하나금융투자 2018년 전망 I 2017년 11월 3일

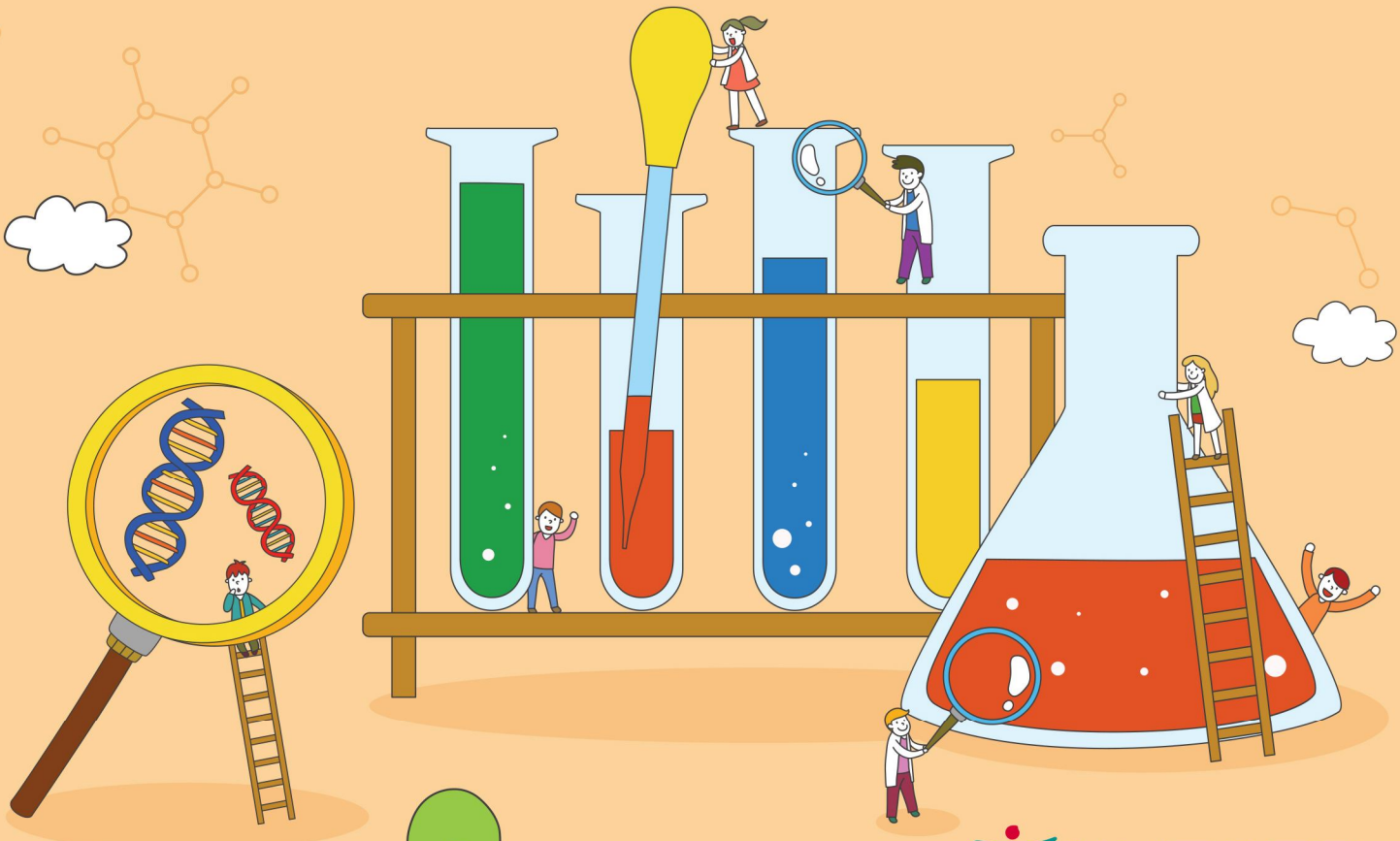
제약/바이오 Overweight

제약/바이오 섹터에 대한 합리적 투자 방식

제약바이오 섹터의 센티멘탈 회복과 라이센싱 아웃에 대한 루머로
많은 신약개발 회사들의 주가가 큰 폭으로 상승했습니다.
L/O에 대한 단순 기대감 보다는 임상데이터 결과에 기반한 합리적 투자방식을 제안해 봅니다.
임상 마일스톤에 따른 시기별 R&D 모멘텀을 보유한 회사로의 투자가 더 안전할 수 있습니다.
2018년에도 제약바이오 기업의 비중확대 제시합니다.

Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 이동건
02-3771-8197
shawn1225@hanafn.com



하나금융투자

CONTENTS

Summary 3

1. 2017년을 정리하며… 4

1) 제약바이오 지수 회복 4
2) 본격적인 대형주의 등장 6
3) 섹터 사이즈에 걸맞게 합리적으로 투자하자 8

2. 신약개발 회사에 대한 합리적 투자방식: 임상데이터와 결과 9

1) 글로벌 제약사의 수요가 있는가? 10
2) 글로벌 경쟁사와의 역학관계 파악 21
3) 결국에는 임상결과 23

Top Picks 26

한미약품(128940) 27
녹십자(006280) 55
제넥신(095700) 64

Analyst 선민정 02-3771-7785

2017년 11월 3일 I Equity Research

제약/바이오

제약/바이오 섹터에 대한 합리적 투자 방식

Overweight

Top Picks			
종목명	투자의견	TP(12M)	CP(11월2일)
한미약품(128940)	BUY	580,000원(상향)	485,000원
녹십자(006280)	BUY	280,000원(상향)	202,000원
제넥신(095700)	BUY	60,000원	43,350원

2017년 제약 바이오 섹터 지수 회복

2016년 한미약품의 기술반환으로 무너진 제약바이오 섹터는 1년만에 완전히 회복하였다. 1월 7,590.71였던 코스피 의약품 지수는 현재 11,734.22로 2016년 한미약품 사태 직전인 9,915.64를 크게 넘어서고 있다. 신약개발 회사들은 한미약품을 비롯 라이센싱 아웃 기대감이 있는 회사들이, 그리고 미국 바이오시밀러 시장의 도래와 함께 바이오시밀러 개발사들의 주가 흐름이 양호하다

섹터의 대형화

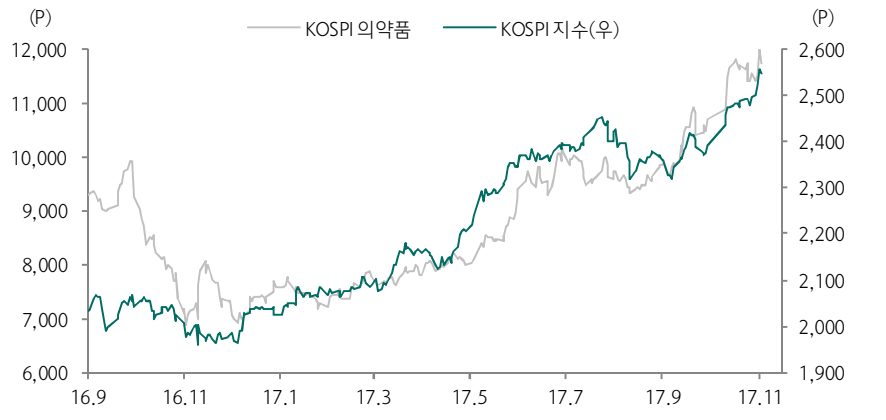
2016년 11월 삼성바이오로직스가 상장하면서 코스피 내 제약바이오 섹터 종목 중 본격적인 대형주가 등장하기 시작했다. 삼성바이오로직스는 현재 약 25조원의 시가총액으로 코스피 내에서 10위 권이며, 내년 초 셀트리온 마저 코스피로 이전 상장된다면 삼성바이오로직스에 버금가는 대형주로 등극할 예정이다. 더불어 신라젠이나 바이로메드, 곧 상장 예정인 티슈진 등 신약개발 회사 중 글로벌 임상 3상을 진행하고 있는 회사들도 조 단위의 시총을 형성하며, 신약개발 회사들도 본격적으로 대형주로 올라서고 있다.

제약바이오 섹터 합리적인 투자 방식

신약개발 회사들에 대해 단순히 라이센싱 아웃과 관련된 루머나 기대감 보다는 임상데이터 결과에 기반한 합리적 투자방식을 제안해 본다. 1) 글로벌 제약사의 수요가 있는 후보물질인지, 2) 경쟁사의 임상 진행정도 등 글로벌 역학관계에 있어서 우리기업이 개발하고 있는 물질의 포지셔닝이 어떠한지, 3) 향후 상용화되었을 때, 시장에서 경쟁력을 가질만한 임상결과를 보유하고 있는지에 대한 분석을 통해 제약바이오 신약개발 회사들도 합리적인 방식으로 접근해 보자.

Top picks로 임상진행에 따른 R&D 모멘텀을 보유한 한미약품, 내년 미국 IVIG를 통해 글로벌 플레이어로의 도약이 기대되는 녹십자, 병용투여 항암제 개발로 새롭게 조명받고 있는 제넥신을 추천한다.

코스피 의약품 지수



자료: 하나금융투자

Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 이동건
02-3771-8197
shawn1225@hanafn.com

Analyst 선민정 02-3771-7785

Summary

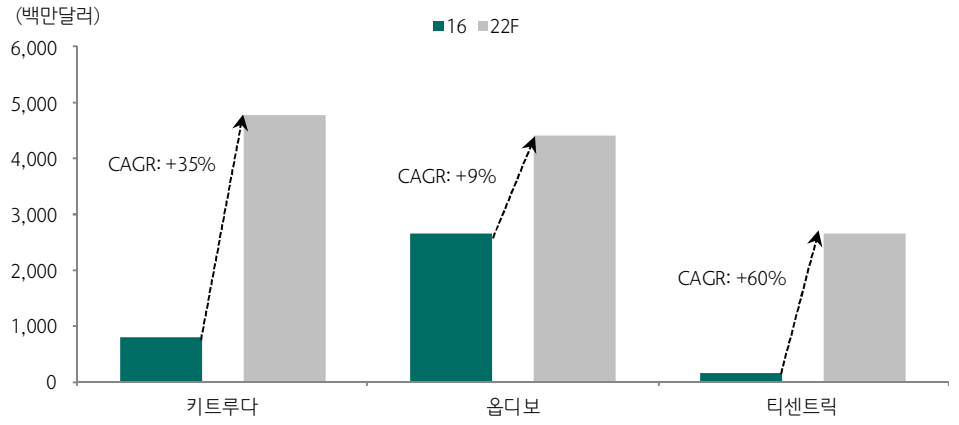
삼성바이오로직스 상장 1년만에 시총 약 25조원 대형주로 등극

삼성바이오로직스 주가차트

주: 2016년 11월 10일 상장
자료: 하나금융투자

2022년 경 키트루다 $4.8B, 옵디보 $4.4B, 티센트릭 $2.7B 매출액 예상

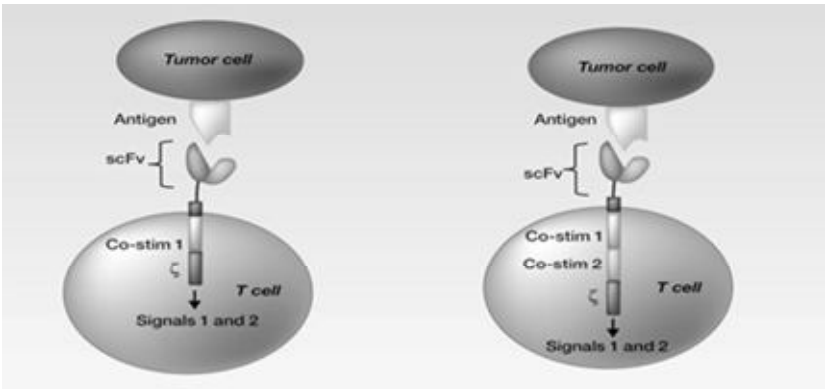
고성장이 전망되는 면역관문억제제



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

노바티스사의 CAR-T 치료제 킴리아(Kymriah) 치료율 83%

CAR-T의 작용원리



자료: 산업자료, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

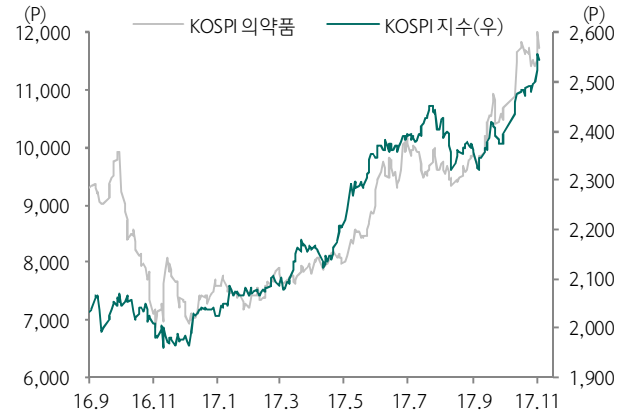
1. 2017년을 정리하며…

1) 제약바이오 지수 회복

코스피 의약품 지수 11,734.22 연초 대비 54.6% 상승

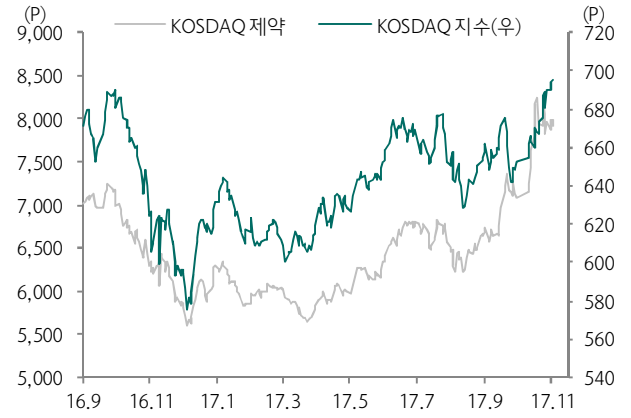
2016년 9월 한미약품이 베링거잉겔하임으로 기술이전했던 폐암치료제 올무티닙이 반환되면서 한미약품을 비롯한 거의 모든 제약바이오 섹터 내의 업종들이 크게 하락했었다. 특히 신약개발 회사에 대해 그 동안 부여했던 가치가 모두 사라지면서 신약개발 회사들은 적게는 반토막 크게는 거의 70% 가량 주가가 무너지면서 신약개발과 관련된 센티멘탈은 올해 초까지 회복될 기미를 보이지 않았었다. 그러나 제약바이오 섹터의 부진은 그리 오래가지 않았다. 1분기 내내 바닥을 다지고 있다가 4월말 5월초 1분기 실적발표 이후 신약개발 대장주인 한미약품이 반등하기 시작하면서 제약바이오 섹터는 본격적으로 회복하기 시작했으며, 바이오시밀러 회사와 보툴리눔 톡신 회사들의 고성장 실적들이 발표되면서 본격적인 상승 분위기가 조성되었다. 1월 7,590.71였던 코스피 의약품 지수는 현재 11,734.22로 2016년 한미약품 사태 직전인 9,915.64를 크게 넘어서고 있다.

그림 1. 코스피 의약품 지수



자료: 하나금융투자

그림 2. 코스닥 제약 지수



자료: 하나금융투자

지수장이었던 2015년과는 달리 2917년은 종목장 양상

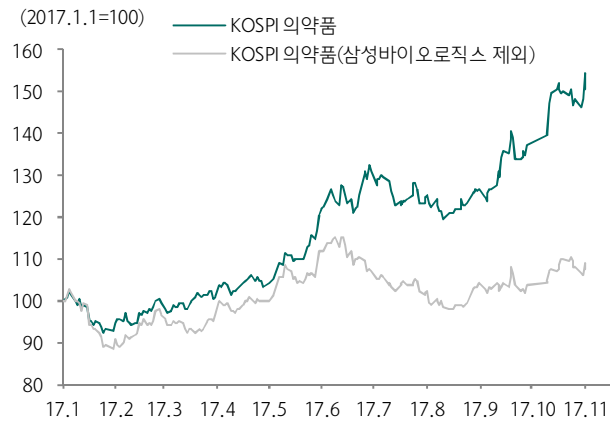
2017년 이러한 제약바이오 섹터의 주가 상승은 2015년과는 그 양상이 매우 다르다. 2015년 3월 한미약품의 대규모 기술이전으로 촉발된 주가 상승은 섹터 내 거의 모든 종목들의 주가를 상승시켰으며, 신약 파이프라인에 대한 가치 또한 실패에 대한 리스크를 반영하지 않은 채 성공에 대한 기대감으로 거품을 양산하고 있었다. 그러나 2017년 제약바이오 섹터는 철저하게 R&D 모멘텀이 있거나 실적이 우수한 회사들을 중심으로 주가가 올랐다고 볼 수 있다. 이러한 이유로 특정 종목에 대한 쏠림 현상이 나타나기도 하였으며, 특정 R&D 이벤트가 종료되면 그 회사의 주가는 다시 제자리로 돌아오는 현상 또한 발생하기도 하였다.

종목쏠림은 대형주 등장 유발 코스피의 삼성바이오로직스 코스닥의 셀트리온

이와 같은 종목 쏠림 현상은 동 섹터 내에 기존에는 보기 힘든 대형주를 등장시켰으며, 이들로 인해 코스피 의약품 지수와 코스닥 제약지수가 움직이는, 마치 삼성전자라는 거대 대형주로 코스피가 움직이는 효과와 같은 현상을 만들어 내기도 하였다. 그림 3,4와 같이 코스피 의약품 지수에서 삼성바이오로직스를 제외하면 지수가 올초 대비 크게 올랐다 볼 수 없으며, 마찬가지로 코스닥 제약지수도 셀트리온을 제외하면 지수가 크게 상승했다고 볼 수 없다.

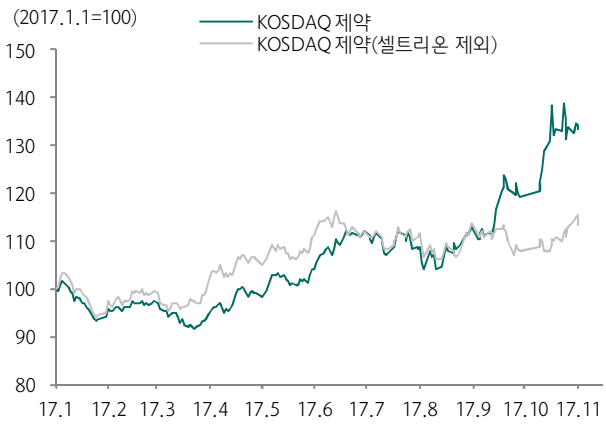
Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 3. 코스피 의약품 지수 시가총액 추이(삼성바이오로직스 제외)



자료: 하나금융투자

그림 4. 코스닥 제약 지수 시가총액 추이(셀트리온 제외)



자료: 하나금융투자

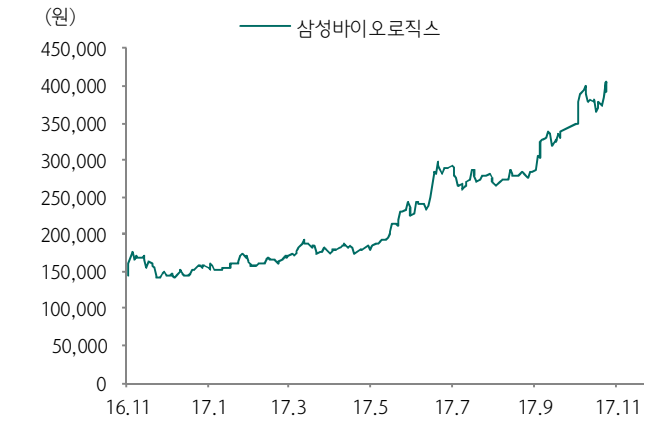
Analyst 선민정 02-3771-7785

2) 본격적인 대형주의 등장

삼성바이오로직스 시가총액 26조원
셀트리온 시가총액 21조원

2016년 11월 삼성바이오로직스가 상장하면서 코스피 내에 제약바이오 섹터 종목 중 본격적인 대형주가 등장하기 시작했다. 약 9조원의 시가총액으로 상장한 삼성바이오로직스 주가는 거침없이 우상향을 그리며, 현재 시가총액 약 26조원으로 코스피 내에서 시가총액 기준으로 9위에 올라와 있다. 이와 같은 삼성바이오로직스의 등장으로 2015년 초 코스피 내에서 제약바이오 섹터 비중은 1.2%에 불과했었으나 현재에는 3.3%로 크게 증가하였으며, 내년 2월 셀트리온마저 코스피로 이전상장 된다면 그 비중은 더욱 커질 것으로 전망된다. 코스피 이전상장에 대한 기대감과 공매도 규제 강화로 셀트리온 또한 9월부터 주가가 급등하여 현재 약 21조원의 시가총액 규모를 자랑하고 있으며, 현재 가치로 코스피로 이전상장된다면 약 15위로 제약바이오 섹터 내에서 삼성바이오로직스에 버금가는 대형주로 등극할 예정이다.

그림 5. 삼성바이오로직스 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 6. 셀트리온 주가차트

자료: 하나금융투자

표 1. 코스피 시가총액 순위

(단위: 원, 십억원, 천주)

순위	종목명	현재가	액면가	시가총액	상장주식수
1	삼성전자	2,853,000	5,000	370,230	129,768
2	SK하이닉스	83,400	5,000	60,715	728,002
3	현대차	160,000	5,000	35,244	220,276
4	LG화학	420,000	5,000	29,649	70,592
5	NAVER	856,000	500	28,216	32,963
6	POSCO	323,000	5,000	28,161	87,187
7	삼성물산	147,500	100	27,979	189,690
8	삼성생명	134,500	500	26,900	200,000
9	삼성바이오로직스	392,500	2,500	25,970	66,165
10	현대모비스	266,000	5,000	25,893	97,344
11	KB금융	59,100	5,000	24,710	418,112
12	한국전력	38,350	5,000	24,619	641,964
13	신한지주	50,300	5,000	23,852	474,200
14	SK텔레콤	265,000	500	21,398	80,746
15	SK	292,000	200	20,545	70,360
16	SK이노베이션	204,500	5,000	18,909	92,466
17	아모레퍼시픽	314,500	500	18,385	58,458
18	LG생활건강	1,149,000	5,000	17,945	15,618
19	삼성에스디에스	203,000	500	15,708	77,378
20	삼성SDI	225,000	5,000	15,472	68,765

주: 11월 2일 종가 기준
자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

신약개발 회사들의 대형화

제약바이오 섹터의 대형화는 이미 코스닥에서는 나타나고 있었다. 코스닥 내에서 코스닥 제약 섹터의 비중은 19.1%이고 코스닥 시가총액 10위 내에 제약바이오 기업이 무려 6개로 압도적인 다수를 차지하고 있다. 또한 신약개발 기업인 신라젠이 5.1조원의 시총을 형성하며, 실적으로 승부하는 메디톡스나 휴젤을 제치고 코스닥 3위라는 점은 신약개발 회사도 본격적으로 대형화되고 있음을 보여주고 있다.

11월 6일 상장 예정일인 티슈진 역시 미국에서 임상 3상 진입을 목전에 두고 있는 신약개발 회사로 매출 실적이 없는 회사임에도 불구, 무려 1.7조원의 가치로 상장된다는 점은 이제 국내 제약바이오 섹터가 본격적으로 신약개발 회사의 가치를 인정하면서 이러한 기업들도 충분히 대형주로 등극할 수 있음을 보여주고 있다.

표 2. 코스닥 시가총액 순위

(단위: 원, 십억원, 천주)

순위	종목명	현재가	액면가	시가총액	상장주식수
1	셀트리온	172,500	1,000	21,155	122,635
2	셀트리온헬스케어	57,300	1,000	7,832	136,688
3	신라젠	76,700	500	5,099	66,474
4	CJ E&M	82,500	5,000	3,195	38,732
5	로엔	102,500	500	2,592	25,292
6	메디톡스	402,000	500	2,274	5,657
7	바이로메드	140,000	500	2,234	15,956
8	코미팜	38,300	100	2,097	54,751
9	SK머티리얼즈	189,000	500	1,994	10,548
10	포스코켐텍	32,450	500	1,917	59,070
11	휴젤	427,600	500	1,836	4,293
12	파라다이스	20,050	500	1,823	90,943
13	펄어비스	150,800	500	1,820	12,066
14	컴투스	135,000	500	1,737	12,866
15	서울반도체	27,600	500	1,609	58,305
16	원익IPS	36,750	500	1,517	41,273
17	에스에프에이	40,350	500	1,449	35,909
18	GS홈쇼핑	206,200	5,000	1,353	6,563
19	인터플렉스	63,000	500	1,328	21,079
20	나노스	12,900	500	1,266	98,168

주: 11월 2일 종가 기준
자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

3) 섹터 사이즈에 걸맞게 합리적으로 투자하자

신약개발 회사들에 대해 합리적으로 투자하기

하나금융투자는 2016년 말 2017년 제약 바이오섹터를 전망하면서 2015년의 지수장과는 다른 옥석가리기가 시작되면서 R&D 모멘텀이 있거나 실적이 우수한 회사들만 주가가 움직이는 종목장으로 재편될 것이라고 전망한 바 있다. 이러한 전망은 올해 어느 정도 유효했다고 판단된다. 2015년과는 달리 신약개발 회사들의 경우 임상결과 발표나 라이센싱 아웃에 대한 기대감이 있는 회사 위주로 주가는 상승했으며, 미국 시장에 본격적으로 진출하기 시작한 바이오시밀러 회사들은 당장의 이익보다는 미래 실적에 대한 기대감으로 주가는 고공행진 중에 있다.

국내 제약 바이오 기업들의 글로벌화

그리고 이들의 유럽과 미국에서의 승인 및 처방/판매 데이터 체크를 위해 이제 우리는 해외 빅 파마기업들의 실적 발표일을 챙겨야 할 정도로 우리나라의 제약 바이오 시장은 과거 내수위주의 기업에서 글로벌 플레이어로 전환되고 있다. 이러한 점은 신약개발 회사들에게도 그대로 적용될 수 있는데, 우리기업의 파이프라인과 경쟁 위치에 있는 회사의 임상 결과에 따라 주가가 움직이기도 하고, 해외의 저명한 학회에서의 임상 데이터 결과 발표가 주가를 움직이는 주요한 원인이 되고 있다. 2018년은 이와 같은 제약 바이오섹터의 글로벌화가 좀 더 심화될 것이며, 과거 라이센싱 아웃에 대한 근거없는 루머에 의해 주가가 움직이는 것과는 달리 보다 임상 데이터에 기반한 과학적 분석에 의해, 그리고 글로벌 시장에서 경쟁제품과의 역학관계에 따른 우리 제품의 포지셔닝에 의해 주가가 움직이는 좀 더 합리적인 섹터로의 전환이 가속화될 것으로 전망된다.

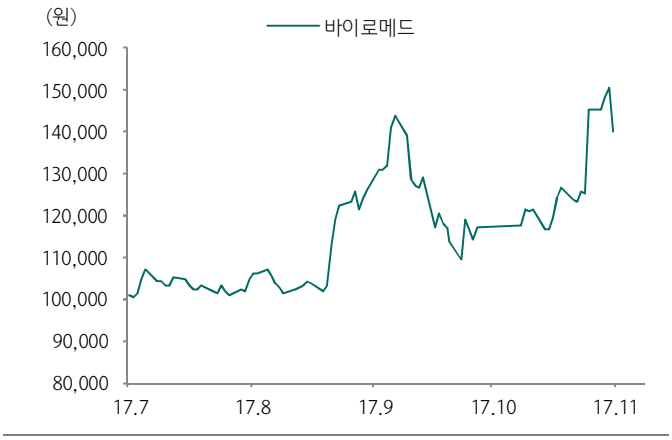
Analyst 선민정 02-3771-7785

2. 신약개발 회사에 대한 합리적 투자방식: 임상데이터와 결과

신약개발회사들의 주가 움직임은 아직도 루머에 따라…

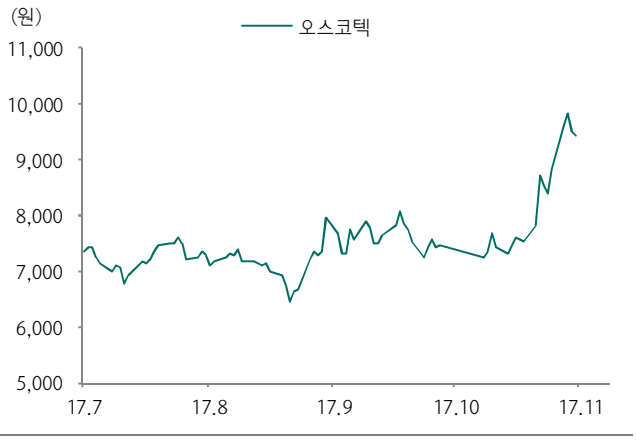
8월 중순 이후 글로벌 임상을 진행하고 있는 일부 신약개발 회사들의 기술이전 관련 루머가 확산되면서 이들의 주가가 단기간 급상승했었다. 신약개발과 관련 센티멘탈 회복이라는 긍정적인 신호일 수도 있으나, 여전히 우리나라 신약개발 회사들의 주가 움직임은 아직도 근거가 모호한 대규모 기술이전이라는 루머가 크게 작용했다는 점은 아쉬운 점으로 남는다.

