Company Report

한미약품 (128940)

비만 말고 항암제도 있어요

이희영 heeyoung.lee@daishin.com

투자의견	BUY 매수, 유지
6개월 목표주가	500,000 유지
현재주가 (25.11.19)	450,000 제약업종

- 비만/MASH 치료제뿐만 아니라 항암제 파이프라인도 보유
- RAS 저해제는 항암제 시장의 블루 오션
- HM101207은 높은 선택성을 보유한 Pan-RAS 저해제

투자의견 매수, 목표주가 500,000원 유지

동사에 대한 시장 관심이 비만/MASH 대사질환에 집중되어 있으나, 과거 포지오티닙(Exon20ins TKI) 기술이전 사례를 통해 항암제 개발 역량도 이미 검증된 바 있음. 이 경험은 시장성이 큰 Pan-RAS 저해제(HM101207)에 대한 기대를 높임. 이에 한미약품은 전성기처럼 대사질환과 항암제 두 가지 성장 동력을 다시 확보할 수 있을 것으로 기대됨

RAS 저해제: 항암제 시장의 블루 오션

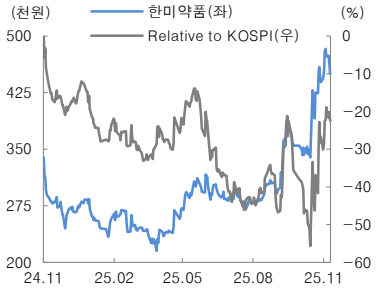
RAS 변이는 전체 암종의 30%를 차지하는 가장 흔한 온코제닉(Driver) 돌연변이임. 현재 상업화된 치료제는 2개뿐이며, 효과와 내약성 한계로 시장 규모는 약 7,300억원 수준에 불과함. 이는 1) 단일 변이(G12C)에 한정, 2) 제한된 효능(ORR ~30%, mPFS 5~6개월), 3) 내약성(병용시 간독성 증가) 이슈에 기인함. 추후 다양한 변이에 적용 가능한 Pan-RAS 저해제 개발시, EGFR 변이(발현율 3%) 치료제 시장 규모(약 22조원) 이상 커질 잠재력이 있는 시장임

HM101207: 차세대 Pan-KRAS 병용 파트너

HM101207(SOS1 저해제)은 높은 선택성으로 기존 1세대 SOS1 저해제의 독성 문제를 해결한 후보물질. 이번 전임상에서 비소세포폐암, 췌장암, 대장암까지 다양한 KRAS 내성 모델에서 강력한 억제 효과와 G12C 저해제 병용 시 뛰어난 시너지 효과 확인. 연내 임상 1상 IND 제출, 2H26 임상 1상 진입 예정. 추후 임상 결과 기반으로 글로벌 pan-RAS의 병용 파트너로 주목받을 가능성이 높음

KOSPI	3929.51
시가총액	5,765십억원
시가총액비중	0.17%
자본금(보통주)	32십억원
52주 최고/최저	483,000원 / 215,000원
120일 평균거래대금	399억원
외국인지분율	10.74%
주요주주	한미사이언스 외 4 인 50.39% 국민연금공단 11.28%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	30.1	58.5	57.3	58.7
상대수익률	24.1	27.1	4.2	-0.1



영업실적 및 주요 투자지표 (단위: 십억원, 원, %)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,491	1,496	1,544	1,659	1,835
영업이익	221	216	236	270	311
세전순이익	194	171	213	259	314
총당기순이익	165	140	174	213	257
지배지분순이익	146	121	152	186	224
EPS	11,415	9,470	11,897	14,510	17,486
PER	30.9	29.6	28.7	23.6	19.6
BPS	74,580	84,685	95,360	108,649	124,915
PBR	4.7	3.3	4.7	4.1	3.6
ROE	16.0	11.9	13.2	14.2	15.0

