기업브리프

키움증권

실적 Preview

2020. 01. 07

유한양행 (000100)

'20년 이익개선과 임상 데이터 발표 기대

BUY(Maintain)

목표주가: 290,000원

주가(1/6): 226,500원

시가총액: 28,940억원

제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

Stock Data

KOSPI (1/6)		2,155.07pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	254,168원	196,729원
등락률	-10.9%	15.1%
수익률	절대	상대
1M	8.3%	4.6%
6M	-2.2%	-4.2%
1Y	3.8%	-1.9%

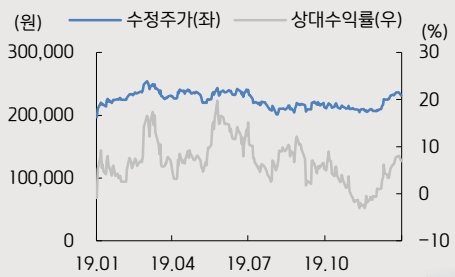
Company Data

발행주식수		12,777천주
일평균 거래량(3M)		34천주
외국인 지분율		20.8%
배당수익률(19E)		0.8%
BPS(19E)		124,017원
주요 주주	유한재단 외 2 인	15.7%

투자지표

(십억원, IFRS 연결)	2017	2018	2019F	2020F
매출액	1,462.2	1,518.8	1,481.3	1,554.3
영업이익	88.7	50.1	13.1	55.2
EBITDA	140.9	109.1	84.4	99.1
세전이익	144.9	89.4	65.9	249.8
순이익	109.6	58.3	46.2	174.9
지배주주지분순이익	109.0	57.5	45.7	173.1
EPS(원)	8,013	4,224	3,358	12,724
증감률(%,YoY)	-32.4	-47.3	-20.5	278.9
PER(배)	25.0	46.3	70.4	18.2
PBR(배)	1.71	1.62	1.91	1.69
EV/EBITDA(배)	15.9	20.1	31.6	26.5
영업이익률(%)	6.1	3.3	0.9	3.6
ROE(%)	7.0	3.5	2.7	9.8
순차입금비율(%)	-22.9	-21.6	-24.5	-21.3

Price Trend



4Q19 실적은 소폭 하회가 예상되나, 최근 신약 파이프라인이 주목을 받기 시작하면서 실적보다는 R&D 진척 상황에 주가가 연동되는 모습을 보이고 있다. 상반기 레이저티닙 병용 1b상 중간 데이터, 중순 ASCO에서 단독 2상 데이터 발표가 예상되며 결과에 따라 올해 임상 진척 속도를 관찰해 보는 재미가 있을 것으로 보인다. 실적은 전년대비 기저효과 및 마일스톤 유입으로 개선될 것으로 예상된다.

>>> 4Q19 실적 소폭 하회 예상되나 대체로 부합

4Q19 연결 매출액은 3,947억원(YoY -5%), 영업이익은 91억원(YoY +18%)으로 컨센서스 매출액과 영업이익 각각 -5%, -12% 소폭 하회가 전망된다. 원료(API) 수출이 약 392억원(YoY -50%)의 부진이 예상되나, 얀센/길리어드/베링거인겔하임 3사의 계약금 분할인식이 약 150억원 유입될 것으로 추정하였다. '20년에는 613억원(YoY +74%)의 기술료 유입이 예상되고, 뉴오리진 별도 분리에 따른 초기 연간 마케팅 비용 150억원 감축으로 연결 매출액 1조 5,554억원(YoY +5%), 영업이익 552억원(YoY +322%)로 이익개선이 전망된다.

>>> '20년 레이저티닙 Best-in-class 확인 가능

1월 레이저티닙 단독요법 3상 투약 개시가 예정되어 있으며, 상반기 단독요법 국내 조건부 신청이 전망된다. 5월말~6월초에 열리는 ASCO 2020에서 2상 데이터 발표에 따라 조건부 승인 가능성이 높은지 확인할 수 있을 것으로 보인다. 기존 치료법 타그리소 대비 개선된 효과를 나타내어야 하기 때문에 무진행생존기간(PFS)이 2차 치료제로 8~10개월, 1차 치료제로 18~19개월 동등하거나, 더 길고 심각한 부작용 20% 이하 등의 결과가 나온다면 Best-in-class로의 성공 가능성이 높다고 할 수 있다. 레이저티닙 병용 1b상 중간 데이터는 올해 중순에 확인 가능할 것으로 보인다. 데이터 결과가 긍정적이라면 주로 블록버스터 신약 탄생에서 관찰되는 신속한 임상(2/3상) 진행도 기대해 볼 수 있다.

>>> 업종 내 최선호주 추천

올해 이익개선과 단독/병용 임상 데이터 발표 등 다수의 모멘텀을 보유하고 있다. 상반기 레이저티닙 단독 2상 데이터 발표(ASCO), 병용 1b상 중간 데이터 발표 및 2상 진입, 1Q19 NASH치료제 YH25724(지속형 GLP-1/FGF21 이중작용제)의 독성시험 완료 및 3Q19 임상 진입 등이 예상된다. 이 밖에도 상반기 YH25724와 유사 타겟인 BMS-986036(pegylated FGF21)의 2b상 데이터가 긍정적일 경우 YH25724의 임상 성공 가능성도 높아질 수 있다. 동사가 주도하는 레이저티닙의 단독요법 글로벌 3상은 노하우를 보유한 다국적사와의 협업으로 진행되며, 신약개발 노하우를 쌓을 수 있어 R&D 펀더멘털의 레벨업이 예상된다. '20년에는 기술 수출한 품목들의 임상 진척 및 데이터 발표와 이익개선이 기대되어 동사에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 29만원 유지하며 업종 내 최선호주로 추천한다.

