

하나금융투자 2019년 전망 | 2018년 11월 13일

## 제약/바이오 Overweight

### 제약바이오 섹터의 성장은 수출과 R&D에서

- 헬스케어 산업은 고성장 중?
- 올해는 성장이 둔화된 바이오시밀러와 코스메슈티컬, R&D는 순항 중
- Top picks 한미약품, 메디톡스, 제넥신



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

RA 박현옥  
02-3771-7606  
auseing@hanafn.com



# CONTENTS

|                                         |           |
|-----------------------------------------|-----------|
| <b>Summary</b>                          | <b>3</b>  |
| <br>                                    |           |
| <b>1. 제약산업은 고성장 산업일까?</b>               | <b>4</b>  |
| 1) 급속한 고령화 진행                           | 4         |
| 2) 우리나라는 건강보험 단일 공보험국가                  | 4         |
| 3) 결국 선택은 수출과 R&D                       | 6         |
| <br>                                    |           |
| <b>2. 고성장세가 가능한 기업들</b>                 | <b>7</b>  |
| 1) 바이오시밀러 최악의 실적은 올해까지만                 | 8         |
| 2) 비정상의 정상화, 단기간의 고통 뒤 중장기성 성장을 기대      | 12        |
| <br>                                    |           |
| <b>3. R&amp;D 기업들 이제 성과를 보여주어야 할 시점</b> | <b>14</b> |
| <br>                                    |           |
| <b>4. 제약 바이오섹터는 지속적으로 비중 확대 가능</b>      | <b>18</b> |
| <br>                                    |           |
| <b>Top Picks</b>                        | <b>20</b> |
| 한미약품(128940)                            | 21        |
| 메디톡스(086900)                            | 45        |
| 제넥신(095700)                             | 54        |

2018년 11월 13일 | Equity Research

# 제약/바이오(Overweight)

## 제약바이오 섹터의 성장은 수출과 R&D에서

### 헬스케어 산업은 고성장 중?

우리나라의 급속한 고령화 추세로 많은 사람들이 헬스케어 산업은 고성장할 것으로 기대하고 있다. 그러나 우리나라는 국민건강보험의 단일 공보험 국가로 의약품 가격이 철저히 통제되고 있고, 대부분의 제약사들이 내수 제네릭을 주요 비즈니스로 한다는 점에서 고성장하기 어려운 구조적 특징을 가지고 있다. 결국 헬스케어 산업의 고성장은 수출과 R&D에서 찾을 수 밖에 없다

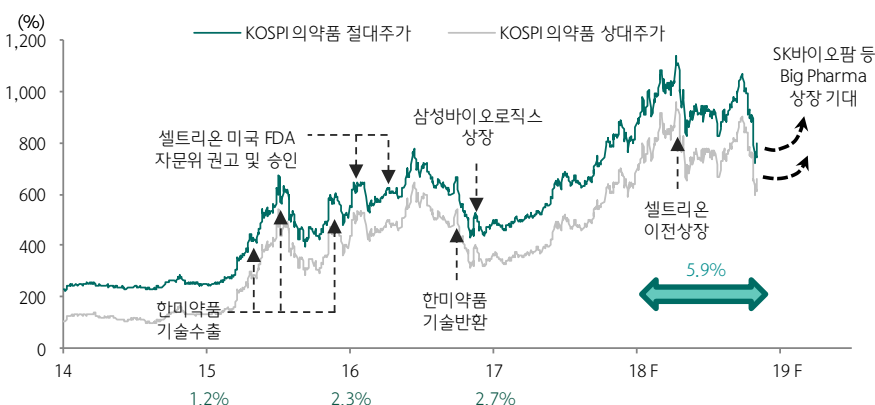
### 올해는 성장이 둔화된 바이오시밀러와 코스메슈티컬, R&D는 순항 중

제약바이오 섹터 내 대표적인 수출위주 분야는 바이오시밀러와 코스메슈티컬 산업이다. 그러나 올해 바이오시밀러는 엔드마켓에서의 급속한 가격하락과 오리지널 기업들의 방어전략으로 인해, 그리고 코스메슈티컬 특히 보툴리눔 독소 기업은 중국에서의 파이공 규제 강화로 인해 올해 성장률이 매우 둔화되고 있다. 이에 비해 R&D는 올해 약 29억 달러 규모의 기술이전 계약을 체결하며 순항 중이다.

### Top picks 한미약품, 메디톡스, 제넥신

R&D 기업으로는 기술이 견고하고 다양한 파이프라인을 보유, 향후 기술이전 가능성이 높은 한미약품과 제넥신을, 그리고 수출 위주 기업으로는 메디톡스를 추천한다. 한미약품은 주요 파이프라인의 임상 단계 완료로 인한 기업가치의 레벨업을 기대할 수 있으며, 제넥신도 본격적으로 임상 데이터들이 도출되면서 기대를 받을 수 있을 것으로 보인다. 보툴리눔 독소 기업들은 현재 파이공으로 성장률이 크게 둔화되고는 있으나, 중국에서 가장 먼저 정식으로 시판허가가 예상되어 내년부터 다시 고성장 할 것으로 예상되는 메디톡스를 탑픽으로 추천한다.

### 코스피 의약품 지수 및 주요 이벤트



자료: 하나금융투자

2019년 전망

## Overweight

### Top Picks 및 관심종목

| 종목명           | 투자 의견 | TP(12M)      | CP(11월12일) |
|---------------|-------|--------------|------------|
| 한미약품 (128940) | BUY   | 570,000원(상향) | 415,500원   |
| 메디톡스 (086900) | BUY   | 710,000원(하향) | 519,600원   |
| 제넥신 (095700)  | BUY   | 120,000원(하향) | 76,600원    |



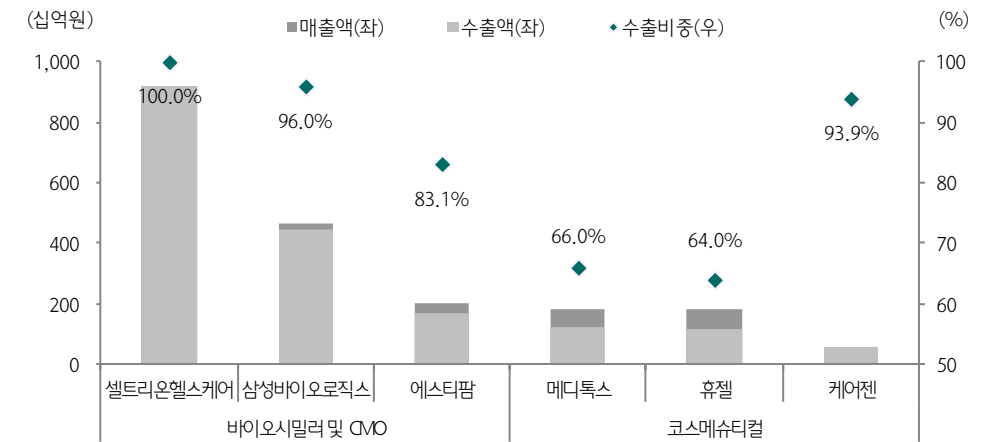
Analyst 선민정  
02-3771-7785  
rssun@hanafn.com

RA 박현욱  
02-3771-7606  
auseing@hanafn.com

## Summary

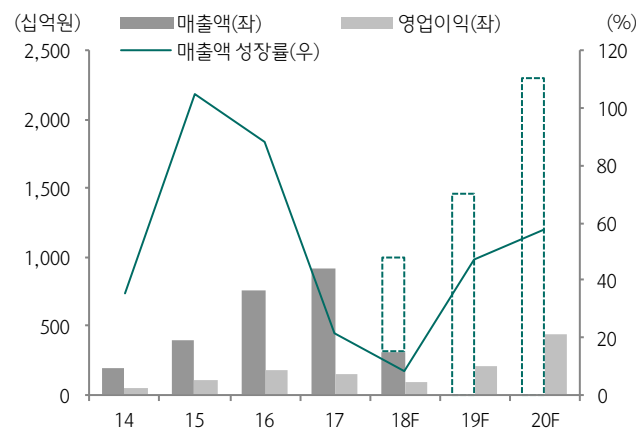
국내 제약바이오 기업 중  
바이오시밀러 기업들과  
코스메슈티컬 기업들이 고성장 중

주요 바이오시밀러 및 CMO, 코스메슈티컬 기업들의 수출 비중



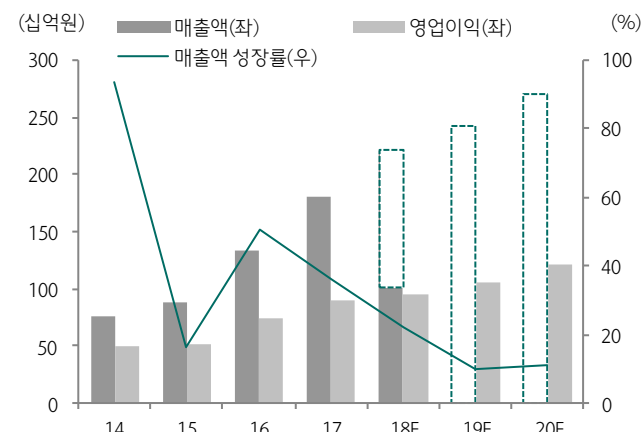
자료: 하나금융투자

셀트리온헬스케어의 연간 매출액과 영업이익



자료: 하나금융투자

메디톡스의 연간 매출액과 영업이익



자료: 하나금융투자

국내에서 임상 3상을 진행하는  
기업들의 향후 일정

임상 3상 진행 중인 기업들의 R&D 일정

| 기업명    | 물질명    | 시가총액     | 임상 3상 관련 이벤트                                                                  |
|--------|--------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| SK바이오팜 | 세노바메이트 | 비상장      | • 2018년 하반기 미 FDA에 NDA 제출 예정                                                  |
| 신라젠    | 펙사벡    | 53,689억원 | • 2019년 내 환자모집 완료 2020년 BLA 제출 기대                                             |
| 바이로메드  | VM202  | 32,551억원 | • 2019년 2분기 임상 3상 종료 예정, 3분기 결과 발표 기대                                         |
| 에이치엘비  | 리보세라닙  | 36,600억원 | • 2019년 2분기 임상 3상 완료 예정                                                       |
| 코오롱티슈진 | 인보사    | 25,852억원 | • 2018년 11월 중순 최초투약 예정, 2021년 3상 완료 예정                                        |
| 메지온    | 유데나필   | 7,748억원  | • 2019년 1분기 3상 마지막 환자 결과 도출, 학회 발표 계획(학회미정)<br>• 2019년 2분기 말 미 FDA에 NDA 제출 예정 |

자료: 하나금융투자

## 1. 제약산업은 고성장 산업일까?

### 1) 급속한 고령화 진행

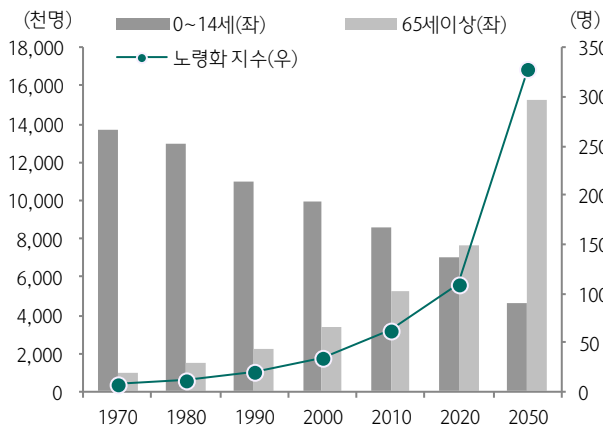
우리나라는 2017년 고령사회 진입  
2026년경 노인인구가 20%가 넘어  
초고령 사회에 진입할 것으로 예상

총인구 가운데 만 65세 이상 노인 인구가 7%가 넘으면 고령화 사회(ageing society), 14%가 넘으면 고령 사회(aged society), 20% 이상이면 초고령 사회로 규정한다. 우리나라는 2000년 노인인구가 전체 인구의 7%를 넘어서며 고령화 사회에 진입하였으며, 2017년 노인 인구가 14.2%를 기록하며 고령사회로 진입하였다. 이와 같은 추세라면 2026년경엔 노인인구가 20%를 넘어 초고령 사회에 진입할 것으로 예상되고 있다.

2016년 기준 기대수명은 82.4세  
그러나 건강수명은 64.9세에 불과

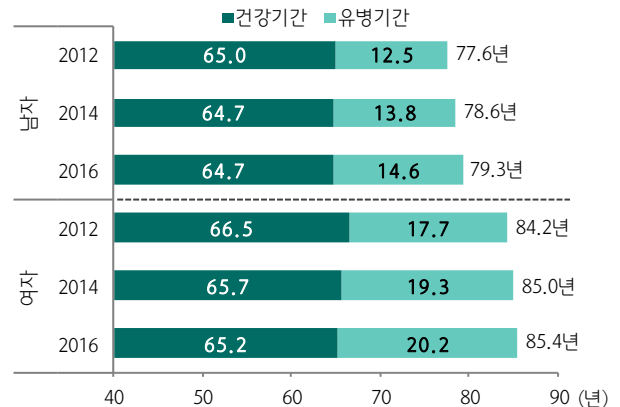
이와 관련 우리나라 사람의 기대수명은 2016년 기준 82.4년이다. 우리나라에서 2016년에 태어난 아이들은 평균 82세까지 산다는 뜻이다. 여자가 85.4년으로 79.3년인 남자보다 6년 이상 길었다. 그러나 통계청이 발표한 '2016년 생명표'에 따르면 유병기간을 제외한 기대수명, 즉 건강수명은 64.9년이다. 노년의 17.5년을 아픈 상태로 보내게 된다는 의미로, 유병기간은 여성이 20.2년으로 남성 14.6년 보다 길었다. 수명은 길어졌지만 건강하게 사는 기간을 짧아졌다.

그림 1. 국내 고령화 추세



주: 노령화지수는 유소년(14세 이하) 인구 100명에 대한 고령(65세 이상) 인구 비율  
자료: 산업자료, 하나금융투자

그림 2. 우리나라 기대수명과 건강수명



자료: 통계청, 하나금융투자

### 2) 우리나라는 건강보험 단일 공보험국가

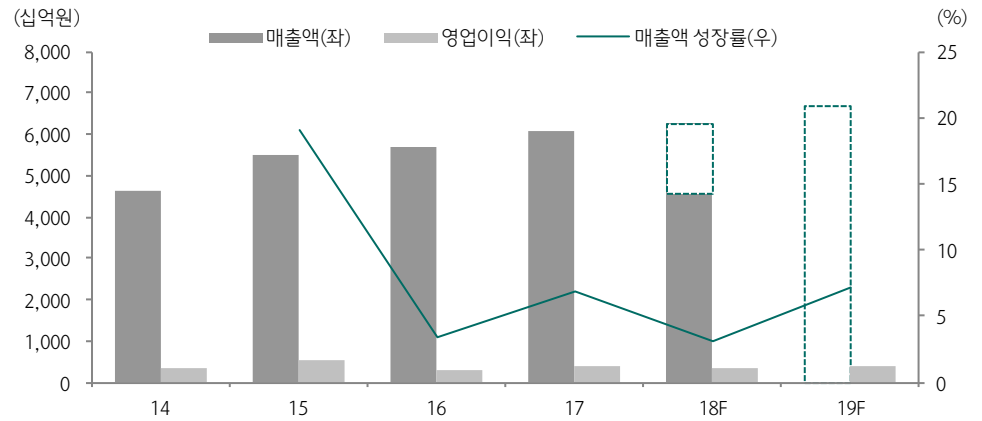
제약산업의 성장률은 한 자릿수

이와 같이 유병기간이 20년 이상 지속되면서 오래 살게 되면 당연히 제약산업은 구조적으로 성장할 수 밖에 없을 것으로 생각하지만, 그림 3에서 나타난 것처럼 우리나라 상위제약사들은 최근 몇 년 간 탑라인 성장률이 한 자릿수에 그칠 정도로 성장이 정체되고 있다.

건강보험이라는 단일 공보험 시스템  
건강보험의 재정건전성을 고려

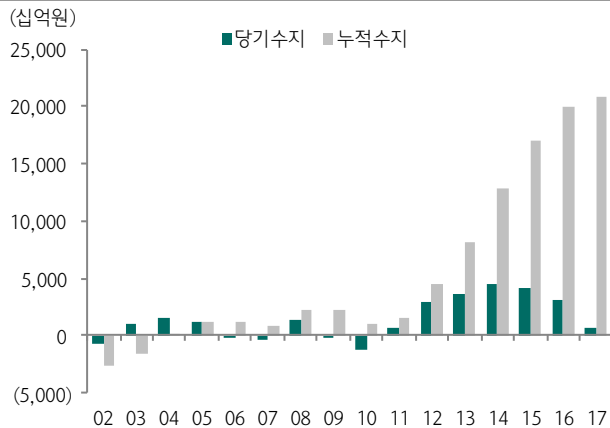
이것은 우리나라가 건강보험이라는 단일 공보험 시스템을 갖춘 국가로써 고령화가 진행될수록 건강보험에 대한 재정건전성 우려는 항상 제기되고 있다. 2012년 특허가 만료된 모든 의약품의 가격을 특허만료 전 가격 대비 53.5%로 일괄 인하한 일괄약가인하 제도는 급속한 고령화로 건강보험의 재정건전성을 확보하게 위해 단행된 제도이다. 실제 일괄약가인하 제도가 시행된 이후부터 건보재정은 매년 당기수지는 3조원씩 적립되고 있으며 2017년 현재 약 20조원의 누적수지를 기록하고 있다. 전체 보험료에서의 약가 비중도 과거 30%에 육박하였으나 2017년 25.1%로 크게 줄어들었다.

그림 3. 상위제약사 연도별 매출액과 영업이익



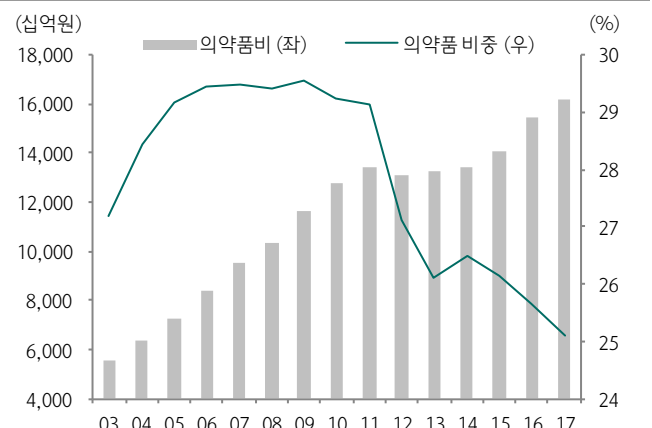
주: 상위제약사 구성은 녹십자, 유한양행, 종근당, 한미약품, 동아에스티, 대웅제약  
자료: 하나금융투자

그림 4. 건강보험 연도별 재정현황



자료: 건강보험공단, 하나금융투자

그림 5. 건강보험 지출 중 의약품 지출비중



자료: 건강보험심사평가원, 하나금융투자

#### 고령화로 인해 건강보험 재정 빠르게 악화 가능

건강보험 추계 결과 2025년에는  
지출규모 111.6조원  
65세 이상 급여비 비중 49.3%  
1인당 급여비 180만원

현재 약 20조원의 누적 적립금이 있다 하더라도 현재와 같은 고령화 추세가 지속된다면 이러한 당기수지 흑자가 매년 지속될 수 있을 것으로 기대하기는 어렵다. 2017년 3월 기획재정부의 '사회보험 재정건전화 정책협의회'에서 발표한 '8대 사회보험 중기재정 추계결과'에 따르면, 건강보험 재정은 예상보다 빠르게 악화될 수 있음을 보여주고 있다.

건강보험 재정추계 결과, 고령화로 인한 노인 진료비 증가 등으로 건강보험 지출규모는 연평균 8.7% 증가하여 2016년 52.6조원 규모에서 2025년에는 111.6조원 규모로 증가할 것으로 예측되었다. 총 급여비 중 65세 이상 인구의 비중은 2016년 38.6%에서 2025년에는 49.3%로 증가할 것으로 보인다. 이와 같은 노인의료비 증가 등으로 인해 건강보험에서 지급하는 1인당 급여비는 2016년 95만원에서 2025년에는 180만원으로 약 2배 확대될 것으로 전망됐다. 특히 건강보험의 당기수지는 2018년부터 적자로 전환되어 누적 적립금 21조원도 2023년경에는 모두 소진될 것으로 예상됐다.

표 1. 건강보험 재정 추계

|               | 2016년  | 2025년   | 비고                             |
|---------------|--------|---------|--------------------------------|
| 지출규모          | 52.6조원 | 111.6조원 | 연평균 8.7% 증가                    |
| 65세 이상 급여비 비중 | 38.6%  | 49.3%   | 65세 인구비율 16년 13.4% → 25년 19.8% |
| 1인당 급여비       | 95만원   | 180만원   | 약 2배 확대                        |

자료: 기획재정부 하나금융투자

### 3) 결국 선택은 수출과 R&D

성장성 확보를 위해서는  
수출에 집중, R&D 투자

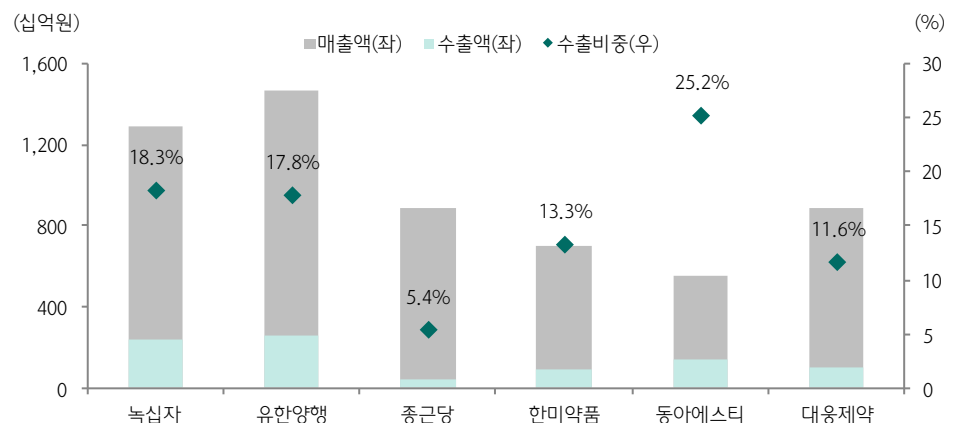
우리나라만의 독특한 건강보험 체계로 인해 위에서 언급한 바와 같이 국내 제약산업의 성장은 정체될 수 밖에 없다. 고령화가 진행되고 건강수명과 기대수명의 괴리가 발생한다 하더라도 크게 성장을 기대할 수 없는 구조이다. 결국 제약 바이오 기업들이 성장성을 확보하기 위해서는 수출에 집중하거나, 아니면 R&D에 대한 과감한 투자로 성장에 대한 모멘텀을 확보해야 한다.

2015년 한미약품의 기술이전 이후  
R&D 비용 증가 추세

2015년 한미약품의 대규모 기술이전 계약이 체결된 이후 많은 제약사들이 R&D 비중을 확대하고 있는 이유도 바로 중장기적 성장 모멘텀을 확보하기 위함이다. 이러한 특성 때문에 매년 매출액 대비 R&D 투자 비용을 증가시키고 있으며, 이로 인해 영업이익은 오히려 감소하는 경우도 왕왕 발생하지만, 투자자들이 실적을 크게 고려하지 않는 이유가 바로 R&D 비용 증가는 미래에 대한 성장동력을 확보하기 위한 투자가기 때문이다.

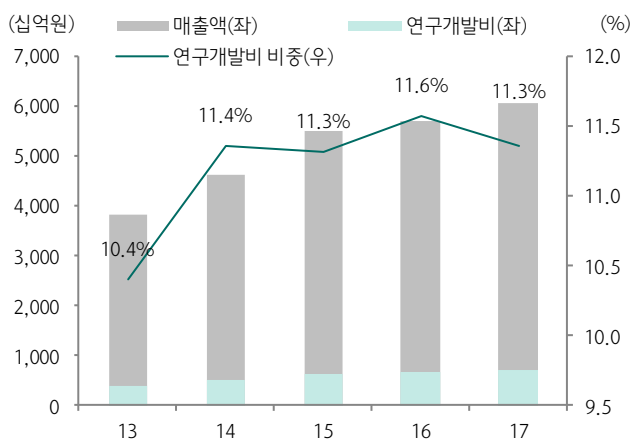
이와 같은 면을 고려할 때, 투자자로서 제약바이오 기업에 대한 투자포인트는 1) 수출주도에 따른 성장 가능성, 2) R&D에 대한 집중도라 할 수 있다. 이러한 관점에서 수출비중이 높은 고성장 회사들과 R&D 모멘텀을 확보할 수 있는 기업들에게 높은 밸류를 부과해야 하는 것이다.

그림 6. 상위제약사 별 수출 비중(2017년 기준)



주: 한미약품, 대웅제약은 별도 재무제표 기준  
자료: 하나금융투자

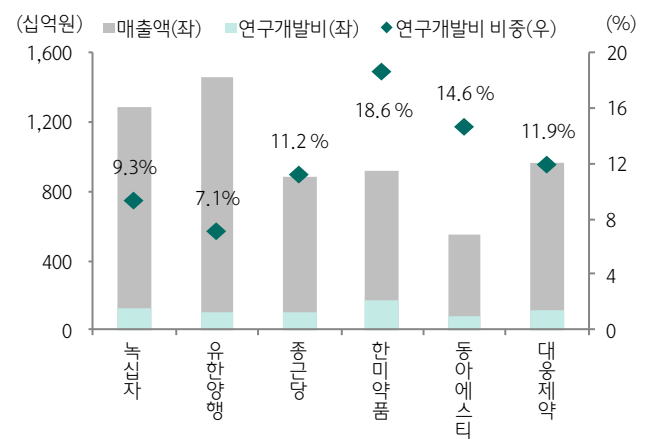
그림 7. 상위 제약사들의 연간 연구개발비



주: 상위제약사 구성은 녹십자, 유한양행, 종근당, 한미약품, 동아에스티, 대웅제약

자료: 하나금융투자

그림 8. 상위제약사 별 R&D 비중(2017년 기준)



자료: 하나금융투자

## 2. 고성장세가 가능한 기업들

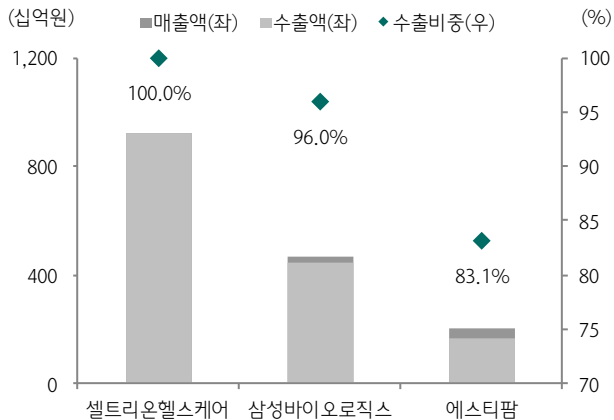
고성장세가 가능한 기업은

- 1) 바이오시밀러 및 CMO 기업들
- 2) 코스메슈티컬 기업들

그림 6에서 확인할 수 있듯이, 전통제약사들의 경우 주된 사업모델은 내수 제네릭이라 볼 수 있다. 독십자와 대웅제약처럼 미 FDA 승인 절차를 밟고 있는 기업들을 제외하면 몇 년 내에 수출비중이 크게 증가하기를 기대하기는 어렵다. 그러나 바이오시밀러 및 CMO 기업들이나 보툴리눔 독신으로 대변되는 코스메슈티컬 기업들의 경우 시작부터 내수보다는 해외 시장을 타겟으로 하였으며, 해외 시장의 성장성을 기반으로 매년 두 자릿수에 가까운 성장률을 기대할 수 있다.

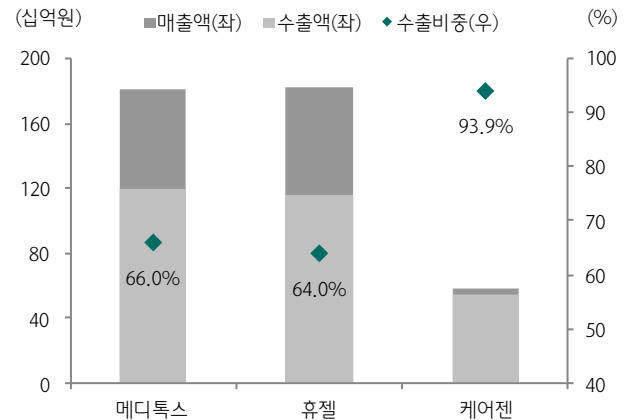
그러나 올해는 고성장 산업이라 믿어 의심치 않았던 바이오시밀러와 코스메슈티컬 기업들의 실적이 부진하면서 시장에서는 이들 기업군에 대한 성장성에 의문을 보이기 시작, 작년 대비 밸류에이션은 디레이팅되어 있는 상황이다.

그림 9. 주요 바이오시밀러 및 CMO 기업들의 수출 비중



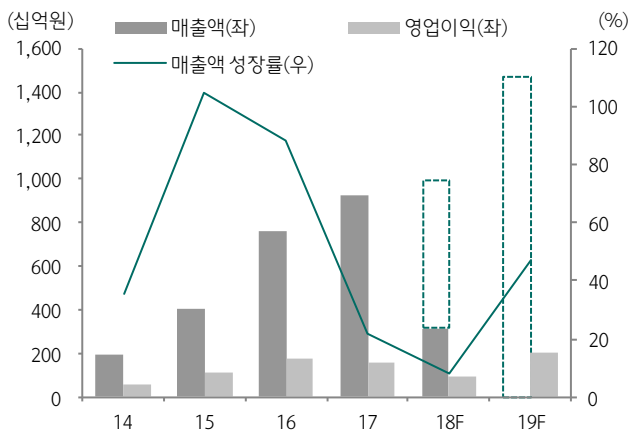
자료: 하나금융투자

그림 10. 주요 코스메슈티컬 기업들의 수출 비중



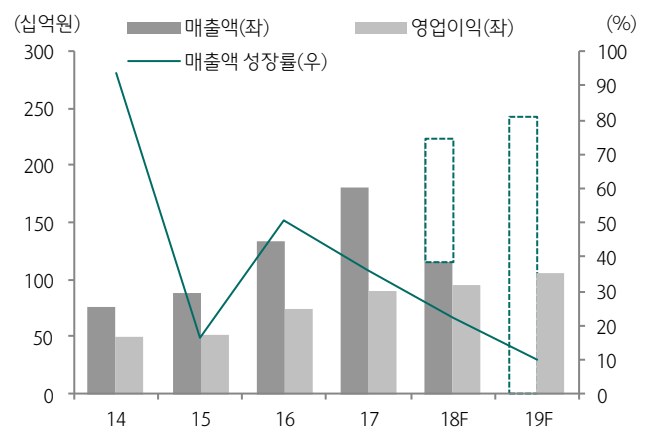
자료: 하나금융투자

그림 11. 셀트리온헬스케어의 연간 매출액과 영업이익



자료: 하나금융투자

그림 12. 메디톡스의 연간 매출액과 영업이익



자료: 하나금융투자

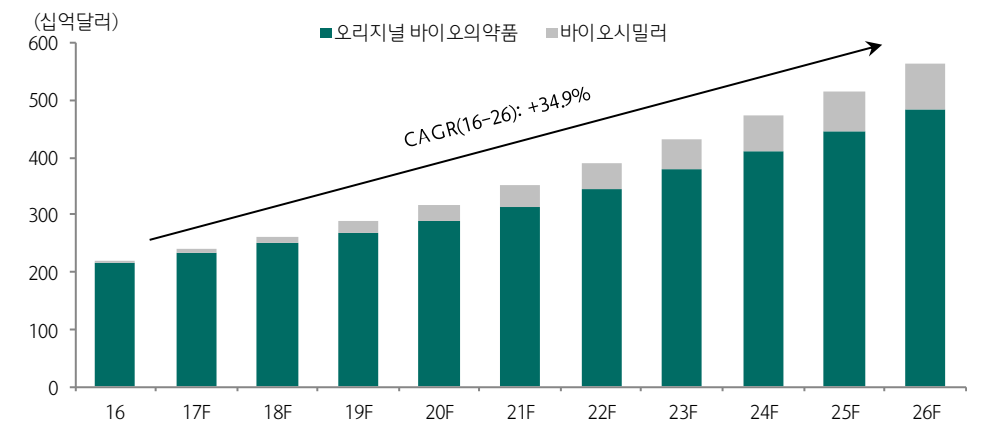
미국 바이오시밀러 시장은  
이제 막 열린 시장이라는 점에서  
향후 고성장 예상  
CAGR(2016~2026) 34.9%

## 1) 바이오시밀러 최악의 실적은 올해까지만

바이오시밀러 산업은 국내 바이오산업 중 가장 고성장이 기대되는 분야이다. Frost&Sullivan 시장조사 분석보고서에 따르면 2016년 40억 달러에 불과한 바이오시밀러 시장은 연평균 성장률(CAGR(2016~2026)) 34.9%를 보이며 고성장할 것으로 전망하였다. 특히 바이오의약품의 본고장이자 할 수 있는 미국시장에 진출한다는 점에서 그 의미를 찾을 수 있다.

2010년 오바마 대통령이 BPCIA(Biologics Price Competition and Innovation Act)를 통과시킨 후 2012년 미 FDA가 바이오시밀러 가이드라인을 제정하면서 시작된 미국 바이오시밀러 시장은 이제 막 개화된 시장이라 볼 수 있다. 2015년 3월 산도즈(Sandoz)사의 작시오(Zarxio)가 바이오시밀러로 처음 시판허가를 획득하면서 이제 겨우 16개 제품만이 승인을 획득할 정도로 미국 시장은 매우 초기 시장이다.