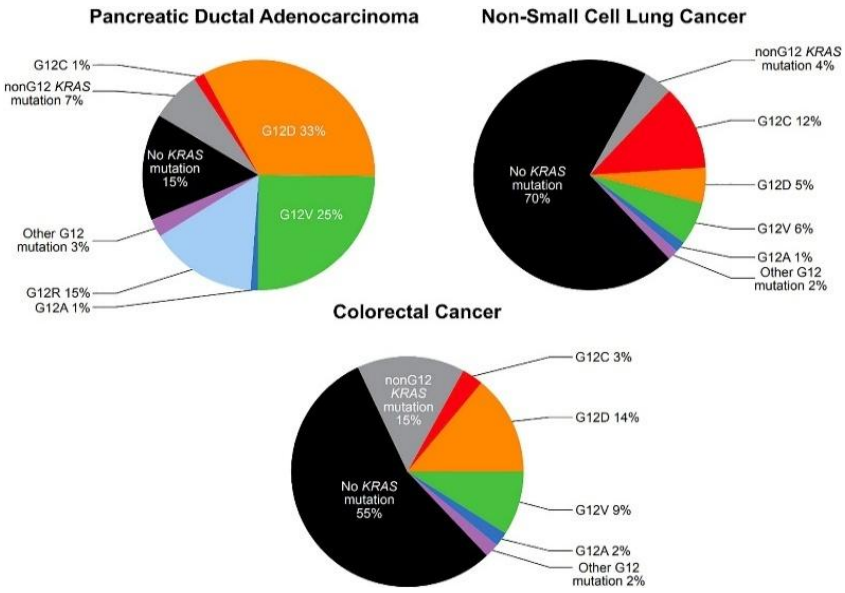
주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 기준으로 산출
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

RAS 저해제: 기회의 땅

RAS: 가장 흔하지만 아직 열리지 않은 대형 시장

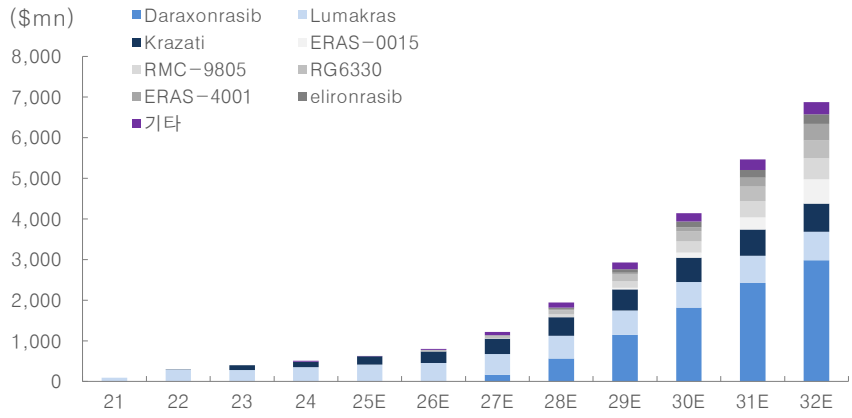
현재까지 상업화된 RAS 저해제는 암젠의 Sotorasib(2021년 5월), Mirati/BMS의 Adagrasib(2022년 12월) 두 개 뿐이며, 모두 KRAS G12C 돌연변이를 표적하는 2L NSCLC(비소세포폐암) 치료제이다. **RAS 변이는 전체 암종의 약 30%에서 발견되는 가장 흔한 종양 유전자 변이임에도, 글로벌 시장 규모는 $0.5bn(약 7,300억원) 수준에 불과하다.** 이는 EGFR(발현율 약 3%) 변이 저해제 시장이 $15bn(약 22조원) 규모인 것과 극명하게 대비된다. 주요 이유는 **1) G12C 변이에 한정되고, 2) mPFS 5~6개월의 짧은 치료 기간, 3) ORR 30% 수준의 제한된 효과, 4) 병용시 간독성, 내약성 이슈로 1차 치료제로 진입하지 못했기** 때문이다. 이러한 구조적 한계로 RAS는 높은 발생 빈도에도 불구하고 아직 본격적으로 상업화되지 못한 시장이다.

그림 57. KRAS 변이는 췌장암의 85%, 비소세포폐암의 30%, 대장암의 45% 차지



자료: Qunaj L, May MS, Neugut AI and Herzberg BO (2023) Front. Oncol. 13:1252516, 대신증권 Research Center