레이저티닙 단독 국내:
- 3상 투약 1월 개시
- 상반기 조건부 신청
- 2상 결과 ASCO 발표

얀센(Janssen)에 약 1조 4천억원에 기술 수출('18.11)한 3세대 EGFR TKI 계열 비소세포성폐암 치료제 레이저티닙(Lazertinib)은 단독/병용 투 트랙(Two Tracks) 전략으로 임상이 진행되고 있다. 얀센의 이중항체 비소세포폐암 JNJ-372(EGFR-cMET, 1b상)와 레이저티닙 병용은 얀센이 주도적으로 진행하고 있으며, 레이저티닙 단독 임상은 유한양행이 주도적으로 개발하고 있다. 주도적 개발 의미는 임상 개발 비용 주체의 차이로 얀센과 임상 설계 및 협의는 단독/병용 모두 지속적으로 이뤄지고 있다.

단독 '22년 출시 예상

레이저티닙 단독 국내 2상 완료하여, '20.1월 글로벌 3상 국내 국가를 시작으로 첫 투약 개시가 예정되어 있다. 3상에 대략 1년 반 정도가 소요되어 '21년 하반기 허가 신청한다면 '22년 출시가 가능하다.

레이저티닙 단독 국내 조건부 승인 가능성은 ASCO 2020 확인 가능

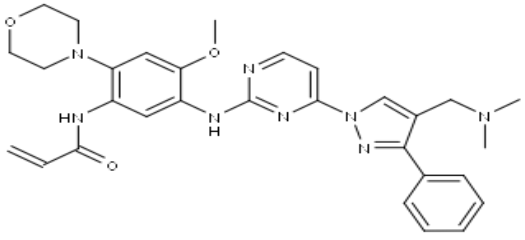
종료된 2상 데이터를 기반으로 '20년 상반기 국내 조건부 허가 신청이 예상된다. 국내 식품의약품안전처의 조건부허가는 기존 치료법이 없거나, 기존 치료에 비해 의미있는 장점이 있는(의학적 미충족) 의약품 대상으로 이루어진다. 레이저티닙은 아스트라제네카의 타그리소(Tagrisso)가 기존 치료법으로 국내 허가 받았기 때문에 타그리소 대비 개선된 효과를 나타내어야 한다. 레이저티닙의 1/2상 데이터는 5월말~6월초에 열리는 ASCO 2020에서 발표 예정으로 학회에서 확인이 가능하다.

PFS 2차 8~10개월, 1차 18~19개월 동등, 심각한 부작용 20% 이하 Best-in-class 가능

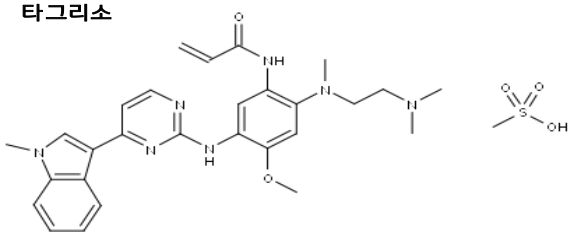
다만, 지난 ASCO 2019에서 중간 데이터 발표를 보면 용량 증량한 환자에서 타그리소 대비 개선된 효과를 나타낼 수 있는 가능성을 보였다. ASCO 2019에서 1/2상 중간 데이터 추가 분석에서 120mg 용량 이상 투여 환자의 무진행생존기간(mPFS)이 12.3개월을 나타낸 바 있다. 직접 비교하기 어려우나, 타그리소 AURA2 연구 I/II상 80mg에서 mPFS가 8.6개월 대비 높았으며, 2차 치료제로 3상에서 보여준 mPFS 10.1개월 대비 높은 수치이다. 레이저티닙이 320mg에서도 용량제한독성(DLT)가 관찰되지 않았기 때문에 안전성 우려 부담도 적다. 올해 중순 ASCO에서 무진행생존기간(PFS) 데이터가 2차 치료제에서는 8~10개월, 1차 치료제에서는 18~19개월과 동등하거나 더 길고 심각한 부작용(Serious Adverse Event) 20% 이하 등의 결과가 나온다면 Best-in-class로의 성공 가능성이 높다고 할 수 있다.

레이저티닙과 타그리소의 화학 구조

레이저티닙



타그리소



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

국내 조건부 허가 가이드라인

기존 치료법이 없는 경우	생명을 위협하거나 중대한 질병에서 치료법이 없는 경우
기존 치료법이 있는 경우	- 기존 치료법과 다른 의미있는 효과를 나타내는 경우 - 기존 치료법과 비교하여 **개선된 효과를 나타내는 경우** - 기존 치료법에 내약성이 없거나 치료에 실패한 환자에서 효과 입증 - 기존 치료법과 병용 불가능한 다른 주요 약물과 효과적으로 병용 가능한 경우 - 기존 치료법과 **유효성이 유사하면서, 기존 치료법에서 발생하는 중대한 독성 이 없음** 등 - 기존 치료법과 안전성 및 유효성이 유사하나, 중대한상태가 개선될 것으로 예상되는 경우 - 기타 필요한 경우

자료: 식품의약품안전처, 키움증권 리서치센터

레이저티닙 임상 내역

구분	임상 단계	지역	적응증	비 고
단독	1/2 상 완료('19)	다국가	EGFR 비소세포폐암 1 차 치료/ EGFR T790M 돌연변이 비소세소폐암 2 차 치료	260 명(국내 230 명). ASCO 2019 127 명 중간결과, 전체환자 ORR 54%, mPFS 9.5 개월
	3 상 개시('20)	다국가	EGFR 비소세포폐암 1 차 치료/ EGFR T790M 돌연변이 비소세소폐암 2 차 치료	1 차 치료제(Lazertinib vs gefitinib) 유효성 안전성 비교 이중눈가림. 1 차 평가: PFS 2 차 평가 : ORR, DoR, DCR 목표 환자 수 380 명(국내 150 명)
병용	1b 상 진행	다국가	진행성 비소세소폐암	400 명 환자 대상. 1 차지표: DLT, AEs, ORR, DOR, 임상 혜택 비율. 1 차 데이터 취합예정일 '20.3 월

