

유한양행 (000100.KS)

렉라자®: 국내 1차 치료제 허가

투자의견

BUY(유지)

목표주가

80,000 원(유지)

현재주가

60,400 원(06/30)

시가총액

4,629(십억원)

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

- 투자의견 BUY 및 목표주가 80,000원 유지, 제약업종 Top pick
- 렉라자®(비소세포페암 표적항암제 레이저티닙 국내 상품명) 국내 1차 치료제(단독요법)로 허가: 주가 5% 상승
- 국내 급여목록 등재는 2023년 말 예상, 2024년 레이저티닙 국내 매출 증가 예상
- 글로벌 임상3상(MARIPOSA: 1차 치료제, 병용요법) 중간 데이터는 4분기 확인 가능할 것으로 예상
- LASER301(1차 치료제, 단독요법 글로벌 임상 3상) 및 크리스탈리스 임상(1차 치료제, 병용요법 글로벌 임상 1상)에서 기존 치료제들 대비 연장된 mPFS 결과값 도출
- 글로벌 판매는 2024년말 기대, 시장 출시(첫 환자 투여)로 약 1천억원 내외 마일스톤 로얄티 유입 예상
- 레이저티닙의 글로벌 출시 성공 시 유한양행 2028년 예상 영업이익은 4천억원 상회

주가(원, 6/30)	60,400
시가총액(십억원)	4,629

발행주식수	76,639천주
52주 최고가	62,400원
최저가	49,950원
52주 일간 Beta	0.28
60일 일평균거래대금	121억원
외국인 지분율	19.8%
배당수익률(2023E)	0.6%

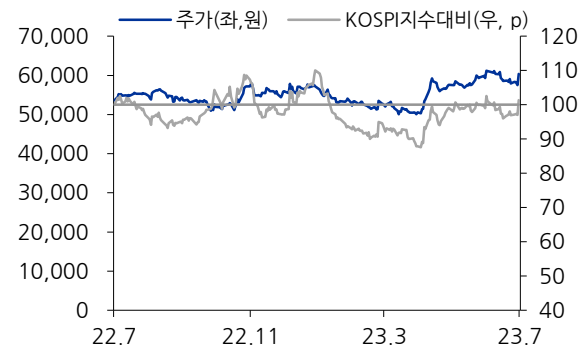
주주구성	
유한재단 (외 4인)	23.3%
국민연금공단 (외 1인)	10.0%

주가상승	1M	6M	12M
상대기준	1.7%	-9.1%	2.8%
절대기준	0.8%	5.6%	12.8%

(원, 십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	80,000	80,000	-
영업이익(23)	87	87	-
영업이익(24)	146	146	-

12월 결산(십억원)	2021A	2022A	2023E	2024E
매출액	1,688	1,776	1,920	2,151
영업이익	49	36	87	146
세전손익	126	95	160	223
당기순이익	99	91	119	166
EPS(원)	1,339	1,241	1,701	2,371
증감률(%)	-46.8	-7.3	37.0	39.4
PER(배)	44.4	46.1	35.5	25.5
ROE(%)	5.4	4.9	6.1	8.1
PBR(배)	2.2	2.1	2.2	2.0
EV/EBITDA(배)	41.9	51.0	31.1	21.5

자료: 유진투자증권



렉라자®: EGFR 변이 비소세포폐암 1 차 치료제로 국내 허가

렉라자®
1 차 치료제로 허가

6월 30일 유한양행 주가는 5% 상승하였다. EGFR 변이(Exon 19 deletion, Exon 21 치환) 양성국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암 치료제 렉라자®(레이저터립 국내 상품명)가 '식품의약품안전처'로부터 1 차 치료제로 허가받았기 때문이다. 이전까지는 초치료 후 내성 발현된 환자에 대한 치료제로 처방이 제한적이었다.

하반기 급여목록
등재 예상, 2024 년
매출 고성장 예상

7 월 '암질환심의위원회' 검토, '약제급여평가위원회'와 건강보험공단과의 약가협상 후 급여 목록 등재가 확정된다. 급여목록 등재 시기는 2023년 하반기로 예상되며 1 차 치료제로 등재 시 렉라자®의 국내 매출 증가가 예상된다.

