

2020년 전망 시리즈
메리츠 제약/바이오



2상적인 p-value

Overweight

Top Picks

종목	투자판단	적정주가
유한양행 (000100)	Buy	320,000원
녹십자 (006280)	Buy	180,000원

관심 종목

종목	투자판단	적정주가
대웅제약 (069620)	Buy	220,000원
한미약품 (128940)	Hold	360,000원
엔지켐생명과학 (183490)	Not Rated	-

2상적인 p-value



제약/바이오

Analyst 오세중
02. 6454-4878
sejung.oh@meritz.co.kr

Contents

Part I	2019 Review: 제약/바이오	9
Part II	국내 산업 진단: 현재와 미래	15
Part III	결국 가야하는건 신약개발	31
기업분석	유한양행(000100) 레이저티넵의 가치를 본다면	62
	녹십자(006280) 4가 백신과 희귀질환 치료제	68
	대웅제약(069620) 나보타로 안정화	72
	한미약품(128940) 탄탄한 실적확인 and 허가 가시화	75
	엔지켐생명과학(183490) EC-18의 가능성	80

1 2019 Review

- 2019년은 신약개발의 마지막 관문인 임상 3상의 결과가 예상되었던 한해
- 코오롱티슈진, 삼성바이오로직스 회계논란 등 신약관련 외 이슈 및 임상 3상 결과 공개 등으로 2015년 이후 가장 큰 변동성 기록
- 신약개발 성공률 6.2%에 도전하며 아쉬운 임상 3상 결과 소식들과 함께 신약개발 업체 최대 -50% 하락 후 반등
- 신라젠 3상 무용성 평가, 에이치엘비 임상 3상 목표치 달성 실패 발표 그리고 헬릭스미스 임상 3상 혼용 논란으로 제약/바이오 실망과 우려로 가득 했으나 에이치엘비의 리보세라닙 2019 ESMO 발표 이후 분위기 반전

2 국내 산업진단: 현재와 미래

- 제네릭과 도입약품의 의존도가 높았던 국내 제약사에서 이익성이 조금 더 나은 개량신약과 궁극적으로 신약개발 시도 활발
- 고령화 인구 증가세로 인해 국내 의약품 수요는 앞으로도 증가할 전망
- 국내 제약사 개량신약 및 복합제 개발로 인하여 매출 증가와 수익성 개선 예상
- 임상단계 진입으로 매출액 증가보다 연구개발비 증가가 클 예정으로 큰 폭의 이익개선은 어려울 전망
- 바이오시밀러와 특신이 대표적으로 無→有를 만들어가는 시장이나 ASP 하락과 군주 논란으로 인해 해소되어야 하는 부분 존재
- 결국 오리지널의약품과 같이 신약만이 국내 제약산업의 큰 폭의 성장을 가져올 것

3 결국 가야하는 건 신약개발

- 아직 치료제가 개발되지 못한 분야가 많아 미충족 수요가 다수 존재하여 신약에 대한 갈망은 항상 높음
- Best-in-Class 지위가 확보된다면 의약품 수요는 폭발적으로 증가; 머크의 키트루다와 아스트라제네카 타그리스 예시
- 제약/바이오산업의 주가는 결국 R&D 모멘텀이 결정
- R&D → 신약 → 이익 → R&D → 신약 → 이익으로 반복되는 단순한 로직의 산업
- 과거 L/O에 집중했다면 이제는 임상단계 및 임상데이터에 집중도 증가
- 임상진행 및 임상데이터 공개에 따라 주가의 방향성이 결정될 것
- 신약 가능성을 가늠할 수 있는 단계로 임상 2상 중간결과 제시
- 임상 2상의 경향성이 결국 임상 3상 결과로 이어지기 때문
- 앞으로는 무분별한 기대감의 주가 상승보다는 결과를 확인하는 시장으로 변할 전망

항목		변수	Worst	Base	Best
주 가 결 정 요 인	1. 국내 의약품	■ 약가인하	의약품 일괄 약가 인하로 수익성 악화	제네릭 약가 인하	개량신약 약가 우대
		■ 해외 오리지널의약품	해외 제약사 직판 체계로 매출 감소	도입판매로 매출은 증가하나 수익성은 제한	제네릭을 포함한 오리지널 신약부재로 개량신약 및 복합제 M/S 상승
		■ 해외 진출	해외 허가 지연	의약품/백신 해외 수출 증가 4가 독감백신 비중 확대	의약품/백신 시장점유율 확대
	2. 바이오시밀러	■ ASP/ 경쟁상황	ASP 하락과 Late-Mover로 시장 진입	현 상황 유지	후속 바이오시밀러 First & Only Mover 진입
		■ 특허	특허 합의 영향으로 인한 출시 지연	특허 합의 예정일 출시	특허 제한 없이 First-Mover로 진입
		■ 미국 약가인하 압박	빅파마 리베이트로 인한 바이오시밀러 침투 제한	미국 바이오시밀러에 대한 인식 개선	미국 약가인하로 바이오시밀러 수혜
	3. 특신	■ 해외 진출	중국진출 업체 허가 및 임상 지연	메디톡스/휴젤 중국 허가 대응제약 임상3상 완료	해외 진출 기업 수출물량 증가 및 특신 치료 적응증 확대
		■ 군주 논란 소송	군주 논란 지속화로 비용부담 증가	예정된 '20년 10월 최종 결론	논란 상대간 완전한 합의로 조기 종료
	4. 신약개발	■ L/O	대규모 계약의 기술반환	기술이전된 의약품 임상진전과 추가 마일스톤 수령	허가 및 출시를 통한 로열티 수입
		■ 임상 단계	초기 임상 단계 파이프라인 개발중단	초기 임상 단계 파이프라인 후기 진입	파이프라인 효능 입증으로 조건부 허가
산업 투자 전략			중립, 선별적 접근	비중 확대	비중 확대
			■ 6.7% 신약 성공가능성을 염두하여 신약개발기업 보다는 실적주로 접근 필요 ■ 바이오시밀러 및 특신 모두 해외 진출 지연 시 국내 내수 시장에서 이익성을 유지할 수 있는 기업 추천	■ 국내 R&D 장려로 인해 신약개발 움직임 활발할 전망. 성공가능성을 감안하여 적정가치를 통한 접근 필요 ■ 바이오시밀러 ASP 하락세 및 오리지널과 시밀러 업체 분기별 매출 확인 필요	■ 다수의 초기 임상 단계 파이프라인의 임상 단계 진전 ■ 바이오시밀러 선호 증가로 미국 M/S 증가 및 ASP 추가 하락 제한으로 이익성 개선
Top-Picks			한미약품, 종근당, 셀트리온	유한양행, 녹십자	유한양행, 한미약품 녹십자, 셀트리온헬스케어

Part I

2019 Review: 제약/바이오

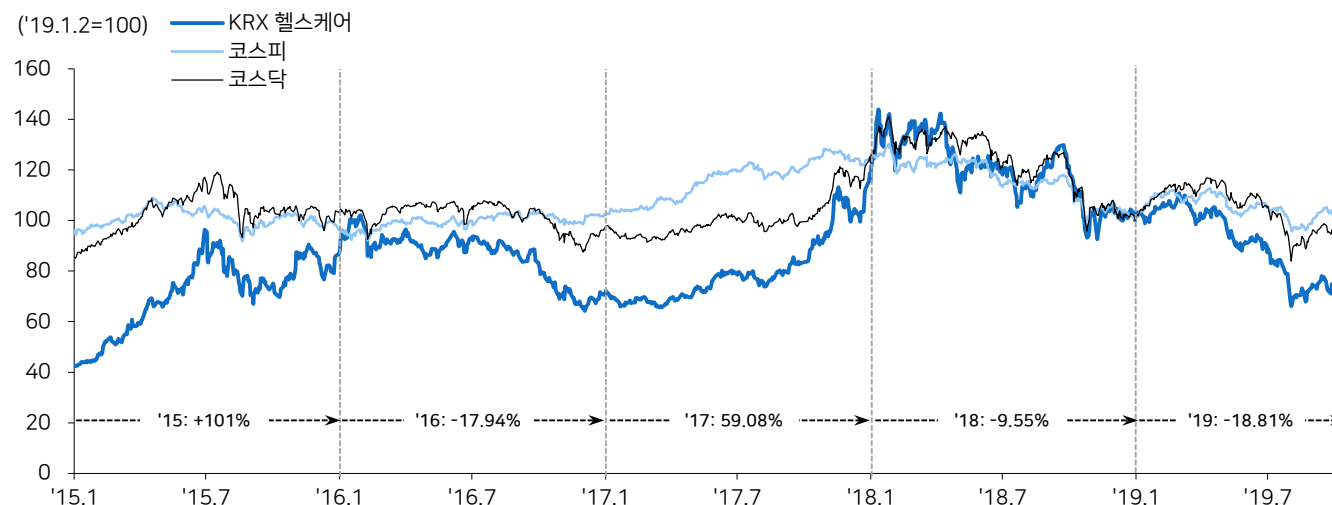
2019년 Review: 실망과 우려

'19년 헬스케어지수 -18.81%

- '19년은 제약/바이오 섹터 신약개발의 마지막 관문인 임상 3상의 결과물이 기대되었던 해
- 호재보단 악재성 이벤트로 롤러코스터를 겪은 제약/바이오주
- 코오롱 티슈진 인보사 사태 / 삼성바이오로직스 회계논란 / 신라젠 임상 3상 무용성 평가
- 에이치엘비 임상 3상 목표치 달성 실패논란과 ESMO 발표 / 헬릭스미스 임상 3상 혼용 논란
- 에이치엘비 리보세라닙 2019 ESMO 발표 이후 헬스케어 분위기 반전

주: ESMO(European Society for Medical Oncology; 유럽종양학회)

KRX헬스케어 '15년 제약/바이오 랠리 이후 최악의 수익률



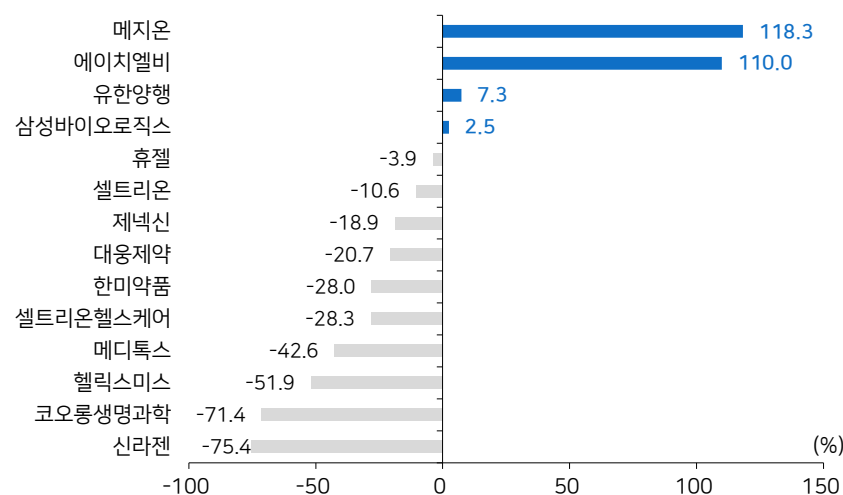
자료: Quantwise 메리츠증권증권 리서치센터

2019년 Review: 실망과 우려

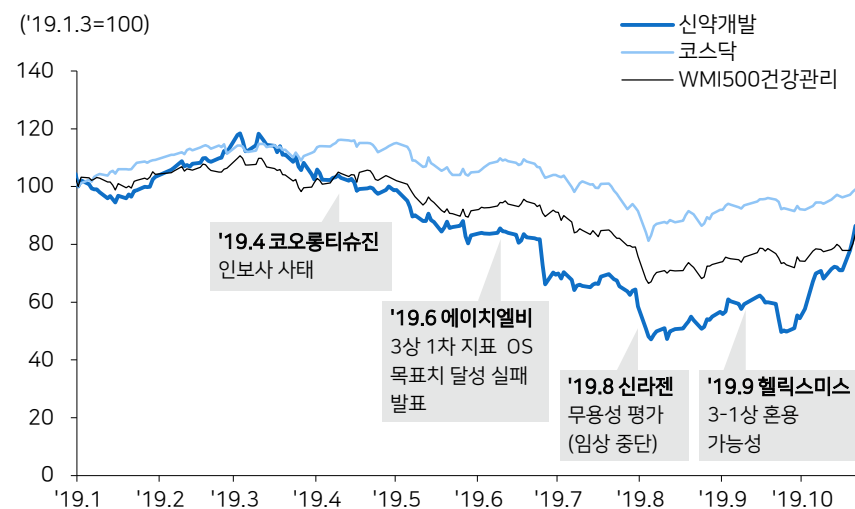
신약개발에 대한 악재 때마다 주가는 큰 폭의 움직임

- 제약/바이오 섹터를 움직이는 요소는 신약개발에 대한 모멘텀
- 신약개발에 기대치가 모두 더해진 탓에 악재 소식 때 마다 민감한 반응
신약개발 기업주가 년 초 대비 최대 -50% 가까이 하락 후 반등
- 에이치엘비/신라젠/헬릭스미스 임상 3상 결과에 따라 변동성 확대
- 에이치엘비 '리보세라닙' 2019 ESMO 세부분석 공개로 상승 반전

주요종목 연초대비 수익률



신약개발 기업주가 추이



자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

주: 오스코텍, 인트론바이오, 크리스탈, 테라젠이텍스, 지트리비엔티, 코오롱생명과학, 엔지캄생
명과학, 에이치엘비, 메지온, 제넥신, 헬릭스미스, 신라젠, 코오롱티슈진, 큐리언트, 펙트론
올릭스, 셀리버리, 파맵신, 에이비엘바이오, 올리패스

자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

2019년 Review: 임상 3상 삼총사 임상데이터에 따라 희비교차

임상 3상 진행 중이던 신라젠, 에이치엘비, 헬릭스미스 임상데이터에 따라 희비교차

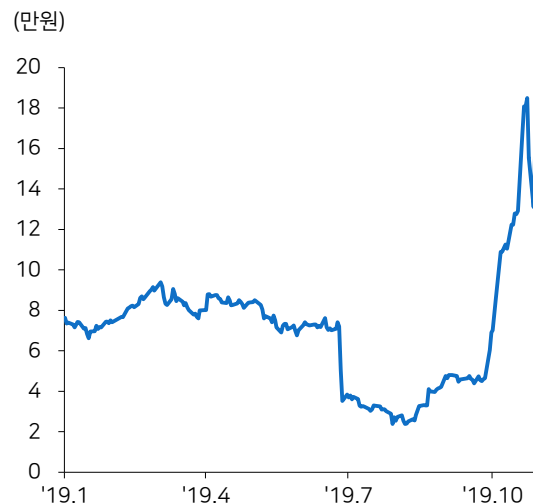
- 신라젠 무용성 평가로 펙사벡 간암 임상 3상 중단되며 단일파이프라인의 단점 노출
- 에이치엘비 임상 3상 1차 유효성 평가인 OS(Overall Survival; 생존기간) 목표치 달성 실패 발표 후 급락하였으나 2019 ESMO에서 4차 치료제 세부데이터 공개 후 극적 반등
- 헬릭스미스 임상 3-1상 시험약과 대조약 혼용 가능성이 제기되며 분석 결론 보류 혼용에 대한 추가 진행 및 임상 3-2상 진행 예정이나 하락세

신라젠 주가 추이



자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

에이치엘비 주가 추이



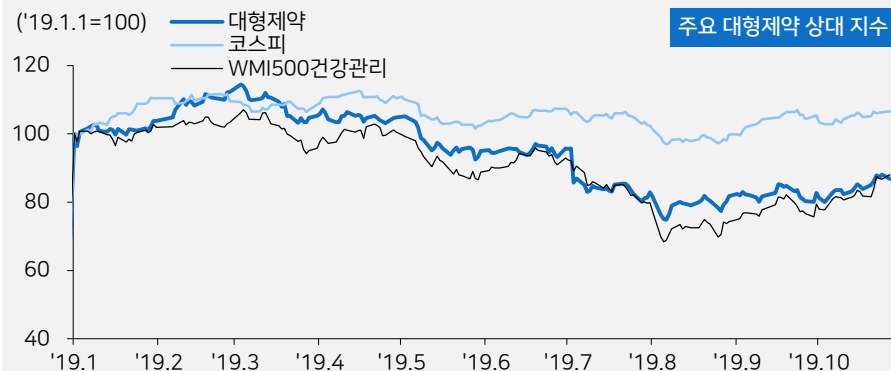
자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

헬릭스미스 주가 추이

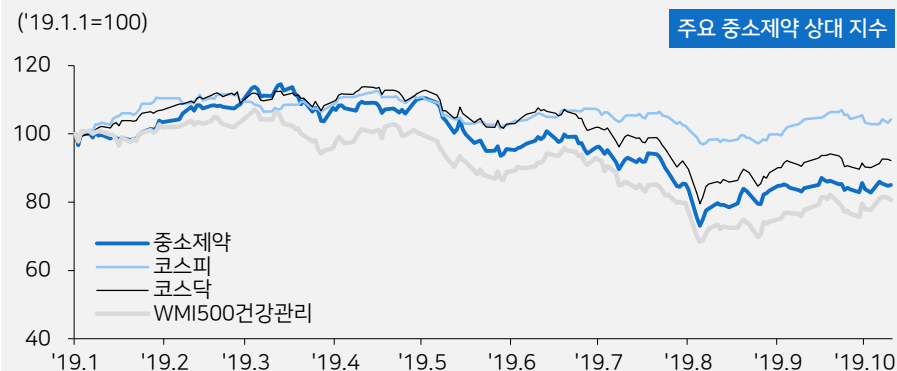


자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

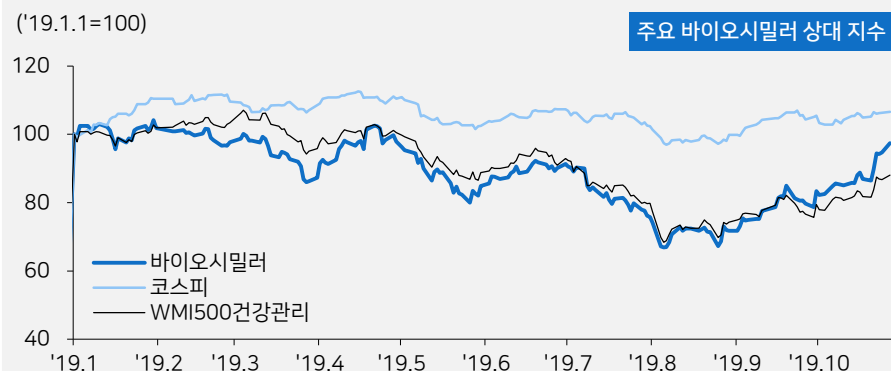
제약/바이오 주요 그룹별 상대지수



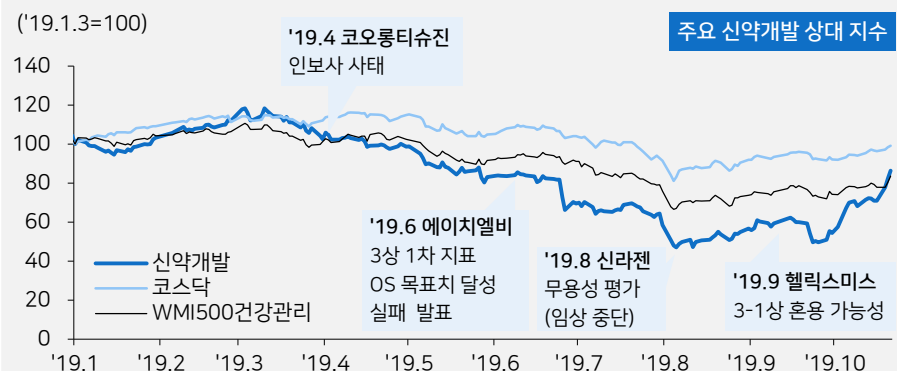
주: 한미약품, 유한양행, 대웅제약, 녹십자, 종근당, 동아에스티, 한올바이오파마



주: 시가총액 4,000억 이상의 중소제약사



주: 삼성바이오로직스, 셀트리온, 셀트리온헬스케어, 바이넥스



주: 오스코텍, 인트론바이오, 크리스탈, 테라젠이텍스, 지트리비엔티, 코오롱생명과학, 엔지켐생명과학, 에이치엘비, 메지온, 제넥신, 헬릭스미스, 신라젠, 코오롱티슈진, 올릭스, 파멧신, 큐리언트

자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

Part II

국내 산업 진단: 현재와 미래

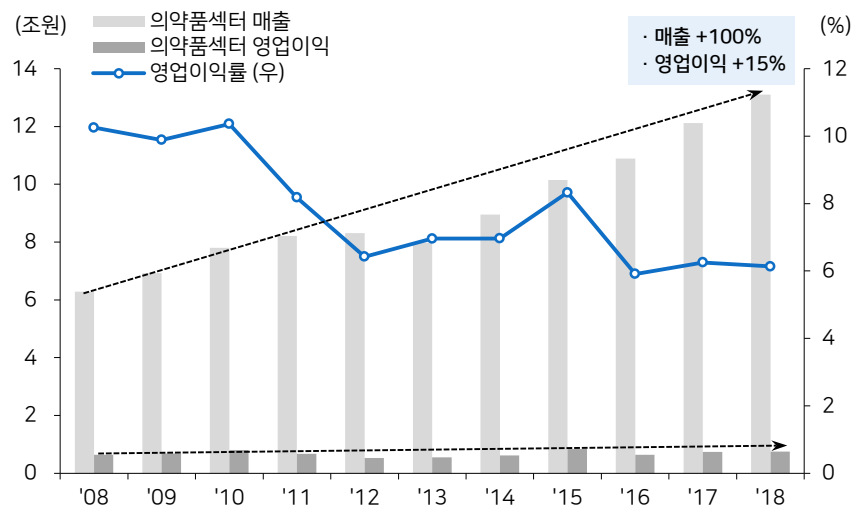
국내 제약/바이오 산업 현황

신약으로 성장해야 하는 제약

국내 신약 - 미지의 세계

- 제약/바이오 산업은 R&D 기반의 신약개발로 수익 창출되는 구조
- 국내 개발 신약 총 30개이지만 실제 매출 발생하는 의약품은 극소수
- 신약 부재로 인해 국내 제약사 제네릭과 도입약품 위주로 영업이익률 두 자리수 미만
- 최근 제네릭 → 도입약품 → 개량신약으로 포트폴리오 다양화 시도

KOSPI 의약품섹터 매출액과 영업이익 추이



자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

의약품 분류별 특이사항

	제네릭	개량신약	신약	도입신약
개발기간	2-3년	3-5년	10-15년	없음
개발비용	2-3억	10-40억	>1,000억원	없음
임상시험	생물학적 동등성시험	1,2,3상 (일부 면제)	1,2,3상	-
약가 (신약 100%기준)	59.5%-68%	70%	100%	100%
성공률	100%	높음	낮음	-
이익성	낮음	중간	높음	낮음

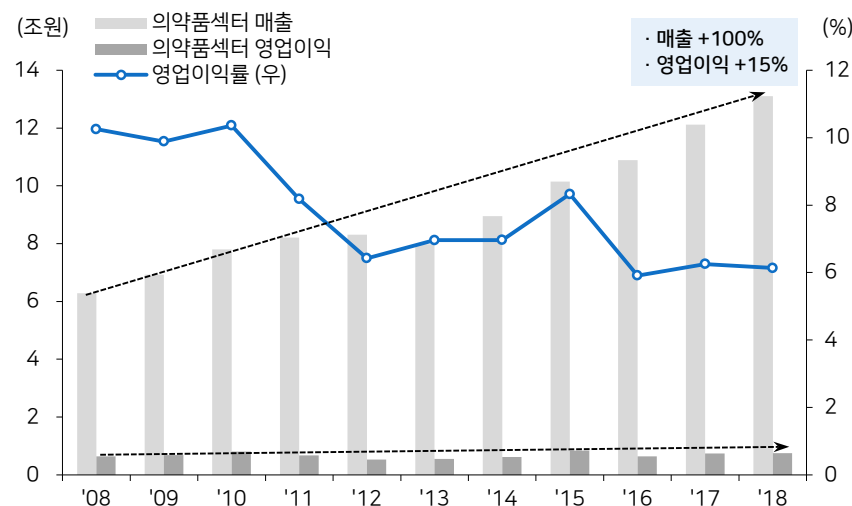
자료: 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원, 메리츠증권증권 리서치센터

국내 제약/바이오 산업 현황

R&D 필요성이 부각되며
R&D 투자 증가 > 매출 증가

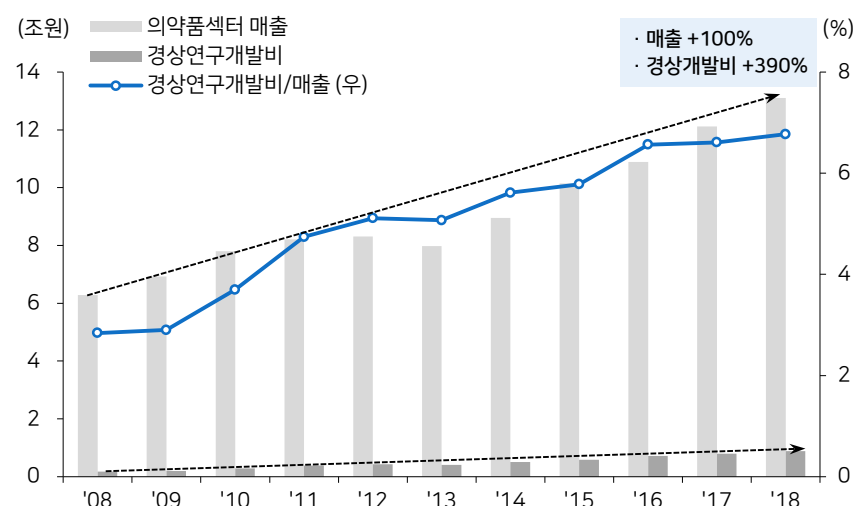
- 최근 제네릭 → 도입약품 → 개량신약으로 포트폴리오 다양화를 통한 이익 개선 시도
- 개량신약도 제형/제법 연구가 필요한 분야로 최근 연구개발비용 증가 추세
- 연구개발비 증가 속도 > 매출 증가 속도: 매출액 증가에도 불구하고 영업이익은 제자리 걸음
- 오리지널 의약품 개발이 최종목표이기 때문에 앞으로도 연구개발비는 증가는 지속될 전망

KOSPI 의약품섹터 매출액과 영업이익 추이



주: 바이오시밀러 업체 2곳 제외(셀트리온, 삼성바이오로직스)
자료: Qunatiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

KOSPI 의약품섹터 매출액과 연구개발비 추이



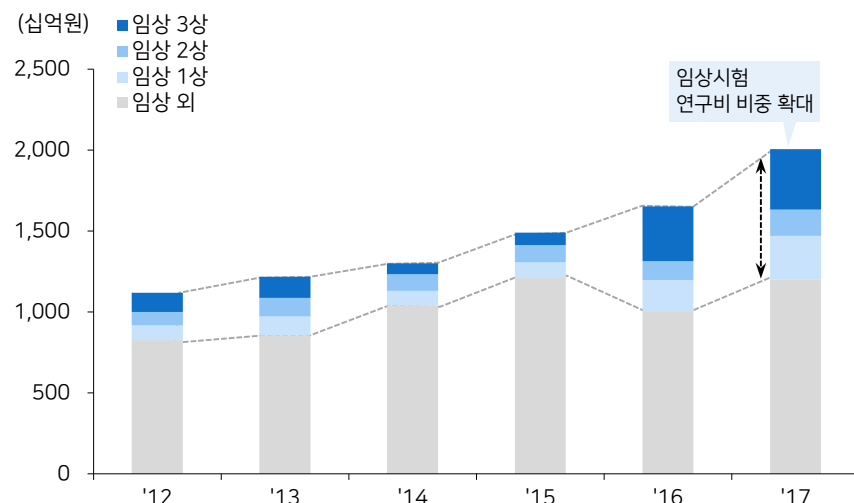
주: 바이오시밀러 업체 2곳 제외(셀트리온, 삼성바이오로직스)
자료: Qunatiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

