

## Sector Update



서근희, Ph.D.

Analyst

keunhee.seo@samsung.com  
02 2020 7788

박원용, CFA

Analyst

wkrw.park@samsung.com  
02 2020 7847

## AT A GLANCE

한미약품 (128940 KS, 433,500 원)

SELL HOLD BUY

목표주가: 550,000원 (26.9%)

유한양행 (000100 KS, 209,000 원)

SELL HOLD BUY

목표주가: 270,000원 (29.2%)

녹십자 (006280 KS, 148,000 원)

SELL HOLD BUY

목표주가: 180,000원 (21.6%)

종근당 (185750 KS, 97,900 원)

SELL HOLD BUY

목표주가: 136,000 원 (38.9%)

동아에스티 (170900 KS, 95,800 원)

SELL HOLD BUY

목표주가: 124,000원 (29.4%)

SK 케미칼 (285130 KS, 72,000 원)

SELL HOLD BUY

목표주가: 100,000원 (38.9%)

2018. 10. 15

## 헬스케어 (OVERWEIGHT)

제약: 불편한 내수, 돌파구는 수출

- 국내 제약 업종 비중 확대로 커버리지 개시하며, 유한양행을 Top pick으로 제시
- 국내 약가 정책으로 내수 시장 정체로 밸류에이션 트랩에 대한 우려 확대. 성장 도모를 위한 새로운 활로 필요. 1) 신약 발매를 통한 이익 성장, 2) 기술 이전을 통한 장기 성장성 확보, 3) 품목 다변화 및 제품 수출국 확대 등의 카탈리스트를 보유한 기업들에 대한 지속적인 관심 필요
- 업종 지수 조정의 주요 원인인 금융감독원의 테마 감리 이슈 해소. 10월까지 학회에서의 임상 결과 발표에 따라 R&D 성과 기대감 확대. FDA 신약 개발 촉진을 위한 가이드라인 개편으로 글로벌 빅딜 이어질 것으로 전망

## WHAT'S THE STORY

**국내 제약 커버리지 개시 및 유한양행을 Top pick 제시:** 유한양행 2019년 매출액 +8.0% YoY, 영업이익 +26.9% YoY 성장 전망. 제네릭 및 개량 신약 위주의 국내 제약 시장은 정부의 약가 통제 및 리베이트 규제에 따라 큰 폭의 성장을 기대하기 어려움. 2015년 한미약품과 글로벌 제약사와의 연이은 기술 이전 계약 체결은 신약 개발을 통한 성장 모멘텀을 확인한 제약사들의 R&D 비중 확대로 이어지면서, 제약 전반의 이익 성장 정체로 밸류에이션 트랩에 갇힘. 2018 하반기부터 R&D 성과가 가시화됨에 따라 밸류에이션 멀티플 확장을 기대. 제약 업종 최선호주는 유한양행, 차선호주는 한미약품 제시.

**우려 해소된 구간:** 2017년 하반기부터 이어져온 제약/바이오 업종 지수 강세는 2018년 4월 이후부터 조정국면. 주요 원인으로 1) 금융감독원의 삼성바이오로직스 회계 처리 위반 잠정 결론, 2) 6월 R&D 비용 무형자산화 회계 처리와 관련된 테마 감리 등에 기인. 하지만 바이오 기업 중 일부는 2분기 반기보고서에서 보수적인 회계 기준을 반영 하면서 우려 일단락. 지난 9월, 금융당국은 투자자 보호 및 업종 특성을 고려해 R&D 비용의 자산화 기준을 명시함에 따라 감리 관련 불확실성 해소.

**하반기 완만한 상승세 기대:** 1) 역기저 효과로 인해 부진했던 상반기 제약사 실적은 2019년부터 회복 될 것으로 전망. 2) 2019년 FDA (미국), EMA(유럽) 허가 승인으로 선진국 시장 진출 기대감 강화. 3) ESMO ('18.10), SITC ('18.11) 학회에서 임상 결과 발표 등 다양한 R&D 모멘텀 유효하다고 판단되어 헬스케어에 대한 투자여건 비중확대로 유지.

**2019년 제약 업종 새로운 전략으로 밸류에이션 리레이팅 기대:** 대형제약사 (한미약품, 유한양행, 동아에스티, 종근당, 녹십자)는 2018년 합산 매출액 +6.7% YoY, 영업이익 -3.2% YoY로 실적 개선은 다소 제한적. 역기저 효과가 큰 가운데 2018년 임상 진행에 따른 R&D 비용 증가에 따른 실적 모멘텀은 다소 부진할 것으로 전망. 반면, 2019년 합산 매출액 +6.6% YoY, 영업이익 +14.7% YoY로 성장 기대. 1) 한미약품, 녹십자는 FDA/EMA로부터 제품 판매 허가를 받아 선진국 시장 진출로 수익성 개선 기대, 2) 유한양행의 YH25448 임상 2상 완료 및 2019년 식약처 조건부 허가 승인 예상. 국내 타그리소 2017년 매출액 103억원, 2018년 상반기 매출액 276억원으로 큰 폭의 성장세. YH25448은 타그리소 대비 효능 및 안정성 부문에서 우위성 입증. 발매 이후 가격 경쟁력 및 임상 결과를 토대로 국내 시장 점유율 확대에 따라 장기성장성 확보.

Contents

제약 업종, R&D 성과 가시권 진입	p2
국내 R&D, 이제 막 걸음마를 떼다.	p15
한미약품	p25
유한양행	p50
녹십자	p59
종근당	p72
동아에스티	p81
SK케미칼	p91

## 새로운 성장 전략이 필요한 때

# 제약 업종, R&D 성과 가시권 진입

단기적으로 시장 우려 해소, R&D 모멘텀 유효로センチ멘탈 회복에 따라 KOSPI의약품, KOSDAQ제약 지수 빠르게 상승 중. 리스크/리턴을 고려해 펀더멘탈이 탄탄한 제약 업종 추천

**제약 업종 커버리지 기업 2019년 매출액 +6.6% YoY, 영업이익 +14.7% YoY 성장 전망**

### 제약 업종에 대해 투자의견 비중확대 제시

지난 5월, 금융감독원은 삼성바이오로직스에 대해 회계 처리 위반으로 잠정 결론을 내렸으며, 6월에는 R&D 비용 무형자산화와 관련된 테마 감리로 인한 특정 기업의 상장 유지 여부에 대한 불확실성이 확대되면서, 2018년 4월 2일부터 8월 14일까지 KOSPI 의약품 및 KOSDAQ 제약 지수는 각각 11.3%, 21.2% 감소하였다. 바이오 기업 중 일부는 2분기 반기보고서에서 보수적인 회계 기준을 반영하기 시작했으며, 9월 19일 금융당국은 투자자 보호 및 업종 특성을 고려해 R&D 비용의 자산화 기준을 명시했다. 반기보고서 제출 완료 후인 8월 16일부터 고점인 9월 27일까지, KOSPI 의약품은 19.0%, KOSDAQ 제약은 19.5% 상승하면서 감리 관련 불확실성 해소를 빠르게 반영하였다. 그러나 9월 27일 이후 현재까지 KOSPI 의약품은 12.0%, KOSDAQ 제약은 14.9% 하락하면서 조정 중이다.

단기적으로는 시장의 우려 해소 및 10월, 11월에 개최될 학회 관련 R&D 모멘텀도 다가오면서 제약/바이오 업종에 대한センチ멘트는 점차 회복되는 양상이다. 하지만 중장기 관점에서 제약 업종 내에 발생할 수 있는 리스크 (임상 실패, 계약 반환, 시장 축소 등)를 완전히 통제할 수 없다. 또한 감리 이슈 해소 및 R&D 모멘텀 등은 휘발성 재료로 주가 상승을 지속적으로 이끌 수 있는 재료가 아니다. 따라서 리스크/리턴을 고려해 기업의 본질적인 가치를 가늠해야 한다.

2018 하반기부터 R&D의 최종 성과가 점차 가시화됨에 따라 밸류에이션 멀티플이 확장될 것으로 기대하며, 제약 업종에 대해 투자의견 비중확대를 제시한다. 국내 제약 시장은 제네릭 및 개량 신약 위주의 제품력으로 정부의 약가 통제 및 리베이트 규제에 따라 큰 폭의 성장을 기대하기 어렵다. 2015년 한미약품의 글로벌 제약사와의 연이은 기술 이전 계약 체결은 신약 개발을 통한 성장 모멘텀을 확인한 제약사들의 R&D 비중 확대로 이어지면서, 제약사 전반의 이익 성장이 정체됨에 따라 밸류에이션 트랩에 갇혀있는 상황이다. 한미약품, 삼성바이오로직스, 셀트리온 그룹의 사례를 살펴보면, 제약 업종 내에 밸류에이션 멀티플 확장은 단순히 임상 개시, 임상 완료 등과 같은 모멘텀보다 기술 이전, 수출 확대 등과 같은 이익 성장과 직결되는 모멘텀이 필요하다.

### 국내 제약사 한미약품, 유한양행, 녹십자, 종근당, 동아에스티, SK케미칼에 대해 커버리지 개시

당사 커버리지 내 대형제약사 (한미약품, 유한양행, 동아에스티, 종근당, 녹십자 포함. SK케미칼은 2018년 1월 분할됨에 따라 미반영)의 2018년 합산 매출액 +6.7% YoY, 영업이익 -3.2% YoY로 실적 개선폭은 다소 제한적이다. 역기저 효과와 함께 2018년 임상 진행에 따른 R&D 비용 증가로 하반기 실적 모멘텀은 다소 부진할 것으로 전망된다. 하지만 국내 제약 시장의 환경으로부터 기인한 실적 부진을 극복하기 위한 대형 제약사의 중 장기 성장을 위한 성과가 점차 가시화됨에 따라 제약 전반의 밸류에이션 확장으로 이어질 것으로 예상되면서, 한미약품, 유한양행, 녹십자,

종근당, 동아에스티, SK케미칼에 대해 커버리지를 개시한다. 해당 기업들 (한미약품, 유한양행, 동아에스티, 종근당, 녹십자 포함. SK케미칼 미반영)의 2019년 합산 매출액 +6.6% YoY, 영업이익 +14.7% YoY로 성장이 기대된다.

**유한양행 최선호주, 한미약품 차선호주로 제시**

유한양행의 항암제 YH25448에 대해 하반기 임상 2상을 완료하여 2019년에는 식약처 조건부 허가를 받을 것으로 예상된다. 경쟁약물인 아스트라제네카의 타그리소는 국내에서 2017년 매출액 103억원, 2018년 상반기 매출액 276억원을 기록하며 큰 폭의 성장세를 보여줬다. YH25448은 지난 4월 AACR 및 6월 ASCO 학회에서 발표한 전임상 및 임상 1b상 결과에서 타그리소 대비 효능 및 안정성 부문에서 우위성을 입증했다. YH25448은 발매 이후 타그리소 대비 가격 경쟁력 및 우월한 임상 결과를 토대로 국내 시장 점유율 확대가 기대되며, 유한양행의 R&D 능력 입증 및 이익 성장에도 기여할 것이다.

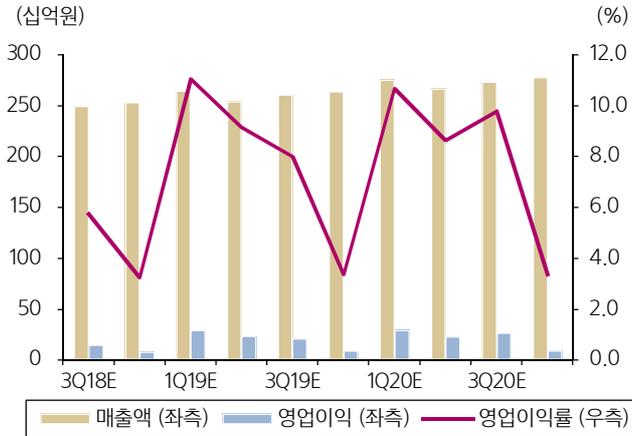
한미약품, 녹십자는 FDA/EMA로부터 제품 판매 허가를 받아 선진국 시장 진출로 수익성 개선이 기대된다. 한미약품의 파트너사인 스펙트럼 (Spectrum Pharmaceuticals, US SPPI)은 롤론티스 (Rolontis)에 대해 연내 FDA에 품목 허가 신청을 하여 빠르면 2019년 내로 허가를 받을 수 있다. 또한 포지오티닙 (Pozitotinib)은 FDA로부터 혁신 치료제로 지정 받게 되면, 2021년 FDA에 판매 허가 신청을 할 수 있다. 녹십자는 IVIG-sn (면역글로블린)에 대해 2019년 FDA로부터 승인 받을 것으로 예상된다. 지난 9월 21일, 녹십자는 FDA의 보완자료 요청으로 허가는 다소 지연될 수 있다고 했으나, FDA와의 충분한 교류를 통해 연내 허가를 받을 수 있을 것으로 발표했다. 하지만 2016년 11월에 이어 이번 9월에 추가로 FDA로부터 IVIG-sn에 대해 보완 자료 요청을 받게 되면서, 삼성바이오로직스, 셀트리온과는 다르게 FDA의 난관을 넘지 못하는 녹십자의 경험 부족에 대한 우려로 단기적으로 주가에는 부정적일 것이다.

**KOSPI 의약품 업종 지수 및 주요 이벤트**



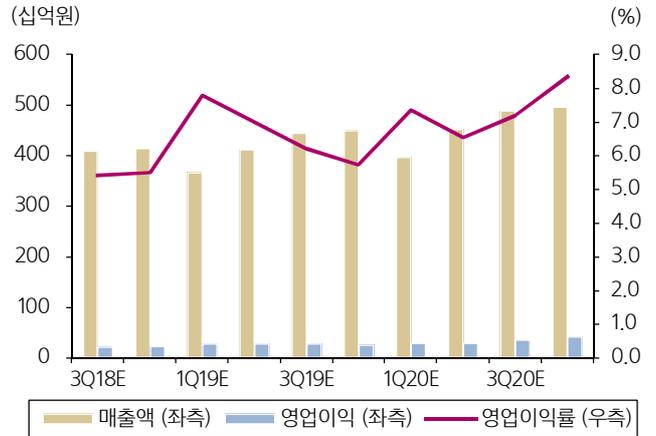
자료: Quantiwise, 삼성증권

한미약품 실적 전망



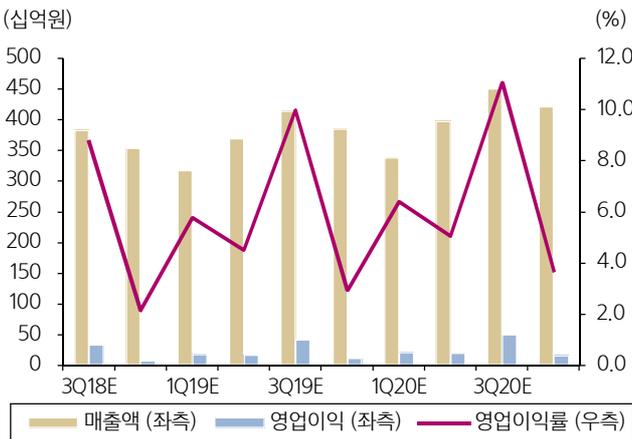
자료: 삼성증권 추정

유한양행 실적 전망



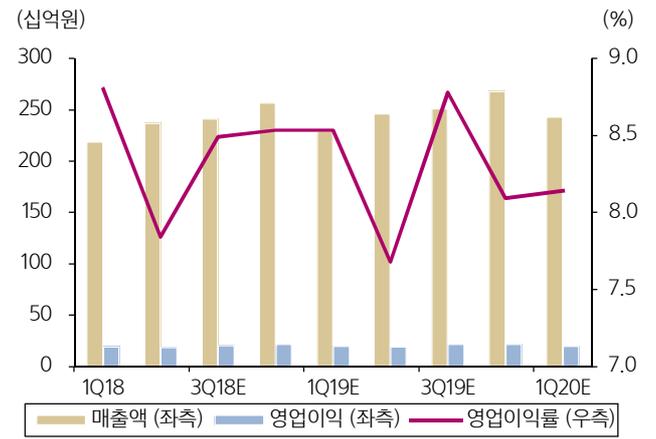
자료: 삼성증권 추정

녹십자 실적 추이 및 전망



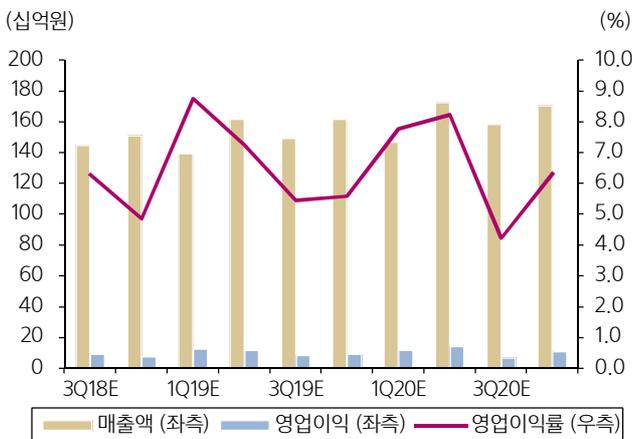
자료: 삼성증권 추정

종근당 실적 전망



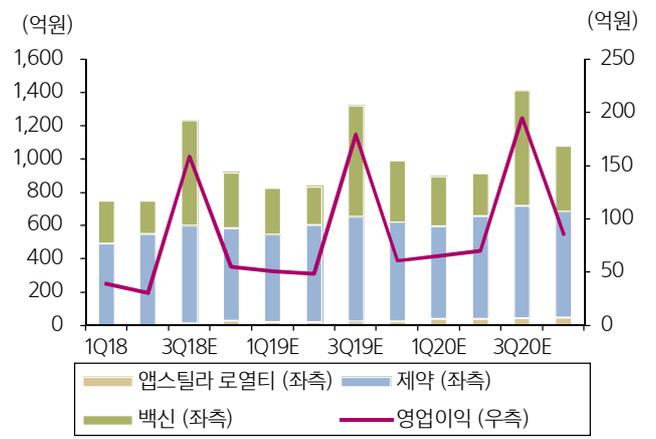
자료: 삼성증권 추정

동아에스티 실적 추이 및 전망



자료: 삼성증권 추정

SK케미칼 실적 추이 및 전망



자료: 삼성증권 추정

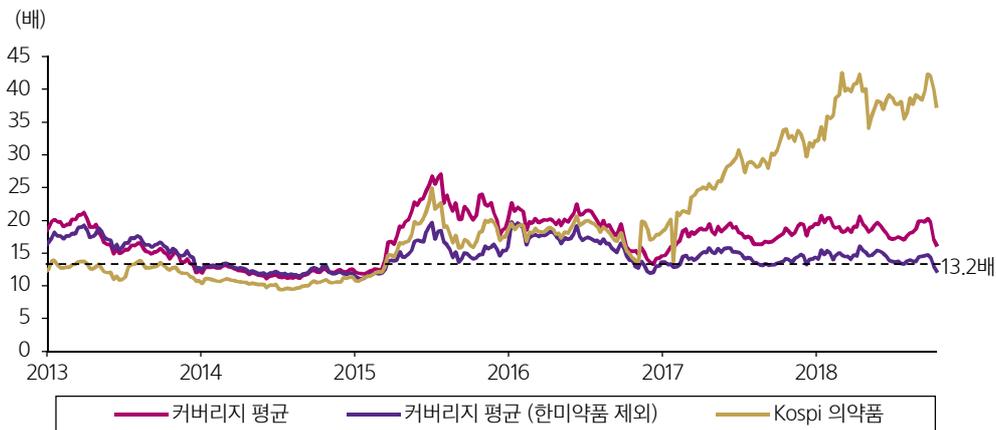
**제약 업종 밸류에이션 및 투자이견**

국내 제약 업종은 내수 시장에서의 성장성에 대한 한계 및 R&D 비용 증가에 따른 제한적인 이익 성장으로 밸류에이션 트랩에 빠져있다. 향후 밸류에이션 확장에 대한 기대감은 1) 실적 성장과 2) 신약 가치 상향에 기인하여 반영될 것으로 판단됨에 따라 목표주가는 SOTP (Sum-of-the-parts) 방법으로 EV/EBITDA를 통해 산출한 영업가치와 파이프라인의 rNPV 등을 합산하여 산정했다.

**영업 가치 평가: EBITDA 적용**

제약/바이오 기업에 대해 EBITDA로 평가하는 이유는 법인세, 금융 비용 등 이슈에 따라 영향을 받지 않으며, R&D에 대한 무형자산 상각비가 반영되기 때문에 제약/바이오 기업의 가치를 평가하기에는 적절하다고 판단된다. 각각의 기업에 대한 영업가치를 구하는데 있어서 제약사 (녹십자, 대웅제약, 유한양행, 종근당, 동아에스티 등)의 평균 EV/EBITDA 13.2배를 적용했다.

**커버리지 제약 업종 및 KOSPI 의약품 지수 (12M fwd EV/EBITDA)**



자료: Quantwise, 삼성증권

**파이프라인 가치 평가: rNPV 적용**

파이프라인에 대한 가치 평가는 1) 해당 치료제가 목표로 하는 시장 규모 및 시장 성장세, 2) 임상 결과에 따라 신약 경쟁력을 반영한 시장 점유율 (MS, Market share), 3) 임상 단계별 실패 확률을 고려하여, 4) 바이오벤처의 평균 WACC 8.2%를 적용해 현재 가치를 산출하였다 (rNPV, risk-adjusted Net Present Value).

신약 가치를 평가할 때 있어서 가장 주요한 요인인 임상 실패 확률은 과거 통계치를 적용했다. 2014년 Nature biotechnology에 발표된 임상 통계 분석에 따라 약물의 종류 및 적응증에 따른 신약 개발에서 임상 시험 단계를 통과하는 확률을 반영했다.

한미약품은 한국형 R&D의 대표적인 성공 사례이다. 한미약품은 2015년부터 일라이 릴리, 베링거 인겔하임, 사노피, 안센 그리고 제넨텍 등 다수의 글로벌 제약사와의 기술 이전 계약을 체결하면서 R&D 역사를 새로 썼다. 제 2의 한미약품이 나오기를 바라는 투자자들의 기대감이 반영되면서, 국내 헬스케어 업종이 차지하는 시가총액 비중은 2012년 1.0%에서 2016년 5.1%까지 늘어났다. 하지만 한미약품과 베링거 인겔하임과의 계약 파기, 사노피로부터 일부 판권 반환 및 계약 규모 축소, 일라이 릴리에 기술 수출한 HM71224 임상 중단 등의 악재가 2016년부터 2018년 상반기까지 이어지면서 신약 개발의 어려움을 입증하면서, 파이프라인에 대한 재평가로 이어졌다.

**유한양행에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 270,000원, 업종 내 Top pick으로 제시한다.** 유한양행의 영업 가치 2조원과 지분가치 6,023억원 및 YH25448 (EGFR 저해제, 3세대 비소세포폐암) 신약가치 1,806억원 등을 더해 기업 가치 3.3조원을 산출했다. 유한양행의 2018년 연결 기준 매출액 1조 5,488억원 (+5.9% YoY), 영업이익 871억원 (-1.8% YoY)을 전망하는 반면, 2019년은 매출액 1조 6,728억원 (+8.0% YoY), 영업이익 1,106억원 (+26.9% YoY)을 예상한다. 유한양행은 전 사업의 고른 성장으로 안정적인 성장세가 이어질 것이다. 다국적 제약사로부터 도입한 품목의 매출 확대 및 개량 신약 발매 등으로 외형 성장이 이어질 것이다. 또한 전방 사업 부진으로 고전을 면치 못했던 유한화학 (지분율 100%)과 사드 이슈로 인한 수출 감소로 악화된 유한 김벌리 (지분율 30%)의 실적은 2018년을 기점으로 실적은 점차 개선될 것이다. 유한화학은 기저 효과와 더불어 API 품목 확대에 따라 2019년부터 이익은 정상화될 것으로 전망된다. 유한김벌리는 사드 이슈 이후 중국 내 김벌리의 점유율 확대로 중국 및 홍콩 수출 감소세가 2018년 상반기까지 이어졌으나, 하반기부터는 기저 효과와 함께 사드 이슈 일단락 등으로 회복세가 나타날 것으로 기대된다.

유한양행은 오픈이노베이션을 통해 파이프라인을 확대하고 있다. 현재 비임상 단계부터 임상 2상까지 22개의 R&D 파이프라인을 보유하고 있으며, 이 중 55%는 오픈 이노베이션을 통해 확보했다. 초기 단계 물질을 도입하여 임상 진행과 함께 데이터를 구축하여 신약 가치를 높인 뒤 기술 수출하는 전략을 취할 예정이다. 기술 도입한 약물들의 임상 진행에 따라 글로벌 제약사에 기술 수출 등이 이어질 것으로 예상된다.

2014년 엔솔바이오사이언스로부터 도입한 퇴행성 디스크 치료제인 YH14618는 미국 스파인바이오파마에 계약금 65만달러에 전체 2억 1,800만달러 규모로 기술 이전되었다. 임상 2b상에서 유의한 결과를 얻지 못했다는 발표를 하면서 해당 신약에 대한 기술 수출 기대감은 없었다. 하지만 유한양행은 지난 2년동안 임상 결과를 재분석한 후 고농도에서는 유의한 결과를 확인했으며, 그로 인해 기술 이전 계약이 가능했다.

2015년 오스코텍의 자회사 제네스코 (Genesco)로부터 기술 도입한 레이저티닙 (Lazertinib, YH25448)은 3세대 EGFR 억제제로 연내 임상 2상이 완료될 예정이다. 전임상, 임상 1상에서 아스트라제네카의 타그리소 대비 우수한 성과를 확인했으며, 임상 2상 완료 후 식약처에 조건부 허가를 진행할 예정이다. 추가적인 글로벌 임상은 유한양행의 미국 법인을 통해 직접 진행할 것으로 예상된다.

그 외 제넥신의 플랫폼 기술인 hyFc를 접목하여 개발한 NASH (비알콜성 지방간염) 치료제인 YH25724에 대해 연내 GLP 독성 실험을 개시하며, 11월에는 AASLD (미국 간학회)에서 후보 물질의 전임상 결과를 발표할 예정이다.

**한미약품에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 550,000원을 제시한다.** 한미약품의 영업가치 1.9조원과 신약 가치 4.8조원 등을 더해 기업 가치 6.2조원을 산출했다. 한미약품 연결기준 2018년 매출액 9,889억원 (+7.9% YoY), 영업이익 686억원 (-16.5% YoY)을 시현할 것으로 전망한다. 한미약품의 지난 R&D 성과는 독보적이며, 2018년 하반기부터 수확을 시작할 것이다. 파트너사인 스펙트럼은 톨론티스에 대해 연내 FDA에 BLA (바이오의약품 시판 허가)를 신청할 예정이다. 또한 항암제 포지오티닙은 비소세포폐암 중 난치성 암으로 분류되는 EGFR Exon 20 돌연변이 폐암에 대해 FDA로부터 혁신 치료제로 지정될 것으로 기대된다.

연내 발생할 수 있는 리스크는 일라이 릴리에 기술 수출한 BTK 저해제인 HM71224 (LY3337641)에 대한 계약 반환이다. 일라이 릴리는 지난 2월, HM71224의 류마티스 관절염 환자 대상 임상 2상을 중단했다. 향후 다른 적응증에 대해 치료제로 개발될 수 있으나, 계약 반환 가능성도 열려 있다. BTK 저해제는 혈액암 또는 크론병 등과 같은 치료제로 개발이 가능하지만 셀젠 (Celgene)과 마찬가지로 일라이 릴리도 BTK 프로그램 자체를 포기할 수도 있다.

이와 같은 고비를 넘어서면 기대되는 2019년이 다가온다. 2019년의 한미약품 투자 포인트는 두 가지이다. 2019년 상반기 안센에 기술 수출한 비만/당뇨 치료제인 HM12525 (JNJ64565111)의 임상 2상 종료가 예정되어 있으며, 하반기에는 임상 3상 진입에 따라 의미 있는 마일스톤 유입이 있을 것으로 예상된다. 임상등록사이트 (Clinicaltrials.gov)를 확인해보면, 안센은 HM12525에 대해 공격적으로 임상을 진행하고 있다. 비만 환자뿐만 아니라 당뇨 환자, 신장병 환자 등을 대상으로 임상 2상을 진행 중에 있다.

2016년 9월 29일, 제넨텍과 기술 이전 계약을 체결한 이후 추가 기술 수출은 공백기이다. 향후 기술 수출 가능성이 가장 높은 신약은 HM15211 (LAPS-GLP/GCG/GIP)로 추정된다. HM15211은 삼중 작용제 (Triple agonist)로 전임상에서 파킨슨 및 비알콜성 지방간염 치료제로써의 효능을 입증했다. 향후 임상은 비알콜성 지방간염 및 당뇨 치료제로 진행될 예정이다. HM15211의 전임상 결과를 토대로 약물의 효능을 미루어보아 임상 1상에서 사람 대상으로 안전성 및 PK (약물생리학), PD (약물동역학) 데이터만 확보된다면, 기술 이전은 충분히 될 수 있을 만큼 매력적인 약물이다. 사노피도 동일 약물에 대해 전임상을 진행 중에 있으나, HM15211은 주 1회 제형인 반면 사노피의 SAR441255는 일 1회 제형으로 개발 속도나 약물의 반감기 부문에서 HM15211은 모두 앞서나가 있다.

**녹십자에 대해 투자 의견 Buy, 목표주가 180,000원을 제시한다.** 녹십자의 목표주가는 12M forward 영업 가치 1.5조원과 IVIG-sn 가치 5,669억원을 등을 더해 2조원의 기업 가치를 산출했다. 녹십자의 기업가치는 실적보다 IVIG-sn에 대한 미국 진출 기대감이 높게 반영되어 있다. 지난 9월 21일, 녹십자는 IVIG-sn의 FDA 승인 지연을 발표하면서 연내 기대했던 초도 물량 수출도 2019년으로 이연됨에 따라 단기 주가 흐름은 부정적일 것이다. 녹십자의 연결 기준 2018년 매출액 1조 3,722억원(+6.5% YoY)인 반면, 영업이익은 687억원(-23.9% YoY)으로 역성장이 전망된다. R&D 비용 증가로 실적 모멘텀은 약화되나, 2019년에는 IVIG-sn의 FDA 허가로 선진국향 초도 물량 발주 (160억원으로 추정)에 따라 매출액 1조 4,856억원 (+8.3% YoY), 영업이익 876억원 (+27.4% YoY)을 예상한다. 혈액제제의 공장 증설 효과 및 가다실, 조스타 박스 등의 상품 백신 제제 매출 확대로 성장세가 이어질 것이다. 가다실9 공급 부족은 4분기부터 정상화될 것이다.

녹십자는 혈액제제와 백신제제 사업을 필두로 글로벌 시장 진출을 넓히고 있다. 혈액제제 분야는 국내 오창공장을 증설해 140만리터 규모의 혈장처리능력을 갖췄으며, 2017년 준공된 100만리터 규모의 캐나다 퀘백 공장과 함께 혈액제제 생산능력은 270만리터로 녹십자는 글로벌 5위 기업이 되었다. 혈액제제 중 하나인 IVIG-sn에 대해 FDA로부터 판매 허가를 받으면, 먼저 오창 공장에서 생산된 혈액제제를 미국으로 수출할 예정이며, 향후에는 캐나다 공장에서 공급할 계획이다. 백신사업은 크게 독감 백신과 수두 백신으로 나누어진다. 수두 백신은 수출 시장 확대가 예상되며, 반면 경쟁 심화로 남반구 독감 백신은 단가 하락 및 시장 점유율 감소로 성장은 다소 둔화될 것이다.

IVIG-sn는 혈액제제 (Immunoglobulin G 성분인 항체)로 선천성 면역결핍증에 대해 미국 임상 3상을 완료하여 FDA의 허가 심사 중에 있다. 9월 21일, 녹십자는 IVIG-sn에 대해 FDA로부터 제조 공정 관련한 추가 보완자료 요청을 받았다고 밝혔다. 녹십자는 2015년 12월에 FDA에 BLA (품목 허가 신청)를 제출하였으나, 2016년 11월 제조공정과 관련된 CRL (보완 자료 요청)을 받았다. 이에 대한 보완 자료를 2018년 3월에 제출하면서, 6개월 뒤인 9월 29일 내로 FDA의 허가 여부가 결정될 것으로 내다봤다. IVIG-sn에 대해 최소 3개월 내로 FDA 허가를 받을지라도 발매 시점은 2019년 하반기로 미뤄질 것으로 판단되면서, IVIG-sn의 신약 가치는 5,669억원으로 산출했다.

**종근당에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 136,000원을 제시한다.** 종근당의 목표주가는 12M forward 영업 가치 1.3조원과 CKD-504, CKD-506 신약 가치 741억원을 더해 1.3조원의 기업 가치를 산출했다. 2009년 자프젠 (Zafgen)에 비만 치료제 벨로라닙을 기술 수출한 이후에는 신약 기술 이전 사례가 없으며, 파이프라인의 대부분은 임상 1, 2상 단계에 있기 때문에 신약 가치보다는 영업 실적 개선에 따라 종근당의 기업 가치는 상승할 것이다. 종근당 개별 기준 2018년 매출액 9,534억원 (+7.8% YoY), 영업이익 802억원 (+2.7% YoY), 2019년 매출액 9,557억원 (+4.4% YoY), 영업이익 823억원 (+2.6% YoY)으로 안정적인 성장이 이어질 것으로 전망된다.

2018년 하반기, 블록버스터 약물 도입에 따른 실적 성장으로 밸류에이션 멀티플이 확장될 것으로 기대된다. 예자이로부터 국내 치매 치료제 1위 제품인 아리셉트 및 아리셉트 에비스 도입되며, 화이자제약으로부터는 폐렴구균 백신 접종 1위 제품인 프리베나 13에 대해 공동 판매 계약을 체결했다. 각각의 2017년 매출액은 712억원, 300억원을 기록한 대형 품목으로 2018년 종근당의 외형 성장을 견인할 것으로 전망된다.

2016년 MSD 등과 같은 다국적 제약사로부터 도입한 품목들 덕분에 가파른 이익 성장에 대한 기대감이 반영되면서 2016년 1분기 12M fwd PER은 31.3배까지 상승했다. 2015년 대비 2016년 매출액과 영업이익은 각각 40.4%, 43.4% 상승했다. 하지만 고성장 이후 2017년 실적 성장폭은 6.3% YoY로 줄어들면서 현재 12M fwd PER은 15.8배로 밸류에이션은 디레이팅되었으며, 새로운 반전의 기회가 필요하다. 2018년에는 내수 시장에서 기존 제품의 안정적인 성장 및 새로운 도입 품목 매출 확대로 이익 개선이 기대되며, 2019년은 네스프 바이오시밀러 CKD-11101 국내 발매 및 일본과 아시아 시장에서 완제품을 출시할 예정이다.

CKD-504 (헌팅턴증후군 치료제, HDAC6 저해제) 국내 임상 1상 중 (2018년 3월 시작)이며, 연내 미국 임상 1상 허가가 예상된다. CKD-506 (자가면역질환 치료제, HDAC6 저해제) 유럽에서 임상 2상을 개시할 예정이다. 전임상에서 관절 부종과 골손상 감소 염증 지표가 개선되는 것을 확인했다. 염증성 장질환 동물 모델에서도 효능을 확인하여 적응증 확대가 가능하다. CKD-702 (이중항체약물)은 연내 임상 1상을 개시할 예정이다. CKD-702는 EGFR (상피세포 성장인자 수용체) 과 c-Met (간세포 성장인자 수용체) 이중 항체 의약품으로 새로운 기전의 항암제로 기술 이전 기대감이 향후에 반영될 수 있다.

**동아에스티에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 124,000원을 제시한다.** 동아에스티의 목표주가는 12M forward 영업가치 7,816억원과 뉴로보 바이오사이언스 (Neurobo Pharmaceuticals) 지분 가치 785억원, 신약가치 2,058억원을 더해 1.05조원의 기업 가치를 산출했다. 동아에스티 2018년 실적은 상반기 DA-9801, DA-9801에 대한 기술 수출 계약금이 반영되면서, 별도 기준 매출액 5,836억원 (+5.2% YoY), 영업이익 470억원 (+95.3% YoY)으로 전망된다. 2019년은 매출액 6,110억원 (+4.7% YoY), 영업이익 409억원 (-12.9% YoY)을 시현할 것으로 예상된다. 2016년 하반기 스티렌 약가 인하, 리베이트 쌍벌제로 영업 환경 위축, 최대주주 횡령으로 약가 인하 우려 등의 이유로 주가는 다소 부진한 흐름이 이어지고 있다. 하지만 기저 효과로 실적의 점진적 개선이 나타날 것이며, 하반기 뉴로보 바이오사이언스의 임상 진행에 따른 R&D 기대감이 반영될 것이다.

다국적 제약사와의 다수의 기술 수출 체결로 동아에스티의 파이프라인에 대한 기대감은 높다. 신약 개발 방향성은 면역항암제에 대한 신약 후보 탐색 연구에 주력하면서, 약물 효능 확인 후 조기 기술 이전 전략을 구사한다. 2016년 12월 에브비 (Abbvie)에 기술 수출한 면역항암제 MerTK 저해제에 이어 바이오벤처 기업인 뉴로보에 기술 수출한 DA-9801 (당뇨병성 신경병증, 천연물), DA-9803 (퇴행성 뇌질환, 천연물) 등을 통한 R&D 성과를 입증했다. 추가 기술 이전은 DA-8010 (과민성 방광), DA-1241 (GPR119 agonist, 당뇨 치료제), DA-9805 (파킨슨병 치료제) 등에서 가능할 것으로 전망된다.

**SK케미칼에 대해 투자 의견 Buy, 목표주가 100,000원을 제시한다.** SK케미칼은 1) GC 사업 부문에서 Co-polyester 수요 증가에 따른 공장 가동률 상승으로 레버리지 효과가 나타날 것이며, 2) 백신 제품의 연이은 국내 출시에 따른 LS 사업부 실적 성장이 기대된다. 전 사업부의 고른 성장으로 FCF (잉여현금흐름) 안정적 증가가 예상되면서, DCF (현금흐름할인) 밸류에이션을 통해 적정 기업가치 1.16조원을 산정했다. 단기적으로는 유가 상승으로 인한 원가 상승, 연결 자회사 이니츠 적자 부담은 이어질 수 있으나, 백신 사업의 실적 성장으로 기업 가치 상승이 기대된다. 인플루엔자 국내 매출 성장 및 WHO PQ (사전적격심사) 인증을 통한 2020년 수출 개시, 수두 백신의 하반기 PAHO 입찰 성공으로 2019년 수출 개시, 사노피 독감 백신 제조 관련 기술 수출료 (2018년 160억원), CSL 엠스텔라에 대한 로열티 (2018년 40억원), 그리고 사노피에 기술 수출한 페럼구균 백신 글로벌 임상 1상 진입에 따른 마일스톤 등의 성과가 나타날 것이다.

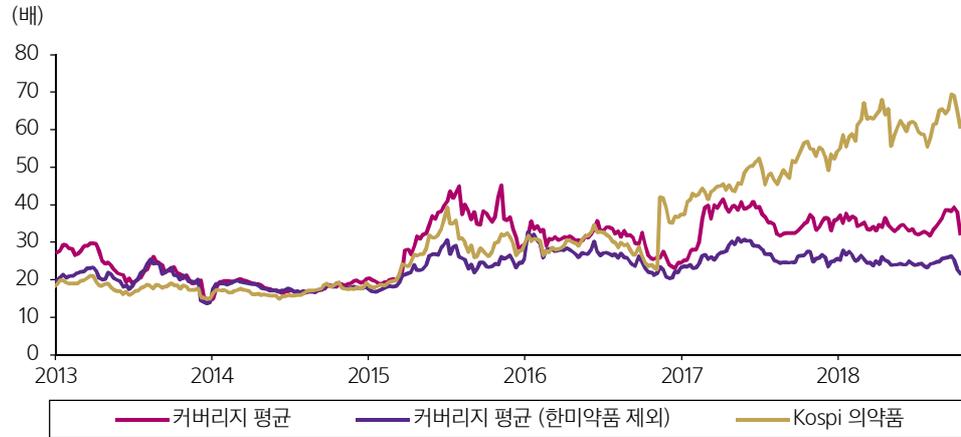
SK케미칼은 납사 원료, PET/PETG 수지 등을 생산, 판매하는 그린케미칼 (GC) 사업과 처방약 등을 판매하는 생명과학 (LS) 사업으로 나뉜다. 7월 1일부로 백신 부문은 100% 자회사인 SK바이오사이언스로 물적분할하여 연결 실적에 반영된다. SK케미칼 연결 기준 2018년 매출액 1조 4,263억원(+6.0% YoY), 영업이익 513억원(+125.1% YoY)에 이어 2019년 매출액 1조 5,158억원(+6.3% YoY), 영업이익 730억원 (+42.2% YoY)을 시현할 것으로 전망된다.

GC 사업부는 수지 (Co-polyester) 12만톤 규모에서 6만톤을 증설하였으며, 수요 증가로 현재 가동률은 최대치에 도달하여 (추가 생산 시설 증설 예정) 레버리지 효과가 극대화되고 있다. 바이오디젤 혼합비율은 2018년부터 3% 인상으로 매출 확대가 전망된다. 하지만 유가 상승에 따른 원재료 (PTA, MEG) 가격 부담 등은 이익 성장을 제한하는 요인이다. 따라서 GC 사업부의 2018년 매출액은 1조 20억원 (+15.2% YoY), 영업이익 516억원 (+11.2% YoY)으로 예상된다.

LS 사업부 및 백신 사업은 인플루엔자 백신의 시장 안착, 신제품 대상포진 백신 스카이조스타 점유율 확대, 혈우병 치료제 엠스텔라 판매 확대로 CSL로부터의 로열티 수입, 사노피파스티르에 기술 수출 계약금 등을 반영하여 2018년 매출액 3,687억원 (+14.8% YoY), 영업이익 283억원 (+169.9% YoY)을 전망한다.

2019년에도 백신 사업의 성장이 이어질 것이다. 2018년 6월 식약처의 판매 허가를 받은 수두백신 스카이바리셀라의 4분기 국내 출시로 신제품 발매 효과가 나타날 것이다. 또한 수두 백신은 PAHO 입찰 중에 있으며 입찰을 성공하면 2019년부터 수출이 가능하다. 2019년 상반기에는 사노피에 기술 수출한 페럼구균 백신 글로벌 임상 1상이 개시될 예정이며, 그에 따른 마일스톤 유입이 기대된다. 2019년부터 안동 바이오공장 가동률 상승에 따라 본격적인 레버리지 효과가 나타날 것이다.

