

2019. 9. 4



## ▲ 제약/바이오

Analyst 오세중

02. 6454-4878

sejung.oh@meritz.co.kr

RA 이창석

02. 6454-4889

changseok.lee@meritz.co.kr

## Buy (신규)

적정주가 (12개월) 35,000 원

현재주가 (9.3) 27,200 원

상승여력 28.7%

KOSPI 1,965.69pt

시가총액 14,209억원

발행주식수 5,224만주

유동주식비율 67.86%

외국인비중 7.69%

52주 최고/최저가 39,650원/22,300원

평균거래대금 69.1억원

## 주요주주(%)

대웅제약 외 1 인 30.11

국민연금공단 7.12

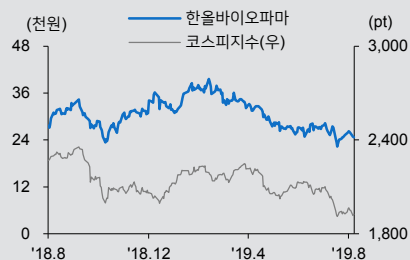
김성욱 외 3 인 5.79

주가상승률(%) 1개월 6개월 12개월

절대주가 0.0 -26.9 -14.7

상대주가 1.7 -18.3 0.1

## 주가그래프



# 한올바이오파마 009420

## 크게 될 파이프라인

- ✓ 본업 양호한 흐름, 신약 파이프라인에 대한 기대치 높음
- ✓ HL161 자가면역질환 치료제 Best-in-Class 여부에 주목
- ✓ HL036 임상 3-1상 진행 중이며 중국은 임상 3상 개시 예정
- ✓ HL161과 HL036 임상 진전에 따른 기술료 유입으로 이익성도 좋은 흐름
- ✓ 투자의견 Buy, 적정주가 35,000원으로 커버리지 개시

## 본업 양호, 신약 파이프라인은 매우 양호

대웅제약의 인수 이후 영업시너지를 통하여 의약품 판매 이익률 개선이 되었다. 로이반트에 기술이전한 자가면역치료제 HL161과 대웅제약과 개발중인 안구건조증 치료제 HL036의 파이프라인 가치도 높게 평가 가능하다. HL161은 해외 판권은 로이반트 그리고 중국 판권은 하버바이오테드에게 이전되어 임상 진전에 따른 기술료 수입으로 영업이익은 양호할 전망이다. 중국의 하버바이오테드는 HL036도 이전해 가며 중국 임상 3상 개시에 따라 추가 마일스톤이 예상된다.

## HL161 - 자가면역질환 치료제 FcRn 기전 Best-in-Class?

HL161은 Best-in-Class를 기대해볼 법한 임상 1상 데이터를 보여주었다. 임상 1상에서 확신을 갖기엔 너무 이른 면도 있지만 자가면역질환의 병리 원인이 되는 IgG 항체 감소 효과가 경쟁파이프라인 대비 우월하였고 투여 편의성이 가장 높은 피하주사(Subcutaneous) 제형으로는 단연 앞선다. 로이반트는 총 6가지 적응증에 우선순위를 두어 개발 예정이며 3가지는 확정해 둔 상태다.

## HL036 - 안구건조증 치료제

안구건조증 치료제인 HL036은 임상 3-1이 진행 중으로 '19년 4분기 탑라인 결과가 예상된다. 임상 3-2와 장기추적 임상 후 '21년 허가 신청이 가능할 전망이다.

## 투자의견 Buy, 적정주가 35,000원으로 커버리지 개시

적정주가는 기술료 수입을 제외한 본업에서의 순이익에서 중견제약사 평균 PER 15배를 적용하고 HL161과 HL036의 신약가치를 더하여 산정하였다. 임상시험 결과로 증명하며 가치는 점차 증가할 전망이다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2017	84.2	3.5	5.8	111	186.0	2,129	219.2	11.5	206.9	5.4	51.7
2018	91.8	5.5	3.3	63	-43.2	2,238	572.8	16.2	241.5	2.9	38.8
2019E	109.5	18.8	11.9	228	260.6	2,466	119.4	11.0	61.0	9.7	43.5
2020E	116.9	24.2	16.5	315	38.4	2,781	86.3	9.8	47.6	12.0	41.2
2021E	110.8	15.7	9.7	185	-41.3	2,966	147.0	9.2	66.2	6.4	36.6