자료: ClinicalTraisl.gov, 식품의약품안전처, 키움증권 리서치센터

레이저티닙 vs 타그리소 임상 비교

	유한양행	아스트라제네카				
물질명	Lazertinib(YH25448)	Tagrisso(Osimertinib)				
대상 환자	뇌전이 증상이 있던 없던 표준 EGFR-TKIs 처방 받은 진행성/전이성 비소세포폐암. (Advanced/metastatic NSCLC)	1개 이상 EGFR-TKI 처방 받았지만 종양이 다시 자라기 시작한 진행성(수술 불가한) 비소세소폐암	EGFR-TKI 처방에도 EGFR 변이/T790M 전이가 있는 진행성/전이성 비소세포폐암	EGFR-TKI 처방에도 EGFR 변이/T790M 전이가 있는 진행성/전이성 비소세포폐암 표준치료제와 비교 임상	EGFR 변이가 있는 진행성/전이성 비소세포폐암. 표준치료제 (Erloinib/gefitinib)와 1차 치료제로써 성능 비교	EGFR 변이가 있는 처방받지않은 진행성/전이성 비소세소폐암. 표준치료제(Erloinib/gefitinib)와 1차 치료제로써 성능 비교 임상
임상 진행단계	1/2상	1/2상	2상	3상	글로벌 코호트	중국 코호트
Median Duration of treatment(DoR)	15.2개월 (2018.11.26, n=127)	25개월 (2015.5.1, n=603)	11개월 (2015.5.1, n=210)	19개월 (2016.4.15, n=279)	10.2개월 (n=277)	17.8개월 (n=71)
데이터 비교	1/2상	1/2상	2상	3상	3상 확장	3상 확장
mPFS	전체 환자 9.5개월 T790M + 9.7개월 T790M − 5.4개월	T790M+ 9.7개월	전체 환자 8.6개월	전체 환자 10.1개월 (vs 4.4개월)	무진행 생존(6개월) 75.2% 12개월 42.3% 18개월 24.4%	6개월 78.8% 12개월 67.3% 18개월 46.9%
ORR	전체 환자[1] 54% T790M+ 57% T790M− 37%	T790M+ 61%	전체 환자 71%	전체 환자 71% (vs 31.4%)	mOS 31.8개월 (vs 38.6개월)	전체 환자 18.9개월 (vs 10.2개월)
비 고	뇌전이(BM) ORR 50%	BOR 58%		종양 축소 크기 −46.1 (vs −24.4)	3년 생존률 54% (vs 44.1%)	전체 환자 77% (vs 69%)
mPFS	120mg 이상 12.3개월 80mg 이하 6.9개월	80mg BOR 70%				
Primary end point	1. Safety/tolerability 2. ORR	1. 용량 확장 ORR 2. 용량 증가 BOR 3. 용량 확대 ORR	1. ORR	1. PFS	mPFS (6주마다, 18개월까지) PFS (6,12,18개월)	주평가지표 PFS ('17년 달성) 부평가지표 OS
연구 방법	20~320mg (7단계) 코호트 연구 21day cycle 40~240mg (5단계) 코호트 연구 6개월간 240mg(복용량 연장)	80mg 확대 n=201 용량 증가(40, 80, 160, 240) n=31 용량 확장 n=271 1차 치료 n=60 80mg n=12 일본 임상 n=28	80mg 경구 일1회	80mg 경구 일1회		
부작용 약물치료 수반 부작용 (TEAEs)	가려움(pruritus) 27% 발진(rash) 24% 변비(comstipation) 20% 식욕부진 19% 설사 14% TEAEs 관련 투여 중단 3% 3등급 이상 부작용 3%	심각한 부작용 20.40% 80mg Extension 29.03% Dose Escalation 28.78% Dose Expansion 23.33% First Line 33.33% 80mg Tablet 14.29% Japan Cytology	심각한 부작용 20% 가려움(pruritus 15% 발진(rash) 23% 식욕부진 14% 설사 39% 건조(Dry skin) 25%	심각한 부작용 18% (vs. 25.7%) 가려움(pruritus 12.5% 기침(Cough) 16.5% 식욕부진 17.9% 설사 40.5% 건조(Dry skin) 18.6%	심각한 부작용 25% (vs 21.5%) 가려움(pruritus) 15.5% 변비(comstipation 12.6% 식욕부진 18.8% 설사 57.4% 건조(Dry skin) 32.5%	심각한 부작용 17% (vs 29.6%) 가려움(pruritus) 17.2% 변비(comstipatior 4.6% 식욕부진 10.8% 설사 27.7% 건조(Dry skin) 13.9%

자료: ClinicalTrals.gov, 키움증권 리서치

3상 실패 케이스와 다른 점은 다국적사의 도움

레이저티닙 단독요법 3상을 동사 주도 임상 진행으로 결정하면서 임상 실패 및 R&D 비용 증가, 얀센이 주도적으로 하지 않는 이유 등에 대한 우려가 있는데 이는 '19년 다수의 신약 글로벌 3상 실패를 경험 해봤기 때문이다. '19년 3상 실패 케이스와 레이저티닙의 다른 점은 다국적제약사의 개발 협력 부분이다. 기술 수출과 글로벌 경험이 부족한 바이오텍이 자체적으로 글로벌 3상을 진행해왔던 것과 다르게 동사는 글로벌 3상 R&D 비용은 유한양행이 조달하지만 이 외에 임상 설계 및 자문 등을 경험과 노하우가 많은 다국적사의 인력을 활용할 수 있다.

글로벌 신약 3상 개발 경험으로 R&D 펀더멘털 레벨 업

레이저티닙 단독 3상 성공과 상용 성공화와 별개로 동사에게는 글로벌 신약 개발의 노하우를 쌓을 수 있는 전략적 선택이며, 글로벌 3상 개발의 경험을 쌓는다면 R&D 펀더멘털의 레벨업(Level-up)이 될 것으로 예상한다. 현재 국내 제약/바이오 업체 중에 신약으로 글로벌 3상에 성공한 업체는 SK바이오팜 뿐이다. '20년 3상 비용 약 300억원은 신약 3상 단계이기 때문에 자산으로 잡힐 것으로 예상된다.