커버리지 제약 업종 및 KOSPI 의약품 지수 (12M fwd P/E)



자료: Quantiwise, 삼성증권

삼성증권 제약 업종 커버리지 2018년 투자 매력도

기업	투자의견	현 주가 (원)	시가총액 (십억원)	목표주가 (원)	상승여력 (%)	코멘트
한미약품	BUY	433,500	4,936	550,000	26.9%	다수의 글로벌 제약사와 기술 이전 계약 체결
유한양행	BUY	209,000	2,552	270,000	29.2%	오픈 이노베이션을 통한 파이프라인 확대
동아에스티	BUY	95,800	809	124,000	29.4%	면역항암제 개발 확대. 천연물 신약은 관계사에서 개발
종근당	BUY	97,900	967	136,000	38.9%	강력한 영업력을 기반으로 하는 실적 성장세
녹십자	BUY	148,000	1,730	180,000	21.6%	혈액제제 및 백신제제 수출 확대로 성장 동력 확보
SK케미칼	BUY	72,000	834	100,000	38.9%	안정적인 GC 사업을 이어 LS 사업을 통한 실적 개선

자료: Quantiwise, 삼성증권

제약 업종 커버리지 실적 및 투자 지표

(단위: 십억원)		매출액	영업이익	영업이익률	EPS 증가율	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)
한미약품 (연결)	2017	917	82	9.0	(84.9)	211.6	7.5	76.4	3.5
	2018E	989	69	6.9	159.1	81.7	6.9	45.1	8.8
	2019E	1,042	82	7.9	(47.1)	154.4	6.8	48.1	4.5
	2020E	1,092	88	8.1	63.5	94.4	6.4	43.6	7.0
유한양행 (연결)	2017	1,462	89	6.1	27.9	16.1	1.6	16.1	11.3
	2018E	1,549	87	5.6	(32.4)	23.9	1.5	15.5	7.0
	2019E	1,673	111	6.6	(11.4)	26.9	1.4	14.6	5.9
	2020E	1,833	135	7.4	42.3	18.9	1.3	12.7	7.9
동아에스티 (별도)	2017	555	24	4.3	(74.8)	62.2	1.4	22.5	2.3
	2018E	584	47	8.1	적전	(154.5)	1.4	17.4	(0.9)
	2019E	611	41	6.7	흑전	20.4	1.3	11.8	6.6
	2020E	648	43	6.6	(23.8)	26.8	1.3	12.9	4.8
종근당 (개별)	2017	884	78	8.8	흑전	23.6	2.7	12.6	12.2
	2018E	953	80	8.4	31.0	18.0	2.4	10.1	14.2
	2019E	996	82	8.3	(10.7)	20.2	2.2	10.1	11.5
	2020E	1,055	90	8.5	31.6	15.3	2.0	9.6	13.6
녹십자 (연결)	2017	1,288	90	7.0	(33.7)	27.5	1.7	17.7	6.5
	2018E	1,372	69	5.0	(15.4)	32.5	1.6	15.4	5.2
	2019E	1,486	88	5.9	(10.5)	36.3	1.6	18.5	4.5
	2020E	1,607	107	6.7	31.5	27.6	1.5	15.9	5.7
SK케미칼 (연결)	2017	88	(9)	(10.5)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
	2018E	1,426	51	3.6	n/a	(110.0)	1.3	(896.1)	(1.2)
	2019E	1,516	73	4.8	흑전	22.3	1.3	11.9	5.9
	2020E	1,582	101	6.4	32.8	16.8	1.2	10.4	7.4

자료: Quantiwise, 삼성증권 추정

제약 업종 3Q18 실적 Outlook

(단위: 십억원)		3Q18E	YoY	QoQ	컨센서스	Diff.	4Q18-2019 카탈리스트
한미약품	매출액	249	9.4	3.2	247	1.0	(+) 스펙트럼의 포지오티닙, FDA 혁신 치료제 지정
	영업이익	14	(48.6)	(28.3)	22	(34.6)	(+) 스펙트럼의 로론티스, FDA에 허가 신청
	순이익	8	(53.4)	(56.9)	14	(42.1)	(-) 일라이 릴리, HM71224 개발 방향성 결정 (진행 vs. 포기)
유한양행	매출액	409	8.0	5.9	407	0.6	(+) YH25724, 11월 AASLD (미국 간학회) 전임상 결과 발표
	영업이익	22	0.8	33.3	27	(19.2)	(+) YH25448, 임상 2상 완료 및 국내 식약처 허가 신청
	순이익	31	4.9	39.8	32	(3.9)	(+) 유한화학 영업이익률 정상화 및 유한김벌리 실적 회복
동아에스티	매출액	145	0.6	(5.1)	146	(0.7)	(+) 뉴로보, DA-9801 (당뇨병성 신경병증) 임상 3상 개시
	영업이익	9	(42.9)	(54.9)	10	(13.2)	(+) 뉴로보, DA-9801 (알츠하이머) 임상 2상 개시
	순이익	6	(50.2)	(74.0)	7	(14.6)	(-) 3Q19, 약가 인하 처분 집행 (현재는 집행 정지)
종근당	매출액	241	9.7	1.6	238	1.1	(+) 4Q18, CKD-701 국내 임상 1상 개시
	영업이익	20	(13.8)	10.1	22	(9.0)	(+) 2019, CKD-504 및 CKD-506 임상 1상 결과 발표
	순이익	16	(13.6)	7.6	16	(2.8)	(+) 2019, CKD-11101 일본 발매 시작
녹십자	매출액	383	7.5	11.9	371	3.2	(+) 인플루엔자백신, 전연령 접종 가능 > 매출 확대 기대
	영업이익	33	(20.4)	150.9	32	3.1	(+) IMG-sn, FDA 재신청 (빠르면 3개월 내)
	순이익	24	(20.6)	704.0	22	13.1	(+) 녹십자셀 및 녹십자랩셀, 면역세포치료제 개발 확대
SK케미칼	매출액	415	n/a	17.3			(+) 수주 백신 PAHO 입찰 성공 및
	영업이익	28	n/a	168.1			(+) 1Q19, 사노피 페럼구균 백신 글로벌 임상 1상 진입
	순이익	18	n/a	4596.2			(+) 2019, 인플루엔자 WHO PQ (사전적격심사) 인증

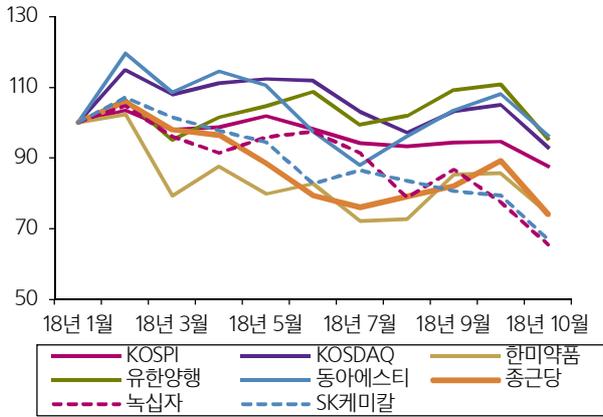
자료: 삼성증권 추정

제약 업종 2018E-2019E 실적 Outlook

기업		2018E	YoY	컨센서스	Diff.	2019E	YoY	컨센서스	Diff.
한미약품	매출액	989	7.9	984	0.5	1,042	5.4	1,056	(1.3)
	영업이익	69	(16.5)	84	(18.1)	82	19.4	101	(19.2)
	순이익	37	(45.9)	51	(27.0)	56	50.2	68	(17.8)
유한양행	매출액	1,549	5.9	1,559	(0.7)	1,673	8.0	1,672	0.0
	영업이익	87	(1.8)	102	(14.9)	111	26.9	116	(4.7)
	순이익	98	(10.7)	122	(19.7)	139	42.0	139	0.3
동아에스티	매출액	584	5.2	583	0.1	611	4.7	604	1.1
	영업이익	47	95.3	48	(1.8)	40.9	(12.9)	42	(3.0)
	순이익	40	(857.2)	40	(1.0)	30	(23.8)	32	(4.2)
종근당	매출액	953	7.8	956	(0.3)	996	4.4	1,022	(2.6)
	영업이익	80	2.7	83	(3.8)	82	2.6	91	(9.3)
	순이익	48	(10.7)	48	(1.2)	63	31.6	64	(1.3)
녹십자	매출액	1,372	6.5	1,353	1.4	1,486	8.3	1,446	2.8
	영업이익	69	(23.9)	70	(1.2)	88	27.4	82	6.6
	순이익	51	(10.0)	50	1.9	66	29.3	58	14.2
SK케미칼	매출액	1,426	1523.8			1,516	6.3		
	영업이익	51	(659.0)			73	42.2		
	순이익	27	(370.0)			40	49.5		

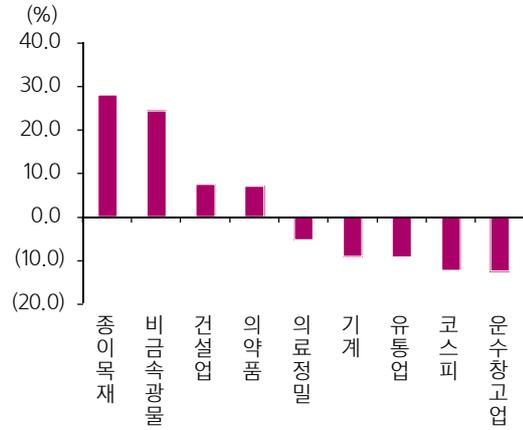
자료: 삼성증권 추정

최근 1년간 월별 누적수익률 (2018년 1월 1일=100)



자료: Quantwise, 삼성증권

코스피 주요 업종별 YTD 수익률



자료: Quantwise, 삼성증권

KOSPI 의약품 지수 (12M fwd P/E)



자료: Quantwise, 삼성증권

KOSPI 의약품 지수 (12M fwd P/B)



자료: Quantwise, 삼성증권

KOSDAQ 제약 지수 (12M fwd P/E)



자료: Quantwise, 삼성증권

KOSDAQ 제약 지수 (12M fwd P/B)



자료: Quantwise, 삼성증권

글로벌 peer valuation

(십억원, 백만달러)	Abbvie	Pfizer	Novartis	Roche	Sanofi	Merck	Eli Lilly	Gilead	Johnson & AstraZeneca Johnson	
국가	미국	미국	스위스	스위스	프랑스	미국	미국	미국	미국	영국
주가 (원, 달러)	90.7	43.8	82.8	237.7	85.3	69.8	110.5	73.6	133.9	73.0
시가총액	137,329	256,643	211,072	205,115	106,883	185,661	118,654	95,398	359,141	92,436
매출액	2017 28,216	52,546	50,135	54,148	40,900	40,122	22,871	30,390	71,890	23,002
	2018E 32,914	54,210	52,075	56,714	40,126	42,479	24,351	25,834	76,315	22,072
	2019E 34,470	55,353	53,559	57,886	41,312	44,395	24,661	21,408	81,044	22,427
영업이익	2017 9,592	13,620	8,629	13,210	6,556	6,533	2,145	17,633	21,136	5,118
	2018E 14,506	20,302	13,891	20,269	10,395	13,796	6,711	15,854	23,760	6,472
	2019E 16,168	21,277	14,678	20,499	10,867	15,013	7,000	11,363	25,746	5,874
EBITDA	2017 11,093	19,889	13,827	17,159	10,720	11,170	3,712	18,791	24,890	7,475
	2018E 15,118	26,461	15,600	22,232	11,834	15,810	8,311	16,192	26,013	6,873
	2019E 16,767	27,662	16,476	22,485	12,327	16,888	8,558	11,970	29,719	6,931
지배지분순이익	2017 5,309	21,308	7,703	8,771	9,528	2,394	(204)	13,501	16,540	3,499
	2018E 12,270	17,821	11,972	15,348	7,790	11,550	5,670	11,439	19,977	4,806
	2019E 13,609	18,165	12,581	15,590	8,161	12,418	5,881	8,711	22,181	4,284
EPS (원, 달러)	2017 3.3	3.6	3.3	10.3	7.6	0.9	(0.2)	10.1	6.0	2.8
	2018E 7.9	3.0	5.2	17.8	6.3	4.3	5.5	8.7	7.3	3.8
	2019E 8.9	3.1	5.5	18.0	6.6	4.7	5.8	6.6	8.1	3.4
매출액 (전년대비, %)	2018E 16.7	3.2	3.9	n/a	1.2	5.9	22.5	(15.0)	6.2	(4.0)
	2019E 4.7	2.1	2.8	n/a	(0.8)	4.5	19.8	(17.1)	6.2	1.6
영업이익 (전년대비, %)	2018E 51.2	49.1	61.0	53.4	17.0	111.2	19.0	(10.1)	12.4	26.5
	2019E 11.5	4.8	5.7	1.1	(1.6)	8.8	8.0	(28.3)	8.4	(9.2)
(지배)순이익 (전년대비, %)	2018E 131.1	(16.4)	55.4	75.0	374.3	382.5	10.4	(15.3)	20.8	37.3
	2019E 10.9	1.9	5.1	1.6	(1.0)	7.5	9.2	(23.8)	11.0	(10.9)
영업이익률 (%)	2018E 44.1	37.5	26.7	n/a	50.5	32.5	25.0	61.4	31.1	29.3
	2019E 46.9	38.4	27.4	35.4	50.1	33.8	14.7	53.1	31.8	26.2
(지배)순이익률 (%)	2018E 37.3	32.9	23.0	n/a	40.6	27.2	14.2	44.3	26.2	21.8
	2019E 39.5	32.8	23.5	26.9	40.5	28.0	(1.6)	40.7	27.4	19.1
PER (배)	2017 18.9	17.0	25.8	24.4	23.8	16.8	22.5	6.7	18.0	19.8
	2018E 11.5	14.7	15.9	13.3	13.6	16.3	20.2	8.5	18.4	19.2
	2019E 10.2	14.2	15.0	13.2	12.9	14.9	19.2	11.1	16.4	21.4
PBR (배)	2017 30.2	3.0	2.6	8.0	1.6	4.4	8.0	5.0	4.4	4.7
	2018E 33.9	3.7	2.4	6.3	1.5	5.6	10.6	4.1	4.8	6.4
	2019E 23.5	3.7	2.4	5.3	1.5	5.6	9.4	5.5	5.8	6.8
EV/EBITDA (배)	2017 16.4	12.1	15.6	13.0	10.1	15.0	25.0	4.7	11.9	10.9
	2018E 11.3	10.7	14.7	9.9	11.2	12.8	14.9	5.7	14.3	15.8
	2019E 10.2	10.3	14.0	9.8	10.7	11.9	14.5	7.8	12.6	15.7
ROE (%)	2017 109.1	32.6	10.3	34.3	14.6	6.4	(1.6)	72.2	23.4	21.0
	2018E 297.4	24.8	15.4	50.7	10.8	30.5	46.1	52.2	27.5	15.2
	2019E 472.1	19.8	16.1	42.5	11.1	33.6	49.2	36.8	31.8	16.3
절대수익률 (%)	1개월 (5.2)	1.9	(0.4)	(1.2)	(2.4)	(0.2)	4.5	0.3	(4.0)	(1.8)
	3개월 (6.1)	16.7	3.6	1.2	2.6	11.0	23.2	(4.9)	6.3	0.8
	6개월 (1.2)	20.5	4.9	8.5	11.8	22.1	38.6	(2.2)	2.5	10.7
	1년 0.0	20.5	(2.3)	(3.7)	(11.7)	10.1	27.6	(9.3)	(1.9)	8.2
	YTD (6.2)	20.9	(0.5)	(4.4)	2.7	24.1	30.8	2.7	(4.2)	8.3

참고: 10월 12일 종가 기준

자료: Bloomberg, 삼성증권

Contents

제약 업종, R&D 성과 가시권 진입	p2
국내 R&D, 이제 막 걸음마를 떼다.	p15
한미약품	p25
유한양행	p50
녹십자	p59
종근당	p72
동아에스티	p81
SK케미칼	p91

투자 확대로 신약 개발 가속화

국내 R&D, 이제 막 걸음마를 떼다

한미약품의 기술 이전을 통한 새로운 성장 모멘텀 확인. 투자 확대에 따른 R&D 비용 원활한 조달로 신약 개발 본격적인 궤도 진입

국내 제약/바이오 성장기에 진입

국내 제약/바이오는 이제 시작이다.

국내 제약/바이오 기업은 이제 막 성장기에 진입하고 있다. 한미약품의 기술 이전 이후 신약 개발에 있어서 불모지로 생각했던 국내 제약/바이오 기업에 대한 투자자들의 관심이 급격히 늘어나기 시작했다. 이는 매출은 없이 R&D 비용이 필요한 상황에서 초기 자금난을 겪을 수 밖에 없는 바이오 기업들에게 투자 자금이 원활하게 조달되면서, 과거와는 달리 임상 진행도 수월해져 신약 개발도 본격적인 궤도에 오르고 있다. 이제 막 새로운 시장을 만들어가는 단계에 진입한 것이다.

반면 글로벌 제약사들은 성숙기에 들어서있다. 신약 개발을 통한 성장에 대해 글로벌 제약사들의 고민은 이미 20년 전에 경험한 일들이다. 실패 위험이 높은 신약 개발에 도전하기 위해서는 안정적인 자금력 확보가 중요하기 때문에, 글로벌 제약사들은 먼저 규모의 경제를 창출하는 전략을 선택했다. 제약 유통 채널을 보유한 회사들을 인수하거나, 독자적인 신약 개발보다는 적극적인 인수/합병 전략을 취한 것이다. 노바티스 (Novartis)를 예를 들어 보자. 인구 800만명에 불과한 스위스의 작은 제약회사인 노바티스는 제네릭 회사에서 설립된 지 20년이 지난 지금 최고의 신약 개발 회사로 거듭났다 (현재 제약사 중 시총 3위, 2017년 매출액 규모는 2위). 노바티스는 1996년 시바가이기와 산도즈의 합병으로 설립되어 초기에는 일반 의약품의 해외 진출을 위해 레크, 헥살, 에온랩스, 브리스톨 마이어를 인수해 성장세를 이어나갔다. 신약 개발을 위해서는 자체적인 신약 개발보다 기술 도입을 통해 파이프라인 등을 확보했으며, 항암제 분야에 초점을 맞춰 신약 개발을 강화하고 있다.

일부 투자자들은 국내 제약/바이오 업종에 고밸류에이션을 부여하는 것에 대한 두려움이 있다. 글로벌 제약/바이오 섹터의 12개월 Forward PER을 비교해 보면, 미국 S&P 500 Pharm Biotech & Life Science 지수의 PER은 16.3배, 유럽 MSCI Pharma Biotech & Life Science 지수의 PER은 16.0배인 반면, 한국 코스피 의약품 지수의 PER은 65.4배로 밸류에이션은 다소 부담이 있다. 하지만 국내 제약/바이오는 신약 개발 역량도 부족할뿐더러 내수 시장도 매우 작기 때문에 글로벌 제약사와의 직접적인 비교는 무리가 있다. 내수 시장에서의 성장이 정체됨에 따라 신약 개발을 위한 자금력이 부족한 상황에서 글로벌 제약사 수준의 신약 개발을 요구하는 것은 어불성설이다. 신약 개발 역량과 자금력을 고려했을 때, 국내 제약/바이오는 세계 시장에서의 바이오 기업 중 스몰 또는 미드캡 바이오 회사와 비교하는 것이 적절하다. 중소형 바이오테들로 구성되어 있는 Nasdaq Biotech 지수의 2018년 예상 PER은 52.2배로 대형사들에 비해 높은 수치를 기록하고 있다.

글로벌 헬스케어 주요 업종 지수 현황

국가	지수	12M fwd P/E (배)	12M fwd EV/EBITDA (배)	시가총액 비중 (%)	주가수익률			
					1주일	1개월	3개월	YTD
한국	KRX헬스케어	54.4	34.7	9.1	(4.5)	(8.9)	(5.5)	0.7
	KOSPI의약품	60.6	37.3	5.7	(6.0)	(5.4)	0.0	7.1
	KOSDAQ제약	24.6	13.7	1.9	(5.3)	(12.8)	(9.5)	(3.0)
	KOSDAQ의료, 정밀기기	13.4	8.1	0.4	(6.4)	(11.8)	(13.8)	(18.5)
미국	S&P 500 Healthcare	16.9	12.5	9.4	(3.5)	(2.3)	4.2	10.2
	S&P 500 Pharma/Biotech	15.5	12.2	5.2	(3.7)	(2.3)	4.8	6.3
	Nasdaq Biotechnology	47.7	22.5	2.4	(4.6)	(5.5)	(6.0)	4.3
	S&P 500 Healthcare equipment and services	19.0	12.8	4.2	(3.3)	(2.3)	3.5	16.0
유럽	MSCI Europe Healthcare	15.9	12.2	12.3	(4.0)	(3.7)	(3.1)	(1.3)
	MSCI Europe Pharma/Biotech	15.0	12.0	9.5	(3.7)	(2.9)	(2.5)	(2.0)
	MSCI Europe Healthcare equipment and services	23.0	13.1	2.8	(5.5)	(7.4)	(5.9)	2.8
일본	MSCI Japan Healthcare	24.3	14.8	8.1	(6.5)	(2.0)	0.8	10.1
	MSCI Japan Pharma/Biotech	23.0	14.7	5.8	(6.7)	(1.4)	2.3	11.0
	MSCI Japan Healthcare equipment and services	23.0	14.5	5.3	(6.6)	(1.2)	2.9	9.4
	TOPIX Pharma	28.0	15.3	2.3	(5.9)	(3.2)	(2.6)	8.4
중국	MSCI China Healthcare	21.4	13.6	3.7	(5.6)	(9.2)	(27.1)	(13.1)
인도	MSCI India Healthcare	25.0	16.0	5.0	(0.0)	(11.4)	3.3	(1.7)

참고: 10월 12일 종가 기준

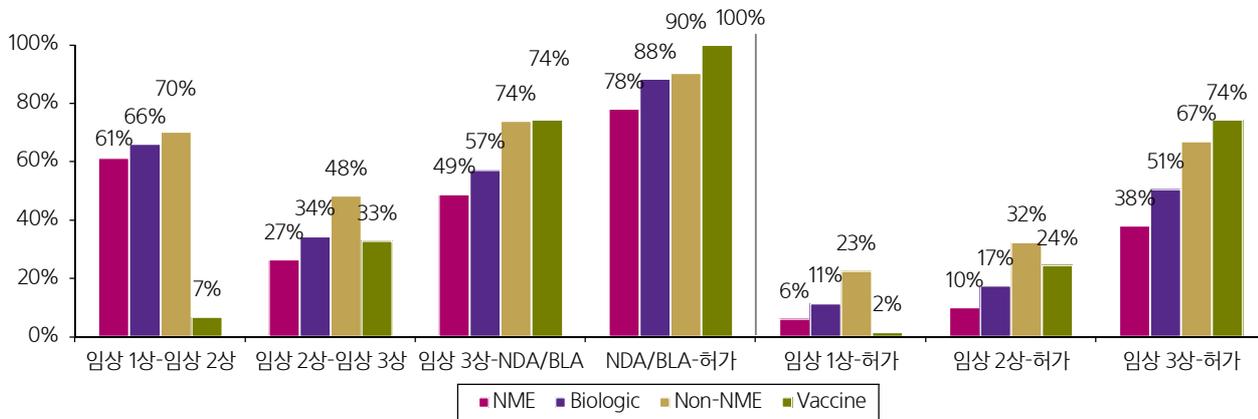
자료: QuantiWise, Bloomberg, 삼성증권

임상 성공도 중요하지만, 잘 팔리는 것이 더 중요하다.

바이오기업의 가치는 개발 중인 신약의 임상 진행됨에 따라 상승될 수 있지만, 경쟁 제품 대비 효능 및 안정성 부문에서 우위성을 입증하여 상업적인 가치를 높이는 것도 중요하다. 국내 제약/바이오 기업의 일부 신약들도 어느덧 임상 3상 단계에 들어섰다. 신라젠의 펙사백 (항암 바이러스), 바이로메드의 VM202 (당뇨병성 신경병증), 메지온의 유데나필 (폰탄 수술 후 혈관 확장 치료제), 에이치엘비의 아파티닙 (신생혈관 억제 항암제), 한미약품 로론티스 (항암 보조 요법), SK바이오팜의 솔리암페톨 (수면장애 치료제) 등이 있다. 임상 3상에 있는 신약들은 임상 1상, 2상 등의 난관을 거쳐왔다. FDA에서 임상을 수행한 자료를 분석한 결과 임상 1상에서 신약 허가 승인을 받을 확률은 9.6%에 불과하다. 신약 개발이 어려운 만큼 각 임상 단계에서의 성공 여부는 바이오 기업의 가치를 재평가하는 중요한 요소이다.

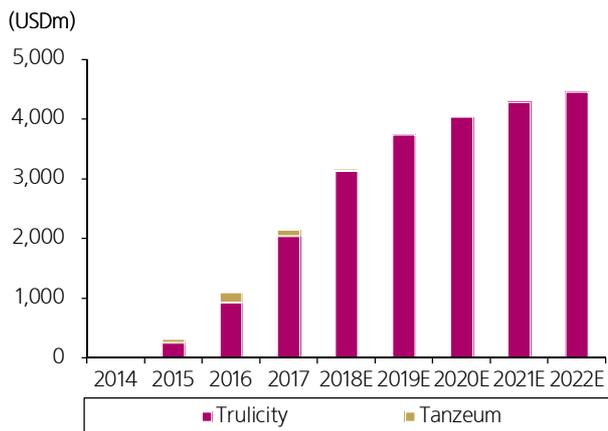
임상 3상 진입한 신약 개수가 다수가 된 만큼 임상 3상 이후 상업적 성공 가능성에 대해 고민을 해야 한다. 임상을 성공했다 한들 잘 팔릴 것 (의사들이 환자들에게 처방을 많이 하는 것)을 보장하는 것은 아니다. 예를 들어 GSK의 당뇨 치료제 탄지움은 임상 3상까지 성공해 2014년 FDA로부터 품목 승인을 받아 2015년부터 발매를 시작했다. 그 어려운 9.6%의 확률을 통과한 것이다. 하지만 경쟁 제품인 일라이 릴리의 당뇨 치료제 트루리시티의 우월한 효능 때문에 탄지움은 당뇨 치료제 시장에서 부진한 실적을 면치 못하면서 GSK는 2017년 결국 발매 중단을 선언했다. 결국 투자자들은 관심 있는 기업들의 임상 3상 결과를 볼 때, 임상 3상 성공 여부도 중요하지만, 상업적인 가치를 판단할 수 있는 결과인 지를 확인해봐야 할 것이다.

의약품 유형별 임상단계 성공률



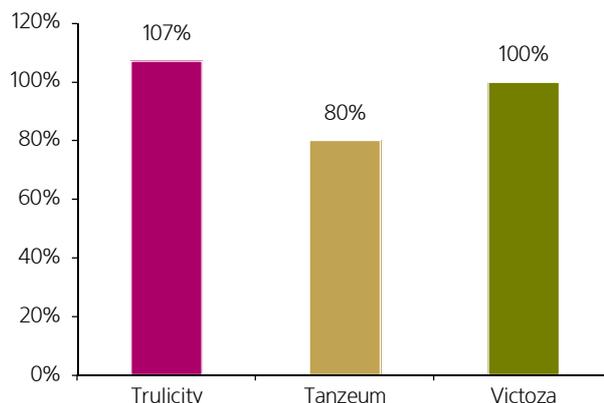
참고: NME, 새로운 기전의 합성 의약품; Biologic, 바이오의약품; Vaccine, 백신  
 자료: BIO Biomedtracker Amplion, Clinical Development Success Rates 2006-2015, 삼성증권

탄지움 vs. 트루리시티 매출액 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 삼성증권

탄지움 vs. 트루리시티 임상 3상 결과 (혈당강하 효과)



참고: 혈당강하 효과가 높을수록 좋은 당뇨 치료제  
 자료: Eli Lilly, GSK, Novo Nordisk, 삼성증권

성공적 투자는 글로벌 트렌드를 읽어야 한다.

신약 개발 회사에 대한 투자는 리스크/리턴을 고려했을 때 신중할 필요할 필요가 있다. 아직 초기 임상 단계에 있는 신약에 대한 평가는 실패할 가능성도 높으며, 투자자들이 기대하는 기술 이전도 언제 성사될지 모른다. 한미약품의 기술 이전 사례를 살펴보자. 임상 1상 또는 2상의 초기 개발 단계에 있더라도 우수한 임상 결과만 있으면 언제든지 기술 이전이 가능하다는 것을 입증했다. 사노피에 기술 수출한 에페글레타타이드 (지속형 GLP-1)는 5건의 임상 2상에서 안전성 및 효능을 확인했으며, HM12525A는 임상 1b상에서 안전성만 확인했을 뿐인데도 안센에 기술 이전이 되었다. 하지만 임상 결과 외에 고려해야 할 것은 사노피와 안센 등과 같은 글로벌 제약사가 왜 해당 신약이 필요한지를 파악해야 한다.

당뇨 치료제 시장의 처방은 변화하고 있다. 인슐린과 GLP-1을 병용 투여하거나 한 번 투여로 효능이 오랜 시간 동안 지속되는 제형 개발이 늘어나고 있다. 사노피는 당뇨 치료제 포트폴리오 확대를 위해 지속형 GLP-1 제제를 구축했어야 했다. 비만 치료제 중 FDA 허가를 받은 제품은

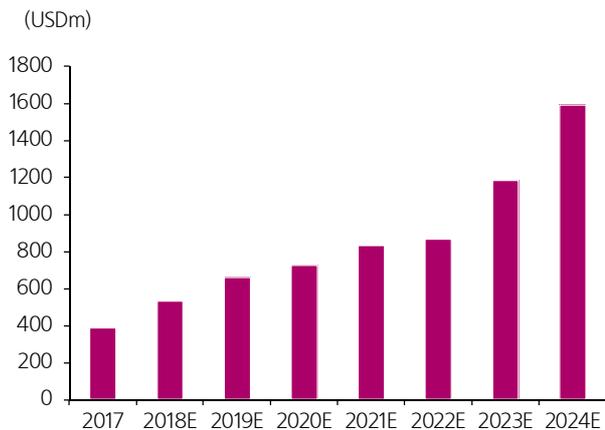
노보 노디스크의 삭센다이다. 삭센다는 2017년 매출액 3.9억달러를 기록했으나, Bloomberg 컨센서스 기준 2024년에는 17.6억달러의 매출을 이룰 것으로 전망되고 있다. 식이 습관이 바뀌면서 비만 환자도 늘어날뿐더러 미에 대한 욕구를 충족하고자 다이어트 치료제로 판매가 확대되고 있다. 이렇듯 비만 치료제에 대한 수요가 급증하고 있는 상황에서 다른 글로벌 제약사들도 비만 치료제 개발이 시급한 상황이다. 한미약품의 HM12525A는 비만 치료제 개발과 관련된 트렌드 변화에 적합한 치료제이다. 체중 감소 효과와 더불어 지속형 제제로 글로벌 제약사에게 충분히 매력적인 치료제가 될 수 있는 것이다.

HM12525 (JNJ64565111) 임상 2상 진행 현황

	시작	완료	대상	지역
임상 1b상	17.08	18.02	제 2형 당뇨병 비만 환자	미국
임상 1상	18.06	19.02	만성 신장병	미국
임상 1상	18.06	18.12	초고도비만	미국
임상 1상	18.08	19.09	일본 남성	일본
임상 1상	18.07	18.12	건강한 사람	미국
임상 2상	18.06	19.03	제 2형 당뇨병 비만 환자	미국
임상 2상	18.03	19.02	일반 비만 환자	미국

자료: Clinicaltrials.gov, 삼성증권

삭센다 매출액 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 삼성증권

**면역항암제 발매 이후 항암제 트렌드의 변화**

2017년 국내 바이오 업종을 가장 뜨겁게 달구었던 종목은 신라젠, 에이치엘비, 제넥신이다. 해당 기업의 주가를 움직인 공통점은 바로 면역항암제이다. 면역항암제 중 면역관문억제제 계열인 BMS의 오피디보, 머크의 키트루다는 항암제 분야에서 큰 획을 그었다. 항암제의 역사를 살펴보면 오피디보와 키트루다의 월등한 효능을 확인할 수 있다. 초기 항암제인 독성항암제 (Chemotherapy)는 빨리 분열하는 세포를 분열해 항암 효과를 나타냈다. 하지만 암세포와 함께 정상세포도 같이 사멸시켜 부작용이 컸다. 이후 암세포만 효과적으로 사멸시키는 표적 치료제가 개발되었다. 여기까지의 항암제는 기존 항암제 대비 수명을 몇 개월에서 몇 년 정도 늘리는 정도에 불과 했다. 하지만 면역관문 억제제는 수명을 늘려줄 뿐만 아니라 완치까지 가능하게 만들었다. 오피디보는 2015년 매출액 9.4억달러에서 2024년 매출액 99.8억달러로 전망되며, 키트루다는 2015년 매출액 5.7억달러에서 2025년 매출액 169.9억달러로 예상된다. BMS와 머크외에 로슈, 사노피, 화이자 등도 면역관문억제제 개발을 서둘렀다.

하지만 면역관문억제제라고 해서 모든 환자들에게 우수한 항암 효과는 나타나지 않았다. 전체 환자 중 20%의 환자에게만 항암 효과가 나타났다. 글로벌 제약사는 면역관문억제제의 제한적인 효과를 극복하기 위해 다른 항암제와의 병용 요법 임상을 시작했다. 신라젠, 에이치엘비, 제넥신 등 국내에서 항암제를 개발하는 기업들의 주가가 큰 폭으로 상승한 시점은 바로 글로벌 제약사의 면역항암제와 병용 요법으로 임상을 개시할 수 있는 가능성이 높아졌기 때문이다.

신라젠은 다수의 글로벌 제약사의 다양한 면역항암제와의 펙사벡과의 병용 요법에 대해 임상을 개시하면서, 2017년 전고점에서의 주가는 연초 대비 10.8배에 달하였다. 펙사벡은 항암 바이러스로 암세포 내에서만 증식이 가능하도록 바이러스를 변형시켰다. 암세포 내에서 증식된 바이러스는 또 다른 암세포를 공격하기 위해 암세포를 파괴하면서 밖으로 분비된다. 파괴된 암세포는 면

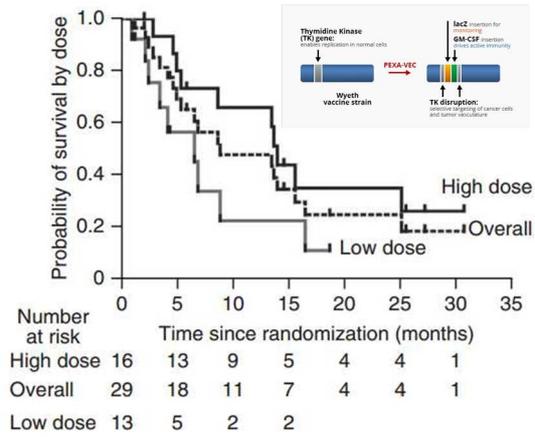
역 세포에 의해 잡아 먹히면서, 암세포의 사멸이 유도된다. 면역관문억제제를 같이 투여하게 되면, 면역 세포를 보다 활성화 시켜 시너지 효과가 나타날 수 있다. 펙사백의 작용 기전으로 인해 면역항암제와의 병용 요법 임상 성공에 대한 기대감이 증폭되면서 주가는 급등하기 시작했다.

에이치엘비의 리보세라닙은 BMS의 옵디보, 머크의 키트루다와 각각 병용 요법으로 미국에서 임상을 진행 중에 있다. 리보세라닙은 암 세포의 증식과 관련된 신생 혈관 생성을 촉진하는 VEGFR-2를 저해함으로써 항암 효과가 나타난다. 2017년 상반기부터 신생 혈관 억제제와 면역항암제와의 시너지 효과에 대한 논문이 발간되면서 신생 혈관 억제제와 면역항암제와의 병용 요법 가능성이 높아졌다. 로슈는 자사의 신생 혈관 억제제인 아바스틴과 면역항암제인 티센트릭과의 임상 3상을 진행하여, 연내 FDA로부터 품목 허가 승인을 받을 것으로 예상된다. 리보세라닙의 중국 판권을 보유한 항서제약도 인사이트와 공동 개발 중인 면역항암제와 병용 요법으로 중국에서 임상을 진행하고 있다. 에이치엘비의 리보세라닙은 2017년 상반기 글로벌 제약사 로슈로 인해 가치가 재평가되면서, 2017년 초 대비 현재 8.7배에 가까운 주가를 기록하고 있다.

제넥신은 싸이토카인 (면역 증강 효과)의 한 종류인 인터루킨-7의 지속형 치료제 하이루킨을 개발해 로슈의 티센트릭과 머크의 키트루다와 병용 요법으로 임상을 진행할 예정이다. 국내 투자자들의 인터루킨에 대한 관심은 나스닥에 상장되어 있는 바이오기업인 넥타 (Nektar)의 임상 결과 덕분이었다. 2017년 11월 넥타는 인터루킨-2 치료제인 NKR-214에 대해 임상 결과를 발표했다. 그 이후 2018년 2월 BMS와 36억달러 규모의 기술 이전 계약을 체결하면서 인터루킨에 대해 면역관문억제제의 최고의 파트너가 될 수 있다는 기대감이 반영되어 넥타의 시총은 최대 약 175억 달러를 기록했다. 인터루킨-10을 개발 중이었던 ARMO는 2018년 2월 나스닥에 상장하자마자 최대 약 16억달러에 달하는 시가총액을 이루었다. 그리고 2018년 5월 일라이 릴리에 16억달러에 인수되었다. 인터루킨 계열의 항암제를 개발하는 미국 바이오 기업의 주가와 연동되어 제넥신의 주가도 2017년 초 대비 현재 2.3배로 상승했다.

이렇듯 글로벌 시장에서 새로운 임상 결과가 도출되면서 신약 개발 트렌드가 형성되고, 그에 맞춰 국내 바이오 기업에 대한 신약에 대한 관심도 높아지는 것을 알 수 있다.

신라젠의 펙사벡 임상 2상 결과 (원발성 간암)



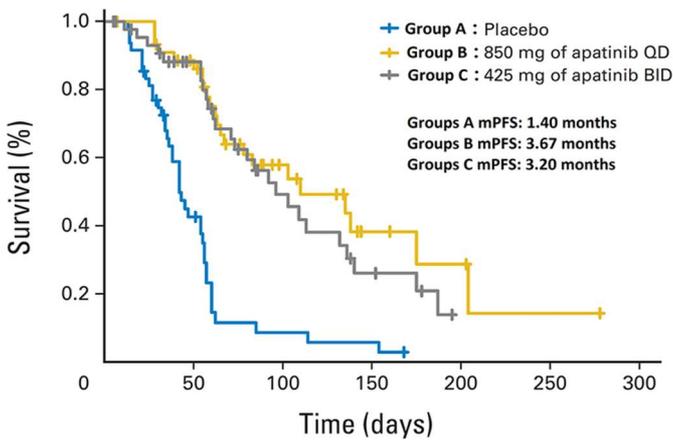
자료: Heo et al., Nature Medicine 2013, 삼성증권

신라젠 시가 총액 추이



자료: QuantiWise, 삼성증권

에이치엘비의 리보세라닙 임상 2상 PFS 결과 (전이성 위암)



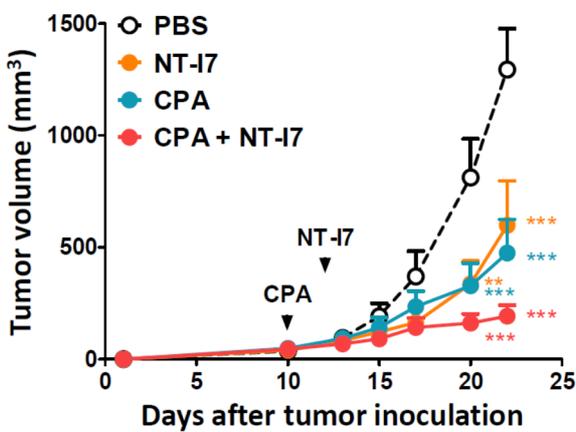
자료: Li et al., J Clin Oncol 2013, 삼성증권

에이치엘비 시가 총액 추이



자료: 삼성증권

제넥신의 하이루킨 (NT-17) 전임상 결과 (CPA 병용 요법)



자료: 제넥신, 삼성증권

제넥신 시가 총액 추이



자료: 삼성증권

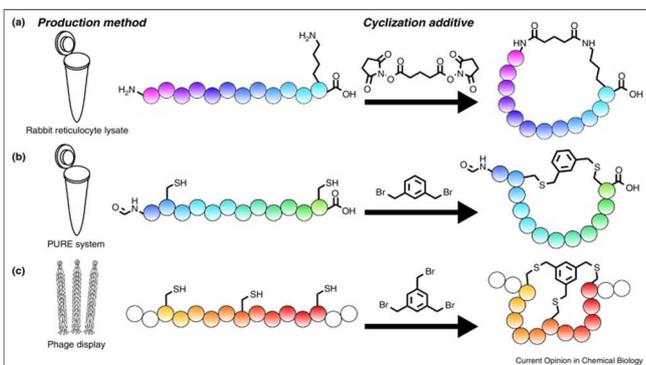
향후 기대되는 플랫폼 기술

면역관문억제제 이후 글로벌 제약사의 관심 분야를 파악한다면, 새로운 투자 기회를 찾을 수 있을 것이다. 기존 치료제와는 차별화된 기전의 약물 치료제 개발에 대한 기술 이전 계약도 종종 이루어지고 있지만, 현재 글로벌 제약사가 큰 관심을 가지고 있는 분야는 플랫폼 기술 분야다. 1) 신약 개발 도출 시간 단축시킬 수 있거나, 2) 기존 치료제의 주요 타겟이었던 인산화효소(Kinase)가 아니라 단백질의 상호 결합을 억제하는 치료제 개발로 확대되고 있으며, 또한 3) 개인 맞춤형 치료제 개발이 점차 현실화 되고 있다. 하지만 아쉽게도 상장되어 있는 기업 중 해당 플랫폼 기술을 보유한 기업은 없다.

1. DNA/RNA 바코드: 일반적으로 신약 후보 물질을 도출하는데 3-5년 정도의 시간이 소요된다. 질병에 대한 적절한 타겟을 설정한 뒤, 수많은 실험을 거쳐 이상적인 약물을 얻을 수 있다. 하지만 제약사들은 신약 개발 시간을 단축시킬 수 있는 기술을 지난 10년동안 연구해왔으며, 해당 연구를 활용할 수 있는 시점이 마침내 다가왔다. 1조개 이상의 약물에 고유의 DNA 또는 RNA 염기서열을 붙여 바코드화시킨 라이브러리 구축한 것이다. 원하는 질병의 타겟과 함께 해당 라이브러리를 활용한다면, 신약 후보물질 도출 시간은 3~6개월로 단축시킬 수 있다.

펩티드림은 일본 바이오회사로 2006년에 설립되어 2013년도에 일본에 상장해 주가는 상장초 대비 현재까지 300% 이상 상승하여 시총 5,700억 엔을 이루고 있다. 지난 7년간 암젠, BMS, 일라이 릴리, GSK, 노바티스 등 다수의 회사와 공동 연구 협약을 맺었다. 다국적 제약사가 펩티드림의 기술에 관심을 가지는 이유는 다음과 같다. 1) 단백질-단백질 상호작용 (Protein-Protein interaction, PPI)을 저해하는 새로운 신약을 개발하고자 한다. 저분자 합성의약품을 이용하기에는 PPI 결합 영역의 복잡성 때문에 어렵다. 펩타이드는 3차원 구조 덕분에 저분자 합성의약품의 대안이 될 수 있는 것이다. 하지만 기존의 펩타이드는 알파-나선 구조에 국한되어 있기 때문에 확장성이 부족했다. 펩티드림의 펩타이드는 고리모양 (Cyclic) 구조로 효과적으로 PPI를 저해할 수 있는 것이다. 2) 펩타이드 발굴 플랫폼 시스템 (Peptide Discovery System, PDPS) 기술을 통해 짧은 시간 내에 신약 후보 물질을 도출할 수 있다. 고유의 mRNA 바코드를 각각의 고리모양 펩타이드에 붙여 1조개의 펩타이드 라이브러리를 구축했다.

펩티드림 기반 기술 (DNA/RNA 바코드 펩타이드)



자료: 펩티드림, 삼성증권

펩티드림 시가 총액 추이

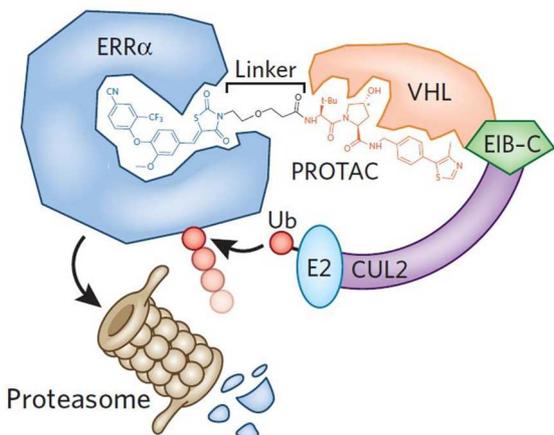


자료: QuantiWise, 삼성증권

2. PROTAC (Proteolysis-targeting chimera): PROTAC 기술은 저분자 화합물 기반의 신약 개발 플랫폼 기술로서 E3 ligase-연결체-표적 단백질 결합 모듈로 구성되어 있다. 질병과 관련된 타겟 단백질의 생체 내 분해를 유도해서 질병의 증상을 완화한다. 기존의 저분자 화합물 및 항체 의약품으로 공략하기 어려운 80%의 질병 관련 단백질을 타겟할 수 있다. 현재는 퇴행성 뇌질환, 섬유화 증 난치성 질환 관련 치료제로 개발 중에 있으며, 향후 새로운 약물 패러다임이 될 것으로 판단된다.

현재 PROTAC 플랫폼 기술을 보유한 바이오벤처인 어비나스 (Arvinas), C4 therapeutics, KYMERA 등은 글로벌 제약사와의 활발한 협업이 이루어지고 있다. 어비나스는 2013년 설립되어 GSK, 제넨텍, 머크와 공동 연구를 하고 있다. AR degrader (ARV-110)를 개발해 2018년 하반기 임상 실험에 착수할 예정이다. ARV-110은 전립선암 치료제로 기존 전립선암 치료제인 enzalutamide (Xtandi)와 E3 리간드를 활용했다. 전임상 결과를 보면 세포 내 pM 수준의 작은 농도에서 AR 단백질을 효과적으로 분해할 수 있으며 내성이 있는 단백질도 분해가 가능하다. 따라서 PROTAC 기술이 접목된 신약은 저용량에서 우수한 효능이 나타날 것으로 기대된다. C4는 CRBN 리간드 기반의 PROTAC 플랫폼 기술을 보유하고 있으며 로슈와 칼리코 (구글)와 협업 중에 있다. KYMERA는 일라이 릴리 벤처와 암젠 벤처가 투자자로 참여한 벤처 기업이다.

PROTAC 기술



자료: Deshaies, Nature Chem 2015, 삼성증권

PROTAC 기술 협력 현황

연도	개발사	글로벌 제약사	계약 규모
2018	Arvinas	Pfizer	8억 3,000만달러
2017	Arvinas	Genentech	6억 5,000만달러
2017	UC Berkely	Novartis	N/A
2016	C4 Therapeutics	Roche	7억 5,000만달러
2016	Dundee University	Boehringer Ingelheim	N/A
2015	Arvinas	Merck	4억 3,400만달러

자료: 각 사 자료, 삼성증권

FDA 가이드라인 제시로 세포, 유전자 치료제 시장 개화

2017년 12월, FDA는 처음으로 유전자 치료제에 대한 품목 승인을 했다. 스파크 (Spark therapeutics)의 러스터나 (Luxturna)에 대해 FDA는 허가 승인함으로써 유전자 치료제 시대가 열리기 시작했다. 지난 6월에는 FDA 국장 Scott Gottlieb은 유전자 치료제 개발에 관한 가이드라인 초안을 발표했다. 혈우병, 망막장애, 희귀질환 등에 대한 개발 치침뿐만 아니라, 생산 및 장기 투여에 관하여 총 6가지 세부 가이드라인을 공개했다.

2018년 6월에 발간된 EvaluatePharma 보고서에 따르면 향후 블록버스터로 성장할 수 있는 파이프라인 20개 중에서 4개가 유전자 치료제라고 밝혔다. 또한, 시장조사기관 Allied Market Research에 따르면 글로벌 유전자 치료제 시장 규모는 2016년 5.8억 달러에서 연평균 33% 성장하여 2023년에는 44억달러에 이를 것으로 전망된다.

유전자 치료제 외에 FDA는 재생의학 첨단 치료제 (Regenerative Medicine Advanced Therapy, RMAT) 지정 프로그램을 운영하고 있다. 세포 치료제, 치료용 조직공학 제품, 유전자 치료제, 유전적으로 조작된 세포 등이 포함된다. 2018년 상반기 기준 21개의 약물이 RMAT으로 지정되어 있다. 크리스퍼 캐스나인 등과 같은 유전자 편집 기술의 발전, 글로벌 제약사의 투자 확대, FDA의 가이드라인 완화 등으로 유전자 및 세포 치료제 시장은 지속적으로 커질 것이다. 국내에서는 바이로메드, 티슈진, 신라젠, 제넥신 등이 개발 중에 있다.

### 10년동안 FDA 허가 받은 알츠하이머 치료제 개수는 Zero

지난 2월, FDA는 알츠하이머 치료제 개발 성공을 촉진하기 위해 새로운 가이드라인 초안을 발표했다. 초기 치매환자를 대상으로 하는 임상에서 약물의 효능을 평가하는 기준을 기존 인지 능력의 개선에서 바이오마커의 농도 변화를 평가하는 것으로 변경했다. 초기 치매 환자는 눈에 띄게 인지 능력에 대한 변화가 나타나지 않을 수 있기 때문에 FDA는 신약 개발을 촉진하기 위해 새로운 접근 방법을 제시한 것이다.

치매치료제는 현재까지 임상 성공 확률은 0%이다. 2018년만 하더라도 엑소반트, 일라이 릴리, 베링거 인겔하임, 머크, 그리고 화이자의 알츠하이머 임상 실패가 이어졌다. FDA의 새로운 가이드라인으로 초기 알츠하이머 환자에게 적절한 임상 목표가 설정됨에 따라 빠른 시일 내에 처음으로 알츠하이머 치료제에 대해 FDA 승인을 받을 것으로 예상된다. 가장 앞서나가 있는 치료제는 바이오젠의 아두카누맙으로 현재 임상 3상 중에 있으며, 2019년 하반기 임상 3상 결과가 기대된다.

### 불멸에 대한 욕망으로 헬스케어 시장은 지속 성장 전망

건강하게 오래 살고자 하는 인간의 근원적 욕구는 아직도 미충족 상태이다. 과거 항염제, 백신, 항생제 등의 개발로 기대 수명이 증가 했으며, 삶을 위협하는 암과 삶의 질을 떨어트리는 고지혈, 고혈압, 당뇨 치료제, 치매 등에 대한 치료제 개발로 현재의 기대 수명은 100살로 늘어났다. 하지만 암, 당뇨, 치매 중에서 완치가 가능한 병은 사실 없다. 현재 나와 있는 치료제는 대증 치료제로 증상을 완화시키거나 지연시키는 정도이기 때문에 인간은 죽을 때까지 질병과 끊임없이 싸워야 한다. 더 나은 삶을 살고자 하는 것은 대부분 사람의 공통적인 욕망이기 때문에 제약사는 이를 파고들어 수익을 극대화하기 위한 혁신 치료제를 개발하고자 한다. 글로벌 제약사들 환자를 치유하고자 하는 인류애적인 사명이 있을 수도 있지만, 기업체로서는 수익성을 외면할 수 없다. 앞으로도 신약 개발을 위한 투자는 전세계적으로 지속될 것이며, 그에 따라 국내 제약/바이오 기업의 성장 기회도 나타날 것으로 예상된다.

