

유한양행

LAZCLUZE, API, Earnings, Allergy Let's go

투자 의견 매수, 목표주가 16만원 유지

6/16~19, 싱가포르/홍콩 소재 약 20여개 기관투자자 대상 NDR을 진행했다. 투자자들의 주요 관심 및 논의 사항은 1) 라즈클루즈 시장 침투 및 실적 현황, 2) 유한화학 API 비즈니스, 3) 분기 실적 개선 가능성, 4) 레이저티닙 외 파이프라인 등이었다. 1) ~ 4) 고려해볼 때, 현재 주가는 저점 구간에 있다는 판단, 적극 매수를 권고한다.

라즈클루즈 시장 침투 가속화 전망

MARIPOSA OS 데이터 기반 시장 침투 가속화가 예상된다. 최종 OS데이터는 4Q25 발표 가능성이 있고, 타그리소 대비 1년 이상 개선된 OS 기반으로 NCCN 가이드라인 1차 preferred 옵션 등재 가능성이 있다. 아미반타맵 SC제형은 유럽 허가 획득, 미국 허가는 3Q25(늦가을) 예상된다. J&J는 아미반타맵+라즈클루즈 매출 27년 36억달러 가능성을 언급하고 있다. WAC 비율 6:4 적용하면, 27년 라즈클루즈 매출 2조원, 동사 로열티 2,600억원 가능성이 있다(vs. 당사 추정 2,266억원)

유한화학 API 수출 고성장 지속 전망

유한화학 API 수출 증가로 해외 부문 고성장 및 마진 개선이 예상된다. 해외 부문은 동사 사업부 중 마진율이 가장 높고(연결기준 30% 수준 추정), 길리어드 항 API 수출 증가, 길리어드외 블록버스터 예상 상업화 물량 수주, 라즈클루즈 물량 수주 가능성이 있다. 미국의 중국 업체 견제가 지속되고 있고, 유한화학의 수혜가능성이 있다.

2Q25F 실적 서프라이즈 가능성

연결 기준, 2Q25F 매출액 6,072억원(+15% YoY), 영업이익 413억원(+123% YoY)으로 매출액 컨센서스 부합, 영업이익 컨센서스 +10% 상회를 예상한다. 24년 체결한 길리어드항 API 공급 매출 인식 본격화, 라즈클루즈 일본 출시 마일스톤 210억원 유입이 예상된다. API 수출 규모에 따라 추가 서프라이즈 가능성이 열려있다.

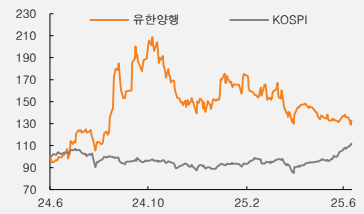
기대되는 주요 파이프라인

레시게르셉트(알러지)는 졸레어 대비 우월한 데이터를 도출하고 있고, 임상2상 진입과 기술수출을 동시에 추진하고 있다. EGFRx4-1BB YH32364 임상1상 환자모집을 시작했고, 스파인바이오파마에 기술수출한 퇴행성디스크 치료제 YH14618은 미국임상3상 데이터 발표를 앞두고 있다(25년 중순).

투자 의견(유지)	매수
목표주가(유지)	160,000원
현재주가(25/6/20)	104,200원
상승여력	53.6%

영업이익(25F,십억원)	111
Consensus 영업이익(25F,십억원)	111
EPS 성장률(25F,%)	194.7
MKT EPS 성장률(25F,%)	25.7
P/E(25F,x)	40.7
MKT P/E(25F,x)	11.0
KOSPI	3,021.84
시가총액(십억원)	8,333
발행주식수(백만주)	80
유동주식비율(%)	68.9
외국인 보유비중(%)	17.7
베타(12M) 일간수익률	0.75
52주 최저가(원)	77,000
52주 최고가(원)	163,700

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-1.2	-5.5	33.4
상대주가	-15.0	-24.8	24.0



[제약/바이오]

김승민
sm.kim.a@miraeasset.com

조세은
seeun.jo@miraeasset.com

결산기 (12월)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액 (십억원)	1,859	2,068	2,225	2,444	2,712
영업이익 (십억원)	57	55	111	188	309
영업이익률 (%)	3.1	2.7	5.0	7.7	11.4
순이익 (십억원)	136	71	208	319	457
EPS (원)	1,673	869	2,559	3,935	5,630
ROE (%)	6.7	3.4	9.5	13.2	16.5
P/E (배)	41.1	137.6	40.7	26.5	18.5
P/B (배)	2.5	4.2	3.4	3.1	2.6
배당수익률 (%)	0.6	0.4	0.5	0.5	0.5

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 유한양행 밸류에이션

(억원, 원, 천주)

구분	내용	비고
28F EBITDA의 현재	3,858	* 28F EBITDA 5,266억원의 현재(WACC 8.5%)
Target EV/EBITDA	27	* 미국 상업화 신약 기업 SK바이오팜, 셀트리온에 적용하는 타겟 멀티플
영업가치	104,561	
순현금	1,350	
파이프라인 가치	5,763	
YH35324 (IgE, 알러지)	5,763	* 28F 출시, 7년차 미국 CSU Peak 점유율 30%, 약가 \$41k가정 유럽 매출액은 미국 30% 가정. 지아이이노베이션 배분비율 5:5 가정. 임상1상 성공확률(PoA) 15%, 할인율 10%, 영구성장률 -20% 가정
비연결 관계기업투자	5,844	* 장부가액
적정 기업가치	117,518	
주식 수 (천주)	73,790	
적정주가 (원)	159,258	* 160,000원
현재주가 (원)	104,400	
상승여력	52.6%	

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 국내 상위 제약사 Valuation Table

(십억원, %, 배)

사명	시총 (조원)	매출액		영업이익		영업이익률		순이익		ROE		P/E		P/B		EV/EBITDA		P/S	
		FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2	FY1	FY2
유한양행	7.8	2,241	2,442	106	182	4.7	7.5	110	171	4.8	6.9	77.5	50.6	3.7	3.5	49.8	34.8	3.8	3.5
한미약품	3.8	1,615	1,739	242	268	15.0	15.4	169	190	13.1	13.1	24.2	21.5	3.2	2.8	12.0	10.9	2.4	2.2
대웅제약	1.8	1,459	1,570	175	199	12.0	12.7	123	145	13.9	14.2	14.5	12.4	2.0	1.8	10.5	9.3	1.3	1.2
녹십자	1.5	1,802	1,944	69	96	3.9	4.9	36	58	2.2	3.7	56.1	32.0	1.2	1.2	14.6	13.0	0.8	0.8
HK이노엔	1.2	1,019	1,089	104	117	10.2	10.7	73	88	-	-	16.9	14.1	-	-	9.8	8.6	1.2	1.1
종근당	1.1	1,683	1,747	100	110	5.9	6.3	94	101	-	-	-	-	1.4	1.3	-	-	0.7	0.7
동아에스티	0.4	716	768	35	45	4.8	5.8	19	29	3.1	4.4	21.8	14.9	0.7	0.7	12.3	10.8	0.6	0.6
평균						8.1	9.0			7.4	8.5	35.2	24.2	2.0	1.9	18.2	14.6	1.5	1.4