그림 13. 글로벌 바이오시밀러 시장 추이



자료: Frost&Sullivan, 하나금융투자

표 2. 미국 바이오시밀러 승인현황

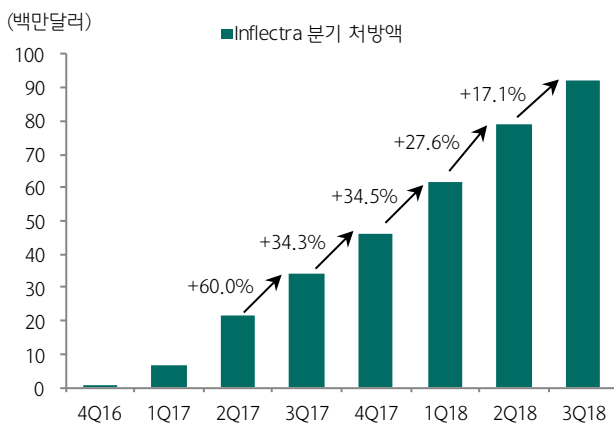
| 승인날짜       | 바이오시밀러    | 개발사          | 오리지널  | 성분명              | 개발사       | 특허만료    |
|------------|-----------|--------------|-------|------------------|-----------|---------|
| 2015-03-06 | Zarxio    | 산도즈          | 뉴포젠   | Filgrastim       | Amgen     | 2013.12 |
| 2015-12-16 | Basaglar* | 일라이릴리        | 란투스   | Insulin glargine | Sanofi    | 2015.02 |
| 2016-04-05 | Inflectra | 셀트리온         | 레미케이드 | Infliximab       | J&J       | 2018.09 |
| 2016-08-30 | Erelzi    | 산도즈          | 엔브렐   | Etanercept       | Amgen     | 2028.11 |
| 2016-09-23 | Amjevita  | 암젠           | 휴미라   | Adalimumab       | AbbVie    | 2016.12 |
| 2017-04-21 | Renflexis | 삼성바이오에피스     | 레미케이드 | Infliximab       | J&J       | 2018.09 |
| 2017-07-20 | Lusduna*  | 삼성바이오에피스, 머크 | 란투스   | Insulin glargine | Sanofi    | 2015.02 |
| 2017-08-25 | Cyltezo   | 베링거인겔하임      | 휴미라   | Adalimumab       | AbbVie    | 2016.12 |
| 2017-09-14 | Mvasi     | 암젠, 엘러간      | 아바스틴  | Bevacizumab      | Genentech | 2019.07 |
| 2017-12-01 | Ogivri    | 마일란          | 허셉틴   | Trastuzumab      | Genentech | 2019.02 |
| 2017-12-14 | Ixifi     | 화이자          | 레미케이드 | Infliximab       | J&J       | 2018.09 |
| 2018-05-16 | Retacrit  | 화이자          | 에포젠   | epoetin alfa     | Amgen     | 2013.11 |
| 2018-06-05 | Fulphila  | 바이콘          | 뉴라스타  | pegfilgrastim    | Amgen     | 2015.10 |
| 2018-07-20 | Nivestym  | 화이자          | 뉴포젠   | Filgrastim       | Amgen     | 2013.12 |
| 2018-10-31 | Hyrmoz    | 산도즈          | 휴미라   | Adalimumab       | AbbVie    | 2016.12 |
| 2018-11-02 | Udenyca   | 코허루스         | 뉴라스타  | pegfilgrastim    | Amgen     | 2015.10 |

자료: 하나금융투자

미국 바이오시밀러 시장 규모는  
아직은 기대 이하  
인플렉트라 2018년 3분기 누적  
1억 8,900만 달러

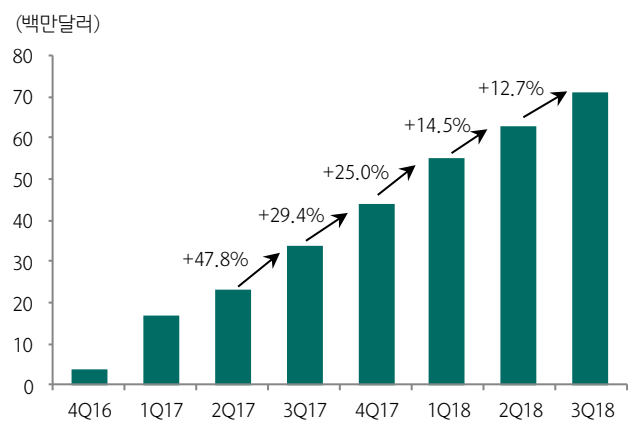
유럽시장과는 달리 미국시장은 아직 너무 초기 단계이고, 시장 규모가 큰 만큼 오리지널 제 약사들의 반발이 거세기 때문에 미 FDA 바이오시밀러 가이드라인을 통해 시판허가를 획득 한 바이오시밀러 중 미국시장에서 유의미한 매출액을 보이는 제품은 산도즈사의 작시오와 셀트리온의 인플렉트라 두 제품에 불과하다. 셀트리온의 인플렉트라도 2017년 1억 1800만 달러(한화 1,345억원), 2018년 3분기 누적으로 1억 8,900만 달러(한화 약 2,154억원)의 매출을 기록하면서 아직까지는 시판 초기 기대했던 것만큼의 매출규모를 보이지는 못하고 있다.

그림 14. 미국 인플렉트라 분기 처방액



자료: 하나금융투자

그림 15. 화이자의 미국 인플렉트라 분기별 매출액



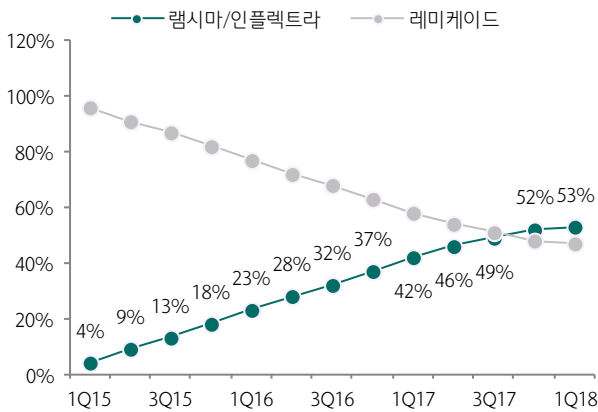
자료: 하나금융투자

점유율이 일정부분 달성되면  
바이오시밀러의 성장률은 정체  
매년 가격 조정이 될 것을 예상하면  
매년 역성장 예상

유럽시장에서의 램시마는 올해 가장 힘든 한 해가 될 것으로 보인다. 유럽에서의 가격 경쟁 심화로 시장가격이 특허만료 전 오리지널의약품 가격의 50% 이하로 크게 하락했으며, 2018년 연간으로 전년대비 약 25% 감소한 3,000억원 내외로 추정된다. 이미 유럽에서 램시마 점유율은 2018년 1분기 53%로 오리지널 제품인 레미케이드의 점유율을 추월, 올해 연말 약 60% 점유율을 기록할 것으로 보인다. 더 이상의 볼륨의 확대를 기대하기는 어려운 상황에서 가격마저 빠른 속도로 하락한다면, 매출 감소는 너무도 자명한 상황이다. 사실 바이오시밀러는 제네릭과 마찬가지로 시장에서 어느 정도 점유율을 달성하게 되면 더 이상의 성장을 기대하기는 어렵다. 바로 이 점이 바이오시밀러 비즈니스의 한계일 수도 있다.

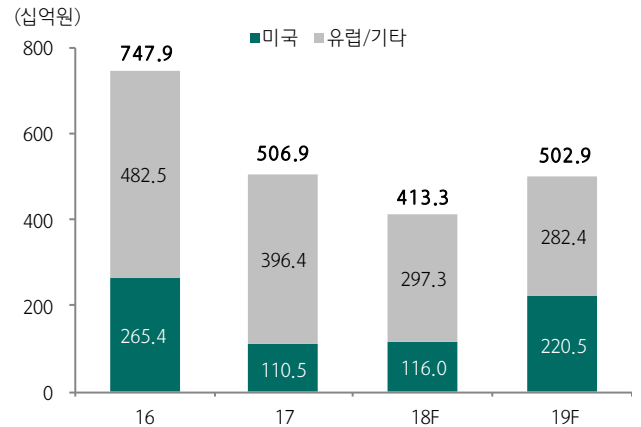
결국 미국시장의 더딘 성장률과 유럽에서의 예상보다 빠른 가격하락으로 올해 셀트리온헬스케어의 램시마 연간 매출액은 전년대비 약 18.5% 감소한 4,100억원 정도로 추정된다.

그림 16. 램시마 유럽 시장점유율



자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 17. 셀트리온헬스케어의 연간 램시마 매출액



자료: 하나금융투자

휴미라 텐더마켓에서 80% 가격인하  
바이오시밀러의 실처방 데이터  
확보를 통한 시장 확대전략 차단

최근 휴미라의 오리지널 개발사인 애브비(Abbvie)사가 유럽시장에서 휴미라의 가격을 10~80%까지 인하하겠다고 밝히면서 향후 바이오시밀러 시장은 급속한 가격하락으로 인해 수익 실현이 불투명해 질 것이라는 전망들이 나오고 있다. 애브비는 주로 북유럽처럼 국가 전체 공급권이 달린 공개 입찰시장 즉 텐더마켓에서 80% 가격 하락을 예고했는데, 사실 이러한 텐더마켓으로의 바이오시밀러 진입을 원천 차단시키겠다는 의도는 바이오시밀러 개발사들의 실처방 데이터 확보를 통한 시장 확대 전략을 차단시키겠다는 의미로 해석된다.

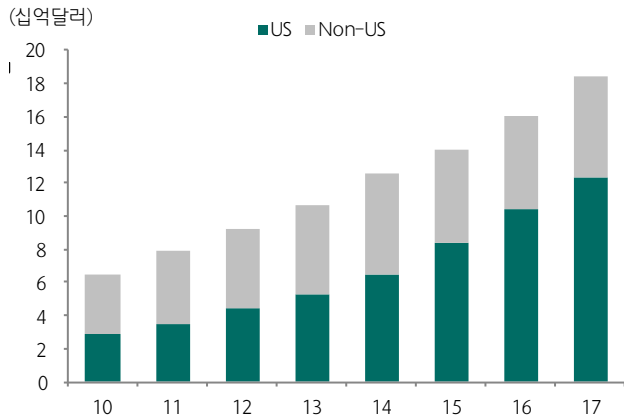
램시마도 과거 텐더마켓에서의  
실처방 데이터를 통해 신뢰성 제고  
유럽시장 전역으로 확대  
미국시장까지 진출 성공  
이것이 바이오시밀러 성공전략

과거 셀트리온도 램시마 출시 당시 텐더마켓에 80~90% 할인된 가격으로 진입, 단기간 내에 많은 환자들의 실처방 데이터를 확보할 수 있었다. 임상 데이터 사례가 절대적으로 부족한 바이오시밀러의 경우 입찰에 성공하면 단독으로 그 국가에 진입, 단일 처방됨으로써 빠른 시간 내에 실처방 데이터를 확보할 수 있다는 점에서 텐더마켓은 신규로 진입한 바이오시밀러의 첫 번째 코스로 인식되고 있다. 램시마는 이렇게 확보된 실처방 데이터를 바탕으로 임상에 대한 신뢰성을 제고, 결국 유럽시장 전역으로 확대하여 약 60%에 가까운 점유율을 확보할 수 있었으며, 이를 바탕으로 미국시장까지 진출할 수 있게 되었다.

휴미라의 사례는 애브비사의 특수한  
상황  
애브비사의 휴미라 매출의존도는  
65.3%  
휴미라 시장 수성은 애브비사의  
매출액 및 기업가치와 직결

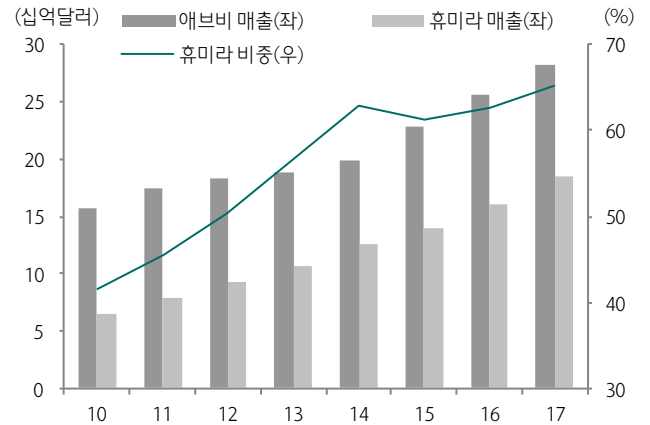
결국 휴미라의 가격인하는 휴미라 바이오시밀러를 개발한 회사들의 경우 치명적으로 작용될 수 있다. 그러나 이를 바이오시밀러 전체 시장으로 확대 해석하는 것은 다소 무리이다. 휴미라의 사례는 애브비사가 처한 그 회사만의 독특한 상황에 따른 것이다. 휴미라는 2017년 기준 184억 달러의 매출을 기록하며 글로벌 매출액 1위의 블록버스터 의약품이다. 이 중 미국 시장의 비중이 약 67%로 애브비는 결국 유럽에서부터 바이오시밀러를 원천 차단함으로써 124억 달러에 이르는 대형 미국 시장을 지키겠다는 의도로 해석된다. 이와 같이 애브비사가 휴미라의 시장을 지키기 위해 안감힘을 쓰는 이유는 휴미라에 매출 비중이 약 65.3%로 휴미라의 매출 하락은 애브비사의 실적 및 기업가치와 직결되기 때문이다. 그만큼 애브비사는 휴미라 바이오시밀러의 등장에 절박할 수 밖에 없는 구조라 할 수 있다.

그림 18. 휴미라의 연도별 매출액과 지역별 비중



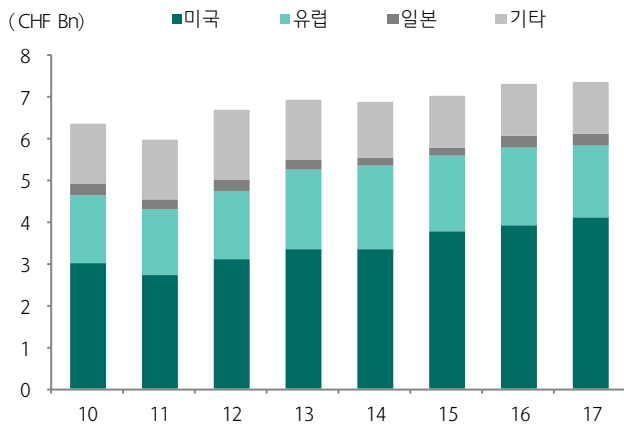
자료: 하나금융투자

그림 19. 애브비 사의 연간 매출액 중 휴미라 비중



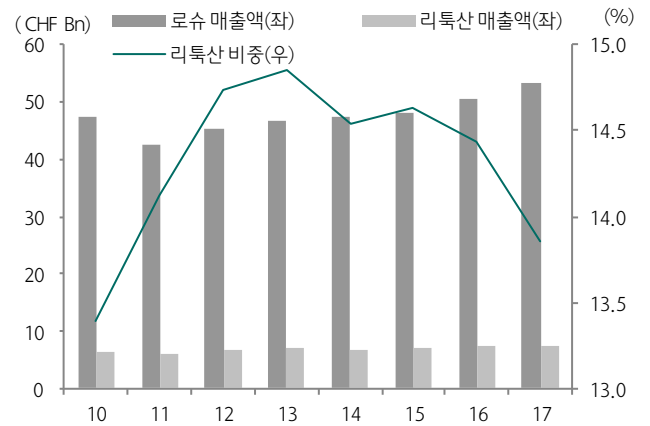
자료: 하나금융투자

그림 20. 리튬산의 연도별 매출액과 지역별 비중



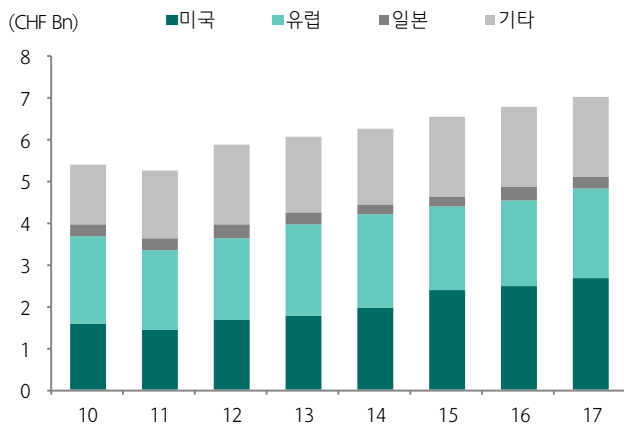
자료: 하나금융투자

그림 21. 로슈 사의 연간 매출액 중 리튬산 비중



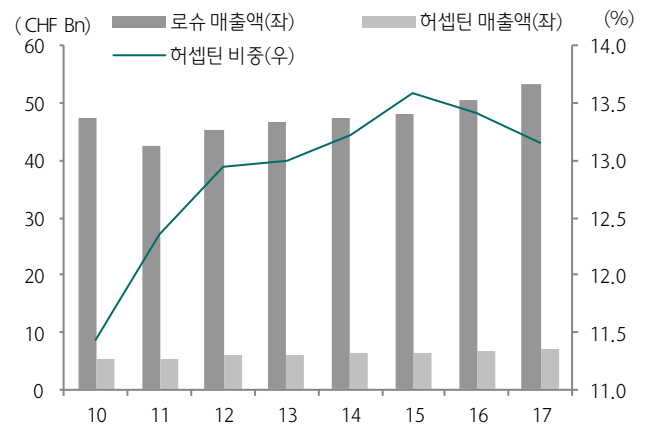
자료: 하나금융투자

그림 22. 허셉틴의 연도별 매출액과 지역별 비중



자료: 하나금융투자

그림 23. 로슈 사의 연간 매출액 중 허셉틴 비중



자료: 하나금융투자

2019년 미국 인플렉트라 본격적인 성장 기대  
트룩시마와 허쥬마 신규로 미국시장 런칭

바이오시밀러 산업을 고성장 산업으로 크게 기대했었으나, 아직까지는 시장의 기대를 충족시키지 못하고 있다. 특히 유럽에서의 가격 급락과 미국시장에서의 더딘 성장률로 인해 올해까지는 셀트리온이나 셀트리온헬스케어나 실적 면에 있어서는 크게 기대할 것이 없을 것으로 보인다. 그러나 제네릭과 마찬가지로 바이오시밀러도 신규 제품이 출시되거나 신규 시장에 런칭될 때마다 고성장을 기대해 볼 수 있다. 아직까지 미국시장이 초기단계라는 점을 고려하면 런칭 3년차에 접어든 2019년 인플렉트라와 본격적인 성장을 기대해 볼 수 있으며, 트룩시마와 허쥬마가 신규로 미국시장에 출시될 수 있다는 점을 고려하면 2019년 바이오시밀러 기업들의 고성장세는 다시 시작될 수 있을 것으로 예상된다.

트룩시마는 최소 2년간 미국에서 Only Biosimilar

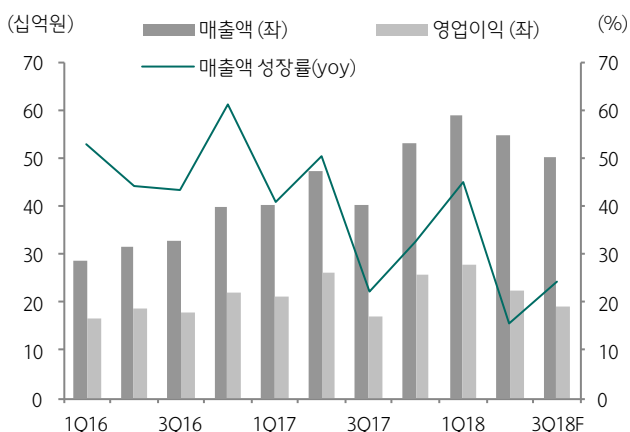
특히 트룩시마의 경우 경쟁자였던 산도즈사의 리삭손(Rixathon)이 미국시장 진출을 포기하면서 램시마처럼 최소 2년간은 미국시장에서 only 바이오시밀러가 될 수 있을 것으로 기대된다. 3번째 리툭산(Rituxan) 바이오시밀러인 암젠/앨러간사의 ABP798의 경우 2019년 하반기 신청서를 제출할 것으로 예상되는 바, 최소 2년 뒤 미국시장에 출시될 수 있을 것으로 예상되기 때문이다.

## 2) 비정상적의 정상화, 단기간의 고통 뒤 중장기성 성장을 기대

올해 초까지만해도 보툴리눔 독신 대표적인 고성장산업으로 인식

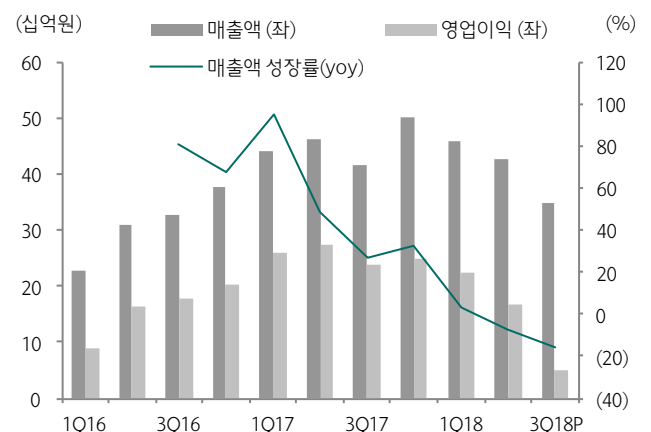
보툴리눔 독신 시장은 대표적인 고성장 산업으로 메디톡스와 휴젤로 대표되는 두 기업은 작년까지만 해도 연간 30%에 가까운 고성장세를 보이며 PER 30배를 넘는 고밸류를 당연하게 부여받았었다. 그러나 올해부터 이러한 성장세에 균열이 보이기 시작하면서, 항상 QoQ로 증가하던 탑라인은 감소세로 돌아섰으며, 심지어 휴젤의 경우 올해 1,2,3분기 연속으로 어닝 쇼크에 가까운 실적을 시현 연초 대비 주가가 49.8% 빠져 있는 상황이다.

그림 24. 메디톡스 분기별 매출액과 영업이익



자료: 하나금융투자

그림 25. 휴젤 분기별 매출액과 영업이익



자료: 하나금융투자

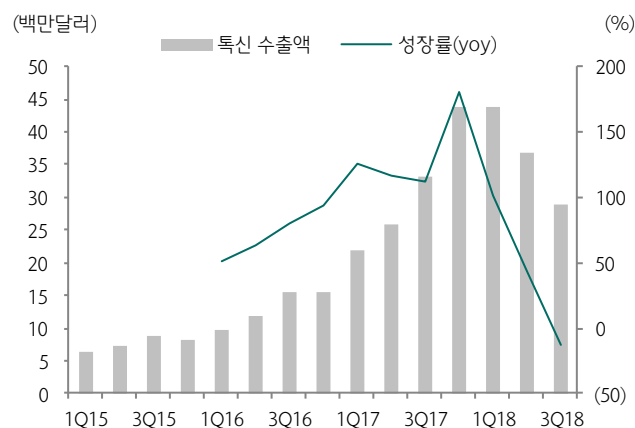
중국향 수출 부진으로  
메디톡스, 휴젤의 성장률 둔화

이와 같이 보툴리눔 독신 시장의 성장률이 크게 둔화된 이유는 바로 중국시장 때문이다. 관세청 통관 데이터인 그림 26에서 확인할 수 있듯이 올해 1분기까지만 하더라도 중국시장의 성장률 및 전체 수출물량에서의 비중은 독보적이었으나, 2분기부터 하락하기 시작 3분기 관세청 통관 데이터가 집계된 이후 처음으로 보툴리눔 독신은 역성장을 기록하였다.

**중국향 보툴리눔 독신은 모두  
파이공, 즉 블랙마켓으로 유입**

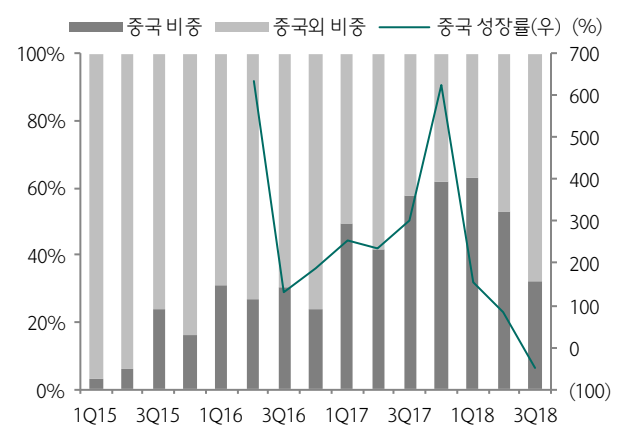
국내 보툴리눔 독신 제조사 중 중국시장에서 정식 시판허가를 받은 제품은 아직은 없다. 현재 중국으로의 수출물량은 소위 말하는 파이공 물량으로 정식 병원으로 납품되는 제품이 아닌 미용실과 같은 살롱으로 납품되는 즉 블랙마켓으로 유입되는 물량이다. 블랙마켓은 불법 시장으로 중국정부가 단속하고자 한다면 언제든지 크게 위축될 수 있는 시장이라 할 수 있다. 올해 2분기부터 중국정부가 이러한 파이공 물량에 대한 단속을 강화하면서 중국향 보툴리눔 독신의 물량은 급감하기 시작했으며, 이로 인해 대표적인 보툴리눔 독신 기업인 메디톡스와 휴젤의 실적 역시 부진을 면치 못하고 있는 상황이다.

그림 26. 관세청 통관 데이터



자료: 관세청, 하나금융투자

그림 27. 중국향 성장률과 비중



자료: 하나금융투자

**파이공에 의한 블랙마켓은  
결국 없어져야 할 시장**

결국 파이공, 블랙마켓 시장은 불법적인 시장으로 언젠가는 없어질 수 밖에 없다. 우리나라도 90년대 성형시술이 미용실에서 이루어질 정도로 성행했었으나, 사회가 선진화되면서 지금은 미용실에서의 성형시술을 감히 상상조차 할 수 없게 되었다. 다만 이와 같이 파이공 규제 강화로 인한 블랙마켓의 급격한 위축은 파이공 수출 비중이 높은 기업들에게 있어서는 실적 악화라는 직격탄을 맞게 되면서 단기간 실적 전망을 어렵게 만들고 있다.

**중국의 파이공 규제 강화는  
정식 시판허가를 획득한 기업에게는  
장기적 관점에서는 수혜**

중국시장의 파이공 시장 성행은 결국 중국에서 정식으로 허가받은 보툴리눔 독신 제제가 엘러간사의 보톡스와 란저우사의 BTXA 두 회사 제품 밖에 없는 현실이 반영되어 있다. 중국에서도 초프리미엄급 제품으로 인식되는 보톡스와 low quality인 BTXA 밖에 없기 때문에 미들급 제품, 즉 가격은 저렴하면서 품질이 우수한 국내 보툴리눔 독신 제품들에 대한 수요가 증가하게 되었고, 아직 국내 보툴리눔 독신 제품들이 정식으로 허가받지 못했기에 이들 제품들이 중국 내 블랙마켓 시장을 크게 형성하게 된 것이다.

**단기 실적악화보다는  
중장기적 성장성을 보자**

결국 중국의 파이공 규제 강화는 정식으로 시판허가를 받는 국내 보툴리눔 독신 제품의 빠른 시장침투를 가능하게 할 것으로 보인다. 작년 엘러간의 중국 내 성장률은 무려 69%에 이르렀다. 단기간 실적이 다소 주춤할 가능성은 있지만, 정식으로 시판허가만 받는다면 그 성장률은 우리가 기대할 수 있는 그 이상이 될 것으로 예상해본다. 보툴리눔 독신 제품들에 대해서는 중장기적 관점에서 접근할 필요가 있다.

### 3. R&D 기업들 이제 성과를 보여주어야 할 시점

애플론과 유한양행 L/O  
애플론 소규모 바이오핵 기술이전의  
정석 케이스  
유한양행 초대박 기술이전 체결

최근 애플론과 유한양행이 유의미한 기술이전 계약을 체결하면서 다시 한번 신약개발과 관련된 센터멘탈을 고조시키고 있다. 애플론의 계약형태는 소규모 바이오핵 회사의 수익창출 방식의 정석을 보여준 케이스로 앞으로 많은 바이오핵에서 이런 형식의 기술이전 계약 건수가 다수 발생한다면, 만년 적자가 아닌 흑자를 실현할 수 있는 바이오핵 회사를 기대해 볼 수도 있을 것이다. 유한양행의 기술이전은 2016년 9월 한미약품이 로슈와 1조원 규모의 기술이전 체결 이후 2년 여 만에 이루어진 초대형 기술이전 사례라고 할 수 있다. 얀센이라고 하는 글로벌 제약사에 1.4조원 규모의 기술이전 계약은 국내에서 단일물질로는 가장 큰 규모의 딜로 볼 수 있으며, 작년부터 기술이전에 대한 기대감이 많았던 물질이라는 점에서 기대감이 실제로 실현된 케이스라고 볼 수 있다.

표 3. 2018년 주요 기술이전 내용

| 기업명          | 물질명                               | 일시         | 계약대상                                | 계약범위                           | 기술이전 규모                                       | 참조                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------|------------|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 동아에스티        | DA-9801                           | 2018.01.18 | 미국 뉴로보 파마슈티컬스                       | 글로벌 판권 (한국제외)                  | 1억8,000만달러<br>계약금: 200만 달러<br>Royalty 별도      | 계약기간은 계약일 또는 국가별 첫 발매 후 12년 또는 특허만료일 중 긴기간                                                                       |
| SK케미칼        | 세포배양 방식의<br>고효율 인플루엔자<br>백신 생산 기술 | 2018.02.12 | 미국 사노피<br>파스티르                      | 미국, 유럽                         | 1억5,500만 달러<br>계약금: 1,500만 달러<br>Royalty 별도   | 마일스톤은 1)기술이전 완료 마일스톤 2,000만 달러, 2)단계별 마일스톤 1억 2,000만 달러로 구분                                                      |
| 크리스탈<br>지노믹스 | CG026806                          | 2018.06.14 | 애포즈<br>바이오사이언스                      | 중국판권                           | 1억2500만 달러<br>계약금: 300만 달러<br>Royalty 별도      | 중국은 홍콩 마카오 포함한 지역<br>마일스톤 상세: 개발성공보수 600만달러,<br>허가등록 성공 보수 2000만 달러, 매출판<br>련 성공보수 9600만 달러<br>글로벌 판권과는 별도 계약    |
| ABL바이오       | ABL001 외 4종                       | 2018.07.03 | 트리거 테라퓨틱스                           | 한 개 물질 제외<br>글로벌 판권<br>(한국 제외) | 5억 5,000만 달러<br>계약금: 430만 달러<br>Royalty 별도    | 4개의 물질은 한국을 제외한 글로벌 판권<br>(TCE1은 아시아 제외한 글로벌 + 중국)                                                               |
| 유한양행         | YH14618                           | 2018.07.27 | 미국<br>스파인바이오파마                      | 글로벌 판권<br>(한국제외)               | 2억1,815만 달러<br>계약금: 65만달러<br>Royalty 별도       | YH14618의 원 개발사인 엔솔바이오사이<br>언스에게 수령금액의 25% 배분                                                                     |
| JW중외제약       | JW1601                            | 2018.08.24 | 덴마크 레오파마                            | 글로벌 판권<br>(한국제외)               | 4억 200만 달러<br>계약금: 1,700만 달러<br>Royalty 별도    | C&C신약연구소간 라이선스 계약에 따라<br>로열티의 20%를 지급할 예정<br>C&C신약연구소는 JW중외제약과 일본 주<br>가이제약이 각각 50%지분을 보유한 JV                    |
| 애플론          | AC101                             | 2018.11.01 | 중국 푸싱제약의<br>자회사<br>상하이 헨리우스<br>바이오핵 | 글로벌 판권                         | 4,000만 달러<br>계약금: 1,000만 달러<br>Royalty 별도     | 2016년 상하이 헨리우스 바이오핵에 범중국<br>판권 기술이전 체결(1,650만 달러 규모)<br>당시 글로벌 판권에 대한 옵션을 부여<br>옵션 행사 계약이 체결됨에 따라 글로벌<br>기술이전 성사 |
| 유한양행         | 레이저티닙<br>(Lazertinib)             | 2018.11.05 | 얀센                                  | 글로벌 판권<br>(한국제외)               | 12억 5,500만 달러<br>계약금: 5,000만 달러<br>Royalty 별도 | 레이저티닙의 원 개발사인 오스코텍에게<br>수령금액의 40% 배분                                                                             |

자료: 하나금융투자

기술이전 계약 체결의 선제조건

- 1) 학회 발표
- 2) 임상결과
- 3) 글로벌 제약사들의 니즈

유한양행의 기술이전 사례를 보면 1) 학회발표를 통한 후보물질의 노출 증가, 2) 임상결과, 3) 글로벌 제약사들의 니즈를 모두 충족시켰기 때문에 이와 같은 대규모 기술이전이 가능했다고 할 수 있다. 유한양행은 올해 주요 학회 3곳에서 레이저티닙의 임상결과를 발표하였다. 4월 AACR 학회에서는 레이저티닙의 전임상 결과를 통해 타그리소보다 종양감소 효과가 뛰어나음을 입증하였고, 6월 ASCO 학회에서는 임상 1/2상 중간결과를 발표 약 64%의 ORR(Objective Response Rate)을 보여주면서 기존 타그리소 51% ORR 대비 더 우수한 효능 및 부작용 감소효과를 보여주었다. 최근 9월 개최되었던 WCLC 학회에서는 구두발표를 통해 6월 ASCO 이후 추가 데이터에서 더욱 증가한 반응률 및 부작용 감소효과가 지속되고 있음을 보여주었다. 즉 학회를 통해 지속적으로 데이터를 공개함으로써 기술이전과 관련된 논의를 발전시킬 수 있었던 것으로 해석된다.

First in class 물질인 타그리소 한계  
Best in class 제품에 대한  
시장의 니즈 존재

또한 레이저티닙의 임상결과는 타그리소 대비 우수했을 뿐만 아니라, 부작용 감소 측면에서도 매우 유의미했다고 평가받을 수 있다. 타그리소는 비소세포폐암 환자 중 EGFR T790M 변이가 발생한 환자들에게만 선택적으로 작용하는 첫 번째 3세대 비소세포폐암 치료제인 First in class 물질로 2015년 11월 신속승인(accelerated approval)을 획득하며 시장에 출시, 2017년 기준 9억 5,500만 달러의 매출을 기록하였다. 올해 EGFR T790M 환자들에 대해서는 1차 치료제까지 적응증이 확장되면서 앞으로 시장은 더욱 커질 수 있을 것으로 기대된다. 타그리소가 효능은 좋았으나, 부작용이 심해 부작용 이슈에 대한 시장의 니즈가 있었고 레이저티닙은 효능은 타그리소 대비 우수하고 부작용까지 크게 감소시키며 시장의 니즈를 충족, Best in class로써의 가능성을 학회를 통해 충분히 보여주었기에 이러한 대규모 딜이 체결될 수 있었던 것으로 분석된다.

주요 학회 개최시기 참조

결국 대규모 기술이전 체결의 선제조건은 학회 발표라 할 수 있다. 이로 인해 시장에서는 주요 학회에서 발표하는 회사들과 신약 물질들에 대한 기대감을 표하고 있으며, 학회 발표 전 관련 기업들의 주가에 이러한 기대감들이 반영되곤 한다. 아래 표 4는 주요 학회 및 개최시기로 매년 학회는 비슷한 시기에 개최된다는 점을 고려, 향후 관련기업들의 참석 여부 및 임상결과를 확인, 투자에 있어서 반드시 참고할 필요가 있다.

