



BUY(Maintain)

목표주가: 150,000원

주가(9/19): 118,600원

시가총액: 94,843억 원

제약바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

Stock Data

KOSPI (9/19)		3,445.24pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	163,700 원	101,100원
등락률	-27.6%	17.3%
수익률	절대	상대
1M	4.2%	-4.7%
6M	-7.2%	-29.2%
1Y	-5.5%	-29.2%

Company Data

발행주식수	79,968 천주
일평균 거래량(3M)	463천주
외국인 지분율	16.1%
배당수익률(2025E)	0.4%
BPS(2025E)	27,117원
주요 주주	유한재단 외 2 인 16.0%

투자지표

(십억 원)	2023	2024	2025F	2026F
매출액	1,859.0	2,067.8	2,255.9	2,370.4
영업이익	57.0	54.9	134.6	117.0
EBITDA	101.4	117.9	209.8	180.6
세전이익	134.8	61.4	178.8	198.4
순이익	134.2	55.2	143.9	159.7
지배주주지분순이익	136.2	70.7	145.3	204.6
EPS(원)	1,673	869	1,786	2,514
증감률(% YoY)	43.1	-48.1	105.6	40.8
PER(배)	41.1	137.6	66.4	47.2
PBR(배)	2.73	4.63	4.37	4.07
EV/EBITDA(배)	52.7	82.7	45.5	51.9
영업이익률(%)	3.1	2.7	6.0	4.9
ROE(%)	6.7	3.4	6.7	8.9
순차입금비율(%)	-2.5	-0.2	-5.0	-9.9

자료: 키움증권

Price Trend



유한양행 (000100)

남은 건 화재 뿐



렉라자 병용 리브리반트 SC 제형의 연내 FDA 승인이 전망되며, MARIPOSA 3상이 NEJM에 게재되면서 NCCN 선호의약품 등재 가능성도 높아졌습니다. 렉라자 병용 요법은 타그리소 대비 12개월 이상의 생존 기간 개선으로 타그리소 화학 병용 대비 최소 2개월 이상의 경쟁력을 확보하였습니다. 고마진 API 공급 확대와 유럽과 중국 출시 마일스톤 유입으로 4분기 호실적도 예상됩니다. Top Pick 추천.

>>> 렉라자 병용 SC 제형 승인과 NCCN 가이드라인 등재 기대

시장 침투율을 끌어올릴 수 있는 주요 이벤트인 렉라자 병용 약물의 **피하주사(SC) 제형 연내 승인이 전망되고**, 전체 생존 기간에 대한 **NEJM 논문 게재로 NCCN 선호의약품 등재 가능성**이 한층 높아졌다.

FDA가 공개한 최종 보완요구공문(CRL)에서 임상 데이터의 안전성과 유효성 부족 때문이 아닌 행정적/절차적 문제인 것으로 확인되어 연내 리브리반트SC 제형의 승인 가능성이 매우 높을 것으로 추정된다. 또한, 지난 '9/7일 NCCN 선호의약품 등재 요건 중 하나인 국제학술지 **NEJM에 관련 논문이 게재되어, NCCN 선호의약품 등재 가능성도 매우 높아졌다.**

세계폐암학회(WCLC 2025)에서 경쟁약물인 타그리소+화학 병용 요법의 전체 생존 기간이 타그리소 단독요법 대비 9.9개월 길게 나타났다. 직접 비교하기는 어려우나, 타그리소 병용요법 대비 **최소 2개월 이상 생존 기간이 긴 것이다.** 현재까지 최종 생존 기간이 확보되지 않았으며, 발표 시점은 늦을수록 동사에 유리하다.

>>> 고마진 API 덕분에 오가닉 성장도 함께

3분기 실적은 유럽 출시 마일스톤 유입(약 3,000만불)과 R&D 비용에 따라 변동 폭이 높을 것으로 보인다. 당사는 **보수적으로 4분기 유입으로 추정**하였고, R&D 비용도 상반기 분기 평균 480억 원 대비 높은 600억 원대로 추정하였다. 또한, 지난해 3분기에는 미국 출시에 따른 마일스톤(약 6,000만불)이 반영되었다는 점을 감안하면, 3분기 실적보다 **유럽과 중국 마일스톤 유입이 예상되는 4분기 실적이 더욱 양호할** 것으로 예상된다.

일회성 마일스톤 외에도 렉라자 로열티 유입 증가와 더불어 고마진의 원료(API) 공급 증가도 예상된다. 2024.9월 이후, 길리어드로부터 HIV와 HCV 치료제 원료의약품을 총 3,657억 규모로 공급계약을 체결하였는데, 금액 단위를 미루어보아 중국에서 공급하는 물량이 동사로 넘어오는 것으로 추측된다. 이는 생물보안법에 대한 우려감에 **벤더를 교체하는 구조적 변화**로 볼 수 있다. 지분을 100% 원료 공급 자회사 유한화학은 '25.4월 화성공장 HB동을 준공하여 현재 총 994,000리터 케파를 보유하고 있으며, 화성공장 HC동 약 25만 리터를 추가 증설 추진하여 '27년 하반기 가동할 것으로 전망된다.

>>> 투자의견 BUY, 목표주가 15만원, 최선호주 추천

>>> 렉라자 병용 약물 SC 연내 승인 기대

렉라자는 경구제형이나, 병용 약물인 리브리반트 Rybrevant(Amivantamab)은 **정맥제형 주사로 약 5시간을 투여해야하는 불편함**이 있다. J&J가 진행한 2024년 피하주사 제형의 리브리반트를 EGFR exon19 결손/L858R 변이 보유한 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자 418명 대상으로 한 3상 연구(PALOMA-3)를 진행하였다. 기존 정맥주사 제형 비교해 비열등성을 입증하였고, **주입 관련 부작용(IRR)이 5배 감소하고 투약 시간은 약 5시간 대비 5분으로 단축**시켰다. 게다가 **사망 위험을 정맥주사 대비 38%나 낮추면서** (통계적 유의성 제시X) 편의성 뿐만 아니라 낮은 부작용 등의 우수성을 입증한 것이다. J&J는 이 결과를 바탕으로 리브리반트 피하제형의 미국 승인 신청을 진행하였고, 렉라자와 병용 요법으로 1차 치료제로 사용될 예정이었다.

