

유한양행 (000100.KS)

새로운 시대의 서막

투자의견	BUY (유지)
목표주가	110,000 원(유지)
현재주가	94,000 원(08/20)
시가총액	7,540 (십억원)

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

- 투자의견 BUY 및 목표주가 110,000원 유지, 제약업종 Top pick 유지
- 8월 19일 미국 FDA는 EGFR exon 19 del 또는 exon 21 L858R 치환 돌연변이를 가진 비소세포폐암 환자의 1차 치료제로 마리포사 임상 3상(N=1,074)에 근거하여 아미반타맵/레이저티닙 병용요법을 승인함
- 아미반타맵(상품명 RYBREVANT®)/레이저티닙(상품명 LAZCLUZE™) 병용요법의 의미: 현재 EGFR 변이 NSCLC 환자의 1차 치료제인 타그리소(아스트라제네카, 2024년 예상 매출액 \$6.5bn) 대비 우수한 효과를 입증한 **“첫번째이자 유일한 다중 타겟, 화학 요법이 필요 없는 치료제”**라는 점에서 차별화 된 경쟁력 보유, 2023 ESMO에서 병용요법이 타그리소 대비 사망위험을 약 30% 감소시키는(HR 0.7) MARIPOSA 임상 3상 중간 결과가 발표된 바 있음
- **향후 일정:** 유럽 지역 승인, 세계폐암학회에서 MARIPOSA 장기 추정 데이터 일부 발표, 글로벌 출시에 따른 마일스톤 유입, 2025년 2월 아미반타맵SC/레이저티닙 병용요법 FDA 승인, 2025 ASCO에서 최종 mOS 데이터 발표
- 병용요법의 FDA 승인과 예상 판매 수익을 현재 목표주가에 일부 반영시켰다는 점에서 현 시점에서 목표주가 조정은 없음. 그러나 세계폐암학회에서 발표될 장기 추적 데이터 및 내년 ASCO에서 발표될 mOS 데이터가 타그리소 대비 우월한 치료효과를 보일 경우 예상을 상회하는 판매액을 달성할 수 있음. 또한 현재 레이저티닙 단독요법의 신약 출시 가능성은 현재 유한양행의 기업가치에 반영되지 않았음. 2025년 국내 사업부문의 고성장도 기대됨

주가(원, 08/20)	94,000
시가총액(십억원)	7,540

발행주식수	80,209천주
52주 최고가	100,400원
최저가	54,900원
52주 일간 Beta	1.38
60일 일평균거래대금	905억원
외국인 지분율	20.4%
배당수익률(2024E)	0.5%

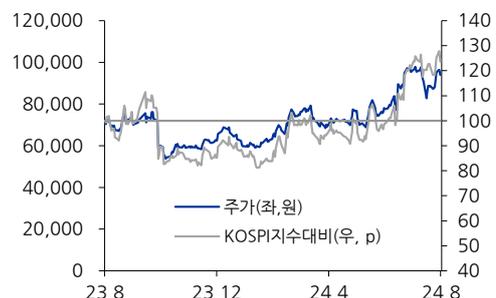
주주구성	
유한재단 (외 4인)	23.3%
국민연금공단 (외 1인)	8.8%

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	2.1	42.9	26.3
절대기준	-1.5	44.4	34.0

	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	110,000	110,000	-
영업이익(23)	131	131	-
영업이익(24)	247	247	-

12월 결산(십억원)	2022A	2023A	2024E	2025E
매출액	1,776	1,859	2,004	2,171
영업이익	36	57	131	247
세전손익	95	135	226	329
당기순이익	91	134	217	311
EPS(원)	1,186	1,697	2,837	4,052
증감률(%)	-7.3	43.0	67.2	42.8
PER(배)	46.2	40.5	33.1	23.2
ROE(%)	4.9	6.7	10.1	13.1
PBR(배)	2.1	2.6	3.3	2.9
EV/EBITDA(배)	51.0	52.3	35.9	22.6