표 4. 주요 학회 및 개최시기

| 학회명 또는 컨퍼런스명(영문)                       | 학회명 또는 컨퍼런스명(국문) | 개최 시기            | 비고     |
|----------------------------------------|------------------|------------------|--------|
| JP Morgan Bio Conference               | JP 모건 바이오 컨퍼런스   | 2018-01-08~11    | 2년에 한번 |
| ENDO                                   | 세계내분비학회          | 2018-03-17~20    |        |
| AACR                                   | 미국암학회            | 2018-04-14~18    |        |
| International congress on autoimmunity | 자기면역질환학회         | 2018-05-16~20    |        |
| ASCO                                   | 미국임상종양학회         | 2018-06-01~05    |        |
| Bio-USA                                | 미국바이오협회 컨퍼런스     | 2018-06-04~07    |        |
| EULAR                                  | 유럽류마티스학회         | 2018-06-12~15    |        |
| ADA                                    | 미국당뇨학회           | 2018-06-22~26    |        |
| IASLC WCLC                             | 세계폐암학회           | 2018-09-23~26    |        |
| ESPE                                   | 유럽소아내분비학회        | 2018-09-27~29    |        |
| CRI, CIMT, EATI, AACR                  | 공동주관 면역암학회       | 2018-09-30~10-03 |        |
| EASD                                   | 유럽당뇨학회           | 2018-10-01~05    |        |
| ESMO congress                          | 유럽종양학회           | 2018-10-19~23    |        |
| ACR/ARHP                               | 미국 류마티스학회        | 2018-10-19~24    |        |
| SITC                                   | 면역치료학회           | 2018-11-07~11    |        |
| ASH annual meeting & exposition        | 미국혈액학회 정기총회      | 2018-12-01~04    |        |

자료: 하나금융투자

2017년 말 코스닥 랠리이후  
신약개발 기업들의 가치 부각  
2019년 일부 기업들의 임상 3상  
결과 공개 가능

한미약품의 대규모 기술이전 이후 2017년 다시 한번 많은 신약개발 기업들이 그들이 개발하고 있는 파이프라인의 가치가 부각되면서 조 단위 이상의 유니콘 신약개발 기업들이 대거 등장, 2017년 연말 코스닥 랠리를 주도하였다. 특히 글로벌 시장에서 임상 3상을 주도하고 있는 기업들에 대해 시장에서는 높은 가치를 부여하면서 신라젠, 바이로메드, 코오롱생명과학, 에이치엘비와 같은 회사들이 조 단위 이상의 높은 기업가치를 부여받았다. 2019년 글로벌 임상 3상을 수행하고 있는 기업들 중 일부 그들의 임상 3상 결과가 공개될 예정이다. 드디어 그들이 시장에서 받고 있는 높은 가치가 증명될 수 있을 것으로 기대된다.

표 5. 임상 3상 진행 중인 기업들의 R&D 일정

| 기업명    | 물질명    | 시가총액     | 임상 3상 관련 이벤트                                                                  |
|--------|--------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| SK바이오팜 | 세노바메이트 | 비상장      | • 2018년 하반기 미 FDA에 NDA 제출 예정                                                  |
| 신라젠    | 펙사벡    | 53,689억원 | • 2019년 내 환자모집 완료 2020년 BLA 제출 기대                                             |
| 바이로메드  | VM202  | 32,551억원 | • 2019년 2분기 임상 3상 종료 예정, 3분기 결과 발표 기대                                         |
| 에이치엘비  | 리보세라닙  | 36,600억원 | • 2019년 2분기 임상 3상 완료 예정                                                       |
| 코오롱티슈진 | 인보사    | 25,852억원 | • 2018년 11월 중순 최초투약 예정, 2021년 3상 완료 예정                                        |
| 메지온    | 유테나필   | 7,748억원  | • 2019년 1분기 3상 마지막 환자 결과 도출, 학회 발표 계획(학회미정)<br>• 2019년 2분기 말 미 FDA에 NDA 제출 예정 |

자료: 하나금융투자

표 6. 주요 기업들의 R&amp;D 모멘텀

| 물질명                | 기술이전 사 | 적용증        | 현재 임상진행 현황                                                 | 4Q18                                  | 1H19                       |
|--------------------|--------|------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| <b>한미약품</b>        |        |            |                                                            |                                       |                            |
| 에페글레나 타이드          | 사노피    | 당뇨치료제      | 글로벌 임상 3상 진행                                               | EASD(10월 1~5일) 학회에서 발표                |                            |
| HM95573            | 제넨텍    | 항암제        | 국내에서 임상 1상 3개 진행 중 2개는 단독 임상, 1개는 코델릭과의 병용투여               |                                       |                            |
| 롤론티스               | 스펙트럼   | 호중구감소증     | 2개의 임상 3상이 진행 중 모두 뉴라스타 대비 비열등하다는 1차 평가지표 만족               | 4분기 BLA 제출 기대                         |                            |
| 포지오티닙              | 스펙트럼   | 항암제        | MD Anderson 스폰의 연구자 임상 2상 진행 중, 스펙트럼사가 스폰하는 상업용 임상 2상 진행 중 | 스펙트럼사 혁신치료제 신청서 제출                    | 혁신치료제 지정 기대                |
| LAPS-GLP1/GCG      | 얀센     | 당뇨/비만      | 글로벌 임상 2상 진행                                               |                                       | 글로벌 임상 2상 완료 / 3상진입 가능     |
| LAPS-Tri agonist   | -      | 당뇨/비만      | 미국 임상 1상 진행                                                | EASD(10월 ~5일) 학회에서 전임상 발표             | 미국 임상 1상 완료 / 라이선싱 아웃 기대감  |
| LAPS-Insulin       | -      | 당뇨치료제      | 국내 임상 1상 진행 중                                              |                                       | 국내 임상 1상 완료                |
| HM43239 (FLT3 저해제) | -      | 항암제        | 국내 임상 1상 개시                                                |                                       |                            |
| <b>유한양행</b>        |        |            |                                                            |                                       |                            |
| 레이저티닙              | -      | 항암제        | 국내 임상 2상 진행 중                                              | 얀센 기술이전 계약 체결 / 임상 2상 투여 완료 기대        | 글로벌 임상 3상 개시               |
| <b>녹십자</b>         |        |            |                                                            |                                       |                            |
| IMG                | -      | 선천성면역 결핍증  | 미 FDA로부터 CRL 수령/승인거절                                       |                                       | 미 FDA에 재신청서 제출 기대          |
| <b>종근당</b>         |        |            |                                                            |                                       |                            |
| CKD-506            | -      | 자가면역질환     | 유럽 임상 2상 진행 중                                              | ACR/ARHP(10월 19~24일) 학회에서 임상 1상 결과 발표 |                            |
| CKD-504            | -      | 헌팅턴증후군     | 미국/한국 임상 1상 진행 중                                           |                                       |                            |
| <b>셀트리온헬스케어</b>    |        |            |                                                            |                                       |                            |
| 트록시마               | 테바     | 리툭산 바이오시밀러 | 미 FDA에 재신청서 제출                                             | 연내 미 FDA로부터 최종 시판허가 기대                | 미국 시장 런칭 가능                |
| 허쥬마                | 테바     | 허셉틴 바이오시밀러 | 미 FDA에 재신청서 제출                                             | 연내 미 FDA로부터 최종 시판허가 기대                |                            |
| <b>메디톡스</b>        |        |            |                                                            |                                       |                            |
| 이노톡스               | 앨러간    | 주름개선       | 앨러간 이노톡스 임상 3상 진행 중                                        | 앨러간 이노톡스 임상 3상 시                      |                            |
| 뉴로톡스               | 블루미지   | 주름개선       | 중국 CFDA에 BLA 제출                                            |                                       | 중국 최종 시판 허가 기대             |
| <b>제넥신</b>         |        |            |                                                            |                                       |                            |
| 하이트로핀 (GX-H9)      | -      | 성장호르몬 결핍증  | 유럽 임상 2상 완료                                                |                                       | 미 FDA에 임상 3상 IND 신청서 제출 기대 |
| 하이루킨               | -      | 고형암        | 단독투여 국내 임상 1b상 진행 중                                        |                                       | 임상 1b상 결과 발표 기대            |
|                    | -      | 교모세포종암     | 국내 임상 1/2상 진행 중 미국 임상 환자 리크루팅 중                            |                                       |                            |
|                    | 로슈     | 흑색종        | 미 FDA에 임상 1/2상 IND 신청서 작성 중                                | 미 FDA에 임상 1/2상 IND 신청서 제출 기대          |                            |
|                    | 머크     | 삼중음성 유방암   | 국내 임상 1/2상 IND 신청서 작성 중                                    | 국내 식약처에 임상 1/2상 IND 신청서 제출 기대         |                            |

자료: 하나금융투자

#### 4. 제약 바이오섹터는 지속적으로 비중 확대 가능

##### 코스피 의약품 비중

2015년 1월 1.2%

2016년 1월 2.3%

2017년 1월 2.7%

2018년 평균 5.9%

제약바이오 섹터 비중이 크게 증가하게 된 계기는 2015년 한미약품이 대규모 기술이전을 체결하면서 시작되었다. 2015년 1월 코스피 의약품 지수의 비중은 약 1.2%로 제약바이오 섹터는 투자자들에게 별 의미없는 섹터 중 하나였다. 그러나 2015년 3월 한미약품이 일라이릴리로 약 7,000억원 규모의 기술이전을 단행하면서 제약바이오 섹터의 본격적인 랠리가 시작, 대다수 종목들의 주가가 크게 상승하면서 2017년 1월 코스피 의약품 비중은 약 2.3%로 약 2배 가까이 확대된다.

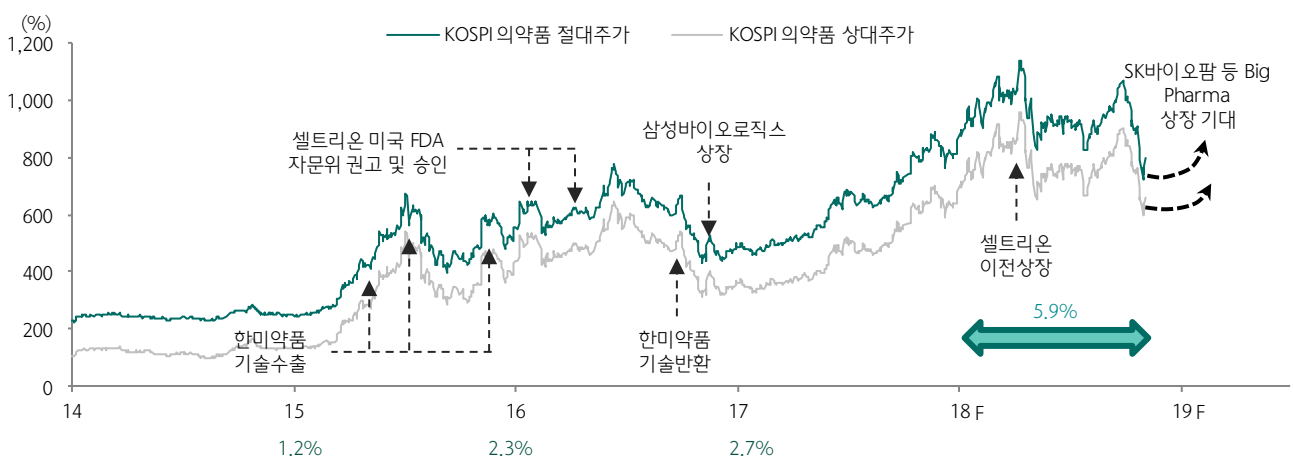
2016년 9월 한미약품이 베링거인겔하임으로 기술이전 했었던 올무티닙이 반환되면서 신약 개발에 대한 시장의 불신이 확대, 신약개발과 관련된 종목들의 주가가 거의 반토막 나면서 시장은 크게 위축되었다. 다만 2016년 11월 삼성바이오로직스가 약 9조 5000억원 규모로 상장되면서 2017년 1월 코스피 의약품 지수 비중은 약 2.7%로 유지되었다.

셀트리온 시가총액 30조, 3위  
삼성바이오로직스 25조원, 4위

2017년 하반기부터 시작된 제약바이오 섹터의 랠리가 재현되면서, 특히나 바이오시밀러 관련 종목들이 다소 과도한 수급의 논리로 주가가 큰 폭으로 상승하면서 다시 섹터 비중은 크게 확대되었다. 2017년 당시 삼성바이오로직스와 셀트리온은 각각 연간 146%, 110%씩 상승하며 시장을 주도하였고 2018년 3월 셀트리온이 코스피로 이전상장 되면서 코스피 의약품 비중은 2018년 평균 5.9%로 확대, 엄연한 메인 섹터로 부상하게 되었다. 현재 셀트리온과 삼성바이오로직스는 각각 30조원 25조의 시총을 형성하며 코스피 3위와 4위에 랭크되어 있다.

여기에 코스닥에 상장되어 있는 제약바이오 종목들까지 고려하면, 제약바이오 섹터 비중은 7.2%로 IT를 뒤이은 메인 섹터라 할 수 있다

그림 28. 코스피 의약품 지수 및 주요 이벤트



자료: 하나금융투자

(주)SK의 100% 바이오 자회사  
SK바이오팜과 SK바이오텍

바이오시밀러 개발회사인  
삼성바이오에피스  
나스닥 상장 잠정 보류

앞으로 제약바이오 섹터는 더욱 그 비중이 확대될 것으로 전망된다. 그 이유는 아직 대기업 바이오 자회사들이 상장되지 않았고, 이들의 상장이 기대되기 때문이다. (주)SK의 100% 자회사인 SK바이오팜의 경우 올해 말 뇌전증 치료제 신약인 세노바메이트의 NDA 신청서를 미 FDA에 제출할 수 있을 것으로 예상되면서 내년에 국내 증시에 상장될 수 있을 것으로 기대된다. 삼성바이오에피스의 경우 2015년 나스닥 상장을 추진하였으나, 국내 시장과는 달리 바이오시밀러 개발사에 높은 가치를 부여하지 않는 미국 시장의 특성으로 인해 나스닥 상장계획을 잠정 보류한 상태이다. (주)SK의 또 다른 100% 자회사인 SK바이오텍은 합성의약품의 CMO기업으로 올해 7월 미국의 CMO 기업인 엠팩(AMPAC)을 인수하면서 공격적으로 캐파를 확대하고 있으며 최근 애널리스트 대상 기업설명회를 개최하면서 본격적으로 시장에 이름을 알리고 있다.

표 7. 주요 대기업의 바이오 자회사 현황

| 기업명      | 모회사      | 사업내용                                         |
|----------|----------|----------------------------------------------|
| SK바이오팜   | (주)SK    | 신약개발 회사<br>2018년 말 세노바메이트 NDA 신청서 제출 기대      |
| SK바이오텍   | (주)SK    | 합성의약품 CMO 회사<br>미국 CMO 회사인 AMPAC 인수          |
| 삼성바이오에피스 | 삼성바이오로직스 | 바이오시밀러 개발사<br>엔브렐, 레미케이드, 휴미라, 허셉틴 바이오시밀러 런칭 |

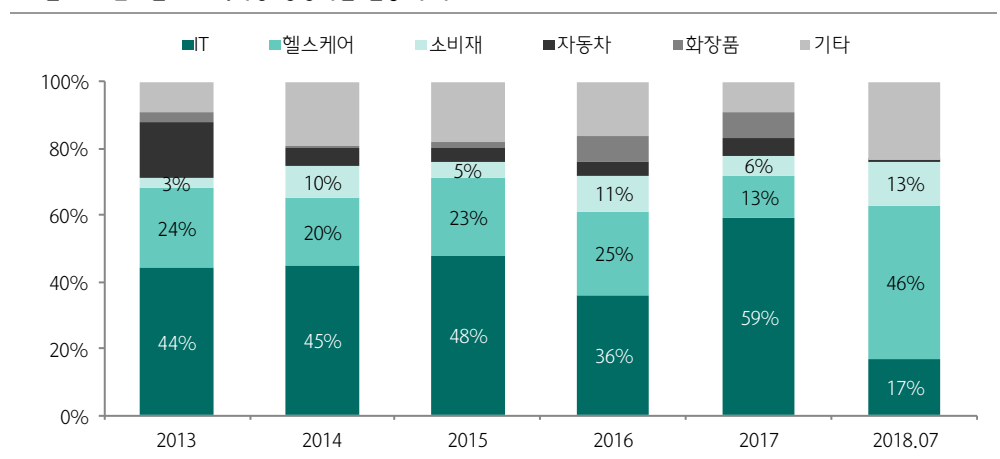
자료: 하나금융투자

2018년 상장기업 중 46%가  
제약바이오 섹터 내 기업

2019년 제약바이오 섹터  
Overweight

이와 더불어 최근 신약개발 바이오텍의 상장도 타 섹터 대비 매우 활발하게 진행되고 있다. 기업규모도 신라제이나 코오롱티슈진처럼 임상 3상을 진행하는 기업의 경우 조 단위의 기업 가치로 상장되기도 한다. IPO시장은 과거 주로 IT 기업 위주의 IPO 시장에서 헬스케어 업종으로 전환, 2018년 상장기업 중 46%가 제약바이오 섹터 내 기업들이었다. 이러한 현상은 2019년도에도 유효할 것으로 예상되는 바, 앞으로 제약바이오 섹터의 비중은 계속 확대될 것으로 예상된다. 2019년도에도 Overweight 강력히 추천하는 바이다.

그림 29. 연도별 코스닥시장 상장기업 업종 추이



자료: KRX, 하나금융투자

## Top Picks

---

한미약품 (128940)

21

메디톡스 (086900)

45

제넥신 (095700)

54

2018년 11월 13일

# 한미약품(128940)

## R&D 펀더멘탈이 가장 견고한 회사

### 하반기 한미약품의 모멘텀은?

9월 WCLC 학회에서 포지오티닙의 임상 2상 결과 발표 이후 더 이상 기대할 모멘텀이 부재하다는 인식 하에 한미약품의 주가는 계속 하향조정되고 있다. 그러나 스펙트럼사는 3분기 실적을 발표하면서 포지오티닙의 BTDB(Breakthrough Therapy Designation) 신청서를 제출했다고 언급하였다. 빠르면 올해 말 늦어도 내년 1월 최종 지정 여부가 결정될 것으로 예상된다. BTDB로 지정되면 향후 임상 2상의 결과만으로도 시판허가를 획득할 수 있는 신속승인(accelerated approval)까지 기대할 수 있다는 점에서 스펙트럼사의 BTDB 신청서 제출 이후 지정 여부는 한미약품의 의미있는 R&D 모멘텀이 될 수 있을 것으로 기대된다.

### 내년 상반기까지 기대해 본다

얀센이 임상 2상을 진행하고 있는 LAPS-GLP1/GCG는 2019년 3월 임상 2상이 종료될 것으로 예상된다. 임상 2상 종료 이후 중간 데이터를 발표할 수도 있고, 바로 임상 3상을 진입할 수도 있다. 신약개발의 특성 상 임상 2상에서 3상 진입 시 가장 많이 가치가 점프업 될 수 있기 때문에, 얀센의 임상 2상 이후의 행보는 한미약품의 가치를 결정짓는 매우 중요한 이벤트가 될 수 있을 것으로 예상된다. 더불어 2019년 상반기 임상 1상이 완료될 것으로 예상되는 LAPS-Triple Agonist의 경우 글로벌 제약사의 관심이 높을 것으로 예상되는 바, 임상 1상 종료 이후 라이선싱 아웃에 대한 기대감이 고조될 수 있을 것으로 예상된다.

### 목표주가 57만원으로 상향, 투자 의견 BUY

10월 21일 ESMO 유럽종양학회에서 아테넥스사는 전이성 유방암 환자들을 대상으로 경구용 파클리탁셀인 오락솔(Oraxol)의 매우 긍정적인 임상 2상 결과(PR(부분관해) 45.8%, SD 41.7%)를 발표하면서 시장의 기대감을 고조시켰다.

오락솔의 가치를 주가에 반영 목표주가를 57만원으로 상향, 투자 의견 BUY 유지한다. 한미약품의 R&D 모멘텀 고려시 제약업종의 탑픽으로 추천한다. 시장의 불확실성이 증가하면서, 10월 한미약품의 주가는 크게 조정받은 상태로 현재는 저점 매수에 매우 유효한 구간이라 할 수 있다.

### Top Picks

**BUY**

| TP(12M): 570,000원(상향) | CP(11월12일): 415,500원

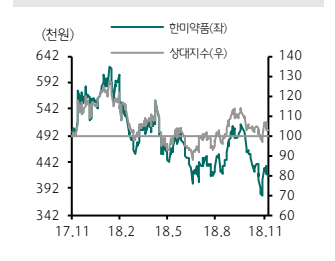
### Key Data

|                  |                    |
|------------------|--------------------|
| KOSPI 지수(pt)     | 2,080.44           |
| 52주최고/최저(원)      | 620,000/379,500    |
| 시가총액(십억원)        | 4,730.8            |
| 시가총액비중(%)        | 0.39               |
| 발행주식수(천주)        | 11,385.7           |
| 60일 평균거래량(천주)    | 53.3               |
| 60일 평균거래대금(십억원)  | 24.4               |
| 17년 배당금(예상, 원)   | 490                |
| 17년 배당수익률(예상, %) | 0.12               |
| 외국인지분율(%)        | 13.07              |
| 주요주주 지분율(%)      |                    |
| 한미사이언스 외 3인      | 41.39              |
| 국민연금             | 9.92               |
| 주가상승률            | 1M 6M 12M          |
| 절대               | (4.2) (9.9) (16.3) |
| 상대               | (0.4) 7.3 2.3      |

### Consensus Data

|           | 2018   | 2019    |
|-----------|--------|---------|
| 매출액(십억원)  | 977.8  | 1,045.3 |
| 영업이익(십억원) | 80.0   | 93.4    |
| 순이익(십억원)  | 46.6   | 64.4    |
| EPS(원)    | 3,528  | 4,960   |
| BPS(원)    | 64,622 | 69,135  |

### Stock Price



### Financial Data

| 투자지표      | 단위  | 2016   | 2017   | 2018F  | 2019F   | 2020F   |
|-----------|-----|--------|--------|--------|---------|---------|
| 매출액       | 십억원 | 882.7  | 916.6  | 973.5  | 1,005.7 | 1,050.6 |
| 영업이익      | 십억원 | 26.8   | 82.2   | 75.3   | 60.5    | 49.4    |
| 세전이익      | 십억원 | 8.0    | 58.8   | 49.5   | 24.9    | 11.2    |
| 순이익       | 십억원 | 23.3   | 60.4   | 29.5   | 24.0    | 10.8    |
| EPS       | 원   | 2,049  | 5,308  | 2,592  | 2,106   | 948     |
| 증감율       | %   | (84.9) | 159.1  | (51.2) | (18.8)  | (55.0)  |
| PER       | 배   | 136.78 | 110.02 | 160.32 | 197.29  | 438.26  |
| PBR       | 배   | 4.77   | 9.14   | 6.30   | 6.15    | 6.10    |
| EV/EBITDA | 배   | 49.75  | 58.47  | 44.39  | 47.98   | 50.93   |
| ROE       | %   | 3.50   | 8.81   | 4.08   | 3.22    | 1.43    |
| BPS       | 원   | 58,735 | 63,891 | 65,994 | 67,613  | 68,073  |
| DPS       | 원   | 0      | 490    | 490    | 490     | 490     |



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

RA 박연옥  
02-3771-7606  
auseing@hanafn.com

## 1. 한미약품 목표주가 상향

목표주가 570,000원 상향  
투자의견 BUY 유지

한미약품에 대해 목표주가 570,000원으로 상향, 투자의견 BUY 유지한다. 목표주가 570,000원은 SOTP 방식으로 기존 한미약품의 별도 매출액에서 기술료 수취를 뺀 본연의 영업가치, 북경한미와 한미정밀화학의 연결자회사 가치, 그리고 기술이전이 완료된 파이프라인과 임상 중인 파이프라인의 rNPV 등을 고려하여 산정하였다. 파이프라인 가치에는 최근 전이성 유방암 대상으로 매우 긍정적인 임상 2상 결과를 발표한 오락솔의 가치를 추가해서 산정하였다.

표 1. 목표주가 산정

(단위: 십억원)

|                    |                | 비고                        |
|--------------------|----------------|---------------------------|
| <b>기존 의약품 영업가치</b> | <b>1,456.4</b> |                           |
| 2019년 예상 매출액       | 693.5          |                           |
| P/S 배수             | 2.1            | KOSPI 상위제약사 평균 P/S 2.1 적용 |
| <b>연결 자회사</b>      | <b>731.5</b>   |                           |
| 북경한미약품공사           | 436.4          | 한미약품 지분율 73.7%            |
| 2018년 2분기 자본       | 211.5          |                           |
| P/B 배수             | 2.8            | 중국 제약업종 평균 P/B            |
| 한미정밀화학             | 295.1          | 한미약품 지분율 63.0%            |
| 2018년 2분기 자본       | 82.2           |                           |
| P/B 배수             | 5.7            | KOSPI 의약품 P/B             |
| <b>파이프라인 가치</b>    | <b>4,039.3</b> |                           |
| HM71224            | 0.0            |                           |
| LAPS-GLP1          | 700.0          |                           |
| LAPS-GLP1/GCG      | 971.7          |                           |
| LAPS-GCSF          | 578.3          |                           |
| HM95573            | 221.0          |                           |
| Poziotinib         | 272.9          |                           |
| LAPS-hGH           | 233.3          |                           |
| LAPS-Tri agonist   | 360.6          |                           |
| LAPS-Insulin       | 523.5          |                           |
| Oraxol             | 177.8          |                           |
| <b>플랫폼 기술 가치</b>   | <b>800.0</b>   |                           |
| Lapscopy           | 500.0          |                           |
| Orascopy           | 300.0          |                           |
| <b>순부채</b>         | <b>560.6</b>   |                           |
| <b>자사주</b>         | <b>28.1</b>    |                           |
| 적정자본가치             | 6,494.7        |                           |
| 주식 수(1,000주)       | 11,385.7       |                           |
| <b>적정주가</b>        | <b>570,424</b> |                           |

자료: 하나금융투자

## 2. 한미약품 2019년도 실적 추정

2019년 매출액은 약 3% 증가한  
1조원 규모  
영업이익은 약 20% 감액한 600억원

한미약품은 마진율이 좋은 개량신약 매출이 지속적으로 발생하면서 든든한 캐쉬카우를 확보하고 있다. 영업 부문은 올해 약 10% 성장하면서 기저가 높기 때문에 2019년 약 6% 정도의 성장률에 그칠 것으로 추정하였다. 기술료 부문은 30개월 분할 인식되었던 로슈의 기술료가 2019년 4월까지만 적용되는 까닭에 추가로 마일스톤 유입이 없다면 전년대비 약 70% 감소한 120억원 정도 만을 기대할 수 있다. 기술이전 계약과 관련 마일스톤에 관한 사항은 알려진 바가 없으므로 마일스톤 수취에 대한 구체적인 시기나 금액을 추정하는 것은 원천적으로 불가능하다. 따라서 기술료 부문은 기존에 알려진 로슈의 계약금 분할인식 금액만 반영하였다. 2019년에도 연구개발비는 전년대비 약 10% 증가 영업이익은 전년대비 약 20% 감소한 600억원으로 추정하였다.

표 2. 한미약품 실적 추정

(단위: 십억원)

|                | 1Q18         | 2Q18         | 3Q18P        | 4Q18F        | 1Q19F        | 2Q19F        | 3Q19F        | 4Q19F        | 17           | 18F          | 19F            |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|
| <b>매출액</b>     | <b>245.7</b> | <b>241.3</b> | <b>235.3</b> | <b>251.3</b> | <b>259.2</b> | <b>251.4</b> | <b>241.5</b> | <b>253.6</b> | <b>916.5</b> | <b>973.5</b> | <b>1,005.7</b> |
| YoY            | 5.2%         | 8.3%         | 3.4%         | 8.0%         | 5.5%         | 4.2%         | 2.7%         | 0.9%         | 3.8%         | 6.2%         | 3.3%           |
| <b>한미약품</b>    | <b>179.6</b> | <b>191.7</b> | <b>181.9</b> | <b>194.8</b> | <b>186.6</b> | <b>196.9</b> | <b>183.7</b> | <b>195.2</b> | <b>702.6</b> | <b>748.0</b> | <b>762.3</b>   |
| YoY            | 0.8%         | 11.5%        | 4.3%         | 9.3%         | 3.9%         | 2.7%         | 1.0%         | 0.2%         | 2.2%         | 6.5%         | 1.9%           |
| 영업             | 167.2        | 177.2        | 169.7        | 182.7        | 174.5        | 190.9        | 180.7        | 192.2        | 630.6        | 696.8        | 738.2          |
| YoY            | 6.5%         | 16.6%        | 8.9%         | 10.2%        | 5.0%         | 7.0%         | 8.0%         | 6.0%         | -1.4%        | 10.5%        | 5.9%           |
| 기술료            | 9.2          | 11.1         | 9.2          | 9.1          | 9.1          | 3.0          | 0.0          | 0.0          | 57.7         | 38.6         | 12.1           |
| YoY            | -46.8%       | -31.9%       | -38.3%       | -1.1%        | -1.1%        | -73.0%       | -100.0%      | -100.0%      | 109.1%       | -33.1%       | -68.7%         |
| <b>북경한미</b>    | <b>67.2</b>  | <b>51.4</b>  | <b>55.1</b>  | <b>56.8</b>  | <b>72.6</b>  | <b>54.5</b>  | <b>57.9</b>  | <b>58.5</b>  | <b>214.1</b> | <b>230.5</b> | <b>243.4</b>   |
| YoY            | 20.9%        | 3.9%         | 2.0%         | 3.0%         | 8.0%         | 6.0%         | 5.0%         | 3.0%         | 11.1%        | 7.6%         | 5.6%           |
| <b>한미정밀화학</b>  | <b>20.1</b>  | <b>20.6</b>  | <b>20.6</b>  | <b>19.8</b>  | <b>20.9</b>  | <b>21.4</b>  | <b>21.4</b>  | <b>20.6</b>  | <b>87.2</b>  | <b>81.1</b>  | <b>84.3</b>    |
| YoY            | -8.4%        | -17.4%       | -2.4%        | 3.0%         | 4.0%         | 4.0%         | 4.0%         | 4.0%         | -6.3%        | -7.0%        | 4.0%           |
| 기타             | (21.2)       | (22.4)       | (22.3)       | (20.0)       | (20.9)       | (21.4)       | (21.4)       | (20.6)       | (87.4)       | (86.0)       | (84.3)         |
| <b>매출총이익</b>   | <b>141.9</b> | <b>133.4</b> | <b>127.8</b> | <b>140.2</b> | <b>149.8</b> | <b>141.3</b> | <b>140.1</b> | <b>142.3</b> | <b>518.4</b> | <b>543.3</b> | <b>573.4</b>   |
| YoY            | 5.6%         | 6.3%         | -5.5%        | 13.7%        | 5.6%         | 5.9%         | 9.7%         | 1.5%         | 12.5%        | 4.8%         | 5.6%           |
| GPM            | 57.7%        | 55.3%        | 54.3%        | 55.8%        | 57.8%        | 56.2%        | 58.0%        | 56.1%        | 56.6%        | 55.8%        | 57.0%          |
| <b>판매관리비</b>   | <b>115.6</b> | <b>113.5</b> | <b>106.3</b> | <b>132.6</b> | <b>128.7</b> | <b>126.9</b> | <b>121.4</b> | <b>135.9</b> | <b>434.8</b> | <b>468.0</b> | <b>513.0</b>   |
| YoY            | 12.2%        | 9.1%         | -1.0%        | 10.2%        | 11.4%        | 11.8%        | 14.3%        | 2.5%         | 0.2%         | 7.6%         | 9.6%           |
| 판매비율           | 47.0%        | 47.0%        | 45.2%        | 52.8%        | 49.7%        | 50.5%        | 50.3%        | 53.6%        | 47.4%        | 48.1%        | 51.0%          |
| <b>경상개발비</b>   | <b>41.9</b>  | <b>42.8</b>  | <b>36.7</b>  | <b>49.0</b>  | <b>46.6</b>  | <b>45.8</b>  | <b>44.4</b>  | <b>50.2</b>  | <b>151.4</b> | <b>170.3</b> | <b>187.1</b>   |
| YoY            | 14.7%        | 31.0%        | -9.9%        | 18.1%        | 11.4%        | 6.9%         | 21.2%        | 2.5%         | 5.9%         | 12.5%        | 9.8%           |
| 기타 판매관리비       | 73.7         | 70.7         | 69.6         | 83.6         | 82.1         | 81.1         | 77.0         | 85.7         | 283.4        | 297.6        | 325.9          |
| YoY            | 10.8%        | -0.9%        | 4.4%         | 6.0%         | 11.4%        | 14.8%        | 10.6%        | 2.5%         | -2.7%        | 5.0%         | 9.5%           |
| <b>영업이익</b>    | <b>26.3</b>  | <b>19.9</b>  | <b>21.5</b>  | <b>7.6</b>   | <b>21.1</b>  | <b>14.4</b>  | <b>18.7</b>  | <b>6.4</b>   | <b>83.7</b>  | <b>75.3</b>  | <b>60.5</b>    |
| YoY            | -16.2%       | -7.6%        | -22.8%       | 162.2%       | -19.9%       | -27.7%       | -13.2%       | -16.4%       | 212.5%       | -10.0%       | -19.7%         |
| OPM            | 10.7%        | 8.2%         | 9.1%         | 3.0%         | 8.1%         | 5.7%         | 7.7%         | 2.5%         | 9.1%         | 7.7%         | 6.0%           |
| <b>지배주주순이익</b> | <b>7.7</b>   | <b>13.4</b>  | <b>7.5</b>   | <b>0.9</b>   | <b>8.6</b>   | <b>18.2</b>  | <b>4.1</b>   | <b>(6.9)</b> | <b>60.4</b>  | <b>29.5</b>  | <b>24.0</b>    |
| YoY            | -59.5%       | 7.6%         | -63.7%       | -89.3%       | 12.6%        | 35.3%        | -46.0%       | -861.8%      | 159.1%       | -51.2%       | -18.7%         |
| NPM            | 3.1%         | 5.6%         | 3.2%         | 0.4%         | 3.3%         | 7.2%         | 1.7%         | -2.7%        | 6.6%         | 3.0%         | 2.4%           |

자료: 하나금융투자

### 3. 한미약품의 R&D

#### 1) 한미약품의 R&D 모멘텀

스펙트럼사는 연내 포지오티닙의  
BTD 신청서 제출 예정  
2019년 1~2월 BTD 지정여부 결정

9월 WCLC 학회에서 포지오티닙의 임상 2상 결과 발표 이후 더 이상 기대할 모멘텀이 부재하다는 인식 하에 한미약품의 주가는 계속 하향조정되고 있다. 그러나 스펙트럼사는 3분기 실적을 발표하면서 포지오티닙의 BTD(Breakthrough Therapy Designation) 신청서를 제출했다고 언급하였다. 빠르면 올해 말 늦어도 내년 1월 최종 지정 여부가 결정될 것으로 예상된다. BTD로 지정되면 향후 임상 2상의 결과만으로도 시판허가를 획득할 수 있는 신속승인(accelerated approval)까지 기대할 수 있다는 점에서 스펙트럼사의 BTD 신청서 제출 이후 지정 여부는 한미약품의 의미있는 R&D 모멘텀이 될 수 있을 것으로 기대된다.

롤론티스 올해 4분기 BLA 제출기대

여기에 스펙트럼사로 기술이전 된 롤론티스(LAPS-GCSF)는 올해 1월과 6월 임상 3상에서 뉴라스타(Neulasta) 대비 비열등하다는 임상 평가지표를 달성, 올해 4분기 BLA 제출이 가능할 것으로 예상된다.