## 리스크

### 제약사, 지주사 전환 이후 주주가치 관리 필요

국내 제약사들은 상장 이후 시가 총액이 커졌지만 자금 조달로 인해 최대주주 지분율을 점차 희석되었다. 낮아진 지분율을 만회하기 위해 인적분할을 통해 지주회사 체제로 전환을 하기 시작했다. 2001년 녹십자를 시작으로, 대웅제약, 중외제약, 한미약품, 녹십자, 동아제약, 종근당, 일동 등이 인적분할과 지주회사를 설립했다. 2, 3세대의 경영권 안정화를 위해 지주회사 전환은 자연스러운 현상이다.

지난 6월, 국민연금은 스투어드십 코드 (Stewardship Code)를 도입하기로 선언하면서 제약 업계도 영향을 받을 것으로 보인다. 국민연금은 국내 주요 제약사의 지분을 상당부분 보유하고 있다. 유한양행, 종근당, 동아에스티, 그리고 SK케미칼의 경우 국민연금의 지분율이 10%가 넘고 있다. 제약 기업들은 지주사 체제로 전환하면서, 주가 수익률은 그동안 다소 부진했다. 지분율이 높은

제약사들일수록 지분 투자, 인수 합병, 시설 투자 등 리스크가 발생할 있는 경영 활동에 제약을 받을 수 있는 우려가 발생할 수 있다.

### 임상 실패 가능성

2019년-2020년 임상 3상 중인 신약을 가진 다수의 제약/바이오 회사들에 대한 심판의 날이 다가온다. 임상 3상 성공 여부에 따라 회사의 미래 가치가 결정될 것이다. 일부 바이오 기업들의 임상 결과를 들여다보면, 미진한 결과임에도 안전성만 문제가 없다면 임상을 계속 진행하는 것을 확인할 수 있다. 과연 해당 파이프라인이 임상 3상 이후 잘 팔릴 수 있을 지에 대한 의문은 여전히 남지만, 상업성을 확인하기 이전에 임상 결과가 미흡할 수 있다는 신호를 확인해야 한다. 1) 임상 결과 발표가 늦어지거나, 2) 임상 중간 발표 외에 임상 최종 결과 발표를 하지 않거나, 3) 학회 같은 공식적인 장소가 아닌 회사 홈페이지를 통해 임상 결과를 문구로 발표하는 회사들에 대해서는 합리적인 의심을 해야 한다.

Company  
Initiation

서근희, Ph.D.

Analyst

keunhee.seo@samsung.com

02 2020 7788

박원용, CFA

Analyst

wkrw.park@samsung.com

02 2020 7847

## AT A GLANCE

SELL

HOLD

BUY

목표주가	550,000원	(26.9%)
------	----------	---------

현재주가	433,500 원
------	-----------

시가총액	4.9조원
------	-------

Shares (float)	11,385,691주 (58.0%)
----------------	---------------------

52주 최저/최고	400,000원/620,000원
-----------	-------------------

60일-평균거래대금	226.6억원
------------	---------

## ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
한미약품 (%)	-11.7	-19.9	-9.0
Kospi 지수 대비 (%pts)	-6.8	-9.5	4.2

## SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	14
Target price	591,429
Recommendation	3.9

BUY\*\*\*: 5 / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL\*\*\*: 1

2018. 10. 15

## 한미약품 (128940)

## 우려 속에 반전의 기회는 있다

- 투자의견 BUY, 목표주가 550,000원으로 커버리지를 개시
- 부진한 주가 흐름의 상승 반전은 파이프라인 임상 진행에서 기인할 것으로 예상
- 스펙트럼 활약에 이어 2019년 새로운 파이프라인 임상 종료에 따라 추가 기술 수출 기대

## WHAT'S THE STORY

**우려 속에 반전 노력:** 한미약품에 대해 투자의견 BUY, 목표주가 550,000원으로 커버리지를 개시. 한미약품 목표주가는 12M Forward EBITDA에 제약업종 평균 EV/EBITDA 13.2배에 20% 할증을 적용해 산출한 영업가치 1.9조원에 신약가치 4.8조원을 더해 SOTP 방식으로 산출. 2018년 상반기 일라이 릴리 (Eli Lilly)의 HM71224 임상 중단, 올무티닙 개발 포기 등과 같은 약제에 이어 새로운 파이프라인 임상 개시 및 에페글레나타이드 임상 3상 추가 진행으로 R&D 비용 증가에 따라 실적 모멘텀 약화될 전망. 파이프라인 임상 진행에 따른 신약 가치 상승 모멘텀 기대. 부진했던 주가 흐름의 상승 반전은 포지오티닙, 롤론티스, 그리고 HM12525에서 기인할 것으로 예상.

**하반기는 파트너사 스펙트럼 (NASDAQ: SPPI) 활약 예상:** 3분기 항암보조제 롤론티스 임상 3상 종료, 4분기 FDA에 BLA (판매허가) 신청 후 2019년 허가 예상. 현재까지는 기존 치료제 뉴라스타 대비 비열등성만을 입증했으나, 하반기에 예정되어있는 임상 3상 두 번째 결과 발표를 통해 뉴라스타 대비 유의미한 효과를 확인함으로써 시장 경쟁력 확보 예상. 항암제 포지오티닙은 9월 WLCL (세계폐암학회)에서 임상 2상 결과 기반 (ORR 43%, PFS 중간값 5.5개월)으로 FDA로부터 혁신 치료제로 지정될 것으로 기대.

**비만치료제 HM12525의 레벨업:** 안센은 지난 2월 HM12525 임상 1b상을 완료한 이후 네건의 추가 임상 1상, 두 건의 임상 2상을 개시. 초고도비만 환자, 신장병 환자, 제 2형 당뇨병을 가진 비만 환자 등을 대상으로 공격적인 임상 진행 확인. 2019년 상반기 대다수 임상 종료 예정. 빠르면 2분기 또는 하반기 임상 3상 개시로 마일스톤 유입 기대.

**새로운 기술 수출 웨이브 기대:** 2018년 하반기 FLT3 저해제 (혈액암 치료제) 및 LAPS-Glucagon (비만/당뇨 치료제) 임상 1상 진입, 2019년 LAPS-GLP-2 analog 임상 1상 진입 예정. 임상 1상 종료는 각각 2019년, 2020년 예상. HM15211 임상 1상 중. 경쟁사 대비 약효의 지속성 부문에서 우월하여 First & Best-in-class 약물로 기대. 2019년 상반기 임상 1상 완료 시기와 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 발표와 맞물려 LO 기대감 증대.

## SUMMARY FINANCIAL DATA

	2017	2018E	2019E	2020E
매출액 (십억원)	917	989	1,042	1,092
순이익 (십억원)	69	37	56	64
EPS (adj) (원)	5,308	2,807	4,590	5,243
EPS (adj) growth (%)	159.1	(47.1)	63.5	14.2
EBITDA margin (%)	12.9	11.5	11.9	11.7
ROE (%)	8.8	4.5	7.0	7.5
P/E (adj) (배)	81.7	154.4	94.4	82.7
P/B (배)	6.9	6.8	6.4	6.0
EV/EBITDA (배)	45.1	48.1	43.6	41.9
Dividend yield (%)	0.1	0.1	0.1	0.1

자료: 삼성증권 추정

목표 주가 및 밸류에이션

한미약품에 대해 투자의견 BUY, 목표주가 550,000원으로 커버리지를 개시한다. 한미약품 목표주가는 12M Forward EBITDA에 대형 제약사 평균 EV/EBITDA 13.2배에 20% 할증을 적용해 산출한 영업 가치 1.9조원에 신약가치 4.8조원을 더해 SOTP 방식으로 산출했다. 2018-2019년 한미약품의 플랫폼 기술 랩스커버리의 성장과 함께 견고한 펀더멘탈을 재확인할 수 있다. 1) 랩스커버리 제품 중 롤론티스 상용화가 가시권에 도달했으며, 2) 후속 파이프라인인 HM15211 등은 글로벌 제약사 대비 임상 속도 및 지속 효과 등도 우수하기 때문에 추가 기술 이전 계약이 기대된다.

Bull case 목표주가는 HM15211 및 후속 제품 등이 글로벌 제약사에 기술 이전될 것으로 가정하였으며, 내수 시장에서의 안정적 성장으로 12M Forward EBITDA를 10.6% 상향했으며, 실적 성장에 따라 밸류에이션 멀티플을 추가 10% 할증하여 산출했다.

Bear case 목표주가는 HM15211 가치를 50% 할인 적용했으며, 일라이 릴리와외의 계약 파기 가능성 및 내수 시장에서의 제품력 약화 (도입 품목 특허 만료로 시장 점유율 하락 가속화 등)로 실적 악화에 따라 밸류에이션 멀티플을 20% 할인하여 산출했다.

한미약품 밸류에이션

(십억원)	합산가치	12 Fwd EBITDA	EV/EBITDA (배)
영업가치 (A)	1,882	119	15.8
신약가치 (B)	4,776	파트너사	개발 단계
Efpeglenatide	1,385	사노피	임상 3상 중, FDA 허가 가능성 67% 반영
로론티스	668	스펙트럼	임상 3상 중, FDA 허가 가능성 67% 반영
HM12525A	745	안센	임상 2상 중, FDA 허가 가능성 32% 반영
Pozotinib	361	스펙트럼	임상 2상 중, FDA 허가 가능성 20~50% 반영
HM95573	74	제넨텍	임상 1상 중, FDA 허가 가능성 10% 반영
HM15211 등	1,543	N/A	임상 1상 중, FDA 허가 가능성 10% 반영
순차입금 (C)	471		
합산가치 (A+B-C)	6,186		
보통주주식수 (D, 천주)	11,386		
적정주가 (A/D, 원)	543,348		
목표주가 (원)	550,000		

참고: 유한양행, 녹십자, 동아에스티, 종근당, 보령제약 등 대형제약사 EV/EBITDA 평균 13.2배에 20% 할증 적용  
 자료: 삼성증권 추정

시나리오별 목표주가 산정

	EBITDA 추정 (십억원)					EV/EBITDA (배) 목표 주가(원)	상승 여력	가능성	가중 평균 (원)
	2017	2018E	2019E	3Q17-2Q18	3Q18E-2Q19E				
Bull	119	120	137	118	131	17.4	580,000	33.8%	25%
Growth		1.4%	14.0%		11.2%				
Base	119	114	124	118	119	15.8	550,000	26.9%	50%
Growth		-3.8%	8.9%		0.5%				527,500
Bear	119	108	112	118	106	12.7	430,000	-0.8%	25%
Growth		-8.9%	3.2%		-10.1%				

자료: 한미약품, 삼성증권 추정

2018년 상반기, BTK 저해제 임상 중단, 올리타 개발 중단 등의 악재로 주가는 박스권에 갇혀있다. 스펙트럼의 포지오티닙에 대한 결과 기대감으로 하반기 들어 주가는 상승세에 있었으나, WLCL 2018 (세계폐암학회)에서 스펙트럼의 포지오티닙에 대한 예상보다 미흡했던 임상 2상 중간 결과 발표로 주가는 다시 횡보하고 있다. 하반기 일라이 릴리와 의 계약 파기 가능성이 열려 있는 가운데, 비록 한미약품의 기업 가치에는 일라이 릴리의 HM71224에 대한 신약 가치는 미반영되어 있지만, 일라이 릴리로부터 계약 파기가 된다면, 잔여 마일스톤의 유입이 없기 때문에 밸류에이션 축소에 따라 추가적인 주가 하락은 나타날 수 있다.

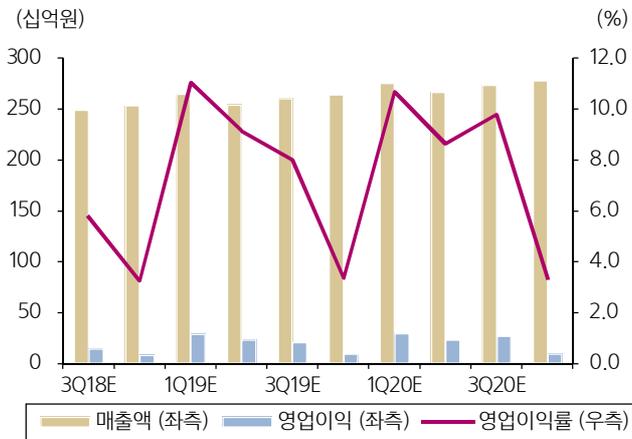
반전의 모멘텀으로는 1) 포지오티닙에 대해 FDA로부터 혁신 치료제 지정, 2) 톨론티스 FDA에 허가 신청, 3) 안센에 기술 수출한 HM12525 임상 2상 종료에 따른 가치 상승, 4) 일라이 릴리의 HM71224 새로운 적응증 임상 개시, 그리고 5) 임상 1상에 진입한 후속 파이프라인의 기술 이전 계약 등이 유효하다.

실적 추정 및 전망

2018년 Outlook: R&D 비용 증가로 실적 성장은 제한적

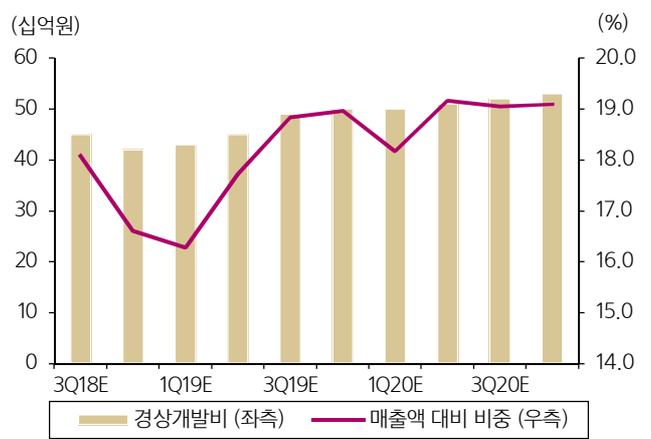
한미약품 연결기준 2018년 매출액 9,889억원 (+7.9% YoY), 영업이익 686억원 (-16.5% YoY)을 실현할 것으로 전망한다. ETC/OTC 부문은 아모잘탄 아모잘탄, 에소매졸, 로수젯 등 기존 제품과 신제품 다각화로 5,794억원 (+5.6% YoY)을 기록할 것으로 전망된다. 하지만 다수의 파이프라인 임상 진입 및 사노피의 에페글레나타이드 임상 3상 진입에 따른 R&D 비용 증가로 이익 성장은 제한적일 것이다. 북경한미는 매출처 확대 및 병원 처방 증가로 실적 성장세가 이어지고 있으며, 하반기 신제품 발매 허가로 2019년 매출 성장도 기대된다.

한미약품 분기별 실적 전망



자료: 삼성증권 추정

한미약품 분기별 R&D 비용 전망



자료: 삼성증권 추정

한미약품 실적 추이 및 전망

(단위: 억원)	2017	2018E	2019E	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18E	4Q18E	1Q19E	2Q19E	3Q19E	4Q19E
매출액	9,166	9,889	10,420	2,335	2,228	2,276	2,326	2,457	2,413	2,490	2,530	2,642	2,540	2,602	2,637
YoY (%)	3.8	7.9	5.4	(8.9)	(5.0)	3.6	35.2	5.2	8.3	9.4	8.7	7.5	5.3	4.5	4.2
한미약품 (별도)	7,020	7,522	7,832	1,780	1,720	1,740	1,780	1,796	1,917	1,894	1,915	1,896	1,980	1,966	1,990
ETC/OTC	5,487	5,794	6,059	1,381	1,346	1,350	1,410	1,426	1,437	1,440	1,491	1,465	1,539	1,500	1,555
아모잘탄	586	619	571	135	135	165	151	160	165	153	140	149	149	143	131
에소메졸	217	260	293	59	40	59	59	61	66	66	66	69	74	75	75
아모디핀	242	219	197	58	67	61	56	57	57	55	50	51	51	49	45
로수젯	353	491	540	92	53	104	104	126	136	114	114	139	150	126	126
로열티 등	710	523	507	210	190	190	120	125	144	132	122	125	125	134	123
수출	823	1,205	1,266	189	184	200	250	246	336	322	302	306	316	332	312
북경한미	2,185	2,403	2,625	556	541	537	551	672	514	597	620	758	578	637	652
한미화학	871	830	851	219	249	211	192	201	206	222	202	206	211	227	207
연결조정	(910)	(866)	(887)	(220)	(282)	(212)	(197)	(213)	(223)	(223)	(206)	(218)	(229)	(228)	(212)
매출원가	3,982	4,761	5,201	992	973	924	1,093	1,038	1,079	1,265	1,379	1,252	1,206	1,305	1,438
YoY (%)	(5.6)	19.6	9.3	(11.9)	(10.1)	(4.4)	4.8	4.7	10.9	36.9	26.1	20.6	11.8	3.2	4.3
원가율 (%)	43.4	48.1	49.9	42.5	43.7	40.6	47.0	42.3	44.7	50.8	54.5	47.4	47.5	50.2	54.5
판관비	4,362	4,442	4,400	1,030	1,040	1,073	1,219	1,156	1,134	1,082	1,070	1,099	1,102	1,088	1,110
YoY (%)	0.5	1.8	(1.0)	(15.0)	(13.2)	(1.8)	45.4	12.2	9.1	0.8	(12.2)	(5.0)	(2.9)	0.6	3.8
판관비율 (%)	47.6	44.9	42.2	44.1	46.7	47.2	52.4	47.1	47.0	43.5	42.3	41.6	43.4	41.8	42.1
영업이익	822	686	819	314	215	278	14	263	199	143	82	291	232	208	88
YoY (%)	206.9	(16.5)	19.4	39.0	236.9	102.2	(108.9)	(16.3)	(7.4)	(48.6)	477.1	11.0	16.2	45.4	8.5
영업이익률 (%)	9.0	6.9	7.9	13.4	9.7	12.2	0.6	10.7	8.3	5.7	3.2	11.0	9.1	8.0	3.4
세전이익	588	551	700	292	93	212	(9)	176	229	99	47	258	201	179	62
YoY (%)	635.8	(6.4)	27.1	(16.3)	(56.6)	2,951.9	(98.3)	(39.8)	146.8	(53.4)	특전	47.0	(12.4)	81.5	31.7
순이익	690	373	560	246	121	228	94	112	144	79	37	207	161	144	49
YoY (%)	127.6	(45.9)	50.2	(39.9)	(43.5)	261.9	(124.6)	(54.4)	19.2	(65.3)	(60.3)	83.7	11.7	81.5	31.7
순이익률 (%)	7.5	3.8	5.4	10.6	5.4	10.0	4.1	4.6	6.0	3.2	1.5	7.8	6.3	5.5	1.9

자료: 한미약품, 삼성증권 추정

## 투자 포인트

### 2018년 하반기, 한미약품 신약 FDA에 처음으로 허가 신청

2018년 하반기 R&D 모멘텀은 한미약품의 파트너사인 스펙트럼 (Spectrum, US SPPI)에서 기인할 것이다. 지난 7월 스펙트럼은 인수 합병 루머로 당일 주가가 14.6% 상승했다. 스펙트럼의 주요 파이프라인은 한미약품으로 기술 도입한 롤론티스 (Rolontis, 지속형 G-CSF)와 포지오티닙 (Pozotinib, Pan-Her 저해제)이다. 4Q18, 롤론티스에 대해 기존 치료제 뉴라스타 대비 우위성을 입증할 수 있는 결과가 발표될 것이며, 연이어 FDA에 판매허가 신청을 할 예정이다. 롤론티스는 한미약품의 핵심 플랫폼 기술인 랩스커버리(LAPSCOVERY)가 접목된 치료제 중에서 가장 먼저 FDA 허가를 받을 것으로 예상된다. 이는 ‘랩스커버리’라는 플랫폼 기술의 안전성, 효능을 입증하는 계기가 될 것이며, 랩스커버리 기술이 적용된 다른 파이프라인에 대한 신뢰도를 높여줄 것이다. 포지오티닙에 대한 임상 센터인 MD 앤더슨에서 9월 WLCL(세계폐암학회)에서 포지오티닙에 대한 임상 2상 중간 결과를 발표했다. 기존 치료제로는 항암 효과가 나타나지 않는 난치성 비소세포폐암에 대한 포지오티닙의 효능을 다시 한번 확인할 수 있었다 (ORR 43%, PFS 중간값 5.5 개월). 이 결과를 기반으로 포지오티닙은 연내 FDA로부터 혁신 치료제로 지정될 것으로 전망된다.

### 2019년 제 2의 기술 수출 웨이브 기대

한미약품의 벨류에이션이 한 단계 상승하려면, 새로운 촉매제가 필요하다. 2019년 HM15211, HM15136 (LAPS-GCG), HM43239 (FLT 저해제) 등의 임상 1상이 종료되면서 새로운 기술 수출 기대감이 반영될 것으로 판단된다. 안센에 기술 수출한 비만 치료제 HM12525도 2019년 상반기 내로 임상 1상 및 임상 2상이 완료되고, 하반기부터 임상 3상에 진입할 예정이며, 이에 따라 한미약품은 안센으로부터 마일스톤을 받을 것이다.

2016년 9월 29일, 제넨텍과의 기술 이전 계약 이후 추가 기술 이전은 없는 상황이다. 2017-2018년 동안 파이프라인의 임상이 진행되면서 임상 성공 확률이 올라감에 따라 각각의 신약 가치도 상승했지만, 주가는 오히려 횡보하고 있는 상황이다. 벨링거 인겔하임과의 계약 파기, 일라이 릴리의 HM71224 임상 중단, 올리타 개발 포기 등의 악재로 인해 시장에서의 한미약품 파이프라인에 대한 평가는 더욱 냉혹해졌다. 결국은 새로운 기술 수출로 수익성 개선 및 모멘텀 강화와 같은 두 마리 토끼를 잡을 수 있을 것이다.

**공격적인 R&D 투자의 결실**

한미약품의 파이프라인은 크게 랩스커버리 기반의 바이오의약품과 합성의약품으로 구분된다. 랩스커버리는 당뇨, 비만, 희귀질환 치료제로 개발되고 있으며, 합성의약품은 주로 항암제로 개발을 진행하고 있다. 한미약품의 파이프라인 대다수는 글로벌 제약사와 기술 이전 계약이 체결되었으며, 그 중 상업화가 가장 빠를 것은 스펙트럼의 툴론티스, 포지오티닙 등으로 예상된다. 한미약품 R&D 파이프라인에 대한 시장에서의 기대는 다음과 같다. 1) 글로벌 제약사에 기술 수출된 파이프라인의 임상 진행에 따른 마일스톤 수취로 수익성 개선, 2) 계획대로 진행되는 임상 단계, 3) 새로운 기술 이전을 통한 R&D 모멘텀 강화 등이 있다.

**파이프라인 가치 평가 기준**

(단위: 십억원)	rNPV	적응증	현재 임상 단계	발매 시작 연도	최대 시장 점유율	파트너사	FDA 허가 확률
Efpeglenatide	1,385	당뇨 치료제	임상 3상	2022E	15%	사노피	67% 반영
툴론티스	668	항암 보조요법	임상 3상	2019E	10%	스펙트럼	67% 반영
HM12525A	745	비만/당뇨 치료제	임상 2상	2024E	30%	얀센	32% 반영
Poziotinib	80	유방암 치료제	임상 2상	2024E	10%	스펙트럼	20% 반영
Poziotinib	282	비스소포페암 치료제	임상 2상	2021E	50%	스펙트럼	50% 반영
HM95573	74	흑색종 치료제	임상 1상	2025E	10%	제넨텍	10% 반영
HM15211	1,314	비만/당뇨 치료제	임상 1상	2026E	20%	N/A	22% 반영
HM43249	24	백혈병 치료제	임상 2상	2026E	10%	N/A	10% 반영
인슐린	206	당뇨 치료제	임상 1상	2026E	10%	N/A	22% 반영

참고: 할인율, 8.2% 적용 (글로벌 바이오벤처 평균 WACC); 환율, 1050원 적용; 법인세 22% 적용; 영구성장률 -2% 적용  
 자료: 삼성증권 추정

**LAPSCOVERY: 안전성, 효능, 상업성 삼박자를 고루 갖춘 플랫폼 기술**

한미약품의 대표적인 플랫폼 기술은 랩스커버리 (LAPSCOVERY, Long Acting Protein/Peptide Discovery Platform Technology)이다. 랩스커버리를 단백질, 펩타이드, 뉴클레오사이드 등 약효 물질에 적용하면, 약효 물질의 체내 머무르는 시간이 늘어나게 된다. 비당쇄화한 항체의 Fc 부분과 약효 물질을 비펩타이드성 링커 (Linker)를 통해 연결하는 것이 바로 랩스커버리 기술이다. Fc 부분은 단백질의 생체 내 머무는 시간을 연장시킬 수 있으며, 링커 부분은 약효에 방해되지 않는 유연한 구조를 가진다.

단백질 등은 분해 효소 및 신장의 여과 장치를 통해 외부로 배출되면서, 체내에서 머무르는 시간 (반감기, 최고 농도의 50%가 될 때까지 걸리는 시간)은 일정하게 정해져 있다. 이런 단백질을 의약품으로 투여 시에 단백질의 효과를 일정하게 유지하기 위해 반복적으로 정맥 또는 피하 주사를 해야 한다. 단백질의 반감기를 늘릴 수 있으면, 투여량을 줄일 수 있기 때문에 환자의 편의성을 높일 수 있으며, 부작용도 적다. 반감기를 늘린 바이오의약품은 상업적인 가치가 높다는 것에 대한 증거는 바로 암젠 (Amgen)의 뉴라스타 (Neulasta)와 아라네스프 (Aranesp)이다. 뉴라스타와 아라네스프는 각각 G-CSF와 EPO라는 단백질의 반감기를 늘린 제품이다. 기존 G-CSF 치료제인 뉴포젠 (Neupogen)은 4-5일마다 1회씩 투여를 했으며, EPO 치료제인 에포젠 (Epogen)은 주 1회 투여를 한다. 하지만 뉴라스타와 아라네스프는 3주당 1회씩 투여하는 지속형 치료제로 기존 치료제보다 훨씬 잘 팔리고 있다.

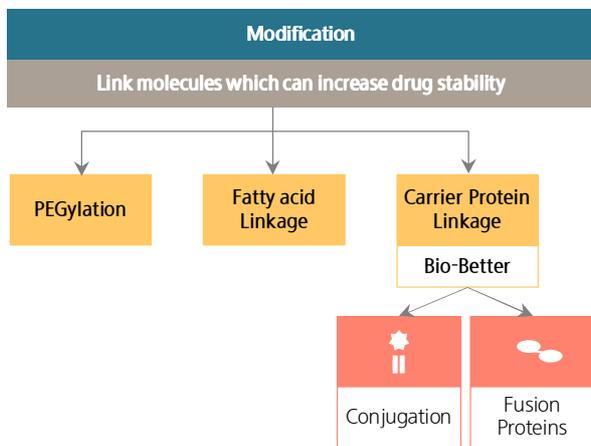
단백질 의약품의 반감기를 늘릴 수 있는 플랫폼 기술을 보유한다는 것 자체가 경쟁력이 될 수 있다. 지속형 바이오의약품 기술은 1) 약물의 체내 반감기를 증가시키면서, 2) 약효를 유지해야 하고, 3) 장기 투여 시에 면역원성이 없어야 하며 4) 제품 생산 단가도 고려되어야 한다. 이 모든 것을 만족해야 상업성이 뛰어난 지속형 치료제를 개발할 수 있게 된다. 생산 원가를 줄이기 위해서는 대량 생산 과정에서의 생산 효율을 최적화 해야 한다. 한미약품도 생산 수율과 관련되어

2016년 사노피와 안센에 기술 수출한 파이프라인들의 임상이 다소 지연된 적이 있다. 과거 사례를 살펴보면, 제넨텍은 2000년에 2주 및 한달 제형의 성장호르몬에 대해 FDA 품목 허가를 받았으나, 생산 문제로 발매를 중단했다. 화이자는 2006년 엑슈베라 (Exubera)라는 흡입형 인슐린의 FDA 허가를 받았지만, 판매 부진으로 인한 고정비 부담으로 철수를 하게 된다.

현재 개발된 플랫폼 기술은 다음과 같다. 1) 페길레이션 (PEGylation): PEG라는 화학물질을 단백질에 융합해 반감기를 높이는 기술이며, 이 기술을 적용한 대표적인 약물은 뉴라스타와 페가시스 (Pegasis) 등이 있다. 단점은 화학 물질이 융합되면서 단백질을 변성시켜 역가가 저하될 수 있고, 면역원성이 유발될 수 있다. 또한 선행 특허가 출원되어 있기 때문에 특허를 회피한 기술 개발은 다소 어렵다. 2) 과당화 (Hyperglycosylation): 단백질 약물을 과당화하면 분해 효소에 의한 분해가 느려진다. 암젠의 아라네스프는 과당화된 지속형 단백질 의약품으로 이미 효능은 입증된 것과 다름없다. 면역 원성이 낮다는 장점이 있지만, 적용할 수 있는 단백질의 종류가 아주 제한적이다. 3) 융합 단백질 (Fusion Protein): 알부민, Fc 등을 화학적, 유전자 재조합 방식을 통해 약효 단백질에 융합하여 FcRn 매개를 통한 리사이클링 (Recycling)을 통해 분해 정도를 낮출 수 있고, 신장에서의 여과도 줄일 수 있다. 자가면역질환 치료제인 엔브렐 (Enbrel)은 TNF 수용체에 항체 (IgG)의 Fc 부분을 융합해 만들었다.

지속형 플랫폼 기술들 사이에서 랩스커버리의 장점은 1) 유연한 링커 덕분에 약효 물질 종류에 제한이 없으며, 약효가 일정하게 유지될 수 있다. 2) 또한 Fc 융합은 다른 플랫폼 기술 대비 면역원성이 거의 없으며, 반감기를 획기적으로 줄여 적은 용량으로도 충분한 약물의 효능이 유지될 수 있도록 도와준다. 따라서 랩스커버리는 안전성, 효능, 상업성 삼박자를 다 갖춘 플랫폼 기술인 것이다.

지속형 플랫폼 기술의 종류 (PM)



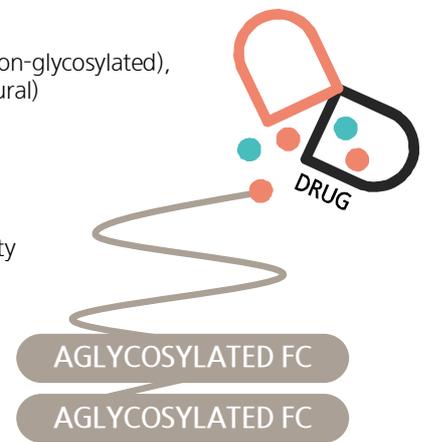
자료: 랩트론, 삼성증권

랩스커버리 (LAPSCOVERY) 기술 (PM)

**Therapeutic Agent**  
Protein (glycosylated, non-glycosylated), Peptide (natural/unnatural)

**Flexible Linker**  
Reduce Immunogenicity  
Minimized loss of activity  
No loss of FcRn binding

**Aglycosylated Fc**  
Increase solubility



자료: 한미약품, 삼성증권

롤론티스 (Rolontis): LAPSCOVERY 기술의 첫 결과물, FDA 승인으로 플랫폼 기술의 안전성 및 효능 확인

롤론티스는 두 번의 임상 3상 결과에서 기존 치료제인 뉴라스타 대비 비열등성을 입증했다. 뉴라스타의 바이오시밀러는 지난 6월 FDA 허가를 받으며 롤론티스는 뉴라스타 뿐만 아니라 뉴라스타 바이오시밀러와도 경쟁을 해야 하는 상황이다. 바이오시밀러의 시장이 열리면 가격 경쟁으로 시장 규모가 축소되며, 신약에 속하는 롤론티스의 가격 경쟁력에 대한 우려가 시장에 반영되어 있다. 하지만 연내 스펙트럼은 뉴라스타 대비 롤론티스의 우위성을 확인할 예정이며, 이후 FDA에 품목 허가 신청을 할 예정이다. 롤론티스의 임상 2상 결과를 보더라도 뉴라스타 대비 적은 농도로 훨씬 긴 시간 동안 효과가 유지되는 것을 확인할 수 있으며, 부작용도 적은 것을 알

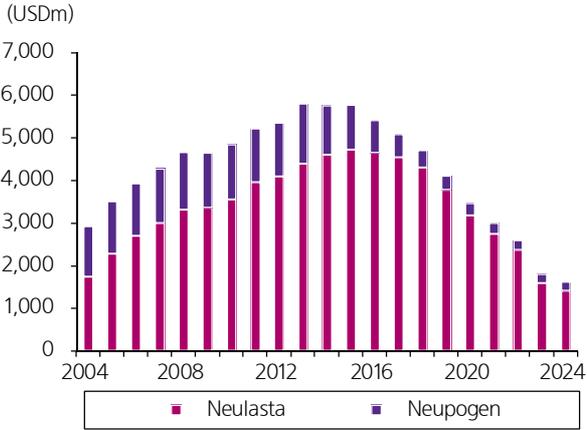
수 있다. 톨론티스의 상업적 경쟁력을 고려하여 G-CSF 계열 시장에서 점유율 10%, FDA 허가 가능성 67%를 반영하여 신약가치 6,675억원을 산출했다.

톨론티스는 2014년에 한미약품이 스펙트럼 (Spectrum, US SPPI)에 기술 수출한 G-CSF (Granulocyte colony stimulating factor, 과립구집락자극인자) 계열의 단백질 의약품이다. G-CSF 계열의 치료제는 암젠 (Amgen, US AMGN)의 뉴포젠 (Neupogen) 및 뉴라스타 (Neulasta)가 있다. G-CSF는 백혈구의 45-70%를 차지하는 호중구의 수를 증식, 활성화시키는 중요한 단백질이다. 일반적으로 항암 치료를 받을 때, 세포독성화학요법 (Chemotherapy) 치료 시 암 세포도 사멸되지만 호중구 수도 감소하게 된다 (호중구 감소증). 호중구가 감소하면 면역결핍으로 인한 2차 감염이 발생할 수 있기 때문에 세포독성화학요법 투여 후 24시간 안에 G-CSF를 반드시 처방 받아야 한다. 보통의 세포독성화학요법은 1회 투여로 21일 동안 그 경과를 지켜보는데 이를 1 사이클 (Cycle, 주기)이라고 하며, 1 사이클 동안 G-CSF를 지속적으로 투여해 호중구의 수 (ANC, Absolute Neutrophil Count)를 일정 수치 이상 유지시킨다. 뉴포젠은 1 사이클 동안 4-6회 투여하는 반면, 뉴라스타는 1-2회 투여를 한다.

암젠의 뉴포젠과 뉴라스타는 2017년 글로벌 매출액 각각 5.5억달러, 45.3억달러를 기록했다. 뉴라스타 6mg을 1회 투여 비용은 5~7천달러 정도이며, 뉴포젠 300ug 1회 투여 비용은 3~5백달러이다. 뉴포젠은 1 사이클 동안 4~6회 투여하더라도 뉴라스타보다는 싼 편이다. 바이오시밀러와의 경쟁이 심화되면서 약가 인하로 인해 G-CSF 계열의 시장 규모는 점차 감소할 것이다. 뉴포젠의 미국 특허는 이미 2013년 만료되었으며 2015년 산도스 (Sandoz)의 작시오 (Zarxio) 등이 FDA 허가를 받으며 다수의 바이오시밀러가 시장에 나와있다. 뉴라스타의 미국 특허는 2015년에 만료되었으며, 2018년 6월 마일린/바이오콘 풀필러 (Fulphila) 바이오시밀러가 처음으로 FDA 허가를 받으면서 뉴라스타 바이오시밀러 시장도 열리기 시작했다.

톨론티스는 1 사이클 당 1회 투여하는 주사 제형 (3주 1회 제형)으로 뉴라스타와 주사 횟수 부문은 큰 차이가 없다. 그렇기 때문에 뉴라스타 바이오시밀러로 인해 제품 가격이 줄어들어 시장 규모도 축소되고 있는 상황에서 톨론티스의 시장 경쟁력에 대한 우려가 생길 수 있다. 현재까지 톨론티스는 두 개의 임상 3상을 진행 중에 있으며 1Q18 첫 번째 ADVANCE 실험에서 임상 주요 결과를 발표했으며, 2Q18에는 두 번째 임상 3상인 RECOVER 임상 결과를 발표했다. 해당 발표는 톨론티스와 뉴라스타와의 비열등성을 입증한 내용이며, 그렇다면 뉴라스타의 바이오시밀러와 별반 다를 바가 없을 수도 있다. 하지만 추가적으로 RECOVER 실험에서 뉴라스타 대비 톨론티스의 우위성에 대한 결과를 발표할 예정이다. 톨론티스는 뉴라스타 대비 적은 농도로 높은 효과 유지할 수 있기 때문에 뉴라스타 대비 부작용 적다는 것을 입증하면 상업성은 높을 것으로 판단된다. 스펙트럼은 톨론티스에 대해 FDA와 Pre-BLA 미팅을 가졌으며, 4분기 안으로 FDA에 판매 허가 신청 (BLA, Biologics license application)을 할 예정이다. 빠르면 2019년 내 품목 허가를 획득할 수 있다.

뉴포젠 (Neupogen) 및 뉴라스타 (Neulasta) 매출액 추이 및 전망



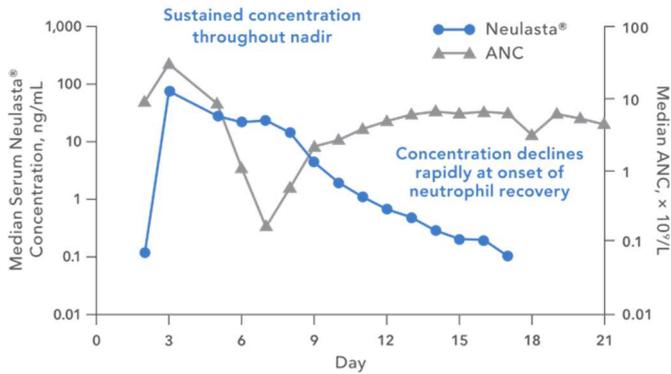
자료: Bloomberg, 삼성증권 정리

뉴포젠 vs. 뉴라스타

구분	뉴포젠	뉴라스타
반감기	3시간	27시간
투여 주기	1 사이클 당 5-6회	1 사이클 당 1회
성분	Filgrastim	Pegfilgrastim

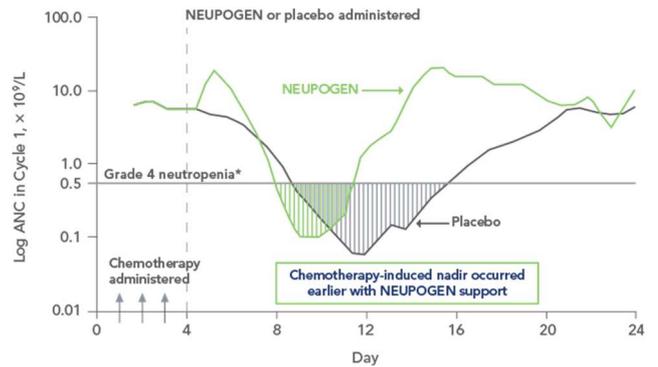
자료: Amgen, 삼성증권 인용

뉴포젠의 호중구 수치 조절 효과



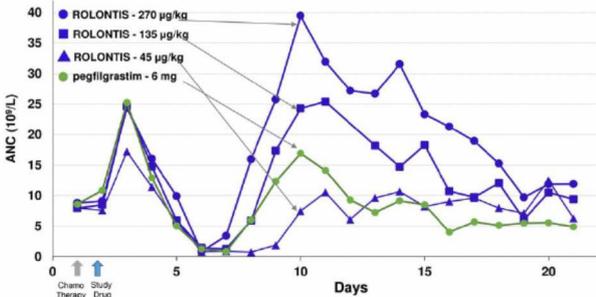
자료: 암젠, 삼성증권

뉴라스타의 호중구 수치 조절 효과



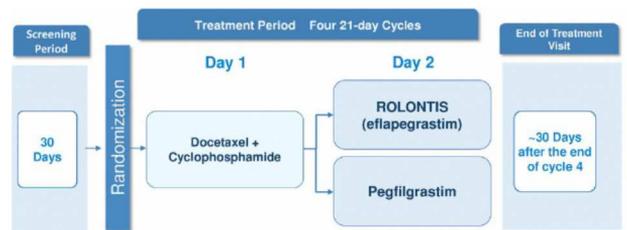
자료: 암젠, 삼성증권

롤론티스 임상 2상 결과



자료: 스펙트럼, 삼성증권

롤론티스 임상 3상 디자인 및 결과



자료: 스펙트럼, 삼성증권

### 에페글레나타이드 (<sup>LAP5</sup>GLP-1): Second-in-class의 자신감

에페글레나타이드는 주 1회 제형의 GLP-1 계열 중에서 가장 늦게 시장에 진출할 것으로 예상된다. 이미 세 개의 주 1회 제형이 2015년부터 연이어 시장에서 발매되었기 때문에 사노피가 에페글레나타이드를 왜 개발하는 지에 대해 의구심이 생길 수 있다. 글로벌 제약사에게 중요한 것은 바로 제품의 포트폴리오를 구축하는 것이다. 사노피의 당뇨 사업부는 노보노디스크, 일라이릴리 등의 신제품 출시 및 주요 제품인 란투스의 특허 만료로 매출 감소가 이어지고 있다. GLP-1 계열 치료제의 포트폴리오를 구축하여 소비자에게 제공할 수 있는 제품을 다양화하는 것이 매출 감소를 방어하는 전략 중 하나가 될 수 있다. 하지만 에페글레나타이드의 혈당 강하 효과는 동일 계열인 일라이 릴리의 트루리시티보다는 좋지만, 노보노디스크의 오젠퍹과 비교 시에는 경쟁력은 다소 떨어진다. 향후 심혈관계 관련한 혜택을 입증해야 상업적 가치가 높아질 것으로 판단된다. 이를 고려해 **에페글레나타이드에 대해 GLP-1 치료제 시장에서의 점유율을 15%로 가정해 신약 가치 1조 3,853억원을 산출했다.** 에페글레나타이드는 2015년 10월 사노피 (Sanofi)에 기술 이전이 된 GLP-1 (Glucagon-like peptide) 계열의 치료제로 사노피는 에페글레나타이드를 당뇨 치료제로 개발 중에 있다.

장내분비 세포인 L세포에서 프로글루카곤이 잘려 글리센틴, GLP-1, IP-2, GLP-2이 만들어지는데, 이 중 GLP-1은 포도당의 농도가 높아지면 이를 낮추기 위해 작동하는 단백질이다. GLP-1은 췌장의 베타 세포 표면의 GLP-1 수용체에 붙어 베타 세포가 인슐린을 분비하도록 촉진해 혈액 내의 포도당의 농도를 일정 수치로 유지시킨다. 포도당 조절이 필요 없는 경우에는 체내 많은 양의 GLP-1이 필요 없기 때문에 DPP-4 (Dipeptidyl peptidase-4)라는 분해 효소에 의해 GLP-1은 1-2분만에 분해된다. GLP-1을 당뇨 치료제로 개발하기 위해서는 DPP-4에 의해 분해되지 않도록 해야 한다.

현재 GLP-1 계열의 치료제 시장은 일 1회 제형과 주 1회 제형으로 양분되어 있다.

일 1회 제형은 노보노디스크의 리라글루타이드 (Liraglutide, 제품명 빅토자), 사노피의 릭세나타이드 (Lixisenatide, 제품명 릭수미아), 아스트라제네카의 엑세나타이드 (Exenatide, 제품명 바이에타)이 있으며, 각 성분은 DPP-4에 의해 잘 분해되지 않는다. 이 중 리라글루타이드는 일 1회 제형 시장을 95% 과점하고 있는데, 그 이유는 1) 반감기가 12시간으로 약효가 오래 유지되며, 2) 체중 감소 및 3) 심혈관계 위험도를 낮추는 효과를 입증했기 때문이다.

주 1회 제형은 다음과 같다. 1) 일라이릴리의 트루리시티 (Trulicity, 성분명 dulaglutide)는 Fc 단백질이 접목된 지속형 GLP-1 치료제이다. 트루리시티는 주 1회 제형이라는 강점으로 2017년 매출액 20.3억달러를 기록하며 빠르게 시장 점유율이 확대되고 있다. 2) GSK의 탄지움 (Tanzeum, 성분명 albiglutide)은 알부민 단백질이 접목된 지속형 GLP-1 치료제이다. 2016년부터 발매를 시작했으나 트루리시티 대비 혈당 강하 효과 부족으로 의사들의 선호도가 떨어져 GSK는 결국 발매 중단을 결정했다. 3) 아스트라제네카의 바이듀레온 (Bydureon, 성분명 exenatide extended-release)은 마이크로스피어 (Microsphere) 기술을 접목한 엑세나타이드의 서방형 제제이다. 발매 초기에는 트루리시티보다 바늘 사이즈가 컸기 때문에 환자들이 기피하여 처방 빈도가 떨어졌으나 최근에는 바늘 사이즈를 개선하면서 꾸준한 매출 성장세가 나타나고 있다 (2017년 매출액 5.74억달러 기록). 4) 노보노디스크의 오젠퍹 (Ozempic, 성분명 semaglutide)은 2016년 12월 FDA와 EMA에 판매 허가 승인을 받아 가장 늦게 주 1회 제형 시장에 진출했지만, 혈당 강하, 체중 감소, 심혈관계 혜택 부문에서 가장 우수한 제품이다. 향후 GLP-1 계열에서 오젠퍹의 시장 점유율은 가장 높을 것으로 전망된다.

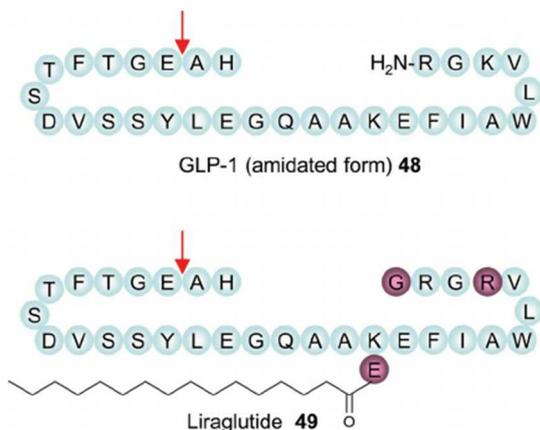
사노피는 에페글레나타이드에 대해 임상을 시작하기 전 에페글레나타이드의 시장에서의 위치를 확인하기 위해 에페글레나타이드, 트루리시티 (성분명 dulaglutide), 오젠퍹 (성분명 semaglutide)의 혈당 강하 효과를 비교했다. 에페글레나타이드 4mg, 6mg의 혈당 강하 효과는 트루리시티 대비 우수하지만 오젠퍹 대비 비슷하거나 다소 부진했다. 사노피는 에페글레나타이드의 신약 가치를

높일 수 있는 다양한 임상을 동시 다발적으로 추진하고 있다. 현재 다섯 건의 임상 3상을 계획하고 있으며, 그 중 2017년 하반기에는 위약 비교 임상 및 심혈관계 위험 (CVOT) 정도를 확인하는 임상을 개시했다. CVOT 임상은 FDA로부터 품목 허가를 받기 위한 필수적인 과정이다. 2018년 3분기에는 에페글레타이드와 메트포르민 병용 요법에서 설포닐우레아 (SU) 비교 임상, 4분기에는 기저 인슐린 비교 임상, 그리고 트루리시티와의 비교 임상 등 세 건의 임상 3상이 개시 예정이다. 에페글레타이드의 상업화 시점은 2021년으로 예상된다.

