

한미약품 (128940)

이혁영 heeyoung.lee@dashin.com

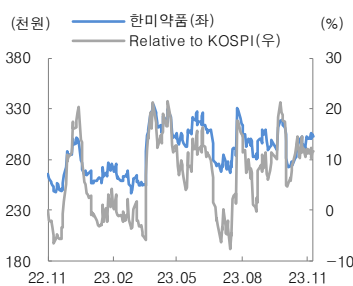
투자 의견 **BUY**
매수, 신규

6개월 목표주가 **420,000** 신규

현재주가 **303,500**
(23.11.29) 제약업종

KOSPI	2,519.81
시가총액	3,813십억원
시가총액비중	0.20%
자본금(보통주)	31십억원
52주 최고/최저	335,500원 / 246,500원
120일 평균거래대금	157억원
외국인지분율	16.02%
주요주주	한미사이언스 외 2 인 41.42% 국민연금공단 10.41%

주기수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	10.0	1.2	2.5	20.5
상대수익률	0.5	2.5	4.1	16.3



Initiation

토종 비만치료제 출시가 기대된다

- 26년 국내에서 가장 빠른 비만치료제 출시 예정
- 주력제품인 로수젯, 아모잘탄 패밀리 및 롤베돈 매출성장 지속
- 평택바이오플랜트 CDMO 수주 가능성 기대

투자 의견 매수, 목표주가 420,000원으로 커버리지 개시

한미약품에 대해 투자 의견 매수, 목표주가 420,000원으로 커버리지 개시. 목표주가는 SOTP 방식으로 산출. 영업가치는 24년 추정 EBITDA에 국내 상위 제약사 평균 12개월 Fwd EV/EBITDA 멀티플 15배 적용하여 51.9조 추정. 비영업가치는 에피노페그듀타이드 신약가치와 보유지분 가치를 더하여 총 기업가치 53.7조 추정

국내 비만 파이프라인 중 가장 빠른 출시 전망

한미약품에 대한 투자포인트는 1) 한미 비만 파이프라인(HOP) 확대에 따른 신약 가치 반영 기대 2) 주력 제품인 로수젯, 아모잘탄 패밀리 및 롤베돈 판매를 통한 꾸준한 이익 성장 지속

GLP-1 비만치료제의 높은 체중감소 효과가 알려지면서, 국내 비만치료제 시장은 연평균 16%로 빠르게 성장하는 중. 한미약품은 국내에서 가장 빠른 비만 파이프라인 보유. 자체 생산설비 및 영업망 보유를 통한 합리적인 약가로 추후 빠른 국내 시장 침투가 가능할 것으로 판단됨

3Q23 Review 및 2024년 전망

3분기 연결 매출 3,646억원(+6.6% yoy), 영업이익 575억원(+22.9% yoy), OPM 15.8% 달성. 로수젯, 아모잘탄 패밀리, 롤베돈을 비롯한 제품 매출 성장, 자회사 북경한미와 한미정밀화학 이익 개선 영향

2024년 연결 매출 1조 6,062억원(+8.4% yoy), 영업이익 2,575억원(+7.1% yoy), OPM 16.0% 전망. 주력 제품 로수젯의 매출성장 지속, 롤베돈 판매 확대에 따른 로열티 유입 증가, 북경한미와 한미정밀화학의 이익 개선 지속 예상

영업실적 및 주요 투자지표

(단위: 십억원, 원, 배, %)

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,203	1,332	1,482	1,606	1,810
영업이익	125	158	240	257	313
세전순이익	104	121	196	211	266
총당기순이익	81	102	157	169	213
지배지분순이익	67	83	145	157	197
EPS	5,335	6,591	11,582	12,487	15,716
PER	50.8	45.2	26.2	24.3	19.3
BPS	63,915	69,404	80,559	92,571	107,813
PBR	4.2	4.3	3.8	3.3	2.8
ROE	8.7	9.9	15.4	14.4	15.7

주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 기준으로 산출
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

1. 투자의견 및 밸류에이션

투자의견 매수, 목표주가 42만원으로 커버리지 개시

투자의견 Buy,
목표주가 42만원
신규 제시

한미약품의 목표주가는 SOTP 방식으로 산출하였으며, 영업가치는 2024년 추정 EBITDA에 Target EV/EBITDA 15배 적용하여 51.9조원으로 산정하였다. EV/EBITDA 멀티플은 국내 종합제약사 Peer 그룹의 12개월 Fwd EV/EBITDA 평균인 15배를 적용하였다. 비영업가치는 에피노페그듀타이드 신약가치와 보유지분 가치를 더하여 5.5조원으로 산정하였다. 총 기업가치는 53.7조원으로 영업가치에 비영업가치를 더하여 산출하였다.

에피노페그듀타이드 신약 가치는 총 4,386억원으로 추정한다. 에피노페그듀타이드는 머크에 기술이전한 NASH 치료제 후보물질로, 23년 임상2a상 완료하였고 임상 2b상 진입이 예정이다. 25년 임상 3상 진입, 27년 승인 신청, 28년 출시로 예상되며, 2035년 예상 시장 점유율은 15%로 가정하였다.

표 45. 한미약품 목표주가 산출

(단위: 십억원)

	기업가치	비고
한미약품 영업가치 (A)	51,852	
24년 EBITDA	3,457	
Target EV/EBITDA	15	국내 Peer 그룹 12개월 Fwd EV/EBITDA 평균
비영업가치 (B)	5,503	
신약가치 (에피노페그듀타이드)	4,386	GLP-1/GCG, NASH 2b 상 진입
보유 지분가치	1,117	장부가액 기준
순차입금 (C)	-3,691	
총 기업가치 (A+B+C)	53,665	
발행주식수 (천주)	12,562	
적정주가 (원)	427,196	
목표주가 (원)	420,000	
현재주가 (원)	303,000	
상승여력 (%)	39%	

자료: 대신증권 리서치센터

표 46. 에피노페그듀타이드 밸류에이션

(단위: 억원)

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
개발단계	P2b		P3		US Approval	Launch							
NASH 시장규모		127	680	2,095	3,568	5,164	7,243	9,867	13,085	16,712	20,649	24,784	28,754
YoY			435.4%	208.1%	70.3%	44.7%	40.3%	36.2%	32.6%	27.7%	23.6%	20.0%	16.0%
M/S						1%	2%	4%	6%	9%	11%	12%	15%
에피노페그듀타이드 매출						55	153	418	791	1,444	2,230	2,974	4,313
한미 매출 (백만달러)	20		30	15		78	118	183	219	417	635	446	647
마일스톤	20		30	15		70	95	120	100	200	300		
로열티 (15%)						8	23	63	119	217	335	446	647
원화 가치	260		390	195	-	1,017	1,534	2,375	2,843	5,416	8,249	5,799	8,411
법인세율 (23%)	200		300	150		783	1,181	1,828	2,189	4,170	6,351	4,466	6,476
현재가치 (5.5%로 할인)	190		256	121		568	812	1,191	1,352	2,441	3,524	2,349	3,229
현재가치 합	16,033												
연구 성장률	18,370												
최종가치(성공확률 15% 가정)	5,160												
한미약품 귀속가치	4,386												

자료: Evaluate pharma, 대신증권 Research Center

2023년 3분기 Review 및 2024년 연간 실적 전망

고수익 제품 로수젯과 룰베돈 판매 확대에 따른 매출 성장 및 이익 개선

한미약품의 3분기 연결 매출 3,646억원(+6.6% yoy), 영업이익 575억원(+22.9% yoy), 영업이익률 15.8%이다. 한미약품 별도 매출 2,721억원(+8.5% yoy), 북경한미 933억원(+0.3% yoy), 한미정밀화학 216억원(-7.3% yoy)이다.