# Contents

Part I	Valuation 과 실적전망	3
Part II	HL161 (IMVT-1401) 자가면역질환 치료제	6
	1) HL161 기전	6
	2) FcRN 기전 파이프라인 개발현황	10
	3) HL161 (IMVT-1401)의 Best-in-Class 가능성	14
	4) HL161 Valuation	19
Part III	HL036 (안구건조증 치료제)	20
	HL036 Valuation	24

## Part 1. Valuation과 실적전망

### 투자의견 Buy(신규), 적정주가 35,000원

한올바이오파마에 대해 투자의견 Buy, 적정주가 35,000원을 제시하며 커버리지 개시한다. SOTP(Sum of the Parts) 방식으로 영업가치와 HL161과 HL036의 신약가치를 합산하여 산정하였다.

잠재력있는 신약가치에 주목  
HL161 3가지 타겟 적응증 확정  
6가지로 우선 개발 예정

본업인 의약품 판매보다 신약가치에 주목할 필요가 있다. HL161은 로이반트와 중국 하버바이오메드에 기술수출 되어 임상 2상이 진행 중이다. 우선적으로 6개의 적응증에 대해 개발 계획을 밝혔고 현재까지 3가지의 타겟 적응증이 공개되었다. 적응증 공개와 임상 진입이 빠르게 진행되는 점은 HL161에 대한 로이반트의 기대감을 방증한다.

HL161 임상 2상 성공확률 18.4%  
rNPV 가치로 8,140억원 산정  
Best-in-Class 확인과 임상 3상  
진입 시 upside 확대 가능

HL161은 현재 확정된 3가지 적응증의 예상매출액을 기반으로 현재가치에서 임상 2상의 성공확률 18.4% 적용한 파이프라인 가치로 8,140억원을 산정하였다. 임상을 통하여 Best-in-Class 여부 확인과 임상 3상 진입에 대한 상향된 성공확률(55.9%) 적용에 따른 추가 상승여력 또한 존재한다.

HL036은 안구건조증치료제로 임상 3-1상이 진행 중이며 '19년 4분기에 탑-라인 결과가 예상된다. 임상 3-2상과 장기추적 임상 이후 허가 신청이 예상된다. 임상 2상까지의 데이터는 시판 중인 의약품보다 우월한 효능을 보였다. 임상 3-1상 결과가 기대치를 충족한다면 해외 파트너사와 계약이 가능하다.

HL036 안구 치료제 임상 3상  
성공확률 45.2% rNPV 가치  
6,920억원 산정

HL036은 안구치료제 임상 3상 성공확률인 45.2% 적용한 파이프라인 가치로 6,920억원을 산정하였다. 노바티스(Novartis)의 약 6조원의 자이드라(Xiidra) 이전 계약규모는 HL161의 임상 3-1상 성공 후에 참고해야 할 숫자다.

표1 한올바이오파마 SOTP Valuation

(십억원)	비고
영업가치	203 기술수출료 제외 순이익 중견제약사 PER 평균 15배수 적용
신약가치	
HL161	814
HL036	692 공동개발 지분 50% 반영
순차입금	-120
기업가치	1,774
주식수 (천주)	52,241
적정가치 (원)	35,002
<b>적정주가 (원)</b>	<b>35,000</b>

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

본업 영업이익 개선과 기술수출료  
'19년 2분기 사상 최대  
매출 & 이익

지난 '19년 2분기 실적은 사상 최대 분기 매출액과 영업이익을 기록하였다. 이는 HL036과 HL161 임상단계 진전에 따른 기술료 유입과 본업에서의 대웅제약과의 시너지를 통한 영업력 개선 때문이다. 의약품 판매에서 분기별 평균 8%대의 매출액 성장을 보여주고 있다.

HL161 임상 2상 마일스톤 수령  
'20년 임상 3상 진입으로 +  
HL036 중국 임상 3상 개시로  
마일스톤

HL161과 HL036은 로이반트와 하버바이오테드에게 기술이전되어 유입되는 마일스톤으로 이익률이 개선되고 있다. '19년 2분기 HL161 임상 2상에 진입 하며 1,000만달러(약 116억원)의 마일스톤을 수령하였다. 이 중 34억원은 2분기에 인식되었으며 나머지 마일스톤은 상업화 예상일(대략 '23년)까지 나뉘어 분기별로 7억원씩 인식될 예정이다. '20년 임상 3상 진입과 함께 추가 유입 또한 예상된다.

