



02.6454-4877

junyoung.kim@meritz.co.kr

완전정복 시리즈1



GLP-1

제약/바이오 Overweight (신규)

Top Pick

종목	투자판단	적정주가
한미약품(128940)	Buy (신규)	380,000원

관심종목

종목	투자판단	적정주가
유한양행(000100)	Buy (신규)	80,000원



Contents

Summary	4
Key Chart	6
<hr/>	
Part 1	투자의견 11
<hr/>	
Part 2	만병의 근원, 비만 12
	1. 비만 시장 현 주소, 그리고 미래 12
	2. GLP-1 RA: 살은 빠지고, 가치는 찌우고 17
	3. GLP-1 RA의 리스크 요인 26
	4. Who's WITH GLP-1 RA or Who's NEXT? 29
<hr/>	
Part 3	침묵의 살인자, NASH 38
	1. NASH를 알아보자 38
	2. 무궁무진한 NASH 치료제 시장 잠재력 42
	3. NASH 치료제 '춘추전국시대' 43
	4. NASH 관련 국내기업 개발현황 65
<hr/>	
기업분석	한미약품(128940) 비만도 선두, NASH도 선두 70
	유한양행(000100) CHRYSALIS(번데기)에서 MARIPOSA(나비)로 78

Summary

GLP-1 효능제의 독주

GLP-1 효능제의 끝은 어디일까

비만치료제의 트렌드는 삭센다에서 오젠펙, 위고비 그리고 마운자로로 넘어가고있다. 이를 증명하듯 노보노디스크와 일라이 릴리의 주가와 매출은 끝을 모르고 상승 중이다. 그렇다면 이제 비만은 GLP-1 효능제로 정복이 되는 것일까?

GLP-1 효능제는 당뇨, 비만치료제를 넘어 NASH, 심혈관/신장 질환, 알츠하이머 등으로 영역을 넓히며 '만병통치약'으로 거듭나려 하고있다. 긍정적인 임상 효능, 지속적인 적응증 확대 가능성으로 인한 폭발적인 수요에도 불구하고 여전히 공급 문제와 비싼 가격이 GLP-1의 발목을 잡고있다. 글로벌 제약사들은 GLP-1의 다음 주자를 모색하고 있고 후보 물질들의 임상 또한 활발하게 진행 중이다.

'빅 파마의 무덤'에서 '잭팟'으로

NASH 왕좌의 빈자리를 노리는 수많은 기업들

아직 표준치료제 하나 없는 상황 속에서도 NASH(비알코올성 지방간염)에 대한 시장의 기대는 거대하다. 2021년 2억달러였던 시장의 크기는 2031년 277억달러 성장을 기대한다. 기대감이 커진 이시점에 첫 번째 치료제 등재를 앞둔 기업이 등장했다.

그 기업은 바로 Madrigal, 동사의 Resmetirom을 통해 아무도 성공하지 못한 NASH 시장을 개척하고있다. 내년 3월 14일 PDUFA를 통과하면 NASH 시장의 첫 치료제가 세상에 등장한다. 수 많은 제약사들이 실패의 고배를 마신 진입장벽이 높은 시장이기에 신약 등재 시 경쟁자 없는 독주체제를 이어갈 가능성이 높다.

다만 후발주자들의 추격도 만만치 않은 상황이다. GLP-1 효능제를 포함한 인크레틴 호르몬 제제들부터 새로운 타겟인 FGF 21, pan-PPAR 효능제들까지 경쟁은 한층 치열해지고 그만큼 NASH 시장은 커질 전망이다.

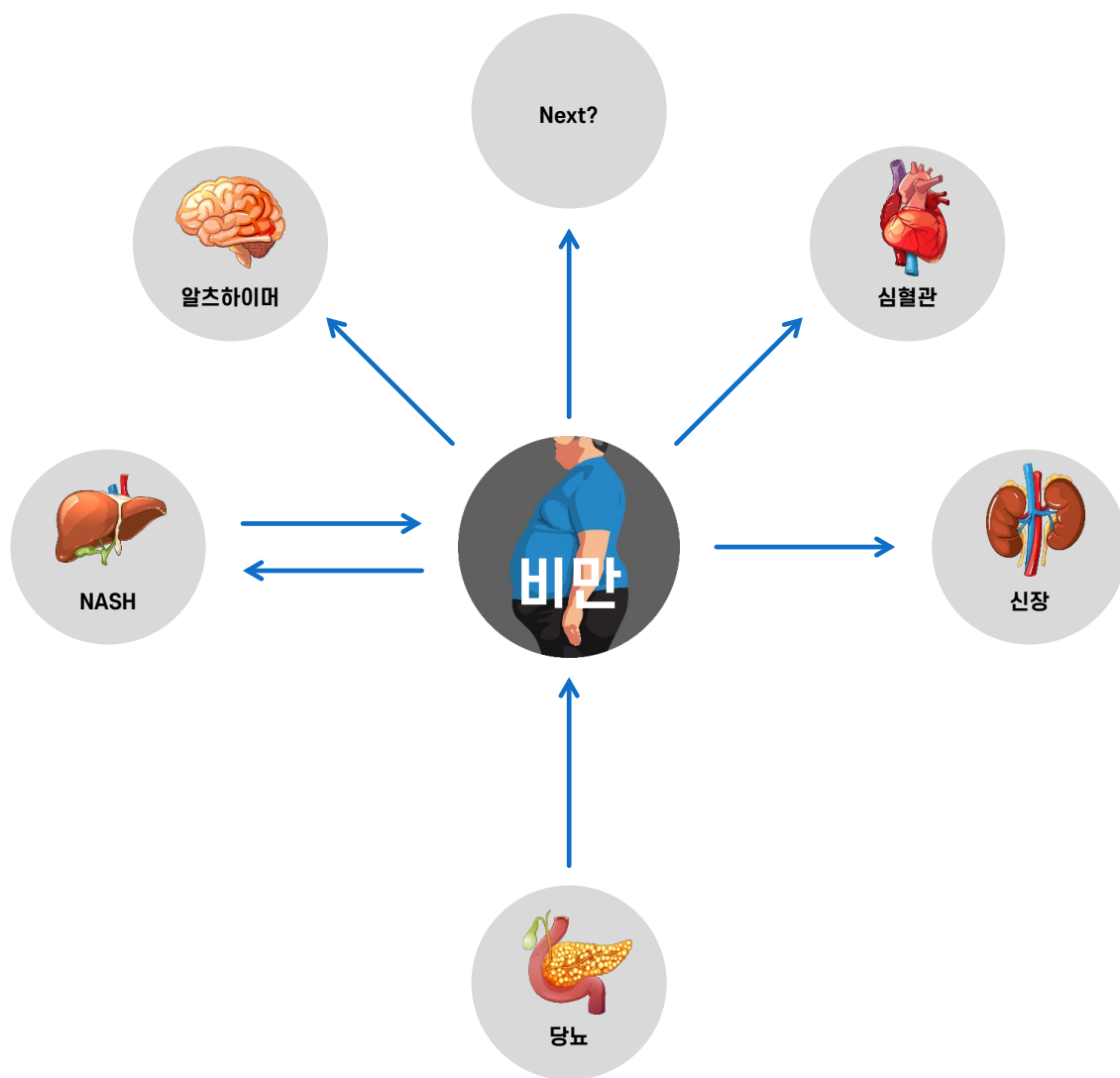
한미약품(Buy/380,000원)을 업종 내 최선호주로 제시한다.

1) Efglignatide의 비만 임상 3상을 개시, 26년부터 국내 비만 시장 공략 가능하다. 2) 긍정적인 NASH 파이프라인들의 임상 결과를 토대로 Dual agonist의 임상 2b상 결과 기대 및 Triple agonist의 L/O 가능성이 있다. 3) 로수젯의 견조한 매출 성장 및 롤론티스의 미국 시장 내 매출 성장을 예상한다.

유한양행(Buy/80,000원)을 업종 내 차선호주로 제시한다.

1) 렉라자의 국내 1차 치료제 급여 등재 및 미국 신약 등재를 통해 매출액이 성장한다. 2) 알러지, NASH 등 여러 질환 파이프라인의 성공적인 임상 결과 도출 가능성이 있다. 3) 현재 MARIPOSA 임상 결과로 인해 주가가 과도하게 하락하였고, 상승 여력이 충분하다.

비만 치료제 로드맵



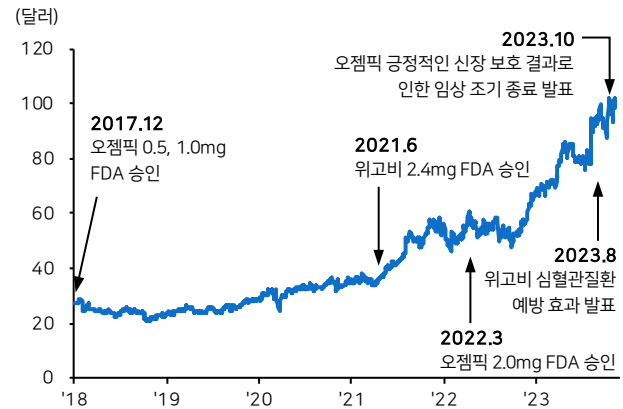
Key Chart

그림1 Eli Lilly 주가 추이



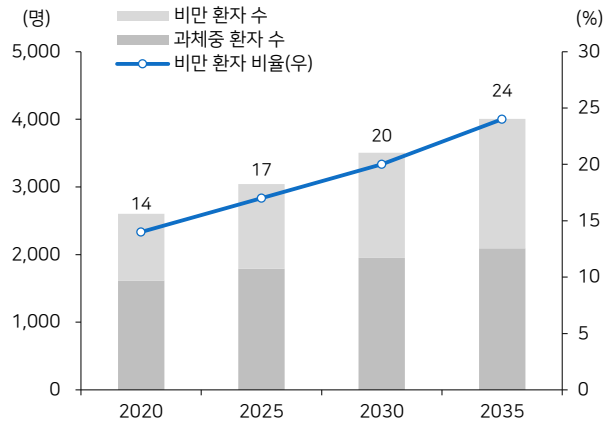
자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림2 Novo Nordisk 주가 추이



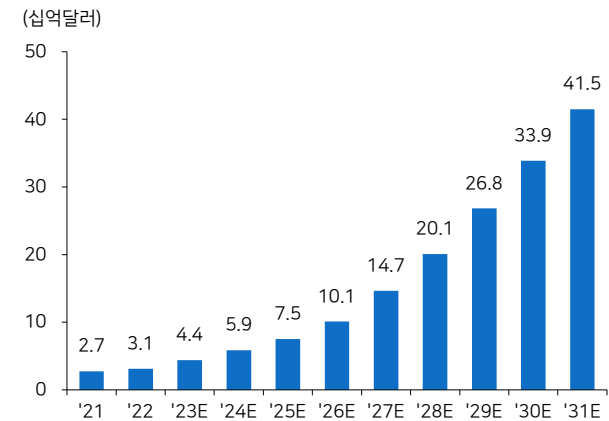
자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림3 전세계 과체중, 비만 환자 수와 비율



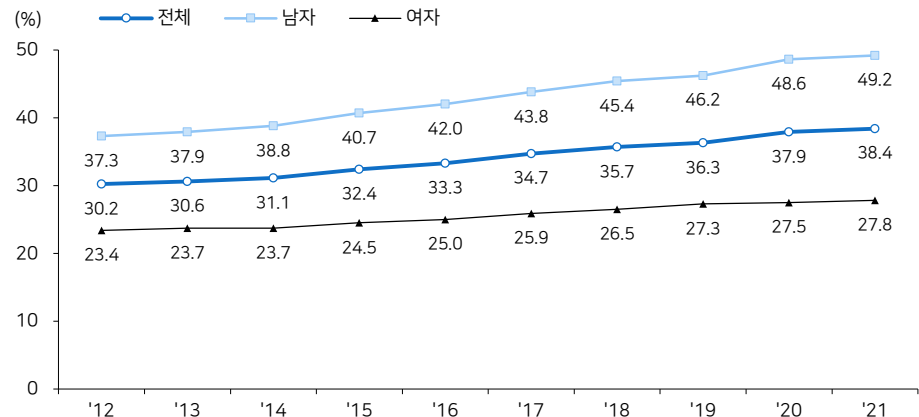
자료: World Obesity Atlas 2023, 메리츠증권 리서치센터