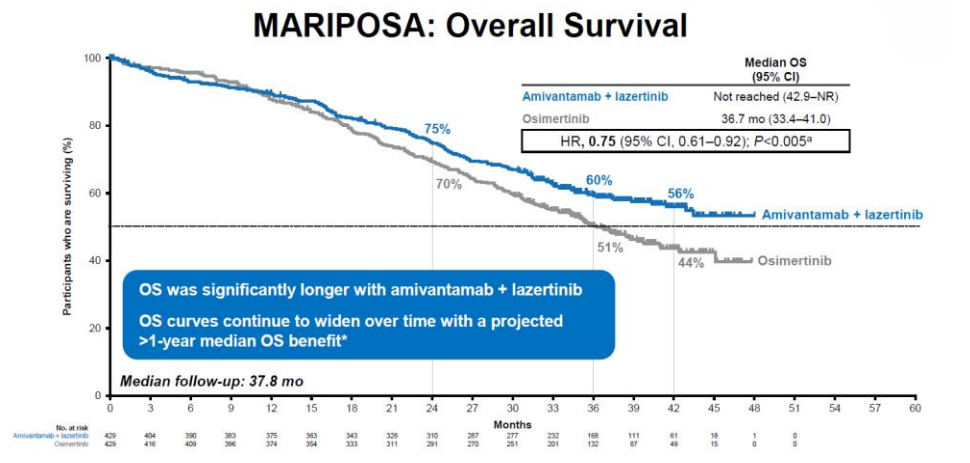
주: 25년 6월 20일 종가 기준

자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

1. 라즈클루즈 시장 침투 가속화 전망

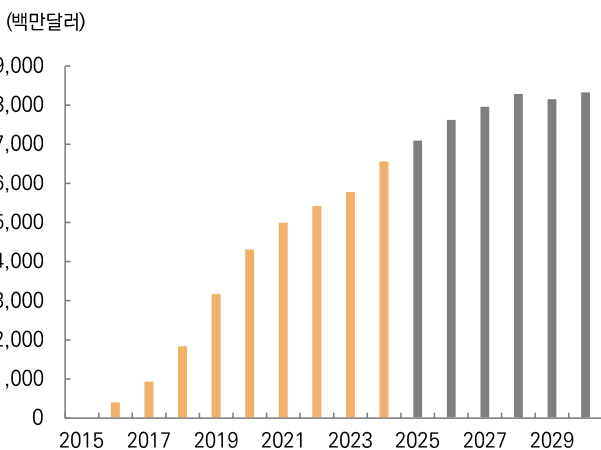
라즈클루즈+아미반타맵은 타그리소 대비 1년 이상 연장될 것으로 예상되는 전체 생존기간 (Overall Survival) 데이터 기반으로 EGFR 변이 비소세포폐암 시장 침투가 가속화될 전망이다. ELCC 25 업데이트에 따르면, MARIPOSA 임상에서 라즈클루즈+아미반타맵은 타그리소 단독요법 대비 사망 위험을 임상적으로 유의미하고 통계적으로 유의하게 감소시켰다 (Hazard Ratio, 0.75; 95% CI, 0.61-0.92; p<0.005). 타그리소의 mOS는 36.7개월이었고, 라즈클루즈+아미반타맵의 최종 mOS는 아직 도달하지 않았다. J&J는 1년 이상의 개선을 보일 것으로 예상한 바 있고, 최종 OS 데이터는 4Q25에 발표될 것으로 예상된다. 최종 OS 발표 후 NCCN 가이드라인 1차 선호요법(preferred regime) 등재 가능성도 있다.

그림 1. EGFR 변이 비소세포폐암 1차 치료 임상 MARIPOSA(아미반타맵+레이저티닙) OS 데이터



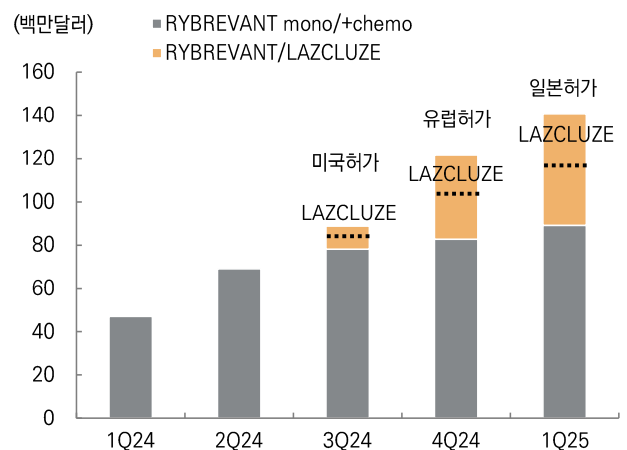
자료: ELCC 25, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 타그리소 연간 매출 추이 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. RYBREVANT/LAZCLUZE 분기 매출 추이

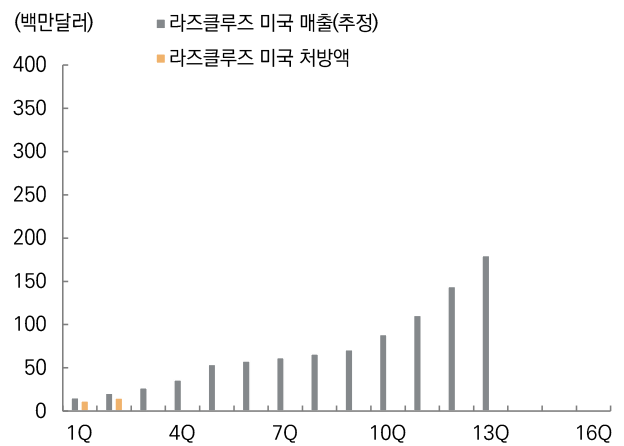
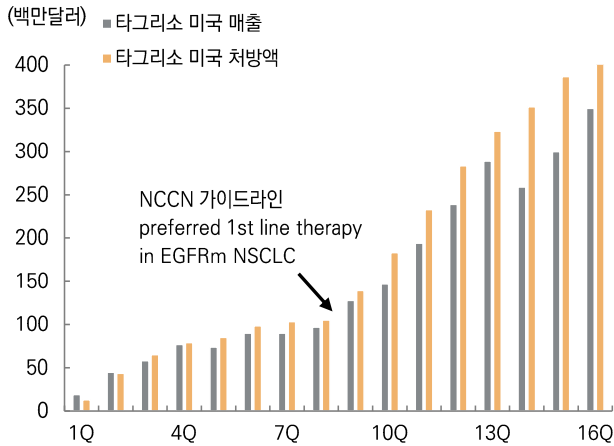


주: RYBREVANT/LAZCLUZE 병용요법 허가 이전에는 RYBREVANT 단독(or Chemo) 병용 매출액. 허가 이후 병용요법 매출(주황색)은 J&J 발표치가 아닌 당사 예상치
자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

타그리소는 1Q18 NCCN 가이드라인 1st line Preferred 옵션으로 등재되면서 급격하게 미국 처방이 증가한 바 있다. 라즈클루즈 또한 Preferred로 등재될 경우 처방이 급격하게 증가될 것으로 예상된다. 현재 당사의 라즈클루즈 로열티 추정치는 보수적으로 과거 타그리소 매출액 성장 곡선을 참고하고 있다. 그러나, **NCCN 1st line Preferred 옵션으로 등재될 경우 현재 추정하고 있는 것보다 훨씬 더 가파른 상승 곡선이 나타날 것으로 예상된다.**

그림 4. 타그리소 출시 이후 미국 분기 매출/처방금액 추이

그림 5. 당사 추정 라즈클루즈 미국 분기 매출 추이



주: 처방금액은 intergrated WAC 기준
 자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

