

유한양행 (000100)

2024.05.30

하반기 가장 명확한 모멘텀

[제약/바이오] 장민환

2122-9208 minhwan.jang@hi-ib.com

레이저티닙의 FDA 승인을 앞두고

지난 2월, MARIPOSA 임상 기반 비소세포폐암 1차치료제 아미반타맙/레이저티닙 병용요법이 FDA 우선심사 대상으로 지정되며, 8월 내 승인여부가 결정될 예정이다. 승인 받는 의약품은 예정일보다 빠른 시기에 발표되는 경우가 많아, 6월-8월 사이에 승인여부를 확인할 수 있을 전망이다.

레이저티닙과 병용투여되는 아미반타맙(상품명 리브리반트)은 Exon20삽입 변이 비소세포폐암 대상으로 미국에서 상용화된 의약품이다. 화학항암제 이후 2차치료제 세팅에서 단독요법으로 가속승인을 받았으며 올해 3월, 1차치료제 세팅에서 화학항암제 병용요법으로 정식승인을 받은 바 있다. 최근 승인을 통해 아미반타맙의 생산 및 공정에는 문제가 없음을 알 수 있다. 레이저티닙은 저분자화합물로 공정이 비교적 단순하고, 유사한 구조의 화합물이 다수 상업화되어 생산/공정 관련 리스크는 낮다는 판단이다.

ASCO 발표, 레이저티닙의 활용도 증가 전망

Johnson&Johnson은 이번 ASCO에서 아미반타맙/레이저티닙 관련 다수의 임상 결과를 발표한다. 초록이 선포개된 3건의 연구결과 이외에도 아미반타맙SC와 레이저티닙 병용요법의 임상2상(PALOMA-2)과 임상3상(PALOMA-3) 결과가 발표 당일에 공개된다. Exon20삽입 돌연변이 1차치료제 세팅에서 병용으로 투여하는 화학항암제가 정맥주사제형임을 고려했을 때, 아미반타맙SC는 경구제형인 레이저티닙과의 병용요법에서 가장 높은 효용을 가질 것으로 판단된다.

초록을 통해 고위험 바이오마커 또는 비전형변이를 갖는 비소세포폐암 환자에서 레이저티닙 병용요법의 효능을 확인할 수 있다. TP53 공동변이환자 및 간 전이환자에서 병용요법은 타그리소 대비 유의미하게 mPFS를 연장하였다. 해당 환자군은 전체 투여대상의 최대 85%에 달하여, 승인 후 병용요법의 활용도 상승에 기여할 전망이다.

비전형변이는 전체 EGFR 변이의 약 14%를 차지한다. 현재는 환자 32명 대상 ORR 66%의 임상결과로 승인된 2세대 표적항암제 지오텍(Afatinib) 또는 타그리소가 off-label로 사용된다(ORR50%). 아미반타맙/레이저티닙 병용요법은 환자 105명을 대상으로 ORR 51%, 치료를 받은 적 없는 환자 대상으로는 55%의 ORR을 달성했다. 해당 결과를 바탕으로 승인 후 병용요법의 off-label 처방도 가능할 전망이다.

하반기부터 좋아질 실적. 투자의견 Buy, 목표주가 84,000 유지

유한양행에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 84,000원을 유지한다. 하반기 가장 명확한 모멘텀을 갖춘 업체로 판단하며 FDA 승인 후 수령할 마일스톤 및 로열티는 동사 실적개선 시점에 기여할 전망이다. '24년 연결기준 매출 2조 180억원(YoY+8.5%), 영업이익 960억원(YoY+69.0%, OPM 4.8%)으로 전망한다.

Buy (Maintain)

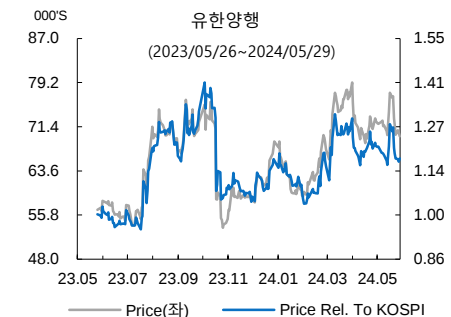
목표주가(12M)	84,000원(유지)
종가(2024.05.29)	69,700원
상승여력	20.5 %

Stock Indicator

자본금	78십억원
발행주식수	8,021만주
시가총액	5,591십억원
외국인지분율	19.8%
52주 주가	53,562~79,200원
60일평균거래량	505,353주
60일평균거래대금	37.4십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-3.7	3.4	19.3	22.1
상대수익률	-3.2	2.1	13.7	18.5