주요 제품인 이상지질혈증 치료제 로수젯, 렉라자 등 제품이 고루 성장하여 2,284억원(+10.1% yoy)으로 매출을 견인하였다. 룰베돈 DS 매출 및 로열티 수령에 따라 영업이익 개선 효과가 지속되었다. 북경한미는 위안화 약세를 감안하면 성장세를 지속하였고, 한미정밀화학은 턴어라운드 지연에 따라 적자를 기록하였다.

2024년 연결 매출 1조 6,062억원(+8.4% yoy), 영업이익 2,575억원(+7.1% yoy), 영업이익률 16.0%로 전망한다. 24년에는 로수젯과 룰베돈을 포함한 제품 및 상품 판매 확대로 한미약품 별도 매출은 지속적인 성장이 예상된다. 자회사 한미정밀화학 턴어라운드와 북경한미 성장 지속 및 이익 개선이 기대된다.

표 47. 한미약품 분기별 매출 및 연간 매출 추정

(단위: 십억원)

	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23E	2022	2023E	2024E
연결 매출액	321.1	317.1	342.2	351.2	361.2	342.7	364.6	413.3	1331.6	1481.9	1606.2
yoy (%)	18.8%	13.5%	12.9%	0.2%	12.5%	8.1%	6.6%	17.7%	10.7%	11.3%	8.4%
한미약품 별도	226.6	238.0	250.8	266.7	250.7	253.3	272.1	317.8	982.1	1093.8	1190.2
yoy (%)	15.0%	6.9%	10.9%	-1.6%	10.7%	6.4%	8.5%	19.2%	7.1%	11.4%	8.8%
북경한미	94.8	78.5	93.0	84.3	111.0	90.1	93.3	97.3	350.6	391.7	425.5
yoy (%)	29.2%	31.9%	23.3%	4.9%	17.1%	14.8%	0.3%	15.4%	21.4%	11.7%	8.6%
한미정밀화학	23.7	23.9	23.3	29.6	25.9	30.0	21.6	31.8	100.5	109.3	118.1
yoy (%)	16.2%	8.6%	24.6%	13.8%	9.3%	25.5%	-7.3%	7.3%	15.4%	8.7%	8.1%
연결조정	-24.0	-23.3	-24.9	-29.4	-26.4	-30.6	-22.4	-33.5	-101.6	-112.9	-127.5
매출총이익	172.7	166.0	188.6	191.3	207.1	180.2	198.9	235.2	251.4	237.0	265.0
GPM (%)	53.8%	52.3%	55.1%	54.5%	57.3%	52.6%	54.5%	56.9%	56.6%	55.6%	57.5%
yoy (%)	18.1%	17.4%	17.6%	3.6%	19.9%	8.6%	5.5%	23.0%	15.3%	16.4%	16.7%
연결 영업이익	40.9	31.6	46.8	38.9	59.9	33.2	57.5	89.7	158.1	240.3	257.5
OPM (%)	12.7%	10.0%	13.7%	11.1%	16.6%	9.7%	15.8%	21.7%	11.9%	16.2%	16.0%
yoy (%)	36.4%	99.1%	26.9%	-9.1%	46.6%	5.0%	22.9%	131.0%	26.1%	52.0%	7.1%
한미약품 별도	16.9	13.7	23.1	25.4	31.0	12.5	32.6	64.7	79.1	140.8	158.4
OPM (%)	7.5%	5.7%	9.2%	9.5%	12.4%	4.9%	12.0%	20.4%	8.1%	12.9%	13.3%
yoy (%)	50.4%	33.6%	25.5%	16.9%	83.2%	-8.5%	40.7%	155.0%	28.3%	77.9%	12.5%
북경한미	25.5	17.1	24.2	11.2	30.8	21.9	26.0	27.7	78.0	106.4	116.5
OPM (%)	26.9%	21.8%	26.0%	13.3%	27.7%	24.3%	27.9%	28.5%	22.2%	27.2%	27.4%
yoy (%)	32.8%	98.8%	25.4%	-43.4%	20.8%	28.1%	7.4%	147.2%	16.6%	36.4%	9.5%
한미정밀화학	0.5	2.0	-5.0	1.3	-3.4	-0.5	-1.5	1.0	-1.2	-4.4	1.2
OPM (%)	2.1%	8.4%	-21.5%	4.4%	-13.1%	-1.7%	-6.9%	3.1%	-1.2%	-4.0%	1.0%
yoy (%)	-115.6%	-180.0%	25.0%	30.0%	-780.0%	-125.0%	-70.0%	-23.1%	-86.2%	266.7%	-126.8%
연결조정	2.1	1.2	-4.5	-1.0	-1.5	0.8	-0.5	-3.7	-2.2	-4.9	-18.5

자료: 대신증권 Research Center

II. 투자 포인트

국내에서 가장 빠른 비만 파이프라인 보유

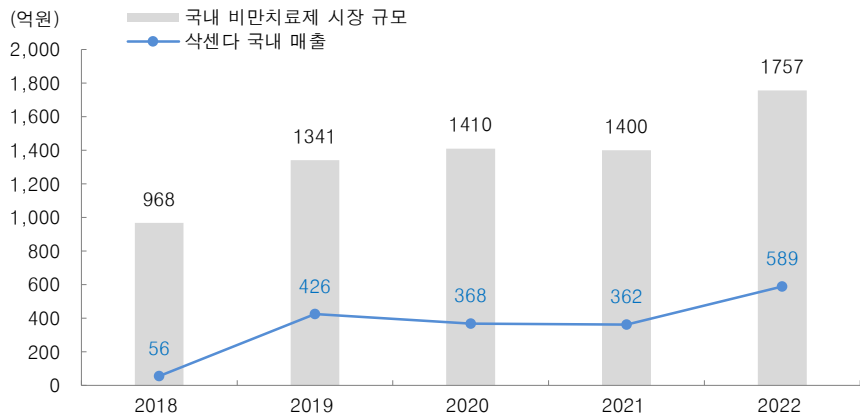
국내 비만치료제 시장
연평균 16% 가파르게
상승하는중

국내 비만치료제 시장규모는 2022년 기준 1,757억원으로 2018년 968억원 대비 약 82% 성장하였다. 국내 비만치료제는 삭센다 판매 확대와 함께 성장하고 있으며, 현재 공급 부족을 겪고 있는 위고비와 비만치료제 게임체인저로 예상되는 켈바운드가 국내 출시 되면 시장 규모는 더 가파르게 상승할것으로 예상된다.