그러나, '24.12월 FDA로부터 최종 보완요구공문(CRL)을 수령하면서, 승인이 지연되고 있다. 이번 FDA가 공개한 CRL을 확인해본 결과, 임상 데이터의 안전성과 유효성 부족 때문이 아닌 **1) 제조소 검사에서 나온 결함, 2) 라벨링/안전성 업데이트 미비**가 주요 요인으로 행정적, 절차적 문제다. 제조소 지적 사항을 해소하고 안전성 업데이트 및 라벨링 보완 제출한다면 재심사 후 **연내 승인될 가능성이 높다**고 판단한다.

렉라자 병용 약물 Amivantamab SC 제형 보완요구서한(CRL)



BLA 761433

COMPLETE RESPONSE

BLA 761433
Page 2

Janssen Biotech, Inc.
Attention: Yvonne Wu, Ph.D.
Associate Director, Global Regulatory Affairs
920 U.S. Route 202
Raritan, NJ 08869

Dear Dr. Wu:

Please refer to your biologics license application (BLA) (b) (4)

or amivantamab and hyaluronidase injection.

We have completed our review of this application and have determined that we cannot approve this application in its present form. We have described our reasons for this action below and, where possible, our recommendations to address these issues.

FACILITY INSPECTIONS

- Following pre-license inspection of the drug product manufacturing facility, (b) (4), FDA identified deficiencies and communicated them to the representative of the facility. The facility should provide satisfactory responses to these deficiencies to the FDA office indicated on the FDA Form 483 prior to resubmitting your application for amivantamab and hyaluronidase injection. Your complete response addressing these deficiencies must include the date of the facility's response to the FDA Form 483. The assessment of the application approvability and the resolution of inspection deficiencies will be evaluated upon receipt of the complete response addressing the deficiencies and may include re-inspection of the facility. Please work with the facility to resolve the deficiencies.

PRESCRIBING INFORMATION

- In the resubmission for your application, submit draft labeling in response to our electronic communication dated (b) (4).

Prior to resubmitting the labeling, use the SRPI checklist to correct any formatting errors to ensure conformance with the format items in regulations and guidances.

In addition, submit updated content of labeling [21 CFR 601.14(b)] in structured product labeling (SPL) format as described at FDA.gov.¹

To facilitate review of your submission, provide a marked-up copy that shows all changes, as well as a clean Word version. The marked-up copy should include annotations that support any proposed changes.

Your proposed Prescribing Information (PI) must conform to the content and format regulations found at 21 CFR 201.56(a) and (d) and 201.57. As you develop your proposed PI, we encourage you to review the labeling review resources on the Prescription Drug Labeling Resources² and Pregnancy and Lactation Labeling Final Rule³ websites, which include:

- The Final Rule (Physician Labeling Rule) on the content and format of the PI for human drug and biological products
- The Final Rule (Pregnancy and Lactation Labeling Rule) on the content and format of information in the PI on pregnancy, lactation, and females and males of reproductive potential
- Regulations and related guidance documents
- A sample tool illustrating the format for Highlights and Contents, and
- The Selected Requirements for Prescribing Information (SRPI) – a checklist of important format items from labeling regulations and guidances.
- FDA's established pharmacologic class (EPC) text phrases for inclusion in the Highlights Indications and Usage heading.
- Additional resources for the PI, patient labeling, and carton/container labeling.

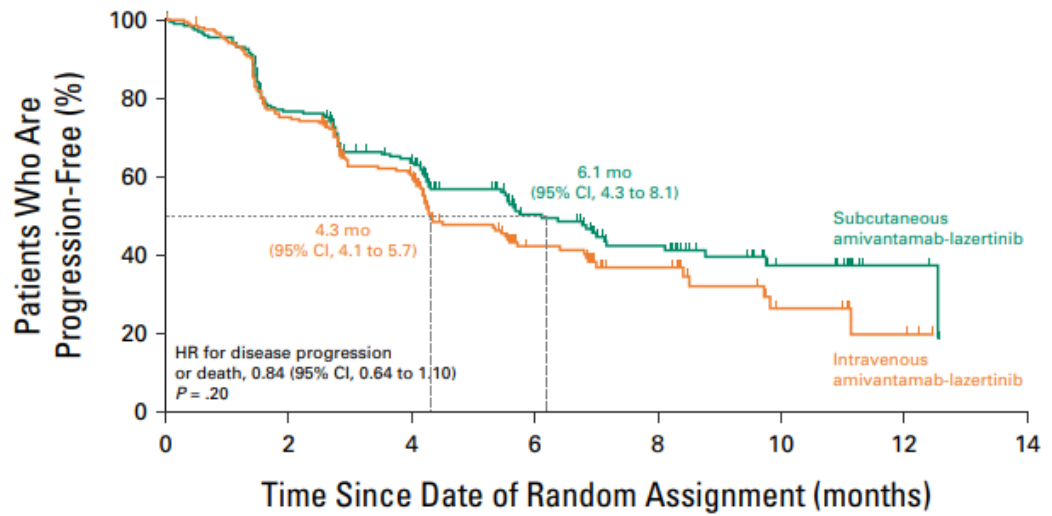
CARTON AND CONTAINER LABELING

- In the resubmission for your application, submit draft carton and container labeling based on our proposed revisions dated (b) (4).