자료: 유진투자증권



아미반타맵/레이저티닙 병용요법 FDA 신약 승인

<p>새로운 EGFR 변이 비소세포폐암 치료제 등장</p>	<p>8 월 19 일 미국 FDA 는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자 중 EGFR exon 19 del 또는 exon 21 L858R 치환 돌연변이를 가진 성인 환자의 1 차 치료제로 마리포사(MARIPOSA, NCT04487080) 임상 3 상(N=1,074)에 근거하여 아미반타맵/레이저티닙 병용요법을 승인함</p>
<p>오픈 이노베이션의 성과</p>	<p>레이저티닙은 2015 년 유한양행/오스코텍/제노스코가 오픈 이노베이션 전략으로 개발하여 2018년 11 월에 J&J에게 기술 이전한 3세대 EGFR TKI 임. 2018년 당시 기술이전 계약 규모는 \$1.255bn, 계약금 \$50mn 이었으며 현재까지 마일스톤 \$150mn(계약금 포함)이 유입됨. 잔여 마일스톤은 \$1.105bn(약 1.5 조원)이며 향후 시장에 출시되면서 지역별, 판매금액에 따라 일정 금액이 유입될 예정</p>

도표 1. 아미반타맵/레이저티닙 병용요법 FDA 신약 승인

FDA approves lazertinib with amivantamab-vmjw for non-small lung cancer



On August 19, 2024, the Food and Drug Administration approved lazertinib (Lazcluze, Janssen Biotech, Inc.) in combination with amivantamab-vmjw (Rybrevant, Janssen Biotech, Inc.) for the first-line treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R substitution mutations, as detected by an FDA-approved test.

Full prescribing information for Lazcluze and Rybrevant will be posted on Drugs@FDA.

Efficacy and Safety

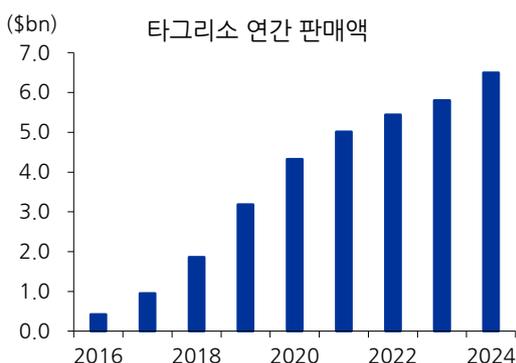
Efficacy was evaluated in MARIPOSA (NCT04487080), a randomized, active-controlled, multicenter trial of 1074 patients with exon 19 deletion or exon 21 L858R substitution mutation-positive locally advanced or metastatic NSCLC and no prior systemic therapy for advanced disease. Patients were randomized (2:2:1) to receive lazertinib in combination with amivantamab, osimertinib monotherapy, or lazertinib monotherapy (an unapproved regimen for NSCLC) until disease progression or unacceptable toxicity.

자료: FDA, 유진투자증권

아미반타맵/레이저티닙 병용요법의 의미

<p>화학요법이 필요없는 치료제</p>	<p>현재 EGFR 변이 NSCLC 환자의 1 차 치료제인 오시머티닙(이하 타그리소) 대비 우수한 효과를 입증한 '첫번째이자 유일한 다중 타겟, 화학요법이 필요 없는 치료제'라는 점이 타그리소와 차별화된 경쟁력임. 타그리소(판매사 아스트라제네카)의 2024년 예상 매출액 \$6.5bn로 전년대비 약 10%의 매출 증가가 예상됨</p>
<p>경쟁약 대비 질병 진행 또는 사망 위험 30% 감소</p>	<p>1 차 치료제에서 병용요법과 타그리소의 mPFS 는 각각 23.7 개월, 16.6 개월. DoR(반응지속기간, Duration of Response)은 각각 25.8 개월, 16.7 개월이었음 (2023 ESMO 발표). 병용요법이 타그리소 대비 질병 진행 또는 사망 위험을 약 30% 감소시켰음(HR 0.7). 최근 고위험 환자군에 대한 임상에서 병용요법이 타그리소보다 치료 효과가 높은 데이터들이 공개됨</p>

도표 2. 타그리소 연간 판매액



자료: 아스트라제네카, 유진투자증권
 주: 2024년 예상 매출액은 추정치

도표 3. 타그리소 분기별 판매액



자료: 아스트라제네카, 유진투자증권

도표 4. 아미반타맵/레이저티닙 병용요법 FDA 신약 승인

RYBREVANT® plus LAZCLUZE™ is the first and only chemotherapy-free regimen showing superior progression-free survival versus osimertinib