얀센의 LAPS-GLP1/GCG  
2019년 3월 임상 2상 종료

내년 상반기까지 좀 더 중장기적인 관점에서 고려해 본다면, 얀센이 임상 2상을 진행하고 있는 LAPS-GLP1/GCG의 임상 2상 결과가 가장 유의미한 한미약품의 R&D 모멘텀이 될 수 있을 것으로 예상된다. LAPS-GLP1/GCG는 2019년 3월 임상 2상이 종료될 것으로 예상되는데, 임상 2상 종료 이후 중간 데이터를 발표할 수도 있고, 바로 임상 3상을 진입할 수도 있다. 신약개발의 특성 상 임상 2상에서 3상 진입 시 가장 많이 가치가 점프업 될 수 있기 때문에, 얀센의 임상 2상 이후의 행보는 한미약품의 가치를 결정짓는 매우 중요한 이벤트가 될 수 있을 것으로 예상된다.

LAPS-Triple agonist는  
2019년 상반기 임상 1상 완료  
라이센싱 아웃 기대감 유효

더불어 2019년 상반기 임상 1상이 완료될 것으로 예상되는 LAPS-Triple Agonist의 경우 글로벌 제약사의 관심이 높을 것으로 예상되는 바, 임상 1상 종료 이후 라이선싱 아웃에 대한 기대감이 고조될 수 있을 것으로 예상된다.

표 3. 한미약품 R&D 모멘텀

| 물질명                | 기술이전 사 | 적응증     | 현재 임상진행 현황                                                   | 4Q18                      | 1H19                    |
|--------------------|--------|---------|--------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| 에페글레나타이드           | 사노피    | 당뇨치료제   | 글로벌 임상 3상 진행                                                 | EASD(10월 1~5일) 학회에서 발표    |                         |
| HM95573            | 제넨텍    | 항암제     | 국내에서 임상 1상 3개 진행 중<br>2개는 단독 임상, 1개는 코델릭과의 병용투여              |                           |                         |
| 롤론티스               | 스펙트럼   | 호중구 감소증 | 2개의 임상 3상이 진행 중<br>모두 뉴라스타 대비 비열등하다는 1차 평가지표 만족              | 4분기 BLA 제출 기대             |                         |
| 포지오티닙              | 스펙트럼   | 항암제     | MD Anderson 스폰의 연구자 임상 2상 진행 중<br>스펙트럼사가 스폰하는 상업용 임상 2상 진행 중 | 스펙트럼사가 혁신치료제 신청서 제출       | 혁신치료제 지정 기대             |
| LAPS-GLP1/GCG      | 얀센     | 당뇨/비만   | 글로벌 임상 2상 진행                                                 |                           | 글로벌 임상 2상 완료/3상 진입 가능   |
| LAPS-Tri agonist   | -      | 당뇨/비만   | 미국 임상 1상 진행                                                  | EASD(10월 1~5일)학회에서 전임상 발표 | 미국 임상 1상 완료/라이선싱 아웃 기대감 |
| LAPS-Insulin       | -      | 당뇨치료제   | 국내 임상 1상 진행 중                                                |                           | 국내 임상 1상 완료             |
| HM43239 (FLT3 저해제) | -      | 항암제     | 국내 임상 1상 개시                                                  |                           |                         |

자료: 하나금융투자

표 4. 한미약품 R&D 파이프라인

|                              | 전임상                                                        | 임상 1상                                              | 임상 2상                                                  | 임상 3상                                            |
|------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 당뇨/비만<br>/비알콜성지방간염<br>(NASH) | HM14420<br>(LAPS Insulin Combo)<br>당뇨(사노피)                 | HM15211<br>(LAPS Triple Agonist)<br>NASH/비만        | HM12525A<br>(LAPS GLP/GCG)<br>당뇨/비만(JANSSEN)           | Efpeglenatide<br>(LAPS Exd4 Analog)<br>당뇨        |
|                              |                                                            | HM12460A<br>(LAPS Insulin)<br>당뇨                   |                                                        |                                                  |
|                              |                                                            | HM12470<br>(LAPS Insulin Analog)<br>당뇨             |                                                        |                                                  |
| 항암제                          | HM81422<br>(FGFR4 Inhibitor)<br>간세포암                       | HM95573<br>(Pan-RAF Inhibitor)<br>고형암(GENENTECH)   | Pozotinib<br>(Pan-HER Inhibitor)<br>고형암(SPECTRUM/LUYE) | Rolontis™<br>(Eflapegrastim)<br>호중구감소증(SPECTRUM) |
|                              | LSD1 항암제<br>(LSD1 Inhibitor)<br>소세포암                       | HM43239<br>(FLT3 Inhibitor)<br>급성골수성백혈병            |                                                        | Oraxol™<br>(Paclitaxel+HM30181A)<br>고형암(ATHENEX) |
|                              | HM21001<br>(GMB Stem Cell Therapy)<br>교모세포종                | Oratecan™<br>(Irinotecan+HM30181A)<br>고형암(ATHENEX) |                                                        |                                                  |
|                              | BH2950<br>(PD-1/TAA BsAb)<br>면역.표적 이중항체<br>(북경한미/INNOVENT) |                                                    |                                                        |                                                  |
|                              | BH2941<br>(PD-1/PD-L1 BsAb)<br>면역.표적 이중항체(북경한미)            |                                                    |                                                        |                                                  |
|                              | BH2954<br>(PD-1 BsAb)<br>면역.표적 이중항체(북경한미)                  |                                                    |                                                        |                                                  |
| 희귀질환                         | HM15450<br>(LAPS ASB)<br>류코다당체 침착증                         | HM15136<br>(LAPS GCG Analog)<br>선천성 고인슐린증          |                                                        |                                                  |
|                              | HM15912<br>(LAPS GLP-2 Analog)<br>단장증후군                    |                                                    |                                                        |                                                  |
| 자가면역질환                       |                                                            |                                                    | HM71224<br>(BTK Inhibitor)<br>자가면역질환                   |                                                  |
| 기타                           |                                                            |                                                    | Efegsotropin<br>(LAPS hGH)<br>성장호르몬 결핍증                |                                                  |
|                              |                                                            |                                                    | Luminate®<br>(Integrin Inhibitor)<br>당막질환(ALLEGRO)     |                                                  |

자료: 한미약품, 하나금융투자

## 2) 한미약품의 주요 당뇨/비만 파이프라인

당뇨/비만 펩타이드 의약품은  
GLP1 single agonist만 상용화  
1일 제형의 빅토자  
1주 제형의 트룰리티

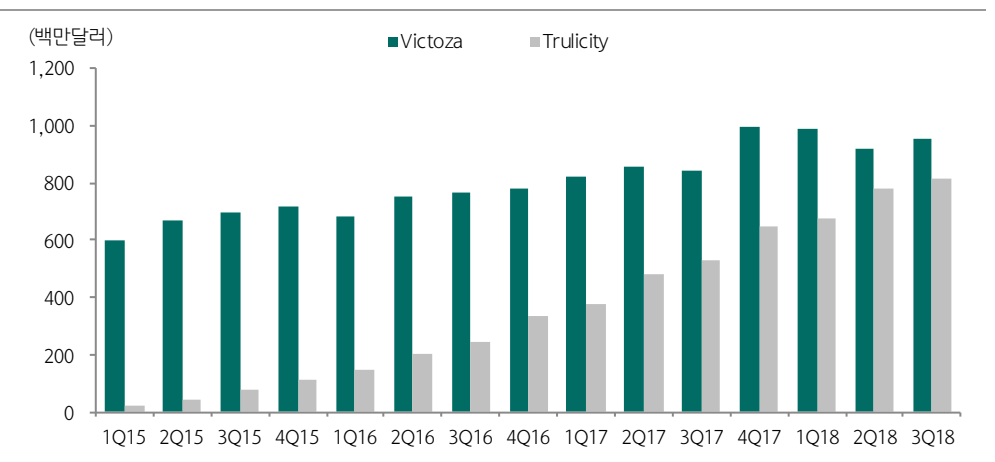
당뇨/비만 펩타이드 의약품은 현재 GLP1 제제만이 상용화되어 있다. 대표적인 물질이 노보 노디스크사가 개발한 빅토자(Victoza)로 2010년 승인 이후 약 3조원 가량의 매출액을 기록했었던 블록버스터 제품이다. 그러나 2014년 일라이릴리사가 개발한 1주 제형의 GLP1인 트룰리티시티(Trulicity)가 시장에 진입하면서 2017년 약 20억 달러의 매출, 2018년 3분기 누적으로도 약 23억 달러의 매출액을 기록하며 빅토자를 누르며 새로운 시장의 지배자가 되었다.

표 5. 시판되고 있는 GLP1 제제

| Brand name | INN          | 승인시점      | 개발사          | 판매사          | 투여횟수    | 매출액 (M\$) |
|------------|--------------|-----------|--------------|--------------|---------|-----------|
| Byetta     | Exenatide    | 2005년 4월  | Amylin       | Astrazeneca  | 2회/day  | 176.0     |
| Victoza    | Liraglutide  | 2010년 1월  | Novo nordisk | Novo nordisk | 1회/day  | 3519.2    |
| Lyxumia    | Lixisenatide | 2016년 7월  | Zealand      | Sanofi       | 1회/day  | 29.4      |
| Bydureon   | Exenatide    | 2012년 1월  | Amylin       | Astrazeneca  | 1회/week | 574.0     |
| Tanzeum    | albiglutide  | 2014년 4월  | GSK          | GSK          | 1회/week | 112.1     |
| Trulicity  | Dulaglutide  | 2014년 9월  | Eli Lilly    | Eli Lilly    | 1회/week | 2029.8    |
| Ozempic    | semaglutide  | 2017년 12월 | Novo nordisk | Novo nordisk | 1회/week |           |

자료: 하나금융투자

그림 1. 빅토자와 트룰리티티 매출액 분기별 비교(1Q15~3Q18)

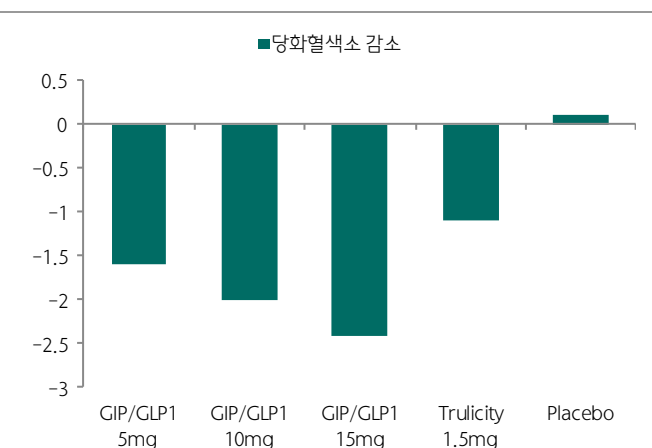


자료: 하나금융투자

#### EASD 학회에서 일라이릴리사의 지속형 GIP/GLP1 2b상 결과 발표 기존 트룰리티티 대비 우수한 효능

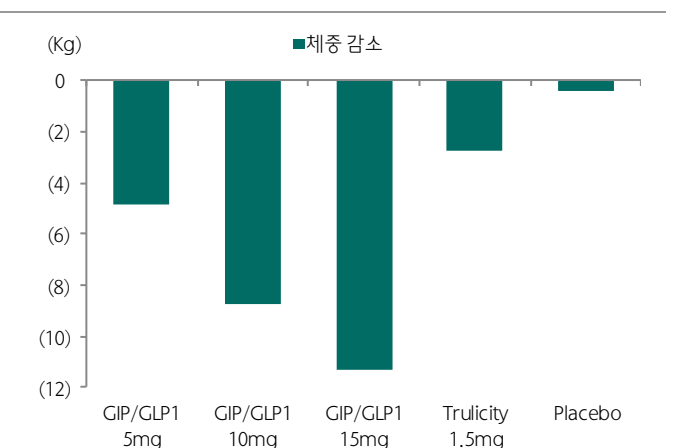
현재까지는 GLP1 single agonist 시장이 메인이지만, 각 글로벌 제약사들이 보유하고 있는 파이프라인을 보면 점차 dual agonist로 관심사가 옮겨가고 있는 양상이 나타난다. 특히 올해 10월 EASD(European Association for the Study of Diabetes, 유럽 당뇨병학회)에서 발표된 일라이릴리사의 1주 지속형 dual agonist인 GIP/GLP1(LY3298176, Tirzepatide)의 임상 2b상 결과가 기존 지속형 single agonist인 트룰리티티에 비해 매우 우수하게 나오면서, 이날 일라이릴리 주가는 4% 상승했으며, 경쟁사인 노보노디스크사의 주가는 이 날 7% 가량 하락했다.

그림 2. 일라이릴리 GIP/GLP1의 당화혈색소 감소효과



자료: 일라이릴리, 하나금융투자

그림 3. 일라이릴리 GIP/GLP1의 체중 감소효과



자료: 일라이릴리, 하나금융투자

LAPS-GLP1/GCG는  
지속형 dual agonist  
2019년 3월 임상 2상 종료

이런 관점에서 안센이 진행하고 있는 LAPS-GLP1/GCG 지속형 dual agonist의 가치는 매우 크다고 볼 수 있다. 특히 지속형 GLP1/GCG로는 임상 진행 정도가 가장 빠르며, dual agonist가 기존 single agonist 대비 임상에서 효능이 우수함이 입증되면서 만약 LAPS-GLP1/GCG가 상용화된다면 충분히 블록버스터 급으로 성장할 가능성이 매우 높다고 볼 수 있다. 따라서 2019년 3월 임상 2상이 종료되는 시점이 한미약품에게 있어서는 매우 중요한 분기점이라 할 수 있다.

LAPS-Triple agonist는  
GLP1/GCG/GIP 세 개의 펩타이드  
연결  
2019년 상반기 임상 1상 완료  
글로벌 제약사들의 니즈 존재

한미약품이 현재 미국에서 임상 1상을 진행 중인 LAPS-Triple agonist는 GLP1/GCG/GIP 세 개의 펩타이드 물질이 연결된 제품으로 dual을 넘어 triple이며, LASCOVERY 기술이 접목된 지속형 물질이다. 당뇨/비만 펩타이드 치료제 물질 중 가장 최정점의 물질이라 할 수 있다. 당뇨/비만 펩타이드 의약품을 개발하고 있는 글로벌 제약사들을 아래 표 6에서 확인할 수 있다. 당뇨/비만 펩타이드 의약품을 개발하고 있는 제약사라면 분명 지속형 triple agonist에 대한 니즈가 높을 것으로 예상된다. LAPS-Triple agonist의 임상 1상이 완료되는 2019년 상반기, 라이선싱 아웃에 대한 기대감을 충분히 가져도 좋다.

표 6. 글로벌 제약사의 당뇨/비만 치료를 위한 펩타이드 의약품 개발 현황

| 상품명/후보물질명              | 특징                                 | 적응증 | 단계    |       |       |        |    |       |
|------------------------|------------------------------------|-----|-------|-------|-------|--------|----|-------|
|                        |                                    |     | 임상 1상 | 임상 2상 | 임상 3상 | NDA 제출 | 승인 | 시장 출시 |
| 노보노디스크                 |                                    |     |       |       |       |        |    |       |
| Victoza                | Once-daily GLP-1 analogue          | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| Semaglutide            | Once-weekly GLP-1 analogue         | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| Semaglutide QD         | Once-daily GLP-1 analogue(경구)      | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| MAR709 dual-agonist    | GLP-1/GIP dual agonist             | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| Saxenda                | Once-daily GLP-1 analogue          | 비만  |       |       |       |        |    |       |
| 사노피                    |                                    |     |       |       |       |        |    |       |
| Lyxumia                | Once-daily GLP-1 analogue          | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| 에페글레나타이드               | Once-weekly GLP-1 analogue         | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| SAR425899              | Once-daily GLP-1/Glucagon          | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| SAR438335              | GLP-1/GIP dual agonist             | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| 일라이릴리                  |                                    |     |       |       |       |        |    |       |
| Trulicity              | Once-weekly GLP-1 analogue         | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| AMG105                 | Nasal Glucagon                     | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| GLP-1/GIP dual agonist | Once-weekly GLP-1/GIP dual agonist | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| 아스트라제네카                |                                    |     |       |       |       |        |    |       |
| Byetta                 | Once-daily GLP-1 analogue          | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| Bydureon               | Once-weekly GLP-1 analogue         | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| MEDI0382               | Once-daily GLP-1/Glucagon          | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |
| GSK                    |                                    |     |       |       |       |        |    |       |
| Tanzeum                | Once-weekly GLP-1 analogue         | 당뇨  |       |       |       |        |    |       |

자료: 각사 자료, 하나금융투자

## 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.
- 한미약품의 LAPS-GLP1/GCG는 비만치료제로는 2022년, 당뇨치료제로는 2023년 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 2상의 LOA인 23.8%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.

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                    |            |        |            |        | 복합제 출시 | Semaglutide 출시 |             |                |        |        |        |        |   |         |         |
| LAPS-GLP1/GCG 개발단계     |            |        |            |        |        |                | 2상개시        | 2상종료 / 3상개시    | 3상종료   | NDA 신청 | 승인/사판  |        |   |         |         |
| LAPS-GLP1/GCG의 시장 점유율  |            |        |            |        |        |                |             |                |        |        | 2.0%   | 5.0%   |   | 20.0%   | 20.0%   |
| LAPS-GLP1/GCG의 예상매출액   |            |        |            |        |        |                |             |                |        |        | 137    | 376    |   | 1,843   | 1,862   |
| 1회/1주 제형 GLP1 시장 성장률   |            |        |            |        |        |                |             |                |        |        |        | 175.0% |   | 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 |        |        |        |        |   |         |         |
| LAPS-GLP1/GCG 개발단계     |            |        |            |        | 1상개시   | 1상종료 / 2상개시    | 2상종료 / 3상개시 | 3상종료           | NDA 신청 | 승인/사판  |        |        |   |         |         |
| LAPS-GLP1/GCG의 시장 규모   |            |        |            |        |        |                |             |                |        | 50     | 150    | 405    |   | 3,320   | 3,652   |
| LAPS-GLP1/GCG 시장 성장률   |            |        |            |        |        |                |             |                |        |        | 200%   | 170.0% |   | 15.0%   | 10.0%   |
| 계약금및마일스톤수익(백만달러)       | 830        | 백만달러가정 |            |        |        |                | 83          | 83             | 83     | 83     | 83     | 83     |   |         |         |
| 로열티                    | 13%        | 로가정    |            |        |        |                |             |                |        |        |        | 101.5  |   | 671.2   | 716.8   |
| 제조수익                   | 12%        | 로가정    |            |        |        |                |             |                |        |        |        | 93.7   |   | 619.6   | 661.6   |
| 원화환산수익(십억원)            | 1,200      | 원가정    |            |        | 0.0    | 0.0            | 99.6        | 99.6           | 99.6   | 99.6   | 99.6   | 333.8  |   | 1,549.0 | 1,654.1 |
| 세후이익(십억원)              | 법인세율 24.2% | 가정     |            |        | 0.0    | 0.0            | 75.5        | 75.5           | 75.5   | 75.5   | 75.5   | 253.0  |   | 1,174.1 | 1,253.8 |
| 할인율                    | 10%        |        |            |        |        | 1.0            | 0.91        | 0.83           | 0.75   | 0.68   | 0.62   | 0.56   |   | 0.35    | 0.32    |
| 현재 가치 환산(십억원)          |            |        |            |        | 0.0    | 0.0            | 68.6        | 62.4           | 56.7   | 51.6   | 46.9   | 142.8  |   | 411.5   | 399.5   |
| NPV                    |            | 5,103  |            |        |        |                |             |                |        |        |        |        |   |         |         |
| Terminal Value         | -5%        | 2,530  |            |        |        |                |             |                |        |        |        |        |   |         |         |
| 적정가치                   | 23.8%      | 1,215  |            |        |        |                |             |                |        |        |        |        |   |         |         |
| 한미약품의 귀속가치             | 80%        | 971.7  |            |        |        |                |             |                |        |        |        |        |   |         |         |

자료: 하나금융투자

## LAPS-Triple agonist의 rNPV

LAPS-Triple agonist의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전체 시장 추정은 일 1회 GLP-1 제품들이 형성한 시장과 주 1회 GLP-1 가 형성한 시장을 근거로 추산하였다.
- 한미약품의 LAPS-Triple agonist는 2025년 출시 가능한 것으로 가정하였다.
- 당뇨, 비만, 비알콜성지방간 등에 있어서 기존 GLP-1 단일제보다 높은 치료효과가 기대되므로 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)
- 글로벌 제약사로 라이선싱 아웃 되었을 때 딜 사이즈를 약 7억 달러로 가정하였으며 계약금은 7,000만 달러로 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 90%를 적용하였다. (한미약품과 한미사이언스의 수익배분은 과거 분할이전 소요된 R&D 비용에 비례하여 배분되기 때문에 LAPS-Triple agonist와 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 8. LAPS-Triple agonist의 rNPV

|                                | 17                        | 18    | 19                 | 20    | ...    | 25        | 26     | 27     | 28     | 29     | 30      |
|--------------------------------|---------------------------|-------|--------------------|-------|--------|-----------|--------|--------|--------|--------|---------|
| GLP1 시장(백만달러)                  | 5,798                     | 6,694 | 7,622              | 8,520 |        | 12,406    | 12,726 | 12,855 | 12,914 | 12,823 | 12,555  |
| GLP1 시장 성장률                    | 18.0%                     | 15.5% | 13.9%              | 11.8% |        | 7.0%      | 7.0%   | 6.0%   | 6.0%   | 5.0%   | 5.0%    |
| 1회/1일 제형 GLP1 시장(백만달러)         | 3,514                     | 3,725 | 3,911              | 4,068 |        | 4,294     | 4,209  | 4,082  | 3,878  | 3,607  | 3,246   |
| 1회/1일 제형 GLP1 시장 성장률           | 7.0%                      | 6.0%  | 5.0%               | 4.0%  |        | -1.0%     | -2.0%  | -3.0%  | -5.0%  | -7.0%  | -10.0%  |
| 1회/1일 제형 GLP1 시장 점유율           | 60.6%                     | 55.7% | 51.3%              | 47.7% |        | 34.6%     | 33.1%  | 31.8%  | 30.0%  | 28.1%  | 25.9%   |
| 당뇨시장                           |                           |       |                    |       |        |           |        |        |        |        |         |
| 1회/1주 제형 GLP1 시장(백만달러)         | 2,283                     | 2,968 | 3,711              | 4,453 |        | 8,112     | 8,517  | 8,773  | 9,036  | 9,217  | 9,309   |
| 1회/1주 제형 GLP1 시장 성장률           | 40.0%                     | 30.0% | 25.0%              | 20.0% |        | 8.0%      | 5.0%   | 3.0%   | 3.0%   | 2.0%   | 1.0%    |
| 1회/1주 제형 GLP1 시장 점유율           | 39.4%                     | 44.3% | 48.7%              | 52.3% |        | 65.4%     | 66.9%  | 68.2%  | 70.0%  | 71.9%  | 74.1%   |
| 이벤트                            | 복합제 semaglu<br>출시 tide 출시 |       |                    |       |        |           |        |        |        |        |         |
| LAPS-Triple agonist 개발단계       | 1상 개시 1상 종료 2상 개시         |       |                    |       |        | 승인<br>/시판 |        |        |        |        |         |
| LAPS-Triple agonist의 시장 점유율    |                           |       |                    |       |        | 3.0%      | 7.0%   | 10.0%  | 15.0%  | 18.0%  | 20.0%   |
| LAPS-Triple agonist의 예상매출액     |                           |       |                    |       |        | 243       | 596    | 877    | 1,355  | 1,659  | 1,862   |
| 1회/1주 제형 GLP1 시장 성장률           |                           |       |                    |       |        | 145.0%    | 47.1%  | 54.5%  | 22.4%  | 12.2%  |         |
| 비만시장                           |                           |       |                    |       |        |           |        |        |        |        |         |
| Saxenda 매출 추정                  | 420                       | 630   | 819                | 1,024 |        | 1,339     | 1,138  | 910    | 819    | 754    | 716     |
| Saxenda 시장 성장률                 | 100.0%                    | 50.0% | 30.0%              | 25.0% |        | -5.0%     | -15.0% | -20.0% | -10.0% | -8.0%  | -5.0%   |
| 이벤트                            |                           |       | semaglu<br>tide 출시 |       |        |           |        |        |        |        |         |
| LAPS-Triple agonist 개발단계       |                           |       | 1상 개시              | 1상 종료 | NDA 신청 | 승인<br>/시판 |        |        |        |        |         |
| LAPS-Triple agonist의 시장 규모     |                           |       |                    |       |        | 50        | 150    | 405    | 891    | 1,604  |         |
| LAPS-Triple agonist 시장 성장률     |                           |       |                    |       |        |           | 200%   | 170.0% | 120.0% | 80.0%  |         |
| 계약금 및 마일스톤 수익(백만달러) 7억 만달러로 가정 |                           |       | 70                 | 50    |        | 100       | 200    | 80     |        |        |         |
| 로열티 13%로 가정                    |                           |       |                    |       |        | 31.6      | 84.0   | 133.5  | 228.8  | 331.5  | 450.5   |
| 제조수익 12%로 가정                   |                           |       |                    |       |        | 29.2      | 77.5   | 123.3  | 211.2  | 306.0  | 415.9   |
| 원화환산수익(십억원) 1,200원 가정          |                           |       | 84.0               | 60.0  |        | 193.0     | 433.9  | 308.2  | 624.1  | 765.0  | 1,039.7 |
| 세후이익(십억원) 법인세율 24.2% 가정        |                           |       | 63.7               | 45.5  |        | 146.3     | 328.9  | 233.6  | 473.1  | 579.9  | 788.1   |
| 할인율 10%                        |                           | 1.0   | 0.91               | 0.83  |        | 0.51      | 0.47   | 0.42   | 0.39   | 0.35   | 0.32    |
| 현재 가치 환산(십억원)                  |                           |       | 57.9               | 37.6  |        | 75.1      | 153.4  | 99.1   | 182.4  | 203.2  | 251.1   |
| NPV                            | 2,764                     |       |                    |       |        |           |        |        |        |        |         |
| Terminal Value -5%             | 1,590                     |       |                    |       |        |           |        |        |        |        |         |
| 적정가치 14.5%                     | 401                       |       |                    |       |        |           |        |        |        |        |         |
| 한미약품의 귀속가치 90%                 | 360.6                     |       |                    |       |        |           |        |        |        |        |         |

자료: 하나금융투자

## 에페글레나타이드의 rNPV

에페글레나타이드의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 1주 제형의 시장 점유율은 실질적인 1주 제형이라고 할 수 있는 트룰리티가 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.
- 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.

표 9. 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/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%  | 63.6%  |     | 72.1%      | 74.3%  |
| 이벤트                    |               |       |       |       | 복합제 출시 | semaglutide 출시 |       |       |       |        |        |        |     | 주1회 복합제 출시 |        |
| LAPS-GLP1 개발단계         |               |       |       |       | 3상개시   |                | 3상 종료 | NDA제출 | 승인사판  |        |        |        |     |            |        |
| LAPS-GLP1의 시장 점유율      |               |       |       |       |        |                |       |       | 1.0%  | 2.0%   | 2.5%   | 3.0%   |     | 10.0%      | 10.0%  |
| LAPS-GLP1의 예상매출액       |               |       |       |       |        |                |       | 0     | 53    | 121    | 171    | 225    |     | 922        | 931    |
| 임상 3상 개발비 부담           |               |       |       |       |        | 25             | 35    | 55    |       |        |        |        |     |            |        |
| 계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)    | 1,300         | 1,300 | 1,300 | 1,300 | 1,300  | 1,300          | 1,300 | 1,300 | 1,300 | 1,300  | 1,300  | 1,300  |     | 1,300      | 1,300  |
| 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     |       |       |       | 0.0    | -30.0          | 194.4 | 194.4 | 210.2 | 230.7  | 51.2   | 456.4  |     | 276.5      | 279.3  |
| 세후이익(십억원)              | 법인세율 24.2% 가정 |       |       |       | -22.7  | 147.4          | 147.4 | 159.3 | 174.8 | 38.8   | 345.9  |        |     | 209.6      | 211.7  |
| 할인율                    | 10%           |       |       |       |        | 1.0            | 0.91  | 0.83  | 0.75  | 0.68   | 0.62   | 0.56   |     | 0.35       | 0.32   |
| 현재 가치 환산(십억원)          |               |       |       |       | 0.0    | -22.7          | 134.0 | 121.8 | 119.7 | 119.4  | 24.1   | 195.3  |     | 73.5       | 67.4   |
| NPV                    |               | 1,603 |       |       |        |                |       |       |       |        |        |        |     |            |        |
| Terminal Value         | -5%           | 427   |       |       |        |                |       |       |       |        |        |        |     |            |        |
| 적정가치 (성공확률 62.4%)      | 62.4%         | 1,000 |       |       |        |                |       |       |       |        |        |        |     |            |        |
| 한미약품의 귀속가치             | 70%           | 700.0 |       |       |        |                |       |       |       |        |        |        |     |            |        |

자료: 하나금융투자

LAPS-Insulin의 rNPV

LAPS-Insulin의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전체 시장 추정은 현재 판매되고 있는 기저인슐린 시장을 근거로 향후 시장 성장에 영향을 줄 수 있는 인슐린/GLP-1의 복합제 출시 등의 이벤트를 반영하였다.
- 1주 제형의 시장 점유율은 과거 1일 제제인 뉴포젠과 1주 제형인 뉴라스타의 시장 점유율 추이를 근거로 산정하였다.
- 한미약품의 LAPS-Insulin이 1주 제형의 인슐린으로는 2024년 가장 먼저 시장에 출시된다고 가정하였으며, 2년 뒤인 2026년경 두 번째 1주 제형 인슐린이 출시된다고 가정하였다.
- 성공확률은 내분비질환 임상 1상의 LOA인 14.5%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 글로벌 제약사로 라이선싱 아웃 되었을 때 딜 사이즈는 사노피 건과 유사하게 책정하였다.
- 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 80%를 적용하였다. (한미약품과 한미사이언스의 수익배분은 과거 분할이전 소요된 R&D 비용에 비례하여 배분되기 때문에 LAPS-Insulin과 같이 개발기간이 비교적 짧은 제품들의 경우 한미약품의 귀속가치가 개발기간이 긴 에페글레나 타이드나 HM71224에 비해 높다고 가정하였다)
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- Terminal Value는 지속성장을 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 10. LAPS-Insulin의 rNPV

|                          | 17            | ...   | 22     | 23     | 24            | 25     | 26              | 27     | 28     | 29        | 30      |
|--------------------------|---------------|-------|--------|--------|---------------|--------|-----------------|--------|--------|-----------|---------|
| 기저 인슐린 시장(백만달러)          | 10428.0       |       | 10,153 | 11,676 | 14,011        | 16,113 | 18,046          | 19,851 | 21,836 | 23,583    | 25,469  |
| 기저 인슐린 시장 성장률            | 0.0%          |       | 10.0%  | 15.0%  | 20.0%         | 15.0%  | 12.0%           | 10.0%  | 10.0%  | 8.0%      | 8.0%    |
| 1회/1일 제형 기저 인슐린 시장(백만달러) | 10,428        |       | 10,153 | 11,676 | 12,610        | 12,084 | 7,218           | 6,948  | 6,551  | 7,075     | 7,131   |
| 1회/1일 제형 기저 인슐린 시장 성장률   | 0.0%          |       | 10.0%  | 15.0%  | 8.0%          | -4.2%  | -40.3%          | -3.8%  | -5.7%  | 8.0%      | 0.8%    |
| 1회/1일 제형 기저 인슐린 시장 점유율   |               |       | 100%   | 100%   | 90%           | 75%    | 40%             | 35%    | 30%    | 30%       | 28%     |
| 1회/1주 제형 기저 인슐린 시장(백만달러) |               |       |        |        | 420           | 806    | 1,805           | 2,978  | 4,367  | 5,896     | 7,641   |
| 1회/1주 제형 기저 인슐린 시장 성장률   |               |       |        |        |               | 91.7%  | 124.0%          | 65.0%  | 46.7%  | 35.0%     | 29.6%   |
| 1회/1주 제형 기저 인슐린 시장비율     |               |       |        |        | 3%            | 5%     | 10%             | 15%    | 20%    | 25%       | 30%     |
| 이벤트                      | 복합제 출시        |       |        |        | 최초 주 1회 제제 출시 |        | 두 번째 주 1회 제제 출시 |        |        | 3번째 제품 출시 |         |
| LAPS-insulin 개발단계        | 1상 개시         |       | 3상 종료  | NDA 신청 | 승인/사판         |        |                 |        |        |           |         |
| LAPS-insulin 시장 점유율      |               |       |        |        | 100%          | 100.0% | 90.0%           | 85.0%  | 80.0%  | 75.0%     | 73.0%   |
| LAPS-insulin 예상매출액       |               |       |        |        | 420           | 806    | 1,624           | 2,531  | 3,494  | 4,422     | 5,578   |
| LAPS-insulin 시장 성장률      |               |       |        |        |               | 91.7%  | 101.6%          | 55.8%  | 38.0%  | 26.6%     | 26.1%   |
| 계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)      | 1,300백만달러 가정  |       | 130    | 130    | 130           | 260    |                 | 260    |        |           |         |
| 로열티                      | 13%로 가정       |       |        |        | 54.6          | 104.7  | 211.1           | 329.0  | 454.2  | 574.8     | 725.1   |
| 제조수익                     | 12%로 가정       |       |        |        | 50.4          | 96.7   | 194.9           | 303.7  | 419.2  | 530.6     | 669.3   |
| 원화환산수익(십억원)              | 1,200원 가정     |       | 143.0  | 143.0  | 258.6         | 507.5  | 446.6           | 982.0  | 960.8  | 1,216.0   | 1,533.9 |
| 세후이익(십억원)                | 법인세율 24.2% 가정 |       | 108.4  | 108.4  | 196.0         | 384.7  | 338.6           | 744.4  | 728.3  | 921.7     | 1,162.7 |
| 할인율                      | 10%           |       | 0.68   | 0.62   | 0.56          | 0.51   | 0.47            | 0.42   | 0.39   | 0.35      | 0.32    |
| 현재 가치 환산(십억원)            |               |       | 74.0   | 67.3   | 110.6         | 197.4  | 157.9           | 315.7  | 280.8  | 323.1     | 370.5   |
| NPV                      |               | 4,513 |        |        |               |        |                 |        |        |           |         |
| Terminal Value           | -5%           | 2,346 |        |        |               |        |                 |        |        |           |         |
| 적정가치                     | 14.5%         | 654   |        |        |               |        |                 |        |        |           |         |
| 한미약품의 귀속가치               | 80%           | 523.5 |        |        |               |        |                 |        |        |           |         |

자료: 하나금융투자

### 3) 한미약품의 주요 항암제 파이프라인

#### (1) 포지오티닙

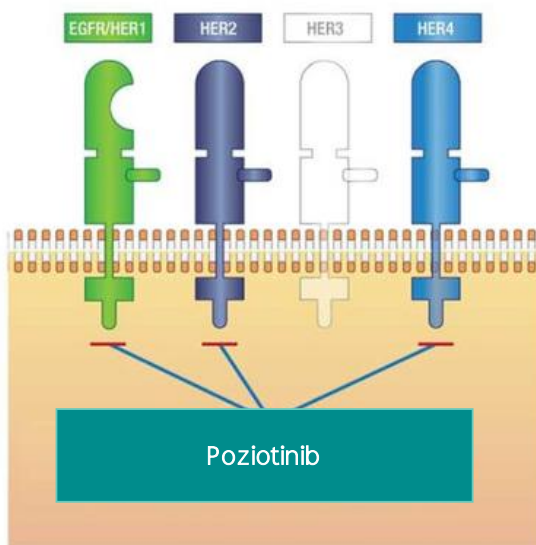
포지오티닙의 임상 2상 결과  
ORR은 50~55%

기존 EGFR TKI에 대한  
ORR은 3~8% 수준

올해 9월 WCLC 학회에서 발표된 포지오티닙의 임상 2상 중간결과에 따르면, EGFR exon 20 돌연변이 cohort에서는 44명의 환자들을 대상으로, ORR(Objective Response Rate)은 55%(confirmed ORR은 43%)이고, 무진행성생존율 중간값(median PFS)은 5.5개월 이었다. HER2 exon 20 돌연변이 cohort에서는 12명의 환자들을 대상으로 ORR은 50% (confirmed ORR은 42%)이고, 무진행성생존율 중간값은 5.1개월이었다.