자료: FDA, 키움증권 리서치센터

렉라자 병용 물질인 리브리반트 피하 제형과 정맥 제형 효능 비교 임상 3상 결과

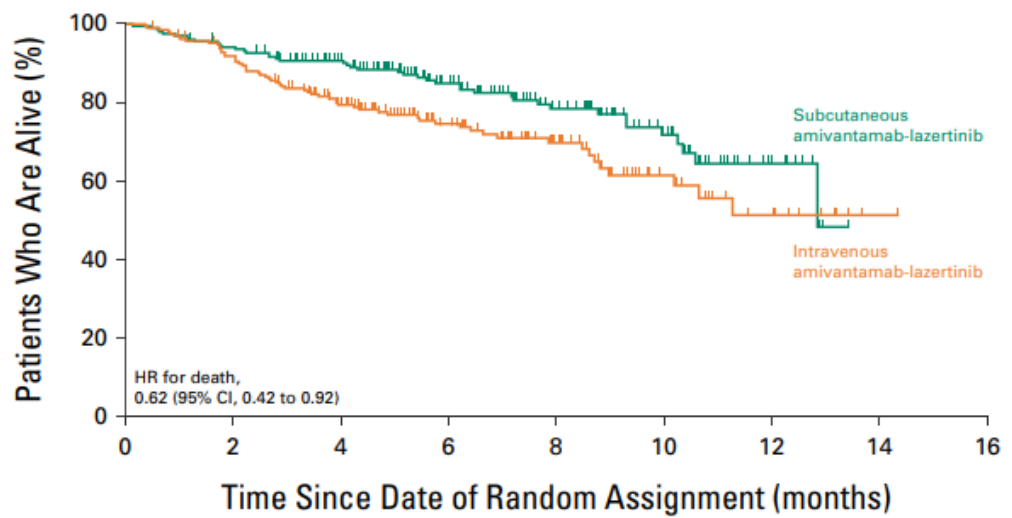
B



No. at risk

Subcutaneous amivantamab-lazertinib	206	153	116	57	37	14	3	0
Intravenous amivantamab-lazertinib	212	154	109	43	23	7	3	0

C

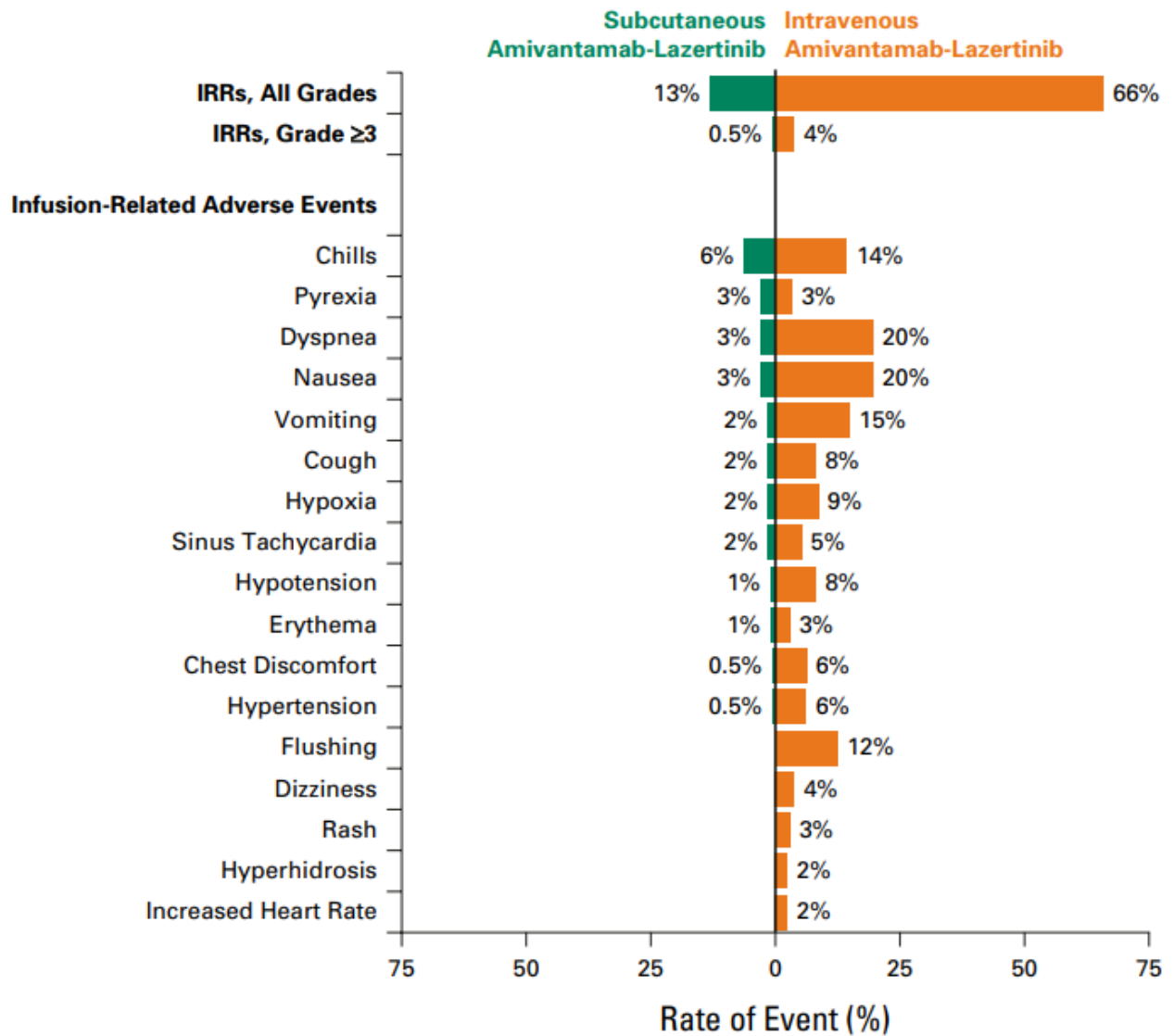


No. at risk

Subcutaneous amivantamab-lazertinib	206	192	163	109	71	36	10	0	0
Intravenous amivantamab-lazertinib	212	191	144	92	51	24	10	1	0