그림4 글로벌 비만 시장 전망



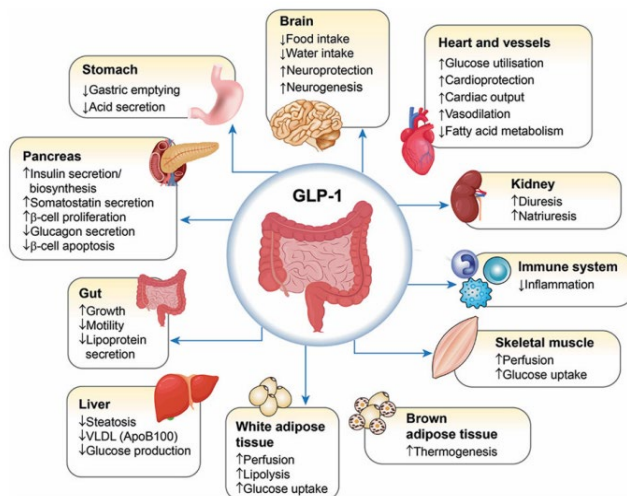
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림5 대한민국 비만 유병률 (2012-2021)



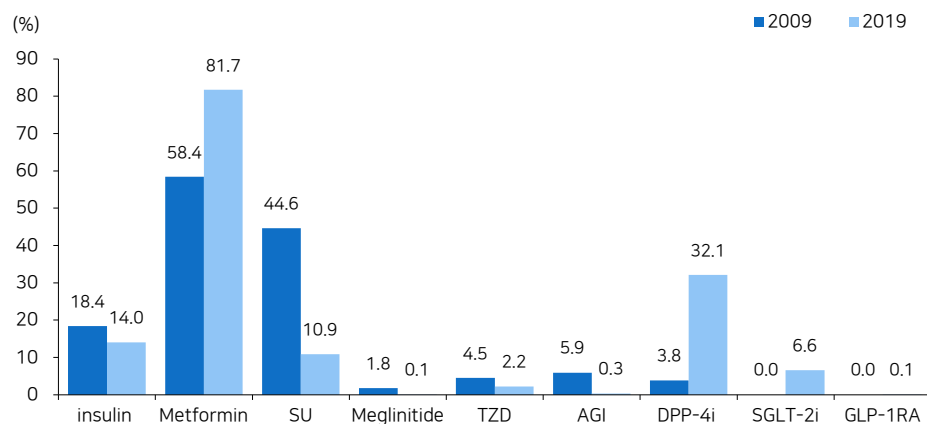
자료: 대한비만학회, 메리츠증권 리서치센터

그림6 GLP-1의 여러 가지 기능



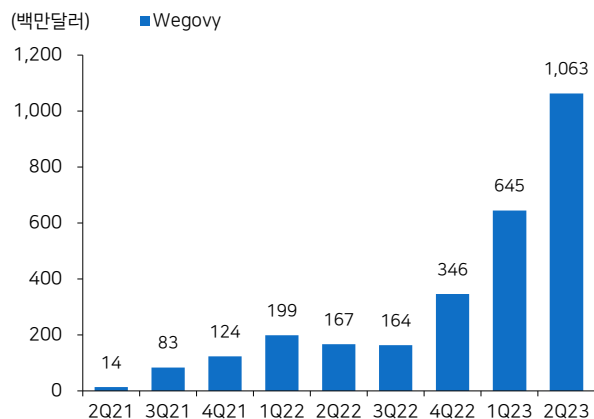
자료: Sanjay Kalra et al. 2019

그림7 국내 당뇨 치료제 계열별 처방 비율



자료: 대한당뇨학회, 메리츠증권 리서치센터

그림8 위고비 매출 추이



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

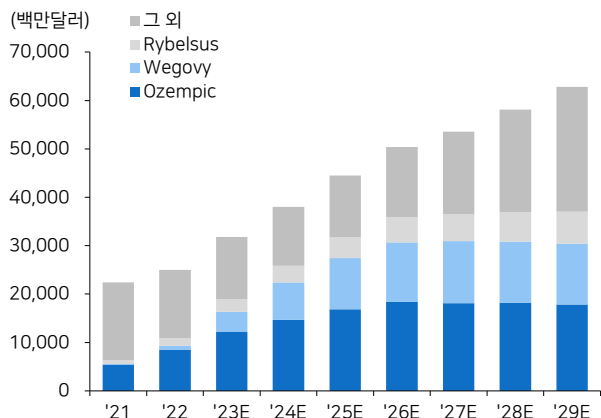
그림9 미국 내 위고비 1개월 분량 가격

PHARMACY PRICES FOR A ONE-MONTH SUPPLY OF WEGOVY WITH GOODRX

PHARMACY	AVERAGE COST OF WEGOVY
Publix	\$1,332
CVS	\$1,391
Walgreens	\$1,339
Walmart	\$1,398
Costco	\$1,355
Winn Dixie	\$1,334

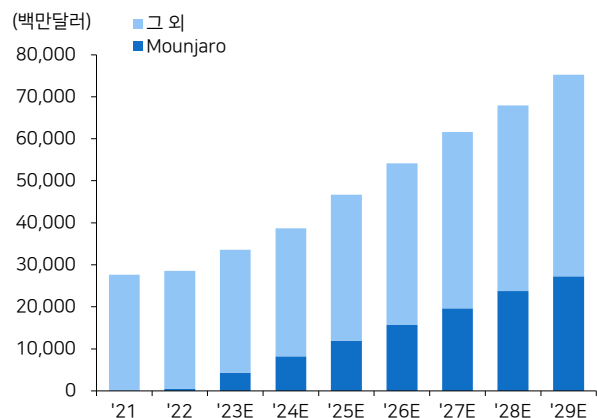
자료: ibihealthcare

그림10 노보노디스크 매출 중 비만치료제 매출 비중



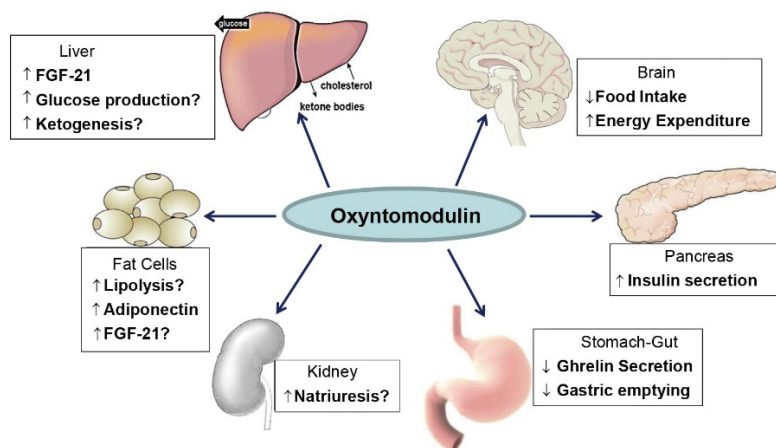
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림11 일라이 릴리 매출 중 마운자로 매출 비중



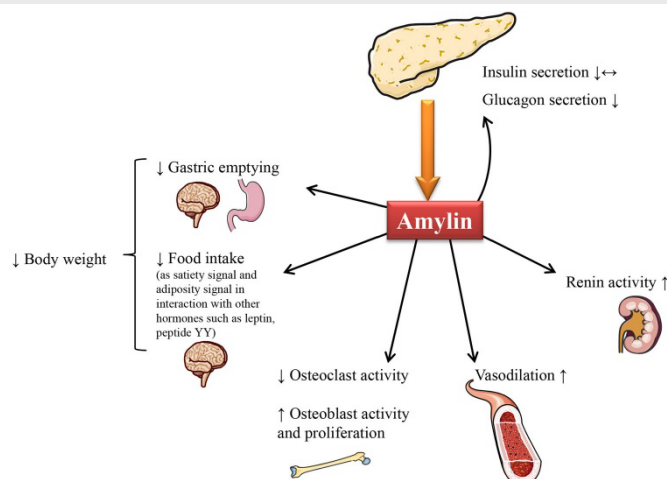
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림12 Oxyntomodulin의 기능