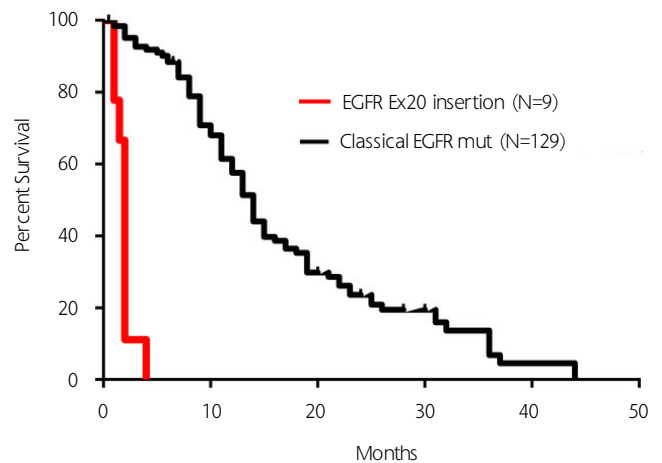
포지오티닙이 대상으로 하는 비소세포폐암 EGFR Exon 20 돌연변이 환자들의 경우 5개월 내에 대부분의 환자들 사망할 정도로 예후가 좋지 않은 환자군이다. 이것은 기존 비소세포 폐암 치료제인 Iressa, Tarceva, Tagrisso에 대한 반응률이 3~8%에 불과하고 그나마 최근에 개발된 면역관문억제제들에 대한 반응률도 3.6~19%일 정도로 기존 치료제에 대한 반응률이 낮기 때문이다. 50%에 가까운 포지오티닙의 반응률이 상당히 고무적이었다는 평가는 바로 이러한 이유 때문이다.

그림 4. 포지오티닙 작용기전



자료: 스펙트럼, 하나금융투자

그림 5. Exon20 돌연변이 EGFR 환자의 낮은 생존율



자료: 스펙트럼, 하나금융투자

표 11. 포지오티닙의 임상 2상 결과 요약

|             | 대상 환자수 | ORR | Confirmed ORR | mPFS  |
|-------------|--------|-----|---------------|-------|
| EGFR Cohort | 44명    | 55% | 43%           | 5.5개월 |
| HER2 Cohort | 12명    | 50% | 42%           | 5.1개월 |

자료: 하나금융투자

포지오티닙 내년 초 BTD 지정 기대  
향후 신속승인까지 기대 가능  
포지오티닙의 모멘텀은 유효

포지오티닙을 개발하고 있는 스펙트럼사는 3분기에 혁신신약지정(Breakthrough Therapy Designation, BTD) 신청서를 제출하였다. 신청서를 제출하게 되면, 미 FDA는 지정여부를 60일 내에 결정해야 하므로 늦어도 2019년 1월경에는 지정여부를 확인할 수 있게 된다. 이와 같이 기존 치료제에 대해 반응률이 낮은 환자군을 대상으로 높은 치료율을 보이게 되면, BTD 지정 가능성을 기대해 봐도 좋다. BTD로 지정되면 임상 2상 결과만으로도 시판허가를 획득할 수 있는 신속승인(accelerated approval)을 기대해 볼 수도 있기 때문에 포지오티닙의 모멘텀은 여전히 유효하다.

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 환자에서 우월한 약효를 보였는데, 전 세계 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 중 10% 가량에서 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 에스트로젠 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 3상의 LOA인 45.3%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 스펙트럼사는 바이오벤처사로 임상 2상 이후 글로벌 제약사로 기술이전 할 가능성이 크다고 판단, 향후 포지오티닙이 다시 한번 라이선싱 아웃되면 수취되는 각종 수익(계약금, 마일스톤, 시판 이후의 로열티)은 스펙트럼사와 한미약품이 약 6:4로 분배하는 구조의 계약으로 가정하였다.
- 글로벌 제약사로 라이선싱 아웃 되었을 때 딜 사이즈를 약 10억 달러 규모로 가정하였으며 계약금은 1억 달러로 가정하였다.
- 로열티는 20%, 이 중 40%가 한미약품의 몫이므로 전체 로열티는 8%로 산정하였다.
- 한미약품의 귀속가치는 2015년도 계약금 수취 당시 한미사이언스 수익배분율인 70%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

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%로가정                | 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          | 3,783   | 3,896   | 4,013   | 4,133   | 4,257   | 4,385   | 4,517   | 4,652   |   | 5,393   | 5,555   |
| 포지오티닙 개발단계                    | 2상개시    |         | 3상개시    | 신속승인    | 3상완료    | NDA신청   | 최종시판허가  |         |   |         |         |
| 시장 점유율                        |         |         |         | 10%     | 20%     | 30%     | 40%     | 50%     |   | 50%     | 50%     |
| 포지오티닙 예상매출액(백만달러)             |         |         |         | 83      | 170     | 263     | 361     | 465     |   | 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%로가정                | 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    | L/O     | 3상완료    | NDA신청   | 승인사판    |         |   |         |         |
| 시장 점유율                        |         |         |         |         |         |         | 5%      | 7%      |   | 15%     | 15%     |
| 포지오티닙 예상매출액(백만달러)             |         |         |         |         |         |         | 302     | 435     |   | 1,081   | 1,113   |
| 포지오티닙 합산 예상매출액(백만달러)          |         |         |         | 83      | 170     | 263     | 663     | 900     |   | 1,620   | 1,669   |
| 계약금 및 마일스톤 수익(백만달러) 10억달러규모계약 |         |         |         | 100     |         | 200     | 300     |         |   |         |         |
| 로열티 20%로가정                    |         |         |         | 16.5    | 34.1    | 52.6    | 132.6   | 180.1   |   | 324.0   | 333.8   |
| 원화환산수익(십억원) 1,200원가정          |         |         |         | 139.8   | 40.9    | 303.1   | 519.1   | 216.1   |   | 388.8   | 400.5   |
| 세후이익(십억원) 법인세율20%가정           |         |         |         | 111.9   | 32.7    | 242.5   | 415.3   | 172.9   |   | 311.1   | 320.4   |
| 할인율 10%                       |         | 1.0     | 0.91    | 0.83    | 0.75    | 0.68    | 0.62    | 0.56    |   | 0.35    | 0.32    |
| 현재 가치 환산(십억원)                 |         |         |         | 92.5    | 24.6    | 165.6   | 257.9   | 97.6    |   | 109.0   | 102.1   |
| NPV                           | 2,152   |         |         |         |         |         |         |         |   |         |         |
| Terminal Value -5%            | 647     |         |         |         |         |         |         |         |   |         |         |
| 적정가치 45.3%                    | 975     |         |         |         |         |         |         |         |   |         |         |
| 스펙트럼 사와의 수익배분 40.0%           | 390     |         |         |         |         |         |         |         |   |         |         |
| 한미약품의 귀속가치 70%                | 272.9   |         |         |         |         |         |         |         |   |         |         |

자료: 하나금융투자

## 오락솔은 경구용 파클리탁셀

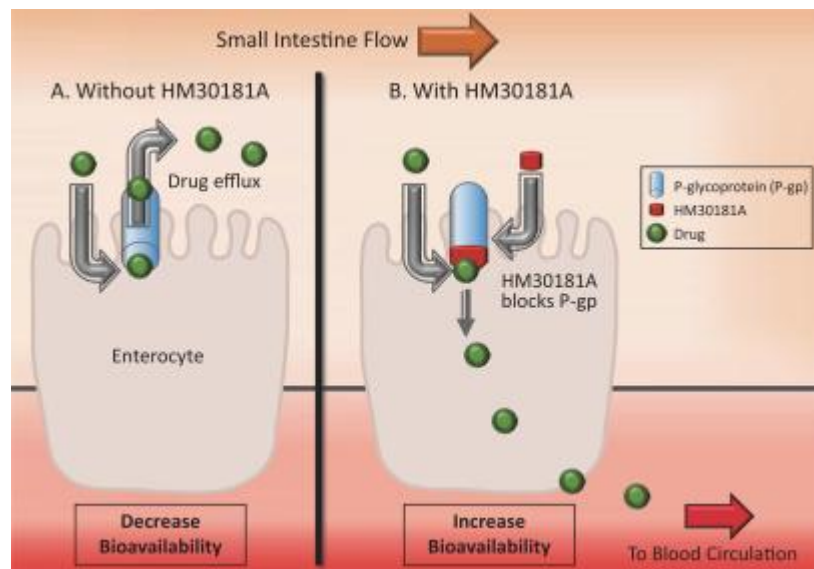
Orascovery 기술은 주사제를  
경구용 제제로 전환시키는 기술  
2011년 아테넥스사로 기술이전

## (2) 오락솔(Oraxol)

오락솔은 파클리탁셀이라는 주사용 항암제에 한미약품의 Orascovery라고하는 플랫폼 기술이 적용된 물질로, Orascovery 플랫폼 기술은 2011년 12월 미국의 연구개발 회사인 카이넥스(Kinex, 향후 Athenex사로 사명 변경)사로 약 3,400만 달러 규모에 기술이전되었다.

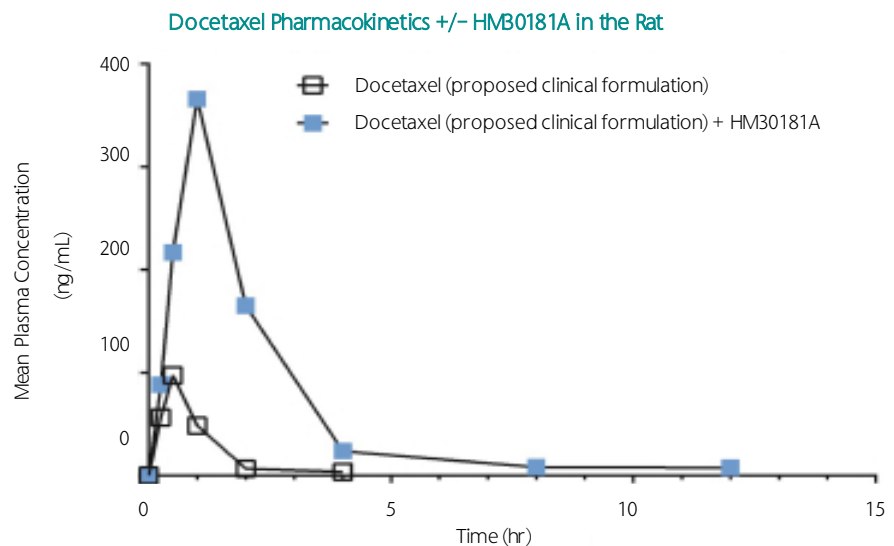
한미약품의 오라스커버리 기술은 P-glycoprotein(P-gp) 저해제로 P-gp는 분자량이 큰 의약품들과 반응하여 흡수를 저해하는 역할을 한다. 따라서 오라스커버리 기술을 적용하게 되면 상피세포에 발현되어 있는 P-gp를 저해, 상피세포를 통해 분자량이 큰 화합물이 혈액으로 흡수 가능하게 됨으로써 경구 투여를 가능하게 해 줄 것으로 기대된다.

그림 6. 오라스커버리 작용기전



자료: 한미약품, 하나금융투자

그림 7. 혈액 내 흡수율 증가 전임상 데이터



자료: 한미약품, 하나금융투자

아테넥스사는 10월 ESMO에서  
오락솔의 임상 2상 결과 발표  
부분관해 45.8%

10월 21일 ESMO 유럽종양학회에서 아테넥스사는 전이성 유방암 환자들을 대상으로 경구용 파클리탁셀인 오락솔(Oraxol)의 매우 긍정적인 임상 2상 결과(PR(부분관해) 45.8%, SD 41.7%)를 발표하면서 시장의 기대감을 고조시켰다. SD 환자들의 일부는 아직 초기 데이터로 향후 PR 반응을 보일 수 있을 것으로 기대되어 전체 반응률은 증가할 수 있을 것으로 기대된다.

임상 3상 환자모집 완료  
파클리탁셀과의 비교임상

오락솔 임상 3상 320명의 환자는 이미 모집 완료되었으며, 파클리탁셀 정맥주사와 오락솔 단일요법 간 비교임상으로 전이성 유방암 환자 360명을 대상으로 객관적 반응률을 통해 약물의 안전성 비교 및 오락솔의 우월성을 입증하는 것이 목적이다.

오락솔의 rNPV

오락솔의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 2017년 파클리탁셀이 약 58억 달러의 매출을 기록 연평균 3.15%씩 성장할 것으로 추정되었다.
- 현재 임상 3상을 진행하고 있으며, 2022년경 출시할 수 있을 것으로 가정하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 3상의 LOA인 45.3%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 아테넥스사는 바이오벤처사로 임상 3상 이후 글로벌 제약사로 기술이전 할 가능성이 크다고 판단, 향후 오락솔이 다시 한번 라이선싱 아웃되면 수취되는 각종 수익(계약금, 마일스톤, 시판 이후의 로열티)은 아테넥스사와 한미약품이 6:4로 분배하는 구조의 계약으로 가정하였다.
- 글로벌 제약사로 라이선싱 아웃되었을 때 딜 사이즈를 약 5억 달러 규모로 가정하였으며, 계약금은 5,000만달러로 가정하였다
- 로열티는 20%, 이 중 40%가 한미약품의 몫이므로 전체 로열티 8%로 산정하였다.
- 한미약품의 귀속가치는 HM71224의 2015년도 계약금 수취 당시 한미사이언스와의 수익배분률인 70%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 13. 오락솔의 rNPV

|                 | 17          | 18    | 19    | 20    | 21    | 22    | 23    | 24    | -    | 29    | 30    |
|-----------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|
| 파클리탁셀(시장면적)     | 5,850       | 6,034 | 6,225 | 6,421 | 6,623 | 6,832 | 7,047 | 7,269 |      | 8,489 | 8,757 |
| 파클리탁셀시장성장률      |             | 3.15% | 3.15% | 3.15% | 3.15% | 3.15% | 3.15% | 3.15% |      | 3.15% | 3.15% |
| 오락솔개발단계         |             | 3상가치  |       | 3상종료  | NDA제출 | 승인사판  |       |       |      |       |       |
| 오락솔의시장점유율       |             |       |       |       |       | 1.0%  | 2.0%  | 3.0%  |      | 10.0% | 10.0% |
| 오락솔의여생배출액       |             |       |       |       |       | 68    | 141   | 218   |      | 849   | 876   |
| 계약금및마일스톤수익      | 5억달러규모계약    |       |       | 50    | 100   | 150   |       |       |      |       |       |
| 로열티             | 20%로가정      |       |       |       |       | 137   | 282   | 436   |      | 1698  | 1751  |
| 원화환산비율(삼우원)     | 1,200원가정    |       |       | 600   | 1200  | 1964  | 338   | 523   |      | 2087  | 2102  |
| 세후이익(삼우원)       | 법인세율24.2%가정 |       |       | 455   | 910   | 1489  | 256   | 397   |      | 1544  | 1593  |
| 할인율             | 10%         |       | 1.0   | 0.91  | 0.83  | 0.75  | 0.68  | 0.62  | 0.56 | 0.35  | 0.32  |
| 현재가치한미(삼우원)     |             |       |       |       |       | 1395  | 242   | 376   |      | 1494  | 1545  |
| NPV             |             | 1,402 |       |       |       |       |       |       |      |       |       |
| Terminal Value  | -5%         | 321   |       |       |       |       |       |       |      |       |       |
| 적당가치(성공확률45.3%) | 45.3%       | 635   |       |       |       |       |       |       |      |       |       |
| 아테넥스사의수익배분      | 40.0%       | 254   |       |       |       |       |       |       |      |       |       |
| 한미약품의귀속가치       | 70%         | 1778  |       |       |       |       |       |       |      |       |       |

자료: 하나금융투자

### (3) HM95573과 롤론티스(Rolontis)

#### 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 14. HM95573의 rNPV

|                           |             | 13     | 14     | 15     | 16     | 17     | 18     | 19     | 20     | 21     | 22     | 23     | 24     | - | 29      | 30      |
|---------------------------|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---|---------|---------|
| Melanoma신규환자수             |             | 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 |
| 신규환자발생률                   | 3%로가정       | 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-Raf변이환자                 | 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-Rafinhibitor 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-Rafinhibitor 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  |
| 시장성장률(%)                  | 6.6%로가정     |        | 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%     | 79%     |
| 이벤트                       |             |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |   |         |         |
| HM95573기법단계               |             |        |        |        |        |        | 2상개시   | 2상종료   | 3상개시   |        | 3상종료   | NDA신청  | 승인/시판  |   |         |         |
| HM95573시장점유율              |             |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        | 3.0%   |   | 20.0%   | 18.0%   |
| HM95572여상매출액(백만달러)        |             |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        | 181    |   | 1,971   | 1,862   |
| 거의금및마일스톤수익(백만달러)          | 830         |        |        |        | 80     |        | 83     | 83     | 83     |        | 83     | 83     | 83     |   |         |         |
| 로열티                       | 13%로가정      |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        | 23.5   |   | 256.2   | 242.1   |
| 원화환산율(십억원)                | 1,200원가정    |        |        |        | 88.0   | 0.0    | 91.3   | 91.3   | 91.3   | 0.0    | 91.3   | 91.3   | 117.1  |   | 281.8   | 266.3   |
| 세후이익(십억원)                 | 법인세율24.2%가정 |        |        |        | 66.7   | 0.0    | 69.2   | 69.2   | 69.2   | 0.0    | 69.2   | 69.2   | 88.8   |   | 213.6   | 201.9   |
| 할인율                       | 10%         |        |        |        |        |        | 1.0    | 0.91   | 0.83   | 0.75   | 0.68   | 0.62   | 0.56   |   | 0.35    | 0.32    |
| 현재가치환산(십억원)               |             |        |        |        | 66.7   | 0.0    | 69.2   | 62.9   | 57.2   | 0.0    | 47.3   | 43.0   | 50.1   |   | 74.9    | 64.3    |
| NPV                       |             | 1,286  |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |   |         |         |
| Terminal Value            | -5%         | 407    |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |   |         |         |
| 적당가치                      | 19.1%       | 246    |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |   |         |         |
| 한미약품의귀속가치                 | 90%         | 221.0  |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |   |         |         |

자료: 하나금융투자

## 롤론티스의 rNPV

롤론티스의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 뉴라스타의 바이오시밀러는 2018년 6월과 11월 각각 마일란과 코헤루스사의 제품이 미 FDA의 승인을 획득하였다.
- 이로 인해 롤론티스의 피크 점유율은 12% 정도 밖에 되지 못할 것으로 가정하였다.
- 2018년 3상이 종료되고, 2020년경 시판가능할 것으로 가정하였다.
- 성공확률은 바이오의약품 BLA 제출 이후의 LOA인 82.8%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 15. 롤론티스의 rNPV

|                  |              | 13    | 14    | 15    | 16    | 17    | 18    | 19    | 20    | 21    | 22    | 23    | 24    | 25 | 26 | 27 | 28 | 29    | 30    |
|------------------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----|----|----|----|-------|-------|
| Nausta시상(비판단)    |              | 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 |
| Nausta시상 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-CCSF기법단계    |              |       |       |       |       | 3상개시  | 3상종료  | NDA제출 | 승인사판  |       |       |       |       |    |    |    |    |       |       |
| LAPS-CCSF의시상점유율  |              |       |       |       |       |       |       |       | 1.0%  | 2.0%  | 4.0%  | 7.0%  | 9.0%  |    |    |    |    | 8.0%  | 8.0%  |
| LAPS-CCSF의예상매출액  |              |       |       |       |       |       |       |       | 55    | 115   | 239   | 439   | 592   |    |    |    |    | 698   | 740   |
| 로열티              | 13%로가정       |       |       |       |       |       |       |       | 7.2   | 14.9  | 31.0  | 57.0  | 77.0  |    |    |    |    | 90.7  | 96.2  |
| 제조수익             | 12%로가정       |       |       |       |       |       |       |       | 6.6   | 13.8  | 28.7  | 52.7  | 71.1  |    |    |    |    | 83.8  | 88.8  |
| 원화환산부익(십억원)      | 1,200원가정     |       |       |       |       |       |       |       | 16.6  | 34.4  | 71.6  | 131.6 | 177.7 |    |    |    |    | 209.4 | 221.9 |
| 세후이익(십억원)        | 법인세율 24.2%가정 |       |       |       |       |       |       |       | 12.6  | 26.1  | 54.3  | 99.8  | 134.7 |    |    |    |    | 158.7 | 168.2 |
| 할인율              | 10%          |       |       |       |       |       | 1.0   | 0.91  | 0.83  | 0.75  | 0.68  | 0.62  | 0.56  |    |    |    |    | 0.35  | 0.32  |
| 현재가치환산(십억원)      |              |       |       |       |       |       |       |       | 10.4  | 19.6  | 37.1  | 62.0  | 76.0  |    |    |    |    | 55.6  | 53.6  |
| NPV              |              | 998   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |    |    |    |    |       |       |
| Terminal Value   | -5%          | 339   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |    |    |    |    |       |       |
| 적정가치(성공확률 62.4%) | 82.8%        | 826   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |    |    |    |    |       |       |
| 한미약품의귀속가치        | 70%          | 578.3 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |    |    |    |    |       |       |

자료: 하나금융투자

#### 4) 그 외 지속형 성장호르몬

##### 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.
- 2019년 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, 제백신에 이어 5번째로 출시될 것으로 가정하였다.
- 성공확률은 내분비질환 임상 2상의 LOA인 23.8%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 글로벌 제약사로 라이선싱 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.

표 16. LAPS-hGH의 rNPV

|               |             | 15    | 16    | 17    | 18    | 19    | 20    | 21    | 22    | 23    | 24    | - | 29      | 30      |
|---------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---|---------|---------|
| 글로벌안정화르몬사정)   |             | 3,475 | 3,649 | 3,888 | 4,100 | 4,346 | 5,867 | 6,747 | 8,096 | 9,068 | 9,974 |   | 13,983  | 14,683  |
| yo(%)         |             | 5.0%  | 6.0%  | 6.0%  | 6.0%  | 35.0% | 15.0% | 20.0% | 12.0% | 10.0% | 9.0%  |   | 5.0%    | 4.0%    |
| 주1회제형접유율)     |             |       |       |       |       | 25.0% | 50.0% | 60.0% | 65.0% | 70.0% | 71.0% |   | 80.0%   | 85.0%   |
| 주1회제형시장규모     |             |       |       |       |       | 1,086 | 2,933 | 4,048 | 5,262 | 6,347 | 7,082 |   | 11,187  | 12,480  |
| 이벤트           |             |       |       |       |       | 2상시작  | 2상완료  | 3상시작  | 3상완료  | 산청사제출 | 시판    |   |         |         |
| 동시접유율)        |             |       |       |       |       |       |       |       |       |       | 3.0%  |   | 12.0%   | 12.0%   |
| 글로벌마출         |             |       |       |       |       |       |       | 0.0   | 0.0   | 0.0   | 2125  |   | 1,342.4 | 1,497.6 |
| 계무담매미일스톤)     |             |       |       |       |       | 30    | 30    | 50    |       | 50    |       |   | 40      |         |
| 로열티)          | 13%         |       |       |       |       |       |       |       |       | 0.0   | 27.6  |   | 174.5   | 194.7   |
| 제조수익          | 12%         |       |       |       |       |       |       |       |       | 0.0   | 25.5  |   | 161.1   | 179.7   |
| 동시접유율         |             |       |       |       |       | 30.0  | 30.0  | 50.0  | 0.0   | 50.0  | 53.1  |   | 375.6   | 374.4   |
| 원화환산수(십억원)    | 1,200원가정    |       |       |       |       | 36.0  | 36.0  | 60.0  | 0.0   | 60.0  | 63.7  |   | 450.7   | 449.3   |
| 세후이익(십억원)     | 법인세율24.2%가정 |       |       |       |       | 27.3  | 27.3  | 45.5  | 0.0   | 45.5  | 48.3  |   | 341.6   | 340.6   |
| 할인율           | 10%         |       |       |       | 1.0   | 0.91  | 0.83  | 0.75  | 0.68  | 0.62  | 0.56  |   | 0.35    | 0.32    |
| 현재가치환산(십억원)   |             |       |       |       |       | 248   | 226   | 342   | 0.0   | 282   | 273   |   | 119.7   | 108.5   |
| NPV           |             | 1,400 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |         |         |
| TerminalValue | -5%         | 687   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |         |         |
| 적정가치          | 23.8%       | 333   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |         |         |
| 동시접유율가치       | 70.0%       | 233   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |         |         |

자료: 하나금융투자

## 추정 재무제표

| 손익계산서          | (단위: 십억원)    |              |              |                |                |
|----------------|--------------|--------------|--------------|----------------|----------------|
|                | 2016         | 2017         | 2018F        | 2019F          | 2020F          |
| <b>매출액</b>     | <b>882.7</b> | <b>916.6</b> | <b>973.5</b> | <b>1,005.7</b> | <b>1,050.6</b> |
| 매출원가           | 421.9        | 398.2        | 430.3        | 432.3          | 449.6          |
| 매출총이익          | 460.8        | 518.4        | 543.2        | 573.4          | 601.0          |
| 판매비            | 434.1        | 436.2        | 468.0        | 513.0          | 551.6          |
| <b>영업이익</b>    | <b>26.8</b>  | <b>82.2</b>  | <b>75.3</b>  | <b>60.5</b>    | <b>49.4</b>    |
| 금융손익           | (2.0)        | (5.6)        | (12.2)       | (14.9)         | (16.5)         |
| 종속/관계기업손익      | 0.0          | 0.0          | 0.0          | 0.0            | 0.0            |
| 기타영업외손익        | (16.8)       | (17.7)       | (13.6)       | (20.7)         | (21.7)         |
| <b>세전이익</b>    | <b>8.0</b>   | <b>58.8</b>  | <b>49.5</b>  | <b>24.9</b>    | <b>11.2</b>    |
| 법인세            | (22.3)       | (10.1)       | 15.8         | (2.5)          | (1.1)          |
| 계속사업이익         | 30.3         | 69.0         | 33.7         | 27.4           | 12.3           |
| 중단사업이익         | 0.0          | 0.0          | 0.0          | 0.0            | 0.0            |
| <b>당기순이익</b>   | <b>30.3</b>  | <b>69.0</b>  | <b>33.7</b>  | <b>27.4</b>    | <b>12.3</b>    |
| 비지배주주지분 손익     | 7.0          | 8.5          | 4.2          | 3.4            | 1.5            |
| <b>지배주주순이익</b> | <b>23.3</b>  | <b>60.4</b>  | <b>29.5</b>  | <b>24.0</b>    | <b>10.8</b>    |
| 지배주주지분포괄이익     | 12.1         | 58.7         | 30.7         | 25.0           | 11.2           |
| NOPAT          | 101.4        | 96.3         | 51.2         | 66.5           | 54.3           |
| EBITDA         | 65.6         | 118.6        | 119.3        | 112.1          | 106.8          |
| <b>성장성(%)</b>  |              |              |              |                |                |
| 매출액증가율         | (33.0)       | 3.8          | 6.2          | 3.3            | 4.5            |
| NOPAT증가율       | (38.1)       | (5.0)        | (46.8)       | 29.9           | (18.3)         |
| EBITDA증가율      | (75.0)       | 80.8         | 0.6          | (6.0)          | (4.7)          |
| 영업이익증가율        | (87.3)       | 206.7        | (8.4)        | (19.7)         | (18.3)         |
| (지배주주)순이익증가율   | (84.9)       | 159.2        | (51.2)       | (18.6)         | (55.0)         |
| EPS증가율         | (84.9)       | 159.1        | (51.2)       | (18.8)         | (55.0)         |
| <b>수익성(%)</b>  |              |              |              |                |                |
| 매출총이익률         | 52.2         | 56.6         | 55.8         | 57.0           | 57.2           |
| EBITDA이익률      | 7.4          | 12.9         | 12.3         | 11.1           | 10.2           |
| 영업이익률          | 3.0          | 9.0          | 7.7          | 6.0            | 4.7            |
| 계속사업이익률        | 3.4          | 7.5          | 3.5          | 2.7            | 1.2            |

| 대차대조표          | (단위: 십억원)      |                |                |                |                |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                | 2016           | 2017           | 2018F          | 2019F          | 2020F          |
| <b>유동자산</b>    | <b>840.7</b>   | <b>658.1</b>   | <b>699.1</b>   | <b>696.0</b>   | <b>705.8</b>   |
| 금융자산           | 330.2          | 140.4          | 140.5          | 110.2          | 90.8           |
| 현금성자산          | 130.4          | 47.3           | 84.6           | 52.5           | 44.6           |
| 매출채권 등         | 271.6          | 250.3          | 265.9          | 276.5          | 290.3          |
| 재고자산           | 190.4          | 232.1          | 255.3          | 270.7          | 284.2          |
| 기타유동자산         | 48.5           | 35.3           | 37.4           | 38.6           | 40.5           |
| <b>비유동자산</b>   | <b>756.2</b>   | <b>1,002.8</b> | <b>1,126.4</b> | <b>1,213.2</b> | <b>1,266.9</b> |
| 투자자산           | 43.3           | 71.7           | 79.3           | 67.7           | 58.9           |
| 금융자산           | 43.3           | 71.7           | 79.3           | 67.7           | 58.9           |
| 유형자산           | 598.9          | 790.1          | 910.3          | 976.1          | 990.9          |
| 무형자산           | 40.1           | 45.7           | 41.5           | 74.0           | 121.7          |
| 기타비유동자산        | 73.9           | 95.3           | 95.3           | 95.4           | 95.4           |
| <b>자산총계</b>    | <b>1,597.0</b> | <b>1,660.9</b> | <b>1,825.6</b> | <b>1,909.3</b> | <b>1,972.6</b> |
| <b>유동부채</b>    | <b>544.1</b>   | <b>639.2</b>   | <b>619.2</b>   | <b>640.0</b>   | <b>655.1</b>   |
| 금융부채           | 171.3          | 278.6          | 268.6          | 278.6          | 278.6          |
| 매입채무 등         | 274.7          | 285.6          | 295.9          | 305.7          | 319.4          |
| 기타유동부채         | 98.1           | 75.0           | 54.7           | 55.7           | 57.1           |
| <b>비유동부채</b>   | <b>318.3</b>   | <b>229.3</b>   | <b>385.8</b>   | <b>426.9</b>   | <b>468.5</b>   |
| 금융부채           | 160.9          | 197.7          | 352.2          | 392.2          | 432.2          |
| 기타비유동부채        | 157.4          | 31.6           | 33.6           | 34.7           | 36.3           |
| <b>부채총계</b>    | <b>862.5</b>   | <b>868.5</b>   | <b>1,005.0</b> | <b>1,066.9</b> | <b>1,123.5</b> |
| <b>지배주주지분</b>  | <b>659.4</b>   | <b>711.7</b>   | <b>735.6</b>   | <b>754.1</b>   | <b>759.3</b>   |
| 자본금            | 26.1           | 27.9           | 27.9           | 27.9           | 27.9           |
| 자본잉여금          | 417.3          | 415.5          | 415.5          | 415.5          | 415.5          |
| 자본조정           | (9.3)          | (15.7)         | (15.7)         | (15.7)         | (15.7)         |
| 기타포괄이익누계액      | (3.5)          | (1.2)          | (1.2)          | (1.2)          | (1.2)          |
| 이익잉여금          | 228.9          | 285.3          | 309.2          | 327.7          | 332.9          |
| <b>비지배주주지분</b> | <b>75.1</b>    | <b>80.7</b>    | <b>84.9</b>    | <b>88.3</b>    | <b>89.8</b>    |
| <b>자본총계</b>    | <b>734.5</b>   | <b>792.4</b>   | <b>820.5</b>   | <b>842.4</b>   | <b>849.1</b>   |
| 순금융부채          | 2.0            | 335.9          | 480.3          | 560.6          | 619.9          |

| 투자지표           | 2016   | 2017   | 2018F  | 2019F  | 2020F  |
|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>주당지표(원)</b> |        |        |        |        |        |
| EPS            | 2,049  | 5,308  | 2,592  | 2,106  | 948    |
| BPS            | 58,735 | 63,891 | 65,994 | 67,613 | 68,073 |
| CFPS           | 8,989  | 10,926 | 9,677  | 9,046  | 8,494  |
| EBITDAPS       | 5,765  | 10,419 | 10,478 | 9,847  | 9,383  |
| SPS            | 77,529 | 80,503 | 85,505 | 88,330 | 92,272 |
| DPS            | 0      | 490    | 490    | 490    | 490    |
| <b>주가지표(배)</b> |        |        |        |        |        |
| PER            | 136.8  | 110.0  | 160.3  | 197.3  | 438.3  |
| PBR            | 4.8    | 9.1    | 6.3    | 6.1    | 6.1    |
| PCR            | 31.2   | 53.5   | 42.9   | 45.9   | 48.9   |
| EV/EBITDA      | 49.7   | 58.5   | 44.4   | 48.0   | 50.9   |
| PSR            | 3.6    | 7.3    | 4.9    | 4.7    | 4.5    |
| <b>재무비율(%)</b> |        |        |        |        |        |
| ROE            | 3.5    | 8.8    | 4.1    | 3.2    | 1.4    |
| ROA            | 1.4    | 3.7    | 1.7    | 1.3    | 0.6    |
| ROIC           | 11.9   | 10.6   | 4.6    | 5.3    | 4.0    |
| 부채비율           | 117.4  | 109.6  | 122.5  | 126.7  | 132.3  |
| 순부채비율          | 0.3    | 42.4   | 58.5   | 66.5   | 73.0   |
| 이자보상배율(배)      | 2.7    | 7.7    | 5.2    | 3.5    | 2.7    |

자료: 하나금융투자

| 현금흐름표            | (단위: 십억원)      |                |                |                |                |
|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                  | 2016           | 2017           | 2018F          | 2019F          | 2020F          |
| <b>영업활동 현금흐름</b> | <b>413.0</b>   | <b>(62.9)</b>  | <b>33.2</b>    | <b>75.2</b>    | <b>68.8</b>    |
| 당기순이익            | 30.3           | 69.0           | 33.7           | 27.4           | 12.3           |
| 조정               | 51.2           | 34.4           | 48.4           | 63.1           | 69.0           |
| 감가상각비            | 38.9           | 36.5           | 44.0           | 51.6           | 57.5           |
| 외환거래손익           | 1.1            | 6.8            | 4.5            | 11.5           | 11.5           |
| 지분법손익            | 0.0            | 0.0            | 0.0            | 0.0            | 0.0            |
| 기타               | 11.2           | (8.9)          | (0.1)          | 0.0            | 0.0            |
| 영업활동 자산부채 변동     | 331.5          | (166.3)        | (48.9)         | (15.3)         | (12.5)         |
| <b>투자활동 현금흐름</b> | <b>(355.1)</b> | <b>(152.9)</b> | <b>(134.9)</b> | <b>(151.8)</b> | <b>(111.1)</b> |
| 투자자산감소(증가)       | 10.8           | (28.4)         | (7.6)          | 11.6           | 8.9            |
| 유형자산감소(증가)       | (199.6)        | (242.0)        | (160.0)        | (110.0)        | (60.0)         |
| 기타               | (166.3)        | 117.5          | 32.7           | (53.4)         | (60.0)         |
| <b>재무활동 현금흐름</b> | <b>(62.9)</b>  | <b>137.7</b>   | <b>139.0</b>   | <b>44.5</b>    | <b>34.5</b>    |
| 금융부채증가(감소)       | (35.4)         | 144.0          | 144.5          | 50.0           | 40.0           |
| 자본증가(감소)         | 0.0            | 0.0            | 0.0            | 0.0            | 0.0            |
| 기타재무활동           | (7.1)          | (6.3)          | 0.1            | 0.1            | 0.1            |
| 배당지급             | (20.4)         | 0.0            | (5.6)          | (5.6)          | (5.6)          |
| <b>현금의 증감</b>    | <b>(8.0)</b>   | <b>(83.1)</b>  | <b>37.3</b>    | <b>(32.1)</b>  | <b>(7.8)</b>   |
| Unlevered CFO    | 102.3          | 124.4          | 110.2          | 103.0          | 96.7           |
| Free Cash Flow   | 212.7          | (310.0)        | (126.8)        | (34.8)         | 8.8            |

2018년 11월 13일

# 메디톡스(086900)

## 불확실한 장에서는 가장 펀더멘탈이 확실한 종목을 선택해야

### 중국향 수출 감소로 인한 성장을 둔화

3분기 보툴리눔 독신의 관세청 통관데이터가 16.4% 역성장하면서 독신 기업들의 성장을 둔화 및 실적 악화에 대한 우려로 현재 메디톡스의 주가는 고점 대비 36% 하락한 상황이다. 특히 피어그룹인 휴젤의 3분기 보툴리눔 독신 수출이 전년대비 80% 감소하면서 메디톡스 실적에 대해서도 우려감을 나타내고 있다. 중국향 수출 데이터가 크게 감소한 이유는 중국 파이공 규제 강화로 인한 것으로 10월 수출 잠정치 데이터가 9월 대비 약간 회복세(9월 290만 달러, 10월 410만 달러)로 돌아서긴 하였으나, 고성장에 대한 기대감은 크게 줄어든 상황이다.