국내 제약산업 현황: 연구개발분야

R&D 관심 증가로
R&D 투자 증가 > 매출 증가

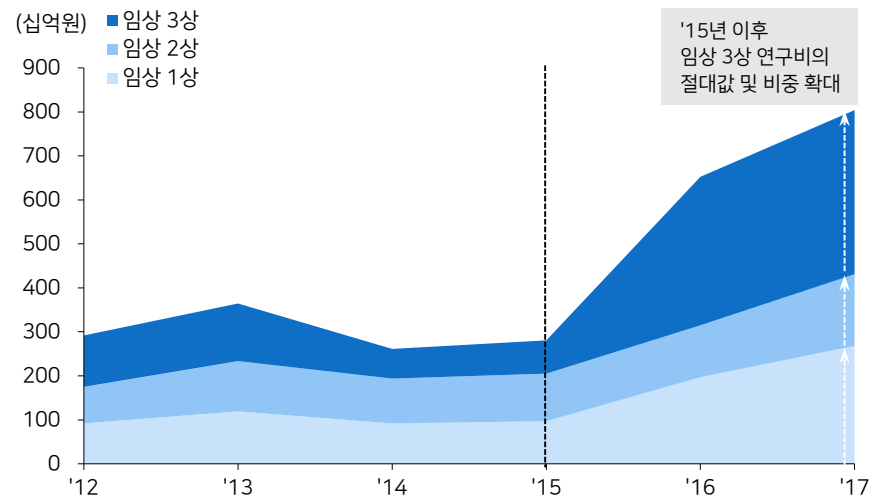
- 신약개발단계에서 반드시 거쳐야 하는 과정 → 임상시험 단계
- 국내 제약산업 연구비용에서 임상시험 비중은 점점 확대되는 추세
- 임상시험 비용이 증가한다는 뜻은 신약개발이 그만큼 활발히 진행되고 있음을 증명
- 후기 임상 증가를 뜻하는 임상 3상 연구비 절대값 및 비중 확대는 긍정적

국내 제약산업 연구단계과정별 비용추이



자료: 한국보건산업진흥원, 제약산업실태조사 2018, 메리츠증권증권 리서치센터

연구개발비에서 임상시험이 차지하는 비중 - 임상 3상 절대값 비중 확대



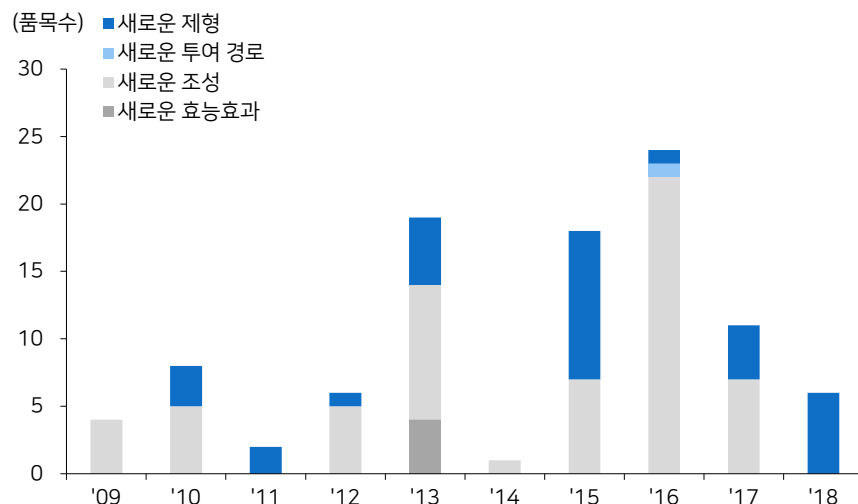
자료: 한국보건산업진흥원, 제약산업실태조사 2018, 메리츠증권증권 리서치센터

국내 제약산업 현황: 연구개발 추이

아직까지는 신약개발보다
성공확률이 높은
개량신약과 복합제를 통하여
신약개발 자원 마련

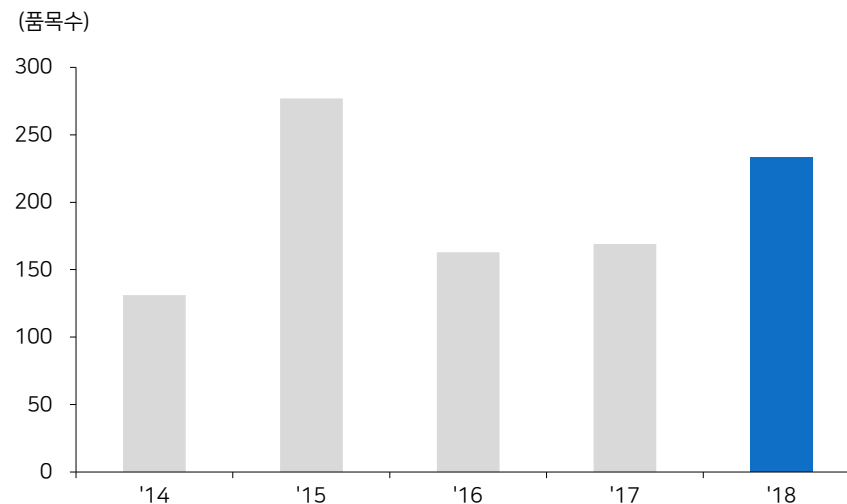
- 아직까지는 개량신약개발 성과에 국한
- 투트랙 전략으로 염 변경, 제형 변경 등을 통하여 특허 회피 제네릭 & 효능/편의성이 개선된 개량신약
- 개량신약은 신약 대비 성공률이 높기 때문에 국내 제약사 선호
- 제네릭과 도입약품보다 수익성이 좋기 때문에 신약개발을 위한 캐시카우 기능

연도별 식약처 개량신약 허가 추이



자료: 식품의약품안전처, 메리츠증권증권 리서치센터

연도별 식약처 자료제출의약품 허가 추이



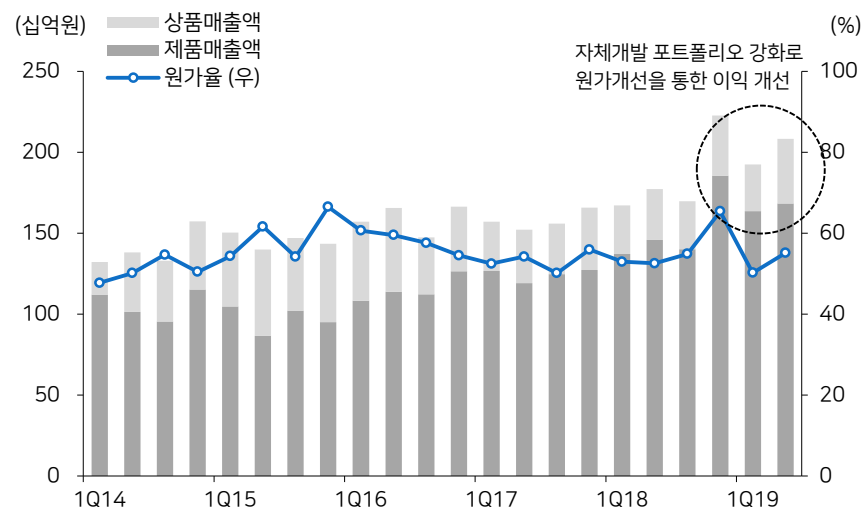
자료: 식품의약품안전처, 메리츠증권증권 리서치센터

국내 제약산업 현황: 개량신약과 신약 사이

자체개발 복합제와
개량신약 수익성 증대로
선호도 증가

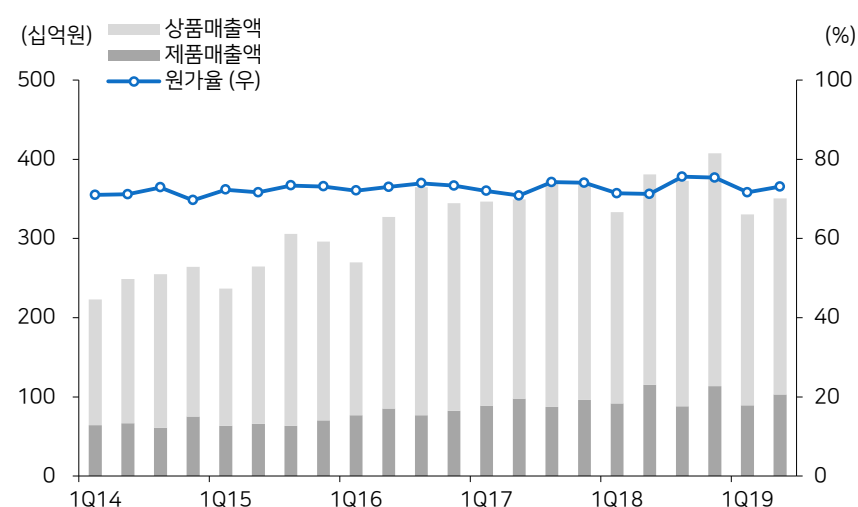
- 개량신약과 신약이 주목받은 이유는 제네릭의약품과 도입약품의 한계 때문
- 개량신약 개발의 대표주자 한미약품 '아모잘탄 패밀리' 기반으로 원가 절감효과 뚜렷
- 자체개발 제품 비중이 높은 한미약품 vs 상품 비중이 높은 유한양행

자체개발 의약품 비중이 높은 한미약품 (별도기준)



자료: 한미약품, Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

상품비중이 높은 유한양행 (별도기준)



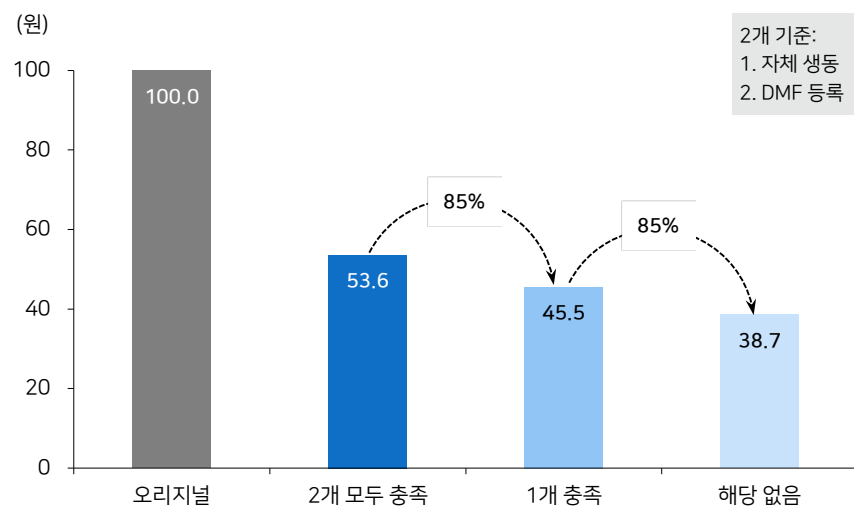
자료: 유한양행, Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

국내 제약산업 현황: 제네릭의 한계

약가인하에 취약한 제네릭 제네릭으로 안되는 이유

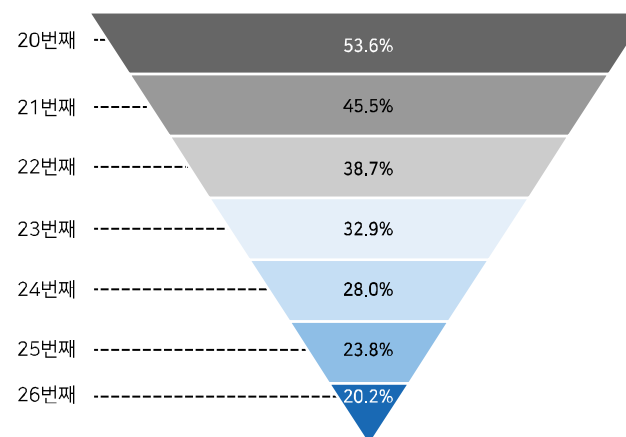
- '12년 일괄 약가 인하 이후 '19년 제네릭 약가 인하 개편
- 오리지널 약가 대비 53.6%를 만족시키기 위한 자체 생동시험 및 DMF 등록으로 요건 강화
- 20번째 제네릭 이후 추가 약가 인하로 인해 경쟁업체가 늘어날수록 수익성은 점차 감소
- 기존의 낮은 이익률에서 추가 비용 부담과 경쟁에 따른 약가인하로 메리트가 점점 사라지는 제네릭

새로운 제네릭 약가 개편에 따른 약가 변화



자료: 보건복지부, 메리츠종금증권 리서치센터

제네릭 약가 개편에 따른 약가 변화



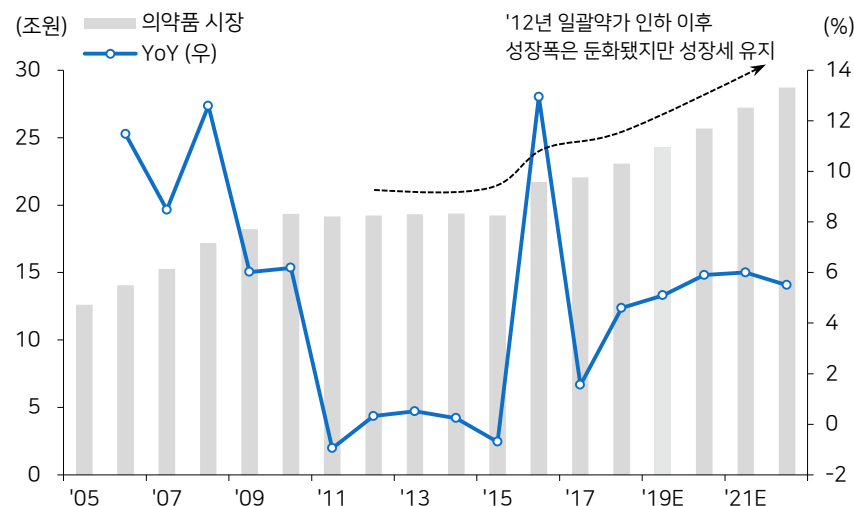
자료: 보건복지부, 메리츠종금증권 리서치센터

국내 의약품 시장

고령화 인구 증가로 의약품 수요 증가는 필연적

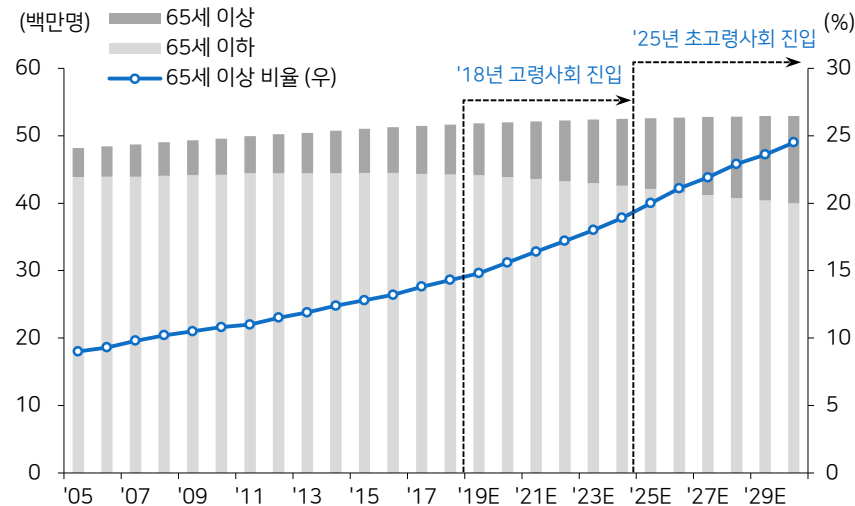
- 의약품 시장은 마르지 않는 샘물
- 고령화로 인해 의약품 수요는 앞으로도 지속될 전망
- '18년 고령사회(65세 인구 14% 이상)를 이미 진입하였고 '25년 초고령사회(21% 이상) 진입 예상
- 원외처방 환자 수 및 처방금액도 이와 같은 경향으로 증가 추세

국내 의약품 시장 추이



자료: 식품의약품안전처, 메리츠증권증권 리서치센터

국내 고령화 인구 추이



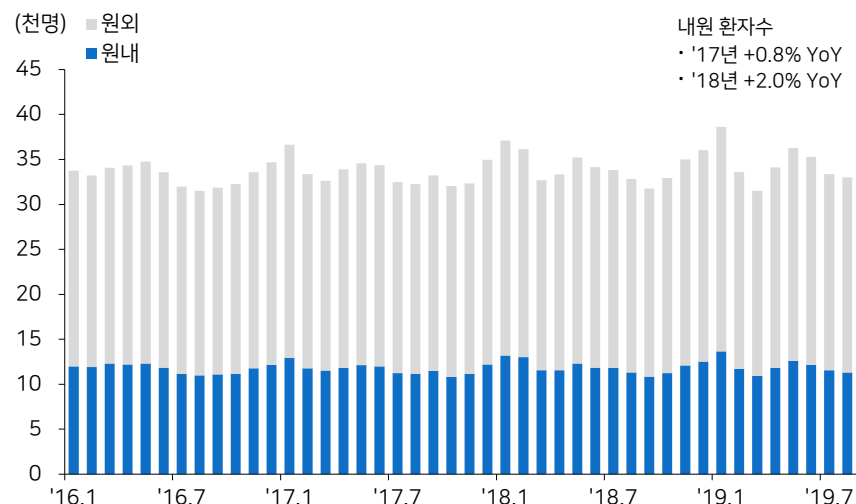
자료: 통계청, 메리츠증권증권 리서치센터

국내 의약품 시장

고령화 인구 증가로 의약품 수요 증가는 필연적

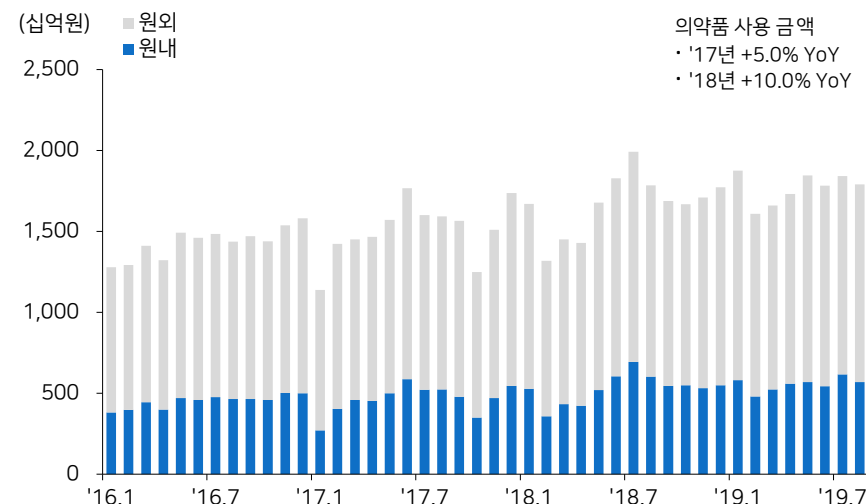
- 고령인구 증가로 의약품 사용금액은 증가 추세
- '17년과 '18년 각각 +5%, +10% YoY 증가
- 내원 환자수 대비 1인당 의약품 사용금액은 증가 (0.8% vs. 5.0%, 2.0% vs 10.0%)
- 고령화로 인한 의약품 수요 증가로 인해 1인당 의약품 사용금액 증가

월별 원내/원외 환자수 수치



자료: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터, 메리츠증권 리서치센터

월별 원내/원외 의약품 사용금액 추이



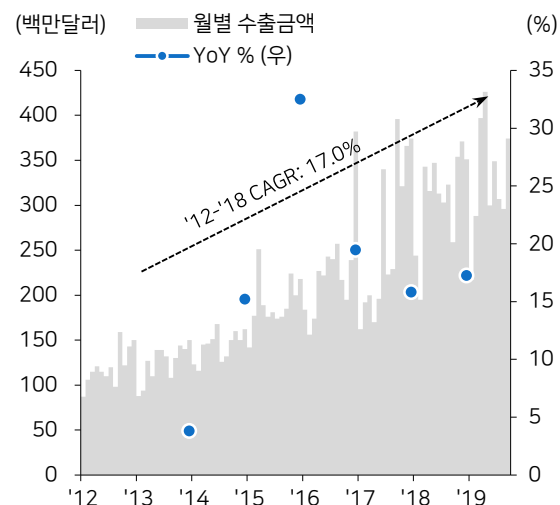
자료: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터, 메리츠증권 리서치센터

국내 제약/바이오 산업의 성장 드라이브: K-BIO

국내 의약품 수요증가
해외 수출증가로
산업은 점점 확장할 예정

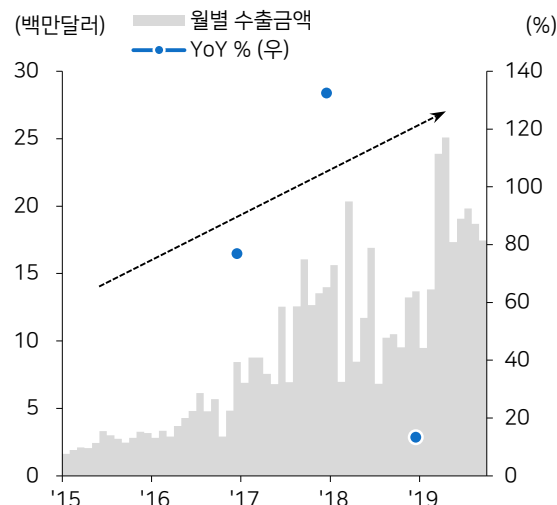
- 국내 의약품 수요 증가로 제약/바이오산업은 성장할 수 밖에 없는 구조
- 국내 수요 증가와 함께 성장 드라이브는 해외로 나가는 K-BIO
- 無에서 有를 만들고 있는 해외 수출
- 의약품, 특신, 바이오시밀러의 해외 수출 증가는 국내 성장 드라이브 외 플러스 요인
- 최근 활발해진 신약개발을 통해 미래 高부가가치 산업으로 발전해가는 중

의약품 월별 수출액 추이



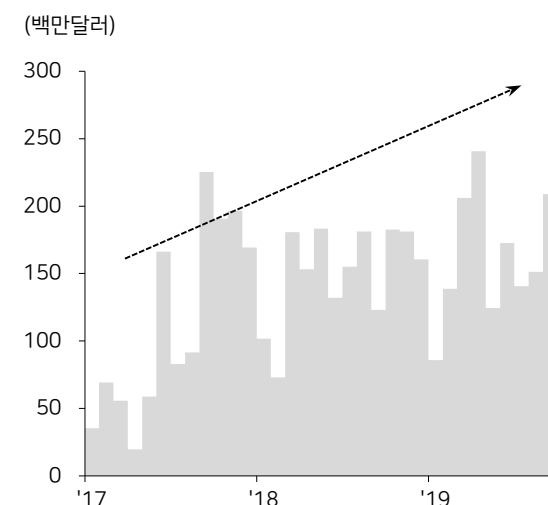
주: MTI 의약품 코드
자료: KITA, 산업통산자원부, 메리츠증권 리서치센터

특신 월별 수출액 추이



주: HS code 3002.90.3090
자료: TRASS, 메리츠증권 리서치센터

바이오시밀러 월별 수출액 추이



주: HS code 3002.04.1900 및 3002.05.1000 합산
자료: TRASS, 메리츠증권 리서치센터

독신 (Botulinum Toxin)

진입장벽이 높은 독신
치료제 사용 증가로 수요 확대
균주 논란부터 해소 필요

- 독신 해외 수출로 점차 나아가는 중:
 - 대웅제약의 나보타 미국 FDA 승인 ('19년 2월)과 유럽 EMA 승인 ('19년 10월)
 - 메디톡스 중국 CFDA 허가 심의中
 - 휴젤 중국 허가 신청 완료 / 대웅제약 중국임상 3상 개시 예정
- 하지만 메디톡스와 대웅제약의 균주논란으로 ITC 소송은 '20년 10월까지 이어질 전망

국내 주요 독신 해외진출현황

제품명	메디톡스 메디톡신/이노톡신	휴젤 보툴렉스	대웅제약 나보타/주보
독신			
해외진출현황	- 글로벌 임상 3상 진행중 '18.2 중국 허가 신청 완료	- 글로벌 임상 3상 완료 '19.4 중국 허가 신청 완료	'19.2 미국 FDA 허가 '19.9 유럽 EMA 허가 - 중국 임상 3상 예정

자료: 메디톡스, 휴젤, 대웅제약, 메리츠증권증권 리서치센터

메디톡스 vs 대웅제약 균주 ITC재판 일정

일정	ITC재판
'19.10.30	Expert Discovery 종료 (실험/전문가 보고서 합의)
'20.2.4-7	ITC Hearing (재판)
'20.6.5	ITC Initial Determination (예비판정)
'20.10.6	ITC Target Date (위원회 최종 결정 및 조사완료 목표일)

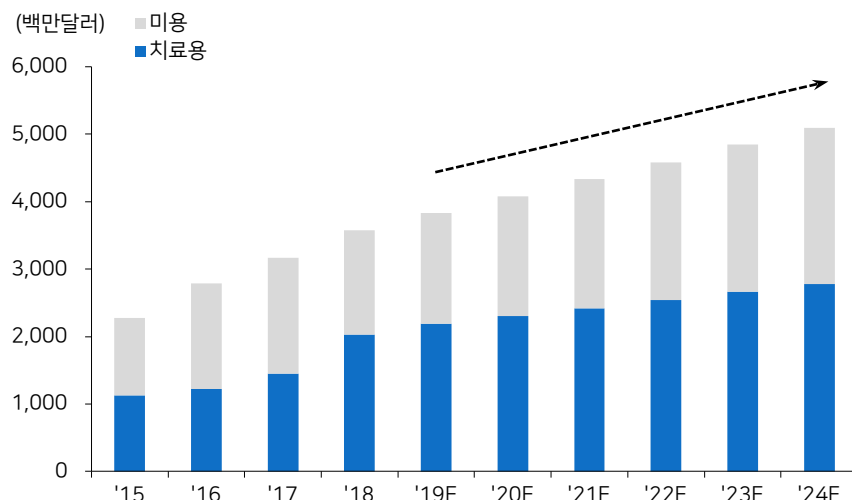
자료: ITC, 메리츠증권증권 리서치센터

톡신 (Botulinum Toxin)

톡신 미용 외 치료 적응증으로 사용처 확대중

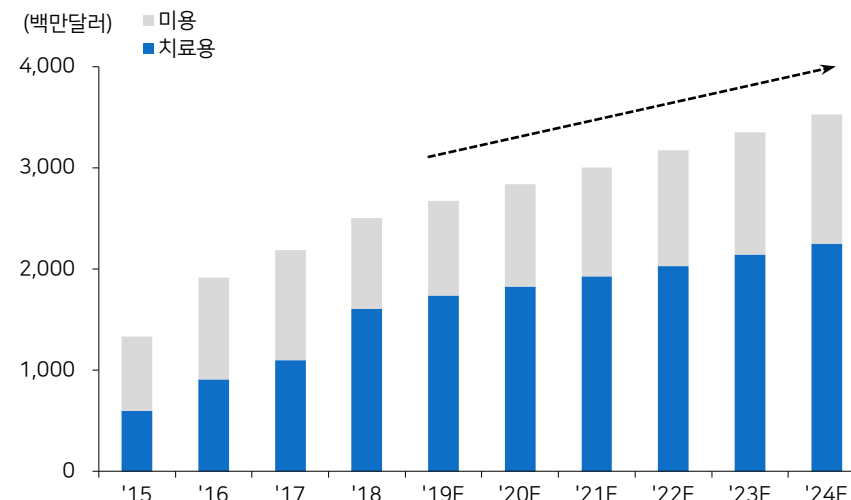
- 주름 및 미용에 집중되었던 톡신의 사용이 치료용으로 확장
- '18년 기준 톡신 매출액에서 치료용 비중이 미용 비중을 상회
- 치료 적응증 확장을 위한 임상이 다수 진행 중, 적응증 넓히며 시장 확대 예상
- 전체 톡신 시장에 절반 이상을 차지하는 미국 역시 치료용 사용 증가
- 미용에 대한 관심으로 수요 증가하는 중국과 높은 약가 혜택을 볼 수 있는 미국은 매력적인 시장