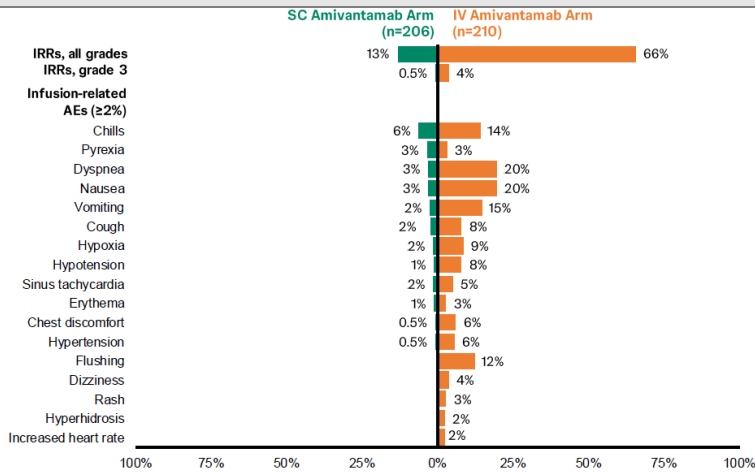
주: 처방금액은 intergrated WAC 기준, 매출액은 확정치가 아닌 당사 예상치. 현재까지 매출액은 2Q까지 발생
 자료: Symphony Health Solutions, 미래에셋증권 리서치센터

아미반타맵SC 허가 또한 시장 침투 속도를 높이는데 중요하다. ASCO 24 업데이트에 따르면, 레이저티납+아미반타맵SC가 레이저티납+아미반타맵IV 투여와 비교해 아미반타맵 주입 시간을 단축하고 주입관련 반응 및 정맥 혈전색전증 발생률을 낮추며, 약물동태학 및 효능이 IV 투여와 유사하다는 것을 보여주었다. 통계적으로 유의미하게 생존율 개선을 보였고, 통계적으로 유의미하지는 않았으나 PFS 개선 트렌트를 보였다.

구체적으로, 아미반타맵SC 투약 시간은 약 5분으로 단축(vs. IV 5시간)되었고, 주입관련 부작용(Infusion-related reaction, IRR)은 SC 13% vs. IV 66%으로 약 5배 감소했다. SC투약 85%의 환자가 매우 편리하거나, 편리하다고 답한 반면 IV는 35%에 그쳤다. 정맥 혈전색전증(Venous thromboembolism, VTE) 발생률 또한 항응고제 투여 여부와 상관없이 SC에서 덜 빈번하게 나타났다. 추적관찰기간 7개월 동안, 객관적 반응률(cORR) SC 27%vs. IV 27%로 유사했고, 반응지속기간(mDoR)은 SC 11.2개월vs IV 8.2개월, 무진행 생존기간(mPFS)은 SC 6.1개월 vs. IV 4.3개월(HR 0.84, 95% CI, 0.64-1.10: p=0.2), 전체생존기간(OS)은 투약 12개월차 생존율 SC 65% vs. IV 51%(HR 0.62, 95% CI, 0.42-0.92: p=0.02)로 연장되었다.

투약시간과 부작용 감소는 의사들의 적극적인 처방과 환자 순응도 향상으로 이어질수 있다. 특히, 생존율 개선에 주목할만하다. MARIPOSA 임상에서 IV제형으로 타그리소 대비 1년 이상의 생존기간 개선이 예상되기에, SC 제형 병용은 타그리소 단독 대비 더욱 긴 생존율 개선을 시사한다. **아미반타맵 SC제형은 유럽에서 허가를 완료했고, 미국에서는 3Q25(늦가을) 허가가 예상된다.**

그림 6. PALOMA 3 IRR: SC 투여군 13% vs. IV 투여군 66%. 약 5배 차이



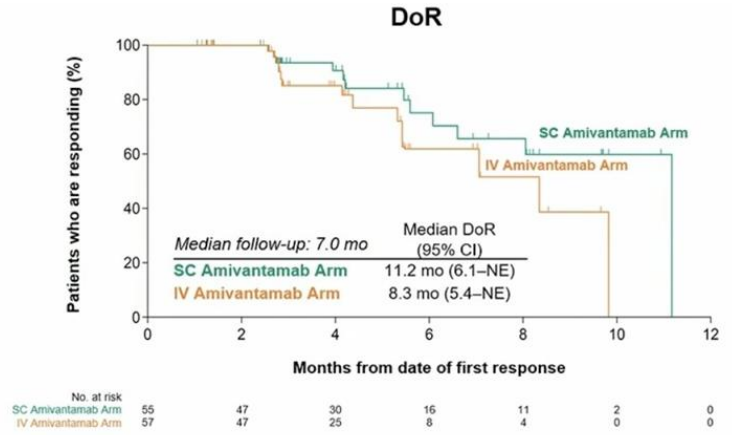
- IRRs were observed in 13% of patients in the SC arm vs 66% in the IV arm, representing a 5-fold reduction
 - There were no grade 4 or 5 IRRs
 - Most IRRs occurred during Cycle 1
- IRRs leading to hospitalization were not observed in the SC arm vs 2 events in the IV arm
- No IRR-related discontinuations occurred in the SC arm vs 4 events in the IV arm

Note: The safety population included all the patients who had undergone randomization and received ≥1 dose of any trial treatment. AE, adverse event; IRR, infusion-related reaction; IV, intravenous; SC, subcutaneous.

자료: ASCO 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. PALOMA 3 ORR: 비열등. DoR: 개선

	SC Amivantamab Arm (n=206)	IV Amivantamab Arm (n=212)
ORR, % (95% CI)^a		
All responders	30 (24–37)	33 (26–39)
	Relative risk, 0.92 (95% CI, 0.70–1.23); P=0.001	
Confirmed responders	27 (21–33)	27 (21–33)
	Relative risk, 0.99 (95% CI, 0.72–1.36); P<0.001	
Best response, n (%)		
CR	1 (0.5)	1 (0.5)
PR	61 (30)	68 (32)
SD	93 (45)	81 (38)
PD	37 (18)	42 (20)
Not evaluable	14 (7)	20 (9)
DCR, % (95% CI)^b	75 (69–81)	71 (64–77)
Median time to response (range), mo	1.5 (1.2–6.9)	1.5 (1.2–9.9)

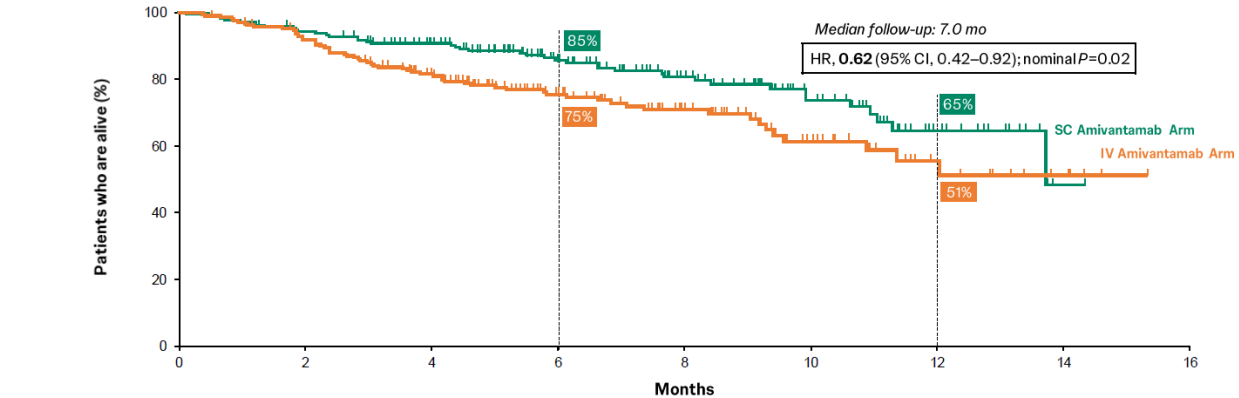


^aThe objective response (CR or PR) was assessed using RECIST v1.1 and analyzed using logistic regression. The lower bound of the 95% CI indicated ≥70% retention of ORR exceeding the predefined 60% retention assumed for determining noninferiority. ^bNot protocol specified. CI, confidence interval; CR, complete response; DCR, disease control rate (CR+PR+SD); DoR, duration of response; IV, intravenous; mo, months; NE, not estimable; ORR, objective response rate; PR, partial response; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; SC, subcutaneous; SD, stable disease.