### 파이공 규제 강화는 메디톡스 중장기적으로 수혜

중국의 파이공 규제 강화는 정식으로 시판허가를 받는 국내 보툴리눔 독신 제품의 빠른 시장침투를 가능하게 할 것으로 보인다. 메디톡스는 올해 2월 중국에 뉴로톡스에 대한 BLA 신청서를 제출한 상태로 2019년 5월 정식 시판허가를 획득할 수 있을 것으로 기대된다. 파이공 규제 강화로 중국향 수출 성장률이 둔화되면서 단기간 실적이 다소 주춤할 가능성은 있지만, 2019년 상반기 정식으로 시판허가만 받는다면 그 성장률은 우리가 기대할 수 있는 것 그 이상이 될 것으로 예상해본다. 참고로 작년 앨러간의 중국 내 성장률은 무려 69%에 이르렀다.

### 불확실성 해소 국면

9월 14일 앨러간사의 Medical Aesthetics Day 이후 이노톡스에 대한 불확실성이 증가하면서 메디톡스의 주가가 크게 조정 받았으나, 10월 28일 앨러간이 이노톡스에 대한 임상 3상을 개시하면서 이노톡스에 대한 불확실성은 상당 부분 해소된 상황이다. 파이공 규제 강화와 관련 독신의 성장률 감소도 중국향 수출 물량이 서서히 회복되고 성수기인 4분기에 진입하면서 완화될 수 있다. 2019년 상반기 중국에서의 정식 시판허가를 획득하게 된다면, 메디톡스의 고성장 스토리는 다시 쓰여질 수 있다. 가장 확실한 펀더멘탈을 보유한 회사로 지금과 같은 불확실한 장에서 저점에서의 적극 매수를 추천한다.

### Top Picks

**BUY**

| TP(12M): 710,000원(하향) | CP(11월12일): 519,600원

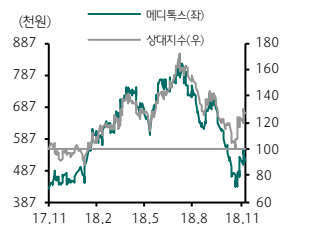
### Key Data

|                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| KOSPI 지수(pt)    | 670.82            |
| 52주최고/최저(원)     | 853,500/437,000   |
| 시가총액(십억원)       | 2,939.1           |
| 시가총액비중(%)       | 1.33              |
| 발행주식수(천주)       | 5,656.5           |
| 60일 평균거래량(천주)   | 50.9              |
| 60일 평균거래대금(십억원) | 29.2              |
| 17년 배당금(예상,원)   | 2,200             |
| 17년 배당수익률(예상,%) | 0.42              |
| 외국인 지분율(%)      | 46.46             |
| 주요주주 지분율(%)     | 21.45             |
| 정현호 외 7인        |                   |
| 미래에셋자산운용        | 5.00              |
| 위 6인            |                   |
| 주가상승률           | 1M 6M 12M         |
| 절대              | (2.3) (20.1) 16.1 |
| 상대              | 6.5 3.2 24.7      |

### Consensus Data

|           | 2018   | 2019   |
|-----------|--------|--------|
| 매출액(십억원)  | 223.2  | 254.8  |
| 영업이익(십억원) | 100.4  | 119.7  |
| 순이익(십억원)  | 80.3   | 96.2   |
| EPS(원)    | 14,414 | 17,299 |
| BPS(원)    | 51,528 | 67,759 |

### Stock Price



### Financial Data

| 투자지표      | 단위  | 2016   | 2017   | 2018F  | 2019F  | 2020F  |
|-----------|-----|--------|--------|--------|--------|--------|
| 매출액       | 십억원 | 133.3  | 181.2  | 221.5  | 243.1  | 270.4  |
| 영업이익      | 십억원 | 75.2   | 90.2   | 95.3   | 105.6  | 120.6  |
| 세전이익      | 십억원 | 75.0   | 88.4   | 97.2   | 109.9  | 127.5  |
| 순이익       | 십억원 | 59.2   | 73.3   | 78.8   | 88.1   | 100.9  |
| EPS       | 원   | 10,471 | 12,955 | 13,936 | 15,570 | 17,833 |
| 증감율       | %   | 40.0   | 23.7   | 7.6    | 11.7   | 14.5   |
| PER       | 배   | 34.06  | 37.43  | 37.28  | 33.37  | 29.14  |
| PBR       | 배   | 10.58  | 10.66  | 9.06   | 7.33   | 6.00   |
| EV/EBITDA | 배   | 26.13  | 28.75  | 29.07  | 25.85  | 22.21  |
| ROE       | %   | 45.36  | 42.17  | 33.77  | 28.85  | 25.99  |
| BPS       | 원   | 33,713 | 45,493 | 57,376 | 70,891 | 86,669 |
| DPS       | 원   | 2,000  | 2,200  | 2,200  | 2,200  | 2,200  |



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

RA 박연옥  
02-3771-7606  
auseing@hanafn.com

## 메디톡스 목표주가 하향

### 목표주가 710,000원 하향, 투자 의견 BUY

목표주가 710,000원, 투자 의견 BUY

메디톡스에 대해 목표주가 710,000원으로 하향, 투자 의견 BUY로 유지한다. 목표주가 710,000원은 SOTP 방식으로 기존 메디톡스의 영업가치와 앨러간으로 기술이전된 이노톡스, 그리고 올해 2월 중국 식품의약품국(CFDA)에 시판허가 신청서를 제출한 뉴로톡스에 대한 파이프라인 가치를 반영하여 산정하였다. 영업가치 밸류에이션은 기존 35배에서 디레이팅, 2019년 순이익 기준 PER 25배를 부과하여 산정하였다. 최근 대외 불확실성으로 밸류에이션이 디레이팅 되었기 때문에 이를 반영한 것으로 메디톡스 자체의 펀더멘탈은 변한 것이 없다. 대외 불확실성 해소로 시장이 안정화된다면 언제든 밸류에이션 리레이팅은 가능한 상황이다.

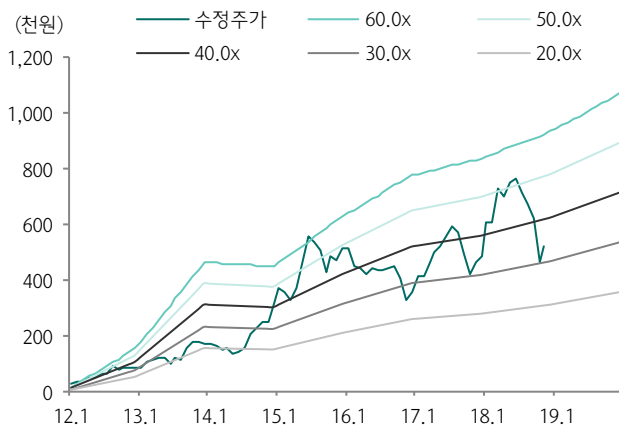
표 1. 메디톡스 목표주가 산정

(단위: 십억원)

|              |         | 비고        |
|--------------|---------|-----------|
| 영업가치         | 2,197.5 |           |
| 2019년 순이익    | 87.9    |           |
| P/E          | 25      |           |
| 파이프라인 가치     | 1,568.7 |           |
| 이노톡스         | 812.4   |           |
| 중국 뉴로톡스      | 756.4   |           |
| 자사주          | 224.0   | 3개월 평균 주가 |
| 순부채          | -46.7   |           |
| 적정자본가치       | 4,036.9 |           |
| 주식 수(1,000주) | 5,657   |           |
| 적정주가(원)      | 713,612 |           |

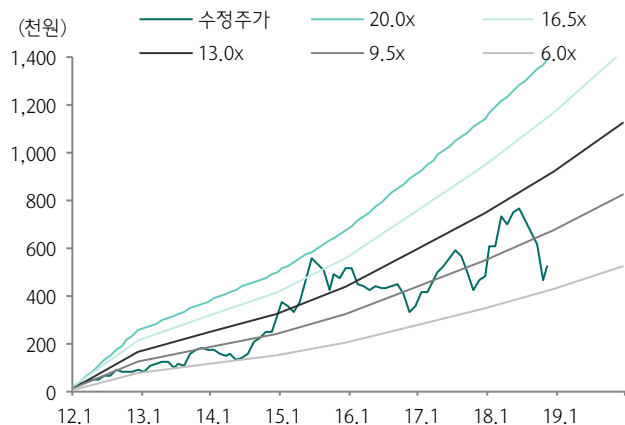
자료: 하나금융투자

그림 1. 메디톡스 PER 밴드



자료: 관세청, 하나금융투자

그림 2. 메디톡스 PBR 밴드



자료: 하나금융투자

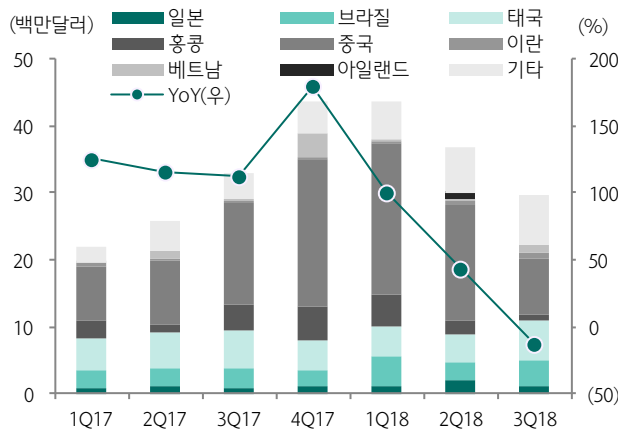
## 메디톡스 연간 실적전망

### 중국향 성장세 서서히 회복 중

3분기 관세청 통관데이터  
전년대비 16.4% 감소  
10월 중국향 수출 데이터 회복세

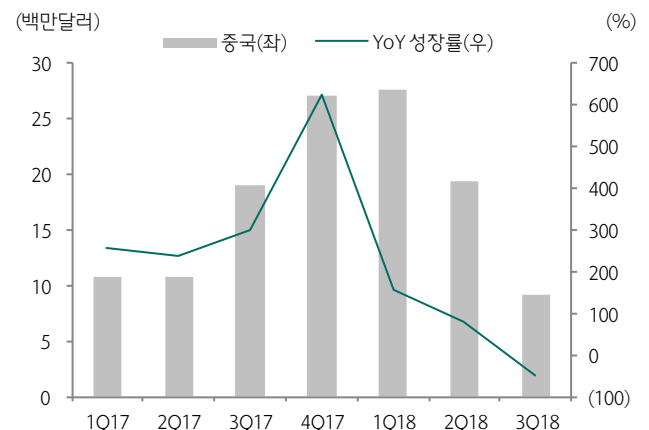
메디톡스 3분기 매출액은 이미 관세청 통관데이터가 전년대비 16.4% 감소함에 따라 2분기 대비 약 10% 정도 감소하였을 것으로 컨센서스는 형성되어 있다. 우려하는 부분은 4분기 탑라인으로 결국 특신의 수출 데이터 중 중국 수출세의 회복 여부에 달려있을 것으로 보인다. 10월 수출 잠정치 데이터에서 중국 수출액은 9월 290만 달러 대비 증가 410만 달러를 기록함으로써 중국 수출이 서서히 회복되고 있음이 감지되고 있다.

그림 3. 분기별 지역별 관세청 통관 데이터 (1Q17~3Q18)



자료: 관세청, 하나금융투자

그림 4. 분기별 중국향 수출 데이터 (1Q17~3Q18)



주: 중국 수출데이터는 중국과 홍콩향 수출액 합계

자료: 관세청, 하나금융투자

### 2019년 메디톡스 성장세는 감소(중국향 뉴로독스 배제 시)

파이공 규제 강화로 4분기 역시  
당초 기대보다는 감소한 580억원

이러한 현상은 2019년에도  
지속될 수 있을 것으로 예상  
성장률 하락 불가피

당초에는 성수기인 4분기 계절적 특수성을 기대, 사상최대 매출액 달성을 예상하였으나, 당초 추정치보다는 다소 줄어든 580억원을 기록할 것으로 전망된다. 중국의 파이공 규제가 지속된다면, 2017년도와 같은 고성장세를 기대하기는 어려워진다. 파이공 규제가 지속된다는 가정 하에 2019년 매출액은 전년대비 약 10% 증가한 약 2,430억원, 영업이익은 전년대비 11% 증가한 약 1,060억원을 기록할 수 있을 것으로 예상된다. 과거 대비 성장률은 크게 감소할 수 밖에 없는 상황이다. 다만 2019년 실적에 내년 상반기 즈음 중국에서 정식으로 허가받게 될 뉴로독스의 추정치는 반영하지 않았다.

표 2. 메디톡스 연간 실적추정

(단위: 십억원)

|                | 1Q18        | 2Q18        | 3Q18F       | 4Q18F       | 1Q19F       | 2Q19F       | 3Q19F       | 4Q19F       | 17           | 18F          | 19F          |
|----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>매출액</b>     | <b>58.8</b> | <b>55.0</b> | <b>50.2</b> | <b>57.5</b> | <b>62.2</b> | <b>61.0</b> | <b>57.3</b> | <b>62.6</b> | <b>181.2</b> | <b>221.5</b> | <b>243.1</b> |
| YoY            | 45.3%       | 15.8%       | 24.4%       | 8.6%        | 5.7%        | 11.0%       | 14.3%       | 8.8%        | 36.0%        | 22.2%        | 9.8%         |
| <b>특신</b>      | <b>38.6</b> | <b>35.0</b> | <b>30.4</b> | <b>38.3</b> | <b>41.3</b> | <b>39.9</b> | <b>35.9</b> | <b>41.5</b> | <b>107.2</b> | <b>142.3</b> | <b>158.6</b> |
| YoY            | 99.0%       | 29.2%       | 25.0%       | 5.2%        | 7.1%        | 14.0%       | 18.1%       | 8.3%        | 72.7%        | 32.7%        | 11.5%        |
| 수출             | 28.0        | 23.2        | 18.9        | 25.5        | 29.7        | 26.7        | 22.7        | 28.1        | 72.9         | 95.6         | 107.1        |
| YoY            | 112.1%      | 12.6%       | 32.0%       | 3.0%        | 6.0%        | 15.0%       | 20.0%       | 10.0%       | 95.0%        | 31.2%        | 12.0%        |
| 내수             | 10.6        | 11.8        | 11.5        | 12.8        | 11.7        | 13.2        | 13.2        | 13.4        | 34.3         | 46.7         | 51.5         |
| YoY            | 71.0%       | 81.5%       | 15.0%       | 10.0%       | 10.0%       | 12.0%       | 15.0%       | 5.0%        | 38.9%        | 36.0%        | 10.4%        |
| <b>필러</b>      | <b>17.3</b> | <b>17.5</b> | <b>16.8</b> | <b>16.2</b> | <b>17.8</b> | <b>18.1</b> | <b>18.5</b> | <b>18.1</b> | <b>61.7</b>  | <b>67.8</b>  | <b>72.5</b>  |
| YoY            | -1.7%       | 2.3%        | 33.3%       | 12.6%       | 3.1%        | 3.4%        | 10.0%       | 11.5%       | 2.4%         | 9.9%         | 6.9%         |
| 수출             | 13.2        | 13.6        | 12.9        | 12.5        | 13.9        | 14.0        | 14.2        | 14.0        | 46.5         | 52.2         | 56.1         |
| YoY            | -1.5%       | 4.6%        | 40.0%       | 15.0%       | 5.0%        | 3.0%        | 10.0%       | 12.0%       | 0.6%         | 12.3%        | 7.4%         |
| 내수             | 4.1         | 3.9         | 3.9         | 3.7         | 4.0         | 4.1         | 4.3         | 4.0         | 15.2         | 15.6         | 16.4         |
| YoY            | -2.4%       | -4.9%       | 15.0%       | 5.0%        | -3.0%       | 5.0%        | 10.0%       | 10.0%       | 8.2%         | 2.5%         | 5.3%         |
| <b>기타</b>      | <b>2.9</b>  | <b>3.3</b>  | <b>3.0</b>  | <b>3.0</b>  | <b>3.0</b>  | <b>3.0</b>  | <b>3.0</b>  | <b>3.0</b>  | <b>12.4</b>  | <b>12.2</b>  | <b>12.0</b>  |
| <b>매출원가</b>    | <b>13.0</b> | <b>15.4</b> | <b>12.5</b> | <b>12.9</b> | <b>14.0</b> | <b>14.6</b> | <b>14.3</b> | <b>13.8</b> | <b>34.6</b>  | <b>53.9</b>  | <b>56.7</b>  |
| YoY            | 75.0%       | 88.9%       | 64.0%       | 14.2%       | 7.4%        | -5.1%       | 14.3%       | 6.4%        | 43.7%        | 55.9%        | 5.2%         |
| <b>매출총이익</b>   | <b>45.8</b> | <b>39.5</b> | <b>37.6</b> | <b>44.6</b> | <b>48.2</b> | <b>46.4</b> | <b>43.0</b> | <b>48.8</b> | <b>146.6</b> | <b>167.5</b> | <b>186.4</b> |
| YoY            | 38.6%       | 0.6%        | 15.2%       | 7.0%        | 5.3%        | 17.3%       | 14.3%       | 9.5%        | 34.3%        | 14.2%        | 11.3%        |
| GPM            | 77.8%       | 71.9%       | 75.0%       | 77.5%       | 77.5%       | 76.0%       | 75.0%       | 78.0%       | 80.9%        | 75.6%        | 76.7%        |
| <b>판관비</b>     | <b>18.0</b> | <b>16.9</b> | <b>18.4</b> | <b>18.9</b> | <b>20.1</b> | <b>19.0</b> | <b>20.6</b> | <b>21.1</b> | <b>56.5</b>  | <b>72.2</b>  | <b>80.8</b>  |
| YoY            | 51.5%       | 31.0%       | 17.2%       | 18.2%       | 11.7%       | 12.4%       | 11.7%       | 11.6%       | 66.1%        | 27.8%        | 11.8%        |
| 판관비율           | 30.5%       | 30.8%       | 36.8%       | 32.9%       | 32.3%       | 31.2%       | 35.9%       | 33.7%       | 31.2%        | 32.6%        | 33.2%        |
| <b>경상연구개발비</b> | <b>5.0</b>  | <b>5.1</b>  | <b>5.9</b>  | <b>5.2</b>  | <b>5.5</b>  | <b>5.8</b>  | <b>6.6</b>  | <b>5.7</b>  | <b>15.9</b>  | <b>21.2</b>  | <b>23.7</b>  |
| YoY(%)         | 56.4%       | 19.1%       | 20.0%       | 50.0%       | 10.0%       | 15.0%       | 12.0%       | 10.0%       | 92.0%        | 33.7%        | 11.7%        |
| <b>기타판매관리비</b> | <b>12.9</b> | <b>11.9</b> | <b>12.5</b> | <b>13.7</b> | <b>14.5</b> | <b>13.2</b> | <b>14.0</b> | <b>15.3</b> | <b>40.6</b>  | <b>51.0</b>  | <b>57.0</b>  |
| YoY(%)         | 49.7%       | 36.9%       | 16.0%       | 9.4%        | 12.4%       | 11.3%       | 11.5%       | 12.2%       | 57.8%        | 25.6%        | 11.9%        |
| <b>영업이익</b>    | <b>27.8</b> | <b>22.6</b> | <b>19.2</b> | <b>25.7</b> | <b>28.1</b> | <b>27.3</b> | <b>22.4</b> | <b>27.7</b> | <b>90.2</b>  | <b>95.3</b>  | <b>105.6</b> |
| YoY            | 31.3%       | -14.3%      | 13.5%       | 0.1%        | 1.1%        | 20.9%       | 16.8%       | 8.0%        | 19.9%        | 5.7%         | 10.8%        |
| OPM            | 47.3%       | 41.1%       | 38.2%       | 44.6%       | 45.2%       | 44.8%       | 39.1%       | 44.3%       | 49.7%        | 43.0%        | 43.4%        |
| <b>당기순이익</b>   | <b>21.6</b> | <b>18.2</b> | <b>15.7</b> | <b>23.2</b> | <b>19.4</b> | <b>23.3</b> | <b>18.9</b> | <b>26.4</b> | <b>73.2</b>  | <b>78.7</b>  | <b>87.9</b>  |
| YoY            | 27.2%       | -11.0%      | 18.5%       | 3.3%        | -10.3%      | 27.9%       | 20.6%       | 13.5%       | 23.5%        | 7.6%         | 11.7%        |
| NPM            | 36.7%       | 33.2%       | 31.2%       | 40.4%       | 31.1%       | 38.2%       | 33.0%       | 42.1%       | 40.4%        | 35.5%        | 36.2%        |

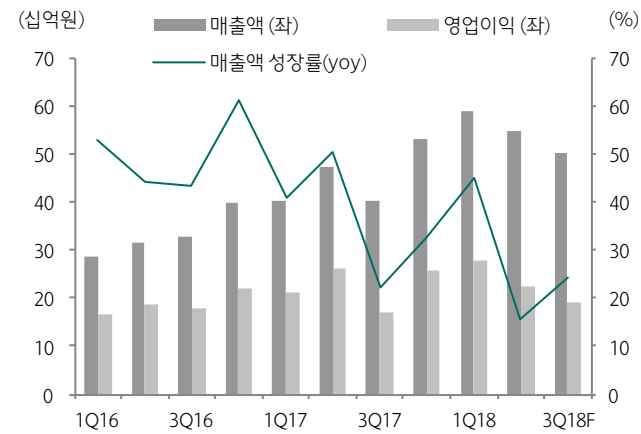
자료: 하나금융투자

## 3분기 어닝쇼크를 시현한 휴젤

3분기 휴젤의 특신 수출은  
전년대비 80% 이상 감소

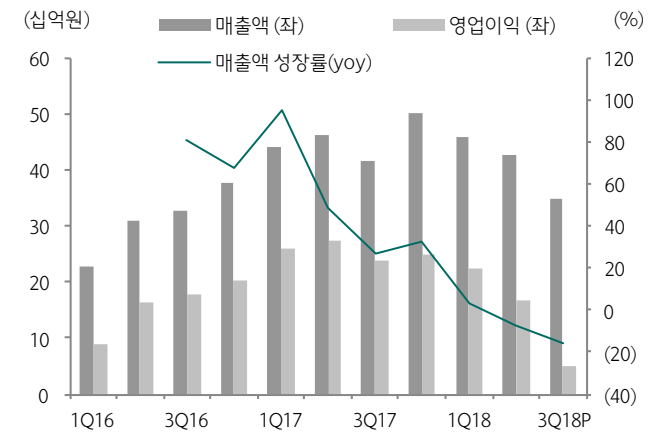
10월 25일 휴젤이 3분기 어닝 쇼크한 실적을 시현하면서 다음 날 메디톡스의 주가도 같이 조정받았다. 특히 특신의 수출 부문이 전년대비 80% 이상 감소하면서, 3분기 메디톡스의 실적에 대한 불확실성을 증대시켰다.

그림 5. 메디톡스 분기별 매출액과 영업이익



자료: 하나금융투자

그림 6. 휴젤 분기별 매출액과 영업이익



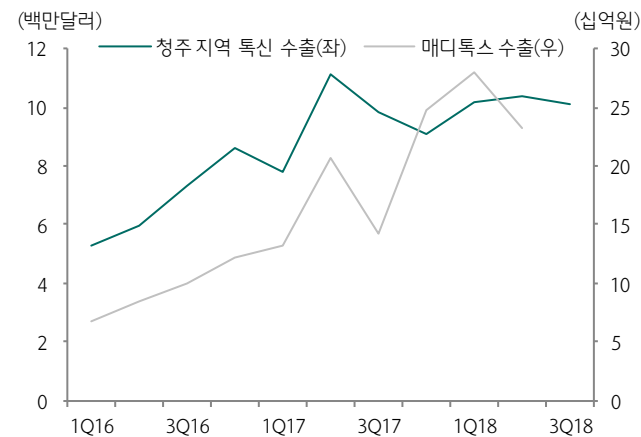
자료: 하나금융투자

### 청주지역 특신 수출 데이터로 메디톡스의 특신 수출금액 추세 추정 가능

관세청 수출 데이터는 수출 물량의 국내 원산지 지역으로도 분류가 가능하다. 이러한 점을 활용하면 수출금액 중 메디톡스와 휴젤을 나눠서 볼 수 있는데, 메디톡스의 공장은 충청북도 청주시(오송)에 위치해 있고, 휴젤의 공장은 강원도 춘천시에 위치해 있기 때문이다. 회사가 공시하는 분기별 수출금액과 정확히 일치하지 않는 이유는 수출물량이 공장에서 직접 공급 될 수도 있지만, 유통상을 통해 나갈 경우 원산지가 공장 소재와는 다르게 표기되기 때문이다. 단지 수출 추세를 보고 분기별로 각 기업의 특신 수출액의 증감 여부 정도는 확인해 볼 수 있는 데이터로는 유용할 것으로 보인다.

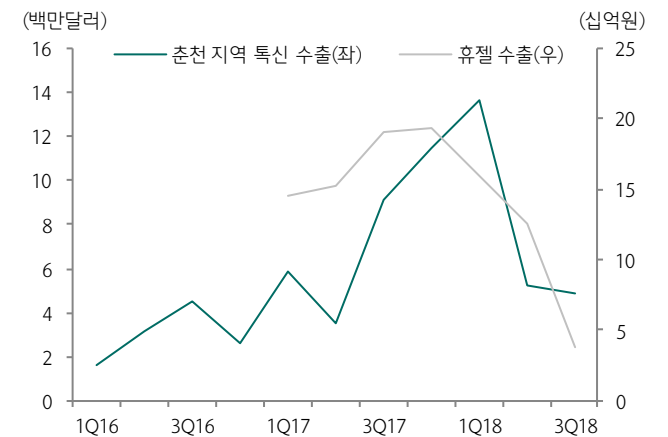
아래 그림 7과 같이 3분기 메디톡스 공장 소재지인 충청북도 청주시 특신 수출금액은 2분기와 비교했을 때 크게 감소하지는 않았다. 그러나 휴젤 공장 소재지인 강원도 춘천시 특신 수출금액은 3분기 크게 하락하였고, 휴젤 역시 3분기 특신 수출이 전년대비 80% 하락한 충격적인 수치를 발표하였다.

그림 7. 청주지역 특신 수출과 메디톡스의 특신 수출금액



자료: 관세청, 하나금융투자

그림 8. 춘천지역 특신 수출과 휴젤의 특신 수출금액



자료: 관세청, 하나금융투자

## 메디톡스의 파이프라인 가치 추정

### 이노톡스의 가치

#### 이노톡스의 rNPV

이노톡스의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 앨러간사의 미국 시장에서의 Botox 매출액은 2017년 22억 5,400만 달러로 전년대비 약 13.7% 성장. 향후 7~8년간 약 8~10% 대의 고성장을 유지할 수 있을 것으로 가정하였다.
- 이노톡스로의 대체율은 최대 10%로 추정하였다.
- 2018년 10월 임상 3상을 개시하였고, 2022년 최종 시판허가를 받을 수 있을 것으로 가정하였다.
- 2014년 유입된 계약금 6,500만 달러와 1차 마일스톤 1,500만 달러 이외의 모든 마일스톤은 비공개로써 당 리서치 센터의 추정치라 할 수 있다.
- 판매 로열티는 low double digit이라고 알려진 바에 따라 12%로 가정하였다.
- 이노톡스는 현재 밸리데이션 중인 메디톡스의 2공장에서 완제가 공급되는 구조로 제조수익이 합산되어야 한다. 제조수익 21%는 앨러간으로의 공급가는 매출액의 25% 수준이고, 메디톡스사의 메디톡신 제조수익률이 85%인 점을 근거로 산정하여 계산하였다.
- 이노톡스는 메디톡스사가 호주에서 임상 1상과 2상을 진행하였고, 국내에서는 이미 시판허가를 받은 제품으로써 다른 신약과는 달리 부형제 변형에 의한 것으로 성공확률은 90%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 3. 이노톡스의 rNPV

(단위: 백만달러, 십억원)

|                       | 16    | 17    | 18       | 19    | 20       | 21    | 22        | 23    | 24    | 25    | 26    | 27    | 28    | 29    | 30    |
|-----------------------|-------|-------|----------|-------|----------|-------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Allergan Botox 미국 매출액 | 1,983 | 2,254 | 2,547    | 2,853 | 3,195    | 3,514 | 3,866     | 4,253 | 4,593 | 4,960 | 5,307 | 5,679 | 6,020 | 6,321 | 6,637 |
| YoY(%)                |       | 13.7% | 13.0%    | 12.0% | 12.0%    | 10.0% | 10.0%     | 10.0% | 8.0%  | 8.0%  | 7.0%  | 7.0%  | 6.0%  | 5.0%  | 5.0%  |
| 이노톡스로의 대체율            |       |       |          |       |          |       | 1.0%      | 2.0%  | 3.0%  | 5.0%  | 7.0%  | 8.0%  | 10.0% | 10.0% | 10.0% |
| 이노톡스의 예상 매출액          |       |       |          |       |          |       | 35.1      | 77.3  | 127.6 | 229.6 | 347.2 | 424.6 | 567.9 | 602.0 | 632.1 |
| 이벤트                   |       |       | 3상<br>개시 |       | 3상<br>완료 |       | 승인/<br>시판 |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 계약금 및 마일스톤            |       |       |          | 22    | 30       |       | 49        |       | 61    |       | 60    |       | 60    |       |       |
| 판매로열티 12%             |       |       |          |       |          | 0.0   | 4.2       | 9.3   | 15.3  | 27.6  | 41.7  | 51.0  | 68.1  | 72.2  | 75.8  |
| 제조수익 21%              |       |       |          |       |          | 0.0   | 7.4       | 16.2  | 26.8  | 48.2  | 72.9  | 89.2  | 119.3 | 126.4 | 132.7 |
| 메디톡신 수익               |       |       |          | 22.0  | 30.0     | 0.0   | 60.6      | 25.5  | 103.1 | 75.8  | 174.6 | 140.1 | 247.4 | 198.6 | 208.6 |
| 원화환산수익(\$1=1,20원)     |       |       |          | 26.4  | 36.0     | 0.0   | 72.7      | 30.6  | 123.7 | 90.9  | 209.5 | 168.1 | 296.9 | 238.4 | 250.3 |
| 세후이익 (법인세율 24.2%)     |       |       |          | 20.0  | 27.3     | 0.0   | 55.1      | 23.2  | 93.8  | 68.9  | 158.8 | 127.4 | 225.0 | 180.7 | 189.7 |
| 할인율 10.0%             |       |       | 1.0      | 0.91  | 0.83     | 0.75  | 0.68      | 0.62  | 0.56  | 0.51  | 0.47  | 0.42  | 0.39  | 0.35  | 0.32  |
| 현재가치환산                |       |       |          | 18.2  | 22.6     | 0.0   | 37.6      | 14.4  | 52.9  | 35.4  | 74.1  | 54.1  | 86.8  | 63.3  | 60.5  |
| NPV                   | 902.6 |       |          |       |          |       |           |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Terminal Value -5%    | 382.9 |       |          |       |          |       |           |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 성공확률 90%              | 812.4 |       |          |       |          |       |           |       |       |       |       |       |       |       |       |

자료: 하나금융투자

## 중국 뉴로녹스의 가치

### 중국 뉴로녹스의 rNPV

중국 뉴로녹스의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 중국에서 정식으로 허가받은 제품은 앨러간사의 보톡스와 란저우사의 BXTA에 이어 세 번째로 허가받은 제품으로 2019년 최종 시판허가가 가능할 것으로 전망하였다.
- 중국 시장규모는 정식으로 허가 받은 제품들이 판매될 수 있는 화이트마켓으로만 한정하여 약 1억 3,000만 달러 규모로 추산하였다.
- 중국의 보툴리눔 독소 시장 성장률은 약 30~40%의 고성장이 예상되므로 당분간 유지될 수 있을 것으로 가정하였다.
- 메디톡스의 중국 파트너사는 블루미지(Bloomage)사로 중국 내에서 히아루론산 필러 시장의 약 20%를 점유하고 있는 코스메슈티컬 회사이다. 메디톡스는 2015년 블루미지사와 메디블룸차이나라는 JV를 설립하여 중국 내 뉴로녹스의 판매를 담당할 예정이다. 코스메슈티컬 회사인 블루미지사의 특성을 고려 뉴로녹스의 피크 점유율은 약 25%로 가정하였다.
- 다만 휴젤의 보툴렉스와 대웅제약의 나보타도 중국에서 임상 3상을 진행하고 있는 만큼 네 번째 제품은 2020년 시판될 수 있을 것으로 예상하였다.
- 메디톡스사가 중국에 공급하는 납품가는 매출액의 50%, 제조수익률은 80%로 추정 중국 수출량의 제조수익은 약 40%로 추정하였다.
- 뉴로녹스가 국내에서는 오랫동안 시판되어 사용되어 온 제품이고, 중국 블루미지라는 파트너를 통한 신청서 제출로 성공확률은 90%로 계산하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 1%로 가정하여 산정되었다.