비만 환자 대상
-9.9% 체중 감소 임상
데이터 이미 보유중

한미약품의 에페글레타이드는 2023년 11월 비만치료제 국내 임상3상 신청 허가를 획득하였고, 2024년부터 본격적으로 환자 투약에 들어간다. 2025년 임상 완료 후 2026년 출시 예정으로 국내에서 가장 빠른 비만 치료제 출시가 기대된다. 에페글레타이드는 2015년 사노피에 기술이전되었다가 2020년 권리가 반환된 파이프라인으로 이미 당뇨, 심혈관, 비만에 대한 임상 데이터를 보유하고 있다. 에페글레타이드는 2014년 진행했던 비만환자 대상 (BMI>27kg/m²) 임상 2상(NCT02075281)에서 6mg 2주 1회 21주간 투약한 결과 -9.9%의 체중 감소 효과를 확인한 바 있다. 한미약품은 이전 임상 대비 높은 용량으로 국내 임상 3상을 바탕으로 아시아인에 맞는 비만치료제로 개발 예정이다. (서양인 비만 기준: BMI 30kg/m² 이상, 한국인 비만 기준: BMI 25kg/m² 이상)

그림 107. 국내 비만치료제 시장 규모



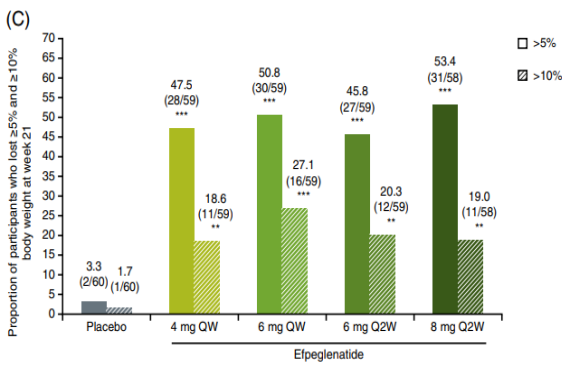
자료: IQVIA, 데일리팜, 대신증권 Research Center

국내 영업망 및 자체생산을 통한 가격경쟁력으로 국내 시장 점유율 확대 전망

에페글레나타이드 특허는 2030년 만료되지만, 후속 비만치료제 후보물질 HM15275 (LAP5-GLP/GIP/GCG)이 내년 1상 진입하며 향후 이를 대체할 것으로 예상된다. 세마글루타이드(위고비) 물질특허도 2026년 만료로 바이오시밀러와 경쟁 리스크가 있을수 있지만, 1) 국내 영업망 및 자체 생산을 통한 가격경쟁력 2) 자체 생산 설비를 통한 안정적인 공급을 강점으로 국내에서 시장 점유율을 확대할 것으로 전망한다.

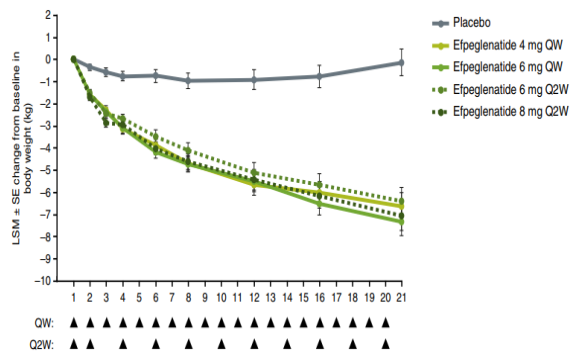
한미약품은 안정적인 매출 성장과 더불어 비만 파이프라인 임상 결과가 가시화되면서 신약 가치가 더해져 기업가치가 상승할 것으로 예상된다.

그림 108. 에페글레나타이드 체중 감소 환자 비율



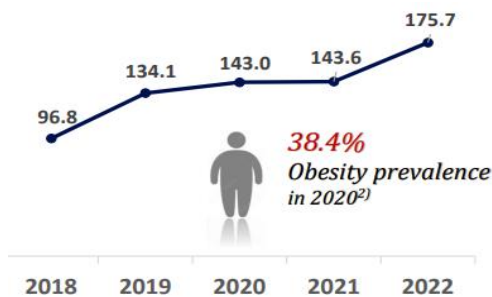
자료: Diabetes Obes Metab, 2019;21:2429-2439, 대산증권 Research Center

그림 109. 에페글레나타이드 용량별 체중 감소 추이



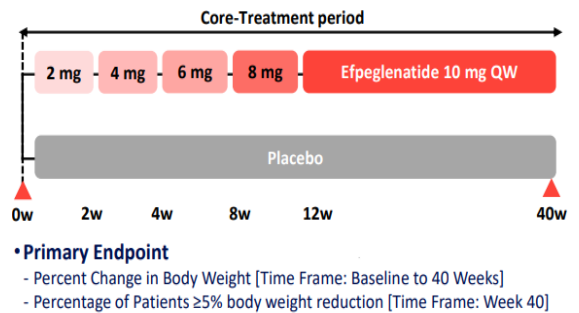
자료: Diabetes Obes Metab, 2019;21:2429-2439, 대산증권 Research Center

그림 110. 한미약품 추정 국내 비만치료제 시장 규모



자료: 한미약품, 대산증권 Research Center

그림 111. 에페글레나타이드 용량별 체중 감소 추이



자료: Diabetes Obes Metab, 2019;21:2429-2439, 대산증권 Research Center

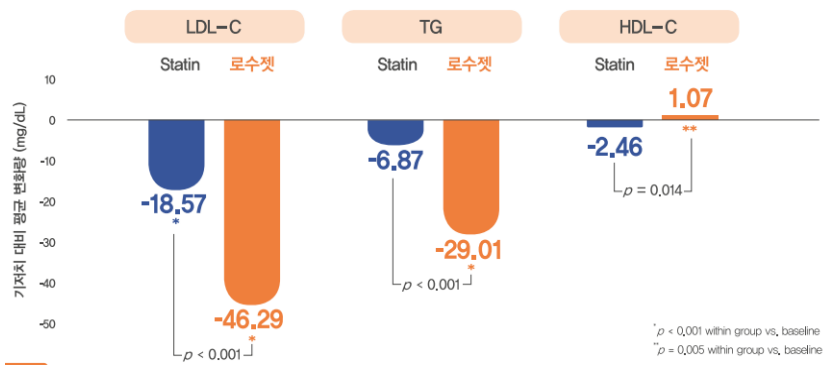
탄탄한 임상 데이터에 기반한 마케팅 전략, 주력제품 성장은 계속될 것

만성질환 복합제와 북경한미의 안정적인 실적 성장

2023년 한미약품은 로수젯 1,724억원(+25% yoy), 아모잘탄 패밀리 1,386억원(+10% yoy), 북경한미는 3,917억원(+11.4% yoy)이 매출 성장을 견인할 것으로 예상하며 24년에도 성장세가 지속될 것으로 전망한다. 주요제품 로수젯과 아모잘탄 패밀리는 대규모 임상 데이터를 근거로한 마케팅 전략을 바탕으로 점유율을 계속해서 확대하고 있다.