주요 3상 개발 현황

개발업체	물질	적응증	개발 현황	비 고
SK 바이오팜	수노시 엑스코프리	수면장애 뇌전증	FDA 승인 FDA 승인	JAZZ 사 '19.3 월 FDA 허가 승인 획득. 1 상 후 JAZZ L/O 19.11 월 FDA 허가 승인 획득
한미약품	롤론티스 에페글레나타이드	호중구 감소증 당뇨병	3 상 완료 3 상 중	FDA 허가신청 자진취하('19.3) 보완 후 재신청 생산 이슈로 2 년 만에 3 상 재개
녹십자	IVIG-SN	면역결핍증 치료제	5% 3 상 완료 10% 3 상 중	5% 동등성 입증 부족 이슈로 미국 진출 미루고, 3 상 중인 10% 제형부터 미국 허가 신청 진행하기로 결정
신라젠	펙사벡	간암	3 상 중	3 상 무용성 평가 결과 임상 중단 권고('19.8)
헬릭스미스	VM-202	당뇨병성 신경병증	3 상 완료	3-1 상 결론 도출 실패
에이치엘비	리보세라닙	위암(3 차)	3 상 완료	1 차 지표 OS 목표치 미달('19.6)
코오롱티슈진	인보사	골관절염 유전자 치료제	3 상 중지	FDA 임상 중지 통보('19.5)
제넥신	GX-H9	성장호르몬	3 상 IND 신청 준비 중	3Q18 2 상 데이터 발표. 3 상 서류 준비에 시간 소요
메지온	유데나필	폰탄치료제	3 상 완료	1 차 지표 달성 실패
지트리비앤티	안구건조증	RGN-259	3 상 중	임상 1,2 차 3 상 완료하였으나, FDA 추가 임상을 통한 효능 데이터 확보 요구로 3 차 3 상 진행 중
한올바이오파마	안구건조증	HL036	3 상	630 명 환자 대상 3 상. '20.1 월 Topline data 도출 목표.

자료: 키움증권 리서치센터

레이저티닙 병용 ; '20.1H 2상 진입

레이저티닙과 JNJ-372의 병용 임상은 얀센 주도로 신속하게 진행되고 있다. 1b상 중간 데이터가 '20.3월로 올해 중순이면 데이터 취합이 될 것으로 보이며, 데이터 결과에 따라서 올해 중순 2/3상 진입도 가능할 것으로 예상된다. 데이터가 긍정적이거나, 글로벌 블록버스터 약물 가능성이 높다고 생각할 때 다국적제약사들이 주로 신속하게 임상을 진행하는 경향이 있는데, '20년 그 속도를 관찰해 볼 수 있는 해이다.

JNJ-372는 여러 EGFR 변이에서 부분반응(PR) 30%로 단독으로는 효능이 낮기 때문에 레이저티닙과 병용에서 우수한 효능 데이터가 나오지 않는다면, 얀센 입장에서는 JNJ-372와 레이저티닙 2가지 파이프라인을 모두 잃을 수 있어 병용 요법에 집중할 것으로 보인다.

리스크는 병용 데이터 실패이나, 현재로선 가능성 낮음

병용은 효능 시너지도 있으나, 부작용도 높아질 수 있어 주의가 필요하다. 아직까지 다행인 점은 레이저티닙은 고용량(320mg)에서 용량제한독성(DLT)이 관찰되지 않았으며, 3등급 이상의 이상 반응은 3% 수준에 불과했다. JNJ-372 또한 약물 관련 이상반응(AEs)가 9% 정도로 심각한 부작용이 거의 없으며, 부작용은 관리 가능한 수준이었다. 따라서 관리 가능한 부작용 수준에 높은 효능을 보인다면 향후 신속한 임상 개발이 예상되며, 얀센이 언급한 글로벌 블록버스터 신약의 가능성이 높아진다. 레이저티닙과 JNJ-372 병용 전임상에서는 높은 효능을 나타낸 바 있어 아직까진 부작용에 대한 우려보다는 효능에 대한 기대감이 더 높다. 다만, 글로벌 블록버스터 신약이 되기 위해서는 두 가지 약물 모두 성공해야 하며, 병용 효과 시너지를 나타내어야 한다.

EGFR + cMET 억제제 반응율

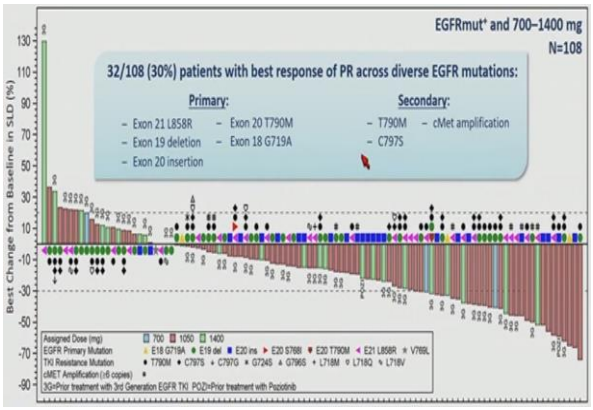
모집단	약물	Met 선택	결과
EGFR-변이, TKI 투여 받은 경험(TKI resistant)이 있는 비소세소폐암	Tarceva(Erlotinib) + ARQ197(tivatinib)	No	ORR 6.7%(3/45) 3 responders: + Met IHC, +HGF
	Iressa(Gefitinib) + AZD6094(savolitinib)	No	ORR 18% – (2/11) neither with MET amplification
	Iressa(Gefitinib) + INC280(capmatinib)	Yes	ORR 29% ORR 47% in highest MET GCN
	Iressa(Gefitinib) + EMD1214063(tepotinib)	Yes	ORR 33%
	Tagrisso(Osimertinib) + AZD6094(savolitinib)	Yes	Prior 1st/2nd gen : ORR –52% Prior 3rd gen: ORR 25%