표 4. 중국 뉴로녹스의 rNPV

(단위: 백만달러, 십억원)

|                    |       | 17    | 18    | 19   | 20           | 21   | 22    | 23    | 24    | 25    | 26    | 27    | 28    | 29    | 30    |
|--------------------|-------|-------|-------|------|--------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 중국시장               |       | 130   | 169   | 228  | 319          | 447  | 581   | 744   | 930   | 1,163 | 1,430 | 1,759 | 2,111 | 2,533 | 3,040 |
| YoY(%)             |       |       | 30.0% | 35%  | 40%          | 40%  | 30%   | 28%   | 25%   | 25%   | 23%   | 23%   | 20%   | 20%   | 20%   |
| 뉴로녹스 점유율           |       |       |       | 5%   | 15%          | 20%  | 25%   | 23%   | 20%   | 20%   | 18%   | 16%   | 15%   | 15%   | 15%   |
| 뉴로녹스의 예상 매출액       |       |       |       | 8.5  | 34.2         | 63.9 | 111.8 | 133.7 | 148.8 | 186.0 | 209.3 | 228.8 | 263.8 | 316.6 | 379.9 |
| 이벤트                |       |       |       | 시판허가 | 4번째<br>제품 허가 |      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 제조수익               | 40%   |       |       | 3.4  | 13.7         | 25.6 | 44.7  | 53.5  | 59.5  | 74.4  | 83.7  | 91.5  | 105.5 | 126.6 | 152.0 |
| 원화환산수익(\$1=1,200원) | 1.2   |       |       | 4.1  | 16.4         | 30.7 | 53.7  | 64.2  | 71.4  | 89.3  | 100.5 | 109.8 | 126.6 | 152.0 | 182.4 |
| 세후이익(법인세율 24.2%)   | 24.2% |       |       | 3.1  | 12.5         | 23.2 | 40.7  | 48.6  | 54.1  | 67.7  | 76.1  | 83.3  | 96.0  | 115.2 | 138.2 |
| 할인율                | 10.0% |       | 1.0   | 0.91 | 0.83         | 0.75 | 0.68  | 0.62  | 0.56  | 0.51  | 0.47  | 0.42  | 0.39  | 0.35  | 0.32  |
| 현재가치환산(할인율 10% 가정) |       |       |       | 2.8  | 10.3         | 17.5 | 27.8  | 30.2  | 30.6  | 34.7  | 35.5  | 35.3  | 37.0  | 40.4  | 44.0  |
| NPV                |       | 840.4 |       |      |              |      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Terminal Value     | 1%    | 494.3 |       |      |              |      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 성공확률               | 90%   | 756.4 |       |      |              |      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |

자료: 하나금융투자

## 중국 시판허가를 기대한다면 메디톡스

중국의 파이공 규제 강화는  
정식 시판허가를 획득한 기업에게는  
장기적 관점에서는 수혜

중국시장의 파이공 시장 성행은 결국 중국에서 정식으로 허가받은 보툴리눔 독신 제제가 앨러간사의 보톡스와 란저우사의 BTXA 두 회사 제품 밖에 없는 현실이 반영되어 있다. 중국에서도 초프리미엄급 제품으로 인식되는 보톡스와 low quality인 BTXA 밖에 없기 때문에 미들급 제품, 즉 가격은 저렴하면서 품질이 우수한 국내 보툴리눔 독신 제품들에 대한 수요가 증가하게 되었고, 아직 국내 보툴리눔 독신 제품들이 정식으로 허가받지 못했기에 이들 제품들이 중국 내 블랙마켓을 크게 형성하게 된 것이다.

단기 실적악화보다는  
중장기적 성장성을 보자

결국 중국의 파이공 규제 강화는 2019년 상반기 중국에서 정식으로 시판허가를 받을 것으로 예상되는 메디톡스 입장에서는 뉴로녹스가 당초 기대했던 것 보다 더 빠른 속도로 시장에 침투할 수 있을 것으로 전망된다. 참고로 작년 앨러간의 중국 내 성장률은 무려 69%에 이르렀다. 중국의 파이공 규제 강화로 인해 단기간 실적은 다소 주춤할 수도 있지만, 정식으로 시판허가만 받는다면 다시 고성장세를 회복할 수 있을 것으로 기대된다. 단기 실적 악화보다는 중장기적 성장성이라는 빅픽처를 그려보자.

## 추정 재무제표

| 손익계산서          | (단위: 십억원)    |              |              |              |              |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                | 2016         | 2017         | 2018F        | 2019F        | 2020F        |
| <b>매출액</b>     | <b>133.3</b> | <b>181.2</b> | <b>221.5</b> | <b>243.1</b> | <b>270.4</b> |
| 매출원가           | 24.1         | 34.6         | 53.9         | 56.7         | 62.2         |
| 매출총이익          | 109.2        | 146.6        | 167.6        | 186.4        | 208.2        |
| 판매비            | 34.0         | 56.5         | 72.2         | 80.8         | 87.6         |
| <b>영업이익</b>    | <b>75.2</b>  | <b>90.2</b>  | <b>95.3</b>  | <b>105.6</b> | <b>120.6</b> |
| 금융손익           | 0.3          | (1.0)        | 0.7          | 2.1          | 3.6          |
| 종속/관계기업손익      | (0.8)        | (0.9)        | 1.0          | 2.0          | 3.0          |
| 기타영업외손익        | 0.3          | 0.2          | 0.2          | 0.2          | 0.3          |
| <b>세전이익</b>    | <b>75.0</b>  | <b>88.4</b>  | <b>97.2</b>  | <b>109.9</b> | <b>127.5</b> |
| 법인세            | 15.8         | 15.3         | 18.5         | 22.0         | 26.8         |
| 계속사업이익         | 59.2         | 73.2         | 78.7         | 87.9         | 100.7        |
| 중단사업이익         | 0.0          | 0.0          | 0.0          | 0.0          | 0.0          |
| <b>당기순이익</b>   | <b>59.2</b>  | <b>73.2</b>  | <b>78.7</b>  | <b>87.9</b>  | <b>100.7</b> |
| 비지배주주지분 손익     | 0.0          | (0.1)        | (0.1)        | (0.1)        | (0.2)        |
| <b>지배주주순이익</b> | <b>59.2</b>  | <b>73.3</b>  | <b>78.8</b>  | <b>88.1</b>  | <b>100.9</b> |
| 지배주주지분포괄이익     | 59.2         | 72.3         | 78.8         | 88.1         | 100.9        |
| NOPAT          | 59.4         | 74.6         | 77.2         | 84.5         | 95.2         |
| EBITDA         | 79.9         | 98.4         | 102.0        | 112.1        | 126.8        |
| <b>성장성(%)</b>  |              |              |              |              |              |
| 매출액증가율         | 50.6         | 35.9         | 22.2         | 9.8          | 11.2         |
| NOPAT증가율       | 41.4         | 25.6         | 3.5          | 9.5          | 12.7         |
| EBITDA증가율      | 44.0         | 23.2         | 3.7          | 9.9          | 13.1         |
| 영업이익증가율        | 45.5         | 19.9         | 5.7          | 10.8         | 14.2         |
| (지배주주)순이익증가율   | 40.0         | 23.8         | 7.5          | 11.8         | 14.5         |
| EPS증가율         | 40.0         | 23.7         | 7.6          | 11.7         | 14.5         |
| <b>수익성(%)</b>  |              |              |              |              |              |
| 매출총이익률         | 81.9         | 80.9         | 75.7         | 76.7         | 77.0         |
| EBITDA이익률      | 59.9         | 54.3         | 46.0         | 46.1         | 46.9         |
| 영업이익률          | 56.4         | 49.8         | 43.0         | 43.4         | 44.6         |
| 계속사업이익률        | 44.4         | 40.4         | 35.5         | 36.2         | 37.2         |

| 대차대조표          | (단위: 십억원)    |              |              |              |              |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                | 2016         | 2017         | 2018F        | 2019F        | 2020F        |
| <b>유동자산</b>    | <b>68.6</b>  | <b>103.2</b> | <b>131.3</b> | <b>188.6</b> | <b>255.9</b> |
| 금융자산           | 30.5         | 36.0         | 49.2         | 98.5         | 155.7        |
| 현금성자산          | 15.8         | 26.4         | 37.5         | 85.7         | 141.4        |
| 매출채권 등         | 30.2         | 53.4         | 65.3         | 71.6         | 79.7         |
| 재고자산           | 6.9          | 11.6         | 14.2         | 15.6         | 17.3         |
| 기타유동자산         | 1.0          | 2.2          | 2.6          | 2.9          | 3.2          |
| <b>비유동자산</b>   | <b>255.4</b> | <b>286.0</b> | <b>292.0</b> | <b>297.1</b> | <b>301.6</b> |
| 투자자산           | 10.7         | 13.2         | 16.0         | 20.5         | 25.0         |
| 금융자산           | 2.5          | 5.2          | 6.3          | 8.5          | 11.6         |
| 유형자산           | 150.6        | 184.4        | 189.1        | 191.0        | 192.4        |
| 무형자산           | 19.3         | 28.4         | 27.0         | 25.6         | 24.3         |
| 기타비유동자산        | 74.8         | 60.0         | 59.9         | 60.0         | 59.9         |
| <b>자산총계</b>    | <b>324.0</b> | <b>389.1</b> | <b>423.3</b> | <b>485.7</b> | <b>557.5</b> |
| <b>유동부채</b>    | <b>76.6</b>  | <b>137.4</b> | <b>102.8</b> | <b>90.3</b>  | <b>73.4</b>  |
| 금융부채           | 39.8         | 99.2         | 59.9         | 44.9         | 24.9         |
| 매입채무 등         | 8.3          | 11.8         | 14.4         | 15.8         | 17.6         |
| 기타유동부채         | 28.5         | 26.4         | 28.5         | 29.6         | 30.9         |
| <b>비유동부채</b>   | <b>99.8</b>  | <b>47.0</b>  | <b>48.7</b>  | <b>47.3</b>  | <b>46.9</b>  |
| 금융부채           | 61.8         | 16.9         | 11.9         | 6.9          | 1.9          |
| 기타비유동부채        | 38.0         | 30.1         | 36.8         | 40.4         | 45.0         |
| <b>부채총계</b>    | <b>176.4</b> | <b>184.4</b> | <b>151.5</b> | <b>137.6</b> | <b>120.3</b> |
| <b>지배주주지분</b>  | <b>147.7</b> | <b>199.8</b> | <b>267.0</b> | <b>343.5</b> | <b>432.7</b> |
| 자본금            | 2.8          | 2.8          | 2.8          | 2.8          | 2.8          |
| 자본잉여금          | 13.9         | 19.9         | 19.9         | 19.9         | 19.9         |
| 자본조정           | (42.1)       | (57.1)       | (57.1)       | (57.1)       | (57.1)       |
| 기타포괄이익누계액      | 0.2          | (0.1)        | (0.1)        | (0.1)        | (0.1)        |
| 이익잉여금          | 172.8        | 234.4        | 301.6        | 378.0        | 467.3        |
| <b>비지배주주지분</b> | <b>0.0</b>   | <b>4.9</b>   | <b>4.8</b>   | <b>4.6</b>   | <b>4.5</b>   |
| <b>자본총계</b>    | <b>147.7</b> | <b>204.7</b> | <b>271.8</b> | <b>348.1</b> | <b>432.7</b> |
| 순금융부채          | 71.0         | 80.2         | 22.7         | (46.7)       | (128.8)      |

| 투자지표           | (단위: 십억원) |        |        |        |        |
|----------------|-----------|--------|--------|--------|--------|
|                | 2016      | 2017   | 2018F  | 2019F  | 2020F  |
| <b>주당지표(원)</b> |           |        |        |        |        |
| EPS            | 10,471    | 12,955 | 13,936 | 15,570 | 17,833 |
| BPS            | 33,713    | 45,493 | 57,376 | 70,891 | 86,669 |
| CFPS           | 14,578    | 18,605 | 18,076 | 19,846 | 22,463 |
| EBITDAPS       | 14,129    | 17,391 | 18,040 | 19,811 | 22,410 |
| SPS            | 23,558    | 32,041 | 39,150 | 42,977 | 47,797 |
| DPS            | 2,000     | 2,200  | 2,200  | 2,200  | 2,200  |
| <b>주가지표(배)</b> |           |        |        |        |        |
| PER            | 34.1      | 37.4   | 37.3   | 33.4   | 29.1   |
| PBR            | 10.6      | 10.7   | 9.1    | 7.3    | 6.0    |
| PCFR           | 24.5      | 26.1   | 28.7   | 26.2   | 23.1   |
| EV/EBITDA      | 26.1      | 28.7   | 29.1   | 25.9   | 22.2   |
| PSR            | 15.1      | 15.1   | 13.3   | 12.1   | 10.9   |
| <b>재무비율(%)</b> |           |        |        |        |        |
| ROE            | 45.4      | 42.2   | 33.8   | 28.9   | 26.0   |
| ROA            | 22.5      | 20.6   | 19.4   | 19.4   | 19.3   |
| ROIC           | 40.2      | 32.9   | 28.8   | 30.4   | 33.5   |
| 부채비율           | 119.4     | 90.1   | 55.7   | 39.5   | 27.5   |
| 순부채비율          | 48.1      | 39.2   | 8.3    | (13.4) | (29.5) |
| 이자보상배율(배)      | 81.8      | 43.7   | 53.5   | 90.1   | 161.7  |

자료: 하나금융투자

| 현금흐름표            | (단위: 십억원)      |               |               |               |               |
|------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                  | 2016           | 2017          | 2018F         | 2019F         | 2020F         |
| <b>영업활동 현금흐름</b> | <b>54.1</b>    | <b>59.7</b>   | <b>80.2</b>   | <b>88.4</b>   | <b>97.9</b>   |
| 당기순이익            | 59.2           | 73.2          | 78.7          | 87.9          | 100.7         |
| 조정               | 11.2           | 24.6          | 5.1           | 2.4           | (0.4)         |
| 감가상각비            | 4.7            | 8.2           | 6.7           | 6.5           | 6.2           |
| 외환거래손익           | 2.3            | (4.7)         | (2.0)         | (2.5)         | (3.0)         |
| 지분법손익            | 0.8            | 0.9           | (1.0)         | (2.0)         | (3.0)         |
| 기타               | 3.4            | 20.2          | 1.4           | 0.4           | (0.6)         |
| 영업활동 자산부채 변동     | (16.3)         | (38.1)        | (3.6)         | (1.9)         | (2.4)         |
| <b>투자활동 현금흐름</b> | <b>(114.3)</b> | <b>(41.3)</b> | <b>(11.4)</b> | <b>(7.4)</b>  | <b>(4.8)</b>  |
| 투자자산감소(증가)       | (6.3)          | (1.4)         | (1.8)         | (2.5)         | (1.5)         |
| 유형자산감소(증가)       | (136.5)        | (38.0)        | (10.0)        | (7.0)         | (6.2)         |
| 기타               | 28.5           | (1.9)         | 0.4           | 2.1           | 2.9           |
| <b>재무활동 현금흐름</b> | <b>49.2</b>    | <b>(7.4)</b>  | <b>(57.7)</b> | <b>(32.8)</b> | <b>(37.4)</b> |
| 금융부채증가(감소)       | 76.4           | 14.6          | (44.3)        | (20.0)        | (25.0)        |
| 자본증가(감소)         | 0.0            | 6.0           | 0.0           | 0.0           | 0.0           |
| 기타재무활동           | (17.6)         | (16.9)        | (1.8)         | (1.2)         | (0.8)         |
| 배당지급             | (9.6)          | (11.1)        | (11.6)        | (11.6)        | (11.6)        |
| <b>현금의 증감</b>    | <b>(11.4)</b>  | <b>10.6</b>   | <b>11.1</b>   | <b>48.2</b>   | <b>55.7</b>   |
| Unlevered CFO    | 82.5           | 105.2         | 102.2         | 112.3         | 127.1         |
| Free Cash Flow   | (82.4)         | 21.6          | 70.2          | 81.4          | 91.7          |

2018년 11월 13일

## 제넥신(095700)

## 이제 제넥신의 임상 데이터를 기다릴 때

## 넥타(Nektar) 때문에 과도하게 빠진 주가

올해 2월 지속형 IL-2를 이용 면역항암제를 개발하고 있는 넥타사가 면역관문억제제 오피디보(Opdivo)를 보유한 BMS사와 \$2B 달러에 이르는 대규모 기술이전을 단행하면서 넥타사는 제넥신의 피어그룹으로 인식, 제넥신의 주가는 올해 2월부터 넥타사의 주가와 거의 동일하게 움직이고 있다. 넥타는 6월 ASCO에서의 임상결과와 10월 헤지펀드 운용사인 Plainview LLC사의 short 보고서, 그리고 최근 ESMO에서 오피디보의 경쟁사인 키트루다(Keytruda)의 임상결과 발표 이후 계속 주가는 하향조정되고 있고 그 때마다 제넥신의 주가도 연동되면서 몇 차례 급락하였다.

## 이제 제넥신의 하이루킨의 임상결과로 판단해야 할 때

제넥신은 올해 초 국내에서 고형암 환자들을 대상으로 임상 1b상을 진행, 환자에서의 PK/PD 및 안전성 데이터를 확보함과 동시에 정상인 때와 마찬가지로 하이루킨 투여 시 T세포가 증가하는 지에 대한 자료를 확보하고 있다. 내년 상반기 암학회에서 발표할 것으로 예상됨에 따라, 드디어 하이루킨의 암환자 대상의 임상결과를 확인해 볼 수 있을 것으로 예상된다. 더불어 연내 로슈의 티센트릭(Tecentriq)과 병용으로 흑색종 환자 대상의 임상 1/2상 IND 신청서를 미 FDA에 제출, 임상 진입이 예상되며, 머크의 키트루다와의 병용으로 삼중음성유방암 환자 대상의 임상 1/2상 IND 신청서를 11월 중 국내 식약처에 제출할 것으로 예상된다. 하이루킨의 임상 데이터가 없을 시에는 면역항암제를 개발하고 면역관문억제제와의 병용투여 컨셉만으로 넥타사가 제넥신의 피어그룹으로 인식되었지만 하이루킨의 임상 결과가 도출되기 시작한다면 넥타사는 제넥신의 경쟁사일 뿐이다.

## 기술이전은 어느 날 갑자기 이루어지는 이벤트

유한양행의 레이저티닙 기술이전 사례와 같이 글로벌 제약사들의 니즈가 있고 임상 결과가 유효하게 나온다면 기술이전이란 어느 날 갑자기 체결될 수도 있다. 제넥신의 지속형 성장호르몬은 지난 9월 ESPE 학회에서 임상 2상 1년치 키 데이터에서 1주와 2주 약효가 지속됨이 확인되었고, 성장호르몬의 특성 상 지속형에 대한 수요가 높기 때문에 글로벌 제약사들의 니즈가 그 어느 품목보다 높은 분야라 할 수 있다. 제넥신은 2019년 상반기 임상 3상에 대한 IND 신청서를 미 FDA에 제출할 예정이다. 언제라도 기술이전 체결이 가능한 시점으로 제넥신의 지속형 성장호르몬인 하이트로핀의 기술이전 체결을 기대해도 좋을 시점이다.

## Top Picks

BUY

TP(12M): 120,000원(하향) | CP(11월12일): 76,600원

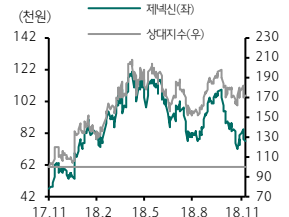
## Key Data

|                  |                    |
|------------------|--------------------|
| KOSPI 지수(pt)     | 670.82             |
| 52주최고/최저(원)      | 120,900/49,900     |
| 시가총액(십억원)        | 1,564.7            |
| 시가총액비중(%)        | 0.71               |
| 발행주식수(천주)        | 20,427.2           |
| 60일 평균거래량(천주)    | 203.5              |
| 60일 평균거래대금(십억원)  | 18.2               |
| 17년 배당금(예상, 원)   | 0                  |
| 17년 배당수익률(예상, %) | 0.00               |
| 외국인 지분율(%)       | 4.96               |
| 주요주주 지분율(%)      |                    |
| 한독               | 18.51              |
| 성영철 외 11 인       | 11.02              |
| 주가상승률            | 1M 6M 12M          |
| 절대               | (12.5) (32.2) 53.5 |
| 상대               | (4.5) (12.5) 64.9  |

## Consensus Data

|           | 2018    | 2019    |
|-----------|---------|---------|
| 매출액(십억원)  | 13.2    | 21.0    |
| 영업이익(십억원) | (30.8)  | (38.8)  |
| 순이익(십억원)  | (27.9)  | (37.5)  |
| EPS(원)    | (1,283) | (1,656) |
| BPS(원)    | 10,629  | 8,237   |

## Stock Price



## Financial Data

| 투자지표      | 단위  | 2013    | 2014    | 2015   | 2016    | 2017    |
|-----------|-----|---------|---------|--------|---------|---------|
| 매출액       | 십억원 | 5.8     | 16.7    | 32.5   | 11.4    | 28.5    |
| 영업이익      | 십억원 | (7.1)   | (5.2)   | 1.1    | (30.9)  | (26.9)  |
| 세전이익      | 십억원 | (9.0)   | (7.4)   | (1.4)  | (30.9)  | (19.3)  |
| 순이익       | 십억원 | (9.0)   | (7.4)   | (1.4)  | (30.9)  | (19.3)  |
| EPS       | 원   | (721)   | (505)   | (82)   | (1,648) | (983)   |
| 증감율       | %   | 적지      | 적지      | 적지     | 적지      | 적지      |
| PER       | 배   | N/A     | N/A     | N/A    | N/A     | N/A     |
| PBR       | 배   | 4.46    | 4.03    | 6.75   | 6.45    | 12.86   |
| EV/EBITDA | 배   | N/A     | 229.38  | 162.16 | N/A     | N/A     |
| ROE       | %   | (21.39) | (10.65) | (1.26) | (24.18) | (15.84) |
| BPS       | 원   | 3,047   | 5,907   | 6,954  | 6,688   | 5,676   |
| DPS       | 원   | 0       | 0       | 0      | 0       | 0       |



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

RA 박현욱  
02-3771-7606  
auseing@hanafn.com

## 제넥신의 기업 가치

제넥신의 기업가치는  
개발하고 있는 파이프라인의 가치

제넥신의 기업가치는 임상 후기단계를 진행하고 있는 지속형 성장호르몬인 하이트로핀(GX-H9)과 단독 그리고 면역관문억제제와 병용임상을 진행하고 있는 HPV(인유두종바이러스)의 DNA 백신인 GX-188E의 가치, 그리고 면역관문억제제와의 병용투여 임상 결과를 바탕으로 향후 큰 규모의 기술이전 계약이 체결될 가능성이 높은 하이루킨에 대한 rNPV 가치를 반영하였다. 그러나 제넥신은 이들 이외에도 아직 구체적인 임상결과가 나오지 않아 평가하기는 힘들어도 향후 결과들이 발표되면 블록버스터급 신약으로 발전할 수 있는 신약 파이프라인들이 다수 존재한다.

하나금융 리서치센터에서는 한미약품의 경우에도 수많은 전임상 및 임상 1상 단계의 파이프라인에 대해 LAPSCOVERY 플랫폼 가치로 약 5,000억원의 가치를 부여한 바 있다. 제넥신의 경우에도 한미약품의 LAPACOVERY 처럼 임상적으로 POC가 검증된 Hybrid FC 플랫폼 기술을 보유하고 있고 이를 바탕으로 초기 임상단계에 있는 후보물질들이 많이 존재한다. 이러한 임상 초기단계에 있는 물질들에 대해 전체적으로 약 5,000억원의 가치를 반영하여 아래 표 1과 같이 기업가치를 산정하였다.

목표주가는 15만원에서 12만원으로 하향조정되었는데, 파이프라인 가치 중 하이루킨의 제넥신 지분율을 기존 80%에서 60%로 조정하면서 가치가 하락하였다. 여기에 올해 3월 유상증자하면서 희석 주식이 발생, 파이프라인 가치로 산정한 기업가치는 크게 변하지 않았으나, 희석주식을 고려 목표주가가 하향되었다.

표 1. 제넥신 파이프라인 및 가치

(단위: 십억원)

| 파이프라인                 | 물질                   | 적용증                     | 전임상 | 1상 | 2상 | 3상 | 가치      |
|-----------------------|----------------------|-------------------------|-----|----|----|----|---------|
| GX-H9                 | 지속형 성장호르몬            | 성장호르몬 결핍증               |     |    |    |    | 503     |
| GX-188E               | DNA 치료백신             | 자궁경부전암                  |     |    |    |    | 139     |
| GX-188E with Keytruda | DNA 치료백신<br>+면역관문억제제 | 자궁경부암                   |     |    |    |    | 519     |
| GX-I7(하이루킨) 중국        | 지속형 IL-7             | 고형암                     |     |    |    |    | 213     |
| GX-I7(하이루킨) 글로벌       |                      | 고형암                     |     |    |    |    | 868     |
| GX-I7(하이루킨)           |                      | 만성 HPV 감염질환             |     |    |    |    |         |
| GX-I7(하이루킨)           |                      | 림프구감소증                  |     |    |    |    |         |
| GX-C8                 | 지속형 GLP-2            | 단장증후군                   |     |    |    |    |         |
|                       |                      | 항암제 치료로 인한 설사           |     |    |    |    |         |
| GX-30                 | 갑상선자극호르몬             | 갑상선암 재발가능성 및<br>전이여부 진단 |     |    |    |    | 500     |
| GX-P2                 | PD-L1                | 염증성 장질환                 |     |    |    |    |         |
|                       |                      | 건선                      |     |    |    |    |         |
| GX-E2                 | 지속형 EPO              | 빈혈                      |     |    |    |    |         |
| GX-G3                 | 지속형 GCSF             | 호중구감소증                  |     |    |    |    |         |
| GX-G6                 | 지속형 GLP-1            | 당뇨병                     |     |    |    |    |         |
| 제넥신 기업 가치             |                      |                         |     |    |    |    | 2,742   |
| 희석기준 발행주식수(천주)        |                      |                         |     |    |    |    | 22,628  |
| 주당 가치                 |                      |                         |     |    |    |    | 121,163 |

자료: 하나금융투자

## 1) 하이루킨의 가치추정

## 하이루킨 중국시장 가치

하이루킨의 중국시장 가치는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 하이루킨의 주요 매출은 면역관문억제제와의 병용투여에서 시작되었다고 가정하였다.
- 전 세계 면역관문억제제 시장규모는 옵디보, 키트루다, 티센트릭 매출액의 합에서 출발하여 향후 새로운 파이프라인의 승인으로 확대된다고 가정하였다.
- 중국에서 면역관문억제제가 올해 초 승인되었기에 시장은 중국의 단일클론항체 시장 규모로 추산하였다.
- 중국의 단일클론항체 시장규모는 2014년 61억 4,500만 위안(한화로 약 1조 450억원)이고 성장률은 연평균 45% 가까이 고성장 중에 있다.
- 이러한 중국의 단일클론항체 시장의 약 80%가 항암제 분야이며, 면역관문억제제가 대부분 단일클론항체로 항암제 분야에 사용되기 때문에 이러한 추세를 반영하여 중국시장 규모를 산출하였다.
- 면역관문억제제와의 병용투여가 중국에서는 아직 초기단계라는 점을 고려하여 시판이후 점유율에서 우위를 보일 것으로 가정, 피크 점유율은 약 30%로 가정하였다.
- 2018년 11월 하이루킨의 중국 판권을 보유한 i-Mab Biopharma는 고형암 환자들을 대상으로 임상 1상을 승인받아서 2019년부터 면역관문억제제와의 병용투여 임상이 본격화된다고 가정하였다.
- 임상 일정 등을 고려했을 때 최종적으로 시판되는 시점은 2024년으로 추산하였다.
- 총 계약규모 5억 6,000만달러(계약금 1,200만 달러 포함) 중 단계별 마일스톤 지급과 관련된 부분은 알려진 바가 없기 때문에 임의로 배분하였다.
- 판매 로열티는 13%로 추정하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 1상의 LOA인 13.2%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 2. 하이루킨 중국시장 rNPV

(단위: 십억원, %)

|                  | 16          | 17     | 18            | 19          | 20          | 21          | 22          | 23        | 24     | 25     | 26     | 27      | 28      | 29      | 30      |
|------------------|-------------|--------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|
| 글로벌 면역관문억제제 시장규모 | 6,296       | 7,567  | 9,214         | 11,398      | 14,366      | 18,503      | 24,358      | 32,883    | 41,104 | 50,558 | 60,670 | 71,590  | 83,045  | 95,501  | 109,827 |
| yoy(%)           |             | 20%    | 22%           | 24%         | 26%         | 29%         | 32%         | 35%       | 25%    | 23%    | 20%    | 18%     | 16%     | 15%     | 15%     |
| 중국시장 비율          | 2.0%        | 2.5%   | 3.0%          | 3.0%        | 3.5%        | 3.5%        | 4.0%        | 4.5%      | 5.0%   | 6.0%   | 7.0%   | 8.0%    | 9.0%    | 10.0%   | 10.0%   |
| 중국시장 규모          | 126         | 189    | 276           | 342         | 503         | 648         | 974         | 1,480     | 2,055  | 3,033  | 4,247  | 5,727   | 7,474   | 9,550   | 10,983  |
| yoy(%)           |             | 50%    | 46%           | 24%         | 47%         | 29%         | 50%         | 52%       | 39%    | 48%    | 40%    | 35%     | 31%     | 28%     | 15%     |
| 이벤트              |             |        | 단독 1b<br>임상개시 | 병용 2상<br>개시 | 병용 2상<br>완료 | 병용 3상<br>개시 | 병용 3상<br>완료 | NDA<br>제출 | 승인/시판  |        |        |         |         |         |         |
| 동사의 점유율3)        |             |        |               |             |             |             |             |           | 15.0%  | 18.0%  | 20.0%  | 22.0%   | 25.0%   | 30.0%   | 30.0%   |
| 중국시장 매출          |             |        |               |             |             |             |             |           | 308.3  | 546.0  | 849.4  | 1,260.0 | 1,868.5 | 2,865.0 | 3,294.8 |
| 계약금과 마일스톤4)      |             |        |               | 12          | 38          | 50          | 50          | 50        | 50     | 50     | 50     | 30      | 50      | 30      | 50      |
| 로열티4)            | 13%         |        |               |             |             |             |             |           | 40.1   | 71.0   | 110.4  | 163.8   | 242.9   | 372.5   | 428.3   |
| 동사의 수익           |             |        | 12.0          | 38.0        | 50.0        | 50.0        | 50.0        | 50.0      | 90.1   | 121.0  | 160.4  | 193.8   | 292.9   | 402.5   | 478.3   |
| 원화환산수익(십억원)      | 1,100원 가정   |        | 13.2          | 41.8        | 55.0        | 55.0        | 55.0        | 55.0      | 99.1   | 133.1  | 176.5  | 213.2   | 322.2   | 442.7   | 526.2   |
| 세후이익(십억원)        | 법인세율 20% 가정 |        | 10.6          | 33.4        | 44.0        | 44.0        | 44.0        | 44.0      | 79.3   | 106.5  | 141.2  | 170.5   | 257.8   | 354.2   | 420.9   |
| 할인율              | 10%         |        | 1.0           | 0.91        | 0.83        | 0.75        | 0.68        | 0.62      | 0.56   | 0.51   | 0.47   | 0.42    | 0.39    | 0.35    | 0.32    |
| 현재 가치 환산(십억원)    |             |        | 10.6          | 30.4        | 36.4        | 33.1        | 30.1        | 27.3      | 44.7   | 54.6   | 65.9   | 72.3    | 99.4    | 124.1   | 134.1   |
| NPV              |             | 1,612  |               |             |             |             |             |           |        |        |        |         |         |         |         |
| Terminal Value   | -5%         | 849    |               |             |             |             |             |           |        |        |        |         |         |         |         |
| 적정가치             | 13.2%       | 213    |               |             |             |             |             |           |        |        |        |         |         |         |         |
| 발행주식(1000주)      |             | 22,628 |               |             |             |             |             |           |        |        |        |         |         |         |         |
| 주당 적정가치          |             | 9,406  |               |             |             |             |             |           |        |        |        |         |         |         |         |

자료: 하나금융투자

하이루킨 미국과 유럽시장 가치

하이루킨의 미국과 유럽시장 가치는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 하이루킨의 주요 매출은 면역관문억제제와의 병용투여에서 시작된다고 가정하였다.
- 전 세계 면역관문억제제 시장규모는 옵디보, 키트루다, 티센트릭 매출액의 합에서 출발하여 향후 새로운 파이프라인의 승인으로 확대된다고 가정하였다.
- 미국과 유럽시장의 비중은 현재 약 80%이고 향후 중국 및 신흥국 시장이 확대되면서 비중은 점차 감소하는 것으로 추정하였다.
- 2018년 Multi-Ascending dose로 뇌암 환자를 대상으로 임상 1b상을 진행하고 있으며, 2018년 하반기 로슈의 티센트릭과의 병용임상을 시작할 예정이다.
- 임상 일정 등을 고려했을 때 최종적으로 시판되는 시점은 2023년으로 추산하였다.
- 넥타사의 NKTR-214와 BMS사의 병용투여 기술이전 계약에 의하면, 계약금이 18억 5000만달러, 전체 기술이전 규모는 36억달러인 점을 고려 향후 하이루킨도 병용투여와 관련된 기술이전이 발생한다면 그 규모는 약 20억달러로 가정하였다.
- 넥타사의 NKTR-214와 BMS사의 병용투여 기술이전 계약에 의하면, 상용화 이후 글로벌 수익에 대해 넥타와 BMS사가 각각 65:45의 비율로 배분한다는 점을 고려하여 판매 로열티는 30%로 추정하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 1상의 LOA인 13.2%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 하이루킨의 미국과 유럽시장의 판권은 제넥신의 자회사인 NIT가 보유하고 있으며, 대략 제넥신의 권리는 약 60%로 알려져 있다. 제넥신은 현재 NIT의 지분을 약 20.6% 정도 보유하고 있으며, 유상증자 및 CB 발행을 통해 조달된 자금 중 600억원 가량이 NIT 지분을 추가로 매수에 활용될 예정이나 아직 매수는 이루어지지 않은 상태이다.