자료: ASCO 2024, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. PALOMA 3 OS: 12개월차 amivantamab IV 대비 사망 위험 38% 개선(HR: 0.62 95% CI, 0.42–0.92; p=0.02)

There was an OS benefit associated with SC amivantamab, with an HR of 0.62 compared to the IV amivantamab arm^a



No. at risk	206	192	163	109	71	36	10	0	0
SC Amivantamab Arm	206	192	163	109	71	36	10	0	0
IV Amivantamab Arm	212	191	144	92	51	24	10	1	0

Note: The efficacy population included all the patients who had undergone randomization. ^aThere were 43 deaths in the SC amivantamab arm and 62 deaths in the IV amivantamab arm. Nominal P value was calculated from a log-rank test stratified by history of brain metastases, Asian race, EGFR mutation type (Ex19del or L858R), and last line of therapy (osimertinib or platinum-based therapy); the prespecified endpoint was exploratory and not part of hierarchical hypothesis testing. CI, confidence interval; EGFR, epidermal growth factor receptor; Ex19del, Exon 19 deletion; HR, hazard ratio; IV, intravenous; mo, months; OS, overall survival; SC, subcutaneous.

자료: ASCO 2024, 미래에셋증권 리서치센터

파트너 J&J의 판매의지 또한 매우 높다. J&J에 따르면, 일반적으로 폐암환자는 진단 이후 평균 3년을 생존하나, 80%는 2차 치료로 넘어가지 못한다. 즉 1차 치료가 결정적이기에 1차 치료 요법으로 타그리소 대비 약 1년 이상의 생존 기간 혜택이 있다는 점은 치료 패러다임을 바꿀 수 있다는 것을 의미한다. 지난 1Q25 실적발표 컨퍼런스에서는 **아미반타맵/라즈클루즈의 2027년~2028년 시장 컨센서스가 약 20억달러인 것에 대해 내부적으로는 2배(40억달러)이상을 예상하고 있다고 언급한 바 있다.** 예를 들어, 27년 아미반타맵/라즈클루즈 매출액이 36억달러(약 4조 9천억원)일 경우, 아미반타맵:라즈클루즈 WAC 6:4를 적용하면 라즈클루즈 매출액은 2조원이다. 유한양행 수령 로열티는 비율 13%(추정), 2,600억원 수준이다(현재 당사는 2027년 수령 로열티를 2,266억원으로 추정).

표 3. J&J의 LAZCLUZE/RVBRENT 관련 코멘트

LAZCLUZE/RVBRENT 관련 최근 코멘트

“RYBREVANT plus LAZCLUZE is changing the conversation from treating to progression to treating to cure.”

“If you go to RYBREVANT, LAZCLUZE for lung cancer, new data came out recently proposed a **one plus year benefit of life** for the average lung cancer patient who has only three years to live if diagnosed today. **80% of those patients don't get to a second line of therapy.** We feel really good that I think the Street estimate for 2027, 2028 on average is about \$2 billion. **We see twice that amount for that same timeframe.**”

자료: J&J, Factset, 미래에셋증권 리서치센터

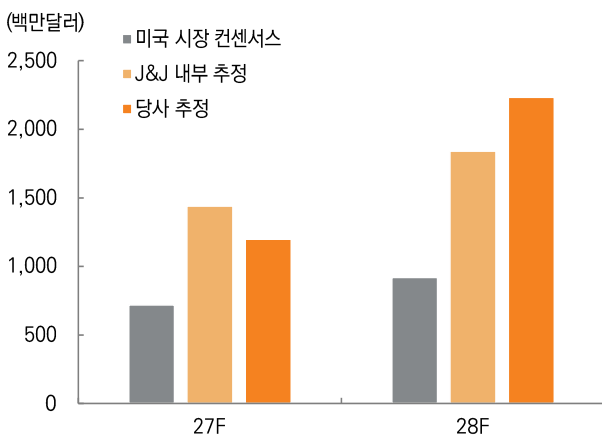
그림 9. 마켓 추정치와 존슨앤존슨 내부 전망과의 괴리

In-market brands	Current 2027 / 2028 market estimates for specific product sales ^{1,2}	Our internal forecast vs. current 2027 / 2028 market estimates ^{1,2}
	~\$1.8B / ~\$2.3B	➤ 2x higher
	~\$2.1B / ~\$2.3B	➤ 50% higher
	~\$5.7B / ~\$6.3B	➤ 25% higher
Pipeline	Current 2028 market estimates for specific product sales ²	Our internal forecast vs. current 2028 market estimates ²
Intravesical drug releasing system ³	~\$0.7B	➤ 3x higher
icotrokinra	~\$0.7B	➤ 2x higher

J&J ¹ Market estimates based on analyst models as of April 9th, 2025 that identify product specific sales in 2027. ² Market estimates based on analyst models as of April 9th, 2025 that identify product specific sales in 2028. ³ Previously referred to as T402 platform.

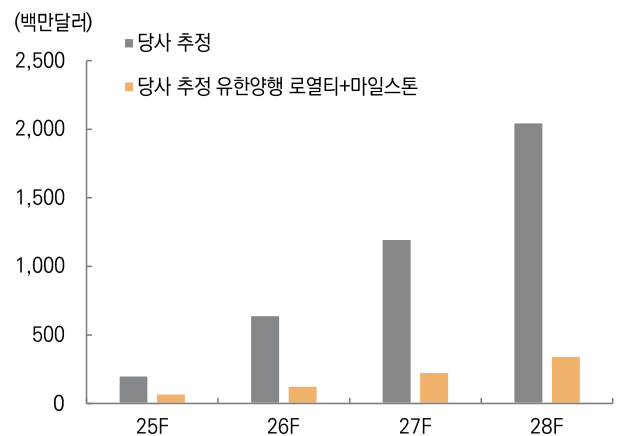
자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 27F, 28F 라즈클루즈 추정치 비교



주: RYBREVANT/LAZCLUZE 병용 매출 추정치에 WAC 비율 6:4 적용.
자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 당사 추정 라즈클루즈 매출액 및 유한양행 수입 로열티



자료: J&J, 미래에셋증권 리서치센터

2. 유한화학 API 수출 고성장 지속 전망

유한화학 API 수출 증가로 해외 부문의 고성장 및 마진 개선이 예상된다. 현재 해외 부문은 동사의 사업부 중 마진율이 가장 높고(연결 기준 30% 수준 추정), 길리어드 항 API 수출 증가, 길리어드와 블록버스터 예상 상업화 물량 수주, 라즈클루즈 물량 수주 가능성이 있기 때문이다.

동사는 길리어드 창업부터 20여년 이상의 파트너십 관계를 유지하고 있다. HIV, HBV, HCV 치료제들의 국내 판권을 보유하고 있고, 글로벌 API 벤더다. 한편, 길리어드는 22년 최초의 장기지속(6개월) HIV 캡시드 억제제인 lenacapavir를 다제 내성 HIV 환자 치료, 항레트로바이러스제 병용 요법으로 FDA 허가를 획득(브랜드 SUNLENCA)했고, **지난 6/19, 노출전 예방요법(Pre-exposure prophylaxis for HIV, PrEP) 적응증 확대 승인**을 득했다(브랜드 YEZTUGO). HIV 감염 위험이 높은 사람들이 HIV에 감염되지 않도록 예방하는 적응증으로 사실상 백신에 가까운 효과다. 임상시험에서 아프리카 청소년 소녀와 여성에서 100% 예방효과, 여러 대륙의 다양한 성별에서는 99.9%의 예방효과를 보인바 있다. 현재 PrEP에 주로 사용되는 약물은 매일 경구 복용해야하는 트루바다, 데스코비 등으로 1년 복약 순응률이 50%에 불과하다. Lenacapavir는 6개월 지속형 제제로 이를 극복할 수 있을 것으로 예상된다. 2030년 컨센서스는 45억달러 수준이다.