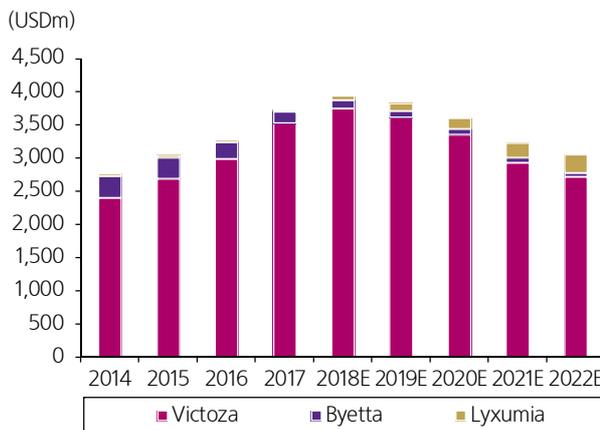
메트포르민, 설포닐우레아, 인슐린 등은 당뇨 환자들에게 주로 처방되는 치료제로 에페글레타이드와 같이 처방되었을 때, 안전성 및 우월성 등을 확인하는 임상 시험을 설계했다. 트루리시티는 주 1회 제형의 GLP-1 계열로 높은 시장 점유율을 확보하고 있기 때문에 비교 임상에서 에페글레타이드의 우월성을 입증하게 되면 상업적인 가치는 높아질 수 있다. 하지만 임상 설계에서 향후 가장 시장 점유율이 높을 것으로 예측되고 있는 오젠퍍과의 비교 임상은 없는 것을 확인할 수 있다. 이는 앞선 혈당 강하 효과 모델링에서 에페글레타이드는 오젠퍍 대비 다소 부진했기 때문에 오젠퍍과의 비교 임상을 진행하는 것은 오히려 득이 될 수 있다고 판단한 것이다.

에페글레타이드는 first-in-class도 best-in-class도 아니다. 에페글레타이드의 신약 가치를 가늠하면, 현 시점에서는 시장 점유율 10%도 과할 수 있다. 심지어 경구용 세마그루타이드 임상 3상도 2018년 내로 완료될 예정으로 GLP-1 시장이 주사 제형에서 경구용으로 새롭게 개편될 수도 있다. 하지만 삼성증권은 에페글레타이드의 또 다른 가능성을 높게 평가한다. 에페글레타이드는 유일하게 월 1회 제형으로 개발 가능성이 높다. 한미약품은 네 건의 임상 2상에서 노보노디스크 (Novo Nordisk)의 빅토자 (Vitoza, 성분명 Liraglutide)와의 비교 임상을 진행했다. 주 1회 및 월 1회 투약에서 혈당 강하 효과 및 체중 감소에서 빅토자와의 비열등성을 입증했다.

GLP-1과 유사체



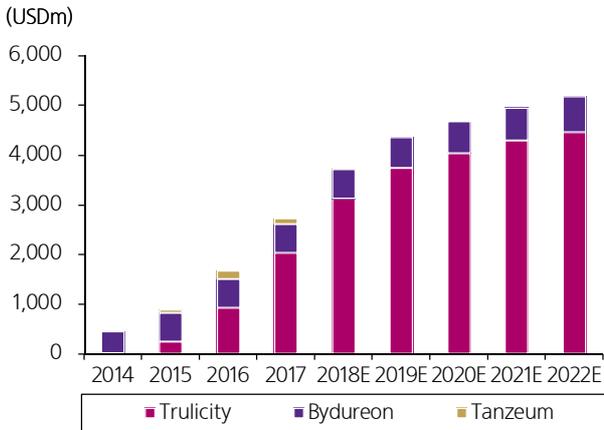
일 1회 제형(Daily) 치료제 매출 추이 및 전망



참고: 화살표, DPP-4에 의해 분해되는 위치  
 자료: Researchgate, 삼성증권

자료: Bloomberg, 삼성증권

주 1회 제형(Weekly) 치료제 매출 추이 및 전망

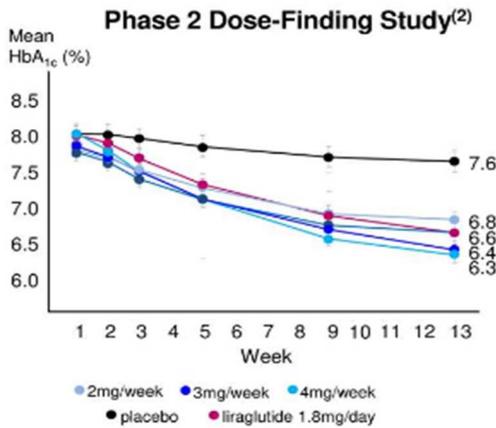


자료: Bloomberg, 삼성증권

글로벌 제약사의 GLP-1 계열 제품 포트폴리오

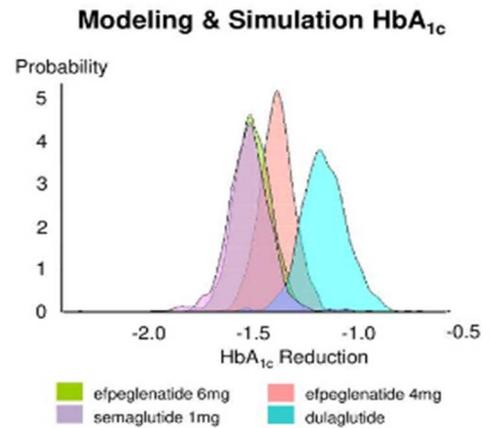
기업	일 1회	주 1회	경구
사노피	Lyxumia	Epfeglenatide	x
노보노디스크	Victoza	Semaglutide	Semaglutide
일라이릴리	x	Trulicity	x
아스트라제네카	Byetta	Bydureon	x

에페글레나타이드 (Epfeglenatide) 임상 2상 결과



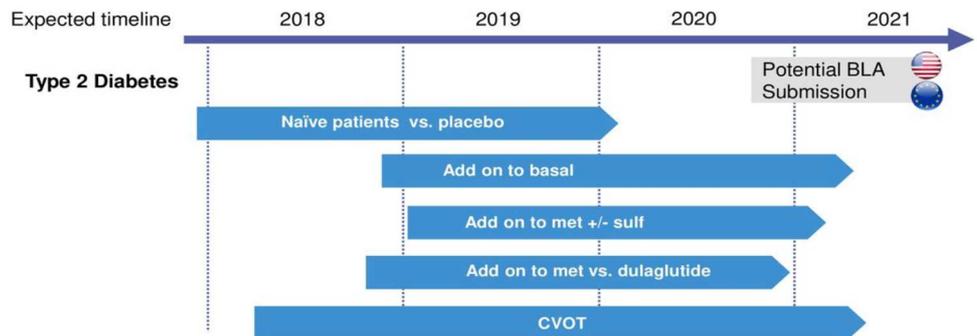
자료: 사노피, 삼성증권

에페글레나타이드 (Epfeglenatide)와 경쟁 제품 혈당강하 효과 비교



자료: 사노피, 삼성증권

에페글레나타이드 (Epfeglenatide) 임상 진행



자료: 사노피, 삼성증권

### HM12525A (<sup>LAP5</sup>GLP/GCG dual agonist): 안센의 임상 확대로 신약 개발 의지 확인

안센은 HM12525에 대해 비만 환자뿐만 아니라 당뇨 동반 비만 환자 및 신장병 환자 등으로 임상을 확대 중에 있다. HM12525의 신약 가치는 비만 치료제로써의 가능성뿐만 아니라 당뇨 및 신장병 치료제로써의 개발 가능성도 고려해야 한다고 판단된다. HM12525 (GLP/GCG, Weekly)의 임상 결과는 아직 발표된 것은 없지만, 기존 비만치료제인 노보노디스크의 삭센다 (GLP-1, Daily)와 사노피의 SAR-425699 (GLP/GCG, Daily)의 임상 결과를 비교해 GLP/GCG 제제의 체중 감소 효과는 월등하다는 것을 알 수 있다. SAR-425699는 현재 위장 장애 문제로 추가 임상을 진행하고 있기 때문에 HM12525와 개발 시점은 차이가 거의 없다고 판단된다. 또한 HM12525는 랩스커버리가 접목된 지속형 치료제로 적은 용량으로도 충분한 효과가 나타날 수 있기 때문에 SAR-425699보다 부작용은 훨씬 적을 것으로 추정한다. 이를 고려해 **비만 치료제로써의 HM12525의 신약가치는 시장 점유율 30%를 가정해 7,450억원으로 산출했다.**

2015년 11월 한미약품은 HM12525를 안센에 기술 수출하면서 계약금 1.05억달러, 임상 단계별 마일스톤 8.1억달러를 받는 계약을 체결했다. 그 후로 2년 뒤에 안센은 2017년 8월~2018년 2월 당뇨 환자 대상으로 임상 1b상을 진행했다 [NCT03235219]. BMI(Body mass index) 지수가 20~40 kg/m<sup>2</sup>인 당뇨 환자 대상으로 임상을 진행하면서 안전성, 내약성, PK, PD 외에 체중 감소 효과도 확인했다. 연이어 2018년 4월 당뇨병을 앓고 있지 않으면서 BMI 지수가 35~50 kg/m<sup>2</sup>인 고도비만 환자 440명을 대상으로 임상 2상을 시작했다 [NCT03486392]. 임상 1b상에서 체중 감소 효과를 확인한 후 임상 2상을 진행한 것으로 판단된다. 지난 7월에는 당뇨 동반 고도비만 환자 188명을 대상으로 임상이 확장되었으며 [NCT03586830] 추가로 만성 신장병 환자 대상으로 임상 1상도 진행 중에 있다 [NCT03546205].

HM12525는 랩스커버리가 접목된 옥시토모둘린으로 GLP/GCG 이중 작용제이다. 옥시토모둘린은 GLP-1 수용체와 글루카곤 (GCG, Glucagon) 수용체를 모두 활성화 시킬 수 있기 때문에 마치 GLP와 글루카곤을 각각 넣은 것과 동일한 효과가 나타날 수 있다. GLP-1은 췌장의 베타 세포 표면에 위치한 GLP-1 수용체에 붙어 베타 세포가 인슐린을 분비하도록 촉진하거나 위장 운동을 억제해 식욕을 떨어뜨린다. 글루카곤은 글루카곤 수용체에 결합하면 간세포에서는 글리코젠을 포도당으로 분해하며 지방세포에서는 지방 분해를 유도한다. GLP-1과 글루카곤을 동시에 사용하면 포도당의 생성 및 분해를 반복적으로 촉진해 에너지 대사량을 높여 체중 감소를 유도할 수 있다.

비만 치료제로 FDA 승인 받은 GLP-1 계열의 약물은 노보노디스크의 삭센다(Saxenda, 성분명 Liraglutide)가 유일하다 삭센다는 노보노디스크의 빅토자의 쌍둥이 약제로 주 성분은 리라글루타이드로 이루어져있다. 삭센다는 리라글루타이드 3mg이지만, 빅토자는 1.2mg 또는 1.8mg으로 농도의 차이가 있다. 삭센다는 56주 동안 9.2%의 체중 감소 효과를 입증했으며, 같은 성분의 빅토자는 10년 동안 장기 사용된 치료제로 안전성이 입증되었기 때문에 빠른 매출 성장세가 나타나고 있다. 삭센다는 2017년 매출액 3.9억달러를 기록했으나, Bloomberg 컨센서스 기준 2024년에는 17.6억달러의 매출을 이룰 것으로 전망되고 있다.

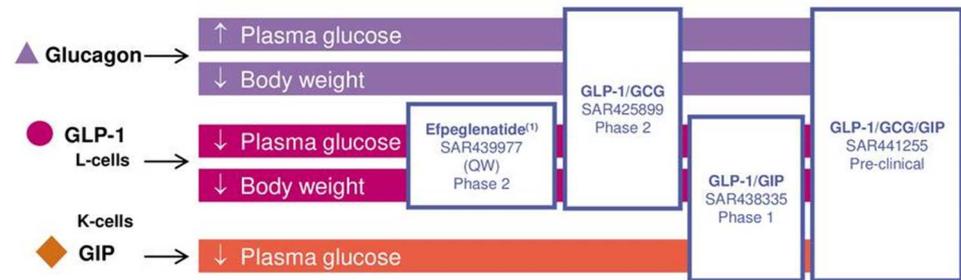
비만 치료제 시장이 확대되고 있는 만큼 보다 효과가 좋은 치료제를 개발하기 위해 글로벌 제약사는 GLP/GCG 이중 작용제 기전으로 치료제를 개발 중에 있다. 노보노디스크는 삭센다의 단점을 개선하기 위해 지속형 GLP-1 제형 (주 1회 투여)인 오젠폭을 비만 치료제로 개발 중에 있다. 오젠폭은 세마글루타이드 성분으로 당뇨 치료제로 FDA 허가를 받았으며, 현재 비만 치료제로 임상 2상 중에 있다, 그 외에 메드이문 (MedImmune LLC)에서는 GLP/GCG 이중 작용제인 MEDI0382도 임상 2상, 사노피 (Sanofi)의 GLP/GCG 이중 작용제도 임상 2상 중에 있다.

HM15211 (<sup>L</sup>AP5GLP/GCG/GIP Triple agonist): 가장 기대되는 파이프라인

삼성증권은 HM15211의 임상 1상 진입으로 한미약품은 새로운 기술 이전 계약 체결이 가능할 것으로 판단된다. 전임상에서 파킨슨병, 비알코올성 지방간염 (NASH) 등에서 증상 완화 효과를 확인했으며, 향후 비알코올성 지방간염 및 비만/당뇨 치료제로 개발할 예정이다. 임상 1상은 비만 환자 대상으로 미국에서 임상 진행 중에 있으며, 2019년 내로 완료될 예정이다. 전임상 결과에서 HM15211은 염증에 의한 간 손상, 신경 세포 손상을 막는 놀라운 결과를 제시했으며, 임상 1상에서 안전성 및 체중 감소 효과를 통한 약물의 효능만 입증하면 추가 기술 이전 계약이 가능할 것으로 판단된다. 사노피가 개발 중인 동일한 약물은 현재 전임상 단계로 일 1회 제형이다. 반면 HM15211은 랩스커버리가 접목된 주 1회 제형으로 임상 1상 중에 있다.

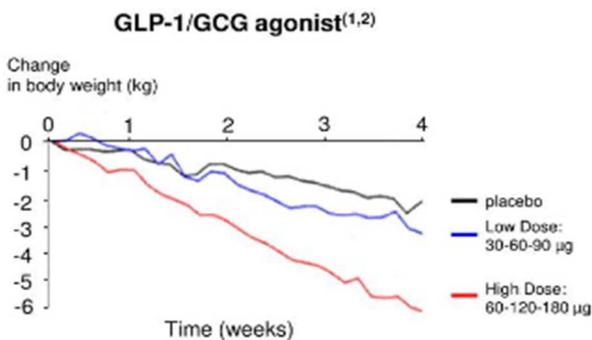
HM15211은 GLP-1, 글루카곤 (GCG), GIP의 수용체와 결합해 활성화시키는 물질이다. GLP-1은 인슐린 분비 촉진 외에도 염증 반응을 억제하는 기능이 있으며, 글루카곤은 지방 세포의 분해를 촉진한다. GIP은 식욕과 체중 증가를 억제하는 것으로 알려져 있다.

사노피 비만/당뇨 치료제 파이프라인



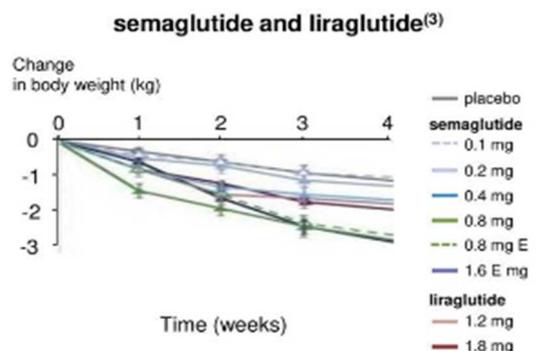
자료: 사노피, 삼성증권

SAR425699(GLP-1/GCG, Daily)의 체중 감소 효과



자료: 사노피, 삼성증권

세마글루타이드와 리라글루타이드의 체중 감소 효과



자료: 사노피, 삼성증권

### 합성의약품: 타겟을 결정하는 것이 R&D 트렌드를 선도할 수 있다

#### 포지오티닙, WLCL (세계폐암학회) 임상 2상 중간 결과 업데이트 및 연내 FDA로부터 혁신치료제 지정 기대

2018년 포지오티닙에 대해 기대되는 R&D 모멘텀으로는 FDA로부터 혁신치료제 지정이 기대된다. 지난 임상 2상 결과는 긍정적이었기 때문에 시장 점유율은 50%~80% 이상일 것으로 예상되며, 혁신치료제를 지정 받게 되면 2021년부터 발매가 가능할 것으로 전망된다. 따라서 포지오티닙의 현재 신약 가치는 2021년 발매를 가정해 점유율 50%일 경우 3,613억원이며, WLCL 임상 결과에 따라 점유율을 80%로 확대하면 5,304억원까지 기대치가 높아질 수 있다.

포지오티닙은 Pan-Her 저해제로 EGFR/HER1, HER2, HER4 등을 포함한 Her family를 타겟하는 경구용 합성 의약품이다. 2015년 3월, 한미약품은 스펙트럼에 중국 및 한국을 제외한 글로벌 판권에 대해 기술 이전 계약을 체결했다. 한미약품은 국내에서 유방암 환자 대상 임상 2상을 진행 중에 있으며, 스펙트럼은 유방암 및 비소세포폐암 환자 대상 미국 임상 2상을 진행하고 있다.

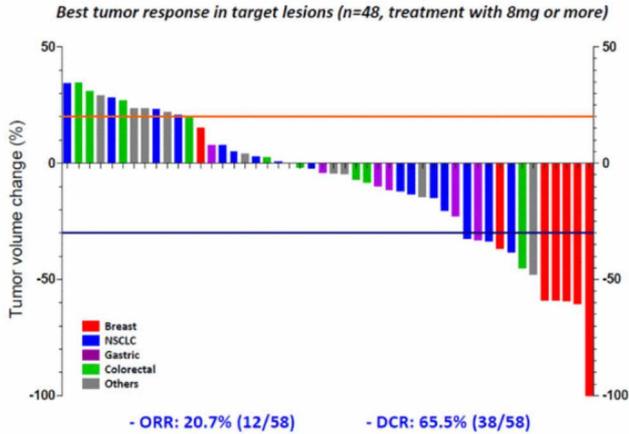
포지오티닙의 임상 1상 결과를 살펴보면 유방암 환자에서 종양 감소 효과가 명확하게 나타나는 것을 확인할 수 있다. 이를 기반으로 한미약품과 스펙트럼은 표준 치료제인 허셉틴(Herceptin) 및 케싸일라(Kadcyla) 치료 전적이 있는 Her2 양성 전이성 유방암 환자(MBC) 대상으로 각각 국내 및 미국에서 임상 2상을 진행 중에 있다. 포지오티닙은 유방암 치료제로써 다른 경쟁약품보다 우수한 종양 감소 효과를 가졌지만, 1) 기존 치료제가 있기 때문에 포지오티닙은 2차 치료제로 처방될 것이며, 2) 임상 3상 완료까지 다소 시간이 걸릴 것으로 예상된다.

삼성증권은 포지오티닙의 비소세포폐암 치료제로써의 가능성에 주목해야 한다고 판단한다. 비소세포폐암의 주요 원인 중 하나는 EGFR (Epidermal growth factor)와 관련된 돌연변이이다. EGFR 돌연변이 중 EGFR Exon20 돌연변이는 EGFR TKI (EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR 억제제)에 대해 효과가 나타나지 않는 악성 종양으로 알려져 있다. EGFR Exon20 돌연변이는 전체 EGFR 돌연변이 중 4~9.2% 정도로 나타나는데, 미국에서는 5,000~9,000명의 환자가 있는 것으로 추정된다. EGFR 돌연변이의 표준 치료제인 이레사 및 타세바를 처방하게 되면 일반적인 EGFR 과발현 돌연변이 환자들은 생존기간 (무질병생존기간/PFS, Progression Free Survival, 병이 악화되지 않는 기간) 중간값은 14개월에 이르지만, EGFR Exon20 돌연변이를 가진 환자들의 생존기간은 2개월 정도이다. 2015년에 발표된 논문(Naidoo et al.)에 따르면 EGFR Exon20 돌연변이 환자 대상으로 기존 EGFR 저해제를 처방했을 시에 객관적 반응률 (ORR, Objective response rate, 종양이 감소한 환자들의 비중)은 11%, 무진행 생존기간은 2.5개월에 그쳤다.

MD 앤더슨 암센터에서 포지오티닙이 EGFR Exon20 돌연변이에 효과가 있다는 것을 밝혔다. 전 임상에서 타세바, 이레사, AZD9291 등 알려진 EGFR 억제제보다 포지오티닙이 적은 농도에서도 종양 세포를 죽이는 효과가 뛰어났다. 이 결과를 기반으로 스펙트럼은 2017년 3월, EGFR 또는 Her2 Exon20 돌연변이 환자 80명을 대상으로 포지오티닙 임상 2상을 개시했으며 [NCT0.066206], 2017년 10월에는 Multi-center (다임상센터) 임상을 개시하며 총 38개 사이트에서 174명의 환자 대상으로 임상을 진행하고 있다 [NCT03318939]. 두 임상 모두 2021년에 종료될 것으로 계획되어있으나 환자 모집 속도가 생각보다 빨라 2020년 내로 임상이 끝날 수 있을 것으로 예상된다. 추가적으로 유럽에서 임상 2상을 준비 중에 있으며 연내 임상 환자 모집이 개시될 것이다.

스펙트럼은 2017 ESMO, 2018 AACR, 2018 WLCL 학회 등에서 포지오티닙의 긍정적인 중간 결과들을 발표했다. EGFR Exon20 돌연변이는 난치성 암이기 때문에 포지오티닙의 임상 2상 결과가 좋으면 FDA로부터 신속심사, 혁신치료제, 조건부허가 획득이 가능하다. 지난 9월, 포지오티닙의 ORR 43%, PFS 중간값 5.5개월을 확인했다. 기존 치료제 대비 우수한 효능으로 FDA로부터 혁신치료제로 지정될 가능성도 높다.

포지오티닙 임상 1상 결과



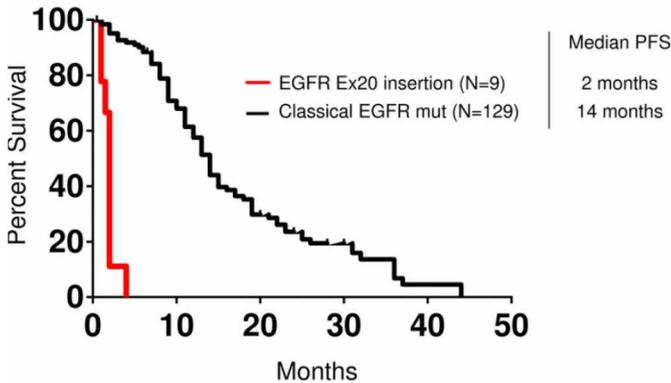
자료: 스펙트럼, 삼성증권

경쟁 약물과 ORR 수치 비교

POZIOTINIB	Neratinib	Lapatinib (Tykerb)
Spectrum/Hanmi Hanmi Aggregate Phase 1: Im S et al. 2015 <sup>1</sup>	Puma Biotechnology Phase 2: Burstein et al. 2010 <sup>2</sup>	Glaxo Phase 2: Burstein et al. 2008 <sup>3</sup>
ORR: 60% (10 patients)	ORR: 24% (63 patients)	ORR: 6% (140 patients)
Prior treatment with: Trastuzumab Lapatinib Pertuzumab*	Prior treatment with: Trastuzumab	Prior treatment with: Trastuzumab
* One patient treated with prior pertuzumab who had PR		

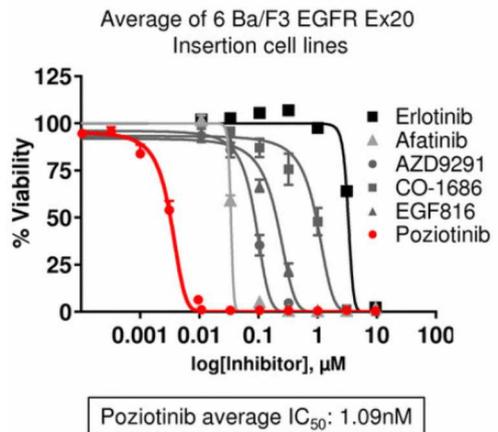
자료: 스펙트럼, 삼성증권

비소세포폐암 중 EGFR Exon20 돌연변이



자료: 스펙트럼, 삼성증권

Exon20 돌연변이 전임상 결과



자료: 스펙트럼, 삼성증권

HM95573, 2020년 국내 임상 1상 완료

HM95573은 제넨텍과 기술 이전 계약이 체결된 항암제로 우선 국내에서 임상 1상을 진행 중에 있다. 2015년부터 시작된 임상 1상 [NCT02405065]은 2017년 상반기 코호트를 확장 [NCT0118817] 했으며, 추가적으로 제넨텍의 MEK 저해제인 코비메티닙 (Cobimetinib)과의 병용 임상 1b상도 하고 있다. 코호트 확장 임상과 병용 임상은 2020년 완료될 예정이며 주요 결과 (Top-line)는 2019년 하반기 이후부터 확인이 가능하다. 2016년 6월 발표한 임상 1상 중간 결과와 경쟁 약물과의 전임상 결과를 비교했을 시 흑색종에 대한 2차 치료제로 시장 점유율 10%로 예상된다. HM95573의 현재 신약 가치는 2025년 발매를 가정해 737억원으로 추정했으며, 2024년 임상은 완료되지만 경쟁 제품 및 중간 임상 결과에 따라 점유율은 변동될 수 있다.

한미약품은 HM95573에 대해 2016년 6월 ASCO에서 고형암 환자 대상 임상 1상 중간 결과 발표를 했다. HM95573은 B-RAF, K-RAS 및 N-RAS 돌연변이를 가진 대장암, 폐암 등의 고형암 환자군을 대상으로 적정 용량을 찾고 있으며 임상 1상 중간 결과에서 흑색종 환자에게서 종양 크기가 30% 감소한 것을 확인했다. 재미있는 점은 B-RAF 돌연변이 흑색종 환자의 표준 치료제는 제네텍의 젤보라프 (Zelboraf)이며, 이번 임상 1상에서 젤보라프를 처방 받은 환자 중 내성이 생긴 환자에게서 HM95573의 효과를 확인했다. 이 결과를 토대로 한미약품은 HM95573에 대해 2016년 9월 29일 제네텍과 계약금은 8천만달러, 마일스톤 8억 3천만달러의 기술 이전 계약을 체결했다.

RAF는 3개의 아형 (A-RAF, B-RAF 및 C-RAF)으로 구성되어 있으며 이 중 B-RAF 변이는 흑색종 발병 원인 중 40~50%를 차지한다. 표준 치료제는 젤보라프와 타핀라 등이 있다. 젤보라프는 B-RAF V600E 돌연변이 저해제로 전이성 흑색종 치료제로 처방된다. 타핀라(Tafinlar, Novartis)는 B-RAF V600E & V600K 돌연변이 저해제로 젤보라프와 동일하게 전이성 흑색종 치료제로 사용된다. 하지만 RAS 돌연변이를 가진 암 환자는 젤보라프와 타핀라를 처방하더라도 항암 효과는 미미했다.

현재 RAF 저해제의 개발 트렌드는 Pan-RAF 저해제로 A-RAF, B-RAF 및 C-RAF 단백질을 광범위하게 억제한다. 특히 C-RAF 단백질은 RAS 변이 단백질의 신호 전달을 매개하기 때문에 Pan-RAF 저해제는 RAS 변이에도 효과적으로 반응한다. HM95573은 Pan-RAF 억제제로 B-RAF 뿐만 아니라 C-RAF도 선택적으로 저해하면서 C-RAF 매개의 KRAS, NRAS 신호 전달도 차단할 수 있기 때문에 B-RAF 저해제인 젤보라프 또는 타핀라에 내성이 있는 환자에게서도 항암 효능을 기대할 수 있다.

경쟁 제품 개발 현황

프로젝트	개발사	적응증
LY-300912	Eli Lilly	흑색종과 비소세포성 폐암 등에 대해서 임상 1상 중
TAK-632	Takeda	흑색종 환자 대상으로 임상 1상 중
LXH-254	Novartis	흑색종 포함 고형암 환자 대상으로 임상 1상 중

자료: 삼성증권 정리

HM95573, LY3009120, Vemurafenib간의 IC50 비교

Activity (nM)	HM95573	LY3009120	Vemurafenib
B-RAF WT	41	9	32
B-RAF V600E	7	6	6
C-RAF	2	15	414

자료: 2017 ASCO, Peng et al., 2015, 삼성증권 정리  
 주: LY3009120과 Vemurafenib은 동일한 기준에서의 실험 결과

HM71224, 임상 재개 vs 개발 포기의 갈림길에 서있다.

지난 2월 14일, 한미약품은 일라이 릴리 (Eli Lilly)에 기술 수출한 HM71224의 임상 시험이 중단되었다고 공시했다. 일라이 릴리는 류마티스 관절염 환자 대상으로 임상 2상에서 중간 분석 결과 유효성을 입증하지 못할 것으로 판단하여 임상을 중단했다. HM71224는 류마티스 관절염이 아니라 혈액암 치료제 또는 루푸스 등 다른 자가면역질환 치료제로 개발될 가능성이 남아있지만, 베링거 인겔하임 때와 마찬가지로 계약이 반환될 있는 가능성도 있기 때문에 HM71224에 대한 가치는 산출하지 않았다.

HM71224의 개발 방향성은 연내 결정될 것으로 판단되며, 3가지의 시나리오를 가정했다.

- 1) 계약해지, rNPV 0억원: 계약 반환이 된다면 신약 가치를 반영하지 않았고 계약금을 반환해야 하는 의무가 없기 때문에 SOTP 밸류에이션에 미치는 영향은 없지만 베링거 인겔하임의 계약 반환 이후 두 번째 계약 반환은 선택사항에 부정적일 것이다.
- 2) 혈액암 치료제로 개발, rNPV 1,327억원: HM71224가 혈액암 치료제로 개발된다면 표준 치료제인 임브루비카 및 칼큐엔스 대비 우월성을 입증해야 하며 후속제품으로 시장에 진출하기 때문에 시장 점유율 10%를 가정해 산출한 신약가치는 1,327억원이다.
- 3) 자가면역질환 치료제로 개발, rNPV 1,887억원: 루푸스 등 자가면역질환 치료제로 개발된다면 다수의 업체와의 경쟁으로 시장 점유율 10%를 가정해서 구한 신약가치 1,877억원이 반영될 수 있다.

BTK (Bruton's Tyrosine Kinase)는 면역세포인 B세포와 골수세포 (Myeloid cell)에서 주로 발견되며, B세포의 활성화와 골수세포의 증식을 촉진하는 물질이다. 활성화된 B세포는 자가항체 (IgG), 염증성 사이토카인 분비해 염증 반응을 유도하며, BTK를 억제하면 B세포의 활성을 줄일 수 있다. 따라서 BTK 저해제는 자가면역질환 치료제로도 개발이 가능하며, 골수의 증식을 억제할 수 있기 때문에 혈액암 치료제로 개발이 가능하다.

애브비 (Abbvie)의 임브루비카 (Imbruvica), 아스트라제네카 (Astrazeneca)의 칼큐엔스 (Calquence) 등의 BTK 저해제들이 혈액암 치료제로 FDA 품목 허가 승인을 받았다. 임브루비카는 2013년 림프종 및 만성 림프구성 백혈병 치료제로 FDA 허가를 받아 시장 선점 효과로 점유율이 높다. 임브루비카는 2017년 매출액 25.7억달러에서 2023년 매출액 66.8억달러를 시현할 것으로 예상된다. 임브루비카는 BTK외에 체내의 다른 단백질을 타겟 (Off-target effect)할 수 있기 때문에 임브루비카를 처방받은 환자들은 출혈, 감염 등의 중증 부작용을 겪을 수 있다. 아스트라제네카의 칼큐엔스는 2017년 10월 FDA로부터 허가를 받았다. 칼큐엔스는 2세대 BTK 저해제로 임브루비카보다 BTK 선택성 더 우수하다. 칼큐엔스는 임브루비카에 대해 내성을 가진 환자에게도 효과가 나타나며 부작용도 적다. 칼큐엔스의 2017년 매출액은 3백만 달러를 기록했으며, 2023년에는 매출액이 11억 달러에 달할 것으로 전망되고 있다. 길리어드사이언스 (Gilead Science)는 임상 1상에서 티라브루티닙 (Tirabrutinib, GS-4059/ONO-4059)에 대해 혈액암 및 류마티스 관절염 환자 대상으로 안전성 및 효능 확인했다. 현재는 만성 림프구성 백혈병 (Chronic lymphocytic leukemia; CLL) 환자 대상으로 가짜이바 (Obinutuzumab, Roche 제품), SYK 저해제 (Entospletinib, 길리어드사이언드 파이프라인)와 삼중 병용 요법으로 임상 2상에 있다.

자가면역질환 치료제로 FDA 허가 받은 BTK 저해제는 아직 없지다. 현재 제넨텍, 머크 등 글로벌 제약사에서 만성 특발성 두드러기, 루푸스 등에 대해 BTK 저해제 관련 임상을 진행하고 있다. 제넨텍 (Genentech)은 GCG-0853에 대해 류마티스 관절염 외 전신홍반성루푸스, 만성 특발성 두드러기 환자 대상 임상 2상을 진행하고 있다. 머크는 M2951에 대해 임상 1상 류마티스 관절염 환자 대상 안전성 및 효능을 확인했다, 임상 1b상은 루푸스 환자, 임상 2상은 루푸스, 전신성 홍반성 루푸스 환자 대상으로 진행 중에 있다. BMS의 BTK 저해제인 BMS-986142에 대해 류마티스 관절염 치료제로 임상 2상을 완료했으며 하반기 내로 임상 결과를 발표할 것이다. 임상 2상 결과가 부정적이면, 류마티스 관절염 치료제로써 BTK 저해제 개발 가능성은 매우 낮아질 것으로 전망된다.

마지막으로 일라이 릴리는 HM71224의 권한을 한미약품에 반환할 가능성도 열어둬야 한다. 그렇게 된다면 베링거 인겔하임 이후 두 번째 계약 반환으로 선택사항에는 부정적일 것이다. 2017년 셀진 (Celgene)은 BTK 저해제인 CG-292의 개발을 포기하기로 결정했다. CG-292는 경쟁 제품의 BTK 저해제보다 BTK 선택성이 우수했으며, 임상 1상에서도 안전성을 확인했지만 임상 2상에서 통계학적 유의성을 입증하지 못하면서 개발을 포기했다. 혈액암 치료제로도 더이상 개발하지 않기로 결정한 것이다.

### HM43239, FLT3 저해제 내성 극복

HM43239은 차세대 FLT3 억제제로 경구 투여가 가능하다. 현재 혈액암 환자 대상 임상 1상에 갓 진입했기 때문에 임상 결과가 나오기까지 시간은 다소 소요될 것으로 예상된다. 전임상 결과에서 보여준 HM43239의 효능은 기존 치료제가 가지는 한계점을 극복할 수 있을 것으로 판단되기 때문에 향후 사람 대상 임상 결과가 기대된다.

백혈병을 유발하는 인자 중 하나는 FLT-3 (FMS-like tyrosine kinase 3)다. FLT3가 돌연변이가 되면 급성 골수성 백혈병 (Acute myeloid leukemia; AML)이 유발되기 때문에 FLT3를 저해하면 백혈병을 치료할 수 있다. AML 환자의 약 1/3에서 FLT3 돌연변이가 발견된다. FLT3의 돌연변이는 주로 FLT3-ITD (Internal tandem duplication)이며, 그외 FLT3-TKD (Tyrosine kinase domain)으로 구분된다. 1세대 FLT3 억제제는 Sorafenib, Midostaurin, Lestaurtinib 등이 있으며, 2세대 치료제는 Quizartinib, Crenolanib, Gilteritinib, PLX3397 등이 있다. 많은 글로벌 제약사들이 FLT-3 저해제를 개발했지만 항암 효능이 미미하거나 재발률이 높다는 한계점이 있다.

HM43239은 2018년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에 이어 2018 AACR 학회에서 전임상 결과를 발표했다. MV4-11 및 MOLM13 등 FLT3-ITD 돌연변이 세포를 이식한 쥐 모델에 HM43239를 처리하게 되면 초기 단계 (전이되기 전)에서는 3주만에 종양이 감소했으며, 말기 단계 (late)에서는 1주만에 종양이 줄어들기 시작했다. 기존 치료제와의 차별성은 FLSCs (Leukemic Stem Cells) 증식 억제해 사멸을 유도하며, 191개의 키나아제 중 FLT3와 AML과 관련된 SYK (Spleen tyrosine kinase), JAK (Janus kinase) 등 면역 세포의 증식과 관련된 인자들을 다중 억제하는 기전을 가지고 있다.

### 오라스커버리 (Orascovery): 정맥 제형을 경구형 제형으로 바꿔주는 기술

#### 오락솔/오라테칸; 경구용 항암제의 나비효과가 기대

오라스커버리 (코드명 HM30181A)는 한미약품이 개발한 플랫폼 기술의 일종이다. HM30181A 합성의약품으로 위 내피 세포의 표면에 존재하는 P-GP (P-glycoprotein) 단백질의 기능을 억제한다. P-GP는 위에서 약물 흡수를 방해하여 생체 이용률을 떨어뜨리기 때문에 파클리탁셀 (Paclitaxel), 이리노테칸 (Irinotecan) 등과 같은 독성항암제 (Chemotherapy)는 경구 투여가 불가능하여 정맥 주사 제형으로 환자들에게 처방된다. 암환자는 병원에 입원해 점적 방식으로 30분이상 약물 투여를 받아야 한다. 파클리탁셀, 이리노테칸을 경구용으로 개발이 가능해진다면 환자 편의성이 높아지고 치료 효율을 높일 수 있을 것이다.

\*파클리탁셀: 세포가 빠르게 증식할 때 사용하는 Tubulin이라는 단백질을 타겟해서 세포의 증식을 억제하는 전통적인 화학 요법

\*이리노테칸: 세포가 증식할 때 필요한 Topo I 효소를 타겟해서 세포 증식을 억제하는 전통적인 화학 요법

2011년 한미약품은 HM30181A에 대해 아테넥스 (Athenex, US ATNX)에 3,400만달러 규모의 기술 이전 계약을 체결했다. 미국, 유럽 등에 대한 판매 권한을 이전했으며, 일본, 중국, 한국에 대한 권한은 한미약품이 보유하고 있었으나, 1Q17에 일본 권한을 70억원에 추가로 이전했다.

아테넥스는 오락솔 (Oraxol)로 남미 지역 7개국에서 유방암 환자 대상 임상 3상을 진행하고 있다. 오락솔은 파클리탁셀+HM30181A 병용 요법으로 파클리탁셀의 경피 내 흡수를 촉진해 경구용 제형이며 기존 파클리탁셀 주사 제형과의 생체 이용률 및 항암 효과를 비교하는 임상이다. 9월 DSMB로부터 두 번째 중간 평가 결과 발표가 예정되어있다. 오라테칸은 이리노테칸+HM30181A 병용 요법으로 현재 임상 1상에 진입해있다.

주요 파이프라인별 카탈리스트

프로젝트	2018년 카탈리스트	파트너사	코멘트
포지오티닙	4Q18, 혁신 치료제 지정	스펙트럼	(+) 2H18, ESMO 등 학회에서 임상 2상 결과 발표 기대 (+) 2H18, 비소세포폐암 환자 대상 EGFR Exon20 저해제로 FDA 혁신치료제 지정 기대 (+) 2020년 임상 종료 기대. Peak sale 6,000~7,000억원 예상 (-) 유방암 치료제로는 경쟁심화로 블록버스터급의 약물이 되기는 어려움
에플라페그라스티م	4Q18, 우월성 확인	스펙트럼	(+) 4Q18, 기존 1 사이클 1-3회 제형인 뉴라스타 (페그필그라스티م) 대비 우월성 확인 (+) 4Q18, 두번째 임상 3상 결과 발표 (+) 4Q18, FDA에 판매허가 신청 예정
오락솔		아테넥스	(+) HM30181A+파클리탁셀 병용으로 유방암 환자 대상 남미 7개국 임상 3상 중
에페글레나타이드	4Q18, 추가 임상 3상 개시	사노피	(-) 2H18, 경쟁 제품인 경구용 세마글루타이드 임상 3상 완료 (-) R&D 비용 증가 (3년동안 1,800억원)로 수익성 둔화의 요인 (+) 4Q18, 추가 두 건의 임상 개시 예정
HM71224	2H18, 임상 재개 기대	일라이 릴리	(-) 셀진, BTK 저해제 프로그램 개발 중단 > 일라이 릴리도 개발 중단 가능성 시사 (+) 다른 적응증으로 임상 재개 가능 > BMS, 길리어드사이언스는 크론병, 루푸스 치료제로 현재 개발 중
HM12525A	임상 2상 중	얀센	(+) 1H19, 임상 2상 완료: 비만 환자 대상 임상 진행 중 > 비만 치료제로 개발 의지 (+) 2H19, 임상 3상 개시 예정: 지속형 GLP/GCG dual agonist 제제로 빠른 성과 기대 (+) MEDI0382 (GLP/GCG, Daily), SAR425899 (GLP/GCG, Daily) 등 임상 2상 완료
HM95573	임상 1상 중	제넨텍	(+) RAF 저해제로 국내 임상 1상 세 개 진행 중. 2020년까지 진행할 예정 (-) 첫 국내 임상 1상에서 용량 부족으로 인해 효능이 극대화되지 않을 수 있음
HM15211	임상 1상 중	미정	(+) GLP/GCG/GIP, Weekly 제형: 추가 기술 이전 계약 기대 (+) 1H19, 임상 1상 완료 예정: 삭센다 (GLP, Daily) 6개월 투여시 체중 10% 감소
HM12460A HM12470	임상 1상 중	미정	(+) 지속형 인슐린 제제. 2017년 10월 임상 1상 진입. 인슐린 콤보 개발을 위해 진행 (+) 1H19 임상 1상 완료 예정. 임상 1상 결과에 따라 인슐린/GLP-1 콤보 개발 예정
HM15136	2H18, 임상 1상 진입	미정	(+) 지속형 글루카곤 제제: 추가 기술 이전 계약 기대 (+) 2H19, 임상 1상 완료 예정
HM43239	2H18, 임상 1상 진입	미정	(+) FLT3 저해제로 임상 1상 개시. 급성 골수성 백혈병으로 개발 중 (+) 2017년에 FDA 허가 받은 라이담트 대비 효능 우수
HM15912	1H19, 임상 1상 진입	미정	(+) 지속형 GLP-2 제제: 추가 기술 이전 계약 기대 (+) 1H20, 임상 1상 완료 예정
에페소마트로핀	다양한 전략 모색 중		임상 개시 시점 미확정

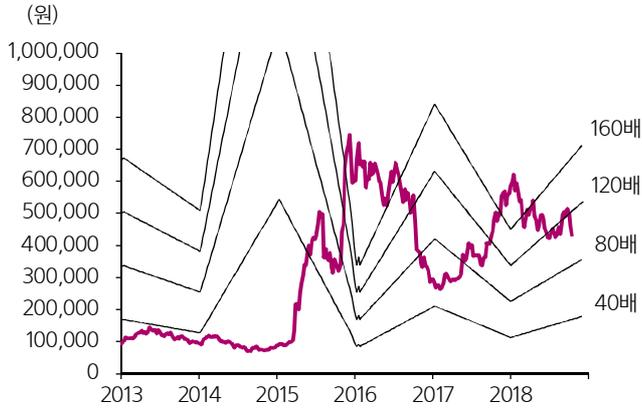
한미약품의 바이오의약품 파이프라인

프로젝트	적응증	개발단계	3Q18	4Q18	2019	파트너사
LAPSGCSF Analog 3주 1회 투여 주사제 스펙트럼 코드명: SPI-2012	에플라페그라스티م 호중구 감소증	임상 3상 중	임상 3상 우월성 결과 발표	FDA 허가신청		스펙트럼
LAPSExd4 Analog 주 1회, 월 1회 투여 주사제 사노피 코드명: SAR-439977	에페글레타이드 당뇨/비만	임상 3상 중		추가 임상 3상 진행		사노피
LAPShGH 주 1회 투여 주사제	에페소마트로핀 성장호르몬 결핍증	임상 2상 완료				
LAPSIInsulin/Insulin Analog 지속형 인슐린 유도체 주 1회 투여 주사제	HM12460A HM12470 당뇨	임상 1상 중			임상 1상 완료	
LAPSGLP/GCG 주 1회 투여 주사제 얀센 코드명: JNJ-64565111	HM12525A 당뇨/비만	임상 2상 중			임상 2상 완료	얀센
LAPSIInsulin Combo 주 1회 투여 주사제 에페글레타이드+Insulin	HM14220 당뇨	전임상				사노피 우선 권리
LAPSTriple Agonist 주 1회 투여 주사제 GLP/GCG/GIP	HM15211 비만/비알콜성지방간염	임상 1상 중			임상 1상 완료	
LAPSGlucagon Analog 주 1회 투여 주사제	HM15136 선천성 고인슐린증	전임상 완료	임상 1상 개시		임상 1상 완료	
LAPSASB 월 1회 투여 주사제 LSD 치료제	HM15450 뮤코다당체 침착증	전임상				
LAPSGLP-2 Analog 주 1회 투여 주사제 GLP-2	HM15910 단장 증후군	전임상 완료	임상 1상 개시		임상 1상 완료	
GBM 유전자 세포 치료제 줄기세포 활용한 항암 신약	HM21001 교모세포종	전임상				아주대학교

한미약품의 합성의약품 파이프라인

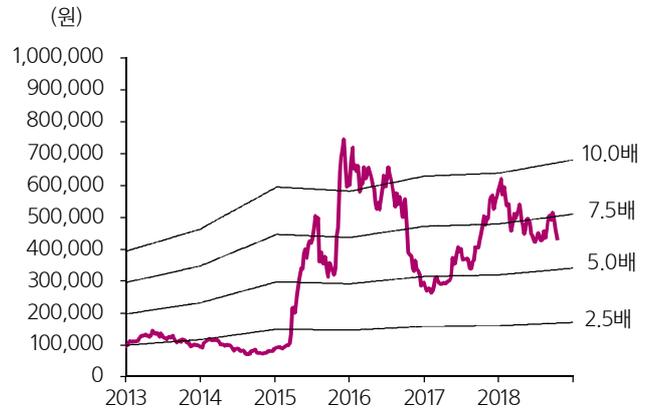
프로젝트	적응증	개발단계	3Q18	4Q18	2019	파트너사
오락솔 경구용 파클리탁셀 경구흡수증진제 사용	탁솔 HM30181A	유방암	임상 3상 중	유방암 결과 발표		아테넥스
오라테칸 경구용 이리노테칸 경구흡수증진제 사용	이리노테칸 HM30181A	대장암	임상 1상 완료			아테넥스
루미네이트 인테그린 저해제 알레그로 코드명: ALG-1001	ALG-1001	망막질환	임상 2상 완료			알레그로
HM71224 BTK 저해제 일라이릴리 코드명: LY3337641	HM71224	자가면역질환	임상 2상 중단	임상 재개 여부 확인		릴리
포지오티닙 Pan-Her 저해제 스펙트럼 코드명: Pozitotinib	Pozitotinib	유방암 비소세포폐암 유방암	임상 2상 중 임상 2상 중 국내 임상 2상 중	WLCC, 발표	FDA, 신청	스펙트럼 한미약품
HM95573 Pan-RAF 저해제 제넨텍 코드명: RG6185	HM95573 +Combimetinib	각종 고형암 각종 고형암	임상 1a상 중 확장 임상 1a상 중 임상 1b상 중			제넨텍
Src/Tubulin Src/Tubulin 이중억제제 코드명: KX2-391	KX2-391	각종 고형암	임상 1상 완료			아테넥스
HM43239 FTL3 변이 저해제	HM43239	혈액암	임상 1상 중			

한미약품 P/E 밴드차트



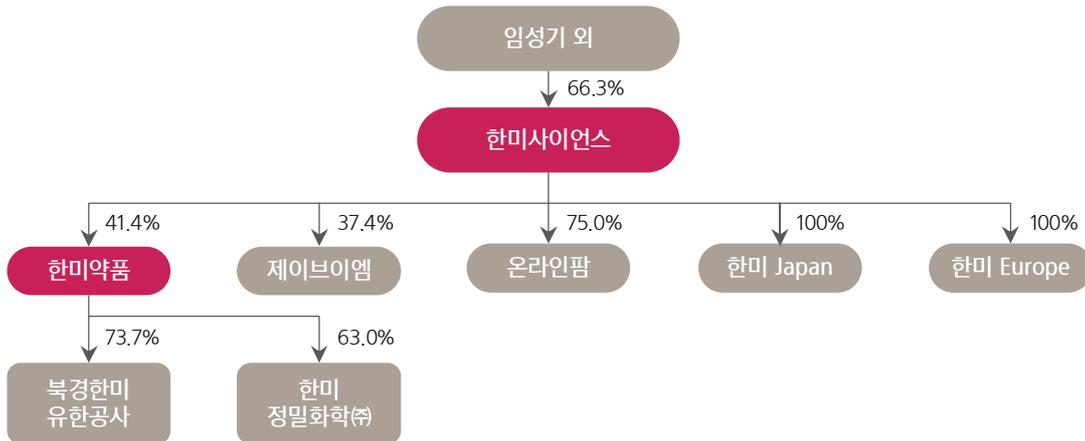
자료: 삼성증권

한미약품 P/B 밴드차트



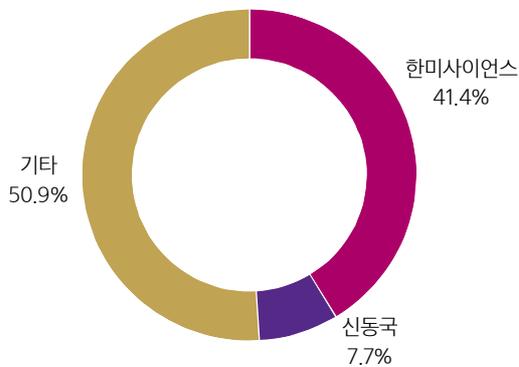
자료: 삼성증권

한미약품 지배구조



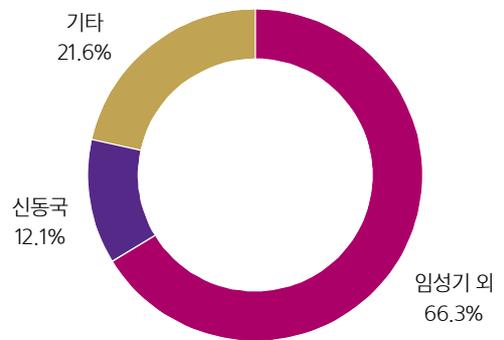
자료: 한미약품, 삼성증권

한미약품 지분구조



자료: 삼성증권

한미사이언스 지분구조



자료: 삼성증권

포괄손익계산서

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	883	917	989	1,042	1,092
매출원가	422	398	476	520	543
매출총이익	461	518	513	522	549
(매출총이익률, %)	52.2	56.6	51.9	50.1	50.3
판매 및 일반관리비	434	436	444	440	461
영업이익	27	82	69	82	88
(영업이익률, %)	3.0	9.0	6.9	7.9	8.1
영업외손익	(19)	(23)	(14)	(12)	(8)
금융수익	8	5	6	4	6
금융비용	10	11	19	20	20
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	(17)	(18)	(0)	4	6
세전이익	8	59	55	70	80
법인세	(22)	(10)	18	14	16
(법인세율, %)	(278.9)	(17.2)	32.3	20.0	20.0
계속사업이익	30	69	37	56	64
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	30	69	37	56	64
(순이익률, %)	3.4	7.5	3.8	5.4	5.9
지배주주순이익	23	60	32	52	60
비지배주주순이익	7	9	5	4	4
EBITDA	66	119	114	124	128
(EBITDA 이익률, %)	7.4	12.9	11.5	11.9	11.7
EPS (지배주주)	2,049	5,308	2,807	4,590	5,243
EPS (연결기준)	2,661	6,058	3,274	4,920	5,619
수정 EPS (원)*	2,049	5,308	2,807	4,590	5,243

현금흐름표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동에서의 현금흐름	413	(63)	(28)	78	75
당기순이익	30	69	37	56	64
현금유출입이없는 비용 및 수익	72	55	85	62	55
유형자산 감가상각비	36	32	40	37	35
무형자산 상각비	3	5	6	5	5
기타	33	19	40	20	16
영업활동 자산부채 변동	332	(166)	(120)	(10)	(13)
투자활동에서의 현금흐름	(355)	(153)	(65)	(6)	(8)
유형자산 증감	(200)	(242)	(87)	0	0
장단기금융자산의 증감	(145)	78	22	(6)	(8)
기타	(11)	11	1	0	0
재무활동에서의 현금흐름	(63)	138	138	(6)	(6)
차입금의 증가(감소)	(35)	144	153	0	0
자본금의 증가(감소)	0	(0)	0	0	0
배당금	(20)	0	(9)	(6)	(6)
기타	(7)	(6)	(6)	0	0
현금증감	(8)	(83)	49	77	77
기초현금	138	130	47	96	173
기말현금	130	47	96	173	249
Gross cash flow	102	124	122	119	119
Free cash flow	213	(310)	(116)	78	75

참고: \* 일회성 수익(비용) 제외, \*\* 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외  
\*\*\* P/E, P/B는 지배주주기준

재무상태표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	841	658	736	840	952
현금 및 현금등가물	130	47	96	173	249
매출채권	250	247	251	262	276
재고자산	190	232	285	298	313
기타	269	132	104	108	114
비유동자산	756	1,003	1,041	1,003	968
투자자산	43	72	82	86	90
유형자산	599	790	823	786	751
무형자산	40	46	45	40	35
기타	74	95	91	91	91
자산총계	1,597	1,661	1,778	1,843	1,920
유동부채	544	639	575	588	604
매입채무	51	47	48	50	53
단기차입금	77	170	195	195	195
기타 유동부채	416	422	332	342	356
비유동부채	318	229	397	398	401
사채 및 장기차입금	159	196	354	354	354
기타 비유동부채	159	33	43	44	47
부채총계	862	869	971	986	1,005
지배주주지분	659	712	722	769	823
자본금	26	28	28	28	28
자본잉여금	417	415	415	415	415
이익잉여금	229	285	302	348	402
기타	(13)	(17)	(23)	(23)	(23)
비지배주주지분	75	81	84	88	92
자본총계	735	792	806	857	915
순부채	2	336	471	392	312

재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2016	2017	2018E	2019E	2020E
증감률 (%)					
매출액	(33.0)	3.8	7.9	5.4	4.8
영업이익	(87.4)	206.9	(16.5)	19.4	7.7
순이익	(81.3)	127.6	(45.9)	50.2	14.2
수정 EPS**	(84.9)	159.1	(47.1)	63.5	14.2
주당지표					
EPS (지배주주)	2,049	5,308	2,807	4,590	5,243
EPS (연결기준)	2,661	6,058	3,274	4,920	5,619
수정 EPS**	2,049	5,308	2,807	4,590	5,243
BPS	58,089	62,799	63,755	67,879	72,660
DPS (보통주)	0	490	490	490	490
Valuations (배)					
P/E***	211.6	81.7	154.4	94.4	82.7
P/B***	7.5	6.9	6.8	6.4	6.0
EV/EBITDA	76.4	45.1	48.1	43.6	41.9
비율					
ROE (%)	3.5	8.8	4.5	7.0	7.5
ROA (%)	1.8	4.2	2.2	3.1	3.4
ROIC (%)	12.2	10.8	4.7	5.8	6.4
배당성향 (%)	0.0	9.2	17.4	10.6	9.3
배당수익률 (보통주, %)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
순부채비율 (%)	0.3	42.4	58.5	45.8	34.1
이자보상배율 (배)	2.7	7.7	3.6	4.0	4.3

Company  
Initiation

서근희, Ph.D.  
Analyst  
keunhee.seo@samsung.com  
02 2020 7788

박원용, CFA  
Analyst  
wkrw.park@samsung.com  
02 2020 7847

## AT A GLANCE

SELL HOLD BUY

목표주가	270,000원	(29.2%)
현재주가	209,000원	
시가총액	2.6조원	
Shares (float)	12,209,354주 (67.9%)	
52주 최저/최고	192,607원/257,500원	
60일-평균거래대금	61.4억원	

## ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
유한양행 (%)	-12.6	-15.7	4.6
Kospi 지수 대비 (%pts)	-7.7	-4.8	19.7

## SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	15
Target price	290,357
Recommendation	3.9

BUY★★★: 5 / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL★★★: 1

2018. 10. 15

## 유한양행 (000100)

## 매출 성장과 R&amp;D 선순환 구조가 매력적

- 투자 의견 BUY, 목표주가 270,000원으로 커버리지를 개시
- YH25448에서 가시적인 R&D 성과 기대. 2020년부터 국내 실적 기여 전망
- YH14618 기술 수출로 트랙 레코드 확보 및 R&D 선순환 기대

## WHAT'S THE STORY

하반기 이후 수익성은 점진적 개선되거나 R&D 가시적인 성과 기대: 유한양행에 대해 투자 의견 BUY, 목표주가 270,000원으로 커버리지를 개시. 유한양행 목표주가는 12M Forward EBITDA에 제약업종 평균 EV/EBITDA 13.2배를 적용해 산출한 영업가치 2조원에 보유 지분가치 및 YH25448 (EGFR 저해제, 3세대 비소세포폐암) 신약가치 등을 더해 SOTP 방식으로 산출. 2017년 이후 길리어드 사이언스의 HCV 치료제 매출 감소로 유한화학 API 수출 부진 및 고정비 부담으로 수익성 악화, 사드 이슈로 유한킴벌리 역성장 등의 이유로 박스권 내의 추가 흐름. 하반기 이후 로수마비브, 듀오웰 등 자체 개발 품목 비중 확대 및 2019년부터 유한화학 수출 정상화로 점진적 실적 개선 기대. R&D 부문에서의 가시적인 성과는 YH25448 (항암제)에서 기인할 것으로 예상.

YH25448, 2020년부터 실적 기여 전망: YH25448 (3세대 EGFR 저해제)에 대해 오스코텍 으로부터 기술 도입 후 유한양행은 현재 국내 임상 1b/2a상 진행 중. 지난 AACR 2018 (4월 개최)과 ASCO 2018 (6월 개최)에서 각각 전임상 및 임상 1b상 결과 발표. 이미 발매 중인 경쟁 약물인 타그리소 (아스트라제네카) 대비 선택성, 약효성, 독성 및 안전성 부문에서 우월함 확인. 특히 치료가 어려운 뇌전이 암환자에게서도 유의한 결과 값 도출. 타그리소는 국내 1Q18 매출액 127억원 기록했으며 2018년 연간 700억원을 기록할 것으로 전망. YH25448, 10월 국내 임상 2상 완료 후 식약처에 조건부 허가 신청 예정. 2020년 국내 발매를 가정하면 단일 품목으로 매출액 209억원, 마진율 28.2%로 EPS의 2.9% 성장에 기여할 것으로 예상.

YH14618, 꺼진 불도 다시 한 번: YH14618 (TGF-β 작용 조절제)은 2016년 10월 임상 중단. 저농도에서 약물 효능 입증 실패. 임상 디자인 변경만으로 의미 있는 결과 도출. 지난 7월 미국 스파인바이오파마에 원화 2,436억원에 기술 이전. 이번 기술 수출로 R&D 관련 트랙 레코드 확보 및 기술료 수취 선순환 진입.

## SUMMARY FINANCIAL DATA

	2017	2018E	2019E	2020E
매출액 (십억원)	1,462	1,549	1,673	1,833
순이익 (십억원)	110	98	139	162
EPS (adj) (원)	8,761	7,759	11,042	12,868
EPS (adj) growth (%)	(32.4)	(11.4)	42.3	16.5
EBITDA margin (%)	9.6	9.4	9.5	9.6
ROE (%)	7.0	5.9	7.9	8.6
P/E (adj) (배)	23.9	26.9	18.9	16.2
P/B (배)	1.5	1.4	1.3	1.2
EV/EBITDA (배)	15.9	14.9	13.0	11.3
Dividend yield (%)	0.9	0.9	0.9	0.9

자료: 삼성증권 추정

**목표 주가 및 밸류에이션**

유한양행에 대해 투자자의견 BUY와 목표주가 270,000원으로 커버리지를 개시한다. 유한양행 목표 주가는 12M Forward EBITDA에 제약업종 평균 EV/EBITDA 13.2배를 적용해 산출한 영업가치 2조 원에 보유 지분가치 6,023억원 및 YH25448 (EGFR 저해제, 3세대 비소세포폐암) 신약가치 1,806억원 등을 더해 SOTP 방식으로 산출했다.

Bull case 목표주가는 YH25448에 대해 글로벌 제약사에 기술 이전될 것으로 가정하여 안분 인식된 계약금 반영 및 내수 시장에서의 제품력 강화로 12M Forward EBITDA를 4.4% 상향했으며, 실적 성장에 따라 밸류에이션 멀티플을 10% 할증하여 산출했다.

Bear case 목표주가는 내수 시장에서의 제품력 약화 (도입 품목 특히 만료로 시장 점유율 하락 가속화 등)로 12M Forward EBITDA를 4.4%로 하향 조정한 뒤 실적 약화에 따라 밸류에이션 멀티플을 20% 할인하여 산출했다.

길리어드 사이언스의 HCV 치료제 매출 감소 등과 같은 전방 사업 부진으로 고전을 면치 못했던 유한화학과 사드 이슈로 인한 수출 감소로 인한 유한킴벌리의 악화된 실적은 2018년 하반기를 기점으로 개선 될 것이다. 자체 개량 신약 품목 비중 확대에 따른 이익의 질적 성장이 기대되며, 유한화학은 기저 효과와 더불어 API 품목 확대에 따라 2019년부터 이익은 정상화될 것으로 전망된다. 관계기업인 유한킴벌리는 사드 이후 중국 내 킴벌리의 점유율 확대에 중국 및 홍콩 수출 감소가 2018년 상반기까지 이어졌으나, 하반기부터는 기저 효과와 함께 사드 이슈 일단락 등으로 회복세가 나타날 것으로 기대된다.

**유한양행 밸류에이션**

(십억원)	환산가치	12 Fwd EBITDA	EV/EBITDA (배)
영업가치 (A)	2,058	154	13.2
비영업가치 (B)	783		
보유 지분가치	602		
YH25448	181		
순현금 (C)	446		
합산가치 (A+B+C)	3,286		
보통주주식수 (D, 천주)	12,209		
적정주가 (A/D, 원)	269,178		
목표주가 (원)	270,000		

참고: 유한양행, 녹십자, 동아에스티, 종근당, 보령제약 등 대형제약사 EV/EBITDA 평균 13.2배

자료: 삼성증권 추정

**시나리오별 목표주가 산정**

	EBITDA (십억원)					EV/EBITDA (배)	목표주가 (원)	상승여력	가능성	가중 평균
	2017	2018E	2019E	3Q17-2Q18	3Q18E-2Q19E					
Bull	141	148	165	132	161	14.5	292,000	39.7%	25%	
<i>Growth</i>		5.3%	10.9%		22.2%					
Base	141	145	157	132	154	13.2	270,000	29.2%	50%	264,000
<i>Growth</i>		2.9%	8.6%		17.1%					
Bear	141	142	150	132	147	10.6	224,000	7.2%	25%	
<i>Growth</i>		0.5%	6.2%		11.9%					

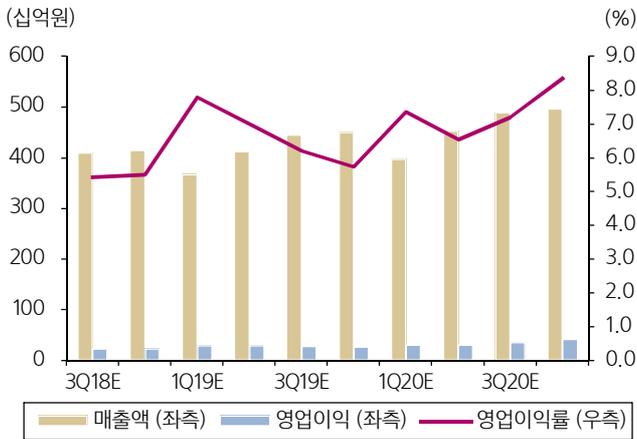
자료: 삼성증권 추정

실적 추정 및 전망

2018년 Outlook: 하반기 실적 바닥으로 2019년 의미 있는 성장 기대

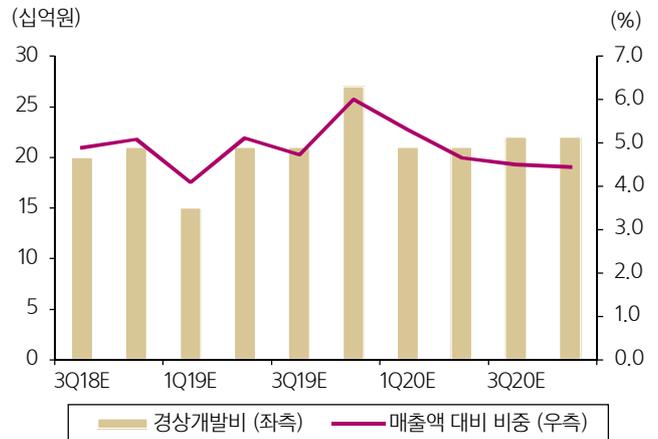
유한양행의 2018년 연결 기준 매출액 1조 5,488억원 (+5.9% YoY), 영업이익 871억원 (-1.8% YoY)을 전망하는 반면, 2019년은 매출액 1조 6,728억원 (+8.0% YoY), 영업이익 1,106억원 (+26.9% YoY)을 예상한다. 전 사업의 고른 성장으로 안정적인 성장세가 이어질 것이다. ETC 부문에서는 다국적 제약사로부터 도입한 품목 매출과 더불어 자체 개발한 개량 신약 발매로 제품 포트폴리오 다각화를 통한 외형 성장이 나타날 것이다. 사드 이슈로 인해 부진했던 유한 김벌리의 실적도 기저 효과를 통해 2018년을 기점으로 개선될 것이다. 유한화학은 전방 사업 부진으로 인한 고정비 부담으로 지속적인 영업 손실이 발생하고 있으나 2019년부터는 API 품목 확대로 고정비 부담이 점차 완화되면서, 실적 턴어라운드 가 나타날 것이다.

유한양행 분기별 실적 전망



자료: 삼성증권 추정

유한양행 분기별 R&D 비용 전망



자료: 삼성증권 추정

유한양행 실적 추이 및 전망

(단위: 억원)	2017	2018E	2019E	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18E	4Q18E	1Q19E	2Q19E	3Q19E	4Q19E
매출액	14,623	15,488	16,728	3,512	3,551	3,787	3,773	3,398	3,862	4,091	4,136	3,670	4,112	4,448	4,499
YoY (%)	10.7	7.8	8.0	27.0	6.7	4.7	7.9	(3.2)	8.8	8.0	9.6	8.0	6.5	8.7	8.8
유한양행 별도	14,520	15,360	16,594	3,490	3,530	3,770	3,730	3,361	3,834	4,069	4,096	3,632	4,082	4,424	4,456
ETC	9,410	10,448	11,137	2,185	2,188	2,487	2,551	2,388	2,505	2,711	2,843	2,535	2,590	2,932	3,079
비리어드	1,542	1,536	1,575	404	402	369	368	396	385	378	377	406	395	387	387
트라젠타	1,012	1,119	1,287	270	253	241	249	276	281	277	286	317	323	318	329
트윈스타	737	711	676	213	186	163	175	193	197	155	166	183	187	147	158
OTC	1,171	1,182	1,277	283	314	292	283	279	298	308	297	299	344	322	312
생활건강	1,161	1,246	1,367	248	329	333	251	249	356	366	275	273	391	401	302
수출	2,656	2,358	2,690	749	663	623	621	414	639	654	652	494	720	739	736
API	2,606	2,299	2,630	742	646	612	606	400	620	643	636	481	702	727	720
임대/용역	120	127	124	28	32	32	29	31	37	31	28	31	36	30	27
유한화학	1,902	1,690	1,841	513	468	448	473	294	502	450	445	336	491	509	504
유한메디카	271	290	304	37	90	73	71	74	65	77	74	78	68	81	78
연결조정	(2,071)	(1,852)	(2,012)	(532)	(533)	(500)	(505)	(331)	(538)	(504)	(479)	(376)	(529)	(566)	(540)
매출원가	10,376	11,076	11,946	2,419	2,454	2,732	2,772	2,380	2,772	2,946	2,978	2,606	2,899	3,202	3,239
YoY (%)	11.4	6.7	7.9	25.1	5.7	4.8	13.0	(1.6)	13.0	7.8	7.4	9.5	4.6	8.7	8.8
원가율	73.5	70.0	71.0	68.9	69.1	72.1	73.5	70.0	71.8	72.0	72.0	71.0	70.5	72.0	72.0
판관비	3,359	3,540	3,676	738	889	836	896	762	924	924	931	779	926	970	1,002
YoY (%)	15.2	5.4	3.8	16.9	17.0	10.0	17.2	3.2	3.9	10.6	3.9	2.3	0.2	4.9	7.7
판관비율 (%)	23.0	22.9	22.0	21.0	25.0	22.1	23.7	22.4	23.9	22.6	22.5	21.2	22.5	21.8	22.3
영업이익	887	871	1,106	355	207	220	105	257	166	221	227	286	287	276	257
YoY (%)	(9.3)	(1.8)	26.9	78.4	(15.8)	(12.9)	(62.6)	(27.7)	(19.9)	0.8	116.9	11.3	73.0	24.5	13.2
영업이익률 (%)	6.1	5.6	6.6	10.1	5.8	5.8	2.8	7.6	4.3	5.4	5.5	7.8	7.0	6.2	5.7
유한양행 별도	800	909	1,001	280	190	190	140	260	240	225	185	268	247	255	231
유한화학	69	(75)	85	67	7	23	(28)	(6)	(67)	(25)	22	19	21	20	25
기타	18	37	20	8	11	6	(7)	2	(7)	21	21	(1)	19	0	1
세전이익	1,449	1,355	1,739	392	431	372	255	324	279	390	363	445	435	455	403
YoY (%)	(29.3)	(6.5)	28.3	(40.4)	(4.4)	23.5	(60.1)	(17.3)	(35.3)	4.9	42.2	37.5	55.8	16.9	11.2
순이익	1,096	979	1,391	295	323	265	214	212	166	312	290	356	348	364	323
YoY (%)	(32.0)	(10.7)	42.0	(42.4)	(5.3)	9.9	(58.8)	(28.4)	(48.7)	17.8	36.0	68.3	110.0	16.9	11.2
순이익률 (%)	7.5	6.3	8.3	8.4	9.1	7.0	5.7	6.2	4.3	7.6	7.0	9.7	8.5	8.2	7.2

자료: 유한양행, 삼성증권 추정

## 투자 포인트

유한양행은 바이오 홀딩스로 바이오 생태계를 움직이고 있다. 현재 비임상 단계부터 임상 2상까지 22개의 R&D 파이프라인을 보유하고 있으며, 이 중 55%는 오픈 이노베이션을 통해 확보했다. 초기 단계 물질을 도입하여 임상 진행과 함께 데이터를 구축하여 신약 가치를 높인 뒤 기술 수출하는 전략을 취할 예정이다. **기술 도입한 약물들의 임상 진행에 따라 글로벌 제약사에 기술 수출 등이 이어질 것으로 예상된다.**

현재 유한양행의 가치 평가에 항암제 YH25448의 신약 가치만을 반영했으며, 그 외에 파이프라인 가치는 초기 임상 단계이기 때문에 반영되어 있지 않다. 후속 파이프라인의 임상이 진행됨에 따라 신약 가치를 추가적으로 반영할 예정이다.

2014년 엔셀바이오사이언스로부터 도입한 퇴행성 디스크 치료제인 YH14618은 미국 스파인바이오파마에 기술 이전 되었다 (계약규모 2,400억원). 2016년 10월, 효능 입증 실패하면서 YH14618 임상이 중단되었으나, 임상 결과를 재분석하면서 고농도에서 효능을 확인한 것으로 파악된다. 이번 기술 이전을 토대로 R&D 기술력과 관련된 트랙 레코드를 확보했으며, 향후에도 의미 있는 기술 수출이 가능할 수 있다.

유한양행의 파이프라인 중 현재 가장 관심 있게 봐야 하는 파이프라인이 바로 YH25448이다. YH25448은 오스코텍의 자회사 제노스코로부터 기술 도입했다. 3세대 EGFR 저해제로 현재 국내 임상 1b/2상을 진행 중에 있으며, 연내 임상 완료 후 미국 임상 2b/3상을 추진할 계획이다.

비소세포폐암 분자생물학적 기전이 밝혀져, 다양한 표적 치료제 개발로 폐암 환자의 생존율은 증가했다. 비소세포폐암의 주요 원인으로는 EGFR (Epidermal growth factor receptor) 돌연변이, ALK (Anaplastic lymphoma kinase) 재배열 등이 알려져 있다. EGFR 돌연변이인 경우 EGFR TKI (EGFR Tyrosine kinase Inhibitor)를 투여하면 기존 항암제 대비 종양 감소 반응율과 무진행생존기간이 증가했다. 대표적인 약물은 이레사, 타세바 등이 있으나 해당 약을 1년 이상 복용 시에 내성이 생기게 된다. 내성이 생긴 환자들에게 효과가 있는 항암제 개발이 필요했다. 아스트라제네카 (AstraZeneca)의 타그리소 (Tagrisso, 성분명 osimertinib)는 이레사, 타세바를 투여 받은 후 재발된 암 환자들에게서 항암 효과를 입증함으로써 FDA로부터 2015년에는 폐암 2차 치료제로, 2017년에는 1차 치료제로 품목 허가를 획득했다.

한미약품의 항암제 올리타도 아스트라제네카의 타그리소처럼 이레사, 타세바에 대해 내성이 생긴 환자 대상으로 항암 효능을 확인했으나, 타그리소 대비 항암 효과는 부족했으며 안전성 부문에서도 부작용 발생 빈도가 높아 결국 상업성이 떨어진다고 판단하여 개발을 중단했다.

YH25448은 타그리소의 대항마가 될 수 있는 약물이 될 수 있을까? 전임상, 국내 임상 1/2상 결과를 토대로 타그리소와의 비교 분석한 결과, 타그리소 대비 저용량에서 비슷한 항암 효과를 확인할 수 있었으며, 고용량 (타그리소 80mg vs. YH25448 240mg)을 투여했음에도 불구하고 부작용도 훨씬 더 적게 나타났다. 따라서 YH25448은 타그리소 대비 넓은 치료 범위 (Therapeutic window)를 가지기 때문에 약물로써는 우위에 있다. 하지만 다소 아쉬운 점은 타그리소는 현재 1차 치료제로 처방 중에 있기 때문에 개발 속도는 느린 편이다. 하지만 YH25448은 Second-in-class 입지를 굳힐 수 있는 경쟁력이 있다고 판단되면서, 다국적 제약사에 기술 이전 가능성도 유효하다.

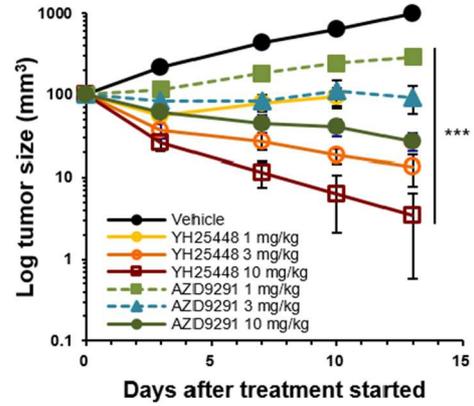
YH25448을 투여 받은 118명의 환자 중 110명의 환자를 분석한 결과, ORR (Objective response rate, 종양 감소 환자 비중)은 61%였으며, 이 중 240mg을 투여 받은 T790M 돌연변이 환자들의 ORR은 86%로 나타났다. 또한 뇌전이 환자들의 ORR은 55%였다. 3단계 이상의 심각한 부작용을 경험한 환자들의 비중은 11%로 나타났다. 타그리소는 임상 1상에서 ORR은 51%인 반면, AURA3 임상 3상 (80mg 투여)에서는 71%로 나타났다. 3단계 이상의 심각한 부작용을 경험한 환자들의 비중은 23% 정도였다.

YH25448: Osimertinib 대비 타겟 단백질 높은 선택성 확인

EGFR kinase Genotype	IC <sub>50</sub> , nM	
	YH25448	Osimertinib
Wild type	76.0	54.0
Del19	5.3	8.6
L858R	20.6	12.2
Del19/T790M	1.7	2.2
L858R/T790M	2.0	8.0
ErbB2	364.0	44.0
ErbB4	1,017.0	54.0

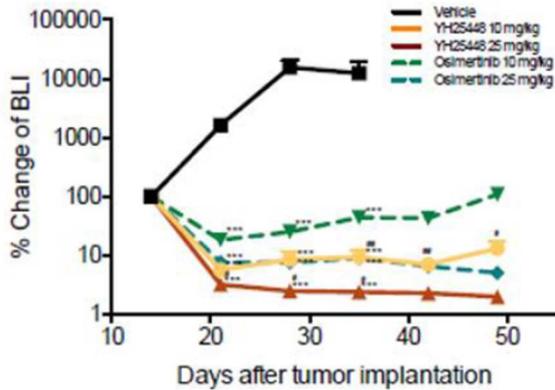
자료: 유한양행

YH25448: Osimertinib 대비 우수한 종양 크기 감소 효과 확인



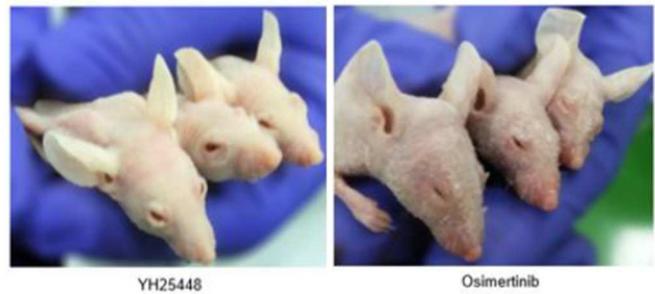
자료: 유한양행

YH25448 전임상: 뇌혈관 장벽 (BBB) 통과 가능성 확인



자료: 유한양행

YH25448: Osimertinib 대비 피부 발진 부작용 감소



자료: 유한양행

유한양행 R&D 파이프라인

구분	적응증	과제명	단계	비고
개량신약	고혈압 복합	YH22162	임상 3상 완료	
	고지혈/당뇨 복합	YH14755	임상 3상 완료	
	당뇨성 신경병증	YHD1119	임상 3상 완료	
	고지혈/고혈압 복합	YHP1604	임상 3상 완료	
	고지혈/고혈압 복합	YHP1701	임상 3상	
	임플란트주위염	YH26153	임상 1상	
	고지혈/항혈전	YH26136	전임상	
신약	변비, 수술 후 장폐색증	YH12852	임상 1상	
	항암제 (표적 폐암)	YH25448	임상 1/2상	3Q18, 미국 IND 신청
	항암제 (면역)	YH24931	후보물질	3세대 EGFR 저해제
	항암제 (면역)	YHC2101	후보물질	이뮤노시아와 연구 진행 중
	당뇨, 비알콜성지방간	YH25724	전임상	독성 테스트 완료
	퇴행성 디스크	YH14618	임상 2상	제넨식 hyFc 기술 적용 미국 스파인파마에 기술 수출 (2,400억원)
천연물 신약	치주염/ 관절염	YH23537	임상 2상	

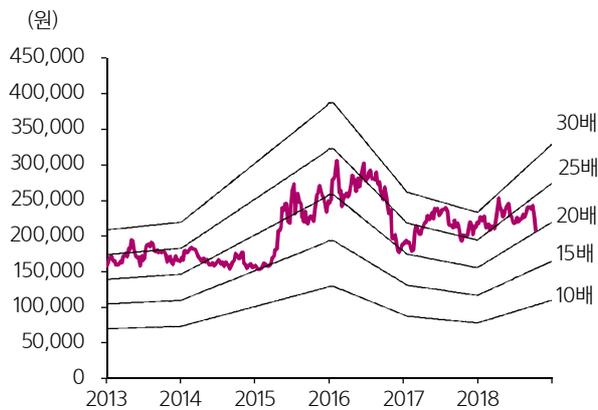
자료: 유한양행

YH25448 밸류에이션

	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
YH25448 개발 단계	임상 2상 임상 3상				FDA	발매							
YH25448 예상 매출액						64	135	283	591	613	634	654	672
YH25448 점유율						3.1	6.3	12.5	25.0	25.0	25.0	25.0	25.0
타그리소 치료제 시장 YoY	1,433	1,576	1,702	1,824	1,943	2,056	2,164	2,266	2,362	2,453	2,537	2,616	2,689
		10.0	8.0	7.2	6.5	5.8	5.2	4.7	4.3	3.8	3.4	3.1	2.8
유한양행 수익*	24	43			65	118	20	42	89	92	95	98	101
로열티 (15% 가정)						10	20	42	89	92	95	98	101
계약금 및 마일스톤**	40	72			108	180							
제조 마진 (10% 가정)						6	14	28	59	61	63	65	67
원화가치 (십억원)	25	45			68	124	21	45	93	97	100	103	106
세율 적용 (22% 가정)	19	34			52	94	16	34	71	73	76	78	80
현재가치 (WACC 8.2%)	19	34			52	94	16	34	71	73	76	78	80
현재가치 합	626												
영구 성장률 (-2% 적용)	277												
최종가치 (성공확률 20%)	180.6												
주식수 (천주)	12,209												
주당가치 (원)	14,795												

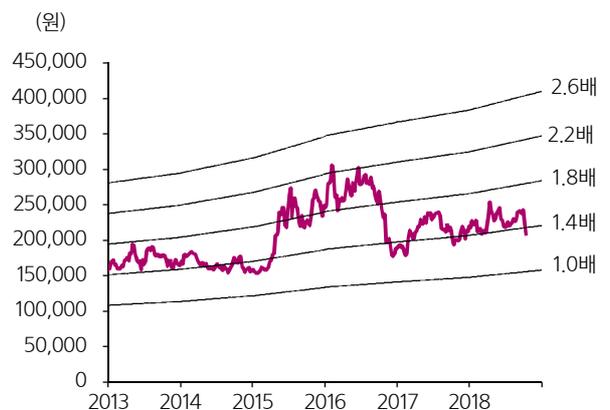
참고: 할인율, 8.2% 적용 (글로벌 바이오벤처 평균 WACC); 환율, 1050원 적용; 법인세 22% 적용; 영구성장률 -2% 적용; \*오스코텍과 6:4 배분; \*\*계약규모 4억달러 가정  
 자료: 삼성증권 추정

유한양행 P/E 밴드차트



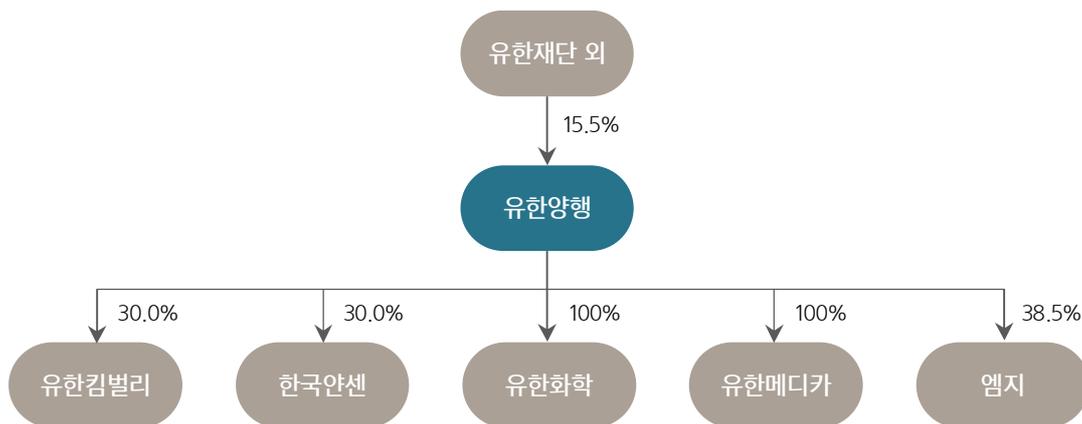
자료: 삼성증권

유한양행 P/B 밴드차트



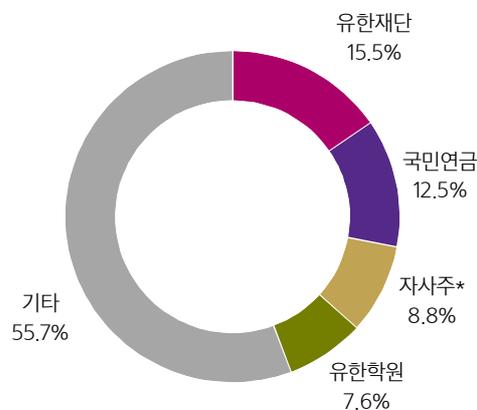
자료: 삼성증권

유한양행 지배구조



자료: 삼성증권

유한양행 지분구조



참고: \*자사주 의결권 제한  
 자료: 삼성증권

포괄손익계산서

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
<b>매출액</b>	<b>1,321</b>	<b>1,462</b>	<b>1,549</b>	<b>1,673</b>	<b>1,833</b>
매출원가	931	1,038	1,108	1,195	1,313
<b>매출총이익</b>	<b>389</b>	<b>425</b>	<b>441</b>	<b>478</b>	<b>519</b>
(매출총이익률, %)	29.5	29.0	28.5	28.6	28.3
판매 및 일반관리비	292	336	354	368	384
<b>영업이익</b>	<b>98</b>	<b>89</b>	<b>87</b>	<b>111</b>	<b>135</b>
(영업이익률, %)	7.4	6.1	5.6	6.6	7.4
<b>영업외손익</b>	<b>107</b>	<b>56</b>	<b>48</b>	<b>63</b>	<b>67</b>
금융수익	19	10	19	25	28
금융비용	10	14	4	4	4
지분법손익	65	46	33	41	43
기타	33	13	0	0	0
<b>세전이익</b>	<b>205</b>	<b>145</b>	<b>136</b>	<b>174</b>	<b>203</b>
법인세	44	35	38	35	41
(법인세율, %)	21.3	24.3	27.7	20.0	20.0
계속사업이익	161	110	98	139	162
중단사업이익	0	0	0	0	0
<b>순이익</b>	<b>161</b>	<b>110</b>	<b>98</b>	<b>139</b>	<b>162</b>
(순이익률, %)	12.2	7.5	6.3	8.3	8.8
지배주주순이익	161	109	97	137	160
비지배주주순이익	0	1	1	2	2
EBITDA	141	141	145	159	175
(EBITDA 이익률, %)	10.7	9.6	9.4	9.5	9.6
EPS (지배주주)	12,956	8,761	7,759	11,042	12,868
EPS (연결기준)	12,956	8,809	7,868	11,175	13,023
수정 EPS (원)*	12,956	8,761	7,759	11,042	12,868

현금흐름표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
<b>영업활동에서의 현금흐름</b>	<b>74</b>	<b>126</b>	<b>159</b>	<b>168</b>	<b>178</b>
당기순이익	161	110	98	139	162
현금유출이없는 비용 및 수익	5	46	82	62	56
유형자산 감가상각비	41	50	54	45	37
무형자산 상각비	1	2	4	4	3
기타	(37)	(6)	24	13	16
영업활동 자산부채 변동	(109)	(45)	(30)	(19)	(24)
<b>투자활동에서의 현금흐름</b>	<b>(77)</b>	<b>(42)</b>	<b>(100)</b>	<b>(41)</b>	<b>(51)</b>
유형자산 증감	(80)	(57)	(22)	0	0
장단기금융자산의 증감	(12)	(2)	(73)	(41)	(51)
기타	15	16	(6)	0	0
<b>재무활동에서의 현금흐름</b>	<b>23</b>	<b>(68)</b>	<b>(40)</b>	<b>(22)</b>	<b>(22)</b>
차입금의 증가(감소)	45	(63)	(5)	0	0
자본금의 증가(감소)	0	4	(1)	0	0
배당금	(21)	(21)	(22)	(22)	(22)
기타	(1)	11	(12)	0	0
현금증감	23	12	(7)	71	60
기초현금	222	245	257	250	321
기말현금	245	257	250	321	381
<b>Gross cash flow</b>	<b>167</b>	<b>156</b>	<b>180</b>	<b>201</b>	<b>218</b>
<b>Free cash flow</b>	<b>(6)</b>	<b>69</b>	<b>137</b>	<b>168</b>	<b>178</b>

참고: \* 일회성 수익(비용) 제외, \*\* 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외

\*\*\* P/E, P/B는 지배주주기준

자료: 유한양행, 삼성증권 추정

재무상태표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
<b>유동자산</b>	<b>1,048</b>	<b>1,070</b>	<b>1,228</b>	<b>1,385</b>	<b>1,553</b>
현금 및 현금등가물	245	257	250	321	381
매출채권	236	284	301	328	361
재고자산	311	271	329	357	394
기타	257	258	348	379	417
<b>비유동자산</b>	<b>998</b>	<b>1,025</b>	<b>1,016</b>	<b>1,015</b>	<b>1,035</b>
투자자산	523	518	542	590	650
유형자산	334	355	313	269	232
무형자산	16	26	32	28	25
기타	124	126	129	129	129
<b>자산총계</b>	<b>2,046</b>	<b>2,095</b>	<b>2,244</b>	<b>2,400</b>	<b>2,588</b>
<b>유동부채</b>	<b>324</b>	<b>276</b>	<b>333</b>	<b>361</b>	<b>397</b>
매입채무	142	98	144	156	172
단기차입금	51	3	1	1	1
기타 유동부채	131	175	188	204	223
<b>비유동부채</b>	<b>225</b>	<b>212</b>	<b>230</b>	<b>240</b>	<b>252</b>
사채 및 장기차입금	140	115	115	115	115
기타 비유동부채	85	97	114	124	137
<b>부채총계</b>	<b>549</b>	<b>488</b>	<b>563</b>	<b>601</b>	<b>649</b>
<b>지배주주지분</b>	<b>1,497</b>	<b>1,600</b>	<b>1,674</b>	<b>1,789</b>	<b>1,928</b>
자본금	57	60	62	62	62
자본잉여금	116	118	114	114	114
이익잉여금	1,411	1,493	1,573	1,688	1,827
기타	(87)	(70)	(76)	(76)	(76)
<b>비지배주주지분</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>11</b>
<b>자본총계</b>	<b>1,497</b>	<b>1,606</b>	<b>1,681</b>	<b>1,799</b>	<b>1,939</b>
순부채	(290)	(368)	(446)	(545)	(641)

재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2016	2017	2018E	2019E	2020E
<b>증감률 (%)</b>					
매출액	17.0	10.7	5.9	8.0	9.6
영업이익	13.9	(9.3)	(1.8)	26.9	22.2
순이익	27.9	(32.0)	(10.7)	42.0	16.5
수정 EPS**	27.9	(32.4)	(11.4)	42.3	16.5
<b>주당지표</b>					
EPS (지배주주)	12,956	8,761	7,759	11,042	12,868
EPS (연결기준)	12,956	8,809	7,868	11,175	13,023
수정 EPS**	12,956	8,761	7,759	11,042	12,868
BPS	133,480	140,783	147,385	157,574	169,763
DPS (보통주)	1,827	1,911	1,911	1,911	1,911
<b>Valuations (배)</b>					
P/E***	16.1	23.9	26.9	18.9	16.2
P/B***	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2
EV/EBITDA	16.4	15.9	14.9	13.0	11.3
<b>비율</b>					
ROE (%)	11.3	7.0	5.9	7.9	8.6
ROA (%)	8.2	5.3	4.5	6.0	6.5
ROIC (%)	13.1	9.9	8.0	13.2	16.0
배당성향 (%)	12.4	19.5	22.0	15.5	13.3
배당수익률 (보통주, %)	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
순부채비율 (%)	(19.4)	(22.9)	(26.5)	(30.3)	(33.0)
이자보상배율 (배)	18.3	19.2	24.0	30.9	37.8

# Company Initiation



**서근희, Ph.D.**  
Analyst  
keunhee.seo@samsung.com  
02 2020 7788

**박원용, CFA**  
Analyst  
wkrw.park@samsung.com  
02 2020 7847

## AT A GLANCE

SELL	HOLD	<b>BUY</b>
<b>목표주가</b>	<b>180,000원</b>	(21.6%)
<b>현재주가</b>	<b>148,000 원</b>	
시가총액	1.7조원	
Shares (float)	11,686,538주 (44.5%)	
52 주 최저/최고	144,000원/247,500원	
60 일-평균거래대금	100.0억원	

## ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
녹십자 (%)	-25.6	-31.0	-28.7
Kospi 지수 대비 (%pts)	-21.5	-22.0	-18.4

## SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	9
Target price	226,250
Recommendation	3.8

BUY★★★: 5 / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL★★★: 1

2018. 10. 15

## 녹십자 (006280)

### FDA 승인은 지연되었으나, 성장성은 변하지 않았다

- 투자의견 BUY, 목표주가 180,000원으로 커버리지 개시
- IVIG-sn의 FDA 승인은 2019년 이후로 지연. 초도 물량 매출 지연 및 R&D 모멘텀 약화로 부진한 주가 흐름 예상. FDA 승인 지연 원인 파악 및 재신청 이후 모멘텀 부각
- R&D 비용 증가로 실적 모멘텀 약화에도 불구하고 백신 사업부의 내수 및 수출 고른 성장세 기대

## WHAT'S THE STORY

**R&D 및 실적 모멘텀 약화:** 녹십자에 대해 투자의견 BUY, 목표주가 180,000원으로 커버리지를 개시. 녹십자 목표주가는 12M Forward EBITDA에 제약업종 평균 EV/EBITDA 13.2배를 적용해 산출한 영업가치 1.5조원에 IVIG-sn (혈액제제) 가치 5,669억원 등을 더해 SOTP 방식으로 산출. 녹십자 기업 가치는 실적보다 IVIG-sn에 대한 미국 진출 기대감 선반영 효과. 2018년 상반기 R&D 비용 증가에 따른 실적 모멘텀 약화로 주가 횡보. 9월 말 IVIG-sn에 대한 미국 승인 기대감으로 단기 주가 상승. 하지만 2016년 11월 FDA로부터 보완자료 요청에 이어 2018년 9월 승인 불발. FDA 재신청 및 허가 기간 고려 시에 최소 9개월에서 1년 정도 지연될 것으로 예상됨에 따라 당분간 부진한 주가 흐름 이어질 것으로 전망.

**IVIG-sn 승인 기대감도 2019년으로 지연:** 2019년 상반기 미국 입찰시장 진출을 위해 녹십자 홀딩스 자회사 GC 아메리카로 연내 초도 물량 선적 기대했지만, FDA 허가 및 초도 물량 발매는 2019년 이후로 미뤄질 것으로 판단. 당사는 녹십자의 IVIG-sn 미국 매출액 2019년 160억원, 2020년 820억원으로 추정. 캐나다 퀘백 공장 시생산 및 오창 공장과 동등성 평가 이후 2019년부터 생산 허가 예정. IVIG 글로벌 시장 개 업체 과점. 가격 경쟁력으로 시장 점유율 확대가 가능할 것으로 전망되나, FDA의 높은 진입 관문을 실감하는 중.

**실적 모멘텀 약화, 백신 사업부 성장 기대:** 2018년 매출액은 1조 3,722억원(+6.5% YoY)인 반면, 영업이익은 687억원(-23.9% YoY)으로 IVIG-sn 매출 지연 및 R&D 비용 증가로 실적 모멘텀은 약화될 것으로 전망. 가다실, 조스타 박스 등의 상품 백신 제제 매출 확대로 성장세가 기대. 가다실9 공급 부족은 4분기부터 정상화. 미국 현지 법인 '큐레보' 설립해 미국 임상 준비 중. 수두 백신 수출 시장 확대되나, 남반구 독감 백신 단가 하락 및 시장 점유율 감소로 성장 다소 둔화.

## SUMMARY FINANCIAL DATA

	2017	2018E	2019E	2020E
매출액 (십억원)	1,288	1,372	1,486	1,607
순이익 (십억원)	57	51	66	83
EPS (adj) (원)	4,556	4,080	5,364	6,709
EPS (adj) growth (%)	(15.4)	(10.5)	31.5	25.1
EBITDA margin (%)	9.9	7.9	8.5	9.1
ROE (%)	5.2	4.5	5.7	6.8
P/E (adj) (배)	32.5	36.3	27.6	22.1
P/B (배)	1.6	1.6	1.5	1.4
EV/EBITDA (배)	15.4	18.5	15.9	13.9
Dividend yield (%)	0.8	0.8	0.8	0.8

자료: 삼성증권 추정

**목표주가 밸류에이션**

녹십자에 대해 투자의견 BUY, 목표주가 180,000원으로 커버리지를 개시한다. 녹십자 목표주가는 12M Forward EBITDA에 대형 제약사 평균 EV/EBITDA 13.2배를 적용해 산출한 영업가치 1.5조원에 보유 지분가치 1,665억원 및 IVIG-sn (2019년 FDA 허가 가정 및 FDA 허가 가능성 82% 적용) 5,669억원 등을 더해 SOTP 방식으로 산출했다.

Bull case 목표주가는 IVIG-sn에 대해 2019년 내로 FDA의 허가 받을 가능성을 100%로 가정한 6,914억원을 신약 가치로 반영했다. 또한 내수 시장에서의 제품력 강화로 12M Forward EBITDA를 4.2% 상향했으며, 실적 성장에 따라 밸류에이션 멀티플을 10% 할증하여 산출했다.

Bear case 목표주가는 IVIG-sn에 대해 2020년 FDA 허가 승인을 가정한 5,022억원을 신약 가치로 반영했다. 내수 및 수출 시장에서의 인플루엔자 경쟁 심화, 특히 만료로 인하 경쟁 심화 등을 고려해 12M Forward EBITDA를 3.4%를 하향 조정한 뒤 실적 악화에 따른 밸류에이션 멀티플을 20% 할인하여 산출했다.

**녹십자 밸류에이션**

(십억원)	환산가치	12 Fwd EBITDA	EV/EBITDA (배)
영업가치 (A)	1,525	116	13.2
비영업가치 (B)	733		
보유 지분가치	167	장부가액 및 시장가액의 30% 할인을 적용	
IVIG-sn	567	임상 3상 완료, FDA 허가 가능성 82% 적용	
순차입금 (C)	215		
합산가치 (A+B-C)	2,044		
보통주주식수 (D, 천주)	11,687		
적정주가 (A/D)	174,936		
목표주가 (원)	180,000		

참고: 유한양행, 녹십자, 동아에스티, 종근당, 보령제약 등 대형제약사 EV/EBITDA 평균 13.2배  
 자료: 삼성증권 추정

**시나리오별 목표주가 산정**

	EBITDA (십억원)					EV/EBITDA (배)	목표주가 (원)	상승여력	가능성	가중 평균
	2017	2018E	2019E	3Q17-2Q18	3Q18E-2Q19E					
Bull	127	111	136	109	120	14.5	210,000	41.9%	25%	
<i>Growth</i>		-12.4%	22.2%		10.5%					
Base	127	109	131	109	116	13.2	180,000	21.6%	50%	177,500
<i>Growth</i>		-14.4%	20.4%		6.0%					
Bear	127	106	126	109	112	10.6	140,000	-5.4%	25%	
<i>Growth</i>		-16.5%	18.5%		2.4%					

자료: 삼성증권 추정

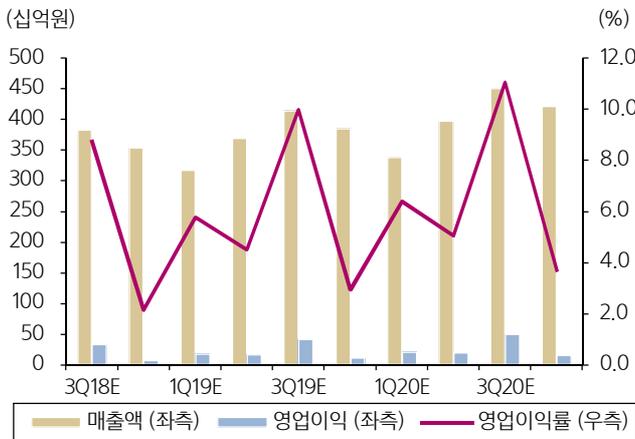
실적 추정 및 전망

2018년 Outlook: IVIG-sn 선진국향 초도 물량 수출 이연으로 밸류에이션 디레이팅 예상

녹십자 연결기준 2018년 매출액 1조 3,722억원(+6.5% YoY)인 반면, 영업이익은 687억원(-23.9% YoY)으로 역성장이 나타날 것으로 전망한다. 2018년 내수 부문은 혈액제제 매출액 3,375억원 (+7.6% YoY), 백신제제 2,290억원 (+3.6% YoY), 처방의약품 2,838억원 (+3.0% YoY), 일반의약품 864억원 (+5.1% YoY)로 고른 성장이 예상된다. 수출은 IVIG-sn 허가 지연을 반영해 혈액제제 매출액 1,131억원 (+9.1% YoY), 백신제제는 1,082억원 (+8.9% YoY)을 전망한다. 2019년에는 IVIG-sn의 FDA 허가로 선진국향 초도 물량 발주 (160억원으로 추정)에 따라 매출액 1조 4,856억원 (+8.3% YoY), 영업이익 876억원 (+27.4% YoY)을 예상한다.

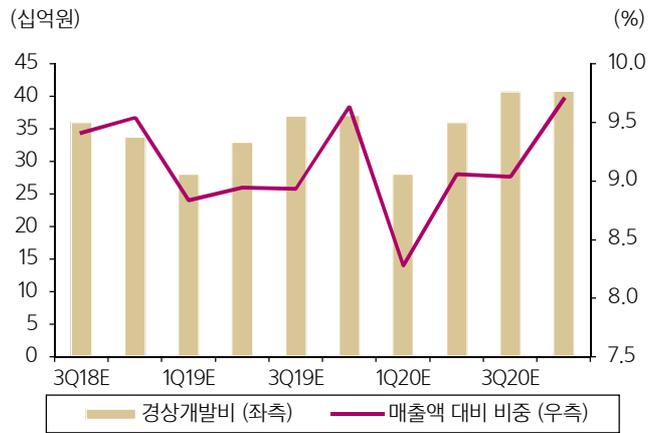
2016년 10월 FDA로부터 CRL(Complete response letter, 검토완료공문)을 통해 IVIG 제조 공정에 대해 보완자료 요청을 받았다. 그로부터 1년 6개월 뒤인 2018년 3월 29일 IVIG-sn FDA에 재신청을 했으며, PDUFA는 9월 29일이었으나 10일 앞선 9월 20일 FDA로부터 CRL을 수취했다. 녹십자에 따르면, CRL을 받은 원인은 임상 결과나 제품의 문제가 아니라 공장과 관련된 보완 자료 요청이라고 했으며, 경쟁 제품의 사례로 보아 추가 재신청까지 최소 1개월에서 3개월이 소요될 것으로 예상된다. 또한 재신청 후에는 CRL 원인에 따라 Class 1 또는 Class 2로 나뉘져 승인까지 2개월 또는 6개월이 소요될 것이다. 따라서 IVIG-sn에 대해 빠르면 2019년 2분기 또는 3분기 내로 FDA의 허가를 받을 것으로 예상된다.

녹십자 분기별 실적 전망



자료: 삼성증권 추정

녹십자 분기별 R&D 비용 전망



자료: 삼성증권 추정

녹십자 실적 추이 및 전망

(단위: 억원)	2017	2018E	2019E	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18E	4Q18E	1Q19E	2Q19E	3Q19E	4Q19E
매출액	12,879	13,722	14,856	2,754	3,302	3,561	3,263	2,941	3,418	3,826	3,537	3,170	3,690	4,142	3,853
YoY (%)	7.5	6.5	8.3	12.0	8.8	8.7	1.7	6.8	3.5	7.5	8.4	7.8	8.0	8.3	8.9
내수	8,925	9,370	9,970	1,998	2,142	2,643	2,142	2,108	2,165	2,822	2,274	2,239	2,358	2,978	2,396
혈액제제	3,136	3,375	3,700	763	792	798	783	806	836	875	858	886	913	958	943
백신제제	2,211	2,290	2,483	351	469	929	462	390	390	1,011	499	398	529	1,058	498
ETC	2,756	2,838	2,875	680	652	702	722	701	692	711	733	733	657	725	761
OTC	166	139	181	80	29	5	52	53	14	7	65	69	19	9	85
수출	2,153	2,342	2,674	326	728	446	653	372	759	487	724	433	756	606	879
혈액제제	1,037	1,131	1,415	237	201	282	317	179	271	313	368	229	262	423	501
백신제제	993	1,082	1,123	53	473	146	321	159	428	154	341	168	431	163	361
수두	477	682	716	52	47	127	251	144	141	133	264	151	148	140	277
인플루엔자	516	411	407	1	426	19	70	15	298	21	77	17	283	23	85
기타	123	129	135	36	54	18	15	34	60	19	16	36	63	20	17
매출원가	9,211	10,015	10,834	2,015	2,294	2,434	2,467	2,127	2,542	2,712	2,634	2,291	2,745	2,930	2,868
YoY (%)	8.9	8.7	8.2	14.1	8.9	8.8	5.1	5.5	10.8	11.4	6.7	7.7	8.0	8.0	8.9
원가율	71.5	73.0	72.9	73.2	69.5	68.4	75.6	72.3	74.4	70.9	74.5	72.3	74.4	70.7	74.4
판관비	2,765	3,020	3,146	602	662	706	795	669	743	781	828	696	779	799	872
YoY (%)	1.1	9.2	4.2	3.2	(3.8)	2.0	2.9	11.2	12.2	10.5	4.2	4.1	4.8	2.4	5.3
판관비율 (%)	21	22	21	22	20	20	24	23	22	20	23	22	21	19	23
영업이익	903	687	876	137	345	420	1	145	133	334	76	183	166	413	113
YoY (%)	15.1	(23.9)	27.4	25.9	43.6	21.3	(98.7)	5.7	(61.5)	(20.4)	6,404.5	26.4	25.0	23.7	49.4
영업이익률 (%)	7.0	5.0	5.9	5.0	10.5	11.8	0.0	4.9	3.9	8.7	2.1	5.8	4.5	10.0	2.9
세전이익	722	655	825	87	331	383	(79)	247	38	304	67	174	147	397	107
YoY (%)	(9.3)	(9.2)	25.9	7.3	60.0	40.0	(134.0)	182.4	(88.6)	(20.6)	흑전	(29.5)	289.6	30.4	60.3
순이익	567	510	660	70	269	284	(56)	186	27	243	53	139	118	317	85
YoY (%)	(13.0)	(10.0)	29.3	8.4	59.2	24.0	(129.6)	167.4	(89.9)	(14.4)	흑전	(25.4)	333.4	30.4	60.3
순이익률 (%)	4.4	3.7	4.4	2.5	8.1	8.0	(1.7)	6.3	0.8	6.4	1.5	4.4	3.2	7.7	2.2

자료: 녹십자, 삼성증권 추정

**투자 포인트**

녹십자는 처방의약품, 일반의약품, 혈액제제, 백신 사업을 영위하고 있다. 이 중에서도 미래 성장 동력은 크게 혈액제제와 백신으로 볼 수 있다. 녹십자는 1) 수출 확대를 위해 선진국 시장에서의 임상을 준비하고 있으며, 2) 포트폴리오 다각화로 경쟁력을 갖추기 위해 노력하고 있다.

**혈액제제: 복미 진출은 예상보다 늦어졌지만, 성장성은 변화 없다.**

혈액제제는 혈액원을 통해 공급받은 혈액에서 혈장 단백질을 분리 및 정제하여 얻는 의약품이다. 글로벌 혈액 제제 시장은 글로벌 제약회사들이 과점하고 있다. 녹십자는 국내 시장 경험을 바탕으로 글로벌 시장 진출을 계획하고 있다. 녹십자의 IVIG-sn은 면역글로불린의 정맥 주사 제형으로 면역 결핍증에 대해 미국 임상 3상을 완료했으며, FDA의 품목 허가 승인을 기다리고 있다. 연내 FDA의 승인을 받아 2019년 상반기부터 미국 입찰 시장에 진출할 것으로 예상했으나, 최근 FDA의 허가 지연으로 미국 시장 진출은 2019년 하반기 이후로 미뤄질 것으로 전망된다.

IVIG는 IgG (Immunoglobulin, 면역글로불린)이라 불리는 혈액 내 존재하는 항체의 한 종류이다. 항체는 구조와 기능에 따라 IgG, IgA, IgE, IgM, IgD 등으로 나뉘며, IgG는 전체 항체 중에서 75%를 차지할 정도로 중요한 역할을 한다. 식균 작용을 유도해 외부로부터 침입한 바이러스나 세균을 무력화할 수 있다. IgG가 부족한 경우 면역결핍에 의한 합병증이 나타날 수 있기 때문에, IgG를 외부에서 투여해야 한다. IVIG는 정맥주사 (Intravenous) 형태로 환자에게 IgG를 투약하는 것이다. 선천성 면역결핍증 및 후천성 면역결핍증 외에 IgG를 처방하는 분야는 신경병 외에 알츠하이머 등의 뇌질환 등이 있다.

혈액제제는 안정적인 혈액 공급이 중요하기 때문에 혈액제제 사업을 위해서는 혈액원 운영도 필요하다. 또한 혈장을 분획하기 위한 대규모 생산 설비가 필요하기 때문에 시장 진입 장벽은 높은 편이다. Baxalta, CSL, Octapharma & Kedrion, Grifols 등의 업체가 전체 시장을 과점하고 있다. 혈액 제제 시장 중 복미 시장은 44%이며, 면역글로불린 제제 시장은 세계 시장의 55%를 차지하고 있다. 녹십자는 후발 주자로 미국 시장 진출을 위해서는 마케팅, 보험 제도를 잘 활용해야 하며, 경쟁사 대비 저렴한 가격을 제시하는 것도 중요하다.

녹십자는 오창 1, 2공장에서 140만리터 및 캐나다 퀘벡 공장에서 100만리터 (CAPEX 1,800억원)의 혈액제제 생산 능력을 갖추었다. 녹십자의 국내 시장 점유율은 80%이며, 혈액에서 혈장 단백질을 분리하면, 면역글로불린 뿐만 아니라 알부민, 혈액응고인자 등의 부산물도 같이 얻을 수 있다. 오창 공장에서는 면역글로불린 외에 알부민 등의 부산물도 국내 및 해외로 수출 중에 있으며, 미국향 IVIG-sn은 오창 1공장에서 초기 물량을 공급할 예정이다.

녹십자는 국내 적십자 외에 미국 혈액 수집 센터에서 공급받고 있다. 현재 미국에서는 8개의 혈액원을 보유하고 있으며, 2020년까지 30개로 확대되면서, 연간 66~81만리터의 혈액을 확보할 예정이다. 또한 캐나다 헤마퀘백 (Hema Quebec)과 CBS에서 추가적으로 15~30만리터를 공급받을 수 있다. 헤마퀘백 (연간 7,000억원 규모의 혈액제제 구입)과는 공장 완공 후 생산되는 면역글로불린과 알부민을 우선 공급하는 계약까지 체결되어 있다.

녹십자는 혈액제제 공장을 보다 효율적으로 가동하기 위해 혈액제제 포트폴리오를 강화할 예정이다. 1) 면역글로불린 판매를 위해 혈액 분획이 늘어날수록 알부민 등의 다른 혈액 제제의 생산도 늘어날 수 밖에 없다. 녹십자는 알부민에 대해 중국 외에 미국 판매를 위한 FDA 임상을 준비 중에 있다. 2) 다른 경쟁사들처럼 정맥주사 제형 외에 피하 주사 제형인 SCIG에 대해 미국 임상 2상을 준비하고 있다. 그리고 3) 면역결핍증 외에 IVIG 적응증 확대를 위한 임상도 계획 중에 있다.

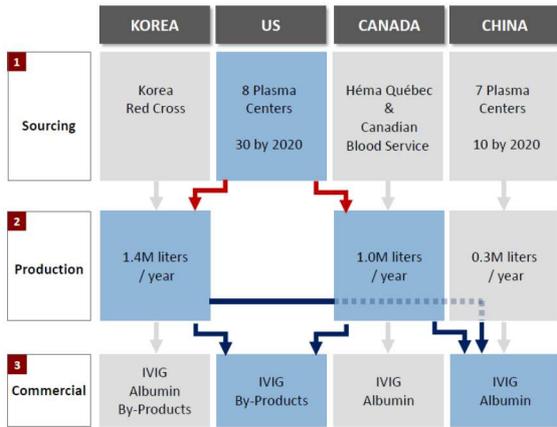
IVIG-sn 밸류에이션

(단위: 십억원)	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
IVIG-sn 개발 단계		발매											
IVIG-sn 예상 매출액 (백만달러)		15	78	159	321	325	328	331	333	336	338	340	342
IVIG-sn 점유율 (%)		0.3	1.3	2.5	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
IVIG 치료제 시장 규모 (백만달러)	5,987	6,167	6,260	6,344	6,421	6,491	6,555	6,613	6,666	6,714	6,757	6,797	6,832
YoY (%)		3.0	1.5	1.4	1.2	1.1	1.0	0.9	0.8	0.7	0.6	0.6	0.5
IVIG 수익 (마진 40% 가정, 백만달러)		6	31	63	128	130	131	132	133	134	135	136	137
원화가치		6	33	67	135	136	138	139	140	141	142	143	143
세율 적용 (22% 가정)		5	26	52	105	106	107	108	109	110	111	111	112
현재가치 (WACC 8.2%)		4	20	38	71	66	62	58	54	50	47	43	40
현재가치 합	553												
영구 성장률 (-2% 적용)	139												
최종가치 (성공확률 82%)	567												
주식수(천주)	11,687												
주당가치(원)	48,510												

참고: 할인율, 8.2% 적용 (글로벌 바이오벤처 평균 WACC); 환율, 1050원 적용; 법인세 22% 적용; 영구성장률 -2% 적용

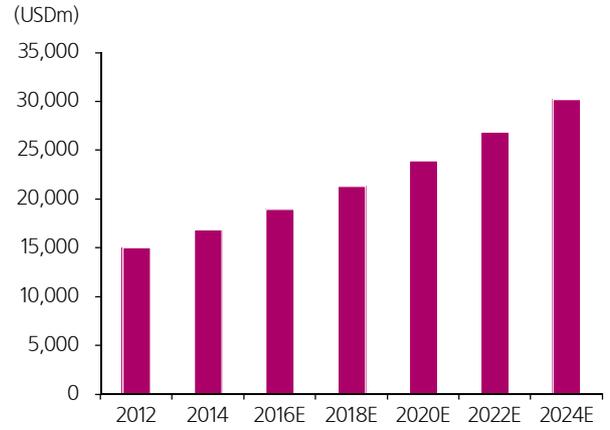
자료: 삼성증권 추정

녹십자 혈액제제 사업 비즈니스 구조



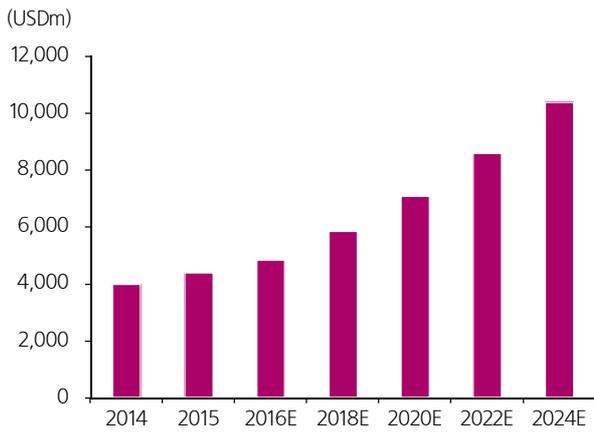
자료: 녹십자, 삼성증권

글로벌 혈액 제제 시장 추이 및 전망



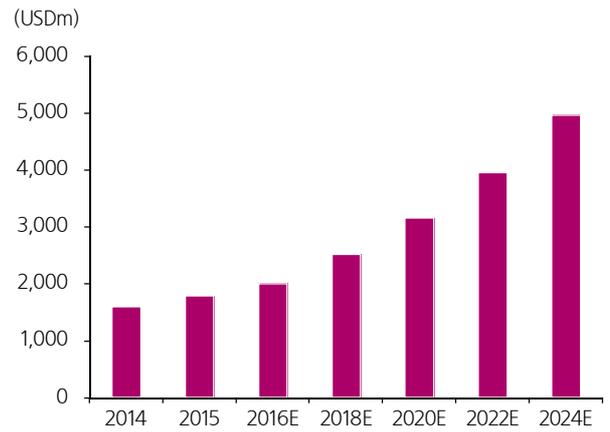
자료: MRB, 삼성증권

미국 IVIG 시장 추이 및 전망



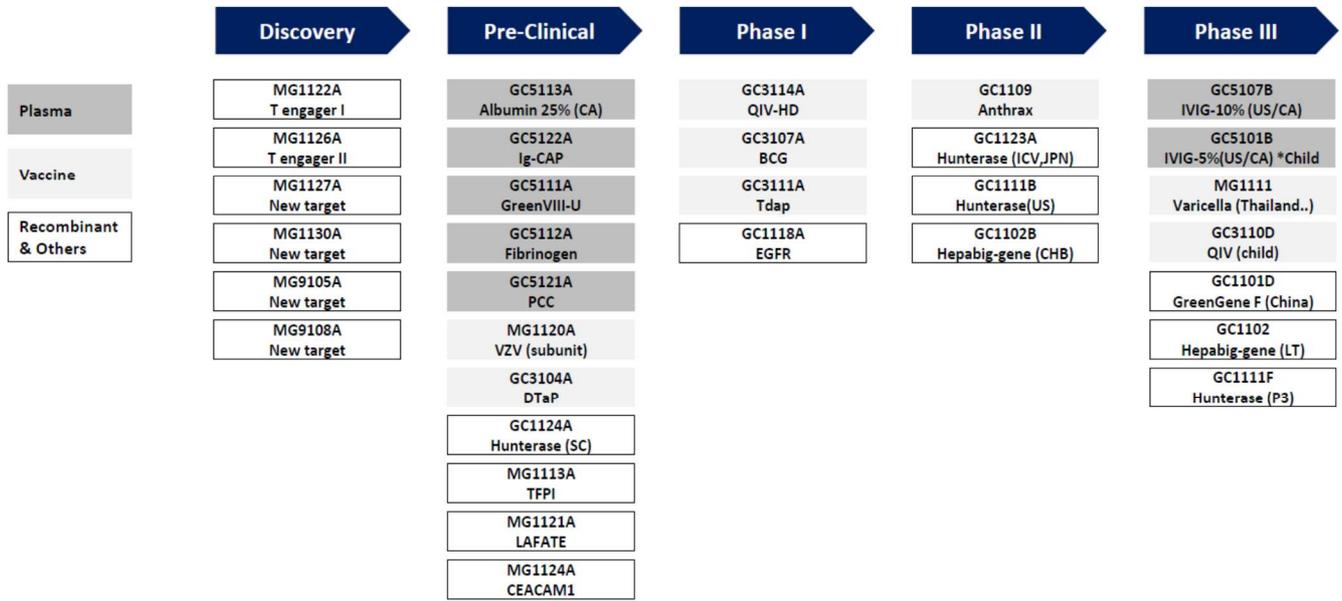
자료: MRB, 삼성증권

중국 알부민 시장 추이 및 전망



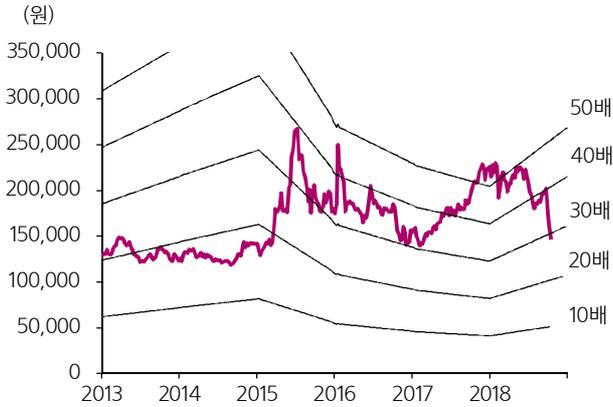
자료: 삼성증권

녹십자 파이프라인



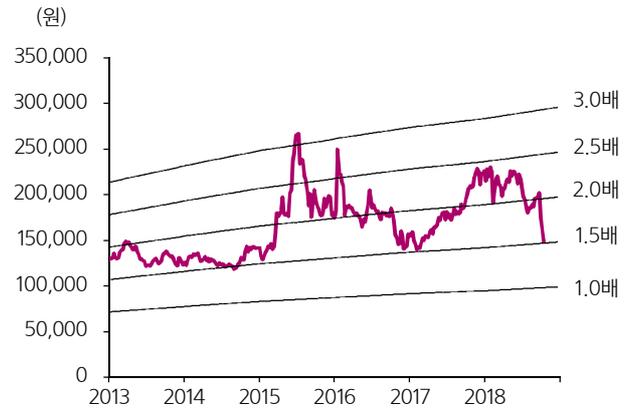
자료: 녹십자

녹십자 P/E 밴드차트



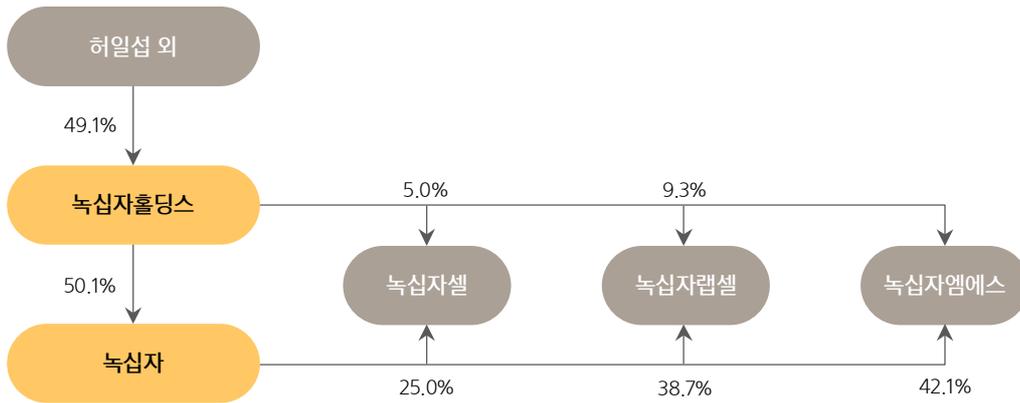
자료: 삼성증권

녹십자 P/B 밴드차트



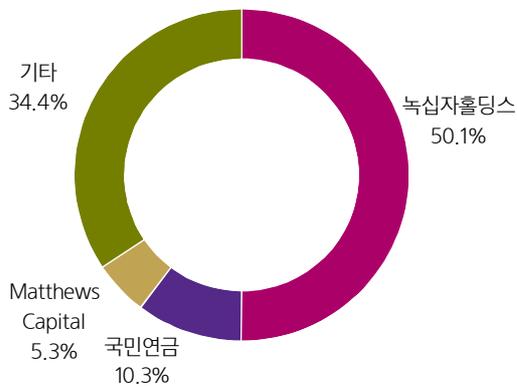
자료: 삼성증권

녹십자 지분구조



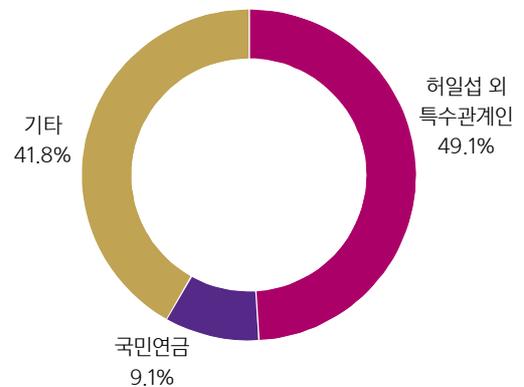
자료: 녹십자

녹십자 지분구조



자료: 녹십자

녹십자홀딩스 지분구조



자료: 녹십자홀딩스

## 면역세포 치료제 포트폴리오 구축

# 녹십자의 신사업 분야, 세포치료제

### 면역항암제 트렌드에 부합

#### 녹십자셀, 최적화된 T세포 치료제로 내수 시장 선점

1992년 9월 설립되어 2005년 바이오메디칼홀딩스 (구 이노셀)의 바이오 사업을 양수했다. 2012년 8월 녹십자로 대주주가 변경되어 녹십자 계열사로 편입 (녹십자와 녹십자홀딩스가 각각 지분 25.03%, 5.03% 보유), 2013년 3월 사명을 녹십자셀로 변경하고 현재 T세포 기반의 항암면역세포 치료제 개발 및 생산을 영위한다. 면역세포 은행 사업, 제대혈 은행사업, CMO 사업 외에 주력 사업으로 항암 면역세포 치료제인 이문셀엘씨를 간암 환자 대상으로 판매 중에 있다. 이문셀 엘씨는 뇌종양 (교모세포종)에 대한 임상 3상을 완료 후 식약처 승인을 위해 준비 중에 있으며, 글로벌 시장 진출을 위한 임상도 계획하고 있다.

**이문셀엘씨 처방 건수 증가로 실적 상승세가 지속되고 있다.** 2017년 개별 기준 매출액 195억원 (-31.3% YoY), 영업이익 32억원 (313.1% YoY)를 기록했으며, 2018년 상반기 매출액은 124억으로 2017년 매출액의 64%에 달하는 실적을 시현했다. 이문셀엘씨의 2017년 처방 건수는 5,532건으로 전년동기대비 38.2%의 큰 폭의 성장을 보여줬으며, 2018년 상반기에는 누적 3,325건을 기록하며 지속적인 성장세가 이어지는 것을 확인할 수 있다. 2017년 4월 녹십자셀은 녹십자로부터 이문셀엘씨 영업권을 양수 받아 직접 판매 중에 있으며 (1팩당 500만원), 유통 간소화로 마진율도 점차 개선되고 있다. 국내 간암 외 오프 라벨 처방으로 수요가 꾸준히 증가하고 있는 이문셀엘씨의 안정적인 공급을 위해 2017년 11월 전환 사채 (CB) 600억원을 발행, 430억원을 셀센터 설립에 투자했다. 셀센터는 이문셀엘씨 공급 외에 CAR-T 등 차세대 면역세포 치료제를 개발 하기 위한 시설로 2019년 말 GMP 인증을 목표로 한다.

**이문셀엘씨 (Immunell-LC)는 최적화된 T세포 치료제로 사이토카인 배합 방법이 중요한 기술력이다.** 이문셀엘씨를 만드는 과정은 환자 혈액으로부터 면역 세포의 일종인 T 세포 분리해 무균상태에서 2-3주 동안 배양한다. 배양하는 과정에서 비활성 상태의 T 세포에 사이토카인 등을 처리해 활성화 상태의 T 세포인 CIK, CTL로 분화시킨다. 활성화 T세포는 암세포를 인지함으로써 암세포가 증식하는 것을 억제해 재발을 예방할 수 있다. 녹십자셀이 보유한 적절한 사이토카인의 배합 비율에 따라 최적의 상태인 T 세포를 얻을 수 있다.

**이문셀엘씨는 다양한 암에 대한 임상 시험 및 논문 발표 등으로 확장성을 입증했다.** 2007년 식약처로부터 간세포암 제거술 후 종양 제거 확인된 환자에서 보조 요법으로 품목 허가 승인을 획득했다. 뇌종양 임상 3상 완료해 식약처 승인을 기다리고 있으며 추가적으로 췌장암, 간암 등의 임상 시험 및 논문 발표를 통해 이문셀엘씨의 적응증 확대 가능성을 확인했다. 지난 8월 17일에는 FDA로부터 이문셀엘씨에 대해 뇌종양 (교모세포종) 치료제로 희귀 의약품으로 지정 받았다. 희귀 의약품 지정으로 임상 3상 완료 이후 FDA 심사 과정에서 심사 속도를 가속화할 수 있는 신속 심사 및 우선 심사 권리를 획득했으며, 발매 후 7년간 독점할 수 있는 권한을 가지게 되었다.

향후 성장성은 1) 간암 외에 뇌종양, 췌장암 등 적응증 확대, 2) 플랜트 수주 사업 및 글로벌 시장 진출, 3) 차세대 세포 치료제 CAR-T 개발 가속화 등이 있을 것이다.

**녹십자랩셀, NK세포 치료제 개발은 순항**

2011년 6월 녹십자 목암연구소의 NK 세포 배양 기술 등을 이전 받아 설립되었으며, NK 세포 위주의 세포치료제 연구 및 개발, 수탁 검사를 위한 검체 운반 등의 사업을 영위한다. NK세포 치료제 MG4104에 대해 간암 환자 대상으로 국내 임상 2상을 진행 중에 있으며, 향후 미국 임상도 계획 중에 있다.

2017년 매출액은 458억원 (8.0% YoY), 영업이익은 165억원 (-17.4% YoY)을 시현했다. 검체서비스는 국내 매출 비중의 76.8%를 차지하며, 국내 검체 시장 1위를 유지하고 있다. 그 외 제대혈 보관 사업, 면역세포 은행, 바이오 물류 등 사업 확장을 통해 포트폴리오를 다각화하고 있다.

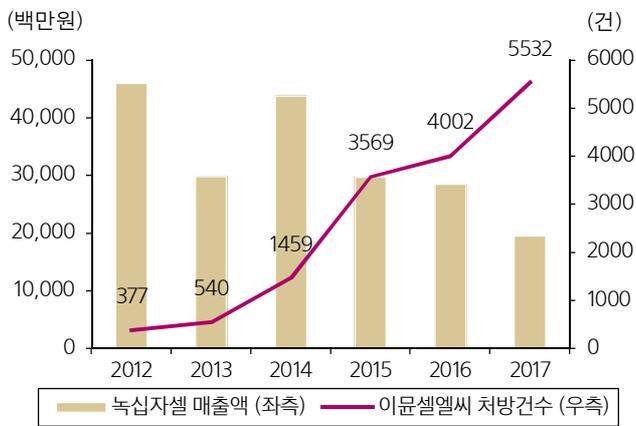
**NK세포 치료제 MG4101의 임상 2상은 2019년 6월 완료될 예정으로 임상 2상 이후 항암 치료제로써의 효능을 확인할 수 있을 것이다.** MG4101은 2016년 1월 식약처 임상 2상 승인을 받아 9월 첫 환자 모집을 시작으로 현재 간암 환자 대상 임상 2상을 진행 중에 있다. MG4101은 2013-2015년에 수행한 예비 임상에서 긍정적인 결과를 도출했다. MG4101 투여로 환자의 체내 NK 세포 수의 증가를 확인했으며, 큰 부작용도 발생하지 않았다. NK세포는 암세포뿐만 아니라 암줄기세포를 효과적으로 제거하여 재발을 막을 수 있으며, 건강한 사람으로부터 분리한 NK세포를 환자에게 투여했을 때 면역 거부 반응도 적기 때문에 상업성이 높다고 평가된다.

MG4101 임상 2상은 감세포암 환자 중 경동맥화학색전술을 시행하고 완전 관해 평가를 받은 환자 대상 (대조군 39명과 시험군 39명)으로 MG4101의 효능을 확인할 예정이다. 일차 변수는 질병의 재발까지의 기간을 통해 유효성 확인, 이차 변수는 PFS (질병의 진행이 없는 생존률, Progression free survival), OS(Overall survival) 등을 확인한다. 그 외 AML (Acute myeloid lymphoma, 급성 골수성 백혈병) 환자 대상으로 연구자 임상 시험도 진행되고 있다.

**NK세포 치료제 이후 차세대 NK 세포제도 개발 중에 있다.** 차세대 NK세포 치료제를 개발하기 위해 유전자 가위 기술 등을 이용해 비임상을 진행하고 있다. NK세포의 면역 원성 등을 제거한 후 CAR 유전자를 도입한 CAR-NK 개발은 혈액암의 고행암 치료제로도 개발이 가능하다. 해당 비임상 실험은 2020년에 완료될 예정이다.

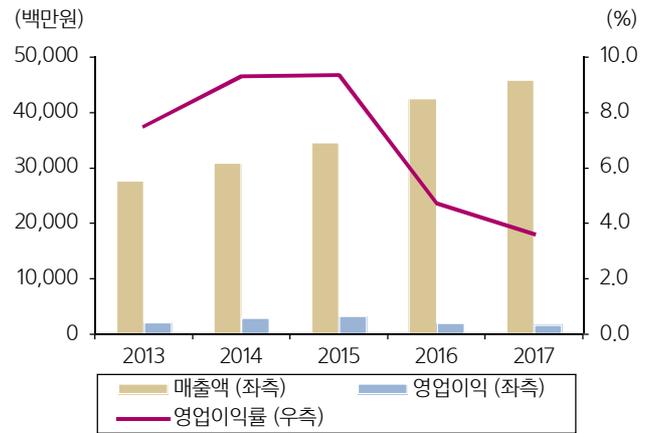
MG4101에 대해 치료제로써 우수한 점은 1) 건강한 공여자를 통해 배양 및 생산이 가능하기 때문에 대량 생산 및 상시 공급이 가능하며, 2) 동결 건조 기술이 적용되어 국내외로 수출이 가능하다. MG4101 임상 완료는 2019년 6월로 예상된다. R&D 모멘텀은 단일 제품으로 구성된 임상 결과에 의존하기 때문에 다른 바이오 기업 대비 다소 약하지만 **검체 사업부, 면역세포 은행 등의 안정적 실적에 기반해 축적한 현금을 바탕으로 지속적인 R&D 투자가 가능하다는 것이 매력적인 투자 포인트**이다.

녹십자셀 실적 추이 및 이문셀엘씨 처방 건수 (년도별)



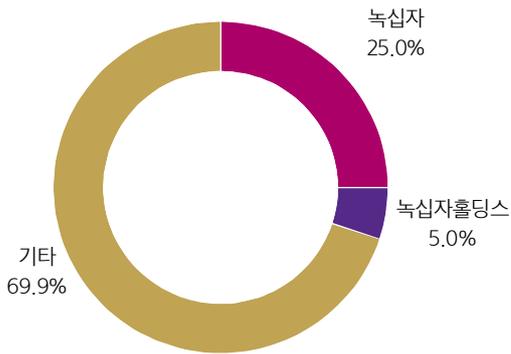
자료: 녹십자셀, 삼성증권

녹십자랩셀 실적 추이



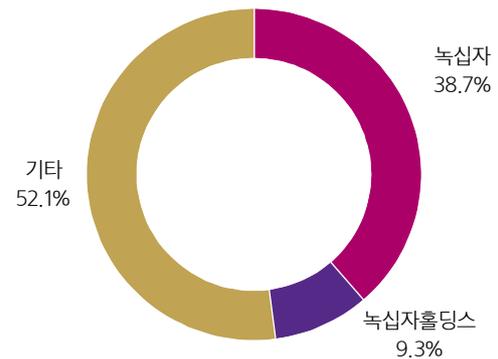
자료: 녹십자랩셀, 삼성증권

녹십자셀 주주 구성



자료: 녹십자셀, 삼성증권

녹십자랩셀 주주 구성



자료: 녹십자랩셀, 삼성증권

녹십자셀 시가총액 추이



자료: 녹십자셀, 삼성증권

녹십자랩셀 시가총액 추이



자료: 녹십자랩셀, 삼성증권

포괄손익계산서

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	1,198	1,288	1,372	1,486	1,607
매출원가	846	921	1,001	1,083	1,172
매출총이익	352	367	371	402	436
(매출총이익률, %)	29.4	28.5	27.0	27.1	27.1
판매 및 일반관리비	274	277	302	315	329
영업이익	78	90	69	88	107
(영업이익률, %)	6.5	7.0	5.0	5.9	6.7
영업외손익	1	(18)	(3)	(5)	(4)
금융수익	6	8	11	9	10
금융비용	6	15	10	8	8
지분법손익	(2)	(2)	(5)	(5)	(5)
기타	4	(9)	1	(1)	(1)
세전이익	80	72	66	82	103
법인세	14	15	15	16	21
(법인세율, %)	18.1	21.4	22.1	20.0	20.0
계속사업이익	65	57	51	66	83
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	65	57	51	66	83
(순이익률, %)	5.4	4.4	3.7	4.4	5.1
지배주주순이익	63	53	48	63	78
비지배주주순이익	2	3	3	3	4
EBITDA	110	127	109	127	146
(EBITDA 이익률, %)	9.1	9.9	7.9	8.5	9.1
EPS (지배주주)	5,388	4,556	4,080	5,364	6,709
EPS (연결기준)	5,575	4,853	4,366	5,646	7,062
수정 EPS (원)*	5,388	4,556	4,080	5,364	6,709

현금흐름표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동에서의 현금흐름	(2)	58	5	54	63
당기순이익	65	57	51	66	83
현금유출입이없는 비용 및 수익	59	77	66	62	65
유형자산 감가상각비	28	33	35	34	33
무형자산 상각비	4	4	5	5	5
기타	28	40	26	23	27
영업활동 자산부채 변동	(80)	(57)	(91)	(51)	(58)
투자활동에서의 현금흐름	(111)	15	(71)	(36)	(42)
유형자산 증감	(81)	(29)	(32)	(20)	(20)
장단기금융자산의 증감	(5)	45	(25)	(6)	(7)
기타	(26)	(1)	(14)	(10)	(15)
재무활동에서의 현금흐름	111	48	(3)	(14)	(14)
차입금의 증가(감소)	122	65	11	0	0
자본금의 증가(감소)	13	(0)	3	0	0
배당금	(20)	(15)	(15)	(14)	(14)
기타	(4)	(2)	(2)	0	0
현금증감	(1)	114	(70)	(2)	1
기초현금	58	57	171	101	99
기말현금	57	171	101	99	100
Gross cash flow	125	134	117	128	148
Free cash flow	(82)	28	(27)	34	43

참고: \* 일회성 수익(비용) 제외, \*\* 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외

\*\*\* P/E, P/B는 지배주주기준

자료: 녹십자, 삼성증권 추정

재무상태표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	801	927	969	1,045	1,133
현금 및 현금등가물	57	171	101	99	100
매출채권	341	359	394	429	469
재고자산	321	381	432	471	514
기타	82	15	42	46	50
비유동자산	749	777	789	790	797
투자자산	93	103	107	116	127
유형자산	554	552	548	534	521
무형자산	74	88	101	106	116
기타	28	34	33	33	33
자산총계	1,551	1,704	1,758	1,834	1,930
유동부채	303	260	309	331	355
매입채무	118	159	151	165	180
단기차입금	15	6	68	68	68
기타 유동부채	170	96	91	99	108
비유동부채	188	335	301	304	307
사채 및 장기차입금	150	307	263	263	263
기타 비유동부채	39	28	38	41	44
부채총계	492	595	610	635	662
지배주주지분	993	1,040	1,077	1,126	1,190
자본금	58	58	58	58	58
자본잉여금	325	324	327	327	327
이익잉여금	637	677	721	769	833
기타	(27)	(20)	(30)	(30)	(30)
비지배주주지분	66	68	71	74	78
자본총계	1,059	1,109	1,148	1,200	1,268
순부채	144	155	215	214	211

재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2016	2017	2018E	2019E	2020E
증감률 (%)					
매출액	14.3	7.5	6.5	8.3	8.2
영업이익	(14.4)	15.1	(23.9)	27.4	22.3
순이익	(31.9)	(13.0)	(10.0)	29.3	25.1
수정 EPS**	(33.7)	(15.4)	(10.5)	31.5	25.1
주당지표					
EPS (지배주주)	5,388	4,556	4,080	5,364	6,709
EPS (연결기준)	5,575	4,853	4,366	5,646	7,062
수정 EPS**	5,388	4,556	4,080	5,364	6,709
BPS	87,011	91,141	94,384	98,626	104,246
DPS (보통주)	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250
Valuations (배)					
P/E***	27.5	32.5	36.3	27.6	22.1
P/B***	1.7	1.6	1.6	1.5	1.4
EV/EBITDA	17.7	15.4	18.5	15.9	13.9
비율					
ROE (%)	6.5	5.2	4.5	5.7	6.8
ROA (%)	4.4	3.5	2.9	3.7	4.4
ROIC (%)	6.1	6.1	4.4	5.4	6.3
배당성향 (%)	22.7	26.8	29.9	22.8	18.2
배당수익률 (보통주, %)	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
순부채비율 (%)	13.6	14.0	18.7	17.9	16.6
이자보상배율 (배)	14.6	14.3	8.7	10.8	13.2

# Company Initiation



서근희, Ph.D.  
Analyst  
keunhee.seo@samsung.com  
02 2020 7788  
박원용, CFA  
Analyst  
wkrw.park@samsung.com  
02 2020 7847

## AT A GLANCE

SELL HOLD **BUY**

목표주가	136,000원	(38.9%)
현재주가	97,900원	
시가총액	9,671.8억원	
Shares (float)	9,879,236주 (64.2%)	
52주 최저/최고	95,500원/146,619원	
60일-평균거래대금	34.0억원	

## ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
종근당 (%)	-14.9	-25.3	-9.3
Kospi 지수 대비 (%pts)	-10.1	-15.6	3.8

## SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	11
Target price	149,000
Recommendation	4.0

BUY★★★: 5 / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL★★★: 1

2018. 10. 15

## 종근당 (185750)

### 제품 다각화로 성장을 잡는다

- 투자 의견 BUY, 목표주가 136,000원으로 커버리지 개시
- 강력한 영업력을 기반으로 기존 제품과 신제품의 고른 성장에 따라 안정적 매출 성장
- 2018년 하반기 CKD504 임상 1상 및 CKD-506 임상 2상 개시로 점진적인 개발 확인

### WHAT'S THE STORY

**안정적 실적 성장으로 완만한 주가 상승세 전망:** 종근당에 대해 투자 의견 BUY, 목표주가 136,000원으로 커버리지를 개시. 종근당 목표주가는 12M Forward EBITDA에 제약업종 평균 EV/EBITDA 13.2배를 적용해 산출한 영업가치 1.3조원에 신약가치 741억원을 더해 SOTP 방식으로 산출. 2015년 PER은 16배로 거래되었으나, 2016년 6종의 대형 신약 도입에 따라 매출액과 영업이익은 전년동기대비 각각 40%, 43% 성장하면서 큰 폭의 수익성 개선으로 리레이팅이 본격화되면서 PER 31.3배까지 상승. 2017년부터는 안정적 매출 성장이 나타나면서 성장폭 축소로 디레이팅되는 가운데 현재 시총 1조원, PER 16.3배로 하락. 2018년 예상 PER 20.2배, EV/EIBTDA 10.1배로 동종 업종 대비 밸류에이션 매력이 유효한 상황에서 1) 2019년 신제품 발매에 따른 매출 규모 확대 및 2) 하반기 임상 진행에 따른 R&D 모멘텀 등으로 주가도 완만한 상승세를 나타낼 것으로 전망.

**기존 제품과 신제품의 고른 성장 전망:** 2018년 매출액 9,534억원 (+7.8% YoY), 영업이익 802억원 (+2.7% YoY)을 전망. 자누비아 (당뇨 치료제), 글리아티린 (뇌혈관질환) 등의 기존 제품과 신제품 프리베나 (폐렴 백신), 아리셉트, 테노포벨 등의 고른 성장 예상. 하반기부터 에소듀오 (역류성 식도염 치료제, 7월 출시, 넥시움 개량신약) 발매 개시. 제품 포트폴리오 강화에도 불구하고 마케팅 및 R&D 비용 증가로 이익 둔화.

**하반기 다수의 파이프라인 임상 개시 예정:** CKD504 (HDAC6 저해제, 헌팅턴 신드롬) 미국 임상 1상 IND 신청을 완료했으며 하반기 임상 1상을 개시할 예정. 전임상에서 경쟁약 제나진 (테바) 대비 우수성 입증. 향후 환자 대상에서도 동일한 결과 확인 시, 상업적 경쟁력 확보에 따른 신약 가치 추가 반영 가능. CKD506 (HDAC6 저해제, 류마티스 관절염 치료제)는 3분기내로 유럽 임상 2상을 개시할 예정. CKD-702 (이중항체 폐암치료제)는 현재 미국 전임상 중이며 빠르면 연내 임상 1상 개시 예정.

### SUMMARY FINANCIAL DATA

	2017	2018E	2019E	2020E
매출액 (십억원)	884	953	996	1,055
순이익 (십억원)	54	48	63	69
EPS (adj) (원)	5,429	4,849	6,381	7,026
EPS (adj) growth (%)	31.0	(10.7)	31.6	10.1
EBITDA margin (%)	11.3	10.6	10.1	10.0
ROE (%)	14.2	11.5	13.6	13.3
P/E (adj) (배)	18.0	20.2	15.3	13.9
P/B (배)	2.4	2.2	2.0	1.7
EV/EBITDA (배)	10.1	10.1	9.6	8.5
Dividend yield (%)	0.9	0.9	0.9	0.9

자료: 삼성증권 추정

**목표주가 밸류에이션**

종근당에 대해 투자의견 BUY와 목표주가 136,000원으로 커버리지를 개시한다. 종근당 목표주가는 12M Forward EBITDA에 제약업종 평균 EV/EBITDA 13.2배를 적용해 산출한 영업가치 1.3조원에 CKD-506 (HAD6C 저해제, 자가면역질환), CKD-504 (HDAC6 저해제, 헌팅톤 무도병) 신약가치 각각 614억원, 128억원 등을 더해 SOTP 방식으로 산출했다.

Bull case 목표주가는 내수 시장에서의 영업력 강화로 기존 제품의 안정적 성장 및 신제품 시장 안착에 따른 실적 개선으로 12M Forward EBITDA를 2.0% 상향 조정했으며, 실적 성장에 따라 밸류에이션 멀티플을 10% 할증하여 산출했다.

Bear case 목표주가는 내수 시장에서의 영업력 약화로 12M Forward EBITDA를 5.9%를 하향 조정 한 뒤 실적 악화에 따라 밸류에이션 멀티플을 20% 할인하여 산출했다.

**종근당 밸류에이션**

(십억원)	환산가치	12 Fwd EBITDA	EV/EBITDA (배)
영업가치 (A)	1,324	100	13.2
비영업가치 (B)	74		
CKD-506	61	임상 2상, 허가 가능성 20% 반영	
CKD-504	13	임상 1상, 허가 가능성 10% 반영	
순차입금 (C)	54		
합산가치 (A+B-C)	1,344		
보통주주식수 (D, 천주)	9,879		
적정주가 (A/D, 원)	136,081		
목표주가 (원)	136,000		

참고: 유한양행, 녹십자, 동아에스티, 종근당, 보령제약 등 대형제약사 EV/EBITDA 평균 13.2배  
 자료: 삼성증권 추정

**시나리오별 목표주가 산정**

	EBITDA					EV/EBITDA	목표 주가	상승 여력	가능성	가중 평균
	2017	2018E	2019E	3Q17-2Q18	3Q18E-2Q19E					
Bull	100	101	103	104	102	14.5	152,000	55.3%	25%	
<i>Growth</i>		0.7%	2.4%		-1.6%					
Base	100	101	100	104	100	13.2	136,000	38.9%	50%	131,750
<i>Growth</i>		0.7%	-0.5%		-3.5%					
Bear	100	97	95	104	94	10.6	103,000	5.2%	25%	
<i>Growth</i>		-3.3%	-1.5%		-9.2%					

자료: 삼성증권 추정

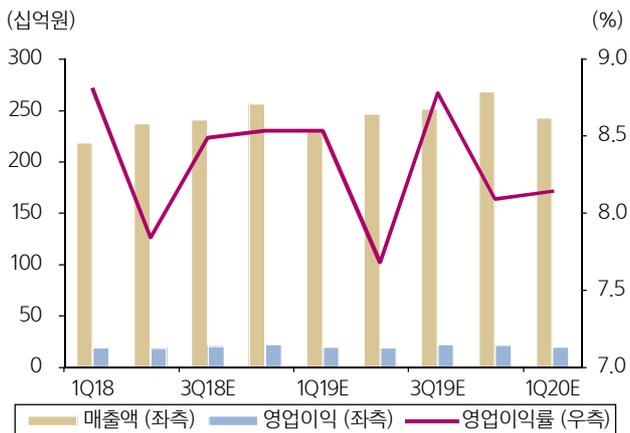
실적 추정 및 전망

2018년 Outlook: 품목 다변화로 꾸준한 실적 성장세

종근당 개별 기준 2018년 매출액 9,534억원 (+7.8% YoY), 영업이익 802억원 (+2.7% YoY), 영업이익률 8.4% (-0.4%p YoY)를 전망한다. 자누비아, 글리아티린, 바이토린 등 도입 품목 매출 확대, 텔미누보, 이모튼 등의 개량 신약 성장으로 원가율 개선, 프리베나 13, 아리셉트 등의 신제품 도입으로 꾸준한 외형 성장이 이어질 것으로 판단된다. 2018년 예상 PER 20.2배, EV/EIBTDA 10.1배로 동종 업종 대비 밸류에이션 매력이 유효한 상황에서 1) 2019년 신제품 발매에 따른 매출 규모 확대 및 2) 하반기 임상 진행에 따른 R&D 모멘텀 등으로 주가도 완만한 상승세를 나타낼 것으로 전망된다.

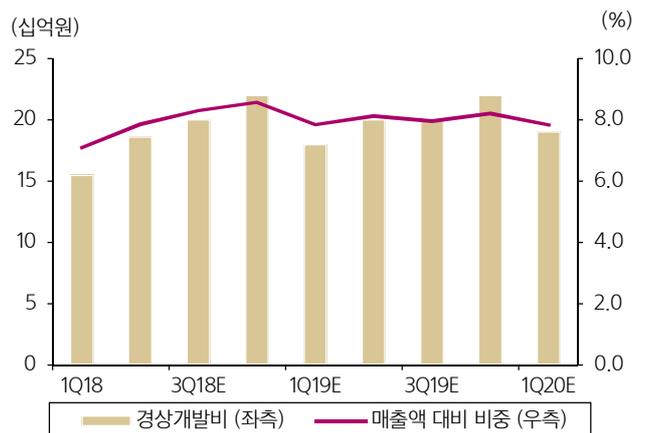
2016년 MSD로부터 6종의 대형 신약 도입에 따라 매출액과 영업이익은 전년동기대비 각각 40%, 43% 성장하면서 큰 폭의 수익성 개선으로 밸류에이션 리레이팅이 본격화되면서 2016년 1분기 12M fwd PER은 31.3배까지 상승했다. 2017년부터는 성장폭 축소로 디레이팅되는 가운데 현재 PER은 16.3배로 거래되고 있다.

종근당 분기별 실적 추이 및 전망



자료: 삼성증권 추정

종근당 분기별 R&D 비용 추이 및 전망



자료: 삼성증권 추정

종근당 실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)	2017	2018E	2019E	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18E	4Q18E	1Q19E	2Q19E	3Q19E	4Q19E
매출액	8,843	9,534	9,957	2,097	2,110	2,197	2,439	2,184	2,372	2,410	2,568	2,296	2,464	2,515	2,681
YoY (%)	6.3	7.8	4.4	3.8	2.6	7.3	11.0	4.2	12.4	9.7	5.3	5.1	3.9	4.3	4.4
ETC/OTC	8,386	9,181	9,504	1,985	2,013	2,089	2,299	2,184	2,269	2,301	2,427	2,195	2,365	2,405	2,539
타미플루	66	72	72	69	0	(2)	0	62	0	0	10	62	0	0	10
글리아티린	496	553	586	90	111	140	156	106	134	148	165	112	142	157	175
자누비아	1,186	1,299	1,377	280	297	290	319	278	375	307	338	295	398	326	359
바이토린	245	249	264	61	62	55	67	42	78	58	71	44	83	62	75
아토젯	309	313	332	75	83	89	62	78	75	94	65	83	80	100	69
딜라틸렌	428	417	380	102	108	106	112	106	112	97	102	96	102	88	93
리피로우	252	270	302	102	95	99	120	92	100	105	127	98	106	110	134
수출	46	45	45	11	10	11	14	10	10	11	14	10	10	11	14
매출원가	5,247	5,678	5,950	1,253	1,267	1,287	1,441	1,331	1,407	1,422	1,518	1,366	1,466	1,509	1,609
YoY (%)	5.6	8.2	4.8	4.4	5.7	7.9	4.4	6.2	11.1	10.5	5.3	2.6	4.2	6.1	6.0
원가율 (%)	59.3	59.6	59.8	59.8	60.0	58.6	59.1	60.9	59.3	59.0	59.1	59.5	59.5	60.0	60.0
판관비	2,815	3,055	3,184	676	680	673	785	661	779	784	831	734	809	785	856
YoY (%)	2.9	8.5	4.2	(8.2)	(9.6)	6.5	27.7	(2.2)	14.5	16.5	5.8	11.0	3.8	0.2	2.9
판관비율 (%)	31.8	32.0	32.0	32.2	32.2	30.6	32.2	30.3	32.8	32.5	32.4	32.0	32.8	31.2	31.9
영업이익	781	802	823	168	163	237	213	192	186	205	219	196	189	221	217
YoY (%)	27.5	2.7	2.6	103.0	54.5	6.7	5.6	14.7	13.8	(13.8)	2.9	1.9	1.8	7.9	(1.0)
영업이익률 (%)	8.8	8.4	8.3	8.0	7.7	10.8	8.7	8.8	7.8	8.5	8.5	8.5	7.7	8.8	8.1
세전이익	745	723	808	159	156	230	200	126	185	199	214	191	185	217	214
YoY (%)	31.2	(3.0)	11.8	105.6	52.4	11.2	10.4	(20.9)	18.5	(13.6)	6.8	52.3	0.4	9.3	0.1
순이익	536	479	630	114	112	166	144	30	127	155	167	149	145	170	167
YoY (%)	31.0	(10.7)	31.6	105.6	53.6	11.2	9.4	(73.7)	13.3	(6.4)	15.7	396.0	13.8	9.3	0.1
순이익률 (%)	6.1	5.0	6.3	5.5	5.3	7.5	5.9	1.4	5.4	6.4	6.5	6.5	5.9	6.7	6.2

자료: 종근당, 삼성증권 추정

**투자 포인트**

종근당의 기업 가치는 2009년 이래로 기술 수출의 불모지인 파이프라인에 대한 가치가 미반영되면서, 실적 성장에 따른 기대감 비중이 큰 편이다. 바꿔 말하면, 투자자들은 종근당의 파이프라인에 대한 재평가에 목마름이 크다는 것이다. 2009년 자프젠에 벨로라닙 (MetAP2 저해제 계열)을 기술 수출한 이래로 신약에 대해서 글로벌 제약사와의 추가 기술 이전은 없는 상황이다. 벨로라닙은 임상 중 사망으로 인해 2015년 임상 중단되었으며, 새로운 기전의 고지혈증 치료제로 주목 받은 CETP 저해제인 CDK-519는 앞서 개발 중이었던 머크의 상업화 중단으로 차세대 CETP 저해제 (CKD-508) 개발에 들어갔다.

향후 종근당의 파이프라인 중 주목해야 하는 신약은 CKD-504와 CKD-506이며, 각각에 대해 FDA 허가 가능성을 반영하여 614억원, 128억원으로 가치를 추정하였다.

**CKD-504: 희귀 질환 치료제로 개발 중**

CKD-504 (HDAC6 저해제, 헌팅턴 신드롬)는 미국 임상 1상 IND 신청을 완료했으며, 하반기에 임상 1상을 개시할 예정이다. 전임상에서 경쟁약인 Teva의 제나진 대비 우수성을 입증했으며, 향후 환자 대상에서도 동일한 결과를 확인하게 되면, 상업적 경쟁력 확보에 따른 신약 가치가 상향될 것으로 판단된다 (현재 최대 시장 점유율 5%로 가정).

CKD-504는 알파 튜블린 (Alpha-tubulin)의 아세틸화 통해 축적 수송을 개선하여 인지 기능을 높일 수 있다. HDAC은 11개의 아형 (Subtype)으로 이루어져있는데 그 중 HDAC6는 세포질에 주로 존재한다. 퇴행성 뇌질환에서 HDAC6의 과발현으로 디아세틸화 (Deacetylation)가 증가되면, 신경 정보를 전달하는 소포체의 이동이 악화되면서, 신경 전달에 문제가 생긴다. 따라서 헌팅턴병에 걸리면 90%의 확률로 무도병이 나타나게 된다.

**CKD-506: 경구용 류마티스 관절염 치료제로 승부**

CKD-506 (HDAC6 저해제, 류마티스 관절염 치료제)는 1분기 임상 1상을 완료했으며, 3분기내로 유럽 임상 2상을 개시할 예정이다. 염증성 장질환 등에 대해 적응증 확대 임상을 개시하게 되면, 약물에 대한 가치도 추가 반영할 계획이다.

CKD-506에 대해 종근당은 2017년 ACR/ARHP 학회에서 전임상 결과를 발표했다. HDAC6에 대한 IC50 5nM로 나타났으며, 림프조직과 인간말초혈액 (PBMCs)에서 HDAC6의 기질 (Substrate)인 튜블린의 아세틸화 (Tubulin acetylation)를 억제하는 것을 발견했다. 또한 기존의 류마티스 관절염 치료제인 메소트렉세이트 (Methotrexate)와의 병용으로 시너지 효과를 확인했다. 면역 조절 세포의 증식 및 염증 유발 인자인 TNF를 억제하는 효과도 입증했다. 염증성 장질환 (IBD) 동물에서는 질병이 악화되는 것을 늦추는 것도 확인했다. 이를 통해 CKD-506은 류마티스 관절염 및 염증성 장질환 등의 자가면역질환 치료제로 광범위하게 개발될 수 있다.

투바신 (Tubacin)은 HDAC6 저해제로 잘 알려진 화학물이며, CKD-506과 비슷한 결과를 보유하고 있으나 합성이 어렵기 때문에 임상용으로 사용하는 것은 불가능하다. 따라서 HDAC6 저해제의 자가면역질환 치료제로써의 개발은 CKD-506이 독보적이라고 볼 수 있다. 하지만 글로벌 제약사들도 경구용 자가면역질환 치료제 개발을 활발히 하고 있으며, 해당 약물들의 기전도 다양하다. 따라서 CKD-506의 기술 이전 가능성은 임상 2상에서 약물의 효능을 입증한 이후 높아질 것으로 판단된다.

그 외에 항암제 개발은 다음과 같다. 1) CKD-516은 국내 임상 1b/2a상을 진행하고 있다. 튜블린은 종양의 성장을 돕기 위해 만들어지는 혈관 생성을 돕는다. CKD-516은 튜블린을 저해하여, 혈관 파괴 및 세포의 괴사를 유도하는 기전으로, 다른 항암제와의 병용 요법으로 시너지 효과 기대된다. 2) CKD-581은 Pan-HDAC 저해제로 국내에서 다발성 골수종 환자 대상으로 표준 요법과의 병용으로 임상 1상 중에 있다. 3) CKD-702 (이중항체 의약품)는 EGFR과 c-Met 이중 항체 의약품으로 비소세포폐암 조직을 활용한 전임상 결과에서 우수한 항암 효과를 확인하였다.

종근당 R&D 파이프라인

분류	과제명	적응증	기전	임상 단계	국가	비고
합성신약	CKD-943	통증/요독성소양증	Kappa Opioid Receptor Agonist	임상 2상	미국/한국	
	CKD-516	대장암	VDA	임상 1/2a상	한국	임상 1/2a상 중 (병용)
	CKD-581	다발성경화증	Pan-HDAC 저해제	임상 1상	한국	임상 1상 중 (병용)
	CKD-506	자가면역질환	HDAC6 저해제	임상 1상	유럽	2Q18, 임상 2상 중
	CKD-504	헌팅틴증후군	HDAC6 저해제	임상 1상	미국	2Q18, 임상 1상 신청
	CKD-508	이상지질혈증	2세대 CETP 저해제	전임상	미국	
바이오신약	CKD-702	항암제 (폐암)	이중항체 항암 신약	전임상	미국	
바이오시밀러	CKD-11101	빈혈	NESP	허가	일본/한국	2019년 시판예정
	CKD-701	황반변성	Lucentis	전임상	이탈리아	3Q18, 국내 임상 3상 승인
	CKD-12101	호중구감소증	2세대 G-CSF	전임상		
개략신약	CKD-391	이상지질혈증	Atorvastatin+Ezeimibe	임상 3상	한국	
	CKD-495	급만성위염치료	천연물 의약품	임상 2상	한국	
	CKD-351	녹내장	Latanoprost+Dorzolamide	임상 2상	한국	
	CKD-841	전립선암	Leuprolide+Liquistal	임상 1상	한국	
	CKD-333	고혈압+고지혈	Ator+Cande+Amlol	임상 1상	한국	
	CKD-497	진해거담제	천연물 의약품	전임상	한국	

자료: 종근당, 삼성증권

CKD-506 밸류에이션

(십억원)	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
CKD-506 개발 단계	임상 2상		임상 3상		FDA 신청	발매							
CKD-506 예상 매출액 (백만달러)						54	106	215	218	220	222	224	226
CKD-506 점유율 (%)						1.3	2.5	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
류마티스 관절염 (백만달러)	시장	3,751	3,860	3,949	4,032	4,108	4,177	4,241	4,299	4,352	4,400	4,444	4,484
YoY (%)			2.9	2.3	2.1	1.9	1.7	1.5	1.4	1.2	1.1	1.0	0.9
종근당 수익 (마진 40% 가정, 백만달러)						22	42	86	87	88	89	90	90
원화가치						23	45	90	91	92	93	94	95
세율 적용 (22% 가정)						18	35	70	71	72	73	73	74
현재가치 (WACC 8.2%)						11	20	37	35	33	31	29	27
현재가치 합		222											
영구 성장률 (-2%)		85											
최종가치 (성공확률 20%)		61											
주식수 (천주)		9,879											
주당가치 (원)		6,211											

참고: 할인율, 8.2% 적용 (글로벌 바이오벤처 평균 WACC); 환율, 1050원 적용; 법인세 22% 적용; 영구성장률 -2% 적용

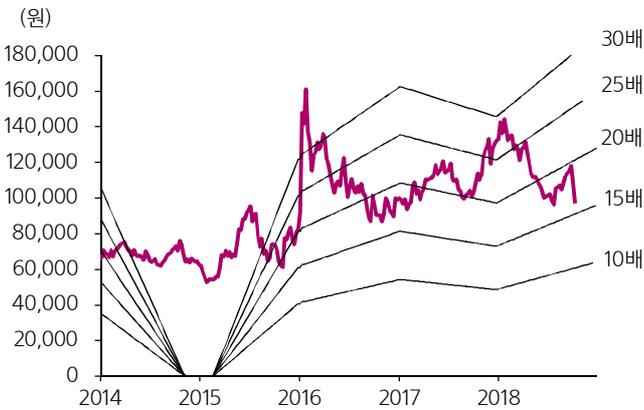
자료: 삼성증권 추정

CKD-504 밸류에이션

(십억원)	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
CKD-504 개발 단계	임상 1상 임상 2상		임상 3상			FDA 신청	발매						
CKD-504 예상 매출액 (백만달러)							26	52	105	106	107	107	107
CKD-504 점유율 (%)							1.3	2.5	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
헌팅턴 치료제 시장 (백만달러)	287	322	473	708	1,086	1,734	1,992	2,067	2,105	2,125	2,135	2,140	2,142
YoY (%)	12.6		46.8	49.7	53.2	59.7	14.9	3.7	1.9	0.9	0.5	0.2	0.1
종근당 수익 (마진 40% 가정, 백만달러)							10	21	42	42	43	43	43
원화가치							11	22	44	45	45	45	45
세율 적용 (22% 가정)							8	17	34	35	35	35	35
현재가치 (WACC 8.2%)							5	9	17	16	15	14	13
현재가치 합	88												
영구 성장률 (-2%)	40												
최종가치 (성공확률 10%)	13												
주식수 (천주)	9,879												
주당가치 (원)	1,293												

참고: 할인율, 8.2% 적용 (글로벌 바이오벤처 평균 WACC); 환율, 1050원 적용; 법인세 22% 적용; 영구성장률 -2% 적용  
 자료: 삼성증권 추정

종근당 P/E 밴드차트



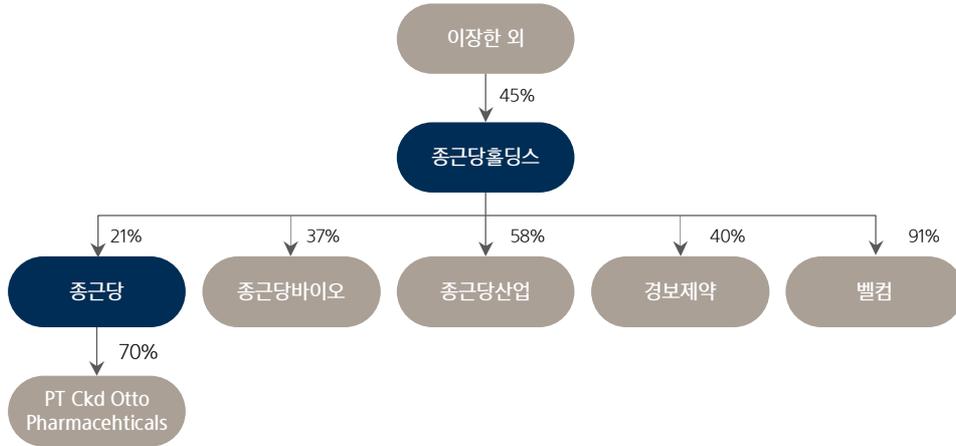
자료: QuantiWise, 삼성증권

종근당 P/B 밴드차트



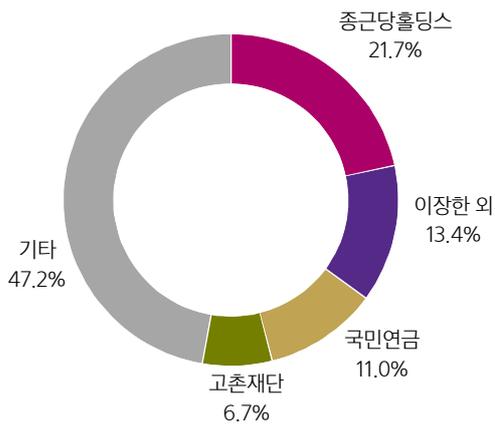
자료: QuantiWise, 삼성증권

종근당 지배구조



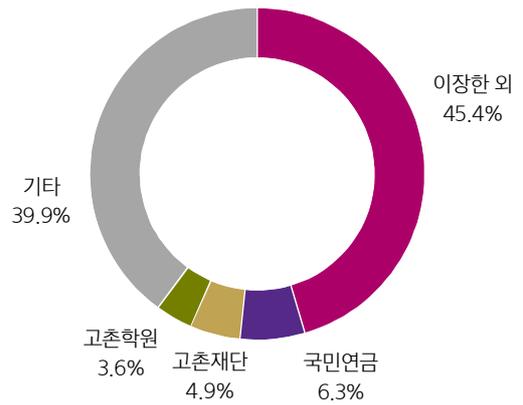
자료: 종근당, 삼성증권

종근당 지분구조



자료: 종근당, 삼성증권

종근당홀딩스 지분구조



자료: 종근당, 삼성증권

포괄손익계산서

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	832	884	953	996	1,055
매출원가	497	525	568	595	628
매출총이익	335	360	386	401	427
(매출총이익률, %)	40.3	40.7	40.4	40.2	40.5
판매 및 일반관리비	274	281	305	318	338
영업이익	61	78	80	82	90
(영업이익률, %)	7.4	8.8	8.4	8.3	8.5
영업외손익	(4)	(4)	(8)	(1)	(1)
금융수익	0	1	1	1	2
금융비용	4	4	3	3	3
지분법손익	(0)	(1)	(0)	0	0
기타	(0)	0	(5)	(0)	0
세전이익	57	75	72	81	89
법인세	16	21	24	18	20
(법인세율, %)	27.9	28.0	33.7	22.0	22.0
계속사업이익	41	54	48	63	69
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	41	54	48	63	69
(순이익률, %)	4.9	6.1	5.0	6.3	6.6
지배주주순이익	41	54	48	63	69
비지배주주순이익	0	0	0	0	0
EBITDA	85	100	101	100	105
(EBITDA 이익률, %)	10.2	11.3	10.6	10.1	10.0
EPS (지배주주)	4,145	5,429	4,849	6,381	7,026
EPS (연결기준)	4,145	5,429	4,849	6,381	7,026
수정 EPS (원)*	4,145	5,429	4,849	6,381	7,026

현금흐름표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동에서의 현금흐름	58	80	26	72	72
당기순이익	41	54	48	63	69
현금유출입이없는 비용 및 수익	70	72	59	37	36
유형자산 감가상각비	22	20	19	17	14
무형자산 상각비	2	2	2	1	1
기타	46	50	39	19	20
영업활동 자산부채 변동	(36)	(23)	(51)	(9)	(13)
투자활동에서의 현금흐름	(43)	(16)	(13)	(1)	(0)
유형자산 증감	(38)	(11)	(9)	0	0
장단기금융자산의 증감	0	(4)	(5)	(1)	(0)
기타	(5)	(0)	1	0	0
재무활동에서의 현금흐름	(6)	(41)	(19)	(8)	(8)
차입금의 증가(감소)	(0)	(32)	(0)	0	0
자본금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
배당금	(6)	(8)	(8)	(8)	(8)
기타	0	(0)	(10)	0	0
현금증감	9	24	(7)	63	63
기초현금	13	22	45	38	101
기말현금	22	45	38	101	164
Gross cash flow	111	126	107	100	105
Free cash flow	20	69	16	72	72

참고: \* 일회성 수익(비용) 제외, \*\* 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외  
\*\*\* P/E, P/B는 지배주주기준

자료: 종근당, 삼성증권 추정

재무상태표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	339	366	424	503	591
현금 및 현금등가물	22	45	38	101	164
매출채권	197	192	207	217	230
재고자산	98	104	149	156	165
기타	22	24	29	30	32
비유동자산	303	299	295	278	263
투자자산	19	21	29	31	31
유형자산	245	237	227	211	196
무형자산	15	14	14	12	11
기타	25	26	25	25	25
자산총계	642	665	718	781	854
유동부채	211	223	239	246	256
매입채무	71	71	92	96	102
단기차입금	54	41	58	58	58
기타 유동부채	86	111	89	92	96
비유동부채	76	40	45	46	48
사채 및 장기차입금	40	11	14	14	14
기타 비유동부채	36	29	31	32	34
부채총계	287	263	283	292	304
지배주주지분	354	402	435	490	551
자본금	24	24	25	25	25
자본잉여금	271	271	270	270	270
이익잉여금	59	106	148	203	264
기타	0	1	(8)	(8)	(8)
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	354	402	435	490	551
순부채	103	47	54	(9)	(72)

재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2016	2017	2018E	2019E	2020E
증감률 (%)					
매출액	40.4	6.3	7.8	4.4	6.0
영업이익	43.4	27.5	2.7	2.6	8.8
순이익	흑전	31.0	(10.7)	31.6	10.1
수정 EPS**	흑전	31.0	(10.7)	31.6	10.1
주당지표					
EPS (지배주주)	4,145	5,429	4,849	6,381	7,026
EPS (연결기준)	4,145	5,429	4,849	6,381	7,026
수정 EPS**	4,145	5,429	4,849	6,381	7,026
BPS	35,878	40,669	44,290	49,852	56,063
DPS (보통주)	857	857	857	857	857
Valuations (배)					
P/E***	23.6	18.0	20.2	15.3	13.9
P/B***	2.7	2.4	2.2	2.0	1.7
EV/EBITDA	12.6	10.1	10.1	9.6	8.5
비율					
ROE (%)	12.2	14.2	11.5	13.6	13.3
ROA (%)	6.7	8.2	6.9	8.4	8.5
ROIC (%)	9.9	12.5	11.7	13.8	15.2
배당성향 (%)	20.7	15.8	17.6	13.4	12.1
배당수익률 (보통주, %)	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
순부채비율 (%)	29.0	11.8	12.4	(1.8)	(13.1)
이자보상배율 (배)	14.7	21.7	29.9	30.4	33.1

Company  
Initiation

서근희, Ph.D.  
Analyst  
keunhee.seo@samsung.com  
02 2020 7788  
박원용, CFA  
Analyst  
wkrw.park@samsung.com  
02 2020 7847

## AT A GLANCE

SELL HOLD BUY

목표주가	124,000원	(29.4%)
현재주가	95,800원	
시가총액	8,089.2억원	
Shares (float)	8,443,868주 (55.8%)	
52주 최저/최고	85,300원/126,500원	
60일-평균거래대금	29.2억원	

## ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
동아에스티 (%)	-8.8	-19.5	7.2
Kospi 지수 대비 (%pts)	-3.7	-9.0	22.7

## SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	9
Target price	134,444
Recommendation	4.0

BUY★★★: 5 / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL★★★: 1

2018. 10. 15

## 동아에스티 (170900)

## 기다림 끝에 빛은 성과

- 투자 의견 BUY, 목표주가 124,000원으로 커버리지를 개시
- 하반기 뉴로보 바이오사이언스의 R&D 성과로 상승 모멘텀 유효
- 2018년 내수 및 수출 고른 성장으로 실적 개선, 2019년 역기저 효과로 이익 성장 제한적

## WHAT'S THE STORY

**하반기 주가 재평가 기대:** 동아에스티에 대해 투자 의견 BUY, 목표주가 124,000원으로 커버리지를 개시. 동아에스티의 목표주가는 12M Forward EBITDA에 제약업종 평균 EV/EBITDA 13.2배를 적용해 산출한 영업가치 7.8천억원에 신약 가치 2.8천억원을 더해 SOTP 방식으로 산출. 1) 2016년 하반기부터 스티렌 약가 인하로 인한 외형 축소 지속, 2) 리베이트 쌍벌제로 영업 환경 위축, 3) 최대주주 횡령으로 약가 인하 우려 등의 이유로 주가는 다소 부진한 흐름 나타남. 약가 인하 불확실성은 남아있지만, 1) 최근 주가는 저점을 확인해 추가 하락은 제한적이며, 2) 하반기 뉴로보 바이오사이언스의 R&D 성과 등을 감안하면 기업가치는 재평가될 것으로 판단.

**2018년 내수 및 수출의 고른 성장:** 2018년 매출액 5,836억원 (+5.2% YoY), 영업이익 470억원 (+95.3% YoY) 전망하는 한편, 2019년은 매출액 6,110억원 (+4.7% YoY), 영업이익 409억원 (-12.9% YoY) 예상. 2017년 신제품 발매 이후 시장 안착에 따른 내수 시장 성장과 함께 해외 사업은 그로트로핀, 박카스 선진으로 2018년부터 외형 성장은 지속될 것으로 예상. 하지만 2018년 상반기 DA-9801 및 DA-9803에 대한 계약금 700만 달러가 유입되어, 2019년에는 역기저효과로 이익 성장은 제한적.

**신약 물질 디스커버리부터 기술 이전까지:** 신약 개발 방향성은 1) 면역항암제에 대한 신약 후보 탐색 연구에 주력하면서, 2) 약물 효능 확인 후 초기 기술 이전 전략 채택. 면역항암제 분야에서는 에브비 (Abbvie)와 공동연구를 통해 DA-4501 (MerTK 저해제, 면역항암제) 후보물질 도출 중. 아스트라제네카 (AstraZeneca)와 3가지 면역항암제 선도 물질 및 후보물질 개발 중. 국내 ABL바이오와 면역항암제 연구 개발 진행. 지난 1월 미국 뉴로보 바이오사이언스에 기술 수출한 DA-9801 (당뇨병성 신경병증, 천연물)에 대해 하반기 미국 임상 3상 신청 및 DA-9803 (퇴행성 뇌질환, 천연물) 임상 2상 개시 예정. 추가 기술 이전은 DA-8010 (과민성방광), DA-1241 (GPR119 agonist, 당뇨치료제), DA-9805 (파킨슨병, 천연물) 등에 대해 가능할 것으로 전망.

## SUMMARY FINANCIAL DATA

	2017	2018E	2019E	2020E
매출액 (십억원)	555	584	611	648
순이익 (십억원)	(5)	40	30	31
EPS (adj) (원)	(620)	4,694	3,576	3,685
EPS (adj) growth (%)	적전	흑전	(23.8)	3.0
EBITDA margin (%)	8.3	11.5	9.6	9.0
ROE (%)	(0.9)	6.6	4.8	4.7
P/E (adj) (배)	n/a	20.4	26.8	26.0
P/B (배)	1.4	1.3	1.3	1.2
EV/EBITDA (배)	17.4	11.8	12.9	12.4
Dividend yield (%)	0.5	0.5	0.5	0.5

자료: 삼성증권 추정

**목표 주가 및 밸류에이션**

동아에스티에 대해 투자의견 BUY와 목표주가 124,000원으로 커버리지를 개시한다. 동아에스티 목표주가는 12M Forward EBITDA에 제약업종 평균 EV/EBITDA 13.2배를 적용해 산출한 영업가치 7,816억원에 DA-9801 (당뇨병성 신경병증, 천연물), DA-9803 (알츠하이머, 천연물) 등을 기술 이전한 뉴로보 파마슈티컬에 대한 지분 가치 785억원 및 DA-8010 (과민성 방광염, 합성 신약), DA-1241 (당뇨병, 합성 신약), DA-9805 (파킨슨, 천연물)등의 신약 가치 2,058억원 등을 더해 SOTP 방식으로 산출했다.

Bull case 목표주가는 내수 시장에서의 제품력 강화로 12M Forward EBITDA를 6.7% 상향했으며, 실적 성장에 따라 밸류에이션 멀티플을 10% 할증하여 산출했다.

Bear case 목표주가는 내수 시장에서 리베이트 처벌로 인한 약가 인하 가능성을 반영해 12M Forward EBITDA를 6.7%를 하향 조정한 뒤 실적 악화에 따라 밸류에이션 멀티플을 20% 할인하여 산출했다.

**동아에스티 밸류에이션**

(십억원)	환산가치	12 Fwd EBITDA	EV/EBITDA (배)
영업가치 (A)	782	59	13.2
비영업가치 (B)	284		
뉴로보 파마슈티컬 가치	78		뉴로보 파마슈티컬 지분을 29% 반영
DA-8010	55		임상 2상 중, FDA 허가 가능성 20% 가정
DA-1241	112		임상 1b상 중, FDA 허가 가능성 10% 가정
DA-9805	38		임상 2상 중, FDA 허가 가능성 20% 가정
순현금 (C)	16		
합산가치 (A+B+C)	1,049		
보통주주식수 (D, 천주)	8,444		
적정주가 (A/D, 원)	124,287		
목표주가 (원)	124,000		

자료: 삼성증권 추정

**시나리오별 목표주가 산정**

	EBITDA (십억원)					EV/EBITDA (배)	목표주가 (원)	상승여력	가능성	가중 평균
	2017	2018E	2019E	3Q17-2Q18	3Q18E-2Q19E					
Bull	46	69	63	67	63	14.5	140,000	40.1%	25%	
<i>Growth</i>		51.0%	-9.1%		-5.9%					
Base	46	67	59	67	59	13.2	124,000	24.1%	50%	122,250
<i>Growth</i>		46.6%	-12.5%		-11.9%					
Bear	46	65	55	67	55	10.6	101,000	1.1%	25%	
<i>Growth</i>		42.3%	-16.1%		-17.8%					

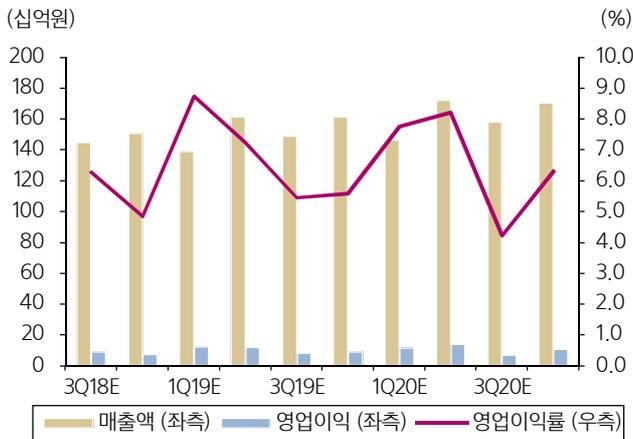
자료: 삼성증권 추정

실적 추정 및 전망

2018년 Outlook: 계약금 유입, 도입 품목 시장 안착 및 해외 박카스 선전으로 실적 성장 견인

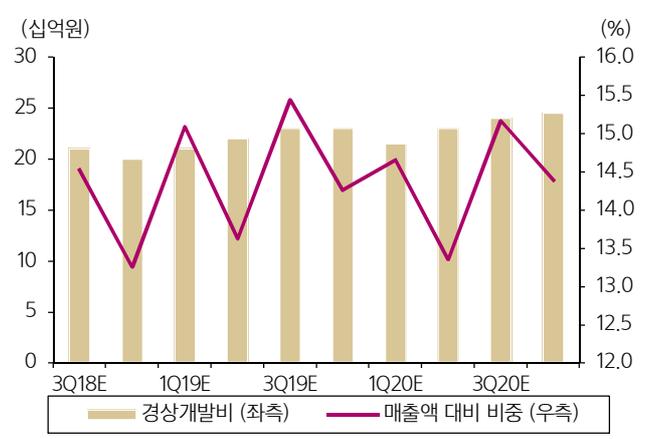
동아에스티의 별도 기준 2018년 매출액 5,836억원 (+5.2% YoY), 영업이익 470억원 (+95.3% YoY) 을 전망하는 한편, 2019년은 매출액 6,110억원 (+4.7% YoY), 영업이익 409억원 (-12.9% YoY)을 예상한다. 2017년 주블리아 (손발톱 무좀 치료제), 콘트라브 (비만치료제), 비리얼 (B형간염 치료제), 이달비 (고혈압 치료제) 발매 이후 시장 안착에 따른 내수 시장 성장과 함께 해외 사업은 그로트로핀 (인성장호르몬), 베트남에서의 박카스 선전으로 2018년부터 외형 성장은 지속될 것으로 예상된다. 하지만 2018년 상반기 DA-9801 및 DA-9803에 대한 계약금 700만 달러가 유입되어, 2019년에는 역기저효과로 이익 성장은 제한적일 것이다.

동아에스티 분기별 실적 전망



자료: 삼성증권 추정

동아에스티 분기별 R&D 비용 전망



자료: 삼성증권 추정

동아에스티 실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)	2017	2018E	2019E	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18E	4Q18E	1Q19E	2Q19E	3Q19E	4Q19E
매출액	5,548	5,836	6,110	1,331	1,326	1,438	1,452	1,356	1,524	1,446	1,509	1,392	1,615	1,490	1,613
YoY (%)	(1.0)	5.2	4.7	(9.4)	(13.2)	5.5	16.8	1.9	14.9	0.6	3.9	2.6	6.0	3.0	6.9
ETC/OTC 매출액	2,966	3,039	3,182	708	734	813	711	736	723	810	770	732	834	794	821
스티렌	192	183	183	51	50	48	43	48	44	40	51	48	44	40	51
아셀렉스	53	67	72	13	14	14	12	14	15	15	22	16	17	17	22
수출	1,397	1,424	1,457	323	305	355	414	330	355	353	386	327	386	360	384
그로트로핀	286	320	329	48	33	88	117	48	90	92	90	50	95	90	95
박카스	653	663	680	183	156	160	154	183	160	160	160	188	164	164	164
메디컬	787	779	880	204	191	173	219	179	178	180	242	186	221	198	274
기타	392	593	591	95	96	97	104	111	267	103	112	146	174	138	134
AbbVie 계약금	156	198	143	39	39	39	39	20	100	39	39	39	39	39	26
매출원가	2,751	2,755	2,910	675	654	696	726	644	672	704	735	649	772	711	778
YoY (%)	(3.1)	0.2	5.6	(5.7)	(11.6)	(4.5)	11.1	(4.5)	2.8	1.0	1.3	0.8	14.9	1.0	5.8
원가율 (%)	49.6	47.2	47.6	50.7	49.3	48.4	50.0	47.5	44.1	50.0	50.0	48.0	49.0	49.0	49.0
판관비	2,556	2,611	2,790	607	635	583	732	607	650	652	701	621	726	698	746
YoY (%)	(2.2)	2.1	6.9	(4.6)	(10.1)	(5.6)	11.9	0.1	2.5	11.8	(4.2)	2.3	11.6	7.0	6.4
판관비율 (%)	46.1	44.7	45.7	45.6	47.9	40.5	50.4	44.8	42.7	45.1	46.5	44.6	44.9	46.8	46.2
영업이익	241	470	409	49	38	159	(5)	105	201	91	73	122	117	81	90
YoY	58.6	95.3	(12.9)	(57.9)	(54.0)	849.0	적지	113.4	433.8	(42.9)	흑전	15.4	(41.9)	(10.6)	23.2
영업이익률 (%)	4.3	8.1	6.7	3.7	2.8	11.0	(0.4)	7.8	13.2	6.3	4.8	8.7	7.2	5.4	5.6
세전이익	(82)	495	377	(151)	57	142	(130)	92	272	71	61	119	108	82	68
YoY (%)	(153.6)	(704.7)	(23.7)	적전	흑전	1.1	적전	흑전	373.6	(50.2)	흑전	28.9	(60.2)	16.6	12.8
순이익	(52)	396	302	(113)	46	111	(97)	76	216	57	48	95	86	66	55
YoY (%)	(144.7)	(882.9)	(24.5)	적전	흑전	122.3	적전	흑전	366.0	(49.1)	흑전	25.8	(60.0)	16.6	12.8
순이익률 (%)	(0.9)	6.8	4.9	(8.5)	3.5	7.7	(6.7)	5.6	14.2	3.9	3.2	6.8	5.4	4.4	3.4

자료: 동아에스티, 삼성증권 추정

**투자 포인트**

글로벌 제약사인 애브비와 아스트라제네카와 면역 항암제와 관련된 후보 물질 도출을 위한 공동 연구 계약을 체결하여, 신약 개발의 경쟁력을 입증했다. 천연물 의약품 분야는 뉴로보 파마슈티컬에 기술 이전 및 양도를 함으로써 파이프라인 개발을 선택과 집중을 하는 전략을 취하였다. DA-9801은 임상 3상 개시가 약 3년간 지연됨으로써 해당 약물에 대한 신약 가치는 동아에스티의 기업 가치에 미반영되었으나, 향후 뉴로보의 DA-9801 및 DA-9803의 임상 진행에 따라 재평가 될 것으로 예상된다. 또한 DA-1241 등의 신약에 대해서도 First-in-class 및 Best-in-class 전략으로 다국적 제약사와의 기술 이전 계약 가능성이 높다고 판단된다.

**DA-8010은 무스카린 수용체를 억제하는 기전의 과민성 방광 치료제로 개발되고 있다.** DA-8010은 소변 저장기에 불수의적인 방광 수축을 감소시키고 방광 용적을 증대시키며 요절박을 지연하는 일반적인 과민성 방광 치료제의 기전과 동일하다. 하지만 기존 치료제 대비 우수한 효능을 확인했으며, 부작용도 개선될 여지가 있기 때문에 퍼스트는 아니지만 베스트-인-클래스 치료제가 될 수 있다.

**DA-1241은 GRP119 효능제 계열의 제 2형 당뇨병 치료제로 개발 중에 있다.** GPR119 효능제는 장, 췌장 등의 세포막에 존재하는GRP119 수용체를 활성화시켜, 혈당 강하, 췌장의 인슐린을 분비하는 베타 세포 보호, 지질 대사 개선 등에 작용한다. 경쟁 약물 대비 혈당 강하 효과가 우수하며, 저혈당 등의 부작용 없이 혈당 개선이 나타난다. 또한 지질 대사 개선으로 심혈관계 관련 위험도를 낮출 수도 있다. 현재 미국 임상 1a상을 완료했으며, 연내 미국 임상 1b상을 진행할 예정이다.

**DA-9805는 목단피, 시호, 백지 성분의 천연물 신약으로 파킨슨병 치료제로 개발될 예정이다.** 파킨슨병의 원인인 도파민을 분비하는 신경 세포의 사멸을 억제하여, 근본적인 치료제로써의 효능을 입증할 수 있는 가능성이 있다. 현재 미국에서 임상 2상을 진행 중에 있다. 파킨슨병은 노인성 질환으로 환자들은 평생 약을 먹어야 하기 때문에 파킨슨병 치료제는 효능과 더불어 적은 부작용을 지니는 것이 중요하다. DA-9805는 천연물 기반의 의약품으로 일반 합성 의약품 대비 부작용은 적은 것으로 예상된다.

**면역 항암제, 새로운 기전으로 퍼스트-인-클래스 도전**

MerTK 저해제인 DA-4501은 지난 2016년 12월, 글로벌 제약사인 애브비 (AbbVie)와 기술 이전 계약을 체결했다. 현재 후보 물질 도출 중에 있으며, 전임상까지는 동아에스티와 애브비와 공동 개발할 예정이며, 이 후에는 애브비가 단독으로 임상 진행, 제품 허가 및 판매를 진행할 예정이다. MerTK 저해하면, 암세포의 면역 회피를 차단할 수 있으며, 항암 면역을 활성화시킬 수 있다. 기존 면역 항암제인 면역관문억제제와 다른 항암제와 병용 요법으로 사용될 수 있는 가능성도 높다. 아직 후보물질 도출 단계이기 때문에 신약 가치는 반영하지 않았다.

지난 1월에 열린 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 동아에스티는 아스트라제네카와 3종의 면역항암제에 대한 공동 연구 계약을 체결했다. 동아에스티는 3가지 면역항암제의 타깃을 도출 중에 있으며, 후보 물질이 결정되면 해당 약물에 대한 지적 재산과 특허를 아스트라제네카와 공동 소유할 예정이다. 역시 후보물질 도출 단계이기 때문에 신약 가치를 반영하지 않았다.

**천연물 의약품 개발 전략 변화**

뉴로보 파마슈티컬 (NeuroBo Pharmaceuticals)에 기술 수출한 DA-9801, DA-9803의 임상 진행에 따라 지분 29%를 보유한 동아에스티의 기업 가치도 상승될 것이다. DA-9801에 대한 신약 가치는 임상 3상에서의 성공 확률 50%를 반영해 1,135억원을 산출했으며, 알츠하이머 치료제로 개발될 예정인 DA-9803은 임상 2상에서의 성공 확률 20%를 반영해 3,139억원을 산출했다.

지난 1월 동아에스티는 뉴로보 파마슈티컬에 당뇨병성 신경병증 치료제 DA-9801, 치매 치료제 DA-9803을 기술 이전했다. DA-9801에 대한 계약금은 2백만 달러, 뉴로보의 지분 5%, 향후 진행 과정 및 승인에 따른 마일스톤 및 로열티를 지급하는 조건으로 1.8억달러 규모의 기술 이전 계약을 체결했다. 뉴로보는 2018년 하반기 중에 글로벌 임상 3상을 진행할 예정이다. DA-9803은 양도금 5백만달러와 뉴로보의 지분 24%를 지급받는 조건으로 양도 계약을 체결했다. DA-9803은 전임상을 완료했으며, CRO 대행기관으로부터 임상 2상을 바로 진행할 수 있다는 의견을 토대로 FDA와 미국 임상 2상 진입에 대해 논의할 예정이다. 빠르면 2018년 하반기 중에 글로벌 임상 1상 또는 2상을 진행할 예정이다.

동아에스티 파이프라인

유형	코드명 (브랜드명)	특성	적응증	개발단계	파트너사
New chemical entity	DA-7218 (Sivextro)	Oxazolidinone계열 항생제	폐렴(HABP/VABP)	글로벌 3상 완료	MSD
	DA-1229 (Suganon)	DPP4 저해제	2형 당뇨병	글로벌 3상 진행중	Luye, Alkem, Eurofarma Geropharm
	DA-8010	M3 antagonist	과민성 방광	EU 1상 완료/국내 2상 중	
	DA-1241	GPR119 agonist	2형 당뇨병	미국 1b상 IND 신청	
	DA-4501	Novel IO target	항암제	후보물질 도출 중	Abbvie
Botanical	DA-9801	부채마/산약	당뇨병성 신경병증	미국 3상 준비중	NeuroBo
	DA-9701 (Motilitone)	현호색/견우자	기능성소화불량증	미국 2상 중	
	DA-9805	목단피/시호/백지	파킨슨병	미국 2상 중	
Biopharmaceutical	DA-3880	Darbepoetin alpha BS	빈혈	일본 3상 중, 글로벌 준비중	3상SKK
	DMB-3111	Trastuzumab BS	유방암	글로벌 3상 준비중	Meiji Seika, Gedeon
	DMB-3115	Ustekinumab BS	건선	전임상 중	Meiji Seika

자료: 동아에스티, 삼성증권

DA-8010 밸류에이션

(십억원)	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
DA-8010 개발 단계	임상 2상		임상 3상			FDA	발매						
DA-8010 예상 매출액 (백만달러)							31	62	126	255	258	261	263
DA-8010 점유율 (%)							0.6	1.3	2.5	5.0	5.0	5.0	5.0
방광염 치료제 시장 (백만달러)	4,252	4,380	4,498	4,607	4,708	4,801	4,886	4,963	5,035	5,100	5,159	5,213	5,262
YoY		3.0	2.7	2.4	2.2	2.0	1.8	1.6	1.4	1.3	1.2	1.0	0.9
동아에스티 수익 (마진 40% 가정, 백만달러)							12	25	50	102	103	104	105
원화가치							13	26	52	105	106	107	108
세율 적용 (22% 가정)							10	20	40	82	83	84	85
현재가치 (WACC 8.2%)							6	11	20	37	35	33	30
현재가치 합	171.5												
영구 성장률 (-2% 적용)	104.7												
최종가치 (성공확률 20%)	55.2												
주식수 (천주)	8,444												
주당가치 (원)	6,540												

참고: 할인율, 8.2% 적용 (글로벌 바이오벤처 평균 WACC); 환율, 1050원 적용; 법인세 22% 적용; 영구성장률 -2% 적용  
 자료: 삼성증권 추정

DA-1241 밸류에이션

(십억원)	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
DA-1241 개발 단계	임상 1상임상 2상		임상 3상			FDA	발매						
DA-1241 예상 매출액 (백만달러)							72	147	297	601	607	613	
DA-1241 점유율 (%)							0.6	1.3	2.5	5.0	5.0	5.0	
경구용 당뇨 치료제 시장 (백만달러)	9,908	10,205	10,481	10,735	10,970	11,186	11,384	11,566	11,732	11,883	12,021	12,147	12,262
YoY (%)		3.0	2.7	2.4	2.2	2.0	1.8	1.6	1.4	1.3	1.2	1.0	0.9
동아에스티 수익 (마진 40% 가정, 백만달러)							29	59	119	240	243	245	
원화가치							30	62	125	252	255	257	
세율 적용 (22% 가정)							24	48	97	197	199	201	
현재가치 (WACC 8.2%)							13	24	44	83	77	72	
현재가치 합	312.6												
영구 성장률 (-2% 적용)	248.6												
최종가치 (성공확률 10%)	112.3												
주식수 (천주)	8,444												
주당가치 (원)	13,294												

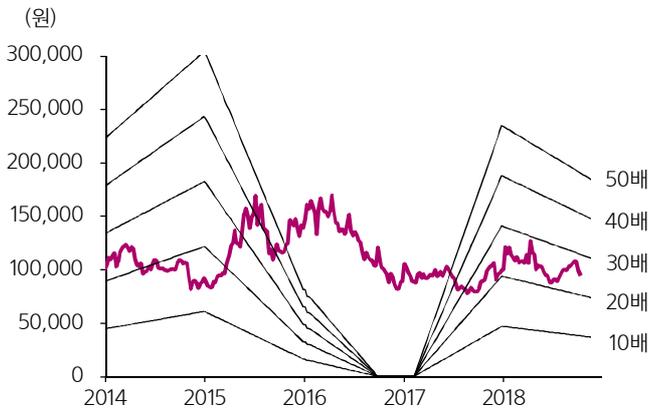
참고: 할인율, 8.2% 적용 (글로벌 바이오벤처 평균 WACC); 환율, 1050원 적용; 법인세 22% 적용; 영구성장률 -2% 적용  
 자료: 삼성증권 추정

DA-9805 밸류에이션

(십억원)	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
DA-9805 개발 단계	임상 2상		임상 3상			FDA	발매						
DA-9805 예상 매출액 (백만달러)							20	41	83	171	175	178	182
DA-9805 점유율 (%)							0.3	0.6	1.3	2.5	2.5	2.5	2.5
파킨슨병 치료제 시장 (백만달러)	4,812	5,094	5,362	5,616	5,855	6,080	6,290	6,486	6,667	6,835	6,990	7,132	7,263
YoY (%)		5.9	5.3	4.7	4.3	3.8	3.5	3.1	2.8	2.5	2.3	2.0	1.8
동아에스티 수익 (마진 40% 가정, 백만달러)							8	16	33	68	70	71	73
원화가치							8	17	35	72	73	75	76
세율 적용 (22% 가정)							6	13	27	56	57	58	59
현재가치 (WACC 8.2%)							4	7	13	25	24	23	21
현재가치 합	117.8												
영구 성장률 (-2% 적용)	73.6												
최종가치 (성공확률 20%)	38												
주식수 (천주)	8,444												
주당가치 (원)	4,534												

참고: 할인율, 8.2% 적용 (글로벌 바이오벤처 평균 WACC); 환율, 1050원 적용; 법인세 22% 적용; 영구성장률 -2% 적용  
 자료: 삼성증권 추정

동아에스티 P/E 밴드차트



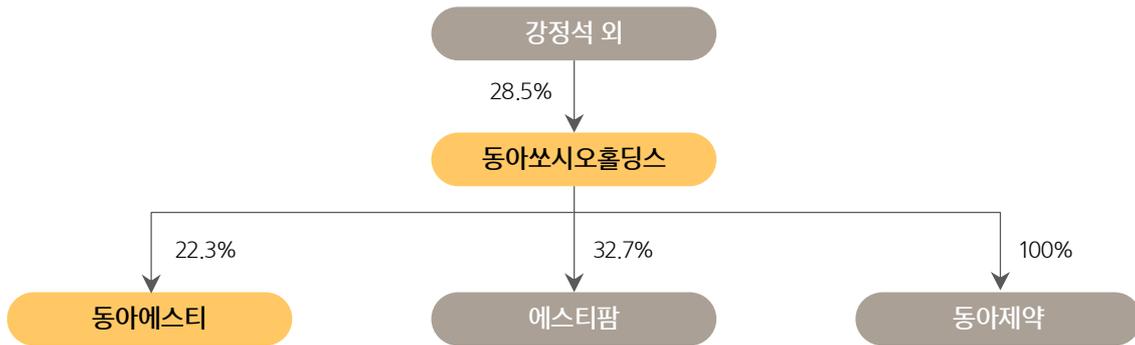
자료: QuantiWise, 삼성증권

동아에스티 P/B 밴드차트



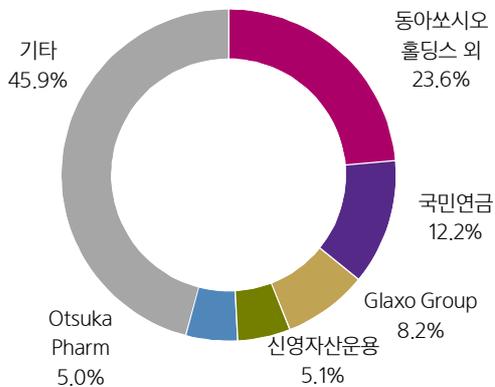
자료: QuantiWise, 삼성증권

동아에스티 지배구조



자료: 동아에스티, 삼성증권

동아에스티 지분구조



자료: 동아에스티, 삼성증권

동아쏘시오홀딩스 지분구조



자료: 동아에스티, 삼성증권

포괄손익계산서

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	560	555	584	611	648
매출원가	284	275	275	291	313
매출총이익	277	280	308	320	335
(매출총이익률, %)	49.4	50.4	52.8	52.4	51.7
판매 및 일반관리비	261	256	261	279	292
영업이익	15	24	47	41	43
(영업이익률, %)	2.7	4.3	8.1	6.7	6.6
영업외손익	0	(32)	3	(3)	(4)
금융수익	13	8	13	5	6
금융비용	17	41	12	13	14
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	3	1	1	5	4
세전이익	15	(8)	50	38	39
법인세	2	(3)	10	8	8
(법인세율, %)	15.4	36.1	19.9	20.0	20.0
계속사업이익	13	(5)	40	30	31
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	13	(5)	40	30	31
(순이익률, %)	2.3	(0.9)	6.8	4.9	4.8
지배주주순이익	13	(5)	40	30	31
비지배주주순이익	0	0	0	0	0
EBITDA	36	46	67	59	58
(EBITDA 이익률, %)	6.5	8.3	11.5	9.6	9.0
EPS (지배주주)	1,540	(620)	4,694	3,576	3,685
EPS (연결기준)	1,540	(620)	4,694	3,576	3,685
수정 EPS (원)*	1,540	(620)	4,694	3,576	3,685

현금흐름표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동에서의 현금흐름	0	51	51	45	43
당기순이익	13	(5)	40	30	31
현금유출입이없는 비용 및 수익	29	57	24	27	24
유형자산 감가상각비	20	21	19	17	15
무형자산 상각비	1	1	1	1	1
기타	8	35	4	9	9
영업활동 자산부채 변동	(25)	2	(9)	(5)	(4)
투자활동에서의 현금흐름	48	(2)	(39)	(1)	1
유형자산 증감	(6)	(8)	(3)	0	0
장단기금융자산의 증감	1	(8)	(59)	(6)	(5)
기타	52	14	22	5	6
재무활동에서의 현금흐름	(65)	(125)	19	(11)	(11)
차입금의 증가(감소)	(80)	(112)	31	0	0
자본금의 증가(감소)	35	0	0	0	0
배당금	(8)	(4)	(4)	(4)	(4)
기타	(11)	(9)	(7)	(7)	(7)
현금증감	(10)	(95)	35	32	33
기초현금	295	285	191	226	258
기말현금	285	191	226	258	291
Gross cash flow	42	51	63	57	55
Free cash flow	(20)	41	48	45	43

참고: \* 일회성 수익(비용) 제외, \*\* 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외

\*\*\* P/E, P/B는 지배주주기준

자료: 동아에스티, 삼성증권 추정

재무상태표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	561	412	438	485	530
현금 및 현금등가물	285	191	226	258	291
매출채권	129	94	95	101	107
재고자산	106	99	100	107	113
기타	41	29	17	18	19
비유동자산	506	487	533	522	512
투자자산	18	25	94	100	106
유형자산	366	336	320	303	289
무형자산	16	13	11	10	10
기타	106	114	108	108	108
자산총계	1,067	900	971	1,006	1,042
유동부채	386	220	201	208	213
매입채무	28	31	33	35	37
단기차입금	90	120	101	101	101
기타 유동부채	268	69	67	71	75
비유동부채	91	99	152	155	157
사채 및 장기차입금	40	60	110	110	110
기타 비유동부채	51	39	42	45	47
부채총계	477	318	352	362	370
지배주주지분	589	581	618	644	671
자본금	42	42	42	42	42
자본잉여금	286	286	286	286	286
이익잉여금	100	93	137	163	190
기타	161	160	153	153	153
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	589	581	618	644	671
순부채	6	(13)	(16)	(49)	(82)

재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2016	2017	2018E	2019E	2020E
증감률 (%)					
매출액	(1.3)	(1.0)	5.2	4.7	6.0
영업이익	(72.1)	58.6	95.3	(12.9)	4.8
순이익	(73.1)	적전	흑전	(23.8)	3.0
수정 EPS**	(74.8)	적전	흑전	(23.8)	3.0
주당지표					
EPS (지배주주)	1,540	(620)	4,694	3,576	3,685
EPS (연결기준)	1,540	(620)	4,694	3,576	3,685
수정 EPS**	1,540	(620)	4,694	3,576	3,685
BPS	69,807	68,891	73,284	76,363	79,550
DPS (보통주)	500	500	500	500	500
Valuations (배)					
P/E***	62.2	n/a	20.4	26.8	26.0
P/B***	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2
EV/EBITDA	22.5	17.4	11.8	12.9	12.4
비율					
ROE (%)	2.3	(0.9)	6.6	4.8	4.7
ROA (%)	1.2	(0.5)	4.2	3.1	3.0
ROIC (%)	2.3	3.0	9.4	7.6	7.9
배당성향 (%)	32.7	(80.6)	10.6	14.0	13.6
배당수익률 (보통주, %)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
순부채비율 (%)	1.1	(2.2)	(2.6)	(7.6)	(12.2)
이자보상배율 (배)	1.3	2.8	6.8	5.9	6.2

2018. 10. 15

# Company Initiation



**서근희, Ph.D.**  
Analyst  
keunhee.seo@samsung.com  
02 2020 7788

**박원용, CFA**  
Analyst  
wkrw.park@samsung.com  
02 2020 7847

## SK케미칼 (285130)

### 국내 백신의 글로벌화를 꿈꾼다

- 투자 의견 BUY, 목표주가 100,000원으로 커버리지 제시
- GC 사업 Co-polyester 공장 증설 및 가동률 상승으로 레버리지 효과 기대
- LS 사업 신제품 발매 효과, 애플티라 로열티 수입, 사노피 임상 1상 진행 마일스톤 등으로 실적 성장 전망

#### WHAT'S THE STORY

**단기 실적 부담 우려되나, 장기 성장 동력 확보:** SK케미칼에 대해 투자 의견 BUY, 목표주가 100,000원을 제시. SK케미칼은 1) GC 사업 부문에서 Co-polyester 수요 증가에 따른 공장 가동률 상승으로 레버리지 효과 기대, 2) 백신 제품의 연이은 국내 출시 LS 사업 부 실적 성장 등의 요인으로 FCF (잉여현금흐름) 안정적 증가가 예상되면서, DCF (현금흐름할인) 밸류에이션을 통해 적정 기업가치 조원 산정. 단기적으로는 유가 상승으로 인한 원가 상승, 연결 자회사 이니츠 적자 지속으로 밸류에이션 부담 예상. 하지만 백신 사업의 실적 성장으로 기업 가치 점진적 상승 가능.

**GC 사업, 매출 확대 및 비용 축소로 안정적 성장:** GC 사업부는 수지 (Co-polyester) 12만톤 규모에서 6만톤을 증설하였으나, 수요 증가로 현재 가동률은 최대치에 도달하여 (추가 생산 시설 증설 예정) 레버리지 효과 극대화. 바이오디젤 혼합비율은 2018년부터 3% 인상으로 매출 확대 전망. 하지만 유가 상승에 따른 원재료 (PTA, MEG) 가격 부담 등은 이익 성장을 제한. GC 사업부의 2018년 매출액은 1조 20억원 (+15.2% YoY), 영업이익 516억원 (+11.2% YoY)으로 예상.

**LS 사업의 실적 성장 본격화:** LS 사업부 및 백신 사업은 인플루엔자 백신의 시장 안착, 신제품 대상포진 백신 스카이조스타 점유율 확대, 혈우병 치료제 애플티라 CSL로부터의 로열티 수입, 사노피파스퇴르에 기술 수출 계약금 등을 반영해 2018년 매출액 3,687억원 (+14.8% YoY), 영업이익 283억원 (+169.9% YoY)을 전망.

**백신 글로벌화 가시권:** 인플루엔자 국내 매출 성장 및 WHO PQ (사전적격심사) 인증을 통한 2020년 수출 개시, 수두 백신의 하반기 PAHO 입찰 성공으로 2019년 수출 개시, 사노피 독감 백신 제조 관련 기술 수출료 (2018년 160억원), CSL 애플티라에 대한 로열티 (2018년 40억원), 그리고 사노피에 기술 수출한 폐렴구균 백신 글로벌 임상 1상 진입에 따른 마일스톤 등의 성과 가시권.

#### AT A GLANCE

SELL HOLD **BUY**

목표주가	100,000원 (38.9%)
현재주가	72,000원
시가총액	8,337.5억원
Shares (float)	11,579,852주 (63.5%)
52주 최저/최고	72,000원/122,000원
60일-평균거래대금	39.5억원

#### ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
SK케미칼 (%)	-18.6	-32.4	2146826281
Kospi 지수 대비 (%pts)	-14.0	-23.6	2146826281

#### SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	2
Target price	130,000
Recommendation	4.0
BUY★★★: 5 / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL★★★: 1	

#### SUMMARY FINANCIAL DATA

	2017	2018E	2019E	2020E
매출액 (십억원)	88	1,426	1,516	1,582
순이익 (십억원)	(10)	27	40	64
EPS (adj) (원)	(655)	3,226	4,307	6,886
EPS (adj) growth (%)	적전	흑전	33.5	59.9
EBITDA margin (%)	(2.0)	9.6	10.0	10.9
ROE (%)	(1.2)	5.9	7.4	10.8
P/E (adj) (배)	n/a	22.3	16.7	10.5
P/B (배)	1.3	1.3	1.2	1.1
EV/EBITDA (배)	n/a	11.9	10.4	8.8
Dividend yield (%)	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 삼성증권 추정

### 목표 주가 및 밸류에이션

SK케미칼에 대해 투자의견 BUY와 목표주가 100,000원을 제시하면서 커버리지를 개시한다. SK케미칼은 1) Co-polyester 수요 확대에 따른 공장 가동률 상승, 2) 백신 제품의 연이은 출시로 Life Science Biz. 실적 성장 등의 요인으로 FCF (잉여현금흐름)는 안정적으로 증가할 것으로 예상된다. DCF를 적용함에 있어서의 주요 가정은 다음과 같다. 자기자본비용 (COE)는 무위험이자율 (국고채 3년물) 2%, 시장위험프리미엄 7.57%, 52주 평균 Beta 0.7을 적용했다. 영구성장률은 OECD 2020년 한국 GDP 장기 경제성장률 1.9%를 적용했다. 현 주가 대비 34.7%의 상승 여력으로 투자의견 BUY를 제시한다.

보조적인 밸류에이션 방법인 SOTP (Sum-of-the-Parts) 가치 평가로 산출한 주가는 100,000원이다. Green Chemical Biz. 7,125억원 (12M Fwd EBITDA 1,018억원에 KOSPI 화학지수 12M Fwd EV/EBITDA 7배 적용), Life Science Biz. 6,512억원 (12M Fwd EBITDA 493억원에 대형 제약사 평균 12M Fwd EV/EBITDA 13.2배 적용)을 더해 영업가치 1조 3,638억원을 산출한 뒤 비영업가치 4,858억원 (신약가치 2,307억원, 기타 투자자산 1,663억원)과 합산해 순차입금 7,765억원을 제외한 SOTP 방식으로 적정가치 1조 1,619억원을 산출했다.

### SK케미칼 현금흐름할인 (DCF) 밸류에이션

(십억원)	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
Green Chemical Biz.	1,002	1,099	1,131	1,020	1,039	1,061	1,082	1,100
YoY(%)		9.7	2.9	(9.8)	1.9	2.1	2.0	1.7
Life Science Biz.	369	397	430	482	525	562	604	650
YoY(%)		7.6	8.4	12.1	9.0	7.0	7.4	7.6
기타	56	20	21	254	346	422	474	507
YoY(%)		(64.7)	5.1	1132.7	36.3	21.8	12.4	7.0
매출액	1,426	1,516	1,582	1,756	1,910	2,045	2,160	2,257
YoY(%)		6.3	4.3	11.0	8.8	7.0	5.6	4.5
EBIT	51	73	101	112	125	136	146	155
세율 (%)	7	10	14	16	18	19	21	22
NOPLAT	44	63	86	96	107	116	125	133
감가상각	86	79	72	65	60	54	49	45
CAPEX	79	72	75	2	2	2	2	2
운전자본증감	57	10	13	35	32	27	23	20
FCF	(65)	(78)	(47)	65	77	88	97	106
가중평균자본비용 (WACC, %)	5.7							
영구성장률 (%)	1.9							
영구현금흐름 가치								2,814
할인율 (%)	5.4	10.6	15.4	20.0	24.3	28.4	32.3	36.0
현재가치	(61)	(70)	(40)	52	58	63	66	68
영구현금흐름 현재가치								1,801
기업가치	1,937							
순차입금	777							
적정 시가총액	1,160							
조정 주식수 (천주)	11,580							
적정주가 (원)	100,175							
목표주가 (원)	100,000							
현재주가 (원)	72,000							
상승여력 (%)	38.9							

참고: COE=7.4%=무위험수익률 (2%, 3년 국고채)+시장위험수익률 7.57% 52주 0.7, OECD 2020년 한국 GDP 장기 경제성장률 전망 단순 평균 (1.9%) 적용  
 자료: 삼성증권 추정

## SK케미칼의 SOTP (Sum-of-the-Parts) 밸류에이션

(십억원)	12M Fwd EBITDA	EV/EBITDA (배)	비고
A. 영업가치 (B+C)	1,364		
B. Green Chemical Biz.	713	102	7.0 KOSPI 화학 지수 12M Fwd EV/EBITDA
C. Life Science Biz.	651	49	13.2 KOSPI 제약 지수 12M Fwd EV/EBITDA
D. 비영업가치 (E+F+J)	486		
E. 신약가치	231		앱스틸라 로열티
F. 투자지분가치 (G+H+I)	166		장부가치 반영
G. SK유화 (100%)	29		
H. 이니츠 (66%)	69		
I. 기타	68		
J. 투자부동산 가치	89		장부가치 반영
K. 순차입금	777		
L. 적정 가치 (A+D-K)	1,162		
M. 조정 주식수 (천주)	11,580		
N. 적정주가 (L/M)(원)	100,335		
O. 목표주가 (원)	100,000		
P. 현재주가 (원)	72,000		
Q. 상승여력 (%)	38.9		

자료: SK케미칼, 삼성증권 추정

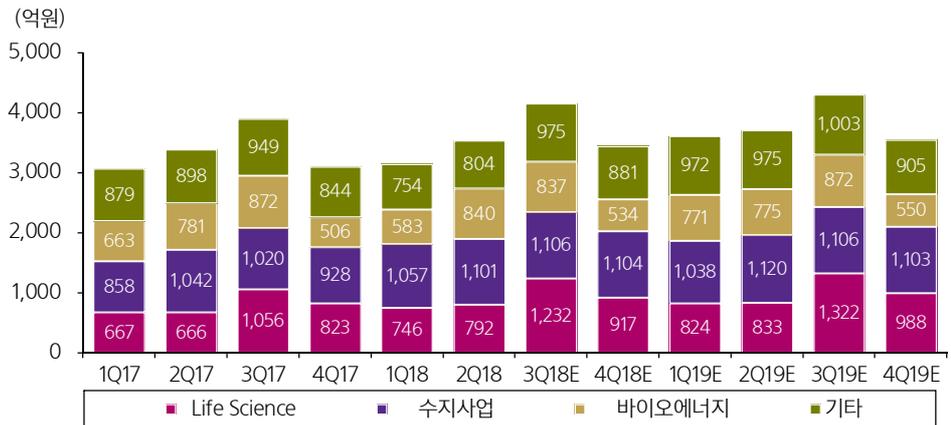
실적 추정 및 전망

2018년 Outlook: LS 사업 부문 실적 성장 견인

SK케미칼 연결기준 2018년 매출액 1조 4,263억원(+6.0% YoY), 영업이익 513억원(+125.1% YoY)을 전망한다. GC부문은 바이오디젤 혼합비율이 2018년부터 2.5%에서 3.0%로 인상되면서 바이오디젤 판매가 확대되고, Co-polyester 신공장 가동률이 상승함에 따라 매출액은 1조 20억원(+15.2% YoY), 영업이익 516억원 (+11.2% YoY)을 예상한다. LS 부문은 인플루엔자 백신의 시장 안착, 신제품 대상포진 백신 발매 효과, 앱스틸라 로열티 수입 등을 반영해 매출액 3,687억원(+14.8% YoY), 영업이익 283억원 (+169.9% YoY)을 전망한다.

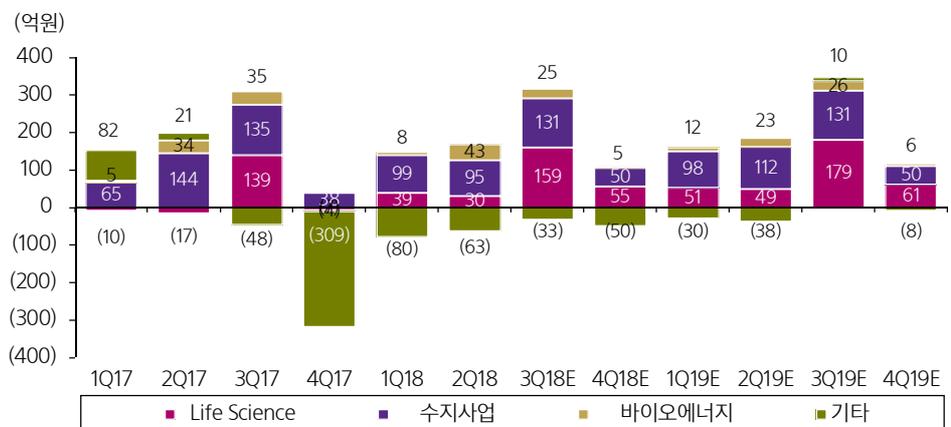
2019년 매출액 1조 5,158억원 (+6.3% YoY), 영업이익 730억원 (+42.2% YoY)을 시현할 것으로 전망된다. 이니츠 적자 축소와 함께 GC 사업 부문 공장 가동 상승으로 레버리지 효과 및 LS 사업 부문의 안정적 실적 성장으로 큰 폭의 이익 성장이 나타날 것이다.

SK케미칼 매출액 추이 및 전망



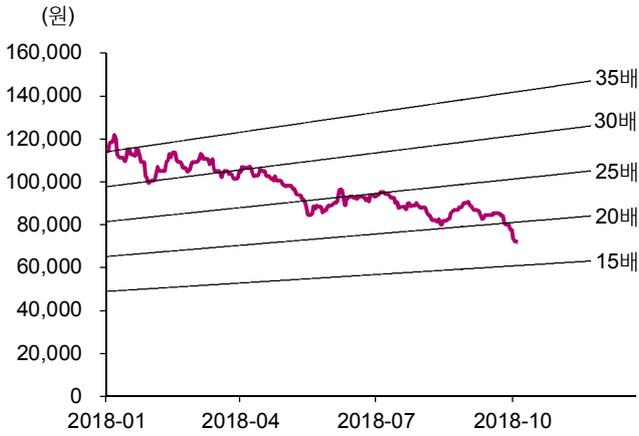
자료: SK케미칼, 삼성증권 추정

바이오에너지 사업 부문 영업이익 추이 및 전망



자료: 자료: SK케미칼, 삼성증권 추정

SK케미칼 P/E 밴드차트



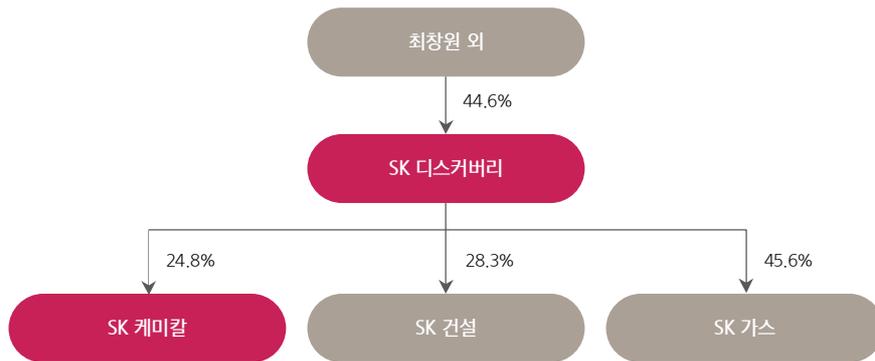
자료: QuantiWise, 삼성증권

SK케미칼 P/B 밴드차트



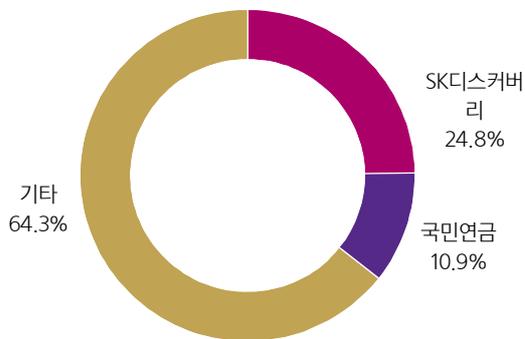
자료: QuantiWise, 삼성증권

SK케미칼 지배구조



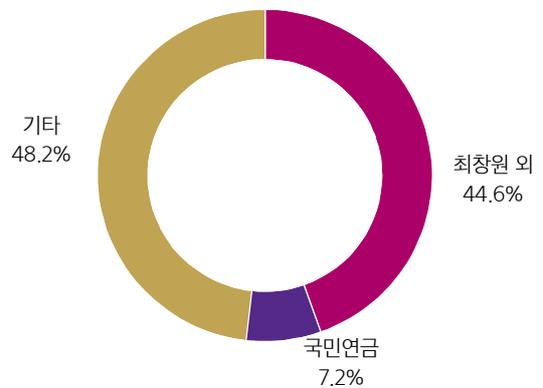
자료: SK케미칼, 삼성증권

SK케미칼 지분구조



자료: SK케미칼, 삼성증권

SK디스커버리 지분구조



자료: SK케미칼, 삼성증권

## 포괄손익계산서

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	n/a	88	1,426	1,516	1,582
매출원가	n/a	75	1,133	1,201	1,250
매출총이익	n/a	13	293	315	332
(매출총이익률, %)	n/a	14.4	20.5	20.8	21.0
판매 및 일반관리비	n/a	22	242	242	231
영업이익	n/a	(9)	51	73	101
(영업이익률, %)	n/a	(10.5)	3.6	4.8	6.4
영업외손익	n/a	(3)	(28)	(23)	(20)
금융수익	0	2	31	35	41
금융비용	0	4	55	55	58
지분법손익	0	(0)	2	2	3
기타	n/a	(1)	(6)	(5)	(5)
세전이익	n/a	(13)	23	50	80
법인세	n/a	(3)	(3)	10	16
(법인세율, %)	n/a	21.5	(14.0)	20.0	20.0
계속사업이익	0	(10)	27	40	64
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	n/a	(10)	27	40	64
(순이익률, %)	n/a	(11.3)	1.9	2.6	4.1
지배주주순이익	n/a	(9)	42	56	90
비지배주주순이익	n/a	(1)	(15)	(16)	(26)
EBITDA	n/a	(2)	138	152	172
(EBITDA 이익률, %)	n/a	(2.0)	9.6	10.0	10.9
EPS (지배주주)	n/a	(655)	3,226	4,307	6,886
EPS (연결기준)	n/a	(758)	2,047	3,076	4,919
수정 EPS (원)*	n/a	(655)	3,226	4,307	6,886

## 현금흐름표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동에서의 현금흐름	0	(11)	51	109	122
당기순이익	0	(10)	27	40	64
현금유출입이없는 비용 및 수익	0	11	116	119	116
유형자산 감가상각비	0	7	82	75	69
무형자산 상각비	0	0	4	4	3
기타	0	4	30	40	44
영업활동 자산부채 변동	0	(10)	(57)	(9)	(12)
투자활동에서의 현금흐름	0	(9)	(86)	(73)	(76)
유형자산 증감	0	(8)	(79)	(72)	(75)
장단기금융자산의 증감	0	(15)	4	(0)	(1)
기타	0	15	(10)	(1)	(1)
재무활동에서의 현금흐름	0	8	186	0	0
차입금의 증가(감소)	0	890	201	0	0
자본금의 증가(감소)	0	733	(3)	0	0
배당금	n/a	0	0	0	0
기타	n/a	(1,614)	(12)	0	0
현금증감	0	(11)	152	38	48
기초현금	0	166	155	308	345
기말현금	0	155	308	345	393
Gross cash flow	0	1	143	159	181
Free cash flow	0	(19)	(28)	37	48

참고: \* 일회성 수익(비용) 제외, \*\* 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외

\*\*\* P/E, P/B는 지배주주기준

자료: SK케미칼, 삼성증권 추정

## 재무상태표

12월 31일 기준(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	n/a	663	856	912	984
현금 및 현금등가물	n/a	155	308	345	393
매출채권	n/a	181	203	210	219
재고자산	n/a	290	304	314	327
기타	n/a	36	41	43	45
비유동자산	n/a	1,250	1,253	1,246	1,249
투자자산	n/a	12	11	11	11
유형자산	n/a	1,098	1,101	1,097	1,103
무형자산	n/a	47	47	44	40
기타	n/a	92	94	94	94
자산총계	n/a	1,912	2,109	2,157	2,233
유동부채	n/a	661	706	714	725
매입채무	n/a	154	150	154	161
단기차입금	n/a	130	180	180	180
기타 유동부채	n/a	377	377	380	384
비유동부채	n/a	520	644	645	645
사채 및 장기차입금	0	484	607	607	607
기타 비유동부채	n/a	36	37	38	39
부채총계	n/a	1,181	1,350	1,359	1,370
지배주주지분	n/a	697	730	786	876
자본금	n/a	65	65	65	65
자본잉여금	n/a	667	664	664	664
이익잉여금	n/a	(9)	33	90	179
기타	n/a	(27)	(33)	(33)	(33)
비지배주주지분	n/a	35	28	12	(14)
자본총계	n/a	731	758	798	862
순부채	n/a	725	777	739	690

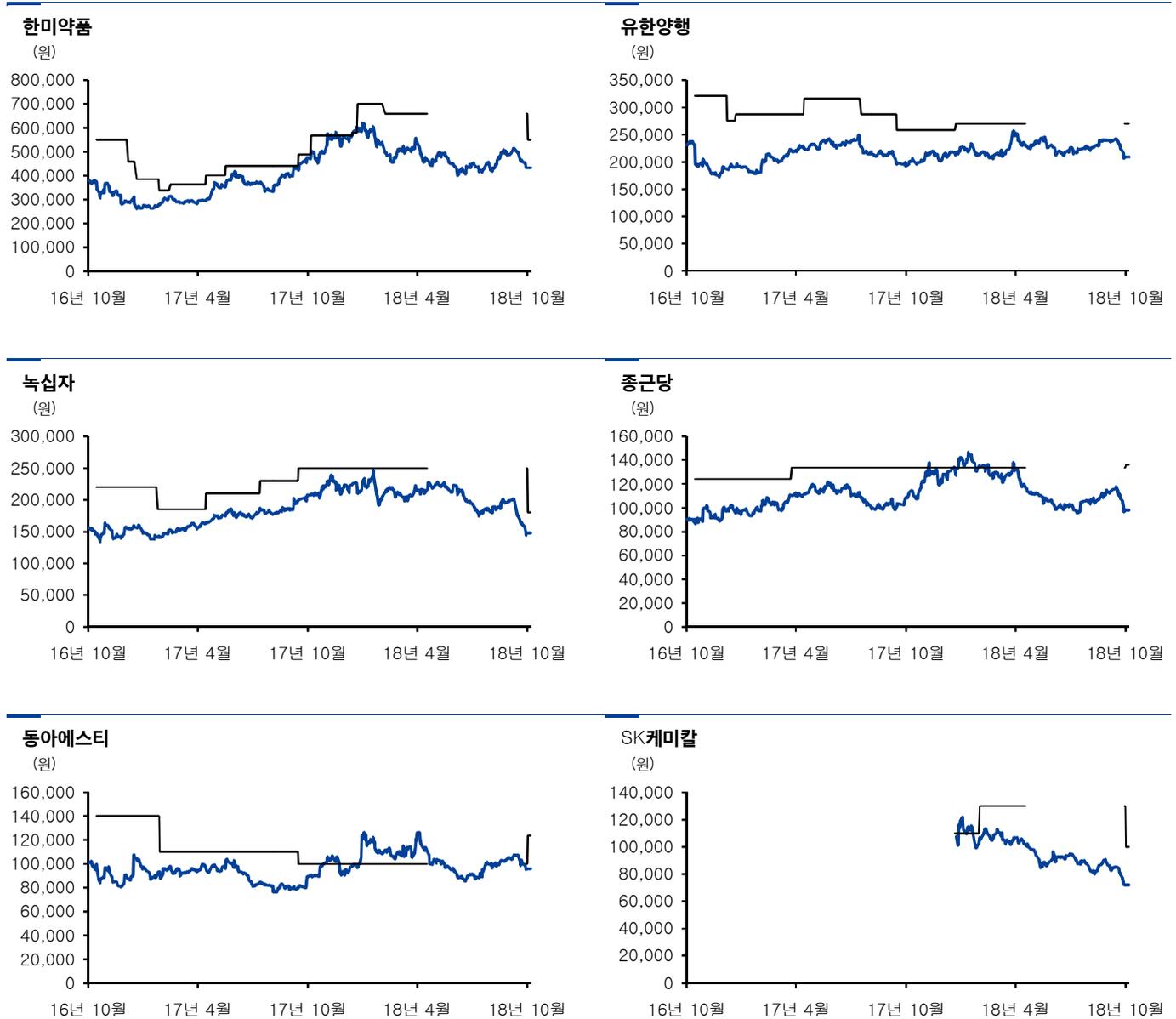
## 재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2016	2017	2018E	2019E	2020E
증감률 (%)					
매출액	n/a	n/a	1,523.8	6.3	4.3
영업이익	n/a	적전	흑전	42.2	37.8
순이익	n/a	적전	흑전	50.3	59.9
수정 EPS**	n/a	적전	흑전	33.5	59.9
주당지표					
EPS (지배주주)	n/a	(655)	3,226	4,307	6,886
EPS (연결기준)	n/a	(758)	2,047	3,076	4,919
수정 EPS**	n/a	(655)	3,226	4,307	6,886
BPS	n/a	53,425	56,053	60,364	67,257
DPS (보통주)	0	0	0	0	0
Valuations (배)					
P/E***	n/a	n/a	22.3	16.7	10.5
P/B***	n/a	1.3	1.3	1.2	1.1
EV/EBITDA	n/a	n/a	11.9	10.4	8.8
비율					
ROE (%)	n/a	(1.2)	5.9	7.4	10.8
ROA (%)	n/a	(0.5)	1.3	1.9	2.9
ROIC (%)	n/a	(0.5)	3.4	4.0	5.5
배당성향 (%)	n/a	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (보통주, %)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
순부채비율 (%)	n/a	99.1	102.4	92.5	80.0
이자보상배율 (배)	n/a	(4.0)	1.5	2.0	2.8

Compliance Notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 10월 12일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 10월 12일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

2년간 목표주가 변경 추이



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경 (수정주가 기준)

한미약품

일 자	2016/10/27	12/18	2017/1/1	2/8	4/27	5/30	9/28	10/19	2018/1/4	2/19	10/14
투자의견	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY
TP (원)	550,342	458,618	385,239	339,378	402,156	441,391	490,435	568,904	700,000	660,000	550,000
과리율 (평균)	(41.01)	(35.96)	(30.14)	(13.31)	(13.37)	(13.55)	(4.81)	(5.66)	(17.72)	(24.41)	
과리율 (최대or최소)	(32.83)	(31.80)	(27.62)	(7.22)	(7.20)	(0.67)	(2.80)	6.52	(11.43)	(15.30)	

유한양행

일 자	2016/10/27	12/20	2017/4/27	7/30	9/28	2018/1/4
투자의견	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY
TP (원)	321,247	275,354	316,220	287,473	258,725	270,000
과리율 (평균)	(41.56)	(26.73)	(25.95)	(25.15)	(19.99)	(17.15)
과리율 (최대or최소)	(36.00)	(16.31)	(21.06)	(21.17)	(14.81)	(4.63)

녹십자

일 자	2016/10/27	2017/2/5	4/27	7/26	9/28	2018/10/14
투자의견	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY
TP (원)	220,000	185,000	210,000	230,000	250,000	180,000
과리율 (평균)	(32.29)	(17.05)	(16.32)	(19.76)	(13.85)	
과리율 (최대or최소)	(25.45)	(11.35)	(11.43)	(11.96)	(1.00)	

종근당

일 자	2016/10/27	2017/4/6	2018/4/6	10/14
투자의견	BUY	BUY	BUY	BUY
TP (원)	124,172	133,724	133,724	136,000
과리율 (평균)	(20.88)	(11.25)	(5.40)	
과리율 (최대or최소)	(10.77)	9.64	3.20	

동아에스티

일 자	2016/10/27	2017/2/9	9/28	2018/10/14
투자의견	BUY	BUY	BUY	BUY
TP (원)	140,000	110,000	100,000	124,000
과리율 (평균)	(35.01)	(18.10)	5.41	
과리율 (최대or최소)	(22.86)	(5.45)	26.50	

SK 케미칼

일 자	2018/1/3	2/13	10/14
투자의견	BUY	BUY	BUY
TP (원)	110,000	130,000	100,000
과리율 (평균)	0.38	(17.97)	
과리율 (최대or최소)	10.91	(12.69)	

투자기간 및 투자등급: 삼성증권은 기업 및 산업에 대한 투자등급을 아래와 같이 구분합니다.

<b>기업</b>		<b>산업</b>
<b>BUY (매수)</b>	향후 12개월간 예상 절대수익률 10% 이상 그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준	<b>OVERWEIGHT(비중확대)</b> 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상
<b>HOLD (중립)</b>	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10% ~ 10% 내외	<b>NEUTRAL(중립)</b> 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상
<b>SELL (매도)</b>	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10% 이하	<b>UNDERWEIGHT(비중축소)</b> 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 2018년 9월 30일 기준

매수 (85%) | 중립 (75%) | 매도 (0%)



삼성증권주식회사

06620 서울특별시 서초구 서초대로 74길 11 10층 리서치센터  
02 2020 8000

지점 대표번호

1588 2323 / 1544 1544

고객 불편사항 접수

080 911 0900

[samsung POP.com](http://samsungPOP.com)

신뢰에 가치로 답하다



MEMBER OF  
**Dow Jones  
Sustainability Indices**  
In Collaboration with RobecoSAM