Illingriot

유한양행 (000100)

이희영 heeyoungkee@daishin.com F자임견 BUY 마수. 신규 6개월 92,000 목표주가 신규 현재주가 (23,11,29)

KOSPI	2,519,81
시가총액	4,798십억원
시기총액당	0,25%
지본금(보통주)	77십억원
52주 최고/최저	79,900원 / 50,100원
120일 평균거래대금	408억원
외국인지분율	19.66%
주요주주	유한재단 외 2 인 15.86%
	국민연금공단 10.00%

주가수익률(%)	1M	ЗМ	6M	12M
절대수익률	8.6	-15.1	3.7	12.4
상대수인륙	-07	-140	53	85



레이저티닙 이제 시작이다

- 2024년 레이저티닙 국내 매출 본격화 및 미국/유럽 승인 기대
- MARIPOSA OS 결과, MARIPOSA2 추가모집 환자 임상결과 발표
- Next 알러지 치료제. NASH 치료제 임상 결과 기대

투자의견 매수, 목표주가 92,000원으로 커버리지 개시

유한양행에 대해 투자의견 매수, 목표주가 92,000원으로 커버리지 개시. 목표주가는 SOTP 방식으로 산출. 영업가치는 24년 추정 EBITDA에 국내 상 위 제약사 평균 12개월 Fwd EV/EBITDA 멀티플 15배 적용하여 37.8조원 추정. 비영업가치는 레이저티닙 신약가치 및 마일스톤 순현재가치(NPV)와 보유지분 가치를 더하여 기업가치 64.7조원 추정

글로벌 블록버스터가 될 레이저티닙

유한양행에 대한 투자포인트는 1) 24년 레이저티닙 국내 매출 본격화 2) 24년 MARIPOSA OS(전체생존률) 결과 및 MARIPOSA2 신규 환자 임상결과 발표 3) 24년 알러지치료제, NASH 치료제 결과 발표

레이저티닙 임상은 성공적. 2030년까지 글로벌 매출 1조 달성 전망. 연내 1차 치료제 FDA 승인 신청 예정. 24년 하반기 승인 예정. MARIPOSA2 투약 방식 변경으로 인해 추가 환자 모집, 추가 임상 결과 24년 발표 예정. 2차 치료제 허가 신청 가능성 유효

3Q23 Review 및 2024년 전망

3분기 별도 매출 4,689억원(+10.5% yoy), 영업이익 69억원(+53.8% yoy), OPM 1.5% 달성, 렉라자 EAP(무상공급프로그램) 비용 증가로 영업이익 감소

2024년 별도 매출 2조 2,209억원(+4.7% yoy), 영업이익 2,173억원 (+200.1% yoy), OPM 10.2% 전망. 레이저티닙 허가 마일스톤 유입 예정

영업실적 및 주요 투자지표

(단위: 십억원, 원, 배,%)

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,624	1,726	1,857	2,122	2,221
영업이익	61	41	72	217	155
세전순이익	137	154	202	366	328
총당기순이익	114	130	171	310	277
지배자분순이익	114	130	171	310	277
EPS	1,463	1,674	2,200	3,979	3,563
PER	40.6	34.2	28.0	15.5	17.3
BPS	23,786	24,940	26,875	30,545	33,801
PBR	2.5	2.3	2,3	2.0	1.8
ROE	6.3	6.9	8.5	13.9	11,1

주: EPS와 BPS, ROE는 지배자분 기준으로 신출 자료: 유한영행 대사증권 Research Center

1. 투자의견 및 밸류에이션

투자의견 매수, 목표주가 92,000 원으로 커버리지 개시

투자의견 Buy, 목표주가 92,000원 신규 제시 유한양행의 목표주가는 SOTP 방식으로 산출하였으며, 영업가치는 2024년 추정 EBITDA에 Target EV/EBITDA 15배 적용하여 37.8조원으로 산정하였다. EV/EBITDA 멀티플은 국내 종합제약사 Peer 그룹의 12개월 Fwd EV/EBITDA 평균인 15배를 적용하였다. 비영업가치는 레이저티니 신약가치와 보유지분 가치를 더하여 23.5조원으로 산정하였다. 총 기업가치는 64.7조원으로 영업가치에 비영업가치를 더하여 산출하였다.

레이저티닙 신약 가치는 총 15.6조원으로 미국/유럽 1차치료제 가치 9,638억원과 미국/유럽 2차치료제 가치 5,955억원를 더하여 산정하였다. 레이저티닙은 아미반타맙과 병용 요법으로 연내에 미국 1차치료제 허가 신청 예정이며, 승인은 24년 하반기로 예상한다. 아미반타맙+레이저티닙+화학요법 3종 병용치료에 대한 추가 임상 데이터가 24년 발표 예정으로, 24년 허가 신청 및 25년 출시로 추정한다.

표 35. 유한양행 목표주가 산출

(단위: 십억원)

	=101=1=1 (010)\h	
	기업가치 (억원)	비고
유한양행 영업가치 (A)	37,827	
24년 EBITDA	2,522	
Target EV/EBITDA	15	국내 Peer 그룹 12 개월 Fwd EV/EBITDA 평균
비영업가치 (B)	23,538	
레이저티닙 가치	15,593	미국/유럽, 1 차/2 차치료제 밸류에이션 합산
보유 지분가치	7,945	장부가액 기준
유한킴벌리 (30%)	2,056	
유한화학 (100%)	2,434	
기타	3,455	
순차입금 (C)	-3,224	
총 기업가치 (A +B+ C)	64,688	
발행주식수 (천주)	70,260	
적정주가 (원)	92,069	
목표주가 (원)	92,000	
현재주가(원)	61,700	2023.11.29
상승여력	49%	

자료: 대신증권 Research Center

표 36. 국내 상위 제약사 Peer 그룹 비교

(단위: 십억원, 배)

	시기총액	P/E		P/B		EV/EBIT	DA	P/	S
	사용력	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
유한양행	4782,3	34,98	25,33	2.07	1.91	27.38	19.54	2,31	2.08
한미약품	3825,2	26.73	24.15	3,48	3.14	12,44	11,38	2,42	2,26
대웅제약	1286.1	14.51	13.5	1.61	1.45	8.73	7.9	0.91	0,87
종근당	1577.3	17.76	16.11	1.95	1.74	10.16	9.34	0.96	0.89
HK 이노엔	1182.8	17,81	13.67	0.94	0.88	11.69	9.45	1,3	1,21

표 37. 레이저티닙 1 차 치료제 가치 추정

(단위: 억원)

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
미국	승인	출시					
미국 폐암 발생지수 (명)		236,740	236,740	236,741	236,742	236,743	236,744
NSCLC 비율 (85%)		201,229	201,229	201,230	201,231	201,232	201,232
국소 진행형 또는 전이성 (70%)		140,860	140,860	140,861	140,861	140,862	140,863
EGFR 돌연변이 비율 (미국, 23.9%)		33,666	33,666	33,666	33,666	33,666	33,666
Exon 19del + 21-L858R 비율 (85%)		28,616	28,616	28,616	28,616	28,616	28,616
렉라자 연간 미국 약가 (인상률 2%)		1,26	1,29	1,31	1,34	1.36	1,39
 1 차 치료제 시장 점유율		1%	3%	6%	9%	12%	15%
레이저티닙 복용 환자 수 (명)		286	858	1,717	2,575	3,434	4,292
1 차 치료제 매출		360,6	1,103,3	2,250,8	3,443,7	4,683,4	5,971.4
유럽	승인	출시					
유럽 폐암 발생지수 (명)		318,329	318,330	318,331	318,332	318,333	318,334
NSCLC 비율 (85%)		270,580	270,581	270,581	270,582	270,583	270,584
국소 진행형 또는 전이성 (70%)		189,406	189,406	189,407	189,408	189,408	189,409
EGFR 돌연변이 비율 (유럽, 14.1%)		26,706	26,706	26,706	26,706	26,707	26,707
Exon 19del + 21-L858R 비율 (85%)		22,700	22,700	22,700	22,700	22,701	22,701
렉라자 연간 유럽 약가 (인상률 2%)		0,56	0,57	0.58	0.59	0.61	0,62
1 차 치료제 시장 점유율		1%	3%	6%	9%	12%	15%
 환자 수		227	681	1,362	2,043	2,724	3,405
1 차 치료제 매출		127.1	389,0	793.5	1214.1	1651,2	2105,3
유한양행 귀속 로열티 추정							
총 1 차 치료제 매출		488	1,492	3,044	4,658	6,335	8,077
로열티		73	224	457	699	950	1,212
제조마진		24	75	152	233	317	404
오스코텍 로열티		7	22	46	70	95	121
오스코텍 제외 로열티+제조마진		90	276	563	862	1,172	1,494
FCF (세율 20%)		72	221	451	689	938	1,195
현재가치 (할인율 8%)		62	190	387	592	805	1,027
TV 현재가치		8,236		2023 년 현재가치로 할인			
현재기치 합		11,298				-	
성공확률 가정 최종 가치		9,638		허가 신청부터 승	인까지 성공확률	85.3% 가정	