그림 7. 바이로메드 주가 차트



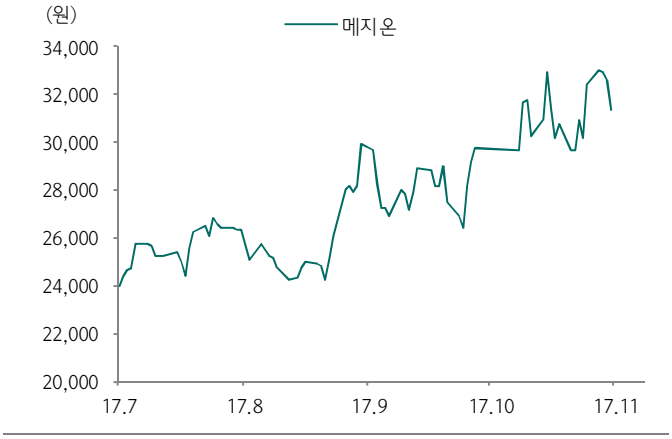
자료: 하나금융투자

그림 8. 오스코텍 주가 차트



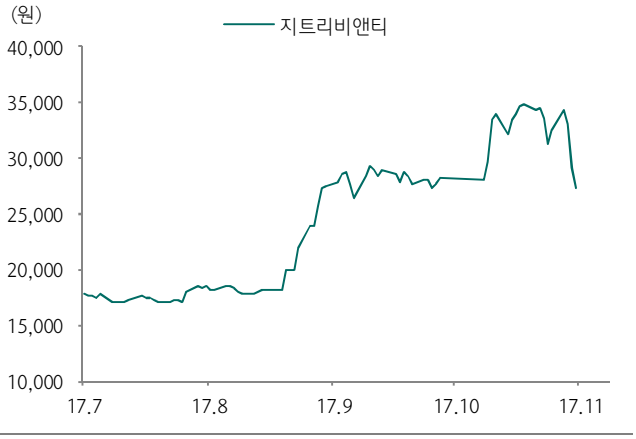
자료: 하나금융투자

그림 9. 메지온 주가 차트



자료: 하나금융투자

그림 10. 지트리비앤티 주가 차트



자료: 하나금융투자

루머보다는 임상결과, 경쟁사 파악을 통해 합리적으로 투자하기

글로벌 임상을 진행하고 있는 이유는 대부분 글로벌 제약사로 라이센싱 아웃하기 위함이다. 당연히 언젠가는 그들이 개발하고 있는 신약 후보물질들의 기술이전이 이루어질 것으로 예상된다. 하지만 단순히 '~카더라' 라는 루머로 판단하기 보다는 우리가 수행하고 있는 임상 결과와 우리의 경쟁사 및 피어 그룹의 임상 데이터를 근거로 활용한다면, Long term, High risk라는 신약개발 사업의 특성 상 시간은 좀 더 걸릴지라도 보다 합리적이면서 높은 수익률을 기대할 수 있을 것으로 판단된다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

1) 글로벌 제약사의 수요가 있는가?

글로벌 제약사 관점에서 바라보기 정말 필요한 기술인가?

국내 신약개발 회사가 타겟하고 있는 신약 후보물질들을 글로벌 제약사 입장에서 봤을 때 큰 비용을 지출해 가면서 기술이전 해와야 할 필요가 있는 물질인지 확인해 볼 필요가 있다.

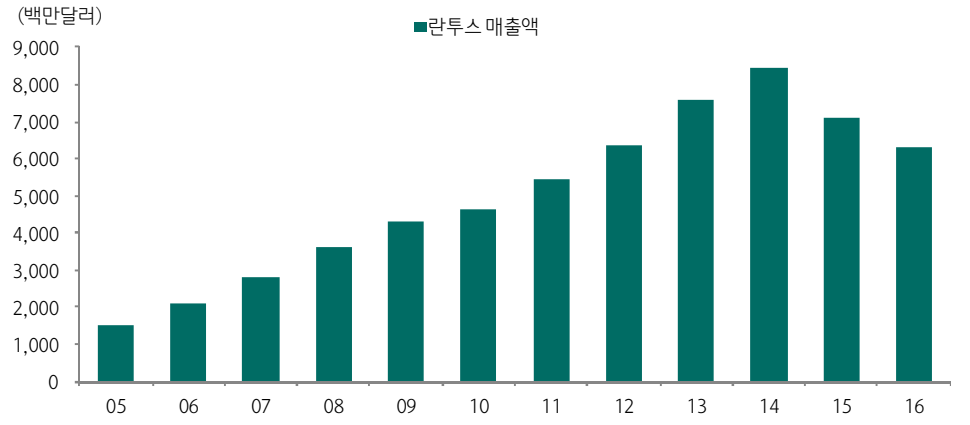
(1) 지속형 인슐린

사노피사는 지속형 당뇨치료제 파이프라인에 대한 수요가 높았다

2015년 11월 한미약품은 사노피(Sanofi)사와 5조원이라는 천문학적 규모의 기술이전을 단행하였다. 이와 같은 대규모 기술이전의 배경에는 지속형 당뇨 치료제에 대한 사노피사의 니즈가 있었기 때문이다. 잘 알려진 바와 같이 사노피는 란투스(Lantus)라고 하는 기저 인슐린 제제로 연간 10조원 가까운 매출을 기록하고 있었으나, 2015년 란투스의 특허가 만료되면서 당뇨 치료제 시장의 강자라는 시장에서의 위치가 흔들리고 있었다. 더불어 경쟁사인 노보 노디스크(Novo Nordisk)사는 이미 1주 제형의 GLP1인 세마글루타이드(semaglutide)를 비롯 지속형 인슐린도 임상 1상 단계에 있을 정도로 지속형 제제 개발을 적극적으로 추진하고 있었다. 결정적으로 사노피사가 2012년 지속형 인슐린으로 어센디스(Ascendis)사로부터 기술이전 했었던 TransCon Insulin이 2015년 3월 개발이 중단됨에 따라 신규 지속형 당뇨 치료제에 대한 니즈가 그 어느 때 보다 높았던 상황이었다. 이러한 이유로 인해 당시 예상을 뛰어넘는 대규모로 기술이전이 체결되었다고 할 수 있다.

그림 11. 란투스 연매출 추이

란투스의 특허 2015년 만료



자료: 하나금융투자

사노피사로 기술이전되었던 LAPS-Insulin115 기술 반환

작년 12월 한미약품의 지속형 인슐린인 LAPS-Insulin115는 반환되었다. 반환된 이유에 대해 한미약품은 아직도 정확한 사유를 언급하고 있지 않다. 그러나 LAPS-GLP1의 임상 3상은 예정대로 진행되고 있는 점으로 볼 때, 사노피의 지속형 당뇨 치료제에 대한 개발의지가 꺾였다고 볼 수는 없다. 여전히 사노피는 새로운 지속형 인슐린을 찾고 있으며, 이러한 점은 우리가 국내에서 지속형 인슐린을 개발하고 있는 회사에 주목해야 할 이유라고 할 수 있다.

국내 지속형 인슐린을 개발하고 있는 펩트론

펩트론의 경우 SmartDepot라고 하는 마이크로스피어 방식의 지속형 플랫폼을 보유한 회사로 아직 지속형 인슐린의 경우 전임상 단계에 있지만, 전임상을 거쳐 가장 효능이 좋은 후보물질 하나가 도출되어 임상에 진입한다면, 임상 단계에 있는 지속형 인슐린 제형의 희소성을 고려할 때 기술이전에 대한 기대감이 회사의 가치 상승으로 연결될 수 있을 것으로 보인다.

표 3. 지속형 인슐린 파이프라인 현황

이름	개발사	임상단계	특징
AB101	AntriaBio	전임상	PLAG 마이크로스피어에 쌓여 있는 인슐린 제제
TransCon Insulin	Ascendis	개발중단	캐리어인 PEG Hydrogel과 인슐린 간의 결합을 통해 지속적 방출형 제제
HM12470	한미약품	기술반환	Insulin analog에 링커로 Fc가 결합된 단백질 제제
PE0139	PhaseBio	개발중단	Nature insulin에 고분자인 ELP(Elastin-like biopolymer) fusion
LAI287	노보노디스크	임상 1상	-

자료: 하나금융투자

표 4. 펩트론 신약개발 파이프라인

구분	약효물질	적응증	지속기간	개발단계	비고
SR-Generic	루프론데포(Lupron Depot) (오리지널: 타케다)	전립선암	1달	품목허가	대웅제약이 생산판매 → 순매출액의 5% 로열티 수령
	산도스타틴(Snadostatin LAR) (오리지널: 노바티스)	말단비대증	1달	해외 BE 임상예정	펜믹스(건일제약)와 공동으로 cGMP 생산시설 구축 진행 중
New-SR	GLP1(Byetta)	당뇨병	1~2주	국내 임상 2상 완료 해외 임상 2상 준비	유한양행과 국내 판권 계약
	GLP1(Byetta)	당뇨병	1달	해외 임상 1상 준비	
	인슐린(Lantus)	당뇨병	1주	후보제형 개발/ 동물실험	
신약재창출	GLP1(Byetta)	파킨슨병	1~2주	국내 2상 IND 승인	미국 NIH와 공동연구개발 협약 퇴행성 신경질환 관련 특허
신규물질	peptide X	당뇨/비만	1주	후보물질 도출	글로벌 제약사와 기술평가협약 체결 SR formulation feasibility test 완료 동물실험 진입 공동개발 추진

자료: 펩트론, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

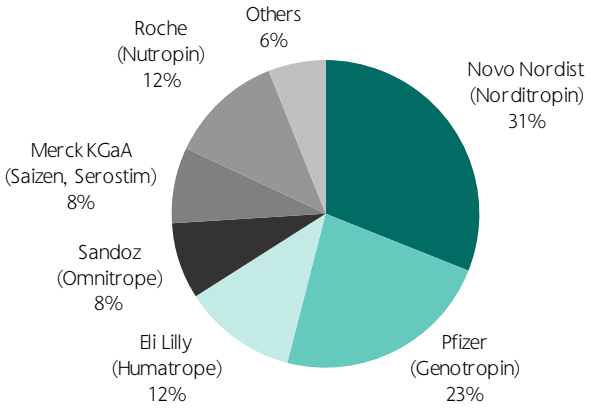
(2) 지속형 성장호르몬

성장호르몬 특성 상 지속형 제제에 대한 수요가 높음

글로벌 성장호르몬 시장은 약 $3.2B 규모로 현재 노보 노디스크사가 약 31%, 화이자(Pfizer)사가 약 23%를 점유하고 있으며, 그 뒤를 이어 일라이릴리(Eli Lilly)와 로슈(Roche), 머크(Merck)사가 각각 약 10%씩 점유하고 있는 시장이다. 성장호르몬의 특성 상 투여 대상은 6~11세의 소아환자로 약 3년에 걸친 장기간 투여가 필요하며, 매일 투여받지 못할 경우 키 성장이 기대보다 낮게 나타나기 때문에 지속형 제제에 대한 니즈가 그 어느 분야보다 높은 질환군이라 할 수 있다.

그림 12. 글로벌 성장호르몬 시장

글로벌 성장호르몬 시장은 $3.2B



자료: 하나금융투자

지속형 출시로 시장확대

현재 지속형 성장호르몬을 파이프라인으로 보유하고 있는 회사는 노보 노디스크사와 화이자사 뿐이다. 성장호르몬 시장이 현재 $3.2B 수준으로 매우 큰 시장이라고 할 수는 없으나, 과거 호중구감소증 치료제 뉴포젠(Neupogen)의 주 1회 제형인 뉴라스타(Neulasta)가 출시되면서 약 1조원에 불과했었던 GCSF 시장 자체가 급속도로 성장, 현재 5배 증가한 약 5조원 시장을 형성하고 있으며, 그 시장의 80% 이상을 주 1회 제형인 뉴라스타가 점유하고 있다는 사실은 성장호르몬 시장도 마찬가지로 지속형 제형의 출시로 시장 자체의 파이가 현재보다 커질 수 있을 것으로 예상되고 있다. 이러한 점으로 미루어 볼 때, 아직 지속형 제형을 보유하지 못한 글로벌 제약사들의 니즈는 충분하다고 판단된다.

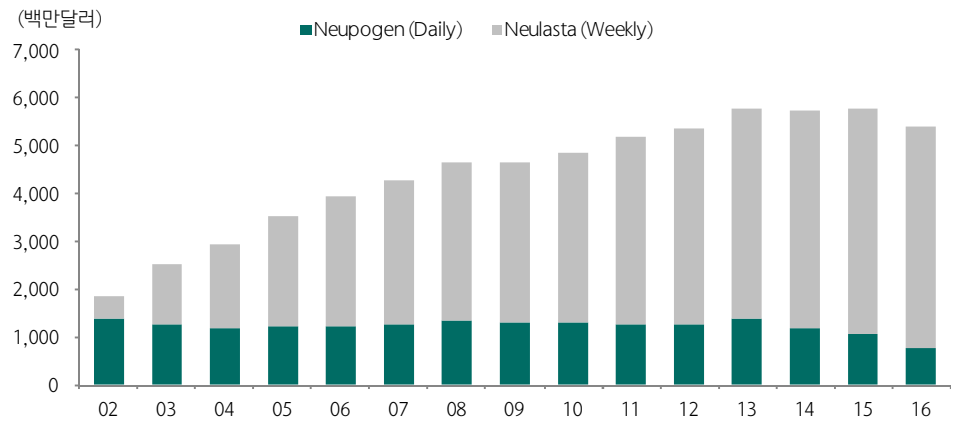
표 5. 지속형 성장호르몬 개발 현황

		제넥신	Ascendis	~~Versartis~~ (임상 3상 실패)	OPKO(Pfizer)	Novo Nordisk
상장 현황(티커)		KOSDAQ(A095700)	NASDAQ(ASND)	NASDAQ(VSAR)	NASDAQ(OPK)	CPSE(NOVO B)
제품명		GX-H9	ACP-001	VRS-317	MOD-4023	NNC-0195-0092
기술		hyFc	TransCon PEG	XTEN	CTP	Albumin
단계	성인 환자	임상2상 진행 중	임상2상 완료	임상2상 실패	임상3상 중단	임상3상 진행 중
	소아 환자	임상2상 진행 중	임상3상 진행 중	임상3상 실패	임상3상 개시	임상2상 진행 중
희귀의약품 지정		지정(FDA)	미지정	지정(FDA & EMA)	지정(FDA & EMA)	미지정
효능	성인 환자 (IGF-1)	All within ± 2SDS (GH 0.1-0.3mg/kg)	임상2상 완료	98.4% SDS≥2SDS (GH 0.05-0.8 mg/kg)	88.1% within ± 2SDS (Individual dose)	N/A
	소아 환자 (성장률)	11.7-13.1(예측치) (유럽 임상2상 진행 중)	11.9-13.9cm	5.9-10.3cm(yr1) 5.5-10.2cm(yr2)	12.2-13.6cm	데이터 없음
투여량<1mL		Yes	Yes	No	Yes	Yes
안전성		No Issue (100s patients on HyFc)	면역원성 (ADA)	면역원성 (ADA)	면역원성 (ADA)	데이터 없음
CMC		유전자 융합	화학적 접합	유전자 융합	유전자 융합	화학적 접합
투여빈도		주간, 월 2회	주간	월 2회	주간	주간

자료: 제넥신, 하나금융투자

2016년 뉴라스타의 매출액은 $4.6B

그림 13. Neulasta의 시장 점유율 확대 추이



자료: 하나금융투자

국내 지속형 성장호르몬 개발기업은 제넥신, 한미약품, 알테오젠

국내에서 지속형 성장호르몬을 개발하고 있는 기업은 제넥신, 한미약품, 알테오젠이 있다. 제넥신은 Hybrid Fc 기술을 적용하였고, 한미약품은 LAPS, 알테오젠은 NexP 기술을 적용하여 지속형 성장호르몬을 개발하고 있다. 한미약품은 성인 대상 임상 2상이 완료된 상태로 소아대상 임상 2상을 수행할 파트너사를 물색하고 있으며, 알테오젠의 경우 국내에서 임상 1상을 완료 현재 성인 성장호르몬결핍증 환자 대상의 임상 2상을 진행하고 있다.

표 6. 국내 지속형 성장호르몬 개발 현황

개발사	지속형 기술	지속형 기술 내용	임상단계	향후 일정
한미약품	LAPSCOVERY	aglycosylated Fc를 링커로 연결	성인 임상 2상 완료	소아 임상 2상 수행을 위한 파트너사 물색
제넥신	Hybrid Fc	유전자 변형기술로 면역원성과 지속성이 증가한 Fc 접합	성인 임상 2상 완료 소아 임상 2상 완료	소아 대상 글로벌 임상 3상 수행 예정(2018년)
알테오젠	NexP	유전자가 일부 변형된 A1AT 단백질과 접합	성인 임상 2상 승인	성인 대상 국내 임상 2상 수행

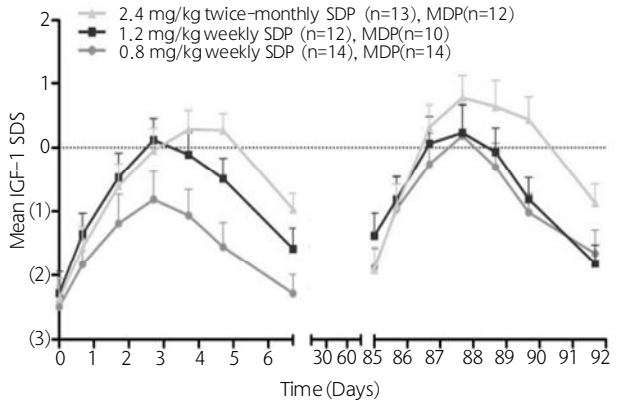
자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

제넥신 지속형 성장호르몬 소아대상 임상 2상 유효성 입증 성공

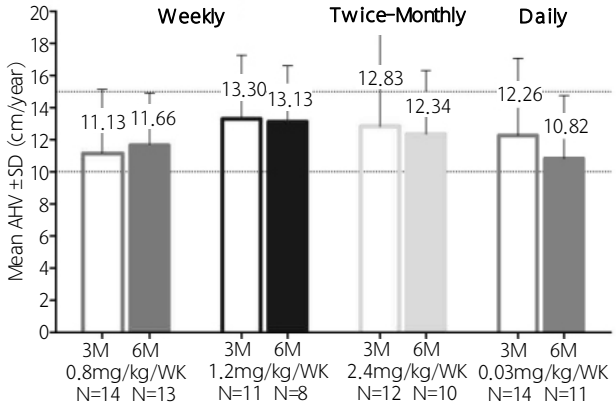
제넥신은 올해 9월 미국에서 개최된 IMPE 학회에서 유럽에서 진행되고 있는 소아 대상 임상 2상 90% 환자 데이터를 발표하였으며, 대조약인 1일 투여제형인 화이자사의 제노트로핀(Genotropin) 대비 주 1회와 2주 1회(월 2회) 투여군에서 동등 이상의 키 성장 데이터 결과를 발표하면서 임상 2상에서의 유효성 입증에 성공하였다.

그림 14. PD Profile(mean IGF-1 SDS)



자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 15. 키 성장 예측치



자료: 제넥신, 하나금융투자

(3) 면역관문억제제와의 병용투여

신라젠 주가 상승 계기는 타사의 면역관문억제제와의 병용투여 임상결과

2016년 12월 상장한 신라젠은 당시 제약바이오섹터의 센티멘탈이 붕괴된 시기라 약 1조원 규모로 상장된 이후 오랫동안 주가는 계속 하락하고 있었다. 신라젠의 주가가 본격적으로 반등하게 된 계기는 바로 6월 3일 신라젠과 같은 항암 바이러스 제제인 암젠(Amgen)사의 임리직(Imlygic)이 면역관문억제제인 여보이(Yervoy)와의 병용투여 결과, 흑색종 환자에게서 여보이 단독 투여 시 18%에 불과했던 치료율이 임리직과 병용투여 시 38%까지 증가한 임상 2상 결과 발표였다. 이와 같은 병용투여에 대한 기대감이 신라젠의 주가에 반영되면서 신라젠의 주가는 수직 상승하고 있으며 현재 무려 5.1조원의 시가총액을 형성한 신약개발 회사의 대장주로 등극하였다.

그림 16. 신라젠 주가 차트

자료: 하나금융투자

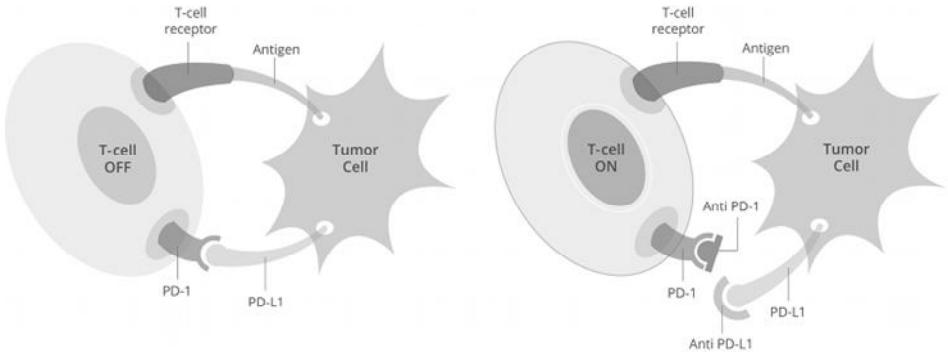
Analyst 선민정 02-3771-7785

면역관문억제제는 면역항암제의 새로운 트렌드

면역관문억제제(Immune checkpoint inhibitor)는 암세포가 면역반응을 회피하는 신호전달 체계를 차단시킴으로써 우리 몸 고유의 면역반응을 증가시켜 암을 치료한다는 개념의 항암제로 2011년 BMS사의 여보이가 최초로 승인받으면서 제 3세대 항암치료제인 면역항암제 시장이 본격적으로 시작되었다. 뒤를 이어 2014년 BMS사의 옵디보(Opdivo), 머크사의 키트루다(Keytruda)가 T세포에 발현되는 PD-1을 타겟으로 승인을 받았으며, 2016년 로슈사의 티센트릭(Tecentriq)이 암세포에서 발현되는 PD-L1을 타겟으로 개발되어 승인받으면서 면역항암제 시장은 더욱 풍성해졌다. EvaluatePharma의 분석에 따르면, 2022년 옵디보, 키트루다, 티센트릭은 각각 44억달러, 48억달러, 27억달러의 매출액을 기록하면서 블록버스터급 신약으로 자리매김 할 것으로 전망된다.

그림 17. 면역관문억제제 작용기전

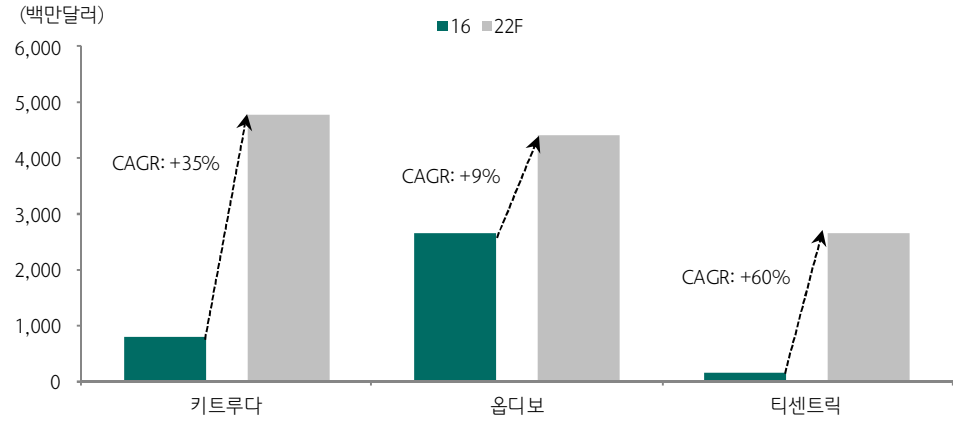
T세포의 PD-1과 암세포의 PD-L1이 결합하게 되면 T세포의 공격력 소멸



자료: 산업자료, 하나금융투자

그림 18. 고성장이 전망되는 면역관문억제제

2022년 면역관문억제제들 블록버스터급 신약으로 성장 예상



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

면역관문억제제 단독투여보다는 병용투여로 높은 치료율 기대

암의 면역 회피 기전을 차단한다는 측면에서 면역관문억제제의 높은 치료율을 기대했었으나, 불행히도 고형암에서 이들의 반응률은 매우 낮은 수준에 불과, 제약사들은 기존 항암제와의 병용투여를 통해 치료율을 높이는 임상을 현재 다방면으로 진행 중에 있다. 기존에 출시된 특정 암의 항원을 타겟하는 항체치료제인 아바스틴, 허셉틴 등과의 병용투여뿐만 아니라, 암 특이적 면역반응을 활성화시키는 기전을 지닌 물질들과의 병용투여도 암 치료율이 증가할 것으로 기대되고 있다.

표 7. 고형암에서의 면역관문억제제 치료율

질환명	항 PD-1/PD-L1 비반응성 환자비율
악성흑색종	60~80%
삼중음성 유방암	70~82%
신장암	~71%
폐암	79~83%
두경부암	~80%
방광암	~84%
위암	~69%
간암	~71%
자궁경부전암	~87.5%

자료: 제넥신, 하나금융투자

면역관문억제제와의 병용투여제로 주목받는 신라젠의 펙사벡

신라젠의 항암 바이러스인 펙사벡의 경우 바이러스가 암 세포에 침입하여 암세포를 직접 살상하는 효과도 있지만 바이러스에 의해 파괴된 암세포의 잔해가 암 특이적 항원으로 작용함으로써 암 특이적 면역반응이 유도된다는 점에서 면역관문억제제와의 병용투여 시 효능이 증가할 것으로 기대된다. 신라젠의 유럽의 파트너사인 트랜스젠(Transgene)사가 현재 면역관문억제제인 옵디보와 병용투여 방식으로 간암, 여보이와 병용투여 방식으로 고형암을 대상으로 유럽에서 임상 1상을 진행하고 있다.

그림 19. 펙사벡의 병용투여 임상 현황

암세포 내에서만 증식하고 암세포만 선택적으로 공격

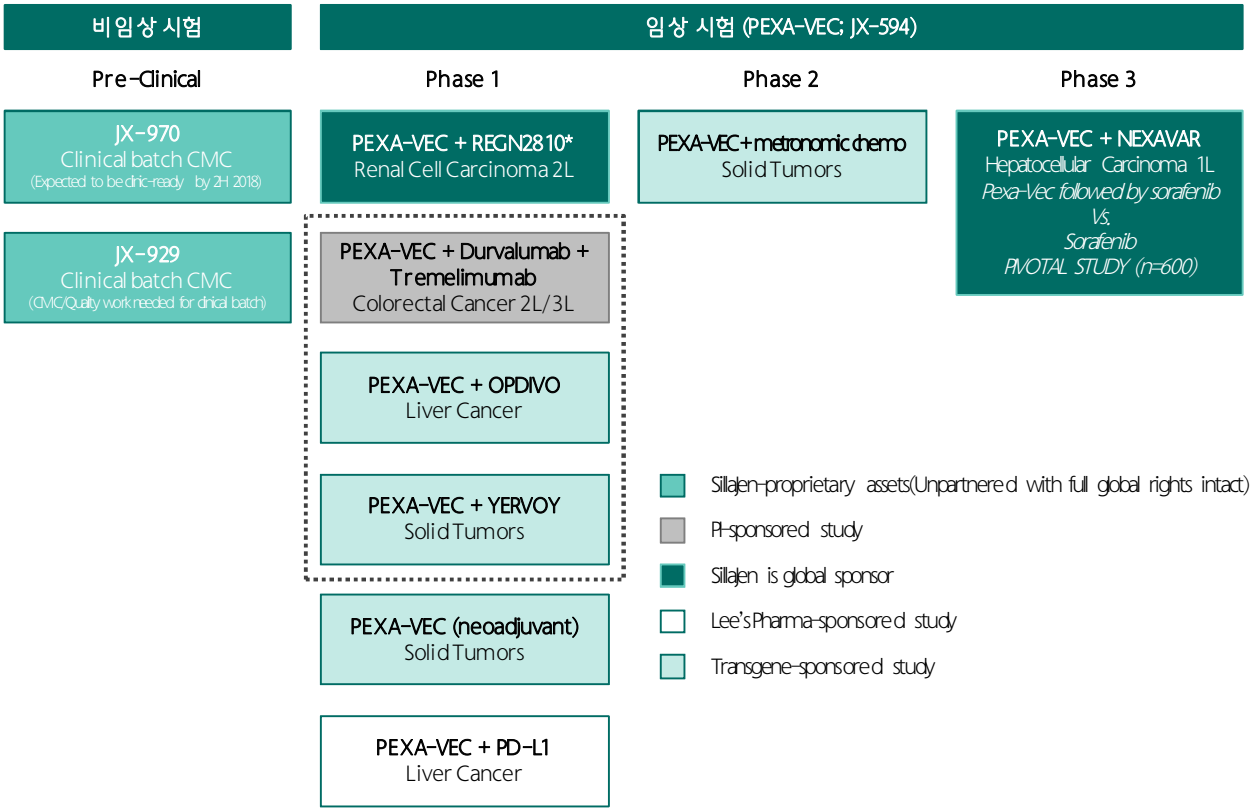
암세포 파괴 과정에서 체내 면역반응 촉진으로 지속적인 암세포 공격

암세포와 연결된 혈관세포폐쇄를 통한 암세포 성장억제

자료: 신라젠, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 20. 펙사벡의 병용투여 임상 현황



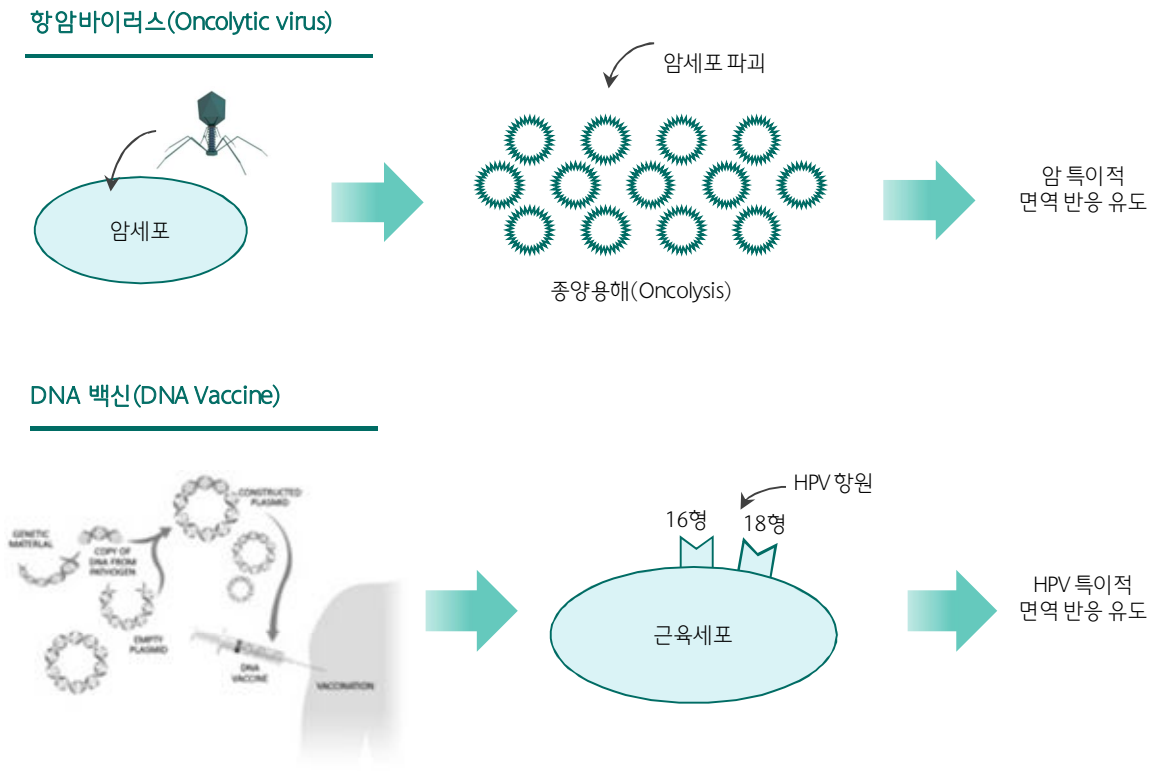
자료: 신라젠, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

제넥신의 자궁경부전암 DNA 백신 면역관문억제제와의 훌륭한 병용투여 타겟

제넥신도 자궁경부전암으로 현재 유럽에서 임상 2상을 진행하고 있는 DNA 백신인 GX-188E와 키트루다의 병용투여 임상을 자궁경부암을 타겟으로 국내에서 1/2상을 진행하고 있다. 항암 바이러스가 암 특이적 면역반응을 유도하는 것과 마찬가지로 GX-188E는 자궁경부암을 일으키는 인유두종바이러스(Human Papilloma virus, HPV)의 항원을 근육세포가 표지(display)하게 함으로써 자궁경부암 특이적 면역반응을 유도할 수 있다. 이러한 점에서 항암 바이러스와 DNA 백신 모두 암 특이적 면역반응을 유도할 수 있다는 점에서 면역관문억제제와의 병용투여 시너지 효과를 기대하는 기전은 같다고 볼 수 있다.