자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

JNJ-372 발표 현장

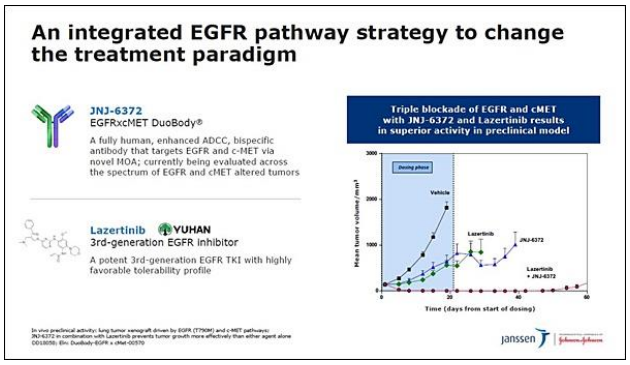
자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

JNJ-372 다양한 EGFR 변이 비소세소폐암 효능



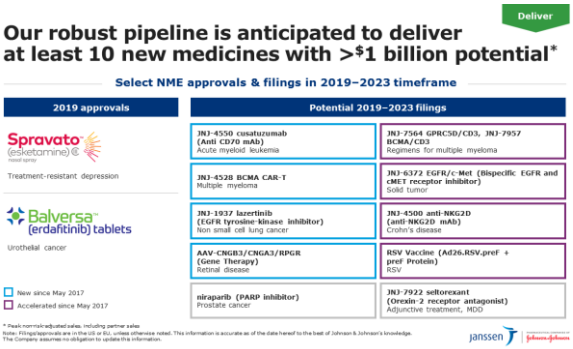
자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

JNJ-372와 레이저티닙 병용 전임상



자료: J&J, 키움증권 리서치센터

얀센의 기대 글로벌 블록버스터 신약 파이프라인 10개



자료: J&J, 키움증권 리서치센터

길리어드 NASH 실패로 추가 NASH 투자 제한적. 남아있는 파이프라인에 더욱 집중 전망

길리어드는 '19년에만 3번의 NASH 치료제 임상 실패하며, 셀론서팁 단독요법 개발을 중단하며 현재 임상 중인 NASH 파이프라인은 2개(FXR 작용제 Cilofexor 2상과 ACC억제제 Firsocostat 2상)가 되었다. 간 질환에 영업망과 연구개발 전문성을 갖고 있는 길리어드가 NASH 분야 투자를 멈추지는 않을 것으로 예상되나, 최근 항암제와 자가면역질환 분야에 집중하고 있어 향후 NASH 투자는 제한적일 것으로 보인다. 이미 기술 도입한 동사의 NASH 신약후보물질은 현재 선도물질 최적화 단계가 진행되고 있어, 임상 전까지 중단 및 반환 우려는 적을 것으로 전망한다. 오히려 전임상 등에서 긍정적일 경우 남아있는 NASH 파이프라인에 더욱 집중할 가능성이 높다. 동사는 리서치 단계에서 총 계약금액이 $785mn(약 8,800억원)의 대규모 금액으로 신규 타겟 물질에 대한 길리어드의 기대감이 높은 것으로 추측하고 있다. 후보물질 도출 시 추가 마일스톤 유입이 예상된다.

BI와 NASH 치료제는 '20.1Q 독성 시험 완료 및 '20.3Q 임상 진입 전망

제넥신으로부터 도입한 NASH 신약후보물질 YH25724는 '20.1Q 독성 시험 완료 및 '20.3Q 임상 진입이 전망된다. 독성 시험 완료시 1,000만 달러의 마일스톤 유입(제넥신 배분 5%)이 예상되나, 추정치에는 계약금 3,000만 달러와 합산한 4,000만 달러를 분할 인식으로 추정하였다.

BMS의 FGF21 타겟 2b상 긍정적이라면 YH25724도 긍정적

YH25724(지속형 GLP-1/FGF21 이중작용제)는 새로운 타겟은 아니지만, 만약 '20년초 발표가 예상되는 BMS의 페길화한 FGF21 타겟 치료제 BMS-986036 2b상 데이터가 긍정적이라면 YH25724의 가능성도 높을 수 있다.

NASH 치료제 주요 기술수출 내역

프로젝트	년도	임상 단계	개발사	원천기술업체	계약금 ($mn)	총 금액 ($mn)
BI-Yuan fusion protein	2019	전임상	Boehringer Ingelheim	유한양행	40	830
Gilead-Yuhan project	2019	후보 물질	Gilead	유한양행	15	785
Emricasan	2016	2 상	Novartis	Conatus	57	707
BI 1467335	2015	1 상	Boehringer Ingelheim	Pharmaxis	30	591
Cilofexor	2015	전임상	Gilead	Phenex	-	470
BI-MiNA programme	2017	후보 물질	Boehringer Ingelheim	Mina	-	366
AZD2693	2018	전임상	Astrazeneca	Ionis	30	330
DCR-LIV1	2017	후보 물질	Boehringer Ingelheim	Dicerna	-	201
NGM313 (MK-3655)*	2019	후보 물질	Merck & Co	NGM	20	0
PLN-1474	2019	전임상	Novartis	Pliant	80	비공개

