



2018/03/19

# 한올바이오파마(009420)

## 탐방노트: 높아진 임상 성공 가능성 긍정적

### ■ HL036 올해 중순 탑 라인 결과 및 3Q 2상 완료 전망

HL036(안구건조증)은 anti-TNF 바이오베테로 미국 임상 2상 진행 중이며, 올해 3분기 2상이 완료될 것으로 보인다. HL036은 안구건조증 적응증에 한해 대웅제약과 공동 권리를 갖고 있다. 안구건조증 관련 글로벌 시장은 약 3조원 이상이며, 미국 FDA에 승인 받은 제품은 앤더슨의 레스타시스(Restasis, '17년 매출 \$1.7bn)와 샤이어의 자이드라(Xiidra, '17년 매출 \$259mn)뿐이다. 동사의 HL036은 전임상에서 레스타시스 대비 2배 이상의 염증 억제효과를 확인 바 있다. 150명 대상으로 미국 임상 2상 중이며, 이르면 올해 중순 탑 라인 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상되어 R&D 성과가 기대된다. 중국 지역은 하버바이오메드에 지난해 기술수출 한 바 있다.

### ■ HL161 연말 1상 완료 예상과 기술수출 기대감

HL161(자가면역질환, First-in-class)은 자가항체를 몸 속에서 신속히 제거시키는 신규 항체 신약으로 중증근무력증, 천포창, 시신경척수염, 혈소판감소증 등의 적응증으로 개발 중이다. 중증 자가면역 환자 대상으로 뚜렷한 치료제가 없어 현재 혈장분리 반출술(1회 시술 비 약 \$100,000)과 고용량 면역글로불린 요법(1회 투약 \$78,000)이 사용되고 있다. HL161은 호주 임상 1상 진행 중이며, 올해 말 1상 완료가 예상된다. 글로벌 출시는 이르면 '22년이 될 것으로 보인다. 로이반트와 미국, 캐나다, 멕시코, EU국가 등 지역의 기술이전을 하였으나, 북유럽, 러시아, 일본, 동남아, 호주 등의 남은 지역도 타 업체에 기술수출이 가능하다.

Argenx사가 지난해 12월 2상에서 ARGX-113의 긍정적인 탑 라인 결과를 발표하며, 시가총액 약 9,000억원에서 발표 당일 1.4조원으로 상승하였으고 현재는 약 2.8조원을 형성하고 있다. Argenx의 지난해 매출은 약 480억 원, 영업이익은 적자가 지속되고 있는 기업이며, 동사와 유사한 FcRN 억제 기전의 자가면역치료제 ARGN-113을 보유하고 있다. ARGX-113의 2상 결과가 긍정적인 점을 미루어보아 유사 기전인 HL161의 임상 성공 가능성도 높을 것으로 추측된다<그림 8 참고>. HL161은 자가 투여가 가능한 SC 제형으로 Argenx사의 정맥주사 대비 투여 편의성의 강점과 적은 용량의 강점이 있다.

제약/바이오 허혜민

(2122-9183) hyemin@hi-ib.com

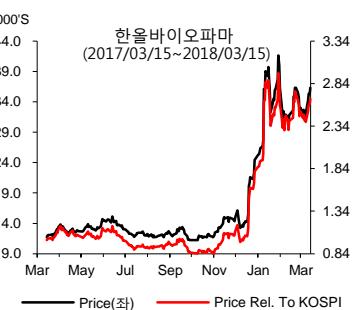
NR

|                    |         |
|--------------------|---------|
| 목표주가(6M)           | -원      |
| 종가<br>(2018/03/15) | 36,250원 |

### Stock Indicator

|           |                |
|-----------|----------------|
| 자본금       | 26십억원          |
| 발행주식수     | 5,224만주        |
| 시가총액      | 1,894십억원       |
| 외국인지분율    | 3.8%           |
| 배당금(2016) | -              |
| EPS(2017) | 111원           |
| BPS(2017) | 2,193원         |
| ROE(2017) | 5.4%           |
| 52주 주가    | 11,200~41,600원 |
| 60일평균거래량  | 3,003,465주     |
| 60일평균거래대금 | 92.5십억원        |

### Price Trend



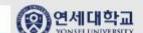
## ■ 기업 개요

동사는 주로 바이오 의약품 위주의 자가면역질환 및 항암제 신약을 연구 개발하고 있으며, 전문의약품의 생산 및 판매도 영위하고 있다. 주력 제품으로는 노르믹스(소화기항생제), 글루코다운(당뇨), 엘리가드(전립선암) 등이 있으며, 지난해 매출액 842억원(YoY +1.6%), 영업이익 35억원(YoY +1142.1%)을 기록하였다.