표 38. 레이저티닙 2 차 치료제 가치 추정

(단위: 억원)

마국 승인 출시 마국 배발 발생자수 (명) 236,740 236,741 236,742 236,743 201,232 201,	억원	2025	2026	2027	2028	2029	2030
NSCLC 비율 (용%) 201,229 201,230 201,231 201,232 201,232	미국	승인	출시				
국소 진행형 또는 전이성 (70%) 140,860 140,861 140,861 140,862 140,863 36,66 33,6	미국 폐암 발생지수 (명)		236,740	236,741	236,742	236,743	236,744
EGIR 돌앤번이 비율 (미구, 23.9%) 33.666 33.666 33.666 33.666 26.00 19del + 21-L858R 비율 (85%) 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6162 28.6	NSCLC 비율 (85%)		201,229	201,230	201,231	201,232	201,232
Exon 19de + 21-L858R 비율 (85%) 28.616 28.616 28.616 28.616 28.616 28.616 레이저타님 투약 환자 제외 27,757 26.899 26,041 25,182 24,324 1차 지료 후 1790M 번에 or MET 증복 18,042 17,484 16,926 16,388 15,810 리라지 난간 미국 악가 (인산률 2%) 1.29 1.31 1.34 1.36 1.39 2차 지료제 시장 검유율 8% 15% 20% 25% 30% 레이저타님 복용 환자 수 (명) 1.443 2,623 3,385 4,092 4,743 2 차 지료제 매출 88 1855.0 3438.0 4526.5 5581.1 6598.4 우렵 호인 출시 270,581 270,582 270,583 318,333 318,333 318,334 318,332 318,333 318,334 NSCIC 비율 (85%) 270,581 270,581 270,582 270,583 270,584 22 270,583 270,584 22 270,581 28,409 28,409 29,4	국소 진행형 또는 전이성 (70%)		140,860	140,861	140,861	140,862	140,863
제이저타납 투약 환자 제외 27,757 26,899 26,041 25,182 24,324 1 차 지료 후 T790M 번이 or MET 증폭 18,042 17,484 16,926 16,368 15,810 백과자 연간 미국 악가 (인산률 2%) 1,29 1,31 1,34 1,36 1,39 2차 지료제 시장 점수율 8% 15% 20% 25% 30% 레이저티보복용 환자 수 (명) 1,443 2,623 3,385 4,092 4,743 2 차 지료제 매출 1865.0 3438.0 4526.5 5581.1 6598.4 유럽 중인 중시 25% 3438.0 3438.0 4526.5 5581.1 6598.4 유럽 중인 중시 25% 3438.0 318,331 318,332 318,333 318,334 NSCIC 비율 (85%) 270,581 270,581 270,582 270,583 270,584 34 전행형 또는 전이성 (70%) 189,406 189,407 189,408 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 189,409 196,61 14,1%) 26,6706 26,706 26,707 26,707 20,701 20,	EGFR 돌연변이 비율 (미국, 23.9%)		33,666	33,666	33,666	33,666	33,666
1차 차료후 1790M 번이 or MET 증폭 18,042 17,484 16,926 16,368 15,810 대자 연간 미국 약가 (인상률 2%) 1,29 1,31 1,34 1,36 1,30 2차 차료제 시장 점유율 8% 15% 26% 3,385 4,092 4,743 2차 차료제 내장 점유율 1855,0 3438,0 4526,5 5581.1 6598,4 유럽 6천 2천	Exon 19del + 21-L858R 비율 (85%)		28,616	28,616	28,616	28,616	28,616
택리자 연간 미국 악가 (인상률 2%) 1.29 1.31 1.34 1.36 1.39 2차 치료제 시장 점유율 8% 1.5% 2.0% 2.5% 3.0% 레이저티너 복용 환자 수 (명) 1.443 2.623 3.385 4.092 4.743 2차 치료제 매출 1855.0 3438.0 4526.5 5581.1 6588.4 유럽 승인 출시 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0	레이저티닙 투약 환자 제외		27,757	26,899	26,041	25,182	24,324
2차 치료제 시장 점유용 8% 15% 20% 25% 30% 4092 4.743 2차 치료제 배출 1855.0 3438.0 4526.5 5581.1 6598.4 유럽 승인 출시 270,581 318,333 318,334 NSCLC 배울 (85%) 270,581 270,581 270,581 270,582 270,583 270,584 각조한형 또는 전이성 (70%) 189,406 189,407 189,408 189,409 26대를 토연비이 배울 (유럽 14.11%) 26,706 26,707 22,700 22,700 22,700 22,700 22,701 22,701 레이저티를 투약 환자 제외 22,109 21,338 20,657 19,976 19,296 13,874 전간 유럽 악가 (인상률 2%) 0.57 0.58 0.59 0.61 0.62 2차 치료제 시장 검유율 (85%) 25,706 26,70	1 차 치료 후 T790M 변이 or MET 증폭		18,042	17,484	16,926	16,368	15,810
레이저티납 복용 환자 수 (명) 1,443 2,623 3,385 4,092 4,743 2차 치료제 배출 1855.0 3438.0 4526.5 5581.1 6598.4 유럽 승인 출시 유럽 영안 출시 유럽 영안 318,330 318,331 318,332 318,333 318,334 NSCLC 비율 (85%) 270,581 270,581 270,582 270,583 270,584 국소 진행형 또는 전이성 (70%) 189,406 189,407 189,408 189,408 189,409 EGFR 돌면반이 비율 (유런, 14,1%) 26,706 26,706 26,706 26,707 26,707 Exon 196d + 21-1,258R 비율 (85%) 22,700 22,700 22,700 22,701 22,701 elloyAreli 투약 환자 체외 22,019 21,338 20,657 19,976 19,926 1차 치료 후 1790M 반이 or MET 증폭 14,313 13,870 13,427 12,985 12,542 el리자 연간 유럽 약가 (인상률 2%) 0,57 0,58 0,59 0,61 0,62 2차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 2,58 3,246 3,763 2차 치료제 시장 점유율 8% 15% 2,080 2,685 3,246 3,763 2차 치료제 사장 점유율 8% 15% 2,080 2,685 3,246 3,763 2차 치료제 사장 점유율 8% 15% 2,080 2,685 3,246 3,763 2차 치료제 사장 점유율 8% 15% 6,122 7,549 8,925 로멀티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 12,507 4,646 오스크텍 로멀티 자전인 12,5 2,33 3,06 3,77 4,466 오스크텍 로멀티 38 70 9,2 1113 1,349 오스크텍 로멀티 38 70 9,2 113 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 9,06 1,117 1,321 전재가치 (할만용 8%) 9,10 2023 년 한재가치로 할만 한재가치 한 12,007	렉라자 연간 미국 약가 (인상률 2%)		1,29	1,31	1.34	1,36	1,39
2차 치료제 매출 18550 34380 4526.5 5581.1 6598.4 유럽 승인 출시 유럽 예암 발생자수 (명) 318,330 318,331 318,332 318,333 318,334 NSCLC 비율 (85%) 270,581 270,581 270,582 270,583 270,584 국소 진행형 또는 전이성 (70%) 189,406 189,407 189,408 189,408 189,408 189,408 160,700 22,700 22,700 22,700 22,701 22,701 20,701 2	2 차 치료제 시장 점유율		8%	15%	20%	25%	30%
유럽 예암 발생자수 (명) 318,330 318,331 318,332 318,333 318,334 NSCLC 비율 (85%) 270,581 270,581 270,582 270,583 270,584 국소 진행형 또는 전이성 (70%) 189,406 189,407 189,408 189,408 189,409 EGFR 돌연변이 비율 (유럽, 14,1%) 26,706 26,706 26,706 26,706 26,707 26,707 Exon 19del + 21-L858R 비율 (85%) 22,700 22,700 22,700 22,701 22,701 레이저티납 투약 환자 제외 22,019 21,338 20,657 19,976 19,296 1차 치료후 T790M 변이 or MET 증목 14,313 13,870 13,427 12,985 12,542 레리자 연간 유럽 악가 (인상률 2%) 0,57 0,58 0,59 0,61 0,62 2차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 25% 30% 환자 수 1,145 2,080 2,685 3,246 3,763 2차 치료제 내출 654,0 1212,1 1595,9 1967,7 2326,4 유한양행 구속 모열티 추정 동2차 치료제 매출 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 688 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스크텍 로열티 38 70 92 113 134 오스크텍 로열티 38 70 92 113 134 오스크텍 제외 로열티카제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 전체가치 (혈인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 한채가치로 할인 한채가치로 할인 한채가치로 할인	레이저티닙 복용 환자 수 (명)		1,443	2,623	3,385	4,092	4,743
유럽 폐암 발생자수 (명) 318,330 318,331 318,332 318,333 318,334 NSCLC 비율 (85%) 270,581 270,581 270,581 270,582 270,583 270,584 국소 진행형 또는 전이성 (70%) 189,406 189,407 189,408 189,408 189,409 EGFR 돌연반이 비율 (유럽, 14,1%) 26,706 26,706 26,706 26,707 26,707 Exon 19del + 21 — L858R 비율 (85%) 22,700 22,700 22,700 22,700 22,701 22,701 레이저티너 투약 환자 제외 22,019 21,338 20,657 19,976 19,296 1차 치료 후 1790M 반이 or MET 증폭 14,313 13,870 13,427 12,985 12,542 레라자 연간 유럽 약가 (인상률 2%) 0,57 0,58 0,59 0,61 0,62 2차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 25% 30% 환자 수 1,145 2,080 2,685 3,246 3,763 2차 치료제 매출 654,0 1212,1 1595,9 1967,7 2326,4 유한양형 귀속 로열티 추정 52차 치료제 매출 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 로델티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로열타 제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 한재가치 (현인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 한재가치로 할인 한재가지로 한재가지로 한재가지로 한재가지로 한재 전체	2 차 치료제 매출		1855.0	3438.0	4526.5	5581,1	6598.4
NSCLC 비용 (85%) 270,581 270,581 270,582 270,583 270,584 국소 진행형 또는 전이성 (70%) 189,406 189,407 189,408 189,408 189,409 EGFR 돌연변이 비용 (유럽, 14,1%) 26,706 26,706 26,706 26,707 26,707 Exon 19del + 21~L859R 비용 (85%) 22,700 22,700 22,700 22,701 22,701 레이저티납 투약 환자 제외 22,019 21,338 20,657 19,976 19,296 1 차 치료 후 1790M 번이 or MET 증폭 14,313 13,870 13,427 12,985 12,542 레라자 연간 유럽 악가 (인상률 2%) 0.57 0.58 0.59 0.61 0.62 2 차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 25% 30% 환자 수 1,145 2,080 2.685 3,246 3,763 2 차 치료제 매출 654,0 1212,1 1595,9 1967,7 2326,4 유한양형 귀속 로열티 주정 통 2 차 치료제 매출 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 로열티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로열티+제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (현인용 8%) 9,100 2023년 한재가치로 할인 현재가치 한 12,007	유럽	승인	출시				