그림 21. 항암바이러스와 DNA 백신의 암 특이적 면역반응 유도 기전



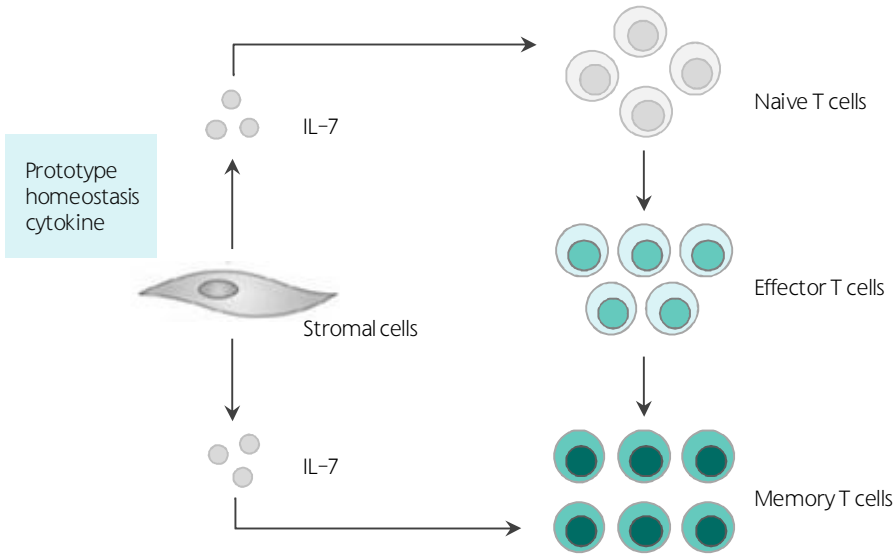
자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

제넥신의 하이루킨 면역관문억제제 병용투여 임상 예정

제넥신은 이와 더불어 Hybrid Fc가 결합된 IL7인 하이루킨(Hyleukin)도 IL7 분자 특성 상 T 세포의 숫자를 증가시키고 공격성을 강화시킨다는 관점에서 면역관문억제제와의 병용투여 임상을 진행할 예정이다. 이와 같은 병용투여 임상은 현재 제넥신의 미국 법인 자회사 NeoImmuneTech에서 주도적으로 진행하고 있으며 2018년 본격적으로 진행될 예정이다.

그림 22. IL7 작용기전



자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 23. Hyleukin과 면역관문억제제 병용투여 임상 계획

Focused Areas	Indications	Stage	Regimen	Clinical Development 17	18	19	20
First in human	Healthy Volunteers	P1, SAD safety, PK, PD	Mono, SC, IM route				
Chronic Viral infection	HPV infection	P1b, MAD	Mono, intravaginal				
Oncology	고형암	P1b, MAD	Monotherapy				
	간암	P2a, MAD	Monotherapy				
	교모세포종	P1b/P2a	Combo + chemo/radio				
	식도암	P1b/2a	Combo + chemo/radio				
	삼중음성유방암	P2a	Combo + immune checkpoint inhibitor				
	방광암	P2a	Combo + immune checkpoint inhibitor				
	폐암	P2a	Combo + immune checkpoint inhibitor				
Lymphopenia	Idiopathic CD4 Lymphopenia	P1/2a	Monotherapy				
	Acute Radiation Syndrome+	P1 for approval	Monotherapy				

자료: 제넥신, 하나금융투자

종근당의 CKD-516, HLB의 아파티닙 면역관문억제제와의 병용투여 임상 기대감

이 외에도 종근당의 CKD-516 대장암 치료제의 경우 단독으로 국내 임상 2상이 진행되고 있는데 향후 이 역시도 면역관문억제제와의 병용투여 임상을 고려 중에 있다. VEGFR2를 타겟으로 위암치료제로 개발된 아파티닙을 보유한 HLB도 최근 병용투여에 대한 기대감으로 주가가 큰 폭으로 상승하였다.

HLB 주가상승의 원인은 병용투여 기대감

그림 24. HLB 주가차트

자료: 하나금융투자

2) 글로벌 경쟁사와의 역학관계 파악

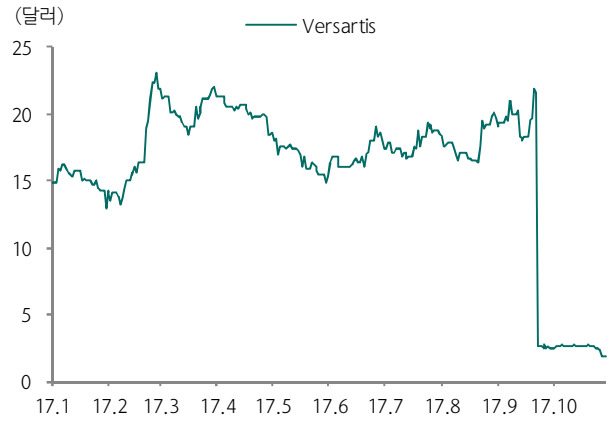
우리 제품과의 경쟁자는 누구?

우리나라 기업들이 개발하고 있는 신약 후보물질이 글로벌 회사로 기술이전 될 수 있는 대상이라면, 또는 글로벌 임상을 진행하고 있다면 반드시 우리의 경쟁사 및 경쟁제품에 대해서 파악하고 있어야 한다. 동일한 적응증, 심지어 동일한 타겟을 대상으로 개발되고 있는 신약 후보물질은 매우 다양하기 때문에 국내사가 개발하고 있는 신약 후보물질이 경쟁제품 대비 임상결과가 얼마나 좋은지, 그리고 경쟁사는 우리 제품에 비해 얼마나 빨리 개발하고 있는지를 파악하는 것은 매우 중요하다. 즉 글로벌 시장 관점에서 우리 제품을 둘러싸고 있는 경쟁사와의 역학관계, 그리고 그 속에서 우리 제품이 어디에 위치해 있는지 그 위치관계를 파악해야 우리 시장에서 중요하게 보고 있는 라이센싱 아웃이 가능한지, 가능하다면 그 시기가 언제쯤이고 금액은 어느 정도 인지 예측할 수 있기 때문이다.

경쟁사의 임상실패는 우리에게는 호재 버사티스사의 임상실패는 어센디스사와 제넥신에게 있어서는 호재

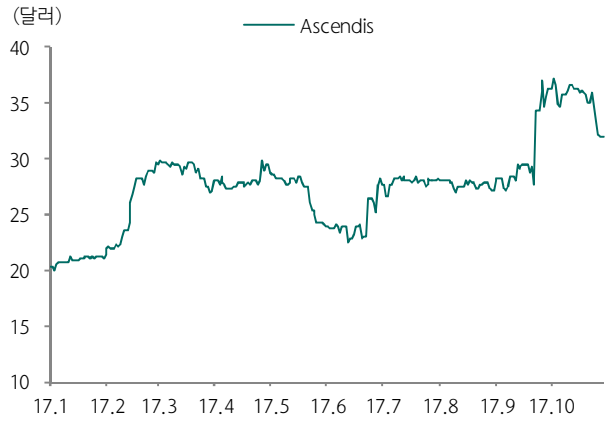
경쟁제품의 임상결과에 따라 해당 기업의 주가가 영향을 받는 경우는 매우 흔한 일이며, 최근 제넥신도 경쟁사인 버사티스(Versartis)사가 임상 3상에서 실패하면서 주가가 반등한 경우가 있다. 지속형 성장호르몬 개발사 중 가장 임상 진행이 빨랐던 버사티스사가 최종 임상 3상에서 실패하면서 버사티스사의 주가는 그날 80% 가량 폭락했으며, 제넥신은 5% 상승, 또 다른 경쟁사인 어센디스(Ascendis)사는 약 23% 주가가 상승하였다.

그림 25. Versartis사의 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 26. Ascendis사의 주가차트



자료: 하나금융투자

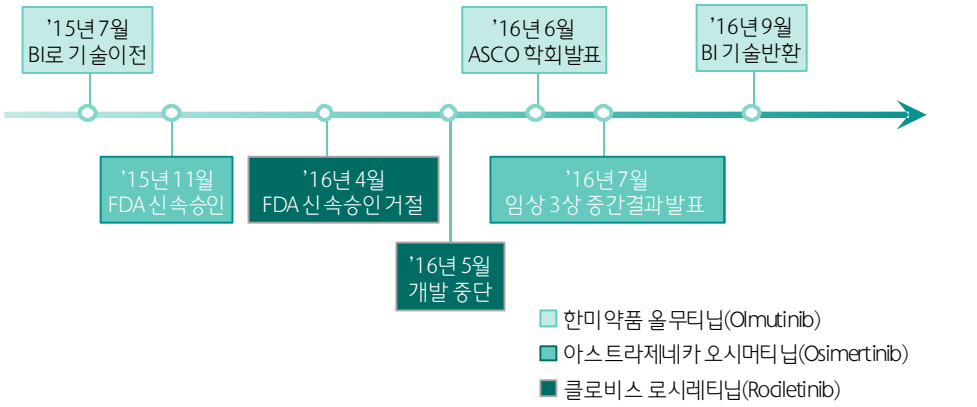
Analyst 선민정 02-3771-7785

경쟁사의 호재는 우리에게는 악재 아스트라제네카의 타그리소 신속승인 클로비스사 주가 폭락의 원인

이러한 사례는 한미약품의 올무티닙과 관계가 있는 Clovis사에서도 찾아볼 수 있다. EGFR T790M 돌연변이를 지닌 비소세포폐암 치료제인 3세대 폐암치료제는 크게 한미약품의 올무티닙, 아스트라제네카(AstraZeneca)사의 타그리소(Tagrisso), 그리고 클로비스(Clovis)사의 로시레티닙(Rociletinib)이 경쟁관계에 있었다. 가장 앞섰던 물질은 아스트라제네카의 타그리소로 2015년 11월 13일 금요일 미 FDA로부터 임상 2상만 마치고도 시판이 가능한 신속승인을 획득하였다. 이로 인해 그 다음 주 월요일인 11월 16일 Clovis사의 주가는 약 70% 폭락하였다.

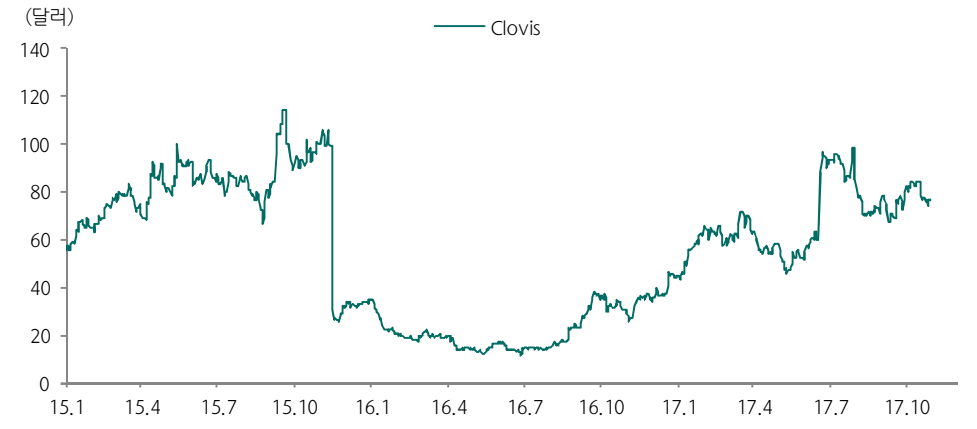
한미약품의 올무티닙 반환 역시 타그리소가 임상 3상 중간결과를 예상보다 빨리 발표함으로써 시장 경쟁력을 상실했다고 판단되었기 때문에 반환된 것이라 할 수 있다. 이와 같이 경쟁제품과의 관계 속에서 그 물질은 평가받게 되어 있으며 이로 인해 해당 회사의 주가는 크게 영향을 받게 되어 있다.

그림 27. 3세대 폐암치료제 개발 현황



자료: 하나금융투자

그림 28. Clovis사의 주가차트



자료: 하나금융투자

클로비스사의 주가 폭락에도 요지부동이었던 한미약품 신약개발회사 투자방식 미흡

2015년 11월 16일 클로비스사의 주가가 폭락한 날 아쉽게도 한미약품의 주가는 별다른 움직임이 없었다. 당시 사노피, 얀센과 각각 5조원과 1조원의 대규모 기술이전 계약이 체결된 직후라 한미약품에 대해 모두 긍정적인 분위기가 조성된 탓도 있지만, 타그리소의 신속승인과 그로인한 클로비스사의 주가폭락이 무엇을 의미하는지 우리 시장이 잘 몰랐었기 때문으로 보인다.

신약개발 회사에 대한 투자방식 진화 글로벌 역학관계에서 파악하기

그로부터 2년 뒤 지속형 성장호르몬을 개발하고 있는 제넥신은 경쟁사였던 버사티스사의 임상실패 소식에 주가는 반등하였다. 이것은 지난 2년 동안 우리 시장이 신약개발 회사에 대한 투자 방식이 진화했기 때문이며, 좀 더 합리적으로 신약개발 회사에 투자하고 있기 때문으로 분석된다. 그리고 이러한 투자방식은 앞으로 더욱 발전할 것이며, 투자한 회사의 기술에 대한 이해도와 글로벌 관점에서 경쟁제품에 대한 분석과 글로벌 경쟁관계 속에서의 우리 제품의 포지셔닝에 대한 고민은 더욱 깊어질 것으로 예상된다.

3) 결국에는 임상결과

임상 3상 중인 신약 후보물질은 향후 상용화 시 성공 가능성 고려

임상 2상까지는 임상결과에 대한 기대감으로 주가가 움직일 수 있으나, 임상 3상이 어느 정도 진행된 물질에 대해서는 시판 이후 시장에서의 파급력 및 기대 매출에 대해서도 고민해 봐야 한다. 즉 상용화 이후 우리 제품이 시장에 출시되었을 때, 얼마나 빨리 시장에 침투할 수 있을지, 기존 제품에 비해 임상결과가 얼마만큼 더 좋을지, 그리고 경쟁제품 대비 생산단가 및 파트너사의 역량에 대해서도 고민해 볼 필요가 있다.

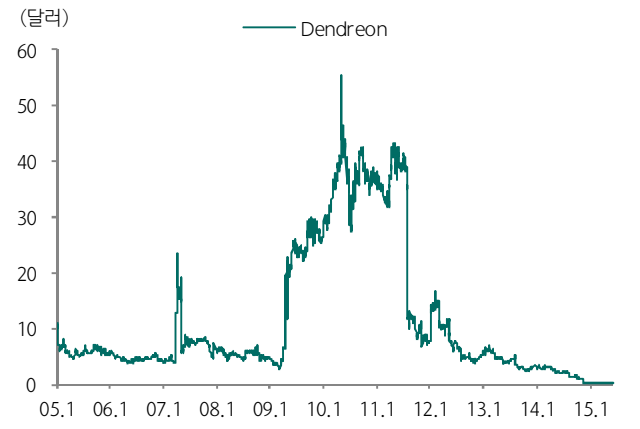
국내에서 글로벌 임상 3상 중인 회사 신라젠, 바이로메드, 티슈진

현재 국내 신약개발 회사들 중 글로벌 임상 3상을 진행하고 있는 회사는 신라젠, 바이로메드, 그리고 청약 경쟁률 300:1을 보이며 공모가 상단인 27,000원(시총 약 1.7조원 규모) 공모가가 결정된 티슈진사가 있다. 이들 회사가 개발하고 있는 물질은 각각 항암 바이러스, 유전자치료제, 그리고 세포치료제 겸 유전자치료제 기술로써 우리가 흔히 아는 의약품, 즉 합성의약품이나 단백질의약품이 아닌, 의약품이라기 보다는 다소 tech에 가까운 그런 물질이라는 특성이 있다. 임상 3상 이후 상용화되었을 때 이미 널리 사용되고 있는 기존 단백질의약품이나 합성의약품과 경쟁하여 얼마나 시장에 침투할 수 있느냐가 제품 출시 이후 성공여부와 매출액 규모를 결정하게 된다.

과거 덴드리온사의 사례 프로벤지 기대로 주가는 급등 그러나 상용화 성공에는 실패 덴드리온사 주가는 급락

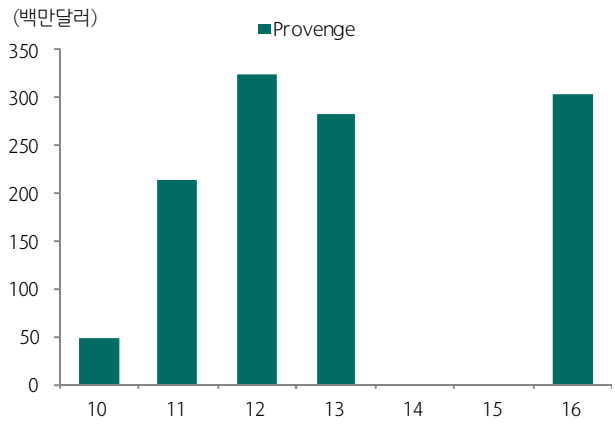
2010년 4월 덴드리온(Dendreon)사의 프로벤지(Provenge)라는 전립선암 치료제가 미 FDA로부터 승인을 받았다. 환자의 수지상세포(Dendritic cell)을 꺼내서 전립선암에 많이 발현된 항원인 PAP(antigen prostatic acid phosphate)에 노출시킨 뒤 면역강화제 중 하나인 GM-CSF와 같이 배양시켜 활성화된 수지상세포로 만든 뒤 환자 몸에 다시 투여하는 방식의 세포치료제였다. 승인 당시 프로벤지에 대한 기대감으로 덴드리온사의 주가는 급등하였으나 2011년 8월 프로벤지 매출액이 기대 이하로 적게 나오면서 덴드리온사의 주가는 아래 그림 29와 같이 급락하였다.

그림 29. 덴드리온사의 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 30. 프로벤지 매출액



주: 2015년 초 덴드리온사가 상폐되면서 프로벤지의 14,15년 매출은 나와있지 않음
자료: 하나금융투자

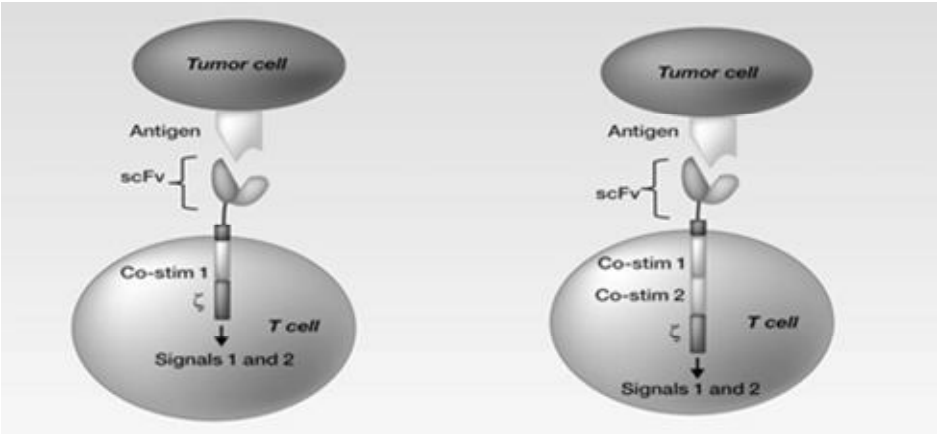
프로벤지의 임상결과
Not so amazing!!!

프로벤지의 임상 3상에서 임상 평가지표였던 median survival time이 프로벤지 투여군에서는 25.8개월, 대조군에서는 21.7개월로 약 4.1개월 생존이 증가하였다. 승인당시 가격이 $93,000 달러로 다른 항암제 대비 그리 비싼 가격이 아니었음에도 매출액이 기대 이하로 나왔던 이유는 치료 효능 때문이었을 것으로 추측된다. 즉 4.1개월이라는 생명연장은 굳이 프로벤지가 아닌 일반 다른 의약품에서도 도달할 수 있는 치료율이었다는 점에서 그 이유를 찾을 수 있을 것 같다.

킴리아의 임상결과
So amazing!!!

올해 8월 노바티스(Novartis)사의 킴리아(Kymriah)라는 CAR-T 제품이 허가를 받으면서 시장의 관심이 증가하였다. CAR-T(Chimeric Antigen Receptor-T)란 환자의 면역세포를 꺼내 활성화, 증식시키고 암 세포에 특이적으로 발현된 항원을 인식할 수 있는 항체가 발현될 수 있는 유전자를 T세포에 삽입한 뒤, 변형이 된 T세포를 다시 환자 몸에 넣어주는 방식으로 약물에 의한 부작용은 최소화하면서 암에 대한 공격력은 극대화한 기술이다. 부작용으로 싸이토카인 신드롬(Cytokine syndrome)이라 불리우는 면역 과다활성반응으로 임상 중 환자가 사망했음에도 불구하고 킴리아는 표준치료법이 듣지 않거나 재발한 소아와 청소년 중증 환자 63명에게 임상시험을 진행한 결과 83%(63명 중 52명)에게서 3개월 안에 암세포가 제거되는 놀라운 효능을 입증하였다.

그림 31. CAR-T의 작용 원리



자료: 산업자료, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

프로벤지가 될 것인가, 아니면 킴리아가 될 것인가

노바티스사의 킴리아에 대해 시장이 기대하는 이유는 킴리아가 유전자치료제 및 세포치료제로 tech 단계의 물질이라 할 수 있지만, 과거 프로벤지와는 달리 킴리아가 보여준 혁신적인 치료율에 있다. 킴리아는 다른 기존 치료제로는 대체 불가능한 영역에서 매우 뛰어난 임상결과를 보여주었으며, 이것이 의미하는 바는 아직 의약품이라기 보다는 tech에 가까운 기술들로 임상 3상을 진행하고 있는 회사들에 대해 우리 시장이 체크해 보아야 할 부분은 그들이 보여줄 임상 3상 결과라 할 수 있다. 임상 3상에서 얼마나 혁신적인 치료율을 보여줄 것인가가 향후 그 회사의 가치를 결정해 줄 것이기 때문이다.

Top Picks

한미약품(128940)	27
녹십자(006280)	55
제넥신(095700)	64

Analyst 선민정 02-3771-7785

2017년 11월 3일

한미약품(128940)

미반영된 가치를 반영하면

그 동안 한미약품 가치에서 반영하지 못했던 것들

최근 스펙트럼사에 기술이전된 롤론티스와 포지오티닙의 임상결과들이 주목을 받으면서 한미약품의 가치가 재조명되고 있다. 롤론티스는 LAPS-GCSF로 2012년 기술이전되었으며, 포지오티닙은 pan-Her 저해제로 2015년 2월 기술이전되었다. 2015년 3월 일라이릴리사로 BTK 저해제가 약 7,000억원 규모로 기술이전 되면서 한미약품의 신약 파이프라인의 가치가 본격 반영되었으나, 그 이전에 기술이전 되었던 물질에 대해서는 그 의미를 크게 부여하지 않았었다. 그러나 롤론티스의 경우 기술이전된 지 5년정도 시간이 지나면서 이미 임상 3상 진행 중이며, 2018년 말 경 임상 3상이 완료될 정도로 이미 개발이 많이 진행된 물질이다. 포지오티닙의 경우 최근 폐암 환자 중 Exon20 결손이라는 특정 돌연변이 환자에게서 우수한 항암치료를 보이는 임상결과가 발표되면서 그 가치가 더해지고 있다.

LAPS 제품들이 상용화된 이후 제조수익

한미약품의 LAPSCOVERY 기술의 한계점 중 하나는 바로 일반 세포배양 방식과는 다른 독특한 생산방식이다. 작년 얀센과 사노피사는 생산 이슈를 이유로 임상 진행을 연기하기도 했었다. 그러나 오히려 이렇게 독특한 생산방식은 상용화 이후 LAPS 제품 생산에 대한 제조수익을 기대할 수 있게 하는 대목이다. 기술이전해 간 회사는 LAPS가 일반적인 생산방식이 아니기 때문에 상용화 이후 원료 및 완제 형식의 의약품을 한미약품을 통해 생산할 수 밖에 없으며, 실제로 한미약품은 상용화 이후 생산은 한미약품이 담당할 것이라고 언급하고 있다. 현재 건립 중에 있는 평택공단의 바이오플랜트 제2공장이 바로 상용화될 LAPS 생산공장이라고 추정된다. 이로 인해 LAPS 제품의 가치 산출에 있어서 기존의 로열티 외에 제조수익의 가치를 더해줄 필요가 있다.

목표주가 580,000원, 투자의견 BUY

그 동안 미반영되어 있던 스펙트럼사로 기술이전되었던 롤론티스와 포지오티닙, 그리고 소아대상 임상 2상에 대한 파트너사를 물색하고 있는 지속형 성장호르몬 LAPS-hGH의 가치를 추가하였으며, 한미약품이 보유한 플랫폼기술의 가치를 반영하였다. 이로 인해 목표주가는 58만원으로 상향조정되었으며, 투자의견 BUY, 신약개발 회사 중 최선호주로 추천한다.

Top Picks

BUY

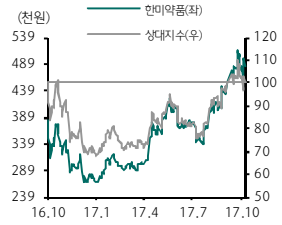
| TP(12M): 580,000원(상향) | CP(11월2일): 485,000원

Key Data	
KOSPI 지수 (pt)	2,546.36
52주 최고/최저(원)	515,000/266,043
시가총액(십억원)	5,414.3
시가총액비중(%)	0.45
발행주식수(천주)	11,163.5
60일 평균 거래량(천주)	106.1
60일 평균 거래대금(십억원)	46.0
17년 배당금(예상,원)	0
17년 배당수익률(예상,%)	0.00
외국인지분율(%)	11.44
주요주주 지분율(%)	
한미사이언스 외 3 인	41.39
신동국 외 1 인	9.13

주가상승률	1M	6M	12M
절대	6.7	57.0	55.5
상대	0.3	36.8	20.9

Consensus Data	2017	2018
매출액(십억원)	916.5	996.9
영업이익(십억원)	94.8	114.9
순이익(십억원)	69.4	90.5
EPS(원)	5,370	7,080
BPS(원)	63,942	69,661

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2015	2016	2017F	2018F	2019F
매출액	십억원	1,317.5	882.7	917.0	935.6	1,079.9
영업이익	십억원	211.8	26.8	104.1	91.2	99.7
세전이익	십억원	209.6	8.0	101.9	91.2	101.1
순이익	십억원	154.4	23.3	70.6	63.2	70.0
EPS	원	13,835	2,089	6,323	5,660	6,273
증감률	%	330.1	(84.9)	202.7	(10.5)	10.8
PER	배	49.21	136.72	76.70	85.68	77.31
PBR	배	11.22	4.77	7.32	6.75	6.21
EV/EBITDA	배	29.41	49.75	38.52	42.63	39.96
ROE	%	25.69	3.50	10.16	8.30	8.46
BPS	원	60,653	59,905	66,228	71,888	78,161
DPS	원	2,000	0	0	0	0

Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 이동건
02-3771-8197
shawn1225@hanafn.com

Analyst 선민정 02-3771-7785

한미약품 목표주가 상향

1) 목표주가 580,000원, 투자의견 BUY

목표주가 580,000원, 투자의견 BUY
신약개발 회사 중 최선호주

한미약품에 대해 목표주가 580,000원, 투자의견 BUY 유지한다. 목표주가 580,000원은 SOTP 방법으로 기존 한미약품의 별도 매출액에서 기술료 수취를 뺀 본연의 영업가치, 북경한미약품과 한미정밀화학의 연결 자회사 가치, 그리고 한미약품의 주요 파이프라인의 rNPV 등을 고려하여 산정하였다. 기존에 반영되었던 HM71224(일라이릴리), LAPS-GLP1(사노피), LAPS-GLP1/GCG(얀센), HM95572(제넨텍) 외에 스펙트럼사에 2012년과 2015년 각각 기술이전되었던 롤론티스(LAPS-GCSF, Rolontis)와 포지오티닙(Poziotinib), 그리고 성인 대상 임상 2상이 완료되고 현재 소아 대상 임상 2상을 수행할 파트너사를 물색 중인 지속형 성장호르몬 LAPS-hGH의 신약 가치를 반영하였다. 그 외에 한미약품의 플랫폼기술이라고 할 수 있는 랩스커버리(LAPSCOVERY)와 오라스커버리(ORASCOVERY)의 가치를 부여하였다.