Following Priority Review, approval is based on Phase 3 MARIPOSA results showing RYBREVANT® plus LAZCLUZE™ reduced the risk of disease progression or death by 30 percent versus osimertinib, with a nine-month-longer median duration of response

August 20, 2024

Share →

자료: J&J, 유진투자증권

향후 일정

유럽 판매 허가	① EMA(Europe Medicine Agency)에도 MARIPOSA 연구를 기반으로 아미반타맵/레이저티닙 병용요법에 대한 판매허가신청서(MAA, Marketing Authorization Application) 및 적응증 확장 신청서가 제출되었음. 유럽에서도 판매 허가를 받을 것으로 예상됨
세계 폐암학회를 주목	② 오는 9 월 2024 년 IASLC(세계 폐암 학회 국제 협회) 회의에서 FDA 승인의 근거가 된 MARIPOSA 장기 추적 데이터가 발표될 예정. mOS 중간 추이를 확인할 수 있을 것으로 기대됨
제형 변화	② 지난 6 월 18 일 J&J 는 아미반타맵의 모든 적응증에 대해 피하주사제형 출시를 위한 BLA(생물학적 제제 허가 신청서)를 미국 FDA 에 제출함. PALLOMA-3 임상 3 상연구에 기반함. 8 월 14 일 미국 FDA 는 우선심사(Priority Review)를 지정함에 따라 2025 년 2 월 중 아미반타맵 SC 판매 승인이 예상됨. 아미반타맵 SC 는 5분 투여로 IRR(infusion-related reactions 주입관련 반응)이 5배 감소하는 등 낮은 부작용을 보여주고 있음. 뿐만 아니라 정맥주사 제형 대비 더 긴 전체 생존 기간(OS), 무진행 생존기간(PFS), 반응지속 기간(DoR)이 관찰됨.
2025년에는 SC 제형으로 대체될 것	③ J&J 는 NSCLC 환자 치료에 있어 아미반타맵/레이저티닙 병용요법의 현재 승인되었거나 제출된 모든 적응증에 대해 아미반타맵 SC/레이저티닙으로 대체하기 위해 미국 FDA 에 BLA 제출함. 2024 년 8 월 FDA 는 우선심사를 지정함에 따라 2025 년 2 월 승인 받을 것으로 예상됨
잔여 마일스톤 1 조원 상회 + 판매 로열티	④ FDA 승인 이후 연내 미국과 유럽에 출시되면 마일스톤이 각각 약 \$60mn, \$30mn 유입됨. 유한양행, 오스코텍, 제노스코가 각각 60%, 20%, 20% 비율로 수취하게 됨. 출시 마일스톤을 제외하고도 약 \$1.015bn 의 마일스톤이 남아 있으며, 이는 지역별, 판매금액 도달에 따라 일정 금액을 수취하게 됨. 5 년 이내에 대부분 수취 가능할 것으로 판단됨. 판매 로열티는 글로벌 순매출액 구간별로 약 10~15%로 책정되어 있는 것으로 추정됨
가장 중요한 mOS 데이터는 2025 ASCO 에서 확인	⑤ 2025 년 5 월 ASCO(2025 년 5 월 30 일~2025 년 6 월 3 일)에서 마리포사 임상 3 상의 최종 종결점인 mOS 데이터가 발표될 것으로 예상됨

유한양행의 기업가치에 미치는 영향

향후 추가 데이터에 따라 예상을 상회하는 실적 달성 가능성이 높다고 판단함

아미반타맵/레이저티닙의 FDA 승인과 글로벌 예상 판매액에 대한 미래 수익을 목표주가에 반영시켰다는 점에서 현 시점에서 목표주가 조정은 없음. 그러나 세계폐암학회에서 발표될 병용요법과 타그리소의 장기 추적관찰 데이터 및 내년 ASCO 에서 발표될 mOS 데이터에서 병용요법이 타그리소 대비 월등한 치료 효과를 보이고, J&J의 강력한 마케팅이 뒷받침된다면 당사 예상을 상회하는 글로벌 판매 도달이 가능할 수 있음. 뿐만 아니라 현재 레이저티닙 단독요법에 대한 신약 출시 가능성은 현재 유한양행의 기업가치에 반영되지 않았다는 점에서 향후 이와 관련된 일정도 주시해야 함