24년 9월, 동사는 1,077억원의 길리어드의 HIV 치료제 원료의약품 공급계약을 체결한 바 있고(24년 9월~25년 9월). 25년 5월, 888억원의 추가 공급 계약을 체결(25년 5월~26년 12월)했다. 당사는 본 공급계약이 최근 HIV 노출전 예방요법(PrEP) 허가를 획득한 lenacapavir API로 추정하고 있다. PrEP 적응증 허가 및 출시에 맞춘 출하/인도가 예상되기에 **1,900억원의 공급계약은 2Q25부터 본격적으로 매출 인식이 될 것으로 예상된다**. 또한, lenacapavir는 이제 본격적인 성장 구간에 진입할 것으로 예상되기에, **향후 추가적인 공급 계약 또한 기대할 수 있다**.

그림 12. Lenacapavir HIV 예방율 99.9%

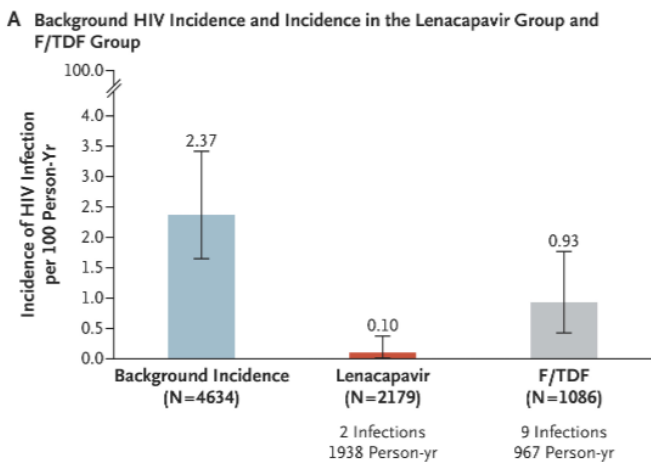
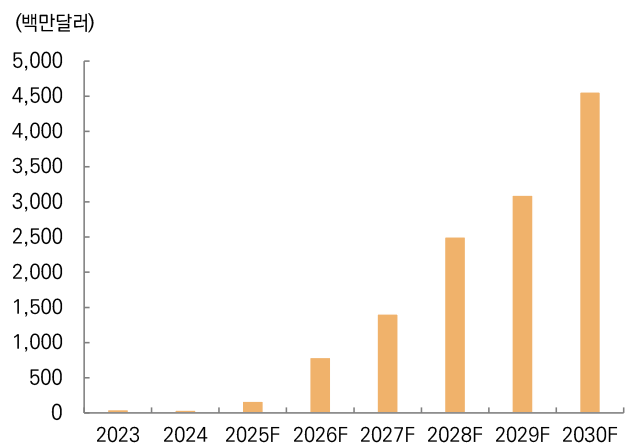


그림 13. Lenacapavir 연간 매출 컨센서스



자료: NEJM 2025;392:1261-1276, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Factset 컨센서스, 미래에셋증권 리서치센터

유한화학의 캐파는 아산플랜트 약 46만리터, 화성플랜트 목표캐파 53만리터 총 캐파 99만 리터 수준이다. 화성플랜트는 현재 증설을 진행중이고 지난 4월 HB동 준공을 완료해 53만 리터 중 약 50%가 가동중인 것으로 파악된다. 나머지 50%(약 26만리터 추정) **HC동 증설에 대해서는 고객사 수요 등을 고려해 의사결정을 내릴 것으로 예상된다.**

한편, 작년부터 미국 정부의 중국 바이오 산업 규제 논의가 지속되고 있다. 생물보안법이 상원에서 기한 만료로 폐기되긴 하였으나, 최근 재추진을 언급하는 미국의 의원들이 나타나고 있다. 산업계는 이에 대응해 공급망 다변화를 추진하고있다. 특히 저분자화합물 CMO는 중국과 인도에 특화되어 있다. 따라서 **경쟁력 있는 중국외 저분자화합물 CMO 업체들의 수혜로 이어질수 밖에 없고 유한화학은 그 후보 중 하나다.** 길리어드 lenacapavir 외에도 글로벌 블록버스터로 기대되는 상업화 물량의 수주가 기대되는 이유다.

현재 **글로벌 블록버스터로 기대되는 상업화 물량 수주에 대한 논의가 진행중인 것으로 보인다.** 따라서 HC동 증설 의사결정은 추가 대규모 물량 수주와 연관지어 생각할 수 있겠다. 이외에도, 현재 유한화학의 레이저티닙 생산은 국내 단독요법 렉라자에 한정된것으로 보이기에 **J&J 아미반타맙+라즈클루즈 고성장에 따른 라즈클루즈 CMO도 기대해볼 수 있다.**

그림 14. 유한화학 총 캐파



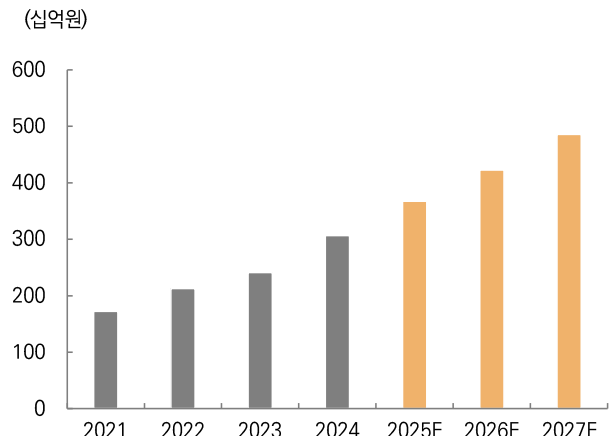
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 민주당 개리 피터스 상원의원의 생물 보안법 재추진 시사



자료: Brookings, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 유한양행 해외 사업부 연간 매출 추이 및 전망



자료: 미래에셋증권 리서치센터

3. 2Q25F 실적 서프라이즈 가능성

연결 기준 2Q25F 매출액 6,072억원(+15% YoY), 영업이익 413억원(+123% YoY)으로 매출액 컨센서스에 부합, 영업이익 컨센서스 377억원을 +10% 상회할것으로 예상한다. 부문별로, 의약품 3,595억원(+6% YoY), 생활용품 790억원(+5% YoY), 해외 1,166억원(+20% YoY), 라이선스 수익 275억원(+4,855% YoY)을 예상한다. **해외 부문의 고성장은 24년 9월 체결한 길리어드항 API 공급 매출 인식 본격화에 기인한다.** 라이선스 수익은 **라즈클루즈 일본 출시 마일스톤 약 210억원, 라즈클루즈 로열티 약 40억원** 등으로 예상한다. 한편, 해외 부문은 유한양행 사업(라이선스 수익 제외) 중 마진율이 가장 높은 사업(약 30% 추정)이기에 해외 API 수출 규모에 따른 추가적인 서프라이즈 가능성은 열려있다.

연결 기준, 2025F 매출액 2조 2,245억원(+8% YoY), 영업이익 1,113억원(+103% YoY), 영업이익률 5%(+2.3%p YoY)을 기록할 것으로 예상한다. **해외 부문의 매출은 2Q25와 3Q25에 집중될 것으로 예상되고, 라즈클루즈의 유럽 출시 마일스톤은 3Q25에, 중국 출시 마일스톤은 26년에 수령할 것으로 예상한다.** 한편, 당사는 라즈클루즈의 첫번째 판매 마일스톤(일정금액 이상 판매될경우 수령)을 27년에 수령할 것으로 추정하고 있으나, 판매 속도에 따라 2026년 수령 가능성도 있다.

