

투자 의견(유지)	매수
목표주가(12M, 유지)	680,000원
현재주가(19/04/12)	443,500원
상승여력	53%

영업이익(19F, 십억원)	115
Consensus 영업이익(19F, 십억원)	80
EPS 성장률(19F, %)	141.7
MKT EPS 성장률(19F, %)	-14.6
P/E(19F, x)	85.6
MKT P/E(19F, x)	11.8
KOSPI	2,233.45

시가총액(십억원)	5,150
발행주식수(백만주)	12
유동주식비율(%)	58.0
외국인 보유비중(%)	15.0
베타(12M) 일간수익률	0.84
52주 최저가(원)	372,363
52주 최고가(원)	530,826

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-8.0	4.3	-16.5
상대주가	-11.1	0.9	-8.6



[바이오/헬스케어]

김태희  
 02-3774-6813  
 taehee.kim@miraeasset.com

# 한미약품 (128940)

## 신약 개발 능력, 재평가 받아야 할 시점

### 당사 제약/바이오 업종 Top Pick 의견 유지

한미약품에 대한 투자 의견 '매수'와 목표주가 680,000원을 유지한다. 국내 제약/바이오 업체 중 신약 개발 능력이 가장 뛰어나며, 케미칼 의약품과 바이오 의약품 모두 풍부한 파이프 라인을 확보하고 있다. 자체 신약인 에페글레나타이드는 사노피가, 비만치료제와 RAF 저해제는 각각 안센과 제넨텍이 임상 진행 중이며, 이 외 다양한 후보물질이 전임상에서 임상 단계로 올라오고 있다는 점이 투자 포인트다. 16년 9월 제넨텍 대상으로 1조원의 기술이전 이후 대규모 라이선싱 딜이 없어 최근 주가는 상대적으로 부진했다. 하지만 기술이전 가능성이 높은 후보물질은 꾸준히 늘어나고 있다. 빅파마에 기술이전한 후보물질의 중간 상황과 새롭게 두각을 나타내는 파이프라인을 재점검할 시점이라 판단하며 한미약품에 대한 당사 제약/바이오 업종 Top Pick 의견을 유지한다.

### 주요 후보물질 재점검: ① 에페글레나타이드, ② HM12525A, ③ Triple Agonist

① 한미약품 가치에서 가장 큰 부분을 차지하는 후보물질은 에페글레나타이드다. 사노피가 6,340명을 대상으로 5건의 임상3상을 개시했으며 이 중 경쟁 약물인 돌라글루타이드(일라이 릴리, 상품명 트루리시티)와 직접 비교임상이 포함되어 있다. 이미 전임상에서 돌라글루타이드 대비 우수한 효능을 확인했기에 임상3상 결과가 크게 기대된다. ② 안센에 기술이전한 비만치료제 HM12525A의 강점은 개발 속도가 매우 빠르다는 점이다. 안센이 임상1상을 6개월 만에 완료했으며, 한 달 후 임상2상이 개시됐다. 임상2상도 상반기 내 완료될 예정이다. 안센이 개발 중인 유일한 비만치료제이기 때문에 개발을 서두르는 것으로 보인다. ③ 빅파마에게 가장 매력적인 후보물질은 Triple Agonist다. 시장은 크지만 마땅한 치료제가 없는 NASH가 타깃이며, 전임상에서 효능이 확인됐고, NASH 외 당뇨와 비만, 파킨슨병, 고지혈증 치료제로 개발 가능성이 있기 때문이다. 그 밖에 우수한 체중 감소 효능을 보이고 있는 HM15136과 급성골수성백혈병 치료제 HM43239, 자가면역질환 치료제로 개발 중인 이중항체 BH1657도 관심 있게 지켜볼 필요가 있다.

### 기술이전 포함 다양한 파이프라인 이벤트 기대

올해 역시 다양한 파이프라인 모멘텀이 기대된다. 주목해야 할 이벤트는 ① 4분기 예상되는 NASH치료제 Triple Agonist의 임상1상 결과 발표와 ② 안센이 개발 중인 HM12525A의 임상2상 완료 및 임상3상 개시, ③ 전임상에서 상당한 효능을 보인 비만치료제 HM15136의 임상1상 완료 및 임상2상 개시 등이다. AACR에서 이어 학회 모멘텀도 지속될 전망이다. 5월 31일부터 열리는 ASCO(미국임상종양학회)에서 개발 중인 다양한 항암제, 6월 7일부터 열리는 ADA(미국당뇨학회)에서 당뇨와 비만, NASH를 타깃으로 하는 후보물질의 연구결과 발표가 기대된다.

결산기 (12월)	12/16	12/17	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
매출액 (십억원)	883	917	1,016	1,148	1,229	1,635
영업이익 (십억원)	27	82	84	115	115	286
영업이익률 (%)	3.1	8.9	8.3	10.0	9.4	17.5
순이익 (십억원)	23	60	25	60	53	152
EPS (원)	2,009	5,204	2,144	5,182	4,544	13,051
ROE (%)	3.5	8.8	3.5	8.2	6.8	17.3
P/E (배)	136.9	110.1	216.5	85.6	97.6	34.0
P/B (배)	4.8	9.1	7.4	6.6	6.2	5.3
배당수익률 (%)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익  
 자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

### 개발 중인 파이프라인 재평가되어야 할 시점, Top Pick 의견 유지

한미약품에 대한 투자 의견 ‘매수’와 목표주가 680,000원을 유지한다. 국내 제약/바이오 업체 중 신약 개발 능력이 가장 뛰어나며, 케미칼 의약품과 바이오 의약품 모두 풍부한 파이프라인을 확보하고 있다. 자체 신약인 에페글레타이드는 사노피가, 비만치료제와 RAF 저해제는 각각 안센과 제넨텍이 임상을 진행 중이며, 이 외 다양한 후보물질이 전임상에서 임상단계로 올라오고 있다는 점이 투자 포인트다.

주가는 최근 제약/바이오 상승장에서 상대적으로 부진했다. 이는 16년 9월 제넨텍 대상으로 RAF 저해제를 약 1조원에 기술이전한 후 대규모 라이선싱 딜이 없었으며, 베링거인겔하임(폐암치료제)과 사노피(지속형 인슐린), 일라이 릴리(자가면역질환 치료제) 등과 체결했던 기술이전 계약이 순차적으로 판권 반환 또는 계약 축소됐기 때문으로 판단한다.

하지만 기술이전은 언제든지 나올 수 있는 상황이다. 기술이전 후보군도 다양하고, 각 후보물질의 임상 결과도 우수하게 나오고 있다. 지속적인 연구개발비 투자 및 오픈 이노베이션으로 유전자 세포치료제를 비롯한 새로운 분야로의 진출도 긍정적이다.