도표 5. 레이저티닙 출시 3년차 시장 점유율 30%, 2029년 50% 가정 (2024~2032년)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
타그리소 매출액: 2030년까지 약 +8%/yy 가정	6,557	7,149	7,762	8,394	9,044	9,709	10,387	11,076	11,774
LAZ+AMI 점유율: Peak M/S 50% 가정	1%	13%	25%	30%	40%	50%	50%	50%	50%
글로벌 매출액 (\$mn)	43	614	1,281	1,663	2,389	3,206	3,430	3,657	3,888
글로벌 매출액 (십억원, 환율 W1,300/\$ 가정)	56	790	1,650	2,141	3,076	4,127	4,416	4,708	5,005
(1) US+EU Market 50%, AMI 병용 시 매출액 1.6배 증가(가격 증가 감안) LAZ 매출액 비중 38%	20	283	590	766	1,100	1,476	1,579	1,684	1,790
(2) Emerging Market 50%, LAZ 처방률 70%	23	325	679	881	1,266	1,699	1,818	1,938	2,060
글로벌 판매 이익 (\$mn)	66	181	293	404	522	711	751	742	633
글로벌 매출액 (십억원, 환율 W1,300/\$ 가정)	86	236	381	525	679	925	977	965	823
1. 판매로알티 구간별로 10~15%	4	61	130	171	254	353	382	411	441
2. 마일스톤: 지역별 및 매출 구간별 차별화	60	90	100	150	150	200	200	150	-
3. 원료매출액 약 5% 가정	2	30	63	82	118	159	170	181	193
글로벌 판매이익 (원화, 유한양행 귀속분)	53	157	262	358	469	637	674	673	594

자료: 유진투자증권 추정

투자의견 BUY 유지, 목표주가 110,000 원 유지

제약업종
Top pick 유지

목표주가는 레이저티닙의 성공적인 글로벌 상업화를 가정하여 2027년 예상 순이익 4,247 억원을 현가화(할인율 10%)한 값(3,074 억원)에 Target P/E 25 배를 적용한 영업가치 7.98 조원, 기타 신약 파이프라인 추정 가치 0.43 조원, 투자자 산 추정 가치 0.19 조원을 합산하여 산출함. 제약업종 Top pick 으로 유지함

도표 6. 유한양행 목표주가 11 만원

구성요소	Value (십억원)	산정 근거
영업 가치	7,978	레이저티닙 글로벌 상업화 3년차 2027년 예상 순이익(레이저티닙 예상 판매이익 3,580 억원 + 그 외 사업부문 예상 영업이익 1,184 억원 + 유한킴벌리와 유한화학의 예상 지분법 합산 이익 550 억원)을 2024년 초로 현가화(할인율 10%, 할인 계수 0.75)한 값에 Target P/E 25 배(Peer group 인 한미약품 Target P/E 30 배에서 할인) 적용
기타 R&D 가치	434	MASH 치료제 등 계약금을 제외한 계약 규모에 임상 진행률 15% 반영
투자 지분 가치	192	
가치 합산	8,604	
주당 가치 (원)	110,559	
목표 주가 (원)	110,000	

자료: 유진투자증권

도표 7. 유한양행 시가총액 및 이벤트 차트



자료: Quantwise, 유한양행, 유진투자증권

유한양행 (000100.KS) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
자산총계	2,473	2,814	2,978	3,278	3,647
유동자산	1,189	1,256	1,352	1,578	1,870
현금성자산	321	312	393	592	1,105
매출채권	509	574	557	589	431
재고자산	275	285	316	312	246
비유동자산	1,284	1,558	1,626	1,699	1,777
투자자산	791	736	738	739	741
유형자산	355	523	503	489	481
기타	138	298	386	471	555
부채총계	465	712	691	714	685
유동부채	434	583	561	582	552
매입채무	208	287	264	284	253
유동성이자부채	96	169	169	169	169
기타	130	126	128	129	130
비유동부채	31	129	130	131	133
비유동이자부채	3	100	100	100	100
기타	27	29	30	32	33
자본총계	2,008	2,102	2,287	2,564	2,962
지배지분	1,986	2,051	2,236	2,514	2,911
자본금	74	78	78	78	78
자본잉여금	116	114	114	114	114
이익잉여금	1,902	1,975	2,161	2,438	2,835
기타	(107)	(116)	(116)	(116)	(116)
비지배지분	22	51	51	51	51
자본총계	2,008	2,102	2,287	2,564	2,962
총차입금	99	269	269	269	269
순차입금	(222)	(43)	(124)	(323)	(836)