마일스톤으로 인해  
'20년까지 영업이익 양호

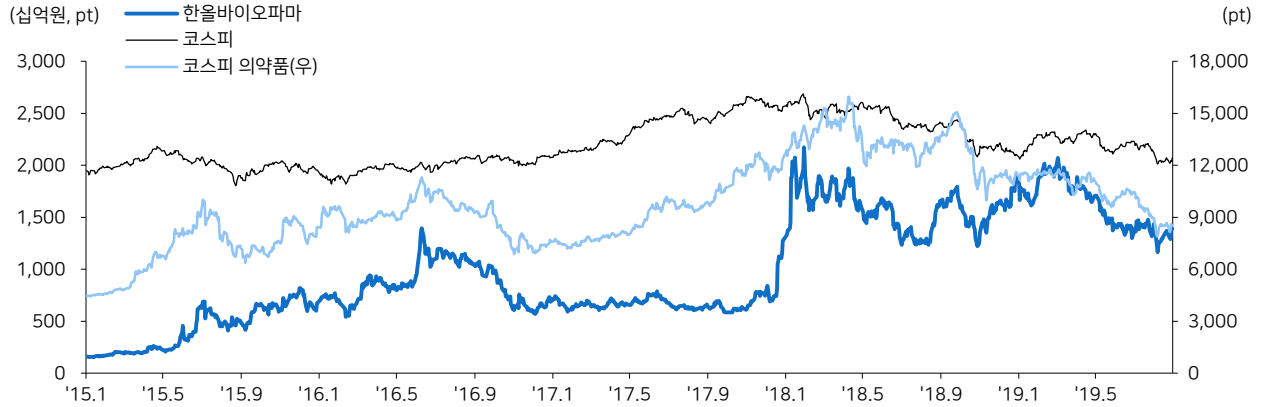
HL036의 중국 임상 2상 결과가 '19년 3분기에 공개될 예정이며 '19년 4분기에 는 임상 3상이 개시될 예정이다. 임상 3상 개시와 함께 하버바이오테드로부터 추가 마일스톤 수령이 예상, '20년까지 기술료 수익 증가로 이익은 양호할 전망이다.

표2 한울바이오파마 분기별 실적 전망

(십억원)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19	3Q19E	4Q19E	2019E	2020E	2021E
<b>매출액</b>	<b>22.1</b>	<b>22.5</b>	<b>24.0</b>	<b>23.2</b>	<b>24.5</b>	<b>29.8</b>	<b>25.5</b>	<b>29.6</b>	<b>109.5</b>	<b>116.9</b>	<b>110.8</b>
YoY (%)	15.6	9.4	-2.4	16.5	10.9	32.3	6.3	27.5	19.2	6.8	-5.2
<b>의약품 판매</b>	<b>19.5</b>	<b>19.2</b>	<b>21.1</b>	<b>20.8</b>	<b>21.1</b>	<b>21.8</b>	<b>22.0</b>	<b>22.8</b>	<b>87.6</b>	<b>90.6</b>	<b>93.0</b>
YoY (%)	9.8	7.2	6.5	21.2	8.0	13.2	4.3	9.2	8.6	3.4	2.7
<b>기술료 수익</b>	<b>1.7</b>	<b>1.7</b>	<b>1.7</b>	<b>1.0</b>	<b>2.6</b>	<b>5.8</b>	<b>2.2</b>	<b>5.5</b>	<b>16.2</b>	<b>20.6</b>	<b>12.0</b>
YoY (%)	758.1	758.1	-39.5	-22.2	55.8	243.0	29.5	436.6	164.2	27.4	-41.7
<b>기타</b>	<b>0.9</b>	<b>1.6</b>	<b>1.2</b>	<b>1.4</b>	<b>0.8</b>	<b>2.2</b>	<b>1.3</b>	<b>1.4</b>	<b>5.7</b>	<b>5.7</b>	<b>5.8</b>
YoY (%)	-23.1	-34.6	-39.3	-4.0	-11.1	37.5	9.7	-0.6	12.1	1.1	0.8
<b>매출총이익</b>	<b>12.1</b>	<b>12.1</b>	<b>12.4</b>	<b>12.5</b>	<b>14.1</b>	<b>18.9</b>	<b>14.4</b>	<b>18.1</b>	<b>65.5</b>	<b>71.5</b>	<b>63.9</b>
매출총이익률	54.7	53.5	51.6	53.8	57.6	63.3	56.5	61.2	59.9	61.1	57.7
<b>판매비</b>	<b>11.8</b>	<b>10.5</b>	<b>10.2</b>	<b>11.0</b>	<b>11.6</b>	<b>11.9</b>	<b>11.7</b>	<b>11.6</b>	<b>46.7</b>	<b>47.3</b>	<b>48.3</b>
판매비율	53.5	46.5	42.7	47.5	47.1	39.8	45.9	39.2	42.7	40.5	43.6
경상연구개발비	3.9	3.1	2.0	1.6	2.8	3.1	3.0	3.1	12.0	13.1	13.8
<b>영업이익</b>	<b>0.3</b>	<b>1.7</b>	<b>2.1</b>	<b>1.4</b>	<b>2.6</b>	<b>7.0</b>	<b>2.7</b>	<b>6.5</b>	<b>18.8</b>	<b>24.2</b>	<b>15.7</b>
영업이익률	1.4	7.5	8.8	6.1	10.6	23.4	10.6	22.0	17.2	20.7	14.1
YoY (%)	흑전	600.0	2.9	-31.6	735.5	315.5	26.6	346.3	240.7	28.7	-35.3
<b>순이익</b>	<b>0.7</b>	<b>2.8</b>	<b>2.5</b>	<b>-2.7</b>	<b>3.3</b>	<b>4.2</b>	<b>1.4</b>	<b>3.1</b>	<b>11.9</b>	<b>16.5</b>	<b>9.7</b>
순이익률	3.3	12.4	10.5	-11.7	13.6	14.1	5.3	10.3	10.9	14.1	8.8
YoY (%)	흑전	481.3	-6.0	적전	351.4	55.2	-46.8	흑전	257.3	38.4	-40.8