기술이전 계약이 파기되는 일은 신약 개발 과정에서 일상다반사다. 임상1상과 임상2상의 후보물질이 출시될 확률은 각각 10%, 15% 수준에 불과하기 때문이다. EGFR 폐암치료제와 BTK 저해제의 임상 중단이 아쉽지만, 다양한 프로젝트의 임상이 순항 중이며 새로운 후보물질이 지속적으로 늘어나고 있다는 점에 무게를 두어야 할 것이다.

3월 29일 개최된 AACR(미국암연구학회)에서도 국내사 중 가장 많은 6건의 연구결과를 발표해 우수한 연구능력을 뽐냈으며, 이러한 학회 이벤트는 5월 말 ASCO(미국임상종양학회)와 6월 초 ADA(미국당뇨학회)까지 이어질 전망이다. 하반기 임상 종료 및 연구 결과 발표 등 다양한 R&D 모멘텀도 기대할 수 있다.

이를 앞두고 Big Pharma에 기술이전한 후보물질의 중간 상황과 새롭게 두각을 나타내는 파이프라인을 재점검할 시점이라 판단한다. 한미약품에 대한 당사 제약/바이오 업종 Top Pick 의견을 유지한다.

표 1. 한미약품 밸류에이션 내역 (십억원, 천주, 원)

	적정 가치(십억원)	비고
국내부문	1,312.5	12M Fwd EBITDA에 25.0배(신약가치 반영되기 전 시기의 평균) 적용
북경한미약품	735.6	12M Fwd 순이익에 지분율 고려 후 25배 적용
한미정밀화학	11.5	12M Fwd 순이익에 지분율 고려 후 15배 적용
신약 가치	6,236.8	
Quantum Project	4,547.3	
LAPS-GLP-1/GCG	585.8	
RAF inhibitor	152.2	
Rolontis	854.4	
Pozotinib	97.1	
순차입금	440.6	
목표 시가총액	7,855.7	
주식수	11,612.2	천주
목표주가	676,505	원

자료: 미래에셋대우 리서치센터

**한미약품**

신약 개발 능력, 재평가 받아야 할 시점

**표 2. 한미약품 신약 파이프라인**

전임상		임상1상	임상2상	임상3상
LAPS Insulin Combo HM14220 당뇨(SANOFI)	GBM 유전자 세포치료제 HM21001 교모세포종	LAPS Triple Agonist HM15211 NASH	LAPS GLP/GCG HM12525A-JNJ64565111 당뇨/비만(JANSSEN)	LAPS Exd4 Analog 에페글레나타이드 당뇨/비만(SANOFI)
LAPS GCG Combo HM14320 비만/당뇨/NASH	PD-1/HER2 BH2950 면역·표적 이중항체	LAPS GCG Analog HM15136 비만	Pan-HER 억제제 포지오티닙 고형암(SPECTRUM)	LAPS GCSF Analog Rolontis™(에플라페그라스тім) 호중구감소증(SPECTRUM)
LAPS Insulin148 HM12480 당뇨	PD-1/PD-L1 BH2996H 면역·표적 이중항체	LAPS Ins/LAPS Insulin Analog HM12460A/HM12470 당뇨	오라테칸(Oratecan)™ 이리노테칸+HM30181A 고형암(ATHENEX)	오락솔(Oraxol)™ 파크리탁셀+HM30181A 고형암(ATHENEX)
LAPS GCG Analog HM15136 선천성 고인슐린증	PD-1/CD47 BH29XX 면역·표적 이중항체	Pan-RAF 저해제 벨바라페닙 고형암(GENENTECH)	오라독셀(Oradoxel)™ 도세탁셀+HM30181A 고형암(ATHENEX)	
LAPS ASB HM15450 뮤코다당체 침착증	TNF-α/IL-17 BH1657 자기면역질환	FLT3 항암제 HM43239 급성골수성백혈병	루미네이트(Luminate)® Integrin 저해제 당뇨병성항반부종(ALLEGRO)	
LAPS GLP-2 Analog HM15912 단장증후군		루미네이트(Luminate)® Integrin 저해제 망막색소변성증		

자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

**표 3. AACR에서 발표한 연구결과**

후보물질	제목	내용 및 결론
Pozitotinib	포지오티닙 단독 혹은 병용 투여로 pan-HER2 저해제의 가능성 확인	일부 돌연변이는 기존 치료제에 내성이 있지만, 포지오티닙에는 민감하게 반응. 저용량 포지오티닙과 TDM1 병용 실험도 PDX 모델에서 완전관해를 보임
Oraxol	경구용 paclitaxel을 통한 혈관육종의 효율적인 사전 관리	Paclitaxel IV의 부작용인 과민반응과 신경병증을 제거. 전이성 유방암에 대한 임상3상 및 고형암에 대한 임상1/2상 진행 중
HM43239	급성골수성백혈병의 저항을 극복하기 위한 새로운 FLT3 저해제	전임상에서 2개의 FLT3 돌연변이를 강력하게 억제함. AML 환자의 약물 저항을 극복하고 재발을 막을 수 있음
HM95573	FRET 이미지 기술을 이용해 pan-RAF 저해제로 억제되는 신호 전달을 확인	RAF family와 NRAS, KRAS 돌연변이를 강력하게 억제하고 우수한 항암효과를 보임
HM97211	Pharmacology Team Leader	LSD1에 대해 높은 선택성 보임. AML(급성골수성백혈병)과 SCLC(소세포폐암) 세포의 성장을 억제하고 세포 사멸을 유도
A2AR antagonist	면역항암요법에서 새로운 A2AR antagonists의 발견 및 특성	인간 A2AR과 높은 결합친화성을 보이며, CD8+ T세포 자극. 마우스 모델에서 암세포의 성장을 저해하고, PD-L1 저해제와 시너지

자료: AACR, 미래에셋대우 리서치센터

## 주요 후보물질 다시 보기

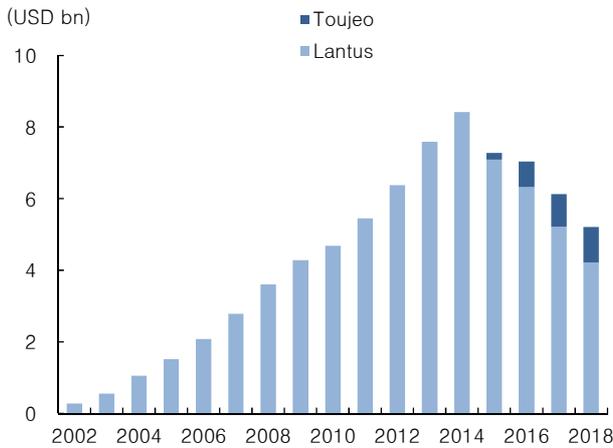
### 1. 당뇨치료제 에페글레나타이드 (사노피에 기술이전)

에페글레나타이드는 한미약품의 가치에서 가장 큰 부분을 차지하는 후보물질이다. 15년 11월 사노피에 기술이전됐으나 생산 이슈로 임상시험이 지연되었고, 2년이 지난 17년 12월에야 임상3상이 개시됐다. 에페글레나타이드의 가치를 높게 책정하는 이유는 시장 규모가 큰 당뇨 치료제이며, 임상3상에 진입해 상업화가 머지않았고, 마케팅과 유통을 당뇨의 전통 강자인 사노피가 담당할 것이기 때문이다.