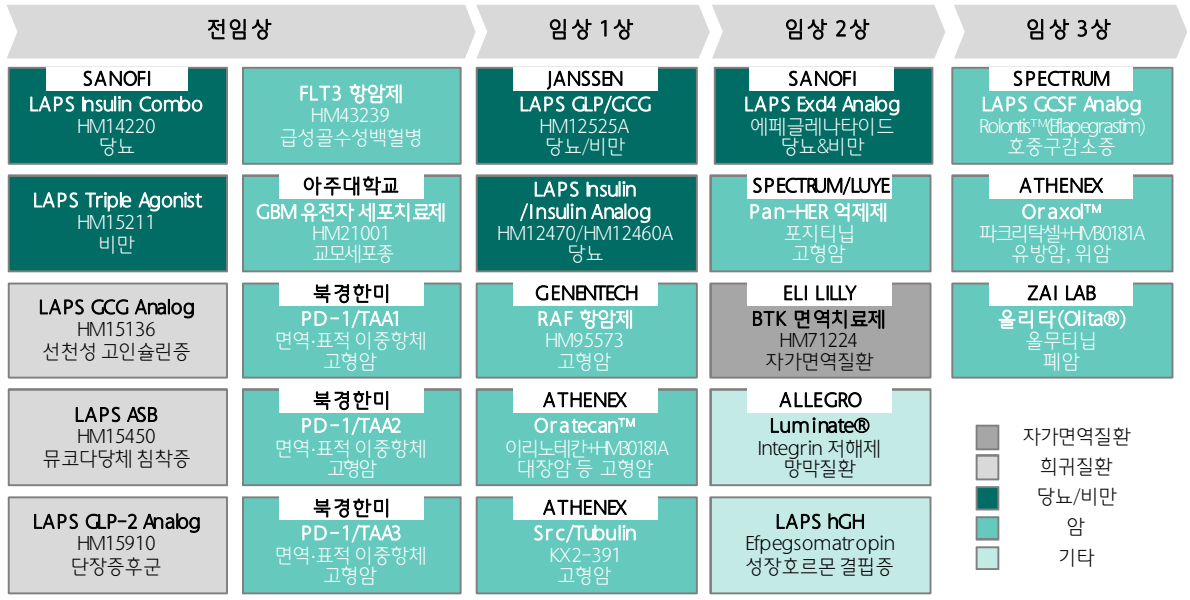
표 1. 목표주가 산정 (단위: 십억원)

		비고
기존 의약품 영업가치	**1,426.5**	
2018년 예상 매출액	679.3	
P/S 배수	2.1	KOSPI 상위제약사 평균 P/S
연결 자회사	**769.1**	
북경한미약품공사	655.0	한미약품 지분율 73.7%
2017년 2분기 자본	189.1	
P/B 배수	4.7	중국 제약업종 평균 P/B
한미정밀화학	114.0	한미약품 지분율 63.0%
2017년 2분기 자본	86.2	
P/B 배수	2.1	KOSPI 의약품 P/B
파이프라인 가치	**3,284.8**	
HM71224	515.1	
LAPS-GLP1	648.4	
LAPS-GLP1/GCG	385.3	
LAPS-GCSF	1,136.4	
HM95573	219.2	
Poziotinib	151.6	
LAPS-hGH	228.8	
플랫폼 기술 가치	**800.0**	
Lapscovery	500.0	
Orascovery	300.0	
순부채	(203.8)	
자사주	25.1	
적정자본가치	6,509.3	
주식 수(1,000주)	11,163.0	
적정주가	**583,112**	

자료: 하나금융투자

2) 파이프라인 개발 현황

그림 1. 한미약품 신약 파이프라인 현황



자료: 한미약품, 하나금융투자

표 2. 주요 파이프라인 진행 사항

구분	과제명	설명	임상단계			비고
			임상 1상	임상 2상	임상 3상	
Quantum Project (바이오 의약품)	LAPS GCSF	지속형 GCSF 유도체, 3주 주기 투여	■	■	■	2012년 스펙트럼사로 기술이전 현재 미국 임상 3상 진행 중 2018년 말 임상 3상 종료 예정
	LAPS GLP1 (HM11260C)	지속형 CA-Exendin-4 유도체, 주 1회~월 1회 투여 목표	■	■		2015년 사노피사로 기술이전 2017년 4분기 임상 3상 진입 예정
	LAPS hGH	지속형 인성장호르몬, 주 1회 투여	■	■		2016년 성인대상 임상 2상 완료 소아대상 임상 2상 파트너사 물색
	LAPS GLP1/GCG (HM12525A)	지속형 GLP/GCG 유도체, 주 1회 투여	■			2015년 얀센사로 기술이전 현재 당뇨병 대상 미국 임상 1상 진행 2018년 1분기 임상 1상 종료
합성신약	포지오티닙	pan-Her 신호전달 억제제, 유방암, 폐암 등 고형암 타깃	■	■		2015년 스펙트럼사로 기술이전 현재 폐암 및 유방암 환자 대상 미국 임상 2상 진행 중
	HM71224	BTK 신호전달 억제제, 류마티스관절염 타깃	■	■		2015년 일라이릴리사로 기술이전 현재 글로벌 임상 2상 진행 중 2018년 2분기 임상 2상 종료 예정
	HM95573	RAF 저해제, 고형암 타깃	■			2016년 제넨텍사로 기술이전 현재 3종 암 대상 국내 임상 1상 진행 중 2017년 말 임상 1상 종료 예정

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

3) 실적현황

2017년 1~3분기 내내 어닝 서프라이즈

한미약품의 3분기 연결기준 매출액은 전년대비 약 3.6% 증가한 2,276억원, 영업이익은 278억원(YoY, 102.2%, OPM, 12.2%)으로 컨센서스 대비 영업이익은 45%나 증가하면서 어닝 서프라이즈 실적을 시현하였다. 아모잘탄, 로수젯, 팔팔, 아모디핀과 같은 마진율이 좋은 개량신약의 선전에 힘입어 매출액이 증가하였고, 그 외에 2017년 몬테리진, 테포비어, 아모잘탄플러스, 아모잘탄큐 등 4종의 개량신약 신제품이 출시되면서 외형성장에 일조하였다.

기대하지 않았던 기술료 수익발생

기술료 수익이 149억원 발생했는데 작년 9월 제넨텍으로 기술이전된 HM95573의 기술수출 계약금 91억원(분기별 배분) 외에 추가로 HM95573의 3개 한국 임상 1b 진입으로 인한 마일스톤 58억원이 반영되었다. 1,2,3 분기 연속으로 기존 알고 있었던 기술료 91억원 외에 추가로 기존에 기술이전 되었던 물질들의 임상 진행에 따른 마일스톤 인식으로 서프라이즈 실적 시현을 가능하게 하고 있다. 연구개발비는 455억원으로 매출액 대비 20% 수준이며, 전임상 프로젝트 증가로 인해 작년에 비해 연구개발비는 증가하고 있는 추세라 할 수 있다.

2018년 실적에 있어서는 양호할 것

2018년도 실적에 있어서 한미약품은 큰 쇼크는 없을 것으로 예상된다. 동사의 캐쉬카우인 개량신약들이 여전히 건재하며, 중국의 불확실성으로 올해 초 실적이 우려되었던 북경한미도 점점 정상화 되어가고 있다. 3분기 북경한미는 매출액 540억원(YoY, 26.8%), 영업이익 90억원(YoY, 26.8%), 순이익 79억원(YoY, 27.4%)를 달성하였다. 중국 대형병원 처방 확대 및 매출처 다변화에 따른 것으로 분석된다. 올해와 같이 전혀 예상하지 못했던 기술료 인식이 지속된다면, 내년 실적도 긍정적으로 보인다.

표 3. 한미약품 실적 추정 (단위: 십억원)

	1Q17	2Q17	3Q17P	4Q17F	1Q18F	2Q18F	3Q18F	4Q18F	16	17F	18F
매출액	**233.5**	**222.8**	**227.6**	**233.0**	**236.6**	**223.4**	**226.0**	**249.6**	**882.7**	**917.0**	**935.6**
YoY	-8.9%	-5.0%	3.6%	35.4%	1.3%	0.2%	-0.7%	7.1%	-33.0%	3.9%	2.0%
한미약품	**178.1**	**171.9**	**174.4**	**180.4**	**178.7**	**170.2**	**172.7**	**194.1**	**687.8**	**704.8**	**715.7**
YoY	-8.9%	-10.2%	-1.6%	45.8%	0.3%	-0.9%	-1.0%	7.6%	-38.2%	0.0%	0.0%
영업	157.0	152.0	155.8	171.3	169.6	161.1	163.6	185.0	639.7	636.1	679.3
YoY	0.0%	-8.2%	3.3%	3.0%	8.0%	6.0%	5.0%	8.0%	10.2%	-0.6%	6.8%
기술료	17.3	16.3	14.9	9.1	9.1	9.1	9.1	9.1	27.6	57.6	36.4
YoY	-47.6%	-23.5%	-39.9%	TB	-47.4%	-44.2%	-38.9%	0.0%	0.0%	108.7%	-36.8%
북경한미	**55.6**	**49.5**	**54.0**	**52.6**	**58.3**	**51.0**	**55.6**	**55.3**	**192.8**	**211.7**	**220.2**
YoY	-7.3%	16.9%	26.7%	10.0%	5.0%	3.0%	3.0%	5.0%	0.0%	9.8%	4.0%
한미정밀화학	**21.9**	**24.9**	**21.1**	**24.0**	**22.6**	**25.7**	**21.7**	**24.7**	**93.1**	**91.9**	**94.7**
YoY	0.3%	-2.7%	-3.2%	1.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	0.0%	-1.2%	3.0%
기타	**(22.1)**	**(23.4)**	**(23.0)**	**(24.0)**	**(23.0)**	**(23.5)**	**(24.0)**	**(24.5)**	**(90.9)**	**(92.5)**	**(95.0)**
매출총이익	**134.4**	**125.5**	**135.2**	**132.8**	**137.2**	**125.1**	**128.8**	**137.3**	**460.9**	**527.9**	**528.4**
YoY	-6.5%	-0.6%	9.9%	96.1%	2.1%	-0.4%	-4.7%	3.3%	-49.9%	14.6%	0.1%
GPM	57.5%	56.3%	57.0%	57.0%	58.0%	56.0%	57.0%	55.0%	52.2%	57.6%	56.5%
영업이익	**31.4**	**21.5**	**27.8**	**23.3**	**30.8**	**20.1**	**20.3**	**20.0**	**26.8**	**104.1**	**91.2**
YoY	39.0%	236.9%	102.2%	TB	-1.9%	-6.7%	-26.9%	-14.3%	-87.4%	288.7%	-12.4%
OPM	13.4%	9.7%	12.2%	10.0%	13.0%	9.0%	9.0%	8.0%	3.0%	11.3%	9.7%
(지배)순이익	**18.9**	**12.5**	**20.6**	**18.6**	**19.0**	**8.6**	**17.1**	**18.4**	**23.3**	**70.6**	**63.2**
YoY	-50.3%	-37.9%	330.9%	TB	0.6%	-31.1%	-17.0%	-0.7%	-84.9%	202.6%	-10.5%
NPM	8.1%	5.6%	9.1%	8.0%	8.0%	3.8%	7.6%	7.4%	2.6%	7.7%	6.8%

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

미반영되었던 가치

1) LAPS 제품들 상용화시 생산은 한미약품이…

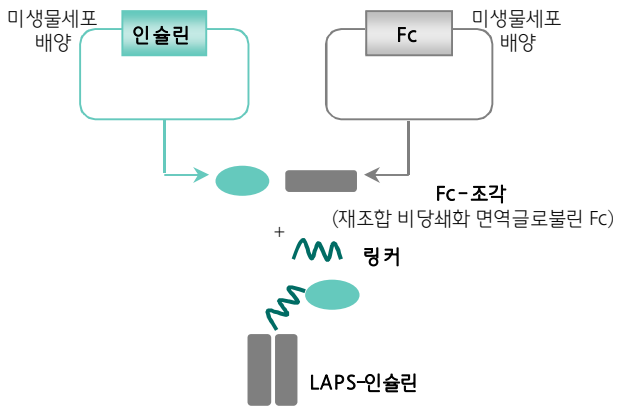
독특한 LAPSCOVERY 생산방식

작년 12월 얀센과 사노피사의 LAPS-GLP1/GCG와 LAPS-GLP1이 모두 생산이슈로 인해 임상이 연기되었다. 이는 한미약품의 랩스커버리 기술이 적용된 물질의 생산방식이 일반적인 세포배양을 통한 생산방식과는 달리, 두 개의 단백질을 링커로 연결하는 다소 독특한 방식으로 생산되기 때문이다. 대량생산을 위한 스케일업 과정에서 문제가 발생하였기 때문으로 추정되면서 랩스커버리 기술자체에 대한 의구심과 기술반환에 대한 우려로 인해 한미약품의 주가는 다시 폭락하였다.

상용화된 LAPS 제품 생산은 한미약품이 담당

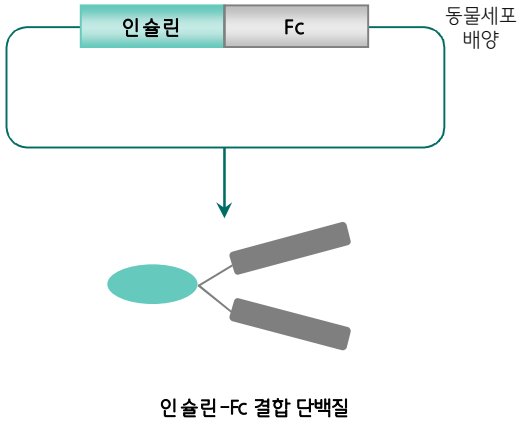
그러나 오히려 이렇게 유니크한 생산방식은 상용화 이후 LAPS 제품 생산에 대한 제조수익을 기대할 수 있게 하는 대목이다. 기술이전해 간 회사는 LAPS가 일반적인 생산방식이 아니기 때문에 상용화 이후 원료 및 완제 형식의 의약품을 한미약품을 통해 생산할 수 밖에 없으며, 상용화 이후 생산은 한미약품이 담당하게 될 것이라고 언급되고 있다. 한미약품이 1,133억원을 투자한 평택공단의 바이오플랜트 제 2공장은 바로 LAPS 기술이 적용된 후보물질들의 임상시료 및 상용화 이후 원료의약품을 생산하기 위한 시설로 완공시점은 2018년 3월로 예상된다.

그림 2. 한미약품 랩스커버리 생산방식



자료: 하나금융투자

그림 3. 일반적인 접합 단백질 생산방식



자료: 하나금융투자

LAPS 제품들의 가치 산정 시 제조수익 반영

한미약품의 주요 파이프라인 중 랩스커버리 기술이 적용된 물질은 사노피사로 기술이전된 LAPS-GLP1, 얀센으로 기술이전된 LAPS-GLP1/GCG, 스펙트럼사로 기술이전된 LAPS-GCSF(롤론티스), 그리고 작년에 성인대상 임상 2상이 종료된 지속형 성장호르몬 LAPS-hGH가 있다. 이들의 rNPV 산정 시 제조수익을 반영하였다. 원료의약품 공급가를 매출액의 20% 수준으로 가정하였으며, 일반적으로 바이오의약품의 제조수익률은 약 70% 수준이나, LAPS의 경우 생산방식이 다소 복잡하여 약 60%로 추산하였다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

2) 한미약품의 플랫폼 기술: LAPSCOVERY와 ORASCOVERY의 가치는?

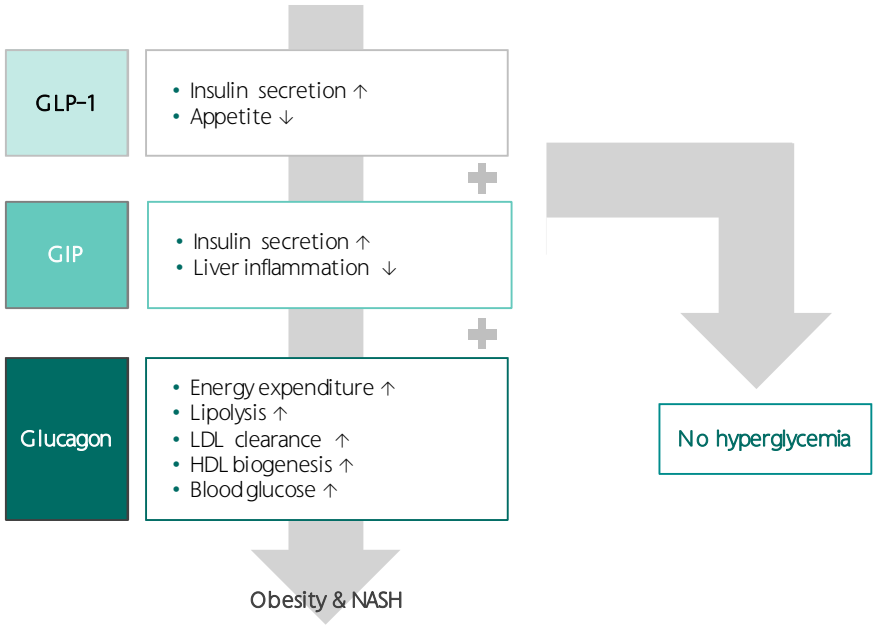
랩스커버리 기술은 한미약품의 플랫폼 기술

현재 랩스커버리 기술이 적용된 신약 후보물질들 중 4개가 전임상 단계에 있다. 신약 파이프라인 가치 산정 상 임상 단계에 진입한 물질들만 가치를 산정하기 때문에 이들의 가치는 파이프라인 가치에 반영되지 못하였다. 그러나 한미약품의 랩스커버리 기술은 한미약품을 대표하는 플랫폼 기술로써 사노피, 얀센과의 대규모 기술이전 계약도 이 랩스커버리 기술이 적용된 물질이었다. 플랫폼 기술로써의 랩스커버리의 가치와 이 기술이 적용된 전임상단계의 후보물질들의 가치를 배제하기에는 최근 전임상단계에 있는 물질들의 결과가 고무적이다.

랩스커버리 기술이 적용된 전임상 단계의 후보물질 올해 저명한 학회에서 결과 발표

한미약품은 올해 6월과 9월 각각 개최된 ADA(미국 당뇨병학회)와 EASD(유럽 당뇨병학회)에서 LAPS-Triple agonist(HM 15211)와 LAPS-Glucagon analog(HM 15136)의 동물실험(전임상) 결과를 발표하였다. LAPS-Triple agonist는 체내에서 에너지 대사량을 증가시키는 글루카곤(Glucagon)과 인슐린 분비 및 식욕억제를 돕는 GLP-1, 인슐린 분비 및 항염증 작용을 하는 GIP를 동시에 활성화하는 역할을 한다. LAPS-Triple agonist는 우수한 체중감량 효과를 보이고 있으며, 비알콜성지방간(NASH) 동물모델에 투여한 결과 기존 GLP-1 단일제(1일 1회 제형) 대비 지방간 및 간 염증 개선에 더 탁월함을 입증하였다. 이와 더불어 비만, 당뇨병환자와 비알콜성지방간 환자들이 퇴행성 뇌질환인 알츠하이머병이나 파킨슨병에 더욱 취약한 사실에 기반, MPTP 투여로 유발된 파킨슨병 동물모델에서 LAPS-Triple agonist가 신경보호 효과 및 운동능력 개선에 뛰어난 효과를 나타냄을 입증하여 주 1회 제형의 파킨슨병 치료제로서의 개발 가능성을 입증하였다.

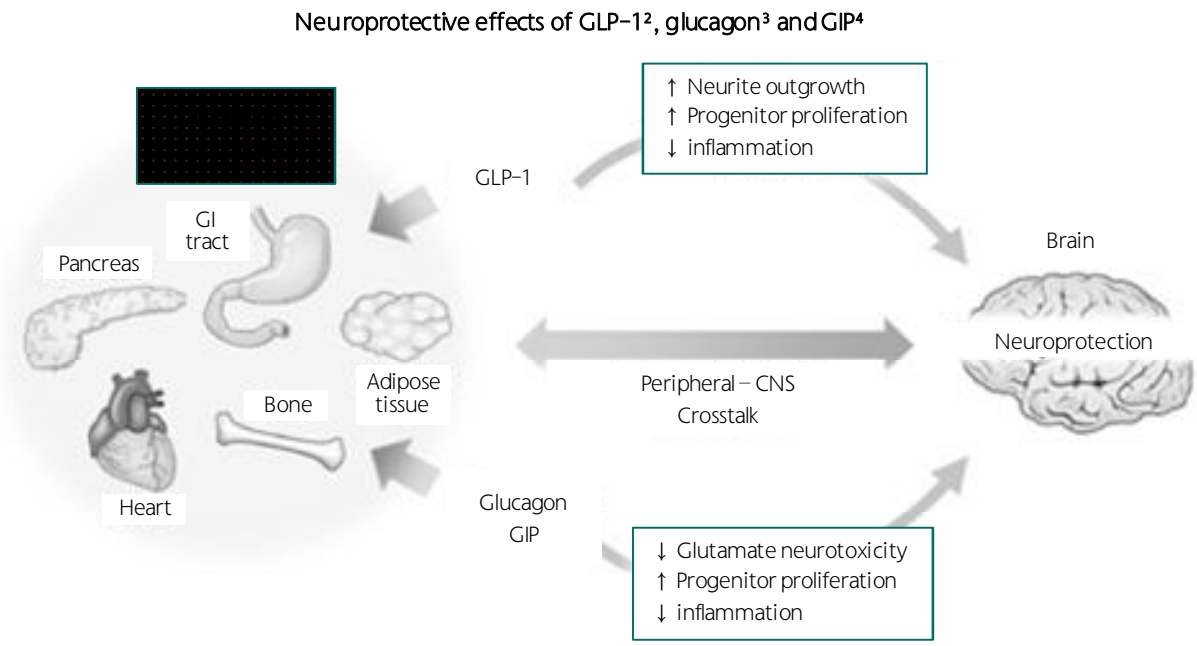
그림 4. LAPS-Triple agonist의 비만, 비알콜성지방간 치료 기전



자료: 한미약품, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 5. LAPS-Triple agonist의 신경보호 메커니즘



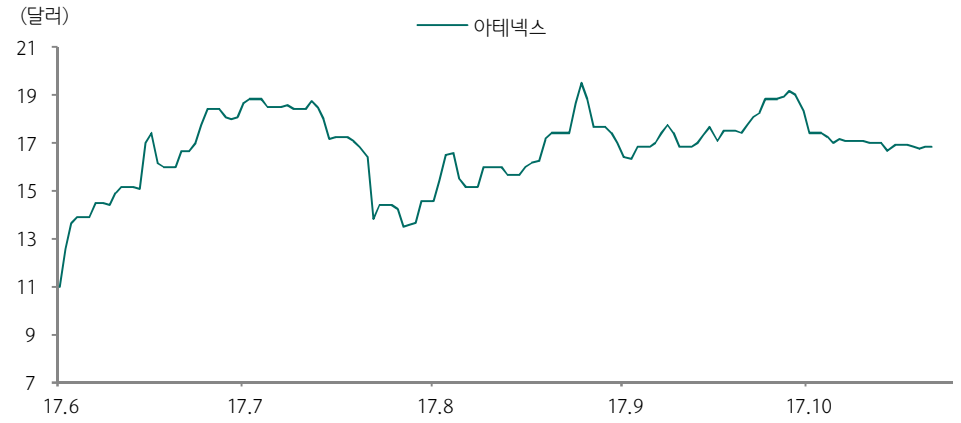
자료: 한미약품, 하나금융투자

LAPS-Glucagon analog는 체내 포도당 합성을 촉진하는 주 1회 제형의 글루카곤 제제로, 현재까지 치료제가 없는 선천성 고인슐린혈증 치료제로 개발할 예정이다. 한미약품은 이번 포스터 발표에서 LAPS-Glucagon analog가 생체 유사환경에서 기존 글루카곤 대비 우수한 용해도 및 안전성을 보이는 것을 확인했으며, 고인슐린혈증 동물모델 투여 시 지속적인 혈당 증가 효과가 있음을 입증하였다.

오라스커버리 기술은 2011년 아테넥스사로 기술이전 아테넥스 현재 시총 약 1조원 규모

한미약품의 오라스커버리 기술은 P-glyciprotein(P-gp) 저해제로 P-gp는 기존 항암제인 파크리탁셀, 이리노테칸, 도세탁셀과 같은 화합물질과 반응하여 흡수를 저해하는 역할을 한다. 따라서 P-gp 저해제는 이들의 흡수를 높여 경구용 투여를 가능하게 해 줄 것으로 기대된다. 2011년 12월 미국의 연구개발 회사인 카이넥스(Kinex)사로 약 3,400만 달러 규모로 기술계약을 체결하였다. 카이넥스는 2017년 6월 아테넥스(Athenex)로 사명을 변경하여 나스닥에 신규 상장되었다. 아테넥스는 한미약품으로부터 기술이전해 간 오라스커버리 플랫폼 기술을 이용해 현재 4개의 항암제를 개발하고 있다. 그 중 개발 진도가 가장 빠른 오락솔(파크리탁셀 경구용)은 현재 남미 8개국에서 임상 3상을 진행 중이며, 나머지 3종의 항암제 중 오라테칸, 오라독셀은 임상 1상, 오로토포는 임상 1상 허가를 받은 상태다. 현재 약 1조원 규모의 시가총액을 형성하고 있다.

그림 6. 아테넥스 주가차트



자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

신약 파이프라인 가치 재산정

1) HM71224: 경구용 류마티스관절염 치료제

HM71224 2018년 6월 임상 2상 종료

HM71224는 BTK 저해제로, 2015년 3월 일라이릴리사에 약 7,000억원 규모로 기술이전된 물질이다. 2016년 8월 임상 2상이 시작되어 Clinicaltrials.gov에 따르면, 2018년 6월 종료될 예정이다. 일반적으로 임상시험 종료는 투약 완료를 의미하며, 투약이 완료되고 약 6개월 뒤에 최종 임상결과가 발표된다.

일라이릴리의 경구용 류마티스관절염 치료제 바리시티닙 승인 거절

일라이릴리가 HM71224를 기술이전해 갈 당시 JAK1과 JAK2에 selective한 경구용 류마티스관절염 치료제인 바리시티닙(Baricitinib)의 승인신청서를 제출하여 FDA로부터 최종 결과를 기다리고 있었다. 2017년 4월 FDA는 바리시티닙의 승인을 거절하였으며, 일라이릴리는 원개발사인 인사이트(Incyte)사의 추가 서류제출을 거절한 채 현재 HM71224의 개발에 전념하고 있다. 2018년 상반기 임상 2상 중간결과를 발표할 것으로 예상되며, 하반기 최종적으로 임상 2상이 종료될 것으로 기대된다.