현금흐름표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업현금	100	144	195	315	630
당기순이익	91	134	217	311	431
자산상각비	43	45	78	77	78
기타비현금성손익	(124)	(293)	(194)	(203)	(214)
운전자본증감	(110)	(8)	(37)	(7)	192
매출채권감소(증가)	(37)	(63)	17	(32)	157
재고자산감소(증가)	(0)	(5)	(32)	5	65
매입채무증가(감소)	(8)	45	(24)	20	(31)
기타	(65)	16	1	0	0
투자현금	16	(199)	(82)	(83)	(84)
단기투자자산감소	129	41	(1)	(1)	(1)
장기투자증권감소	0	(94)	63	67	70
설비투자	58	161	50	54	59
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(36)	(42)	(95)	(95)	(95)
재무현금	(66)	63	(32)	(33)	(33)
차입금증가	(30)	86	0	0	0
자본증가	(43)	(35)	(32)	(33)	(33)
배당금지급	26	27	32	33	33
현금 증감	39	6	81	198	513
기초현금	254	293	299	380	578
기말현금	293	299	380	578	1,090
Gross Cash flow	141	124	232	321	439
Gross Investment	223	248	118	89	(108)
Free Cash Flow	(82)	(124)	113	232	547

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	1,776	1,859	2,004	2,171	2,351
증가율(%)	5.2	4.7	7.8	8.3	8.3
매출원가	1,258	1,293	1,331	1,345	1,362
매출총이익	518	566	673	825	990
판매 및 일반관리비	482	509	542	578	620
기타영업손익	1	6	6	7	7
영업이익	36	57	131	247	369
증가율(%)	(25.9)	57.5	131.6	87.8	49.6
EBITDA	79	101	209	324	447
증가율(%)	(21.9)	28.3	106.1	55.0	38.0
영업외손익	59	78	94	82	89
이자수익	10	14	12	14	14
이자비용	3	6	6	6	6
지분법손익	42	81	65	68	71
기타영업외손익	10	(11)	24	7	10
세전순이익	95	135	226	329	459
증가율(%)	(24.7)	41.7	68.0	45.8	39.3
법인세비용	4	1	9	19	28
당기순이익	91	134	217	311	431
증가율(%)	(8.6)	47.9	62.2	42.8	38.8
지배주주지분	95	136	217	311	431
증가율(%)	(7.3)	43.0	59.8	42.8	38.8
비지배지분	(5)	(2)	0	0	0
EPS(원)	1,186	1,697	2,837	4,052	5,626
증가율(%)	(7.3)	43.0	67.2	42.8	38.8
수정EPS(원)	1,186	1,697	2,830	4,045	5,619
증가율(%)	(7.3)	43.0	66.8	42.9	38.9

주요투자지표

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	1,186	1,697	2,837	4,052	5,626
BPS	26,687	26,358	28,739	32,299	37,409
DPS	365	430	430	430	430
밸류에이션(배, %)					
PER	46.2	40.5	33.1	23.2	16.7
PBR	2.1	2.6	3.3	2.9	2.5
EV/ EBITDA	51.0	52.3	35.9	22.6	15.2
배당수익률	0.7	0.6	0.5	0.5	0.5
PCR	31.6	45.0	31.6	22.8	16.7
수익성(%)					
영업이익률	2.0	3.1	6.6	11.4	15.7
EBITDA이익률	4.5	5.5	10.4	14.9	19.0
순이익률	5.1	7.2	10.8	14.3	18.3
ROE	4.9	6.7	10.1	13.1	15.9
ROIC	3.1	4.3	8.2	14.3	21.6
안정성(배, %)					
순차입금/자기자본	(11.1)	(2.0)	(5.4)	(12.6)	(28.2)
유동비율	273.8	215.4	241.1	271.1	338.6
이자보상배율	10.4	9.0	20.9	39.2	58.6
활동성(회)					
총자산회전율	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
매출채권회전율	3.6	3.4	3.5	3.8	4.6
재고자산회전율	6.5	6.6	6.7	6.9	8.4
매입채무회전율	8.4	7.5	7.3	7.9	8.8

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

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

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만	95%
· HOLD(중립)	추천기준일 증가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)	추천기준일 증가대비 -10%미만	1%

(2024.06.30 기준)