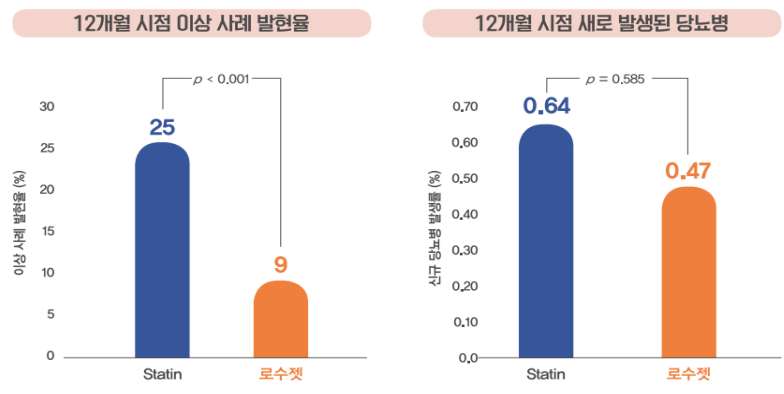
고지혈증 치료제 로수젯은 로수바스타틴에 에제티미브를 더한 이중복합제이다. 국내 고지혈증 치료제 시장은 최근 3개년 매년 증가 추세를 보이고 있으며, 특히 복합제 시장이 전체 고지혈증 시장 성장을 주도했다. 전체 고지혈증 시장에서 2020년 32%를 차지하던 복합제 비중은 2022년 43%까지 빠르게 확대되고 있다. LDL-C(저밀도 콜레스테롤) 수치가 크게 감소할수록 동맥경화성 심혈관질환 위험을 낮출수 있다. 스타틴 단일제로 LDL-C 수치를 크게 감소하기 위해서는 고용량을 처방해야하는데, 스타틴을 고용량으로 사용할 경우 당뇨 위험이 있다. 한미약품이 죽상동맥경화성 심혈관질환 초고위험군 환자 1,511명을 대상으로 3년간 추적관찰한 대규모 RACING 임상 3상에서 고용량 단일제 대비 로수젯이 심혈관질환 발생률은 낮추고 LDL-C 도달률은 더 우수한 결과를 나타냈다. 한미약품은 대규모 임상 데이터를 근거한 마케팅으로 시장 점유율을 계속 확대해 나갈 것으로 보인다.

그림 112. 로수젯 스타틴 단독 요법 대비 콜레스테롤 개선 효과



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 113. 로수젯 스타틴 단독 요법 대비 낮은 이상사례 발생률



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

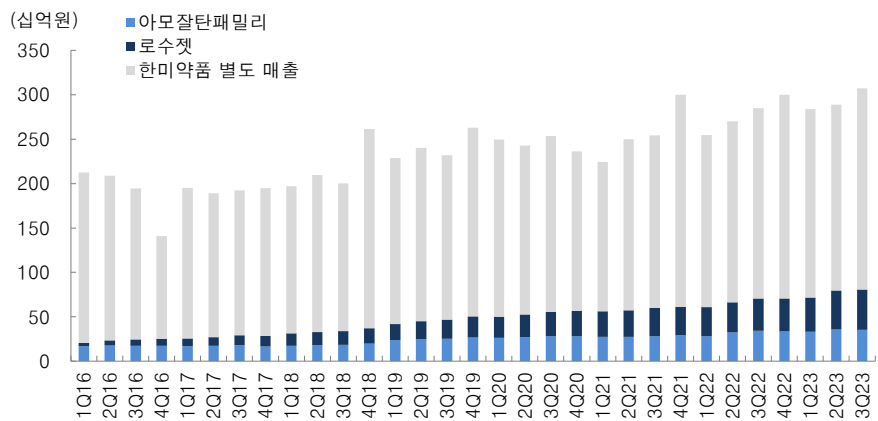
고혈압 치료제
아모잘탄 패밀리
지속 성장 기대

고혈압 복합제 아모잘탄 패밀리의 임상 연구 논문은 현재까지 SCI, SCI급 총 14개 학술지에 게재되었고, 2021년에는 아모잘탄 패밀리를 복용한 한국인 고혈압환자 1만 5,538명을 대상으로 10년간 추적 관찰한 임상 4상 결과를 발표하였다. 연구에 참여한 환자 91.5%에서 우수한 복약순응도가 나타났고 단기투여(평균 7주) 및 장기투여(평균 11개월) 시 90% 이상의 목표 혈압 도달률 달성하였다. 해당 임상결과를 바탕으로 머크가 아모잘탄을 '코자XQ' 브랜드로 세계 각국에 판매중이고 북경한미도 '메이야핑' 브랜드로 아모잘탄을 중국에 출시했다.

북경한미 기존 제품
두 자리수 성장,
신제품의 높은 성장세

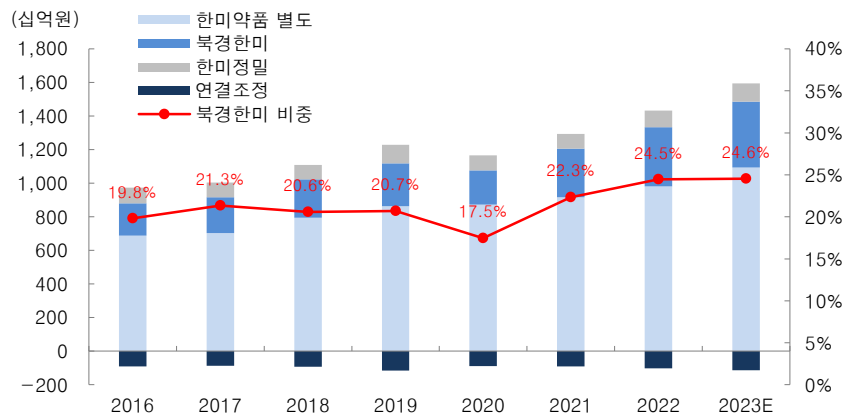
2023년 북경한미는 주력 제품인 어린이 유산균 정장제 '마미아이' 752억원(+10% yoy), 변비약 '리똥' 953억원(+16% yoy), 어린이 기침가래약 '이탄징' 272억원(+80% yoy)를 중심으로 성장할 것으로 전망한다. 2021년 출시한 어린이 기침가래약 신제품 '이탄징'은 임상, 학술 활동과 신규 병원 확보를 통해 계속해서 높은 성장세를 유지할 것으로 예상된다. 작년에 중국 만성질환 치료제 시장 진출을 위해 출시한 '메이야핑'은 중국 보험 등재를 준비중이나 현재까지는 단기에 보험급여 목록 등재는 어려울 것으로 파악된다.

