

2018/03/19

한올바이오파마(009420)

제약/바이오 허헤민
(2122-9183) hyemin@hi-ib.com

탐방노트: 높아진 임상 성공 가능성 긍정적

NR

■ HL036 올해 중순 탑 라인 결과 및 3Q 2상 완료 전망

HL036(안구건조증)은 anti-TNF 바이오베터로 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 엘러간의 레스타시스(Restasis, '17년 매출 \$1.7bn)와 사이어의 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 면역글로블린 요법(1회 투약 \$78,000)이 사용되고 있다. HL161은 호주 임상 1상 진행 중이며, 올해 말 1상 완료에 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.

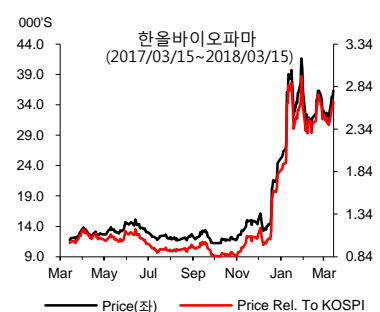
Argenx사가 지난해 12월 2상에서 ARGX-113의 긍정적인 탑 라인 결과를 발표하며, 시가총액 약 9,000억원에서 발표 당일 14조원으로 상승하였고 현재는 약 2.8조원을 형성하고 있다. Argenx의 지난해 매출은 약 480억 원, 영업이익은 적자가 지속되고 있는 기업이며, 동사와 유사한 FcRN 억제 기전의 자가면역치료제 ARGN-113을 보유하고 있다. ARGX-113의 2상 결과가 긍정적인 점을 미루어보아 유사 기전인 HL161의 임상 성공 가능성도 높을 것으로 추측된다<그림 8 참고>. HL161은 자가 투여가 가능한 SC 제형으로 Argenx사의 정맥주사 대비 투여 편의성의 강점과 적은 용량의 강점이 있다.

목표주가(6M)	-원
종가 (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.

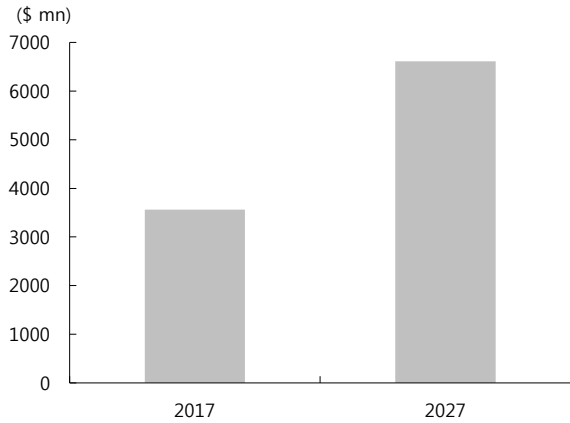
하버바이오메드로부터 받은 계약금 400만불은 일시 인식하였으나, 로이반트와의 계약금 3,000만불은 5년간 분할인식(연간 약 60억원)하기 때문에 올해 동사의 매출액은 1,000억원(YoY +19%), 영업이익은 70억원(YoY +98%)이 예상된다.

<그림 1> 한올바이오파마 파이프라인

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

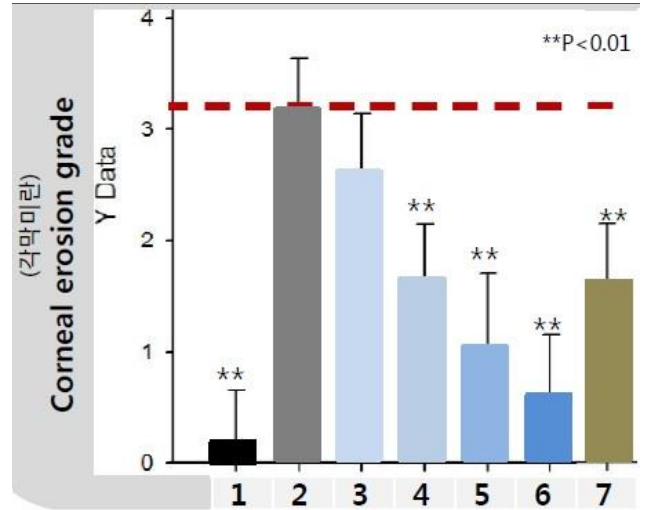
자료: 한올바이오파마, 하이투자증권

<그림 2> 글로벌 안구건조증 시장(연평균 6.4%씩 성장 전망)