HM71224의 rNPV

HM71224의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 일라이릴리사는 자가면역질환 전체에 대한 권리를 계약한 것으로 전체 대상시장은 자가면역질환으로 산정하였으며
- 추정된 HM71224의 예상매출액은 전체 자가면역질환 매출액의 합이다.
- HM71224의 향후 매출증가율은 현재 시장에서 BTK 저해제로 유일하게 승인받은 임브루비카의 성장률과 비슷하게 증가하도록 점유율을 설정하였다
- 성공확률은 자가면역질환 임상 2상의 LOA(Likelihood of approval)인 18.7%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 동사에서 언급한 두 자릿수라는 점에 근거하여 계산하였다.
- 한미약품의 귀속가치는 2015년도 계약금 수취 당시 한미사이언스와의 수익배분율인 70%를 적용하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 4. HM71224의 rNPV

		15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	...	29	30
자가면역질환 시장(십억달러)		51.4	54.5	57.8	61.2	64.9	68.8	72.9	77.3	81.9	86.8		116.2	123.2
시장 성장률(%)	6%로 가정	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%		6.0%	6.0%
시장점유율									0.5%	1.8%	3.0%		6.5%	7.0%
HM71224 예상매출액(백만달러)									386.4	1,474.6	2,605.2		7,553.7	8,622.8
HM71224 시장성장률										281.6%	76.7%		14.8%	14.2%
개발일정 및 특허만료 기간			2상개시		2상종료	3상개시		3상종료	NDA신청	승인/시판				
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	640백만달러				64	64		64	64	128	128			
로열티	13% 가정								50.2	191.7	338.7		982.0	1,121.0
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정	0.0	0.0	0.0	76.8	76.8	0.0	76.8	137.1	383.6	560.0		1,178.4	1,345.2
세후이익(십억원)	법인세율 24.2% 가정	0.0	0.0	0.0	58.2	58.2	0.0	58.2	103.9	290.8	424.5		893.2	1,019.6
할인율	10%			1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.32	0.29
현재 가치 환산(십억원)			0.0	0.0	48.1	43.7	0.0	36.1	58.7	149.2	198.0		258.7	295.4
NPV		3,935												
Terminal Value	-5%	1,871												
적정가치	18.7%	736												
한미약품의 귀속가치	70%	515.1												

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2) LAPS-GLP1(에페글레나타이드)

에페글레나타이드 임상 3상 2017년 4분기 시작 예정 반환 리스크 완전 해소

에페글레나타이드는 지속형 GLP-1 receptor agonist로, 2015년 11월 사노피사에 LAPS-Insulin115와 LAPS-Insulin combo와 함께 약 5조원 규모로 기술이전된 물질이다. 2016년 12월 LAPS-Insulin115이 반환되면서 LAPS-Insulin combo의 개발도 불투명해졌으며, LAPS-Insulin115 반환 이후 기술규모 금액은 조정되어, 규모는 약 3조원 수준이며, 에페글레나타이드 임상 3상 시 한미약품이 약 25% 가량 부담하기로 되어 있다. LAPS-Insulin115 반환 이후 에페글레나타이드도 조만간 반환될 것이라는 우려가 많았으나, 사노피사는 3분기 실적 발표시 에페글레나타이드의 임상 3상을 2017년 4분기 시작한다고 발표함에 따라 현재 반환에 대한 리스크는 사라졌다고 할 수 있다.

에페글레나타이드는 지속형 GLP-1 시장에서 빨라야 5번째로 출시

지속형 GLP-1 제형은 바이듀리온(Bydureon, 아스트라제네카), 탄지움(Tanzeum, GSK), 트룰리시티(Trulicity, 일라이릴리) 3개의 제품이 출시되었고, GLP-1 중 가장 많은 매출액을 기록한 노보 노디스크사의 빅토자(Victoza)의 지속형 제형인 세마글루타이드

(Semaglutide)가 NDA를 제출하고 최종 시판 허가를 기다리고 있다. 올해 10월 FDA 자문단으로부터 16:0이라는 압도적인 찬성의견을 받아 승인 가능성은 더욱 더 높아졌다고 할 수 있다. 올해 4분기 에페글레나타이드의 임상 3상이 시작된다 하더라도 5번째로 출시되는 제품이라 할 수 있으며, 출시 시점과 경쟁사 제품들을 고려했을 때 에페글레나타이드의 시장성은 높지 않을 것으로 예상된다.

표 5. 지속형 GLP-1 출시 및 승인현황

제품명	승인시점	개발사	판매사	투여횟수	매출액 (M$)	지속형 방식
Bydureon	2012년 1월	Amylin	Astrazeneca	1회/week	578.0	Microsphere
Tanzeum	2014년 4월	GSK	GSK	1회/week	164.0	알부민 결합
Trulicity	2014년 9월	Eli Lilly	Eli Lilly	1회/week	925.5	Fc 접합
Semaglutide	NDA 제출	Novo Nordisk	Novo Nordisk	1회/week	-	지방산 연결

자료: 하나금융투자

에페글레나타이드의 rNPV

에페글레나타이드의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 1주 제형의 시장 점유율은 실질적인 1주 제형이라고 할 수 있는 트룰리시티가 14년도 시판된 이후부터 본격적으로 성장하는 것으로 가정하였다.
- 1주 제형의 시장 점유율은 과거 1일 제형인 Neupogen과 1주 제형 Neulasta의 시장점유율 추이를 참고하였다.
- 한미약품의 에페글레나타이드가 시장에 출시될 2021에는 이미 시장에 4개의 1주 제형의 지속형 GLP-1이 출시된 상황으로 후속제제임을 고려할 때 피크 점유율은 10%로 추정하였다.
- 성공확률은 내분비질환 임상 3상의 LOA인 62.4%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 동사에서 언급한 두 자릿수라는 점에 근거하여 계산하였다.
- 사노피로 공급되는 공급가는 매출액의 20% 수준으로 가정. 일반적인 바이오의약품의 제조수익률은 약 70% 수준이나, LAPS의 경우 생산방식이 다소 복잡하기 때문에 60%로 가정. 전체 제조수익률은 12%로 가정하였다.
- 12월 29일 사노피와의 계약이 변경되면서 한미약품이 에페글레나타이드의 임상 3상 비용 중 25%를 부담할 것으로 예상됨에 따라 임상 개발비를 차감하였다. 글로벌 임상 3상의 평균 비용은 3억 7,000만 달러이고 2년 동안 진행된다고 가정하였다.
- 한미약품의 귀속가치는 2015년도 계약금 수취 당시 한미사이언스와의 수익배분율인 70%를 적용하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 6. 에페글레나타이드의 rNPV

		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	...	29	30
GLP1 시장(백만달러)		3,139	3,501	4,128	4,915	5,798	6,694	7,622	8,520	9,444	10,316	11,144	11,805		12,787	12,522
GLP1 시장 성장률			11.5%	17.9%	19.1%	18.0%	15.5%	13.9%	11.8%	10.0%	9.0%	8.0%	8.0%		5.0%	5.0%
1회/1일 제형 GLP1 시장(백만달러)		2,690	2,755	3,041	3,284	3,514	3,725	3,911	4,068	4,190	4,274	4,316	4,295		3,571	3,214
1회/1일 제형 GLP1 시장 성장률			2.4%	10.4%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	4.0%	3.0%	2.0%	1.0%	-0.5%		-7.0%	-10.0%
1회/1일 제형 GLP1 시장 점유율		85.7%	78.7%	73.7%	66.8%	60.6%	55.7%	51.3%	47.7%	44.4%	41.4%	38.7%	36.4%		27.9%	25.7%
1회/1주 제형 GLP1 시장(백만달러)		449	745	1,087	1,631	2,283	2,968	3,711	4,453	5,254	6,042	6,828	7,511		9,217	9,309
1회/1일 제형 GLP1 시장 성장률			66.0%	45.9%	50.0%	40.0%	30.0%	25.0%	20.0%	18.0%	15.0%	13.0%	10.0%		2.0%	1.0%
1회/1주 제형 GLP1 시장 점유율		14.3%	21.3%	26.3%	33.2%	39.4%	44.3%	48.7%	52.3%	55.6%	58.6%	61.3%	63.6%		72.1%	74.3%
이벤트					복합제 출시		semaglutide 출시					주1회 복합제 출시				
LAPS-GLP1 개발단계						3상 개시		3상 종료	NDA 제출	승인시판						
LAPS-GLP1의 시장 점유율										1.0%	2.0%	2.5%	3.0%		10.0%	10.0%
LAPS-GLP1의 예상매출액										53	121	171	225		922	931
임상 3상 개발비 부담						46	46									
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	1,300백만달러 가정						162	162	162	162	324		324			
로열티	13%로 가정								0.0	6.8	15.7	22.2	29.3		119.8	121.0
제조수익	12%로 가정									6.3	14.5	20.5	27.0		110.6	111.7
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정					-55.5	138.9	194.4	194.4	210.2	425.1	51.2	456.4		276.5	279.3
세후이익(십억원)	법인세율 24.2% 가정						105.3	147.4	147.4	159.3	322.2	38.8	345.9		209.6	211.7
할인율	10%					1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.32	0.29
현재 가치 환산(십억원)						-55.5	95.7	121.8	110.7	108.8	200.1	21.9	177.5		66.8	61.3
NPV		1,484														
Terminal Valvue	-5%	388														
적정가치 (성공확률 62.4%)	62.40%	926														
한미약품의 귀속가치	70%	648.4														

자료: 하나금융투자

3) LAPS-GLP1/GCG(HM12525A, JNJ-64565111)

LAPS-GLP1/GCG 임상 1상 진행 중 2018년 상반기 투약 종료

LAPS-GLP1/GCG는 2015년 11월 얀센으로 약 1조원 규모로 기술이전된 물질로 GLP-1/Glucagon dual agonist로 당뇨와 비만치료제로의 개발이 기대되는 물질이다. 2016년 12월 생산이슈로 얀센이 임상을 연기하면서 LAPS 기술에 대한 시장의 불신이 증가했었으나, 2017년 8월 당뇨병을 적응증으로 임상 1상이 시작되면서 LAPS에 대한 생산이슈 해소는 물론 기술반환에 대한 우려도 사라진 상태이다. 이번 임상 1상은 제 2형 당뇨병 환자 56명을 대상으로 LAPS-GLP1/GCG의 안전성과 유효성을 평가한다. 내년 상반기 임상 1상의 투약이 종료될 것으로 예상된다.

LAPS-GLP1/GCG의 rNPV

LAPS-GLP1/GCG의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전체 시장 추정은 일 1회 GLP-1 제품들이 형성한 시장과 주 1회 GLP-1 가 형성한 시장을 근거로 추산하였다.
- 1주 제제의 경쟁제품인 Transition Therapeutics사의 TT401이 주 1회 GLP1/GCG로서는 최초 시장 출시 제품이라 가정하고
- 한미약품의 LAPS-GLP1/GCG는 2024년 출시 가능한 것으로 가정하였다.
- 한미약품의 2014년 2015년 ADA 학회 포스터 내용에서의 발표와 같이, 동물실험에서의 결과를 근거로 GLP1/GCG dual agonist가 기존의 GLP-1 보다 당 조절과 체중감소 효과가 더 우수한 점을 고려하여
- 후발 주자임에도 불구하고 주 1회 제제 시장에서의 피크 점유율을 20%로 가정하였다.
- 성공확률은 내분비질환 임상 1상의 LOA인 14.5%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 동사에서 언급한 두 자릿수라는 점에 근거하여 계산하였다.
- 얀센으로 공급되는 공급가는 매출액의 20% 수준으로 가정. 일반적인 바이오의약품의 제조수익률은 약 70% 수준이나, LAPS의 경우 생산방식이 다소 복잡하기 때문에 60%로 가정. 전체 제조수익률은 12%로 가정하였다.
- 한미약품의 귀속가치는 80%를 적용하였다. (한미약품과 한미사이언스의 수익배분은 과거 분할이전 소요된 R&D 비용에 비례하여 배분되기 때문에 LAPS-GLP1/GCG와 같이 개발기간이 비교적 짧은 제품들의 경우 한미약품의 귀속가치가 개발기간이 긴 에페글레나타이드나 HM71224에 비해 높다고 가정하였다)
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 7. LAPS-GLP1/GCG의 rNPV

		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	...	29	30
GLP1 시장(백만달러)		3,139	3,501	4,128	4,915	5,798	6,694	7,622	8,520	9,444	10,316	11,144	11,849		12,823	12,555
GLP1 시장 성장률			11.5%	17.9%	19.1%	18.0%	15.5%	13.9%	11.8%	10.0%	9.0%	8.0%	8.0%		5.0%	5.0%
1회/1일 제형 GLP1 시장(백만달러)		2,690	2,755	3,041	3,284	3,514	3,725	3,911	4,068	4,190	4,274	4,316	4,338		3,607	3,246
1회/1일 제형 GLP1 시장 성장률			2.4%	10.4%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	4.0%	3.0%	2.0%	1.0%	0.5%		-7.0%	-10.0%
1회/1일 제형 GLP1 시장 점유율		85.7%	78.7%	73.7%	66.8%	60.6%	55.7%	51.3%	47.7%	44.4%	41.4%	38.7%	36.6%		28.1%	25.9%
당뇨시장																
1회/1주 제형 GLP1 시장(백만달러)		449	745	1,087	1,631	2,283	2,968	3,711	4,453	5,254	6,042	6,828	7,511		9,217	9,309
1회/1주 제형 GLP1 시장 성장률			66.0%	45.9%	50.0%	40.0%	30.0%	25.0%	20.0%	18.0%	15.0%	13.0%	10.0%		2.0%	1.0%
1회/1주 제형 GLP1 시장 점유율		14.3%	21.3%	26.3%	33.2%	39.4%	44.3%	48.7%	52.3%	55.6%	58.6%	61.3%	63.4%		71.9%	74.1%
이벤트						복합제출시			semaglutide 출시	TT401 출시						
LAPS-GLP1/GCG 개발단계						1상개시	1상종료	2상개시	2상종료	3상개시	3상종료	NDA신청	승인/시판			
LAPS-GLP1/GCG의 시장 점유율													3.0%		20.0%	20.0%
LAPS-GLP1/GCG의 예상매출액													225		1,843	1,862
1회/1주 제형 GLP1 시장 성장률															13.3%	1.0%
비만시장																
Saxenda 매출 추정				70	210	420	630	819	1,024	1,208	1,329	1,395	1,409		754	716
Saxenda 시장 성장률					200.0%	100.0%	50.0%	30.0%	25.0%	18.0%	10.0%	5.0%	1.0%		-8.0%	-5.0%
이벤트				saxenda 출시					semaglutide 출시	TT401 출시						
LAPS-GLP1/GCG 개발단계							1상개시	1상종료	2상개시	2상종료	3상개시	3상종료	NDA신청			
LAPS-GLP1/GCG의 시장 규모															1,604	2,406
LAPS-GLP1/GCG 시장 성장률															80.0%	50.0%
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	830백만달러가정						83	83	83	83	83	83	166			
로열티	13%로가정												29.3		448.1	554.8
제조수익	12%로가정												27.0		413.7	512.1
원화환산수익(십억원)	1,200원가정					0.0	99.6	99.6	99.6	99.6	99.6	99.6	266.8		1,034.1	1,280.2
세후이익(십억원)	법인세율 24.2% 가정					0.0	75.5	75.5	75.5	75.5	75.5	75.5	202.2		783.9	970.4
할인율	10%					1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.32	0.29
현재 가치 환산(십억원)						0.0	68.6	62.4	56.7	51.6	46.9	42.6	103.8		249.8	281.1
NPV		3,321														
Terminal Valvue	-5%	1,780														
적정가치	14.5%	482														
한미약품의 귀속가치	80%	385.3														

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

4) HM95573: 항암제

HM95573 올해 말 임상 1상 종료

HM95573은 BRAF 저해제로 2016년 9월 제넨텍으로 약 1조원 규모로 기술이전된 물질이다. 올해 말 임상 1상이 종료될 것으로 예상되며, 내년 상반기 임상 2상 진입이 기대된다. 2016년 ASCO 학회에서 발표된 임상 1상 중간결과에 따르면, HM95573이 NRAS에 돌연변이가 발생한 흑색종 환자에게 좀 더 높은 치료율이 있을 것으로 나타남에 따라 임상 1상 최종결과에서도 이러한 추세가 유지되는지 지켜볼 필요가 있다. 로슈사가 개발한 V600E 돌연변이 BRAF 타겟의 흑색종 치료제인 젤보라프(Zelboraf)의 내성발생 이슈를 HM95573이 NRAS 저해를 통해 해결해 줄 수 있을 것으로 기대되고 있다. 참고로 젤보라프는 BRAF에 V600E 돌연변이가 나타난 흑색종 치료제로 개발되었으나, 약 40%의 환자에게서 내성이 발생 MEK 저해제인 코델릭(Cotellic)과 현재 병용투여하고 있는 항암제이다. 올해 5월 HM95573은 코델릭과의 병용투여 임상 1상을 국내 식약처로부터 허가받아 진행중에 있다.

표 8. V600E 돌연변이 BRAF 타겟 항암제 현황

의약품	Zelboraf	Tafinlar	LGX818
성분명	Vemurafenib	Dabrafenib	Encorafenib
개발단계	2011년 8월 17일 신속승인	2013년 03월 30일	Binimetinib과의 병용투여 NDA filing
개발사	Plexxikon, Genentech	GSK	Array (2013년 Novartis사로 기술이전)
판매사	Roche	GSK	Novartis
타겟	V600E 돌연변이 BRAF를 가진 흑생종환자	V600E 돌연변이 BRAF를 가진 흑생종환자	V600E 돌연변이 BRAF를 가진 흑생종환자
임상결과	임상2상 ORR 53% 임상 3상 OS(6개월) 84% vs. 64%(화학요법)	임상 3상 PFS 5.1개월 vs. 2.7개월(대조군) 임상 3상 ORR 52% vs. 17%(대조군)	
내성	약 40% 환자에서 발생	복용 6-7개월만에 내성발생	
병용요법	Cotellic과 병용투여(2015년 11월 승인)	Mekinist과 병용투여(2014년 1월 승인)	Binimetinib과의 병용투여 (NDA filing)
복합제 가격	$17,600/월, $211,000/연	$15,300/월, $183,600/연	ND

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

HM95573의 rNPV

HM95573의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- BRAF 저해제 흑색종 시장은 현재 BRAF 또는 MEK을 타겟으로 승인받은 젤보라프, 타핀라, 멘키스트, 코텔릭, 그리고 그들의 병용제제의 매출액을 기반으로 산정하였다.
- 매출액 증가추이는 흑색종 환자의 연평균 증가율인 3%를 적용하였다.
- 전체 흑색종 환자의 60%가 BRAF 돌연변이를 가지고 있으며, 이들 치료제의 연간치료비가 평균 $200,000달러인 점을 고려해서 최대 시장규모는 신규환자수 X 연간치료비의 합으로 계산하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 2상의 LOA인 19.1%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 동사에서 언급한 두 자릿수라는 점에 근거하여 계산하였다
- 한미약품의 귀속가치는 90%를 적용하였다. (한미약품과 한미사이언스의 수익배분은 과거 분할이전 소요된 R&D 비용에 비례하여 배분하기 때문에 HM95573과 같이 개발기간이 비교적 짧은 제품들의 경우 한미약품의 귀속가치가 개발기간이 긴 에페글레나타이드나 HM71224에 비해 높다고 가정하였다)
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 9. HM95573의 rNPV

		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	...	29	30
Melanoma 신규환자 수		70,000	72,100	74,263	76,491	78,786	81,149	83,584	86,091	88,674	91,334	94,074	96,896		112,329	115,699
신규환자 발생율	3%로 가정	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%		3.0%	3.0%
B-Raf 변이 환자	60%	42,000	43,260	44,558	45,895	47,271	48,690	50,150	51,655	53,204	54,800	56,444	58,138		67,398	69,420
B-Raf inhibitor 시장규모(백만달러)		8,400	8,652	8,912	9,179	9,454	9,738	10,030	10,331	10,641	10,960	11,289	11,628		13,480	13,884
B-Raf inhibitor melanoma		423	664	678	692	1,038	1,453	1,961	2,550	3,263	4,079	5,018	6,021		9,853	10,346
시장 성장률(%)	6.6%로 가정		57.0%	2.1%	50.0%	40.0%	35.0%	30.0%	28.0%	25.0%	23.0%	20.0%	15.0%		5.0%	3.0%
시장점유율		5%	8%	8%	8%	11%	15%	20%	25%	31%	37%	44%	52%		73%	75%
이벤트				Encorafenib /Binimetinib 승인												
HM95573 개발단계							2상IIA	2상종료	3상IIA		3상종료 NDA신청		승인/시판			
HM95573 시장점유율													3.0%		20.0%	18.0%
HM95572 예상매출액 (백만달러)													181		1,971	1,862
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	830				80		83	83	83		83	83	83			
로열티	13%로 가정												23.5		256.2	242.1
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정	0.0	0.0	0.0	88.0	0.0	99.6	99.6	99.6	0.0	99.6	99.6	127.8		307.4	290.5
세후이익(십억원)	법인세율 24.2% 가정	0.0	0.0	0.0	66.7	0.0	75.5	75.5	75.5	0.0	75.5	75.5	96.9		233.0	220.2
할인율	10%					1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.32	0.29
현재 가치 환산(십억원)			0.0	0.0	66.7	0.0	68.6	62.4	56.7	0.0	46.9	42.6	49.7		74.2	63.8
NPV		1,275														
Terminal Valvue	-5%	404														
적정가치	19.1%	244														
한미약품의 귀속가치	90%	219.2														

자료: 하나금융투자

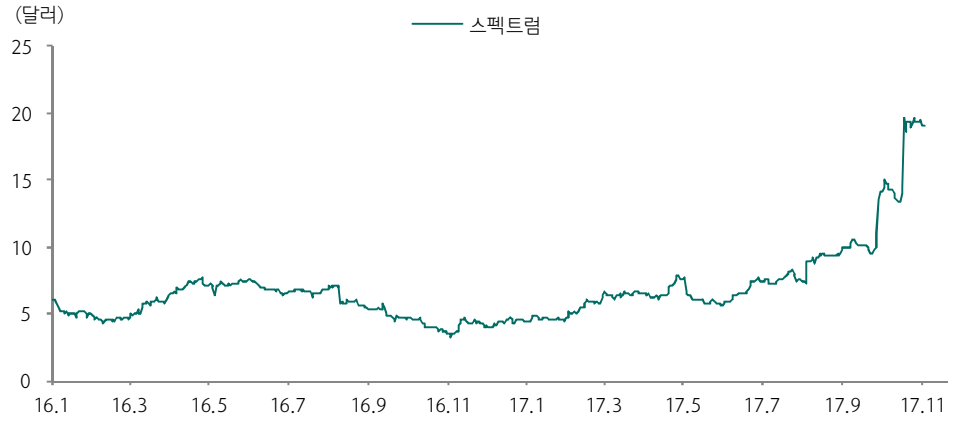
Analyst 선민정 02-3771-7785

5) LAPS-GCSF(Rolontis)

롤론티스는 현재 임상 3상 진행 중 2018년 말 임상 3상 종료 예정

롤론티스는 3주 지속형 GCSF 제제로 2012년 미국 스펙트럼(Spectrum)사로 기술이전되었다. 기술이전 규모는 알려진 바가 없다. 1주 지속형 GCSF는 2002년 이미 암젠(Amgen)사가 승인받은 뉴라스타(Neulasta)가 있으며 미국에서 2015년 특허가 만료되었기 때문에 뉴라스타의 바이오시밀러가 한창 개발 중에 있다. 바이오시밀러가 등장하면 뉴라스타 가격인하뿐만 아니라 시장에 오리지널 대비 약 30% 이상 값이 저렴한 바이오시밀러로 인해 롤론티스가 과연 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있을지 의심이 된다. 그러나 최근 뉴라스타 바이오시밀러가 미 FDA로부터 승인받지 못하면서 롤론티스의 가치가 재조명받고 있다. 2012년 기술이전 된 지 5년째로 현재 임상 3상을 진행 중에 있으며, 2018년 말 임상 3상이 종료될 것으로 예상된다. 이와 같이 지속형 GCSF 신약에 대한 기대감과 임상 3상이라는 후기 단계 임상이 진행 중이라는 점이 반영되면서 스펙트럼사의 주가는 연초대비 현재 330% 상승하였다.

그림 7. 스펙트럼사의 주가차트



자료: 하나금융투자

표 10. 미 FDA로부터 승인거절된 뉴라스타 바이오시밀러

개발사	승인 거절 시기	실패 사유
Sandoz	2016년	미 FDA는 뉴라스타와의 similarity 입증 실패로 승인 거절 Sandoz사는 EMA에 제출했던 신청서 자진 철회
Gedeon Richter	2016년	Gedeon Richter사가 EMA에 제출했던 신청서 자진 철회(유사성 입증이 충분하지 않았음)
Coherus	2017년	미 FDA는 뉴라스타와는 다른 면역원성을 사유로 승인 거절
Mylan	2017년	미 FDA는 마일란의 뉴라스타 바이오시밀러에 대해 유사성은 입증되었으나 생산주체인 Biocon사의 생산기준 부적합을 이유로 승인 거절

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

롤론티스의 rNPV

롤론티스의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 뉴라스타의 바이오시밀러는 출시되지 못한다는 가정하에 매년 시장 사이즈는 증가할 수 있을 것으로 가정하였다.
- 2018년 3상이 종료되고, 2020년경 시판가능할 것으로 가정하였다.
- 뉴라스타의 바이오시밀러는 없고, 롤론티스는 뉴라스타보다 긴 3주 제형이라는 점에서 피크 점유율은 30%로 가정하였다.
- 성공확률은 바이오의약품 임상 3상의 LOA인 63.1%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 동사에서 언급한 두 자릿수라는 점에 근거하여 계산하였다
- 스펙트럼사로 공급되는 공급가는 매출액의 20% 수준으로 가정. 일반적인 바이오의약품의 제조수익률은 약 70% 수준이나, LAPS의 경우 생산방식이 다소 복잡하기 때문에 60%로 가정. 전체 제조수익률은 12%로 가정하였다.
- 한미약품의 귀속가치는 HM71224의 2015년도 계약금 수취 당시 한미사이언스와의 수익배분율인 70%를 적용하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바는 없으나, 스펙트럼사는 미국의 신약개발 회사로 그들 역시 국내 신약개발 바이오벤처와 마찬가지로 현금 보유액이 많지 않기 때문에, 개발 중간 마일스톤 수취는 없는 것으로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 11. 롤론티스의 rNPV

		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	...	29	30
Neulasta 시장(백만달러)		4,392	4,596	4,715	4,856	5,002	5,152	5,307	5,519	5,740	5,969	6,268	6,581		8,724	9,248
GLP1 시장 성장률			4.6%	2.6%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	4.0%	4.0%	4.0%	5.0%	5.0%		6.0%	6.0%
LAPS-GCSF 개발단계						3상개시	3상종료	NDA제출	승인시판							
LAPS-GCSF의 시장 점유율									3.0%	7.0%	10.0%	12.0%	15.0%		30.0%	30.0%
LAPS-GCSF의 예상매출액									166	402	597	752	987		2,617	2,774
로열티	13%로 가정								21.5	52.2	77.6	97.8	128.3		340.2	360.7
제조수익	12%로 가정								19.9	48.2	71.6	90.3	118.5		314.1	332.9
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정								49.7	120.5	179.1	225.6	296.2		785.2	832.3
세후이익(십억원)	법인세율 24.2% 가정								37.7	91.4	135.7	171.0	224.5		595.2	630.9
할인율	10%					1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.32	0.29
현재 가치 환산(십억원)									28.3	62.4	84.3	96.5	115.2		189.6	182.7
NPV		2,573														
Terminal Valvue	-5%	1,157														
적정가치 (성공확률 62.4%)	63.10%	1,623														
한미약품의 귀속가치	70%	1,136.4														

자료: 하나금융투자

6) 포지오티닙(Poziotinib)

포지오티닙은 미국에서 폐암과 유방암 임상 2상 진행 중

포지오티닙은 2015년 2월 스펙트럼사로 기술이전 되었으며, HER1(Human Epidermal Growth Factor Receptor 1), HER2, HER4의 Tyrosine kinase inhibitor(TKI)로 HER subtype에 대한 selectivity가 낮은 pan-HER 저해제로서의 작용기전을 가지고 있다. HER family는 여러 종류의 암 발생기전과 관련이 있기 때문에 포지오티닙은 HER signaling과 관련된 많은 종류의 고형암을 타겟으로 개발될 수 있다. 실제 비소세포폐암, 위암, 두경부암, 유방암 관련 임상 2상이 국내에서 진행되고 있으며, 2015년 2월 기술이전해 간 미국 스펙트럼사는 HER2 표적치료에 효과가 없었던 유방암 환자들을 대상으로 임상 2상을 진행중에 있으며, 폐암치료제로도 개발하고 있다.

포지오티닙 Exon20 돌연변이의 비소세포폐암 환자에게서 우수한 치료율을 보임

올해 10월 일본에서 개최된 WCLC(세계폐암학회)에서 포지오티닙의 폐암에서의 치료효과가 발표되면서 스펙트럼사의 주가는 다시 한번 폭등하였다. 미국의 최대 암연구센터인 MD 앤더슨과 공동으로 수행한 폐암 임상에서 포지오티닙은 비소세포폐암(Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 환자 중 Exon 20 유전자 변이가 나타난 환자들에게서 기존 EGFR TKI 치료제보다 우월한 약효를 확인하였다. 현재 전 세계 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 중 10% 가량에서 Exon 20 유전자 변이가 나타나는 것으로 알려져 있으며, 이러한 돌연변이를 지닌 환자들을 표적으로 한 신약은 현재 개발되지 않았다. 학회에서의 발표내용에 따르면 Exon 20 유전자가 변이된 폐암 환자 60명을 대상으로 임상 2상을 진행 중이며, 현재까지 확인된 환자의 73%(11명 중 8명)에서 임상평가지표인 ORR(Objective Response Rate)과 PR(Partial Response)을 확인하였다.

포지오티닙의 rNPV

포지오티닙의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

1) 폐암치료제

- 2017년 미국에서 폐암 신규환자 수는 222,500명으로 매년 약 3%씩 증가한다고 가정하였다.
- 폐암 환자 중 비소세포폐암 환자의 비율은 85%, 이중 EGFR 유전자 변이 환자 비율은 20%로 알려져 있다.
- 포지오티닙은 비소세포폐암의 EGFR 유전자 변이 환자 중 Exon 20 유전자 변이를 보유한 환자에게서 우월한 약효를 보였는데, 전 세계 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 중 10% 가량에게서 이러한 변이가 나타났으므로
- 포지오티닙 적용 대상 환자수는 폐암 신규환자 X 비소세포폐암환자 비율(85%) X EGFR 유전자 변이 환자 비율(20%) X Exon 20 유전자 변이 환자 비율(10%)로 계산되었다.
- 최근 허가를 받은 EGFR TKI 기전을 가진 타그리소(Tagrisso)의 연간 약가가 약 150,000달러인 점을 고려
- 포지오티닙 대상 환자 수가 더 적음을 감안 약 200,000달러로 가정하였다.
- 2020년 임상 3상이 종료되고, 2022년경 시판가능할 것으로 가정하였다.