Price Trend



FY	2023	2024E	2025E	2026E
매출액(십억원)	1,859	2,018	2,108	2,216
영업이익(십억원)	57	96	120	132
순이익(십억원)	136	143	163	172
EPS(원)	1,672	1,751	2,007	2,116
BPS(원)	26,358	26,382	27,775	29,276
PER(배)	41.1	39.8	34.7	32.9
PBR(배)	2.6	2.6	2.5	2.4
ROE(%)	6.7	6.8	7.4	7.4
배당수익률(%)	0.7	0.6	0.6	0.6
EV/EBITDA(배)	51.4	36.6	30.8	28.0

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

표1. 유한양행 valuation table

항목	단위	비고
① 영업가치	2,983	십억원 유한양행 EBITDA (FTM): 1,667억원 국내 상위 제약사 EV/EBITDA(FTM) 평균 40% 할인: 17.9배
② 신약가치	2,506	십억원 DCF
Lazertinib 병용요법 1차 치료제	2,147	십억원
Lazertinib 병용요법 2차 치료제	92.5	십억원
기타 초기 임상 파이프라인	266	십억원 YH25724의 가치
③ 자분가치	757	십억원
비상장 자분가치	703	십억원 장부가액 기준
상장 자분가치	54	십억원 과거 1년 평균 시가총액 30% 할인
④ 순차입금	53	십억원 4Q24 추정치
⑤ 기업가치 (=①+②+③-④)	6,193	십억원
⑥ 주식수	73,824	천주 자사주 제외
⑦ 목표주가 (=⑤÷⑥)	84,000	원

자료: 하이투자증권 리서치본부

표2. 유한양행 분기별 요약손익계산서 (십억원)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23E	1Q24	2Q24E	3Q24E	4Q24E	2023	2024E	2025E
연결 매출	443.1	495.7	483.1	437.2	444.6	523.6	514.0	535.7	1859.0	2017.9	2107.9
YoY	7.8%	2.6%	11.9%	-3.0%	0.3%	5.6%	6.4%	22.6%	4.7%	8.5%	4.5%
별도 매출	431.4	482.1	468.9	426.7	433.1	512.4	502.7	523.8	1,809	1,972	2,059
YoY	8.5%	3.0%	10.5%	-2.3%	0.4%	6.3%	7.2%	22.8%	4.8%	9.0%	4.4%
약품사업	309.4	345.4	346.2	331.3	309.5	371.1	369.9	334.2	1332.3	1384.8	1420.4
생활유통사업	35.8	60.4	59.5	59.5	44.5	63.2	62.5	65.8	215.3	235.9	287.1
해외사업	76.6	73.1	58.6	32.8	74.1	74.6	64.4	44.9	241.2	258.0	296.7
라이선스수익	7.2	1.4	0.5	2.2	2.5	1.7	1.7	78.0	11.2	83.9	45.1
기타	2.4	1.8	4.1	0.8	2.5	1.9	4.2	0.8	9.1	9.4	9.7
연결조정	11.6	12.8	14.3	10.5	11.4	10.3	11.3	11.9	49.1	45.0	47.9
매출총이익	135.6	152.8	144.5	133.0	134.5	165.1	163.0	225.3	565.9	687.9	701.2
YoY	17.0%	5.1%	19.7%	-2.3%	-0.8%	8.0%	12.8%	69.4%	9.2%	21.6%	1.9%
GPM	30.6%	30.8%	29.9%	30.4%	30.3%	31.5%	31.7%	42.0%	30.4%	34.1%	33.3%
영업이익	22.6	27.3	0.9	6.0	0.6	22.9	22.7	49.7	56.8	96.0	119.5
YoY	271.1%	61.2%	-119.4%	-65.9%	-97.5%	-16.0%	2483.5%	732.2%	57.6%	69.0%	24.6%
OPM	5.1%	5.5%	0.2%	1.4%	0.1%	4.4%	4.4%	9.3%	3.1%	4.8%	5.7%
당기순이익	22.3	8.6	19.0	92.7	10.8	40.1	33.9	55.5	134.0	140.4	160.9
YoY	38.6%	-73.9%	243.3%	157.0%	-51.3%	366.9%	78.3%	-40.1%	48.0%	4.7%	14.6%
NPM	5.0%	1.7%	3.9%	21.2%	2.4%	7.7%	6.6%	10.4%	7.2%	7.0%	7.6%

