

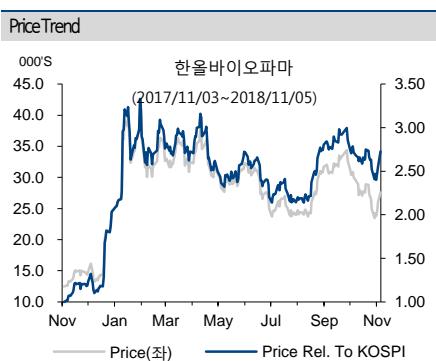
한올바이오파마 (009420)

Buy (Initiate)

목표주가(12M)	35,000 원(신규)
종가(2018/11/05)	27,550 원

Stock Indicator	
자본금	26십억원
발행주식수	5,224만주
시가총액	1,439십억원
외국인지분율	6.6%
52주 주가	12,450~41,600 원
60일평균거래량	436,519주
60일평균거래대금	12.8십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-8.0	13.1	-2.7	121.3
상대수익률	0.4	22.4	13.0	140.1



FY	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(십억원)	84	95	100	105
영업이익(십억원)	4	6	6	6
순이익(십억원)	6	6	7	7
EPS(원)	111	119	128	132
BPS(원)	2,129	2,256	2,394	2,535
PER(배)	219.3	232.3	215.0	209.4
PBR(배)	11.5	12.2	11.5	10.9
ROE(%)	5.4	5.4	5.5	5.3
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	206.8	174.4	168.2	164.7

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

김재익(2122-9183)
jaeikik@hi-ib.com

계속된 호재와 저평가된 가치

2 건의 기술이전계약으로 확인된 기술력

2017년 동사는 주력 파이프라인 HL161과 HL036에 대한 2건의 기술이전계약을 체결한 바 있다. 특히 자가 면역질환 치료제인 HL161의 경우, 임상 1상을 진행하는 도중임에도 불구하고 5억달러 규모의 글로벌 기술이전 계약을 체결하여, 해당 약물의 우수성을 입증하였다.

임상단계 진행에 따른 R&D 모멘텀 기대

HL161은 진행 중인 임상 1상을 연내 마무리할 예정이며, 2019년 임상 2상에 돌입할 계획 중이다. 현재 중국 및 글로벌 대상 기술수출이 완료되어 있고, 글로벌 파트너사인 로이반트(Rovant) HL161 만을 위한 면역질환 전문 자회사인 이뮨노반트(Immuvant) 설립한 상태이다. 최근 발표된 1상 중간결과에 따르면, 안전성은 물론 저용량 투여에도 혈중 IgG가 감소한다는 것이 관찰되었다. Evaluate Pharma는 글로벌 경쟁 파이프라인인 ARGX-113(임상 3상)이 65억달러의 가치로 평가한 바 있다.

HL036은 현재 안구건조증 임상 2상을 종료한 상태이며, 연말에 임상 3상 IND를 FDA에 제출하고 2019년 1분기 임상 3상을 개시할 예정이다. 임상 2상의 결과가 기존제품인 사이드라, 레스타시스 대비 빠른 약효 및 적은 부작용이 관찰된 만큼, 높은 경쟁력이 있다고 판단된다..

투자의견 Buy, 목표주가 35,000 원으로 커버리지 개시

한올바이오파마에 대해 투자의견 Buy, 목표주가는 35,000 원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 SOTP 밸류에이션을 기반으로 영업가치 1,534억원, 신약가치 1조 4,948억원(HL161 4,514억원, HL036 1조 433억원)을 적용하여 산출하였다.

동사의 주가는 2017년 12월 HL161의 글로벌 기술이전계약 이후 계속된 긍정적인 임상 결과발표(HL036 임상 2상 Topline(5월), HL161 임상 1상 중간결과(7월), HL036 임상 2상 결과 학회발표(10월))가 있었음에도 불구하고 연초 고점 이후 계속해서 주가가 조정되는 방향성을 보였다. 2019년 HL036 임상 3상 개시, HL161 임상 2상 개시 등 다수의 R&D 이벤트가 예비된 만큼 현재 동사의 기업 가치는 저평가되어 있다고 판단된다.

I. 투자의견 Buy, 목표주가 35,000 원 개시

현재 주가대비 상승여력

27.0%

한울바이오파마에 대해 투자의견 Buy 와 목표주가 35,000 원으로 커버리지를 개시한다. 동사의 기업가치는 영업가치 1,534 억원, 비영업가치 1 조 4,948 억원 (HL161 4,514 억원, HL036 1 조 433 억원)을 적용하여 산출하였다.

한울바이오파마의 주력파이프라인인 HL161, HL036은 2019년에 각각 임상 2상, 임상 3상으로 임상단계 진행이 있을 것으로 기대된다. HL161, HL036은 각각 해당 적응증에서 의학적 미 충족수요를 만족시키는 파이프라인으로 2017년에 2건의 기술이전을 체결한 바 있다.

2019년 임상 2상 개시가 기대되는 자가면역질환 치료제인 HL161은 2017년 12월에 스위스 로이반트(Roivant) 대상 계약금 3천만달러, 마일스톤 4.5억달러에 기술 이전되었다. 동사의 HL161은 초기단계이나, 피하주사 제형 기준으로 가장 빠르게 개발되고 있다. HL161의 경쟁파이프라인 ARGX-113은 Evaluate Pharma로부터 65억달러(글로벌 7위)의 가치를 평가 받았다.