2) 유방암치료제

- 2017년 미국에서 유방암 신규환자 수는 252,710명으로 매년 약 3%씩 증가한다고 가정하였다.
- 유방암 환자 중 Triple negative(not positive for estrogen receptors, progesterone receptors, and HER2) 환자 비율은 약 20% 수준으로 알려져 있다.
- 포지오티닙은 pan-HER 저해제로 기존 HER2나 에스트로겐 수용체 positive 환자들에게 치료율을 보이지 않는 triple negative 환자들을 대상으로 할 것으로 예상된다.
- 유방암 치료제 중 2007년 허가를 받은 TKI인 타이커브(Tykerb, 성분명 lapatinib)의 연간 약가가 75,000달러인 점을 고려
- 유방암 치료제로 포지오티닙의 연간 약가는 약 100,000달러로 가정하였다.

3) 공통 가정

- 성공확률은 항암제 임상 2상의 LOA인 19.1%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 동사에서 언급한 두 자릿수라는 점에 근거하여 계산하였다.
- 롤론티스와는 달리 제조수익이 없고 중간 마일스톤도 없을 것으로 가정했기 때문에 로열티는 좀 더 높은 20%로 가정하였다.
- 한미약품의 귀속가치는 HM71224의 2015년도 계약금 수취 당시 한미사이언스와의 수익배분율인 70%를 적용하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바는 없으나, 스펙트럼사는 미국의 신약개발 회사로 그들 역시 국내 신약개발 바이오벤처와 마찬가지로 현금 보유액이 많지 않기 때문에, 개발 중간 마일스톤 수취는 없는 것으로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 12. 포지오티닙의 rNPV

		17	18	19	20	21	22	23	24	...	29	30
폐암 치료제												
폐암 신규환자 수		222,500	229,175	236,050	243,132	250,426	257,938	265,677	273,647		317,232	326,749
신규환자 발생율	3%로 가정	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%		3.0%	3.0%
NSCLC 중 exon20 변이 환자	85%X20%X10%	3,783	3,896	4,013	4,133	4,257	4,385	4,517	4,652		5,393	5,555
포지오티닙 개발단계		2상진행중		3상개시	3상완료	NDA신청	승인시판					
시장 점유율							5%	10%	20%		50%	50%
포지오티닙 예상매출액(백만달러)							44	90	186		539	555
유방암 치료제												
유방암 신규환자 수		252,710	260,291	268,100	276,143	284,427	292,960	301,749	310,801		360,304	371,113
신규환자 발생율	3%로 가정	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%		3.0%	3.0%
Triple negative 환자 수	20%	50,542	52,058	53,620	55,229	56,885	58,592	60,350	62,160		72,061	74,223
포지오티닙 개발단계		2상진행중		3상개시	3상완료	NDA신청	승인시판					
시장 점유율							1%	3%	5%		12%	15%
포지오티닙 예상매출액(백만달러)							59	181	311		865	1,113
포지오티닙 합산 예상매출액(백만달러)							102	271	497		1,404	1,669
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	없다고 가정											
로열티	20%로 가정						20.5	54.3	99.4		280.8	333.8
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정						24.6	65.1	119.3		337.0	400.5
세후이익(십억원)	법인세율 24.2% 가정						18.6	49.4	90.4		255.4	303.6
할인율	10%	1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.32	0.29
현재 가치 환산(십억원)							11.6	27.9	46.4		81.4	87.9
NPV		1,134										
Terminal Value	-5%	557										
적정가치	19.1%	217										
한미약품의 귀속가치	70%	151.6										

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

7) LAPS-hGH(에페소마트로핀)

소아대상 임상 2상 파트너사 물색 중

LAPS-hGH는 지속형 성장호르몬으로 2016년 성인 대상의 임상 2상을 완료한 이후 약 1년 가까이 추가적으로 임상이 진행되지 않고 있었다. 그러다가 올해 9월 지속형 성장호르몬을 개발하고 있는 기업 중 가장 개발 진행 정도가 빨랐던 버사티스(Versartis)사가 최종 임상 3상에서 실패했다는 결과를 발표하였다. 현재 지속형 성장호르몬을 파이프라인으로 보유하고 있는 회사는 노보노디스크사와 화이자(2014년 OPKO로부터 기술이전), 어센디스(Ascendis), 그리고 국내에 제넥신사가 있다. 한미약품의 LAPS-hGH는 이들보다 개발단계는 뒤쳐져 있지만, 성장호르몬 시장의 지속형 제형에 대한 수요 증가와 향후 시장의 성장가능성을 고려했을 때, 충분히 글로벌 사로의 기술이전이 가능하다고 판단된다.

표 13. 지속형 성장호르몬 개발 현황

		제넥신	Ascendis	Versartis (임상 3상 실패)	OPKO(Pfizer)	Novo Nordisk
상장 현황(티커)		KOSDAQ(A095700)	NASDAQ(ASND)	NASDAQ(VSAR)	NASDAQ(OPK)	CPSE(NOVO B)
제품명		GX-H9	ACP-001	VRS-317	MOD-4023	NNC-0195-0092
기술		hyFc	TransCon PEG	XTEN	CTP	Albumin
단계	성인 환자	임상2상 진행 중	임상2상 완료	임상2상 실패	임상3상 중단	임상3상 진행 중
	소아 환자	임상2상 진행 중	임상3상 진행 중	임상3상 실패	임상3상 개시	임상2상 진행 중
희귀의약품 지정		지정(FDA)	미지정	지정(FDA & EMA)	지정(FDA & EMA)	미지정
효능	성인 환자 (IGF-1)	All within ± 2SDS (GH 0.1-0.3mg/kg)	임상2상 완료	98.4% SDS≥2SDS (GH 0.05-0.8 mg/kg)	88.1% within ± 2SDS (Individual dose)	N/A
	소아 환자 (성장률)	11.7-13.1(예측치) (유럽 임상2상 진행 중)	11.9-13.9cm	5.9-10.3cm(yr1) 5.5-10.2cm(yr2)	12.2-13.6cm	데이터 없음
투여량<1mL		Yes	Yes	No	Yes	Yes
안전성		No Issue (100s patients on HyFc)	면역원성 (ADA)	면역원성 (ADA)	면역원성 (ADA)	데이터 없음
CMC		유전자 융합	화학적 접합	유전자 융합	유전자 융합	화학적 접합
투여빈도		주간, 월 2회	주간	월 2회	주간	주간

자료: 제넥신, 하나금융투자

LAPS-hGH의 rNPV

LAPS-hGH의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전 세계 성장호르몬 시장은 2013년 $3.5B 달러에서 꾸준히 5% 성장할 것으로 가정하였다.
- 주 1회 제형의 출시로 시장이 확대된 사례는 과거 뉴포젠과 뉴라스타의 사례를 참조하였다.(GCSF 시장은 일 1회 제제인 뉴포젠만 출시된 상황에서는 $1.5B 달러 규모에 불과하였으나, 2002년 주 1회 제제인 뉴라스타가 출시된 이후 불과 3년 만에 2배로 확대되었다)
- 성장호르몬 시장도 주 1회 제제가 출시된 이후 3년만에 시장 규모는 2배 커진다고 가정하였다.
- 2018년 소아대상 임상 2상을 진행할 예정이며 2021년 3상이 종료되고, 2023년경 시판 가능할 것으로 가정하였다.
- 지속형 성장호르몬 중 현재 임상 진행정도가 가장 앞서 있는 오프코 제품이 2019년 시판된다고 가정하였다.
- 한미약품의 지속형 성장호르몬은 오프코, 노보노디스크, 어센디스, 제넥신에 이어 5번째로 출시될 것으로 가정하였다.
- 성공확률은 내분비질환 임상 2상의 LOA인 23.8%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 글로벌 제약사로 라이센싱 아웃 되었을 때 딜 사이즈를 약 3,000억원으로 가정하였으며 계약금은 300억원으로 가정하였다.
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- 기술이전사로 공급되는 공급가는 매출액의 20% 수준으로 가정. 일반적인 바이오의약품의 제조수익률은 약 70% 수준이나, LAPS의 경우 생산방식이 다소 복잡하기 때문에 60%로 가정. 전체 제조수익률은 12%로 가정하였다.
- 한미약품의 귀속가치는 HM71224의 2015년도 계약금 수취 당시 한미사이언스와의 수익배분율인 70%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 14. LAPS-hGH의 rNPV

		15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	...	29	30
글로벌 인성장호르몬 시장1)		3,475	3,649	3,868	4,100	4,346	5,867	6,747	8,096	9,068	9,974		13,983	14,683
yoy(%)		5.0%	6.0%	6.0%	6.0%	35.0%	15.0%	20.0%	12.0%	10.0%	9.0%		5.0%	4.0%
주 1회 제형 점유율2)						25.0%	50.0%	60.0%	65.0%	70.0%	71.0%		80.0%	85.0%
주 1회 제형 시장규모						1,086	2,933	4,048	5,262	6,347	7,082		11,187	12,480
이벤트					2상시작	2상완료	3상시작	3상완료	신청서제출	시판				
동사의 점유율3)										3.0%	5.0%		12.0%	12.0%
글로벌 매출								0.0	0.0	190.4	354.1		1,342.4	1,497.6
계약금과 마일스톤4)						30	30	50		50			40	
로열티4)	13%									24.8	46.0		174.5	194.7
제조수익	12%									22.9	42.5		161.1	179.7
동사의 수익						30.0	30.0	50.0	0.0	97.6	88.5		375.6	374.4
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정					36.0	36.0	60.0	0.0	117.1	106.2		450.7	449.3
세후이익(십억원)	법인세율 24.2% 가정					27.3	27.3	45.5	0.0	88.8	80.5		341.6	340.6
할인율	10%			1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.32	0.29
현재 가치 환산(십억원)						22.6	20.5	31.1	0.0	50.1	41.3		108.9	98.6
NPV		1,373												
Terminal Valvue	-5%	625												
적정가치	23.8%	327												
동사의 귀속가치	70.0%	229												

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

임상 진행에 따른 회사의 가치 상승

임상 일정에 따른 합리적 투자 가능

올해 신약개발 바이오텍 회사들 중 주가가 특정시기 폭등했던 회사들의 경우 모두 라이센싱 아웃에 대한 기대감이었다. 사실 글로벌 임상을 진행하고 있는 회사라면 그 회사는 언제든지 기술이전될 수 있는 가능성이 있다고 할 수 있다. 그러나 아무도 알 수 없는 기술이전과 관련한 루머에 의존하기 보다는 한미약품과 같이 특정 시기 별 R&D 모멘텀을 보유한 회사를 대상으로 R&D 이벤트가 발생하는 시기에 맞춰 투자하는 것이 좀 더 합리적인 투자방식일 것이다.

한미약품은 이미 6개 후보물질들이 글로벌 임상 진행 중

한미약품은 기술이전 가능성이 높은 파이프라인도 보유하고 있지만, 이미 6개 제품들이 기술이전되어 글로벌 임상이 진행되고 있다. 임상은 특정 시기가 되면 종료되며 중간중간 결과가 발표되기도 한다. 아래 표 15에서 확인할 수 있듯이 내년 상반기에 진행되고 있는 파이프라인 다수에서 임상 종료/시작 및 학회 발표가 예상된다.

표 15. 한미약품 시기별 임상 마일스톤

물질명	기술이전 사	적응증	4Q17	1H18	2H18
에페글레나타이드	사노피	당뇨치료제	임상 3상 개시		
HM71224 (BTK 저해제)	일라이릴리	류마티스관절염		임상 2상 중간결과 발표 6월 EULAR 학회에서 임상 2상 중간결과 포스터 발표 기대	임상 2상 최종결과 발표 기대
HM95573	제넨텍	항암제	임상 1상 종료 (국내, 한미약품 수행)	글로벌 임상 2상 개시 기대 6월 ASCO 학회에서 임상 1상 결과 포스터 발표 기대	
롤론티스	스펙트럼	호중구 감소증		임상 3상 중간결과 발표	임상 3상 종료
포지오티닙	스펙트럼	항암제	10월 15일 임상 2상 중간결과 WCLC(폐암학회) 구두발표		
HM12525A	얀센	당뇨/비만		임상 1상 종료(2018년 1월)	

자료: 하나금융투자

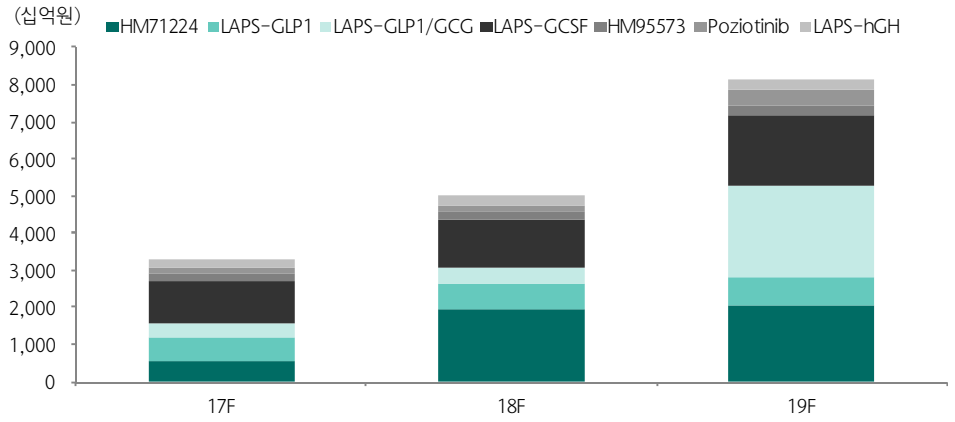
임상이 진행될수록 회사의 가치 상승 결국 시간은 한미약품의 편

신약개발은 그 특성 상 임상이 진행될수록 후보물질들의 가치가 증가하고 그에 맞춰서 그 회사의 가치 또한 add-up되는 구조이다. 그림 8에서 확인할 수 있듯이, 한미약품의 경우에도 2017년 파이프라인 가치들의 합은 약 3.3조원 수준이지만 2018년에는 약 5조원, 2019년에는 8조원으로 그 가치가 증가할 것으로 추정된다. 이것은 후보물질 중 다음 단계로 진행될 경우 성공확률이 증가하면서 물질의 rNPV가 크게 증가하기 때문이다. 일례로 임상 2상 물질의 평균 성공확률은 16% 수준이지만, 3상이 되면 평균 50%로 크게 증가하게 된다. 한미약품의 파이프라인 중 2018년에는 HM71224가 임상 2상이 어느정도 성공적으로 마무리된다면, 3상의 성공확률을 부여하게 되면서 그 물질 자체의 가치가 크게 증가하게 된다.

물론 신약개발 특성 상 임상결과가 실패할 수도 있고 과거와 마찬가지로 반환될 수 있도 있다. 그러나 임상이 진행되고 있는 시기에 맞춰서 그 결과를 보고 판단한다면 신약개발 회사에 대한 가장 이상적이고 합리적인 투자가 가능할 것으로 예상된다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 8. 한미약품 파이프라인 연도별 가치



자료: 하나금융투자

표 16. 임상 단계별 성공확률

	Phase Success	Phase LOA
Phase 1 to Phase 2	64.5%	10.4%
Phase 2 to Phase 3	32.4%	16.2%
Phase 3 to NDA/BLA	60.1%	50.0%
NDA → Approval	83.2%	83.2%

자료: Nature Biotechnology(2014.01), 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
매출액	**1,317.5**	**882.7**	**917.0**	**935.6**	**1,079.9**
매출원가	398.3	421.9	389.0	407.2	472.7
매출총이익	919.2	460.8	528.0	528.4	607.2
판관비	707.5	434.1	423.9	437.2	507.6
영업이익	**211.8**	**26.8**	**104.1**	**91.2**	**99.7**
금융손익	(11.3)	(2.0)	(4.2)	(2.0)	(0.6)
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	9.1	(16.8)	2.0	2.0	2.0
세전이익	**209.6**	**8.0**	**101.9**	**91.2**	**101.1**
법인세	47.5	(22.3)	10.2	9.1	10.1
계속사업이익	162.1	30.3	91.7	82.1	91.0
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**162.1**	**30.3**	**91.7**	**82.1**	**91.0**
비지배주주지분 순이익	7.6	7.0	21.1	18.9	20.9
지배주주순이익	**154.4**	**23.3**	**70.6**	**63.2**	**70.0**
지배주주지분포괄이익	147.9	12.1	64.1	57.4	63.6
NOPAT	163.8	101.4	93.6	82.1	89.7
EBITDA	261.9	65.6	139.8	124.1	130.0
성장성(%)					
매출액증가율	73.1	(33.0)	3.9	2.0	15.4
NOPAT증가율	300.5	(38.1)	(7.7)	(12.3)	9.3
EBITDA증가율	338.0	(75.0)	113.1	(11.2)	4.8
영업이익증가율	513.9	(87.3)	288.4	(12.4)	9.3
(지배주주)순익증가율	334.9	(84.9)	203.0	(10.5)	10.8
EPS증가율	330.1	(84.9)	202.7	(10.5)	10.8
수익성(%)					
매출총이익률	69.8	52.2	57.6	56.5	56.2
EBITDA이익률	19.9	7.4	15.2	13.3	12.0
영업이익률	16.1	3.0	11.4	9.7	9.2
계속사업이익률	12.3	3.4	10.0	8.8	8.4

대차대조표

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
유동자산	**1,145.1**	**840.7**	**892.8**	**1,017.9**	**1,216.9**
금융자산	182.5	330.2	362.5	476.8	592.2
현금성자산	138.3	130.4	154.9	265.0	347.8
매출채권 등	784.6	271.6	282.1	287.8	332.2
재고자산	158.1	190.4	197.8	201.8	232.9
기타유동자산	19.9	48.5	50.4	51.5	59.6
비유동자산	**577.5**	**756.2**	**722.1**	**690.1**	**666.8**
투자자산	54.1	43.3	45.0	45.9	52.9
금융자산	54.1	43.3	45.0	45.9	52.9
유형자산	415.7	598.9	566.1	535.8	508.0
무형자산	**67.2**	**40.1**	**37.2**	**34.5**	**32.0**
기타비유동자산	**40.5**	**73.9**	**73.8**	**73.9**	**73.9**
자산총계	**1,722.6**	**1,597.0**	**1,615.0**	**1,708.0**	**1,883.7**
유동부채	**673.6**	**544.1**	**464.3**	**472.0**	**531.0**
금융부채	103.2	171.3	77.5	77.5	77.5
매입채무 등	278.5	274.7	285.3	291.1	336.1
기타유동부채	291.9	98.1	101.5	103.4	117.4
비유동부채	**304.2**	**318.3**	**324.4**	**327.7**	**353.5**
금융부채	**264.4**	**160.9**	**160.9**	**160.9**	**160.9**
기타비유동부채	39.8	157.4	163.5	166.8	192.6
부채총계	**977.8**	**862.5**	**788.8**	**799.7**	**884.4**
지배주주지분	**674.9**	**659.4**	**730.0**	**793.2**	**863.3**
자본금	**25.6**	**26.1**	**26.1**	**26.1**	**26.1**
자본잉여금	417.8	417.3	417.3	417.3	417.3
자본조정	(2.2)	(9.3)	(9.3)	(9.3)	(9.3)
기타포괄이익누계액	5.6	(3.5)	(3.5)	(3.5)	(3.5)
이익잉여금	228.1	228.9	299.5	362.7	432.7
비지배주주지분	**69.9**	**75.1**	**96.2**	**115.1**	**136.0**
자본총계	**744.8**	**734.5**	**826.2**	**908.3**	**999.3**
순금융부채	185.1	2.0	(124.1)	(238.3)	(353.8)

투자지표

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
주당지표(원)					
EPS	13,835	2,089	6,323	5,660	6,273
BPS	60,653	59,905	66,228	71,888	78,161
CFPS	25,314	9,167	12,515	11,107	11,637
EBITDAPS	23,463	5,879	12,526	11,118	11,648
SPS	118,022	79,073	82,139	83,806	96,739
DPS	2,000	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	49.2	136.7	76.7	85.7	77.3
PBR	11.2	4.8	7.3	6.7	6.2
PCFR	26.9	31.2	38.8	43.7	41.7
EV/EBITDA	29.4	49.7	38.5	42.6	40.0
PSR	5.8	3.6	5.9	5.8	5.0
재무비율(%)					
ROE	25.7	3.5	10.2	8.3	8.5
ROA	11.2	1.4	4.4	3.8	3.9
ROIC	20.1	11.9	12.0	10.9	12.3
부채비율	131.3	117.4	95.5	88.0	88.5
순부채비율	24.9	0.3	(15.0)	(26.2)	(35.4)
이자보상배율(배)	17.3	2.7	12.7	13.3	14.5

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
영업활동 현금흐름	**101.7**	**413.0**	**125.8**	**113.2**	**120.5**
당기순이익	162.1	30.3	91.7	82.1	91.0
조정	57.8	51.2	33.8	30.9	28.3
감가상각비	50.1	38.9	35.8	32.9	30.3
외환거래손익	(5.0)	1.1	(2.0)	(2.0)	(2.0)
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	12.7	11.2	0.0	0.0	0.0
영업활동 자산부채 변동	(118.2)	331.5	0.3	0.2	1.2
투자활동 현금흐름	**(114.4)**	**(355.1)**	**(7.4)**	**(3.1)**	**(37.8)**
투자자산감소(증가)	(4.1)	10.8	(1.7)	(0.9)	(7.1)
유형자산감소(증가)	(119.4)	(199.6)	0.0	0.0	0.0
기타	9.1	(166.3)	(5.7)	(2.2)	(30.7)
재무활동 현금흐름	**94.5**	**(62.9)**	**(93.8)**	**0.0**	**0.0**
금융부채증가(감소)	95.4	(35.4)	(93.8)	0.0	0.0
자본증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(0.9)	(7.1)	0.0	0.0	0.0
배당지급	0.0	(20.4)	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**85.9**	**(8.0)**	**24.6**	**110.1**	**82.8**
Unlevered CFO	282.6	102.3	139.7	124.0	129.9
Free Cash Flow	(19.4)	212.7	125.8	113.2	120.5

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2017년 11월 3일

녹십자(006280)

2018년은 도약의 원년

3분기 어닝 서프라이즈

녹십자의 3분기 매출액은 전년대비 약 8.7% 증가한 3,561억원, 영업이익은 420억원 (YoY, 21.4%, OPM. 11.8%)으로 어닝 서프라이즈 실적을 시현하였다. 매분기 어닝 서프라이즈한 실적을 발표하면서 올초 회사가 제시했던 영업이익 가이던스 700억원은 이미 3분기 실적의 합이 902억원으로 가뿐히 넘겼다. 이로인해 올해 연간으로 약 1,000억원의 영업이익 달성이 기대되며 이는 전년대비 약 28% 성장한 수치이다. 그리고 이러한 실적에 대한 기대감은 2018년에도 그대로 이어질 것으로 전망되고 있다.

IVIG 미국 진출 글로벌 도약의 원년

작년 10월 미 FDA로부터 생산시설 기준 미흡으로 승인이 거절된 IVIG가 FDA의 지적사항을 보완한 허가 재신청서를 올해 말 또는 내년 초 제출할 것으로 기대된다. 내년 상반기 최종 승인을 목표로 승인받게 되면 바로 내년 3,4 분기부터 IVIG의 미국 수출이 본격화될 수 있을 것으로 예상된다. 오창 A공장에서 생산된 IVIG로 임상 3상을 수행했기 때문에 미국으로 수출될 수 있는 캐파는 오창 A공장의 70만리터와 캐나다의 100만리터 총 170만 리터 규모라 할 수 있다. 녹십자의 IVIG의 승인은 거대한 미국시장에 직접 진출함으로써 글로벌 플레이어로 도약할 수 있는 시작점이 될 것으로 기대된다.

양호한 실적과 IVIG 승인 기대감 목표주가 상향

2018년에도 녹십자의 실적은 양호할 것으로 기대된다. IVIG의 기존 수출국으로의 수출증가, 안정적인 국내 백신 사업, 남반구 독감 백신 물량증가, 10여년 만에 가격이 인상된 혈액제제(알부민 5.5%, IVIG 평균 22%)로 80억원 가량 이익증대 등 기존 실적은 양호할 것으로 추정된다. 여기에 내년 상반기 IVIG 승인, 그리고 하반기 IVIG 미국 수출이 본격화된다면 R&D 모멘텀과 실적 증대로 인한 주가 업사이드는 충분하다고 판단된다. 목표주가 280,000원으로 상향, 투자의견 BUY, 한미약품을 신약개발 회사로 따로 분류한다면 녹십자를 기존 제약사 중 최선호주로 추천한다.

Top Picks

BUY

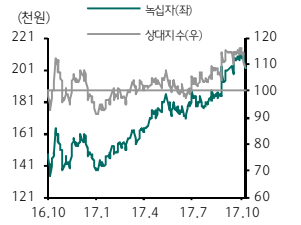
| TP(12M): 280,000원(상향) | CP(11월2일): 202,000원

Key Data	
KOSPI 지수 (pt)	2,546.36
52주 최고/최저(원)	211,500/134,000
시가총액(십억원)	2,360.7
시가총액비중(%)	0.20
발행주식수(천주)	11,686.5
60일 평균 거래량(천주)	34.0
60일 평균 거래대금(십억원)	6.6
17년 배당금(예상,원)	1,250
17년 배당수익률(예상,%)	0.62
외국인지분율(%)	25.66
주요주주 지분율(%)	
녹십자홀딩스 외 15 인	51.94
국민연금	10.54

주가상승률	1M	6M	12M
절대	0.7	22.4	50.7
상대	(5.3)	6.7	17.2

Consensus Data	2017	2018
매출액(십억원)	1,305.7	1,398.6
영업이익(십억원)	100.4	111.1
순이익(십억원)	72.4	83.5
EPS(원)	5,846	6,922
BPS(원)	92,108	97,324

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2015	2016	2017F	2018F	2019F
매출액	십억원	1,047.8	1,197.9	1,304.4	1,447.3	1,569.2
영업이익	십억원	91.7	78.5	100.4	119.5	141.4
세전이익	십억원	128.9	79.5	107.1	128.3	153.7
순이익	십억원	95.0	63.0	82.8	96.7	112.9
EPS	원	8,126	5,388	7,084	8,276	9,663
증감률	%	13.1	(33.7)	31.5	16.8	16.8
PER	배	22.52	29.14	28.51	24.41	20.90
PBR	배	2.20	1.78	2.15	2.00	1.85
EV/EBITDA	배	18.37	18.67	19.29	16.64	14.24
ROE	%	10.27	6.46	8.06	8.77	9.46
BPS	원	83,063	88,031	93,894	100,950	109,392
DPS	원	1,750	1,250	1,250	1,250	1,250

Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 이동건
02-3771-8197
shawn1225@hanafn.com

Analyst 선민정 02-3771-7785

녹십자 목표주가 상향

1) 목표주가 280,000원, 투자의견 BUY

목표주가 280,000원, 투자의견 BUY

녹십자에 대해 목표주가 280,000원, 투자의견 BUY 유지한다. 목표주가 280,000원은 SOTP 방법으로 기존 녹십자의 영업가치, 그리고 보유 자회사의 가치, 그리고 녹십자가 해외에서 임상 진행 중인 파이프라인인 IVIG와 헌터라제의 rNPV 등을 고려하여 산정하였다.

2018년도 예상 EBITDA에는 내년 하반기 미국 수출이 가능할 것으로 예상되는 IVIG의 가치는 합산하지 않았다. 아직 IVIG가 승인받지 못했으며, IVIG의 가치는 파이프라인 가치로 따로 합산했기 때문이다.

표 1. 목표주가 산정 (단위: 십억원)

		비고
기존 의약품 영업가치	**1,839.6**	
2018년 예상 EBITDA	155.9	
EV/EBITDA 배수	11.8	KOSPI 의약품 EV/EBITDA
상장 자회사 가치	**246.5**	
녹십자셀	104.9	
3개월 평균 시총	419.4	녹십자 지분율 25.0%
녹십자엠에스	44.0	
3개월 평균 시총	104.4	녹십자 지분율 42.1%
녹십자랩셀	97.7	
3개월 평균 시총	252.4	녹십자 지분율 38.7%
파이프라인 가치	**1,298.2**	
IVIG-SN	1,134.2	
헌터라제	164.0	
자사주	52.5	
순부채	162.7	
적정자본가치	3,274.0	
주식 수(1,000주)	11,687.0	
적정주가	**280,142**	

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2) 파이프라인

그림 1. 녹십자 파이프라인

상품명/후보물질명	적응증	단계		
		임상 1/2상	임상 3상	신청
플라즈마				
IVIG-SN	선천성 면역결핍증			
백신				
GC3110B/QIV(multi)	4가 독감백신(해외임상)			
MG1111/Varicella Vx	수두백신(태국임상)			
GC3111A/Tdap Vx	성인용 디프테리아, 파상풍, 백일해 혼합백신			
GC1109/Anthrax Vx	탄저균 백신			
재조합				
GC1101D/GreenGene F(China)	재조합 혈우병 치료제(중국)			
GC1102B/Hepabig-gene(CHB)	B형간염 바이러스 항체(간이식)			
CG1118A/EGFR mAb	대장암치료제			
MGAH22/Her2 mAb	유방암치료제			
GC1111B/Hunterase(US)	헌터라제(미국임상)			
GC1102/Hepabig-gene(LT)	B형간염 바이러스 항체(만성감염)			

자료: 녹십자, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

3) 실적현황

2017년 영업이익 1,000억원 예상
전년대비 28% 증가한 수치

녹십자의 3분기 매출액은 전년대비 약 8.7% 증가한 3,561억원, 영업이익은 420억원 (YoY, 21.4%, OPM. 11.8%)으로 어닝 서프라이즈 실적을 시현하였다. 매분기 어닝 서프라이즈한 실적을 발표하면서 올초 회사가 제시했던 영업이익 가이던스 700억원은 이미 3분기 실적의 합이 902억원으로 가뿐히 넘겼다. 이로인해 올해 연간으로 약 1,000억원의 영업이익 달성이 기대되며 이는 전년대비 약 28% 성장한 수치이다.