그림 58. KRAS 저해제 시장 규모 2032 년까지 연평균 39.6% 성장 전망



자료: Evaluate Pharma, 대신증권 Research Center

RAS : SOS1 표적 Pan-KRAS 저해제 개발

HM101207: 기존 SOS1 저해제의 한계를 넘은 차세대 Pan-KRAS 조절제 개발

SOS1은 KRAS의 GDP-GTP 교환을 촉진하는 상위 GEF 단백질로, 이를 억제하면 G12C, G12D 등 특정 변이에 국한되지 않는 pan-KRAS 억제 효과를 얻을 수 있다. 특히 KRAS 억제제를 단독으로 쓰면 세포가 SOS1을 더 세게 활성화해 ERK 신호가 다시 켜지는 문제가 반복되기 때문에, 이를 차단하기 위한 SOS1 억제제가 KRAS 치료의 핵심 병용 파트너로 개발되고 있다

그러나 1세대 SOS1 저해제인 BI1701963와 MRTX0902는 각각 심혈관, 혈소판 감소 독성 등 높은 off-target 부작용으로 임상 진전이 제한적이었다. 특히 MRTX0902는 ERK1/2, BRAF/CRAF, FGFR 계열 등 다양한 kinase를 동시에 억제해, SOS1 특이적 기전 검증이 어려운 약물로 평가받아 왔다.

반면 HM101207은 118종 kinase 패널 중 SOS1만 선택적으로 억제해 (Off target은 FGFR4 미약) 경쟁 약물 대비 우수한 선택성을 보유하고 있다. 선택성이 높다는 것은 병용 시 기전 충돌 위험이 낮고 안전성 측면에서 장점이 있다. 또한 기전적으로 KRAS 상·하위 신호를 동시에 제어함으로써 개선된 효능을 기대해볼 수 있다.

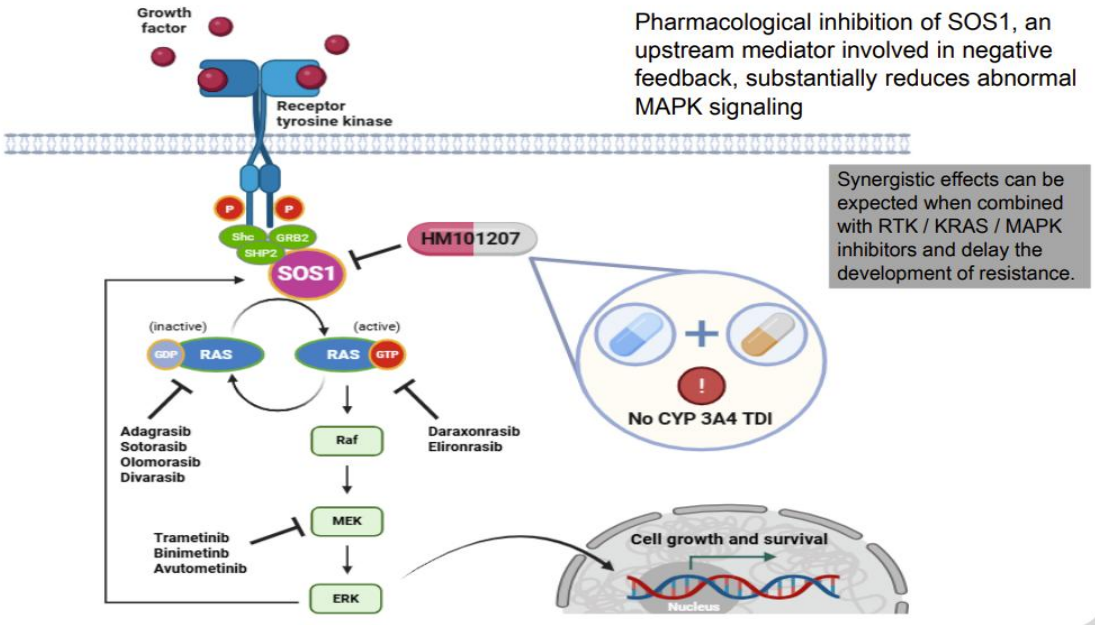
HM101207: 내성 모델에서 증명된 종양 억제력과 병용 시너지

이번 학회에서 발표된 전임상 결과에 따르면, HM101207은 다양한 KRAS 종양 모델에서 내성 극복, 종양 억제, 병용 시너지를 확인했다. NSCLC 모델에서 기존 치료제(adagrasib)에 반응하던 종양뿐만 아니라, 내성 모델(H2122)에서도 HM101207을 병용했을 때 강력한 종양 억제 효과가 재현되었다. 또한 PDAC(췌장암) 및 CRC(대장암) 등 KRAS 변이가 존재하는 여러 암종에서도, 병용 투약시 종양 억제의 깊이(depth)와 지속성(duration)이 유의하게 향상되었다. KRAS G12C 억제제(adagrasib, divarasib, sotorasib)와의 병용에서도 기존 1세대 SOS1 저해제(MRTX0902) 대비 더 강하고 일관된 효능이 확인되었다.