HL036은 안구건조증 적응증을 대상으로 개발 중인 Anti-TNF 단백질로서, 향후 다양한 말초조직 염증질환으로 적응증을 넓혀나갈 수 있는 파이프라인이다. 현재 임상 2상을 완료하고 내년 임상 3상에 진입할 예정이며, 기존 Best-in-class 제품인 Xiidra 대비 낮은 이상반응(불편함, 작열감), 빠른 치료효과(12주→8주 투약) 등의 장점이 관찰되고 있어 높은 잠재력을 보유하고 있다고 판단된다.

현재 동사의 주가는 2건의 기술수출계약, 긍정적인 임상결과 발표, 임상단계의 진행 등 기업 가치를 높일 수 있는 다수의 모멘텀에도 적정가치 대비 저평가되어 있다고 판단된다.

그림1. 한울바이오파마 SOTP Valuation

(단위: 십억원)	비고
1. 영업가치	153.4
2. 비영업가치	1,494.8
신약가치	1,494.8
HL161	451.4
HL036	1,043.3
3. 순차입금	-178.2
4. 기업가치 (1+2-3)	1,826.3
5. 보통주주식수(1,000)	52,240
6. 적정주가	34,960

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

II. 높은 포텐셜의 자가면역질환 치료제 HL161

1. 자가면역질환과 HL161

**자가면역질환은 체내
면역세포가 자신을
공격하는 질환**

자가면역질환이란 체내의 면역세포 및 항체가 이상 작용하여 역으로 자신의 신체를 공격하는 질환이다. 공격받는 부위에 따라 다른 제 각각의 질병들이 발생되며, 정확한 원인은 불분명하지만, 유전적, 환경적 요인들이 복합적으로 작용되는 것으로 알려져 있다. 현재 류머티스 관절염, 건선, 크론병과 같은 주요 자가면역질환에는 유명한 휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등 다양한 항체 신약들이 개발되어 시장을 형성하고 있으나, 루프스, 중증근무력증, 천포창 등 소수의 희귀 자가면역 질환은 명확한 타겟 치료제가 없는 실정이다.

**현존 희귀면역질환의
치료법은
비용대비 효율성이 낮음**

현재 희귀 자가면역질환을 치료하는 치료법인 크게 스테로이드+면역억제제, 혈장분리반출술, IVIG 요법 등 3 가지로 나누어진다. 1 차적으로는 고용량 스테로이드 및 면역억제제를 투여하여 증세를 관리한다. 이후 증상이 위독해질 때는 혈액을 체외로 빼내어 자가항체를 제거하여 다시 주입하는 혈장분리반출술이나, 다량의 면역글로불린을 정맥 주사하여 자가항체를 퇴석시키는 IVIG 요법을 사용할 수 밖에 없다. 혈장분리반출술과 IVIG 요법은 제한적인 치료효과 및 부작용 대비 높은 치료비용(각각 10 만달러, 7.8 만달러)이 발생되고 있어, 희귀 자가면역질환 시장은 의학적 미충족 수요가 매우 높은 시장으로 분류된다.

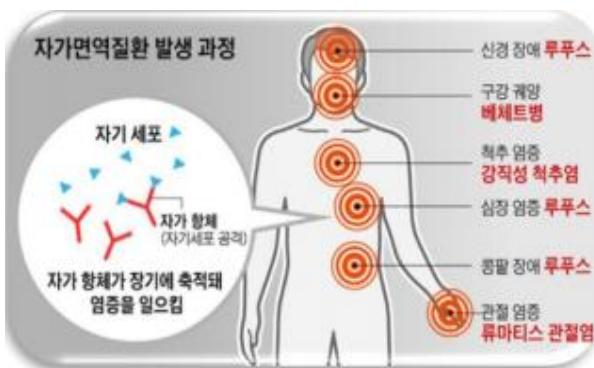
**HL161은
기존 FcRn의 기능을
억제하여 IgG의 반감기를
짧게 하는 것**

한올바이오파마의 HL161은 난치성 자가면역질환을 치료하는 신약 파이프라인으로 현재 시신경척수염, 중증근무력증, 천포창, 루프스 등의 질환을 대상으로 2017년 12월부터 임상 1상을 진행하고 있으며, 연내 완료될 예정이다.

HL161은 FcRn이라는 수용체의 기능을 억제하여, 병원성 자가항체를 분해 및 제거하여 자가면역질환을 치료하는 기전이다. 여기서 FcRn이란 항체 분자의 대부분을 차지하는 면역글로불린 G(IgG)와 결합하여 내피세포 및 골수세포들에 의해 내재화된 뒤 다시 세포 표면으로 되돌리는 역할을 한다. FcRn의 부재조건에서 IgG의 반감기는 극적으로 감소되며, 이는 병원성 자가항체가 염증을 일으키는 것을 차단하게 한다.

HL161은 기존 치료법(혈장분리반출술, IVIG 요법) 대비, 비용적인 측면이나 치료효과, 투약편의성, 부작용 등 다방면에서 Unmet Needs를 충족시키는 치료제이다. 기존 치료법은 1주일에 4일간 투여 및 입원이 필요한 반면, HL161은 긴 반감기에 따른 주 1회제형 또한 가능하다. 원숭이를 대상으로 실시한 전임상데이터에서는 혈중 자가항체가 대조군 대비 70~80% 가량 감소하였으며, 이는 기존 IVIG 요법 대비 2.5 배 높은 효과이다.

