

# 한올바이오파마 (009420)

## 제약/바이오



서미화

Ph. D  
02 3770 5595  
mihwa.seo@yuantakorea.com

투자의견	<b>BUY (I)</b>
목표주가	<b>42,000원 (I)</b>
현재주가 (5/29)	<b>26,300원</b>
상승여력	<b>60%</b>

시가총액	13,739억원
총발행주식수	52,240,638주
60일 평균 거래대금	103억원
60일 평균 거래량	305,926주
52주 고	39,650원
52주 저	23,400원
외인지분율	7.98%
주요주주	대웅제약 외 1 인 30.11%

주가수익률(%)	1개월	3개월	12개월
절대	(18.8)	(29.3)	(16.0)
상대	(11.1)	(23.3)	2.0
절대(달러환산)	(20.7)	(32.9)	(23.7)

## 자가면역, 틈새 시장의 공략

### 영업 및 신약개발에서의 대웅제약과의 시너지

한올바이오파마는 1973년 설립된 제약사이다. 2015년 대웅제약에 인수된 후 영업의 효율화가 진행되었다. 영업인력이 많고 의원급까지 커버가능한 대웅제약의 영업력을 바탕으로 매출이 증가하고 있다. 매출은 증가한 반면 영업인력 및 판관비가 줄어들면서 수익성 개선까지 연결되었다. 제약영업 뿐만 아니라 신약개발도 진행 중으로, 안구건조증치료제 HL036과 자가면역질환치료제 HL161이 대표적이다. 안구건조증치료제 HL036의 경우 대웅제약과 공동으로 임상을 진행하고 있으며, 3월 임상 3상이 개시되어 진행 중이다. 추후 50:50 Profit sharing을 하는 구조로 진행 중이다. 자가면역질환치료제 HL161은 중국 하버바이오메드와 스위스 로이반트에 기술이전 되었다.

### 연이은 기술수출로 바이오 회사로 부각

2017년 9월 중국 하버바이오메드에 안구건조증 HL036과 자가면역치료제 HL161 중국 판권, 같은 해 11월 로이반트에 자가면역질환치료제 HL161 미국, 유럽 등 일부국가의 판권이 기술수출되었다. 기술수출 이후 신약개발 회사로 더 큰 관심을 받고 있다. 그 중심에는 HL161이 있다. 자가면역질환시장에서 가장 많은 환자 수를 보유한 건선 및 류마티스관절염이 아닌 생소한 이름의 희귀자가면역질환치료제를 적응증으로 하는 것이 특이점이며, 회사의 독자성이라 할 수 있다. 5월 임상 2상 투약이 시작된 그레이브스안병증의 경우, 스케줄대로 진행된다면 First-in class도 가능한 상황이다.

### 투자의견 BUY, 목표주가 42,000원으로 커버리지 개시

동사의 투자포인트는 1) HL161(자가면역질환치료제)의 일본 판권 이전에 대한 가능성, 2) 하반기 HL161(다른 희귀자가면역질환) 및 HL036(포도막염)의 적응증 확대, 3) 최근 화학의약품임에도 불구하고 6조원의 밸류로 노바티스에 인수된 안구건조증 치료제 자이드라 사례를 통해 안구건조증 시장의 가능성이 한번 더 확인된 것이다. 목표주가는 본업가치 2,218억원(EV/EBITDA 16.2 배 적용), 안구건조증치료제 HL036 및 HL161 가치 19,262억원을 적용하여 산정하였다.

#### Quarterly earning Forecasts

(억원, %)

	2Q19E	전년동기대비	전분기대비	컨센서스	컨센서스대비
매출액	245	8.5	-0.2		
영업이익	30	84.4	16.0		
세전계속사업이익	35	12.8	5.6		
지배순이익	35	28.5	5.2		
영업이익률 (%)	12.1	+5.0 %pt	+1.7 %pt		
지배순이익률 (%)	14.2	+2.2 %pt	+0.7 %pt		

자료: 유안타증권

#### Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2017A	2018A	2019F	2020F
매출액	842	918	1,006	1,055
영업이익	35	55	110	100
지배순이익	58	33	109	50
PER	117.5	480.3	136.8	300.1
PBR	6.0	13.3	11.6	11.2
EV/EBITDA	103.1	200.4	92.5	96.2
ROE	5.4	2.9	9.0	3.9

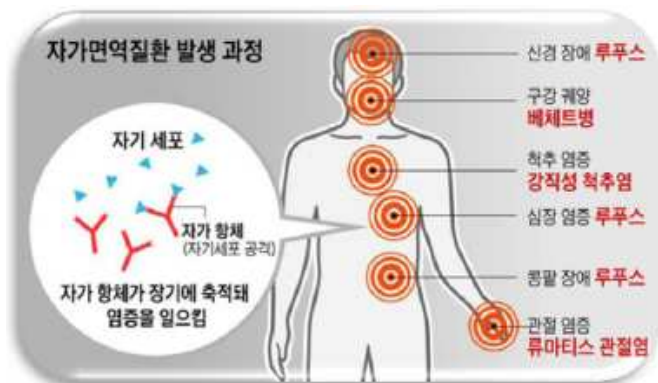
자료: 유안타증권

# Unmet Needs에 대한 도전

## 1. 희귀성자가면역질환

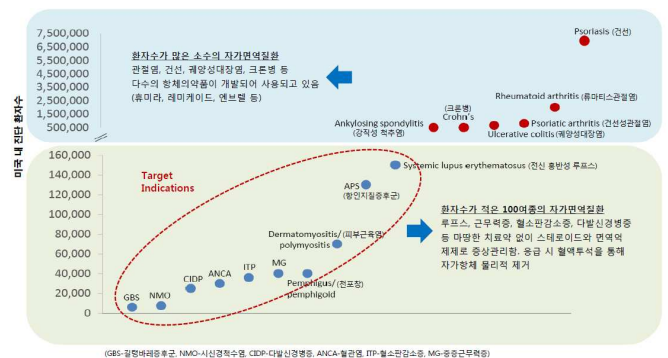
자가면역질환은 세균, 바이러스 등 외부 침입자로부터 몸을 보호해야 할 항체와 면역세포가 비이상적으로 작동되어 자기 자신의 몸을 공격하는 질환이다. 항체가 몸의 어떤 부위를 공격하는지에 따라 그 증상이 다양하게 나타나며 100여가지 질병으로 구분된다. 피부-피부 결합을 공격하는 천포창, 혈소판을 공격하는 특발성 혈소판 감소성 자반증(ITP), 신경을 공격하는 시신경척수염(NMO), 아세틸콜린 수용체를 공격하는 중증근무력증(MG) 등이 있다. 원인이 정확하게 알려져 있지는 않으나 유전적, 환경적, 호르몬 등의 요소가 결합되어 있는 것으로 알려지고 있다. 여성이 남성에 비해 4배정도 많으며, 유럽과 북미의 경우 전체 인구의 5%가 자가면역질환을 가지고 있다. 이러한 자가면역질환의 치료방법으로는 혈장분리 반출술, 고용량 면역글로불린 요법 등이 있다.