사노피는 노보노디스크, 일라이 릴리와 함께 당뇨치료제의 선두업체이며, 인슐린인 란투스를 개발해 8조원 이상 매출을 기록해 글로벌 5위 의약품으로 성장시킨 경험이 있다. 최근 사노피의 당뇨치료제 파이프라인이 다소 약해졌다는 점은 아쉽지만, 오히려 이를 만회하기 위해 에페글레나타이드의 개발 및 마케팅에 집중할 가능성도 크다.

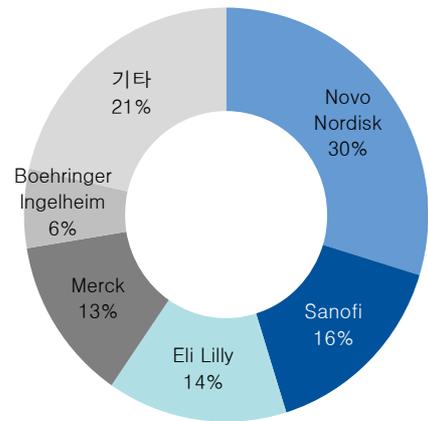
에페글레나타이드 개발에 대한 사노피의 의지는 매우 강하다는 판단이다. 사노피가 경쟁사인 노보노디스크와 일라이 릴리 대비 GLP-1 계열의 약물과 지속형 제품의 개발이 뒤처졌기 때문이다. 사노피는 에페글레나타이드의 임상3상을 총 5건으로 계획했고, 18년 말 5건의 임상을 모두 개시했다. 전체 환자는 6,340명에 달하고, 총 7천억원 이상의 임상 비용 중 사노피가 5천억원 이상을 부담할 것이라는 점에서도 이를 확인할 수 있다.

그림 1. 사노피의 인슐린 제품군 매출액 추이



자료: Sanofi, 미래에셋대우 리서치센터

그림 2. 업체별 당뇨치료제 시장점유율 (17년 기준)



자료: EvaluatePharma, 미래에셋대우 리서치센터

표 4. 사노피의 에페글레나타이드 임상3상 5건

		내용				
후보물질		Efpeglenatide (SAR439977)				
임상 주체		Sanofi				
적응증		2형 당뇨병				
임상 단계		임상3상				
임상 설계	위약군 대조	위약군 대조	Dulaglutide와 대조	인슐린 단독 혹은 경구용 제제 병용	Metformin 단독 혹은 Sulfonylurea 병용	
주요평가변수	당화혈색소(HbA1c) 변화	심혈관계질환(MACE) 위험도	당화혈색소(HbA1c) 변화	당화혈색소(HbA1c) 변화	당화혈색소(HbA1c) 변화	
환자군	400명	4,000명	900명	400명	640명	
임상 기간	2017.12~2020.8	2018.4~2021.4	2018.10~2020.12	2018.12~2021.04	2018.12~2021.04	
임상 지역	미국, 영국, 독일, 폴란드, 우크라이나	미국, 캐나다, 독일, 이탈리아, 스페인, 러시아, 한국 등	미국	미국	미국	

자료: ClinicalTrials.gov, 미래에셋대우 리서치센터

**한미약품**

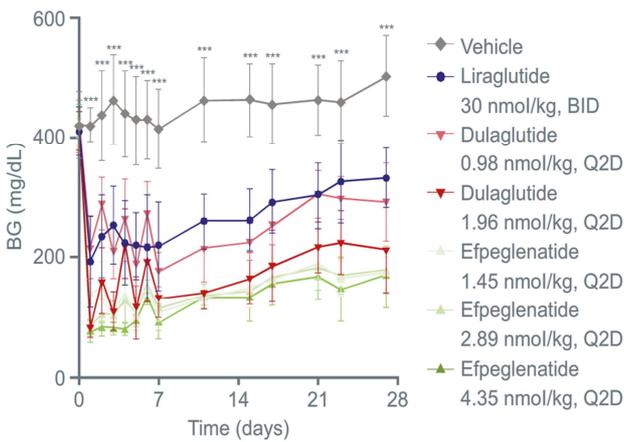
신약 개발 능력, 재평가 받아야 할 시점

5건의 임상3상 중 3번째로 개시한 ‘둘라글루타이드와 대조 임상’에 주목할 필요가 있다. 둘라글루타이드는 일라이 릴리가 개발한 GLP-1 유사체로 상품명은 트루리티티인데, 올해 예상 매출액 41억 달러로 경쟁 제품인 노보노디스크의 리라글루타이드(상품명 빅토자)를 제치고 GLP-1 유사체 제품 중 1위로 올라설 전망이다.

사노피는 이러한 둘라글루타이드와의 head to head 임상을 통해 에페글레나타이드의 우월성을 입증할 예정이며, 결과가 우수할 경우 출시 후 매우 강력한 마케팅 자료로 활용될 수 있다. 사노피는 이미 전임상에서 에페글레나타이드가 둘라글루타이드와 리라글루타이드 대비 혈당 감소와 체중 감소에 효과가 있다는 연구결과를 미국당뇨학회에서 밝힌 바 있기에 임상3상 결과가 기대되는 상황이다.

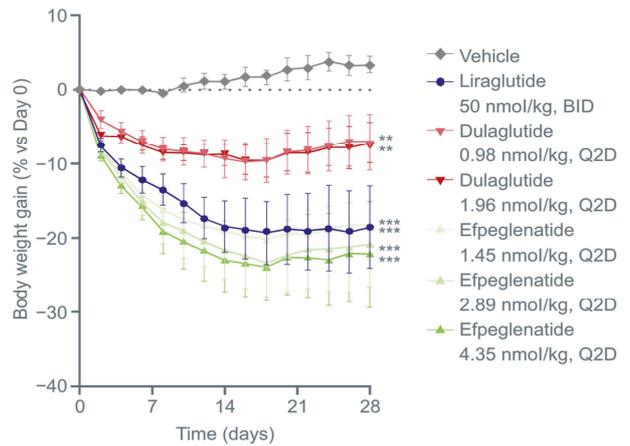
참고로 후발주자였던 일라이 릴리는 둘라글루타이드의 여러 임상3상 중 하나로 ‘리라글루타이드와의 head to head 임상’을 진행했다. 26주째 당화혈색소 수치가 둘라글루타이드(주1회 제형) 투여군 -1.42%, 리라글루타이드(일1회 제형) 투여군 -1.36%로 주1회 제형이 일1회 제형과 동등한 혈당 강하 효과를 보인다는 것을 입증했고, 이를 통해 출시 후 빠르게 시장점유율을 늘릴 수 있겠다는 판단이다.