국소 진행형 또는 전이성 (70%) 189,406 189,407 189,408 189,408 189,409 EGFR 돌연변이 비율 (유럽, 14,1%) 26,706 26,706 26,706 26,707 26,707 Exon 19del + 21-L858R 비율 (85%) 22,700 22,700 22,700 22,701 22,701 레이저타니 투약 환자 제외 22,019 21,338 20,657 19,976 19,296 1차 치료 후 T790M 변이 or MET 증폭 14,313 13,870 13,427 12,985 12,542 렉라자 연간 유럽 악카 (인상률 2%) 0,57 0,58 0,59 0,61 0,62 2차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 2685 3,246 3,763 환자 수 1,145 2,080 2,685 3,246 3,763 2차 치료제 매출 654,0 1212,1 1595,9 1967,7 2326,4 유한양행 귀속 로열티 추정 통 2차 치료제 매출 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 3,06 3,77 446 오스코텍 로델티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로델타제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세울 20%) 371 688 906 1,117 1,321 한재가치 (혈인율 8%) 9,100 2023년 한재가치로 할인 한제가치 합 12,007	유럽 폐암 발생자수 (명)		318,330	318,331	318,332	318,333	318,334
EGFR 돌연변이 배울 (유럽, 14,1%) 26,706 26,706 26,706 26,707 26,707 Exon 19del + 21-L858R 배울 (85%) 22,700 22,700 22,700 22,701 22,701 레이저티납 투약 환자 제외 22,019 21,338 20,657 19,976 19,296 1차 치료 후 T790M 변이 or MET 증목 14,313 13,870 13,427 12,985 12,542 레라자 연간 유럽 약가 (인상률 2%) 0,57 0,58 0,59 0,61 0,62 2차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 25% 30% 25% 30% 25% 3,246 3,763 2차 치료제 내참 점유율 654,0 1212,1 1595,9 1967,7 2326,4 유한양행 귀속 로열티 추정 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 로열티 사조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세울 20%) 3,100 2023 년 현재가지 열안을 8%) 9,100 2023 년 현재가지로 할인 한재가지 할인 한재가지로 할인 한재가지 할 인 한재가지 할 인 한재가지 할 인 한재가지로 할인 한재가지 할 인 한재가지로 할인 한재가지로 할인 한재가지로 할인 한재가지로 할인 한재가지로 할 인 한재가지로 한재 한재 할 인 한재가지로 한재	NSCLC 비율 (85%)		270,581	270,581	270,582	270,583	270,584
Exon 19del + 21~1.858R 비율 (85%)22,70022,70022,70022,70122,701레이저티님 투약 환자 제외22,01921,33820,65719,97619,2961 차 치료 후 T790M 변이 or MET 증폭14,31313,87013,42712,98512,542렌리자 연간 유럽 약가 (인상률 2%)0.570.580.590.610.622차 치료제 시장 점유율8%15%20%25%30%환자 수1,1452,0802,6853,2463,763 2차 치료제 매출654,0 1212.11595,91967,72326,4유한양행 귀속 로열티 추정통2차 치료제 매출2,5094,6506,1227,5498,925로열티3766989181,1321,339제조마진125233306377446오스코텍 로열티387092113134오스코텍 제외 로열타+제조마진4648601,1331,3971,651FCF (세울 20%)3716889061,1171,321현재가치 (할인율 8%)9,1002023년 현재가치로 할인현재가치 합9,1002023년 현재가치로 할인	국소 진행형 또는 전이성 (70%)		189,406	189,407	189,408	189,408	189,409
레이저티납 투약 환자 제외 22,019 21,338 20,657 19,976 19,296 1 차 치료 후 T790M 변이 or MET 증목 14,313 13,870 13,427 12,985 12,542 렉라자 연간 유럽 악가 (인상률 2%) 0.57 0.58 0.59 0.61 0.62 2 차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 25% 30% 환자 수 1,145 2,080 2,685 3,246 3,763 2 차 치료제 매출 654,0 1212.1 1595.9 1967.7 2326.4 유한양행 귀속 로열티 추정 총 2차 치료제 매출 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마전 125 233 306 377 446 오스코텍 로열티 제외 로열티+제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 9,100 2023 년 현재가치로 할인 현재가치 합 12,007	EGFR 돌연변이 비율 (유럽, 14.1%)		26,706	26,706	26,706	26,707	26,707
1 차 치료 후 T790M 변이 or MET 증폭 14,313 13,870 13,427 12,985 12,542 렌라자 연간 유럽 악가 (인상률 2%) 0.57 0.58 0.59 0.61 0.62 2차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 2.5% 30% 한자 수 1,145 2,080 2,685 3,246 3,763 2차 치료제 매출 654,0 1212,1 1595,9 1967,7 2326,4 유한양행 귀속 로델티 추정 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로델티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 로델티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로델티카제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 한재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 한재가치로 할인 한재가치로 할인	Exon 19del + 21-L858R 비율 (85%)		22,700	22,700	22,700	22,701	22,701
변리자 연간 유럽 약가 (인상률 2%) 0.57 0.58 0.59 0.61 0.62 2차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 25% 30% 환자 수 1,145 2,080 2.685 3,246 3,763 2차 치료제 매출 654,0 1212.1 1595,9 1967,7 2326,4 유한양행 귀속 로열티 추정 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 제외 로열타+제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 9,100 2023 년 한재가치로 할인 한재가치로 할인	레이저티닙 투약 환자 제외		22,019	21,338	20,657	19,976	19,296
2차 치료제 시장 점유율 8% 15% 20% 25% 30% 환자 수 1,145 2,080 2,685 3,246 3,763 2차 치료제 매출 654,0 1212,1 1595,9 1967,7 2326,4 유한당행 구속 로열티 추정 조차 치료제 매출 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 로열티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로열타세조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 현재가치로 할인 한재가치로 할인 한재가치 합 12,007	1 차 치료 후 T790M 변이 or MET 증폭		14,313	13,870	13,427	12,985	12,542
환자 수 1,145 2,080 2,685 3,246 3,763 2차 치료제 매출 654,0 1212.1 1595.9 1967.7 2326,4 유한영행 귀속 로열티 추정 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 로열티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로열타+제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 현재가치로 할인 현재가치 합 12,007	렉라자 연간 유럽 약가 (인상률 2%)		0.57	0.58	0.59	0.61	0,62
2차 치료제 매출 654,0 1212,1 1595,9 1967,7 2326,4 유한영행 귀속 로열티 추정 2,509 4,650 6,122 7,549 8,925 로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 로열티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로열티+제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 현재가치로 할인 한재가치로 할 인 한재가치 합 12,007	2 차 치료제 시장 점유율		8%	15%	20%	25%	30%
유한영행 가속 로열티 추정	환자 수		1,145	2,080	2,685	3,246	3,763
총 2 차 치료제 매출2,5094,6506,1227,5498,925로열티3766989181,1321,339제조마진125233306377446오스코텍 로열티387092113134오스코텍 제외 로열타+제조마진4648601,1331,3971,651FCF (세율 20%)3716889061,1171,321현재가치 (할인율 8%)296508620708776TV 현재가치9,1002023 년 현재가치로 할인현재가치 합12,007	2 차 치료제 매출		654.0	1212.1	1595.9	1967.7	2326.4
로열티 376 698 918 1,132 1,339 제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 로열티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로열티+제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 현재가치로 할인 현재가치 합 12,007	유한양행 귀속 로열티 추정						
제조마진 125 233 306 377 446 오스코텍 로열티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로열타+제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 현재가치로 할인 현재가치 합 12,007	총 2차 치료제 매출		2,509	4,650	6,122	7,549	8,925
오스코텍 로열티 38 70 92 113 134 오스코텍 제외 로열타+제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 현재가치로 할인 현재가치 합 12,007	로열티		376	698	918	1,132	1,339
오스코텍 제외 로열타+제조마진 464 860 1,133 1,397 1,651 FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 현재가치로 할인 현재가치 합 12,007	제조마진		125	233	306	377	446
FCF (세율 20%) 371 688 906 1,117 1,321 현재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 현재가치로 할인 현재가치 합 12,007	오스코텍 로열티		38	70	92	113	134
현재가치 (할인율 8%) 296 508 620 708 776 TV 현재가치 9,100 2023 년 현재가치로 할인 현재가치 합 12,007	오스코텍 제외 로열타+제조마진		464	860	1,133	1,397	1,651
TV 현재가지 9,100 2023 년 현재가지로 할인 현재가지 합 12,007	FCF (세율 20%)		371	688	906	1,117	1,321
현재가치 합 12,007	현재가치 (할인율 8%)		296	508	620	708	776
	TV 현재가치	9,100		2023년 현	재가치로 할인		
성공확률 가정 최종 가치 5,955 임상 3 상부터 승인까지 성공확률 49.6% 가정	현재가치 합	12,007					
	성공확률 가정 최종 가치	5,955		임상 3 상부터 승역	인까지 성공확률 4	9.6% 가정	