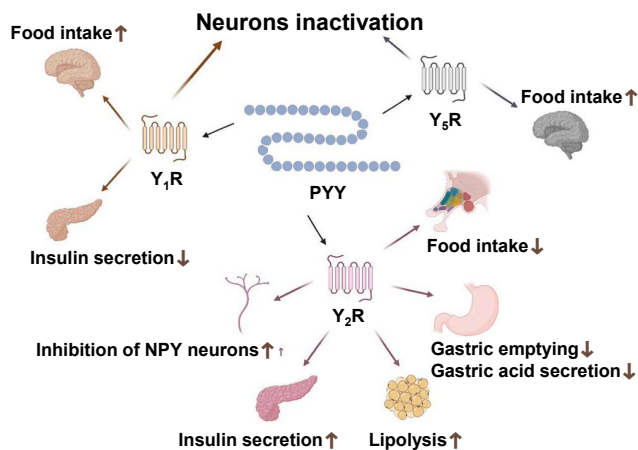
자료: Alessandro Pocai, 2013

그림13 아밀린의 기능



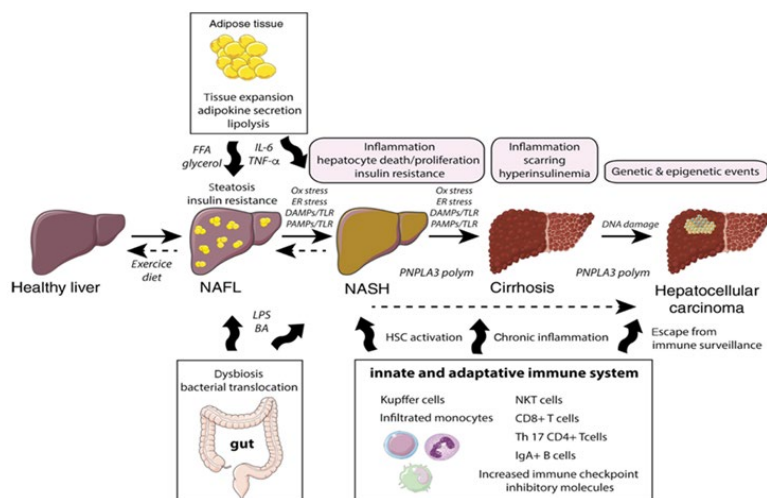
자료: Michaela Press, et al. 2019

그림14 PYY의 기능



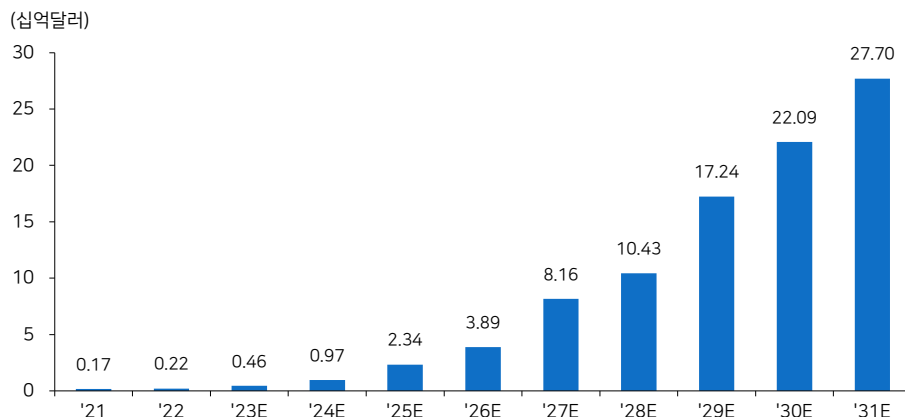
자료: W. Chen et al. 2023

그림15 NASH 병태생리학



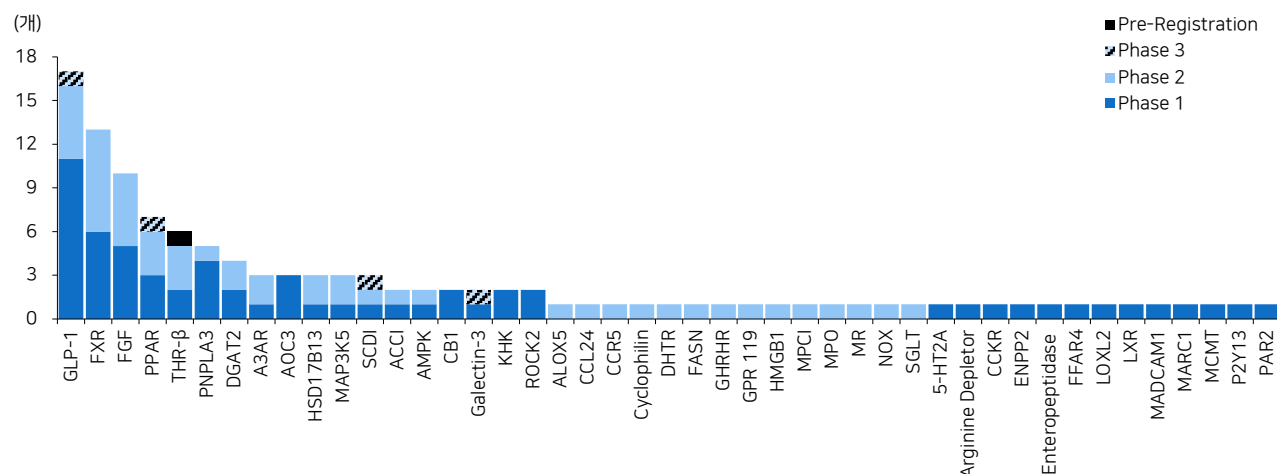
자료: Zobair M. Younossi et al. 2021

그림16 NASH 시장 전망



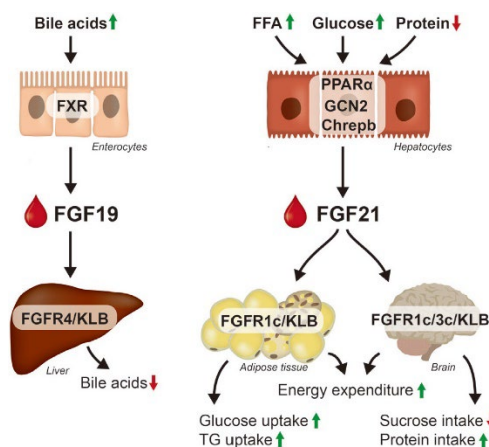
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림17 NASH 타겟 파이프라인 약물 계열 및 임상 진행 상황



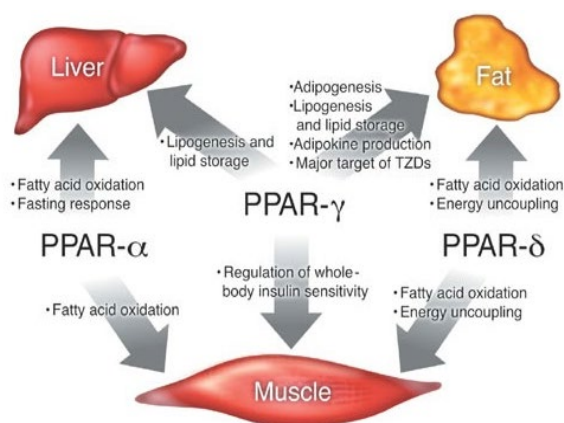
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림18 FGF 19와 FGF 21의 기능



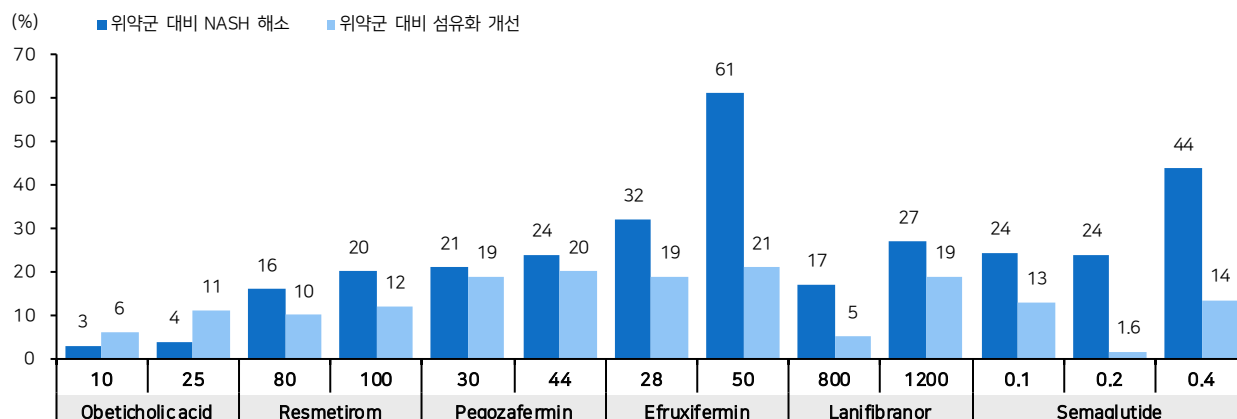
자료: Emma Henriksson, Birgitte Andersen 2020

그림19 PPAR의 기능



자료: Ronald M Evans et al. 2004

그림20 글로벌 NASH 파이프라인 임상 결과 비교



자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

Part 1. 투자의견

제약/바이오 업종 Overweight 투자의견 제시

제약/바이오 Overweight

- 1) 저평가 받고 있는 제약/바이오
- 2) 인구 고령화에 따른 의약품시장 지속 성장
- 3) 특허절벽 대비 위한 빅파마의 M&A와 라이선스 계약

제약/바이오 업종에 대한 투자의견 비중확대(Overweight)를 제시한다.

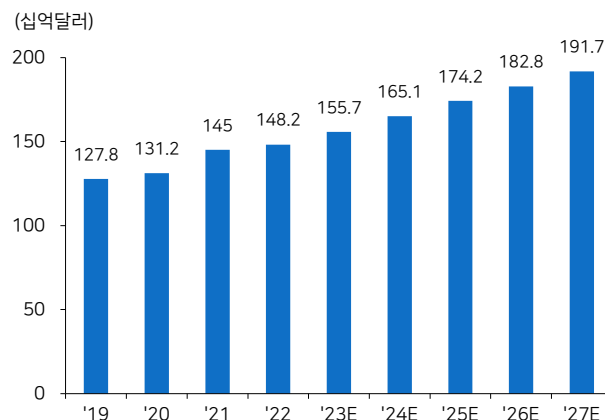
① 고금리 기조가 지속되며 KRX 헬스케어 지수는 고점 대비 50% 가량 하락했다. 제약/바이오 섹터의 지속적인 저평가 구간 이후, 투자매력도 및 상승 여력은 충분하다는 판단이다. ② 전세국은 고령화가 진행 중이고 이에 따라 글로벌 의약품 시장도 꾸준히 증가 중이다. ③ 빅파마들의 주요 제품들이 특허 만료를 앞두고 있다. 이를 대비하기 위한 M&A와 라이선스 계약이 지속적으로 이뤄질 것이기에 제약/바이오 섹터에 주목해야 한다.

그림21 KRX 헬스케어 지수: 고점 대비 50% 감소



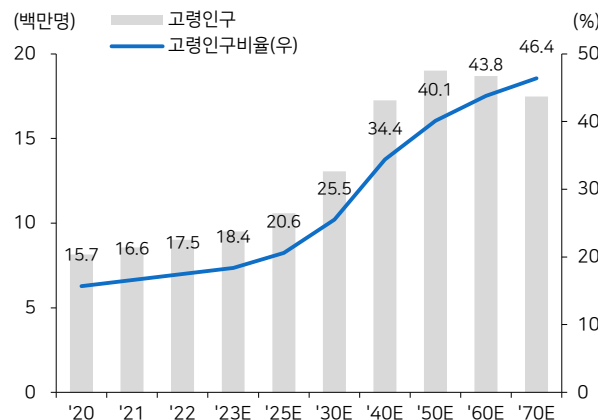
자료: Quantwise, 메리츠증권 리서치센터

그림22 글로벌 의약품 매출 추이



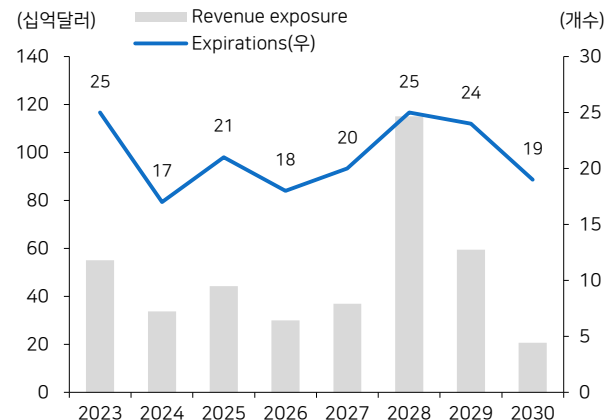
자료: 한국바이오협회, 메리츠증권 리서치센터

그림23 국내 고령인구 비중 추이



자료: 통계청, 메리츠증권 리서치센터

그림24 특허 만료 예정 의약품과 관련 매출



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

기업분석

종목	투자판단	적정주가
한미약품 (128940)	Buy (신규)	380,000원
유한양행 (000100)	Buy (신규)	80,000원

Industry Indepth
2023. 12. 6

▲ 제약/바이오

Analyst **김준영**
02. 6454-4877
junyoung.kim@meritz.co.kr

Buy (신규)

(20 거래일 평균종가
대비 상승 여력 기준)

적정주가 (12개월) **380,000 원**
현재주가 (12.5) **315,500 원**
상승여력 **20.4%**

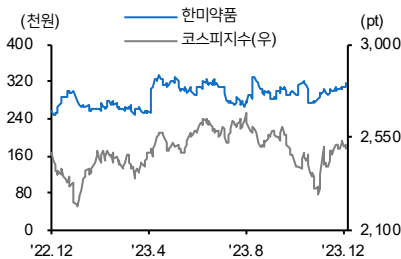
KOSPI	2,494.28pt
시가총액	39,634억원
발행주식수	1,256만주
유동주식비율	57.60%
외국인비중	16.32%
52주 최고/최저가	335,500원/246,500원
평균거래대금	135.6억원

주요주주(%)

한미사이언스 외 2인	41.42
국민연금공단	10.41
신동국 외 1인	9.14

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	7.7	2.4	
상대주가	2.2	7.4	

주가그래프



한미약품 128940

비만도 선두, NASH 도 선두

- ✓ 투자이견 Buy, 적정주가 38만원으로 커버리지 개시
- ✓ 식약처 Efglinitide 비만 임상 3상 승인, 26년 상용화 목표
- ✓ NASH 파이프라인 Dual agonist 임상 2a상 하위분석에서 Semaglutide 압도
- ✓ 로수젯, 롤베돈 기반 외연 확대 기대

국내 GLP-1 RA 파이프라인 선두주자

지난 10월 식약처는 Efglinitide의 비만 국내 임상 3상 시험 계획을 승인하였다. 당뇨병 치료제로 개발 중이던 Efglinitide는 이번 임상 시험을 통해 비만 신약으로 재도약의 발판을 마련했다. MSD는 한미약품으로부터 기술 도입한 Efinopegdutide의 임상시험 2b를 위한 환자 등록을 시작하였고 한미약품은 4Q23에 마일스톤 수령을 전망한다. 자체적으로 개발 중인 Efocipegtrutide 또한 긍정적인 임상 결과를 기대한다. IDMC (독립적 자료 모니터링 위원회)는 임상 계획 변경 없이 계속 진행할 것을 권고했다. 긍정적 데이터 도출 시 파트너사와의 기술이전 논의가 활발해질 것이다.

안정적인 전문의약품 매출

주요 품목인 로수젯은 연이은 임상 하위 분석 결과를 토대로 국내 이상지질혈증 시장 점유율 1위 자리를 넘보고 있다. 2024E 선두에 올라서며, 탄탄한 매출 성장을 실현할 전망이다. 작년 10월 미국에서 출시된 롤베돈은 1Q23 1,560만 달러, 2Q23 2,100만달러의 매출을 기록, 지속적인 성장세를 보이고 있다. 네이처 리뷰 드럭 디스커버리에 따르면 2026E 롤베돈 매출이 2억 3500만 달러에 육박, 미국 점유율 10%를 돌파할 것을 전망했다.