자료: 메리츠증권 리서치센터

그림1 한올바이오파마 시가총액 추이



자료: Quantiwise, 메리츠증권증권 리서치센터

표3 한올바이오파마 주요 파이프라인 진행상황

파이프라인	적응증	후보물질	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	출시
HL161 (Bactolimab)	자가면역						
HL036 (Tanafercept)	안구건조증					3-1상 4Q19 종료	
HL189 (Tanafercept)	비감염성 포도막염			1H20 예정			
HL190 (Tanafercept)	황반변성			1H20 예정			
IM156	대사항암제						
HL186	면역항암제						
HI187	면역항암제						

자료: 한올바이오파마, 메리츠증권증권 리서치센터

## Part 2. HL161(IMVT-1401) 자가면역질환 치료제

### 1) HL161 기전

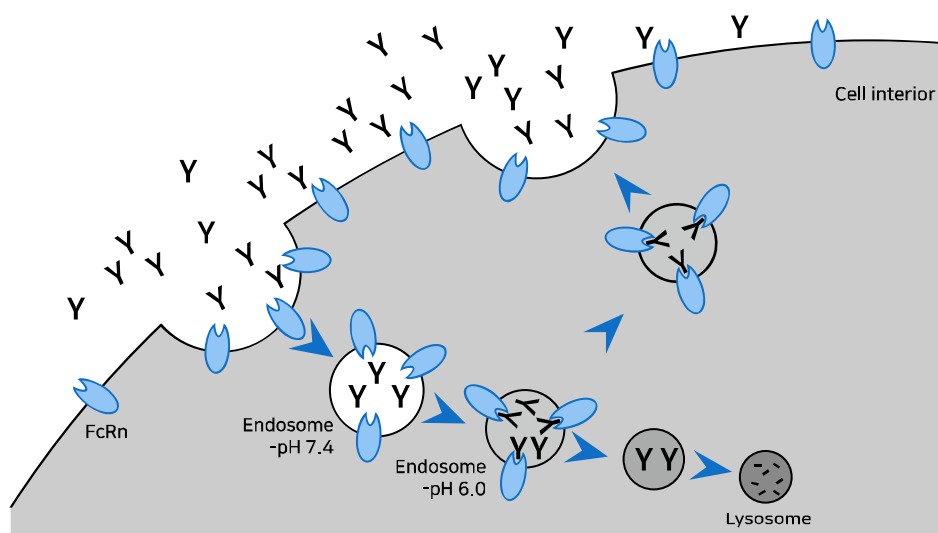
FcRn을 저해하여 IgG 감소 효과  
자가면역질환 특성상 다양한  
적응증 적용 가능

HL161은 FcRn(Fc receptor of neonate)으로 불리는 수용체에 결합하여 항체인 IgG의 재활용을 막고 IgG 항체 분해를 촉진시켜 혈중 IgG를 낮춰주는 기전의 파이프라인이다. 통상 세포내로 들어온 IgG는 FcRn과 결합되면 재활용을 위해 세포 외로 배출이 되지만 그렇지 않은 IgG 항체의 경우 세포 내에서 Lysosome(리소솜)에 의해 분해되게 된다. 그렇게 되면 auto-IgG(자가항체) 수치가 줄어들며 자가면역질환의 병리학적 요인을 제거하게 된다.