* Exercise of option

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

주요 NASH 치료제 개발 현황

회사	프로젝트명	타겟	임상	주평가지표	비고
Gilead	Selonsertib	ASK1 저해제	3 상	섬유증 개선 및 지방간 회복, 무사고 생존기간(PFS)	1 차 유효성 평가 충족 실패. 단독요법 임상 중단
	Firsocostat	ACC 저해제	2 상	안전성, 내약성, 효능	패스트트랙 지정되었으나 단독 및 병용 실패
	Cilofexor	FXR 작용제	2 상	안전성, 내약성, 효능	GLP-1 병용, 실패
Allergan	Cenicriviroc (TAK-652)	이중 CC 케모카인 수용체 작용제	3 상	섬유증 개선 및 지방간 회복 비교	패스트트랙
	Evogliptin	DPP-4 억제제	1 상	-	16 년 동아에스티로부터 L/I 했으나 '17 년 개발 중단
Eli Lilly	LY-3298176 (Tirzepatide)	GIP/GLP-1	2 상	섬유화증 악화 예방	-
	LY-3305677	GLP/GCC	1 상	안전성, 내약성 (부작용)	용법 임상과 일반 1 상 동시 진행
Boehringer Ingelheim	BI-1467335	AOC3 억제제	2 상	-	부작용 발생으로 중단 (1 상 중 약물 상호작용 위험 발견)
Intercept pharma	Ocaliva	FXR 작용제	3 상	섬유증 개선	일차 변수 충족, 성공
Genfit SA	Elafibranor	PPARα/β 작용제	3 상	섬유증을 악화 예방 및 지방간 개선	-
Norvatis	Tropifexor (LJN452)	FXR 작용제	2 상	안전성, 내약성, 효능	화이자와 공동연구, 병용 치료
	Licogliflozin (prolinate)	SGLT1/2 억제제	2 상	섬유증 개선	Tropifexor + Licogliflozin / Tropifexor + Licogliflozin(위약)/ Tropifexor(위약) + Licogliflozin
	LMB-763	FXR 작용제	2 상	안전성, 내약성 (부작용)	당뇨병성 신경병증 적응증 치료제
	Tropifexor + Cenicriviroc	-	2 상	안전성, 내약성	노바티스/엘러간 공동연구 진행중
Pfizer	PF-06835919	KHK 저해제	2 상	지방간 및 변형 헤모빌로빈 변화 (16 주)	비알코올성 지방간 질환 및 2 형 당뇨병 환자 대상
	PF-06865571	KHK 저해제	1 상	간 전체 수준 지방간 변화(15 일)	총 연구기간 2 주
	PF-05221304	ACC 저해제	2 상	지방간 회복 및 반응 평가	2a 상
	PF-07055341	ACC 저해제	1 상	약리적 혈액내 농도 변화	PF-05221304 + PF-06865571 병용
Terns pharma	Elafibranor (GFT505)	PPARα/δ-non PPARɣ 듀얼 작용제	3 상	위약대비 효능 비교	섬유증이 있는 NASH 환자
	TERN-101	-	1 상	-	2019 년 10 월 패스트트랙 지정
Madrigal	MGL-3196	감상선호르몬 수용체 길항제	3 상	NASH 의 조직학적 해상도 변화, 부작용	-
Galectin	Belapectin (GR-MD-02)	갈렉틴 3 단백질	2 상	간정맥 혈압 기울기(HVPG) 감소	2017 년 주요 목표 달성 실패
Galmed	Aramchol	SCD1 저해제	3 상	섬유화 비율(%) 사망률, 간이식, 간경변 등 (5 년)	진행중

자료: ClinicalTrals.gov, 키움증권 리서치센터

실적 세부 내용

(단위, 억원)

구 분	4Q19E	4Q19 컨센서스	차이	2019	2019 컨센서스	차이
매출액	**3,947**	**4,162**	**-5%**	**14,813**	**15,070**	**-1.7%**
yoy	-4.7%	0.5%		-2.5%	-0.8%	
영업이익	**91**	**103**	**-12%**	**131**	**185**	**-29.3%**
yoy	17.7%	33.8%		-73.9%	-63.1%	
OPM	2.3%	2.5%		0.9%	1.2%	
지배주주순이익	**103**	**126**	**-18%**	**457**	**542**	**-15.8%**

자료: Fnguide, 키움증권 리서치

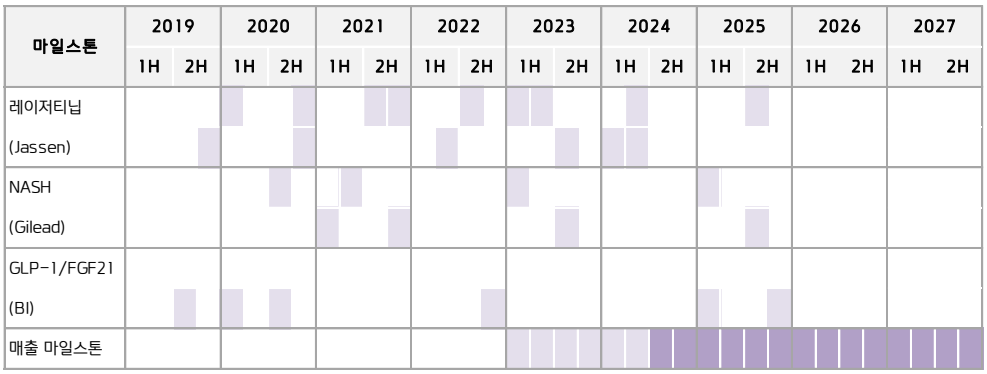
분기별 실적 세부 내용 및 추정

(단위, 십억원)

구 분	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2019	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	2020
유한양행(별도)	341.9	355.7	380.0	396.9	1,474.5	363.7	384.6	402.2	413.3	1,563.8
유한화학	39.2	40.0	36.8	35.0	151.0	35.5	40.3	36.4	43.4	155.5
유한메디카	1.8	1.8	2.1	1.7	7.4	1.9	1.9	1.7	2.2	7.7
엠지	4.5	4.8	0.4	5.6	15.2	4.0	4.0	4.0	4.0	16.0
내부거래상계	(42.4)	(42.9)	(37.1)	(44.5)	(166.8)	(43.6)	(48.7)	(44.4)	(52.2)	(188.8)
연결 매출액	**345.0**	**359.4**	**382.3**	**394.7**	**1,481.3**	**361.5**	**382.1**	**400.0**	**410.6**	**1,554.3**
YoY	*2%*	*-7%*	*1%*	*-5%*	*-2%*	*5%*	*6%*	*5%*	*4%*	*5%*
원가	241.7	260.5	277.1	285.7	1,065.0	246.4	262.8	286.4	295.2	1,090.8
원가율	*70%*	*72%*	*73%*	*72%*	*72%*	*68%*	*69%*	*72%*	*72%*	*70%*
판매비와 관리비 등	97.2	104.3	101.8	99.9	403.2	98.0	103.2	103.8	103.3	408.3
판관비율	*28%*	*29%*	*27%*	*25%*	*27%*	*27%*	*27%*	*26%*	*25%*	*26%*
영업이익	**6.1**	**(5.4)**	**3.3**	**9.1**	**13.1**	**17.1**	**16.1**	**9.8**	**12.1**	**55.2**
YoY	*-76%*	*-133%*	*2104%*	*18%*	*-74%*	*181%*	*흑전*	*193%*	*34%*	*322%*
OPM	*2%*	*-2%*	*1%*	*2%*	*1%*	*5%*	*4%*	*2%*	*3%*	*4%*