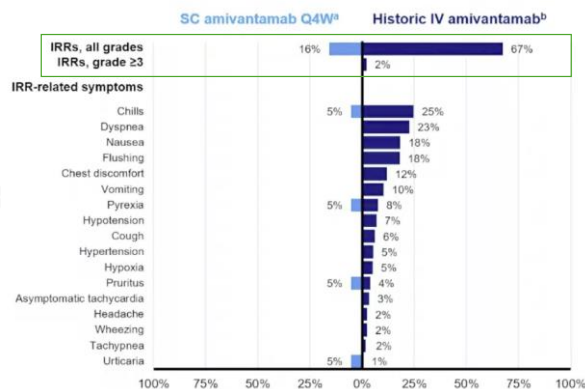
자료: 하이투자증권 리서치본부

표3. 아미반타맵/레이저티닙 관련 ASCO 발표

기업	후보물질	모달리티	타겟	초록 제목 요약 및 키워드	유형/번호
				아미반타맵+레이저티닙 vs 타그리스, NSCLC 1차 치료제 세팅 임상 3상(MARIPOSA)의 2차 분석(Secondary analysis) - 특정 바이오마커를 갖는 고위험군에 대한 분석 결과 발표 - TP53 공동변이 mPFS 18.2 (Ami/Laz) vs 12.9 (타그리스) - 간 전이환자 mPFS 18.2 (Ami/Laz) vs 11.0 (타그리스)	Oral abstract 8504
				SC 아미반타맵 + 레이저티닙 vs IV 아미반타맵 + 레이저티닙, NSCLC 2차 치료제 세팅 임상 3상 결과(PALOMA-3) - 1차 분석 결과, OS 데이터 포함 - MARIPOSA에서 나타난 아미반타맵의 주입관련 부작용(63%) 해소 가능	Oral abstract LBA8505
J&J/유한양행	아미반타맵/레이저티닙	이중항체/저분자 화합물	EGFR 변이	아미반타맵+레이저티닙, 비정형 EGFR 변이 NSCLC 환자 대상 결과 (CHRYSALIS-2, Phase 1/1b) - 전체 환자 대상 ORR 51% (n=105), 1L 대상 ORR 55% (n=49)	Rapid Oral abstract 8516
				아미반타맵+레이저티닙, CNS 질환 있는 EGFR 변이 폐암 환자 대상 임상 2상 결과	Rapid Oral abstract 8517
				SC 아미반타맵 + 레이저티닙, NSCLC 1차 치료제 세팅 임상 2상 결과 (PALOMA-2) - SC 아미반타맵과 다수의 병용 요법 코호트로 구성된 PALOMA-2 임상의 코호트 1,5,6 결과 예상 - MARIPOSA에서 나타난 아미반타맵의 주입관련 부작용(63%) 해소 가능	Poster LBA8612

자료: ASCO, 하이투자증권 리서치본부

그림1. 아미반타맵 IV와 SC 부작용 비교 (PALOMA trial)



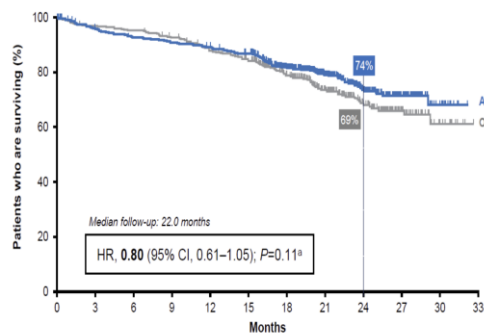
자료: ELCC2024, 하이투자증권 리서치본부

그림2. 아미반타맵SC의 주입관련부작용, 투여 시간 개선

- Amivantamab is an EGFR-MET bispecific antibody with immune cell-directing activity¹⁻³
- IV amivantamab^a has an IRR rate of 67% (grade ≥3: 2%)⁴
 - To manage IRRs, the first dose is split over 2 days, with an average administration time of ~4 hours
- PALOMA (NCT04606381),^b a phase 1b study, evaluated PK and safety of SC amivantamab^{4,5}
 - Q2W and Q3W SC doses have been previously reported^c
 - SC amivantamab has an IRR rate of 16% (grade ≥3: 0%)
 - First dose does not need to be split over 2 days with an average administration time of 4–7 minutes^d