글로벌 톡신 미용/치료용 매출 비중 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

미국 톡신 미용/치료용 매출 비중 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

바이오시밀러

바이오시밀러의 긍정요소

→ 특허 만료 의약품 지속

바이오시밀러의 위험요소

→ 새로운 의약품과 경쟁심화

■ 긍정 요소:

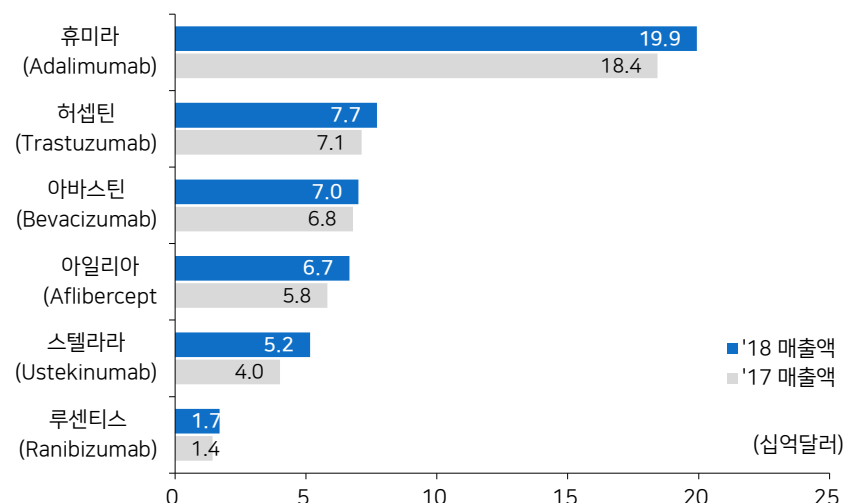
→ 오리지널 바이오의약품의 특허 만료는 지속되기에 바이오시밀러 시장은 계속 확장

■ 위험 요소:

→ 새로운 기전/Best-in-Class로 시장 대체 의약품 출시 (예시: Ustekinumab → Risankizumab)

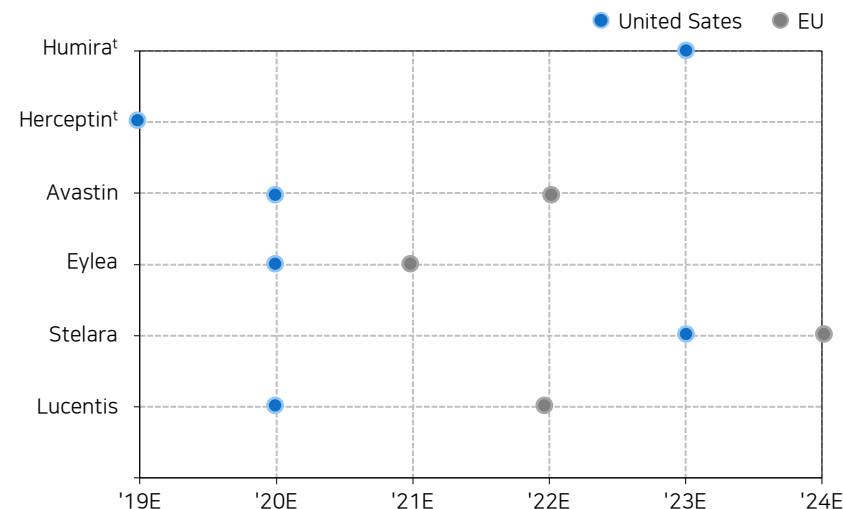
→ 바이오시밀러 업체 사이 경쟁심화 (미국 Humira 바이오시밀러 7개 업체 '23년 출시일 합의)

특허 만료가 예상되는 바이오의약품 매출액 추이



자료: GABI, 각 사 자료, 메리츠증권증권 리서치센터

특허 만료 예상일



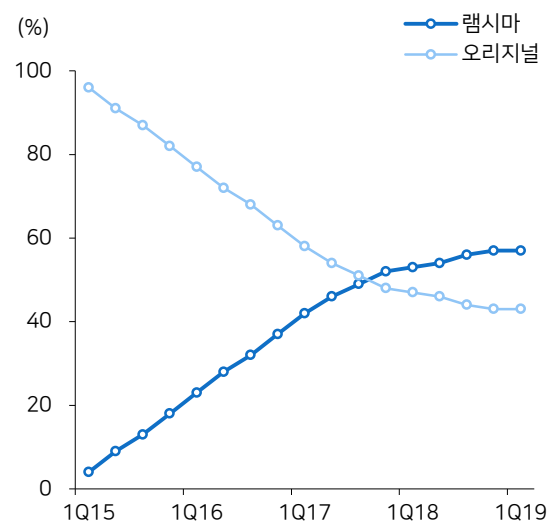
자료: GABI, 메리츠증권증권 리서치센터

바이오시밀러

바이오시밀러 성공확률 高
First-Mover로 유럽 성공적
다음 과제는 미국 시장
ASP하락과 경쟁심화는 리스크

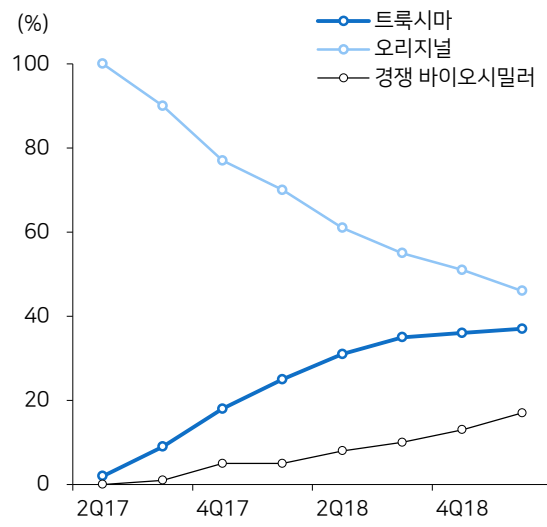
- 기존 오리지널 시장을 가져오는 구조에다 높은 성공확률이 매력적
- 국내 바이오시밀러 First-Mover로 유럽 시장 침투는 성공적 - 미국 시장 침투가 관건
- 합성화학의약품보다 진입장벽이 높아 화학물 제네릭 보다는 경쟁업체는 적지만 최근 시밀러 진출 기업 증가와 ASP(Average Selling Price; 평균판매가) 하락은 리스크 요소
- 셀트리온의 고유의 '램시마SC'를 통하여 새로운 시장 개척 기대

유럽 램시마 점유율 추이



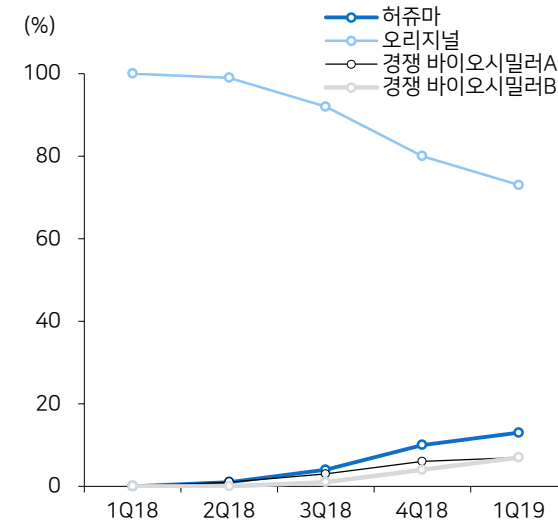
자료: IQVIA, 셀트리온헬스케어, 메리츠증권증권 리서치센터

유럽 트룩시마 점유율 추이



자료: IQVIA, 셀트리온헬스케어, 메리츠증권증권 리서치센터

유럽 허주마 점유율 추이



자료: IQVIA, 셀트리온헬스케어, 메리츠증권증권 리서치센터

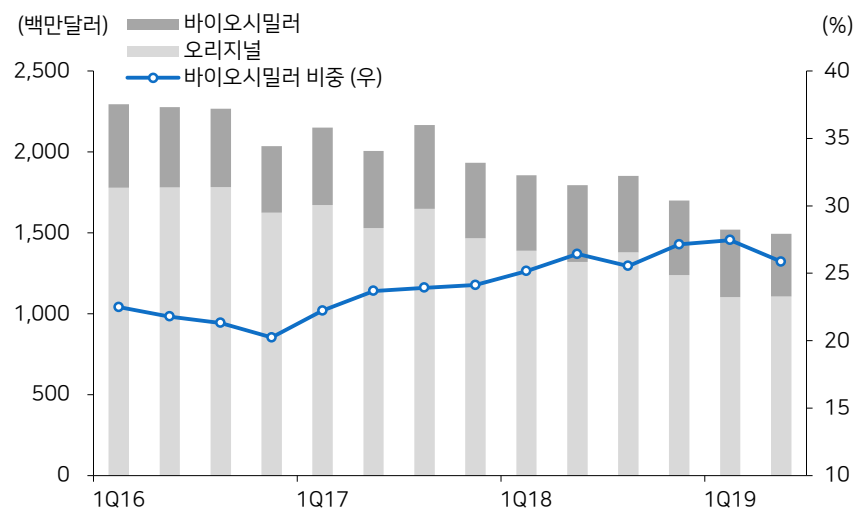
바이오시밀러

$Q \uparrow < P \downarrow$

바이오시밀러 M/S 증가하나
ASP 하락으로 매출 성장세는
기대치 하회

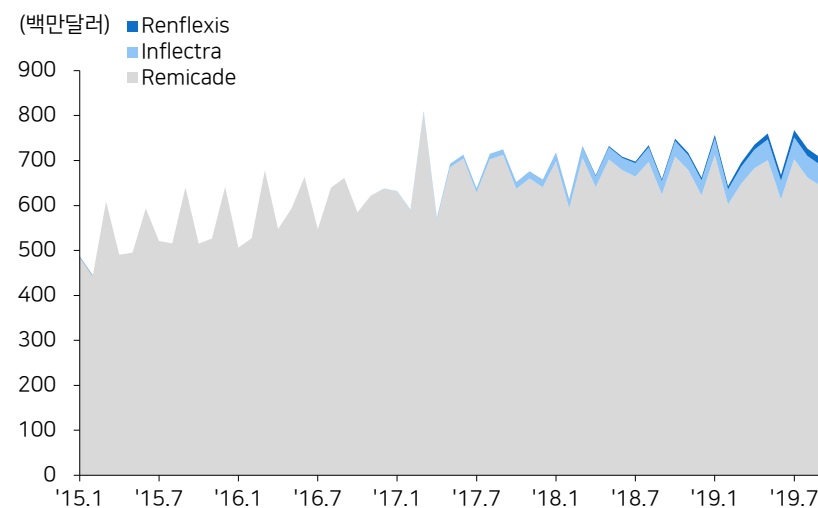
- ASP 하락으로 전체 매출액은 감소하나 바이오시밀러 M/S 증가 중
 $Q \uparrow < P \downarrow$ Q상승보다 P하락이 더 커 바이오시밀러 매출액 기대치 하회
- 미국 약가 인하 압력으로 결국에는 미국 내 바이오시밀러 사용 증가 예상
- 시밀러보단 '램시마SC'와 같이 경쟁력 있는 치료제가 보다 나은 시장 침투를 보여줄 것으로 예상

전세계 인플릭시맵(Infliximab) 오리지널 vs 바이오시밀러 매출액



자료: GlobalData, 각사 자료, 메리츠증권증권 리서치센터

미국 인플릭시맵(Infliximab) 처방액 (WAC 기준)



자료: Symphony Health, 메리츠증권증권 리서치센터

Part III

결국 가야하는 건 신약개발

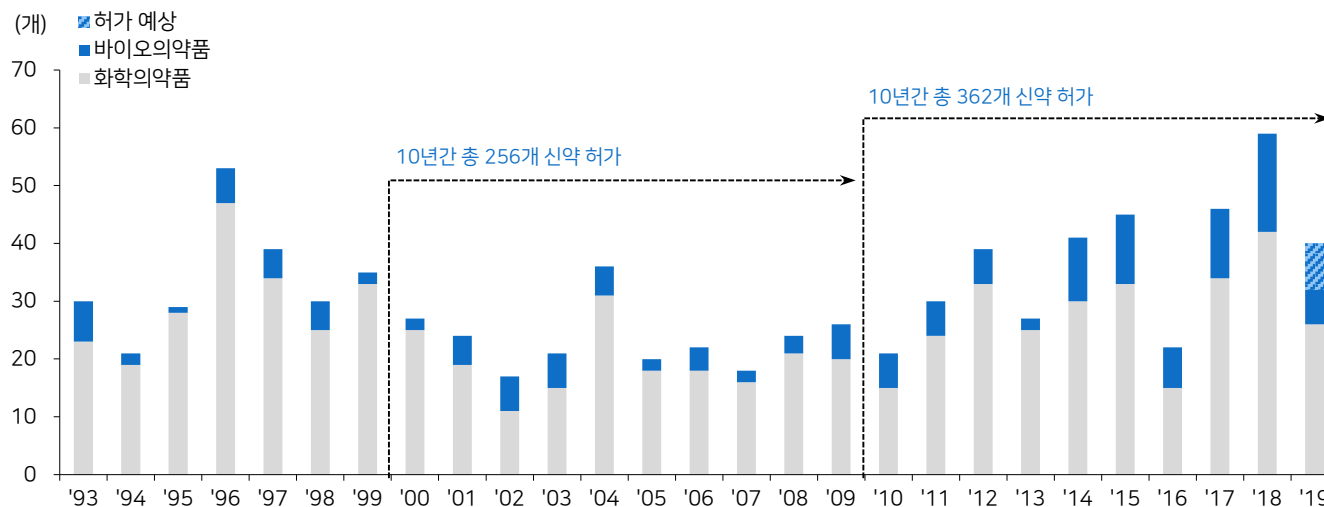
새로운 신약은 계속 나온다

연평균 30개의 신약 FDA 허가

과학기술 발달로 인해
바이오의약품 비중 확대 중

- 지난 27년간 총 834개의 신약 FDA 허가 / 연평균 약 30개
- 최근 10년간 신약 허가 품목 수는 증가 추세이며 바이오의약품 비중 확대 중
- 다양한 과학기술발달로 기존의 화학의약품보다 바이오의약품 비중은 더욱 확대될 전망

FDA 신약 허가 추이



자료: FDA, Bloomberg, 메리츠증권리서치센터

신약개발을 위한 M&A 및 L/O는 여전히 진행중

신약의 관심도는 여전히 높음

M&A와 L/O

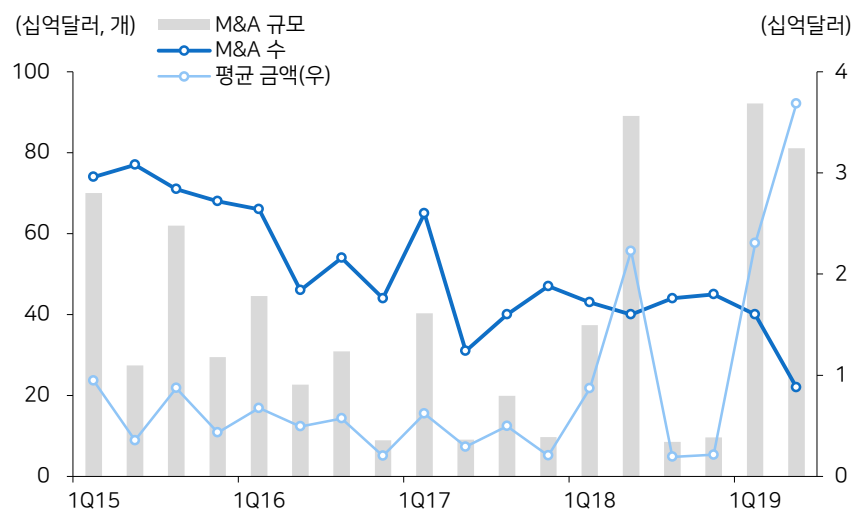
평균 계약금액 증가

■ 제약/바이오 산업은 신약개발을 위한 파이프라인 확장으로 M&A 및 L/O는 활발히 진행중

■ M&A 건수는 줄고 있으나 거대 합병이 늘며 평균 거래 금액은 최근 증가세

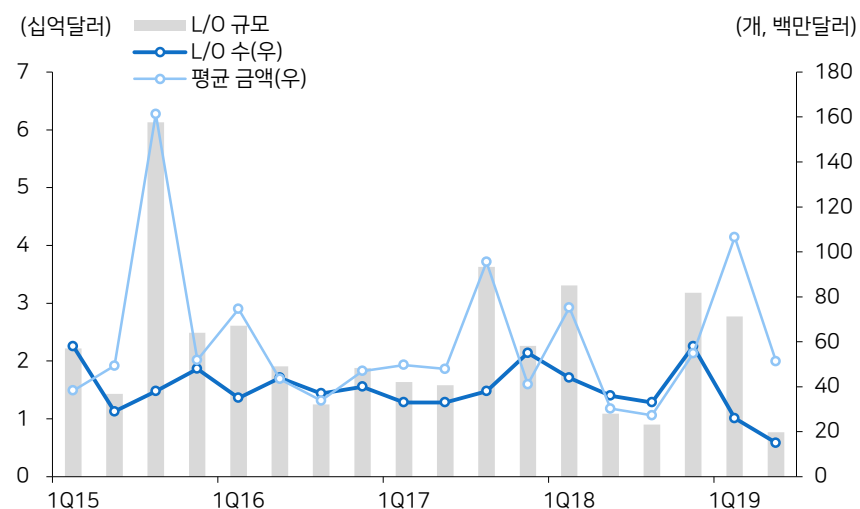
→ 2Q18: Takeda-Shire 640억달러 / 1Q19: BMS-Celgene 740억달러 / 2Q19: Abbvie-Allergan: 630억달러

글로벌 제약/바이오 M&A 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

글로벌 L/O 계약 추이



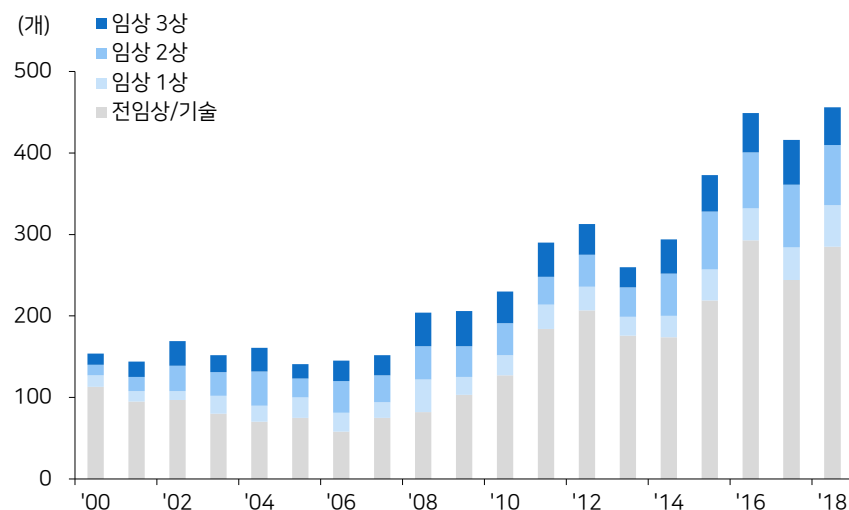
자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

신약개발을 위한 L/O는 계속 증가

신약의 관심도는 여전히 높음
초기 단계 물질 L/O 비중 증가
평균 계약금액 증가

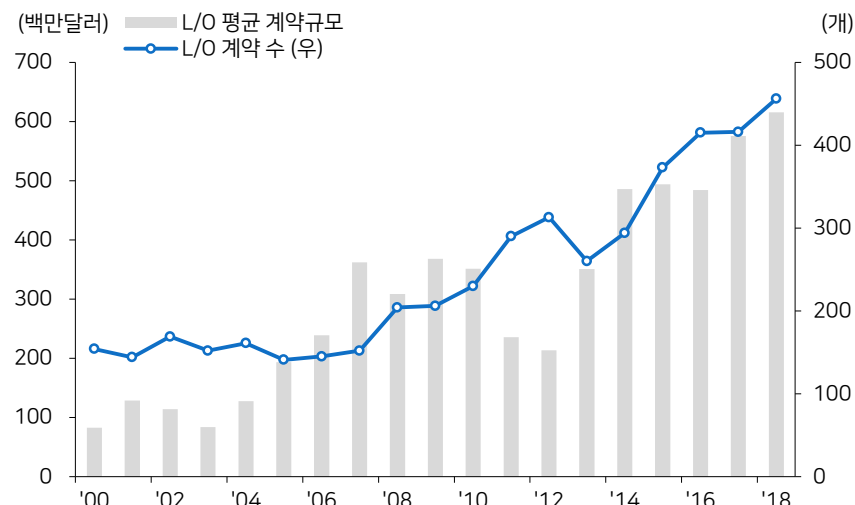
- 제약/바이오 산업은 신약개발을 위한 파이프라인 확장의 L/O 계약 증가세 뚜렷
- 임상 3상 단계의 L/O 비중은 점차 줄며 전단계 및 전임상/기술 L/O 계약 비중 확대
- 신약 개발이 점차 어렵고 기술 고도화로 인하여 평균 계약규모는 증가하며, 초기 단계 물질 및 기술에 대한 가치가 증가세

개발단계별 L/O 계약 체결 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

L/O 평균 계약규모 추이



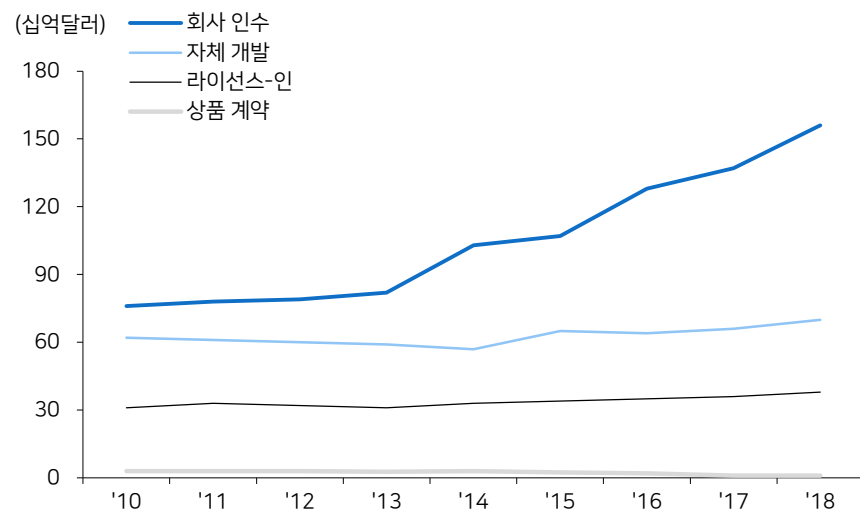
자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

신약 파이프라인 확보를 위한 M&A 및 L/O

외부조달 파이프라인의 매출이 자체 파이프라인 매출 압도

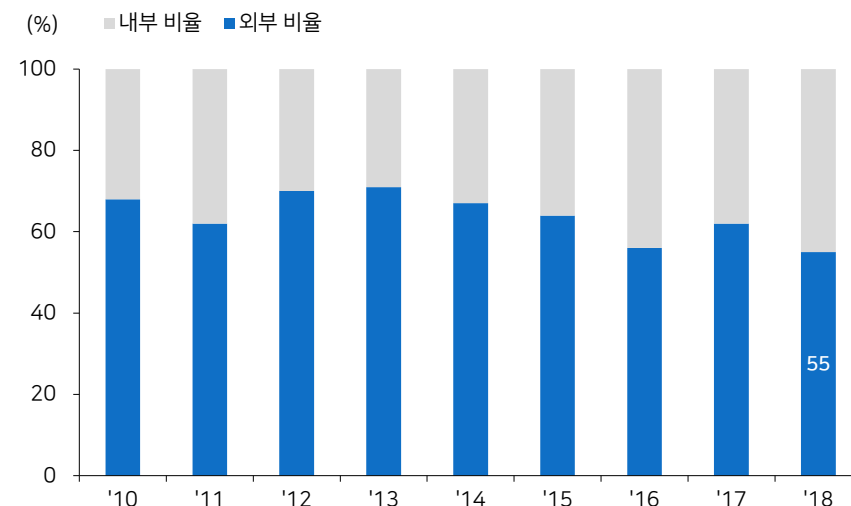
- M&A 및 L/O 등 외부에서 조달해온 파이프라인의 매출은 양호한 모습
- 내부개발 파이프라인은 특정 치료분야로 제한될 수 밖에 없기에, 해외 빅파마는 다양한 M&A 및 L/O 전략을 통하여 치료분야 확장 전략
- 특정 플랫폼 기술 또는 다수의 파이프라인 보유 기업 인수의 장점은 다수로의 확장성
- 최근 신약 조달 방식에 따른 매출 추이에서:
자체개발 및 기술수입 파이프라인 매출 < M&A 기업의 파이프라인 매출

미국 시장 내 신약 조달방식 별 매출 추이



자료: IQVIA, 메리츠증권증권 리서치센터

FDA 허가 신약 중 내/외부 조달 비율



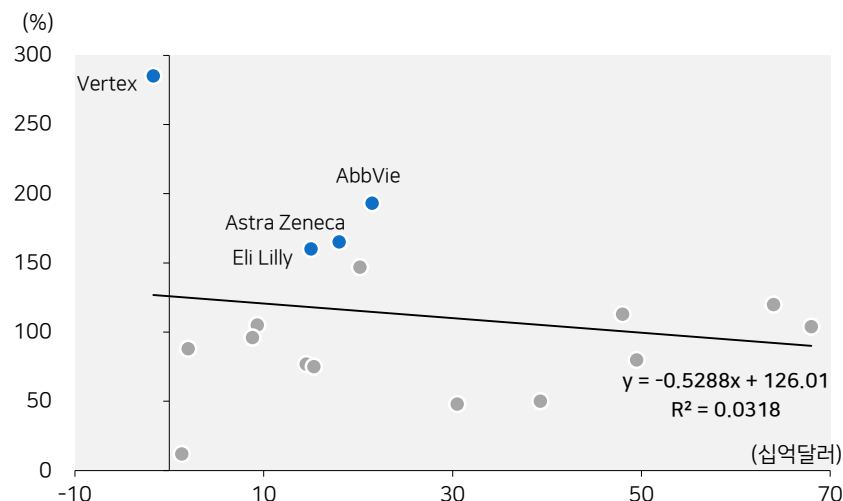
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