자료: 키움증권 리서치

마일스톤 유입 예상 시기



자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

레이저티닙 가치 산정내역

($ mn, 억원)

구 분	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Target Market(Tagrisso)	4,021	4,766	5,348	5,828	6,103	6,398	6,718	6,919	7,127	7,341	7,414
YOY	28%	19%	12%	9%	5%	5%	5%	3%	3%	3%	1%
YH25448 일정	2상 종료	3상 종료	BLA 신청	승인/출시							
YH25448 M/S				1%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	33%
YH25448 Sales				58	305	640	1,008	1,384	1,782	2,202	2,447
마일스톤 Total 1,255mn	61	84		121		181	181		241	362	
로열티 13%				8	40	83	131	180	232	286	318
YH25448 매출액(억원)	673	928	-	1,409	436	2,903	3,429	1,979	5,199	7,126	3,499
FCF(억원)	525	724	-	1,099	340	2,264	2,675	1,544	4,055	5,558	2,729
NPV	11,932										
NPV of TV	15,418										
NPV 합산 가치	27,350										
유한양행 배분율 적용	16,410										
rNPV 합산 가치(억원)	**8,205**										

주석: 환율 1,100원, 세율 22%, 유한양행 배분율 60%, 성공확율 50%, WACC 8%, 영구성장율 0% 가정
자료: 키움증권 리서치

목표주가 산정내역

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치산정	비 고
영업가치	22,136	상위제약사 평균 Fw12M PER
비영업가치		
YH25448	8,205	
순차입금	-3,198	
유동주식수	11,655	
기업가치	33,538	
목표주가	**290,000**	

주: 군포공장부지 매각으로 매각차익 1,400억원이 영업외수익으로 반영될 예정으로 영업가치에 '20.1Q 제외.
자료: 키움증권 리서치센터

유한양행 파이프라인 현황

구분	프로젝트	적응증	타겟	후보물질	전임상	1상	2상	3상
신약	Lazertinib	항암제(표적폐암)	EGFR-TK					
	YH14618	퇴행성디스크	TGF-β					
	YH12852	수술후 장 폐색증	H5-HT4					
	YH25724	비알콜성지방간염(NASH)	GLP-1, FGF21					
	YH24931	면역 항암제	PD-L1					
	YH25487	천식	PI3K-δ					
	YH25248	항암제	PI3K-δ					
개량신약	AD-201	고혈압, 고지혈증	-					
	AD-207	고혈압, 이상지질혈증	-					
	AD-203	위궤양	-					
	AD-206	위식도역류질환	PPI					

자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	1,462.2	1,518.8	1,481.3	1,554.3	1,578.6
매출원가	1,037.6	1,105.0	1,065.0	1,090.8	1,096.1
매출총이익	424.6	413.8	416.3	463.4	482.4
판관비	335.9	363.7	403.2	408.3	416.6
영업이익	88.7	50.1	13.1	55.2	65.9
EBITDA	140.9	109.1	84.4	99.1	129.1
영업외손익	56.2	39.3	52.9	194.7	56.0
이자수익	9.3	13.2	16.0	15.5	17.5
이자비용	4.6	3.7	3.7	3.7	3.7
외환관련이익	2.6	2.1	1.8	1.8	1.8
외환관련손실	17.0	3.5	2.8	2.8	2.8
종속 및 관계기업손익	46.5	31.7	42.5	42.9	44.2
기타	19.4	-0.5	-0.9	141.0	-1.0
법인세차감전이익	144.9	89.4	65.9	249.8	121.9
법인세비용	35.3	31.1	19.8	75.0	36.6
계속사업순손익	109.6	58.3	46.2	174.9	85.3
당기순이익	109.6	58.3	46.2	174.9	85.3
지배주주순이익	109.0	57.5	45.7	173.1	84.5
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	10.7	3.9	-2.5	4.9	1.6
영업이익 증감율	-9.3	-43.5	-73.9	321.4	19.4
EBITDA 증감율	0.1	-22.6	-22.6	17.4	30.3
지배주주순이익 증감율	-32.4	-47.2	-20.5	278.8	-51.2
EPS 증감율	-32.4	-47.3	-20.5	278.9	-51.2
매출총이익율(%)	29.0	27.2	28.1	29.8	30.6
영업이익률(%)	6.1	3.3	0.9	3.6	4.2
EBITDA Margin(%)	9.6	7.2	5.7	6.4	8.2
지배주주순이익률(%)	7.5	3.8	3.1	11.1	5.4

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	1,069.5	1,111.0	1,148.8	1,154.5	1,224.0
현금 및 현금성자산	256.6	241.3	300.4	283.0	350.5
단기금융자산	245.0	233.8	233.8	233.8	233.8
매출채권 및 기타채권	293.3	356.1	340.7	357.5	355.2
재고자산	271.2	248.9	242.7	248.7	252.6
기타유동자산	3.4	30.9	31.2	31.5	31.9
비유동자산	1,025.2	1,062.9	1,079.2	1,263.2	1,289.4
투자자산	518.0	551.4	639.0	727.0	816.3
유형자산	355.4	343.3	277.5	377.9	318.3
무형자산	25.7	33.8	28.3	23.9	20.3
기타비유동자산	126.1	134.4	134.4	134.4	134.5
자산총계	2,094.7	2,173.8	2,228.0	2,417.8	2,513.4
유동부채	276.3	349.7	357.6	373.2	387.3
매입채무 및 기타채무	173.0	174.2	182.1	197.7	211.8
단기금융부채	18.5	48.4	48.4	48.4	48.4
기타유동부채	84.8	127.1	127.1	127.1	127.1
비유동부채	212.0	172.4	172.4	172.4	172.4
장기금융부채	115.3	70.2	70.2	70.2	70.2
기타비유동부채	96.7	102.2	102.2	102.2	102.2
부채총계	488.3	522.1	530.0	545.6	559.7
지배지분	1,600.0	1,641.7	1,687.6	1,859.9	1,940.5
자본금	59.5	62.2	65.1	68.0	68.0
자본잉여금	117.7	113.9	113.9	113.9	113.9
기타자본	-152.8	-165.1	-165.1	-165.1	-165.1
기타포괄손익누계액	82.3	95.3	116.4	137.6	158.7
이익잉여금	1,493.3	1,535.4	1,557.3	1,705.5	1,765.0
비지배지분	6.3	10.1	10.5	12.3	13.1
자본총계	1,606.3	1,651.7	1,698.1	1,872.1	1,953.7