투자이견 Buy, 적정주가 38만원으로 커버리지 개시

한미약품에 대해 적정주가 38만원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 비만 치료제 임상 3상 계획을 승인 받았으며, 전세계적으로 많은 관심을 받고 있는 NASH 치료제 2개의 파이프라인을 보유하고 있다. 빠른 임상시험 추진 및 임상시험에서 유의미한 데이터 확보에 따른 추가 상승 여력이 크다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2021	1,203.2	125.4	67.0	5,336	371.3	63,915	50.8	4.2	18.7	8.7	108.6
2022	1,331.6	158.1	82.8	6,591	24.6	69,404	45.2	4.3	16.8	9.9	90.7
2023E	1,459.3	211.2	151.7	12,077	70.4	79,749	26.1	4.0	14.4	16.2	68.4
2024E	1,582.2	236.8	165.1	13,138	5.5	92,402	24.0	3.4	12.9	15.3	57.1
2025E	1,730.9	282.3	203.0	16,155	23.0	108,072	19.5	2.9	10.9	16.1	47.4

1. 투자의견 및 Valuation

투자의견 Buy

적정주가 380,000원 신규 제시

한미약품에 대한 투자의견 Buy와 적정주가 38만원으로 커버리지를 개시한다. 적정주가는 SOTP 방식으로 영업 가치, 순차입금, 신약 가치 (NASH dual agonist, NASH triple agonist)를 합산하여 산출했다. 적용 멀티플은 국내 신약 개발 상위 제약사 유한양행, HK이노엔, 녹십자, 대웅제약, 보령제약의 12개월 선행 EV/EBITDA 평균 값인 13.7배를 적용하였다.

신약가치 산출 시 DCF Valuation을 반영했다. 주요 가정은 무위험이자율 국고채 3년물 금리 3.84%, 시장 위험 프리미엄은 5.75%, Beta 0.7 등을 활용했다.

표23 한미약품 적정주가 산출

(십억원)	비교	
영업 가치 (A)	4,255.5	국내 상위 제약사 (유한양행, HK이노엔, 녹십자, 대웅제약, 보령제약) 12개월 선행 EV/EBITDA 평균 13.7배 적용
신약 가치 (B)	626.2	DCF valuation
1) NASH dual agonist	284.6	
2) NASH triple agonist	341.6	
순차입금 (C)	174.1	2024년 말 기준
주주가치 (D=A+B-C)	4,707.7	
주식수 (E)	12,441천주	유통주식수 기준
적정주가 (F=D/E)	380,000원	

자료: 메리츠증권 리서치센터

표24 한미약품 분기 및 연간 실적 추정

(십억원)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23E	1Q24E	2Q24E	3Q24E	4Q24E	2022	2023E	2024E
매출액	361.2	342.7	364.6	390.7	387.5	376.1	396.4	422.2	1,331.6	1,449.5	1,573.9
% YoY	12.5	8.1	6.6	11.3	7.3	9.7	8.7	8.1	10.7	8.9	8.6
한미약품	250.7	253.2	272.1	287.5	272.0	273.7	293.7	311.1	982.1	1,063.5	1,150.4
북경한미유한공사	111.0	90.1	93.3	100.8	116.2	99.1	106.9	108.2	350.6	385.4	422.0
한미정밀화학	25.9	30.0	21.6	29.6	25.9	30.0	21.6	29.6	100.5	107.1	107.1
연결조정	26.4	30.6	22.4	27.2	26.6	26.7	25.7	26.6	101.7	106.6	105.7
매출총이익	207.1	180.2	198.8	211.0	209.2	203.1	214.1	228.0	718.6	791.8	849.9
GPM (%)	57.3	52.6	54.5	54.0	54.0	54.0	54.0	54.0	54.0	54.6	54.0
영업이익	59.9	33.2	57.5	60.6	54.6	49.5	64.0	68.8	158.1	207.0	233.3
% YoY	46.6	5.0	22.9	55.9	(9.0)	49.3	11.2	13.6	26.1	30.9	12.7
OPM (%)	16.6	9.7	15.8	15.5	14.1	13.2	16.1	16.3	11.9	14.3	14.8
당기순이익	49.7	18.8	60.5	44.1	41.5	37.3	50.2	53.6	101.6	171.9	179.9
% YoY	98.3	(17.3)	93.4	95.5	(16.5)	99.0	(17.0)	21.6	24.6	69.3	4.6
NPM (%)	13.8	5.5	16.6	11.3	10.7	9.9	12.7	12.7	7.6	11.9	11.4

자료: 한미약품, 메리츠증권 리서치센터

표25 한미약품 신약 가치 산정

1) Dual agonist(Efinopegdutide) 파이프라인 가치

(십억원)	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E
NASH 시장 (백만달러)	22,091	27,698	33,237	38,555	43,490	47,943	51,871	55,270	58,168	60,608
점유율(%)	1.0%	2.0%	2.0%	3.0%	3.0%	4.0%	4.0%	5.0%	5.0%	6.0%
매출액 (백만달러)	220.9	554.0	664.7	1,156.7	1,304.7	1,917.7	2,074.8	2,763.5	2,908.4	3,636.5
로열티 (환율 적용)	37.3	93.6	112.3	195.5	220.5	324.1	350.6	467.0	491.5	614.6
법인세	7.5	18.7	22.5	39.1	44.1	64.8	70.1	93.4	98.3	122.9
FCF	29.9	74.9	89.9	156.4	176.4	259.3	280.5	373.6	393.2	491.7
discount factor	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3
PV of FCFF	18.6	43.7	49.0	79.7	84.0	115.4	116.7	145.3	142.9	167.1
NPV of FCFF	962.3									
PV of Terminal value	885.6									
Total (배분율 적용)	1,293.5									
임상 시험 성공 확률 적용	284.6									

2) Triple agonist(Efocipegrutide) 파이프라인 가치

(십억원)	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E
NASH 시장 (백만달러)	22,091	27,698	33,237	38,555	43,490	47,943	51,871	55,270	58,168	60,608
점유율 (%)	1.0%	2.0%	3.0%	4.0%	4.0%	5.0%	5.0%	6.0%	6.0%	7.0%
매출액 (백만달러)	220.9	554.0	997.1	1,542.2	1,739.6	2,397.2	2,593.6	3,316.2	3,490.1	4,242.6
로열티 (환율 적용)	37.3	93.6	168.5	260.6	294.0	405.1	438.3	560.4	589.8	717.0
법인세	7.5	18.7	33.7	52.1	58.8	81.0	87.7	112.1	118.0	143.4
FCF	29.9	74.9	134.8	208.5	235.2	324.1	350.6	448.4	471.9	573.6
discount factor	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3
PV of FCFF	18.6	43.7	73.5	106.2	112.0	144.2	145.9	174.4	171.5	194.9
NPV of FCFF	1,184.9									
PV of Terminal value	1,033.2									
Total (배분율 적용)	1,552.7									
임상 시험 성공 확률 적용	341.6									

주: 1) 환율 1300원, 세율 20%, 성공 확률 22%, WACC 6.9%, 로열티 13% 한미약품 배분율 70% 가정

2) Global Data Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH): Global Drug Forecast and Market Analysis to 2031 – Forecast Update

자료: 메리츠증권 리서치센터

표26 Peer Group Valuation Table

(십억원)	시가총액	P/E (배)		P/B (배)		ROE (%)		매출액		영업이익	
		2023E	2024E	2023E	2024E	2023E	2024E	2023E	2024E	2023E	2024E
한미약품	2,927.7	28.9	26.5	3.8	3.4	14.4	13.8	1,461.6	1,588.8	206.9	231.4
유한양행	3,690.6	51.0	29.9	2.3	2.1	4.5	7.4	1,912.7	2,133.6	81.3	138.3
녹십자	1,017.9	1,202.3	28.9	1.0	1.0	0.1	3.4	1,661.0	1,767.8	33.8	67.9
HK 이노엔	935.4	25.6	17.4	1.0	1.0	4.0	5.6	834.5	918.6	65.9	96.6
대웅제약	974.2	15.9	12.9	1.7	1.5	12.5	12.6	1,366.0	1,426.5	125.5	141.3
보령	516.3	14.5	12.7	1.2	1.1	8.6	9.1	851.3	942.3	67.1	77.2
평균		223.0	21.4	1.8	1.7	7.3	8.6	1,347.8	1,462.9	96.7	125.5

자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

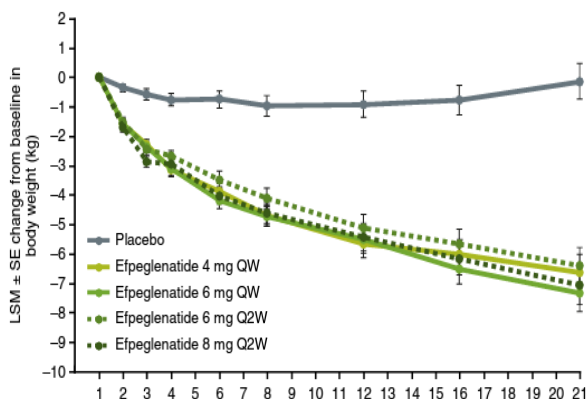
2. Efpeglenatide의 가치

Efpeglenatide는 올해 10월 식약처로부터 비만 임상 3상 시험계획을 승인 받았다. 글로벌 시장이 아닌 내수형 비만치료제이기에 기업 가치에 반영하지는 않았다.

주 1회 피하주사로 투여하는 efpeglenatide의 체중 감소 효과는 비만 임상 2상과 당뇨병 임상 3상 AMPLITUDE-M을 통해 확인할 수 있다.

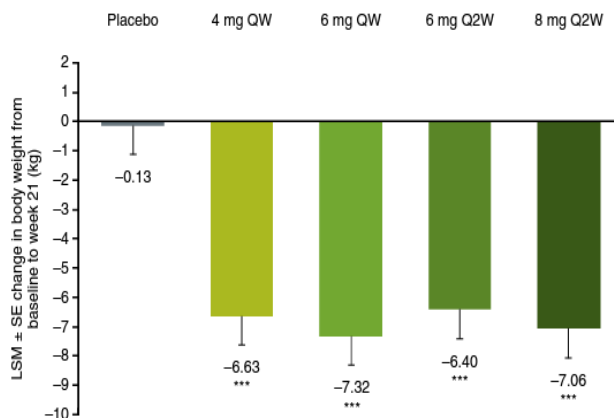
Efpeglenatide 비만 임상 2상은 과체중, 혹은 비만 환자 대상으로 20주 투여 효과를 비교한 연구이다. 위약군이 0.13kg의 체중을 감량한 반면 주 1회 6mg 투여 환자군에서 7.32kg의 체중 감소 효과를 확인할 수 있다. 백분율로 환산하면 약 7.5%의 체중 감소 효과이다.

그림103 Efpeglenatide 비만 임상 2상 결과



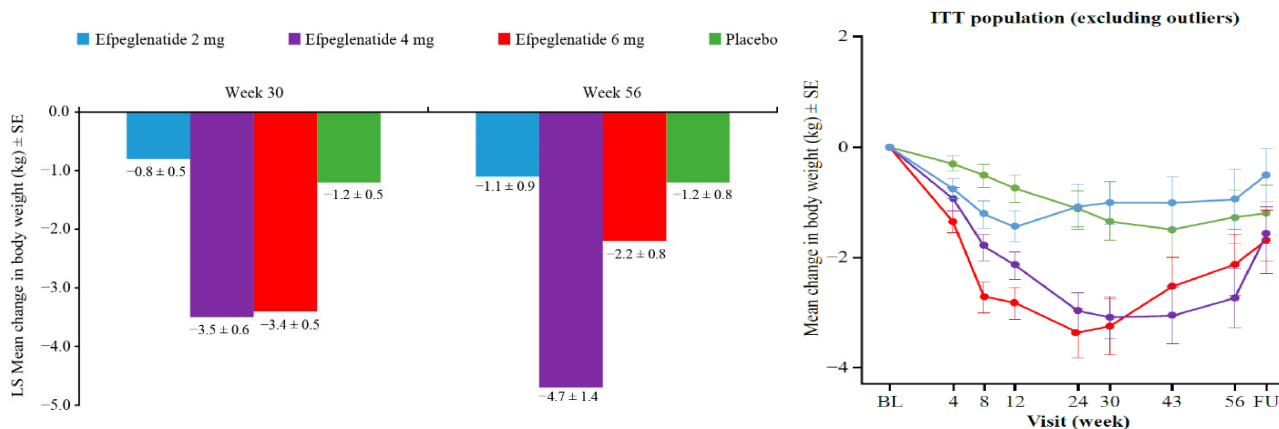
자료: Richard E. Pratley et al. 2019

그림104 Efpeglenatide 비만 임상 2상 결과



자료: Richard E. Pratley et al. 2019

그림105 Efpeglenatide AMPLITUDE-M 체중감소 효과



자료: Juan Pablo Frias et al. 2022

당뇨병 임상 3상 AMPLITUDE-M은 56주 동안 당뇨 환자를 대상으로 efpeglenatide의 효과를 비교한 연구이다. 위약군이 56주차에 1.1kg의 체중을 감량한 것에 비해 4mg을 투여한 환자군에서 4.7kg의 체중 감소 효과를 확인할 수 있다. 약 5.0%의 체중 감소 효과를 보인 결과이다.