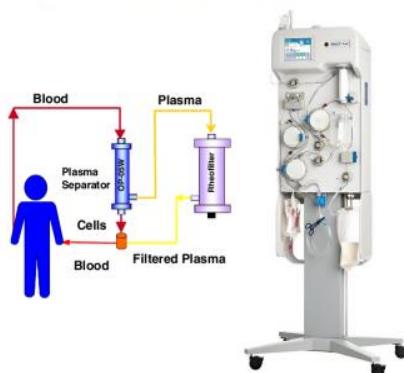
그림2. 신체 기관별 자가면역질환



자료: 한올바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

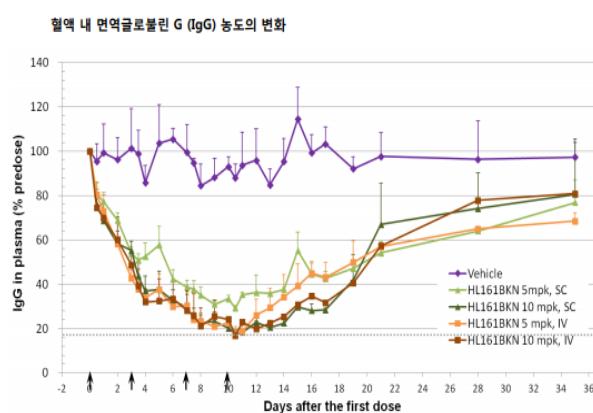
그림4. 혈장분리반출술의 개요

- 장비를 사용해 혈액을 체외로 빼낸 후 혈 중 자가형체를 제거한 후 다시 넣어주는 시술
 - 고비용(1회 10만불), 혈액투석 부작용, 단기적 효과



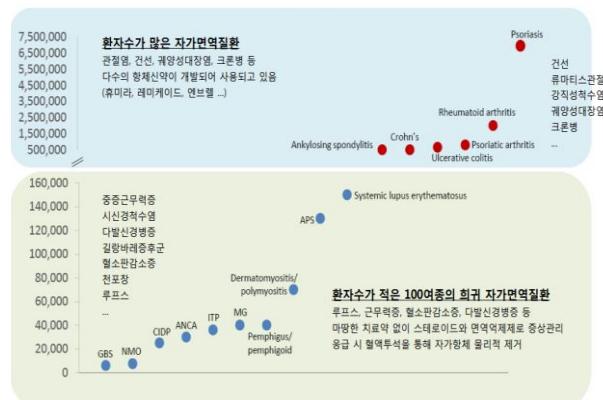
자료: 하울바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

그림6. 원숭이 대상 전임상 결과



자료: 하울바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

그림3. 환자 수가 적은 희귀 자가면역질환



자료: 한올바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

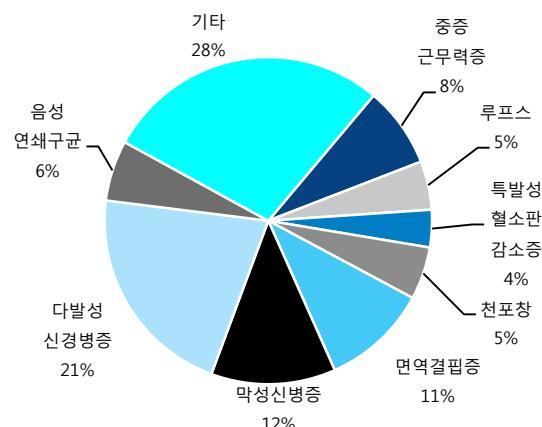
그림5. 면역글로불린 정맥주사 요법(IVIG 요법)

- 다량의 혈액에서 분리한 면역글로불린을 고용량으로 정맥
정주 주사하여 자가항체를 희석시켜 증세를 완화시키는 방법
 - 고비용(1회 \$78,000), 제한적 효과, 부작용 빈발(뇌수막염,
급성 신부전, 쇼크 등), 잠기사용 불가



자료: 한올바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

그림7. 기존 VIG 요법의 치료영역



자료: 하울바이오파마, 헤이투자증권, 리서치센터

2. 초기단계임에도 2 건의 기술이전계약 체결

중국 및 글로벌 판권 기술이전 완료

한올바이오파마의 HL161은 현재 2 건의 기술이전계약을 체결한 상태이다. 2017년 9월 중국의 하비바이오메드와 계약금 400만 달러, 마일스톤 7,700만 달러에 HL161과 HL036을 중국 판권 기술이전계약을 체결하였다. 계약금은 2017년에 일시 인식하였다.

또한 중국 계약 체결 3개월 후 스위스의 신약개발 기업인 로이반트(Roivant Science)와 아메리카, EU, 중동, 북아프리카 지역 대상 기술이전계약을 체결하였으며, 기술수출 규모는 계약금 3,000만 달러, 마일스톤 5.25억 달러에 달한다. 계약금 3,000만 달러의 경우, 5년간 분할인식하며, 추후 연구개발 과정에 따라 2,000만 달러의 추가적인 연구 마일스톤 수취 또한 가능한 구조이다.