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	126.1	93.5	193.6	258.1	208.7
당기순이익	109.6	58.3	46.2	174.9	85.3
비현금항목의 가감	46.0	80.0	83.9	112.2	91.1
유형자산감가상각비	50.0	54.8	65.9	39.5	59.6
무형자산감가상각비	2.2	4.2	5.5	4.4	3.6
지분법평가손익	-48.1	-31.8	0.0	0.0	0.0
기타	41.9	52.8	12.5	68.3	27.9
영업활동자산부채증감	-45.4	-59.1	28.1	-8.7	12.2
매출채권및기타채권의감소	-55.6	-59.5	15.4	-16.8	2.3
재고자산의감소	40.7	23.4	6.1	-6.0	-3.9
매입채무및기타채무의증가	-45.7	-7.7	7.9	15.6	14.1
기타	15.2	-15.3	-1.3	-1.5	-0.3
기타현금흐름	15.9	14.3	35.4	-20.3	20.1
투자활동 현금흐름	-42.2	-58.2	-78.2	-78.5	-79.9
유형자산의 취득	-56.8	-46.0	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.1	2.5	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-3.1	-1.8	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	5.4	-33.4	-87.6	-88.0	-89.3
단기금융자산의감소(증가)	-3.2	11.2	0.0	0.0	0.0
기타	15.4	9.3	9.4	9.5	9.4
재무활동 현금흐름	-68.2	-51.4	-19.8	-20.7	-24.9
차입금의 증가(감소)	-66.6	-17.2	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	2.8	3.0	0.0
자기주식처분(취득)	19.2	-12.3	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-20.7	-21.9	-22.7	-23.8	-25.0
기타	-0.1	0.0	0.1	0.1	0.1
기타현금흐름	-4.0	0.8	-36.5	-176.3	-36.4
현금 및 현금성자산의 순증가	11.8	-15.3	59.1	-17.4	67.5
기초현금 및 현금성자산	244.9	256.6	241.3	300.4	283.0
기말현금 및 현금성자산	256.6	241.3	300.4	283.0	350.5

투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	8,013	4,224	3,358	12,724	6,209
BPS	117,580	120,643	124,017	136,678	142,606
CFPS	11,440	10,163	9,561	21,101	12,966
DPS	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
주가배수(배)					
PER	25.0	46.3	70.4	18.2	37.3
PER(최고)	28.8	62.9	76.7		
PER(최저)	20.3	35.7	57.7		
PBR	1.71	1.62	1.91	1.69	1.62
PBR(최고)	1.96	2.20	2.08		
PBR(최저)	1.38	1.25	1.56		
PSR	1.87	1.75	2.17	2.03	2.00
PCFR	17.5	19.3	24.7	11.0	17.9
EV/EBITDA	15.9	20.1	31.6	26.5	19.8
주요비율(%)					
배당성향(%,보통주,현금)	19.4	38.1	50.5	14.0	28.7
배당수익률(%,보통주,현금)	0.9	1.0	0.8	0.9	0.9
ROA	5.3	2.7	2.1	7.5	3.5
ROE	7.0	3.5	2.7	9.8	4.4
ROIC	9.9	3.8	1.3	5.6	6.6
매출채권회전율	5.4	4.7	4.3	4.5	4.4
재고자산회전율	5.0	5.8	6.0	6.3	6.3
부채비율	30.4	31.6	31.2	29.1	28.6
순차입금비율	-22.9	-21.6	-24.5	-21.3	-23.8
이자보상배율	19.2	13.7	3.6	15.0	18.0
총차입금	133.8	118.6	118.6	118.6	118.6
순차입금	-367.8	-356.5	-415.7	-398.3	-465.8
NOPLAT	140.9	109.1	84.4	99.1	129.1
FCF	14.3	-17.9	108.6	73.9	121.4

자료: 키움증권

Compliance Notice

- 당사는 1월 6일 현재 '유한양행' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

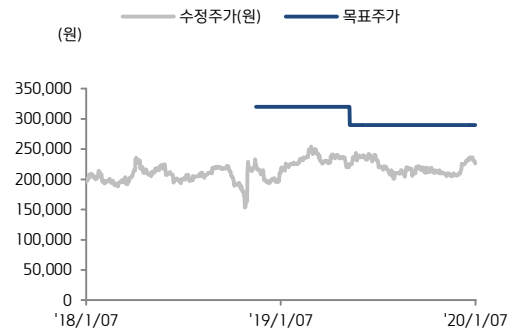
- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민· 형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 변동내역 (2개년)

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표가격대상시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고주가대비
유한양행	2018-11-21	BUY (Reinitiate)	320,000원	6개월	-29.53	-23.23
(012630)	2019-01-23	BUY (Maintain)	320,000원	6개월	-28.58	-17.26
담당자변경	2019-03-12	BUY (Maintain)	320,000원	6개월	-26.90	-17.26
	2019-05-16	BUY (Maintain)	290,000원	6개월	-19.20	-12.49
	2019-08-26	BUY (Maintain)	290,000원	6개월	-20.98	-12.49
	2020-01-07	BUY (Maintain)	290,000원	6개월		

*주가는 수정주가를 기준으로 괴리율을 산출하였음.

목표주가 추이 (2개년)



투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2019/01/01~2019/12/31)

매수	중립	매도
97.33%	2.00%	0.67%