신약 파이프라인 확보를 위한 M&A 및 L/O

주주환원정책보다 파이프라인 확보가 주가에는 긍정적

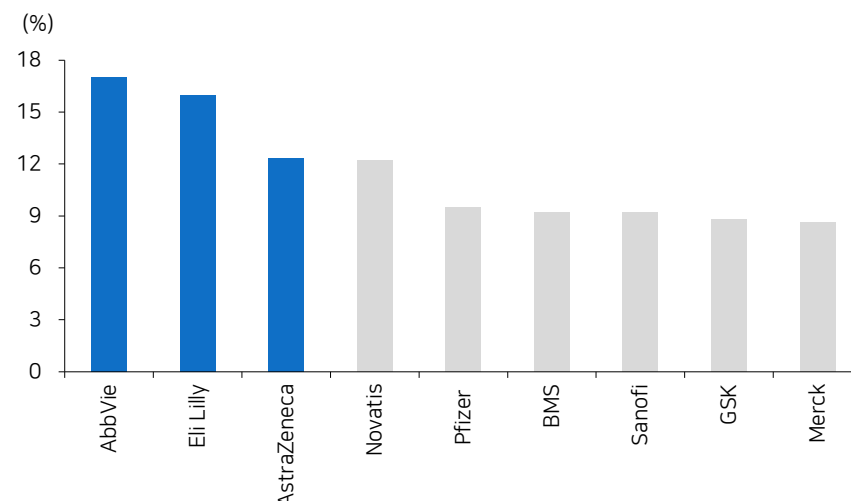
- 해외 제약사 M&A 및 L/O가 활발한 이유는 제약/바이오 산업의 특성 때문
- 거액의 R&D를 투자한 신약의 특허가 만료되면 제네릭 유입으로 약가 인하로 매출이 하락하는 구조
- 그렇기 때문에 주주가치 제고보다는 파이프라인 확보를 통한 미래 먹거리 창출이 주가에는 더 긍정적
- 배당과 자사주 매입에 사용된 금액이 적어도, 파이프라인에 투자해 미래 기대매출액이 높은 기업들의 주가 상승률이 높은 경향

주가 상승률과 주주가치 제고에 사용된 금액 상관관계



주: x축은 글로벌 제약사 17곳의 5년간 자사주 매입과 배당에 사용한 금액
y축은 글로벌 제약사 17곳의 '13년부터 '18년 9월까지 주가 상승률
자료: IQVIA, 메리츠증권리서치센터

파이프라인의 24년 매출 기여 비중



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권리서치센터

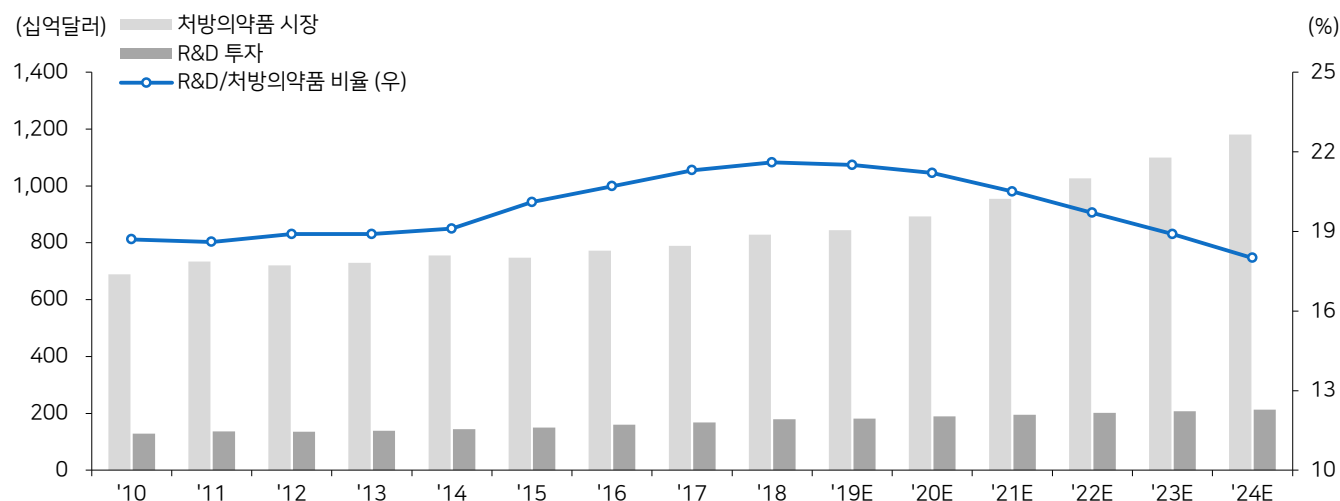
처방의약품 시장:마르지 않는 샘물

미충족 수요가 아직도 많다

단가 높은 바이오의약품
증가로 처방의약품 시장
高성장 지속

- 신약을 통한 처방의약품 시장 성장은 다시금 R&D투자로 이어지는 기조
- 글로벌 제약/바이오 시장 신약을 위해 약 20%가 다시 재투자되어 시장 확장되는 구조
- 아직도 미충족 수요가 많은 시장이기에 R&D 비중이 큰 폭으로 줄어들 수 없음
- 단가는 높지만 우월한 효능의 바이오의약품/유전자치료제 앞으로 지속되며 처방의약품 시장 성장세는 더욱 더 가파를 전망

글로벌 처방의약품 시장 및 R&D 투자 추이



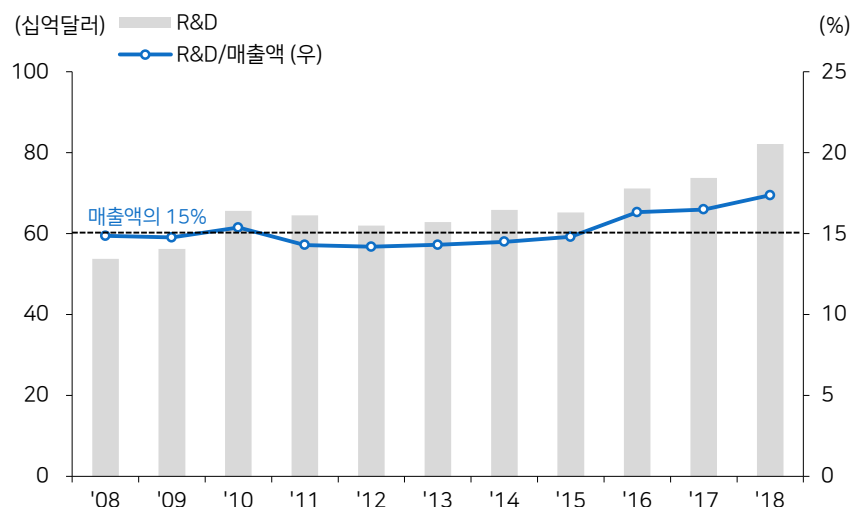
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

국내와 해외 제약/바이오 차이

국내 제약/산업 진단
국내 vs. 해외 비교시 문제점
이익성 ↓ why? 신약 X

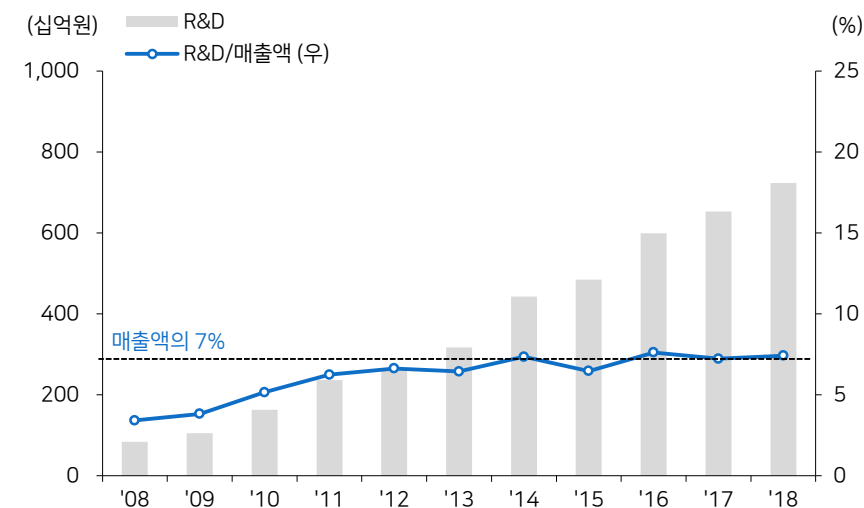
- 해외/국내 상위 기업 10개 매출액 대비 연구개발비 비율: 15% vs 7%
- 절대 금액의 차이: 94조원 vs 7,000억원 (약 134배 차이)
- 해외 제약사 → 많이 벌고 많이 투자해서 추가 신약 발매를 통해 이익 유지 (Simple Logic)

해외 TOP 10 기업 연구개발비 추이



주: TOP 10 기준은 18년 기준, 분할 및 상장시기에 따른 자료 미공개는 제외
자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

KOSPI 의약품섹터 연구개발비 추이



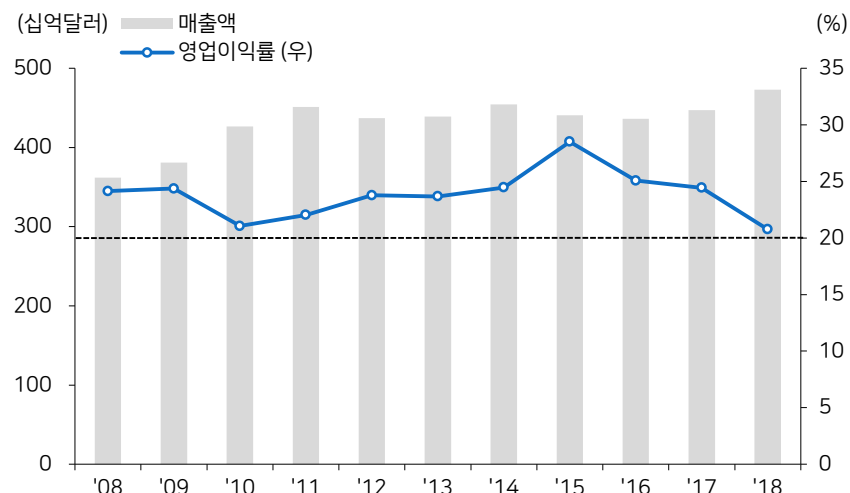
주: TOP 10 기준은 18년 기준, 분할 및 상장시기에 따른 미공개 자료는 제외
자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

국내와 해외 제약/바이오 차이

국내 제약/산업 진단
국내 vs. 해외 비교시 문제점
이익성 ↓ why? 신약 X

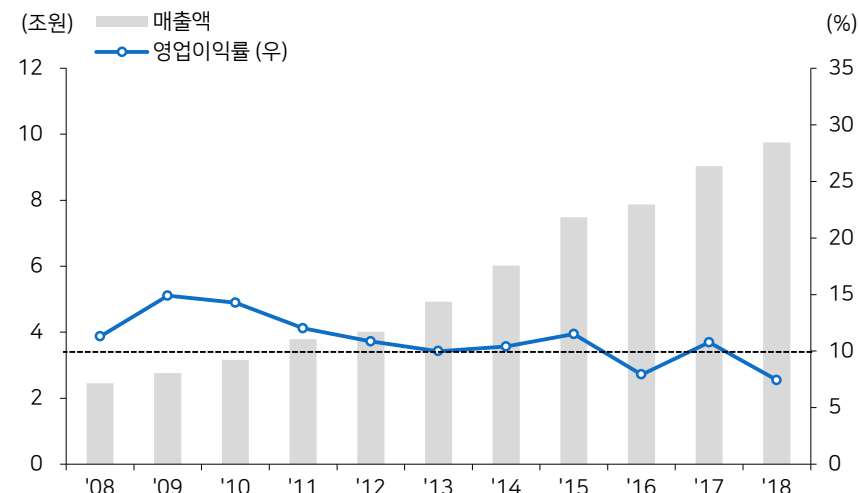
- 국내/해외 Top10 제약/바이오 업체 비교 시 확연한 차이는 영업이익률
- 해외제약사는 R&D투자 또한 매출액의 20%를 집행함에도 불구하고 영업이익률 20% 이상
- 국내 제약사 평균 영업이익률 10%, '12년 일괄약가 인하 이후 10%대 이하
- 영업이익률의 차이는 국내 신약 부재로 제네릭/도입신약 위주 산업이기 때문
- 결국 차이는 신약 부재에 기인 → 최근 신약개발에 대한 관심 증가

해외 TOP 10 기업 영업이익률 추이



주: TOP 10 기준은 18년 기준, 분할 및 상장시기에 따른 자료 미공개는 제외
자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

국내 TOP 10 기업 영업이익률 추이



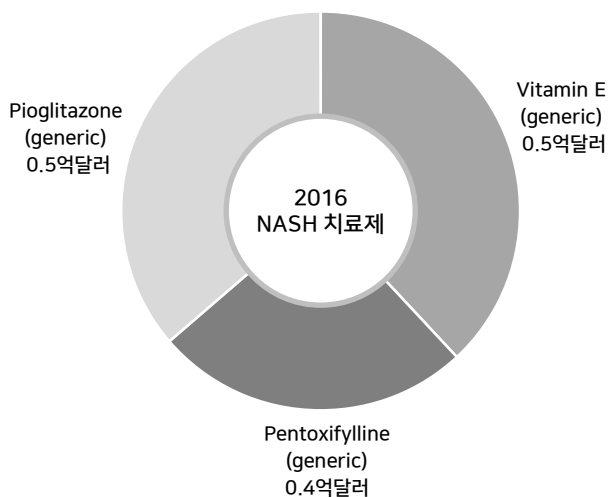
주: TOP 10 기준은 18년 기준, 분할 및 상장시기에 따른 자료 미공개는 제외
자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

처방의약품이 시장이 마르지 않는 이유

신약개발로 시장은 확대
아직 미충족 수요가 많기
때문에 처방의약품 시장
성장이 지속적인 이유

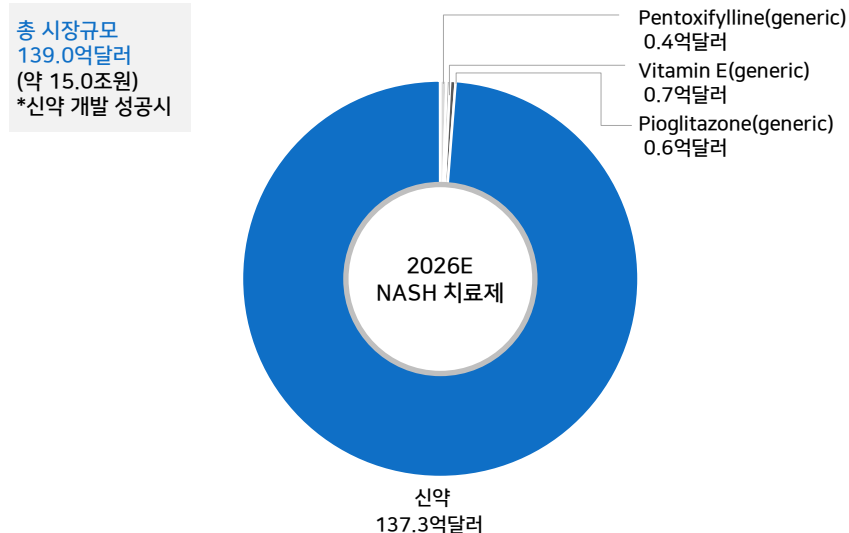
- 처방의약품 시장이 계속 성장하고 신약 R&D투자가 활발하게 진행되는 이유
 - 기존 치료제 대비 우월한 신약으로 인해 시장은 확대
 - 미충족 수요가 많고 치료제 부재로 인해 시장 자체가 형성되지 않는 분야도 다양함
- 가장 좋은 예가 NASH로 현재 빅파마들의 관심이 모두 쏠려 있는 분야.
지금은 비타민E, 당뇨치료제등을 보조요법으로 사용하는 수준에 불과
- 현재 임상 3상이 진행중인 NASH 치료제 성공 시 시장은 크게 성장할 전망

16년 NASH 치료시장 규모



자료: GlobalData, FDA, 메리츠종금증권 리서치센터

26년 NASH 치료시장 규모 (신약 출시 인해 큰 성장세 전망)



자료: GlobalData, 메리츠종금증권 리서치센터

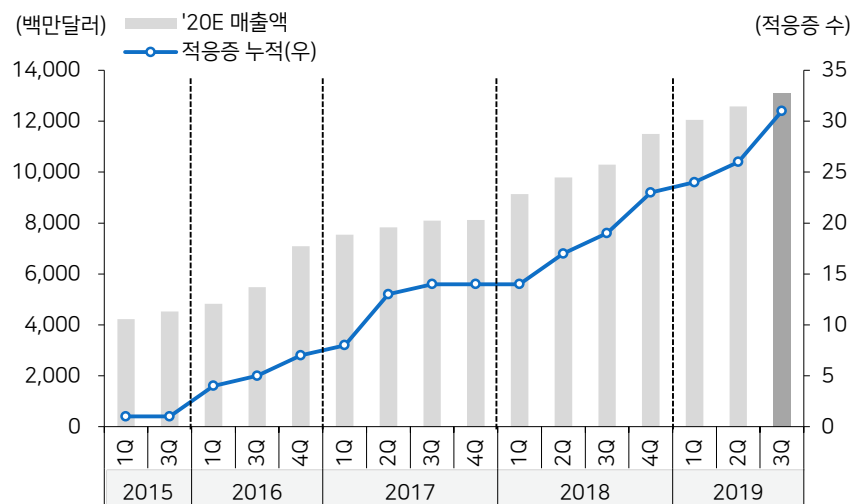
의약품 시장에서 Best-in-Class의 의미

의약품 시장은 철저히 효능에
결정되는 냉정한 시장

키트루다 vs. 옴디보

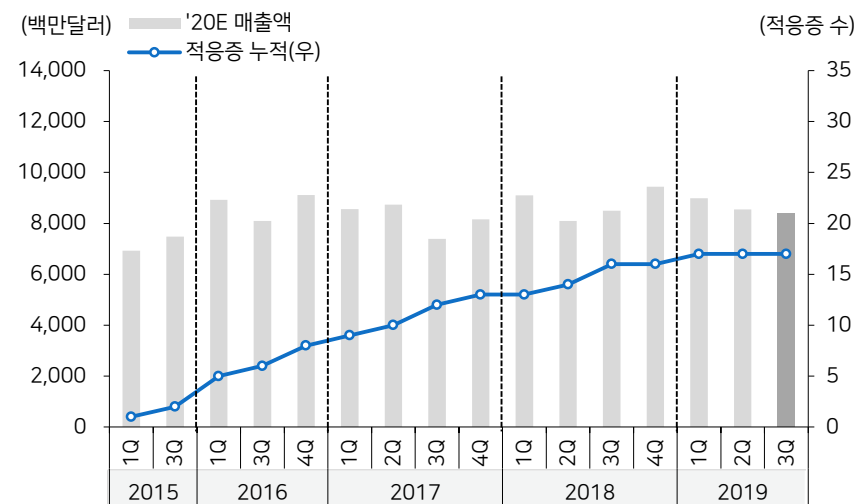
- 경쟁약품이 없는 경우 First-in-Class가 의미 있지만 결국은 Best-in-Class 증명이 필요
- Best-in-Class를 증명한 Merck의 키트루다 vs 2인자로 밀려난 BMS의 옴디보
- 키트루다 Best-in-Class 증명과 함께 적응증 확대해나가며 예상 매출액은 점차 증가추세
- 옴디보 키트루다보다 열등한 임상데이터 및 적응증 확대 실패
- '20E 예상 매출액 '15년 출시 당시: 키트루다 < 옴디보 → 3Q19 현재: 키트루다 > 옴디보

Best-in-Class 증명 및 적응증 확대에 의한 20E 예상 매출액 변화 추이



자료: GlobalData, FDA, 메리츠증권증권 리서치센터

키트루다에 밀린 옴디보 20E 예상 매출액 변화 추이



자료: GlobalData, FDA, 메리츠증권증권 리서치센터

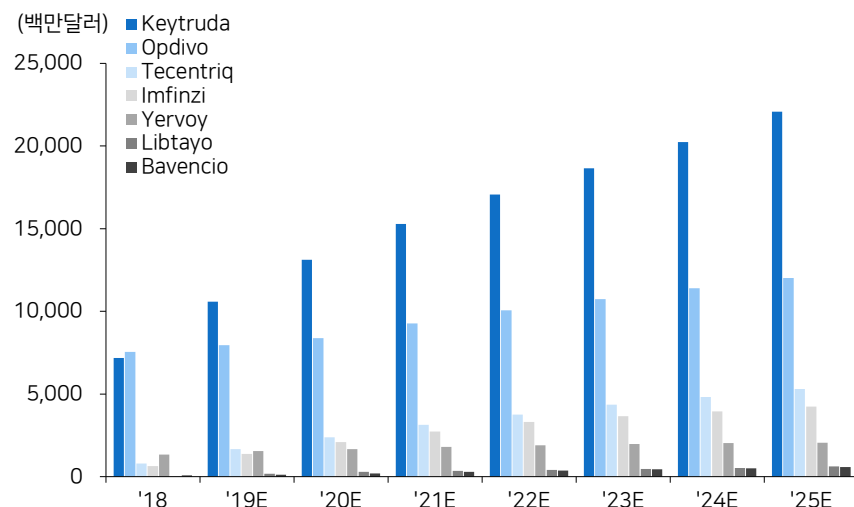
Best-in-Class: 키트루다 효과

의약품 시장은 철저히 효능에
결정되는 냉정한 시장

키트루다의 독점인가
새로운 강자가 등장할 것인가

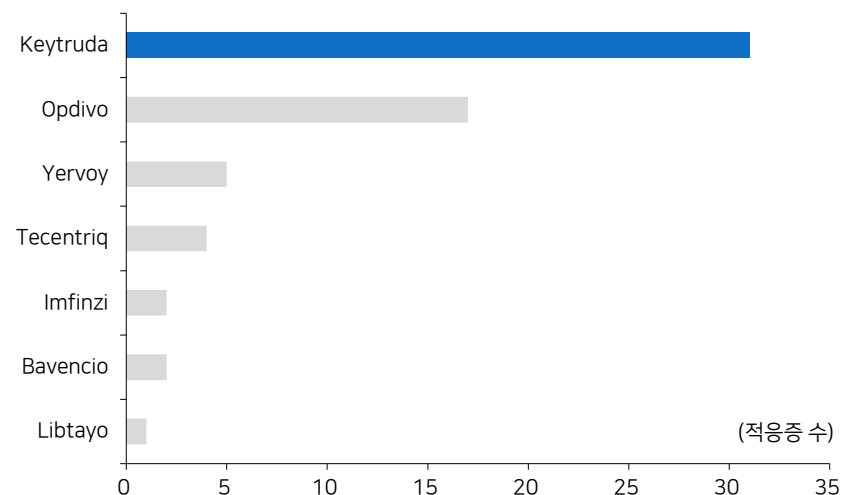
- 총 8개의 면역관문억제제가 시장에 출시하였지만 단연 돋보이는건 키트루다
- 임상데이터를 바탕으로 적응증 확대 중
- 키트루다의 왕좌의 자리 유지 여부는 아직도 진행중인 키트루다 병용 및 추가 적응증 임상데이터와 새로운 도전자의 임상결과에 따라 판도가 바뀔 것

면역관문억제제 매출액 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

면역관문억제제 FDA 허가 적응증 숫자



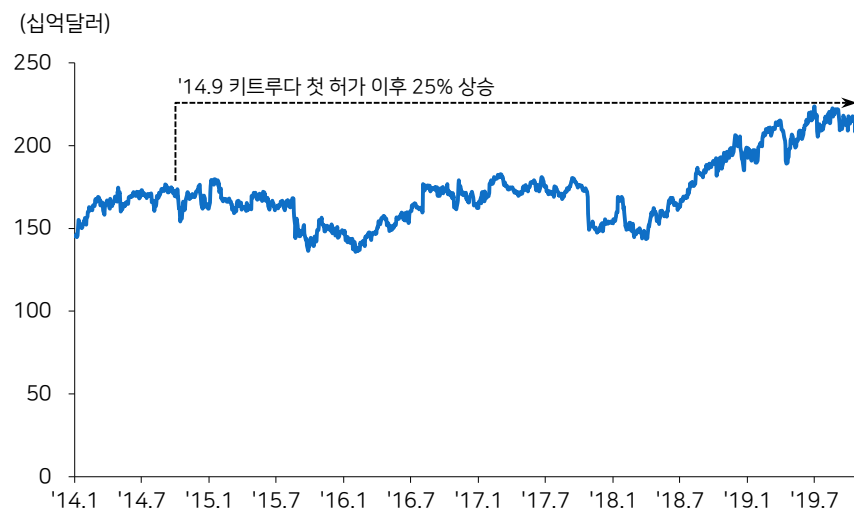
자료: Drugs@FDA, 메리츠증권증권 리서치센터

Best-in-Class: 키트루다 효과

키트루다
머크의 매출액 24.7% 비중
머크 주가 키트루다 허가 이후
25% 상승

- 키트루다 항암제 이점을 살리며 여러 암종 및 선행 차수로 적응증 확장
- 키트루다 3Q19 YTD 매출액 79억달러(+59% YoY) / 전체 매출액에서 24.7% 차지
- 키트루다가 차지하는 매출액 비중 3Q18 YTD: 16.0% → 3Q19 YTD: 24.7%
- 머크의 주가는 '14.9월 키트루다 허가 이후 25% 상승
- 키트루다는 '24년 바이오시밀러로 영향을 받을 휴미라를 제치고 매출 1위 의약품으로 도약할 전망

머크(US: MRK) 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권리서치센터

24년 매출 1위 의약품으로 등극이 예상되는 키트루다

2018			2024E		
1	Humira	19.9	1	Keytruda	17.0
2	Revlimid	9.7	2	Humira	12.4
3	Keytruda	7.2	3	Eliquis	12.0
4	Herceptin	7.1	4	Opdivo	11.3
5	Avastin	7.0	5	Imbruvica	9.5
6	Rituxan	6.9	6	Ibrance	9.1
7	Opdivo	6.7	7	Revlimid	8.0
8	Eliquis	6.4	8	Stelara	7.8
9	Prevenar 13	5.8	9	Eyelea	7.3
10	Stelara	5.2	10	Biktarvy	7.0

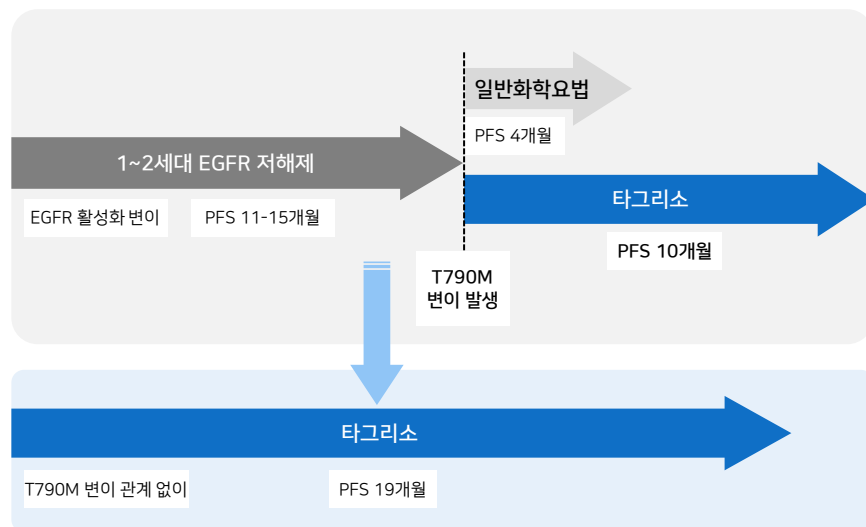
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권리서치센터