[그림 1] 자가면역질환 발생 과정



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 2] 주요 자가면역질환의 미국 내 환자 수



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

### 1) 현재 치료방법

#### 혈장분리 반출술(Plasmapheresis or Immunoadsorption)

환자의 혈액에서 IgG의 농도를 희석시키는 방법으로 장비를 사용하여 환자의 혈액을 체외로 빼낸 후 혈중 자가항체를 제거한 후 다시 공혈자에게 재주입해 주는 방법이다. 4~5주 정도의 단기적인 효과가 지속되며, 1회치료 시 100,000 USD 정도의 고비용이다.

#### 고용량 면역글로불린(IVIg; IntraVenous ImmunoGlobulin) 요법

IVIg는 IntraVenous ImmunoGlobulin의 약자로 약 3,000~60,000명의 건강한 기증자의 혈액의 혈장에서 면역글로불린 G를 모아서 만든 의약품이다. 자가면역질환 환자의 경우, 환자 몸

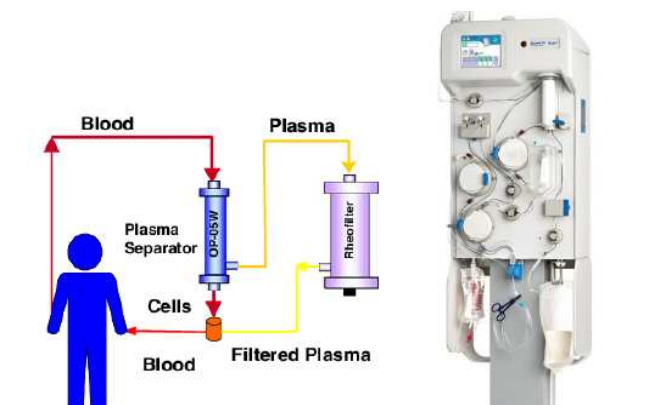
무게를 기준으로 1 kg 당 1~3 g 의 면역글로불린이 필요하다. 몸무게에 따라 계산된 대량의 혈장유래 면역글로불린을 4-5일에 나누어 주사하는 방법이다. 일반적으로 면역결핍장애 환자 치료에 많이 사용된다. 이러한 방법은 2차 세계대전 중 처음으로 널리 보급되었으며 소아마비, 홍역 및 간염과 같은 질병을 예방하는데 사용되었다. 1952년 1차 면역결핍장애를 가진 사람들을 위한 대체요법으로 처음 사용되었으며 근육주사를 통해 투여되었다. 소량투여에 대한 제한이 있었으며 고통이 컸으나 1980년 초 정맥주사형 의약품이 개발되었다.

IVIg 는 면역 글로불린 G (IgG) 항체를 포함하고 있어 다양한 종류의 전염 물질을 차단한다. 한 제조사에서 다른 제조사까지 사용되는 정확한 과정과 안정제에는 차이가 있으나, 모든 IVIG 제제는 96 % 이상의 IgG 를 함유하고 있다. 대부분의 제품에는 일부 면역글로불린 A 와 미량의 다른 혈장 단백질이 포함되어 있다.

FDA 에 허가 받은 적응증은 1차 체액 면역 결핍 (Pid), 면역 혈소판 감소증(ITP), 만성 염증성 탈수 초성 다발성 신경 병증(CIDP), B 세포 림프성 백혈병, 가와사키 증후군이다. 다양한 자가면역 질환에 대해서는 Off-Label 로 사용되고 있다.

IVIg 요법의 한계점은 환자 1인당 1회에 120g 이상의 고용량을 투여하며, 정맥주사를 통해 2-12시간 주사를 맞아야하는 불편함이다. 또한 혈액에서 분리, 정제하여 만들기 때문에 기증자로부터의 바이러스 감염 위험이 존재하며, 1회 투약 비용이 2천만원 정도로 고액이다.

[그림 3] 혈장분리반출술



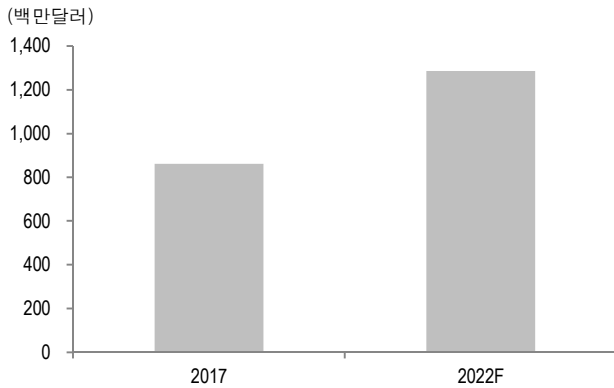
자료: 업계자료, 유안타증권 리서치센터

[그림 4] 면역글로불린 정주요법(IVIg)



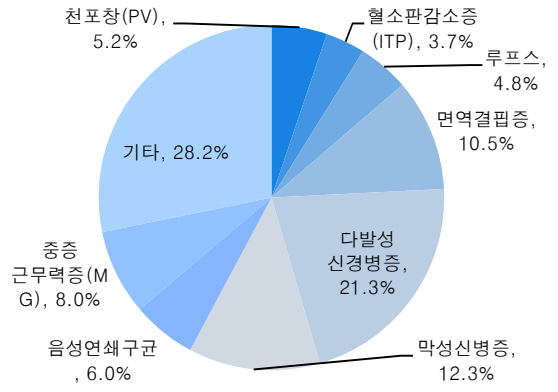
자료: 업계자료, 유안타증권 리서치센터

[그림 5] 혈장반출술 시장규모



자료: Research and Markets, 유안타증권 리서치센터

[그림 6] IVIG 시장규모(질환별 분포)



자료: The marketing research bureau, 유안타증권 리서치센터

[표 1] 현재치료법과 HL161의 비교

구분	혈장분리 반출술(Plasmapheresis)	고용량 면역글로불린 요법(IVIG Therapy)	HL161
개요	혈액을 체외로 빼내 자가항체(IgG)를 제거한 후 다시 넣어주는 시술	1,000명 이상의 혈액에서 모은 항체를 대량으로 정맥주사하여 자가 항체를 희석하여 증세를 완화시키는 방법	자가항체를 몸 속에서 제거시키는 유전자재조합 항체 신약
한계점	편의성	환자 1인당 1회에 120g 이상의 고용량을 투여하며, 정맥주사를 통해 2~12시간 주사(4~5일 입원 필요)	입원이 필요없는 자가피하주사 치료
	부작용	무균성 뇌수막염, 급성신부전, 아나필락시스성 반응, 뇌경색, 심근경색 등	두통, 주사부위 통증 등의 마일드한 부작용
	위험성	새로운 혈장 과정에서 바이러스 감염의 위험성이 존재	혈액을 이용하지 않기 때문에 감염에 의한 부작용 감소
	1회 시술 비용	약 100,000USD(약 1.2억)	약 78,000USD(약 9,200만원), 한정된 혈액공급원과 높은 투여량으로 제품 수급이 불안정함