자가면역질환은 면역세포가 체내의 정상세포를 외부 침입자로 인식하며 공격하며 생기는 질병이다. 면역세포(T-세포와 B-세포)와 자가항체가 생성되며 각종 염증 반응으로 질병을 악화시킨다. 이론적으로 FcRn 저해를 통하여 IgG 항체를 감소시키는 방법은 항체가 원인이 되는 자가면역질환에 적용이 가능하며 우리에게 익숙한 루프스, 류마티스 관절염까지 포함이 가능하다.

현재 anti-FcRn 치료제를 개발하는 업체만 대략 6곳으로 임상 1상에서 3상까지 단계가 진행 중이다. 상용화에 가장 앞서 있는 파이프라인으로는 ARGENX의 ARGX-113이 있으며 현재 중증근무력증(MG; Myasthenia Gravis)에 대해 임상 3상이 진행 중이다. 다음의 표를 통하여 FcRn 기전의 파이프라인 개발 현황이 확인 가능하다.

그림2 FcRn을 통한 항체 재활용 및 분해 기전



자료: Mucosal Immunology(2015), 메리츠총금증권 리서치센터

표4 Anti-FcRN 기전 파이프라인 개발 현황

파이프라인	개발사	성분명	제형	적응증	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	허가	출시
IMVT-1401 (HL-161)	Roivant/ 한올바이오파마	Batoclimab	SC	MG 중증근무력증			진행중			
				GO 그레이브스 안병증			진행중			
				WAIHA 온난성 용혈성 빈혈			2H19 예정			
ARGX-113	Argenx	Efgartimod	IV/SC	MG 중증근무력증				ADAPT ADAPT+		
				ITP 특발성 저혈소판 자색반병			2상 완료	2H19 예정		
				PF/PV 천포창			진행중			
				CIDP			2상 예정			
				IV + SC 제형						
UCB-7665	UCB	Rozanolixizumab	IV/SC	MG 중증근무력증				진행중		
				ITP 특발성 저혈소판 자색반병			2상 완료	4Q19 예정		
				CIDP			진행중			
				SC 제형화		진행중				
M281	Momenta	Nipocalimab	IV only SC 예정	MG 중증근무력증			VIVACTY -MG			
				EF 태아 적아구증			UNITY			
				WAIHA 온난성 용혈성 빈혈						
ALXN1830 (Synt001)	Alexion/ Syntimuune	Orilanolimab	IV only SC 예정	WAIHA 온난성 용혈성 빈혈		진행중				
				PF/PV 천포창		진행중				
ABY-039	Affibody		SC	미정		진행중				

주: MG: Mythenia Gravis GO: Grave's Ophthalmopathy, WAIHA: Warm autoimmune hemolytic anemia)

ITP: Idiopathic Thrombocytopenia Purpura, PF: Pemphigus Foliaceus, PV: Pemphigus Vulgaris,

CIDP: Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy(만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증), EF: Erythroblastosis Fetalis

자료: 각 사 자료, 메리츠증권리서치센터

표5 질환별로 발견되는 자가항체 종류

항체 종류	질환명
Anti-dsDNA/Sm/RNP	SLE (전신홍반루프스)
Anti-Histone	SLE (전신홍반루프스), Drug-induced LE (약물-유발 홍반성 루프스)
Anti-Ro/SS-A	SLE (전신홍반루프스), Sjogren Syndrome (쇼그렌 증후군)
Anti-La/SS-B	Sjogren Syndrome (쇼그렌 증후군)
Anti-Topoisomerase	Scleroderma (피부경화증)
Anti-Transglutaminase	Celiac Disease (셀리악병)
Anti-Fc (Rheumatoid Factor)	Rheumatoid Arthritis (류마티스 관절염)
Anti-CCP	Rheumatoid Arthritis (류마티스 관절염)
Anti-Thyroid	Hashimoto Thyroiditis (하시모토 갑상선염), Grave's Disease (그레이브스병)
Anti-Musk	Myasthenia Gravis (중증근무력증)
Anti-AChR	Myasthenia Gravis (중증근무력증)