로이반트는 스위스의 신약개발 전문기업으로 2014년에 설립되었다. 로이반트는 신약후보물질은 도입하여 임상 개발 및 사업화를 전문적으로 하는 업체로 현재 약 2조원의 자금을 펀딩한 상태이다(2017년 Softbank Vision Fund에서 1.2조 투자). 로이반트는 각각의 파이프라인을 질환 별로 분류하여 총 12개의 자회사를 설립하였으며, 그 중 Myovant(NYSE), Arbutus(Nasdaq), Axovant(Nasdaq)은 미국에 상장되어있다. 로이반트의 여러 파이프라인 중 현재까지 시판된 약품이 없기 때문에 로이반트의 약품 유통능력 자체에 대한 우려가 존재하나, 자회사 Enzyvant의 RVT-802(DiGeorge증후군치료제)가 현재 FDA 허가신청(BLA)을 한 상태이다. 현재 HL161이 초기단계인 것을 감안할 때, 추후 허가될 의약품의 매출액의 추이를 통해 로이반트의 약품 유통 능력의 정도를 판단할 수 있을 것으로 판단된다.

로이반트는 2018년 7월 면역질환 관련 특화 자회사인 이뮤노반트(Immunovant)을 설립하였으며, 현재 이뮤노반트의 파이프라인은 HL161 단독인 상태이다. 7월 설립과 동시에 HL161 임상 1상 중간결과를 발표하였으며, 안전성 검증과 동시에 저용량 투여에도 혈중 IgG가 빠르게 감소한다는 것을 확인하였다. 임상 1상은 연내 마무리될 예정이며, 2019년 하반기 임상 2상 진입, 2022년 일부 적응증 FDA 허가, 2023년 전체 적응증 FDA 허가를 목표로 하고 있다.

3. 경쟁 파이프라인과의 비교

경쟁 파이프라인 가치

65 억달러 밸류 평가

HL 161 의 경쟁 파이프라인 중 가장 유명한 것은 Argenx 사의 ARGX-113 이다. 현재 중증근무력증 대상 임상 3 상을 2018년 9 월에 개시하였다. ARGX-113 의 중증근무력증 임상 3 상은 2020년 6 월에 완료될 것으로 전망된다.

ARGX-113 의 임상 2 상 결과에 따르면, 6 주 연속 투여환자의 75%가 MG-ASL(중증근무력증 일상활동지수) 점수가 위약군 대비 임상적으로 유의미하게 개선되었으며, 주 1 회 제형으로서의 약효 지속성 또한 관찰되었다. 천포창 및 특발성혈소판감소증의 임상 2 상은 각각 2019년 3 월, 2018년 9 월에 종료될 예정이다. EvaluatePharma 는 ARGX-113 를 상위 20 대 파이프라인으로 지정하였으며 현재가치를 65 억불로 산출하였다. ARGX-113 외에도 UCB7665, SYN001, M281 등 다수의 파이프라인들은 임상 1~2 상단계에 머물러 있다.

SC 제형에서는

HL161이
더 빠르다

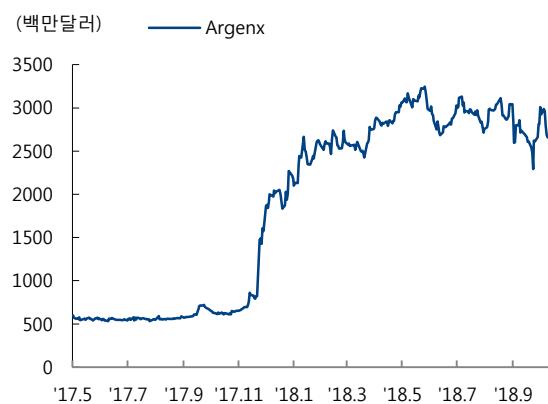
HL161 은 후발주자이지만, 제형, 안정성, 용량 등의 측면에서 충분한 경쟁력을 보유하고 있다고 판단된다. HL161 의 장점은 다음과 같다. 1) HL161 은 가장 빠르게 개발되고 있는 피하주사(SC)제형으로 투여시간이 2 시간 이상 필요한 정맥주사(IV)제형 대비 편의성이 개선된다. 2) 완전 인간항체로 감염의 리스크가 적다. 3) 경쟁 파이프라인 대비 용량이 1/2~1/3 수준으로 경제성이 높다

그림8. HL161 주요 경쟁 파이프라인 현황 (주 1회 제형)

	HL161	ARGX-113	UCB7665	SYN001	M281
개발사	한울바이오파마	Argenx	UCB	Syntimmune	Momenta
물질구조	완전인간항체	항체 Fc변형체	인간화 항체	인간화 항체	완전인간항체
개발단계	SC(임상 1상), IV(임상 1상)	SC(임상 1상), IV(임상 3상)	IV(임상 1b/2a상)	IV(임상 1b/2a상)	IV(임상 1상)
투여량	2.5~5.0mg/kg	10.0mg/kg	5.0~10.0mg/kg		10.0~15.0mg/kg
부작용	면역력 저하	면역력 저하	면역력 저하	면역력 저하	뇌수막염, 급성신부전

자료: 한울바이오파마, 하이투자증권 리서치센터 전망

그림9. Argenx 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 하이투자증권 리서치센터

그림10. 한울바이오파마 시가총액 추이



자료: Quintiwise, 하이투자증권 리서치센터

그림11. HL161 밸류에이션 가정

밸류에이션 변수	비고
시장 규모	Global Data 의 각 질환별 시장 규모 추정치 적용
최대 시장점유율	25% 가정
개발 일정	2019년 임상 2상 개시, 2023년 허가 및 발매
로열티	15% 가정
마일스톤	개발 마일스톤과 판매 마일스톤 비율 5:5 가정
할인률	WACC: 13% 가정
가정(WACC)	무위험 이자율 2.3%, Equity Risk Premium 10.7% (52주 평균 beta 1.666 적용)
영구성장률	비 향암제 감안 -20% 가정
임상 성공확률	비향암제 임상 2상 성공률 18.7%