자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

## 2) 새로운 치료방법

### FcRn(Fc receptor)을 저해하는 방법을 이용한 HL161

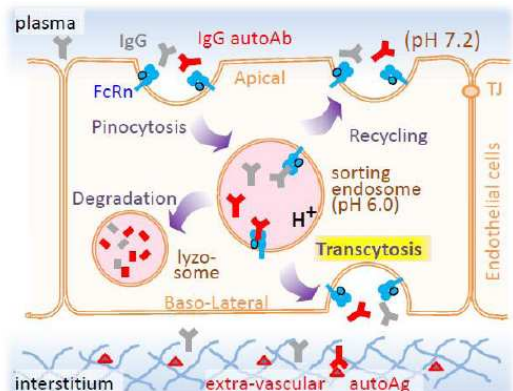
항원을 인지한 항체와의 면역복합체는 활성화된 Fc receptor 또는 억제되어있는 Fc receptor와 붙을 수 있다. 그리고 이러한 결합은 면역반응을 유발할 수 있다. Fc receptor에 면역결합체가 붙게되면 세포에 따라 다양한 면역 반응이 순차적으로 일어난다. Fc receptor(FcRn)은 IgG와 높은 결합력을 가지며 다양한 세포에서 발현하고 있다. FcRn은 리사이클링하여 IgG가 몸 안에서 분해되지 않고 각종 조직으로 퍼지면서 축적되게 하는 작용을 하는 수용체이다. FcRn 저해 방법을 이용한 치료제의 경우 IgG가 FcRn과 붙지 못하게 하여 항체인 IgG가 좀 더 빨리 분해될 수 있도록 하는 치료제이다.

HL161은 FcRn 저해제로 IgG가 붙는 FcRn에 경쟁적으로 붙을 수 있는 재조합단백질이다. HL161과 FcRn이 다량 붙게되면 상대적으로 FcRn과 붙지 못한 자가항체는 리사이클되거나 트랜스사이토시스(Transcytosis; 세포 반대편으로 이송)되기보다는 lysosome에 의해 분해되게 되고 혈중의 IgG 농도가 낮아질 수 있게 된다. 다른 경쟁 약물 대비 1) 완전 인간항체를 이용하는 점에서 면역원성을 낮출 수 있으며, 2) 일반적인 자가면역질환의 기전도 조절할 수 있어 적응증 확대의 가능성을 가지고 있다. 3) 고농도에서도 안정적인 재조합 단백질이기때문에 적은량의 피하주사로써 편의성을 높일 수 있다는 점이 가장 경쟁력있는 포인트이다.

### HL161의 임상결과

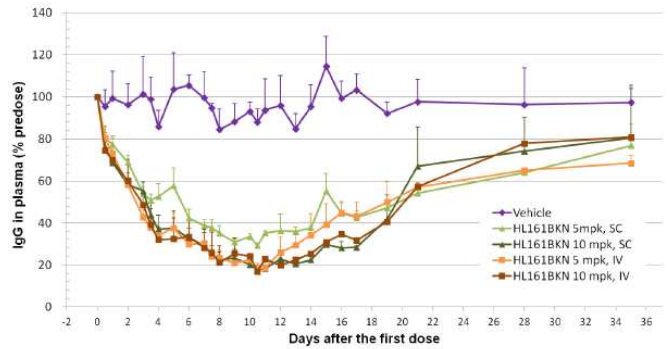
HL161은 영장류(원숭이) 실험 결과에서 정맥주사(IV) 및 피하주사(SC) 모두에서 원숭이 혈액 내 IgG 농도 변화가 약 80% 감소하는 결과를 얻었다. 5월초 미국 신경학회(AAN 2019)에서 발표한 결과에 따르면 임상 1상 결과에서도 340 mg에서 63%, 680 mg에서 78.4% IgG 농도가 감소하였으며, 이는 영장류 데이터를 사람에게서 재검증한 결과라고 할 수 있다. 해외 4개사와 비교하였을 때 IgG의 감소효과가 낮지 않으며, 피하주사의 경우 그 임상의 진행속도가 우위에 있다. 적응증별로 나누어보았을 때 그레이브스안병증, 중증근무력증 적응증에 대한 임상을 진행 중이며 추후 4~6개까지 적응증이 확대 될 예정으로 가치는 현재보다 더 높아질 수 있다. Peer 그룹 중 가장 중요하게 비교해 볼 기업은 Argenx인데 적응증은 중증근무력증으로 동일하면서 임상단계는 임상 3상을 시작한 상황으로 앞서있기 때문이다. 하지만 한올바이오파마의 파트너사 이뮤노반트도 올해 말 임상 2상을 완료하고 내년 임상 3상 진입이 예상되어 그 격차가 좁혀지고 있다. 따라서 두 회사의 효능 및 안정성에 대한 결과가 가장 중요한 상황이다. 또한 차별화될 수 있는 포인트는 피하주사제형이라는 것이다. HL161은 SC injection 제형으로 투여시간이 가장 짧다. Argenx의 경우 SC제형 이용 시에도 2회의 IV 치료 후 SC제형을 사용하는 것으로 HL161의 편의성이 높다.

[그림 7] FcRn 저해제의 기전



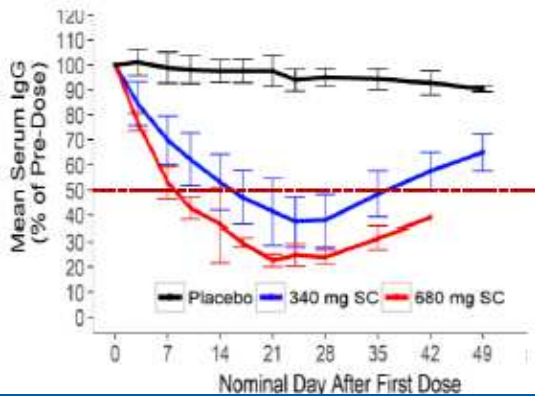
자료: 업계자료, 유안타증권 리서치센터

[그림 8] HL161 투약에 의한 원숭이 혈액 내 IgG 농도 변화



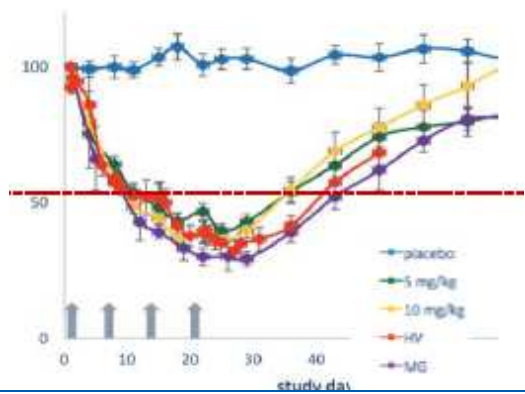
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 9] HL161 임상 1 상 MAD(multi ascending dose) 결과



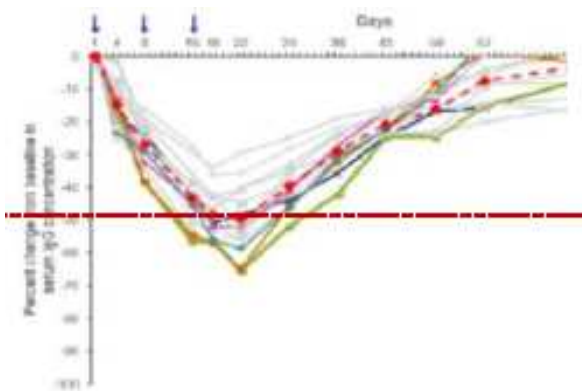
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 10] ARGX-113 임상 1 상 MAD, 2 상 결과



