

2021

연간전망

제약 · 바이오



(Positive)

항암제 시장을 노려라 – 비소세포폐암(NSCLC)

| 2020년 11월 10일 |

분석종목 유한양행 | 한미약품 | 오스코텍

| Contents |

I. 항암제 시장을 노려라 - 비소세포폐암(NSCLC).....	03
II. 비소세포폐암(NSCLC) 중에서도 EGFR Inhibitor.....	09
1. 타그리소, EGFR+ 시장을 지배하다	09
2. 타그리소의 내성 해결방법 - MET, other EGFR.....	14
3. 비소세포폐암에서 면역항암제의 역할	20
III. 글로벌 업체들의 전략	23
IV. 분석대상종목	25
1. 유한양행 (000100)	26
2. 한미약품 (128940)	31
3. 오스코텍 (039200)	36

I. 항암제 시장을 노려라 - 비소세포폐암(NSCLC)

항암제 시장은 규모가 크고
성장성이 높음

글로벌 의약품 시장 1,000조원 시대이다. 시장조사기관 EvaluatePharma가 집계한 2019년도 의약품 시장은 927b\$이다. 이 중 항암제 시장은 15.7%에 해당하는 145b\$이며, 2026년에는 324b\$까지 성장하여 비중은 22.7%까지 증가할 전망이다. 항암제 시장은 현재 시점에서 가장 크고, 성장성도 가장 높다고 볼 수 있다.

폐암 치료제 시장 항암제
시장의 16.3%로 가장 큰
비중을 차지

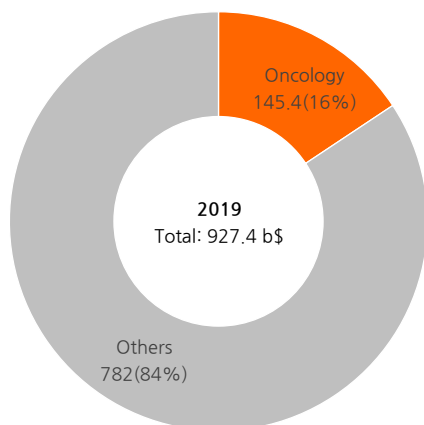
항암제 중에서는 폐암 시장이 가장 크다. 2019년 기준으로 항암제 시장의 16.3%에 해당하는 22.8b\$를 기록하였으며, 2026년까지 CAGR 11.7% 성장을 전망한다. 폐암 시장이 큰 이유는 환자수가 많기 때문이다. 국제암연구소(GCO)에 따르면 2018년도 기준 미국의 폐암 발생은 인구 10만명 당 남성은 40.1명으로 전립선암(75.7명) 다음으로 발생률이 높았으며, 여성은 30.8명으로 유방암(84.9명) 다음으로 높았다. 2017년도 기준 국가암정보센터에서 집계한 국내 발생 암환자 중 폐암환자 비중은 11.6%로 위암(12.8%)과 대장암(12.1%) 다음으로 높았다.

[표1] 글로벌 의약품 시장 현황 및 전망

	2019		2026E		CAGR(%)
	market(b\$)	M/S(%)	market(b\$)	M/S(%)	
Total Rx & OTC Pharmaceuticals	927.4		1,453.8		6.6%
Oncology	145.4	15.7%	323.6	22.3%	12.1%
Anti-rheumatics	56.9	6.1%	44.5	3.1%	-3.4%
Anti-diabetics	51.0	5.5%	71.3	4.9%	4.9%
Vaccines	33.6	3.6%	59.8	4.1%	8.6%
Anti-virals	38.8	4.2%	43.8	3.0%	1.8%
Immunosuppressants	24.0	2.6%	70.2	4.8%	16.6%
Bronchodilators	28.2	3.0%	32.1	2.2%	1.9%
Dermatologicals	14.1	1.5%	34.1	2.3%	13.5%
Sensory Organs	23.8	2.6%	37.2	2.6%	6.6%
Anti-hyperlipidaemics	8.7	0.9%	16.2	1.1%	9.2%

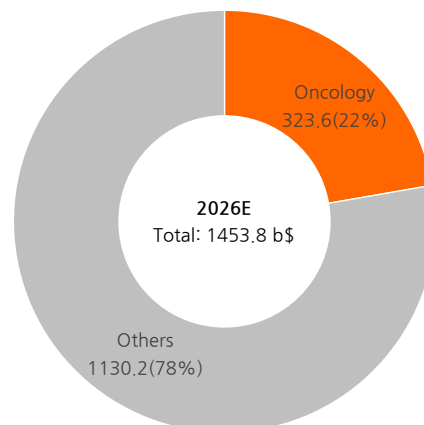
자료: EvaluatePharma, 한화투자증권 리서치센터

[그림1] 2019년 전체 제약 시장 및 암종 비율 현황



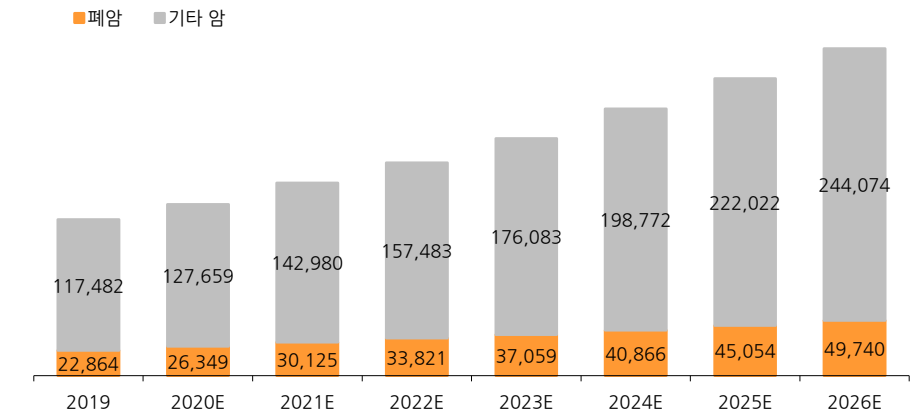
자료: EvaluatePharma, 한화투자증권 리서치센터

[그림2] 2026년 전체 제약 시장 및 암종 비율 전망



자료: EvaluatePharma, 한화투자증권 리서치센터

[그림3] 폐암 및 기타 암종 발병 예상 추이



자료: EvaluatePharma, 한화투자증권 리서치센터

[표2] 연령표준화발생률 국제 비교(남성)

(단위: 명/10만 명)

순위	한국(2017)		2018 년도 추정치					
			일본		미국		영국	
	모든 암	291.3	모든암	285.9	모든 암	393.2	모든 암	344.7
1	위	46.4	대장	49.1	전립선	75.7	전립선	80.7
2	폐	42.1	폐	41.4	폐	40.1	대장	37.8
3	대장	38.8	위	40.7	대장	28.8	폐	35.5
4	전립선	28.9	전립선	35.4	방광	20	피부의 악성흑색종	15
5	간	26.8	방광	15.1	피부의 악성흑색종	14.9	비호지킨 림프종	14.1

주1. 한국: 국제 비교를 위해 세계표준인구를 이용하여 산출한 연령표준화발생률로 우리나라 2000년 표준인구를 이용하여 산출한 수치와 다름, 2017년 암발생자료(2019년 발표)

주2. 2018년 암발생률 추정자료(Global Cancer Observatory, 국제암연구소, 2018)

자료: 국가암정보센터, 한화투자증권 리서치센터

[표3] 연령표준화발생률 국제 비교(여성)

(단위: 명/10만 명)

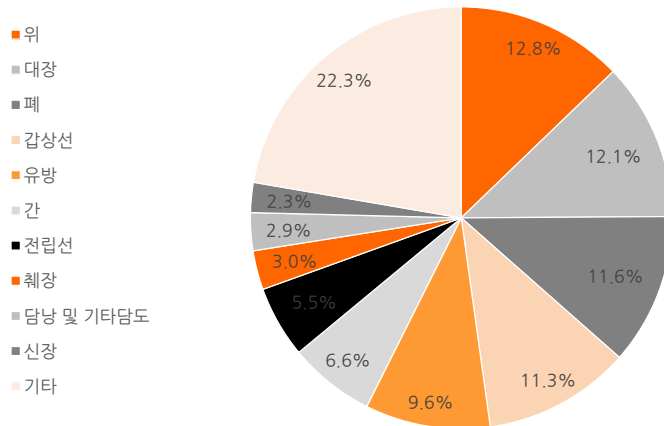
순위	한국(2017)		2018 년도 추정치					
			일본		미국		영국	
	모든 암	251.5	모든 암	220.5	모든 암	321.2	모든 암	299.8
1	갑상선	57.2	유방	57.6	유방	84.9	유방	93.6
2	유방	55.6	대장	29.6	폐	30.8	폐	30.2
3	대장	21.8	위	16	대장	22.6	대장	27
4	위	19.6	폐	15.6	갑상선	22.3	자궁체부	15.6
5	폐	15.5	자궁체부	15.1	자궁체부	20.1	피부의 악성흑색종	15.3

주1. 한국: 국제 비교를 위해 세계표준인구를 이용하여 산출한 연령표준화발생률로 우리나라 2000년 표준인구를 이용하여 산출한 수치와 다름, 2017년 암발생자료(2019년 발표)

주2. 2018년 암발생률 추정자료(Global Cancer Observatory, 국제암연구소, 2018)

자료: 국가암정보센터, 한화투자증권 리서치센터

[그림4] 국내 주요 유형별 암 발생 현황



주: 남녀 전체, 2017년 기준

자료: 국가정보암센터, 한화투자증권 리서치센터

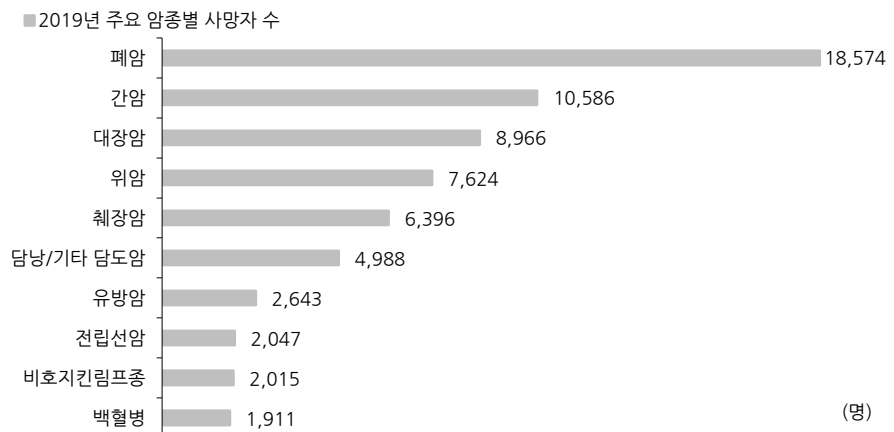
비소세포폐암에 EGFR-TKI와 PD-1/PD-L1 면역항암제가 사용

폐암은 비소세포폐암(NSCLC)과 소세포폐암(SCLC)으로 구분된다. 환자수는 8:2 정도 비율로 비소세포폐암이 많으며, 치료제 시장은 비소세포폐암이 대부분의 비중을 차지하고 있다. 비소세포폐암 치료에는 2000년대 중반에 출시된 1세대 EGFR 계열 표적항암제인 이레사(Iressa, Gefitinib), 타세바(Tarceva, Erlotinib)가 사용되며, 이에 내성이 생긴 환자에게는 2세대 표적항암제 타그리소(Targrisso, Osimertinib) 등이 처방된다. 최근에는 PD-1, PD-L1 계열의 면역항암제 키트루다(Keytruda, Pembrolizumab), 오피디보(Opdivo, Nivolumab), 티센트릭(Tecentriq, Atezolizumab)도 사용이 확대되고 있다.

폐암은 미충족 수요가 있는 영역으로 새로운 타겟의 치료제들이 개발 중

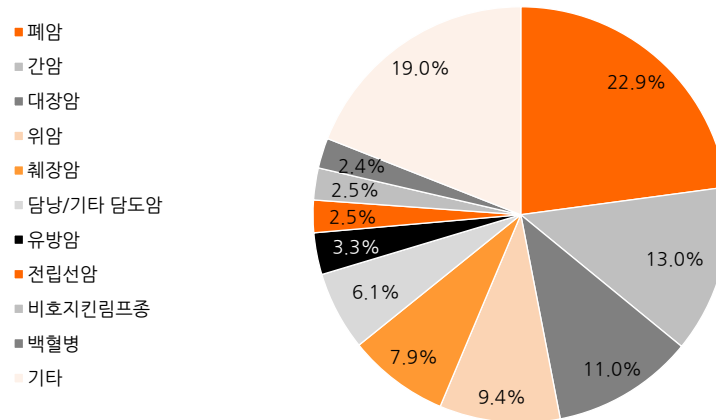
이렇게 다양한 항암제가 사용되고 있지만 암 환자 중 폐암으로 사망하는 환자의 비중은 압도적으로 높다. 2019년도 국내에서 암으로 사망한 환자는 81,203명인데 폐암환자의 비중이 약 22.9%(18,574명)인 것을 보면 폐암은 의학적 미충족 수요(medical unmet needs)가 있는 영역이며, 이를 해결하기 위해 병용요법 및 C-Met, other EGFR 등의 새로운 종양형성 인자들을 저해하는 치료제가 개발되고 있다.

[그림5] 2019년 주요 유형별 암환자 사망자 수



자료: 국가정보암센터, 한화투자증권 리서치센터

[그림6] 2019년 주요 유형별 암환자 사망 비율



자료: 국가정보암센터, 한화투자증권 리서치센터

[표4] 비소세포폐암 치료제 매출 순위 (2019년 기준)

순위	제품명	기업명	성분명	작용기전	2019년 매출(m\$)
1	Keytruda	Merck & Co	pembrolizumab	PD-1	7,389
2	Tagrisso	AstraZeneca	osimertinib	EGFR	3,189
3	Opdivo	BMS	nivolumab	PD-1	2,521
4	Alimta	Eli Lilly	pemetrexed	Folate receptor	1,881
5	Avastin	Roche	bevacizumab	VEGF-A	1,802
6	Tecentriq	Roche	atezolizumab	PD-L1	1,384
7	Imfinzi	AstraZeneca	durvalumab	PD-L1	1,102
8	Alecensa	Roche	alectinib	ALK	663
9	Xalkori	Pfizer	crizotinib	ALK	530
10	Iressa	AstraZeneca	gefitinib	EGFR	423
11	Cyramza	Eli Lilly	ramucirumab	VEGFR-2	281
12	Keaili	CSPC Pharma	paclitaxel	Tubulin polymerisation	242
13	Tarceva	Roche	erlotinib	EGFR	234
14	Zykadia	Novartis	ceritinib	ALK	86
15	Alunbrig	Takeda	brigatinib	ALK	66

자료: EvaluatePharma, 한화투자증권 리서치센터

[표5] 비소세포폐암 치료제 매출 순위 (2026년 기준)

순위	제품명	기업명	성분명	작용기전	2026년 매출 예상(m\$)
1(2)	Tagrisso	AstraZeneca	osimertinib	EGFR	8,718
2(6)	Tecentriq	Roche	atezolizumab	PD-L1	5,108
3(1)	Keytruda	Merck & Co	pembrolizumab	PD-1	4,744
4(3)	Opdivo	BMS	nivolumab	PD-1	3,964
5(7)	Imfinzi	AstraZeneca	durvalumab	PD-L1	3,296
6(8)	Alecensa	Roche	alectinib	ALK	2,205
7(30)	Retevmo	Eli Lilly	selpercatinib	RET	999
8(-)	MRTX849	Mirati	adagrasib	KRAS	928
9(-)	AMG 510	Amgen	sotorasib	KRAS	867
10(-)	Gavreto	Roche	pralsetinib	RET	864
11(-)	Yervoy	BMS	ipilimumab	CTLA4	801
12(13)	Tabrecta	Novartis	capmatinib	c-Met	781
13(-)	Repotrectinib	Turning Point	repotrectinib	ALK	773
14(-)	Verzenio	Eli Lilly	abemaciclib	CDK4	742
15(12)	TAK-788	Takeda	mobocertinib	EGFR C797S	725

자료: EvaluatePharma, 한화투자증권 리서치센터

항암제는 대부분 FDA
가속승인 대상으로 지정

미국 FDA는 심각한 질병에 대하여 임상을 단축시켜주는 가속승인(Accelerated Approval) 제도를 시행하고 있다. 이 제도는 질병의 치료와 강한 인과관계가 있는 임상적 대리지표(surrogate endpoint)를 설정하여 이를 충족하면 승인을 내주는 제도이다. 현재 가속승인에 적용되는 적응증은 16개이며 28개의 임상적 대리지표가 설정되어 있는데 이 중 12개가 항암제에 해당하며, 6개가 비소세포폐암이 포함되어 있는 고형암이다. 이렇듯 규제기관에서 항암제 개발에 대한 인센티브를 부여하고 있기 때문에 항암제에 대한 연구는 더욱 확대될 것으로 예상된다.