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

그림12. HL161 신약가치 평가

(단위: 백만달러)	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	...	'35F
화구 자가면역질환 시장규모	1,596	2,101	2,561	3,196	4,094	4,501	4,907	5,697	39,232	
성장률		31.6	21.9	24.8	28.1	9.9	9.0	16.1		23.4
중증근무력증	215	331	457	519	539	545	550	716	9,865	
특발성 혈소판 감소증	1,069	1,096	1,118	1,135	1,155	1,158	1,084	1,300	8,051	
루푸스신염	1,464	1,646	1,821	2,052	2,282	2,562	2,801	2,973	8,325	
천포창	0	0	0	59	118	236	472	708	12,992	
시신경 척수염	214	235	259	285	313	360	414	476	1,235	
M/S(Peak M/S 40%)					5.0	10.0	15.0	20.0	25.0	
예상매출					205	450	736	1,139	9,808	
성장률						119.9	63.5	54.8	23.4	
개발일정	1상종료	2상개시	2상종료	3상개시	일부 적용증 허가		허가/발매			
마일스톤		75		75		75				
로열티					31	68	110	171	1,471	
FCF (세율 10% 가정)	70	0	70	29	133	103	159	1,368		
A. NPV (WACC 15.0% 가정)	1,429									
B. NPV of Terminal value (-20% 영구성장)	670									
합산가치(A+B)	2,099									
Risk-adjusted NPV(성공률 19%가정)	393									
환산 가치(환율 1,150 원/달러)	451									
Share	52,241									
주당 가치(원)	8,641									

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

II. 새로운 기전의 안구건조증 치료제 HL036

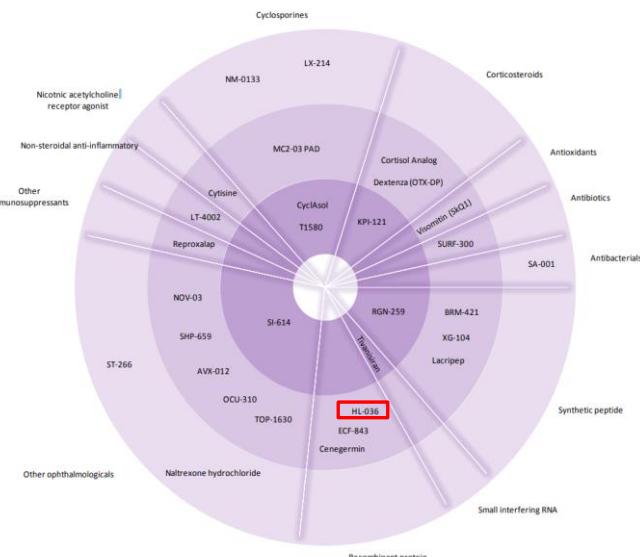
1. 안구건조증 시장

안구건조증은 눈물이 부족하거나 고도하게 증발하여 눈물 구성성분의 균형이 맞지 않아 안구표면이 손상되고 눈이 시리거나 자극되는 질환이다. 유병률로 보면 전세계 인구의 5~6%가 영향을 받고 있으며, 폐경기 이후의 여성 유병률은 9.8%에 달한다. 병의 주요원인으로는 라식수술, 여성호르몬 감소, 노화, 부교감 신경 차단제 등의 약물 복용, 환경적 요인 등 다양한 요인들로 이루어진다.

현재 FDA 허가받은
안구건조증 치료제는
레스타시스, 자이드라
2 개

Global Data 에 따르면 글로벌 안구건조증 시장은 2016 약 21.5 억달러의 시장을 형성하고 있으며, 연평균 10.13% 성장하여 2025 년에는 54.1 억달러 규모로 성장할 것으로 전망된다. 현재 미국 FDA 의 허가를 받은 안구건조증 치료제는 레스타시스(Restasis), 자이드라(Xiidra) 2 가지뿐이며 각각 2017년 기준 15 억달러, 2.6 억 달러의 매출액을 기록하였다. 최초의 안구건조증 치료제인 Allergan 의 레스타시스(Restasis)는 면역억제제인 Cyclosporine 성분으로 2003 년 출시되었으며, 2016 년 자이드라가 출시되기 전까지 13 년 동안 독점적인 지위를 유지해왔다. 하지만 2018 년부터 제네릭 제품의 출시와 레스타시스 대비 약효가 뛰어난 자이드라의 대두로 매출액은 감소 추세이다. Global Data 는 시장의 절대적인 규모를 차지하는 레스타시스의 매출액 감소영향으로 글로벌 안구건조증 시장은 2018~2019 년 부진한 성장세를 보이다, 지트리비엔티의 RGN-259, Allergan 의 Tivanisiran 등 다수의 파이프라인들이 상용화 되면서 다시 성장할 것으로 추정하였다.