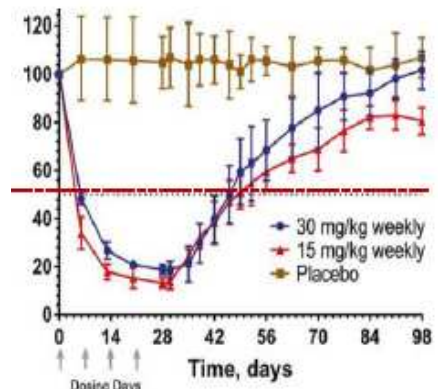
자료: Argenx, 유안타증권 리서치센터

[그림 11] UCB7665 임상 2 상 결과(ITP)



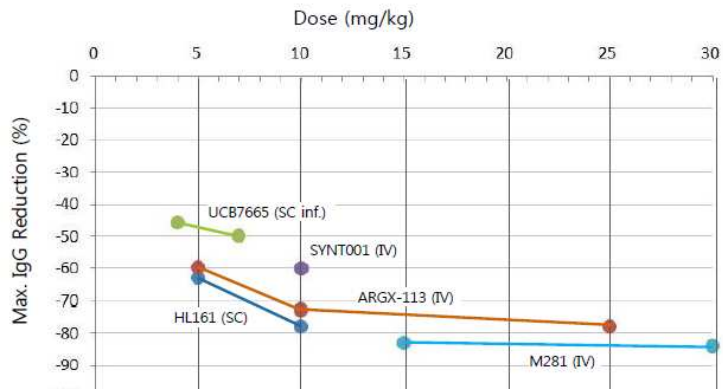
자료: UCB, 유안타증권 리서치센터

[그림 12] M281 임상 1 상 MAD 결과



자료: MOMENTA, 유안타증권 리서치센터

[그림 13] 치료제별 IgG 감소를 비교



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[표 2] 희귀자기면역질환치료제 경쟁사 비교

구분	한올바이오파마(이뮤노반트)	Argenx	UCB	ALEXION	MOMENTA
제품	HL161	ARGX-113	UCB7665	SYNT001	M281
물질	완전 인간항체	유전자 재조합 항체단편	인간화 항체	인간화 항체	완전 인간항체
제형별 용량	SC 5mg/kg	IV 10 mg/kg	SC 7mg/kg	IV 10-30 mg/kg	IV 30-60 mg/kg
적응증별 임상	MG/GO(P2)	MG(P3), ITP/PV/CIDP(P2)	MG/ITP/CIDP(P2)	WAIHA/PV(P2)	MG/HDFN(P2)

자료: 각사, 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 14] Evaluate Pharma 에서 발표한 NPV 상위 치료제 5 위는 ARGX-113

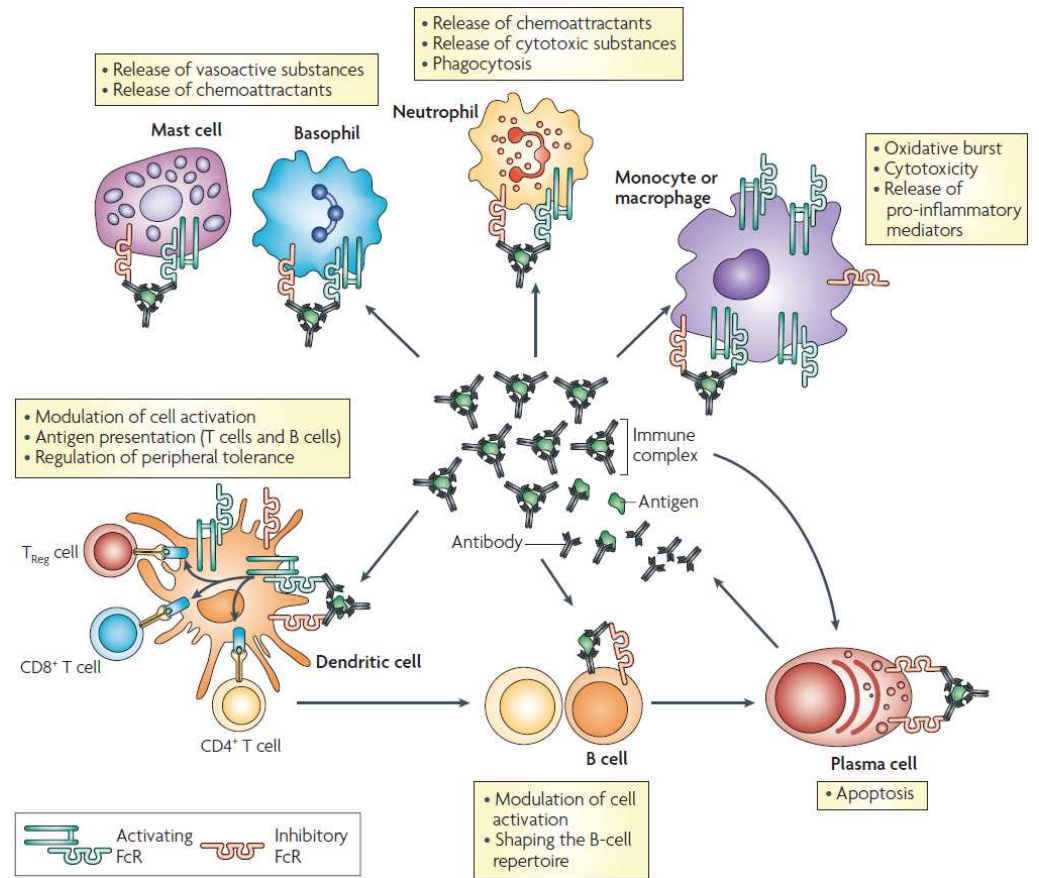
What to watch in 2019 – biopharma’s most valuable R&D projects

Source: EvaluatePharma\* 15 November 2018

Product	Company	Details	Consensus NPV (\$bn)
VX-659 + Tezacaftor + Ivacaftor	Vertex	Cystic fibrosis triplet – phase III data due by YE'18.	14.4
JCAR017	Celgene	Anti-CD19 CAR-T therapy – phase III/II data due 2019 in lymphoma and leukaemia.	8.5
Semaglutide Oral	Novo Nordisk	Oral GLP-1 agonist for type 2 diabetes – filling expected in 2019.	7.6
Aducanumab	Biogen	Anti-beta-amyloid MAb for Alzheimer's – pivotal data due late 2019/early 2020.	7.4
<b>ARGX-113</b>	<b>Argenx</b>	<b>Anti-FcRn</b> Mab for autoimmune conditions – further phase II data and phase III start due in 2019.	<b>6.5</b>
NKTR-214	Nektar Therapeutics	CD122 agonist (IL-2) – further data from Pivot-02 due in 2019.	6.2