[표6] FDA 선정 가속승인의 임상적 대리지표(surrogate endpoint)

Disease or Use	Surrogate endpoint	Type of approval appropriate for	Drug mechanism of action
Anticoagulation reversal (needed due to life-threatening or uncontrolled bleeding)	Percent change in anti-FXa activity, from baseline to nadir	Accelerated	Binding and sequestering FXa inhibitors
Benign hematology	Serum ferritin and liver iron concentration	Accelerated/Traditional§	Iron chelator
Benign hematology	Serum methemoglobin	Accelerated	Oxidation-reduction agent
Benign hematology	Hemoglobin response rate	Accelerated	Hemoglobin S polymerization inhibitor
Cancer: hematological malignancies	Major hematologic response	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Cancer: hematological malignancies	Durable complete remission rate	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Cancer: hematological malignancies	Major hematologic response and cytogenetic response	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Cancer: hematological malignancies	Minimal residual disease response rate	Accelerated	Mechanism agnostic*
Cancer: hematological malignancies	Durable complete response rate	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Cancer: hematological malignancies	Durable objective overall response rate (ORR)	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Cancer: solid tumors	Durable objective overall response rate (ORR)	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Cancer: solid tumors	Progression free survival (PFS)	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Cancer: solid tumors	Disease-free survival (DFS)	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Cancer: solid tumors	Event-free survival (EFS) ×	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Cancer: solid tumors	Pathological complete response	Accelerated	Mechanism agnostic*
Cancer: solid tumors	Metastasis-free survival	Accelerated/Traditional§	Mechanism agnostic*
Duchenne muscular dystrophy (DMD)	Skeletal muscle dystrophin	Accelerated	Antisense oligonucleotide
Fabry disease	Histological reduction of GL-3 inclusion burden in biopsied kidney interstitial capillaries (KIC)	Accelerated	Enzyme replacement therapy, chaperone therapy
Hepatitis D Virus (HDV)	≥ 2 log reduction in HDV-RNA plus normalization of ALT or HDV below the LLOQ ×	Accelerated	Antiviral
Influenza vaccine	Hemagglutination inhibition antibody	Accelerated	Induction of immunity
Mycobacterium avium complex (MAC) lung disease	Sputum culture conversion to negative by six months	Accelerated	Antimicrobial
Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)	Histopathologic findings of either 1) resolution of steatohepatitis with no worsening of fibrosis OR 2) improvement of fibrosis with no worsening of steatohepatitis OR 3) Both#	Accelerated	Anti-fibrotic; Anti-inflammatory
Pneumococcal conjugate vaccine	Opsonophagocytic antibody response	Accelerated	Induction of immunity
Polycystic kidney disease	Total kidney volume ×	Accelerated	Mechanism agnostic*
Preterm birth	Delivery prior to 37 weeks gestation	Accelerated	Progesterone analog
Primary biliary cholangitis	Serum alkaline phosphatase and bilirubin#	Accelerated	Farnesoid X receptor (FXR) agonist
Primary glomerular diseases associated with significant proteinuria	Proteinuria (urinary protein/creatinine ratio) ×	Accelerated	Mechanism agnostic*
Pulmonary tuberculosis	Sputum culture conversion to negative	Accelerated	Antimicrobial

자료: FDA, 한화투자증권 리서치센터

II. 비소세포폐암(NSCLC) 중에서도 EGFR Inhibitor

1. 타그리소, EGFR+ 시장을 지배하다

비소세포폐암의 50% 수준은 EGFR 변이에 의해 발생

폐암의 80%는 비소세포폐암(NSCLC)이 차지하고 있다. 비소세포폐암은 다시 선암(adenocarcinoma), 편평상피암(squamous cell carcinoma), 대세포암(large cell carcinoma)으로 구분된다. 전체 폐암에서 비중은 선암이 40%로 가장 많으며, 편평상피암 30%, 대세포암 10%를 차지한다. 비소세포폐암은 다양한 유전자의 변이(mutation), 증폭(amplification), 과발현(overexpression)등에 의해 발병한다. 연구기관에 따라 다르지만 비소세포폐암 중 약 30~50%는 EGFR(상피세포 성장인자 수용체)의 변이로 알려져 있으며, 가장 높은 비중을 차지하는 만큼 치료제에 대한 연구도 활발히 진행되고 있다.

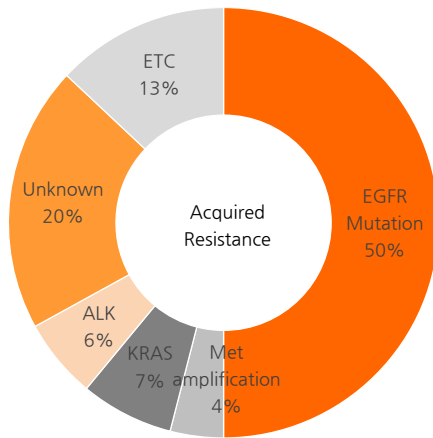
EGFR 변이에는 타그리소가 1차치료제로 처방을 권고

EGFR 변이가 있는 환자는 화학요법(chemotherapy)이 선행되며, 1차 치료제로 표적항암제인 EGFR-TKI가 사용된다. NCCN(National Comprehensive Cancer Network)에서 발표한 가이드라인에 따르면 EGFR에 양성을 보인 환자에게 1차 치료제로 아스트라제네카의 타그리소(osimertinib)를 사용하는 것을 권고하며, 아스트라제네카의 이레사(gefitinib), 로슈의 타쎌바(elotinib), 베링거인겔하임의 지오텍(apatinib), 화이자의 비짐프로(dacomitinib)의 사용도 추천하고 있다. 1차 치료제로 타그리소를 사용하면 2차 치료제로는 아직 확실한 대안이 없기 때문에 화학요법이나 타그리소 처방 연장을 권고하고 있으며, 상황(Systemic-Multiple lesions)에 따라 면역항암제를 사용하기도 한다.

FLAURA Study로 타그리소는 비소세포폐암 1차 치료제로 승인

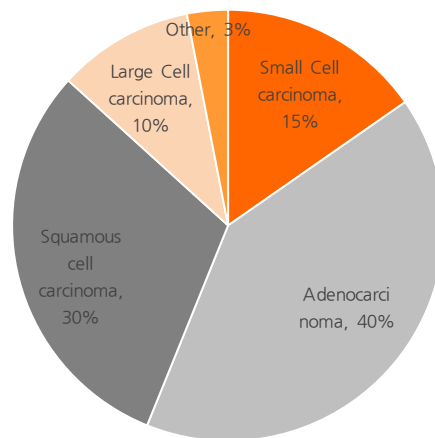
타그리소는 원래 이레사, 타쎌바, 지오텍 내성 환자 중 T790M 변이가 발견된 환자에게 2차 치료제로 처방하였으나 FLAURA Study (NCT02296125)를 통하여 2018년 4월에 1차 치료제로 승인을 획득하게 된다. FLAURA Study는 EGFR Exon 19 deletion, Exon 21(L858R) mutation 환자 556명을 대상으로 타그리소와 기존 1차 치료제인 이레사, 타쎌바를 직접 비교한 임상이다. 이 임상에서 타그리소는 1차 평가 지표인 PFS(무진행 생존기간) 중간값 18.9개월(vs 10.2개월 $p<0.0001$), 2차 평가 지표인 OS(전체 생존기간) 중간값 38.6개월(vs 31.8개월 $p=0.0462$), ORR(객관적 반응률) 77%(vs 69%)의 결과를 도출하여 기존 EGFR-TKI 대비 우월함을 증명했다.

[그림7] 비소세포폐암 발병의 원인



자료: 산업자료, 한화투자증권 리서치센터

[그림8] 비소세포폐암의 구분



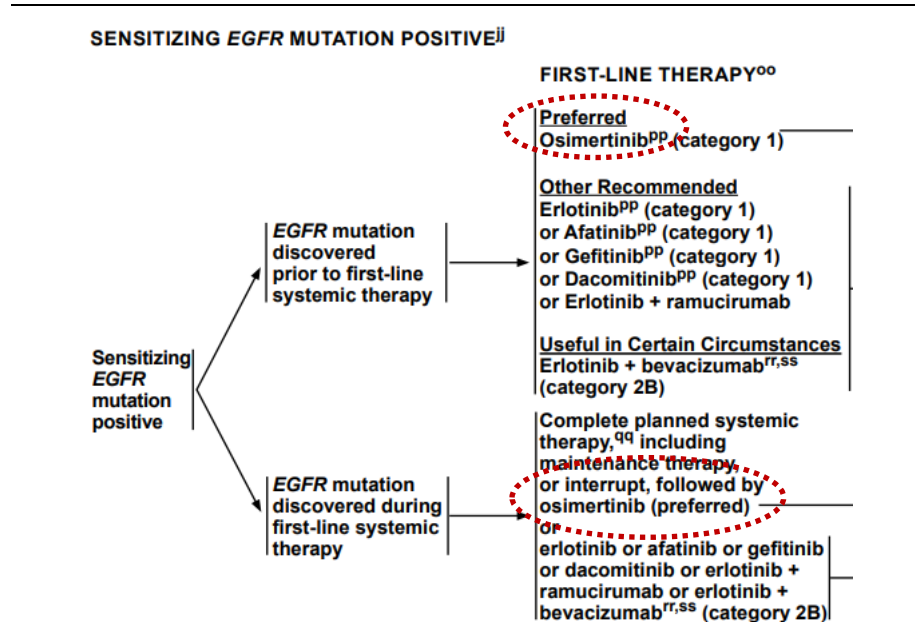
자료: 산업자료, 한화투자증권 리서치센터

[표7] EGFR-TKI 구분

Product	Iressa(Gefitinib)	Tarceva(Erlotinib)	Tagrisso(Osimertinib)	Gilotrif(afatinib)	Vizimpro(dacomitinib)
Company	AstraZeneca	Roche	AstraZeneca	Boehringer Ingelheim	Pfizer
NDA Filing	02/07/30	04/07/29	15/06/05	12/11/14	18/01/31
Orphan	X	X	O	O	O
Priority Review	O	O	O	O	O
FDA Approval	03/05/05	04/11/18	15/11/13	13/07/12	18/09/27
Initial Indication	NSCLC (failure platinum+docetaxel)	NSCLC (failure at least one chemo)	NSCLC (EGFR T790M mutation)	NSCLC (Exon 19 deletion, Exon 21 (L858R) substitution Mutation)	NSCLC (Exon 19 deletion, Exon 21 (L858R) substitution Mutation)
Exon 19 deletion, Exon 21 (L858R) substitution mutation	15/07/13	13/05/14	18/04/18	13/07/12	18/09/27

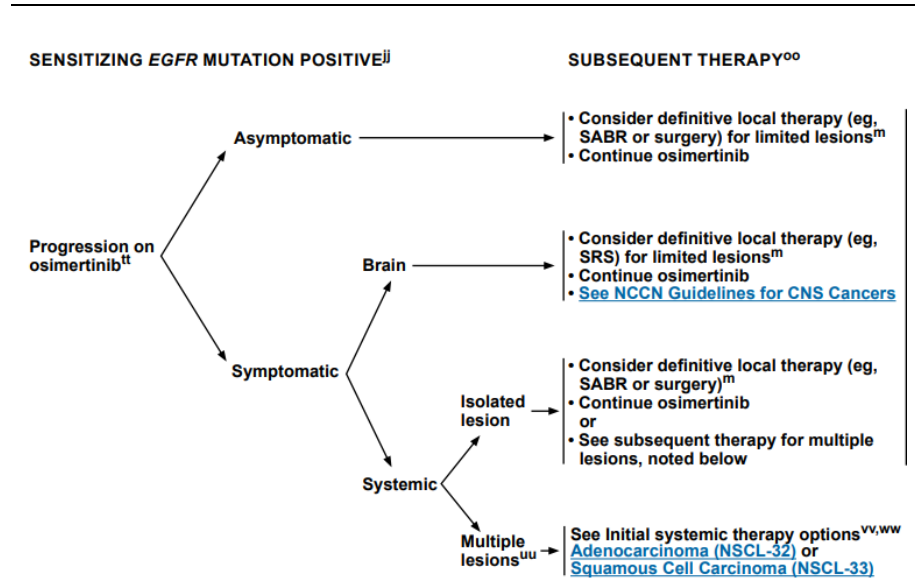
자료: 산업자료, 한화투자증권 리서치센터

[그림9] NCCN 가이드라인: 비소세포폐암(NSCLC) EGFR 양성 1 차 치료제



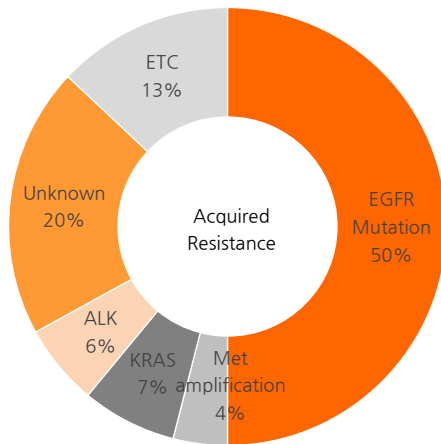
자료: NCCN, 한화투자증권 리서치센터

[그림10] NCCN 가이드라인: 비소세포폐암(NSCLC) 타그리소 처방 시 2 차 치료제



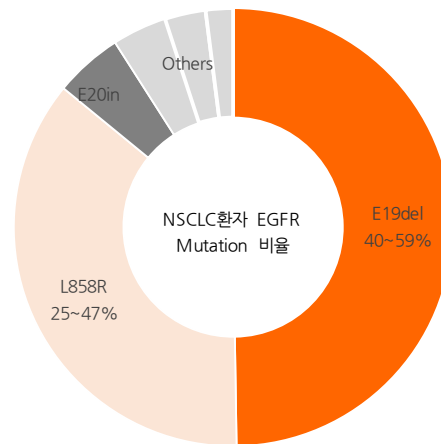
자료: NCCN, 한화투자증권 리서치센터

[그림11] 비소세포폐암의 원인



자료: 산업자료, 한화투자증권 리서치센터

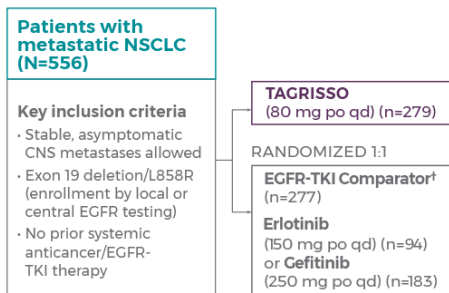
[그림12] EGFR 변이 유형에 따른 비중 추이



자료: 산업자료, 한화투자증권 리서치센터

[그림13] FLAURA trial: 타그리소 1 차 치료제 승인 임상 3 상

FLAURA: A phase 3, double-blind, randomized trial^{1,2,6}



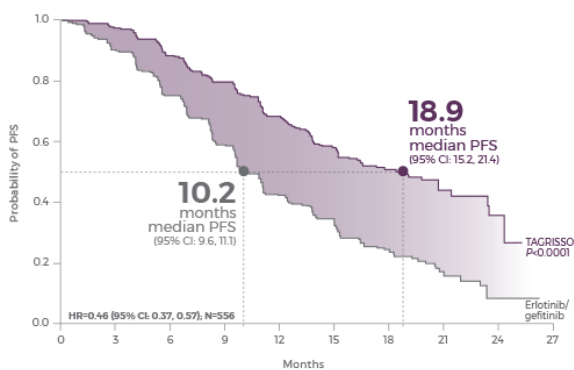
Crossover was allowed for patients in the EGFR-TKI comparator arm upon confirmed progression and EGFR T790M positivity