자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

렉라자 병용 물질인 리브리반트 피하 제형과 정맥 제형 부작용 비교 임상 3상 결과

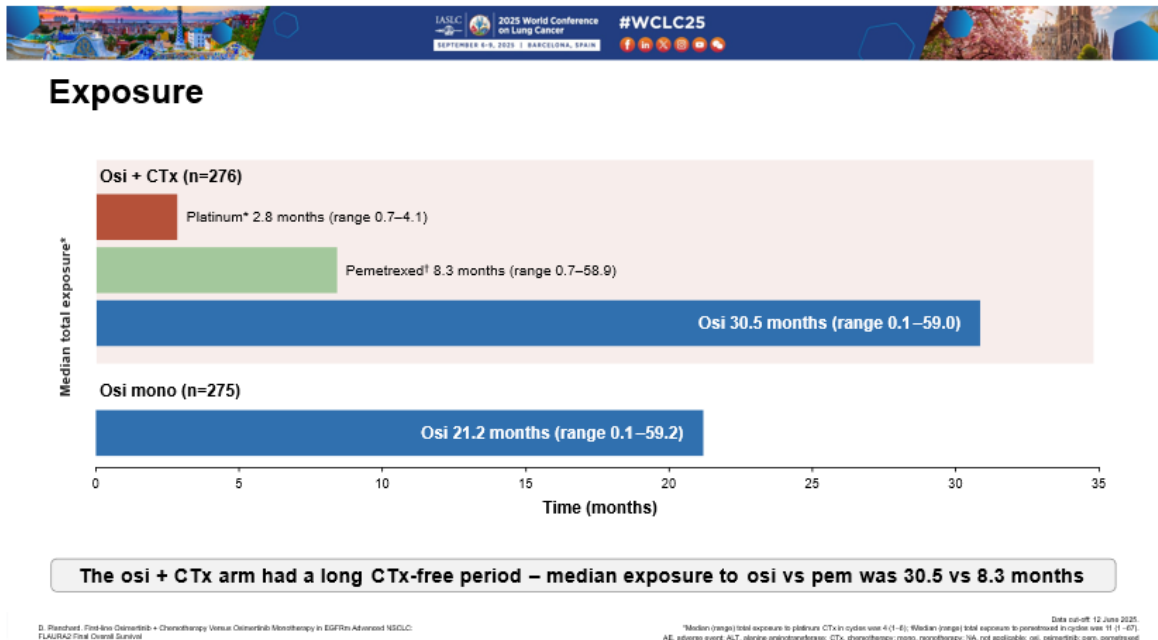


자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

타그리소는 경구약물이나, 병용 약물인 플래티넘 계열 항암제(카보플라틴/시스플라틴)과 페멕트렉시드 모두 정맥주사(IV) 제형으로 약 30분 내외로 병원에서 투약을 해야한다. 다만, 이번 타그리소 화학 병용 임상 디자인을 살펴보면, **초기 8개월까지 정맥주사로 투여하고, 이후에는 경구제인 타그리소로 유지** 요법을 진행한다. 초기 화학요법 기간이 끝나면 타그리소만으로 장기간 유지가 가능해 일상생활의 제약이 크게 줄어드는 장점이 있다. 타그리소 화학 요법은 가격 경쟁력과 초기 IV 투여 부담이 있으나 이후 경구 타그리소만 장기 복용하는 편의성이 있는 것이다.

반면, 리브리반트SC 제형은 피하주사 제형이며, 투여 시간도 5분 내외로 단축되나 여전히 병원에 방문하여 투여를 해야한다. 치료 1~4주차까지 주 1회씩 총 4회 투여 후, 5주차부터는 **2주마다 투여**하는 방식이다. 치료 기간 내내 2주마다 병원에 방문하여 SC 주사를 맞아야하는 불편함이 여전히 있으나, **J&J는 이를 4주 간격으로 투여하는 방안**도 연구하고 있다. 렉라자 병용 요법은 장기 병원 방문을 감수해야하나, 월1회로 변경되면 부담이 완화되고 생존 기간이 최소 2개월 이상 길며 화학요법을 최후의 보루로 남겨둘 수 있다는 장점이 있다. 환자의 상태 등에 따라 처방의 선호도는 나뉠 것으로 보인다. 리브리반트 SC 제형이 4주 간격으로 전환이 되고, **두 병용 요법간의 전체 생존 기간이 최소 2개월 보다 더욱 격차가 벌어진다면, 처방의 전환이 급격히 바뀌는 '게임 체인저' 약물이 될 것**으로 전망한다. J&J는 EMA에 3주 간격 및 4주 간격으로 SC 제형 투여 방식에 대한 추가 허가 신청을 제출하여, '25년말~'26년초 EMA 허가가 예상된다.

타그리소 병용 임상 FLAURA2 약제 투여 기간



자료: WCLC, 더바이오, 키움증권 리서치센터

>>> NCCN 선호의약품 등재 조건. 논문!! 등재되었다.

NCCN 선호의약품은 단순 등재의 의미를 넘어 ‘전 세계 암치료 현장의 표준치료제 등극’이라는 임상적, 시장적 성과로 인식되어 매우 중요하다. NCCN(National Comprehensive Cancer Network)은 미국 내 주요 암센터가 모여 만든 암 진료 가이드라인 기관으로 전 세계에서 가장 많이 참고되는 암 치료 권고 기준 중 하나이다. 같은 라인(line of therapy)내에서도 선호의약품(preferred) 등재된 약물이 1차 선택지가 되고, 보험 적용이 훨씬 수월해져 처방 점유율 상승로 이어지기 때문이다.

NCCN 선호의약품 등재가 되기 위해서는 임상 결과를 국제학술지에 게재하는 것이 실질적인 필수 조건으로 여겨진다. 지난 '25.3월 J&J는 유럽폐암학회 미디어 행사에서 MARIPOSA 3상 데이터를 공개하였는데, 경쟁 표준요법인 타그리소 대비 12개월 이상 더 생존한다고 밝힌 바 있다. 다만, 이는 논문에 게재된 것은 아니므로 아직까지는 렉라자 병용 요법이 NCCN ‘Other Recommend’로 등재되어 있다.

그러던 중 지난 '25.9.7일 전 세계적으로 가장 영향력 있고 권위 있는 의학 학술지 중 하나이자 의학계에서 최고 수준으로 인정받는 저널인 NEJM(New England Journal of Medicine)에 게재되었다.('Overall Survival with Amivantamab-Lazertinib in EGFR-Mutated Advanced NSCLC'). NCCN 선호의약품 등재 요건을 충족한 것이다.

NEJM에 렉라자 병용 요법 전체 생존을 게재

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Overall Survival with Amivantamab-Lazertinib in EGFR-Mutated Advanced NSCLC