자료: Evaluate Pharma, 유안타증권 리서치센터

[그림 15] FcRn 저해제의 역할



자료: 산업자료, 유안타증권 리서치센터

[그림 16] HL161의 투여 편의성

**Subcutaneous Injection**



<1 minute



**Subcutaneous Infusion**



30-60 minutes



**Intravenous Infusion**



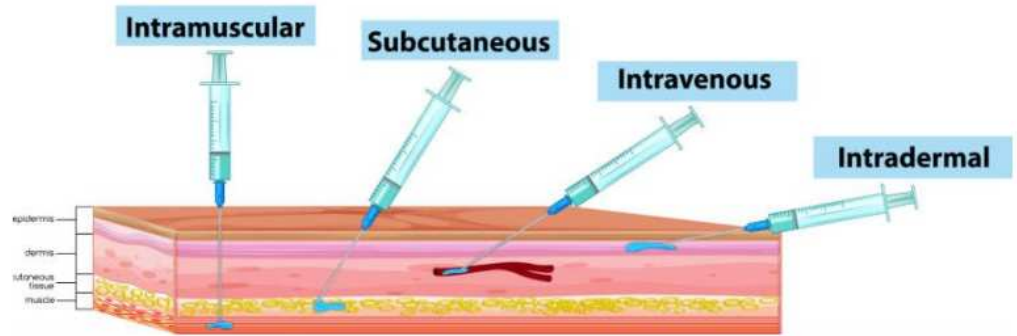
Potentially Hours



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터



[그림 17] 투여위치 별 주사



자료: Prohealth, 유안타증권 리서치센터

[표 3] HL161 신약가치

(단위: 백만달러)

		19F	20F	21F	22F	23F	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F	33F
시장규모	중증근무력증	140,00	141,40	142,81	144,24	145,68	147,14	148,61	150,09	151,60	153,11	154,64	156,19	157,75	159,33	160,92
	그레이브스안병증	70,000	70,700	71,407	72,121	72,842	73,571	74,306	75,049	75,800	76,558	77,324	78,097	78,878	79,667	80,463
성장률			1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
M/S						5.0	10.0	10.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
예상매출						656	1,324	1,338	2,702	2,729	2,756	2,784	2,811	2,840	2,868	2,897
개발일정		2상 중	2상종료		3상종료	시판										
마일스톤		8	6	10	15	8	1									
로열티						98	199	201	405	409	413	418	422	426	430	435
FCF		6	5	8	12	85	160	161	324	327	331	334	337	341	344	348
A. NPV		1,597														
B. NPV of Terminal value		1,628														
합산 수익(백만달러)		3,226														
환산 수익(십억원)		3,871														
Risk-adjusted NPV		1,277														
발행주식(천주)		52,241														
주당가치(원)		24,451														

주 1) 환자 수 기준, 연간 약 6,000 억원의 약가 대입하여 추정

주 2) 초기 M/S 5%에서 최종 20% 가정

주 3) 세율 20% 가정

주 4) 희귀질환치료제 임상성공확률 33% 가정

주 5) WACC 7.81%, -10% 영구성장률 가정

주 6) 환율 1,200 원/달러 가정

자료: 유안타증권 리서치센터

## 2. 안구건조증치료제

안구건조증은 눈물 부족으로 안구 표면이 손상되고, 건조감, 이물감과 같은 자극증상을 느끼게 되는 질환이다. 라식수술, 노령화, 과도한 스마트폰 및 모니터의 사용, 미세먼지 등 다양한 원인에 의해 환자수가 점차 증가하고 있는 추세다. 전 세계 4,000만명 정도가 안구건조증을 앓고 있는 것으로 알려졌으며, 세계적으로 3조원 이상의 시장이 형성되고 있다. 현재는 앨러간의 레스타시스, 샤이어의 자이드라가 대표적이다. FDA 승인된 안구건조증 치료제는 단 2개뿐이며 치료효과도 만족스럽지 못한 상황이다.

### 1) 현재 치료방법

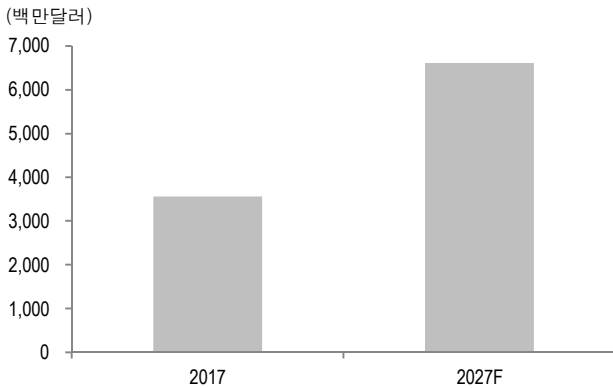
#### 레스타시스와 자이드라

기존 항 TNF 는 염증치료 효과를 가지고 있어 다양한 염증질환에 대해 적응증을 확장하고 있지만 말초조직분포의 어려움이 있으며 고용량 투여시 전신 부작용을 나타내는 등 성공이 어려웠다. 기존의 항 TNF 의 경우 분자의 크기가 커서 조직분포율이 낮아 약효가 떨어지는 것으로 알려져 있었다. 따라서 분자크기를 줄이는 분자개량 기술인 Resistein(아미노산 치환기술) 기술을 통해 단백질 분해효소 저항성을 개선시켜 높은 효과를 기대하고 있다. Fc 부분을 제거하여 기존 150kDa 의 수용체를 1/8의 크기(19kDa)로 줄이고 Fc 없이도 안정화시킬 수 있는 기술을 구현하여 눈 부위에만 효과를 줄 수 있도록 하였다. 최종적으로 점막제제 기술을 도입하여 주사제가 아닌 안약형태도 약효가 있음을 보였다.

기존 안구건조증 치료제인 앨러간의 레스타시스가 1.8조원의 시장을 점유하고 있으며, 레스타시스의 경우 염증의 정도가 심한 환자에게 처방한다. 레스타시스의 단점은 약효가 좋지 않고 극심한 통증 유발하는 것이다. 2016년 FDA 허가를 받은 샤이어의 자이드라 제품도 레스타시스와 같이 화학의약품임에도 불구하고 2017년 기준 2.6억달러의 매출을 발생하며 앨러간의 레스타시스 매출을 위협하고 있다. 레스타시스 사용자가 새로운 제품을 찾는 이유는 낮은 효능과 점안 시 느끼는 작열감과 같은 부작용이 주원인으로 판단된다. 또한 안구건조증은 현대병으로 환자가 늘고 있는 치료제 시장이므로, 한국 700-800억원 시장을 포함하여 글로벌시장 3-4조원 규모를 예측하는 것은 무리가 없을 것으로 판단된다.

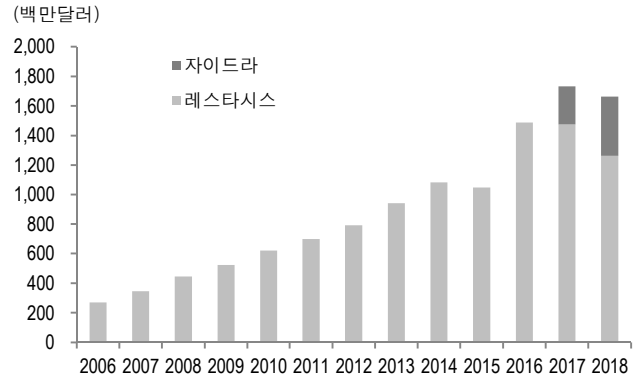
최근 노바티스의 딜이 흥미롭다. Takeda 의 자이드라 판권을 약 6조원에 인수한 내용이다. 자이드라는 2016년 FDA 를 허가를 받은 이후 빠르게 레스타시스의 점유율을 따라가고 있다. 2018년 매출액은 480백만달러로 추정(Takeda)된다. 노바티스의 경우 AML629라는 안구건조증 치료제를 개발하고 있다. 개발 중인 제품은 TNF blocker 로 알려진 바이오의약품으로 화학의약품 중 안구건조증치료제에 대한 부족함을 채우기 위함으로 보인다. 자이드라 기술이전이 '6조원'라는 큰 규모의 딜이라는 것이 더 놀랍다. 현재 레스타시스와 자이드라가 확보하고 있는 안구건조증치료제 시장의 성장을 염두해두지 않고서는 나올 수 없는 규모의 딜으로 생각된다.