Primary endpoint: PFS based on investigator assessment (according to RECIST v1.1)[‡]

Secondary endpoints: Overall Survival, overall response rate, CNS PFS, and duration of response

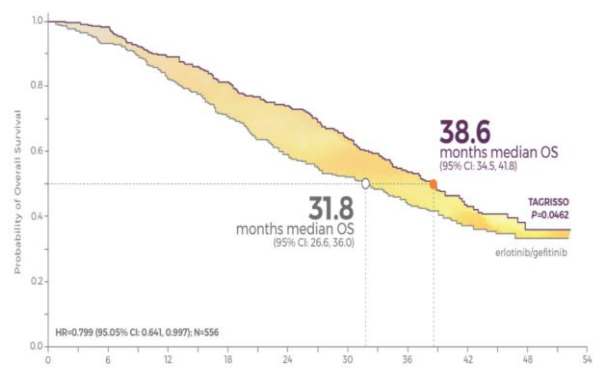
자료: AstraZeneca, 한화투자증권 리서치센터

[그림14] 타그리소 mPFS 18.9m(vs 10.2m)



자료: AstraZeneca, 한화투자증권 리서치센터

[그림15] 타그리소 mOS 38.6m(vs 31.8m)

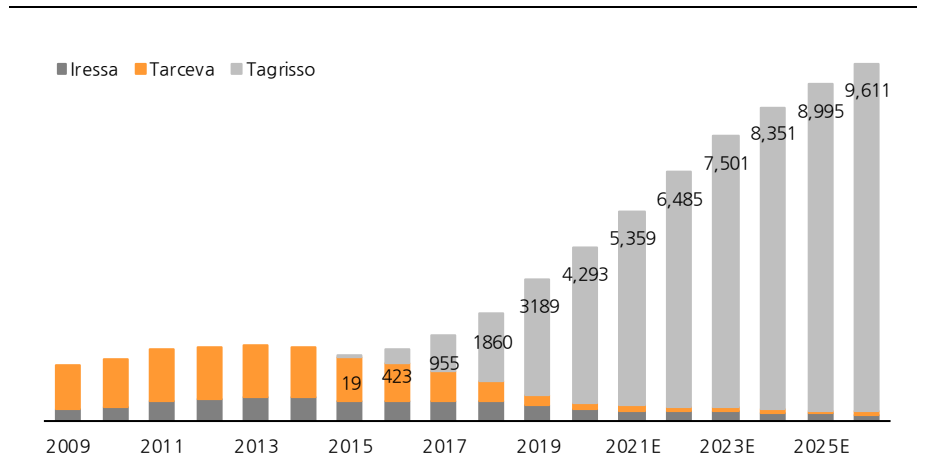


자료: AstraZeneca, 한화투자증권 리서치센터

타그리소는 1차 치료제로
승인 받으면서 시장을
지배하는 제품이 될 것

타그리소가 기존 EGFR-TKI와 다른 점은 EGFR Exon 19 deletion, Exon 21(L858R) mutation 뿐 아니라 T790M 전이에도 효과가 있다는 것이다. 이러한 차이점이 가이드 라인에 반영되어 EGFR 변이 비소세포폐암에 우선 타그리소를 권고(preferred)하고, 기존 EGFR-TKI는 추천(recommend)하고 있다. 2차 치료제로의 타그리소도 기존 치료제 내성의 원인에 절반 수준을 차지하던 T790M 변이에 대응할 수 있는 좋은 옵션이었기 때문에 빠르게 매출이 성장하였으나, NCCN 가이드라인이 가장 권고하는 EGFR 변이 1차 치료제로 거듭나면서 매출은 급격한 성장을 보이고 있으며, 향후 비소세포폐암 치료제 시장을 지배하는 제품이 될 것으로 예상된다.

[그림16] 주요 EGFR-TKI 매출 추이



자료: EvaluatePharma, 한화투자증권 리서치센터

[그림17] 비소세포폐암 EGFR 양성 치료 가이드라인 정리

1st Line		2nd Line
EGFR+	Tagrisso(osimertinib)	Asymptomatic
		Chemo
	Symptomatic	Tagrisso continue
		Brain
		Chemo
		Tagrisso continue
		Systemic
		Chemo
		Tagrisso continue
		Opdivo(nivolumab)
		Keytruda(pembrolizumab)
		Tecentriq(atezolizumab)
		Docetaxel
		gemcitabine
		Cyramza(ramucirumab)+Docetaxel
	Tacerva(erlotinib)	T790M+
	Gilotrif(afatinib)	Chemo
	Iressa(genfitinib)	Tagrisso(osimertinib)
	Vizimpro(dacomitinib)	1st Line continue
	T790M-	Opdivo(nivolumab)
		Keytruda(pembrolizumab)
		Tecentriq(atezolizumab)
		Docetaxel
		gemcitabine
		Cyramza(ramucirumab)+Docetaxel

자료: NCCN, 한화투자증권 리서치센터 재구성

2. 타그리소의 내성 해결방법 - MET, other EGFR

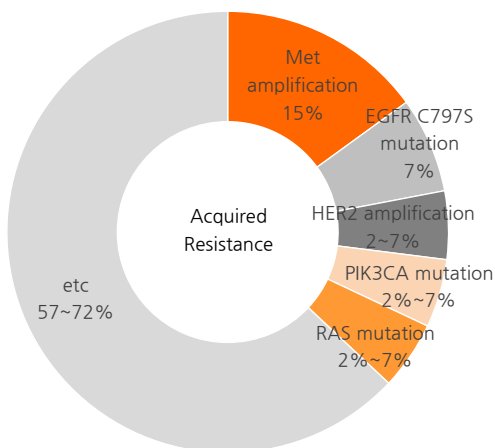
타그리소도 내성문제 존재
C-Met, other EGFR
변이에 대한 연구 증가

타그리소는 현존하는 EGFR 변이 비소세포폐암 치료제 중 1st Choice 약물 임이 틀림없다. EGFR Exon 19 deletion, Exon 21(L858R) mutation, T790M mutation까지 치료가 가능하기 때문이다. 하지만 타그리소도 내성 문제는 존재한다. 아스트라제네카가 임상 을 통하여 밝힌 타그리소의 내성 원인은 다양했는데, 1차 치료제 임상인 FLAURA trial 에서 밝혀낸 내성의 원인은 Met 증폭 15%, EGFR C797S 변이 7%, HER2 증폭 /PIK3CA 변이/RAS 변이 2~7% 였으며, 2차 치료제 임상인 AURA3 trial에서는 Met 증폭 19%, EGFR C797 변이 15%, HER2 증폭 5%, PIK3CA 변이가 5%로 나타났다. 그리고 이 결과를 반영하여 Met inhibitor인 Savolitinib(AZD-6094)와 병용 임상 2상 인 SAVANNAH trial과 다양한 원인에 대한 병용 임상 2상 ORCHRD trial을 진행하고 있다.

C-Met, other EGFR
에 대한 소개

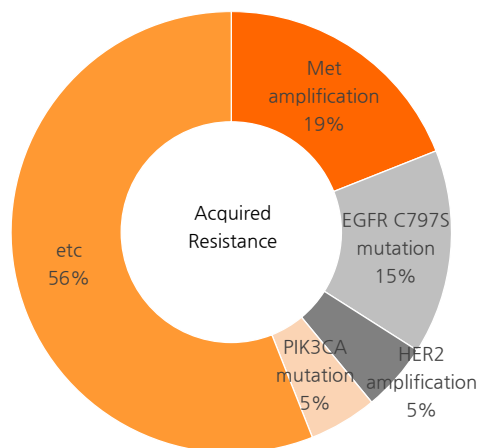
타그리소의 내성을 해결할 바이오 마커로는 C-Met amplification, other EGFR이 주목 받고 있다. C-Met은 타그리소의 임상에서 내성의 가장 주된 원인인 동시에, 전체 비소 세포폐암 환자 중에서도 약 6% 수준이 c-Met 변이가 있는 것으로 확인되기 때문에 타그리소 이후의 새로운 치료 옵션으로서 의미가 있으며, 타그리소와 병용하여 1차 치료 제로 사용될 가능성이 높을 것으로 예상한다. 이러한 이유로 c-Met inhibitor는 많은 업 체들이 개발 중에 있다. Other EGFR 중에서는 타그리소 1차 및 2차 처방 시 c-Met 다 음으로 비중이 높은 내성의 원인인 C797S mutation과 EGFR 변이 중 Exon 19 deletion, Exon 21(L858R) mutation 다음으로 높은 비중(3~7%로 추정)을 차지하는 Exon 20 insertion 등에 대한 개발이 이루어지고 있다.

[그림18] FLAURA - 타그리소 내성의 원인 (1 차 치료제)



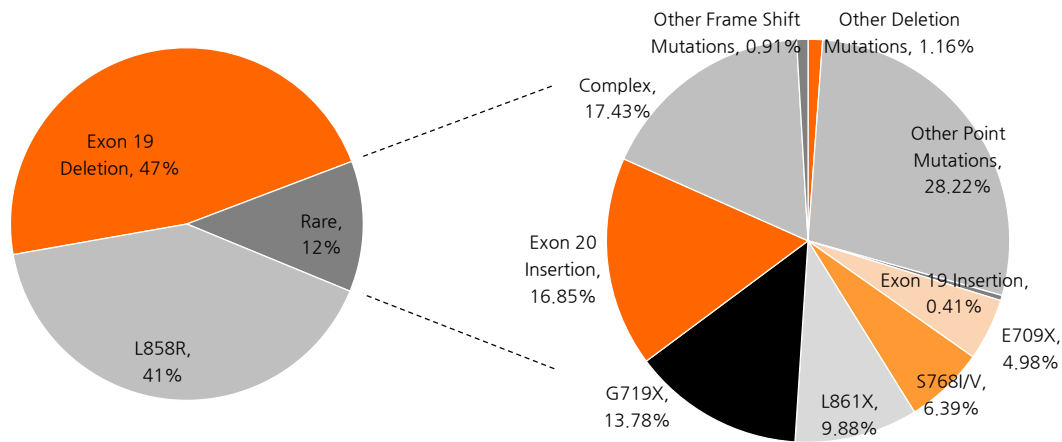
자료: AstraZeneca, 한화투자증권 리서치센터

[그림19] AURA3 - 타그리소 내성의 원인 (2 차 치료제)



자료: AstraZeneca, 한화투자증권 리서치센터

[그림20] 기존 EGFR-TKI 사용시 발견되는 Other EGFR 변이



자료: 산업자료, 한화투자증권 리서치센터

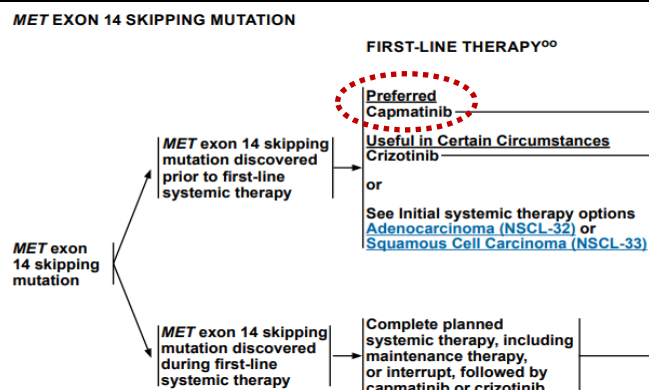
c-Met 치료제 소개

c-Met 치료제는 2020년에 처음으로 출시되었다. 주인공은 노바티스의 타브렉타 (Tabrecta, capmatinib)이다. 타브렉타는 올해 5월에 비소세포폐암 중 MET Exon 14 skipping mutation 적응증으로 FDA의 승인을 받았다. 머크(Merck KGaA)의 텡메코 (Tepmeko, tepotinib)는 올해 3월 일본 후생성 허가를 획득하였으며, 8월에 FDA에 NDA를 신청하였다. 이외에도 임상 2상을 진행 중인 아스트라제네카의 Savolitinib, 존슨앤존슨의 EGFR + c-Met 이중항체 치료제 Amivantamab이 있다.

NCCN 가이드라인에서 타브렉타를 c-Met 1차 치료제로 지정

2020년도 NCCN 가이드라인에는 타브렉타가 MET Exon 14 skipping mutation의 1차 치료제로 지정되었다. 타브렉타는 임상 2상 GEOMETRY mono-1 trial에서 1차 치료제로 사용 시 ORR(객관적 반응률) 67.9%, DCR(질병통제율) 96.4%, mPFS(무진행 생존 기간 중간값) 12.4개월을 기록했으며, 2차 치료제로 사용 시 ORR 48.4%, DCR(질병통제율) 90.3%를 나타냈다. 텡메코는 임상 2상 VISION trial에서 액체생검(LBx, Liquid biopsy)과 조직생검(TBx, Tissue biopsy)을 나누어 임상을 진행하였으며, LBx ORR 50.0%, mDOR(반응지속기간 중간값) 12.4개월, TBx ORR 45.1%, mDOR 15.7개월, 1차 치료제로 사용시 LBx ORR 58.8%, TBx ORR 44.4%를 기록하였다.

[그림21] NCCN 가이드라인: 비소세포폐암(NSCLC) c-Met 증폭 시 1차 치료제



자료: NCCN, 한화투자증권 리서치센터

[그림22] 타브렉타 vs 텡메코

Durable clinical activity across treatment lines ²				
Cut off date	Other leading MET inhibitor ¹		VISION (tepotinib) ²	
	Oral		Liquid biopsy analysis set (L+)	Tissue biopsy analysis set (T+)
	(15 Apr 2019)		Oral	Oral
	(18 Feb 2019)		(18 Feb 2019)	(18 Feb 2019)
Overall	IRC		IRC	IRC
	N=97		n=48	n=51
ORR, %	48.5%*		50.0%	45.1%
[95% CI]	Not reported		[35.2, 64.8]	[31.1, 59.7]
mDOR, months	Not reported		12.4	15.7
[95% CI]	Not reported		[5.8, ne]	[9.0, ne]
1L	N=28		n=17	n=18
ORR, %	67.9%		58.8%	44.4%
[95% CI]	[47.6, 84.1]		[32.9, 81.6]	[21.5, 69.2]
≥2L	N=69		n=31	n=33
ORR, %	40.6%		45.2%	45.5%
[95% CI]	[28.9, 53.1]		[27.3, 64.0]	[28.1, 63.6]
mDOR, months	9.7		12.4	12.4
[95% CI]	[5.6, 13.0]		[5.6, ne]	[3.7, ne]
PFS	1L	2L/3L	n=57	n=58
	n=28	n=69		
mPFS, months	9.7	5.4	9.5	10.8
[95% CI]	[5.5, 13.9]	[4.2, 7.0]	[6.7, ne]	[6.9, ne]

자료: Merck KGaA, 한화투자증권 리서치센터

EGFR-TKI와 c-Met
치료제의 병용 연구 진행

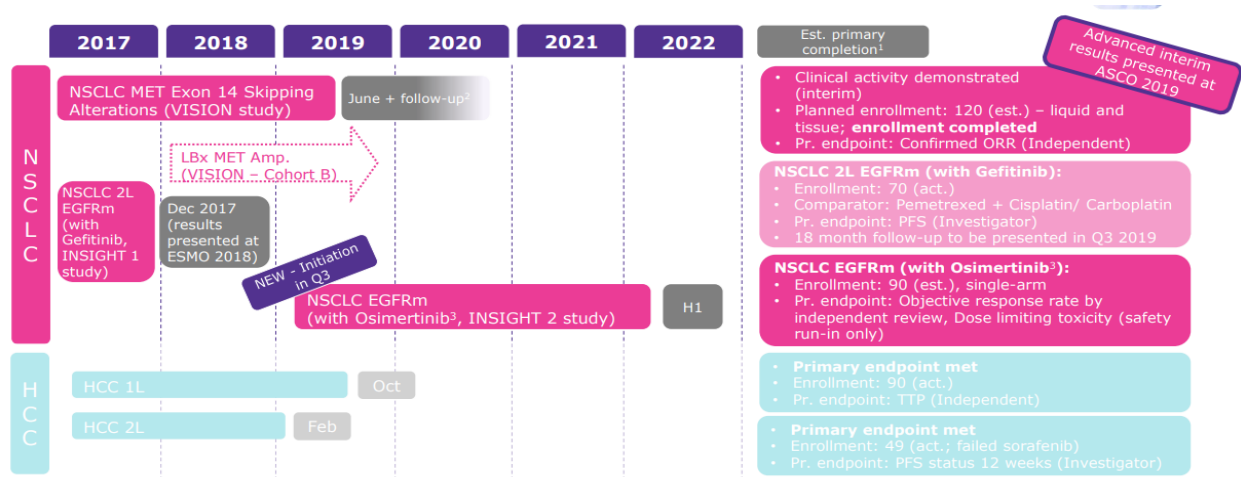
c-Met 치료제는 단독으로 사용되기 보다는 타그리소를 비롯한 1차 EGFR-TKI와 병용으로 사용될 가능성이 높다. 그래서 병용처방 임상도 활발히 진행되고 있다. 텡메코는 이레사와 병용투여한 임상 INSIGHT 1 trial에서 화학요법 대비 mPFS 21.2개월(vs 4.2개월), ORR 66.7%(vs 42.9%)를 기록하였으며, INSIGHT 2 trial에서는 EGFR TKI에 내성이 있고 MET amplification인 환자 90명 대상으로 타그리소와 병용투여 임상을 진행 중이다. 아스트라제네카의 Savolitinib은 타그리소와 병용투여 임상인 SAVANNAH trial을 진행 중이다.