그림13. 주요 안구건조증 파이프라인 개발 현황 (중심부부터 임상 3상→1상)



자료: Global Data, 하이투자증권 리서치센터

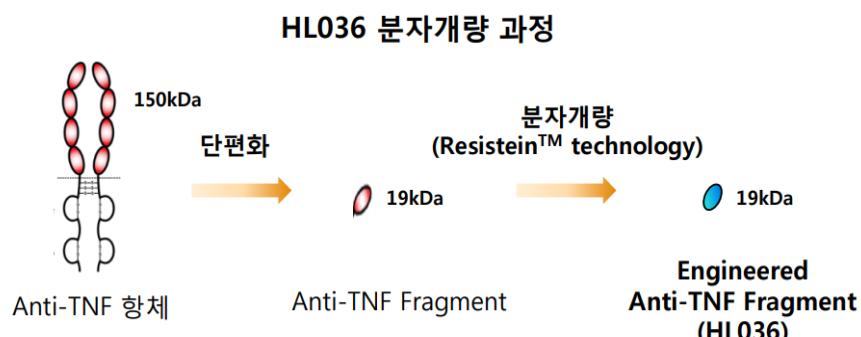
2. HL036의 기전

염증의 원인인 TNF를 저해시키는 HL036

한울바이오파마의 HL036은 염증의 원인이 되는 TNF(종양괴사인자)를 억제하는 anti-TNF 단백질이다. anti-TNF는 염증과 면역질환을 유발하는 TNF-alpha의 활동을 막아 면역체계를 억제하는 기전을 가지고 있다. 대표적으로 휴미라, 엔브렐, 레미케이드 등이 있다. 하지만 일반적인 TNF-alpha blocker들은 분자구조가 크기 때문에 국소 투여 시 효과가 불충분하며, 안과용으로는 부적합하다.

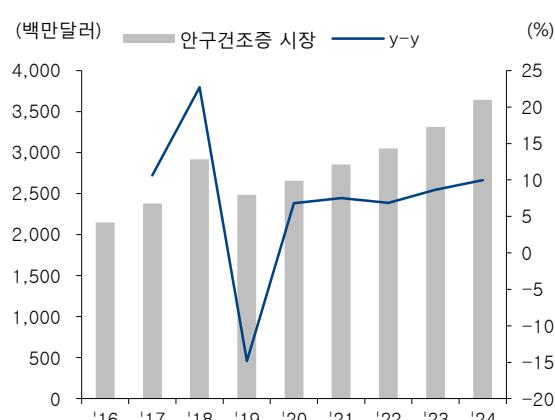
HL036은 이러한 기존 anti-TNF 단백질의 단점을 보완한 Bio-better 계열의 의약품이다. 한울바이오파마는 기존의 150kDa의 크기를 가진 단백질을 19kDa로 단편화시키고 여기에 자체 개발한 Resistein™ (아미노산 치환기술)을 적용하여 조직투과성 및 TNF 항체 억제능력을 강화시킨 약품이다. 현재 안구건조증을 적응증으로 개발 중에 있으며, 항후 항반변성, 당뇨병성망막증, 포도막염 등 다양한 말초조직 염증 질환으로 확대될 것으로 전망된다.

그림14. HL036의 구조



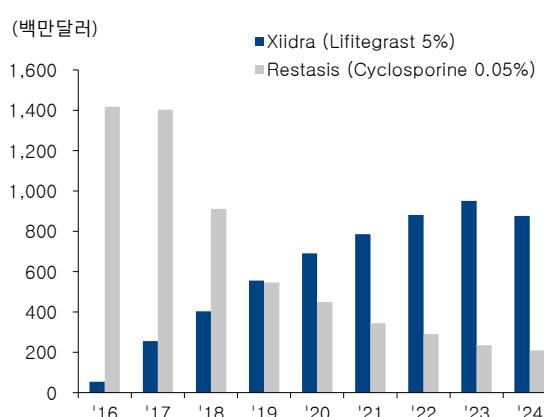
자료: 한울바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

그림15. 안구건조증 시장규모



자료: Global Data, 하이투자증권 리서치센터

그림16. 레스타시스, 자이드라 매출액 추이 및 전망



자료: Global Data, 하이투자증권 리서치센터

2. HL036의 우수한 임상 2상 결과

기존 치료제 대비
매우 우수한 임상 2상
중간 결과

자이드라 대비
낮은 부작용과
빠른 효과

2018년 7월 한올바이오파마는 HL036의 임상 2상을 종료하였다. 아래 그림들에서 알 수 있듯이 sign(의사가 측정하는 객관적 지표), Symptom(환자가 느끼는 주관적 지표) 위약군 대비 모두 임상적으로 유의미한 효과를 확인할 수 있었다. 또한 외부의 환경적 요인을 최대한 차단한 상태에서 실시하는 CAE chamber 실험에서도 일반 실험 대비 더욱 뚜렷한 개선효과를 확인할 수 있었다.

HL036과 자이드라(Xiidra)의 임상 2상에서 나타난 이상반응을 비교하였을 때, HL036의 이상반응률이 확연하게 낮다는 것을 알 수 있다. 기존의 레스타시스, 자이드라의 최대 부작용이 사용시 발생하는 출혈, 충혈 및 작열감 등의 통증이었다면, HL036은 외래 단백질에 의한 가벼운 알러지 반응 외에는 통증 및 부작용이 없다는 점이 최대 장점이다.

또한 약효부분에서도 HL036은 임상 2상에서 기존치료제 보다 높은 치료효율 및 빠른 약효발현을 자랑한다. 레스타시스보다 크게 개선된 자이드라도 1일 2회 12주 투약인 반면, HL036은 1일 2회 8주 투약으로 투약기간을 크게 감소시켰다.