[그림 18] 안구건조증 치료제 시장규모



자료: Futrue Market Insights, 유안타증권 리서치센터

[그림 19] 레스타시스 및 자이드라 매출 추이



자료: Globaldata, 유안타증권 리서치센터

[표 4] 안구건조증치료제 경쟁제품 비교

구분	US FDA 허가제품		임상개발제품			
회사	Allergan	Shire	HanAll	ReGenTree	Allergan/Mimetogen	Novartis
이름	Restasis, Cyclosporin	Xiidra, Lifitegrast	Engineered TNFR, HL036	RGN-259	Tavilermide, MIM-D3	Anti-TNF scFv, AML629
개발단계	승인	승인	임상3상	임상3상	임상3상	임상2상
작용기전	Immunosuppression	LFA-1 inhibitor	Inflammatory cytokine inhibitor	Thymosin beta 4	Mucin stimulator	Inflammatory cytokine inhibitor

자료: 한울바이오파마, 유안타증권 리서치센터

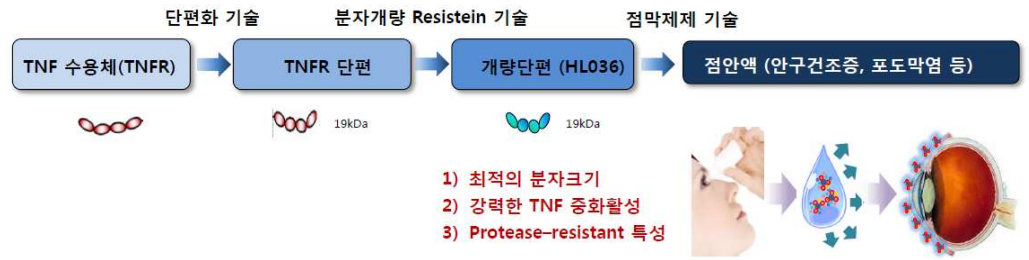
## 2) 새로운 치료방법: TNF 저해제, HL036

HL036은 대응제약과 공동 개발 중이다. R&D 비용 및 추후 기술수출 시 발생하는 수익도 5:5로 분담하는 구조이다. 2019년 3월 미국 임상 3상 진입 하였다. 국소염증질환에 최적화 된 항 TNF 바이오베터(오리지널 인프루브)로 1) 특허이슈를 피해 (신물질 특허이기 때문에 오리지널 특허와 상관없이 시장진입이 가능) 20년 독점판매가능하며, 2) 가격이슈: 바이오시밀러 대비 50-60%, 바이오베터 대비 150-200%의 매출이 가능하다.

전임상 마우스 결과 염증반응의 수치가 떨어지고 임상 1상에서 큰 부작용은 없었다. 앞선 개발 경쟁제품인 노바티스/Alcon도 분자개량 기술을 이용했으며 임상 2상 진행 중이다. HL036은 1일 2회의 투약법으로 반감기가 조금 길다고 볼 수 있으나 무엇보다 두 신약의 앞으로의 성공 여부가 더 중요하다. 일 2회 투여는 원가절감 차원에서도 유리하다.

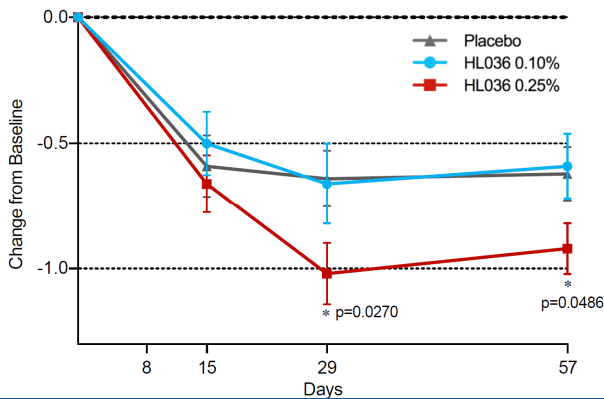
하반기 포도막염에 대한 전임상 진입이 예상된다. 최근 애브비의 휴미라가 포도막염 적응증을 추가하였다. HL036도 항 TNF 개량 단편으로 임상 성공확률은 비교적 높을 것으로 예상된다. 포도막염 시장규모는 약 4,000억원(2016년 기준)에서 2026년 약9,000억원까지 성장할 것으로 예측된다.

[그림 20] HL036(안구건조증 치료제)의 원리



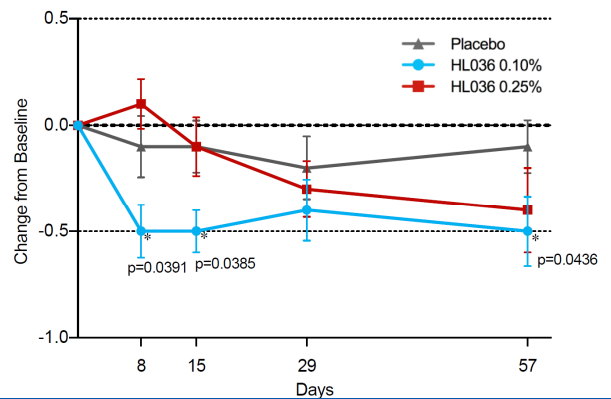
자료: 대웅제약, 유안타증권 리서치센터

[그림 21] HL036 임상 2상 결과(Sign)



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 22] HL036 임상 2상 결과(Symptom)



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

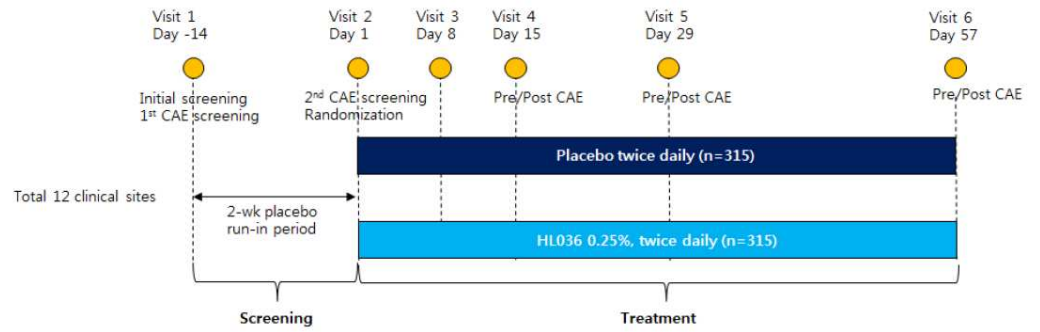
[표 5] HL036 임상 2상 결과

	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	
기타 이상반응	점적 부위 이상반응	3명 (6%)	6명 (12%)	9명 (16%)	37명 (64%)
	기타 이상반응		각막 알려지 3명	각막 알려지 4명	가려움증 1명
Ora's Calibra® Drop Comfort Scale Score	2.0 ~ 3.3	1.6 ~ 3.2		4.0 ~ 6.0	

\* 동일 조건, 동일 시간 진행된 시험은 아님.