Best-in-Class: 타그리소

항암제 치료차수 선행하며 Best-in-Class 진입한 타그리소

- 항암제 치료차수 확장(2차 치료 → 1차 치료)으로 Best-in-Class 진입한 타그리소
- EGFR T790M 내성변이 2차 치료제로 시장에 진입하여 1,2세대 치료제 치료 내성 이후 치료제로 출시
- 1,2세대와 비교 임상에서 우월한 효과를 바탕으로 3세대인 타그리소 1차 표준치료제로 등극
- 3세대인 타그리소 치료 이후는 내성 발생으로 기존의 1,2세대 저해제 치료제 사용 불가하여 처방 급감
- EGFR 변이 시장에 유일무이한 강자: Peak Sales 6조원 이상 전망

비소세포폐암 EGFR 변이 치료변화



자료: NCCN, 메리츠종금증권 리서치센터

EGFR 저해제 치료시장 변화



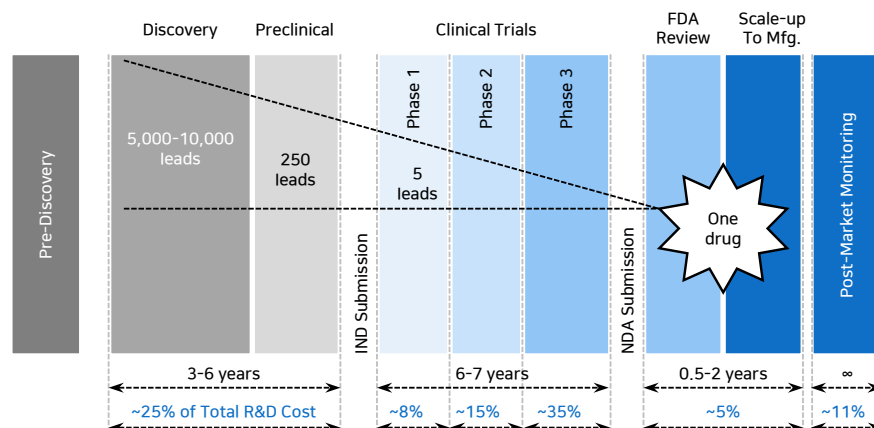
자료: GlobalData, 메리츠종금증권 리서치센터

제약/바이오 주가의 방향성은 R&D 모멘텀

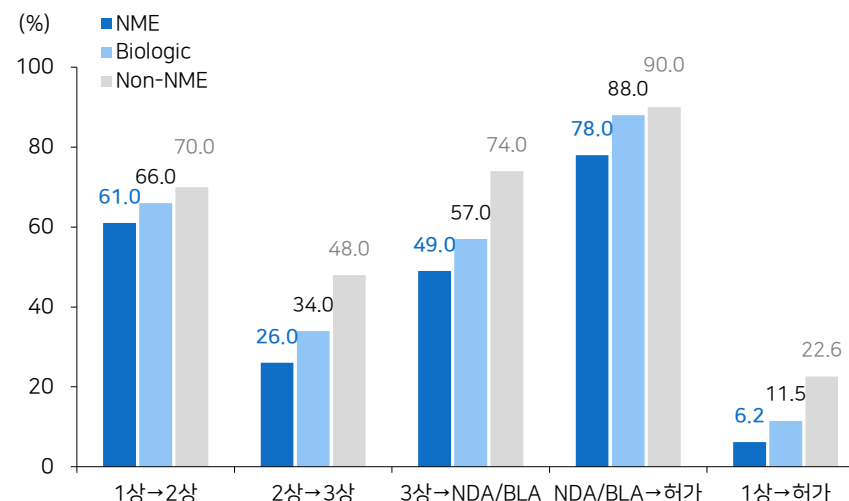
R&D 모멘텀으로 주가의
방향성이 결정되었지만
신약개발 성공확률 6.2%
High Risk High Return 산업

- 신약개발은 모멘텀으로 작용해 주가의 방향성이 결정됨
- 신약개발기간은 대략 10년이 소요되며 성공확률은 새로운 기전의 물질인 경우 6.2%에 불과
- High Risk – High Return이기 때문에 성공에 대한 기대감으로 주가는 상승하였고
임상 실패에 대한 실망감으로 주가는 변동성 高
- 국내 제약사는 대규모 글로벌 임상 비용 및 위험을 감당할 수 없기에 L/O에 대한 기대감이 컸음

신약개발단계



임상시험 단계별 성공확률



자료: Innovation and Marketing in Pharmaceutical Industry, 메리츠증권증권 리서치센터

자료: BIO Tracker메리츠증권증권 리서치센터

L/O에서 임상데이터로 선호도 변화

'15년 한미약품 기술이전
L/O 계약금액이 기업가치에
전부 반영
5개 中 3개 기술반환

- '15년 한미약품이 쏘아올린 L/O 기술이전 계약
- 빅파마와의 다수의 대형 계약체결로 신약개발에 대한 기대감 최대치 반영
- 신약개발에 대한 위험성 고려되지 않고 기술이전 계약금액이 모두 기업가치에 반영
→ 기술이전 시가총액 1.2조원 + 기술이전 계약 총액 = 7.8조원
- 빅파마와 체결한 5개 기술이전 계약 중 3개 기술반환 - 약효 부족 및 상업성 부족등의 원인

한미약품 L/O 전체 계약규모가 주가에 반영 (기술이전 시가총액 1.2조원 + 기술이전 금액 = 7.8조원)



자료: Quantwise, 메리츠증권증권 리서치센터

L/O에서 임상데이터로 선호도 변화

L/O 보다는 임상데이터에 집중 빅파마와의 L/O 계약으로 인해 신약개발 성공확률 변화 X

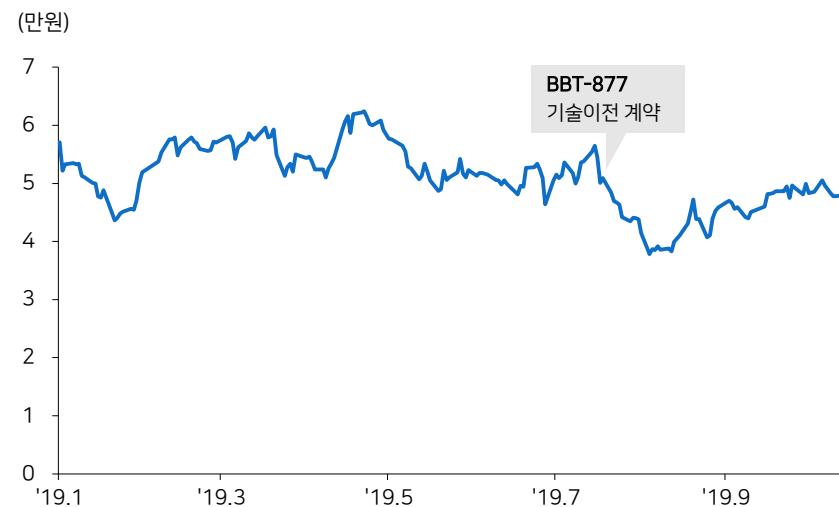
- L/O 계약은 계약금 + 임상 단계 성공과 매출 마일스톤이 모두 녹아져있는 금액으로 개발에 성공하고 상용화가 되어 수령 가능한 총액
- 글로벌 빅파마와의 L/O 계약을 한다고 해서 성공확률은 변화 X
- 기술반환에 따른 교훈으로 기술이전보다는 임상 데이터에 대한 선호도 변화
직접 임상의 데이터 및 숫자를 기다린다
- '19년 전임상과 임상 1상 단계의 기술이전 체결한 유한양행과 레고캠바이오 L/O에 대해
임상 단계별 위험조정 가치를 반영하기 시작

두차례 빅파마와 L/O 체결한 유한양행 주가 추이



자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

임상 1상 단계 파이프라인 L/O 체결한 레고캠바이오 주가 추이



자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

L/O에서 임상데이터로 선호도 변화

임상데이터가 주로 발표되는
학회일정에 관심 증가

학회에 발표되는
임상단계 확인 필요

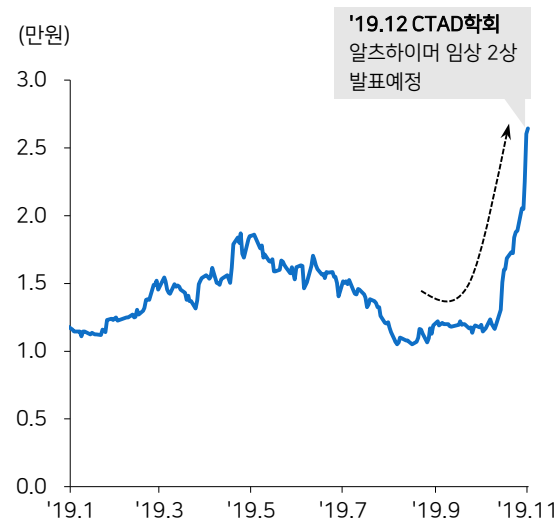
- 임상데이터 선호도 증가로 학회 일정에 대한 관심 증가
- 국내 기업들은 학회에서의 임상 결과 발표를 선호했기 때문
- 학회 참석에 따른 엠바고 설정으로 인해 기대감이 과도하게 주가에 반영될 수 있기 때문에, 발표 예정인 파이프라인의 단계 및 데이터 범주 확인 필요
- '19년 11월과 12월 학회에서 발표 예정 기업인 메지온, 쥘백스, 엔지켐생명과학 주가는 상승
- 임상데이터 선호도 증가에 따라 임상 단계 진전 및 학회 발표에 관심 필요

임상 3상 학회발표 - 메지온



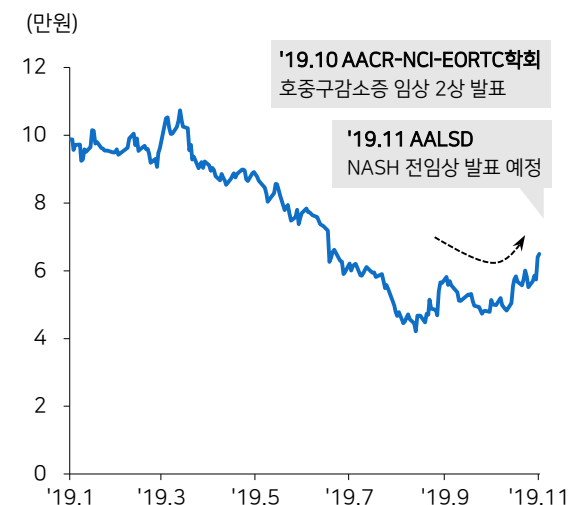
자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

임상 2상 학회발표 - 쥘백스



자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

임상 2a상 & 전임상 학회 발표 - 엔지켐생명과학



자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

20년 주요 학회 일정

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

일정	학회 미팅	관련 학회	일정	학회 미팅	관련 학회
'20.1.12 ~ '20.1.16	JPM Healthcare Conference	JP Morgan Healthcare Conference	'20.6.3 ~ '20.6.6	EULAR Annual Congress	류마티스학회
'20.2.6 ~ '20.2.8	ASCO-SITC Immuno-Oncology Clinical Symposium	면역항암학회	'20.6.21 ~ '20.6.25	ERS International Congress	흉부학회
'20.3.20 ~ '20.3.24	AAD Annual Meeting	피부학회	'20.8.29 ~ '20.9.2	ESC Congress	심장학회
'20.3.28 ~ '20.3.30	ACC Annual Meeting	심장학회	'20.8.9 ~ '20.8.11	IASLC WCLC	폐암학회
'20.3.28 ~ '20.3.31	ENDO	내분비학회	'20.9.21 ~ '20.9.25	EASD Annual Meeting	당뇨학회
'20.4.24 ~ '20.4.29	AACR Annual Meeting	암학회	'20.9.17 ~ '20.9.19	EASL NAFLD Summit	비알콜지방간학회
'20.4.15 ~ '20.4.17	ISALC European Lung Cancer Cogress	폐암학회	'20.9.18 ~ '20.9.22	ESMO Annual Congress	항암학회
'20.4.15 ~ '20.4.19	EASL International Liver Congress	간학회	'20.11	AACR-NCI-EORTC Meeting	항암학회
'20.5.5 ~ '20.5.7	CIMT Annual Meeting	면역항암학회	'20.11.10 ~ '20.11.14	SITC Annual Meeting	면역항암학회
'20.5.5 ~ '20.5.20	ATS International Conference	흉부학회	'20.4.15 ~ '20.4.19	AASLD Liver Meeting	간학회
'20.5.29 ~ '20.6.2	ASCO Annual Meeting	항암학회	'20.11	ACR/ARP Annual Meeting	류마티스학회
'20.6.8 ~ '20.6.11	BIO international Convention	BIO 컨퍼런스	'20.11.14 ~ '20.11.16	AHA Scientific Session	심장학회

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

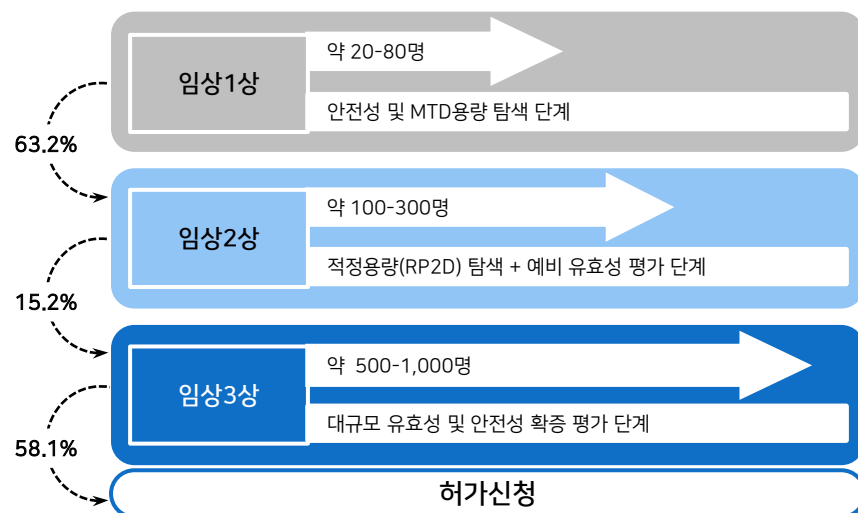
어느 단계의 임상데이터가 중요할까?

성공을 가늠할 수 있는 단계로
임상 2상 단계에 주목

그렇다면 신약개발단계에서 무엇을 봐야 할까?

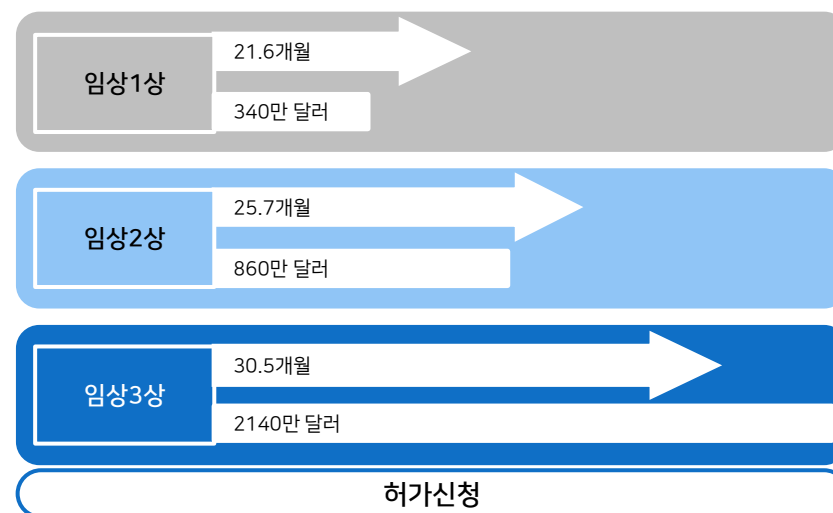
- 임상 1상: 사람에게 안전하며 독성 여부를 찾는 단계 (안전성 및 독성 평가)
- 임상 2상: 효능을 내기 위한 적정용량 탐색 단계 (PK/PD 데이터 및 유효성 예비 평가)
- 임상 3상: 임상 2상에서 찾은 적정용량으로 대규모 임상 (유효성 및 안전성 확정 평가)
- 실패 리스크 감안 시 파이프라인의 성공을 가늠할 수 있는 첫 단계 → **임상 2상의 중간결과 단계**

임상시험 단계별 대상자수 및 주요 목적



자료: 한국임상시험포털, BIO Tracker, 메리츠종금증권 리서치센터

임상단계별 평균 소요기간 및 비용



자료: DiMasi et al, 메리츠종금증권 리서치센터

임상시험 진행에 중요 요소: 등록기간

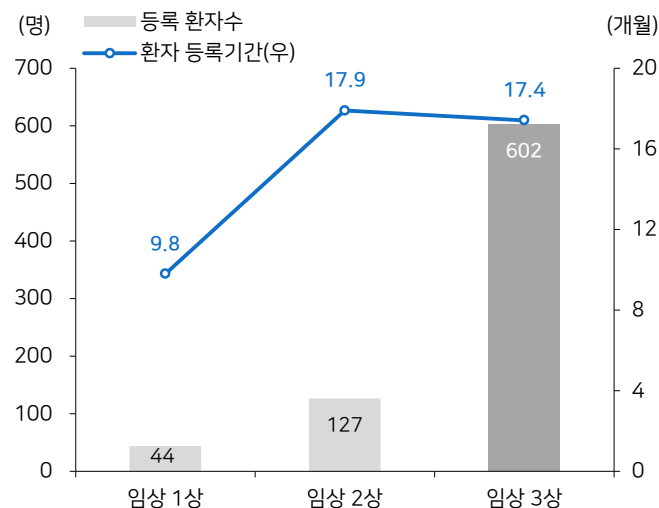
임상시험 = 실제 치료 환경

약효가 좋다면

등록 속도 ↑, 임상시험기간 ↓

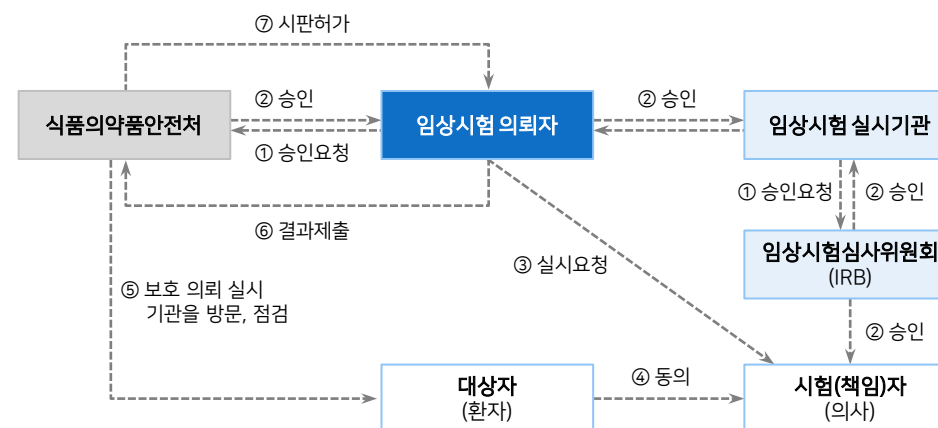
- 신약개발 진행단계를 가늠해 볼 수 있는 2가지 요소:
→시험대상자 등록기간과 치료기간
- 임상시험에서 연구자(의사) ↔ 시험대상자(환자)는 결국 치료가 목적
- 약효가 좋다면 의사-환자 선호도 증가로 등록속도가 빠를 수 밖에 없는 구조
- 특히 치료제가 없고 미충족 수요가 많은 분야는 등록 속도 ↑, 임상시험기간 ↓ = 개발기간 단축

임상시험 단계별 등록환자수와 등록 기간 (Real World Data)



자료: GlobalData, 메리츠중금증권 리서치센터

임상시험도 결국 의사 ↔ 환자의 관계



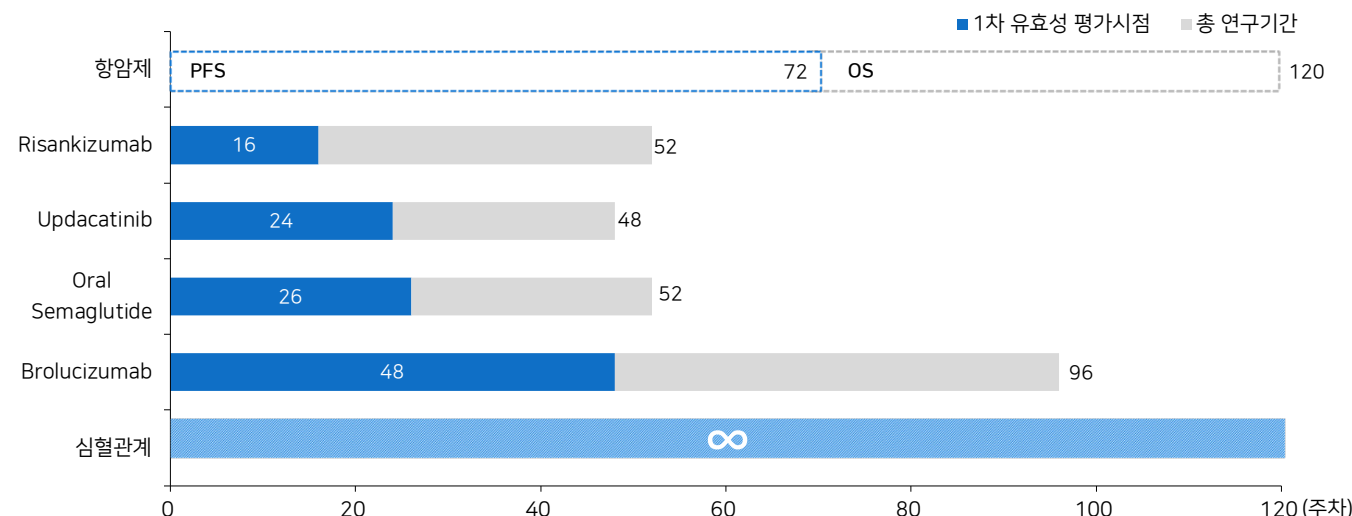
자료: 한국임상시험포털, 메리츠중금증권 리서치센터

임상시험 진행에 중요 요소: 연구기간

등록기간 + 치료기간
= 임상시험 소요기간

- 치료 기전 및 적응증에 따라 연구기간 상이
- 임상시험기간 = 등록기간 + 연구기간(치료기간 및 추적관찰)까지 포함한 종료시점
- 항암제 → PFS / OS 지표는 항암제 효능 및 항암제 치료 차수에 따라 크게 달라질 수 있음
- 만성질환 (천식, 류마티스 관절염, 당뇨) 등은 대략 48-52주 / 안구건조증은 4-8주
- 심혈관계(CV) 위험감소 연구는 심혈관계 이벤트 수집이 주목적으로 진행되어 기간 산출 어려움

19년 FDA 허가 의약품의 허가용 임상 3상 1차 유효성 평가 시점 및 총 연구기간 (시험대상자 기준)



주: 항암제와 심혈관계 임상은 예시

자료: FDA, clinicaltrials.gov, 메리츠종금증권 리서치센터

임상시험 진행에 중요 요소: 연구기간

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

등록기간 + 치료기간
= 임상시험 소요기간
최근 FDA 허가 의약품
허가용 임상 타임라인

물질	연구제목	허가용 임상	1차 지표 평가 시점 (주차)	등록환자수 (명)	등록기간 (개월)	총 연구기간 (개월)	비고
Erdafitinib	-	NCT02365597	ORR	216	46	OS 시점까지	항암제
Osimertinib	FLAURA	NCT02296125	PFS	674	11.1	OS 시점까지	항암제
	AURA3	NCT02151981	PFS	419	13.1	OS 시점까지	항암제
Risankizumab	ULTIMMA-1	NCT02694523	4.0	684	6.0	19.0	52주 연구
	ULTIMMA-2	NCT02684357	4.0	491	6.0	19.0	52주 연구
	IMMHANCE	NCT02672852	4.0	507	5.3	18.3	52주 연구
	IMMVENT	NCT02694523	4.0	684	6.0	19.0	52주 연구
Brolucizumab	HAWK	NCT02307682	12.0	1,775	16.9	40.9	96주 연구
	HARRIER	NCT02434328	12.0	1,049	10.5	34.5	96주 연구
Updacatinib	RA-I	NCT02706873	6.0	1,002	19.0	31.0	48주 연구
	RA-II	NCT02706951	6.0	648	15.1	27.1	48주 연구
경구 Semaglutide	PIONEER-1	NCT02906930	6.0	703	7.5	14.0	26주 연구
	PIONEER-2	NCT02863328	6	822	5.9	18.9	52주 연구
	PIONEER-3	NCT02607865	6	1,872	7.7	27.2	78주 연구
	PIONEER-4	NCT02863419	6	711	6.1	19.1	52주 연구
	PIONEER-8	NCT03021187	6	731	5.7	18.7	52주 연구
	PIONEER-6	NCT02692716	Event	3183	8.0	-	Event 수집
Tanafercept	VELOS-2	NCT03846453	2.0	630	6.6	8.6	8주 연구

자료: clinicaltrials.gov, 메리츠증권증권 리서치센터

임상 3상 성공사례 : 애브비 Skyrizi

임상 2상 결과 < 임상 3상 결과

- 임상 2상과 임상 3상은 비슷한 경향성
- 임상 2상에서 파악한 적정용량으로 다수에게 진행하기 때문 (결국 모집 환자 수 차이)
- 임상 단계에서 성공가능성을 가늠해 볼 수 있는 첫 단계인 **임상 2상 중간결과**를 주목 필요
- 임상 2상에서의 p-value 0.05 기준점으로 대조군에 대한 유의성 확인
대조약 대비 좋은 효과를 보여 유의한 차이를 보일수록 p-value는 0.05보다 점점 낮아짐
- '19년 FDA 허가를 득한 애브비의 Skyrizi(성분명: Risankizumab)의 임상 2상과 3상 결과 비교

Skyrizi 임상 2상 결과 (NCT02054481)

	스카이리지 18mg (n=43)	스카이리지 90mg (n=41)	스카이리지 180mg (n=42)	스카이리지 90mg+180mg (n=83)	Ustekinumab (n=40)
PASI 0, n (%)	14 (33)	30 (73)	34 (81)	64 (77)	16 (40)
vs. Ustekinumab	-7	33	40	36	-
p-value	0.4667	0.0013	<0.0001	<0.0001	-
PASI 100, n (%)	6 (14)	17 (41)	21 (50)	38 (46)	7 (18)
vs. Ustekinumab	-4	23	32	27	-
p-value	0.6497	0.0178	0.0011	0.0008	-
sPGA, n (%)	27 (63)	37 (90)	38 (90)	75 (90)	27 (68)
vs. Ustekinumab	-5	21	21	21	-
p-value	0.6459	0.0126	0.0136	0.0072	-

자료: Drugs@FDA, Abbvie, 메리츠총금증권 리서치센터

Skyrizi 임상 3상 결과 (NCT02684370)

	스카이리지 150mg (n=304)	Ustekinumab 45mg (n=100)	Placebo (n=102)	p-value vs. ustekinumab	p-value vs. placebo
PASI 90 (%) at week 16	75	42	5	<0.001	<0.001
PASI 90 (%) at 1-year	82	44	-	<0.001	<0.001
sPGA 0/1 (%) at week 16	88	63	8	<0.001	<0.001
PASI 100 (%) at week 16	36	12	-	<0.001	<0.001
PASI 100 (%) at 1-year	56	21	-	<0.001	<0.001

자료: Drugs@FDA, Abbvie, 메리츠총금증권 리서치센터

임상 3상 성공사례 : 테바 Ajovy

임상 2상 결과 < 임상 3상 결과

- 임상 2상과 임상 3상은 비슷한 경향성
- 임상 2상에서 파악한 적정용량으로 다수에게 진행하기 때문 (결국 모집 환자 수 차이)
- 임상 단계에서 성공가능성을 가늠해 볼 수 있는 첫 단계인 **임상 2상 중간결과**를 주목 필요
- 임상 2상에서의 p-value 0.05 기준점으로 대조군에 대한 유의성 확인
대조약 대비 좋은 효과를 보여 유의한 차이를 보일수록 p-value는 0.05보다 점점 낮아짐
- '19년 FDA 허가를 득한 테바의 Amovig(성분명: Fremanezumab)의 임상 2상과 3상 결과 비교