2023 년 3 분기 Review 및 2024 년 연간 실적 전망

24년 레이저티니 허가 마일스톤 유입 및 국내 1차차료제 매출 발생 전망 유한양행의 3분기 분기 별도 매출 4,689억원(+10.5% yoy), 영업이익 69억원(+53.8% yoy), 영업이익률 1.5%이다. 사업부별로 약품사업부 3,462억원(+2.1% yoy), 생활유통사업부 595억원(+3.0% yoy), 해외사업부 586억원(+33.5% yoy)이다.

주요 제품인 이상지질혈증 치료제 로수바미브, 렉라자 등 전문의약품이 고루 성장하여 2,993억원(+7.1% yoy)으로 매출을 견인하였다. 하지만 연구비 증가 및 렉라자 EPA(무상공급프로그램) 비용 증가로 인해 영업이익은 전분기 대비 감소하였다.

2024년 별도 매출 2조 1,209억원(+14.3% yoy), 영업이익 2,173억원(+200.1% yoy), 영업이익률 10.2%로 전망한다. 24년에는 레이저티닙 허가 마일스톤 약 1,200억 유입으로 매출 성장 및 수익성 개선이 예상된다. 24년 1분기에 렉라자 국내 1차치료제 보험 등재가 예정되어 있으며, EAP(무상공급프로그램)에 기등록된 환자로 인해 빠른 매출 반영이 기대된다.

표 39. 유한양행 별도 분기 및 연간 실적 전망

(단위: 십억원)

(십억원)	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23F	2022	2023F	2024F
매출액	397.7	468,0	424.2	436,5	431,5	482,1	468.9	474.1	1726,4	1856,5	2122,0
yoy (%)	12.3%	10.4%	-2.8%	6.6%	8.5%	3.0%	10.5%	8.6%	6.3%	7.5%	14.3%
약품사업	285,3	334.9	339.1	352.0	309.4	345.4	346.2	376.6	1,311.2	1,377.6	1,481.3
yoy (%)	8.7%	10.3%	8.4%	17.7%	8.5%	3.1%	2.1%	7.0%	11.3%	5.1%	7.5%
생활유통사업	46.7	59.5	34.8	40.3	35,8	60.4	59.5	41.5	181.3	197.2	203.3
yoy (%)	26,3%	1.0%	-39.8%	-29.2%	-23.4%	1.5%	71.3%	3.0%	-13.9%	8.8%	3.1%
해외사업	61.3	65.3	43.9	42.4	76.6	73.1	58.6	51.2	212.8	259.6	294.8
yoy (%)	67.5%	56.1%	-22,3%	13,3%	25.1%	12.0%	33.5%	21.0%	23.5%	22.0%	13.6%
기술료수익	1.5	5.2	3,1	-1.0	7.2	1.4	0.5	2.0	8.7	11.0	132.0
yoy (%)	-90,6%	-69.0%	-51.7%	-107.4%	393.0%	-73.3%	-83.9%	-302.6%	-83.1%	26.3%	1094,6%
기타	3.0	3.2	3.3	2.9	2.4	1.8	4.1	2.8	12.3	11.1	10.6
yoy (%)	6.5%	17.3%	8.0%	-5.6%	-18.9%	-42.8%	24.3%	-3.2%	6.3%	-9.8%	-4.6%
매 출총 이익	102,8	127,5	117.1	128.3	124,5	139,0	138,6	140.1	475.7	542,2	712,3
GPM(%)	25,8%	27.2%	27.6%	29.4%	28.9%	28.8%	29.6%	29.5%	27.6%	29.2%	33,6%
yoy (%)	1.8%	-4.0%	-2.0%	1.4%	21,2%	9.0%	18.4%	9.2%	-0.9%	14.0%	31.4%
영업이익	5.0	10.8	4.5	20,8	19.5	24.4	6.9	21,6	41.1	72.4	217,3
OPM(%)	1.3%	2.3%	1.1%	4.8%	4.5%	5.1%	1.5%	4.6%	2.4%	3.9%	10,2%
yoy (%)	-59.5%	-61.9%	-43.8%	67.8%	286.9%	126.0%	53.8%	4.0%	-32.8%	76.1%	200.1%
당기순이익	88,8	19,2	5,6	16,8	34.7	17.8	12,8	103,8	130,3	169.1	293,2
NPM(%)	22,3%	4.1%	1.3%	3,8%	8.0%	3.7%	2.7%	21.9%	7.5%	9.1%	13,8%
yoy (%)	217,8%	-25.2%	-76.7%	-53,8%	-60.9%	-7.0%	129.3%	519.7%	14.4%	29.8%	73.3%

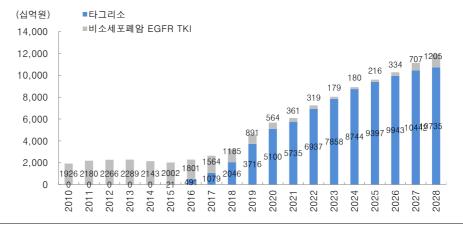
11. 투자 포인트

글로벌 블록버스터가 기대되는 레이저티닙

아미반타맙+레이저티 납 병용 임상 성공, 2024년 허가, 2025년 출시 기대 레이저티닙+아미반타맙 병용 1차 치료제 임상 MARIPOSA와 2차 치료제 임상 MARIPOSA2은 성공한 임상이며 경쟁약물 타그리소와 비교하여 유효성과 안전성을 입증하였다. 임상 결과가 시장 기대에 미치지 못했지만, 임상은 성공하였고 얀센은 임상 결과를 바탕으로 연내 FDA, EMA에 허가 신청서 제출 계획을 발표했다. 미국/유럽 1차 치료제 승인은 24년 하반기, 2차 치료제 허가 신청은 24년으로 예상한다.