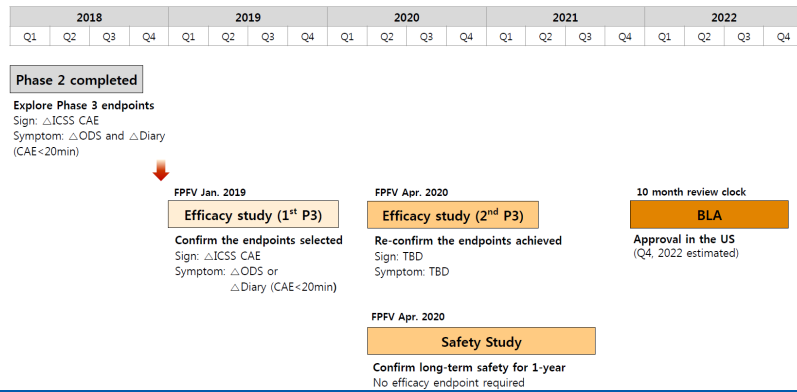
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 23] HL036 임상 3상 시험 디자인



자료: 한울바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 24] HL036 임상 3상 시험 타임라인



자료: 한울바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[표 7] 인구조조증치료제 HL036 신약가치

(단위: 백만달러)

	18	19F	20F	21F	22F	23F	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F
시장규모	1,262	1,287	1,312	1,339	1,365	1,393	1,421	1,449	1,478	1,508	1,538	1,569	1,600
성장률		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
M/S					5	10	15	20	20	20	20	20	20
예상매출					68	139	213	290	296	302	308	314	320
개발일정		임상 3상			시판								
대용제약과 배분(50% 가정)					34	70	107	145	148	151	154	157	160
마일스톤		10											
FCF		8			27	56	85	116	118	121	123	125	128
PV of FCF		8			22	41	59	74	70	66	63	59	56
A. NPV	461												
B. NPV of Terminal value	719												
합산수익	1,180												
Risk-adjusted NPV	590												
환산 수익(십억원)	649												
발행주식 수(천수)	52,241												
주당가치(원)	12,419												

주 1) 시장규모는 앨러간 레스타시스 18년 매출액 1262억원 기준으로 추정

주 2) 초기 5%에서 최종 20% 시장점유율 가정

주 3) 총 매출액 기준 대용제약과 50% 배분을 가정

주 4) 세율 20% 가정

주 5) 임상성공확률 50% 가정

주 6) WACC 7.81%, -10% 영구성장률 가정

주 7) 환율 1,200 원/달러 가정

자료: 유안타증권 리서치센터

## 의약품 판매

### 대응제약과 교차판매를 통한 영업 시너지

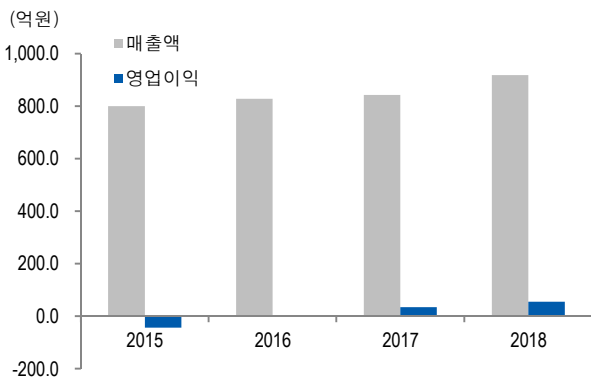
2015년 대응제약에 인수 이후 영업의 효율화가 진행되었다. 영업인력이 많고 의원급까지 커버가 능했던 대응제약의 영업력을 기반으로 매출이 증가하고 있다. 오히려 영업인력은 과거 300명(대 응제약 인수 전)에서 110명 수준으로 줄어들며 판관비가 줄고 수익성 개선까지 연결되었다. 다 양한 글로벌 제약사와의 협업을 통해 GPM 50-55% 수준의 노르믹스(코프로모션), 글루코, 엘리 가드 등을 판매하고 있다.

[그림 25] 한올바이오파마 주요제품



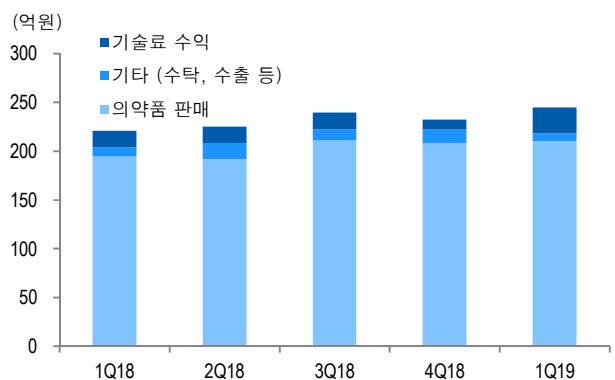
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 26] 한올바이오파마 연간 실적추이



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 27] 한올바이오파마 분기별 실적추이



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[표 8] 한올바이오파마의 신약 파이프라인

구분	과제명	적응증	Approval	파트너
면역질환	HL036	안구건조증	임상 3상	대웅제약, HBM
	HL161	자가면역질환	임상 2상	로이반트, HBM
	HL189	비감염성 포도막염	전임상	
	HL190	황반변성	후보물질탐색	
항암제	IM156	대사조절 항암제	임상 1상	이뮤노멧
	HL186	면역항암제 (콤비)	후보물질탐색	대웅제약
	HL187	면역항암제 (콤비)	후보물질탐색	대웅제약

자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[표 9] 한올바이오파마의 실적 추이 및 전망

(단위: 억원)

	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19F	3Q19F	4Q19F	2018	2019F	2020F
매출액	220.9	225.4	239.8	232.4	245.0	244.6	254.0	262.7	918.4	1,006.3	1,054.7
YoY	15.6%	9.4%	-2.4%	16.5%	10.9%	8.5%	5.9%	13.0%	9.0%	9.6%	4.8%
의약품 판매	194.9	192.2	211.2	208.3	210.6	207.6	222.8	217.5	806.6	858.5	884.7
기술료 수익	17.0	17.0	17.0	10.2	26.5	24.4	19.3	32.6	61.2	102.7	126.4
기타 (수탁, 수출 등)	8.0	12.6	11.9	12.6	8.1	11.8	11.6	12.1	50.6	45.1	43.6
영업이익	2.8	16.1	21.3	14.6	25.5	29.6	28.7	26.3	54.7	110.1	100.3
YoY	흑전	526.1%	3.5%	-29.7%	821.3%	84.4%	34.7%	79.9%	54.6%	101.1%	-8.9%
영업이익률	1.3%	7.1%	8.9%	6.3%	10.4%	12.1%	11.3%	10.0%	6.0%	10.9%	9.5%
당기순이익	7.2	27.0	25.5	(26.7)	33.0	34.8	22.0	19.7	33.0	109.4	51.0
YoY	흑전	443.6%	-5.5%	적전	360.0%	28.7%	-13.7%	흑전	-43.2%	231.6%	-53.4%