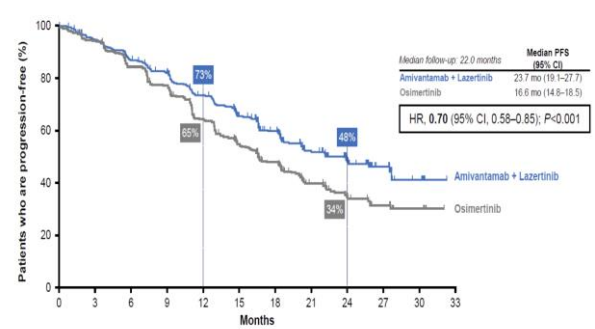
자료: ELCC2024, 하이투자증권 리서치본부

그림3. MARIPOSA 임상시험 OS 결과



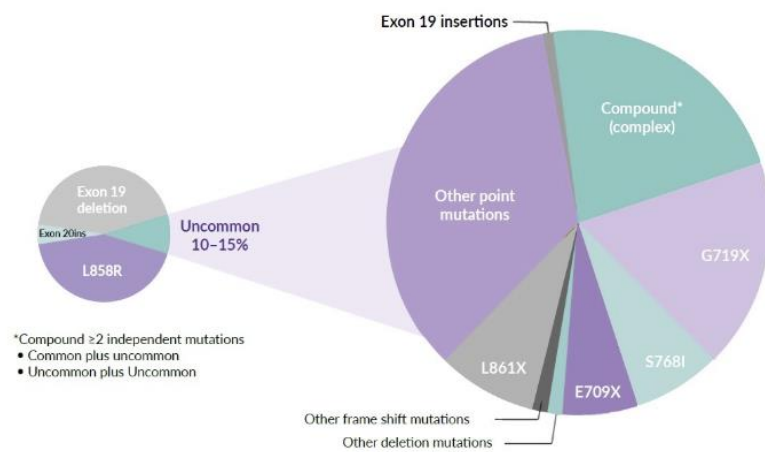
자료: ESMO2023, 하이투자증권 리서치본부

그림4. MARIPOSA 임상시험 PFS 결과



자료: ESMO2023, 하이투자증권 리서치본부

그림5. 비정형 EGFR 변이 비율



자료: Healthbook TIMES Oncology Hematology(2022), 하이투자증권 리서치본부

그림6. 유한양행 파이프라인 개발 현황

약물	적응증	후보물질	비임상 독성	임상 1상	임상 2상	임상 3상	파트너사
렉라자® LAZERTINIB	EGFR돌연변이 비소세포폐암	단독요법 (유한) 글로벌 3상 Amivantamab 병용요법 (얀센) 글로벌 3상					Johnson & Johnson Innovative Medicine
YH14618 (Remedisc)	퇴행성 디스크						SpineBiopharma
YH12852 (PCS12852)	Gut Motility Disease						Processa Pharmaceuticals
YH25724	MASH						Boehringer Ingelheim
YH35324	Allergy (CSU, 천식, AD)						GT innovation
YH32367	유방암, 위암, 담관암 등						ablbio
YH42946	Her2돌연변이 폐암, 위암 등						JINTS BIO
YH35995	고셔병, 파브리병						GC
YH32364	위암, 대장암, 두경부암 등						ablbio
YHC1102	NASH/Fibrosis						GILEAD

자료: 유한양행, 하이투자증권 리서치본부

재무상태표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	1,256	1,246	1,297	1,390
현금 및 현금성자산	299	190	166	164
단기금융자산	23	25	26	27
매출채권	585	635	662	696
재고자산	285	309	323	339
비유동자산	1,558	1,725	1,892	2,062
유형자산	523	535	547	560
무형자산	298	397	495	595
자산총계	2,814	2,971	3,190	3,452
유동부채	583	619	701	817
매입채무	179	194	203	214
단기차입금	128	100	101	103
유동성장기부채	4	4	4	4
비유동부채	129	156	182	209
사채	-	-	-	-
장기차입금	60	87	113	140
부채총계	712	775	883	1,026
지배주주지분	2,051	2,147	2,261	2,383
자본금	78	81	81	81
자본잉여금	114	114	114	114
이익잉여금	1,975	2,084	2,214	2,352
기타자본항목	-116	-132	-149	-165
비지배주주지분	51	48	46	43
자본총계	2,102	2,196	2,307	2,426