[그림23] INSIGHT 1 trial: 텡메코+이레사 병용투여(c-Met + EGFR TKI)

A solid foundation - Encouraging INSIGHT 1 data (18-months follow-up presented at WCLC 2019) ¹		
Endpoint	Tepotinib + gefitinib	Chemotherapy
Primary - PFS (HR 0.13 [90% CI 0.04, 0.43])	16.6 m	4.2 m
Secondary - ORR (OR 2.67 [90% CI 0.37, 19.56])	66.7%	42.9%
Secondary - OS (HR 0.09 [CI 0.01, 0.54])	37.3 m	13.1 m

자료: Merck KGaA, 한화투자증권 리서치센터

[그림24] Merck KGaA의 c-Met + EGFR TKI 병용 파이프라인 임상 계획

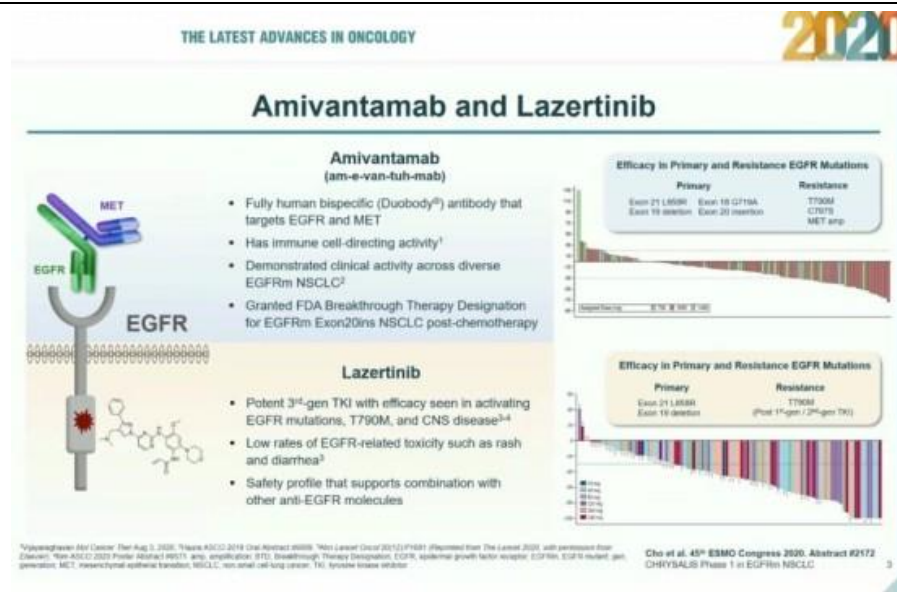


자료: Merck KGaA, 한화투자증권 리서치센터

EGFR + c-Met 병용
기대감은 안센의
아미반타맙+레이저티닙에서
확인가능

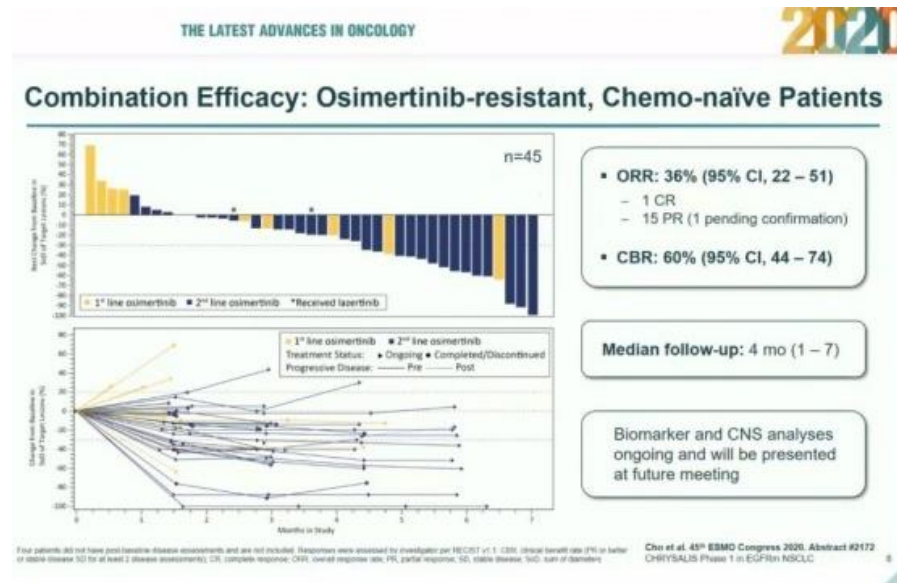
EGFR-TKI와 c-Met의 병용에 대한 기대는 안센의 Amivantamab과 유한양행/오스코텍의 Lazertinib 병용 임상에서도 찾아볼 수 있다. Amivantamab과 Lazertinib의 병용 임상 1상인 CHRYSALIS trial에서 타그리스 내성환자에서 ORR 36%, 치료경험이 없는 환자에서 ORR 100%라는 고무적인 결과가 도출되었기 때문이다. CHRYSALIS trial에서 EGFR과 Met의 시너지효과에 대한 긍정적인 분석이 도출되면 타그리스 내성환자 뿐 아니라 EGFR 변이 1차 치료제로의 가능성도 있을 것으로 예상된다. Amivantamab과 Lazertinib은 임상 3상(MARIPOSA trial)은 Amivantamab과 Lazertinib 병용, 타그리스 단독, Lazertinib 단독요법을 비교하는 대규모 임상으로 진행 중이다.

[그림25] CHRYSALIS trial: 아미반타맙 + 레이저티닙 병용 임상 1상(1)



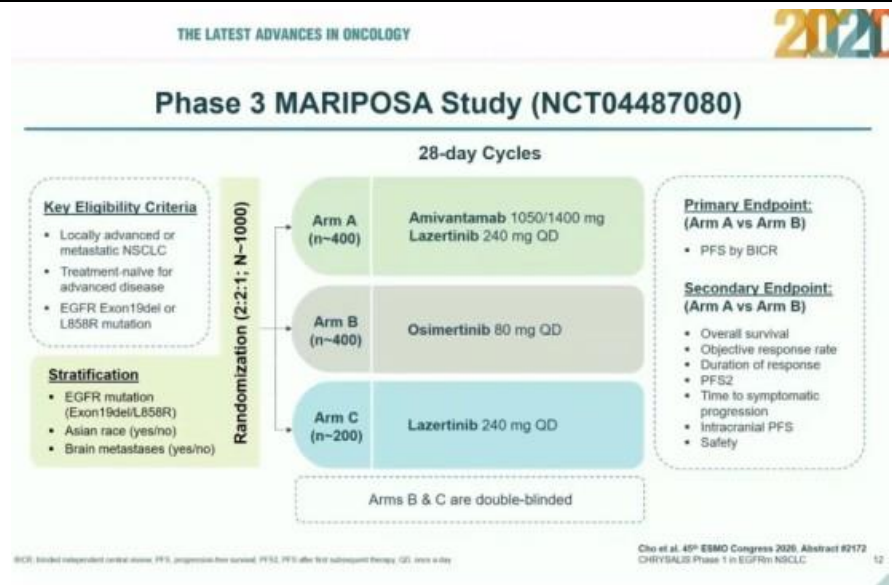
자료: JNJ, 한화투자증권 리서치센터

[그림26] CHRYSALIS trial: 아미반타맵 + 레이저티닙 병용 임상 1 상(2)



자료: JNJ, 한화투자증권 리서치센터

[그림27] MARIPOSA trial: 아미반타맵 + 레이저티닙 병용 임상 3 상 디자인



자료: JNJ, 한화투자증권 리서치센터

[표8] c-Met inhibitor 개발 현황

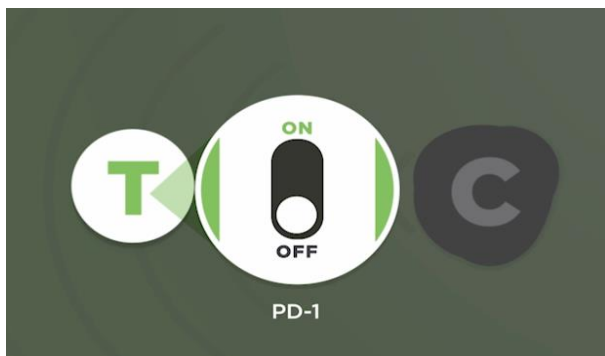
US Status	Product	Company	Details
Marketed	Tabrecta(capmatinib)	Novartis	2020년 5월 FDA 승인
Filed	Tepmeko(tepotinib)	Merck KGaA	2020년 3월 일본 후생성 승인, 8월 FDA Filing 신청
Phase 3	JNJ-61186372 + Lazortinib	Jassen	4Q20 임상 3상 MARIPOSA trial 시작
Phase 2	Savolitinib + Tagreisso(osimertinib)	AstraZeneca	타그리소와 병용임상 2상 진행 중
	BMS-777607	BMS	
	Crizotinib	Pfizer	2018년 5월 BTD 획득
	Amgen 337	Amgen	
	JNJ-38877618	Jassen	OCTIMET oncology 공동개발 Ligand Pharmaceuticals 공동개발
	Merestinib	Lilly	
	APL-101(bozitinib)	Apollomics	
	SCC244(glumetinib)	Shanghai Haihe	
Phase 1	ABN401	Abion	
	HS-10241	Jiangsu Hansoh	
	HS-10241	Jiangsu Hengrui	
	CKD-732	Chongkundang Pharm	

자료: EvaluatePharma, 한화투자증권 리서치센터

3. 비소세포폐암에서 면역항암제의 역할

비소세포폐암에서의 면역항암제 사용	비소세포폐암에도 면역항암제가 사용된다. NCCN 가이드라인에 따르면 PD-L1 expression이 50% 이상일 때는 키트루다(Keytruda, pembrolizumab)와 티센트릭(Tecentriq, atezolizumab)의 사용을, 1%~49%의 경우에는 키트루다 처방을 권고하고 있다. 또한 EGFR 변이 중 T790M 음성일 경우에 오피디보(Opdivo, nivolumab), 키트루다, 티센트릭이 사용된다.
PD-1/PD-L1 면역항암제 작용기전	비소세포폐암에 주로 사용되는 면역항암제는 PD-1/PD-L1 inhibitor이다. PD-1은 면역세포인 T-cell에 붙어있는 단백질 수용체이고, PD-L1은 암세포 표면에 있는 물질이다. PD-1과 PD-L1이 결합하면 T-cell이 작동하지 못하여 암세포를 공격할 수 없게 되는데 PD-1/PD-L1 inhibitor는 이 결합을 막아주는 역할을 한다.
EGFR-TKI와 면역항암제는 병용결과가 아직 없음	면역항암제와 EGFR-TKI 병용처방이 이루어지면 상당한 시너지를 낼 수 있을 것으로 기대하고 있으나, 아직 이렇다 할 임상결과는 없다. 면역항암제 병용으로 BMS의 오피보와 예보이(Yervoy, ipilimumab)가 NSCLC 1차 치료제로 승인을 받았지만 키트루다나 티센트릭 대비 확실한 장점이 있는지는 아직 물음표가 붙어있는 상황이다. 향후 면역항암제는 NSCLC의 수술 전/후(adjuvant, neo-adjuvant)요법으로 적응증 확대를 기대하고 있다.

[그림28] PD-1 inhibitor 면역항암제 작용기전 (1)



자료: MSD, 한화투자증권 리서치센터

[그림29] PD-1 inhibitor 면역항암제 작용기전 (2)



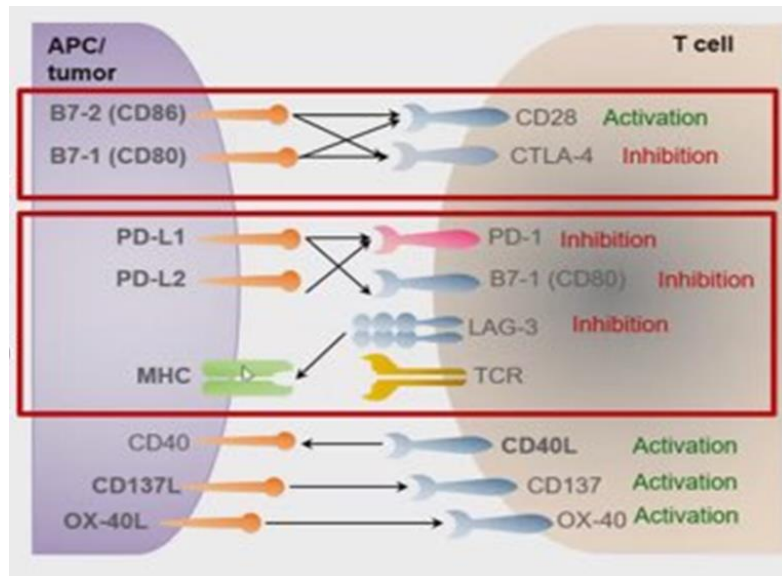
자료: MSD, 한화투자증권 리서치센터

[표9] 면역항암제 종류

기업	상품명	약물	타겟	미국 허가일	EU 허가일	한국 허가일
BMS	Yervoy	Ipilimumab	CTLA-4	2011-03-28	2011-07-27	2014-12-22
BMS/Ono	Opdivo	Nivolumab	PD-1	2014-12-22	2015-07-27	2015-03-20
MSD	Keytruda	Pembrolizumab	PD-1	2014-09-04	2015-07-30	2015-03-20
Roche	Tecentriq	Atezolizumab	PD-L1	2016-05-18	2017-09-29	2017-01-12
Pfizer	Bavencio	Avelumab	PD-L1	2017-03-23	2017-10-13	2019-03-22
AstraZeneca	Imfinzi	Durvalumab	PD-L1	2017-05-01	2018-10-30	2018-12-05
Regeneron	Libtayo	Cemiplimab	PD-L1	2018-09-28	2019-04-26	-