그림17. Sign-ICSS (Inferior corneal staining score) 변화량

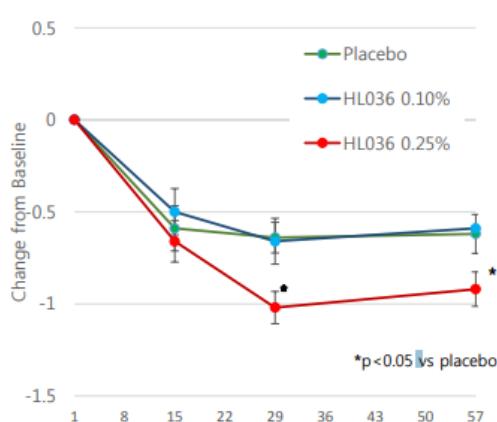
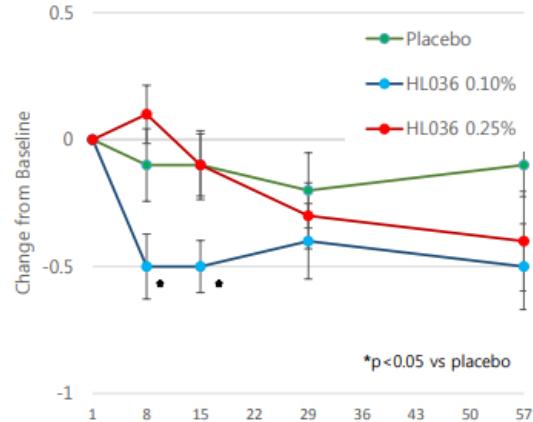


그림18. Symptom-Ocular Discomfort Score(ODS) 변화량



자료: 한올바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

자료: 한올바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

그림19. HL036 vs. Xiidra 임상 2상 이상반응 비교

		HL036 임상2상			Xiidra 임상2상	
		Placebo (n=50)	HL036 0.10% (n=50)	HL036 0.25% (n=50)	Placebo (n=58)	Lifitegrast 5.0% (n=58)
총 이상반응 (TEAES)		9명 (18%)	15명 (30%)	13명(26%)	30명 (52%)	48명 (83%)
안구 이상반응 (Ocular TEAEs)		1명 (2%)	10명 (20%)	8명 (16%)	15명 (26%)	40명 (69%)
심각한 이상반응 (SAEs)		없음			없음	
안구부위 이상반응	점적 부위 이상반응 기타 이상반응	1명 (2%) 각막 알리지 3명	3명 (6%) 각막 알리지 4명	6명 (12%) 각막 알리지 4명	9명 (16%) 각막출혈 1명	37명 (64%) 점막출혈 3명 증혈 2명 안구통증 1명 눈물 분비 2명
Ora's Calibra® Drop Comfort Scale Score		2.0 ~ 3.3		1.6 ~ 3.2		4.0 ~ 6.0

자료: 한울바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

그림20. HL036 개발 스케줄

제품	개발사	작용기전	개발단계	용법	개발상황
HL036	한울/대웅 /HBM(중)	TNF 억제제 (protection)	Phase 2 (Sep '18)	1일2회 8주	<p>[글로벌개발] by 한울바이오파마/대웅제약</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2017 3Q, 미국 FDA에 임상2상 IND 제출 • 2017 4Q, 미국 임상2상 착수 • 2018 3Q, 9월 임상2상 보고서, 10월 미국 OIS학회* 발표 • 2018 4Q, FDA 임상 3상 IND 제출 • 2019 1Q, 안구건조증 미국 임상3상 착수 <p>[중국개발] by HBM</p> <p>* Ophthalmology Innovation Summit (OIS) at American Academy of Ophthalmology 2018 (Oct. 25 2018, Chicago, USA)</p>
MIM-D3	Mimetogen/ Allergan	TrkA agonist (regeneration)	Phase 3 종료 NDA (?)	1일2회 4주	<ul style="list-style-type: none"> • 2015 4Q, Allergan이 P3에서 라이선스 받아 개발 (Upfront \$50M, 마일스톤/로열티 비공개)) • 2017 1Q, 2건의 임상3상 종료, 허가진행 불명
RGN-259	ReGenTree	thymosin β-4 (regeneration)	Phase 3 진행 추가 Phase 3 계획	1일4회 4주	<ul style="list-style-type: none"> • 2015 RegeneRx 기술 인수하여 개발 착수 • 2018 4Q, 임상3상 시험 종료 • 2018 4Q, 추가 임상3상 준비 중
P-321	Parion/ Shire	ENaC inhibitor (tear increase)	Phase 2 (Jul '17) Phase 3 (?)	1일3회 4주	<ul style="list-style-type: none"> • 2017 Shire가 P2에서 라이선스 받아 개발 (Upfront \$20M, 마일스톤 \$515M, 로열티 비공개) • 2017 3Q, 임상2상 종료, 임상3상 여부 불명
ECF843	Lubris/ Novartis	rh-lubricin (protection)	Phase 2 (Jun '15, EU) Phase 3 (?)		<ul style="list-style-type: none"> • 2017 Novartis가 P2에서 라이선스 받아 개발 (계약조건 비공개) • 후속 개발여부 불명