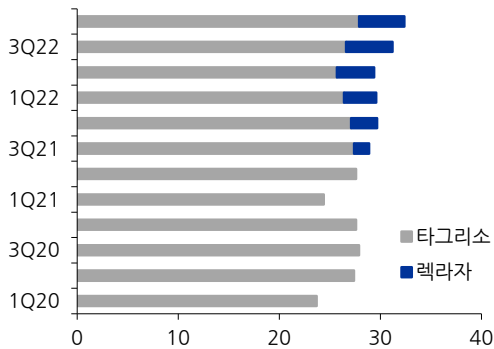
렉라자®와
타그리소®가
EGFR(+)
NSCLC
양분할 것

같은 기전(EGFR 변이 타겟의 비소세포폐암 치료제)인 글로벌 블록버스터 타그리소®는 지난 3 월 암질심(암질환심의위원회)에서 심의를 통과하여 급여기준을 설정하였다. 약 3 개월 정도 타그리소®가 먼저 1 차 치료제로 급여목록에 등재될 것으로 예상된다. 3 세대 EGFR 변이 표적항암제인 타그리소®와 렉라자® 모두 급여목록에 등재된다면 1,2 세대 치료제 시장(2022 년 원외처방 기준 점유율 27%)이 급격히 축소되고, 렉라자®와 타그리소®가 EGFR 변이 비소세포폐암 시장을 양분할 것으로 예상된다.

2022 년 EGFR(+)
NSCLC 시장
약 1,700 억원
(+8%y-y)

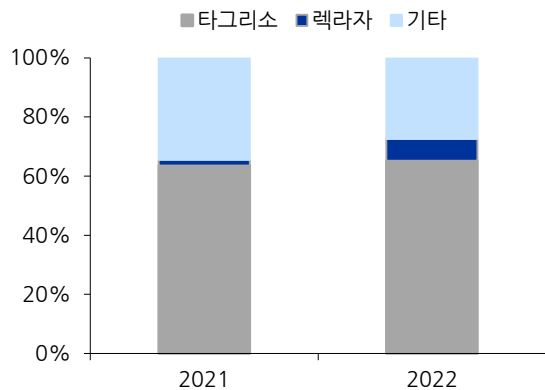
IQVIA 에 따르면 2022 년 EGFR 변이 비소세포폐암 표적항암제 국내 시장 규모는 약 1,700 억원으로 8%y-y 성장한 것으로 파악된다. 주요 제품별 처방액은 타그리소®가 약 1,100 억, 렉라자® 약 160 억원(유한양행측 매출액 기준 약 300 억원), 지오트립® 약 260 억원이다. 타그리소®는 렉라자® 출시 이후 처방 증세가 다소 둔화되고 있는데 반해 렉라자®의 2023년 1분기 처방액은 51 억원으로 57.4%y-y 증가하며 매분기 처방이 증가하고 있는 것으로 파악된다.

도표 1. 타그리소, 렉라자 분기별 매출액



자료: IQVIA, 메디칼타임즈, 데일리팜, 유진투자증권

도표 2. 국내 원외처방시장 기준 제품별 점유율



자료: Ubist(원외처방데이터 기준으로 집계), 메디포뉴스, 유진투자증권

MARIPOSA 중간 데이터는 4분기 확인 가능할 것

MARIPOSA 중간 데이터는 10월 ESMO에서 발표될 가능성 있음

MARIPOSA 중간 데이터는 10월 ESMO(유럽종양학회)가 개최되는 4분기경 확인 가능할 것으로 예상된다. 이를 감안하면 하반기로 갈수록 긍정적 기대감이 주가에 반영되며 주가 변동성이 커질 가능성이 있다. 글로벌 판매 파트너사인 J&J은 2월 'SVB Global Biopharma Conference'와 6월 'Goldman Sachs 44th Annual Global Healthcare Conference'에서 MARIPOSA 임상 결과에 대해 긍정적으로 기대하고 있다는 입장을 유지하고 있다(당사 5월 8일 자료 참고)

