

한미약품

(128940/매수)

롤론티스 신약 허가 철회, 3개월 내 재신청 기대

- 스펙트럼, 롤론티스에 대한 데이터 보완으로 신약 허가 철회
- 큰 약재로 볼 필요 없어, 발표 이후 스펙트럼 시가총액 약 379억원 하락에 그쳐
- 한미약품에 대한 투자의견 '매수', 목표주가 680,000원 유지

스펙트럼, 롤론티스에 대한 데이터 보완을 이유로 신약 허가신청 자진 취하

지난 15일 롤론티스(호중구감소증 치료제)를 개발 중인 스펙트럼은 FDA에 제출한 롤론티스의 BLA(Biologics License Application, 생물학적약품 허가신청)를 자진 취하했다. FDA가 요청한 자료를 'BLA 허가요건 심사기간' 종료 예정일인 이달 29일까지 제출이 어려울 것으로 판단되어 자진 취하 후 재신청하기로 결정했기 때문이다. 스펙트럼은 FDA가 요청한 데이터를 신속히 보완해 2~3개월 내 BLA를 재신청할 계획이라고 밝히고 있다.

큰 약재로 볼 필요 없어, 발표 이후 스펙트럼 시가총액 약 379억원 하락에 그쳐

BLA 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 없어 보인다(한미약품은 원료를 생산). 따라서 스펙트럼이 밝힌 대로 빠른 시일 내 BLA 재신청이 가능할 것으로 예상하며, 전임상과 임상시험에 관련한 FDA의 지적이나 요청사항이 없었다는 점도 긍정적이라 판단한다.

롤론티스가 메인 신약 후보물질인 스펙트럼의 주가도 BLA 자진 취하 발표 이후 -2.9%에 그쳤으며, 시가총액 하락분은 USD 33.3mn(약 379억원) 수준이었다.

한미약품에 대한 투자의견 '매수', 목표주가 680,000원 유지

한미약품에 대한 투자의견 '매수'와 목표주가 680,000원을 유지한다. 롤론티스의 BLA 취하가 아쉬운 부분이지만 2~3개월 후 재신청할 수 있을 것으로 예상하기에 목표주가를 하향할 정도는 아니라고 판단하기 때문이다. 한미약품보다 롤론티스의 가치가 훨씬 큰 스펙트럼의 시가총액도 약 378억 하락에 그쳤다는 점을 염두에 둘 필요가 있다. 또한 AACR과 ASCO, ADA에서의 연구결과 발표가 모멘텀이 될 것이며, 2분기 안센에 기술이전한 비만치료제 HM12525A의 임상2상 종료, 하반기 NASH 치료제 HM15211의 임상2상 진입도 기대되는 이벤트다.

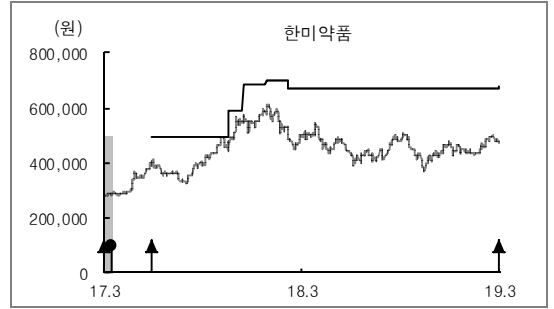
결산기 (12월)	12/15	12/16	12/17	12/18F	12/19F	12/20F
매출액 (십억원)	1,318	883	917	1,016	1,164	1,262
영업이익 (십억원)	212	27	82	83	136	142
영업이익률 (%)	16.1	3.1	8.9	8.2	11.7	11.3
순이익 (십억원)	154	23	60	51	92	96
EPS (원)	13,300	2,009	5,204	4,361	7,958	8,294
ROE (%)	25.7	3.5	8.8	6.9	11.5	10.8
P/E (배)	49.3	136.9	110.1	106.4	60.6	58.2
P/B (배)	11.2	4.8	9.1	7.0	6.5	5.9
배당수익률 (%)	0.3	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1

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

한미약품

롤론티스 신약 허가 철회, 3개월 내 재신청 기대

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
한미약품(128940)				
2019.03.17	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	-	-	-
2016.08.22	분석 대상 제외	-	-	-



* 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
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(▣)

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	비중축소(매도)
81.28%	9.63%	9.09%	0.00%

* 2018년 12월 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.