동사는 2조원이 넘는 외형에도 불구하고 한자릿수 대의 영업이익률을 기록하고 있다는 단점이 있다. 그러나 고마진 해외 부문의 고성장과 라이선스 수익 증가로 마진개선이 나타날 전망이다. 당사는 26년, 27년 영업이익률을 7.7%, 11.4%로 추정하고 있다. 오픈이노베이션 전략 등으로 R&D 비용에 상당한 금액을 투자했다는 점 또한 낮은 수익성의 원인이었기에 동사는 R&D 과제 선택과 집중을 통해 효율적인 R&D 투자를 집행할 예정이다.

표 4. 유한양행 2Q25P Review

(억원, %, %p)

	2Q24	1Q25	2Q25F			성장률	
			예상치	컨센서스	vs.컨센서스	YoY	QoQ
매출액	5,283	4,916	6,072	6,052	0.3	14.9	23.5
매출총이익	1,674	1,487	2,107			25.9	41.7
매출총이익률	31.7	30.2	34.7			3.0	4.5
영업이익	185	64	413	377	9.5	122.6	542.8
영업이익률	3.5	1.3	6.8	6.2	0.6	3.3	5.5
순이익	319	100	495	388	27.6	-7.4	394.5

자료: FnGuide, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. 유한양행 분기 및 연간 실적 전망

(억원, %)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	4,446	5,283	5,988	4,961	4,916	6,072	6,075	5,183	20,678	22,245	24,443	27,116
YoY 성장률	0.3	6.6	24.0	13.5	10.6	14.9	1.4	4.5	11.2	7.6	9.9	10.9
별도 매출액	4,331	5,146	5,852	4,754	4,694	5,853	5,870	4,974	20,084	21,392	23,529	26,139
YoY 성장률	0.4	6.8	24.8	11.4	8.4	13.7	0.3	4.6	11.0	6.5	10.0	11.1
약품 사업부	3,095	3,391	3,478	3,514	3,298	3,595	3,629	3,668	13,478	14,190	14,616	15,054
YoY 성장률	0.0	-4.5	0.5	6.1	6.5	6.0	4.3	4.4	0.4	5.3	3.0	3.0
생활건강 사업	445	752	674	535	467	790	708	562	2,406	2,527	2,704	2,894
YoY 성장률	24.2	24.5	13.3	-10.1	5.1	5.0	5.0	5.0	11.8	5.0	7.0	7.0
해외사업	741	972	701	651	874	1,166	1,016	619	3,065	3,674	4,226	4,860
YoY 성장률	-3.3	32.9	19.6	98.4	17.9	20.0	45.0	-5.0	27.1	19.9	15.0	15.0
라이선스 수익	25	6	987	40	40	275	501	109	1,058	925	1,908	3,257
YoY 성장률	-64.4	-59.8	19,602.6	81.0	56.0	4,854.7	-49.2	175.0	841.5	-12.6	106.4	70.6
기타	25	26	17	14	16	28	16	16	82	75	75	75
YoY 성장률	4.3	42.6	-59.7	76.1	-38.2	7.0	-3.7	10.3	-10.4	-8.4	0.0	0.0
연결 조정	114	137	136	207	222	219	204	209	594	854	913	977
YoY 성장률	-1.3	0.3	-3.9	97.2	93.5	60.0	50.0	1.0	19.1	43.6	7.0	7.0
매출총이익	1,345	1,674	2,408	1,467	1,487	2,107	2,201	1,631	6,894	7,426	8,892	10,770
YoY 성장률	-0.8	9.5	66.7	10.3	10.5	25.9	-8.6	11.2	21.8	7.7	19.7	21.1
매출총이익률	30.3	31.7	40.2	29.6	30.2	34.7	36.2	31.5	33.3	33.4	36.4	39.7
영업이익	6	185	476	-118	64	413	450	187	549	1,114	1,879	3,086
YoY 성장률	-97.4	-32.1	5,286.7	-289.9	1,012.3	122.6	-5.4	-258.3	-3.8	103.0	68.7	64.2
영업이익률	0.1	3.5	7.9	-2.4	1.3	6.8	7.4	3.6	2.7	5.0	7.7	11.4
EBITDA	155	347	630	47	227	580	609	348	1,179	1,764	2,549	3,776
YoY 성장률	-53.4	-9.2	427.8	-73.9	46.4	66.9	-3.3	643.1	16.2	49.6	44.5	48.1
EBITDA 마진	3.5	6.6	10.5	0.9	4.6	9.5	10.0	6.7	5.7	7.9	10.4	13.9
순이익	108	319	355	-231	100	495	392	635	552	1,623	2,492	3,433
YoY 성장률	-51.5	271.2	86.9	-127.4	-7.4	55.1	10.4	-375.0	-58.9	194.2	53.6	37.8
순이익률	2.4	6.0	5.9	-4.7	2.0	8.2	6.5	12.3	2.7	7.3	10.2	12.7

자료: 미래에셋증권 리서치센터

4. 기대되는 주요 파이프라인, 알려지

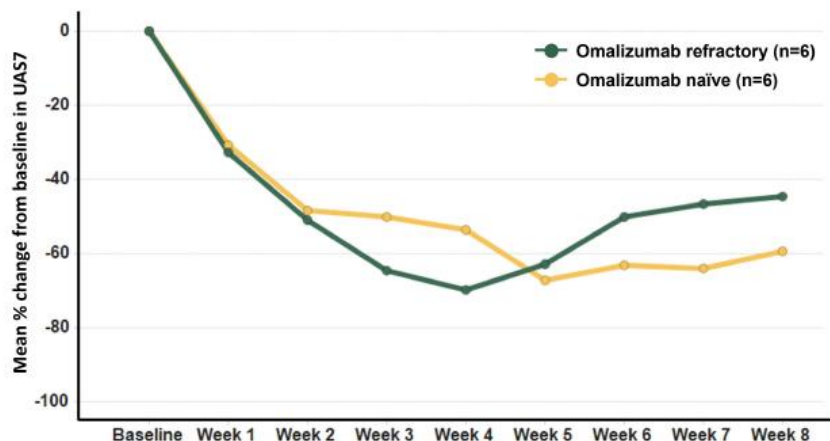
레이저티닙 후속으로 기대되는 파이프라인은 IgE Trap 레시게르셉트(lesigercept, YH35324), EGFRx4-1BB 이중항체 YH32364, HER2x4-1BB YH32367 등이다.

레시게르셉트는 혈중 유리 IgE 및 FcεR1α 자가항체에 결합해 제거하는 기전을 통해 알레르기 증상을 개선시키는 약물이다. 레시게르셉트는 오말리주맙 대비 더 강력하고 지속적인 IgE 억제와, 만성 자발성 두드러기(Chronic Spontaneous Urticaria, CSU) 증상 개선을 보였고(1b상 파트1), 오말리주맙으로 조절되지 않는 CSU 환자에서도 지속적인 IgE 억제와 증상 개선을 보였다(1b상 파트2). 현재 레시게르셉트는 임상1b상 최종 결과를 분석중에 있고, 임상 2상 진입을 위한 전략과 기술이전을 동시에 추진중이다.