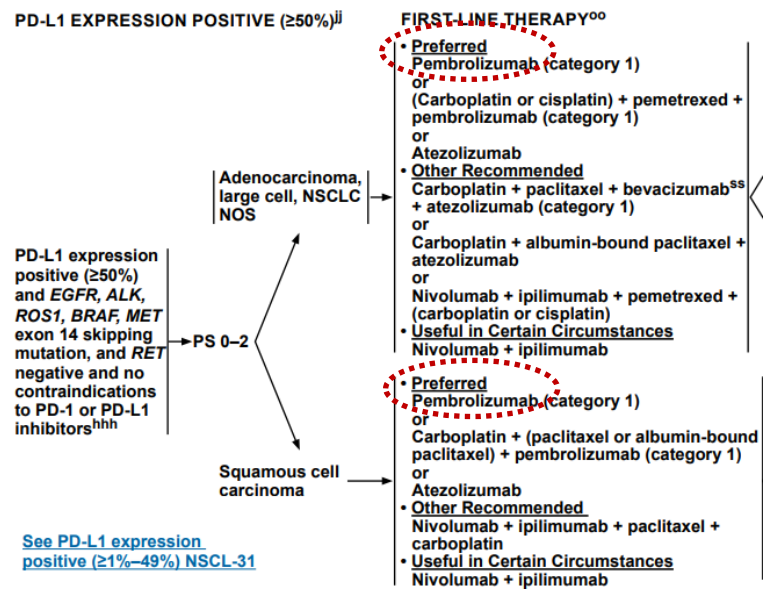
자료: 한화투자증권 리서치센터

[그림30] 면역항암제 작용기전



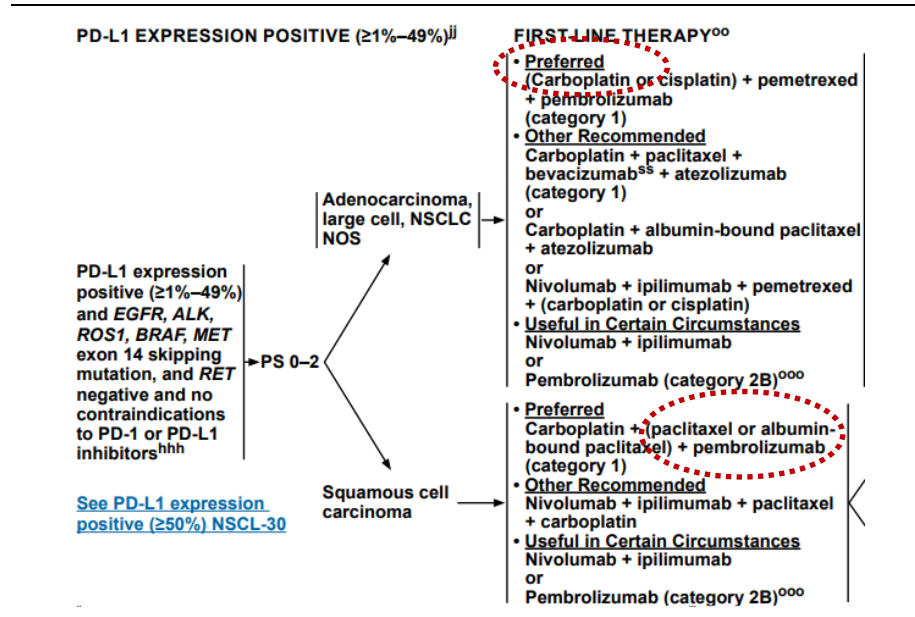
자료: 한화투자증권 리서치센터

[그림31] NCCN 가이드라인: 비소세포폐암(NSCLC) PD-L1 expression($\geq 50\%$)



자료: NCCN, 한화투자증권 리서치센터

[그림32] NCCN 가이드라인: 비소세포폐암(NSCLC) PD-L1 expression($\geq 1\%$ -49%)



자료: NCCN, 한화투자증권 리서치센터

III. 글로벌 업체들의 전략

글로벌 제약업체들의 넥스트 타그리소에 대한 고민

비소세포폐암의 중 EGFR 변이에 파생된 시장은 계속 커질 것으로 전망한다. EGFR은 비소세포폐암 발병의 가장 큰 원인이고, 타그리소의 내성 원인에 대한 치료방법에 대한 시장은 이제 시작이기 때문이다. 비소세포폐암 EGFR 변이 시장에서는 EGFR+ T790M 변이를 치료할 수 있는 유일한 치료제인 타그리소의 독주가 지속될 것으로 예상된다. 그리고 글로벌 제약업체들은 넥스트 타그리소에 대한 고민을 하고 있을 것으로 예상된다.

업체별 EGFR 계열 비소세포폐암 치료제 보유현황

비소세포폐암 시장의 빅 플레이어는 아스트라제네카, 머크, BMS, 화이자, 로슈, 베링거 인겔하임 정도가 있다. 적어도 이 업체들은 넥스트 타그리소에 대한 고민을 하고 있을 것으로 사료된다. 아스트라제네카는 타그리소와 c-Met inhibitor인 Savolitinib의 병용 임상을 진행하고 있으며, 화이자도 c-Met 치료제인 Crizotinib의 임상을 진행하고 있기 때문이다. 면역항암제를 보유하고 있는 MSD와 BMS는 아직 EGFR 계열 약물을 개발하고 있지는 않다.

c-Met, other EGFR에 대한 빅파마들의 니즈는 증가할 전망

노바티스와 Merck KGaA c-Met 치료제인 타브렉타와 텡메코를 보유하고 있다. 그리고 존슨앤존슨은 Amivantamab+Lazertinib 병용으로 c-Met에 대한 대안을 마련 중이다. 타케다는 TAK-788(mobocertinib)으로 EGFR Exon 20 insertion에 대한 임상을 진행 중이다. 글로벌 제약업체의 입장에서 항암제는 매우 매력적인 시장이기 때문에 넥스트 타그리소에 대한 대안을 찾으려 노력할 것이고, 특히 c-Met, other EGFR에 대한 빅 파마들의 니즈는 증가할 것으로 전망한다.

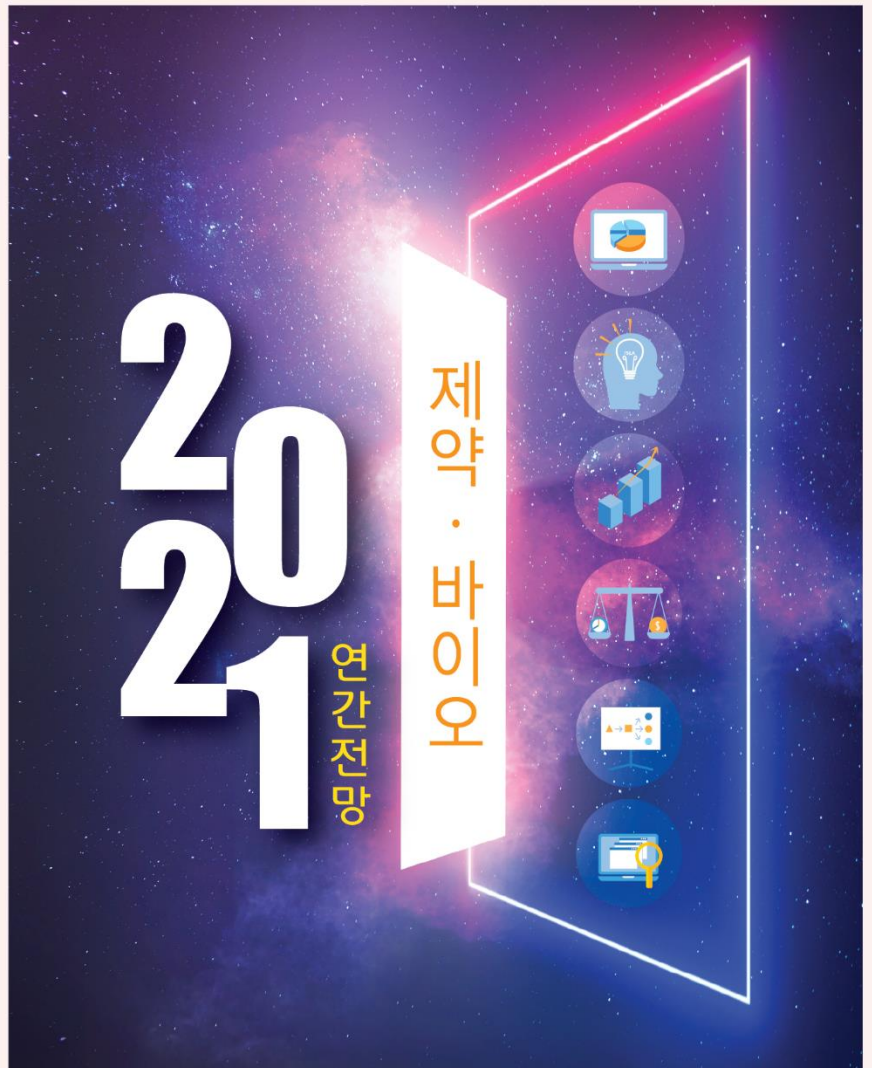
[표10] 글로벌 제약사 EGFR, other EGFR, c-Met 제품 및 파이프라인 보유현황

	EGFR	other EGFR, Met	PD-1/PD-L1
AstraZeneca	Iressa(Gefitinib) Tagrisso(Osimertinib)	Savolitinib(c-Met)	Imfinzi(Durvalumab)
MSD			Keytruda(Pembrolizumab)
BMS			Yervoy(Ipilimumab) + Opdivo(Nivolumab)
Pfizer	Vizimpro(dacomitinib)	Crizotinib(c-Met)	
Roche	Tarceva(Erlotinib)		Tecentriq(Atezolizumab)
Boehringer	Gilotrif(Apatinib)		
Novartis		Tabrecta(capmatinib, c-Met)	
Merck KGaA		Tepmeko(tepotinib, c-Met)	
J&J	Amivantamab+Lazertinib	JNJ-38877618(c-Met) Amivantamab+Lazertinib(c-Met)	
Takeda		TAK-788(mobocertinib, EGFR exon 20)	

자료: EvaluatePharma, 한화투자증권 리서치센터

본 페이지는 편집상 공백 페이지입니다

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



IV.

기업분석

1. 유한양행 (000100)
2. 한미약품 (128940)
3. 오스코텍 (039200)

유한양행 (000100)

EGFR 게임체인저 아미반타맙+레이저티닙



▶ Analyst 신재훈 jaehoon.shin@hanwha.com 3772-7687

Buy (유지)

목표주가(유지): 75,000원

현재 주가(11/9)	65,000원
상승여력	▲15.4%
시가총액	43,457억원
발행주식수	66,857천주
52 주 최고가 / 최저가	229,000 / 38,900원
90 일 일평균 거래대금	478.1억원
외국인 지분율	20.9%
주주 구성	
유한재단 (외 3 인)	23.3%
국민연금공단 (외 1 인)	11.8%
자사주신탁 (외 1 인)	8.3%

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	-1.1	-2.7	32.2	55.0
상대수익률(KOSPI)	-3.4	-6.8	6.5	40.5

(단위: 십억 원, 원, %, 배)

재무정보	2018	2019	2020E	2021E
매출액	1,519	1,480	1,587	1,674
영업이익	50	13	101	68
EBITDA	109	71	160	125
지배주주순이익	57	40	217	96
EPS	863	600	3,237	1,427
순차입금	-356	-318	-539	-565
PER	45.4	78.9	20.1	45.5
PBR	1.6	2.0	2.4	2.3
EV/EBITDA	21.1	40.6	24.3	30.8
배당수익률	1.0	0.8	0.6	0.6
ROE	3.5	2.4	12.5	5.1

주가 추이



ESMO 2020에서 발표된 레이저티닙과 아미반타맙의 병용 임상 1상 결과는 매우 고무적이었습니다. 임상 3상은 병용과 레이저티닙 단독요법을 타그리소와 직접 비교하는 방식으로 진행되고 있습니다. 레이저티닙과 아미반타맙의 병용처방이 벡스트 타그리소로서, 그리고 향후 EGFR 계열 치료제의 게임체인저로서 자리잡기를 기대합니다.

아미반타맙+레이저티닙 임상 1상 CHRYSALIS trial

존슨앤존슨은 지난 ESMO 2020에서 이중항체(EGFR+c-Met) 아미반타맙과 유한양행/오스코텍의 레이저티닙의 병용 임상 1상 CHRYSALIS trial 결과를 발표하였다. 먼저 EGFR Exon 19 deletion or Exon 21 (L858R) mutation이 확인된 treatment-naïve(치료 경험이 없는) 환자 20명 대상으로 ORR(객관적 반응률) 100%를, 타그리소 내성이 있는 환자 45명에 대한 병용 임상은 ORR 36%를 도출하였다. CHRYSALIS trial에서 EGFR과 Met의 시너지효과에 대한 긍정적인 분석이 도출되면 타그리소 내성 환자뿐 아니라 EGFR 변이 1차 치료제로의 가능성도 있을 것으로 예상된다. 아미반타맙+레이저티닙의 임상 3상 MARIPOSA trial은 아미반타맙과 레이저티닙의 병용, 타그리소 단독, 레이저티닙 단독 요법을 비교하는 임상으로 1,000명의 환자를 대상으로 진행 할 계획이다.

투자의견 Buy, 목표주가 75,000원 유지

유한양행에 대하여 투자의견 Buy를 유지하고, 목표주가를 75,000원을 유지한다. 4분기부터는 기술이전에 대한 마일스톤이 유입되어 본격적인 실적개선이 가능할 것으로 전망한다. 먼저 4분기에는 아미반타맙과 레이저티닙 글로벌 병용 임상 3상 투약에 대한 마일스톤 유입이 기대되며, 금액은 2분기에 수령한 금액을 초과할 것으로 예상된다. 레이저티닙 병용 및 단독 임상의 환자모집은 원활하게 진행되고 있다. 베링거인겔하임에 기술이전한 YH25724은 이르면 연내, 늦어도 내년 1분기에 임상 1상에 진입할 계획이며 마일스톤 수령도 가능할 것으로 전망한다. 길리어드사이언스에 기술이전한 YHC1102, 1108은 내년 상반기 전임상에 진입할 것으로 예상된다.

[표11] 유한양행 분기 및 연간 실적 추이

(단위: 십억 원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	3Q20P	4Q20E	2019	2020E
매출액	345.0	359.4	382.3	393.7	313.3	415.5	429.7	428.4	1,480.4	1,586.8
YoY(%)	1.5	(6.9)	1.0	(4.9)	(9.2)	15.6	12.4	8.8	(2.5)	7.2
약품사업	258.2	259.6	281.3	299.0	230.1	283.0	309.6	312.9	1,098.1	1,135.6
YoY(%)	(5.1)	(8.9)	(2.3)	(2.9)	(10.9)	9.0	10.1	4.7	(4.7)	3.4
ETC	223.6	224.6	246.0	255.3	193.7	241.7	266.8	267.1	949.5	969.3
YoY(%)	(6.4)	(10.3)	(4.0)	(6.0)	(13.3)	7.6	8.5	4.6	(6.7)	2.1
OTC	28.9	28.9	29.6	29.0	29.9	34.4	34.7	30.3	116.4	129.3
YoY(%)	3.3	(3.0)	15.1	2.1	3.7	19.2	17.1	4.5	4.0	11.1
기타	5.8	9.8	7.9	14.7	5.8	6.9	8.2	15.5	38.1	36.3
생활건강사업	21.2	34.8	33.0	24.8	27.0	46.2	40.8	37.8	113.9	151.8
YoY(%)	(0.7)	10.1	13.3	7.8	27.4	32.7	23.6	52.1	8.3	33.3
해외사업	48.3	53.7	44.3	59.3	24.7	29.5	43.7	47.5	205.7	145.4
YoY(%)	20.4	(13.3)	(20.2)	(24.7)	(48.8)	(45.1)	(1.5)	(19.9)	(13.0)	(29.3)
라이선스수익	9.4	1.9	8.7	3.3	16.9	44.1	16.9	58.2	23.2	136.1
기타	4.8	5.6	12.7	7.3	4.6	5.8	5.6	4.7	30.5	20.6
영업이익	6.1	(5.4)	3.3	8.5	1.1	35.7	20.4	44.1	12.5	101.2
YoY(%)	(76.3)	(132.6)	2,103.8	10.6	(82.4)	(758.4)	509.0	417.5	(75.0)	707.1
OPM(%)	1.8	(1.5)	0.9	2.2	0.3	8.6	4.7	10.3	0.8	6.4
당기순이익	15.7	5.7	12.6	2.7	115.4	34.3	28.8	38.4	36.6	216.9
YoY(%)	(26.0)	(65.6)	15.3	(72.2)	636.7	502.8	129.4	1,319.6	(37.2)	492.4
NPM(%)	4.5	1.6	3.3	0.7	36.8	8.3	6.7	9.0	2.5	13.7