자료: Future Market Insights 2017, 하이투자증권

<그림 3> HL036 전임상 결과. 염증 억제효과 확인



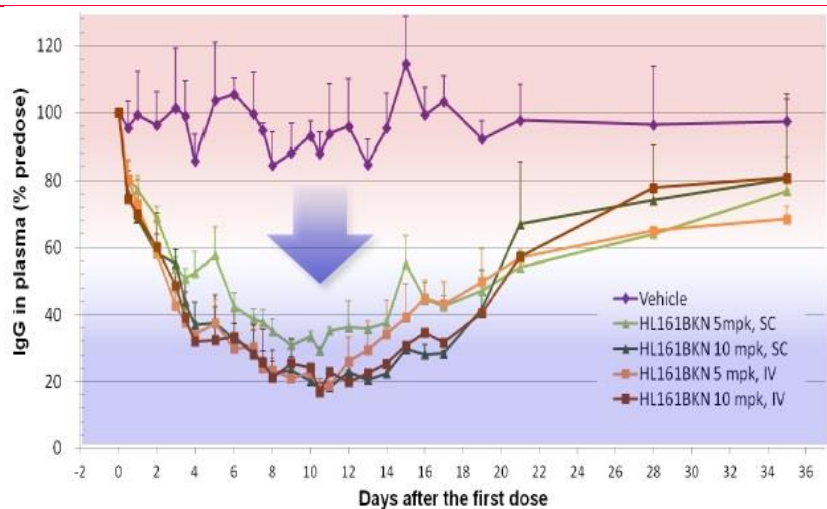
주 : 1) 정상군, 2) 대조군, 3) HL036(0.4mg/ml), 4) HL036(1mg/ml), 5) HL036(2.5mg/ml), 6) HL036(6.25mg/ml), 7) 0.05% cyclosporine A(레스타시스)
자료: 한올바이오파마, 하이투자증권

<그림 4> 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

<그림 5> HL161 전임상, 혈중 IgG가 70~80% 감소



자료: 한올바이오파마, 하이투자증권

<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 (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 (sc injection → 자가투여가능)	Bad (iv infusion: 정맥주사)	Good (sc infusion over 1hr)	Bad (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

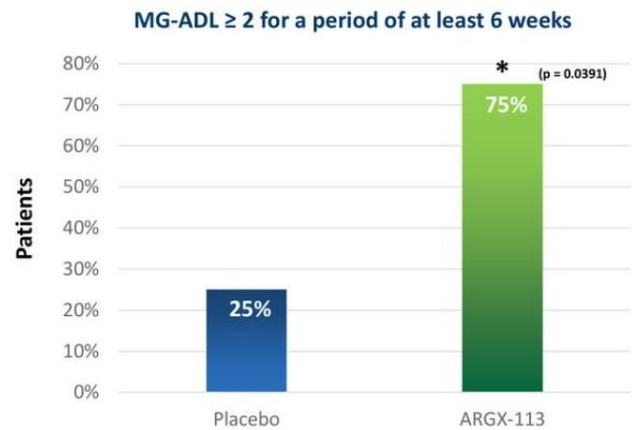
자료: 한울바이오파마, 하이투자증권

<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
Wholly-Owned Product Candidates							
ARGX-113 (efgartigimod)	FcRn	Myasthenia Gravis					Positive Phase 2 topline results <input checked="" type="checkbox"/> 2H18: Phase 2 topline results 2H18: Phase 2 interim data 2H18: Phase 1 data
		Immune Thrombocytopenia					
		Pemphigus Vulgaris					
		Chronic Autoimmune Diseases					
ARGX-110	CD70	T-Cell Lymphoma		Phase 1/2			2H18: Phase 2 topline results CTCL 2H18: Transition into Phase 2 in AML/MDS
		Acute Myeloid Leukemia		Phase 1/2			
ARGX-111	c-MET	Solid Tumors / Blood Cancer					Intend to partner
Partnered Product Candidates							
ARGX-109 (gerlimzumab)	IL-6	Rheumatoid Arthritis					Mutually terminated license agreement Genor continues development for Chinese market
ARGX-112	IL-22R	Skin Inflammation					Eligible for up to ~€100mm in milestones and tiered royalties
ARGX-115	GARP	Cancer Immunotherapy					Received \$50mm so far; eligible for up to \$625mm milestones & tiered royalties
ARGX-116	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(한올바이오파마)



일자	투자의견	목표주가(원)	목표주가 대상시점	과리율	
				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 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 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 돕기 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 증가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2017년 7월 1일부터 적용)

- Buy(매 수): 추천일 증가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상

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

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

하이투자증권 투자비용 등급 공시 2017-12-31 기준

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