J. C.-H. Yang,¹ S. Lu,² H. Hayashi,³ E. Felip,⁴ A. I. Spira,⁵ N. Girard,^{6,7} Y. J. Kim,⁸ S.-H. Lee,⁹ Y. Ostapenko,¹⁰ P. Danchaivijit,¹¹ B. Liu,¹² A. Alip,¹³ E. Korbenfeld,¹⁴ J. Mourão Dias,¹⁵ B. Besse,¹⁶ A. Passaro,¹⁷ K.-H. Lee,¹⁸ H. Xiong,¹⁹ S.-H. How,²⁰ Y. Cheng,²¹ G.-C. Chang,²² H. Yoshioka,²³ M. Thomas,²⁴⁻²⁶ D. Nguyen,²⁷ S.-H. I. Ou,²⁸ S. Mukhedkar,²⁹ K. Prabhaskar,³⁰ M. D'Arcangelo,³¹ J. Alatorre-Alexander,³² J. C. Vázquez Limón,³³ S. Alves,³⁴ D. Stroyakovskiy,³⁵ M. Peregodova,³⁶ M. A. N. Şendur,³⁷ O. Yazici,³⁸ R. Califano,³⁹ V. Gutiérrez Calderón,⁴⁰ F. de Marinis,⁴¹ S.-W. Kim,⁴² S. M. Gadgeel,⁴³ S. Owen,⁴⁴ J. Xie,⁴⁵ T. Sun,⁴⁶ J. Mehta,⁴⁷ R. Venkatasubramanian,⁴⁸ M. Ennis,⁴⁹ E. Fennema,⁵⁰ M. Daksh,⁵¹ A. Roshak,⁵² J. Man,⁵³ R. E. Knoblauch,⁵⁴ J. M. Bauml,⁵⁵ M. Baig,⁵⁶ S. Shah,⁵⁷ S. Sethi,⁵⁸ and B. C. Cho,⁵⁹ for the MARIPOSA Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND
Previous results from this phase 3 trial showed that progression-free survival among participants with previously untreated EGFR (epidermal growth factor receptor)-mutated advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) was significantly improved with amivantamab-lazertinib as compared with osimertinib. Results of the protocol-specified final overall survival analysis in this trial have not been reported.

METHODS
We randomly assigned, in a 2:2:1 ratio, participants with previously untreated EGFR-mutated (exon 19 deletion or L858R substitution), locally advanced or metastatic NSCLC to receive amivantamab-lazertinib, osimertinib, or lazertinib. Overall survival (assessed in an analysis of the time from randomization to death from any cause) in the amivantamab-lazertinib group as compared with the osimertinib group was a key secondary end point. Additional end points included safety.

RESULTS
A total of 429 participants each were assigned to receive amivantamab-lazertinib or osimertinib. Over a median follow-up of 37.8 months, amivantamab-lazertinib led to significantly longer overall survival than osimertinib (hazard ratio for death, 0.75; 95% confidence interval, 0.61 to 0.92; P=0.005); 3-year overall survival was 60% and 51%, respectively. At the clinical cutoff date, 38% of participants in the amivantamab-lazertinib group and 28% in the osimertinib group were still receiving the assigned treatment. Adverse events of grade 3 or higher were more common with amivantamab-lazertinib (in 80% of participants) than with osimertinib (in 52%), particularly skin-related events, venous thromboembolism, and infusion-related events; these findings were consistent with the established safety profile of each treatment. No new safety signals were observed with additional follow-up.

CONCLUSIONS
Amivantamab-lazertinib led to significantly longer overall survival among participants with previously untreated EGFR-mutated advanced NSCLC than osimertinib but was associated with an increased risk of adverse events of grade 3 or higher. (Funded by Janssen Research and Development; MARIPOSA ClinicalTrials.gov number, NCT04487080.)

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed at the end of the article. Byoung Chul Cho can be contacted at cbc1971@yuhs.ac or at the Division of Medical Oncology, Yonsei Cancer Center, Yonsei University College of Medicine, 50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, South Korea.

*A complete list of the investigators in the MARIPOSA trial is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

James Chih-Hsin Yang and Shun Lu contributed equally to this article.

This article was published on September 7, 2025, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa2503001

Copyright © 2025 Massachusetts Medical Society.

NEJM J MED. NEJM.ORG

1

The New England Journal of Medicine is produced by NEJM Group, a division of the Massachusetts Medical Society.

Downloaded from nejm.org by Hyemin Huh on September 21, 2025.

Copyright © 2025 Massachusetts Medical Society. All rights reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

자료: NEJM, 키움증권 리서치센터

지난주(9/18일) J&J는 전체 생존 기간(OS)을 지수 분포 가정에 근거하여 전체 생존 기간 중앙값을 예측하였다. 적용된 5가지 통계 모델 모두에서 중앙 OS가 49개월 초과로 추정되어, **타그리소 대비 12개월 이상의 OS 연장이 일관되게 확인**되었다.

9/7일 세계폐암학회(WCLC 2025)에서 타그리소+화학요법 병용의 최종 3상 중앙 전체 생존 기간(mOS)을 발표하였으며, 타그리소 단독요법 대비 9.9개월 길었다. (타그리소 단독 37.6개월 vs 타그리소+화학 47.5개월)

직접 비교하기 어려우나, 타그리소 병용요법 대비 **최소 2개월 이상 생존 기간이 길다**. 현재까지 최종 생존 기간이 확보되지 않았으며, 발표 시점은 늦을수록 동사에 유리하다.

렉라자 병용 요법 MARIPOSA 3상의 최종 전체생존(OS) 예측 요약

Projected Median OS with RYBREVANT plus LAZCLUZE Based on Parametric Models⁶

Parametric Model	RYBREVANT + LAZCLUZE Projected Median OS, Months (95% CI)	Projected Benefit in Median OS, Months ^a	AIC ^b	BIC ^b
Exponential	55.3 (51.8-58.8)	18.6	882.6	915.1
Weibull	50.4 (47.5-53.2)	13.6	877.5	914
Generalized gamma	49.5 (46.9-52.2)	12.8	879	919.6
Log-logistic	52.3 (49.1-55.5)	15.6	880.2	916.8
Log-normal	57.7 (53.7-61.8)	21	898.2	934.8

Abbreviations: AIC, Akaike Information Criterion; BIC, Bayesian Information Criterion; CI, confidence interval; OS, overall survival.
^aCompared to a median OS of 36.7 months from the osimertinib arm based on Kaplan-Meier estimate.
^bLower values indicate a better fit.