**그림 3. 에페글레나타이드의 전임상 결과 1) 혈당 감소에 효과**



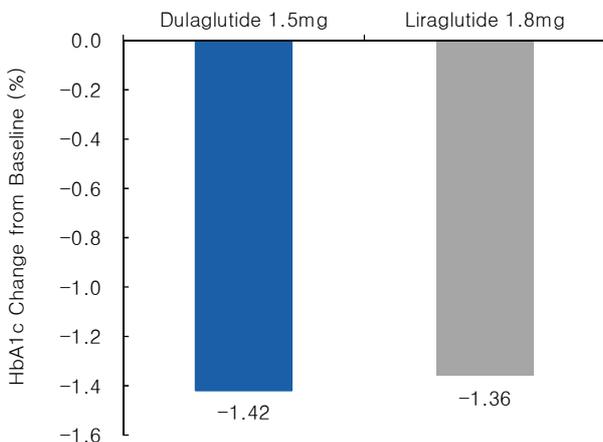
자료: ADA, 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

**그림 4. 에페글레나타이드의 전임상 결과 1) 체중 감소에 효과**



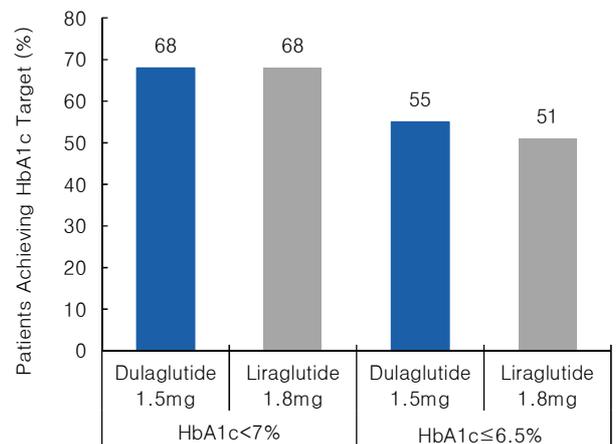
자료: ADA, 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

**그림 5. 둘라글루타이드와 리라글루타이드의 head to head 임상 비교 1**



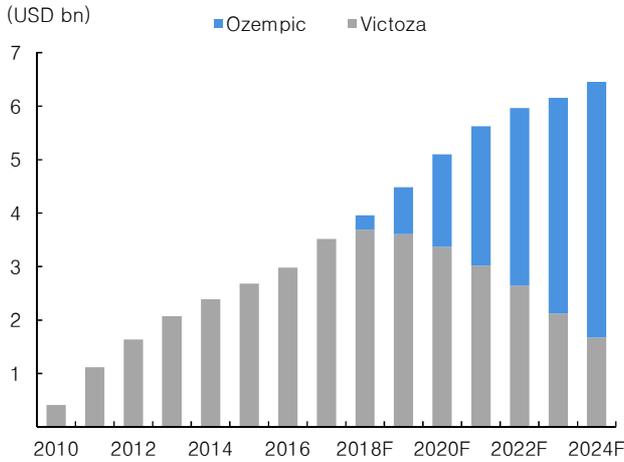
자료: Eli Lilly, 미래에셋대우 리서치센터

**그림 6. 둘라글루타이드와 리라글루타이드의 head to head 임상 비교 2**



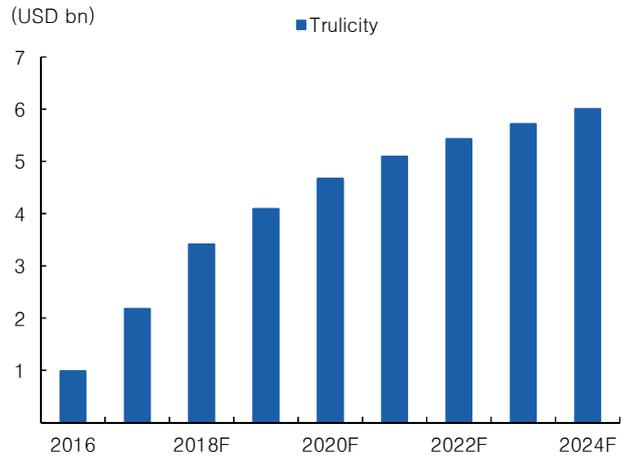
자료: Eli Lilly, 미래에셋대우 리서치센터

그림 7. 노보노디스크의 GLP-1 유사체 매출액 전망



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

그림 8. 릴리의 GLP-1 유사체 매출액 전망



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

2. 비만치료제 HM12525A (안센에 기술이전)

비만치료제로 개발 중인 HM12525A는 15년 11월 안센을 상대로 마일스톤 9.15억 달러에 기술이전된 물질이다. LAPS COVERY 기술이 적용된 지속형 제품이며 HM12525A 역시 생산 이슈로 임상1상이 중단되었지만 현재 임상2상이 순항 중이다.

HM12525A의 가장 큰 장점은 개발 속도가 매우 빠르다는 점이다. 임상1상이 17년 8월부터 18년 2월까지 6개월 만에 완료됐으며, 한 달 후인 18년 3월에 440명의 비만 환자를 대상으로 임상2상이 개시됐다. 18년 6월 두 번째 임상2상이 시작됐고, 두 임상2상 모두 곧 완료될 예정이다. 첫 번째 임상2상이 리라글루타이드와 head to head 임상이라는 점도 기대되는 부분이다.

표 5. 안센의 HM12525A 임상2상 2건

	내용	
후보물질	HM12525A (JNJ-64565111)	
임상 주체	Janssen	
적응증	비만	2형 당뇨병에서 비만 환자
임상 단계	임상2상	임상2상
임상 설계	Liraglutide(Saxenda), 위약 대조	위약 대조
주요평가변수	체중 변화	체중 변화, 안전성과 내약성
환자군	440명	196명
임상 기간	2018.03~2019.03	2018.06~2019.04
임상 지역	미국, 캐나다, 영국, 스웨덴, 벨기에, 폴란드	미국