지난해 12월 미국 제약사 로이반트에 HL161(자가면역질환)을 총 5.2억불(약 5,400억원)에 기술수출, '17.9월 중국 항체 전문기업 하버바이오메드와 HL161과 HL036(안구건조증)을 총 8,100만달러(약 915억원)하면서 기술수출 계약금 유입으로 영업이익이 증가하였다.

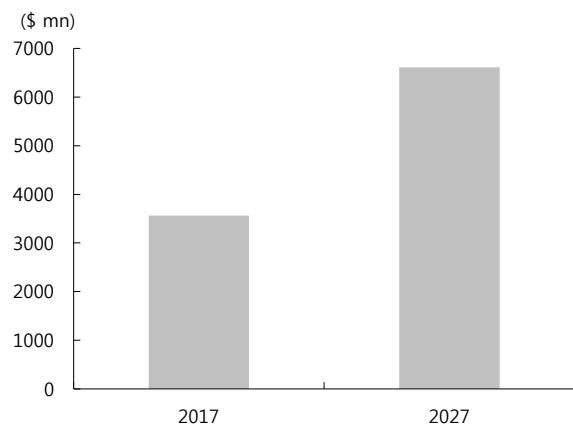
하버바이오메드로부터 받은 계약금 400만불은 일시 인식하였으나, 로이반트와의 계약금 3,000만불은 5년간 분할인식(연간 약 60억원)하기 때문에 올해 동사의 매출액은 1,000억원(YoY +19%), 영업이익은 70억원(YoY +98%)이 예상된다.

<그림 1> 한울바이오파마 파이프라인

| 구 분       | 제 품    | 적용증           | 탐색 | 전임상 | 임상1 | 임상2 | 임상3 | 허가 | 파트너   |
|-----------|--------|---------------|----|-----|-----|-----|-----|----|---|
| 바이오<br>신약 | HL036  | 안구건조증         |    |     |     | →   |     |    |  대웅제약 HARBOUR BIOMED<br>www.daewoong.co.kr   |
|           | HL036S | 당뇨병성망막증, 환반변성 |    | →   |     |     |     |    | Undisclosed   |
|           | HL161  | 자가면역질환        |    |     | →   |     |     |    |  ROIVANT SCIENCES HARBOUR BIOMED   |
|           | HL186  | 재발암 면역치료항체    | →  |     |     |     |     |    |  대웅제약<br> KAIST  연세대학교 YONSEI UNIVERSITY |
|           | HL187  | 재발암 면역치료항체    | →  |     |     |     |     |    |   |
| 합성신약      | HL156C | 세포대사조절 항암제    |    |     | →   |     |     |    | <br>(15년 Spin-off)   |
|           | HL156F | 폐섬유화 억제제      |    |     | →   |     |     |    |   |
|           | HL176  | 세포대사조절 항암제    | →  |     |     |     |     |    |   |
|           | HL188  | 면역관문저해제       | →  |     |     |     |     |    |   |
| 개량신약      | HL040  | 고지혈·고혈압 복합제   |    |     |     | →   |     |    |   |
|           | HL068  | 고혈압 복합제       |    |     |     | →   |     |    |   |
|           | HL018  | 비만치료제         |    |     |     | →   |     |    |   |

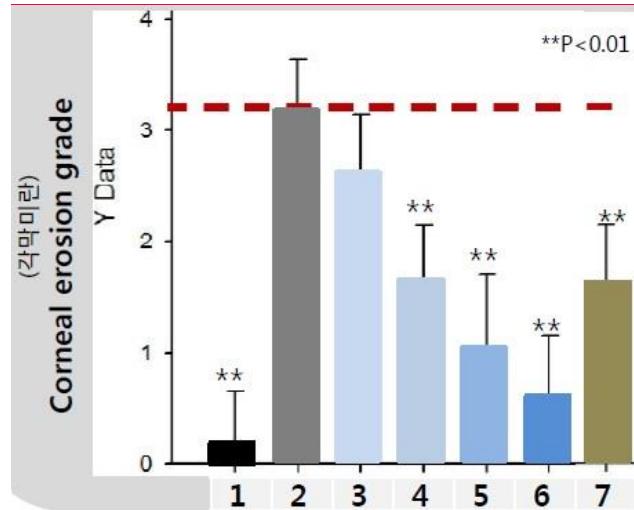
자료: 한울바이오파마, 하이투자증권

&lt;그림 2&gt; 글로벌 안구건조증 시장(연평균 6.4%씩 성장 전망)