그림 114. 로수젯, 아모잘탄 패밀리 분기별 매출 추이



자료: IQVIA, 데일리팜, 대신증권 Research Center

그림 115. 북경한미 연간 매출 비중 추이



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

III. 주요 파이프라인

R&D 파이프라인: NASH 치료제

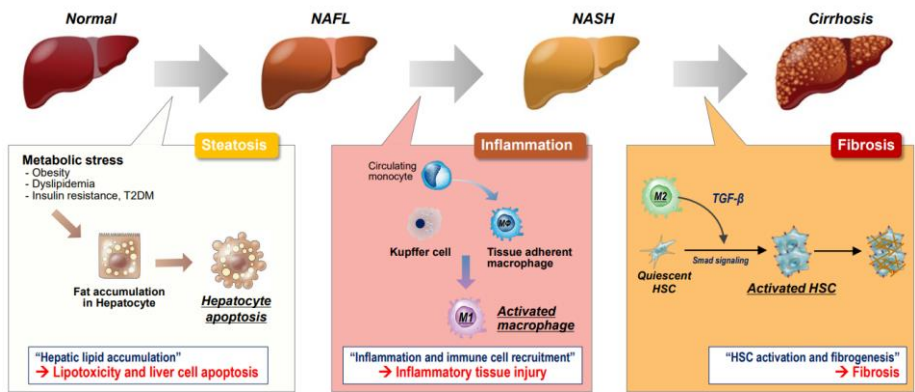
에피노페그듀타이드
임상 2b상 진입
2025년 하반기 원료 예정

에피노페그듀타이드(Efinaopegdutide, HM12525A)는 인슐린 분비 및 식욕 억제에 작용하는 GLP-1과 에너지 대사량을 증가시키고 지방세포 분해에 작용하는 GCG(글루카곤) 수용체에 동시 작용하는 이중작용제로 한미약품의 랩스커버리 지속형 기술이 적용되었다. 에피노페그듀타이드는 2015년 안센에 기술이전 된 후 비만환자를 대상으로 임상 2상을 진행했으나 혈당 강하 효능 부족으로 2019년 7월 반환되었다. 하지만 1년 후 2020년 8월 미국 머크에 다시 라이선스 아웃되면서 GLP-1 이중작용제 기술에 대한 불확실성이 해소되었다. 에피노페그듀타이드는 8.7억달러 규모로 머크에 기술수출 되었다.

NASH(비알코올성지방간염, Non Alcoholic Steatorrheic Hepatitis)은 간에 지방이 축적되어 발생하는 간 질환으로, 지방간→간염→간암으로 진행된다. NASH는 가장 흔한 만성 간질환인 NAFLD(비알코올성 지방간질환)에서 더 진행된 상태로 제2형 당뇨병 및 비만 환자에게서 더 높은 비율로 발병한다. 전 세계 성인 인구의 약 30%에서 NAFLD가 발병하는데, 그 중 20%는 NASH로 진행된다. NASH의 정확한 발병 원인은 아직 밝혀지지 않았으며, 아직까지 승인된 치료제가 없어 미충족 수요가 매우 높은 질환이다.

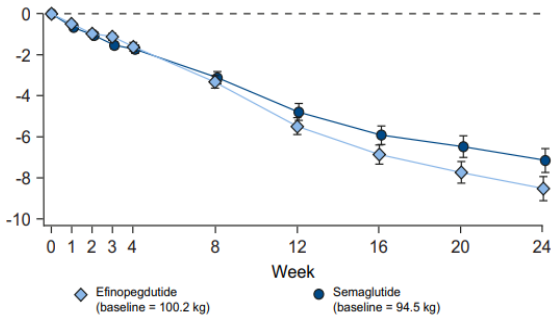
최근 2023 유럽간학회(EASL)에서 에피노페그듀타이드 글로벌 2a상 결과가 공개되었다. 연구 결과 NAFLD(비알코올성지방간질환) 환자에게서 대조약인 세마글루타이드 대비 우수한 지방간 개선 효과를 보였다. 임상 결과 두 치료법 모두 치료 24주 후 유사한 체중 감소 효과 (약 -10%)를 나타냈음에도 불구하고, 에피노페그듀타이드의 LFC(간 지방 함량, Liver Fat Content) 감소율이 -72.7%로 세마글루타이드(-42.3% 감소) 대비 훨씬 높았다. GLP-1 수용체 작용제는 체중을 감소시켜 NASH 환자의 간 염증을 감소시키는데, GCG 수용체 작용기는 직접적으로 간에 작용하여 지방산을 산화하고 지방 생성을 감소시킨다. 따라서 GLP-1과 GCG 이중작용제인 에피노페그듀타이드는 GLP-1 단일제 대비 직접적으로 간의 섬유화를 개선하는데 더 효과적일 것으로 기대된다.

그림 116. 건강한 간에서 NAFLD, NASH, 간경화로 진행되는 과정



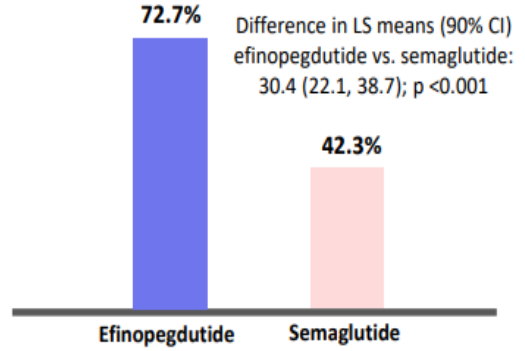
자료: IQVIA, 데일리팜, 대신증권 Research Center

그림 117. 에피노페그듀타이드 체중 감소 효과



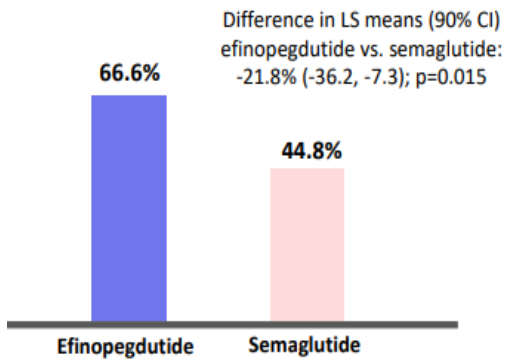
자료: Journal of Hepatology, 2023; 79:888-897, 대신증권 Research Center

그림 118. 에피노페그듀타이드 LFC 감소 효과



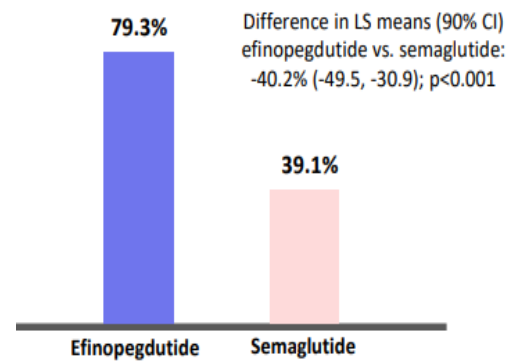
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 119. 제2형 당뇨병 환자 LFC 감소 효과