2018년에도 녹십자의 실적을 양호할 것으로 기대된다. IVIG의 기존 수출국으로의 수출증가, 안정적인 국내 백신 사업, 남반구 독감백신 물량증가, 10여년 만에 혈액제제(알부민 5.5%, IVIG 평균 22%)의 가격인상으로 80억원 가량 이익증대 등 기존 실적은 양호할 것으로 추정된다.

표 2. 녹십자 연간 실적추정(연결기준) (단위: 십억원)

	1Q17	2Q17	3Q17P	4Q17F	1Q18F	2Q18F	3Q18F	4Q18F	16	17F	18F
매출액	**275.4**	**330.1**	**356.1**	**342.8**	**318.0**	**372.4**	**378.9**	**377.9**	**1,197.9**	**1,304.4**	**1,447.3**
YoY	12.0%	8.8%	8.7%	6.8%	15.5%	12.8%	6.4%	10.2%	14.3%	8.9%	11.0%
국내	**199.8**	**214.2**	**264.3**	**210.5**	**223.7**	**233.4**	**277.3**	**225.7**	**845.7**	**888.8**	**960.0**
YoY	6.7%	7.9%	4.3%	2.0%	12.0%	8.9%	4.9%	7.2%	19.9%	5.1%	8.0%
혈액제제	76.3	79.2	79.8	80.5	83.9	83.2	82.2	84.5	298.8	315.8	333.8
백신제제	35.1	46.9	92.9	45.3	42.8	53.9	97.5	48.0	182.8	220.2	242.3
일반제제	68.0	65.2	70.2	64.4	71.4	71.1	74.4	70.8	274.9	267.8	287.7
OTC류	18.7	22.9	21.4	20.4	20.6	25.2	23.1	22.4	80.6	83.4	91.3
해외	**32.6**	**70.8**	**44.6**	**82.4**	**42.7**	**85.0**	**49.7**	**92.3**	**203.7**	**230.4**	**269.7**
YoY	53.1%	9.0%	0.3%	12.9%	30.9%	20.0%	11.5%	12.0%	-2.0%	13.1%	17.0%
혈액제제	23.7	20.1	28.2	34.7	30.8	27.1	31.0	36.4	91.0	106.7	125.3
백신제제	5.3	47.3	14.6	44.2	6.9	53.4	16.1	50.8	102.9	111.4	127.2
일반제제	3.6	3.4	1.8	3.5	4.0	3.6	2.2	3.9	9.6	12.3	13.6
OTC류				0.1	1.0	0.8	0.5	1.3		0.1	3.6
연결자회사	**43.0**	**45.1**	**47.2**	**49.9**	**51.6**	**54.1**	**51.9**	**59.9**	**148.6**	**185.2**	**217.5**
YoY	15.4%	12.5%	59.3%	20.0%	20.0%	20.0%	10.0%	20.0%	10.1%	24.7%	17.5%
영업이익	**13.7**	**34.5**	**42.0**	**10.3**	**25.4**	**37.2**	**45.5**	**11.3**	**78.5**	**100.5**	**119.5**
YoY	25.9%	43.6%	21.4%	14.8%	86.0%	7.8%	8.3%	10.2%	-14.4%	28.1%	18.9%
OPM	5.0%	10.5%	11.8%	3.0%	8.0%	10.0%	12.0%	3.0%	6.5%	7.7%	8.3%
(지배)순이익	**4.6**	**25.2**	**27.1**	**25.8**	**15.5**	**27.0**	**39.3**	**15.0**	**63.0**	**82.7**	**96.7**
YoY	-12.7%	56.8%	20.8%	34.2%	237.7%	6.9%	45.1%	-41.9%	-33.7%	31.3%	17.0%
NPM	1.7%	7.6%	7.6%	7.5%	4.9%	7.2%	10.4%	4.0%	5.3%	6.3%	6.7%

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

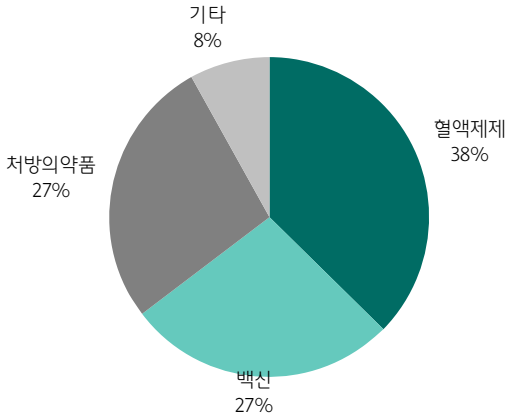
생산시설 확보와 함께 성장

1) 녹십자 사업영역

녹십자 매출비중: 혈액제제 38%, 백신 27%, 처방의약품 27%

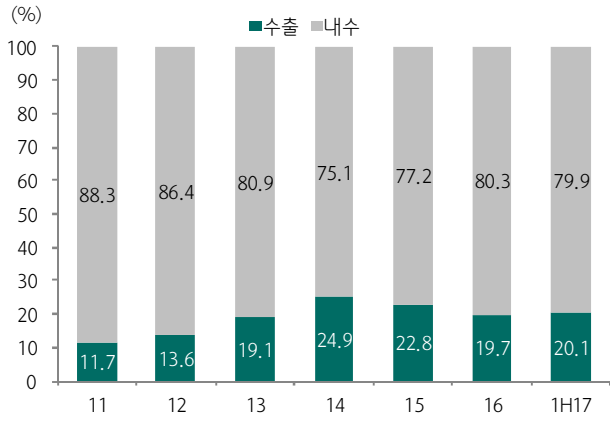
녹십자는 다른 제약사들의 대부분 전문의약품 위주의 사업을 영위하는 것과는 달리 2016년도 기준, 혈액제제와 백신이 각각 전체 매출액의 38%와 27%를 차지하고 있다. 국내 상위제약사들 중 의약품 수출 비중이 2016년도 기준으로 19.7%로 가장 높은 회사로 주로 백신과 혈액제제인 알부민, IVIG를 수출하고 있다.

그림 2. 녹십자 사업부문별 비중



자료: 하나금융투자

그림 3. 녹십자 연도별 수출비중



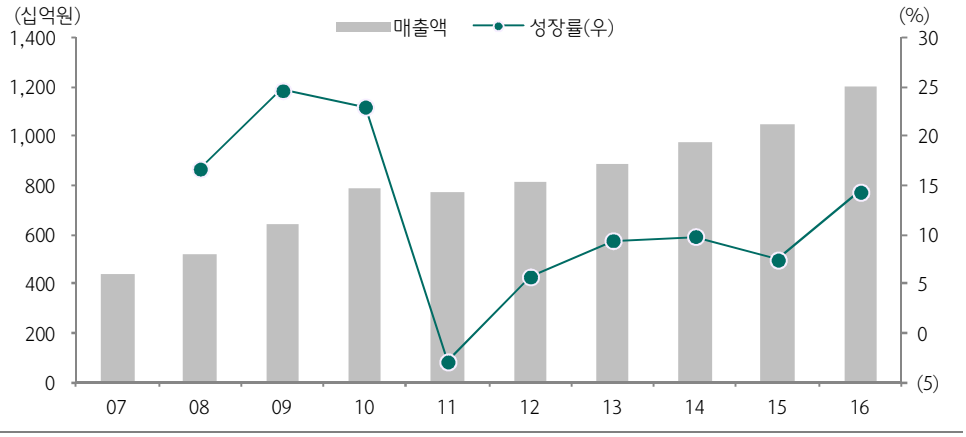
자료: 하나금융투자

2) 화순 백신공장 건립으로 한 단계 도약

2009년 화순 백신공장은 녹십자 성장의 발판

2007년부터 약 10여 년간 녹십자의 매출액을 살펴보면, 그림 4와 같이 2009년과 2010년 약 25%씩 고성장하는 실적을 달성하였다. 2009년 전남 화순에 위치한 백신공장이 가동되면서 나타난 고성장세로 이후 백신은 녹십자 매출 중 30%를 차지하는 주요 사업영역이 되었다. 백신 매출액의 약 30%는 수출로 발생되며, 주로 남미 국가로 나가는 독감백신, 최근에는 수두백신에 대한 실적도 좋아지고 있다.

그림 4. 녹십자 연도별 매출 추이



자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

3) 혈액제제 공장증설

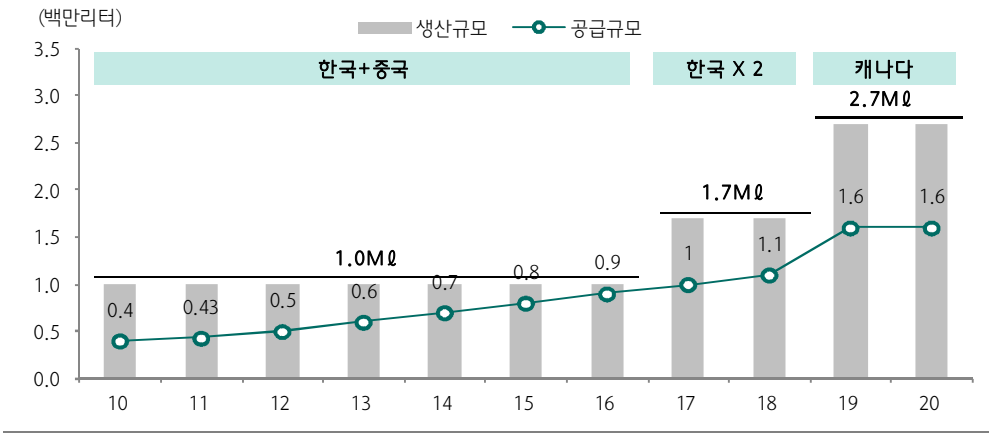
다시 한번의 생산시설 증설계획

녹십자의 매출 비중 중 약 40%를 차지하고 있는 혈액제제 부문에서의 공장증설 이벤트가 2017년도부터 시작되었으며, 2018년도 IVIG의 미국시장 진출로 공장증설 효과가 반영될 것으로 기대된다.

작년 10월 미 FDA로부터 생산시설 기준 미흡으로 승인이 거절된 IVIG가 FDA의 지적사항을 보완한 허가 재신청서를 올해 말 또는 내년 초 제출할 것으로 기대된다. 내년 상반기 최종 승인을 목표로 승인받게 되면 바로 내년 3,4 분기부터 IVIG의 미국 수출이 본격화될 수 있을 것으로 예상된다.

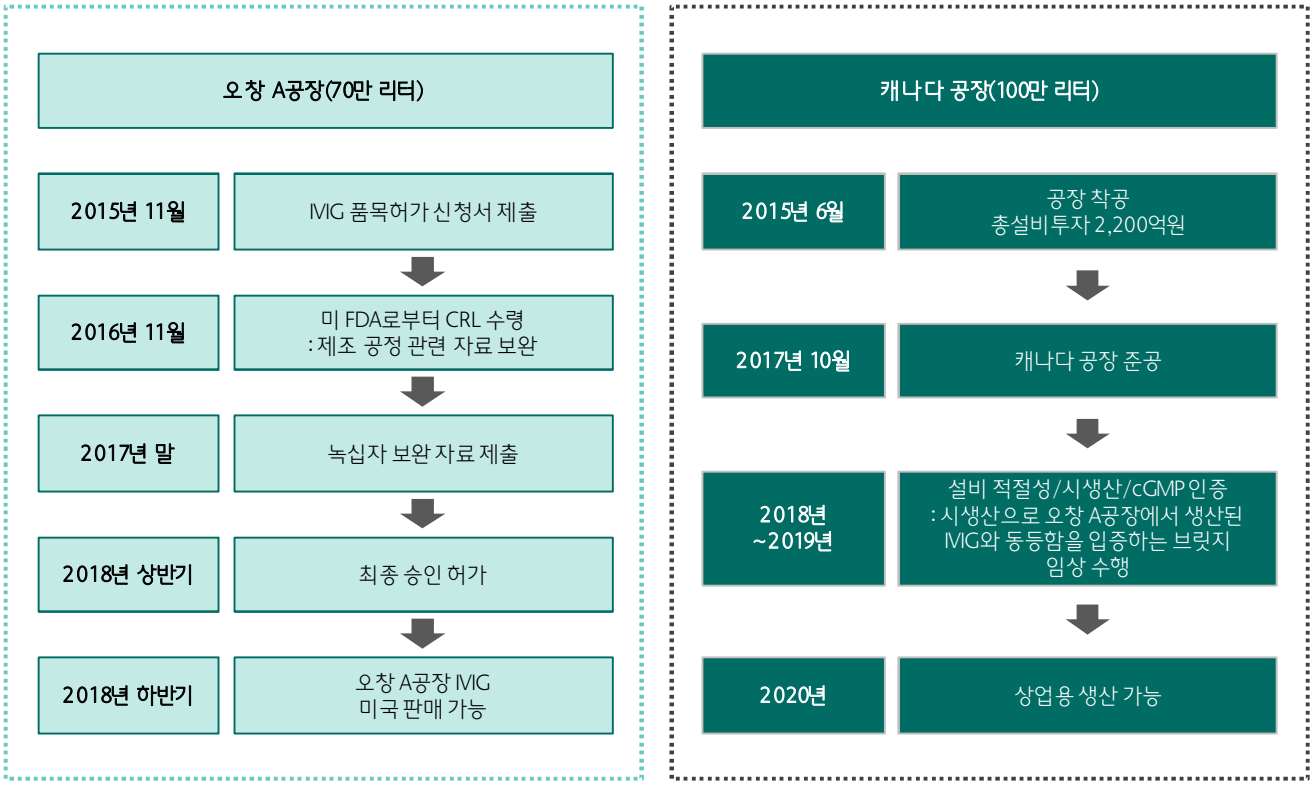
우선 IVIG의 생산은 IVIG의 미국 임상 3상 시료를 생산하였던 오창 A공장(70만리터 규모) 이루어질 것으로 보이며, 얼마 전 완공된 캐나다 공장(100리터 규모)은 내년에 설비 적정성 검증, 시제품 생산과 브릿지 임상을 통한 cGMP 인증 작업을 거치면 2020년경 상업용 생산이 가능할 것으로 예상되고 있다.

그림 5. 녹십자 혈액제제 생산규모 및 혈액 공급규모



자료: 녹십자, 하나금융투자

그림 6. IVIG 제조 사이트 별 승인관련 일정



자료: 하나금융투자

캐나다 공장에 대한 녹십자 지분율은 최소 33% 이상

캐나다 공장은 녹십자 홀딩스 100% 자회사인 GCBT(Green Cross Biotherapeutics)를 통해 이루어졌다. 향후 캐나다 공장의 수익을 녹십자와 녹십자 홀딩스가 어떻게 배분할지 알려진 바 없으나, 2,200억원 설비투자 중 녹십자 지분이 적어도 33% 이상이 되는 점을 고려하면 이익의 최소 33% 이상은 녹십자 몫으로 추정할 수 있다.

아래와 같은 가정으로 IVIG의 rNPV를 추정하였다.

- IVIG 생산 가능물량은 생산규모(혈장기준) X 혈장 중 혈장단백질(7%) X 혈장단백질 중 IVIG 비중(15%)
- 미국에서의 IVIG 가격 68.6달러/g, 캐나다에서 51.8달러/g이므로 북미지역에서의 IVIG 평균 가격 60.2달러/g 적용
- 오창 A 공장은 2017년 하반기부터 상업용 생산 가능. 1년차 가동률 15%로 시작해서 50% → 70% → 90%로 가동률 증가
- 캐나다 공장은 2020년부터 상업용 생산 가능. 1년차 가동률 30%로 시작해서 50% → 70% → 90%로 가동률 증가
- 영업이익률은 90% 풀 가동 시 40%로 추정
- 임상 성공확률은 90%로 가정
- 캐나다 공장에서 녹십자 수익 비중은 33%로 가정

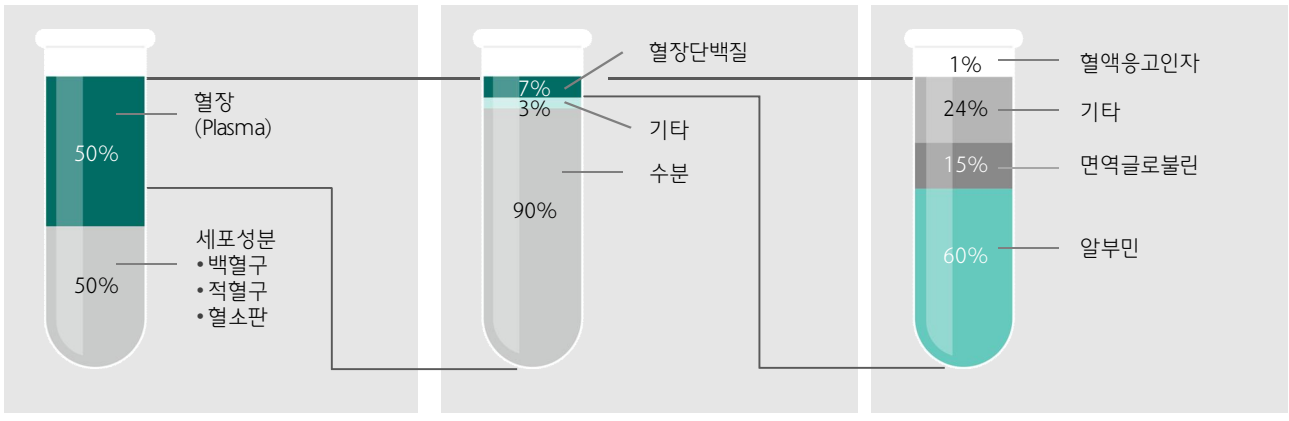
Analyst 선민정 02-3771-7785

표 3. IMG의 rNPV

			17	18	19	20	21	22	23	24	...	29	30
IMG 시장규모($B)			20.28	22.28	24.53	27.01	29.79	32.62	35.56	38.58		54.60	57.88
yoy(%)			9.4%	9.9%	10.1%	10.1%	10.3%	9.5%	9.0%	8.5%		6.0%	6.0%
케나다 공장													
가동률						30%	50%	70%	90%	90%		90%	90%
생산량(최대 생산량 10,600kg)	10,500					3,150	5,250	7,350	9,450	9,450		9,450	9,450
녹십자 제품 가격 할인율						70%	80%	80%	85%	85%		110%	110%
가격	60,200					42,140	48,160	48,160	51,170	51,170		66,220	66,220
매출액($M)						133	253	354	484	484		626	626
영업이익률						25%	25%	30%	30%	40%		40%	40%
영업이익						33	63	106	145	193		250	250
환율(십억원)	1,200					39.8	75.9	127.4	174.1	232.1		300.4	300.4
법인세	24.2%					30.2	57.5	96.6	132.0	175.9		227.7	227.7
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.32	0.29
현재 가치 환산						22.7	39.3	60.0	74.5	90.3		72.5	66.0
NPV		1,170											
Terminal Value	-5%	418											
임상성공률	90%												
조정된 NPV		1,053											
녹십자 지분가치	33%	347											
오창 A공장													
가동률				15%	50%	70%	90%	90%	90%	90%		90%	90%
생산량(최대 생산량 7,350kg)	7,350			1,103	3,675	5,145	6,615	6,615	6,615	6,615		6,615	6,615
녹십자 제품 가격 할인율				60%	70%	70%	80%	80%	85%	85%		110%	110%
가격	60,200			36,120	42,140	42,140	48,160	48,160	51,170	51,170		66,220	66,220
매출액($M)				40	155	217	319	319	338	338		438	438
영업이익률				15%	20%	25%	25%	30%	30%	40%		40%	40%
영업이익				6	31	54	80	96	102	135		175	175
환율(십억원)	1,200			7.2	37.2	65.0	95.6	114.7	121.9	162.5		210.3	210.3
법인세	24.2%			5.4	28.2	49.3	72.4	86.9	92.4	123.2		159.4	159.4
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.32	0.29
현재 가치 환산				4.9	23.3	37.0	49.5	54.0	52.1	63.2		50.8	46.2
NPV		874											
Terminal Value	-5%	292											
임상성공률	90%												
조정된 NPV		787											
합산 가치		**1,134**											

자료: 하나금융투자

그림 7. 혈액분획 원리 및 제제



자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
매출액	**1,047.8**	**1,197.9**	**1,304.4**	**1,447.3**	**1,569.2**
매출원가	708.8	845.8	928.1	1,027.6	1,090.2
매출총이익	339.0	352.1	376.3	419.7	479.0
판관비	247.3	273.6	275.9	300.2	337.5
영업이익	**91.7**	**78.5**	**100.4**	**119.5**	**141.4**
금융손익	11.0	(0.4)	(4.7)	(6.1)	(6.9)
종속/관계기업손익	39.5	(2.1)	10.0	15.0	20.0
기타영업외손익	(13.3)	3.5	1.3	(0.1)	(0.8)
세전이익	**128.9**	**79.5**	**107.1**	**128.3**	**153.7**
법인세	33.2	14.4	21.4	28.2	36.9
계속사업이익	95.7	65.2	85.7	100.1	116.8
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**95.7**	**65.2**	**85.7**	**100.1**	**116.8**
비지배주주지분 순이익	0.7	2.2	2.9	3.4	3.9
지배주주순이익	**95.0**	**63.0**	**82.8**	**96.7**	**112.9**
지배주주지분포괄이익	83.8	65.1	83.4	97.5	113.8
NOPAT	68.1	64.3	80.3	93.2	107.5
EBITDA	120.1	109.5	134.2	155.9	180.8
성장성(%)					
매출액증가율	7.4	14.3	8.9	11.0	8.4
NOPAT증가율	(5.5)	(5.6)	24.9	16.1	15.3
EBITDA증가율	(0.3)	(8.8)	22.6	16.2	16.0
영업이익증가율	(5.5)	(14.4)	27.9	19.0	18.3
(지배주주)순익증가율	13.2	(33.7)	31.4	16.8	16.8
EPS증가율	13.1	(33.7)	31.5	16.8	16.8
수익성(%)					
매출총이익률	32.4	29.4	28.8	29.0	30.5
EBITDA이익률	11.5	9.1	10.3	10.8	11.5
영업이익률	8.8	6.6	7.7	8.3	9.0
계속사업이익률	9.1	5.4	6.6	6.9	7.4

대차대조표

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
유동자산	**743.5**	**801.4**	**882.9**	**1,010.4**	**1,115.3**
금융자산	113.3	117.2	137.9	183.8	219.1
현금성자산	57.7	56.9	72.2	111.0	140.2
매출채권 등	288.4	345.0	375.6	416.8	451.9
재고자산	324.7	320.8	349.3	387.5	420.2
기타유동자산	17.1	18.4	20.1	22.3	24.1
비유동자산	**671.7**	**749.2**	**793.8**	**828.5**	**858.6**
투자자산	84.7	93.5	101.8	113.0	122.5
금융자산	26.0	26.1	28.5	31.6	34.2
유형자산	500.4	554.0	593.6	620.3	643.9
무형자산	**60.2**	**73.6**	**70.3**	**67.1**	**64.1**
기타비유동자산	**26.4**	**28.1**	**28.1**	**28.1**	**28.1**
자산총계	**1,415.1**	**1,550.6**	**1,676.6**	**1,838.9**	**1,973.9**
유동부채	**307.7**	**303.3**	**340.8**	**404.3**	**444.3**
금융부채	58.7	100.1	120.1	160.2	180.3
매입채무 등	199.1	179.1	195.0	216.3	234.5
기타유동부채	49.9	24.1	25.7	27.8	29.5
비유동부채	**109.7**	**188.3**	**205.7**	**218.9**	**211.7**
금융부채	**80.9**	**161.3**	**176.3**	**186.3**	**176.3**
기타비유동부채	28.8	27.0	29.4	32.6	35.4
부채총계	**417.4**	**491.6**	**546.5**	**623.2**	**655.9**
지배주주지분	**956.8**	**993.1**	**1,061.6**	**1,144.1**	**1,242.7**
자본금	**58.4**	**58.4**	**58.4**	**58.4**	**58.4**
자본잉여금	311.3	324.5	324.5	324.5	324.5
자본조정	(13.9)	(35.7)	(35.7)	(35.7)	(35.7)
기타포괄이익누계액	5.5	8.6	8.6	8.6	8.6
이익잉여금	595.5	637.2	705.8	788.2	886.9
비지배주주지분	**40.9**	**65.9**	**68.5**	**71.6**	**75.3**
자본총계	**997.7**	**1,059.0**	**1,130.1**	**1,215.7**	**1,318.0**
순금융부채	26.3	144.2	158.6	162.7	137.5

투자지표

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
주당지표(원)					
EPS	8,126	5,388	7,084	8,276	9,663
BPS	83,063	88,031	93,894	100,950	109,392
CFPS	11,495	10,662	12,316	14,606	17,157
EBITDAPS	10,277	9,372	11,482	13,344	15,467
SPS	89,660	102,503	111,618	123,840	134,271
DPS	1,750	1,250	1,250	1,250	1,250
주가지표(배)					
PER	22.5	29.1	28.5	24.4	20.9
PBR	2.2	1.8	2.2	2.0	1.8
PCFR	15.9	14.7	16.4	13.8	11.8
EV/EBITDA	18.4	18.7	19.3	16.6	14.2
PSR	2.0	1.5	1.8	1.6	1.5
재무비율(%)					
ROE	10.3	6.5	8.1	8.8	9.5
ROA	6.9	4.2	5.1	5.5	5.9
ROIC	7.3	6.0	6.8	7.4	8.0
부채비율	41.8	46.4	48.4	51.3	49.8
순부채비율	2.6	13.6	14.0	13.4	10.4
이자보상배율(배)	18.3	14.6	13.4	13.8	15.0

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
영업활동 현금흐름	**45.2**	**(1.7)**	**75.5**	**80.5**	**109.3**
당기순이익	95.7	65.2	85.7	100.1	116.8
조정	4.3	12.9	30.8	35.4	39.4
감가상각비	28.4	31.1	33.8	36.5	39.3
외환거래손익	(2.7)	(3.4)	(3.0)	(1.0)	0.0
지분법손익	(39.5)	2.1	0.0	0.0	0.0
기타	18.1	(16.9)	0.0	(0.1)	0.1
영업활동 자산부채 변동	(54.8)	(79.8)	(41.0)	(55.0)	(46.9)
투자활동 현금흐름	**7.8**	**(111.1)**	**(80.9)**	**(77.6)**	**(75.9)**
투자자산감소(증가)	102.1	(8.8)	(8.6)	(11.4)	(9.8)
유형자산감소(증가)	(121.0)	(80.6)	(70.0)	(60.0)	(60.0)
기타	26.7	(21.7)	(2.3)	(6.2)	(6.1)
재무활동 현금흐름	**(27.6)**	**110.6**	**20.8**	**35.8**	**(4.2)**
금융부채증가(감소)	(20.8)	121.8	35.1	50.1	10.1
자본증가(감소)	(5.2)	13.2	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	13.4	(3.9)	0.0	(0.0)	0.0
배당지급	(15.0)	(20.5)	(14.3)	(14.3)	(14.3)
현금의 증감	**25.7**	**(0.8)**	**15.3**	**38.8**	**29.2**
Unlevered CFO	134.3	124.6	143.9	170.7	200.5
Free Cash Flow	(75.9)	(82.4)	5.5	20.5	49.3

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2017년 11월 3일

제넥신(095700)

하이루킨: 제넥신의 숨겨져 있던 가치

면역관문억제제와의 병용투여: 항암제 개발의 새로운 트렌드

면역관문억제제의 등장으로 현재 항암제 개발 분야는 그 어느 때보다 병용투여에 대한 관심이 높다. 생체 내에서 면역기능 활성과 관련된 항암 신약물질들은 면역관문억제제와의 병용투여 임상을 통해 암에 대한 치료율 증가를 기대하고 있으며, 국내에서도 면역관문억제제와의 병용투여 임상을 진행하고 있는 회사들은 이에 대한 기대감으로 높은 가치를 부여받고 있다. 위에서 언급하였듯이, 하이루킨은 면역관문억제제와의 병용투여로 항암 치료율 증가가 기대되는 물질이다. 그 동안 지속형 성장호르몬에만 초점이 맞춰져 있던 제넥신의 가치가 2018년 하이루킨의 병용투여 임상 진입으로 한 단계 상승할 것으로 기대된다.

하이루킨(Hyleukin)은 지속형 IL7

제넥신이 개발한 하이루킨이란 원래 생체 내에 존재하는 싸이토카인의 일종인 IL7(Interleukin 7)에 제넥신의 지속형 플랫폼 기술인 Hybrid Fc가 결합된 지속형 IL7 제제이다. IL7은 암세포 살상과 관련된 공격성 T 세포를 증가시키고 항암면역 기능을 억제하는 Treg은 증가시키지 않아 T세포의 면역 기능을 강화시키는 역할을 하는 물질로 매우 오래 전부터 항암제 개발과 관련해서 훌륭한 타겟으로 인식되어 왔다. 그러나 자연계에 존재하는 IL7은 매우 불안정하여 제조 및 생산이 어려웠으며, 체내 반감기가 짧아서 의약품으로 개발되기에는 한계가 있는 물질이었다. 제넥신은 지속형 기술인 Hybrid Fc를 적용 IL7의 반감기를 증가시켰으며, 이를 통해 IL7을 Druggble하게 만듦으로써 혁신 신약후보물질로써의 개발을 가능하게 하였다.