AMPLITUDE-M의 체중 감소 효과 결과는 다소 아쉽다. 1) 용량과 체중 감소 효과가 비례하지 않은 점, 2) 24주 이후 체중이 증가한 환자군이 존재한다는 점과 같은 한계를 보인다. 단, 당뇨 환자를 대상으로 한 임상으로서, 체중 감소 효과 비교에 한계가 있다. 비만 환자 대상 임상 2상이 긍정적 결과를 도출, 임상 3상에 대한 기대는 유효하다.

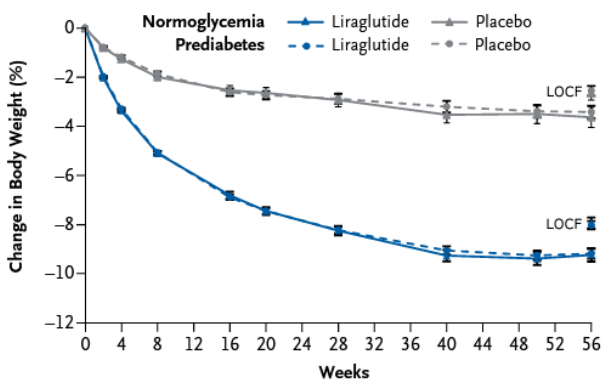
국내에서 진행될 임상 3상 시험은 efpeglenatide 2mg부터 최대 10mg까지 용량을 증가하여 투여하는 방식으로 진행된다. 다국적 제약사에서 시행한 비만 임상 3상 디자인과 유사하게 진행될 예정이다. 신약 출시 시기는 2026년말로 예상한다.

노보노디스크 위고비의 STEP 1은 68주, 일라이릴리 쥬다이프의 SURMOUNT-1은 72주 동안 진행, 각각 14.9%, 20.9%의 체중 감소 효과를 보였다. 노보노디스크 삭센다의 임상 3상 SCALE은 56주 동안 진행한 연구로 8.0%의 체중 감소 효과가 나타났다.

Efpeglenatide 비만 임상 2상이 20주차만 진행되었고 용량 적정 기간이 없었다는 점에서 직접적인 비교는 어렵다. 단, 투여 기간이 증가할 경우 체중 감소 효과는 위고비, 쥬다이프에 못 미쳐도 삭센다 효능 혹은 그 이상으로 예상한다.

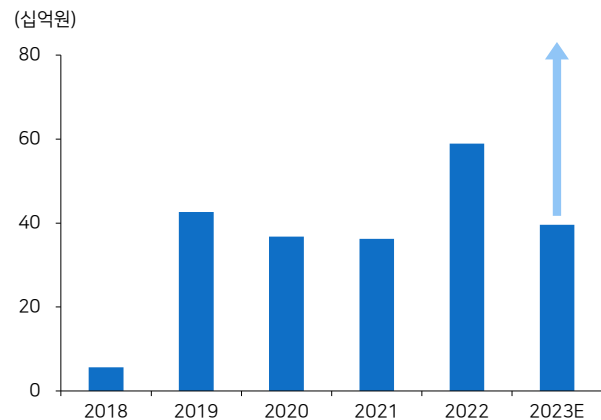
국내 삭센다 매출은 2022년 589억원, 올해는 상반기에만 396억원을 기록하며 2023년도 매출은 800억원 이상을 기록할 것이라 예상한다. 글로벌 매출 증가 추이를 감안, 2024년 국내 매출 1,000억을 돌파할 것으로 보인다.

그림106 삭센다 임상 3상 체중감소 효과



자료: Xavier Pi-Sunyer et al. 2015

그림107 국내 삭센다 매출



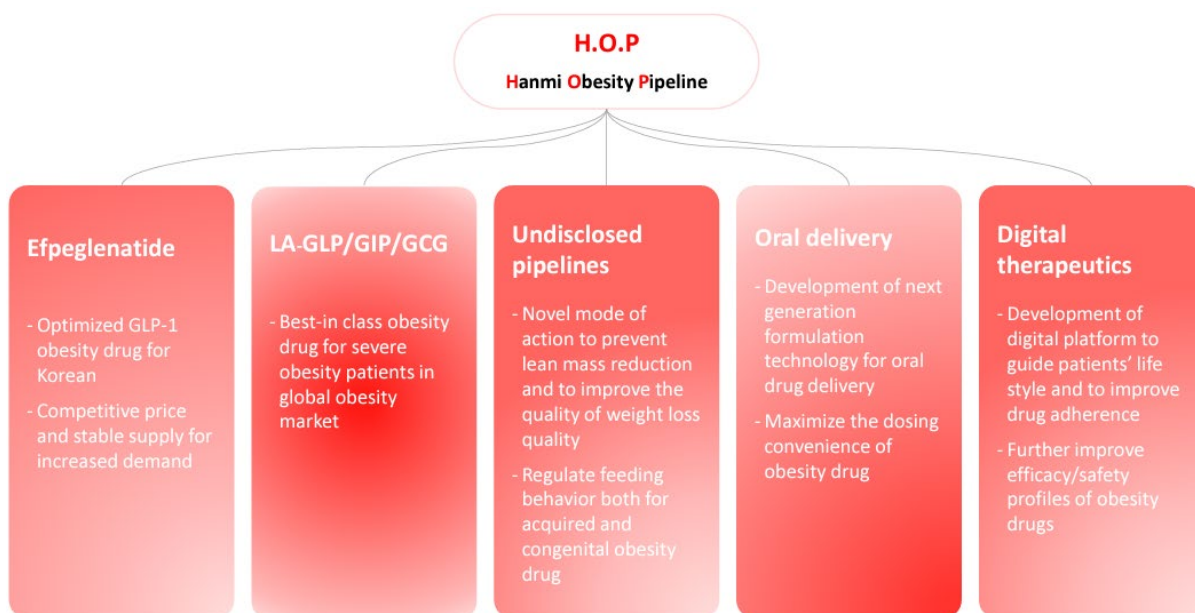
자료: 메리츠증권 리서치센터

위고비는 비만 치료제로써 국내 승인을 취득했다. 쥘다이크는 11월 미국 내 승인을 받았으며, 국내 또한 비만치료제로 곧 승인 받을 것이다. 단, 불안정한 공급으로 인해 임상 현장 적용까지는 시간 소요가 불가피하다. 또한 고가격 기조가 유지될 경우 의료진과 환자 모두에게 부담을 준다.

국내 비만 치료제 시장에서 efpeglenatide의 가치는 기존의 삭센다를 넘어설 것으로 보인다. 위고비, 쥘다이크와 대비로도 상대 우위에 있다.

- 1) 체중 감소 효과가 비슷하거나 그 이상일 것으로 보인다.
- 2) 위고비와 쥘다이크는 아시아인 임상 데이터가 부족하며, 효능 또한 아시아인에 게는 과하다는 판단이다. 필요 이상의 효능으로 하여금 부작용 또한 증가할 확률이 높다. Efpeglenatide의 효능은 상대적으로 떨어지나 국내 임상을 통해 한국인 데이터를 확보함으로써 안전성 측면에서 우위를 보일 수 있다.
- 3) 위고비와 쥘다이크 공급 문제가 해소되어 국내 시판될 시기는 2025년 말에서 2026년 초에 이를 전망이다. Efpeglenatide신약 출시 시기는 26년 말을 예상하기에 시기적으로 큰 차이는 없다.
- 4) 위고비와 쥘다이크는 고가이자 비급여로써 부담이다. Efpeglenatide는 한미약품 평택 공장에서 생산되어 국내로 유통될 예정으로, 가격과 공급 모두 큰 이점을 보인다.

그림108 한미약품 비만 파이프라인



자료: 한미약품

그림109 한미약품 신약 파이프라인 현황

	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	Registration	Approved
Obesity/ NASH/ Diabetes	LAPSGlucagon Combo [HM15136+에파글레나타이드] 비만/대사성질환		LAPSGLP/GCG [에피노페그두타이드] 비알콜성 지방간염	LAPSExd4 Analog [에파글레나타이드] 제2형 당뇨병, 비만		
	LA-GLP/GIP/GCG [HM15275] 비만		LAPSTriple Agonist [에포시페그트루타이드] 비알콜성 지방간염			
Oncology	SOS1 [HM99402] 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라게그라스닙] 후종구강수술 (단일두아요법)	pan-RAF 저해제 [벨바라페닙] BRAF변이 및 병합 고형암	pan-HER [포지오티닙] HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법	오락솔 (Oraxol) [®] [파클리탁셀+엔서퀴다] 유방암 등 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라게그라스닙] 후종구강수술
	LAPSL-2 Analog [HM16390] 고형암	pan-RAF 저해제 [벨바라페닙] 흑색종 등 고형암	CCR4 [FLX475] 고형암			
		PD-1/HER2 BsAb [BH2950] 고형암	BTK [포셀티닙] B세포림프종			
		MKI [투스페티닙] 급성골수성 백혈병				
		EZH1/2 저해제 [HM97662] 고형암 및 혈액암				
		PD-L1/4-1BB BsAb [BH3120] 고형암				
Rare Diseases/ Other	LAPSTriple Agonist [HM15211] 특발성 폐성유증		LAPSGlucagon Analog [HM15136] 선천성 고인슐린증			히알루마주 [히알루론산나트륨] 술관절의 골관절염
	Long-acting GLA [HM15421] 파브리병		LAPSGLP-2 Analog [HM15912] 단장 증후군			
			LAPShGH [에파소마트로핀] 성장호르몬 결핍증			
			루미네이트(Luminate) [®] [ALG-1001] 건성노인성황반변성			

B : 북경한미 : FDA 승인 품목

자료: 한미약품

한미약품 (128940)

Income Statement

(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
매출액	1,203.2	1,331.6	1,459.3	1,582.2	1,730.9
매출액증가율(%)	11.8	10.7	9.6	8.4	9.4
매출원가	570.4	613.0	662.2	727.8	796.2
매출총이익	632.8	718.6	797.1	854.4	934.7
판매관리비	507.3	560.5	585.9	617.6	652.4
영업이익	125.4	158.1	211.2	236.8	282.3
영업이익률(%)	10.4	11.9	14.5	15.0	16.3
금융손익	-9.5	-15.5	-23.0	-22.1	-18.1
종속/관계기업손익	0.0	-8.5	-1.8	-1.7	-1.6
기타영업외손익	-12.2	-13.0	2.6	1.9	1.6
세전계속사업이익	103.7	121.0	189.0	214.9	264.2
법인세비용	22.2	19.5	15.9	32.2	39.6
당기순이익	81.5	101.6	173.1	182.6	224.6
지배주주지분 순이익	67.0	82.8	151.7	165.1	203.0

Statement of Cash Flow

(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
영업활동 현금흐름	201.9	162.3	196.6	257.1	291.6
당기순이익(손실)	81.5	101.6	173.1	182.6	224.6
유형자산상각비	78.2	84.4	86.1	83.7	81.0
무형자산상각비	10.9	12.5	12.5	13.9	14.7
운전자본의 증감	-53.5	-73.7	-59.3	-23.1	-28.7
투자활동 현금흐름	-43.4	-181.4	-87.7	-91.9	-94.7
유형자산의증가(CAPEX)	-20.0	-29.3	-34.4	-60.0	-60.0
투자자산의감소(증가)	6.7	-27.3	-16.5	-3.8	-4.8
재무활동 현금흐름	-113.3	-36.9	-134.7	-53.8	-53.8
차입금의 증감	-47.5	-41.3	-150.0	-47.7	-47.7
자본의 증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	63.1	-61.9	-23.0	111.4	143.1
기초현금	146.2	209.2	147.3	124.4	235.8
기말현금	209.2	147.3	124.4	235.8	378.9