현재 한미약품은 HM101207의 GLP 독성시험을 진행 중이며, 연내 임상 1상 IND 신청, 2H26 임상 개시를 목표로 한다.

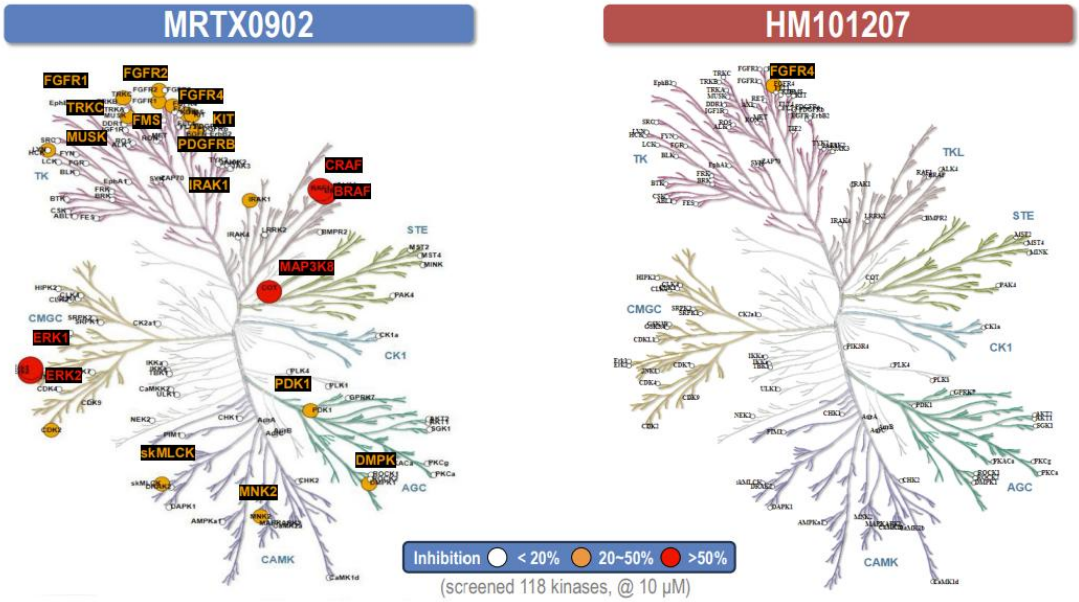
이번 전임상 결과는 HM101207이 기존 SOS1 저해제의 가장 큰 한계였던 선택성 부족과 독성 문제를 개선한 후보 물질임을 입증했다. 향후 임상 1상에서 안전성과 초기 효능이 입증될 경우 KRAS 억제제의 유력한 병용 파트너로 주목 받을 가능성이 높다.

그림 59. **HM101207, SOS1 저해제 작용 기전**



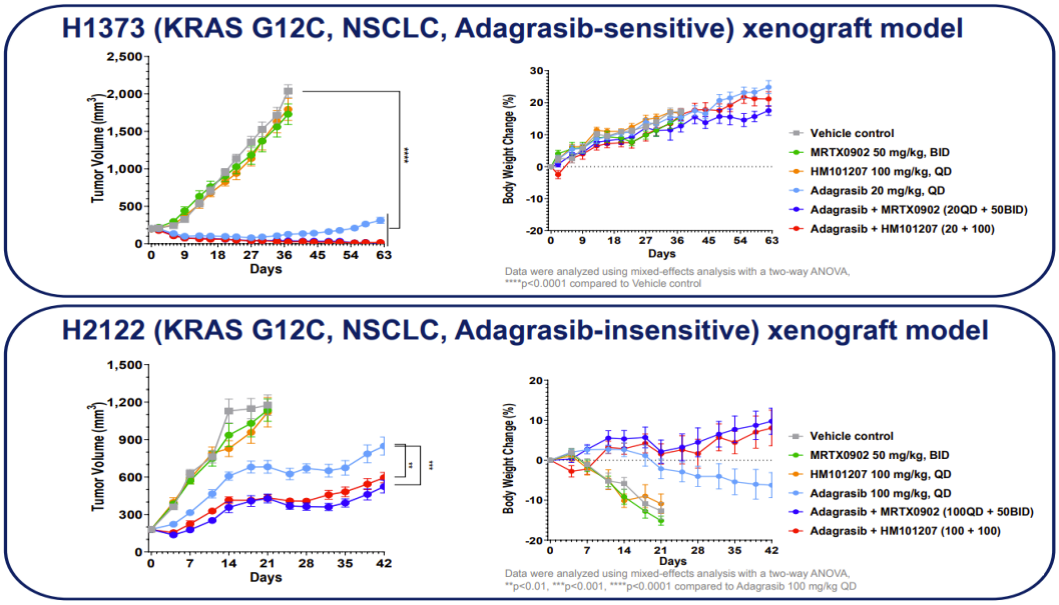
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 60. HM101207 경쟁 약물(MRTX0902, SOS1 저해제) 대비 높은 선택성