자료: ClinicalTrials.gov, 미래에셋대우 리서치센터

**한미약품**

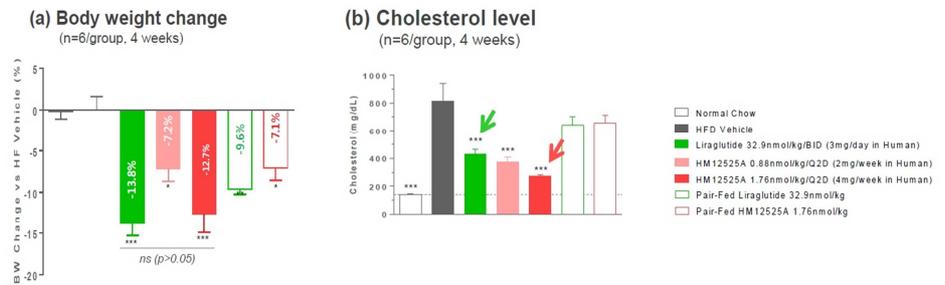
신약 개발 능력, 재평가 받아야 할 시점

얀센이 이처럼 개발에 속도를 낼 수 있는 이유는 전임상에서 높은 가능성을 확인했기 때문으로 판단한다. ADA(미국당뇨학회) 2016에서 발표한 전임상 결과를 보면 리라글루타이드 대비 훨씬 적은 용량으로 체중 감소뿐만 아니라 콜레스테롤과 LDL, Serum PCSK9의 감소까지 확인 됐다.

또한 얀센이 HM12525A를 제외하고 비만치료제 파이프라린이 없다는 점도 개발을 서두르는 이유 중 하나다. 비만 시장은 빠르게 커지고 있으며 새로운 의약품 출시가 시급한 상황이기때 개발 의지는 더 강했을 것으로 보이며, 출시 후 공격적인 마케팅을 기대할 수 있다.

사노피도 HM12525A와 동일 성분인 GLP-1/GCG agonist를 비만치료제로 임상2상을 진행 중이었지만 올해 초 두 성분의 적절한 비율을 찾지 못했다는 이유로 개발을 중단했다. 강력한 경쟁자가 사라졌다는 점도 긍정적인 부분이다.

**그림 9. HM12525A의 전임상 데이터**



자료: ADA, 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

**3. NASH 치료제 HM12511 (Triple Agonist)**

동사의 파이프라린 중 향후 기술이전이 기대되는 후보물질을 꼽으라면 Triple Agonist인 HM12511이다. 작년 말 비만 환자를 대상으로 임상1상을 완료했고, 현재 비알콜성지방간(non-alcoholic fatty liver disease, 비알콜성지방간)과 NASH(non-alcoholic steatohepatitis, 비알콜성지방간염)를 대상으로 임상1상이 진행 중이다.

**표 6. HM12511 임상1상 2건**

	내용	
	후보물질	HM12511
임상주체	한미약품	
적응증	비만	NAFLD, NASH
임상단계	임상1상 완료	임상1상
임상설계	위약 대조	위약 대조
주요평가변수	부작용	부작용
환자군	40명	48명
임상기간	2018.04~2018.10	2018.11~2019.09
임상지역	미국	미국

자료: ClinicalTrials.gov, 미래에셋대우 리서치센터

**한미약품**

신약 개발 능력, 재평가 받아야 할 시점

NASH 치료제로 기술이전이 가능하다고 판단하는 이유는 다음과 같다.

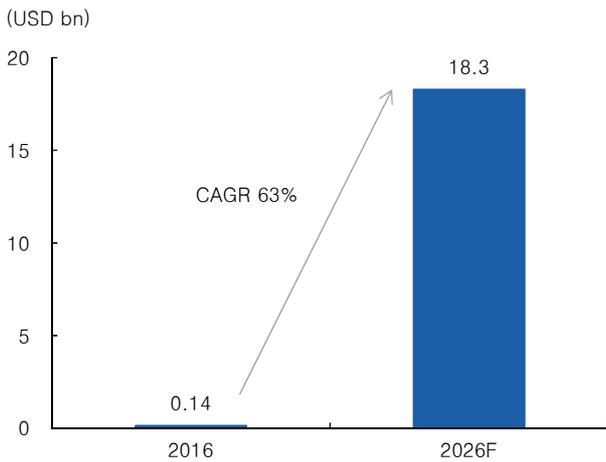
첫째, 향후 시장은 20조원 규모로 커질 것으로 예상되지만 현재 마땅한 치료제가 없다. 임상3상이 진행 중인 후보물질은 길리어드의 Selonsertib과 인터셉트의 Ocaliva, 앨러간의 Cenicriviroc, 젠핏의 Elafibrinor 정도인데, 이 중 지난 2월 길리어드는 Selonsertib의 임상3상이 실패했다고 밝혔다.

둘째, 18년 12월 FDA는 NASH치료제 개발을 위한 가이드라인 초안을 발표했다. 이로써 제약사들은 임상시험을 디자인하기가 보다 명확해졌다.

셋째, 전임상 결과가 우수했다. [그림 12, 13]과 같이 마우스를 대상으로 비알콜성지방간 활동지수 감소 및 간섬유화의 중요한 원인이 되는 Hepatic hydroxyproline의 감소를 확인했으며, 노보노디스크의 리라글루타이드 대비 차별화된 결과를 얻었다.

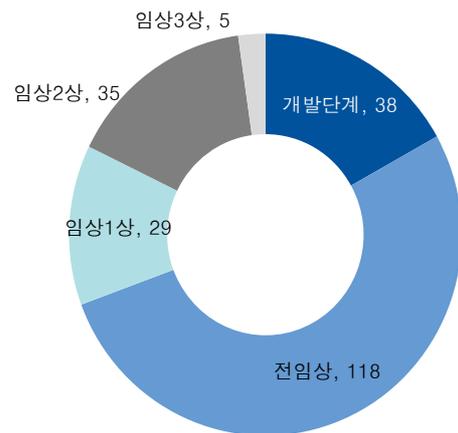
넷째, NASH 외 다양한 치료제로 개발 가능성이 높다. 한미약품은 다양한 연구를 통해 HM15211이 비만과 고지혈증에 효과가 있음을 확인했고, 신경 보호효과로 파킨슨병 같은 신경퇴행성 질환까지 적응증이 확대될 수 있다. 인슐린과의 병용투여에서 단독투여 대비 보다 나은 혈당 조절과 체중 감소도 확인됐다.