지난 3월 미국알레르기천식면역학회(AAAAI)에서 임상1b상 파트1 결과를 발표했다. 파트1 임상은 H1 항히스타민제로 조절되지 않는 만성 자발성 두드러기환자에서 H1 항히스타민제에 대한 추가 요법으로 레시게르셉트 3mg/kg, 6mg/kg 또는 오말리주맙(omalizumab, 브랜드 Xolair) 300mg의 단회 피하 주사시 대조약과 비교해 8주간 평가하는 것이었다. 시험 결과, 레시게르셉트는 CSU 환자에서 안전성과 오말리주맙 대비 더 강력하고 지속적인 혈중 유리 IgE 억제 활성을 보였다. CSU 평가 지표인 UAS7(7일동안의 두드러기 활성도 점수)을 이용해 평가한 결과, 증상이 완전히 개선된 상태(UAS7=0)의 비율 및 증상이 잘 조절된 상태(UAS7≤6) 비율이 레시게르셉트 3mg/kg에서 16.7%, 50%, 6mg/kg에서 50%, 66.7%로 오말리주맙 16.7%, 16.7% 대비 높게 나타났다.

6/13, 유럽알레르기임상면역학회(EAACI)에서 임상1b상 파트2 결과를 발표했다. 파트2 임상도 오말리주맙으로 조절되지 않는 CSU 환자 9명 대상으로 H1 항히스타민제에 대한 추가 요법으로 레시게르셉트 6mg/kg 단회 피하 주사시 위약과 비교해 8주간 평가하는 것이었다. 시험 결과, 레시게르셉트는 CSU 환자에서 안전성과 위약대비 강력하고 지속적인 혈중 유리 IgE 억제 활성을 보였다. CSU 평가 지표인 UAS7(7일동안 두드러기 활성도 점수)을 이용해 4주차와 8주차에 증상을 평가한 결과, 레시게르셉트 6mg/kg 투여 군에서 증상이 완전히 개선된 상태(UAS7=0)의 비율 및 증상이 잘 조절된 상태(UAS7≤6) 비율이 4주차 레시게르셉트 6mg/kg 33.3%, 50%, 위약 0%, 33.3%, 8주차 레시게르셉트 6mg 16.7%, 16.7%, 위약 0%, 0%대비 높게 나타났다.

그림 17. 오말리주맙 치료경험 없는 환자와 불응성 환자들의 UAS7 변화



자료: 2025 EAACI, 미래에셋증권 리서치센터

당사는 레시게르셉트의 NPV(Net Present Value)를 약 \$5.5bn으로 추정하며, 임상성공확률(15%)를 고려한 risk-adjusted NPV를 \$823mn으로 추정한다. 지아이노베이션 권리 50%를 제하면 원화 5,763억원이다. 다만, 이는 CSU 적응증에 한정이다. 시장이 더욱 큰 천식, 음식 알러지 등으로 확장될 경우 가치 상승은 충분하다.

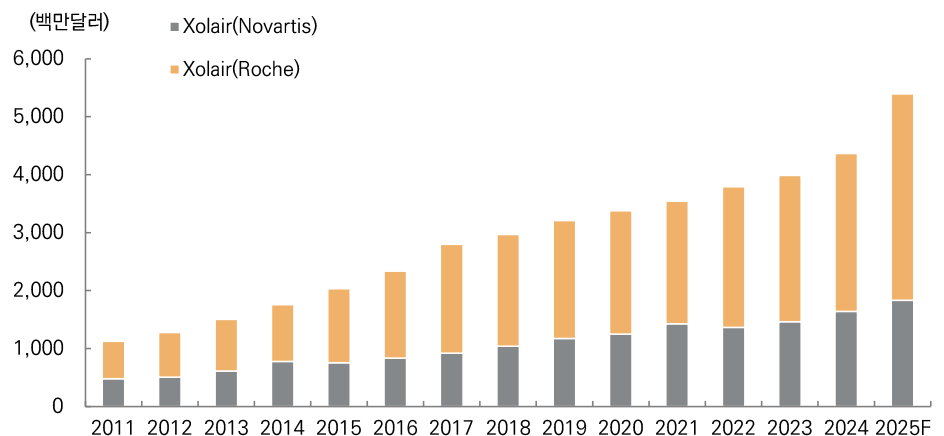
표 6. 알리지 신약 YH35324 risk-adjusted Net Present Value

(백만달러, 십억원)

	2025F..	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2033F	2034F..	2039F	2040F
미국 두드러기 환자 (1%)	3,442,817	3,618,498	3,678,326	3,738,797	3,799,918	3,861,694	3,924,131	3,987,237	4,312,996	4,380,238
CSU 진단환자 (15%)	509,537	535,538	544,392	553,342	562,388	571,531	580,771	590,111	638,323	648,275
18세 이상 (67%)	342,409	359,881	365,832	371,846	377,925	384,069	390,278	396,555	428,953	435,641
항히스타민불응(58%)	198,597	208,731	212,182	215,671	219,196	222,760	226,361	230,002	248,793	252,672
침투율(1% to 30%)		1%	6%	11%	16%	20%	25%	30%	30%	30%
점유 환자 수		2,087	12,377	23,005	33,975	45,294	56,968	69,001	74,638	75,802
WAC(Xolair 참고)	48,960	51,957	52,996	54,056	55,137	56,240	57,364	58,512	64,602	65,894
Rebate 등 (20% to 40%)		20%	22%	23%	25%	27%	28%	30%	38%	40%
Annual Net Price		41,565	41,513	41,443	41,353	41,242	41,111	40,958	39,838	39,536
미국 매출액		87	514	953	1,405	1,868	2,342	2,826	2,973	2,997
유럽 매출액(미국의 30%)		26	154	286	421	560	703	848	892	899
전체 매출액		113	668	1,239	1,826	2,428	3,045	3,674	3,865	3,896
EBIT(Peak Margin 65%)	-50	-18	304	629	972	1,261	1,550	1,834	1,736	1,633
NOPLAT	-40	-14	243	504	778	1,009	1,240	1,467	1,389	1,307
NOPLAT 현재가치	-36	-10	151	284	399	471	526	566	333	284
NOPLAT 현재가치 합	4,627									
TV의 현재가치	862									TV 4,356
rNPV(PoS 15%)	823									
원화 가치 (1,400원)	1,153									
지아이 배분 후 가치	576									

주: 할인율 10%, 40년 이후 영구성장률 -20% 적용
 자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 졸레어의 연간 매출 추이 및 전망



자료: Factset, 미래에셋증권 리서치센터

EGFRx4-1BB 이중항체 YH32364는 국내 임상1상 IND 승인을 득해 6월부터 1상 환자 모집중에 있다. 전임상에서 EGFR 의존적인 항암 효과를 보였고, 간독성 없이 장기 면역 기억을 유도했다. 4-1BB 매개 면역활성화를 통해 기존 EGFR 타겟 치료제 대비 차별화된 이점을 가질 가능성이 있다.

한편, HER2x4-1BB 이중항체 YH32367는 임상1상 진행중이다. 임상1상 중간 결과, 트라 스트주맙(브랜드 허셉틴) 불응성 또는 내성 HER2 양성 고형암 환자에서 객관적 반응을 (ORR) 22.6%를 보였다. 질병 조절률(DCR)은 55%, 반응 지속기간(DoR)의 중앙값은 도 달하지 않았다. 다만, HER2 ADC(엔허투) 등 신규 HER2 타겟 신약의 성장세가 가파르고 경쟁이 심화되고 있기에 개발 우선순위에서 YH32364보다는 밀릴 것으로 예상된다.

이외에, 퇴행성디스크 치료제 YH14618을 라이선스-인한 스파인바이오파마는 현재 미국 전역 30개 연구기관에서 417명 대상 퇴행성디스크 치료 임상3상(MODEL) 중이다. 지난 24년 마지막 환자 투약이 완료되 올해 중순 CSR 수령, 데이터가 발표될 것으로 예상된다. 다만, YH14618은 동사가 진행한 임상2상에서 위약대비 통계적 유의성을 입증하지 못해 임상을 중단한 바 있다.