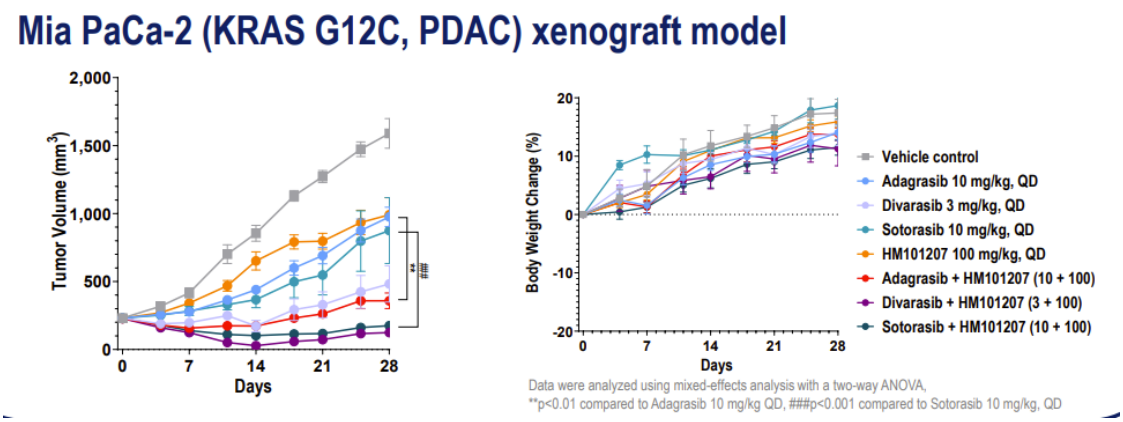
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 61. HM101207 Adagrasib 병용시 NSCLC 종양 감소 효과 확인



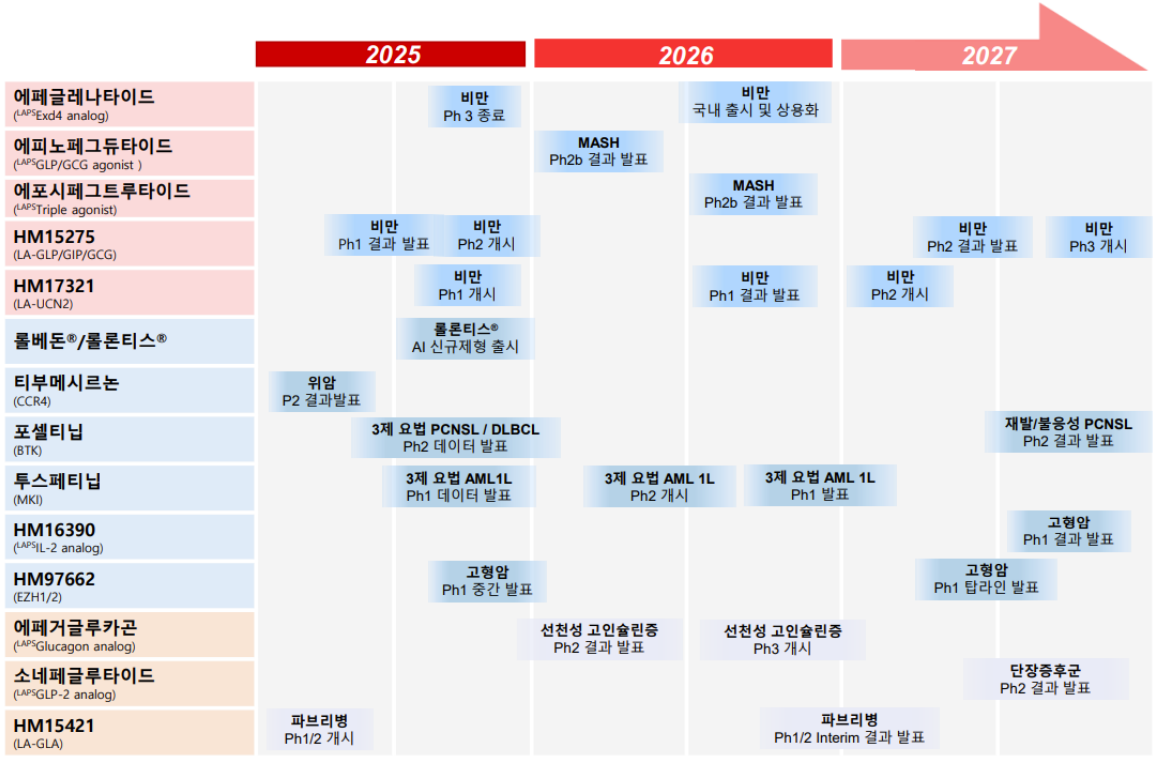
자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 62. HM101207 Adagrasib 병용시 PDAC 종양 감소 효과 확인