Balance Sheet

(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
유동자산	704.0	694.2	732.8	893.3	1,097.4
현금및현금성자산	209.2	147.3	124.4	235.8	378.9
매출채권	217.4	178.4	198.4	214.5	234.4
재고자산	250.2	266.2	296.2	320.1	349.7
비유동자산	1,232.8	1,230.4	1,206.5	1,192.8	1,181.9
유형자산	944.5	887.6	836.8	813.1	792.1
무형자산	80.2	84.6	86.3	92.5	97.8
투자자산	52.9	71.7	86.8	90.7	95.4
자산총계	1,936.7	1,924.6	1,939.3	2,086.1	2,279.2
유동부채	648.9	676.8	663.6	640.8	622.0
매입채무	42.8	39.7	44.2	47.7	52.2
단기차입금	255.9	369.1	319.1	299.1	279.1
유동성장기부채	196.8	117.1	132.5	112.5	92.5
비유동부채	359.5	238.6	124.3	117.5	110.9
사채	109.9	74.9	0.0	0.0	0.0
장기차입금	180.8	142.4	102.6	94.6	86.6
부채총계	1,008.5	915.4	788.0	758.2	732.9
자본금	30.2	30.8	31.4	31.4	31.4
자본잉여금	413.2	412.6	412.0	412.0	412.0
기타포괄이익누계액	-4.2	13.2	0.6	0.6	0.6
이익잉여금	396.9	452.3	597.9	756.9	953.7
비지배주주지분	125.4	137.4	149.5	167.1	188.7
자본총계	928.3	1,009.2	1,151.3	1,327.9	1,546.3

Key Financial Data

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
주당데이터(원)					
SPS	95,779	105,997	116,163	125,950	137,788
EPS(지배주주)	5,336	6,591	12,077	13,138	16,155
CFPS	21,878	21,873	24,816	26,629	30,091
EBITDAPS	17,075	20,294	24,651	26,613	30,092
BPS	63,915	69,404	79,749	92,402	108,072
DPS	481	490	490	490	490
배당수익률(%)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Valuation(Multiple)					
PER	50.8	45.2	26.1	24.0	19.5
PCR	12.4	13.6	12.7	11.8	10.5
PSR	2.8	2.8	2.7	2.5	2.3
PBR	4.2	4.3	4.0	3.4	2.9
EBITDA(십억원)	214.5	254.9	309.7	334.3	378.0
EV/EBITDA	18.7	16.8	14.4	12.9	10.9
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	8.7	9.9	16.2	15.3	16.1
EBITDA 이익률	17.8	19.1	21.2	21.1	21.8
부채비율	108.6	90.7	68.4	57.1	47.4
금융비용부담률	1.4	1.7	2.0	1.7	1.4
이자보상배율(x)	7.6	7.0	7.4	9.1	11.8
매출채권회전율(x)	6.7	6.7	7.7	7.7	7.7
재고자산회전율(x)	4.3	5.2	5.2	5.1	5.2

Industry Indepth
2023. 12. 6

▲ 제약/바이오

Analyst 김준영

02. 6454-4877

junyoung.kim@meritz.co.kr

Buy (신규)

(20 거래일 평균종가
대비 상승 여력 기준)

적정주가 (12개월) **80,000 원**
 현재주가 (12.5) **63,300 원**
 상승여력 **26.4%**

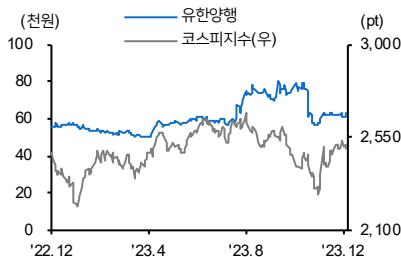
KOSPI	2,494.28pt
시가총액	48,512억원
발행주식수	7,664만주
유동주식비율	68.43%
외국인비중	19.81%
52주 최고/최저가	79,900원/50,100원
평균거래대금	519.2억원

주요주주(%)

유한양행 외 2 인	15.86
국민연금공단	10.00
유한학원	7.38

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가		6.6	3.9
상대주가		1.2	9.0

주가그래프



유한양행 000100

CHRYSLIS(번데기)에서 MARIPOSA(나비)로

- ✓ 투자이견 Buy, 적정주가 80,000원으로 커버리지 개시
- ✓ 렉라자 24년 국내 1차 치료제 급여 등재 및 미국 신약 등재 통한 매출액 성장
- ✓ 알러지, NASH 등 여러 질환 파이프라인 보유 및 성공적 임상 결과 도출 가능성
- ✓ MARIPOSA 임상 3상 결과로 인해 주가가 과도하게 하락, 상승 여지 충분

렉라자의 다소 아쉬운 성공

렉라자의 임상 3상 MARIPOSA 결과는 시장 기대에 다소 못 미치는 아쉬운 성공을 안겨주었다. 타그리소가 독주하고 있던 EGFR 변이 1차 NSCLC (비소세포 폐암) 시장을 타겟으로 타그리소 매출 상당수를 가져올 것으로 기대하였으나 예상보다는 저조한 중간 결과를 발표, 반쪽짜리 성공을 거두었다. 다만 임상 결과 자체는 성공적이며 임상 현장에서 1차 치료제 선택지 중 하나로 충분히 경쟁할 만 하다. 아직 OS 등 추가적인 데이터 발표가 남아있으며 국내 1차 치료제 급여 등재 및 미국 신약 등재를 통하여 매출액 증가를 전망한다.

기대를 받고 있는 알러지, NASH 파이프라인

YH35324는 CSU, 천식, 아토피 등의 알러지 질환 대상 치료제다. 임상 1a상 결과, 모든 용량에서 우수한 PK-PD 데이터를 보여줬다. 용량 비례적인 PK 데이터와 함께 오말리주맙 (졸레어) 대비 우수한 혈청 유리 IgE 억제 PD 데이터를 보이며, 기대감을 높이고 있다. YH25724는 현재 비만 치료제로 유명해진 GLP-1 효능제와 NASH 치료제로 활발히 연구 중인 FGF21 효능제의 기능을 동시에 작용하는 NASH 치료제이다. 이미 효능이 확인된 두 기전을 동시에 수행하는 만큼, 효능도 높을 것으로 기대한다.

투자이견 Buy, 적정주가 80,000원으로 커버리지 개시

2건의 MARIPOSA 임상 3상 결과 발표 이후, 과도한 시장 기대로 인해 주가가 크게 하락했다. 안센의 높은 레이저티닙 병용요법 상용화 의지와 긍정적인 OS 데이터 발표가 기대, 상승 여력은 충분하다고 판단한다. 유한양행에 대해 투자이견 Buy와 적정주가 80,000원을 제시하며 커버리지를 개시한다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2021	1,687.8	48.6	102.6	1,332	-48.1	24,761	44.6	2.4	40.7	5.4	27.3
2022	1,775.9	36.0	95.1	1,235	-8.7	25,518	46.3	2.2	50.9	4.9	23.2
2023E	1,919.4	75.5	90.3	1,172	-2.3	25,946	54.0	2.4	40.7	4.5	28.6
2024E	2,099.9	131.7	147.2	1,915	61.8	27,487	33.1	2.3	27.1	7.1	27.3
2025E	2,307.1	180.8	192.8	2,510	31.1	29,613	25.2	2.1	21.1	8.7	25.7

1. 투자 의견 및 Valuation

투자 의견 Buy

적정주가 80,000원 신규 제시

유한양행에 대한 투자 의견 Buy와 적정주가 80,000원으로 커버리지를 개시한다. 적정주가는 SOTP 방식으로 영업 가치, 지분 가치, 순차입금, 신약 가치(렉라자, YH25724, YH35324)를 합산하여 산출했다. 적용 멀티플은 국내 신약 개발 상위 제약사 한미약품, HK이노엔, 녹십자, 대웅제약의 12개월 선행 EV/EBITDA 평균 값인 11.8배를 적용하였다.

신약 가치 산출에는 DCF Valuation을 반영했다. 무위험이자율은 국고채 3년물 금리 3.84%, 시장 위험 프리미엄은 5.75%, Beta 0.5 등을 활용했다.

표27 유한양행 적정주가 산출

(십억원)	단위	
유한양행의 영업 가치 (A)	1,416.9	국내 상위 제약사(한미약품, HK이노엔, 녹십자, 대웅제약) 12개월 선행 EV/EBITDA 평균 11.8배 적용
유한양행의 신약 가치 (B)	3,200.0	DCF valuation
1) Lazertinib	2,426.2	
2) YH35324	480.6	
3) YH25724	293.3	
유한양행의 지분 가치 (C)	765.2	
유한화학(100%)	128.4	장부가
유한킴벌리(30%)	205.6	장부가
기타	431.2	장부가
순차입금 (D)	-120.4	2024년 말 기준
주주가치 (E=A+B+C-D)	5,502.5	
주식수 (F)	70,260천주	유통주식수 기준
적정주가 (P=E/F)	80,000원	

자료: 메리츠증권 리서치센터

표28 Peer Group Valuation Table

(십억원)	시가총액	P/E (배)		P/B (배)		ROE (%)		매출액		영업이익	
		2023E	2024E	2023E	2024E	2023E	2024E	2023E	2024E	2023E	2024E
한미약품	2,927.7	28.9	26.5	3.8	3.4	14.4	13.8	1,461.6	1,588.8	206.9	231.4
유한양행	3,690.6	51.0	29.9	2.3	2.1	4.5	7.4	1,912.7	2,133.6	81.3	138.3
녹십자	1,017.9	1,202.3	28.9	1.0	1.0	0.1	3.4	1,661.0	1,767.8	33.8	67.9
HK 이노엔	935.4	25.6	17.4	1.0	1.0	4.0	5.6	834.5	918.6	65.9	96.6
대웅제약	974.2	15.9	12.9	1.7	1.5	12.5	12.6	1,366.0	1,426.5	125.5	141.3
평균		264.7	23.1	2.0	1.8	7.1	8.6	1,447.1	1,567.1	102.7	135.1

자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

표29 유한양행 분기 및 연간 실적 추정

(십억원)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23E	1Q24E	2Q24E	3Q24E	4Q24E	2022	2023E	2024E
매출액	443.1	495.7	483.1	497.6	482.0	544.4	529.1	544.4	1,775.8	1,919.4	2,099.9
% YoY	7.8	2.6	11.9	10.4	8.8	9.8	9.5	9.4	5.2	8.1	9.4
별도매출	431.4	482.1	468.9	480.0	471.4	532.1	514.8	526.4	1,726.4	1,862.4	2,044.7
% YoY	8.5	3.0	10.5	10.0	9.3	10.4	9.8	9.7	6.3	7.9	9.8
약품사업	309.4	345.4	346.2	380.1	334.5	373.3	374.2	411.7	1,311.2	1,381.1	1,493.8
생활유통사업	35.8	60.4	59.5	44.3	39.4	66.5	65.5	48.7	181.3	200.0	220.0
해외사업	76.6	73.1	58.6	50.8	92.0	87.7	70.3	61.0	212.8	259.2	311.0
라이선스수익	7.2	1.4	0.5	2.0	2.8	1.7	1.7	2.0	8.7	11.1	8.2
기타	2.4	1.8	4.1	2.8	2.8	2.9	3.1	2.9	12.3	11.1	11.7
연결 조정	11.6	13.6	14.2	17.5	10.6	12.4	14.3	18.0	52.0	57.4	49.8
매출총이익	135.6	152.8	144.5	155.4	150.4	169.9	165.1	169.8	518.2	588.3	655.2
GPM (%)	30.6	30.8	29.9	31.2	31.2	31.2	31.2	31.2	29.2	30.6	31.2
영업이익	22.6	27.3	0.9	21.0	27.8	34.1	15.4	28.8	36.0	71.8	106.0
% YoY	271.0	61.2	흑전	19.9	22.7	25.0	1,651.2	36.8	(25.9)	99.4	47.6
OPM (%)	5.1	5.5	0.2	4.2	5.8	6.3	2.9	5.3	2.0	3.7	5.1
당기순이익	22.3	8.6	19.0	17.7	24.0	27.7	15.3	24.0	90.6	67.6	91.0
% YoY	38.6	(73.9)	243.3	(51.0)	7.7	222.0	(19.5)	36.0	(8.6)	(25.4)	34.7
NPM (%)	5.0	1.7	3.9	3.5	5.0	5.1	2.9	4.4	5.1	3.5	4.3

자료: 유한양행, 메리츠증권 리서치센터

표30 유한양행 렉라자 신약 가치 산정

렉라자 파이프라인 가치

(십억원)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
NSCLC TKI 시장 (백만달러)	8,049	8,402	8,807	9,209	9,497	9,971	10,470	10,993	11,543	12,120
점유율 (%)	1%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	35%	35%
매출액 (백만달러)	80.5	420.1	880.7	1,381.4	1,899.3	2,492.8	3,141.0	3,847.7	4,040.1	4,242.1
로열티 (환율 적용)	13.6	71.0	148.8	233.5	321.0	421.3	530.8	650.3	682.8	716.9
법인세	2.7	14.2	29.8	46.7	64.2	84.3	106.2	130.1	136.6	143.4
FCF	10.9	56.8	119.1	186.8	256.8	337.0	424.7	520.2	546.2	573.5
discount factor	0.9	0.8	0.8	0.7	0.7	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5
PV of FCFF	9.5	46.4	90.9	133.3	171.3	210.1	247.5	283.4	278.1	272.9
NPV of FCFF	1,743.3									
PV of Terminal value	2,652.0									
Total (배분율 적용)	2,637.2									
임상 시험 성공 확률 적용	2,426.2									

주: 1) 환율 1300원, 세율 20%, 성공확률 92%, WACC 6.6%, 로열티 13% 유한양행 배분율 60% 가정

2) Global Data NSCLC: Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029 – Forecast Update

자료: 메리츠증권 리서치센터

2. MARIPOSA 그 이후

2023 ESMO를 통해 임상 3상 MARIPOSA 중간 결과를 확인할 수 있었다. 결과는 성공적이었다. 다만 임상 현장과 시장에 복잡한 고민을 안겨준 성공이다. 이런 고민이 생기게 된 원인은 다음과 같은 질문의 답이 명확하지 않기 때문이다.