단독투여와 병용투여 모두 개발 가능

하이루킨 자체만으로 T 세포 증식 효과가 있으며 단회투여만으로도 6개월 이상 T세포의 숫자가 증가해 있음을 임상 1상을 통해 확인하였다. 환자의 T세포 수가 많을수록 생존률도 높다라는 기존 연구결과를 고려하면, 하이루킨 그 자체만으로도 충분히 항암제로의 개발 가능성이 높다고 할 수 있다. 또한 T세포의 숫자와 기능을 강화시킨다는 측면에서 면역관문억제제, 암백신 및 CAR-T 등과의 병용투여로 암 특이적 T세포 증가 및 지속력 강화를 통해 항암제로의 시너지 효과를 기대할 수 있다. 현재 제넥신은 하이루킨의 글로벌 병용투여 임상을 원활하게 진행하기 위해 NeoImmuneTech(NIT)라는 미국 법인 자회사를 설립 2018년도부터 각종 고형암을 대상으로 임상 2a상을 진행할 예정이다.

Top Picks

BUY

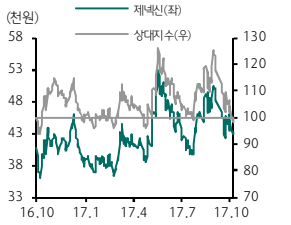
| TP(12M): 60,000원 | CP(11월2일): 43,350원

Key Data	
KOSDAQ 지수 (pt)	694.96
52주 최고/최저(원)	52,800/36,200
시가총액(십억원)	829.5
시가총액비중(%)	0.35
발행주식수(천주)	19,134.6
60일 평균 거래량(천주)	148.6
60일 평균 거래대금(십억원)	6.9
17년 배당금(예상,원)	0
17년 배당수익률(예상,%)	0.00
외국인지분율(%)	4.50
주요주주 지분율(%)	
한독	23.21
성영철 외 13 인	12.86

주가상승률	1M	6M	12M
절대	(10.0)	5.5	18.8
상대	(15.4)	(4.9)	3.6

Consensus Data	2017	2018
매출액(십억원)	20.2	40.7
영업이익(십억원)	(14.3)	(1.5)
순이익(십억원)	(13.6)	(1.9)
EPS(원)	(696)	(97)
BPS(원)	8,294	8,379

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2012	2013	2014	2015	2016
매출액	십억원	6.3	5.8	16.7	32.5	11.4
영업이익	십억원	(2.7)	(7.1)	(5.2)	1.1	(23.3)
세전이익	십억원	(2.1)	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(25.0)
순이익	십억원	(2.1)	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(25.0)
EPS	원	(199)	(721)	(505)	(82)	(1,333)
증감률	%	적지	적지	적지	적지	적지
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	2.44	4.46	4.03	6.75	4.93
EV/EBITDA	배	140.08	N/A	229.38	162.16	N/A
ROE	%	(5.97)	(21.39)	(10.65)	(1.26)	(16.91)
BPS	원	3,687	3,047	5,907	6,954	8,750
DPS	원	0	0	0	0	0

Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 이동건
02-3771-8197
shawn1225@hanafn.com

Analyst 선민정 02-3771-7785

면역항암제로서의 하이루킨(Hyleukin)

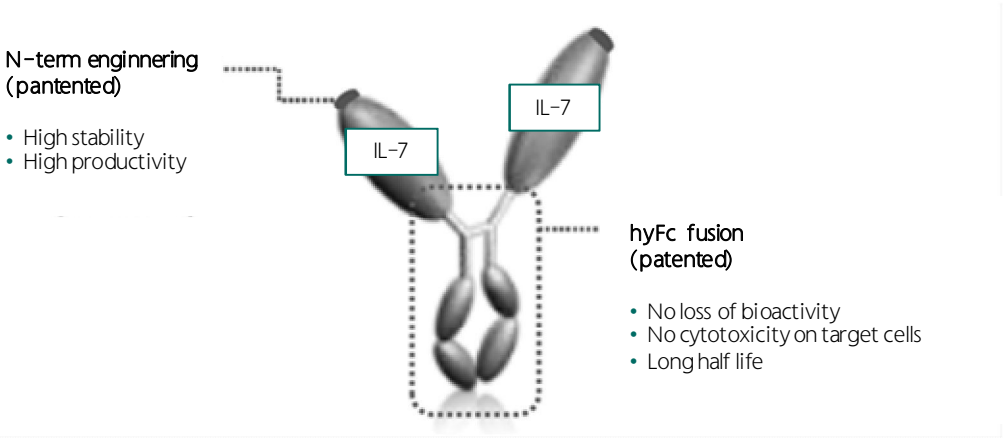
1) 하이루킨이란?

하이루킨이란 지속형 IL7

제넥신이 개발한 하이루킨은 제넥신의 특허기술인 N-말단 유전자 조작기술과 지속형 플랫폼 기술인 Hybrid Fc와의 융합을 통해 반감기가 짧은 기존의 IL7의 단점을 해결한 항암제이다.

N-말단 유전자 조작을 통해 기존 IL7 보다 안전성과 생산성을 지속시켰으며, hybrid Fc와의 융합을 통해 IL7 고유기능의 손상없이 반감기를 지속시키는 효과를 나타내고 있다.

그림 1. 하이루킨 모식도



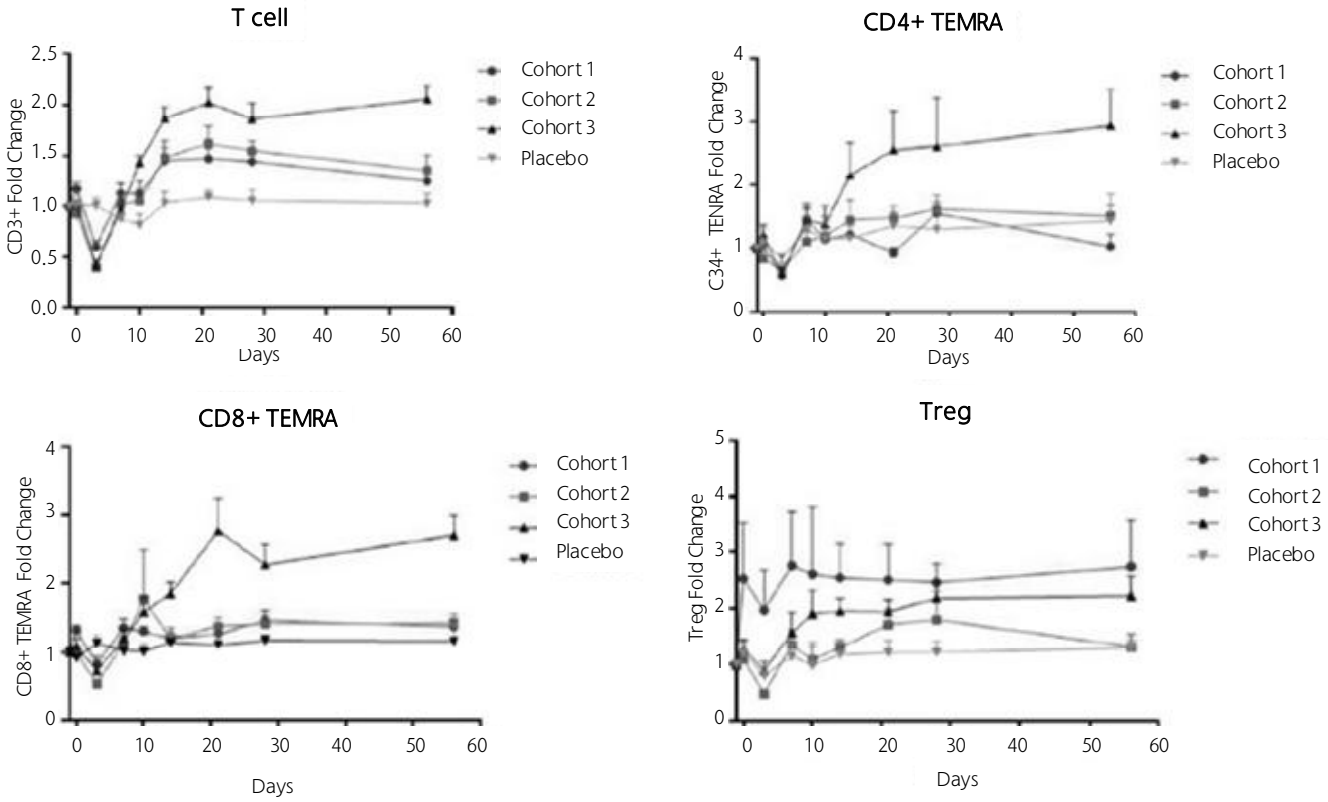
자료: 제넥신, 하나금융투자

하이루킨은 T 세포 수와 기능 증진 단회투여로 6개월 지속효과 확인

면역항암제로서의 하이루킨은 지금까지 수행된 동물실험과 임상 1상의 연구결과에 따르면, 암 면역치료에 필수적으로 필요한 Effector memory T 세포의 수와 기능을 증진시키며, 단회투여로 증가된 T 세포의 숫자가 6개월 이상 지속되는 임상결과를 확인하였다. 더불어 IL2와는 달리 항암 면역 기능을 억제하는 Treg를 증가시키지 않음으로써 항암 효과를 더욱 증대시키는 효능을 보이고 있다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 2. 하이루킨 임상 1상 결과



주: Cohort 1(20μg/kg, SC): 1.25-fold(1.01-1.53), Cohort 2(60μg/kg, SC): 1.65-fold(1.13-2.21), Cohort 3(60μg/kg, IM): 1.95-fold(1.24-2.69)
자료: 제넥신, 하나금융투자

2) 면역항암제 개념

3세대 항암치료제인 면역항암제 : 면역관문억제제, 암 치료백신, CAR-T

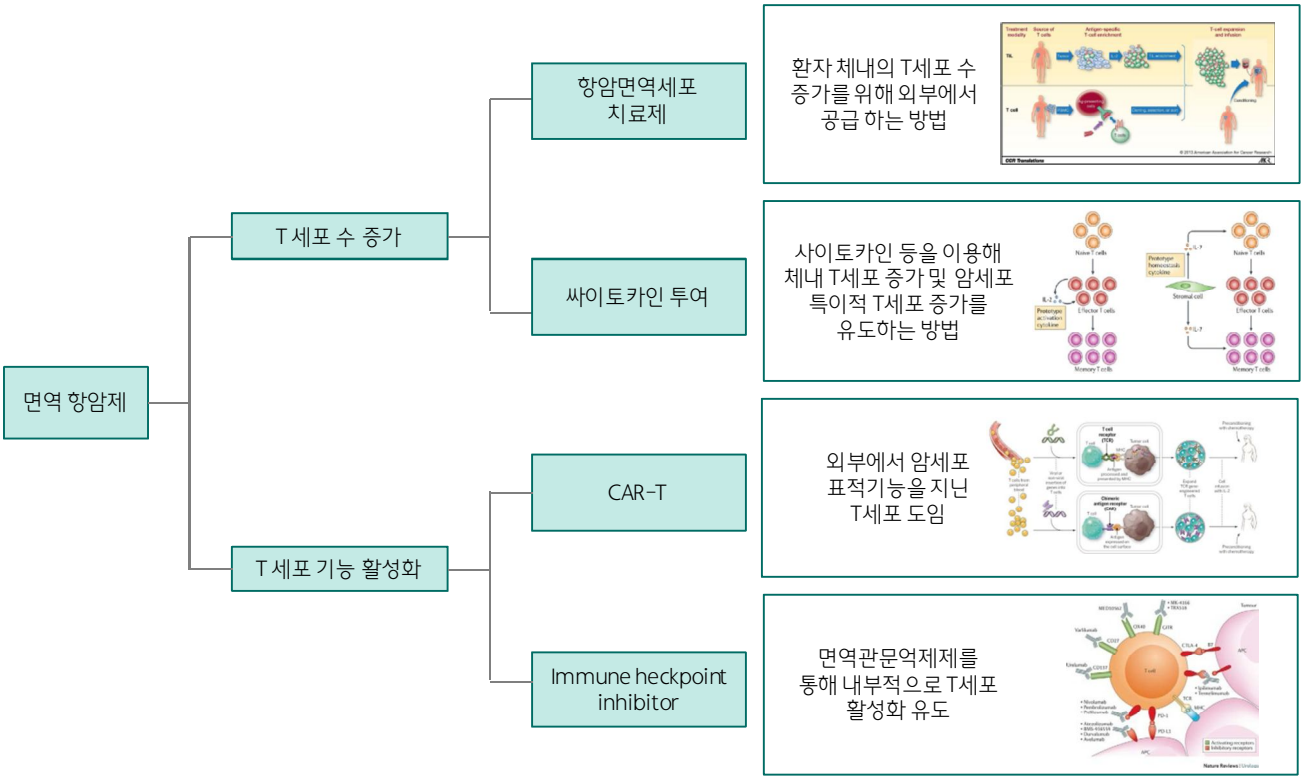
면역항암제란 우리 신체 고유의 면역기능 활성화를 통해 암 살상력을 증가시켜 항암효과를 유발하는 치료제를 의미한다. 항암 환자의 경우 암 세포를 공격하는 면역세포인 T 세포 숫자 자체가 감소해 있거나, 이들의 공격력이 약화되어 있기 때문에 기존 항암 치료 방식인 화학요법이나 표적항암제를 투여한다 할지라도 그 치료효과가 기대보다 낮은 경우가 많다. 이와 같은 사실을 기반으로 도입된 3세대 항암 치료 기법으로 최근 개발된 많은 항암제, 면역관문억제제나 암치료 백신, 그리고 CAR-T가 이에 속한다고 할 수 있다.

1) T세포 수 증식,
2) T세포 기능 활성화

따라서 면역항암제는 1) T 세포 수를 증가시키는 방식이나, 2) T 세포의 기능을 활성화 시키는 방식으로 나눌 수 있다. 1) T 세포 수를 증가시키는 방식은 환자 체내의 T 세포 수 증가를 위해 강력해진 T 세포를 외부에서 공급하는 방법과 싸이토카인 등을 이용해 체내 T 세포 증가 및 암세포 특이적인 T 세포 증가를 유도하는 내부 생성 유도 방식이 있다. 전자는 일반적인 면역세포치료제 방식으로 환자의 T 세포를 꺼내 T세포의 수를 증가시키거나 활성화 시킨 뒤 다시 넣어주는 방식으로 국내에서 녹십자셀이 개발한 이뮨셀이 대표적인 사례라 할 수 있다. 후자인 내부생성 유도 방식은 T 세포 활성화에 관여된다고 알려진 싸이토카인인 IL2나 IL7을 투여해서 신체 내부에서 T 세포를 활성화 하는 방식이다. 지금까지 알려진 바로는 IL2의 경우 면역 기능을 억제하는 것으로 알려진 Treg 세포의 기능도 같이 증가시키는 것으로 나타남에 따라 각종 부작용이 존재하기 때문에 IL7이 항암제 개발의 더 좋은 타겟으로 인식되고 있다.

T 세포 기능 활성화 방식으로는 암 세포 표적기능을 T 세포 내부에 도입하는 방법으로 대표적인 예로 최근 노바티스사가 허가를 받은 CAR-T와 면역관문억제제를 통한 T 세포 활성화 방식이 있다.

그림 3. 면역항암제 개념



자료: 하나금융투자

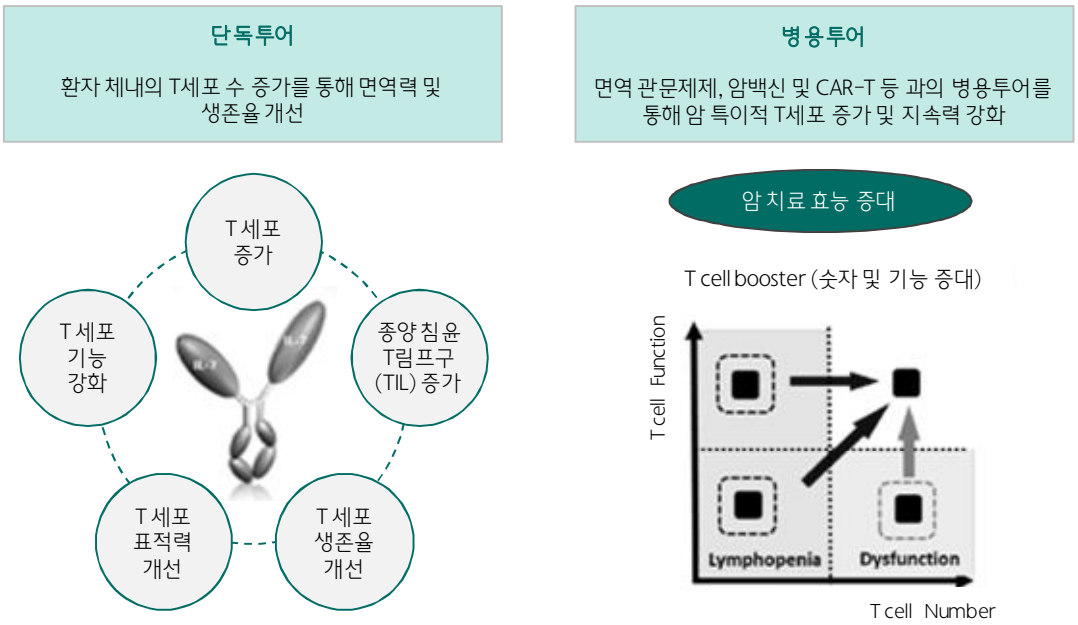
Analyst 선민정 02-3771-7785

3) 하이루킨 개발 전략

단독투여 가능
면역관문억제제와의 병용투여 가능

하이루킨은 1) 환자 체내의 T 세포 수 증가를 통해 면역력 및 생존률을 증가시킬 수 있으므로 단독투여로 개발될 수 있으며, 2) 면역관문억제제, 암백신 및 CAR-T 등과의 병용투여를 통해 암 특이적 T 세포 증가 및 지속력을 강화시킬 수 있는 방식으로도 개발될 수 있다.

그림 4. 하이루킨 개발 전략



자료: 제넥신, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

4) 하이루킨 임상 계획

면역관문억제제와의 병용투여 시 항암효과 치료율 증가 기대
글로벌사와의 공동연구 및 기술이전 기대

하이루킨은 현재 건강한 성인을 대상으로 안전성 및 PK/PD를 확인하기 위한 임상 1상을 국내에서 완료하였으며, 제넥신이 개발한 DNA 백신인 GX-188E와의 병용투여 임상 1b를 국내에서 진행 중에 있다. 기존 화학요법이나 방사선 요법과의 병용임상과 면역관문억제제와의 병용투여 임상은 제넥신의 해외 자회사인 NIT를 통해 2018년도부터 본격적으로 시작될 예정이다. 면역항암제로서의 하이루킨의 기전을 고려했을 때, 면역관문억제제를 보유하고 있는 글로벌사와의 공동연구 및 이를 바탕으로 한 기술이전도 기대해 볼만한 부분이다.

그림 5. 하이루킨 임상 계획

Focused Areas	Indications	Stage	Regimen	Clinical Development 17	18	19	20
First in human	Healthy Volunteers	P1, SAD safety, PK, PD	Mono, SC, IM route				
Chronic Viral infection	HPV infection	P1b, MAD	Mono, intravaginal				
Oncology	고형암	P1b, MAD	Monotherapy				
	간암	P2a, MAD	Monotherapy				
	교모세포종	P1b/P2a	Combo + chemo/radio				
	식도암	P1b/2a	Combo + chemo/radio				
	삼중음성유방암	P2a	Combo + immune checkpoint inhibitor				
	방광암	P2a	Combo + immune checkpoint inhibitor				
	폐암	P2a	Combo + immune checkpoint inhibitor				
Lymphopenia	Idiopathic CD4 Lymphopenia	P1/2a	Monotherapy				
	Acute Radiation Syndrome+	P1 for approval	Monotherapy				

자료: 제넥신, 하나금융투자

| 기타 참조

NeoImmuneTech(NIT)

- 2014년 제넥신으로부터 spin-off된 미국 법인 자회사
- 하이루킨의 해외 병용투여 임상을 원활하게 수행하고자 설립
- 제넥신이 약 26%의 지분을 보유
- 하이루킨에 개발권리 70%는 제넥신이 보유

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서 (단위: 십억원)

	2012	2013	2014	2015	2016
매출액	**6.3**	**5.8**	**16.7**	**32.5**	**11.4**
매출원가	0.7	2.0	3.4	4.9	4.8
매출총이익	5.6	3.8	13.3	27.6	6.6
판관비	8.3	10.8	18.5	26.5	29.9
영업이익	**(2.7)**	**(7.1)**	**(5.2)**	**1.1**	**(23.3)**
금융손익	(0.4)	(1.7)	(0.8)	0.1	(0.2)
종속/관계기업손익	(0.0)	(0.2)	(2.2)	(6.2)	(0.9)
기타영업외손익	1.0	0.0	0.8	3.6	(0.6)
세전이익	**(2.1)**	**(9.0)**	**(7.4)**	**(1.4)**	**(25.0)**
법인세	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	(2.1)	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(25.0)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**(2.1)**	**(9.0)**	**(7.4)**	**(1.4)**	**(25.0)**
비지배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	**(2.1)**	**(9.0)**	**(7.4)**	**(1.4)**	**(25.0)**
지배주주지분포괄이익	(2.6)	(9.0)	(7.7)	(3.8)	(25.9)
NOPAT	(2.7)	(7.1)	(5.2)	1.1	(23.3)
EBITDA	0.7	(2.6)	1.4	4.7	(17.6)
성장성(%)					
매출액증가율	133.3	(7.9)	187.9	94.6	(64.9)
NOPAT증가율	적지	적지	적지	흑전	적전
EBITDA증가율	흑전	적전	흑전	235.7	적전
영업이익증가율	적지	적지	적지	흑전	적전
(지배주주)순익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	88.9	65.5	79.6	84.9	57.9
EBITDA이익률	11.1	(44.8)	8.4	14.5	(154.4)
영업이익률	(42.9)	(122.4)	(31.1)	3.4	(204.4)
계속사업이익률	(33.3)	(155.2)	(44.3)	(4.3)	(219.3)

대차대조표 (단위: 십억원)

	2012	2013	2014	2015	2016
유동자산	**21.1**	**8.9**	**51.7**	**43.4**	**71.9**
금융자산	20.5	4.7	48.0	20.8	61.3
현금성자산	4.5	3.2	45.1	9.1	22.4
매출채권 등	0.2	3.8	2.9	21.2	6.1
재고자산	0.0	0.1	0.1	0.2	0.1
기타유동자산	0.4	0.3	0.7	1.2	4.4
비유동자산	**42.3**	**46.9**	**62.4**	**98.7**	**126.8**
투자자산	11.8	11.7	15.7	33.8	54.5
금융자산	2.9	2.9	4.1	8.2	22.1
유형자산	19.8	19.9	23.8	24.3	23.6
무형자산	**6.3**	**11.2**	**20.6**	**35.7**	**44.8**
기타비유동자산	**4.4**	**4.1**	**2.3**	**4.9**	**3.9**
자산총계	**63.4**	**55.8**	**114.1**	**142.1**	**198.7**
유동부채	**6.3**	**15.7**	**7.3**	**14.7**	**26.1**
금융부채	3.0	13.4	3.0	3.0	20.0
매입채무 등	3.3	2.3	4.3	11.7	6.0
기타유동부채	0.0	(0.0)	0.0	0.0	0.1
비유동부채	**11.2**	**1.8**	**5.9**	**1.6**	**2.4**
금융부채	**9.3**	**0.0**	**4.3**	**0.0**	**0.0**
기타비유동부채	1.9	1.8	1.6	1.6	2.4
부채총계	**17.6**	**17.5**	**13.2**	**16.3**	**28.5**
지배주주지분	**45.8**	**38.3**	**100.9**	**125.8**	**170.2**
자본금	**3.1**	**3.1**	**4.3**	**4.5**	**9.7**
자본잉여금	65.0	66.2	133.6	158.4	219.5
자본조정	1.2	1.4	3.2	6.8	10.9
기타포괄이익누계액	(0.1)	0.1	(0.1)	(2.2)	(3.5)
이익잉여금	(23.4)	(32.5)	(40.0)	(41.7)	(66.4)
비지배주주지분	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
자본총계	**45.8**	**38.3**	**100.9**	**125.8**	**170.2**
순금융부채	(8.2)	8.7	(40.8)	(17.8)	(41.3)

투자지표

	2012	2013	2014	2015	2016
주당지표(원)					
EPS	(199)	(721)	(505)	(82)	(1,333)
BPS	3,687	3,047	5,907	6,954	8,750
CFPS	151	(90)	326	631	(573)
EBITDAPS	70	(210)	92	268	(939)
SPS	595	461	1,136	1,860	605
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	2.4	4.5	4.0	6.8	4.9
PCFR	59.4	N/A	73.0	74.4	N/A
EV/EBITDA	140.1	N/A	229.4	162.2	N/A
PSR	15.1	29.5	21.0	25.2	71.4
재무비율(%)					
ROE	(6.0)	(21.4)	(10.6)	(1.3)	(16.9)
ROA	(4.1)	(15.1)	(8.7)	(1.1)	(14.7)
ROIC	(10.8)	(21.8)	(12.5)	1.8	(30.6)
부채비율	38.3	45.8	13.1	13.0	16.7
순부채비율	(17.8)	22.6	(40.4)	(14.1)	(24.2)
이자보상배율(배)	(3.5)	(3.6)	(5.1)	3.7	(31.7)

현금흐름표 (단위: 십억원)

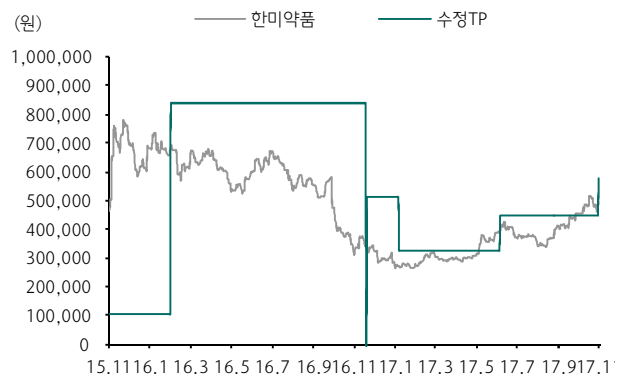
	2012	2013	2014	2015	2016
영업활동 현금흐름	**1.7**	**(6.7)**	**6.5**	**(1.6)**	**(3.4)**
당기순이익	(2.1)	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(25.0)
조정	3.7	7.4	12.0	12.8	14.5
감가상각비	3.4	4.4	6.6	3.6	5.7
외환거래손익	0.0	0.0	0.1	0.1	0.7
지분법손익	(0.7)	0.2	2.2	6.2	0.9
기타	1.0	2.8	3.1	2.9	7.2
영업활동 자산부채 변동	0.1	(5.1)	1.9	(13.0)	7.1
투자활동 현금흐름	**(26.9)**	**4.9**	**(25.5)**	**(54.8)**	**(64.4)**
투자자산감소(증가)	(10.6)	0.3	(1.8)	(11.6)	(19.7)
유형자산감소(증가)	(2.4)	(1.6)	(5.8)	(3.0)	(1.7)
기타	(13.9)	6.2	(17.9)	(40.2)	(43.0)
재무활동 현금흐름	**25.8**	**0.6**	**61.0**	**20.4**	**81.1**
금융부채증가(감소)	1.9	1.0	(6.1)	(4.3)	17.0
자본증가(감소)	24.0	1.2	68.5	25.0	66.4
기타재무활동	(0.1)	(1.6)	(1.4)	(0.3)	(2.3)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**0.5**	**(1.3)**	**41.9**	**(36.1)**	**13.4**
Unlevered CFO	1.6	(1.1)	4.8	11.0	(10.8)
Free Cash Flow	(0.8)	(8.5)	0.7	(4.7)	(5.1)

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

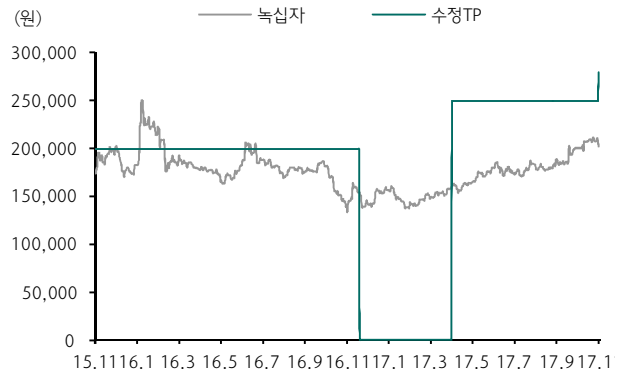
투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

한미약품



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
17.11.3	BUY	580,000		
17.6.9	BUY	450,000	-9.51%	14.44%
17.1.9	BUY	327,294	-5.35%	19.77%
16.11.22	BUY	514,320	-40.72%	-33.00%
16.11.21	Analyst Change	0		-
16.2.3	BUY	841,614	-33.42%	-18.00%
15.4.23	BUY	106,487	353.22%	630.17%

녹십자



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
17.11.3	BUY	280,000		
17.4.4	BUY	250,000	-27.65%	-15.40%
16.11.21	Analyst Change	0	-	-
16.5.1	1 년 경과		-12.38%	3.00%
15.4.30	BUY	200,000	0.31%	35.00%

제넥신

날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
17.6.20	BUY	60,000		
16.11.22	BUY	55,000	-25.29%	-4.00%

Analyst 선민정 02-3771-7785

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- **투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용**
- **기업의 분류**

  BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
  Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

- **산업의 분류**

  Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
  Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	90.4%	8.9%	0.7%	100.0%

* 기준일: 2017년 11월 1일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 2017년 11월 3일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2017년 11월 3일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.