자료: Future Market Insights 2017, 하이투자증권

&lt;그림 3&gt; HL036 전임상 결과. 염증 억제효과 확인



주 : 1) 정상군, 2) 대조군, 3) HL036(0.4mg/ml), 4) HL036(1mg/ml),  
5) HL036(2.5mg/ml), 6) HL036(6.25mg/ml),  
7) 0.05% cyclosporine A(레스타시스)

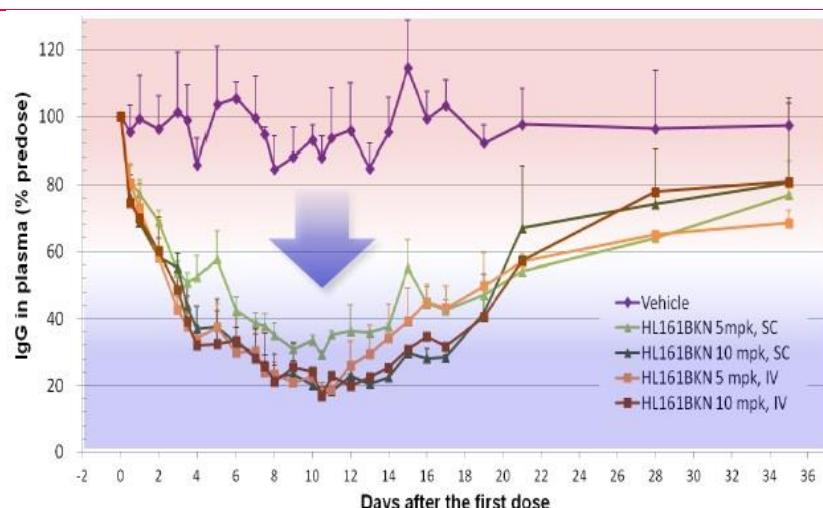
자료: 한올바이오파마, 하이투자증권

&lt;그림 4&gt; 안구건조증 개발 현황

| 프로젝트명               | 회사명       | 작용기전                                | 개발단계 |
|---------------------|-----------|-------------------------------------|------|
| RGN-259             | ReGenTree | Thymosin beta 4                     | 3상   |
| HL036               | HanAll    | Inflammatory cytokine inhibitor     | 2상   |
| Tavilermide, MIM-D3 | Allergan  | Mucin stimulator                    | 2상   |
| RESTASIS®X          | Allergan  | RESTASIS new ophthalmic formulation | 2상   |
| AML629              | Novartis  | Inflammatory cytokine inhibitor     | 2상   |

자료: 한올바이오파마, 하이투자증권

&lt;그림 5&gt; HL161 전임상, 혈중 IgG가 70~80% 감소



자료: 한올바이오파마, 하이투자증권

## COMPANY BRIEF

<그림 6> HL161(자가면역치료 항체 신약)의 경쟁 현황

| 구 분    | 한울바이오/로이반트                           | ARGENX                     | UCB                                    | IVIG (現 치료법)         |
|--------|--------------------------------------|----------------------------|--|----------------------|
| 물질     | Fully human antibody                 | Engineered Fc              | Humanized antibody<br>(사람 투여시 면역원성 높음) | 혈장유래 IgG 분획          |
| 개발단계   | 1상                                   | 2상                         | 2상                                     | 허가                   |
| 투약량    | 2.5~5.0 mg/kg                        | 10~20 mg/kg                | 5.0~10 mg/kg                           | 1,000~2,000 mg/kg    |
| 투약 편의성 | Excellent<br>(sc injection → 자가투여가능) | Bad<br>(iv infusion: 정맥주사) | Good<br>(sc infusion over 1hr)         | Bad<br>(iv infusion) |
| 효과     | IgG ~80% 감소                          | IgG ~80% 감소                | IgG ~80% 감소                            | IgG 30% 감소           |
| 부작용    | 면역력 저하                               | 면역력 저하                     | 면역력 저하                                 | 뇌수막염, 급성신부전          |
| 주요 적응증 | NMO, MG, PV                          | ITP, MG                    | ITP, MG                                | ITP, PV, etc         |