임상 현장에서 가장 선호될 EGFR 변이 비소세포폐암(NSCLC)의 1차 표준치료제는 무엇일까?

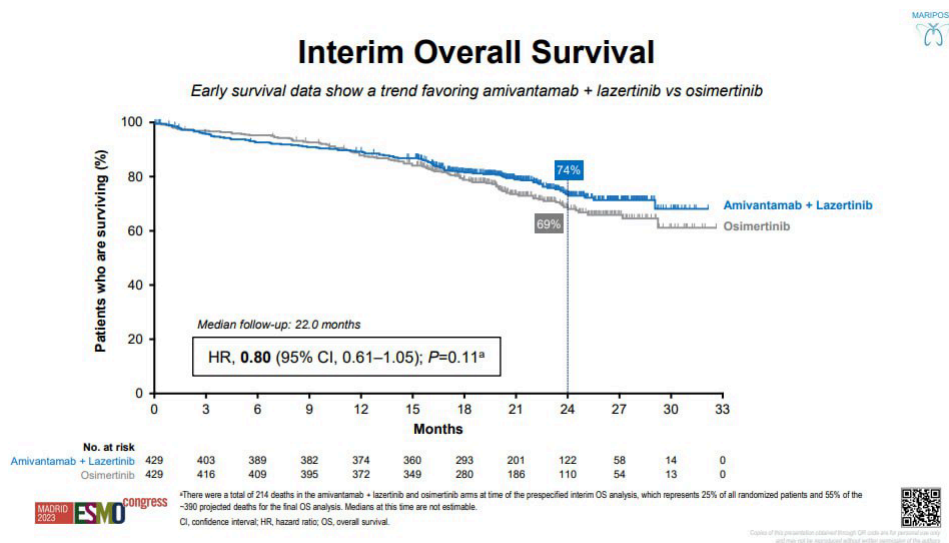
1) 타그리소 2) 렉라자 3) 타그리소 + 화학항암제 4) 렉라자 + 리브리반트

이를 판단하기 위해서는 효능, 부작용, 가격과 편의성, 후속 치료요법 가능 여부를 확인해야 한다.

효능

항암제의 효능을 판단하는 가장 직관적인 지표는 OS(전체 생존율)이다. 현재 MARIPOSA와 FLAURA2의 OS 데이터 성숙도는 25%, 27%로 아직 데이터를 비교하기에는 이르다. 단, HR 값이 0.9를 보인 FLAURA2에 비해 MARIPOSA의 HR은 0.8을 보였고 그래프 상으로도 타그리소 단독투여군과 병용투여군에서 차이가 벌어지며 이점을 보이고 있음을 확인할 수 있다. OS 최종 데이터는 24년말에서 25년 초에 나올 것으로 예상된다.

그림110 MARIPOSA 결과: OS



자료: ESMO 2023

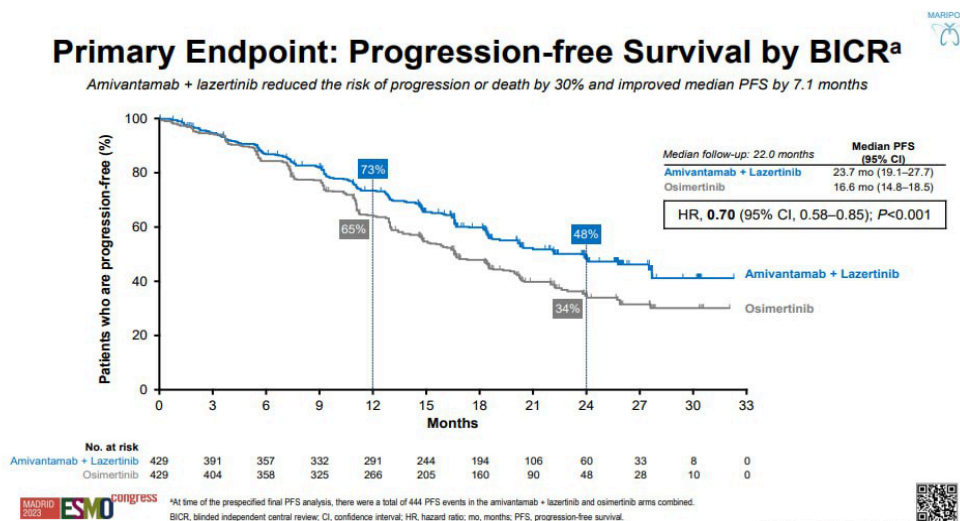
OS 데이터가 아직 미성숙하기에 살펴봐야 할 지표는 PFS (무진행생존기간)이다. 렉라자 리브리반트 병용군의 mPFS 값은 23.7개월로 타그리소 단독군의 16.6개월에 비해 통계적으로 유의미한 성공적인 지표를 보여줬다. 다만 FLAURA2에서 나타난 타그리소 화학항암제 병용군의 29.4개월(BICR평가)에 비해 약 6개월가량 뒤쳐지는 결과를 보였다.

그러나 숫자로만 판단을 하면 큰 오류에 빠질 수 있다. FLAURA2에 비해 MARIPOSA의 뇌 MRI, 흉부/복부 CT 촬영 주기 등이 짧았기에 단순 수치 비교는 한계가 있다. PFS지표로는 두 병용요법 간의 우위를 가리기는 힘들다.

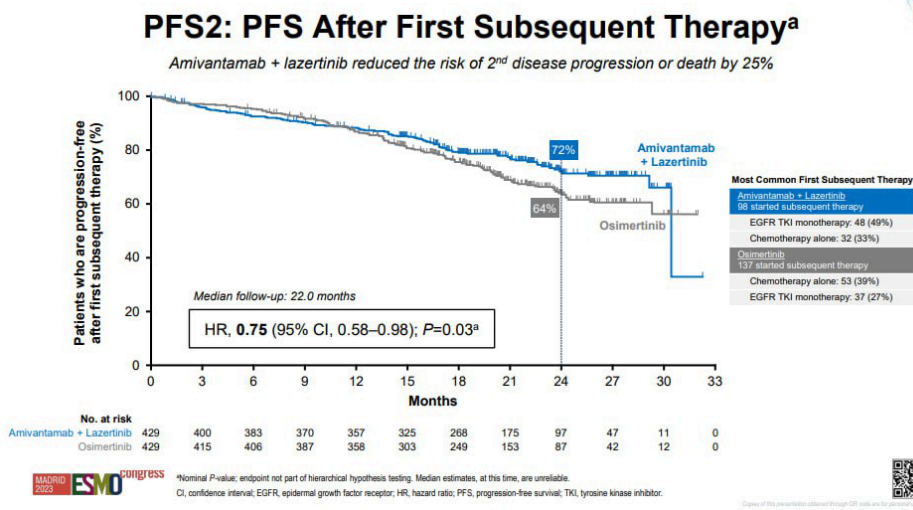
또한 렉라자의 단독투여 mPFS 값도 확인할 수 있었다. 18.5개월로 16.6개월의 타그리소에 비해 2개월가량 앞서는 결과를 보여줬다. 단, 직접적인 비교대상이 아니기에 p value가 없어 통계적으로 유의하지는 않다.

그림111 MARIPOSA 결과

PFS by BICR



PFS2



자료: ESMO 2023

부작용

TEAE(Treatment Emergent Adverse Event)는 치료제 관계 유무 상관없는 모든 이상사례를 포함하는 개념이다. Grade 3 이상의 TEAE 비율은 병용군에서 75%, 단독군에서 43%가 나오며 병용군에서 높게 나왔다. 중증 이상반응은 병용군 49%, 단독군 33%를 보였다.

치료제 관련 부작용인 TRAE(Treatment-related AE) 중 치료 중단에 이르게 한 이상사례 발생 비율은 병용군에서 10%, 단독군에서 3%를 보였다. 타그리소 단독투여군이 병용투여군보다 부작용이 덜 나타남을 알 수 있다.

FLAURA2에서 Grade 3 이상의 TEAE 비율은 병용군에서 64%, 단독군에서 27%가 나왔다. 치료 중단에 이르게 한 이상사례 비율은 병용군에서 48%, 단독군에서 6%가 나오며 병용투여군이 부작용이 더 나타남을 확인할 수 있다.

직접적인 비교는 어렵지만 FLAURA2가 화학항암제 요법임을 감안, 내약성 면에서 렉라자 리브리반트 병용요법이 타그리소 화학항암제 병용요법보다 우수하다.

나타난 부작용을 자세히 살펴보면 렉라자 리브리반트 병용투여군은 타그리소 단독투여군에 비해 VTE(정맥혈전색전증)의 위험이 현저히 높았다. 병용군 37%, 단독군 9%의 수치를 보이며 차이가 크게 나타났다. 이에 따라 의료진은 병용투여 초반 4개월 동안 VTE를 예방하고자 NOAC 등의 항응고제 투약을 권고하였다.

VTE로 인한 치료 중단 사례가 적기에 기존 항응고제 등의 치료제로 충분히 관리 가능한 수준으로 보인다. 그 외 가려움증, 발진, 손발톱염증 등의 부작용은 경구 약제를 추가하여 조절 가능한 수준으로 나타났다.

그림112 MARIPOSA 결과: 부작용

Summary of Adverse Events (AEs)

- Median treatment duration was 18.5 mo for amivantamab + lazertinib and 18.0 mo for osimertinib

TEAE, n (%)	Amivantamab + Lazertinib (n=421)	Osimertinib (n=428)
Any AE	421 (100)	425 (99)
Grade ≥3 AEs	316 (75)	183 (43)
Serious AEs	205 (49)	143 (33)
AEs leading to death	34 (8)	31 (7)
Any AE leading to treatment:		
Interruptions of any agent	350 (83)	165 (39)
Reductions of any agent	249 (59)	23 (5)
Discontinuations of any agent	147 (35)	58 (14)

Treatment-related AEs leading to discontinuations of all agents occurred in 10% of patients treated with amivantamab + lazertinib and 3% with osimertinib