자료: J&J, 키움증권 리서치센터

실적 세부 내역 1

(단위, 억원)

구 분	1Q25	2Q25	3Q25E	컨센서스	차이	2025E	컨센서스	차이
매출액	4,916	5,790	5,663	6,018	-6%	22,559	22,370	1%
yoy	11%	10%	-5%	1%		9%	8%	
영업이익	64	499	193	366	-47%	1,346	1,128	19%
yoy	1012%	169%	-59%	-23%		145%	106%	
OPM	1%	9%	3%	6%		6%	5%	
지배주주순이익	88	455	233	188	24%	1,453	1,178	23%

자료: 키움증권 리서치센터

실적 세부 내역 2

(단위, 십억원)

구 분	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	2024	1Q25	2Q25	3Q25E	4Q25E	2025E	2026E	2027E
유한양행(별도)	433.1	514.6	585.2	475.4	2,008.4	469.4	556.2	548.8	603.5	2,177.9	2,285.9	2,595.4
유한화학	49.0	69.6	48.0	45.7	212.3	64.2	85.0	58.2	51.5	259.0	284.9	299.1
내부거래상계	-43.5	-63.2	-40.9	-32.7	-180.2	-49.6	-69.9	-47.8	-42.4	-209.7	-230.5	-242.0
연결 매출액	444.6	528.3	598.8	496.1	2,067.8	491.6	579.0	566.3	619.0	2,255.9	2,370.4	2,684.1
YoY	0%	7%	24%	13%	11%	11%	10%	-5%	25%	9%	5%	13%
원가	310.1	360.9	358.0	349.4	1,378.4	342.9	379.8	378.2	392.7	1,493.6	1,596.2	1,706.8
원가율	70%	68%	60%	70%	67%	70%	66%	67%	63%	66%	67%	64%
판매비와 관리비 등	133.9	148.8	193.2	158.5	634.5	142.2	149.4	168.8	167.4	627.8	657.1	741.2
판매비율	30%	28%	32%	32%	31%	29%	26%	30%	27%	28%	28%	28%
영업이익	0.6	18.5	47.6	-11.8	54.9	6.4	49.9	19.3	59.0	134.6	117.0	236.1
YoY	-97%	-32%	5287%	작전	-4%	1012%	169%	-59%	흑전	145%	-13%	102%
OPM	0%	4%	8%	-2%	3%	1%	9%	3%	10%	6%	5%	9%

자료: 키움증권 리서치센터

목표주가 산정내역

(단위, 억 원, 천 주)

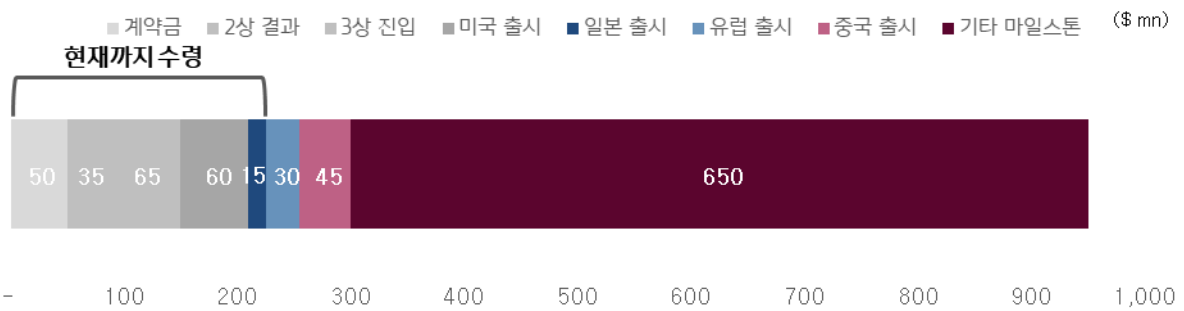
구 분	가치산정	비 고
영업가치	107,621	'27년 순이익 현가화, 미국 진출 상위제약사 평균 Fw12M PER 적용
순차입금	-119	
유통주식수	73,791	
기업가치	107,740	
목표주가	150,000	

주1: 미국 진출 상위 제약사는 셀트리온, SK바이오팜, 녹십자

주2: 할인율 8%

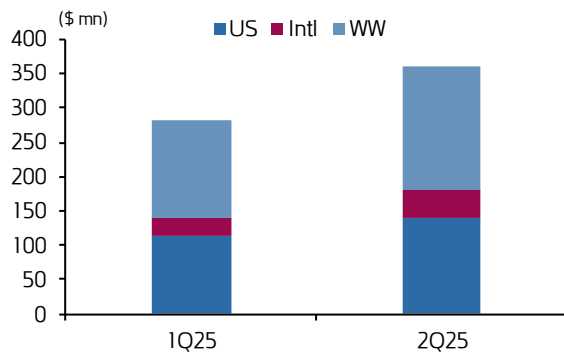
자료: 키움증권 리서치센터

렉라자 마일스톤 추정 내역. 현재까지 \$225mn(약 3,100억 원) 수령



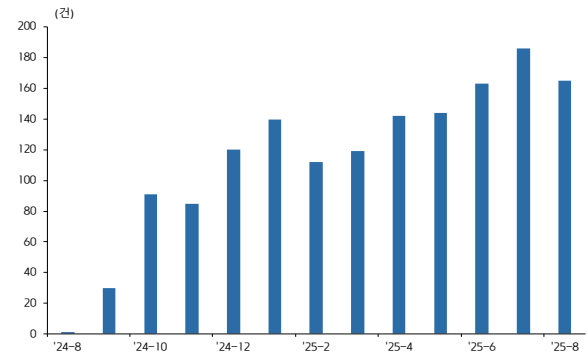
자료: 키움증권 리서치센터

Rybrevant/Lazcluse 병용 매출액 추이



자료: J&J, 키움증권 리서치센터

Lazcluse(렉라자) 처방 건 수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

주요 혁신신약 파이프라인 현황

★ Black 합성신약, Blue 바이오신약

약물	타겟	적응증	후보물질	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	Licensor	Licensee
LAZERTINIB	EGFR 돌연변이 3세대 TKI	EGFR돌연변이 비소세포폐암	단독요법 (유한) 글로벌 3상 Amivantamab 병용요법 (J&J) 글로벌 3상					GENOSCO	Johnson & Johnson Innovative Medicine
YH14618 (Remedisc)	TGF-β	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						Ubix Therapeutics	
YH44529	SOS1	고형암						CYRUS KANAMI	