여전히 레이저티닙은 글로벌 시장에서 유의미한 시장점유율 확보가 가능할것으로 판단한다. 이유는 1) 23년 비소세포폐암 EGFR TKI 시장 8조 규모 2) 타그리소 외에 승인된 3세대 비소세포폐암 EGFR TKI는 없음 3) 타그리소 대비 우수한 유효성 입증 4) 글로벌 빅파마 얀센의 마케팅 전략 5) 아미반타맙 SC 제품 출시시 복용편의성 증가 및 이상반응 감소효과기대 등이 있다.

그림 95. 비소세포폐암 EGFR TKI 시장 규모



지료: Evaluate Pharma, 대신증권 Research Center

28년 레이저티닙 글로벌 매출 1조 달성 예상

계획대로 $1 \pi / 2 \pi$ 치료제 출시가 진행될시, 2028년 레이저티닙 글로벌 매출 1π 달성이 예상된다. 2028년 미국/유럽 1π 치료제 시장 점유율을 9%, 2차치료제 15%, 약가는 타그리 소의 50%로 가정하였을때, 총 글로벌 매출 1π 달성이 예상된다. 2차 치료제의 경우 타그리소 이후 치료법이 부재하기 때문에 1π 치료제보다 더 빠르게 시장 침투가 가능할것으로 보인다. 글로벌 매출 1π 달성시 유한양행 귀속 수익은 1,595억원(23년 추정 영업이익 724억원의 약 2배)으로 추정한다.

수후 관전포인트는 1) 24년 MARIPOSA OS(전체생존률) 결과 발표 2) 24년 MARIPOSA-2 레이저티닙+아미반타맙+화학요법 3종 병용군 수가 모집 환자 결과 발표 3) 레이저티닙 약가 책정 3) 아미반타맙 SC 출시 일정 4) 레이저티닙 단독 허가 신청 여부이다.

표 40. 레이저티닙 글로벌 매출 추정

(단위: 억원)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
미국 약가 가정		1,26	1,29	1,31	1.34	1,36	1,39
유럽 약가 가정		0.56	0.57	0.58	0.59	0.61	0.62
1 차 치료제	승인	출시					
미국/유럽 시장 점유율 가정		1%	3%	6%	9%	12%	15%
미국 1 차치료제 매출		361	1103	2251	3444	4683	5971
유럽 1 차치료제 매출		127	389	794	1214	1651	2105
총 1 차 치료제 매출		488	1492	3044	4658	6335	8077
2차 치료제		승인	출시				
미국/유럽 시장 점유율 가정			8%	15%	20%	25%	30%
미국 2 차치료제 매출			1103	2251	3444	4683	5971
유럽 2 차치료제 매출			389	794	1214	1651	2105
총 2 차 치료제 매출			1492	3044	4658	6335	8077
유한양행 귀속 수익							
제조마진 (5%)		24	149	304	466	633	808
로열티 (15%)		73	448	913	1397	1900	2423
오스코텍 로열티 (10%)		7	45	91	140	190	242
총 유한양행 귀속 수익		90	552	1126	1723	2344	2988

레이저티납 + 아미반티압 무진행생존 기간 23,7개월, 타그리소대비 7,1개월 늦춤

레이저티납+아미반타맙 1차치료제 임상 MARIPOSA은 기존에 치료이력이 없는 EGFR 변이 양성 NSCLC(비소세포폐암) 환자를 대상으로서 진행되었다. 1차 평가지표인 mPFS (median Progression Free Survival, 무진행 생존기간 중앙값)은 레이저티납+아미반타맙 병용군 23.7개월, 타그리소 대조군 16.6개월로 1차 치료제로서 기존 치료제 대비 통계적으로 유의미한 우월성을 확인했다(HR 0.7, p<0.001).

되전이 환자의 mPFS 또한 레이저티닙+아미반타맙 병용군(27.5개월)이 타그리소 대조군 (18.5개월) 대비 9개월 개선된 결과를 보였다. OS 결과는 아직 충분히 완성되지 않은 가운데, 24개월 전체 생존률은 아미반타맙+레이저티닙 병용요법이 74%로 대조군 (69%) 대비더 긍정적인 경향을 보였다. (HR=0.80)

아스트라제네카는 2023년 9월 WCLC (세계폐암학회)에서 기존 치료 이력이 없는 EGFR 변이 양성 NSCLC 환자를 대상으로 진행한 타그리소+화학항암제 병용 임상 3상 FLAURA2 결과를 발표하였다. FLAURA2와 MARIPOSA 임상의 직접적인 비교는 어려우나, 안정성 데이터를 경향을 추정해 볼 수 있다. 아미반타맙+레이저티닙 병용군이 타그리소+화학항암제 병용군보다 대조군 대비 3등급 이상의 이상반응 (AE, Adverse Event) 발생 비율이 더 높은 경향을 보이지만, 이상 반응으로 인한 약물 투여 중단 비율은 더 낮은 경향을 보인다. 이상반응으로 인한 사망률은 아미반타맙+레이저티닙 병용군과 타그리소+화학항암제 병용군 모두 대조군과 비슷하거나 높은 경향을 보인다.

표 41. EGFR 변이 양성 1 차 치료제 임상 결과 비교

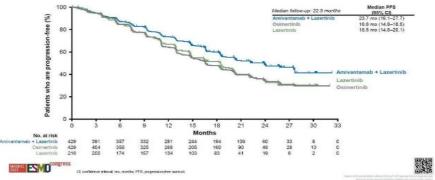
임상명	레이저티닙+아미반티	밥 MARIPOSA	타그리소+화학항임	제 FLAURA2
개발사	유한양행/	'얀센	아스트라저	네카
대상환자	기존	· 치료 이력이 없는 Naïve	EGFR 변이 양성 NSCLC 환자	
임상약물 (환자수)	레이저티닙+0미반타맙 (n=429)	타그리소 (n=429)	타그리소 + 화학항암제 (n=279)	타그리소 (m=278)
객관적 반응률 (ORR)	86%	85%	83%	76%
무진행 생존기간 (mPFS)	23.7 개월	16.6 개월	29.4 개월	19.9 개월
뇌전이 (mPFS)	27.5 개월	18,5 개월	24.9 개월	13.8 개월
전체 생존기간 (OS)	미도달, HR 0,80 (95% Cl 24 개월 전체생존률		미도달, HR 0.90 (95% CI 0).65, 1.24, p=0.5238)
3 등급 이상 AE	75%	43%	64%	27%
모든 약물 투약 중단 비율	10%	3%	40%	6%
이상반응으로 인한 사망률	8%	7%	7%	3%
mPFS 레이저티닙 단독 (n=216)	18.5 가	월	_	

자료: ESMO 2023, Clinical trials, 대신증권 Research Center

그림 96. MARIPOSA PFS (무진행생존기간) 그래프

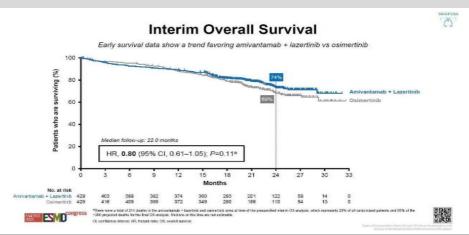
Lazertinib Monotherapy Demonstrates Meaningful Clinical Activity





자료: ESMO 2023, 대신증권 Research Center

그림 97. MARIPOSA OS (전체생존기간) 그래프



자료: ESMO 2023, 대신증권 Research Center

3종 병용 요법 무진행 생존기간 8,3개월, 화학요법 단독 대비 약 2배 늦춤

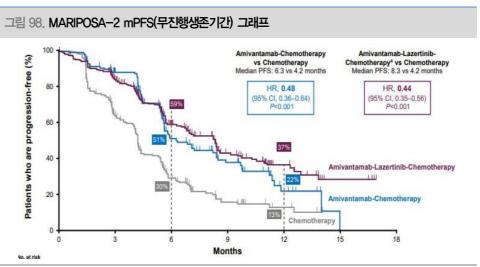
MARIPOSA-2(병용 2차 치료제 임상)은 기존에 타그리소를 처방받은 환자를 대상으로 진행되었다. 1차 평가지표인 mPFS는 아미반타맙+화학항암제 병용군 6.3개월 (HR 0.48, P<0.001), 아미반타맙+레이저티닙+화학항암제 병용군 8.3개월 (HR 0.44, P<0.001), 화학항암제 대조군 4.2개월로 2차 치료제로서 기존 치료제 대비 통계적으로 유의미한 우월성을확인했다.