**그림 10. NASH 치료제 시장 전망**



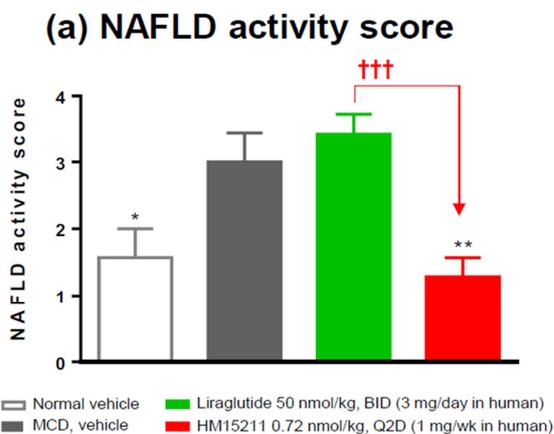
자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

**그림 11. 임상 단계별 개발 중인 후보물질 현황**



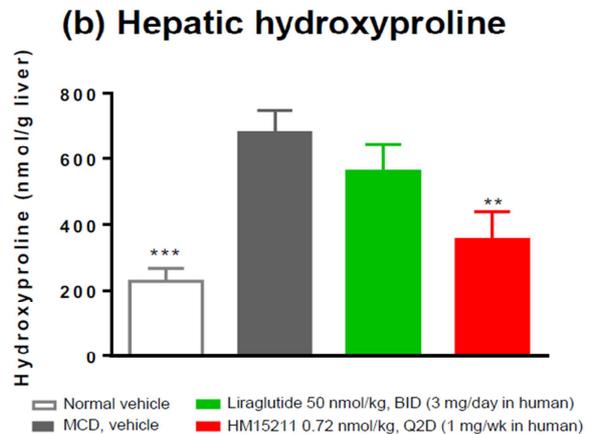
자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

**그림 12. Triple Agonist 전임상 결과 1) NASH에 효과**



자료: ADA, 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

**그림 13. Triple Agonist 전임상 결과 2) 간섬유화에 효과**



자료: ADA, 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

#### 4. 그 밖에 기대되는 파이프라인

##### ㄱ) 비만치료제 HM15136

LAPS COVERY 기술이 적용된 지속형 제품으로, 현재 임상1상 중이다. 애초 선천성 고인슐린증 치료제로 개발되다가 비만에 효능에 보여 비만 치료제로의 임상이 더 빨리 진행되고 있다. 비만 쥐 대상 단독요법에서 weekly 제형의 HM15136이 daily 제형의 리라글루타이드 대비 체중 감소 효능이 컸으며, 당뇨치료제인 시타글립틴(DPP-4 저해제, 상품명 자누비아)과 병용투여 시 보다 드라마틱한 효능이 확인됐다. 25,000~50,000명 출생 당 1명 발생하는 선천성 고인슐린증에서 시장 규모가 크고 unmet needs(미충족 수요)가 높은 비만으로 개발을 선회했다는 점이 매우 긍정적이다. 동사가 19년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 첫 번째로 소개한 후보물질이기도 하다.

그림 14. 비만 쥐 대상 단독요법의 체중 감소 효과

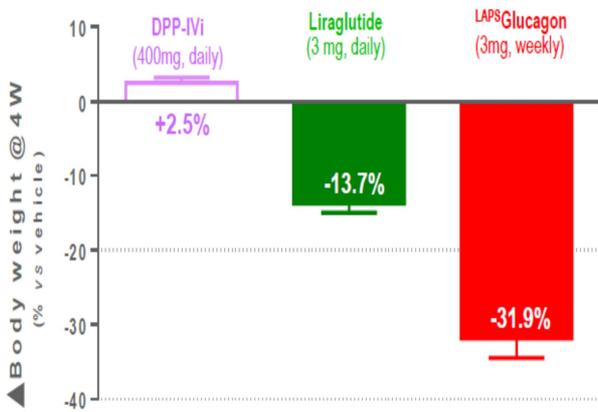
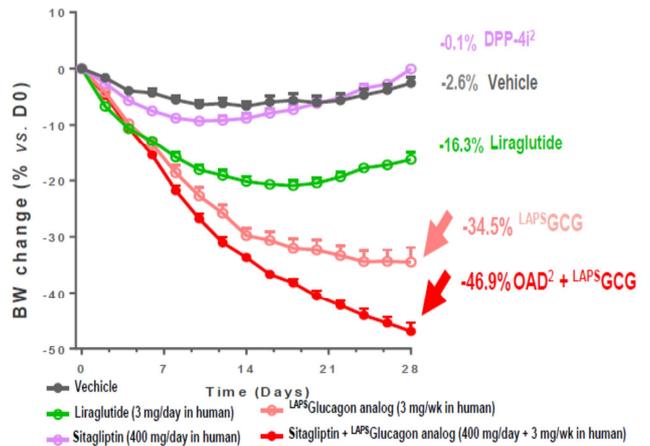


그림 15. 비만 쥐 대상 병용요법의 체중 감소 효과



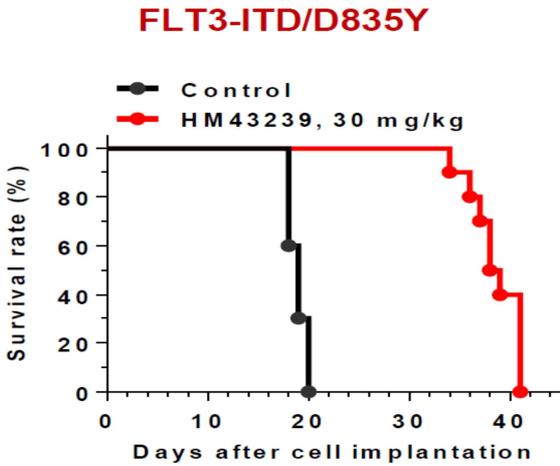
자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

##### ㄴ) 급성골수성백혈병(AML) 치료제 HM43239

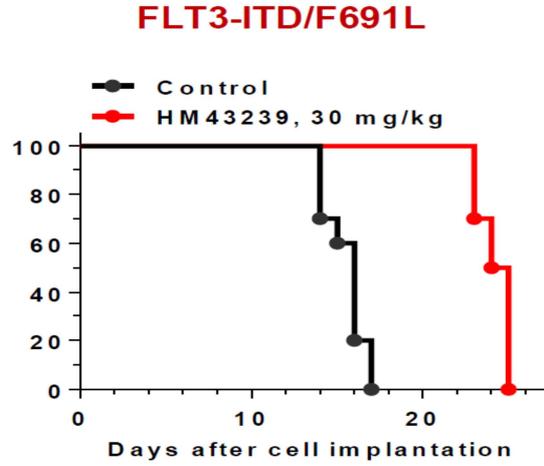
HM43239는 저분자화합물로 FLT3 저해제다. 급성골수성백혈병을 타깃으로 개발되고 있으며, 기존 FLT3 저해제의 내성을 극복하는 차세대 의약품이 될 것으로 기대된다. 전임상에서 생존 기간 연장 및 뇌전이 감소됨을 확인했으며, 최근 AACR에서 AML 환자의 내성을 극복하고 재발을 막을 수 있다는 연구 결과가 발표됐다. 지난 2월 미국에서 임상1/2상에 대한 환자 모집이 개시됐으며, 18년 10월 FDA로부터 희귀의약품으로 지정된 바 있다.