자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[표 10] 한올바이오파마 valuation

(단위: 억원)

		2019F EBITDA	EV/EBITDA(상위 5개 제약사 평균)
A. 영업가치	2,218	137	16.2
B. 신약가치	19,262		
HL161 (자가면역질환치료제)	12,773		
HL036(안구건조증치료제)	6,488		
C. 순차입금	(871)		
기업가치(A+B-C)	22,351		
보통주주식수(1,000주)	52,241		
적정주가(원)	42,785		

자료: 유안타증권 리서치센터



## Appendix

[표 11] 글로벌 Peer valuation (단위: 백만달러, %, 배)

		한올바이오파마	Argenx	ucb	Alexion	Mometa
시가총액		1,149	5,019	15,261	28,030	1,187
매출액	2017	75	41	5,118	3,551	139
	2018	83	25	5,471	4,131	76
	2019F	91	83	5,254	4,779	36
영업이익	2017	3	-26	1,228	627	-93
	2018	5	-97	1,310	270	-181
	2019F	10	-89	1,189	2,583	-169
OPM	2017	4.2	-63.0	24.0	17.7	-66.6
	2018	6.0	-381.0	23.9	6.5	-239.9
	2019F	10.5	-107.4	22.6	54.0	-473.7
지배주주순이익	2017	5	-32	851	443	-88
	2018	3	-79	945	78	-176
	2019F	11	-45	893	1,721	-161
PER	2017	214.0	-	16.6	31.2	-
	2018	565.6	-	17.0	16.6	-
	2019F	111.4	-	15.0	13.2	-
PBR	2017	11.2	4.9	2.2	3.0	2.8
	2018	15.8	5.7	2.2	2.4	2.4
	2019F	11.4	6.7	2.0	2.6	3.8
EV/EBITDA	2017	202.1	-	10.1	25.2	-
	2018	236.3	-	10.1	34.7	-
	2019F	100.7	168.9	10.2	10.2	-

자료: 블룸버그, 유안타증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

결산 (12월)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	842	918	1,006	1,055	1,047
매출원가	416	428	432	463	459
매출총이익	427	490	575	592	588
판매비	391	436	465	492	508
영업이익	35	55	110	100	81
EBITDA	57	75	140	134	118
영업외손익	-9	-15	-1	-51	-49
외환관련손익	-2	8	0	-1	-1
이자손익	9	19	18	18	20
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	-16	-42	-20	-68	-68
법인세비용차감전순이익	26	40	109	50	32
법인세비용	-32	7	0	0	0
계속사업순이익	58	33	109	50	32
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	58	33	109	50	32
지배지분순이익	58	33	109	50	32
포괄순이익	63	52	109	49	31
지배지분포괄이익	63	52	109	49	31

주: 영업외익 산출 기준은 기존 K-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

결산 (12월)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	1,384	1,284	1,225	1,263	1,333
현금및현금성자산	419	227	150	188	260
매출채권 및 기타채권	191	175	191	191	190
재고자산	165	155	170	170	169
비유동자산	303	339	262	276	286
유형자산	134	138	155	173	187
관계기업 등 지분관련자산	0	0	0	0	0
기타투자자산	18	61	6	6	6
자산총계	1,687	1,623	1,486	1,539	1,619
유동부채	528	218	190	193	242
매입채무 및 기타채무	161	121	108	111	160
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	47	236	42	42	42
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	575	454	232	235	284
지배지분	1,112	1,169	1,254	1,304	1,335
자본금	261	261	261	261	261
자본잉여금	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124
이익잉여금	-245	-213	-104	-55	-23
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,112	1,169	1,254	1,304	1,335
순차입금	-956	-894	-803	-841	-913
총차입금	0	0	6	6	6

결산 (12월)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	421	-30	76	82	117
당기순이익	58	33	109	50	32
감가상각비	15	14	25	30	34
외환손익	2	1	-1	1	1
종속, 관계기업 관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	328	-172	-154	-105	-56
기타현금흐름	19	94	96	107	107
투자활동 현금흐름	-101	-161	-89	-48	-48
투자자산	0	4	-56	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-17	-19	-41	-48	-48
유형자산 감소	3	0	0	0	0
기타현금흐름	-86	-146	8	0	0
재무활동 현금흐름	6	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
자본	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	6	0	0	0	0
연결범위변동 등 기타	-3	-1	-63	3	3
현금의 증감	324	-192	-77	37	72
기초 현금	95	419	227	150	188
기말 현금	419	227	150	188	260
NOPLAT	78	55	110	100	81
FCF	410	-126	-55	-19	14

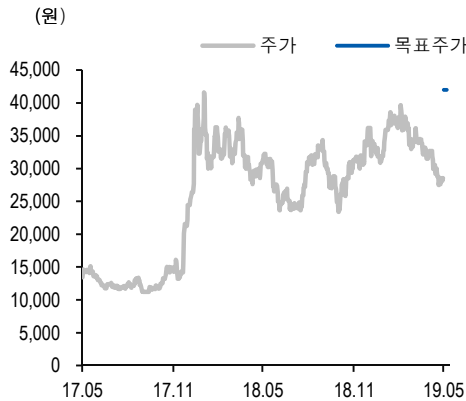
자료: 유안타증권

- 주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
- 2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 증가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
- 3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

결산 (12월)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
EPS	111	63	209	95	61
BPS	2,173	2,285	2,451	2,547	2,609
EBITDAPS	109	143	268	257	226
SPS	1,612	1,758	1,926	2,019	2,004
DPS	0	0	0	0	0
PER	117.5	480.3	136.8	300.1	471.4
PBR	6.0	13.3	11.6	11.2	10.9
EV/EBITDA	103.1	200.4	92.5	96.2	108.4
PSR	8.1	17.3	14.8	14.1	14.2

결산 (12월)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액 증가율 (%)	1.6	9.0	9.6	4.8	-0.7
영업이익 증가율 (%)	1,140.4	54.6	101.1	-8.9	-19.6
지배순이익 증가율 (%)	186.9	-43.2	230.5	-54.4	-36.3
매출총이익률 (%)	50.7	53.4	57.1	56.1	56.2
영업이익률 (%)	4.2	6.0	10.9	9.5	7.7
지배순이익률 (%)	6.9	3.6	10.8	4.7	3.0
EBITDA 마진 (%)	6.8	8.1	13.9	12.7	11.3
ROIC	23.7	18.3	27.8	22.9	19.0
ROA	4.0	2.0	7.0	3.3	2.0
ROE	5.4	2.9	9.0	3.9	2.4
부채비율 (%)	51.7	38.8	18.5	18.0	21.2
순차입금/자기자본 (%)	-86.0	-76.4	-64.0	-64.5	-68.4
영업이익/금융비용 (배)	0.0	0.0	625.5	503.8	405.1

한올바이오파마 (009420) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2019-05-30	BUY	42,000	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가 - 목표주가) / 목표주가 X 100

- \* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"
- 2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0.5
Buy(매수)	86.4
Hold(중립)	13.1
Sell(비중축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2019-05-27

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자: 서미화)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.