Ajovy 임상 2상 결과 (NCT02698611)

	Ajovy 225mg 월 1회 (n=287)	Ajovy 675mg 분기 1회 (n=288)	위약 (N=290)
Change in Monthly migraine days (days) 월 편두통 발생일수 변화	-3.7	-3.4	-2.2
p-value	<0.001	<0.001	-
Reduction of headache-days (days) 두통 감소일수	-2.9	-3	-1.5
p-value	<0.0001	<0.0001	-

자료: FDA, Teva, 메리츠총금증권 리서치센터

Ajovy 임상 3상 결과 (NCT02025556)

	Ajovy 225mg 월 1회 (n=95)			Ajovy 675mg 월 1회 (n=96)			위약 (n=104)
	LSM days	vs. 위약	p-값	LSM days	vs. 위약	p-값	Days
Change in migraine-days 월 편두통 발생일수 변화 (일)	-6.27	-2.81	<0.0001	-6.09	-2.64	<0.0001	-3.46
Reduction of Headache-days 두통 감소일수 (일)	-	-2.63	<0.0001	-	-2.58	<0.0001	-

자료: FDA, Teva, 메리츠총금증권 리서치센터

임상시험 단계별 Recap

통계 유의성을 나타내는 p-값
 $P < 0.05$ 에 항상 주목

임상 1상은 n수가
작기 때문에 판단 어려움

다수로 예비유효성 평가
결과를 확인할 수 있는
임상 2상에서 가치 부여 이상적
임상 2상의 유의성을 나타내는
p-값이 낮을 수록 임상 3상에
대한 성공 가능성 ↑

임상 2상과 3상 결과 동일한
경향성 - 임상 2상에 집중 필요

- 성공한 신약을 보면 대조군과의 유의성을 나타내는 p-value에 집중할 필요
- 임상 1상을 토대로 신약 가치를 평가하기엔 위험요소가 너무 많음.
임상 1상은 안전성 평가가 주된 목적이고 오픈라벨 단일군으로 진행되는 경우가 대부분
대략 30명의 소규모로 진행하기에 1-2명 탁월한 효과를 낼 수 있으나 이를 바탕으로 효능을
판단하기엔 임상 2상과 3상 등 거쳐야할 변수가 너무 많음.
- 임상 2상은 어느 용량이 적절한지 탐색하는 과정으로 PK/PD 데이터를 확인하여 적정용량을 탐색하고
추가적으로 예비 유효성 평가를 진행하는 경우가 다수
→ 표준치료제 혹은 위약 대조군과의 비교 결과를 통한 예비유효성 평가까지 가능한 단계
→ 임상 2상에서 비교값의 유의성을 나타내는 p-value를 통해 성공가능성 가늠
- 앞서 기허가된 의약품을 봤을 때 효능이 기존 치료제 혹은 위약 대비 뛰어날수록
p-value는 95% 신뢰도의 기준인 0.05에서 낮아지는 경향을 보임 (0.001 혹은 <0.001까지)
- 임상 2상 결과에서 최종 성공가능성 가늠하며 임상 2상과 3상 결과 경향성은 동일함
- 임상 2상 중간결과로 예비 평가를 통하여 신약가치를 평가하는 것이 올바른 단계로 판단
- 임상 3상을 들어가더라도 허가/출시까지는 2-3년 이상을 소요되지만
임상 3상 결과 공개 시점에는 신약가치가 기업에 이미 대부분의 가치가 이미 반영되는 것이 통상적
- '20년에도 신약개발에 대한 기대감으로 인해 신약 모멘텀에 따라 주가는 민감하게 반응할 것
- 무분별한 기대감보다는 이제는 실제로 숫자로 임상데이터가 보이는 신약 기대감만이 가치에 반영될
것으로 전망 → 임상 2상에 진입하는 파이프라인에 관심이 집중 예상

임상시험 단계에 따른 주가 추이: ARGENX

ARGENX

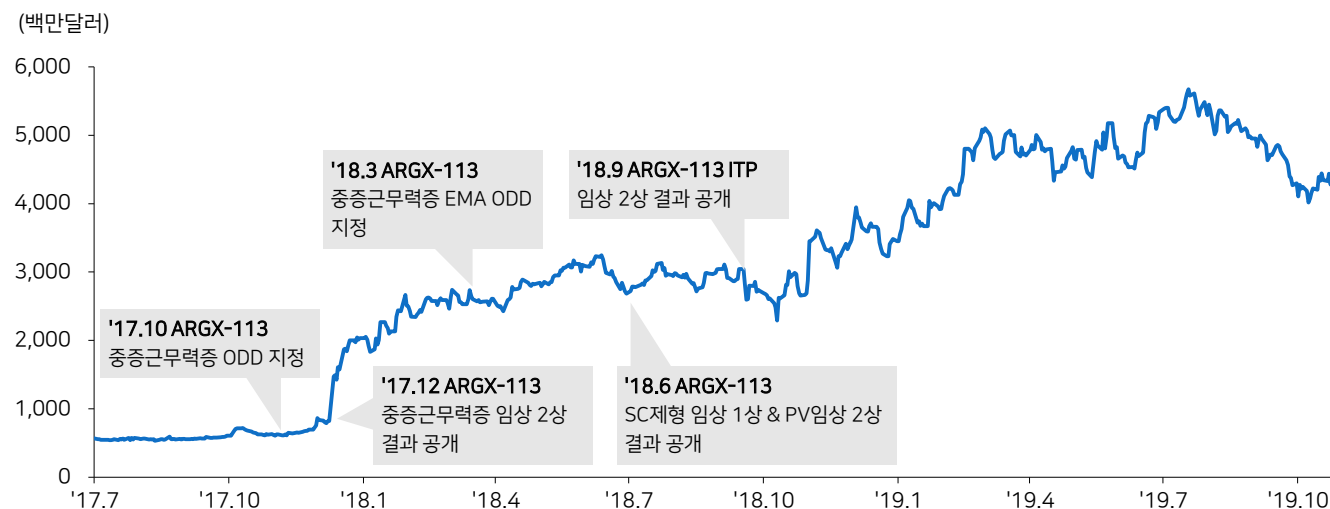
임상 진전에 따른 주가 추이

■ ARGENX

→ ARGX-113 FcRn 저해 항체를 기반으로 자가면역치료제와 ARGX-110 백혈병 치료제 개발중

1. ARGX-113 중증근무력증 3상, ITP & PV 2상 진행중 그리고 SC 제형 1상 완료
2. CD70 항체인 ARGX-113 안센과 공동개발로 임상 2상 진행중

ARGENX (NASDAQ: ARGX) 주가 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권리서치센터

임상시험 단계에 따른 주가 추이: ASCENDIS Biopharma

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

ASCENDIS Biopharma 임상 진전에 따른 주가 추이

■ ASCENDIS Biopharma

→ 지속형 기술인 'TrasnCon' 통해 파이프라인 연구중인 바이오회사로 3개 내부 파이프라인 개발 중

1. TransCon hGH(지속형 성장호르몬) 3상
2. Transcon PTH (hypopara) 2상
3. TransCon CNP (연골 무형성증) 1상

ASCENDIS Biopharma (NASDAQ: ASND) 주가 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권리서치센터

임상시험 단계에 따른 주가 추이: IOVANCE Biotherapeutics

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

IOVANCE Biotherapeutics 임상 결과에 따른 주가 추이

■ IOVANCE Biotherapeutics

→ Adoptive Cell Transfer를 기반한 종양침습백혈구(TIL) 치료제 개발 중

1. Lifileucel 흑색종 임상 2상 진행중 (임상 2상 후 조건부 허가 추진) – FastTrack 지정
2. LN-145 자궁경부암 임상 2상 진행중 (임상 2상 후 조건부 허가 추진) – FastTrack & BTD 지정
3. LN-145 두경부암 임상 2상 진행중

IOVANCE Biotherapeutics (NASDAQ: IOVA) 주가 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권리서치센터

기업분석

Top Picks

종목	투자판단	적정주가
유한양행 (000100)	Buy	320,000원
녹십자 (006280)	Buy	180,000원

관심 종목

종목	투자판단	적정주가
대웅제약 (069620)	Buy	220,000원
한미약품 (128940)	Hold	360,000원
엔지켐생명과학 (183490)	Not Rated	-

유한양행 (000100) 레이저티닙의 가치를 본다면

Analyst 오세중 02. 6454-4878
Sejung.oh@meritz.co.kr

Buy

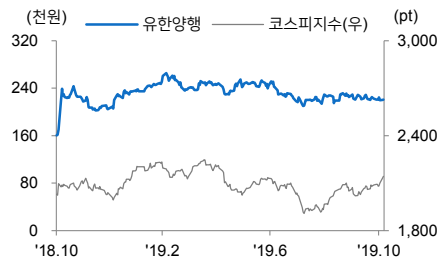
적정주가 (12개월)	320,000원
현재주가 (11.5)	221,000원
상승여력	44.8%

KOSPI	2,142.64pt
시가총액	28,237억원
발행주식수	1,278만주
유동주식비율	67.89%
외국인비중	21.71%
52주 최고/최저가	265,500원/202,388원
평균거래대금	77.5억원

주요주주(%)	
유한재단 외 2 인	15.67
국민연금공단	12.16

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	0.2	-10.5	0.0
상대주가	-5.5	-8.3	-3.1

주가그래프



실적보다는 레이저티닙의 가치를 제대로 보아야 하는 기업

- 주력의약품 제네릭 출시와 약가 인하로 '19년 의약품사업과 API 사업 역성장 전망되나 '20년부터 신규 오리지널약품 도입과 신규 API 계약건으로 반등 예상
- 3건의 기술료 계약금 총 8,3000만달러 매 분기 약 86억원으로 안분인식될 예정으로 기술이전된 파이프라인 임상 진전에 따른 추가 기술료 유입도 예상

레이저티닙의 잠재력: '20년 임상 3상 진입과 병용 데이터 확인 예정

- 2019 ASCO 학회에서 경쟁약품인 아스트라제네카의 타그리소 대비 우월한 효능 확인
- 국내 임상 3상 (2차 치료제) 4Q10 IND 신청 / 국내 조건부 허가 신청 1Q20
글로벌 임상 3상 (1차 치료제 예상) 1H20 IND 신청 예상
- 얀센 이중항체 JNJ-372와 레이저티닙 병용 임상 1/2상 결과 1H20 기대
- 레이저티닙 임상에서 타그리소 대비 우월함 증명 시, 연간 최대 매출액 6조원 시장의 가치 부여 가능

레이저티닙의 잠재력을 바탕으로 업종 최선호주 유지, 투자의견 Buy 및 적정주가 320,000원 유지

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2017	1,462.3	88.7	109.0	8,497	-32.1	122,949	24.7	1.7	15.9	7.0	30.4
2018	1,518.8	50.1	57.5	4,462	-47.0	126,152	45.8	1.6	20.1	3.5	31.6
2019E	1,492.2	10.2	46.7	3,618	-21.2	127,987	60.8	1.7	39.7	2.8	33.5
2020E	1,618.5	43.5	75.8	5,899	70.3	132,062	37.3	1.7	25.6	4.5	35.2
2021E	1,736.7	67.3	94.4	7,354	23.1	137,565	29.9	1.6	18.9	5.4	35.6

R&D 업데이트: 파이프라인 현황

예상되는 '20년 임상 마일스톤

1. 레이저티닙 임상 3상 진입

2. 레이저티닙 병용 결과

3. NASH 치료제 임상 1상 진입

■ 레이저티닙 :

임상 1/2상 Part C 1차/2차 치료제 대상 임상 진행중으로 타그리소와 간접적 비교 결과 기대

→ 마지막 환자 등록 '19년 4월과 공개된 12.3개월 PFS 중간값 감안하면 '20년 상반기 중간결과 예상

→ JNJ-372/레이저티닙 병용 임상 1/2상 병용 용량 및 안전성 평가: 적정용량 파악 후 임상 3상 기대

■ NASH 치료제:

길리어드로 이전된 파이프라인 전임상과 베링거인겔하임 파이프라인 임상 1상 예정

→ 두 기술이전 파이프라인 모두 전임상 단계이나 임상 1상 진입을 통한 추가 마일스톤 유입 예상

유한양행 주요 파이프라인 현황

파이프라인	적응증	후보물질	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	출시
레이저티닙 YH25448	항암제 (폐암)					국내 4Q19 해외 1H20	1Q20 국내 조건부 허가 신청
레이저티닙 + JNJ-372 병용	항암제 (폐암)			1/2상 진행중			
YH14618	퇴행성디스크				4Q19 예상		
YH12852	수술 후 장폐색증				4Q19 예상		
YH25724	NASH			4Q19 예상			
길리어드 NASH	NASH						
YH24931	항암제 (면역)						
YH25487	천식						
YH25248	항암제 (면역)						

자료: 유한양행, 메리츠증권증권 리서치센터

R&D 업데이트: 레이저티닙

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

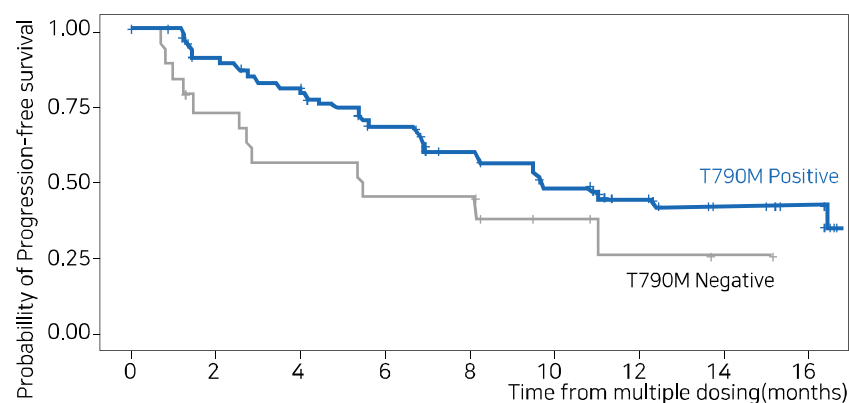
7

레이저티닙은 타그리소 대비
우월해야만 가치 부여
지금까지는 우월하였고
끝까지 우월성 증명 가능성 高

	레이저티닙 임상 1/2상 (NCT03046992)	AURA 임상1/2상 (NCT01802632)	AURA3 임상 3상 (NCT02151981)
ORR (ICR 평가)	54%	51%	N/A
ORR in T790M+ (ICR 평가)	57%	61.7%	70.6%
ORR in T790M- (ICR 평가)	37%	21%	N/A
DoR (T790M+/-)	15.2개월	11.1개월	9.7개월
PFS (T790M+/-)	9.5개월 (T790M+) 5.4개월 (T790M-) 120mg 이상 : 12.3개월 (T790M+)	9.7개월 (T790M+) 2.8개월 (T790M-)	10.1개월(T790M+) 2차 치료제 대상자

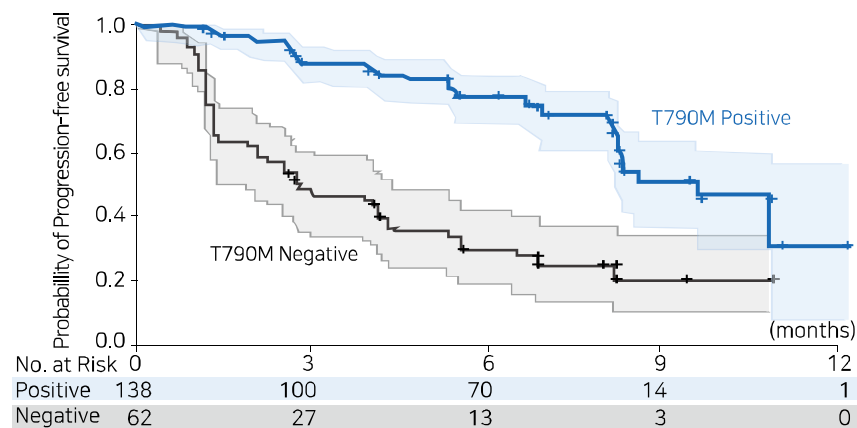
자료: ASCO 2019, 유한양행, AstraZeneca, clinicaltrials.gov, 메리츠증권 리서치센터

레이저티닙 임상 1/2상 PFS 결과



자료: ASCO 2019, 메리츠증권 리서치센터

타그리소 임상 1/2상 PFS 결과



자료: Janne et al (2015), 메리츠증권 리서치센터

R&D 업데이트: 레이저티닙

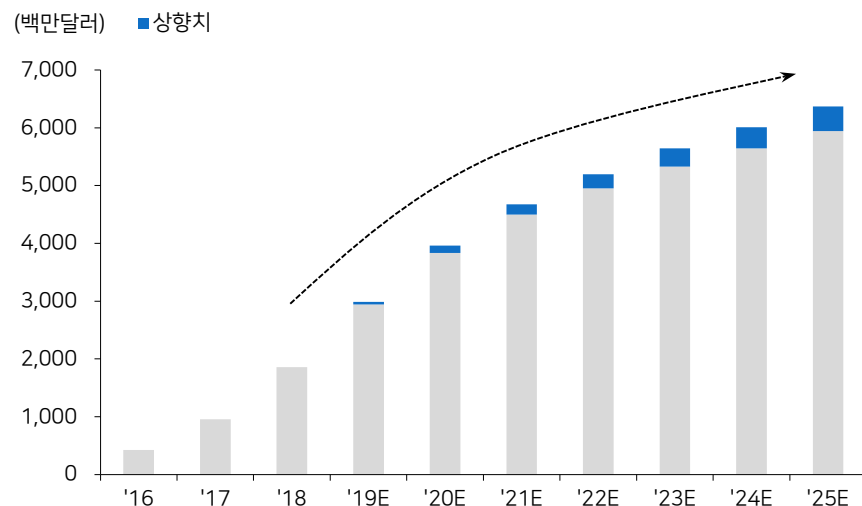
레이저티닙의 비교대상인

경쟁약품 타그리소

3Q19 매출 8.9억달러

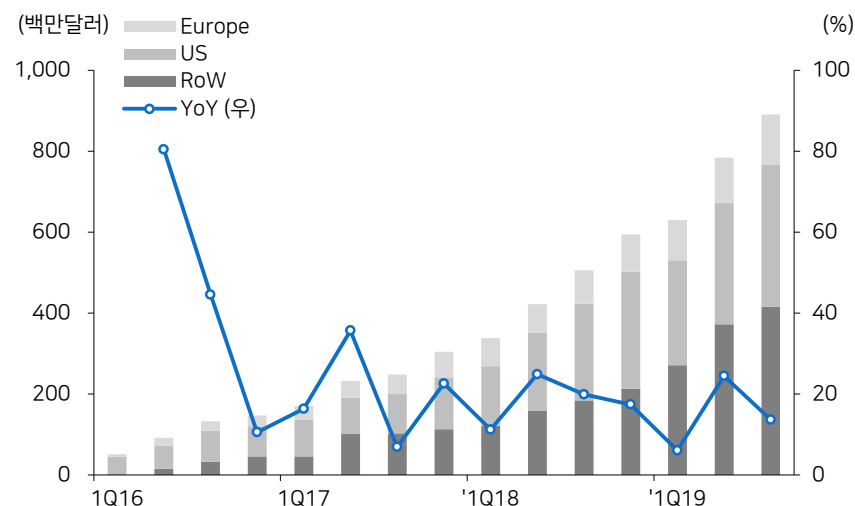
- 레이저티닙은 타그리소와 동일한 기전으로 타그리소 시장이 곧 레이저티닙 시장과 동일
- 그렇기 때문에 우월성을 증명 필요: 타그리소 이후 다른 내성으로 레이저티닙을 사용할 수 없기 때문
- 타그리소 1차 치료제로 확장하며 '25년 60억달러 이상의 매출 전망
- 레이저티닙의 시장성은 타그리소를 참조 → JNJ-372와의 병용으로 치료효과 연장 시 +α

타그리소 시장 = 레이저티닙 시장: Winner takes all



자료: AstraZeneca, 메리츠증권증권 리서치센터

타그리소 분기별 매출액 추이



자료: AstraZeneca, 메리츠증권증권 리서치센터

유한양행 실적테이블

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

(십억원)	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19E	1Q20E	2Q20E	3Q20E	4Q20E	2019E	2020E
매출액	345.0	359.4	382.3	405.4	384.5	406.0	402.4	425.6	1,492.2	1,618.5
YoY (%)	1.5	1.2	0.9	7.5	11.5	13.0	5.3	5.0	-1.8	8.5
약품사업	255.5	257.2	277.8	305.5	284.9	283.4	289.5	320.6	1,096.1	1,178.4
YoY (%)	-5.5	1.9	-0.8	6.4	11.5	10.2	4.2	4.9	-3.9	7.5
비처방약 (OTC)	28.9	28.9	29.6	28.8	30.0	29.5	30.4	29.8	116.2	119.7
YoY (%)	3.3	-7.9	1.5	1.9	3.9	2.0	2.8	3.4	3.9	3.0
처방약 (ETC)	223.6	224.6	246.0	273.6	251.3	250.2	256.8	286.7	967.8	1,045.0
YoY (%)	-6.4	2.7	-1.1	7.3	12.4	11.4	4.4	4.8	-4.9	8.0
연결대상매출	9.3	9.6	3.3	10.9	11.2	12.0	4.4	15.6	33.1	43.3
YoY (%)	25.5	6.9	-55.0	53.9	20.4	25.0	34.0	44.0	1.9	30.8
연결조정	-6.2	-5.9	-1.1	-7.7	-7.6	-8.3	-2.1	-11.6	-20.9	-29.6
생활건강사업	25.3	39.6	37.2	30.2	26.9	41.6	38.6	31.7	132.3	138.9
YoY (%)	1.9	20.3	11.7	20.3	6.3	5.0	3.9	5.2	9.5	5.0
해외사업	49.9	55.1	45.9	55.6	58.3	62.1	47.9	58.2	206.7	226.5
YoY (%)	20.4	-17.2	-26.3	-10.4	16.8	12.7	4.4	4.6	-14.5	9.6
수출	48.3	53.8	44.4	54.3	56.3	60.4	45.9	56.9	200.7	219.5
YoY (%)	20.5	-16.8	-27.5	-10.3	16.7	12.3	3.4	4.7	-15.0	9.3
내수	1.6	1.33	1.55	1.3	1.85	1.6	2.0	1.26	5.7	6.8
YoY (%)	19.2	-23.8	40.9	-15.9	16.4	22.6	30.1	1.1	6.7	18.2
유한화학	39.2	40.0	36.8	39.0	47.4	45.7	38.1	40.8	155.0	172.0
YoY (%)	33.6	-14.5	-17.9	-17.6	21.0	14.3	3.4	4.7	-17.9	11.0
연결조정	-39.2	-40.0	-36.8	-38.9	-47.4	-45.7	38.0	-40.7	-154.8	-171.8
기타	4.8	5.6	12.7	4.2	4.7	5.8	13.2	4.8	27.4	28.5
YoY (%)	53.6	77.7	300.8	47.5	-3.7	2.9	4.4	12.0	79.1	3.9
기술수출료	9.4	1.9	8.7	9.8	9.8	13.1	13.1	10.3	29.7	46.3
매출총이익	103.3	98.9	105.1	117.2	113.1	119.8	119.1	127.3	424.5	479.2
매출총이익률(%)	29.9	27.5	27.5	28.9	29.4	29.5%	29.6	29.9	28.4	29.6
판매비와관리비	97.2	104.4	101.8	111.1	103.4	109.9	111.6	110.7	414.4	435.7
판관비율(%)	28.2	29.0	26.6	27.4	26.9	27.1	27.7	26.0	27.8	26.9
경상연구개발비	22.	23.2	20.6	26.1	27.3	29.5	30.4	31.6	92.2	118.8
영업이익	6.1	-5.4	3.3	6.0	9.6	9.8	7.6	16.5	10.2	43.5
영업이익률(%)	1.8	-1.5	0.9	1.5	2.5	2.4	1.9	3.9	0.7	2.7
YoY(%)	-76.3	적전	-83.9	-72.6	58.0	흑전	125.9	174.3	-80.0	333.8

자료: 유한양행, 메리츠증권증권 리서치센터

유한양행 (000100)

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

Income Statement					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	1,462.3	1,518.8	1,492.2	1,618.5	1,736.7
매출액증가율(%)	10.7	3.9	-1.8	8.5	7.3
매출원가	1,037.6	1,105.0	1,067.6	1,139.4	1,215.2
매출총이익	424.6	413.8	424.6	479.2	521.5
판매비와관리비	335.9	363.7	414.4	435.7	454.2
영업이익	88.7	50.1	10.2	43.5	67.3
영업이익률(%)	6.1	3.3	0.7	2.7	3.9
금융손익	-3.4	11.2	14.3	8.3	7.9
종속/관계기업관련손익	46.5	31.7	42.3	40.4	41.7
기타영업외손익	13.2	-3.6	1.7	11.9	11.2
세전계속사업이익	144.9	89.4	68.5	104.1	128.1
법인세비용	35.3	31.1	22.4	26.0	32.0
당기순이익	109.6	58.3	46.1	78.1	96.1
지배주주지분 순이익	109.0	57.5	46.7	75.8	94.4
Balance Sheet					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	1,069.5	1,111.0	1,128.3	1,068.8	1,090.4
현금및현금성자산	256.6	241.3	270.2	156.1	126.8
매출채권	283.7	343.2	337.2	365.7	392.4
재고자산	271.2	248.9	244.5	265.2	284.6
비유동자산	1,025.2	1,062.9	1,107.6	1,270.9	1,354.5
유형자산	355.4	343.3	366.0	493.5	547.9
무형자산	25.7	33.8	41.0	45.6	47.6
투자자산	518.0	551.4	566.2	597.3	624.6
자산총계	2,094.7	2,173.8	2,235.9	2,339.7	2,444.9
유동부채	276.3	349.7	376.5	418.2	444.1
매입채무	97.8	90.0	100.8	109.3	117.3
단기차입금	3.2	1.3	19.3	27.3	29.3
유동성장기부채	15.3	47.1	18.0	23.0	20.0
비유동부채	212.0	172.4	184.4	191.1	197.2
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	115.3	70.2	69.4	66.4	63.4
부채총계	488.4	522.1	560.9	609.3	641.3
자본금	59.5	62.2	62.2	62.2	62.2
자본잉여금	117.7	113.9	113.9	113.9	113.9
기타포괄이익누계액	82.3	95.3	95.3	95.3	95.3
이익잉여금	1,493.3	1,535.4	1,559.2	1,612.3	1,683.9
비지배주주지분	6.4	10.1	9.5	11.7	13.4
자본총계	1,606.3	1,651.7	1,675.0	1,730.3	1,803.5