되전이 환자의 mPFS 또한 아미반타맙+화학항암제 병용군 (12.5개월), 아미반타맙+레이저 티닙+화학항암제 병용군 (12.8개월)이 대조군 (4.2개월) 대비 각각 8.3개월, 8.6개월 개선된 결과를 보였다. OS 결과는 아직 충분히 완성되지 않은 가운데, 아미반타맙+화학항암제병용군 (HR 0.77, 95% CI 0.49-1.21)과 아미반타맙+레이저티닙+화학항암제병용군 (HR 0.96, 95% CI 0.67-1.35)이 대조군 대비 더 긍정적인 경향을 보였다.

표 42, EGFR 변이 양성 2 차 치료제 임상 결과 비교

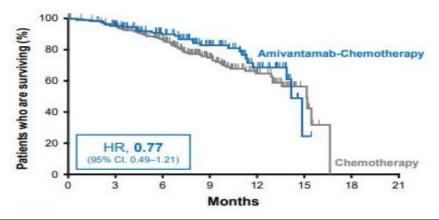
개발사	레이저티납+아미반타맙 MARIPOSA2						
대상환자	기 <u>존</u> 에 1 차	또는 2 차로 타그리소 처방 받은적이 있는 환	자				
임상약물 (환자수)	0미반타맙+화학항암제 (n=131)	0미반타맙+레이저티岀+화학형암제 (n=263)	화학항암제 (n=263)				
객관적 반응률 (ORR)	64%	63%	36%				
무진행 생존기간 (mPFS)	6.3 개월 (HR=0.48, 95% Cl 0.36—0.64, P(0.001)	8,3 개월 (HR=0,44, 95% CI 0,35—0,56, P(0,001)	4.2 개월				
뇌전이 (mPFS)	12.5 개월	12.8 개월	8.3 개월				
전체 생존 기간 (OS)	HR 0,77 (95% CI 0,49–1,21)	HR 0.96 (95% CI 0.67—1.35)	-				
3등급 이상 AE	72%	92%	48%				
모든 약물 투약 금지 비율	18%	34%	4%				
이상반응으로 인한 시망률	5%	2%	1%				

자료: ESMO 2023, 대신증권 Research Center



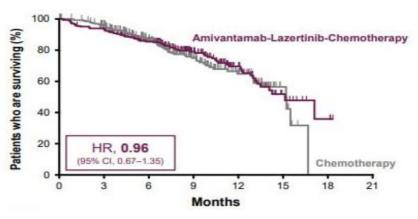
자료: ESMO 2023, 대신증권 Research Center

그림 99. MARIPOSA-2 OS(전체생존률) 그래프 (미도달)



자료: ESMO 2023, 대신증권 Research Center

그림 100. MARIPOSA-2 OS(전체생존률) 그래프 (미도달)



자료: ESMO 2023, 대신증권 Research Center

레이저티닙 EGFR 돌연변이 비소세포암 치료제

레이저티닙은 상피세포성장인자 수용체(EGFR) 돌연변이에 선택성이 높은 타이로신키나아 제 억제제(TKI)로 EGFR 변이 비소세포폐암 치료제이다. 비소세포폐암은 전체 폐암에서 85%를 차지하고 있으며, 이 중 EGFR 변이를 가진 환자의 비율은 약 32%이다. EGFR 변이의 85%를 차지하는 형태는 Exon 19 결손과 엑손 21 L858R 치환 변이이며기존에는 1, 2세대 TKI가 표준 치료제로 사용되고 있었다.

1, 2세대 EGFR TKI를 복용한 EGFR 변이 양성 비소세포폐암 환자들은 대부분 투여 후 약 $9\sim14$ 개월이 경과하면 해당 약물에 내성이 생기게 된다. 약물 내성 변이의 약 50%는 Exon 20에 위치한 T290M 변이로 보고되어 있어, 레이저티닙을 포함한 3세대 EGFR TKI가 T790M 내성 변이를 타겟하고 있다.

2021년 EGFR 변이 비소세포폐암 2차 치료제 승인에 이어 2023년 6월 1차 치료 제 승인 완료

레이저티닙은 기존에 EGFR TKI 치료 이력이 있는 EGFR T790M 변이 양성 비소세포폐암 환자를 대상으로 진행한 단독 요법 임상 1/2상 임상 결과를 통해 2021년 1월 EGFR 변이 비소세포폐암 2차 치료제로 식약처 허가를 획득했다.

레이저티닙은 LASER301 글로벌 3상 임상 결과를 통해 2023년 6월 EGFR 변이 비소세 포폐암 1차 치료제로 식약처 허가를 획득했다. 해당 임상은 기존에 치료받지 않은 EGFR 변이 비소세포폐암 환자를 대상으로, 기존 1세대 EGFR TKI인 이레사(게피니팁)와 비교 임 상으로 진행되었다. 임상 결과 레이저티닙을 투약한 환자군의 mPFS (무진행 생존기간)이 20.6개월로 이레사 투약 결과인 9.7개월보다 10.9개월 더 긴 것을 확인하였고, ORR과 3 등급 이상 부작용 비율도 기존 치료제와 비슷한 것을 확인하였다.

표 43. 레이저티닙 vs 타그리소 단독 임상 3 상 결과 비교

임상명	레이저티닙	LASER 301	타그라	Ŀ FLAURA
개발사	유한양	행/얀센	아스트	라제네카
대상환자		기존 치료 이력이 없는 EGI	FR 변이 양성 NSCLC 환자	
임상약물 (환자수)	레이저티닙 (n=196)	게피니팁 (n=197)	타그리소 (n=279)	게피니팁 (n=183) 엘로티닙 (n=94)"
객관적 반응률 (ORR)	76%	76%	80%	76%
무진행 생존기간 (mPFS)	20.6 개월	9.7 개월	18.9 개월	10,2 개월
L858R	17.8 개월	10.9 개월	14.4 개월	9.5 개월
Exon19del	20.7 개월	9.7 개월	21.4 개월	11.0 개월
뇌전이	16.4 개월	9.5 개월	15,2 개월	9.6 개월
인사이인	20,6 개월	9.7 개월	16.5 개월	11.0 개월
3등급 이상 AE	20%	21%	34%	45%
전체 생존기간 (OS)	NR	NR	38.6 개월	31.8 개월

자료: ESMO 2022, Clinical trials, 대신증권 Research Center

무상 공급 프로그램 (EAP)으로 1차 치료제 시장 빠른 진입 기대

2023년 6월 30일 렉라자 국내 1차 치료제 승인 이후, 유한양행은 1차 치료제 급여 등재 이전까지 동정적 사용 프로그램 (EAP)를 통해 환자들에게 약을 무상으로 공급하겠다고 발표했다. 렉라자와 타그리소(아스트라제네카의 EGFR 변이 비소세포폐암 치료제)의 1달 약가는 약 600만원대로 고가에 가격이 형성되어 있으나, 아직 두 약물 모두 1차 치료제로 국내에 급여 등재가 되어있지 않는 상황이다. 이에 유한양행은 급여등재 전까지, EAP를 통해 무상으로 의약품을 공급하기로 발표했다.

레이저티닙 2018년 얀센에 1.4조원 규모로 기술이전 레이저티닙은 유한양행이 2015년 7월 오스코텍의 자회사인 제노스코로부터 도입한 3세대 EGFR TKI 계열 비소세포암 치료제이다. 유한양행은 2018년 11월 레이저티닙의 글로벌 판권 (대한민국 제외)을 얀센에 총 1조 4천억 규모로 라이선스 계약을 체결했다. 이후고무적인 임상 결과를 바탕으로 얀센의 아미반타맙과 병용치료 임상이 개시되었고, 2020년 4월 1차 마일스톤 3500만달러 (약 430억), 2020년 11월 2차 마일스톤 6500만 달러 (약 730억)을 각각 수령하였다.