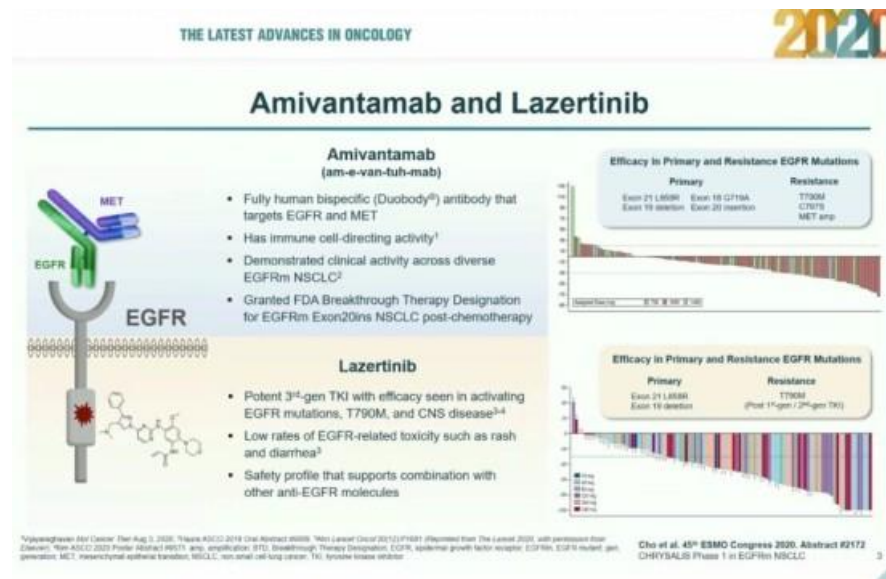
자료: 유한양행, 한화투자증권 리서치센터

[표12] 유한양행 파이프라인 현황

구분	적응증	과제 명	연구개발 단계					
			후보물질	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	허가
신약	항암제(표적 폐암) (Lazertinib)	YH25448						
	퇴행성디스크	YH14618				2b상		
	수술 후 장폐색증	YH12852						
	비알콜성지방간염(NASH)	YH25724						
	종양(면역)	YH24931						
	종양	YH29143						
	종양	YH32367						
	비만	YH34160						
	자가면역	YH35324						
	천식	YH25487						
개량신약	골다공증	AD-101						허가
	소화기	AD-203						
	소화기	AD-206						
	고지혈/고혈압	AD-201						
	고지혈/고혈압	AD-202						
	고지혈/고혈압	AD-207						
	탈모	AD-208						
	고혈압	AD-209						

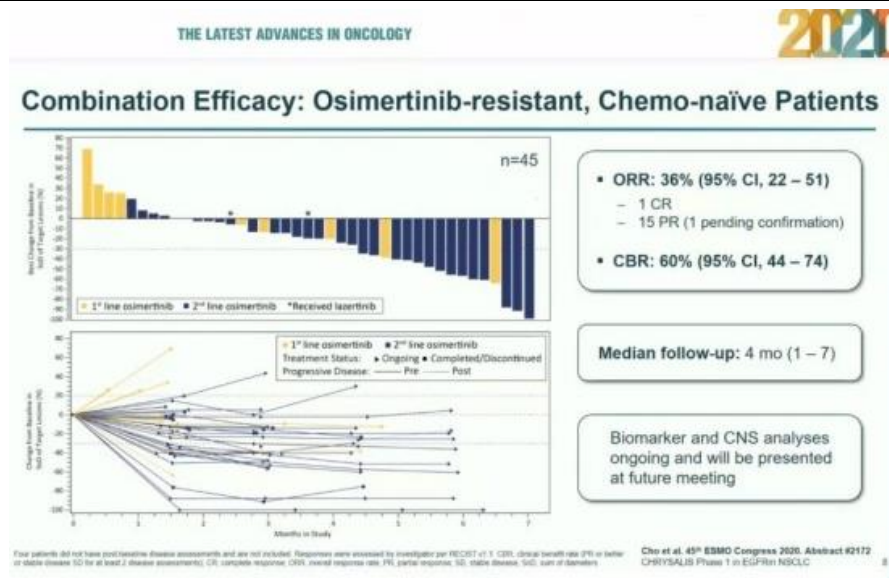
자료: 유한양행, 한화투자증권 리서치센터

[그림33] CHRYSALIS trial: 아미반타맵 + 레이저티닙 병용 임상 1 상(1)



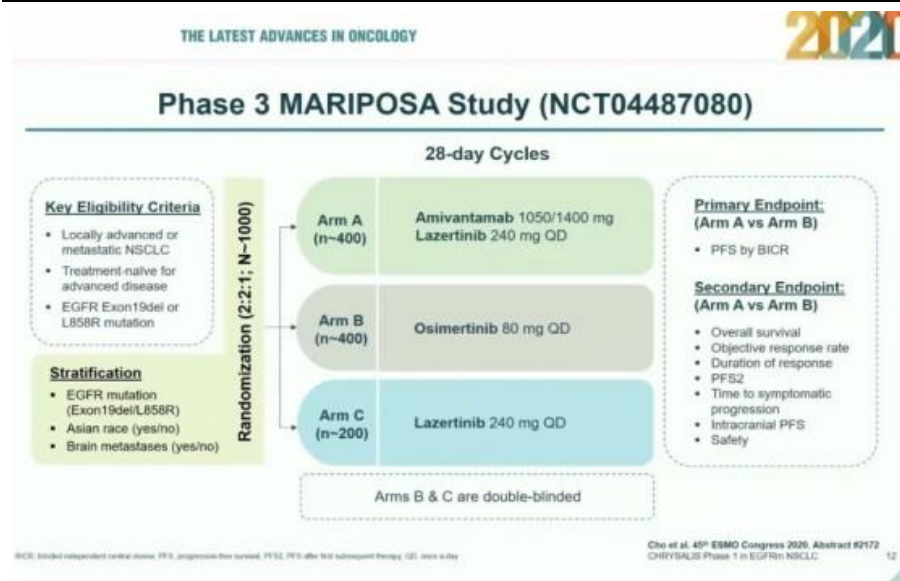
자료: JN, 한화투자증권 리서치센터

[그림34] CHRYSALIS trial: 아미반타맵 + 레이저티닙 병용 임상 1 상(2)



자료: JN, 한화투자증권 리서치센터

[그림35] MARIPOSA trial: 아미반타맵 + 레이저티닙 병용 임상 3 상



자료: JNJ, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020E	2021E
매출액	1,462	1,519	1,480	1,587	1,674
매출총이익	425	414	431	548	539
영업이익	89	50	13	101	68
EBITDA	141	109	71	160	125
순이자손익	6	13	14	8	10
외화관련손익	-14	-1	-3	1	0
지분법손익	48	32	38	69	67
세전계속사업손익	145	89	55	288	123
당기순이익	110	58	37	217	96
지배주주순이익	109	57	40	217	96
증가율(%)					
매출액	10.7	3.9	-2.5	7.2	5.5
영업이익	-9.3	-43.5	-75.0	707.1	-32.8
EBITDA	0.1	-22.6	-34.8	124.1	-21.6
순이익	-32.0	-46.8	-37.2	492.4	-55.8
이익률(%)					
매출총이익률	29.0	27.2	29.1	34.6	32.2
영업이익률	6.1	3.3	0.8	6.4	4.1
EBITDA 이익률	9.6	7.2	4.8	10.1	7.5
세전이익률	9.9	5.9	3.7	18.2	7.3
순이익률	7.5	3.8	2.5	13.7	5.7

현금흐름표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020E	2021E
영업현금흐름	126	93	66	110	70
당기순이익	110	58	37	217	96
자산상각비	52	59	59	58	57
운전자본증감	-45	-59	-64	-44	-19
매출채권 감소(증가)	-56	-60	-55	24	-22
재고자산 감소(증가)	41	23	57	-62	-14
매입채무 증가(감소)	-46	-8	21	34	11
투자현금흐름	-42	-58	32	210	-19
유형자산처분(취득)	-57	-44	-42	-40	-48
무형자산 감소(증가)	-3	-2	-4	-3	-6
투자자산 감소(증가)	47	20	105	74	-2
재무현금흐름	-68	-51	-67	-18	-27
차입금의 증가(감소)	-67	-17	-36	5	0
자본의 증가(감소)	0	-22	-23	-24	-27
배당금의 지급	-21	-22	-23	-24	-27
총현금흐름	156	138	105	130	89
(-)운전자본증감(감소)	17	24	63	-81	19
(-)설비투자	57	46	43	40	48
(+)자산매각	-3	1	-4	-3	-6
Free Cash Flow	79	68	-4	168	15
(-)기타투자	59	67	29	-54	-38
잉여현금	21	1	-33	222	53
NOPLAT	67	33	8	76	53
(+) Dep	52	59	59	58	57
(-)운전자본투자	17	24	63	-81	19
(-)Capex	57	46	43	40	48
OpFCF	46	21	-38	175	43

주: IFRS 연결 기준

재무상태표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020E	2021E
유동자산	1,070	1,111	1,117	1,350	1,414
현금성자산	501	475	409	636	662
매출채권	293	356	418	394	416
재고자산	271	249	187	248	262
비유동자산	1,025	1,063	1,000	1,065	1,092
투자자산	644	686	644	722	751
유형자산	355	343	327	314	311
무형자산	26	34	29	28	30
자산총계	2,095	2,174	2,117	2,415	2,506
유동부채	276	350	352	445	465
매입채무	135	137	140	207	219
유동성이자부채	18	48	42	47	47
비유동부채	212	172	115	126	129
비유동이자부채	115	70	50	50	50
부채총계	488	522	467	571	593
자본금	60	62	65	68	68
자본잉여금	118	114	112	111	111
이익잉여금	1,493	1,535	1,545	1,737	1,806
자본조정	-70	-70	-76	-79	-79
자기주식	-153	-165	-174	-177	-177
자본총계	1,606	1,652	1,650	1,844	1,913

주요지표

(단위: 원, 배)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020E	2021E
주당지표					
EPS	1,641	863	600	3,237	1,427
BPS	23,573	24,173	24,217	27,001	28,010
DPS	400	400	400	400	400
CFPS	2,296	2,036	1,539	1,906	1,309
ROA(%)	5.3	2.7	1.9	9.6	3.9
ROE(%)	7.0	3.5	2.4	12.5	5.1
ROIC(%)	9.1	4.3	1.0	10.1	7.5
Multiples(x, %)					
PER	24.5	45.4	78.9	20.1	45.5
PBR	1.7	1.6	2.0	2.4	2.3
PSR	1.9	1.8	2.2	2.8	2.6
PCR	17.5	19.2	30.7	34.1	49.7
EV/EBITDA	16.7	21.1	40.6	24.3	30.8
배당수익률	1.0	1.0	0.8	0.6	0.6
안정성(%)					
부채비율	30.4	31.6	28.3	31.0	31.0
Net debt/Equity	-22.9	-21.6	-19.2	-29.2	-29.5
Net debt/EBITDA	-260.8	-326.4	-446.1	-337.9	-451.7
유동비율	387.1	317.7	317.1	303.2	304.5
이자보상배율(배)	19.2	13.7	4.0	42.6	28.5
자산구조(%)					
투하자본	38.6	41.0	43.4	33.9	33.6
현금+투자자산	61.4	59.0	56.6	66.1	66.4
자본구조(%)					
차입금	7.7	6.7	5.3	5.0	4.8
자기자본	92.3	93.3	94.7	95.0	95.2

한미약품 (128940)

2021년도 다양한 R&D 이벤트 기대



▶ Analyst 신재훈 jaehoon.shin@hanwha.com 3772-7687

Buy (유지)

목표주가(유지): 400,000원

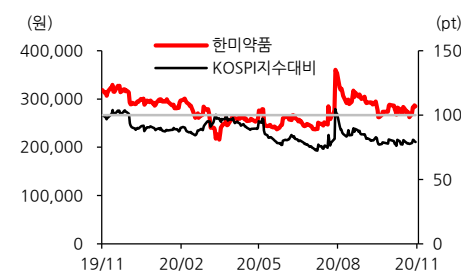
현재 주가(11/9)	286,000원
상승여력	▲39.9%
시가총액	33,871억원
발행주식수	11,843천주
52 주 최고가 / 최저가	360,500 / 215,500원
90 일 일평균 거래대금	285.15억원
외국인 지분율	14.0%
주주 구성	
한미사이언스 (외 4인)	41.4%
신동국 (외 2인)	9.1%
국민연금공단 (외 1인)	6.8%

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	-0.5	-19.1	3.6	-10.3
상대수익률(KOSPI)	-2.8	-23.2	-22.1	-24.8

(단위: 십억 원, 원, %, 배)

재무정보	2018	2019	2020E	2021E
매출액	1,016	1,114	1,137	1,204
영업이익	84	104	95	105
EBITDA	131	159	154	170
지배주주순이익	25	52	48	56
EPS	2,107	4,407	4,051	4,767
순차입금	533	744	948	1,094
PER	216.3	67.3	70.6	60.0
PBR	7.7	4.9	4.5	4.2
EV/EBITDA	45.3	26.7	28.2	26.3
배당수익률	0.1	0.2	0.2	0.2
ROE	3.5	7.3	6.5	7.2

주가 추이



스펙트럼은 한미약품의 포지오티닙(pozitotinib)의 EGFR or HER2 Exon 20 insertion 1차/2차 치료제 임상 2상을 진행하고 있습니다. Cohort 1의 임상은 기대에 미치지 못하여 아쉬웠지만, Cohort 2 임상은 효과를 입증하여 미국 FDA 승인 신청을 계획하고 있습니다. 우여곡절이 많았던 한미약품의 R&D 파이프라인은 포지오티닙을 비롯하여 HM12525A(비알콜성지방간염) 및 HM15211(LAPS Triple Agonist)의 개발 상황에 따라 다시 주목받을 수 있을 것으로 예상합니다.

포지오티닙 임상 2상 진행 상황

스펙트럼은 한미약품의 포지오티닙(pozitotinib)을 비소세포폐암 EGFR 혹은 HER2 Exon 20 insertion 변이에 대한 1차 및 2차 치료제로 개발 중(ZENITH20 trial)이다. Cohort 1에서는 EGFR Exon 20 insertion 변이 환자 87명을 대상으로 2차 치료제의 임상이 진행되었으며 ORR(객관적 반응률)이 기대치인 17%보다 하회한 14.8%를 기록하면서 아쉬움을 남겼다. Cohort 2에서는 HER2 Exon 20 insertion 변이 환자 87명을 대상으로 한 2차 치료제 임상을 진행하였으며 27.8%의 ORR을 기록하였다. Cohort 3는 EGFR Exon 20 insertion 변이 환자의 1차 치료제 임상이며 2021년 상반기에 임상결과가 나올 것으로 기대한다. 경쟁 치료제는 FDA로부터 혁신치료제로 지정 받은 다케다의 TAK-788(mobocertinib)이 있으며, EGFR Exon 20 insertion 2차 치료제 임상 EXCLAIM trial 1/2상에서 ORR 43%를 기록하였으며, 1차 치료제 임상 3상 EXCLAIM-2는 환자 등록 중이다.

투자의견 Buy, 목표주가 400,000원 유지

한미약품에 대하여 투자의견 Buy, 목표주가 40만원을 유지한다. 동사의 향후 관전포인트는 1)MSD에 기술이전된 NASH(비알콜성지방간염) 치료제 HM12525A(LAPS GLP/GCG, Efinopegdutide) 임상 2상 진입과 동사가 직접 개발 중인 HM15211(LAPS Triple Agonist)의 임상 2b상 개시, 2) 비소세포폐암 치료제 포지오티닙 HER2 변이 2차 치료제 NDA 신청 및 EGFR Exon 20 변이 1차 치료제 임상 2상 결과 발표, 3) 호중구 감소증 치료제 롤론티스 FDA 승인으로 요약할 수 있다.