표 3. 하이루킨 미국/유럽 시장 rNPV

(단위: 십억원, %)

|                  | 16          | 17                 | 18    | 19       | 20       | 21       | 22     | 23      | 24      | 25      | 26      | 27      | 28      | 29      | 30      |
|------------------|-------------|--------------------|-------|----------|----------|----------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 글로벌 면역관문억제제 시장규모 | 6,296       | 7,567              | 9,214 | 11,398   | 14,366   | 18,503   | 24,358 | 32,883  | 41,104  | 50,558  | 60,670  | 71,590  | 83,045  | 95,501  | 109,827 |
| yoy(%)           |             | 20%                | 22%   | 24%      | 26%      | 29%      | 32%    | 35%     | 25%     | 23%     | 20%     | 18%     | 16%     | 15%     | 15%     |
| US/EU시장 비율       | 80.0%       | 80.0%              | 80.0% | 78.0%    | 78.0%    | 75.0%    | 75.0%  | 73.0%   | 73.0%   | 70.0%   | 70.0%   | 70.0%   | 68.0%   | 68.0%   | 65.0%   |
| US/EU시장 규모       | 5,037       | 6,053              | 7,371 | 8,891    | 11,205   | 13,877   | 18,269 | 24,005  | 30,006  | 35,391  | 42,469  | 50,113  | 56,470  | 64,941  | 71,387  |
| yoy(%)           |             | 20%                | 22%   | 21%      | 26%      | 24%      | 32%    | 31%     | 25%     | 18%     | 20%     | 18%     | 13%     | 15%     | 10%     |
| 이벤트              |             | 단독 1b 임상/ 병용 2상 개시 |       | 병용 2상 완료 | 병용 3상 개시 | 병용 3상 완료 | NDA 제출 | 승인/시판   |         |         |         |         |         |         |         |
| 동사의 점유율3)        |             |                    |       |          |          |          | 1.0%   | 5.0%    | 10.0%   | 12.0%   | 15.0%   | 15.0%   | 15.0%   | 15.0%   | 13.0%   |
| US/EU시장 매출       |             |                    |       |          |          |          | 240.0  | 1,500.3 | 3,539.1 | 5,096.3 | 7,517.0 | 8,470.6 | 9,741.1 | 9,280.3 |         |
| 계약금과 마일스톤4)      |             |                    |       | 800      | 100      | 200      | 100    | 300     | 200     |         |         | 200     |         | 100     |         |
| 로열티4)            | 30%         |                    |       |          |          |          |        | 72.0    | 450.1   | 1061.7  | 1528.9  | 2255.1  | 2541.2  | 2922.3  | 2784.1  |
| 동사의 수익           |             |                    |       | 800.0    | 100.0    | 200.0    | 100.0  | 372.0   | 450.1   | 1261.7  | 1528.9  | 2455.1  | 2541.2  | 3022.3  | 2784.1  |
| 원화환산수익(십억원)      | 1,100원 가정   |                    |       | 880.0    | 110.0    | 220.0    | 110.0  | 409.2   | 495.1   | 1,387.9 | 1,681.8 | 2,700.6 | 2,795.3 | 3,324.6 | 3,062.5 |
| 세후이익(십억원)        | 법인세율 20% 가정 |                    |       | 704.0    | 88.0     | 176.0    | 88.0   | 327.4   | 396.1   | 1,110.3 | 1,345.4 | 2,160.5 | 2,236.2 | 2,659.7 | 2,450.0 |
| 할인율              | 10%         |                    | 1.0   | 0.91     | 0.83     | 0.75     | 0.68   | 0.62    | 0.56    | 0.51    | 0.47    | 0.42    | 0.39    | 0.35    | 0.32    |
| 현재 가치 환산(십억원)    |             |                    |       | 640.0    | 72.7     | 132.2    | 60.1   | 203.3   | 223.6   | 569.8   | 627.6   | 916.3   | 862.2   | 932.2   | 780.6   |
| NPV              |             | 10,965             |       |          |          |          |        |         |         |         |         |         |         |         |         |
| Terminal Value   | -5%         | 4,944              |       |          |          |          |        |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 적정가치             | 13.2%       | 1,447              |       |          |          |          |        |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 동사의 귀속가치         | 60.0%       | 868                |       |          |          |          |        |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 발행주식(1000주)      |             | 22,628             |       |          |          |          |        |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 주당 적정가치          |             | 38,377             |       |          |          |          |        |         |         |         |         |         |         |         |         |

자료: 하나금융투자

## 2) GX-H9 지속형 성장호르몬 가치추정

## GX-H9의 rNPV

GX-H9의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전 세계 성장호르몬 시장은 2013년 35억달러에서 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 15억달러 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.
- 2019년 소아대상 임상 3상을 진행할 예정이며 2020년 3상이 종료되고, 2021년경 시판 가능할 것으로 가정하였다.
- 지속형 성장호르몬 중 현재 임상 진행정도가 가장 앞서 있는 오프코(OPKO) 제품이 2019년 시판된다고 가정하였다.
- 제넥신의 지속형 성장호르몬은 오프코, 노보노디스크, 어센디스에 이어 4번째로 출시될 것으로 가정하였다.
- 성공확률은 내분비질환 임상 3상의 LOA인 62.4%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 글로벌 제약사로 라이선싱 아웃 되었을 때 딜 사이즈를 약 5억 달러로 가정하였으며 계약금은 5,000만 달러로 가정하였다.
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- 지속형 성장호르몬의 경우 한독이 50%의 가치를 보유하고 있어서 제넥신의 귀속가치는 50%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 4. GX-H9의 rNPV

(단위: 십억원, %)

|                | 15          | 16     | 17    | 18    | 19      | 20    | 21    | 22    | 23    | 24      | 25      | 26      | 27      | 28      | 29      | 30      |
|----------------|-------------|--------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 글로벌 인성장호르몬 시장  | 3,475       | 3,649  | 3,868 | 4,100 | 4,346   | 5,867 | 6,747 | 8,096 | 9,068 | 9,974   | 10,872  | 11,742  | 12,564  | 13,318  | 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%    | 8.0%    | 7.0%    | 6.0%    | 5.0%    | 5.0%    | 4.0%    |
| 주 1회 제형 점유율    |             |        |       |       | 25.0%   | 50.0% | 60.0% | 65.0% | 70.0% | 71.0%   | 73.0%   | 75.0%   | 75.0%   | 80.0%   | 80.0%   | 85.0%   |
| 주 1회 제형 시장규모   |             |        |       |       | 1,086   | 2,933 | 4,048 | 5,262 | 6,347 | 7,082   | 7,937   | 8,806   | 9,423   | 10,654  | 11,187  | 12,480  |
| 이벤트            |             |        |       | 3상시작  | OPKO 출시 | 3상 완료 | 시판    |       |       |         |         |         |         |         |         |         |
| 동사의 점유율        |             |        |       |       |         |       | 3.0%  | 10.0% | 15.0% | 18.0%   | 20.0%   | 20.0%   | 20.0%   | 20.0%   | 20.0%   | 20.0%   |
| 글로벌 매출         |             |        |       |       |         |       | 121.4 | 526.2 | 952.1 | 1,274.7 | 1,587.3 | 1,761.3 | 1,884.6 | 2,130.8 | 2,237.4 | 2,496.0 |
| 계약금과 마일스톤      |             |        |       |       | 50      | 50    | 100   |       | 100   |         | 100     |         | 100     |         |         |         |
| 로열티            | 13%         |        |       |       |         |       | 15.8  | 68.4  | 123.8 | 165.7   | 206.4   | 229.0   | 245.0   | 277.0   | 290.9   | 324.5   |
| 동사의 수익         |             |        | 0.0   | 0.0   | 50.0    | 50.0  | 115.8 | 68.4  | 223.8 | 165.7   | 306.4   | 229.0   | 345.0   | 277.0   | 290.9   | 324.5   |
| 원화환산수익(십억원)    | 1,100원 가정   |        | 0.0   | 0.0   | 55.0    | 55.0  | 127.4 | 75.3  | 246.2 | 182.3   | 337.0   | 251.9   | 379.5   | 304.7   | 319.9   | 356.9   |
| 세후이익(십억원)      | 법인세율 20% 가정 |        | 0.0   | 0.0   | 44.0    | 44.0  | 101.9 | 60.2  | 196.9 | 145.8   | 269.6   | 201.5   | 303.6   | 243.8   | 256.0   | 285.5   |
| 할인율            | 10%         |        |       | 1.0   | 0.91    | 0.83  | 0.75  | 0.68  | 0.62  | 0.56    | 0.51    | 0.47    | 0.42    | 0.39    | 0.35    | 0.32    |
| 현재 가치 환산(십억원)  |             |        | 0.0   | 0.0   | 40.0    | 36.4  | 76.6  | 41.1  | 122.3 | 82.3    | 138.3   | 94.0    | 128.8   | 94.0    | 89.7    | 91.0    |
| NPV            |             | 1,611  |       |       |         |       |       |       |       |         |         |         |         |         |         |         |
| Terminal Value | -5%         | 576    |       |       |         |       |       |       |       |         |         |         |         |         |         |         |
| 적정가치           | 62.4%       | 1,005  |       |       |         |       |       |       |       |         |         |         |         |         |         |         |
| 동사의 귀속가치       | 50.0%       | 503    |       |       |         |       |       |       |       |         |         |         |         |         |         |         |
| 발행주식(1000주)    |             | 22,628 |       |       |         |       |       |       |       |         |         |         |         |         |         |         |
| 주당 적정가치        |             | 44,415 |       |       |         |       |       |       |       |         |         |         |         |         |         |         |

자료: 하나금융투자

### 3) GX-188E 자궁경부전암 단독요법 가치추정

#### GX-188E의 단독요법 rNPV

GX-188E의 단독요법 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전 세계적으로 CIN2/3 환자수는 매년 약 60만명 정도 발생한다. 증가율을 약 1%로 가정하였다.
- 제넥신의 GX-188E는 현재 유럽에서의 임상 2상 진행 중으로 2021년 시장에 출시한다고 가정하였다.
- 제넥신보다 진도가 빠른 이노비오사의 제품이 2020년 시장에 먼저 출시할 것으로 가정하였으며, 이노비오사의 제품이 최대 50% 침투할 것으로 예상되고 있으므로 제넥신은 후발주자로서 최대 35% 침투할 것으로 가정하였다.
- 이노비오사의 가격은 약 3,500달러로 예상하고 있으며 현재 자궁경부암 백신으로 시판되고 있는 가다실과 서바릭스가 약 600달러 수준임을 감안할 때, 제넥신의 GX-188E는 약 2,000달러 수준으로 가정하여 추정하였다.
- 글로벌 제약사로 라이선싱 아웃되었을 때 기술이전 규모는 약 3,000억원으로 이중 계약금은 약 300억원으로 가정하였다.
- 판매 로열티는 13%로 추정하였다.
- 성공확률은 감염성임상 2상의 LOA인 28.8%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 5. GX-188E 자궁경부전암 대상 단독요법의 rNPV

(단위: 십억원, %)

|                           | 15                      | 16      | 17      | 18      | 19      | 20      | 21      | 22      | 23      | 24      | 25      | 26      | 27      | 28      | 29      | 30      |
|---------------------------|-------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| CIN2/3 환자 수 (환자수 증가율은 1%) | 600,000                 | 606,000 | 612,060 | 618,181 | 624,362 | 630,606 | 636,912 | 643,281 | 649,714 | 656,211 | 662,773 | 669,401 | 676,095 | 682,856 | 689,685 | 696,581 |
| 이벤트                       | 2상 종료 3상 시작 3상 완료 승인/시판 |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| GX-188E 침투율               |                         |         |         |         |         |         | 10%     | 15%     | 20%     | 30%     | 35%     | 35%     | 30%     | 30%     | 25%     | 25%     |
| GX-188E 처방 환자수            |                         |         |         |         |         |         | 63,691  | 96,492  | 129,943 | 196,863 | 231,971 | 234,290 | 202,829 | 204,857 | 172,421 | 174,145 |
| 비용(\$)                    |                         |         |         |         |         |         | 2,000   | 2,000   | 2,000   | 2,000   | 2,000   | 2,000   | 2,000   | 2,000   | 2,000   | 2,000   |
| GX-188E 글로벌 매출액(백만달러)     |                         |         |         |         |         |         | 127.4   | 193.0   | 259.9   | 393.7   | 463.9   | 468.6   | 405.7   | 409.7   | 344.8   | 348.3   |
| 계약금과 마일스톤4)               |                         |         |         |         | 30      | 50      | 70      |         | 50      |         | 50      |         | 50      |         |         |         |
| 로열티4)                     | 13%                     |         |         |         |         |         | 16.6    | 25.1    | 33.8    | 51.2    | 60.3    | 60.9    | 52.7    | 53.3    | 44.8    | 45.3    |
| 동사의 수익                    |                         |         | 0.0     | 0.0     | 30.0    | 50.0    | 86.6    | 25.1    | 83.8    | 51.2    | 110.3   | 60.9    | 102.7   | 53.3    | 44.8    | 45.3    |
| 원화환산수익(십억원)               | 1,100원 가정               |         | 0.0     | 0.0     | 36.0    | 60.0    | 103.9   | 30.1    | 100.5   | 61.4    | 132.4   | 73.1    | 123.3   | 63.9    | 53.8    | 54.3    |
| 세후이익(십억원)                 | 법인세율 20% 가정             |         | 0.0     | 0.0     | 28.8    | 48.0    | 83.1    | 24.1    | 80.4    | 49.1    | 105.9   | 58.5    | 98.6    | 51.1    | 43.0    | 43.5    |
| 할인율                       | 10%                     |         |         | 1.0     | 0.91    | 0.83    | 0.75    | 0.68    | 0.62    | 0.56    | 0.51    | 0.47    | 0.42    | 0.39    | 0.35    | 0.32    |
| 현재 가치 환산(십억원)             |                         |         | 0.0     | 0.0     | 26.2    | 39.7    | 62.4    | 16.5    | 49.9    | 27.7    | 54.3    | 27.3    | 41.8    | 19.7    | 15.1    | 13.8    |
| NPV                       |                         | 482     |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| Terminal Value            | -5%                     | 88      |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 적정가치                      | 28.8%                   | 139     |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 발행주식(1000주)               |                         | 22,628  |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 주당 적정가치                   |                         | 6,138   |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |

자료: 하나금융투자

## 4) GX-188E 자궁경부암 키트루다와 병용투여 가치추정

## GX-188E의 병용투여 rNPV

GX-188E의 병용투여 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전 세계적으로 자궁경부암 환자수는 매년 약 53만명 정도 발생한다. 증가율을 약 1%로 가정하였다.
- 제넥신의 GX-188E는 현재 국내에서 임상 1/2상 진행 중으로 2022년 시장에 출시한다고 가정하였다.
- 키트루다의 연간 치료비가 150,000달러임을 고려할 때, 병용으로 쓰이는 GX-188E의 연간치료비는 약 50,000달러로 추정하였다.
- 글로벌 제약사로 라이선싱 아웃 되었을 때 딜 사이즈를 약 5억 달러로 가정하였으며 계약금은 5,000만 달러로 가정하였다.
- 판매 로열티는 13%로 추정하였다.
- 성공확률은 감염성임상 2상의 LOA인 28.8%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 6. GX-188E 병용요법 rNPV

(단위: 십억원, %)

|                         | 2015        | 2016    | 2017    | 2018    | 2019    | 2020    | 2021    | 2022    | 2023    | 2024    | 2025    | 2026    | 2027    | 2028    | 2029    | 2030    |
|-------------------------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 자궁경부암 환자수 (환자수 증가율은 1%) | 530,000     | 535,300 | 540,653 | 546,060 | 551,520 | 557,035 | 562,606 | 568,232 | 573,914 | 579,653 | 585,450 | 591,304 | 597,217 | 603,189 | 609,221 | 615,314 |
| 이벤트                     |             |         |         | 2상 종료   | 3상 시작   |         | 3상 완료   | 승인/시판   |         |         |         |         |         |         |         |         |
| GX-188E 침투율             |             |         |         |         |         |         |         | 1%      | 3%      | 4%      | 5%      | 7%      | 8%      | 10%     | 10%     | 10%     |
| GX-188E 처방 환자 수         |             |         |         |         |         |         | 0       | 5,682   | 17,217  | 23,186  | 29,272  | 41,391  | 47,777  | 60,319  | 60,922  | 61,531  |
| 비용(단위: \$)              |             |         |         |         |         |         |         | 50,000  | 50,000  | 50,000  | 50,000  | 50,000  | 50,000  | 50,000  | 50,000  | 50,000  |
| GX-188E 글로벌 매출액(백만달러)   |             |         |         |         |         |         | 0.0     | 284.1   | 860.9   | 1,159.3 | 1,463.6 | 2,069.6 | 2,388.9 | 3,015.9 | 3,046.1 | 3,076.6 |
| 계약금과 마일스톤4)             |             |         |         |         |         | 50      | 50      | 100     |         | 100     |         | 100     |         | 100     |         |         |
| 로열티4)                   | 13%         |         |         |         |         |         | 0.0     | 36.9    | 111.9   | 150.7   | 190.3   | 269.0   | 310.6   | 392.1   | 396.0   | 400.0   |
| 동사의 수익                  |             |         | 0.0     | 0.0     | 0.0     | 50.0    | 50.0    | 136.9   | 111.9   | 250.7   | 190.3   | 369.0   | 310.6   | 492.1   | 396.0   | 400.0   |
| 원화환산수익(십억원)             | 1,100원 가정   |         | 0.0     | 0.0     | 0.0     | 55.0    | 55.0    | 150.6   | 123.1   | 275.8   | 209.3   | 405.9   | 341.6   | 541.3   | 435.6   | 439.9   |
| 세후이익(십억원)               | 법인세율 20% 가정 |         | 0.0     | 0.0     | 0.0     | 44.0    | 44.0    | 120.5   | 98.5    | 220.6   | 167.4   | 324.8   | 273.3   | 433.0   | 348.5   | 352.0   |
| 할인율                     | 10%         |         |         | 1.0     | 0.91    | 0.83    | 0.75    | 0.68    | 0.62    | 0.56    | 0.51    | 0.47    | 0.42    | 0.39    | 0.35    | 0.32    |
| 현재 가치 환산(십억원)           |             |         | 0.0     | 0.0     | 0.0     | 36.4    | 33.1    | 82.3    | 61.2    | 124.5   | 85.9    | 151.5   | 115.9   | 166.9   | 122.1   | 112.1   |
| NPV                     |             | 1,802   |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| Terminal Value          | -5%         | 710     |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 적정가치                    | 28.8%       | 519     |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 발행주식(1000주)             |             | 22,628  |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 주당 적정가치                 |             | 22,938  |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |

자료: 하나금융투자

## 추정 재무제표

| 손익계산서          | (단위: 십억원)    |              |              |               |               |
|----------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
|                | 2013         | 2014         | 2015         | 2016          | 2017          |
| <b>매출액</b>     | <b>5.8</b>   | <b>16.7</b>  | <b>32.5</b>  | <b>11.4</b>   | <b>28.5</b>   |
| 매출원가           | 2.0          | 3.4          | 4.9          | 4.8           | 10.7          |
| 매출총이익          | 3.8          | 13.3         | 27.6         | 6.6           | 17.8          |
| 판매비            | 10.8         | 18.5         | 26.5         | 37.5          | 44.6          |
| <b>영업이익</b>    | <b>(7.1)</b> | <b>(5.2)</b> | <b>1.1</b>   | <b>(30.9)</b> | <b>(26.9)</b> |
| 금융손익           | (1.7)        | (0.8)        | 0.1          | (0.2)         | (0.9)         |
| 종속/관계기업손익      | (0.2)        | (2.2)        | (6.2)        | (0.9)         | (3.1)         |
| 기타영업외손익        | 0.0          | 0.8          | 3.6          | 1.0           | 11.5          |
| <b>세전이익</b>    | <b>(9.0)</b> | <b>(7.4)</b> | <b>(1.4)</b> | <b>(30.9)</b> | <b>(19.3)</b> |
| 법인세            | 0.0          | 0.0          | 0.0          | 0.0           | 0.0           |
| 계속사업이익         | (9.0)        | (7.4)        | (1.4)        | (30.9)        | (19.3)        |
| 중단사업이익         | 0.0          | 0.0          | 0.0          | 0.0           | 0.0           |
| <b>당기순이익</b>   | <b>(9.0)</b> | <b>(7.4)</b> | <b>(1.4)</b> | <b>(30.9)</b> | <b>(19.3)</b> |
| 비지배주주지분 손익     | 0.0          | 0.0          | 0.0          | 0.0           | 0.0           |
| <b>지배주주순이익</b> | <b>(9.0)</b> | <b>(7.4)</b> | <b>(1.4)</b> | <b>(30.9)</b> | <b>(19.3)</b> |
| 지배주주지분포괄이익     | (9.0)        | (7.7)        | (3.8)        | (31.8)        | (20.0)        |
| NOPAT          | (7.1)        | (5.2)        | 1.1          | (30.9)        | (26.9)        |
| EBITDA         | (2.6)        | 1.4          | 4.7          | (28.3)        | (24.2)        |
| <b>성장성(%)</b>  |              |              |              |               |               |
| 매출액증가율         | (7.9)        | 187.9        | 94.6         | (64.9)        | 150.0         |
| NOPAT증가율       | 적지           | 적지           | 흑전           | 적전            | 적지            |
| EBITDA증가율      | 적전           | 흑전           | 235.7        | 적전            | 적지            |
| 영업이익증가율        | 적지           | 적지           | 흑전           | 적전            | 적지            |
| (지배주주)순이익증가율   | 적지           | 적지           | 적지           | 적지            | 적지            |
| EPS증가율         | 적지           | 적지           | 적지           | 적지            | 적지            |
| <b>수익성(%)</b>  |              |              |              |               |               |
| 매출총이익률         | 65.5         | 79.6         | 84.9         | 57.9          | 62.5          |
| EBITDA이익률      | (44.8)       | 8.4          | 14.5         | (248.2)       | (84.9)        |
| 영업이익률          | (122.4)      | (31.1)       | 3.4          | (271.1)       | (94.4)        |
| 계속사업이익률        | (155.2)      | (44.3)       | (4.3)        | (271.1)       | (67.7)        |

| 투자지표           | 2013   | 2014   | 2015   | 2016    | 2017    |
|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| <b>주당지표(원)</b> |        |        |        |         |         |
| EPS            | (721)  | (505)  | (82)   | (1,648) | (983)   |
| BPS            | 3,047  | 5,907  | 6,954  | 6,688   | 5,676   |
| CFPS           | (90)   | 326    | 631    | (1,143) | (1,038) |
| EBITDAPS       | (210)  | 92     | 268    | (1,510) | (1,232) |
| SPS            | 461    | 1,136  | 1,860  | 605     | 1,448   |
| DPS            | 0      | 0      | 0      | 0       | 0       |
| <b>주가지표(배)</b> |        |        |        |         |         |
| PER            | N/A    | N/A    | N/A    | N/A     | N/A     |
| PBR            | 4.5    | 4.0    | 6.8    | 6.5     | 12.9    |
| PCR            | N/A    | 73.0   | 74.4   | N/A     | N/A     |
| EV/EBITDA      | N/A    | 229.4  | 162.2  | N/A     | N/A     |
| PSR            | 29.5   | 21.0   | 25.2   | 71.4    | 50.4    |
| <b>재무비율(%)</b> |        |        |        |         |         |
| ROE            | (21.4) | (10.6) | (1.3)  | (24.2)  | (15.8)  |
| ROA            | (15.1) | (8.7)  | (1.1)  | (20.6)  | (12.9)  |
| ROIC           | (21.8) | (12.5) | 1.8    | (54.9)  | (57.0)  |
| 부채비율           | 45.8   | 13.1   | 13.0   | 21.9    | 23.5    |
| 순부채비율          | 22.6   | (40.4) | (14.1) | (31.7)  | 4.2     |
| 이자보상배율(배)      | (3.6)  | (5.1)  | 3.7    | (42.0)  | (24.3)  |

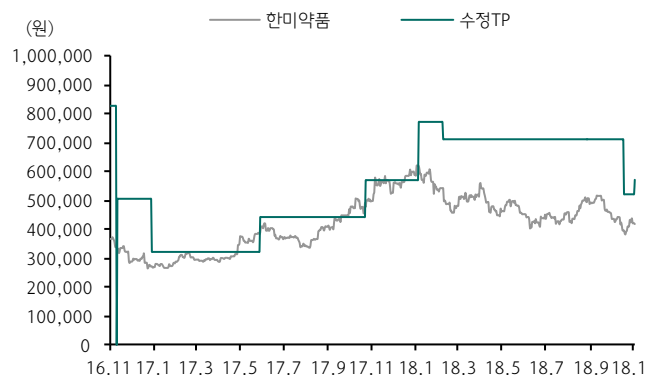
자료: 하나금융투자

| 대차대조표          | (단위: 십억원)   |              |              |              |              |
|----------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                | 2013        | 2014         | 2015         | 2016         | 2017         |
| <b>유동자산</b>    | <b>8.9</b>  | <b>51.7</b>  | <b>43.4</b>  | <b>71.9</b>  | <b>28.9</b>  |
| 금융자산           | 4.7         | 48.0         | 20.8         | 61.3         | 12.0         |
| 현금성자산          | 3.2         | 45.1         | 9.1          | 22.4         | 10.4         |
| 매출채권 등         | 3.8         | 2.9          | 21.2         | 6.1          | 15.1         |
| 재고자산           | 0.1         | 0.1          | 0.2          | 0.1          | 0.0          |
| 기타유동자산         | 0.3         | 0.7          | 1.2          | 4.4          | 1.8          |
| <b>비유동자산</b>   | <b>46.9</b> | <b>62.4</b>  | <b>98.7</b>  | <b>86.7</b>  | <b>111.8</b> |
| 투자자산           | 11.7        | 15.7         | 33.8         | 54.5         | 63.5         |
| 금융자산           | 2.9         | 4.1          | 8.2          | 22.1         | 26.1         |
| 유형자산           | 19.9        | 23.8         | 24.3         | 23.6         | 41.3         |
| 무형자산           | <b>11.2</b> | <b>20.6</b>  | <b>35.7</b>  | <b>4.7</b>   | <b>4.2</b>   |
| 기타비유동자산        | <b>4.1</b>  | <b>2.3</b>   | <b>4.9</b>   | <b>3.9</b>   | <b>2.8</b>   |
| <b>자산총계</b>    | <b>55.8</b> | <b>114.1</b> | <b>142.1</b> | <b>158.6</b> | <b>140.7</b> |
| <b>유동부채</b>    | <b>15.7</b> | <b>7.3</b>   | <b>14.7</b>  | <b>26.1</b>  | <b>13.0</b>  |
| 금융부채           | 13.4        | 3.0          | 3.0          | 20.0         | 5.3          |
| 매입채무 등         | 2.3         | 4.3          | 11.7         | 6.0          | 7.5          |
| 기타유동부채         | (0.0)       | 0.0          | 0.0          | 0.1          | 0.2          |
| <b>비유동부채</b>   | <b>1.8</b>  | <b>5.9</b>   | <b>1.6</b>   | <b>2.4</b>   | <b>13.9</b>  |
| 금융부채           | <b>0.0</b>  | <b>4.3</b>   | <b>0.0</b>   | <b>0.0</b>   | <b>11.5</b>  |
| 기타비유동부채        | 1.8         | 1.6          | 1.6          | 2.4          | 2.4          |
| <b>부채총계</b>    | <b>17.5</b> | <b>13.2</b>  | <b>16.3</b>  | <b>28.5</b>  | <b>26.8</b>  |
| <b>지배주주지분</b>  | <b>38.3</b> | <b>100.9</b> | <b>125.8</b> | <b>130.1</b> | <b>113.9</b> |
| 자본금            | <b>3.1</b>  | <b>4.3</b>   | <b>4.5</b>   | <b>9.7</b>   | <b>10.0</b>  |
| 자본잉여금          | 66.2        | 133.6        | 158.4        | 219.5        | 221.4        |
| 자본조정           | 1.4         | 3.2          | 6.8          | 10.9         | 12.4         |
| 기타포괄이익누계액      | 0.1         | (0.1)        | (2.2)        | (3.5)        | (4.2)        |
| 이익잉여금          | (32.5)      | (40.0)       | (41.7)       | (106.5)      | (125.7)      |
| <b>비지배주주지분</b> | <b>0.0</b>  | <b>0.0</b>   | <b>0.0</b>   | <b>0.0</b>   | <b>0.0</b>   |
| <b>자본총계</b>    | <b>38.3</b> | <b>100.9</b> | <b>125.8</b> | <b>130.1</b> | <b>113.9</b> |
| 순금융부채          | 8.7         | (40.8)       | (17.8)       | (41.3)       | 4.8          |

| 현금흐름표            | (단위: 십억원)    |               |               |               |               |
|------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                  | 2013         | 2014          | 2015          | 2016          | 2017          |
| <b>영업활동 현금흐름</b> | <b>(6.7)</b> | <b>6.5</b>    | <b>(1.6)</b>  | <b>(14.1)</b> | <b>(26.1)</b> |
| 당기순이익            | (9.0)        | (7.4)         | (1.4)         | (30.9)        | (19.3)        |
| 조정               | 7.4          | 12.0          | 12.8          | 9.7           | (1.1)         |
| 감가상각비            | 4.4          | 6.6           | 3.6           | 2.5           | 2.6           |
| 외환거래손익           | 0.0          | 0.1           | 0.1           | 0.7           | 1.1           |
| 지분법손익            | 0.2          | 2.2           | 6.2           | 0.9           | 3.1           |
| 기타               | 2.8          | 3.1           | 2.9           | 5.6           | (7.9)         |
| 영업활동 자산부채 변동     | (5.1)        | 1.9           | (13.0)        | 7.1           | (5.7)         |
| <b>투자활동 현금흐름</b> | <b>4.9</b>   | <b>(25.5)</b> | <b>(54.8)</b> | <b>(53.6)</b> | <b>17.8</b>   |
| 투자자산감소(증가)       | 0.3          | (1.8)         | (11.6)        | (19.7)        | (5.5)         |
| 유형자산감소(증가)       | (1.6)        | (5.8)         | (3.0)         | (1.7)         | (19.7)        |
| 기타               | 6.2          | (17.9)        | (40.2)        | (32.2)        | 43.0          |
| <b>재무활동 현금흐름</b> | <b>0.6</b>   | <b>61.0</b>   | <b>20.4</b>   | <b>81.1</b>   | <b>(3.6)</b>  |
| 금융부채증가(감소)       | 1.0          | (6.1)         | (4.3)         | 17.0          | (3.2)         |
| 자본증가(감소)         | 1.2          | 68.5          | 25.0          | 66.4          | 2.2           |
| 기타재무활동           | (1.6)        | (1.4)         | (0.3)         | (2.3)         | (2.6)         |
| 배당지급             | 0.0          | 0.0           | 0.0           | 0.0           | 0.0           |
| <b>현금의 증감</b>    | <b>(1.3)</b> | <b>41.9</b>   | <b>(36.1)</b> | <b>13.4</b>   | <b>(12.0)</b> |
| Unlevered CFO    | (1.1)        | 4.8           | 11.0          | (21.5)        | (20.4)        |
| Free Cash Flow   | (8.5)        | 0.7           | (4.7)         | (15.8)        | (46.5)        |

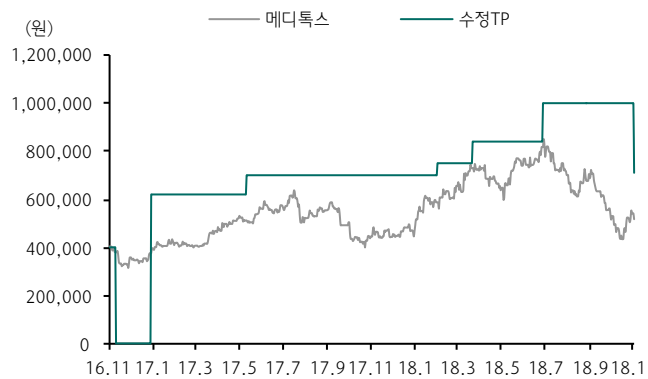
## 투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

### 한미약품



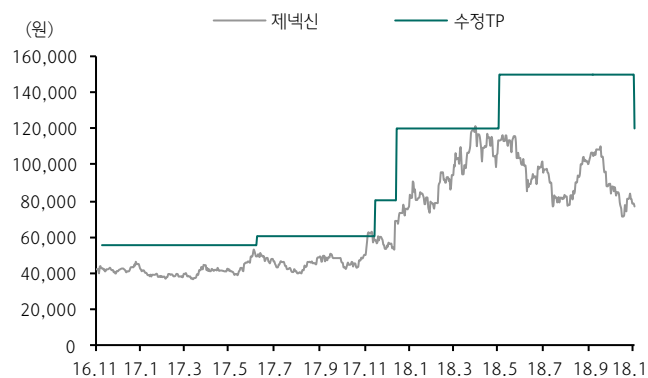
| 날짜       | 투자 의견          | 목표주가    | 괴리율     |         |
|----------|----------------|---------|---------|---------|
|          |                |         | 평균      | 최고/최저   |
| 18.11.13 | BUY            | 570,000 |         |         |
| 18.10.29 | BUY            | 520,000 | -21.46% | -16.25% |
| 18.2.19  | BUY            | 710,000 | -34.18% | -21.27% |
| 18.1.16  | BUY            | 770,000 | -26.17% | -21.17% |
| 17.11.3  | BUY            | 568,904 | -2.06%  | 8.98%   |
| 17.6.9   | BUY            | 441,391 | -9.51%  | 14.44%  |
| 17.1.9   | BUY            | 321,033 | -5.35%  | 19.77%  |
| 16.11.22 | BUY            | 504,480 | -40.72% | -33.00% |
| 16.11.21 | Analyst Change |         |         | -       |
| 16.4.29  | BUY            | 825,513 | -36.89% | -20.33% |

### 메디톡스



| 날짜       | 투자 의견          | 목표주가      | 괴리율     |         |
|----------|----------------|-----------|---------|---------|
|          |                |           | 평균      | 최고/최저   |
| 18.11.13 | BUY            | 710,000   |         |         |
| 18.7.9   | BUY            | 1,000,000 | -35.99% | -14.65% |
| 18.4.2   | BUY            | 840,000   | -13.99% | -2.37%  |
| 18.2.12  | BUY            | 750,000   | -12.95% | -0.44%  |
| 17.5.22  | BUY            | 700,000   | -25.36% | -8.64%  |
| 17.1.9   | BUY            | 620,000   | -28.40% | -13.90% |
| 16.11.21 | Analyst Change |           |         | -       |

### 제넥신



| 날짜       | 투자 의견 | 목표주가    | 괴리율     |         |
|----------|-------|---------|---------|---------|
|          |       |         | 평균      | 최고/최저   |
| 18.11.13 | BUY   | 120,000 |         |         |
| 18.5.14  | BUY   | 150,000 | -37.92% | -22.73% |
| 17.12.26 | BUY   | 120,000 | -21.34% | 0.75%   |
| 17.11.27 | BUY   | 80,000  | -29.19% | -14.25% |
| 17.6.20  | BUY   | 60,000  | -21.97% | 4.50%   |
| 16.11.22 | BUY   | 55,000  | -25.29% | -4.00%  |

## 투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

### 기업의 분류

BUY(매수)\_목표주가가 현재가 대비 15% 이상 상승 여력  
Neutral(중립)\_목표주가가 현재가 대비 -15%~15% 등락  
Reduce(매도)\_목표주가가 현재가 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 | 93.1%   | 6.1%        | 0.9%       | 100.1% |

\* 기준일: 2018년 11월 12일

## 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 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2018년 11월 13일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2018년 11월 13일 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.