자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,859.0	2,067.8	2,255.9	2,370.4	2,684.1
매출원가	1,293.1	1,378.4	1,493.6	1,596.2	1,706.8
매출총이익	565.9	689.4	762.4	774.2	977.3
판관비	508.8	634.5	627.8	657.1	741.2
영업이익	57.0	54.9	134.6	117.0	236.1
EBITDA	101.4	117.9	209.8	180.6	290.0
영업외손익	77.8	6.6	44.2	81.4	85.0
이자수익	11.2	8.6	11.3	14.6	18.2
이자비용	6.3	14.7	14.7	14.7	14.7
외환관련이익	17.1	23.1	17.0	17.0	17.0
외환관련손실	14.8	12.7	9.6	9.6	9.6
종속 및 관계기업손익	55.6	46.9	30.0	47.0	47.0
기타	15.0	-44.6	10.2	27.1	27.1
법인세차감전이익	134.8	61.4	178.8	198.4	321.1
법인세비용	0.6	6.3	34.9	38.7	62.6
계속사업순손익	134.2	55.2	143.9	159.7	258.5
당기순이익	134.2	55.2	143.9	159.7	258.5
지배주주순이익	136.2	70.7	145.3	204.6	331.2
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	4.7	11.2	9.1	5.1	13.2
영업이익 증감율	58.2	-3.7	145.2	-13.1	101.8
EBITDA 증감율	28.3	16.3	77.9	-13.9	60.6
지배주주순이익 증감율	43.2	-48.1	105.5	40.8	61.9
EPS 증감율	43.1	-48.1	105.6	40.8	61.8
매출총이익율(%)	30.4	33.3	33.8	32.7	36.4
영업이익율(%)	3.1	2.7	6.0	4.9	8.8
EBITDA Margin(%)	5.5	5.7	9.3	7.6	10.8
지배주주순이익율(%)	7.3	3.4	6.4	8.6	12.3

현금흐름표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	144.1	54.6	264.7	299.6	315.0
당기순이익	134.2	55.2	143.9	159.7	258.5
비현금항목의 가감	-9.8	101.1	160.3	149.3	159.9
유형자산감가상각비	38.5	45.0	57.5	47.8	39.6
무형자산감가상각비	5.9	18.0	17.7	15.8	14.2
지분법평가손익	-153.9	-123.7	0.0	0.0	0.0
기타	99.7	161.8	85.1	85.7	106.1
영업활동자산부채증감	-8.4	-124.4	-54.7	-24.1	-97.7
매출채권및기타채권의감소	-63.4	-48.2	-57.0	-34.7	-95.0
재고자산의감소	-5.4	-58.6	-31.2	-19.0	-52.1
매입채무및기타채무의증가	44.5	-4.4	33.4	29.6	49.4
기타	15.9	-13.2	0.1	0.0	0.0
기타현금흐름	28.1	22.7	15.2	14.7	-5.7
투자활동 현금흐름	-199.2	-117.4	-57.0	-74.1	-74.2
유형자산의 취득	-161.5	-117.1	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.2	4.3	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-42.4	-16.8	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	50.3	50.2	-19.0	-36.0	-36.0
단기금융자산의감소(증가)	31.5	-1.5	-1.6	-1.7	-1.8
기타	-77.3	-36.5	-36.4	-36.4	-36.4
재무활동 현금흐름	63.2	65.8	-27.5	-27.5	-27.5
차입금의 증가(감소)	88.5	90.5	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-7.5	-2.5	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-27.3	-32.1	-37.5	-37.5	-37.5
기타	9.5	9.9	10.0	10.0	10.0
기타현금흐름	-1.9	4.1	-75.2	-75.2	-75.2
현금 및 현금성자산의 순증가	6.2	7.2	105.0	122.8	138.1
기초현금 및 현금성자산	293.0	299.3	306.5	411.5	534.3
기말현금 및 현금성자산	299.3	306.5	411.5	534.3	672.4

자료 : 키움증권

재무상태표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	1,256.5	1,360.3	1,555.0	1,733.2	2,020.1
현금 및 현금성자산	299.3	306.5	411.5	534.3	672.4
단기금융자산	23.3	24.8	26.4	28.1	29.8
매출채권 및 기타채권	573.9	626.1	683.1	717.7	812.7
재고자산	284.8	343.2	374.4	393.4	445.4
기타유동자산	75.2	59.7	59.6	59.7	59.8
비유동자산	1,555.8	1,581.8	1,525.6	1,497.9	1,480.1
투자자산	571.6	521.4	540.4	576.4	612.4
유형자산	528.4	598.1	540.6	492.9	453.2
무형자산	290.9	284.8	267.1	251.2	237.0
기타비유동자산	164.9	177.5	177.5	177.4	177.5
자산총계	2,812.3	2,942.0	3,080.6	3,231.1	3,500.2
유동부채	583.2	619.1	652.6	682.2	731.6
매입채무 및 기타채무	287.4	299.8	333.3	362.9	412.3
단기금융부채	169.4	186.6	186.6	186.6	186.6
기타유동부채	126.4	132.7	132.7	132.7	132.7
비유동부채	128.5	172.2	172.2	172.2	172.2
장기금융부채	99.9	139.5	139.5	139.5	139.5
기타비유동부채	28.6	32.7	32.7	32.7	32.7
부채총계	711.6	791.4	824.8	854.4	903.8
지배자본	2,051.3	2,100.5	2,207.1	2,372.9	2,665.2
자본금	77.8	81.4	81.4	81.4	81.4
자본잉여금	113.9	122.6	122.6	122.6	122.6
기타자본	-217.0	-219.5	-219.5	-219.5	-219.5
기타포괄손익누계액	101.0	106.1	104.7	103.4	102.1
이익잉여금	1,975.6	2,010.0	2,117.9	2,285.0	2,578.7
비지배자본	49.4	50.1	48.7	3.8	-68.8
자본총계	2,100.7	2,150.7	2,255.8	2,376.7	2,596.4

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12 월 결산	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	1,673	869	1,786	2,514	4,069
BPS	25,203	25,808	27,117	29,154	32,746
CFPS	1,529	1,920	3,738	3,797	5,141
DPS	450	500	500	500	500
주가배수(배)					
PER	41.1	137.6	66.4	47.2	29.1
PER(최고)	50.6	192.2	78.8		
PER(최저)	28.6	66.2	56.2		
PBR	2.73	4.63	4.37	4.07	3.62
PBR(최고)	3.36	6.47	5.19		
PBR(최저)	1.90	2.23	3.70		
PSR	3.01	4.70	4.28	4.07	3.60
PCFR	45.0	62.2	31.7	31.2	23.1
EV/EBITDA	52.7	82.7	45.5	51.9	31.6
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	23.6	66.9	25.6	23.1	14.3
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.7	0.4	0.4	0.4	0.4
ROA	5.1	1.9	4.8	5.1	7.7
ROE	6.7	3.4	6.7	8.9	13.1
ROIC	3.1	2.0	7.1	6.3	12.6
매출채권회전율	3.4	3.4	3.4	3.4	3.5
재고자산회전율	6.6	6.6	6.3	6.2	6.4
부채비율	33.9	36.8	36.6	36.0	34.8
순차입금비용	-2.5	-0.2	-5.0	-9.9	-14.5
이자보상배율	9.1	3.7	9.1	7.9	16.0
총차입금	269.3	326.1	326.1	326.1	326.1
순차입금	-53.3	-5.2	-111.7	-236.2	-376.1
EBITDA	101.4	117.9	209.8	180.6	290.0
FCF	-128.4	-161.2	128.8	133.8	146.3