[표13] 한미약품 밸류에이션

(단위: 십억 원)

구분	항목	수식	
1. 영업가치		$(a = b * c)$	1,928
	한미약품 EBITDA (2020E)	(b)	121
	EV/EBITDA(배)	(c)	16
2. 자회사가치		$(d = e + i)$	344
	북경한미	$(e = f * g * k)$	253
	순이익(2020E)	(f)	29
	지분률(%)	(g)	74%
	한미정밀화학	$(h = l * j * k)$	91
	순이익(2020E)	(i)	12
	지분률(%)	(j)	63%
3. 파이프라인가치		$(l = m + n + o + p)$	3,049
	HM15211	(m)	1,318
	Rolontis	(n)	836
	Efinopegdutide	(o)	595
	기타	(p)	300
4. 순차입금		(q)	689
5. 기업가치		$(r = a + d + l - q)$	4,632
6. 주식수		(s)	11,843,029
7. 적정주가(원)		$(t = r / s)$	391,099
8. 목표주가(원)			400,000

자료: 한화투자증권 리서치센터

[그림36] 한미약품 파이프라인 현황

	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	Registration
Obesity/ NASH/ Diabetes	LAP ³ Glucagon Combo HM14320 비만/당뇨/NASH	LAP ³ Glucagon Analog HM15136 비만	LAP ³ Triple Agonist HM15211 NASH	LAP ³ Exd4 Analog 에페글레나타이드 당뇨	SANOFI
	LAP ³ Insulin Combo HM14220 당뇨	LAP ³ Insulin HM12460A/HM12470 당뇨	LAP ³ GLP/GCG HM12525A 비만		MSD
	LAP ³ Insulin148 HM12480 당뇨				
Oncology	EZH1/2 저해제 고형암, 혈액암	Pan-RAF 저해제 Genentech 멜라노마 고형암	Pan-HER 억제제 보지오티닙 유방암, 폐암, 고형암	오락솔(Oraxol) TM 피크리릭셀+엔서퀴다 유방암, 고형암	LAP ³ GCSF Analog 에울라레그라스팅 호중구감소증
	LSI1 저해제 소세포폐암, 급성골수성백혈병	PD-1/HER2 BsAb BB315/BB42950 고형암	오라테칸(Olatecan) TM 미리노타칸+엔서퀴다 고형암		
	ADORA 길항제 고형암	FLX475 (CCR4 저해제) 고형암, 혈액암	오라독셀(Oradoxel) TM 도세락셀+엔서퀴다 고형암		
	GSM 세포치료제 HM21001 골모세포종				
	면역항암 이중항제 고형암, 혈액암				
	PD-L1/CD47 BsAb 고형암, 혈액암				
Rare Diseases/ Other	LAP ³ ASB HM15450 유교다양체 침착증	LAP ³ Glucagon Analog HM15136 선천성 고인슐린증	LAP ³ hGH 에페소마트론 성장호르몬 결핍증		
		LAP ³ GLP-2 Analog HM15912 단장증후군	루미네이트(Luminate) [®] Integrin 저해제 당뇨합병증		
		FLT3 항암제 HM43239 급성골수성백혈병	BTK 면역치료제 HM71224 자가면역질환		
		오락솔(Oraxol) TM 피크리릭셀+엔서퀴다 혈관질환, 면역질환			
		루미네이트(Luminate) [®] Integrin 저해제 당뇨합병증			

주: 2분기 말 기준, 에페글레나타이드 권리반환 미반영

자료: 한미약품, 한화투자증권 리서치센터

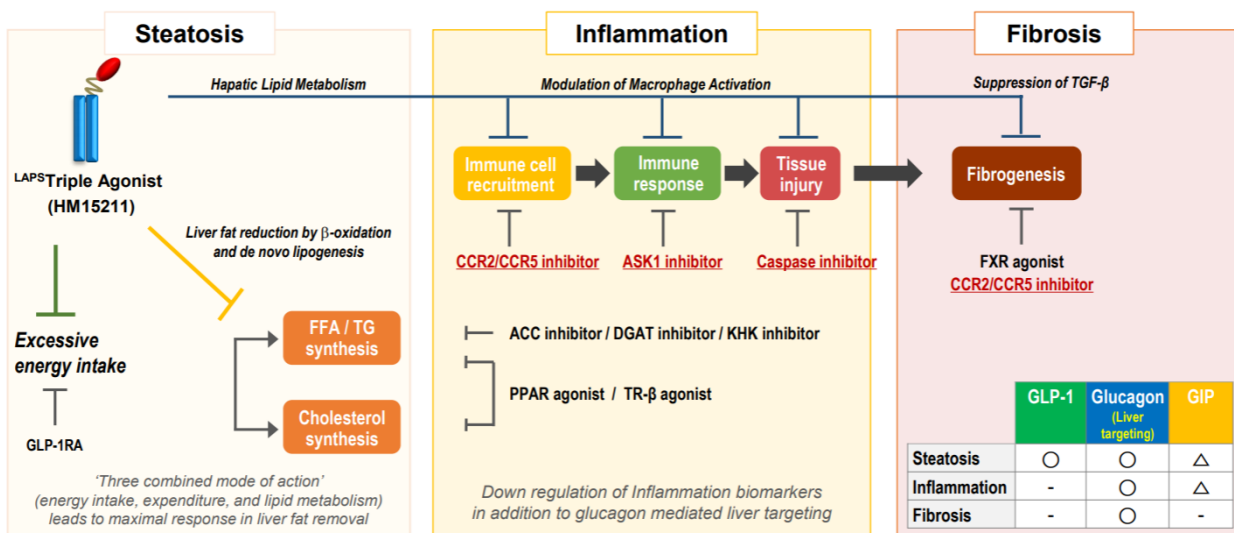
[표14] 한미약품 HM15211 Valuation

(단위: 십억 달러)

	2016	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	...	2035E
시장	0.6	1.1	2.1	5.5	10.7	14.8	18.2	20.5	22.2	23.3		30.9
YoY(%)			90.9	161.9	94.5	38.3	23.0	12.6	8.3	5.0		5.0
개발		Phase 2	Phase 3		BLA	Approval	Market					
M/S							1%	3%	5%	7%		10%
매출액							0.2	0.6	1.1	1.6		3.1
한미약품 매출액							0.1	0.4	0.8	1.1		2.2
한미약품 순이익							0.1	0.3	0.5	0.8		1.5
PV(Discount Rate 10%)							0.0	0.1	0.2	0.3		0.3
PV of FCF	3.3											
PV of Terminal Value	5.9											
성공확률	12%											
NPV	1.1											
원화환산 NPV (조원)	1.3											
주식수	11,612,184											
주당가치(원)	113,572											

자료: 한화투자증권 리서치센터

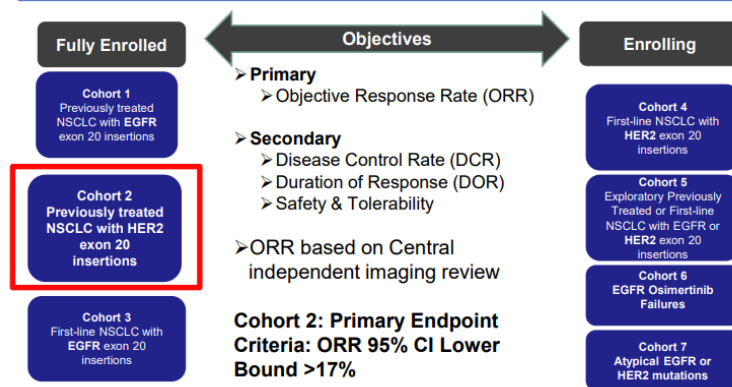
[그림37] 한미약품 HM15211 약리기전



자료: 한미약품, 한화투자증권 리서치센터

[그림38] ZENITH20 trial: poziotinib 임상 2 상

ZENITH20: Study Design



자료: spectrum, 한화투자증권 리서치센터

[그림39] ZENITH20 trial: poziotinib 임상 2 상

ZENITH20-2: Primary Efficacy

	As-Treated (N=90)	Evaluable (N= 74)
Objective Response Rate (ORR), n (%)	25 (27.8)	26 (35.1)
95% Confidence Interval	18.9 - 38.2	24.4 - 47.1
Disease Control Rate (DCR) , n (%)	63 (70.0)	61 (82.4)
Duration of Response (months) (range)	5.1 (1 - 12.3+)	5.1 (1 - 12.3+)
Median follow up of responders (months)	8.3	8.3
Median time on treatment (months) (range)	3.7 (0 - 16.6)	3.7 (0 - 16.6)
Progression-free Survival (months) (range)	5.5 (0 - 13.1+)	5.5 (1 - 13.1+)

Primary endpoint of ORR met (Lower bound of 95% CI >17%)

자료: spectrum, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020E	2021E
매출액	917	1,016	1,114	1,137	1,204
매출총이익	518	541	632	646	695
영업이익	82	84	104	95	105
EBITDA	119	131	159	154	170
순이자손익	-7	-15	-20	-22	-30
외화관련손익	0	-2	0	1	0
지분법손익	0	-1	0	0	0
세전계속사업손익	59	50	83	69	72
당기순이익	69	34	64	50	56
지배주주순이익	60	25	52	48	56
증가율(%)					
매출액	3.8	10.8	9.6	2.1	5.9
영업이익	206.9	1.7	24.3	-8.6	11.0
EBITDA	80.7	10.2	21.8	-3.5	10.7
순이익	127.6	-50.5	87.0	-21.3	12.3
이익률(%)					
매출총이익률	56.6	53.2	56.8	56.8	57.7
영업이익률	9.0	8.2	9.3	8.4	8.8
EBITDA 이익률	12.9	12.9	14.3	13.5	14.1
세전이익률	6.4	5.0	7.5	6.1	6.0
순이익률	7.5	3.4	5.7	4.4	4.7

현금흐름표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020E	2021E
영업현금흐름	-63	26	12	-53	93
당기순이익	69	34	64	50	56
자산상각비	36	47	55	59	65
운전자본증감	-166	-98	-137	-138	-30
매출채권 감소(증가)	-16	59	-10	-84	-16
재고자산 감소(증가)	0	-27	-74	-93	-25
매입채무 증가(감소)	-3	3	-7	22	9
투자현금흐름	-153	-146	-173	-198	-236
유형자산처분(취득)	-242	-182	-164	-135	-216
무형자산 감소(증가)	-15	-29	-12	-10	-9
투자자산 감소(증가)	104	62	6	-32	-2
재무현금흐름	138	140	199	341	294
차입금의 증가(감소)	144	155	231	350	300
자본의 증가(감소)	0	-9	-6	-9	-6
배당금의 지급	0	-9	-6	-6	-6
총현금흐름	124	152	177	84	123
(-)운전자본증감(감소)	19	89	151	104	30
(-)설비투자	247	182	166	135	216
(+)자산매각	-10	-28	-9	-10	-9
Free Cash Flow	-152	-147	-150	-165	-132
(-)기타투자	147	7	-11	55	9
잉여현금	-299	-154	-139	-220	-141
NOPLAT	60	57	80	69	82
(+) Dep	36	47	55	59	65
(-)운전자본투자	19	89	151	104	30
(-)Capex	247	182	166	135	216
OpFCF	-170	-167	-182	-111	-99

주: IFRS 연결 기준

재무상태표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020E	2021E
유동자산	658	564	662	948	1,142
현금성자산	140	99	107	245	398
매출채권	250	183	191	271	287
재고자산	232	248	327	422	447
비유동자산	1,003	1,127	1,251	1,358	1,527
투자자산	167	166	194	214	223
유형자산	790	900	991	1,077	1,235
무형자산	46	61	66	67	70
자산총계	1,661	1,691	1,913	2,306	2,669
유동부채	639	435	456	912	1,223
매입채무	267	149	103	161	170
유동성이자부채	279	215	299	710	1,010
비유동부채	229	467	616	533	535
비유동이자부채	198	416	553	482	482
부채총계	869	902	1,072	1,445	1,758
자본금	28	28	29	30	30
자본잉여금	415	415	414	414	414
이익잉여금	285	288	324	366	417
자본조정	-17	-28	-43	-49	-49
자기주식	-16	-21	-25	-28	-28
자본총계	792	789	822	861	911

주요지표

(단위: 원, 배)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020E	2021E
주당지표					
EPS	5,117	2,107	4,407	4,051	4,767
BPS	60,233	59,473	61,116	64,212	68,479
DPS	500	500	500	500	500
CFPS	10,532	12,888	14,928	7,134	10,405
ROA(%)	3.7	1.5	2.9	2.3	2.3
ROE(%)	8.8	3.5	7.3	6.5	7.2
ROIC(%)	6.7	4.8	5.6	4.2	4.4
Multiples(x, %)					
PER	110.0	216.3	67.3	70.6	60.0
PBR	9.3	7.7	4.9	4.5	4.2
PSR	7.3	5.3	3.1	3.0	2.8
PCR	53.4	35.4	19.9	40.1	27.5
EV/EBITDA	58.9	45.3	26.7	28.2	26.3
배당수익률	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2
안정성(%)					
부채비율	109.6	114.3	130.4	167.9	193.0
Net debt/Equity	42.4	67.5	90.5	110.1	120.1
Net debt/EBITDA	283.1	407.6	467.4	616.5	643.0
유동비율	103.0	129.7	145.1	103.9	93.4
이자보상배율(배)	7.7	4.3	4.2	3.6	3.0
자산구조(%)					
투하자본	77.7	83.0	83.7	79.3	75.9
현금+투자자산	22.3	17.0	16.3	20.7	24.1
자본구조(%)					
차입금	37.5	44.5	50.9	58.1	62.1
자기자본	62.5	55.5	49.1	41.9	37.9

오스코텍 (039200)

2021년의 주인공이 될 바이오텍



▶ Analyst 신재훈 jaehoon.shin@hanwha.com 3772-7687

Not Rated

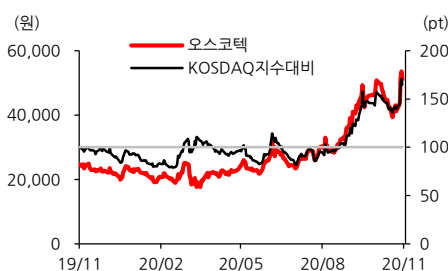
현재 주가(11/9)	51,500원
상승여력	-
시가총액	15,038억원
발행주식수	29,200천주
52 주 최고가 / 최저가	53,600 / 17,600원
90 일 일평균 거래대금	290.32억원
외국인 지분율	8.6%
주주 구성	
김정근 (외 7 인)	17.0%
지케이에셋 (외 3 인)	9.3%
오스코텍우리사주 (외 1 인)	0.1%

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	1.4	70.0	112.4	108.5
상대수익률(KOSDAQ)	3.7	70.7	87.6	80.4

(단위: 십억 원, 원, %, 배)

재무정보	2016	2017	2018	2019
매출액	4	4	19	4
영업이익	-7	-6	6	-20
EBITDA	-6	-5	6	-19
지배주주순이익	-8	-6	3	-22
EPS	-331	-221	127	-797
순차입금	0	-11	-23	-45
PER	-21.6	-74.3	177.4	-30.2
PBR	12.8	21.1	13.5	14.1
EV/EBITDA	-29.3	-79.8	91.4	-34.2
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	-41.4	-33.0	10.3	-46.0

주가 추이



ESMO 2020에서 발표된 레이저티닙과 아미반타맵의 병용 임상 1상 결과는 매우 고무적이었습니다. 임상 3상은 병용과 레이저티닙 단독요법을 타그리소와 직접 비교하는 방식으로 진행되고 있습니다. 류마티스 관절염으로 개발 중인 SYK 저해제(SKI-O-703)의 임상 2a 상 결과도 기대됩니다.