자료: 한울바이오파마, 하이투자증권 리서치센터

그림21. HL036 밸류에이션 가정

밸류에이션 변수	비고
시장 규모	Global Data 의 연구건조증치료제 시장 규모 추정치 적용
최대 시장점유율	25% 가정
개발 일정	2019년 1분기 임상 3상 개시, 2020년 임상 3상 종료, 2021년 허가 및 발매
마진율 가정	순이익률 40% 가정
할인률	WACC: 13% 가정
가정(WACC)	무위험 이자율 2.3%, Equity Risk Premium 10.7% (52주 평균 beta 1.666 적용)
영구성장률	비 향암제 감안 -20% 가정
임상 성공확률	비향암제 임상 3상 성공률 54.7%

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

그림22. HL036 신약가치 평가

(단위: 백만달러)	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	...	'35F
연구건조증 시장규모	2,170	2,358	2,648	3,056	3,714	4,454	5,067	5,407	14,023	
성장률		8.6	12.3	15.4	21.5	19.9	13.8	6.7	10.0	
M/S (Peak M/S 30%)				5.0	10.0	15.0	20.0	25.0	20.0	
예상매출				153	371	668	1,013	1,352	2,805	
성장률					143.1	79.9	51.7	33.4	10.0	
개발일정	3상개시	3상완료	FDA 허가	발매						
예상순이익				61	149	267	405	541	1,122	
FCF (세율 10% 가정)				55	134	241	365	487	1,010	
A. NPV (WACC 13.0% 가정)	3,011									
B. NPV of Terminal value (-20% 영구성장)	306									
합산가치(A+B)	3,317									
Risk-adjusted NPV (성공률 19%가정)	1,814									
배분비율 고려 가치 (한을바이오파마 50% 가정)	907									
환산 가치 (환율 1,150 원/달러)	1,043									
Share	52,241									
주당 가치 (원)	19,972									

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표

(단위:십억원)	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	138	147	152	158
현금 및 현금성자산	42	43	43	43
단기금융자산	54	56	59	62
매출채권	19	22	23	24
재고자산	16	19	20	20
비유동자산	30	30	34	37
유형자산	13	14	13	12
무형자산	10	10	14	18
자산총계	169	177	186	195
유동부채	53	55	56	58
매입채무	16	18	19	21
단기차입금	-	-	-	-
유동성장기부채	-	-	-	-
비유동부채	5	5	5	5
사채	-	-	-	-
장기차입금	-	-	-	-
부채총계	57	59	61	62
지배주주지분	111	118	125	132
자본금	26	26	26	26
자본잉여금	112	112	112	112
이익잉여금	-24	-18	-12	-5
기타자본항목	-3	-3	-3	-3
비지배주주지분	-	-	-	-
자본총계	111	118	125	132

포괄손익계산서

(단위:십억원, %)	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	84	95	100	105
증가율(%)	1.6	13.0	5.0	5.0
매출원가	42	45	48	50
매출총이익	43	50	52	55
판매비와관리비	39	44	46	49
연구개발비	10	11	12	12
기타영업수익	-	-	-	-
기타영업비용	-	-	-	-
영업이익	4	6	6	6
증가율(%)	1,140.4	62.3	6.2	1.7
영업이익률(%)	4.2	6.0	6.1	5.9
이자수익	1	1	1	1
이자비용	-	-	-	-
지분법이익(소실)	-	-	-	-
기타영업외손익	-1	-2	-2	-2
세전계속사업이익	3	5	5	5
법인세비용	-3	-1	-2	-2
세전계속이익률(%)	3.1	5.0	5.2	5.0
당기순이익	6	6	7	7
순이익률(%)	6.9	6.5	6.7	6.5
지배주주귀속 순이익	6	6	7	7
기타포괄이익	0	0	0	0
총포괄이익	6	7	7	7
지배주주귀속총포괄이익	6	6	7	7

현금흐름표

(단위:십억원)	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동 현금흐름	42	4	7	7
당기순이익	6	6	7	7
유형자산감가상각비	2	1	1	1
무형자산상각비	1	1	1	1
지분법관련손실(이익)	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-10	-5	-8	-8
유형자산의 처분(취득)	-2	-2	-	-
무형자산의 처분(취득)	0	-	-5	-5
금융상품의 증감	-8	-3	-3	-3
재무활동 현금흐름	1	1	1	1
단기금융부채의증감	-	-	-	-
장기금융부채의증감	-	-	-	-
자본의증감	-	-	-	-
배당금지급	-	-	-	-
현금및현금성자산의증감	32	1	0	0
기초현금및현금성자산	9	42	43	43
기말현금및현금성자산	42	43	43	43

주요투자지표

	2017	2018E	2019E	2020E
주당지표(원)				
EPS	111	119	128	132
BPS	2,129	2,256	2,394	2,535
CFPS	153	156	164	168
DPS	-	-	-	-
Valuation(배)				
PER	219.3	232.3	215.0	209.4
PBR	11.5	12.2	11.5	10.9
PCR	159.8	176.9	168.4	164.2
EV/EBITDA	206.8	174.4	168.2	164.7
Key Financial Ratio(%)				
ROE	5.4	5.4	5.5	5.3
EBITDA 이익률	6.8	8.1	8.0	7.7
부채비율	51.7	50.3	48.6	47.1
순부채비율	-86.0	-84.0	-81.7	-79.7
매출채권회전율(x)	4.0	4.7	4.5	4.5
재고자산회전율(x)	4.9	5.4	5.2	5.2

자료 : 한율바이오파마, 하이투자증권 리서치센터



일자	투자의견	목표주가 (원)	목표주가 대상시점	과리율	
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비
2018-11-06	Buy	35,000	1년		

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 : 김재익)

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.

- 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)

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	90.1%	9.9%	-