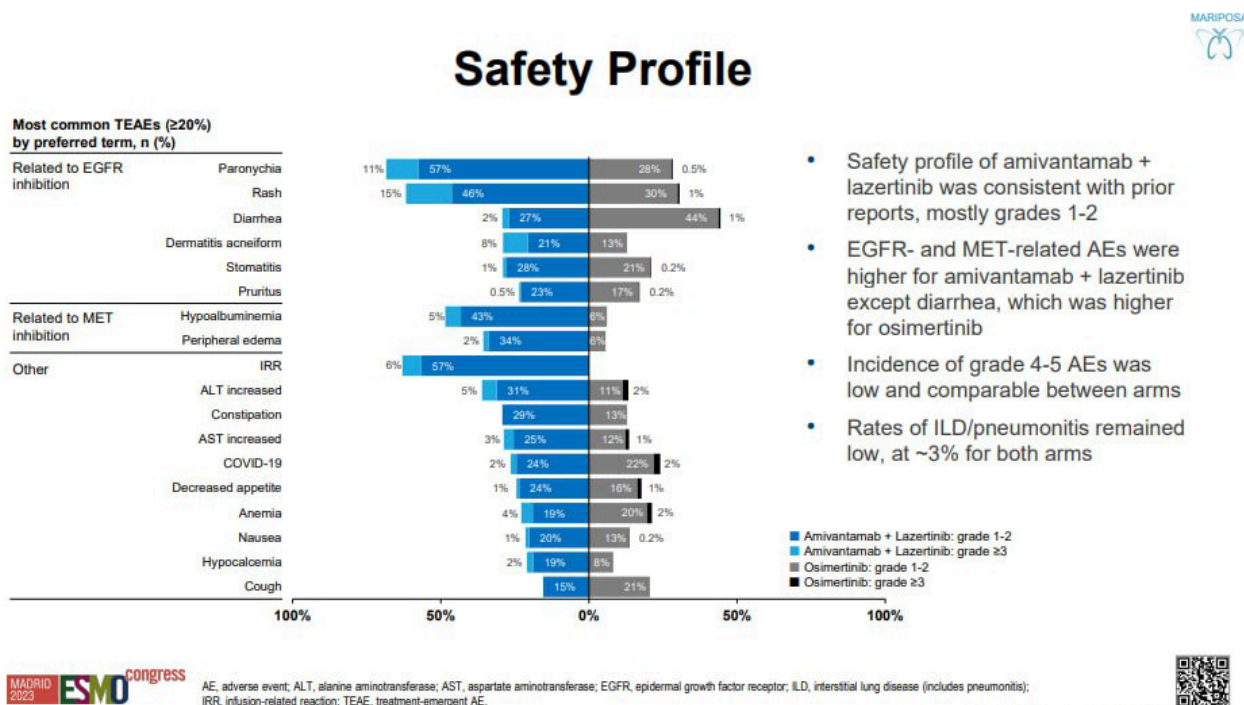


가격과 편의성

고가의 항암제는 환자에게 부담이 된다. 현재 고시된 국내 가격을 기준으로 MARIPOSA 임상 디자인처럼 한달 분(유지요법)을 계산하면 다음과 같다. 타그리소는 약 634만원(211,248원/1정×30일), 렉라자는 약 620만원(68,964원/1정×3×30일), 그리고 리브리반트는 약 980만원(1,629,810원/7ml vial×3×2주, 국립암센터 가격 기준)을 부담해야 한다. 현재 타그리소와 렉라자가 1차 치료 급여 등재 논의 중이고 약가 협상 진행 중이기에 가격은 낮아질 것이다. 다만 여전히 고가인 병용요법은 환자에게 많은 부담이 될 것이다. 해외의 경우도 이런 추이는 비슷하게 나타난다.

편의성의 경우 경구약인 타그리소, 렉라자 단독요법은 정맥주사 투여 방식인 병용요법에 비해 상당한 우위를 보인다. 단, 리브리반트 SC(피하주사) 제형의 임상 3상 PALOMA-3이 진행 중이므로 렉라자 리브리반트의 편의성이 개선될 여지는 충분하다.

그림113 MARIPOSA 결과: Safety Profile



자료: ESMO 2023

후속 치료 가능 여부

NSCLC치료는 치료제 투여 기간이 길고, 그에 따른 내성 발생 여부가 있기에 후속 치료요법을 염두해야한다. 단독요법은 후속 치료요법 옵션이 가장 다양하여 병용요법에 비해 부담이 적다. 렉라자 리브리반트 병용요법은 화학항암제 요법을 사용하지 않아 후속으로 화학항암제를 사용 가능하다. 타그리소 화학항암제 병용요법은 이후 치료요법 선택지 제한이 많아져 한계가 존재한다.

위 네 가지 요인 중 가장 중요한 지표는 효능 그것도 OS, 그러나 아직 결과가 나오지 않았다. 그래프 양상을 통해 추론하면 OS는 렉라자 리브리반트 병용요법이 가장 클 것으로 예상된다. 단, 단독요법에 비해 상당히 고가인 점과 편의성을 감안하면 1차 치료제로 타그리소 단독요법이 가장 많이 사용될 것으로 보인다. 렉라자 리브리반트 병용요법은 그 뒤를 이어 많이 쓰일 것으로 예상된다.

그림114 유한양행 신약 R&D 파이프라인 현황

약물	적응증	후보물질	비임상 독성	임상 1상	임상 2상	임상 3상	파트너사
렉라자® LAZERTINIB	EGFR돌연변이 비소세포폐암	단독요법 (유한) 글로벌 3상 (2023.6.30 1차치료제 식약처 허가)					Johnson & Johnson Innovative Medicine
		Amivantamab 병용요법 (안센) 글로벌 3상 (MARIPOSA, MARIPOSA2)					
YH14618 (Remedisc)	퇴행성 디스크						SpineBioPharma
YH12852 (PCS12852)	Gut Motility Disease						Processa Pharmaceuticals
YH25724	NASH						Boehringer Ingelheim
YH35324	Allergy (CSU, 천식, AD)						GT innovation
YH32367	면역항암						ablbio
YH42946	Her2돌연변이 폐암, 위암 등						JINTS BIO
YH35995A	고셔병, 파브리병						GC
YH32364	위암, 대장암, 두경부암 등						ablbio
YHC1102	NASH/Fibrosis						GILEAD

자료: 유한양행

유한양행 (000100)

Income Statement

(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
매출액	1,687.8	1,775.9	1,919.4	2,099.9	2,307.1
매출액증가율(%)	4.2	5.2	8.1	9.4	9.9
매출원가	1,163.2	1,257.7	1,331.1	1,444.8	1,587.3
매출총이익	524.7	518.2	588.3	655.2	719.8
판매관리비	476.1	482.2	512.7	523.4	539.0
영업이익	48.6	36.0	75.5	131.7	180.8
영업이익률(%)	2.9	2.0	3.9	6.3	7.8
금융손익	12.7	-0.6	16.7	12.5	15.5
종속/관계기업손익	57.8	56.8	45.0	43.3	43.3
기타영업외손익	7.0	2.7	-20.1	-8.8	-5.7
세전계속사업이익	126.1	94.9	117.1	178.6	233.9
법인세비용	26.9	4.3	28.6	35.7	46.8
당기순이익	99.1	90.6	88.5	142.9	187.1
지배주주지분 순이익	102.6	95.1	90.3	147.2	192.8

Statement of Cash Flow

(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
영업활동 현금흐름	99.0	99.5	102.5	134.8	168.4
당기순이익(손실)	99.1	90.6	88.5	142.9	187.1
유형자산상각비	47.2	38.6	39.1	40.0	36.8
무형자산상각비	5.5	4.5	5.8	7.1	7.6
운전자본의 증감	-61.0	-110.1	-54.3	-55.2	-63.2
투자활동 현금흐름	-167.1	15.6	-202.7	-59.4	-60.3
유형자산의증가(CAPEX)	-46.2	-58.3	-146.5	-20.0	-20.0
투자자산의감소(증가)	-20.8	123.7	-6.2	-16.5	-17.0
재무활동 현금흐름	-36.5	-65.5	29.0	-54.8	-54.7
차입금의 증감	1.7	-25.7	100.7	-27.5	-27.4
자본의 증가	1.0	7.1	1.3	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	-99.9	39.5	-69.0	20.6	53.4
기초현금	353.5	253.6	293.0	224.0	244.6
기말현금	253.6	293.0	224.0	244.6	298.0

Balance Sheet

(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
유동자산	1,224.1	1,188.9	1,197.9	1,308.9	1,462.7
현금및현금성자산	253.6	293.0	224.0	244.6	298.0
매출채권	461.1	496.7	548.6	600.2	657.6
재고자산	274.8	275.2	304.0	332.6	364.4
비유동자산	1,239.7	1,283.8	1,465.1	1,474.5	1,487.1
유형자산	331.2	355.0	492.8	472.8	456.0
무형자산	87.6	137.6	181.1	193.9	206.3
투자자산	743.3	621.9	629.2	645.7	662.7
자산총계	2,463.8	2,472.7	2,663.0	2,783.4	2,949.8
유동부채	432.0	434.2	490.1	500.0	511.4
매입채무	141.6	133.8	147.7	161.7	177.1
단기차입금	69.0	64.1	121.2	101.2	81.2
유동성장기부채	20.6	26.0	0.4	0.4	0.4
비유동부채	95.9	30.8	102.3	97.1	92.3
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	28.1	0.6	31.1	23.1	15.1
부채총계	527.9	464.9	592.4	597.1	603.7
자본금	71.2	74.4	77.8	77.8	77.8
자본잉여금	112.2	116.1	114.0	114.0	114.0
기타포괄이익누계액	136.3	102.5	102.2	102.2	102.2
이익잉여금	1,800.3	1,902.4	1,942.1	2,062.0	2,227.5
비지배주주지분	9.0	22.0	51.6	47.3	41.6
자본총계	1,935.9	2,007.8	2,070.7	2,186.3	2,346.1

Key Financial Data

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
주당데이터(원)					
SPS	22,023	23,172	25,045	27,401	30,103
EPS(지배주주)	1,332	1,235	1,172	1,915	2,510
CFPS	1,983	1,842	2,031	2,783	3,430
EBITDAPS	1,321	1,031	1,572	2,333	2,939
BPS	24,761	25,518	25,946	27,487	29,613
DPS	365	382	382	382	382
배당수익률(%)	0.6	0.7	0.6	0.6	0.6
Valuation(Multiple)					
PER	44.6	46.3	54.0	33.1	25.2
PCR	30.0	31.0	31.2	22.7	18.5
PSR	2.7	2.5	2.5	2.3	2.1
PBR	2.4	2.2	2.4	2.3	2.1
EBITDA(십억원)	101.3	79.1	120.5	178.8	225.3
EV/EBITDA	40.7	50.9	40.7	27.1	21.1
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	5.4	4.9	4.5	7.1	8.7
EBITDA 이익률	6.0	4.5	6.3	8.5	9.8
부채비율	27.3	23.2	28.6	27.3	25.7
금융비용부담률	0.2	0.2	0.4	0.4	0.3
이자보상배율(x)	16.5	10.4	10.8	14.2	22.8
매출채권회전율(x)	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7
재고자산회전율(x)	6.4	6.5	6.6	6.6	6.6

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 추천 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 (2023년 8월 4일부터 기준 변경 시행)

기업	향후 12개월간 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미	
추천기준일 직전 1개월간 종가대비 3등급	Buy	추천기준일 직전 1개월(20 거래일)간 평균종가대비 +20% 이상
	Hold	추천기준일 직전 1개월(20 거래일)간 평균종가대비 -20% 이상 ~ +20% 미만
	Sell	추천기준일 직전 1개월(20 거래일)간 평균종가대비 -20% 미만
산업	시가총액기준 산업별 시장비중 대비 보유비중의 변화를 추천	
추천기준일 시장지수대비 3등급	Overweight (비중확대)	
	Neutral (중립)	
	Underweight (비중축소)	

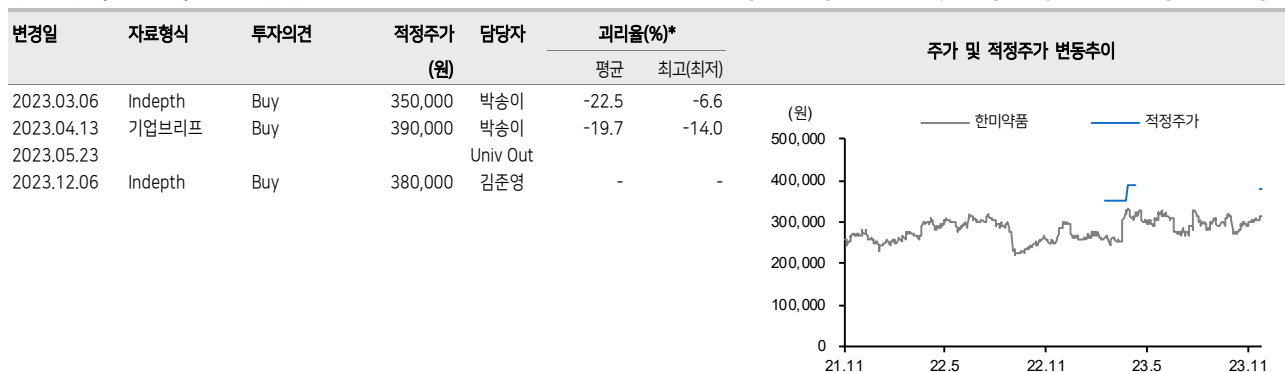
투자 의견 비율

투자 의견	비율
매수	86.5%
중립	13.5%
매도	0.0%

2023년 9월 30일 기준으로
최근 1년간 금융투자상품에 대하여
공표한 최근일 투자등급의 비율

한미약품 (128940) 투자등급변경 내용

* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨



유한양행 (000100) 투자등급변경 내용

* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨