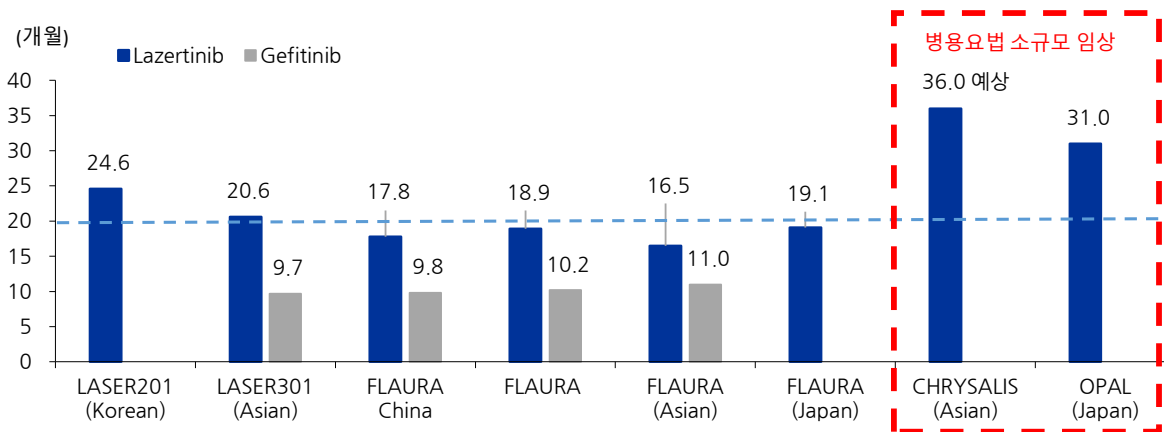
'LASER301(1차 치료제, 단독요법, 글로벌 임상3상)' 및 '크리살리스(1차 치료제, 병용요법, 글로벌 임상 1상)'에서 타그리소®를 포함한 기존 치료제들 대비 연장된 mPFS 결과값이 확인되면서 MARIPOSA 중간결과도 기대할 만하다.

도표 3. 레이저티닙 관련 임상

	임상 단계	환자군	Study Arm	임상 목적	
레이저티닙	CHRYSA LIS (02609776)	Phase 1 N=780 (Naive 환자 N=20)	<ul style="list-style-type: none"> 진행성 전이성 +EGFRm 환자 Exon19Del/L858R/Exon20Ins, MET Exon 14 skipping Amivantamab/Lazertinib 병용투여 	<ul style="list-style-type: none"> Part 1 (Dose Escalation) : AMI+LAZ vs. AMI+LAZ+Chemo Part 2 (Dose Expansion) : AMI vs. AMI+LAZ 	1차 or 2차 치료제 병용 요법
	MARIPOSA (04487080)	Phase 3 N=1,074	<ul style="list-style-type: none"> 진행성 전이성 +EGFRm 환자 Exon19Del/L858R 등 모두 포함 Amivantamab/Lazertinib 병용투여 	<ul style="list-style-type: none"> 실험군 Arm A: AMI+LAZ 대조군 Arm B: OSI+ Placebo LAZ 실험군 Arm C: LAZ+ Placebo OSI 	1차 치료제 병용 요법
타그리소	OPAL (-)	Phase 2 N=67	<ul style="list-style-type: none"> 진행성 전이성 +EGFRm 환자 일본인 환자만 대상 Exon19Del/L858R 등 모두 포함 Osimertinib/ 화학요법 병용투여 	<ul style="list-style-type: none"> Arm A(N=34): OSI+ Pemetrexed/Cisplatin Arm B(N=33): OSI + Pemetrexed/Caboplatin 	1차 치료제 병용 요법
	FLAURA2 (04035486)	Phase 3 N= 587	<ul style="list-style-type: none"> 진행성 전이성 +EGFRm 환자 Exon19Del/L858R 등 모두 포함 Osimertinib/ 화학요법 병용투여 	<ul style="list-style-type: none"> 대조군: OSI 실험군: OSI+ Platinum-based chemotherapy (Pemetrexed/Cisplatin or /Caboplatin) 	1차 치료제 병용 요법

자료: Clinical Trials, 유한양행, 유진투자증권

도표 1. 레이저티닙 및 오시머티닙(타그리소) 관련 임상에서 도출된 mPFS 비교



자료: 관련 논문 및 학회 발표 자료, 유진투자증권

2024년 말 글로벌 시장 출시 예상

2024년 말 미국 출시 기대

MARIPOSA 중간 데이터 결과 발표 이후 2024년 상반기 FDA에 신약승인 신청이 이루어질 것으로 기대된다. 하반기 경 FDA 신약 승인을 받으면 2024년 말부터 글로벌 판매가 가능할 것으로 예상된다. 레이저티닙의 글로벌 시장 출시의 시작은 미국 내 '첫 환자 투여'라는 이벤트이며, 동 '마일스톤' 도달 시 J&J 으로부터 약 1천억원 내외의 로열티가 유한양행(60%), 오스코텍(40%)에 유입될 것으로 예상된다.

2028년 유한양행 예상 영업이익 4천억원 상회

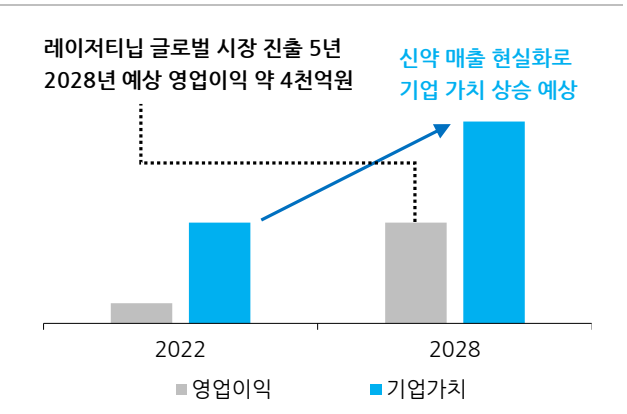
당사는 레이저티닙이 글로벌 시장에 출시될 가능성이 높다고 판단하고 있으며, 이 경우 유한양행 2028년 예상 영업이익은 4천억원 상회할 것으로 추정한다. 기업가치의 퀀텀 점프가 예상된다. 투자이견 BUY 및 목표주가 8만원, 제약업종 Top pick 을 유지한다.

도표 2. 유한양행 목표주가 산정

구성요소	가치 (십억원)	산정 근거
1. 영업	3,737	2023E 순이익에 Target P/E 30배 적용 (당사 제약업종 Target P/E, 한미약품과 동일)
2. 레이저티닙	2,286	도표 4 참고
3. 기타 R&D	289	NASH 치료제 등
4. 투자지분	192	
가치합산	6,659	(십억원)
주당가치	84,275	(원)

자료: 유진투자증권

도표 3. 레이저티닙 글로벌 출시 5년차



자료: 유진투자증권

도표 4. 레이저티닙 가치 산정

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
타그리소 매출액: 2030년까지 약 +8%yy 가정	6,557	7,149	7,762	8,394	9,044	9,709	10,387	11,076	11,774
LAZ+AMI 점유율: Peak M/S 50% 가정	1%	13%	25%	30%	40%	50%	50%	50%	50%
US+EU (Market 50%) 매출액: AMI 병용 시 매출액 1.6배 증가(가격 증가 감안) LAZ 비중 38%	20	288	602	782	1,123	1,507	1,612	1,719	1,827
Emerging (Market 50%) 매출액: LAZ 처방률 70%	23	325	679	881	1,266	1,699	1,818	1,938	2,060
예상 영업이익 (주요 가정)									
1. 판매로열티 구간별로 10~15%									
2. 마일스톤: 지역별 및 매출 구간별 차별화									
3. 원료매출액 약 2.5% 가정									
현재가치 (할인율 10%)	60	150	229	296	360	457	455	411	330
현재가치 (\$mn)	3,664								
현재가치 (십억원) 환율 1,300원/\$ 가정	4,763								
유한양행에게 귀속되는 레이저티닙 NPV (세후)	2,286	(십억원)							

자료: 유진투자증권 추정

유한양행 (000100.KS) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
자산총계	2,464	2,473	2,608	2,788	3,050
유동자산	1,224	1,189	1,293	1,437	1,659
현금성자산	295	321	403	477	695
매출채권	474	509	514	573	559
재고자산	275	275	292	303	320
비유동자산	1,240	1,284	1,315	1,351	1,392
투자자산	821	791	793	794	796
유형자산	331	355	354	359	370
기타	88	138	168	198	226
부채총계	528	465	503	538	592
유동부채	432	434	471	505	557
매입채무	215	208	244	276	328
유동성이자부채	92	96	96	96	96
기타	124	130	132	133	134
비유동부채	96	31	32	33	34
비유동이자부채	33	3	3	3	3
기타	63	27	28	30	31
자본총계	1,936	2,008	2,105	2,250	2,459
지배지분	1,927	1,986	2,083	2,228	2,437
자본금	71	74	74	74	74
자본잉여금	112	116	116	116	116
이익잉여금	1,800	1,902	2,000	2,145	2,353
기타	(57)	(107)	(107)	(107)	(107)
비지배지분	9	22	22	22	22
자본총계	1,936	2,008	2,105	2,250	2,459
총차입금	125	99	99	99	99
순차입금	(170)	(222)	(304)	(378)	(596)