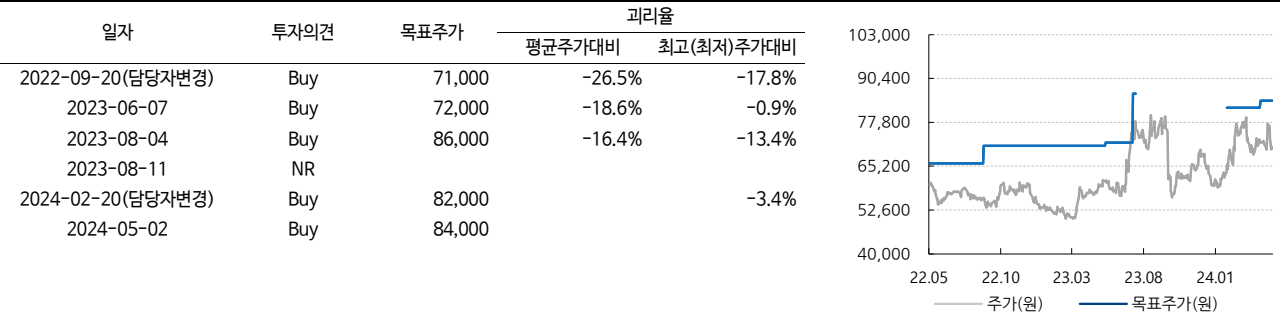
현금흐름표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	144	223	291	322
당기순이익	134	140	161	170
유형자산감가상각비	38	45	47	49
무형자산상각비	6	11	16	20
지분법관련손실(이익)	56	56	56	56
투자활동 현금흐름	-199	-302	-309	-318
유형자산의 처분(취득)	-161	-57	-59	-62
무형자산의 처분(취득)	-42	-109	-114	-120
금융상품의 증감	50	-57	-57	-57
재무활동 현금흐름	63	-21	4	4
단기금융부채의증감	31	-29	2	2
장기금융부채의증감	58	27	27	27
자본의증감	-	4	-	-
배당금지급	-27	-32	-34	-34
현금및현금성자산의증감	6	-109	-24	-2
기초현금및현금성자산	293	299	190	166
기말현금및현금성자산	299	190	166	164

포괄손익계산서				
(십억원,%)	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	1,859	2,018	2,108	2,216
증가율(%)	4.7	8.5	4.5	5.1
매출원가	1,293	1,330	1,407	1,499
매출총이익	566	688	701	716
판매비와관리비	509	592	582	584
연구개발비	120	130	126	127
기타영업수익	-	-	-	-
기타영업비용	-	-	-	-
영업이익	57	96	120	132
증가율(%)	57.5	69.1	24.6	10.5
영업이익률(%)	3.1	4.8	5.7	6.0
이자수익	11	6	6	6
이자비용	6	8	9	10
지분법이익(손실)	56	56	56	56
기타영업외손익	11	3	6	5
세전계속사업이익	135	177	201	212
법인세비용	1	36	40	42
세전계속이익률(%)	7.2	8.8	9.5	9.6
당기순이익	134	140	161	170
순이익률(%)	7.2	7.0	7.6	7.7
지배주주귀속 순이익	136	143	163	172
기타포괄이익	-16	-16	-16	-16
총포괄이익	118	124	145	153
지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

주요투자지표				
	2023	2024E	2025E	2026E
주당지표(원)				
EPS	1,672	1,751	2,007	2,116
BPS	26,358	26,382	27,775	29,276
CFPS	2,221	2,441	2,779	2,970
DPS	450	450	450	450
Valuation(배)				
PER	41.1	39.8	34.7	32.9
PBR	2.6	2.6	2.5	2.4
PCR	31.0	28.6	25.1	23.5
EV/EBITDA	51.4	36.6	30.8	28.0
Key Financial Ratio(%)				
ROE	6.7	6.8	7.4	7.4
EBITDA이익률	5.5	7.5	8.7	9.1
부채비율	33.9	35.3	38.3	42.3
순부채비율	-6.2	-1.1	1.2	2.3
매출채권회전율(x)	3.4	3.3	3.3	3.3
재고자산회전율(x)	6.6	6.8	6.7	6.7

자료 : 유한양행, 하이투자증권 리서치본부

유한양행 투자이전 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,
· 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
· 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
· 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
· 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
· 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임
· Buy(매 수): 추천일 증가대비 +15%이상	· Overweight(비중확대)
· Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락	· Neutral (중립)
· Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상	· Underweight (비중축소)

[투자등급 비율 : 2024-03-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.1%	7.9%	-