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

그림 63. 한미약품 R&D 타임라인



자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

재무제표

포괄손익계산서 (단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	1,491	1,496	1,544	1,659	1,835
매출원가	662	678	690	724	805
매출총이익	829	817	854	935	1,030
판매비와관리비	609	601	618	665	719
영업이익	221	216	236	270	311
영업이익률	14.8	14.5	15.3	16.3	17.0
EBITDA	319	314	320	365	409
영업외손익	-27	-45	-24	-11	3
관계기업손익	-1	0	0	0	0
금융수익	7	12	12	12	12
외환관련이익	8	13	6	6	6
금융비용	-29	-31	-32	-31	-33
외환관련손실	0	0	0	0	0
기타	-3	-26	-4	8	23
법인세비용차감전순손익	194	171	213	259	314
법인세비용	-29	-31	-38	-47	-56
계속사업순손익	165	140	174	213	257
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	165	140	174	213	257
당기순이익률	11.1	9.4	11.3	12.8	14.0
비지배지분순이익	19	19	22	27	33
지배지분순이익	146	121	152	186	224
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	-5	3	4	4	4
포괄순이익	111	175	217	255	300
비지배지분포괄이익	18	33	38	46	39
지배지분포괄이익	93	142	179	208	261

재무상태표 (단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	731	746	952	1,198	1,458
현금및현금성자산	55	192	378	571	752
매출채권 및 기타채권	177	239	246	265	293
재고자산	289	301	311	334	369
기타유동자산	210	14	17	28	45
비유동자산	1,168	1,275	1,289	1,315	1,358
유형자산	833	796	784	775	776
관계기업투자금	2	2	2	2	2
기타비유동자산	333	477	502	538	580
자산총계	1,899	2,021	2,241	2,512	2,816
유동부채	705	683	708	749	780
매입채무 및 기타채무	189	213	214	230	235
차입금	336	371	384	395	404
유동성채무	145	31	28	30	31
기타유동부채	34	68	82	95	109
비유동부채	94	97	135	171	206
차입금	82	86	113	137	159
전환증권	0	0	0	0	0
기타비유동부채	12	11	22	34	48
부채총계	798	780	844	920	986
지배지분	955	1,085	1,222	1,392	1,600
자본금	31	32	32	32	32
자본잉여금	412	411	411	411	411
이익잉여금	582	681	817	987	1,196
기타자본변동	-70	-39	-39	-39	-39
비지배지분	145	156	176	200	230
자본총계	1,100	1,241	1,397	1,592	1,830
순차입금	318	303	166	21	-114

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	11,415	9,470	11,897	14,510	17,486
PER	30.9	29.6	28.7	23.6	19.6
BPS	74,580	84,685	95,360	108,649	124,915
PBR	4.7	3.3	4.7	4.1	3.6
EBITDAPS	24,912	24,473	25,000	28,524	31,960
EV/EBITDA	15.3	12.9	19.1	16.4	14.4
SPS	116,376	116,736	120,513	129,506	143,202
PSR	3.0	2.4	3.7	3.5	3.1
CFPS	25,861	24,961	27,326	31,781	36,367
DPS	490	1,250	1,250	1,250	1,250