아미반타맵+레이저티닙 임상 1상 CHRYSALIS trial

존슨앤존슨은 지난 ESMO 2020에서 이중항체(EGFR+c-Met) 아미반타맵과 유한양행/오스코텍의 레이저티닙의 병용 임상 1상 CHRYSALIS trial 결과를 발표하였다. 먼저 EGFR Exon 19 deletion or Exon 21 (L858R) mutation이 확인된 treatment-naïve(치료 경험이 없는) 환자 20명 대상으로 ORR(객관적 반응률) 100%를, 타그리소 내성이 있는 환자 45명에 대한 병용 임상은 ORR 36%를 도출하였다. CHRYSALIS trial에서 EGFR과 Met의 시너지효과에 대한 긍정적인 분석이 도출되면 타그리소 내성 환자뿐 아니라 EGFR 변이 1차 치료제로의 가능성도 있을 것으로 예상된다. 아미반타맵+레이저티닙의 임상 3상 MARIPOSA trial은 아미반타맵과 레이저티닙의 병용, 타그리소 단독, 레이저티닙 단독 요법을 비교하는 임상으로 1,000명의 환자를 대상으로 진행 할 계획이다.

레이저티닙, SYK 저해제 개발에 따른 기업가치 상승 전망

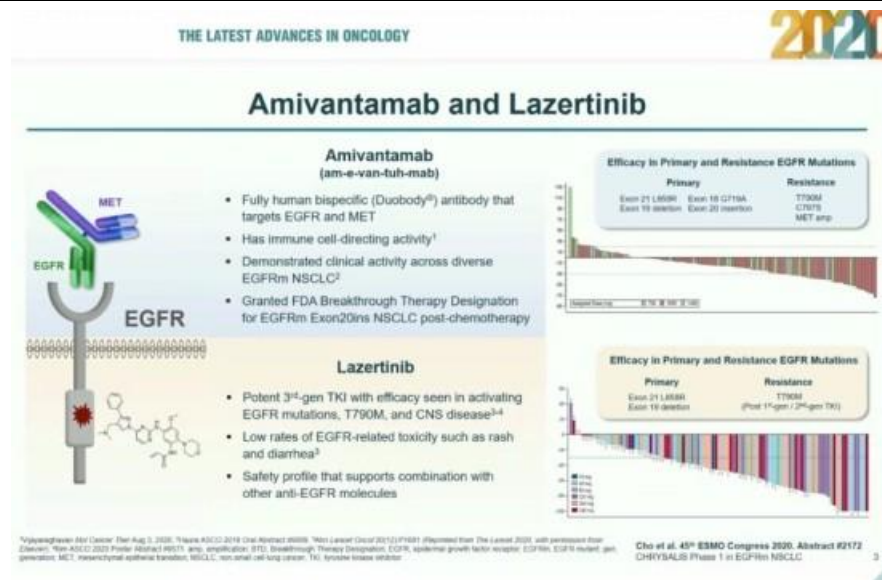
오스코텍은 SYK 저해제 계열 파이프라인 SKI-O-703을 류마티스관절염 적응증으로 개발 중이다. 임상은 2a상은 미국, 유럽, 국내 총 7개국에서 류마티스163명 대상으로 진행하고 있으며, 올해 말 결과를 도출하여 내년 JPM Healthcare Conference에서 공개할 예정이다. 앞서 개발하던 SYK 저해제는 부작용 및 독성문제로 모두 중단된 상황이기 때문에 First in class의 약물로서 임상결과에 따라 기술이전도 능할 것으로 기대한다. 레이저티닙 관련 마일스톤은 레이저티닙과 아미반타맵의 임상 3상 투약에 따라 연내 유입될 예정이며, 수익은 동사와 유한양행이 4:6의 비율로 배분하고, 동사에 유입된 수익은 제노스코와 다시 5:5로 배분한다.

[그림40] 오스코텍 파이프라인

Disease Area	Program	Target	Indication	Development Phase					Partners
				Discovery	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	
Immunology	SKI-O-703	SYK	RA(류마티스 관절염)						
			ITP(특발성 혈소판 감소성 자반증)						
Oncology	Lazertinib GNS-1480 YH25448	EGFR (T790M)	NSCLC (monotherapy)						Yuhan
			NSCLC (combination)						Yuhan/Janssen
	SKI-G-801	FLT3/AXL	AML(급성골수성백혈병)						
			Solid tumors						

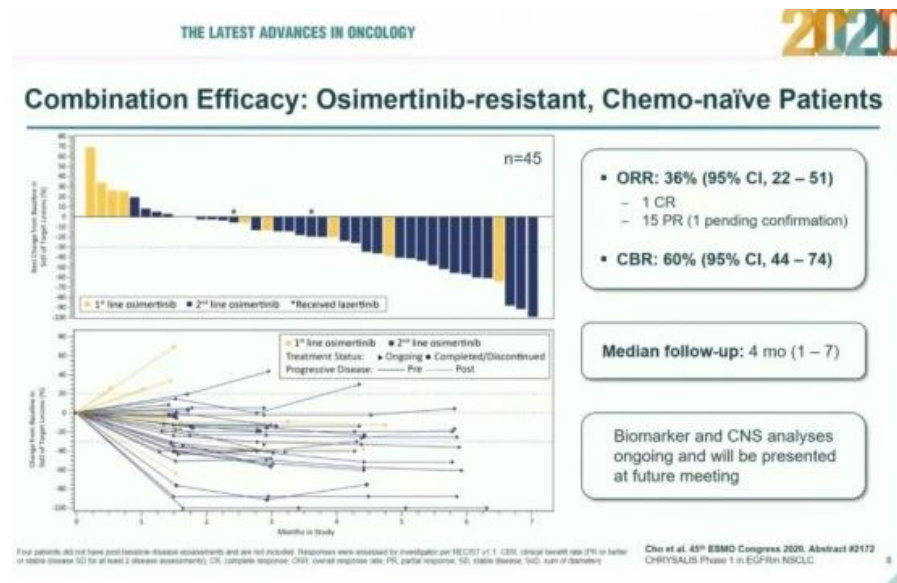
자료: 오스코텍, 한화투자증권 리서치센터

[그림41] CHRYSALIS trial: 아미반타맵 + 레이저티닙 병용 임상 1 상(1)



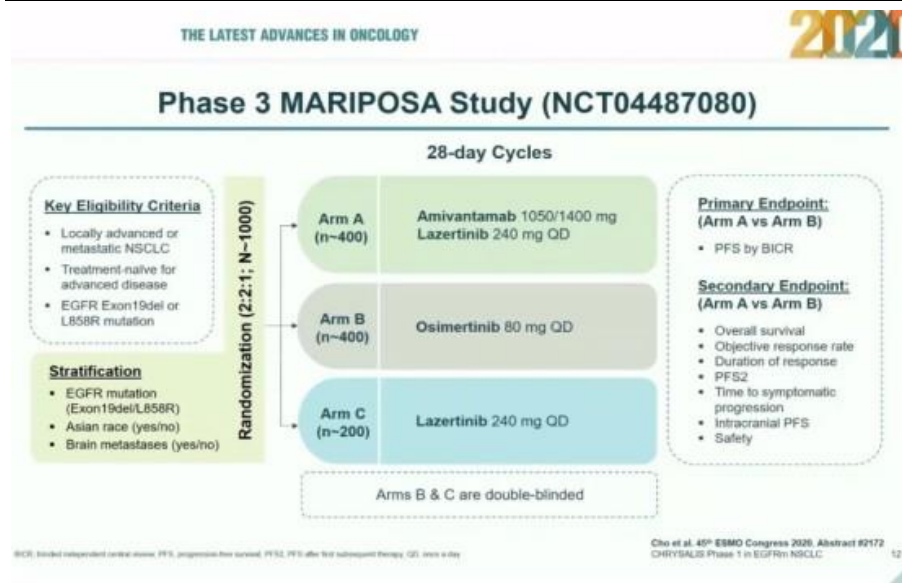
자료: JN, 한화투자증권 리서치센터

[그림42] CHRYSALIS trial: 아미반타맵 + 레이저티닙 병용 임상 1 상(2)



자료: JNJ, 한화투자증권 리서치센터

[그림43] MARIPOSA trial: 아미반타맵 + 레이저티닙 병용 임상 3 상



자료: JNJ, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서 (단위: 십억 원)					
12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	18	4	4	19	4
매출총이익	8	2	2	16	2
영업이익	1	-7	-6	6	-20
EBITDA	1	-6	-5	6	-19
순이자손익	-1	-1	0	-1	-1
외화관련손익	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
세전계속사업손익	0	-10	-6	5	-23
당기순이익	0	-9	-6	4	-25
지배주주순이익	0	-8	-6	3	-22
증가율(%)					
매출액	7.2	-80.6	10.0	378.5	-76.6
영업이익	흑전	적전	적지	흑전	적전
EBITDA	흑전	적전	적지	흑전	적전
순이익	흑전	적전	적지	흑전	적전
이익률(%)					
매출총이익률	46.3	57.9	57.0	87.0	52.1
영업이익률	3.7	-187.3	-148.5	33.0	-454.5
EBITDA 이익률	6.5	-176.3	-140.4	34.7	-440.3
세전이익률	1.6	-276.4	-163.2	27.8	-518.6
순이익률	2.0	-262.1	-163.2	22.9	-571.4

현금흐름표 (단위: 십억 원)					
12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
영업현금흐름	1	-8	-4	-5	0
당기순이익	0	-9	-6	4	-25
자산상각비	1	0	0	0	1
운전자본증감	0	-2	2	-12	21
매출채권 감소(증가)	0	-2	1	-15	16
재고자산 감소(증가)	-2	0	0	0	0
매입채무 증가(감소)	2	4	0	0	0
투자현금흐름	-10	11	3	-8	2
유형자산처분(취득)	0	0	0	-2	-4
무형자산 감소(증가)	-4	0	0	0	0
투자자산 감소(증가)	-7	6	3	-6	6
재무현금흐름	10	-1	18	19	21
차입금의 증가(감소)	7	-5	10	9	4
자본의 증가(감소)	3	5	8	10	17
배당금의 지급	0	0	0	0	0
총현금흐름	1	-6	-5	7	-18
(-)운전자본증가(감소)	1	-4	-2	11	-22
(-)설비투자	0	0	0	2	4
(+)자산매각	-4	0	0	0	0
Free Cash Flow	-4	-2	-4	-7	-1
(-)기타투자	-1	1	0	1	1
잉여현금	-2	-3	-4	-8	-2
NOPLAT	0	-5	-4	5	-14
(+) Dep	1	0	0	0	1
(-)운전자본투자	1	-4	-2	11	-22
(-)Capex	0	0	0	2	4
OpFCF	0	0	-2	-8	4

주: IFRS 연결 기준

재무상태표 (단위: 십억 원)					
12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	31	18	30	57	55
현금성자산	15	10	24	36	53
매출채권	4	6	4	19	1
재고자산	11	1	1	1	1
비유동자산	19	11	11	13	17
투자자산	0	2	0	0	0
유형자산	9	8	9	12	16
무형자산	10	1	1	1	1
자산총계	49	29	41	70	72
유동부채	22	9	12	16	14
매입채무	4	0	0	1	0
유동성이자부채	17	8	11	11	6
비유동부채	1	3	3	3	4
비유동이자부채	0	2	2	2	1
부채총계	23	12	15	19	18
자본금	12	13	14	14	15
자본잉여금	34	38	50	70	96
이익잉여금	-22	-40	-46	-42	-65
자본조정	2	4	4	5	5
자기주식	-1	0	0	0	0
자본총계	27	17	26	52	54

주요지표 (단위: 원, 배)					
12 월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표					
EPS	17	-331	-221	127	-797
BPS	1,081	558	780	1,671	1,708
DPS	0	0	0	0	0
CFPS	60	-228	-199	244	-648
ROA(%)	0.9	-21.5	-16.9	6.3	-31.5
ROE(%)	1.7	-41.4	-33.0	10.3	-46.0
ROIC(%)	1.8	-20.9	-26.2	23.4	-77.0
Multiples(x, %)					
PER	421.2	-21.6	-74.3	177.4	-30.2
PBR	6.5	12.8	21.1	13.5	14.1
PSR	9.1	50.9	111.3	32.9	155.2
PCR	117.2	-31.4	-82.6	92.8	-37.2
EV/EBITDA	143.4	-29.3	-79.8	91.4	-34.2
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
안정성(%)					
부채비율	83.9	72.8	58.1	36.0	33.2
Net debt/Equity	8.4	3.0	-41.1	-45.3	-83.2
Net debt/EBITDA	189.3	-7.9	191.9	-360.7	235.2
유동비율	140.3	196.8	252.0	364.6	383.4
이자보상배율(배)	1.0	n/a	n/a	4.9	n/a
자산구조(%)					
투하자본	65.5	59.4	38.4	43.5	14.7
현금+투자자산	34.5	40.6	61.6	56.5	85.3
자본구조(%)					
차입금	39.1	39.1	34.0	20.2	12.4
자기자본	60.9	60.9	66.0	79.8	87.6

[Compliance Notice]

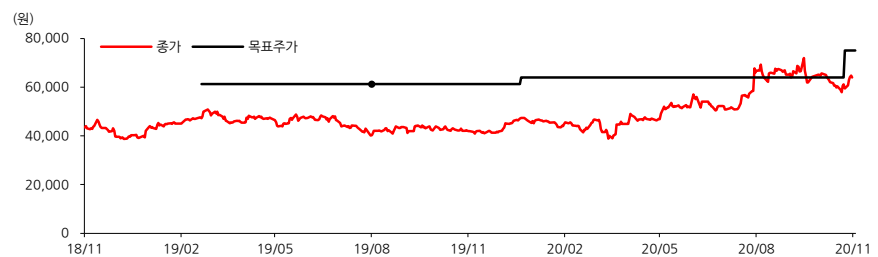
(공표일: 2020년 11월 10일)

이 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다. 본인은 이 자료에서 다른 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (신재훈, 이재연)

저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다른 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소재에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[유한양행 주가 및 목표주가 추이]



[투자자의견 변동 내역]

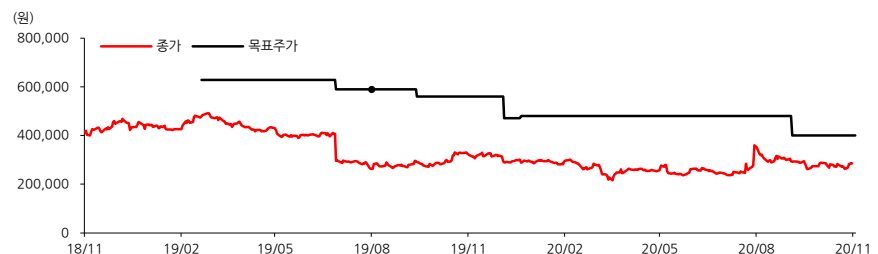
일 시	2016.08.12	2019.02.26	2019.02.26	2019.04.11	2019.09.19	2020.05.06
투자의견	투자등급변경	담당자변경	Buy	Buy	Buy	Buy
목표가격		신재훈	320,000	320,000	320,000	64,000
일 시	2020.10.30	2020.11.10				
투자의견	Buy	Buy				
목표가격	75,000	75,000				

[목표주가 변동 내역별 괴리율]

*괴리율 산정: 수정주가 적용

일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가 대비	최고(최저)주가 대비
2019.02.26	Buy	61,268	-26.93	-17.03
2020.05.06	Buy	64,000	-8.77	12.50
2020.10.30	Buy	75,000		

[한미약품 주가 및 목표주가 추이]



[투자의견 변동 내역]

일 시	2016.08.12	2019.02.26	2019.02.26	2019.03.18	2019.06.20	2019.07.04
투자의견	투자등급변경	담당자변경	Buy	Buy	Buy	Buy
목표가격		신재훈	640,000	640,000	640,000	600,000
일 시	2019.09.19	2019.10.28	2019.12.11	2020.02.04	2020.02.10	2020.08.05
투자의견	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy
목표가격	570,000	570,000	480,000	480,000	480,000	480,000
일 시	2020.09.10	2020.11.10				
투자의견	Buy	Buy				
목표가격	400,000	400,000				

[목표주가 변동 내역별 괴리율]

*괴리율 산정: 수정주가 적용

일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가 대비	최고(최저)주가 대비
2019.02.26	Buy	628,516	-32.06	-21.72
2019.07.04	Buy	589,234	-52.05	-49.33
2019.09.20	Buy	559,772	-45.14	-40.88
2019.12.11	Buy	471,387	-42.40	-23.52
2020.09.10	Buy	400,000		

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정치에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1 년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1 년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중]

(기준일: 2020년 09월 30일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	93.5%	6.5%	0.0%	100.0%