안센의 이중항체 치료제 아미반타맙과 레이저티납의 병용 임상 돌입 안센의 아미반타맙은 EGFR과 c-MET을 모두 표적하는 이중특이성 면역글로불린 (IgG1)항체이다. 2021년 5월 아미반타맙은 최초로 EGFR Exon 20 삽입 돌연변이 비소폐암치료 제로 FDA 신속 승인을 받았다. EGFR Exon 20 삽입 돌연변이는 EGFR 변이의 9%를 차지하며, 기존 EGFR 표적 치료제에 저항성을 보여 세포 독성 항암제 외에는 마땅한 치료제가 없었다.

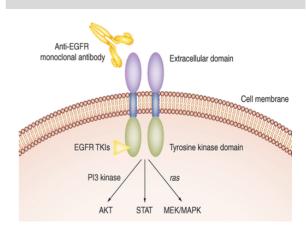
기존 EGFR 변이 양성 비소세포폐암 환자들은 1차 치료제 사용 후 대부분 내성을 가지게 되는데, 내성의 50%는 T790M 변이이며, 6-15%는 MET 증폭으로 알려져 있다. 얀센은 c-MET을 표적하는 아미반타맙과 T790M에 효능을 보이는 레이저티닙과 병용 투약을 통해 EGFR 변이 비소세포폐암 2차 치료제로 승인을 위한 임상 (CHRYSALIS, CHRYSALIS-2)을 진행 중에 있다.

그림 101. 아미반타맙 이중항체 작용기

Low-fucosylated Fc region anti-EGFR anti-c-MET EGFR c-MET

자료: JNJ, 대신증권 Research Center

그림 102. 아미반타맙+레이저티닙 병용 기전



지료: Future medicine, 6-17, 2011, 대신증권 Research Center

Next 기대 신약: 알러지 치료제 YH35324

2020년 GI-301 지아이아노베이션으로 부터 도입

YH35324는 유한양행이 2020년 7월 제아이이노베이션의 알레르기 후보물질 GI-301을 1조 4천억 규모로 기술이전 받은 파이프라인이다. 해당 약물은 만성 짜발성/유발성 두드러기, 아토피 피부염, 알레르기 천식, 식품 알레르기 등 면역글로불린 E (IgE)가 매개된 다양한 알레르기 질환 치료제로 개발 중이다. 유한양행은 제아이이노베이션으로부터 YH35324에 대해 일본을 제외한 전세계 독점권을 이전받았고, 현재 임상 1b상 진행중이며, 2024년 2월에 미국 알레르기 학회에서 임상 1b상 결과를 발표할 예정이다.

2023 EAACI 임상 1a상 결과 발표

유한양행은 2023년 EAAIC(유럽 알레르기 임상면역학회)에서 국내에서 진행한 임상 la상 결과를 발표했다. 해당 임상은 아토피가 있는 건강인 또는 경증의 알레르기 질환 환자를 대상으로 진행되었다. 임상 결과 모든 용량에서 우수한 내약성과 안전성이 관찰되었고, 위약 대조군과 쫄레어에 비교했을때 더 빠른 시간내에 약력학적 바이오마커인 혈중 유리 IgE를 낮추면서 지속적인 효과를 내는 것을 확인하였다.

글로벌 매출 4.6조원 기존 알레르기 치료제 특허 만료

2003년 FDA 천식 첫 승인을 받은 기존 알레르기 치료제 졸레어의 2022년 글로벌 매출은 4.6조원에 육박하며, 2024년 유럽 특허 만료, 2025년 미국 특허 만료 예정이다. 알레르기 치료제 시장규모는 약 34조원으로 예상된다.

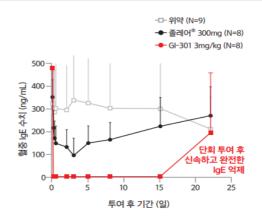
2023년 10월 지아이이노베이션은 유한양행과 공동으로 진행한 임상 1상 결과를 바탕으로 일본 피부약 전문회사 마루호에 약 3000억 규모로 GI-301의 일본 내 개발 및 상업화 권리에 대한 기술이전 계약을 체결하였다. 이를 통해서 동일 약물의 기술이전 수요를 확인할 수 있으며, YH35324의 임상이 진행됨에 따라 글로벌 판권에 대한 기술이전 또한 가능할 것으로 보인다.

그림 103. YH35324 구조 및 작용기전

• IgE에 높은 결합력 • FcɛR1a의 자가항체 중화 재조합 Fc • 세포독성 제거

지료: 지아이아노베이션 IR Book, 대신증권 Research Center

그림 104. YH35324 임상 1a 상 결과



자료: 지아이아노베이션 R Book, 대신증권 Research Center

First in class NASH 파이프라인

글로벌 빅파마 베링거인겔하임과 길리어드에 각각 기술이전 NASH(비알콜성 지방간염) 치료제는 아직 전새계적으로 상용화된 치료제가 없어서, 개발이 성공하면 Fist in class로 등극할 것으로 기대된다. NASH는 알코올 섭취와 관계없이 간세 포에 중성지방이 축적되는 질환으로, 간 내에 염증과 섬유화를 일으키고 심하면 간경화, 간암, 간부전으로 진행될 수 있다. 유한양행은 두 개의 NASH 파이프라인을 가지고 있으며 모두 글로벌 빅파마에 기술이전하여 임상개발 진행중이다.

YH25724는 2019년 7월 유한양행이 8억 7천만달러 (약 1조 1천억) 규모로 베링거인겔하임에 기술이전한 비알콜성 지방간염(NASH) 치료제 (GLP-1/FGF21 Dual Agonist)이다. 유한양행은 YH25724에 대해 한국을 제외한 전세계 독점권을 이전하였고, 2021년 임상 1상 진행중에 있다.

YCH1102는 2019년 1월 유한양행이 7억 8,500만달러 (약 1조원) 규모로 길리어드 사이 언스에 기술이전한 비알콜성 지방간염(NASH) 치료제이다. 유한양행은 YCH1102에 대해 한국을 제외한 전세계 독점권을 이전하였고, 현재는 비임상 단계에 있다.

비임상 독성 약물 적응증 후보물질 임상 2상 임상 3상 파트너사 임상 1상 단독요법 (유한) 글로벌 3상 (2023.6.30 1차치료제 식약처 허가) EGFR돌연변이 레라자 LAZERTINIB nivantamab 병용요법 (얀센) 글로벌 3상 (MARIPOSA, MARIPOSA2) YH14618 (Remedisc) **Gut Motility** YH12852 Processa P (PCS12852) Disease Boehringer Ingelheim YH25724 NASH Allergy (CSU, 천식, AD) **G**innovation YH35324 YH32367 면역항암 abloio Her2돌연변이 JINTS BIO YH42946 폐암, 위암 등 ♣ GC YH35995A 고셔병, 파브리병 위암, 대장암 YH32364 abloio 두경부암 등 YHC1102 NASH/Fibrosis **GILEAD**

그림 105. 유한양행 주요 파이프라인 현황

표 44. 유한양행 기술수출 현황

계약 체결일	계약 상대방	대상 기술	계약 규모	임상 진행 단계
2018.07	스파인바이오파마	퇴행성 관절염	US\$218,150,000	미국 임상 3 상
2018.11	<u></u> 얀센	EGFR 변이 양성 비소세포폐암	US\$1,255,000,000	국내: 렉라자 출시 글로벌: 임상 3 상"
2019.01	길리어드	NASH (비알코올성 지방간염)	US\$785,000,000	전임상
2019.07	베링거인겔하임	NASH (비알코올성 지방간염)	US\$870,000,000	임상 1 상
2020,08	프로세사 파마슈티컬	 위장관 질환 치료제	US\$410,500,000	임상 2a 상

자료: 유한양행 대신증권 Research Center

그림 106. 유한양행 10 년간 매출 및 R&D 투자 현황 (억원) 매출 (억원) **──**R&D 비용 3,000 20,000 16,199 16,878 17,264 18,000 14,622 15,188 14,804 2,195 2,500 16,000 13,208 14,000 9,436 10,175 11,287 2,000 12,000 10,000 1,500 8,000 1,000 6,000 4,000 500 2,000 2022 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021