그림 16. 특정 돌연변이 모델에서 생존기간 연장 확인 - 1



자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

그림 17. 특정 돌연변이 모델에서 생존기간 연장 확인 - 2

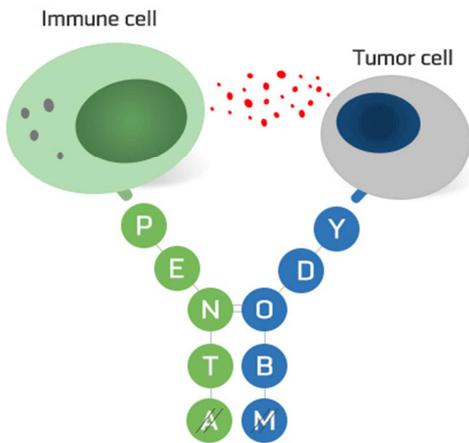


자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

ㄷ) 자가면역질환 치료제 BH1657 (이중항체)

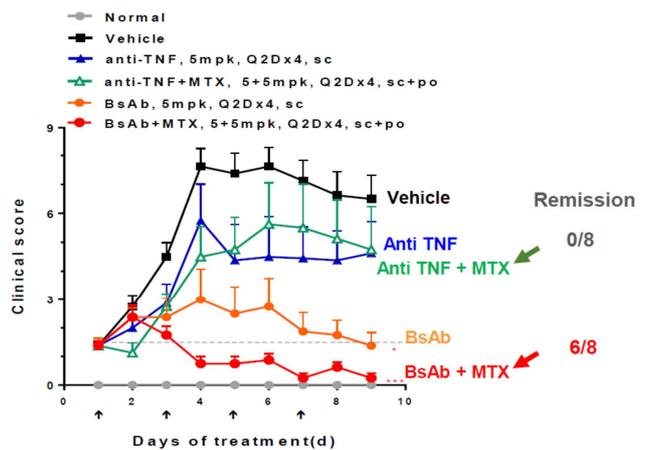
북경한미약품에서 개발 중인 이중항체 플랫폼 PENTAMBODY에도 관심을 가져야 할 것이다. 경쟁사의 이중항체가 대부분 항암제로 개발되고 있는 것과 달리, 동사 파이프라인 중 가장 앞서 있는 제품은 자가면역질환 치료제다. 레미케이드, 휴미라와 같은 anti-TNF $\alpha$ 와 인터루킨17에 결합해 anti-TNF $\alpha$ 가 듣지 않는 류마티스 관절염 환자를 타깃으로 하고 있다. 전임상에서 표준치료법인 ‘anti-TNF $\alpha$ 와 MTX(methotrexate)의 병용요법’ 대비 우수한 결과를 보였다. 올해 4분기 미국과 중국에 IND를 신청할 예정이다.

그림 18. 개발 중인 이중항체 모식도



자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

그림 19. 류마티스 관절염 타깃 전임상 데이터



자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

### 올해 기대할 수 있는 파이프라인 모멘텀

올해 기대되는 분기별 파이프라인 모멘텀은 [표 7]과 같다. 이 중 주목할 필요가 있는 이벤트는 ① 4분기로 예상되는 NASH치료제 HM15211의 임상1상 결과 발표와 ② 안센이 개발 중인 비만치료제 HM12525A의 임상2상 완료 및 임상3상 개시, ③ 전임상에서 상당한 효능을 보인 비만치료제 HM15136의 임상1상 완료 및 임상2상 개시 등이다.

HM12525A의 임상2상 완료 및 임상3상 개시는 대규모 마일스톤 유입으로 이어질 수 있다. 15년 11월 동사는 안센을 상대로 1조원 규모의 기술이전 계약을 체결했다. 구체적인 계약 조건이 공개되지 않았지만 계약금 약 1천억원을 제외한 금액 중 절반을 세일즈 마일스톤으로 가정한다면, HM12525A가 출시되기 전까지 받아야 할 개발 마일스톤은 약 4,500억원이다. 임상2상 완료 및 임상3상 개시 때 개발 마일스톤의 20%만 유입되어도 약 900억원에 달하기 때문에 올해 실적은 크게 개선될 가능성이 높다는 판단이다(현금은 일시에 유입되어도 손익계산서에 약 3년에 걸쳐 분할 인식될 수 있음).

AACR에서 6건의 연구결과를 발표한 데 이어 학회 모멘텀도 지속될 전망이다. 5월 31일부터 열리는 ASCO(미국임상종양학회)에서 개발 중인 다양한 항암제, 6월 7일부터 열리는 ADA(미국당뇨학회)에서 당뇨와 비만, NASH를 타깃으로 하는 후보물질의 연구결과 발표가 기대된다.

연말 미국 최종 허가가 기대됐던 호중구감소증 치료제 롤론티스의 BLA(Biologics License Application, 생물학적약품 허가신청)가 지난 3월에 자진 취하했다는 점은 아쉬운 부분이다. 하지만 취하 이유가 1년 이상 시간이 소요되는 추가 임상 또는 cGMP 생산설비 이슈가 아니라 미국 내 CMO가 생산하는 완제 관련 데이터 보완이기에 큰 약재로 볼 필요는 없다는 판단이다(한미약품은 원료를 생산). 따라서 스펙트럼이 밝힌 대로 2~3개월 내 BLA 재신청이 가능할 것으로 예상된다.

표 7. 올해 예상되는 파이프라인 모멘텀

시기	후보물질	이벤트
1Q	FLT3 Inhibitor (HM43239)	임상1상 시작
2Q	LAPS GLP-2 Analog (HM15910)	임상1상 시작
	LAPS Glucagon (HM15136)	임상1b상 시작
	LAPS GLP/GCG dual agonist (HM12525A/JNJ-64565111)	임상2상 완료
	Poziotinib	중국 임상2상 시작
3Q	LAPS Glucagon Combo (HM14320)	임상1상 시작
4Q	LAPS Triple Agonist (HM15211)	임상1상 결과 발표
	LAPS Glucagon (HM15136)	임상1b상 완료
	Bi-specific Antibody (BH1657)	IND 신청
	Poziotinib	글로벌 임상2상 결과 발표

자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

**한미약품**

신약 개발 능력, 재평가 받아야 할 시점

한미약품 (128940)

**예상 포괄손익계산서 (요약)**

(십억원)	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
<b>매출액</b>	<b>1,016</b>	<b>1,148</b>	<b>1,229</b>	<b>1,635</b>
매출원가	475	533	567	750
매출총이익	541	615	662	885
판매비와관리비	457	500	547	599
조정영업이익	84	115	115	286
영업이익	84	115	115	286
비영업손익	-34	-21	-22	-19
금융손익	-15	-16	-14	-13
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	50	94	93	267
계속사업법인세비용	16	11	21	59
계속사업이익	34	83	72	208
중단사업이익	0	0	0	0
<b>당기순이익</b>	<b>34</b>	<b>83</b>	<b>72</b>	<b>208</b>
지배주주	25	60	53	152
비지배주주	9	22	20	56
<b>총포괄이익</b>	<b>28</b>	<b>83</b>	<b>72</b>	<b>208</b>
지배주주	19	57	50	143
비지배주주	9	26	22	65
EBITDA	131	162	163	334
FCF	-156	51	56	100
EBITDA 마진율 (%)	12.9	14.1	13.3	20.4
영업이익률 (%)	8.3	10.0	9.4	17.5
지배주주귀속 순이익률 (%)	2.5	5.2	4.3	9.3