Compliance Notice

- 당사는 9월 19일 현재 '유한양행(000100)' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

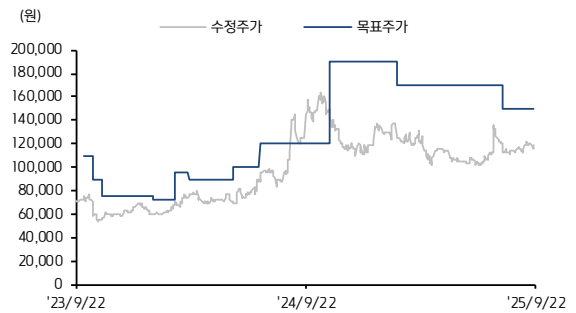
- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 변동내역 (2개년)

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표 가격 대상 시점	과리율(%)	
					평균 주가대비	최고 주가대비
유한양행	2023-10-04	Buy(Maintain)	110,000원	6개월	-34.05	-30.83
(000100)	2023-10-19	Buy(Maintain)	90,000원	6개월	-37.16	-33.32
	2023-11-01	Buy(Maintain)	75,000원	6개월	-17.48	-8.27
	2024-01-22	Buy(Maintain)	72,000원	6개월	-14.13	-6.94
	2024-02-26	Buy(Maintain)	95,000원	6개월	-24.65	-18.53
	2024-03-19	Buy(Maintain)	90,000원	6개월	-16.71	-12.00
	2024-04-11	Buy(Maintain)	90,000원	6개월	-19.12	-12.00
	2024-05-29	Buy(Maintain)	100,000원	6개월	-21.62	-10.50
	2024-07-10	Buy(Maintain)	120,000원	6개월	-22.53	-18.50
	2024-08-22	Buy(Maintain)	120,000원	6개월	1.35	36.42
	2024-10-29	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-35.44	-24.63
	2025-01-20	Buy(Maintain)	190,000원	6개월	-34.42	-24.63
	2025-02-13	Buy(Maintain)	170,000원	6개월	-27.43	-22.88
	2025-03-27	Buy(Maintain)	170,000원	6개월	-33.21	-20.12
	2025-07-31	Buy(Maintain)	150,000원	6개월	-22.95	-18.87
	2025-09-22	Buy(Maintain)	150,000원	6개월		

*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

목표주가 추이 (2개년)



투자의견 및 적용기준

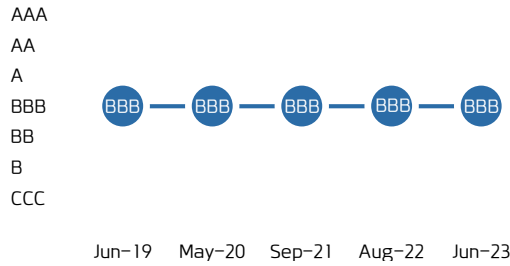
기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2024/07/01~2025/06/30)

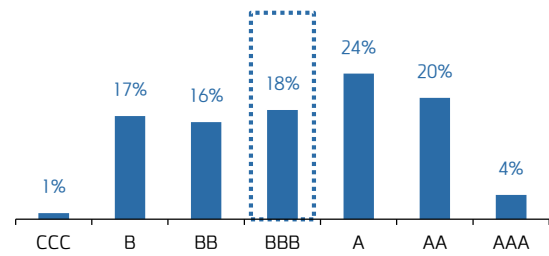
매수	중립	매도
96.48%	3.52%	0.00%

MSCI ESG 종합 등급



자료: MSCI, 키움증권 리서치센터

MSCI 동종 업체 등급 분포

자료: MSCI, 키움증권 리서치센터
Universe: MSCI ACWI Index 제약사 76개

세부 항목별 점수 및 산업 평균

	점수	산업평균	비중	변동
주요 이슈 가중평균	4.2	4.3		
환경	3.9	4.5	9.0%	▲0.5
유독 물질 배출과 폐기물	3.9	4.5	9.0%	▲0.5
사회	3.5	4	58.0%	▲0.3
제품 안전과 품질	3.3	3.8	27.0%	▲0.4
인력 자원 개발	4.1	4	18.0%	▲0.9
의료 서비스	3.2	4	13.0%	▼0.5
지배구조	5.4	4.8	33.0%	
기업 지배구조	7.3	6.2		
기업 활동	3.7	4.5		

자료: MSCI, 전자공시시스템, 키움증권 리서치센터

ESG 최근 이슈

일자	내용
	There are no recent new controversies or updates to ongoing controversies for this company.

자료: 키움증권 리서치센터

MSCI 피어그룹 벤치마크

산업 피어 주요 5개사 (제약)	유독 물질 배출과 폐기물	의료 서비스	인력 자원 개발	제품 안전과 품질	기업 지배구조	기업 활동	등급	추세			
유한양행	● ●	● ●	● ● ● ●	● ●	● ● ● ●	● ●	BBB	◀▶			
한미약품	● ● ●	● ● ●	● ● ● ●	● ● ●	●	● ● ●	BB	◀▶			
종근당	● ●	● ●	● ●	●	●	● ●	B	◀▶			
셀트리온제약	● ●	● ● ●	● ●	● ●	●	● ●	B	◀▶			
대웅제약	●	● ● ●	● ●	●	●	●	CCC	◀▶			
대웅	● ●	● ●	●	● ●	●	● ●	CCC	▼			

4분위 등급 : 최저 4분위 ● 최고 4분위 ● ● ● ●
 등급 추세 : 유지 ◀▶ 상향 ▲ 2등급 이상 상향 ▲▲ 하향 ▼ 2등급 이상 하향 ▼▼
 자료: MSCI, 키움증권 리서치센터