자료: 유한양행, 대신증권 Research Center

기업개요

기업 및 경영진 현황

- 1926년 설립, 1962년 KOSPI 상장, 주요 시업부문은 약품시업부문 생활건강시업부문 해외시업부문 설립자 유일한 대표이제 조욱제
- 연간 1,000억원 이상 R&D 투자 집행 오픈이노베이션 전략, 바이오텍과 협력을 통해 R&D 모멘텀 강화
- 의약품시업부문의 주요 제품으로는 렉라자, 안타꾸라민, 삐콤씨, 듀오웰 코프사런 트
- 신약 파이프라인 섬유증질환/비만 7개, 항암제 14개, 신경계 5개, 기타 4개

주가 변동요인

- -(+) 실적 개선, 신약개발 임상 진전 및 기술수출 계약 체결
- -(-) 실적 약화, 임상 중단 및 실패, R&D 비용 증가로 인한 수익성 약화

자료: 유한양행, 대신증권 Research Center

Earnings Driver

유한양행 매출 구성



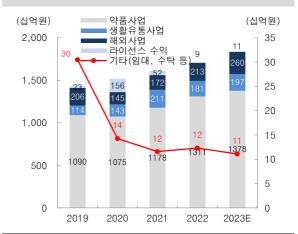
지료: 유한양행 대신증권 Research Center

유한양행 지배구조



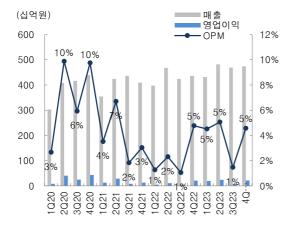
자료: 대신증권 Research Center

사업부별 매출 비중 추이 (연간)



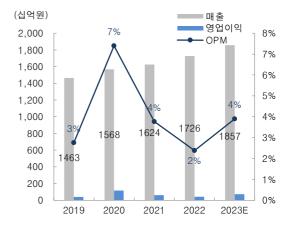
자료: 유한양행, 대신증권 Research Center

분기별 매출, 영업이익, 영업이익률



자료: 유한잉행, 대신증권 Research Center

연간 매출, 영업이익, 영업이익률



자료: 유헌양행, 대신증권 Research Center

재무제표

포괄손약계산서				(단	의: 십억원))	재무상태표			
	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F		2021A	2022A	2023F
매출액	1,624	1,726	1,857	2,122	2,221	유동자산	1,053	1,005	1,099
매출원가	1,144	1,251	1,314	1,410	1,527	현금및현금성자산	232	251	288
매출총이익	480	476	542	712	694	心を記しては記	466	499	537
판매비외관리비	419	435	470	495	539	재자산	173	167	179
영업이익	61	41	72	217	155	기타유동자산	182	88	95
영업이익률	3.8	24	3.9	10.2	7.0	바동자산	1,148	1,269	1,349
BETTDA .	95	72	105	252	193	유형자산	227	231	242
영압본익	76	113	130	149	172	관계업투자금	656	693	758
관계 업손익	0	0	0	0	0	기타비유동자산	265	346	349
금융수익	60	141	138	142	146	자신총계	2,202	2,274	2,448
외환민련이익	12	30	30	30	30	유동부채	313	311	333
용병등	0	-12	-2	-2	-2	매래무및샤래무	199	182	191
외환민련손실	0	12	2	2	2	채금	0	0	0
기타	16	-17	-6	9	29	무장하다	0	0	0
법에바탕감잔선익	137	154	202	366	328	기타유동부채	114	129	142
반세용	23	24	31	56	50	비유동부채	37	23	24
계속시업순손익	114	130	171	310	277	채임금	0	0	0
SENDER!	0	0	0	0	0	전환증권	0	0	0
당순역	114	130	171	310	277	기타비유동부채	37	23	24
당선연률	7.0	7.5	9.2	14 <u>.</u> 6	125	井橋계	351	334	357
의아님 제지	0	0	0	0	0	- 세지	1,851	1,941	2,091
이어님께?	114	130	171	310	277	쟤믐	71	74	78
내고 등을 있는데	0	0	0	0	0	재본잉여금	107	103	103
기타프괼이익	3	0	0	0	0	아잉여금	1,730	1,866	2,010
포말순이익	142	132	173	312	280	アミドルト	- 57	-103	-100
의 아들모님 재배지리	0	0	0	0	0	녌재 和	0	0	0
의생판의 깨지	142	132	0	0	0	지 <mark>본총</mark> 계	1,851	1,941	2,091
						· 소입금	-368	-284	-322

(단위: 십억원)

2025F

1,525

1,520

3,044

2,542

-93

2,630

-596

2,630

2024F

1,335

1,433

2,767

2,292

-97

2,377

-451

2,377

Valuation ⊼I⊞.				(단위	: 원배%)	ĕEō≣II				(단	위: 십억원)
	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F		2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
EPS	1,463	1,674	2,200	3,979	3,563	영업활동 현금호름	106	107	153	252	274
PER	40.6	34,2	28.0	15.5	17.3	당선역	114	130	171	310	277
BPS	23,786	24,940	26,875	30,545	33,801	비현금항목의기감	24	- 5	-26	1	-2
PBR	2,5	2,3	2,3	2,0	1.8	감생기	34	30	33	35	37
EBITDAPS	1,226	920	1,351	3,241	2,476	오혼산익	- 5	10	-28	-28	-28
EV/EBITDA	42.4	55.4	42.6	17,2	21,8	저번명원	0	0	0	0	0
SPS	20,870	22,184	23,857	27,268	28,540	기타	- 5	-45	-30	- 5	-11
PSR	2.8	2.6	2,6	2,3	2,2	재부채의증감	-42	-95	-91	-133	-81
OFPS	1,775	1,611	1,867	3,998	3,538	가타한 민호 름	10	77	99	74	79
DPS	365	382	382	382	382	투자활동 현금호름	-167	-35	-112	-117	-123
						무자산	-74	-65	-65	-65	-65
재무비율				(단위	: 원배%)	유형자산	-69	-29	-39	-44	-49
	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F	7타	-25	59	-8	-8	-9
성정						재무활동 현금호름	-43	-44	-25	-28	-28
매출액증기율	3.6	6.3	7.5	143	4.7	단처임금	0	0	0	0	0
영업이익증)율	-47.3	-32.8	76,1	200,2	-28.6	人尉	0	0	0	0	0
순이의 물	-41.1	14.4	31.4	80.9	-10.5	장치음	0	0	0	0	0
수익성						유승자	0	0	3	0	0
ROIC	7,2	4.5	7.4	20.6	13.8	현태당	-25	-26	-27	-27	-27
ROA	2.8	1,8	3.1	8.3	5.3	기타	-18	-17	-1	-1	-1
ROE	6.3	6.9	8.5	13.9	11,1	현금의증감	-99	19	37	127	143
<u></u> 인정성						기초현 금	331	232	251	288	415
월배부	18.9	17,2	17.1	16.4	15.7	기말현 금	232	251	288	415	558
율바입자	-19.9	-146	-15.4	-19 <u>.</u> 0	-22.7	NOPLAT	51	35	61	184	131

지료: 유헌양행, 대신증권 Research Center

869.1

867.6

0<u>.</u>0

0<u>.</u>0

0<u>.</u>0

FCF

-19

월 생생기

[Compliance Notice]

금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고자와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

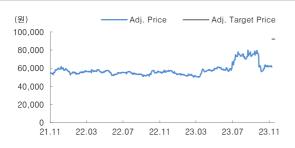
(담당자:이희영)

고민율(최대/최소%)

본 지료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 지료입니다. 본 지료에 수록된 내용은 당사 Research Center의 추정치로서 오치가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 지료를 이용하시는 분은 동 지료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 비랍니다.

[투자의견 및 목표주가 변경 내용]

유한양행(000100) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	23,12,01	
투자의견	Buy	
목표주가	92,000	
고다율(평균%)		
고무율(최대/최소%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
고다율(평균%)		
고다 <u>율</u> (최대/최소%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
고리율(평균%)		
고무율(최대/최소%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
과무율(평균%)		

투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항(기준일자:20231128)

구분	Buy(매수)	Marketperform(중립)	Underperform(매도)
비율	91.6%	8.4%	0.0%

산업 투자의견

- Overweight(비중확대)
- : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
- Ne tral(주린)
- : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유시한 수준 예상
- Underweight(비중축소)
- : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

기업 투자의견

- Buy(매수)
- : 향후 6개월간 시장수익률 대비 10% 이상 주가 상승 예상
- Marketperform(시장수익률)
- : 향후 6개월간 시장수익률 대비 -10%p~10%p 주가 변동 예상
- Underperform(시장수익률 하회)
- : 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 하락 예상