그림 19. 유한양행 파이프라인 현황 (1Q25)

약물	타겟	적응증	후보물질	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	Licensor	Licensee
LAZERTINIB	EGFR 돌연변이 3세대 TKI	EGFR돌연변이 비소세포암	단독요법 (유한) 글로벌 3상 Amivantamab 병용요법 (J&J) 글로벌 3상					GENOSCO	Johnson & Johnson Innovative Medicine
YH14618 (Remedisc)	TGF-B	퇴행성 디스크						EnsolBio sciences	SpineBiopharma
YH12852 (PCS12852)	5-HT receptor	위마비증							Process Pharmaceuticals
YH35324	IgE	Allergy (CSU, 천식, AD)						GT innovation	
YH32367	Her2/4-1BB	유방암, 위암, 담관암 등						abl bio	
YH42946	Her2, EGFR	Her2돌연변이 폐암, 위암 등						JINTS BIO	
YH35995	GCS	고셔병, 파브리병						GC	
YH32364	EGFR/4-1BB	두경부암, 위암, 대장암 등						abl bio	
YH45057	Androgen receptor	전립선암						Liba Therapeutics	
YH44529	SOS1	고형암						CYRUS KANAMI	

주: 검정색 - 합성신약, 파란색 - 바이오신약
 자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

유한양행 (000100)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	2,068	2,225	2,444	2,712
매출원가	1,378	1,482	1,555	1,635
매출총이익	690	743	889	1,077
판매비와관리비	635	631	701	768
조정영업이익	55	111	188	309
영업이익	55	111	188	309
비영업손익	6	60	75	74
금융손익	-6	-6	-2	1
관계기업등 투자손익	47	53	52	51
세전계속사업손익	61	171	263	383
계속사업법인세비용	6	9	14	26
계속사업이익	55	162	249	357
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	55	162	249	357
지배주주	71	208	319	457
비지배주주	-16	-46	-70	-100
총포괄이익	54	162	249	357
지배주주	70	210	323	462
비지배주주	-16	-48	-74	-106
EBITDA	118	176	255	376
FCF	-62	179	244	337
EBITDA 마진율 (%)	5.7	7.9	10.4	13.9
영업이익률 (%)	2.7	5.0	7.7	11.4
지배주주귀속 순이익률 (%)	3.4	9.3	13.1	16.9

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	1,360	1,484	1,682	1,885
현금 및 현금성자산	306	352	440	508
매출채권 및 기타채권	626	672	739	820
재고자산	343	369	406	450
기타유동자산	85	91	97	107
비유동자산	1,582	1,578	1,611	1,759
관계기업투자등	457	491	540	599
유형자산	598	548	501	455
무형자산	285	296	328	462
자산총계	2,942	3,061	3,293	3,644
유동부채	619	611	628	655
매입채무 및 기타채무	262	281	309	343
단기금융부채	187	146	117	88
기타유동부채	170	184	202	224
비유동부채	172	175	178	182
장기금융부채	140	140	140	140
기타비유동부채	32	35	38	42
부채총계	791	786	806	837
지배주주지분	2,101	2,271	2,553	2,972
자본금	81	81	81	81
자본잉여금	123	123	123	123
이익잉여금	2,010	2,180	2,462	2,882
비지배주주지분	50	4	-66	-166
자본총계	2,151	2,275	2,487	2,806

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동으로 인한 현금흐름	55	176	246	339
당기순이익	55	162	249	357
비현금수익비용가감	101	17	19	27
유형자산감가상각비	45	47	49	49
무형자산상각비	18	18	18	18
기타	38	-48	-48	-40
영업활동으로인한자산및부채의변동	-124	-42	-60	-73
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-48	-46	-65	-79
재고자산 감소(증가)	-59	-26	-36	-44
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-4	13	19	23
법인세납부	-27	-9	-14	-26
투자활동으로 인한 현금흐름	-117	-24	-48	-152
유형자산처분(취득)	-113	3	-2	-2
무형자산감소(증가)	-17	-29	-50	-153
장단기금융자산의 감소(증가)	-1	-1	-1	-2
기타투자활동	14	3	5	5
재무활동으로 인한 현금흐름	66	-78	-67	-67
장단기금융부채의 증가(감소)	57	-41	-29	-29
자본의 증가(감소)	12	0	0	0
배당금의 지급	-32	-37	-37	-37
기타재무활동	29	0	-1	-1
현금의 증가	7	45	88	68
기초현금	299	306	352	440
기말현금	306	352	440	508

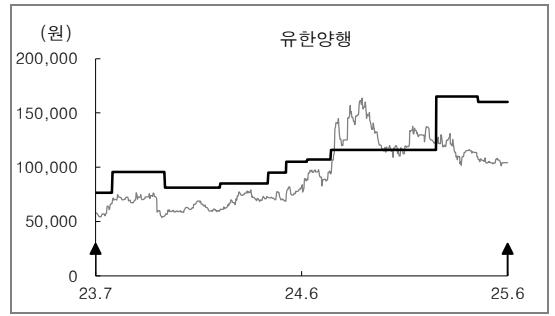
자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2024	2025F	2026F	2027F
P/E (x)	137.6	40.7	26.5	18.5
P/CF (x)	62.2	47.3	31.5	22.0
P/B (x)	4.2	3.4	3.1	2.6
EV/EBITDA (x)	82.8	47.4	32.1	21.2
EPS (원)	869	2,559	3,935	5,630
CFPS (원)	1,920	2,202	3,304	4,729
BPS (원)	28,505	30,690	34,164	39,332
DPS (원)	500	500	500	500
배당성향 (%)	66.9	22.7	14.8	10.3
배당수익률 (%)	0.4	0.5	0.5	0.5
매출액증가율 (%)	11.2	7.6	9.9	10.9
EBITDA증가율 (%)	16.2	49.6	44.5	47.3
조정영업이익증가율 (%)	-3.8	103.0	68.7	64.2
EPS증가율 (%)	-48.1	194.7	53.8	43.1
매출채권 회전을 (회)	3.5	3.5	3.6	3.6
재고자산 회전을 (회)	6.6	6.2	6.3	6.3
매입채무 회전을 (회)	7.8	8.1	7.8	7.4
ROA (%)	1.9	5.4	7.8	10.3
ROE (%)	3.4	9.5	13.2	16.5
ROIC (%)	3.3	6.7	11.1	16.7
부채비율 (%)	36.8	34.5	32.4	29.8
유동비율 (%)	219.7	242.7	267.9	287.8
순차입금/자기자본 (%)	0.3	-4.1	-8.5	-11.0
조정영업이익/금융비용 (x)	3.7	7.4	14.0	25.8

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
유한양행 (000100)				
2025.05.09	매수	160,000	-	-
2025.02.24	매수	165,000	-29.09	-20.55
2024.08.21	매수	116,000	12.29	41.12
2024.07.10	매수	107,000	-13.08	-8.60
2024.06.03	매수	105,000	-24.46	-14.76
2024.05.02	매수	95,000	-24.15	-18.53
2024.02.07	매수	85,000	-16.37	-6.82
2023.11.01	매수	81,352	-24.50	-15.43
2023.07.31	매수	95,708	-27.93	-20.10
2023.04.27	매수	76,567	-25.56	-13.38



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

투자의견 분류 및 적용기준

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

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

* 2025년 5월 12일 기준으로 투자의견 분류기준 변경(Trading Buy 의견 삭제)

* 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상, 20% 미만의 추가상승이 예상되는 종목은 금융투자분석사 재량에 따라 '매수' 또는 '중립' 의견으로 제시함

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
83.98%	6.63%	8.84%	0.55%

* 2025년 03월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 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.