**예상 재무상태표 (요약)**

(십억원)	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
<b>유동자산</b>	<b>564</b>	<b>716</b>	<b>798</b>	<b>1,067</b>
현금 및 현금성자산	67	155	197	268
매출채권 및 기타채권	183	206	221	294
재고자산	248	280	300	399
기타유동자산	66	75	80	106
<b>비유동자산</b>	<b>1,127</b>	<b>1,083</b>	<b>1,093</b>	<b>1,110</b>
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	900	907	914	923
무형자산	61	61	61	62
<b>자산총계</b>	<b>1,691</b>	<b>1,799</b>	<b>1,891</b>	<b>2,177</b>
<b>유동부채</b>	<b>435</b>	<b>462</b>	<b>482</b>	<b>551</b>
매입채무 및 기타채무	149	168	180	240
단기금융부채	215	214	213	212
기타유동부채	71	80	89	99
<b>비유동부채</b>	<b>467</b>	<b>471</b>	<b>476</b>	<b>491</b>
장기금융부채	416	416	416	416
기타비유동부채	51	55	60	75
<b>부채총계</b>	<b>902</b>	<b>933</b>	<b>958</b>	<b>1,042</b>
<b>지배주주지분</b>	<b>703</b>	<b>758</b>	<b>805</b>	<b>951</b>
자본금	28	28	28	28
자본잉여금	415	415	415	415
이익잉여금	288	342	389	535
<b>비지배주주지분</b>	<b>86</b>	<b>108</b>	<b>128</b>	<b>184</b>
<b>자본총계</b>	<b>789</b>	<b>866</b>	<b>933</b>	<b>1,135</b>

**예상 현금흐름표 (요약)**

(십억원)	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
<b>영업활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>26</b>	<b>99</b>	<b>105</b>	<b>151</b>
당기순이익	34	83	72	208
비현금수익비용가감	118	72	78	116
유형자산감가상각비	41	42	42	42
무형자산상각비	6	6	6	6
기타	71	24	30	68
영업활동으로인한자산및부채의변동	-98	-28	-11	-101
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	59	-23	-14	-71
재고자산 감소(증가)	0	-32	-20	-99
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	3	6	4	18
법인세납부	-14	-11	-21	-59
<b>투자활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>-146</b>	<b>-57</b>	<b>-56</b>	<b>-73</b>
유형자산처분(취득)	-182	-48	-49	-51
무형자산감소(증가)	-29	-6	-7	-7
장단기금융자산의 감소(증가)	116	-6	-4	-20
기타투자활동	-51	3	4	5
<b>재무활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>140</b>	<b>-7</b>	<b>-7</b>	<b>-7</b>
장단기금융부채의 증가(감소)	155	-1	-1	-1
자본의 증가(감소)	0	0	0	0
배당금의 지급	-9	-6	-6	-6
기타재무활동	-6	0	0	0
<b>현금의 증가</b>	<b>20</b>	<b>87</b>	<b>43</b>	<b>71</b>
기초현금	47	67	155	197
기말현금	67	155	197	268

**예상 주당가치 및 valuation (요약)**

	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
P/E (x)	216.5	85.6	97.6	34.0
P/CF (x)	35.4	33.4	34.2	15.9
P/B (x)	7.4	6.6	6.2	5.3
EV/EBITDA (x)	45.1	35.1	34.9	16.9
EPS (원)	2,144	5,182	4,544	13,051
CFPS (원)	13,114	13,297	12,975	27,866
BPS (원)	62,395	67,089	71,146	83,710
DPS (원)	490	490	490	490
배당성향 (%)	16.6	6.9	7.8	2.7
배당수익률 (%)	0.1	0.1	0.1	0.1
매출액증가율 (%)	10.8	13.0	7.1	33.0
EBITDA증가율 (%)	10.1	23.7	0.6	104.9
조정영업이익증가율 (%)	2.4	36.9	0.0	148.7
EPS증가율 (%)	-58.8	141.7	-12.3	187.2
매출채권 회전을 (회)	4.8	6.1	5.9	6.6
재고자산 회전을 (회)	4.2	4.4	4.2	4.7
매입채무 회전을 (회)	10.4	11.3	10.9	12.0
ROA (%)	2.0	4.7	3.9	10.2
ROE (%)	3.5	8.2	6.8	17.3
ROIC (%)	5.1	8.2	7.1	16.6
부채비율 (%)	114.3	107.7	102.7	91.8
유동비율 (%)	129.7	155.0	165.5	193.6
순차입금/자기자본 (%)	67.5	50.9	42.3	27.3
조정영업이익/금융비용 (x)	4.3	6.0	6.0	14.3

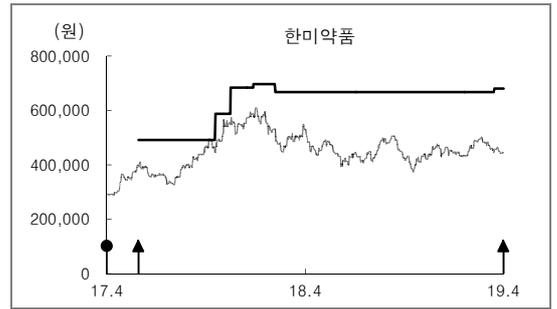
자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

**한미약품**

신약 개발 능력, 재평가 받아야 할 시점

**투자 의견 및 목표주가 변동 추이**

제시일자	투자 의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
한미약품(128940)				
2019.03.28	매수	680,000	-	-
2019.02.18	1년 경과 이후		-	-
2018.02.18	매수	667,212	-32.15	-17.79
2018.01.09	매수	696,648	-19.18	-12.68
2017.11.28	매수	683,321	-18.77	-12.98
2017.10.31	매수	587,079	-11.54	-3.61
2017.06.11	매수	490,836	-20.48	0.98
2017.03.28	중립	-	-	-



\* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함

**투자 의견 분류 및 적용 기준**

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 약화
비중축소 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 비중축소(◆), 주가(-), 목표주가(→), Not covered(□)

**투자 의견 비율**

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	비중축소(매도)
83.52%	8.24%	8.24%	0.00%

\* 2019년 3월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

**Compliance Notice**

- 당사는 자료 작성일 현재 한미약품(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.