Statement of Cash Flow					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동현금흐름	126.1	93.5	159.9	121.6	154.2
당기순이익(손실)	109.6	58.3	46.1	78.1	96.1
유형자산감가상각비	50.0	54.8	47.3	52.5	65.6
무형자산상각비	2.2	4.2	4.8	5.4	6.1
운전자본의 증감	-45.4	-59.1	61.7	-14.4	-13.5
투자활동 현금흐름	-42.2	-58.2	-96.5	-222.8	-156.7
유형자산의 증가(CAPEX)	-56.8	-46.0	-70.0	-180.0	-120.0
투자자산의 감소(증가)	12.9	-36.5	-14.8	-31.2	-27.3
재무활동 현금흐름	-68.2	-51.4	-34.6	-12.8	-26.8
차입금증감	-62.8	-15.3	-11.9	10.0	-4.0
자본의증가	4.5	-1.0	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	11.8	-15.3	28.8	-114.0	-29.4
기초현금	244.9	256.6	241.3	270.1	156.1
기말현금	256.6	241.3	270.1	156.1	126.7
Key Financial Data					
	2017	2018	2019E	2020E	2021E
주당데이터(원)					
SPS	114,443	118,871	116,783	126,675	135,924
EPS(지배주주)	8,497	4,462	3,618	5,899	7,354
CFPS	12,183	10,824	8,652	11,986	15,092
EBITDAPS	11,028	8,541	4,871	7,938	10,873
BPS	122,949	126,152	127,987	132,062	137,565
DPS	1,826	1,911	1,911	1,911	1,911
배당수익률(%)	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Valuation(Multiple)					
PER	24.7	45.8	60.8	37.3	29.9
PCR	17.2	18.9	25.4	18.4	14.6
PSR	1.8	1.7	1.9	1.7	1.6
PBR	1.7	1.6	1.7	1.7	1.6
EBITDA	140.9	109.1	62.2	101.4	138.9
EV/EBITDA	15.9	20.1	39.7	25.6	18.9
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	7.0	3.5	2.8	4.5	5.4
EBITDA이익률	9.6	7.2	4.2	6.3	8.0
부채비율	30.4	31.6	33.5	35.2	35.6
금융비용부담률	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2
이자보상배율(x)	19.2	13.7	3.1	13.4	20.2
매출채권회전율(x)	5.6	4.8	4.4	4.6	4.6
재고자산회전율(x)	5.0	5.8	6.0	6.4	6.3

녹십자 (006280) 4가 백신과 희귀질환 치료제

Analyst 오세중 02. 6454-4878
sejung.oh@meritz.co.kr

Buy

적정주가 (12개월) 180,000원

현재주가 (11.5) 124,500원

상승여력 44.6%

KOSPI 2,142.64pt
시가총액 14,550억원
발행주식수 1,169만주
유통주식비율 44.55%
외국인비중 19.52%
52주 최고/최저가 158,500원/98,400원
평균거래대금 30.1억원

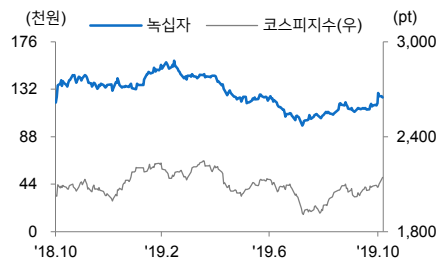
주요주주(%)

녹십자홀딩스 외 17 인 52.89
국민연금공단 8.96

주가상승률(%)

	1개월	6개월	12개월
절대주가	12.2	-10.8	-9.1
상대주가	5.8	-8.5	-11.9

주가그래프



백신 명가 녹십자

- 백신과 혈액제제를 주력사업으로 독감, 수두백신인 IMG를 통하여 경쟁력 강화 중
- 4가 독감 백신 비중이 늘며 독감백신 수익성 개선 예상
'20년 PAHO 물량 4가 독감 백신 비중 확대 및 국내 예방접종사업으로 4가 독감백신 포함 시 수혜
- 차세대 수두백신으로 원가율 개선 전망되며 '20년 영업이익 913억원(+35.9% YoY) 전망

희귀질환치료제 중국/일본 진출

- '20년 녹십자가 기대되는 이유는 헌터라제와 그린진-에프 중국 진출
- 희귀질환치료제 강점과 헌터증후군 국내 80명 - 180억원 vs. 중국 1,100명 환자 시장으로 성장 기대
- 뇌실투여(ICV) 헌터라제는 일본 PMDA 사키가케(희귀의약품) 지정 시 조건부 허가 신청 가능
- 헌터라제 중국 First-Mover, 뇌실투여 헌터라제 First-in-Class로 IMG 공백을 매꿔줄 전망
- 10% IMG-SN 허가 신청 준비로 FDA 진출 모멘텀 재개 가능

IMG 실망감이 반영된 주가로 '20년 실적개선 전망과 함께 최선호주 제시, 적정주가 180,000원으로 상향

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2017	1,287.9	90.3	53.3	4,556	-13.0	89,010	49.6	2.5	22.6	5.2	53.7
2018	1,334.9	50.2	34.4	2,946	-39.6	90,669	46.2	1.5	20.9	3.3	53.0
2019E	1,373.5	67.2	28.2	2,412	-39.1	92,105	52.0	1.4	16.7	2.6	65.9
2020E	1,469.3	91.3	63.7	5,452	205.6	96,580	23.0	1.3	13.5	5.8	58.5
2021E	1,608.3	92.1	60.1	5,143	-12.1	100,747	24.4	1.2	13.5	5.2	57.0

R&D 업데이트: 파이프라인 현황

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

해외진출 외 IMG 허가 모멘텀 다양한 백신 포트폴리오 구성

- 헌터라제/그린진에프 외 잊혀져 있던 IMG 허가 신청 모멘텀 재개될 예정
- 3Q19 FDA와 pre-BLA 미팅 진행, 10% IMG 1H20 허가 신청 계획
- 세포배양 백신, 차세대 수두백신, BCG 백신 및 다양한 포트폴리오 기반 백신 국내 상용화로 수혜 예상
- IMG FDA 허가 신청 철회에 대한 실망감은 이미 반영, 실적 개선과 IMG 허가 모멘텀 주가 상승요인

녹십자 SOTP Valuation

(십억원)	비고
영업가치	1,605
관계기업 지분가치	113.6
신약가치	
IVIG	623
순차입금	255
기업가치	2,087
주식수	11,687 (천주)
적정가치	178,550 (원)
적정주가	180,000

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

녹십자 주요 파이프라인 현황

Product	적응증	후보물질	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	출시
GC1101D	그린진 에프 GreenGene F	A형 혈우병					'19년 5월 중국 허가 신청
GC1111F	헌터라제 Hunterase	헌터 증후군					'19년 7월 중국 허가 신청
MG1111	수두 백신	수두 백신					4Q19 국내 허가 예상
GC1123A	Hunterase (ICV)	헌터라제					일본 조건부 허가 신청 계획
GC5101B	5% IVIG	면역결핍 (소아)				완료	2H22 미국 허가 신청
GC5107B	10% IVIG	면역결핍				완료	1H20 미국 허가 신청
GC3106A	세포배양 독감 4가 백신	독감 백신				진행중	
GC3110D	세포배양 독감 4가 백신 (소아)	독감 백신				진행중	
GC3107A	BCG 백신	BCG 백신				진행중	
GC1102	Hepabig-gene	B형 간염				3Q19 등록완료	

자료: 녹십자, 메리츠증권증권 리서치센터

녹십자 실적테이블

 메리츠 제약/바이오
 2상적인 p-value

7

(십억원)	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19E	1Q20E	2Q20E	3Q20E	4Q20E	2019E	2020E
매출액	286.8	359.6	369.7	357.4	304.0	387.1	394.2	384.0	1373.5	1469.3
YoY(%)	-2.5	5.2	4.9	3.1	6.0	7.6	6.6	7.4	2.9	7.0
연결자회사	59.9	57.0	53.7	54.0	54.3	54.5	54.6	55.2	216.1	222.1
YoY(%)	14.5	11.3	11.2	9.5	-9.3	-4.4	1.7	2.2	11.6	2.8
내수	200.2	214.8	274.8	240.9	209.0	219.1	276.3	249.1	930.6	953.5
YoY(%)	-5.1	-0.0	10.0	4.4	4.4	2.0	0.6	3.4	2.7	2.5
혈액제제류	78.6	79.1	79.4	79.8	79.3	79.6	79.3	80.7	316.9	319.0
YoY(%)	2.2	-0.1	5.3	5.4	0.9	0.7	-0.1	1.2	3.2	0.7
백신	33.5	41.4	94.5	60.2	36.3	40.8	93.7	60.7	229.6	231.5
YoY(%)	-13.9	8.4	28.2	31.8	8.2	-1.3	-0.8	0.8	16.9	0.8
처방약품	63.9	66.8	70.5	73.8	67.6	69.3	73.3	78.4	274.9	288.7
YoY(%)	-12.5	-6.3	-9.8	-12.6	5.8	3.8	4.0	6.3	-10.4	5.0
기타	24.2	27.5	30.4	27.1	25.9	29.3	30.0	29.2	109.2	114.4
YoY(%)	9.5	5.0	34.5	8.3	6.9	6.5	-1.4	8.0	13.8	4.8
수출	35.2	87.8	41.2	62.6	44.6	108.3	62.3	78.5	226.8	293.7
YoY(%)	-8.3	16.0	-23.8	-6.0	26.6	23.4	51.1	25.5	-3.4	29.5
혈액제제류	26.6	35.4	27.6	39.8	26.6	43.4	32.9	45.5	129.4	148.4
YoY(%)	48.6	31.1	-26.6	11.6	0.1	22.6	19.2	14.2	9.5	14.7
백신	2.7	45.7	10.1	14.9	11.4	51.7	12.9	16.0	73.4	91.9
YoY(%)	-83.0	6.8	-29.9	-37.0	321.5	13.1	27.4	7.3	-24.1	25.2
처방약품	5.7	5.3	3.1	6.4	6.4	12.1	16.0	16.0	20.5	50.5
YoY(%)	83.9	-3.6	138.5	0.1	11.7	128.8	416.3	149.6	25.8	146.2
기타	0.2	1.4	0.4	1.5	0.2	1.1	0.5	1.1	3.5	2.9
YoY(%)	-86.7	250.0	-50.0	62.3	0.0	-19.7	23.6	-25.7	-3.9	-16.1
매출총이익	73.2	98.6	117.4	92.8	80.8	114.5	125.7	97.9	382.0	418.9
매출총이익률(%)	25.5	27.4	31.8	26.0	26.6	29.6	31.9	25.5	27.8	28.5
판매비와관리비	71.8	78.9	80.9	83.1	73.8	81.5	82.0	90.3	314.8	327.6
판매비율(%)	25.0	22.0	21.9	23.3	24.3	21.0	20.8	23.5	22.9	22.3
경상연구개발비	29.3	32.6	29.8	30.0	30.7	32.5	30.4	35.3	121.8	128.9
영업이익	1.4	19.6	36.5	9.7	7.1	33.0	43.7	7.6	67.2	91.3
영업이익률(%)	0.5	5.5	9.9	2.7	2.3	8.5	11.1	2.0	4.9	6.2
YoY(%)	-90.5	47.6	30.4	흑전	412.2	68.0	19.7	-22.0	34.1	35.9

자료: 녹십자, 메리츠증권 리서치센터

녹십자 (006280)

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

Income Statement					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	1,287.9	1,334.9	1,373.5	1,469.3	1,608.3
매출액증가율(%)	7.5	3.6	2.9	7.0	9.5
매출원가	921.1	989.0	991.5	1,050.4	1,144.1
매출총이익	366.8	345.9	382.0	419.0	464.2
판매비와관리비	276.5	295.7	314.8	327.6	372.1
영업이익	90.3	50.2	67.2	91.3	92.1
영업이익률(%)	7.0	3.8	4.9	6.2	5.7
금융손익	-6.8	16.8	-14.9	3.2	-1.7
종속/관계기업관련손익	-2.3	-7.0	-3.9	-4.4	-5.1
기타영업외손익	-9.1	-9.8	-10.8	-5.1	-10.5
세전계속사업이익	72.2	50.2	37.6	85.0	74.8
법인세비용	15.4	15.9	16.7	21.3	18.7
당기순이익	56.7	34.3	20.9	63.8	56.1
지배주주지분 순이익	53.3	34.4	28.2	63.7	60.1
Balance Sheet					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	926.5	893.4	1,041.4	1,023.2	1,057.7
현금및현금성자산	171.0	96.6	199.8	123.6	73.9
매출채권	359.0	379.7	412.7	441.5	483.3
재고자산	381.3	386.9	398.1	425.9	466.2
비유동자산	777.0	830.0	842.5	860.1	877.4
유형자산	552.0	559.7	558.2	554.6	550.0
무형자산	87.9	100.8	112.8	128.8	143.2
투자자산	103.1	127.7	129.8	135.0	142.5
자산총계	1,703.6	1,723.4	1,883.9	1,883.3	1,935.1
유동부채	260.1	303.5	432.0	438.3	454.7
매입채무	158.8	144.9	189.9	203.1	222.3
단기차입금	5.6	2.1	77.1	77.1	77.1
유동성장기부채	0.4	63.4	93.4	81.4	71.4
비유동부채	334.8	293.7	316.3	257.1	247.7
사채	299.3	258.4	279.2	219.2	209.2
장기차입금	7.7	4.9	5.9	4.9	2.9
부채총계	594.9	597.2	748.3	695.3	702.4
자본금	58.4	58.4	58.4	58.4	58.4
자본잉여금	324.4	327.2	327.2	327.2	327.2
기타포괄이익누계액	15.7	7.9	7.9	7.9	7.9
이익잉여금	677.5	701.8	718.6	770.9	819.6
비지배주주지분	68.5	66.6	59.3	59.3	55.3
자본총계	1,108.7	1,126.2	1,135.7	1,188.0	1,232.7

Statement of Cash Flow					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동현금흐름	57.9	14.4	39.8	66.5	42.5
당기순이익(손실)	56.7	34.3	20.9	63.8	56.1
유형자산감가상각비	32.7	35.4	33.4	33.9	34.0
무형자산상각비	4.0	4.8	6.1	6.8	7.5
운전자본의 증감	-57.0	-74.4	-20.6	-38.0	-55.1
투자활동 현금흐름	14.8	-86.1	-52.0	-58.4	-58.9
유형자산의 증가(CAPEX)	-29.5	-41.4	-31.9	-30.4	-29.4
투자자산의 감소(증가)	-9.6	-24.6	-2.1	-5.2	-7.5
재무활동 현금흐름	48.2	-4.5	115.4	-84.3	-33.3
차입금증감	65.4	8.2	126.8	-72.9	-21.9
자본의증가	-0.2	2.8	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	114.1	-74.3	103.2	-76.2	-49.7
기초현금	56.9	171.0	96.6	199.8	123.6
기말현금	171.0	96.6	199.8	123.6	73.9
Key Financial Data					
	2017	2018	2019E	2020E	2021E
주당데이터(원)					
SPS	110,205	114,224	117,529	125,727	137,621
EPS(지배주주)	4,556	2,946	2,412	5,452	5,143
CFPS	11,433	9,260	7,197	11,401	10,574
EBITDAPS	10,869	7,725	9,127	11,299	11,435
BPS	89,010	90,669	92,105	96,580	100,747
DPS	1,250	1,000	1,000	1,000	1,000
배당수익률(%)	0.6	0.7	0.8	0.8	0.8
Valuation(Multiple)					
PER	49.6	46.2	52.0	23.0	24.4
PCR	19.8	14.7	17.4	11.0	11.9
PSR	2.1	1.2	1.1	1.0	0.9
PBR	2.5	1.5	1.4	1.3	1.2
EBITDA	127.0	90.3	106.7	132.1	133.6
EV/EBITDA	22.6	20.9	16.7	13.5	13.5
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	5.2	3.3	2.6	5.8	5.2
EBITDA이익률	9.9	6.8	7.8	9.0	8.3
부채비율	53.7	53.0	65.9	58.5	57.0
금융비용부담률	0.5	0.6	0.7	0.7	0.5
이자보상배율(x)	14.3	6.6	7.3	9.3	10.6
매출채권회전율(x)	3.7	3.6	3.5	3.4	3.5
재고자산회전율(x)	3.7	3.5	3.5	3.6	3.6

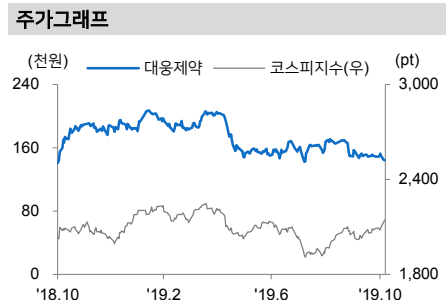
대웅제약 (069620) 나보타로 안정화

Analyst 오세중 02. 6454-4878
sejung.oh@meritz.co.kr

Buy

적정주가 (12개월)	220,000원
현재주가 (11.5)	144,000원
상승여력	52.8%
KOSPI	2,142.64pt
시가총액	16,685억원
발행주식수	1,159만주
유통주식비율	37.71%
외국인비중	6.98%
52주 최고/최저가	207,000원/142,000원
평균거래대금	62.7억원
주요주주(%)	
대웅 외 5인	51.33
국민연금공단	9.27

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-5.3	-29.1	-9.7
상대주가	-10.7	-27.3	-12.5



나보타로 실적 안정화

- 이익성이 높은 나보타 미국, 캐나다와 유럽 출시 예정으로 해외 수출을 통한 실적 개선 전망
'19년 나보타 매출액 460억원과 '20년 754억원(+639% YoY) 전망
- 앨러간의 반독점이었던 미국 시장 진출 메리트, 국내 경쟁 업체보다 선점하여 경쟁력 우위

라니티딘 여파로 주력의약품 알비스로 인한 매출 영향

- 발암물질 검출로 인한 라니티딘 판매 중단으로 연매출 600억원의 알비스 공백으로 수익성 영향
- 대체 상품과 한올바이오파마 보유약품인 파모티딘 판매를 통해 매출 공백 최소화 예정
- 나보타로 인한 영업이익 개선이 알비스 공백을 상쇄시키며
'20년 매출액 1조 40억원(+4.3% YoY), 영업이익 686억원(+10.59% YoY) 전망

특신 균주 논란부터 해소 필요

- 미국 ITC소송으로 2Q19 28억원, 3Q19 100억원 가량 발생으로 4Q19까지 소송비용 지속 예상
- 나보타로 매출로 이익성 개선은 지속될 전망이나 ITC 최종판결 '20년 10월까지 다량의 노이즈 발생 예상
- 소송비용과 라니티딘 판매중단을 감안하더라도 HL036 가치상승으로 투자 의견 Buy, 적정주가 220,000원 유지

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2017	866.8	44.6	36.7	3,170	11.4	44,678	51.9	3.7	29.3	6.9	92.5
2018	943.5	30.8	1.5	128	-96.0	44,678	1,475.0	4.2	34.6	0.3	99.9
2019E	996.9	33.3	16.8	1,450	1,034.5	47,239	99.6	3.1	24.4	3.1	100.3
2020E	1,040.3	68.6	41.9	3,612	149.0	47,239	40.0	3.1	16.7	7.4	100.7
2021E	1,094.8	78.1	49.5	4,269	18.2	47,239	33.8	3.1	15.6	8.2	93.9

대웅제약 실적테이블

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

(십억원)	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19E	1Q20E	2Q20E	3Q20E	4Q20E	2019E	2020E
매출액	238.1	263.5	242.5	252.8	255.3	261.8	257.3	265.9	996.9	1,040.3
YoY (%)	10.3	10.6	4.5	-1.8	7.2	-0.7	6.1	5.2	5.7	4.3
ETC	178.9	180.0	174.9	177.3	180.9	177.8	182.7	177.9	711.1	719.3
YoY (%)	15.3	8.2	3.9	-3.8	1.1	-1.2	4.5	0.4	5.5	1.2
OTC	25.2	28.4	28.1	28.8	26.1	28.6	29.9	29.8	110.5	107.6
YoY (%)	20.0	22.9	21.6	14.7	3.4	0.7	6.3	3.5	19.7	-2.6
나보타	5.9	18.6	8.2	13.2	15.6	19.8	15.1	24.9	46.0	75.4
YoY (%)	2,010.7	2,285.9	1,008.1	1,597.9	164.7	6.2	83.8	87.8	1,681.6	63.9
수출 (Export)	13.4	14.3	13.2	13.2	11.8	13.2	11.4	12.7	54.1	49.2
YoY (%)	-29.8	-47.2	-41.9	-52.4	-11.7	-7.5	-13.4	-3.8	-44.0	-9.1
수탁 외 (CMO)	20.6	22.2	18.1	20.3	20.9	22.4	18.2	20.6	81.2	82.1
YoY (%)	0.5	1.8	1.1	-0.6	1.3	0.8	0.7	1.6	0.7	1.1
매출총이익	96.2	111.9	102.5	106.4	109.5	112.6	111.2	116.4	417.0	449.6
매출총이익률 (%)	40.4	42.5	42.3	42.1	42.9	43.0	43.2	43.8	41.8	43.2
판매비와관리비	86.0	94.7	99.7	103.3	96.2	95.4	94.3	95.2	383.7	381.0
판매비율 (%)	36.1	35.9	41.1	40.8	37.7	36.4	36.6	35.8	38.5	36.6
경상연구개발비	23.3	24.2	23.6	26.7	25.2	25.2	25.1	25.8	97.8	101.3
영업이익	10.2	17.2	2.8	3.2	13.3	17.2	16.9	21.2	33.3	68.6
영업이익률 (%)	4.3	6.5	1.2	1.3	5.2	6.6	6.6	8.0	3.3	6.6
YoY (%)	27.2	71.2	-65.2	-32.6	30.7	0.2	502.7	570.1	8.3	105.9

자료: 대웅제약, 메리츠증권 리서치센터

대웅제약 (069620)

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

Income Statement					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	866.8	943.5	996.9	1,040.3	1,094.8
매출액증가율(%)	9.2	8.9	5.7	4.3	5.2
매출원가	508.6	585.8	580.0	590.7	611.2
매출총이익	358.1	357.7	417.0	449.6	483.6
판매비와관리비	313.5	326.9	383.7	381.0	405.6
영업이익	44.6	30.8	33.3	68.6	78.1
영업이익률(%)	5.1	3.3	3.3	6.6	7.1
금융손익	-10.2	-7.3	-6.9	-7.1	-7.0
중속/관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	6.5	-7.7	-3.7	-5.7	-5.1
세전계속사업이익	40.9	15.8	22.7	55.8	66.0
법인세비용	4.2	14.3	5.9	14.0	16.5
당기순이익	36.7	1.5	16.8	41.9	49.5
지배주주지분 순이익	36.7	1.5	16.8	41.9	49.5
Balance Sheet					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	368.0	382.9	393.7	443.6	445.6
현금및현금성자산	42.2	34.8	47.7	82.6	65.7
매출채권	141.7	161.7	185.6	193.7	203.8
재고자산	162.3	154.7	126.9	132.4	139.3
비유동자산	685.6	693.4	706.1	730.0	771.6
유형자산	307.3	314.7	320.1	332.8	361.4
무형자산	76.6	71.5	74.5	77.1	79.6
투자자산	191.0	193.4	197.8	206.2	216.9
자산총계	1,053.5	1,076.3	1,099.8	1,173.6	1,217.3
유동부채	211.1	340.4	272.2	329.6	348.9
매입채무	53.8	57.1	84.4	88.1	92.7
단기차입금	3.4	2.6	2.6	2.6	2.6
유동성장기부채	89.9	199.9	99.9	149.9	159.9
비유동부채	295.1	197.6	278.6	259.4	240.5
사채	289.3	179.5	259.5	239.5	219.5
장기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	506.2	537.9	550.8	589.0	589.3
자본금	29.0	29.0	29.0	29.0	29.0
자본잉여금	100.4	100.4	100.4	100.4	100.4
기타포괄이익누계액	-0.3	-6.9	-6.9	-6.9	-6.9
이익잉여금	463.1	460.7	471.4	507.0	550.3
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	547.3	538.4	549.0	584.6	627.9

Statement of Cash Flow					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동현금흐름	63.3	53.8	100.0	85.0	90.4
당기순이익(손실)	36.7	1.5	16.8	41.9	49.5
유형자산감가상각비	27.0	35.6	40.7	42.2	41.5
무형자산상각비	4.8	6.6	7.1	7.3	7.6
운전자본의 증감	-20.4	-22.2	35.5	-6.4	-8.1
투자활동 현금흐름	-58.3	-54.3	-60.9	-73.8	-91.1
유형자산의 증가(CAPEX)	-58.6	-52.7	-46.0	-55.0	-70.0
투자자산의 감소(증가)	-12.2	-2.4	-4.4	-8.5	-10.6
재무활동 현금흐름	-18.0	-7.0	-26.2	23.8	-16.2
차입금증감	-11.8	-0.8	-20.0	30.0	-10.0
자본의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	-13.4	-7.4	12.9	34.9	-16.9
기초현금	55.7	42.2	34.8	47.7	82.6
기말현금	42.2	34.8	47.7	82.6	65.7
Key Financial Data					
	2017	2018	2019E	2020E	2021E
주당데이터(원)					
SPS	74,807	81,432	86,042	89,781	94,491
EPS(지배주주)	3,170	128	1,450	3,612	4,269
CFPS	8,514	7,887	6,781	9,780	10,625
EBITDAPS	6,598	6,301	6,993	10,195	10,969
BPS	44,678	44,678	47,239	47,239	47,239
DPS	600	600	600	600	600
배당수익률(%)	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4
Valuation(Multiple)					
PER	51.9	1,475.0	99.6	40.0	33.8
PCR	19.3	23.9	21.3	14.8	13.6
PSR	2.2	2.3	1.7	1.6	1.5
PBR	3.7	4.2	3.1	3.1	3.1
EBITDA	76.4	73.0	81.0	118.1	127.1
EV/EBITDA	29.3	34.6	24.4	16.7	15.6
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	6.9	0.3	3.1	7.4	8.2
EBITDA이익률	8.8	7.7	8.1	11.4	11.6
부채비율	92.5	99.9	100.3	100.7	93.9
금융비용부담률	0.9	0.9	0.9	0.8	0.8
이자보상배율(x)	5.7	3.4	3.8	7.8	8.6
매출채권회전율(x)	6.2	6.2	5.7	5.5	5.5
재고자산회전율(x)	5.7	6.0	7.1	8.0	8.1

한미약품 (128940) 탄탄한 실적확인과 허가 가시화

Analyst 오세웅 02. 6454-4878
sejung.oh@meritz.co.kr

Hold

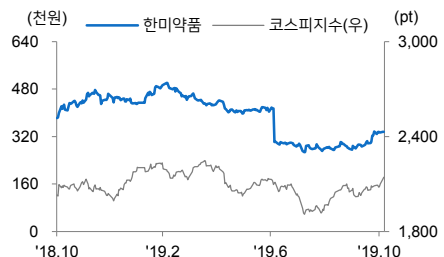
적정주가 (12개월)	360,000원
현재주가 (11.5)	336,500원
상승여력	7.0%

KOSPI	2,142.64pt
시가총액	39,075억원
발행주식수	1,161만주
유동주식비율	58.04%
외국인비중	15.06%
52주 최고/최저가	501,000원/267,500원
평균거래대금	118.4억원

주요주주(%)	
한미사이언스 외 3 인	41.39
신동국 외 1 인	9.13

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	20.2	-23.7	-20.2
상대주가	13.3	-21.8	-22.7

주가그래프



기술료 없어도 자체개발 개량신약/복합제를 통하여 양호한 실적 전망

- 개량신약과 개량복합제 포트폴리오 강화로 전년대비 성장률 '19년 +14.5%에 이어 '20년 7.2% 성장 전망
- 1Q19 제넨텍 계약금 인식 완료 후 기술료 공백에도 '19년 영업이익 1,000억원(+19.9% YoY) 및 '20년 1,018억원(+1% YoY)로 이익성을 이어갈 전망

'20년부터 허가에 대한 모멘텀 개시

- 롤론티스 FDA BLA 허가 재신청 되어 '20년 PDUFA 감안하더라도 연내 허가가 예상됨
- 폐암 치료제 포지오티닙 임상 2상 코호트1 결과 도출로 허가 신청 가능
기존 치료제가 없는 EGFR 엑손20 삽입 변이로 연구자 임상에서 이미 긍정적 효과를 확인 한 바 허가 가능성 높음
- 경구용 항암제 오락술 FDA 허가 신청에 필요한 1차 유효성 평가지표는 이미 충족하였음
PFS 및 OS 개선에 따른 추가 가치 상승 여지 남아있음: '19년 12월 유방암 학회에서 추가 결과 공개 예정