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 120. 당뇨 없는 환자 LFC 감소 효과

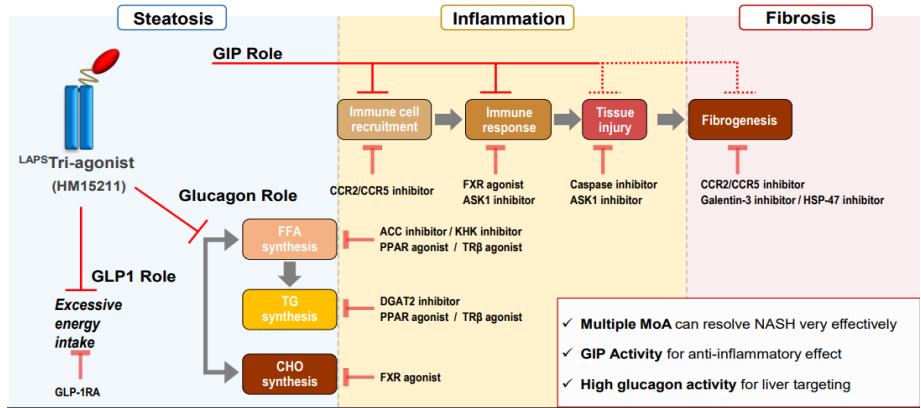


자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

삼중작용제
에포시페그트루타이드
임상 2b상 진행중

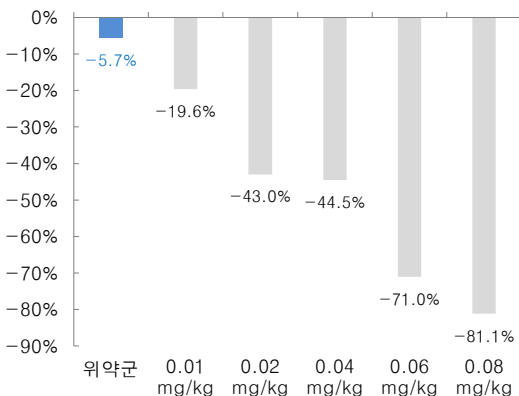
자체 개발중인 GLP-1, GIP, GCG 수용체 삼중 작용제 에포시페그트루타이드도 NASH 치료 제로 현재 2b상 진행중이다. 에포시페그트루타이드는 GLP-1의 식욕 억제, GCG의 에너지 대사량 증가 및 지방세포 분해 효과에 GIP의 간 염증 개선 효과 시너지를 기대하는 신약 후보물질이다. 에포시페그트루타이드는 NAFLD 환자를 대상으로 진행한 임상 2상에서 고용량 투여군의 간지방이 50% 이상 감소하는 고무적인 결과를 확인했다. 아울러 간의 염증 및 손상을 타나내는 ALT 수치는 위약군을 제외한 모든 용량군에서 감소하며 NASH 치료제로의 가능성을 입증했다. 한미약품은 현재 간염유증을 동반하는 NASH 환자들을 대상으로 위약 대비 에포시페그트루타이드의 치료 유효성, 안전성, 내약성 등 확인을 위한 후기 임상 2상을 미국과 한국에서 진행하고 있다. 2024년 긍정적인 중간 결과 발표시 해외 기술이전 가능성이 증대할 것으로 기대된다.

그림 121. 에포시페그트루타이드 작용 기전



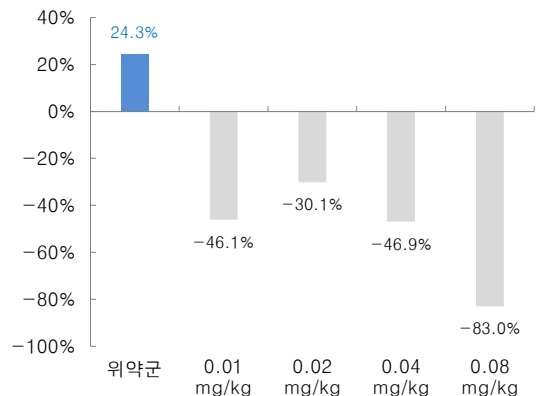
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 122. 에피노페그트루타이드 체중 감소 효과



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 123. 에피노페그트루타이드 LFC 감소 효과



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

R&D 파이프라인: 벨바라페닙

BRAF 변이 흑색종
임상 1상
24년 발표 예정

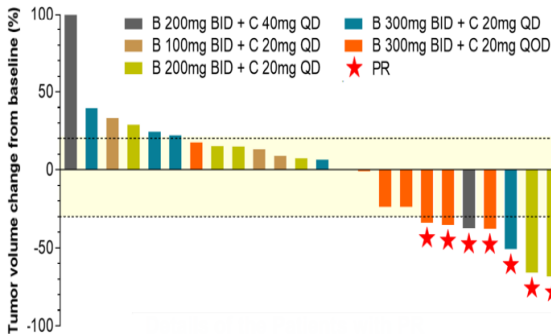
Pan-RAF 억제제인 벨바라페닙은 로슈의 자회사 제넨텍에 기술이전되어 현재 NRAS 변이 흑색종 임상 1상 및 BRAF 변이 고형암 임상 2상 진행중이다. 24년에 NRAS 변이 흑색종 임상 1상 결과 발표가 기대된다.

벨바라페닙은 세포 내 신호전달을 매개하는 미토겐 활성화 단백질 키나아제(mitogen-activated protein kinases, MAPK) 경로 중 하나인 RAF 및 RAS를 억제하는 경구용 표적 항암제로, 2016년 9월 로슈의 자회사 제넨텍에 9억1000만달러 규모로 기술수출됐다.

RAF와 RAS는 각각 3개의 아형(ARAF, BRAF, CRAF / HRAS, KRAS, NRAS)으로 이뤄져 있는데, 이들에게서 변이가 발생하면 암이 유발되는 것으로 알려져있다. 특히 BRAF 및 KRAS, NRAS 돌연변이는 다양한 암을 유발하는 원인으로 파악되고 있다.

2023년 ESMO에서 한미약품은 벨바라페닙 국내 임상 1상 결과를 발표했다. BRAF Class 2, 3 변이 환자를 대상으로 벨바라페닙과 흑색종 치료제 코비메티닙 병용투여하였고, ORR(객관적 반응을, Overall Response Rate) 66.7%, mPFS (무진행생존기간, Progression Free Survival)13.7개월에 도달하며 흑색종과 폐암, 대장암 등 BRAF 변이 환자에게 항암 효과를 입증하였다. 현재 BRAF Class I 변이에 대해서는 승인된 치료제가 있지만, BRAF Class II / III 변이에서는 치료약이 없어 추후 임상 단계 진입시 신약 가치가 더 상승할 것으로 기대한다.