재무비율 (단위: 원, 배, %)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성					
매출액 증가율	12.0	0.3	3.2	7.5	10.6
영업이익 증가율	39.6	-2.0	9.4	14.2	15.2
순이익 증가율	62.8	-15.1	24.2	22.0	21.0
수익성					
ROIC	14.2	13.5	14.5	16.4	18.1
ROA	11.5	11.0	11.1	11.4	11.7
ROE	16.0	11.9	13.2	14.2	15.0
안정성					
부채비율	72.6	62.9	60.4	57.8	53.9
순차입금비율	28.9	24.5	11.9	1.3	-6.2
이자보상배율	7.7	8.9	9.9	11.9	13.0

현금흐름표 (단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	217	193	236	267	284
당기순이익	165	140	174	213	257
비현금항목의 가감	166	179	176	194	209
감가상각비	98	97	84	95	98
외환손익	1	-6	-3	-3	-3
지분법평가손익	1	0	0	0	0
기타	65	88	95	102	113
자산부채의 증감	-57	-90	-57	-76	-107
기타현금흐름	-57	-36	-56	-64	-75
투자활동 현금흐름	-183	25	-97	-120	-132
투자자산	-139	90	-15	-17	-18
유형자산	-25	-39	-60	-70	-80
기타	-20	-26	-22	-34	-34
재무활동 현금흐름	-127	-94	20	19	14
단기차입금	-33	35	14	11	9
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	30	27	24	22
유상증자	0	0	0	0	0
현금배당	-18	-13	-16	-16	-16
기타	-76	-146	-5	-1	-1
현금의 증감	-92	137	186	193	180
기초 현금	147	55	192	378	571
기말 현금	55	192	378	571	752
NOPLAT	188	177	194	221	255
FCF	243	213	200	217	243

자료: 한미약품, 대신증권 Research Center

[Compliance Notice]

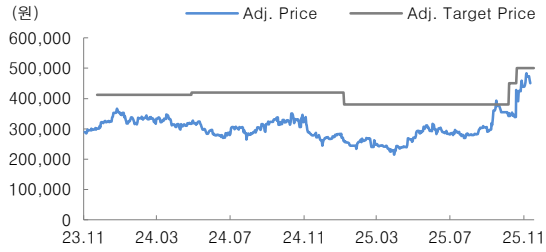
금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

(담당자:이희영)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 Research Center의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

[투자의견 및 목표주가 변경 내용]

한미약품(128940) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	25.11.20	25.10.31	25.10.28	25.10.15	25.07.28	25.07.14
투자의견	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy	6개월 경과
목표주가	500,000	500,000	500,000	450,000	380,000	380,000
괴리율(평균,%)		(10.70)	(19.40)	(19.72)	(17.85)	(24.38)
괴리율(최대/최소,%)		(3.40)	(15.00)	(4.89)	3.42	(22.11)
제시일자	25.07.08	25.05.02	25.04.15	25.02.05	25.01.14	24.11.16
투자의견	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy
목표주가	380,000	380,000	380,000	380,000	380,000	420,000
괴리율(평균,%)	(30.37)	(30.59)	(35.04)	(34.79)	(34.46)	(34.82)
괴리율(최대/최소,%)	(16.71)	(16.71)	(29.08)	(29.08)	(32.11)	(31.79)
제시일자	24.11.06	24.11.01	24.07.15	24.05.06	23.12.02	23.12.01
투자의견	6개월 경과	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy
목표주가	420,000	420,000	420,000	420,000	412,100	412,100
괴리율(평균,%)	(25.36)	(27.50)	(27.71)	(30.07)	(20.40)	
괴리율(최대/최소,%)	(19.29)	(16.55)	(16.55)	(22.14)	(11.06)	
제시일자						
투자의견						
목표주가						
괴리율(평균,%)						
괴리율(최대/최소,%)						

투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항(기준일자:20251117)

구분	Buy(매수)	Marketperform(중	Underperform(매도)
비율	90.2%	9.8%	0.0%

산업 투자의견

- Overweight(비중확대)
  : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
- Neutral(중립)
  : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상
- Underweight(비중축소)
  : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

기업 투자의견

- Buy(매수)
  : 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 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