투자의견 Hold, 적정주가 360,000원 유지

- 허가과 관련된 호재성 이벤트를 앞두고 있지만 신약가치는 이미 반영된 바, 에페글레나타이드 임상 3상 진행상황과 Triple Agonist 임상 1상 이후 진행방향에 따른 가치 변화 전망

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2017	916.6	82.2	60.4	5,204	127.6	61,290	110.1	9.3	58.5	8.8	109.6
2018	1,016.0	83.6	24.9	2,144	-50.5	60,560	216.5	7.7	45.1	3.5	114.3
2019E	1,111.6	100.2	46.7	4,023	70.7	64,095	83.7	5.3	29.3	6.5	127.9
2020E	1,175.2	101.2	37.4	3,222	-24.2	66,829	104.4	5.0	28.0	4.9	117.1
2021E	1,255.2	116.0	52.5	4,518	42.6	70,859	74.5	4.7	24.7	6.6	111.2

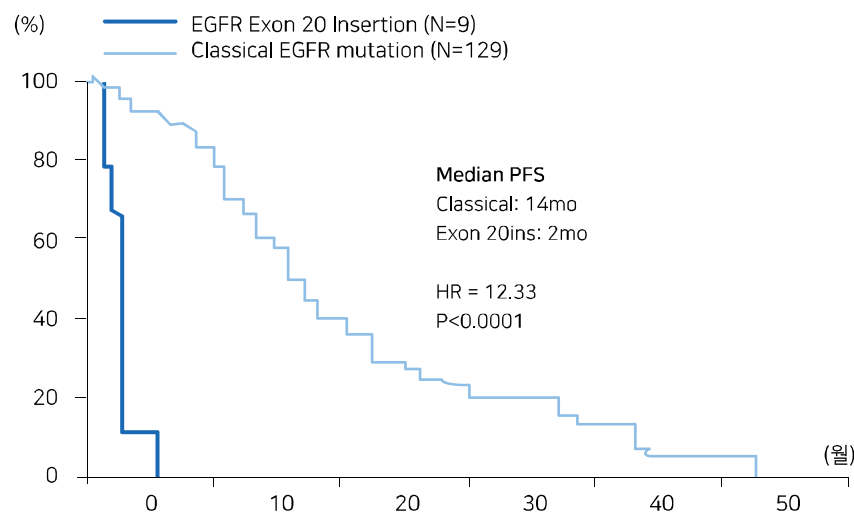
R&D 업데이트: 포지오티닙

포지오티닙 임상 2상

2차+ EGFR 엑손20 삽입변이 코호트1 결과발표

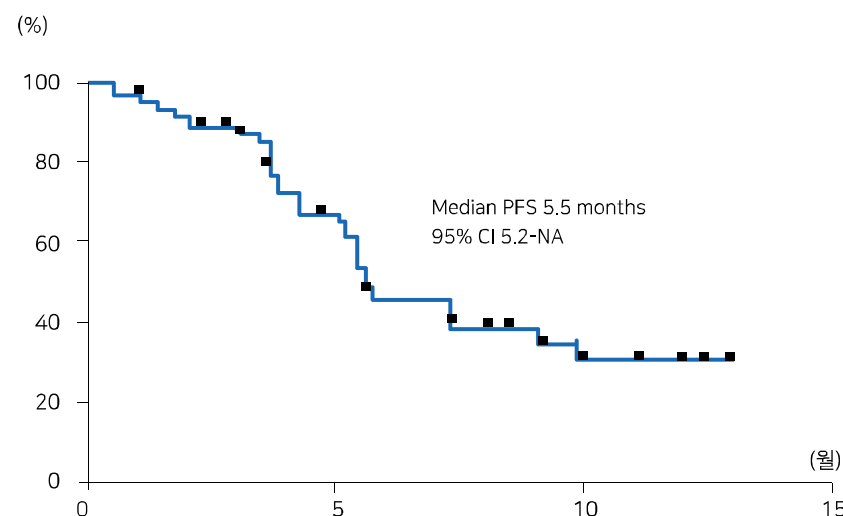
- EGFR 엑손20(Exon 20) 삽입변이 치료제로 개발중인 포지오티닙: 임상 2상 진행중
 - 기존 EGFR 저해제에 반응을 하지 않아 치료제가 없는 변이
 - 포지오티닙 과거 MD Anderson에서 진행한 연구자 임상에서 이미 긍정적 결과 확인
 - 긍정적인 결과를 바탕으로 조건부 허가 가능성 높음
- EGFR 엑손20 삽입 변이 2차+ 치료제 대상자를 모집으로 진행한 임상 2상(ZENNITH20) 코호트 1에 대한 결과가 4Q19에 공개 예정으로 허가 방향성 확인 가능할 것
- ZENNITH20 임상 2상에서 코호트 확장으로 다양한 변이를 바탕으로 포지오티닙 효능 확인되어 치료대상자 확장 가능

치료제가 없던 EGFR 엑손 20(Exon 20) 삽입 변이에 대한 치료반응 (PFS)



자료: Robichaux et al (2018), 메리츠종금증권 리서치센터

MD Anderson에서 진행한 포지오티닙 연구자 임상 결과 (PFS)



자료: Spectrum, MD Anderson, 메리츠종금증권 리서치센터

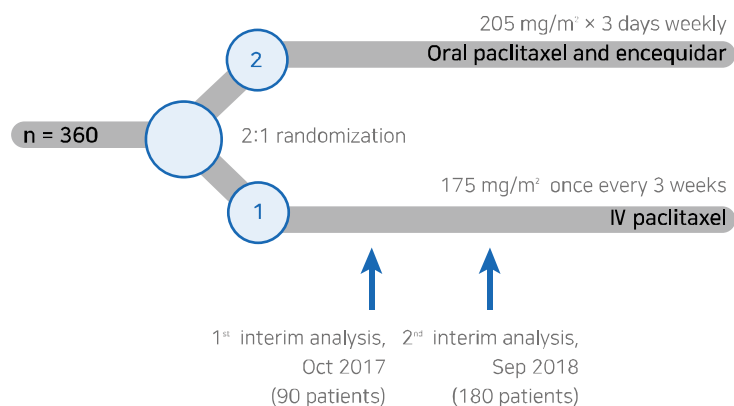
R&D 업데이트: 오락솔

경구용 항암제
오락솔 임상 3상

FDA 허가에 필요한
1차 유효성 지표 (ORR; 반응률)
효과 확인

- 오락솔 임상 3상 1차 유효성 평가지표인 ORR(객관적 반응률) 파클리탁셀 IV 정맥주사 제형 대비 ORR 유의성 확인 (36% vs 24%, p-value=0.01)
- FDA와 기존에 논의된 허가에 필요한 유효성 지표는 충족하였고 2차 유효성 지표인 PFS와 OS 지표에 대한 개선까지 확인된다면 가치 상승 전망
- 오라스커버리 기술 적용으로 3가지 항암제로 임상 진행중이며 추가 물질에 적용이 가능하여 오락솔 임상결과로 경구제 전환 기술 인정 받으며 가치 부각될 전망

오락솔 임상 3상 투여군



No steroid or antihistamine premedication
allowed for oral paclitaxel arm

자료: Robichaux et al (2018), 메리츠종금증권 리서치센터

오락솔 임상 3상 중간결과

평가지표		오락솔	정맥주사 파클리탁셀	p-value
1차 유효성 지표	ORR	36%	24%	0.01
2차 유효성 지표	PFS	정맥 파클리탁셀 대비 오락솔 우월한 경향성		0.077
	OS			0.11

자료: Spectrum, MD Anderson, 메리츠종금증권 리서치센터

한미약품 실적테이블

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

(십억원)	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19E	1Q20E	2Q20E	3Q20E	4Q20E	2019E	2020E
매출액	274.6	270.4	265.7	300.9	288.3	285.7	286.1	315.0	1,111.6	1,175.2
YoY (%)	11.8	12.1	12.9	2.5	5.0	5.7	7.7	4.7	9.4	5.7
연결조정	-24.5	-35.0	-24.9	-26.5	-25.3	-27.4	-27.2	-28.2	-110.9	-108.2
복경한미	70.3	56.4	60.0	60.5	75.9	60.0	62.9	62.9	247.2	261.6
YoY (%)	4.6	9.7	8.9	10.8	8.0	6.3	4.8	4.0	8.3	5.8
한미정밀화학	23.8	33.6	23.6	25.7	26.0	28.7	25.5	26.3	106.7	106.4
YoY (%)	18.4	63.1	14.6	7.0	9.1	-14.7	8.1	2.3	25.1	-0.3
한미약품	205.0	215.4	207.0	241.3	211.8	224.5	225.0	254.0	868.7	915.2
YoY (%)	14.1	12.4	13.8	-0.2	3.3	4.2	8.7	5.3	9.3	5.4
제품	163.7	168.3	164.9	197.4	172.4	181.1	182.4	209.3	694.3	745.1
YoY (%)	19.4	15.4	17.8	6.4	5.3	7.6	10.6	6.0	14.1	7.3
상품	28.8	39.9	39.7	41.3	37.5	40.9	40.1	42.2	149.7	160.7
YoY (%)	-4.4	26.9	33.6	10.8	30.3	2.4	1.0	2.3	16.5	7.4
기타	1.6	2.2	2.3	2.6	1.9	2.6	2.5	2.5	8.7	9.5
YoY (%)	-51.5	-33.3	-23.3	-32.8	16.6	17.3	8.5	-3.5	-35.4	8.6
기술료 수익	10.9	5.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16.0	0.0
매출총이익	162.4	144.6	154.1	171.3	164.0	162.9	164.4	179.2	632.4	670.5
매출총이익률	59.1	53.5	58.0	56.9	56.9	57.0	57.4	56.9	56.9	57.1
판관비	136.5	121.5	129.2	145.0	139.8	141.6	142.6	145.3	532.2	569.3
판관비율(%)	49.7	44.9	48.6	48.2	48.5	49.6	49.9	46.1	47.9	48.4
경상연구개발비	55.9	37.6	48.1	53.3	54.2	55.4	56.7	55.8	194.8	222.0
영업이익	25.9	23.1	24.9	26.3	24.2	21.3	21.7	33.9	100.2	101.2
영업이익률(%)	9.4	8.5	9.4	8.7	8.4	7.4	7.6	10.8	9.0	8.6
YoY (%)	-1.3	15.8	15.8	65.6	-6.4	-7.9	-12.8	29.1	19.9%	1.0%
순이익 (지배)	12.7	18.3	6.4	9.2	7.6	12.6	3.9	13.2	46.7	37.3
순이익률(%)	4.6	6.8	2.4	3.1	2.6	4.4	1.4	4.2	4.2	3.2
YoY(%)	66.3	36.7	-44.1	흑전	-40.1	-31.2	-39.1	43.0	87.7	-20.1

자료: 한미약품, 메리츠증권 리서치센터

한미약품 (128940)

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

Income Statement					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	916.6	1,016.0	1,111.6	1,175.2	1,255.2
매출액증가율(%)	3.8	10.8	9.4	5.7	6.8
매출원가	398.2	475.1	479.3	504.7	536.1
매출총이익	518.4	540.9	632.4	670.5	719.1
판매비와관리비	436.2	457.3	532.2	569.3	603.1
영업이익	82.2	83.6	100.2	101.2	116.0
영업이익률(%)	9.0	8.2	9.0	8.6	9.2
금융손익	-5.6	-18.2	-20.1	-30.5	-22.2
중속/관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	-17.7	-15.0	-2.4	-11.7	-9.7
세전계속사업이익	58.9	50.4	77.7	59.0	84.1
법인세비용	-10.1	16.2	19.4	14.7	21.0
당기순이익	69.0	34.2	58.3	44.2	63.1
지배주주지분 순이익	60.4	24.9	46.7	37.4	52.5
Balance Sheet					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	658.1	564.1	728.9	684.7	738.6
현금및현금성자산	47.3	67.3	127.6	49.1	59.8
매출채권	247.1	176.9	230.0	243.1	259.7
재고자산	232.1	247.8	292.4	309.1	330.1
비유동자산	1,002.8	1,127.1	1,189.6	1,226.9	1,242.2
유형자산	790.1	900.3	956.0	988.6	997.6
무형자산	45.7	60.7	65.8	69.4	74.3
투자자산	71.7	70.9	72.6	73.7	75.0
자산총계	1,660.9	1,691.2	1,918.4	1,911.6	1,980.8
유동부채	639.2	435.0	476.4	458.3	454.7
매입채무	46.6	44.5	48.7	51.4	55.0
단기차입금	170.2	201.5	211.4	190.2	171.2
유동성장기부채	108.3	13.8	37.0	27.0	26.0
비유동부채	229.3	467.0	600.1	572.8	588.2
사채	49.9	197.9	347.9	297.9	287.9
장기차입금	146.4	216.6	194.9	214.4	235.9
부채총계	868.5	902.0	1,076.5	1,031.1	1,042.9
자본금	27.9	28.5	28.5	28.5	28.5
자본잉여금	415.5	414.9	414.9	414.9	414.9
기타포괄이익누계액	-1.2	-6.6	-6.6	-6.6	-6.6
이익잉여금	285.3	287.8	328.9	360.6	407.4
비지배주주지분	80.7	86.0	97.6	104.4	115.0
자본총계	792.4	789.3	841.9	880.5	937.9

Statement of Cash Flow					
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동현금흐름	-62.9	26.0	28.1	93.0	115.2
당기순이익(손실)	69.0	34.2	58.3	44.2	63.1
유형자산감가상각비	31.8	41.2	48.3	54.6	61.4
무형자산상각비	4.6	6.0	9.9	10.4	11.1
운전자본의 증감	-166.3	-97.9	-88.3	-16.2	-20.4
투자활동 현금흐름	-152.9	-145.8	-123.6	-104.3	-90.3
유형자산의 증가(CAPEX)	-247.1	-182.3	-104.0	-87.2	-70.4
투자자산의 감소(증가)	-28.4	0.8	-1.7	-1.1	-1.4
재무활동 현금흐름	137.8	140.4	155.7	-67.3	-14.2
차입금증감	144.0	155.5	161.4	-61.6	-8.6
자본의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	-83.1	20.1	60.3	-78.5	10.7
기초현금	130.4	47.3	67.3	127.6	49.1
기말현금	47.3	67.3	127.6	49.1	59.8
Key Financial Data					
	2017	2018	2019E	2020E	2021E
주당데이터(원)					
SPS	78,933	87,491	95,730	101,200	108,089
EPS(지배주주)	5,204	2,144	4,023	3,222	4,518
CFPS	10,713	13,114	13,453	12,595	15,397
EBITDAPS	10,216	11,261	13,638	14,308	16,232
BPS	61,290	60,560	64,095	66,829	70,859
DPS	481	490	490	490	490
배당수익률(%)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Valuation(Multiple)					
PER	110.1	216.5	83.7	104.4	74.5
PCR	53.5	35.4	25.0	26.7	21.9
PSR	7.3	5.3	3.5	3.3	3.1
PBR	9.3	7.7	5.3	5.0	4.7
EBITDA	118.6	130.8	158.4	166.2	188.5
EV/EBITDA	58.5	45.1	29.3	28.0	24.7
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	8.8	3.5	6.5	4.9	6.6
EBITDA이익률	12.9	12.9	14.2	14.1	15.0
부채비율	109.6	114.3	127.9	117.1	111.2
금융비용부담률	1.2	1.9	2.2	2.3	2.0
이자보상배율(x)	7.7	4.3	4.0	3.8	4.6
매출채권회전율(x)	3.7	4.8	5.5	5.0	5.0
재고자산회전율(x)	4.3	4.2	4.1	3.9	3.9

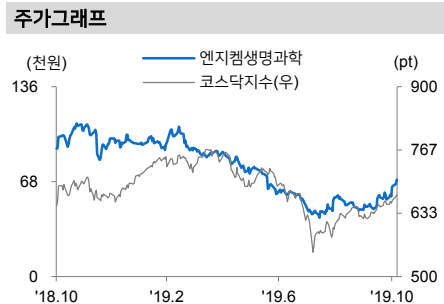
엔지켐생명과학 (183490) EC-18의 가능성

Analyst 오세중 02. 6454-4878
sejung.oh@meritz.co.kr

Not Rated

적정주가 (12개월)	-
현재주가 (11.5)	69,300원
상승여력	-
KOSPI	672.18pt
시가총액	5,446억원
발행주식수	786만주
유동주식비율	79.32%
외국인비중	9.41%
52주 최고/최저가	109,600원/42,150원
평균거래대금	39.5억원
주요주주(%)	
브릿지라이프사이언스 외 6인	19.92
트러스톤자산운용	5.17

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	38.9	-20.0	-31.0
상대주가	28.5	-9.3	-29.0



EC-18의 가능성을 확인할 수 있는 '20년

- EC-18 녹용추출 합성 화학물질로 호중구감소증과 구강점막염에 대해 임상 2상 진행 중
- 호중구감소증
'19년 10월 진행된 AACR-NCI-EROTC에서 호중구감소증 임상 1/2a상 결과 공개
말기암 환자 대상을 감안했을 때 뉴라스타 대비 기대해 볼만한 결과 도출
최적용량 2,000mg으로 임상 2b상 약 80명의 시험대상자를 대상으로 진행 예정
- 구강점막염: '18년 2월 Fast Track 지정
두경부암 환자를 대상으로 임상 2상 진행 중으로 '19년 12월 마지막 환자 등록을 목표
7주 연구기간을 감안하여 '20년 상반기 결과 예상
- 급성방사선증후군(ARS): '17년 12월 희귀의약품 지정 (Animal Rule 적용: 영장류 실험 후 허가 대상)
미국 정부와 공동연구를 기반으로 연구비 부담 없이 급성 방사선증후군에 대한 효능 확인 예정
효능 입증 시 경구제 및 실온보관이 가능하여 방사선 피폭 비축 물자로 선정에 큰 이점으로 작용 가능

학회 발표 내용

- 2019 AACR-NCI-EORTC에서 호중구감소증 임상 1/2a상 결과 및 전이암에 대한 전임상 데이터 발표
- 2019 AASLD 미국 간학회에서 NASH에 대한 전임상 데이터 발표

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2014											
2015											
2016											
2017											
2018	31.0	-14.3	-14.4	-1,905	0.0	7,611	-51.9	13.0	-57.3	-24.5	14.0

EC-18: 포텐셜이 보이는 파이프라인

학회 발표 및 연구데이터 다양한 논문 게재 예정

- 항암치료로 인한 호중구 감소증과 구강점막염에 임상 2상이 진행 중
- AACR-NCI-EROTC 공개된 결과 바탕 과거 뉴라스타 임상과 비슷한 수치 확인
EC-18은 항암제 2차 이상 치료 대상자 모집군 - 뉴라스타는 최대 1차 치료 이전 대상자 모집군 차이
- 임상 2b상에서 2,000mg 용량으로 진행 예정
현재 2차 항암 치료대상 환자로 진행하였으나 선행 차수 환자를 대상으로 지표 개선이 기대됨

EC-18 호중구감소증 임상1/2a상 결과 (AACR-NCI-EORTC 학회발표)

EC-18 for Management of Chemotherapy-Induced Neutropenia in Patients With Advanced BC Receiving Low Febrile Neutropenia Risk Chemotherapy: Dose-Escalation, Open-label, Trial to Assess Safety and Tolerability of EC-18

EC-18 임상1/2a상 NCT03104595	EC-18 500mg	EC-18 1000mg	EC-18 1,500mg	EC-18 2,000mg
Duration of G4 Neutropenia (Days)	4	3.7	3	2.3

주: 숫자가 적을 수록 부작용 4등급에서 3등급으로 완화 기간이 짧았다는 뜻
자료: Immunovant, 메리츠중금증권 리서치센터

뉴라스타 임상 3상 결과

A Blinded Randomised Multicentre Study to Evaluate Fixed Dose Single Administration Filgrastim-SD/01 Versus Daily Filgrastim as an Adjuvant to Chemotherapy Stage II or III/IV Breast Cancer

Pegfilgrastim vs Filgrastim 임상 3상 결과	Filgrastim	Pegfilgrastim	Difference between means (95% CI)
Cycle 1 days (SD)	75명 1.6 (1.1)	77명 1.8 (1.4)	0.23 (- 0.15 to 0.63)
Cycle 2 days (SD)	74명 0.9 (1.0)	76명 1.1 (1.2)	0.13 (- 0.20 to 0.47)
Cycle 3 days (SD)	73 0.9 (1.1)	75 1.1 (1.2)	0.16 (- 0.20 to 0.51)
Cycle 4 days (SD)	70명 1.0 (1.3)	70명 1.0 (1.1)	0.00 (- 0.39 to 0.39)

주: 숫자가 적을 수록 부작용 4등급에서 3등급으로 완화 기간이 짧았다는 뜻
자료: Drugs@FDA, 메리츠중금증권 리서치센터

EC-18: 포텐셜이 보이는 파이프라인

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

학회 발표 및 연구데이터 다양한 논문 게재 예정

타겟적응증	임상1상	임상2상	임상3상	출시
항암화학요법 유발 호중구감소증 (CIN)		진행중		
항암화학 방사선요법 유발 구강점막염 (CRIOM)		진행중		
급성방사선증후군 (ARS)		Animal Rule 적용		

자료: 각 학회 공개자료, 메리츠종금증권 리서치센터

학회	학회 날짜	파이프라인	발표 내용	비고
AACR-NCI-EORTC	'19.10.26-30	EC-18	A phase 1/2a, open-label, dose-escalation study of EC-18 in patients with metastatic breast cancer for the prevention of chemotherapy-induced neutropenia	호중구감소증 임상 2a상
			The synergistic effect of PLAG on the antitumor efficacy of AC-regimen via alleviating neutrophil tumor infiltration on breast tumor xenograft model	전임상 데이터
			Anti-metastatic effect of PLAG via interference of neutrophil elastase/PAR2/EGFR signaling on A549 lung cancer orthotopic implantation model	전임상 데이터
AASLD	'19.11.8-12	EC-18	EC-18, A novel immune resolution accelerator, improves NASH and Liver Fibrosis	전임상 데이터

자료: 각 학회 공개자료, 메리츠종금증권 리서치센터

엔지켐생명과학(183490)

메리츠 제약/바이오
2상적인 p-value

7

Income Statement					
(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액					31.0
매출액증가율(%)					0.0
매출원가					26.8
매출총이익					4.3
판매비와관리비					18.6
영업이익					-14.3
영업이익률(%)					-46.2
금융손익					0.3
중속/관계기업관련손익					0.0
기타영업외손익					-0.2
세전계속사업이익					-14.3
법인세비용					0.1
당기순이익					-14.4
지배주주지분 순이익					-14.4
Balance Sheet					
(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산					50.2
현금및현금성자산					3.6
매출채권					7.6
재고자산					7.1
비유동자산					16.8
유형자산					14.1
무형자산					0.5
투자자산					2.3
자산총계					67.1
유동부채					6.4
매입채무					2.8
단기차입금					2.6
유동성장기부채					1.0
비유동부채					1.8
사채					0.0
장기차입금					0.3
부채총계					8.2
자본금					3.9
자본잉여금					115.3
기타포괄이익누계액					0.1
이익잉여금					-60.9
비지배주주지분					0.0
자본총계					58.8

Statement of Cash Flow					
(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름					-13.5
당기순이익(손실)					-14.4
유형자산감가상각비					1.2
무형자산상각비					0.4
운전자본의 증감					-0.5
투자활동 현금흐름					-36.0
유형자산의 증가(CAPEX)					3.6
투자자산의 감소(증가)					2.3
재무활동 현금흐름					47.2
차입금증감					1.0
자본의증가					1.8
현금의증가(감소)					-2.3
기초현금					6.9
기말현금					4.5
Key Financial Data					
	2014	2015	2016	2017	2018
주당데이터(원)					
SPS					4,099
EPS(지배주주)					-1,905
CFPS					-1,432
EBITDAPS					-1,691
BPS					7,611
DPS					0
배당수익률(%)					0.0
Valuation(Multiple)					
PER					-51.9
PCR					-69.1
PSR					24.1
PBR					13.0
EBITDA					-12.8
EV/EBITDA					-57.3
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)					-24.5
EBITDA이익률					-41.3
부채비율					14.0
금융비용부담률					0.4
이자보상배율(x)					-130.3
매출채권회전율(x)					8.2
재고자산회전율(x)					8.7

Compliance Notice

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

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

투자등급 관련사항 (2019년 9월 16일부터 기준 변경 시행)

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

투자의견 비율

투자의견	비율
매수	94.7%
중립	5.3%
매도	0%

2019년 9월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

유한양행(000100) 투자등급변경 내용

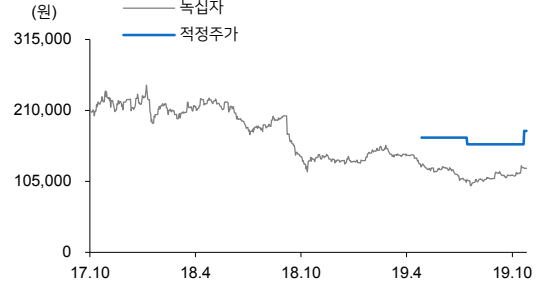
* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨

변경일	자료형식	투자의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	
2017.11.28	산업분석	Buy	256,748	이태영	-17.0	-4.0	
2018.05.29	산업분석	Buy	287,075	이태영	-21.7	-7.5	
2019.05.14	산업분석	Buy	320,000	담당자 변경	-	-	
				오세중	-	-	

녹십자(006280) 투자등급변경 내용

* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨

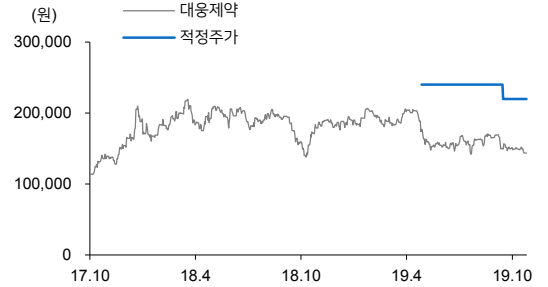
변경일	자료형식	투자의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	
2019.05.14	산업분석	Buy	170,000	오세중	-29.3	-22.9	
2019.07.31	기업브리프	Buy	160,000	오세중	-30.1	-19.7	
2019.11.06	산업분석	Buy	180,000	오세중	-	-	



대웅제약(069620) 투자등급변경 내용

* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨

변경일	자료형식	투자의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	
2019.05.14	산업분석	Buy	240,000	오세중	-33.8	-26.3	
2019.09.30	기업브리프	Buy	220,000	오세중	-	-	



한미약품(128940) 투자등급변경 내용

* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨

변경일	자료형식	투자 의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	
2017.11.28	산업분석	Buy	635,200	이태영	-11.2	-4.2	
2018.01.30	기업브리프	Buy	706,460	이태영	-23.1	-15.7	
2018.02.19	기업브리프	Buy	667,212	이태영	-25.9	-17.8	
2018.04.17	산업분석	Buy	696,648	이태영	-35.6	-27.5	
2019.04.17		1년 경과			-38.7	-36.7	
2019.05.14	산업분석	Buy	460,000	오세중	-11.6	-10.3	
2019.06.18	기업브리프	Trading Buy	460,000	오세중	-14.5	-9.0	
2019.07.12	기업브리프	Trading Buy	340,000	오세중	-15.7	-11.3	
2019.09.23	기업브리프	Hold	340,000	오세중	-14.6	-0.9	
2019.10.30	기업브리프	Hold	360,000	오세중	-	-	