그림 124. 벨바라페닙 임상 1상 흑색종 중간 결과



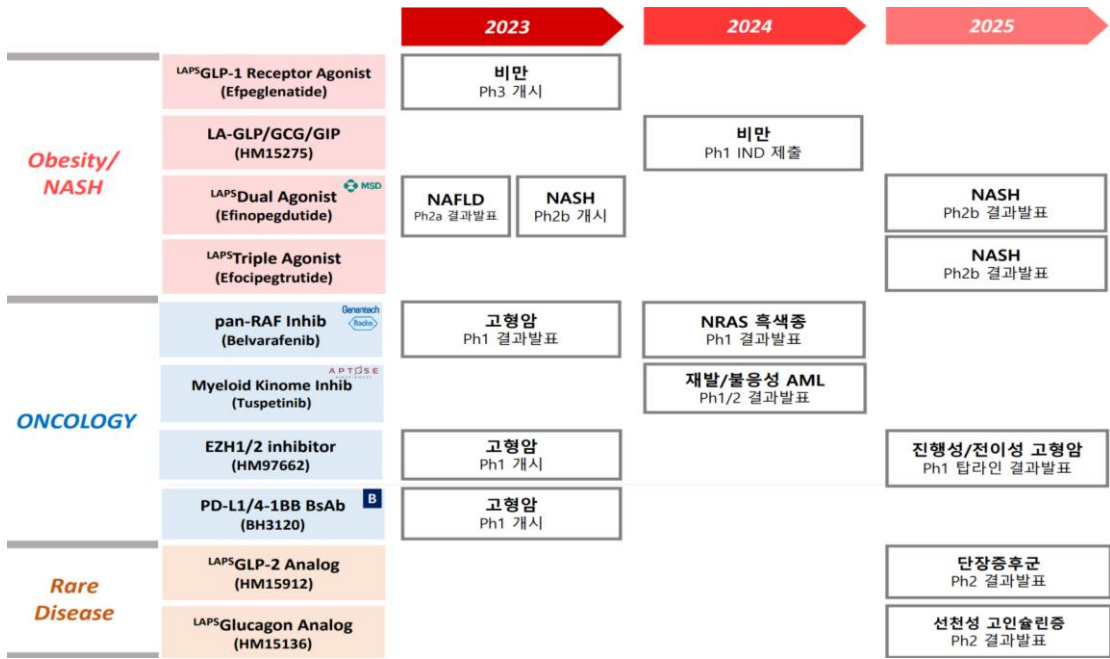
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 125. 부분관해(PR) 환자 상세 결과

Mutation Subtype	Cancer Type	Best Target Change
NRAS Q61R	Melanoma	- 68.3 %
NRAS Q61K	Melanoma	- 65.9 %
BRAF V600E	Melanoma	- 50.8 %
NRAS Q61R	Melanoma	- 37.7 %
KRAS G13D	CRC	- 37.5 %
NRAS Q61K	Melanoma	- 35.2 %
NRAS Q61	Melanoma	- 33.7 %

자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 126. 한미약품 R&D 파이프라인 타임라인



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 127. 한미약품 비만 프로젝트 소개



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

기업개요

기업 및 경영진 현황

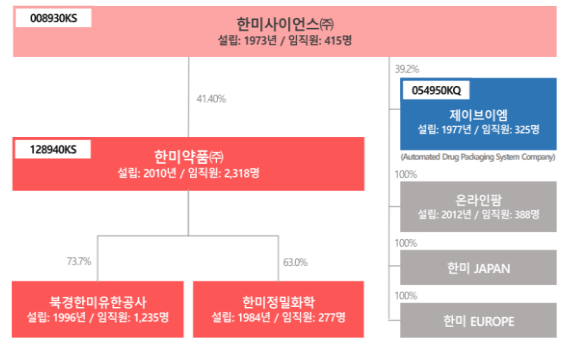
- 1973년 설립, 2010년 KOSPI 상장, 의약품 제조 및 판매 사업 영위
- 전문의약품(ETC)의 안정적인 매출 성장을 바탕으로 암, 비만/당뇨, 허귀질환 영역 혁신 신약 개발중
- 신약 파이프라인 비만/당뇨/NASH 5개, 항암제 13개, 허귀질환 6개
- 주요 제품으로 고지혈증치료제(로수젯), 고혈압치료제(아모질탄) 등
- 원료의약품 제조 및 판매업을 영위하는 한미정밀화학 및 의약품 제조 및 판매업 영위 업체 북경한미약품유한공사를 주요 자회사로 보유
- 설립자 임성기, 박재현 대표이사

주가 변동요인

- (+) 실적 개선, 신약개발 임상 진전 및 기술수출 계약 체결
- (-) 실적 악화, 임상 중단 및 실패, R&D 비용 증가로 인한 수익성 악화

자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

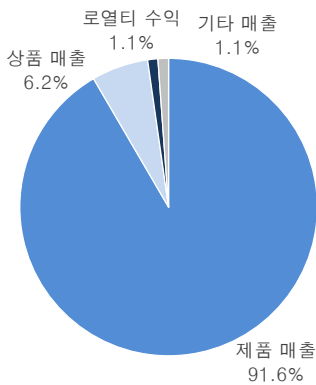
한미약품 지배구조



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

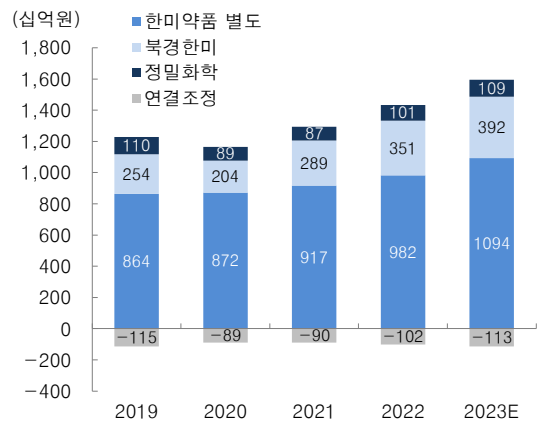
Earnings Driver

한미약품 매출 구성



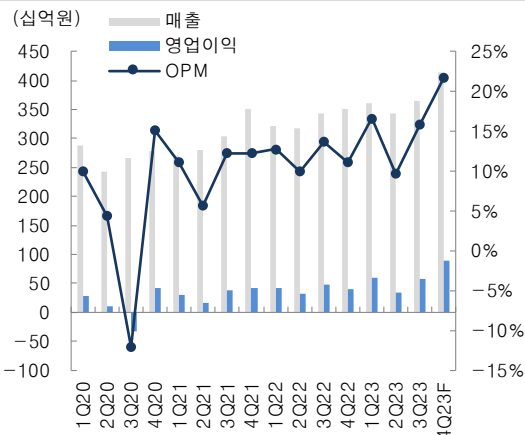
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

부문별 매출 비중 추이 (연간)