현금흐름표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업현금	99	100	130	125	271
당기순이익	99	91	119	166	227
자산상각비	53	43	54	55	57
기타비현금성손익	(199)	(124)	(232)	(243)	(254)
운전자본증감	(61)	(110)	14	(36)	49
매출채권감소(증가)	(17)	(37)	(5)	(58)	14
재고자산감소(증가)	(26)	(0)	(17)	(11)	(16)
매입채무증가(감소)	21	(8)	36	33	51
기타	(38)	(65)	1	0	0
투자현금	(167)	16	(22)	(24)	(26)
단기투자자산감소	(85)	129	(1)	(1)	(1)
장기투자증권감소	(61)	0	63	67	72
설비투자	46	58	48	54	61
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(35)	(36)	(36)	(36)	(36)
재무현금	(37)	(66)	(27)	(28)	(28)
차입금증가	(1)	(30)	0	0	0
자본증가	(41)	(43)	(27)	(28)	(28)
배당금지급	25	26	27	28	28
현금 증감	(100)	39	80	73	216
기초현금	353	254	293	373	447
기말현금	254	293	373	447	663
Gross Cash flow	152	141	115	161	222
Gross Investment	143	223	7	59	(24)
Free Cash Flow	9	(82)	109	103	246

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,688	1,776	1,920	2,151	2,437
증가율(%)	4.2	5.2	8.1	12.0	13.3
매출원가	1,163	1,258	1,344	1,504	1,704
매출총이익	525	518	577	647	733
판매 및 일반관리비	476	482	489	501	511
기타영업손익	0	1	1	2	2
영업이익	49	36	87	146	222
증가율(%)	(42.3)	(25.9)	142.1	67.2	52.4
EBITDA	101	79	141	201	280
증가율(%)	(29.7)	(21.9)	78.6	42.4	39.0
영업외손익	77	59	73	78	82
이자수익	5	10	16	16	16
이자비용	3	3	2	2	2
지분법손익	76	42	64	69	73
기타영업외손익	(1)	10	(5)	(5)	(5)
세전순이익	126	95	160	223	305
증가율(%)	(47.5)	(24.7)	68.9	39.4	36.3
법인세비용	27	4	41	57	78
당기순이익	99	91	119	166	227
증가율(%)	(47.9)	(8.6)	31.8	39.4	36.3
지배주주지분	103	95	125	174	237
증가율(%)	(46.8)	(7.3)	30.9	39.4	36.3
비지배지분	(3)	(5)	(5)	(7)	(10)
EPS(원)	1,339	1,241	1,701	2,371	3,232
증가율(%)	(46.8)	(7.3)	37.0	39.4	36.3
수정EPS(원)	1,339	1,241	1,694	2,364	3,225
증가율(%)	(46.8)	(7.3)	36.5	39.5	36.4

주요투자지표

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	1,339	1,241	1,701	2,371	3,232
BPS	27,080	26,687	27,994	29,945	32,745
DPS	365	382	380	380	380
밸류에이션(배, %)					
PER	44.4	46.1	35.5	25.5	18.7
PBR	2.2	2.1	2.2	2.0	1.8
EV/EBITDA	41.9	51.0	31.1	21.5	14.7
배당수익률	0.6	0.7	0.6	0.6	0.6
PCR	30.4	31.5	38.9	27.9	20.3
수익성(%)					
영업이익률	2.9	2.0	4.5	6.8	9.1
EBITDA이익률	6.0	4.5	7.4	9.3	11.5
순이익률	5.9	5.1	6.2	7.7	9.3
ROE	5.4	4.9	6.1	8.1	10.1
ROIC	4.0	3.1	5.5	9.0	13.3
안정성(배, %)					
순차입금/자기자본	(8.8)	(11.1)	(14.4)	(16.8)	(24.2)
유동비율	283.4	273.8	274.6	284.7	297.5
이자보상배율	16.5	10.4	43.6	72.9	111.1
활동성(회)					
총자산회전율	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8
매출채권회전율	3.6	3.6	3.8	4.0	4.3
재고자산회전율	6.4	6.5	6.8	7.2	7.8
매입채무회전율	7.8	8.4	8.5	8.3	8.1

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만	94%
· HOLD(중립)	추천기준일 증가대비 -10%이상 ~ +15%미만	5%
· REDUCE(매도)	추천기준일 증가대비 -10%미만	1%

(2023.6.30 기준)