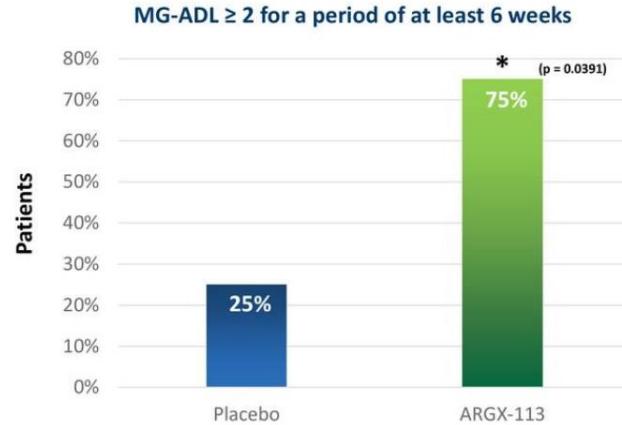
자료: 한울바이오파마, 하이투자증권

<그림 7> ARGENX 주가와 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 하이투자증권

<그림 8> ARGENX 중증근무력증 2상에서 75%의 환자 개선



자료: Argenx, 하이투자증권

<그림 9> Argenx의 파이프라인 현황

| Product Candidate                      | Target                      | Indication  | Preclinical | Phase 1   | Phase 2   | Phase 3 | Next Milestone / Commentary   |
|--|-----------------------------|---|-------------|-----------|-----------|---------|---|
| <b>Wholly-Owned Product Candidates</b> |                             |   |             |           |           |         |   |
| ARGX-113 (elargatigimod)               | FcRn                        | Myasthenia Gravis<br>Immune Thrombocytopenia<br>Pemphigus Vulgaris<br>Chronic Autoimmune Diseases |             |           |           |         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Positive Phase 2 topline results</li> <li>2H18: Phase 2 topline results</li> <li>2H18: Phase 2 interim data</li> <li>2H18: Phase 1 data</li> </ul> |
| ARGX-110                               | CD70                        | T-Cell Lymphoma<br>Acute Myeloid Leukemia   |             | Phase 1/2 | Phase 1/2 |         | <ul style="list-style-type: none"> <li>2H18: Phase 2 topline results CTCL</li> <li>2H18: Transition into Phase 2 in AML/MDS</li> </ul>  |
| ARGX-111                               | c-MET                       | Solid Tumors / Blood Cancer   |             |           |           |         | Intend to partner   |
| <b>Partnered Product Candidates</b>    |                             |   |             |           |           |         |   |
| ARGX-109 (gerilimumab)                 | IL-6                        | Rheumatoid Arthritis  |             |           |           |         | Mutually terminated license agreement<br>Genor continues development for Chinese market   |
| ARGX-112                               | IL-22R                      | Skin Inflammation   |             |           |           |         | Eligible for up to ~€100mm in milestones and tiered royalties   |
| ARGX-115                               | abbvie GARP                 | Cancer Immunotherapy  |             |           |           |         | Received \$50mm so far; eligible for up to \$625mm milestones & tiered royalties  |
| ARGX-116                               | STATION BIOTECHNOLOGY ApoC3 | Dyslipidemia  |             |           |           |         | Eligible for double-digit royalties and exclusive option to license the program   |

자료: Argenx, 하이투자증권

## 최근 2년간 투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이(한율바이오파마)



| 일자         | 투자의견 | 목표주가(원) | 목표주가<br>대상시점 | 괴리를<br>평균주가대비 |   |
|------------|------|---------|--------------|---------------|---|
|            |      |         |              | 최고(최저)주가대비    |   |
| 2018-03-19 | NR   | -       | -            | -             | - |

## Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. ([작성자 : 허혜민](#))

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돋기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 종가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2017년 7월 1일부터 적용)

- Buy(매수): 추천일 종가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 종가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

## 하이투자증권 투자비율 등급 공시 2017-12-31 기준

| 구분         | 매수     | 중립(보유) | 매도 |
|------------|--------|--------|----|
| 투자의견 비율(%) | 93.1 % | 6.9 %  | -  |