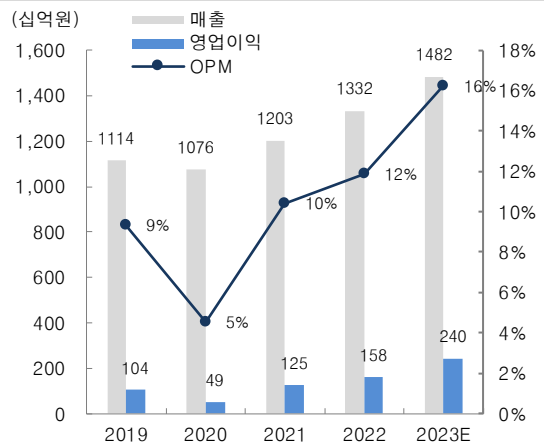
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

분기별 매출, 영업이익, 영업이익률



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

연간 매출, 영업이익, 영업이익률



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

재무제표

계약업

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,203	1,332	1,482	1,606	1,810
매출원가	570	613	661	718	786
매출총이익	633	719	821	888	1,024
판매비와관리비	507	560	581	631	711
영업이익	125	158	240	257	313
영업외수익	10.4	11.9	16.2	16.0	17.3
EBITDA	215	255	330	346	401
영업외손익	-22	-37	-45	-47	-48
관계기업손익	0	-9	-9	-9	-9
금융수익	9	8	0	0	0
외환관련이익	5	7	6	6	6
금융비용	-19	-23	-23	-25	-26
외환관련손실	0	0	0	0	0
기타	-12	-13	-13	-13	-13
법인세비용감손손익	104	121	196	211	266
법인세비용	22	19	39	42	53
계속사업손익	81	102	157	169	213
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	81	102	157	169	213
당기순이익	6.8	7.6	10.6	10.5	11.8
비자비자분순이익	14	19	11	12	16
자비자분순이익	67	83	145	157	197
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	3	-1	-1	-1	-1
포괄순이익	107	89	148	160	204
비자비자분포괄이익	23	16	33	33	42
자비자분포괄이익	84	73	115	127	162

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
EPS	5,335	6,591	11,582	12,487	15,716
PER	50.8	45.2	26.2	24.3	19.3
BPS	63,915	69,404	80,559	92,571	107,813
PBR	4.2	4.3	3.8	3.3	2.8
EBITDAPS	17,075	20,294	26,296	27,518	31,951
EV/EBITDA	18.7	16.8	13.1	12.2	10.2
SPS	95,779	105,997	117,963	127,864	144,105
PSR	2.8	2.8	2.6	2.4	2.1
CFPS	21,878	21,873	27,657	28,878	33,312
DPS	481	490	490	490	490

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
성장성					
매출액 증가율	11.8	10.7	11.3	8.4	12.7
영업이익 증가율	156.1	26.1	52.0	7.1	21.7
순이익 증가율	371.3	24.6	54.5	7.8	25.9
수익성					
ROIC	6.8	9.5	14.0	14.6	17.2
ROA	6.6	8.2	11.8	11.4	12.3
ROE	8.7	9.9	15.4	14.4	15.7
안정성					
부채비율	108.6	90.7	82.9	77.8	71.8
순차입금비율	58.7	47.4	31.5	16.5	4.4
이자보상비율	7.6	7.0	10.7	10.6	12.2

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
유동자산	704	694	961	1,226	1,526
현금및현금성자산	209	147	320	529	744
매출채권및기타채권	223	180	226	245	276
재고자산	250	266	309	335	377
기타유동자산	22	101	107	118	130
비유동자산	1,233	1,230	1,181	1,167	1,167
유형자산	945	888	838	821	814
관계기업투자지급	2	28	20	11	3
기타비유동자산	286	314	323	335	350
자산총계	1,937	1,925	2,142	2,393	2,693
유동부채	649	677	719	775	834
매입채무및기타채무	161	160	165	168	174
차입금	256	369	421	473	525
유동상채무	197	117	117	117	117
기타유동부채	35	30	16	17	18
비유동부채	360	239	252	272	291
차입금	291	217	237	257	276
전환증권	0	0	0	0	0
기타비유동부채	69	21	15	15	15
부채총계	1,008	915	971	1,047	1,125
자본자본	803	872	1,012	1,163	1,354
자본금	30	31	31	31	31
자본잉여금	413	413	413	413	413
이익잉여금	397	452	592	742	934
기타자본변동	-37	-24	-24	-24	-23
비자비자본	125	137	159	183	213
자본총계	928	1,009	1,171	1,346	1,568
순차입금	545	478	369	222	69

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	202	162	109	162	179
당기순이익	81	102	157	169	213
비현금항목의가감	193	173	190	194	206
감가상각비	89	97	90	88	88
외환손익	2	3	0	0	0
자본평가손익	0	9	9	9	9
기타	102	65	92	97	109
자산부채의증감	-54	-74	-177	-135	-161
기타현금흐름	-19	-39	-61	-66	-78
투자활동 현금흐름	-43	-181	-54	-87	-101
투자자산	-8	-119	8	8	8
유형자산	-20	-28	-29	-59	-69
기타	-16	-35	-32	-36	-40
재무활동 현금흐름	-113	-37	63	62	62
당기차입금	18	113	52	52	52
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	30	7	20	20	20
유상증자	0	0	1	0	0
현금배당	-6	-6	-6	-6	-6
기타	-155	-151	-3	-3	-3
현금의증감	63	-62	173	209	215
기초 현금	146	209	147	320	529
기말 현금	209	147	320	529	744
NOPLAT	99	133	193	207	251
FCF	153	180	242	222	253

자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

[Compliance Notice]

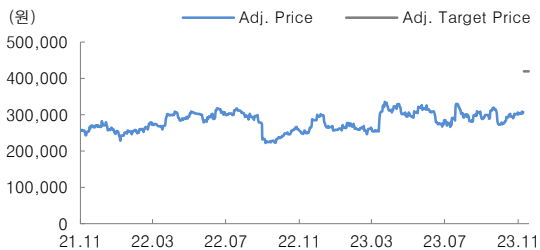
금융투자업규정 4-20조 1항5호시목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

(담당자:이희영)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 Research Center의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

[투자의견 및 목표주가 변경 내용]

한미약품(128940) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	23.12.01
투자의견	Buy
목표주가	420,000
과다율(평균%)	
과다율(최대/최소%)	
제시일자	
투자의견	
목표주가	
과다율(평균%)	
과다율(최대/최소%)	
제시일자	
투자의견	
목표주가	
과다율(평균%)	
과다율(최대/최소%)	
제시일자	
투자의견	
목표주가	
과다율(평균%)	
과다율(최대/최소%)	

투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항(기준일자:20231128)

구분	Buy(매수)	Marketperform(중립)	Underperform(매도)
비율	91.6%	8.4%	0.0%

산업 투자의견

- Overweigh(비중확대)
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
- Neutral(중립)
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상
- Underweigh(비중축소)
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

기업 투자의견

- Buy(매수)
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 추가 상승 예상
- Marketperform(시장수익률)
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 -10%p~10%p 추가 변동 예상
- Underperform(시장수익률 하회)
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 추가 하락 예상