자료: eMedicine, 메리츠중금증권 리서치센터

그림3 이뮤노반트(Immunovant)가 진행할 HL161 적응증 (3개는 아직 미정)

Myasthenia Gravis 중증근무력증 6-20명 (10만명당)	Graves' Ophthalmopathy 그레이브스 안병증 6-12명 (10만명당)	Warm Autoimmune Hemolytic Anemia (WAIHA) 1-3명 (10만명당)
?	?	?

자료: Immunovant, 메리츠중금증권 리서치센터

표6 HL161 개발 예상 타임라인

1Q19	2Q19	3Q19E	4Q19E	1Q20E	2Q20E	3Q20E	4Q20E	1Q21E	2Q21E	3Q21E	4Q21E	1Q22E	2Q22E	3Q22E	4Q22E
	MG 글로벌 임상 2상														
		GO 글로벌 2상													
			WAIHA 글로벌 임상 2상												

자료: 메리츠중금증권 리서치센터



희귀 자가면역질환치료제로 개발  
질환 특성상 적응증 확장 가능

HL161은 이뮤노반트(Immunovant)와 중국 하버바이오메드(Harbour Biomed)에 각각 해외판권과 중국판권이 이전되었다. 이뮤노반트는 6개의 희귀 자가면역질환 적응증으로 개발 계획을 밝혔고 현재까지 3가지 적응증이 공개되었다. 자가면역질환 치료제의 특성상 그 이상으로 확장 가능하다는 기대감이 존재한다.

HL161  
MG와 GO로 임상 2상 진행중  
WAIHA 임상 2상 개시 예정

HL161은 중증근무력증(MG; Myasthenia Gravis)으로 임상 2상이 진행 중이다. 그레이브스 안병증(GO; Grave's Ophthalmopathy)도 마찬가지로 임상 2상이 개시되었고 온난성 자가면역 용혈성 빈혈(WAIHA)은 임상 2상이 개시 될 예정이다.

그림4 이뮤노반트(Immunovant)가 제시한 FcRn 기전 적용 가능 적응증

Myasthenia Gravis	Graves' Ophthalmopathy	Warm Autoimmune Hemolytic Anemia (WAIHA)
Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy	Guillain-Barre Syndrome	Idiopathic Thrombocytopenic Purpura
Neuromyelitis Optica	Pemphigus Vulgaris	PLA2R+ Membranous Nephropathy

자료: Immunovant, 메리츠종금증권 리서치센터

그림5 ARGX-113을 개발중인 아제넥스(ARGENX)가 제시한 FcRn 기전 적용 가능 적응증

Immune Thrombocytopenia	Myasthenia Gravis Multiple Sclerosis	Scleroderma
Rheumatoid Arthritis Anca Vasculitis	Lupus	Pemphigus Bullous Pemphigoid
Epidermolysis Bullosa Acquisita		

자료: Argenx, 메리츠종금증권 리서치센터

## 2) FcRN 기전 파이프라인 개발 현황

다수의 FcRN 기전 파이프라인  
중근무력증이 우선순위

가장 많은 숫자의 FcRn 기전의 파이프라인이 중증근무력증(MG; Myasthenia Gravis)에 대해 가장 우선순위로 개발되고 있다. 한올바이오파마의 HL161도 중증근무력증으로 임상 2상이 진행 중이며 피하주사(SC) 제형으로 개발 중이다. 피하주사 제형의 관점에서는 경쟁파이프라인 중 가장 앞서있다.







한올바이오파마 2상 - SC  
ARGENX 3상 - IV  
UCB 3상 - SC (30분 주입)

ARGENX의 ARGX-113은 MG 적응증에 대하여 IV(정맥투여) 제형으로 임상 3상과 장기추적연구가 진행 중으로 가장 앞서 있는 경쟁 파이프라인이다. 하지만 SC(피하투여) 제형은 현재 HALOZYME의 ENHANZE 기술을 도입하여 임상 1상을 진행 중이기 때문에 피하주사 제형에서는 한올바이오파마가 앞선 상태이다.

투여 편의성은  
한올바이오파마 가장 우수

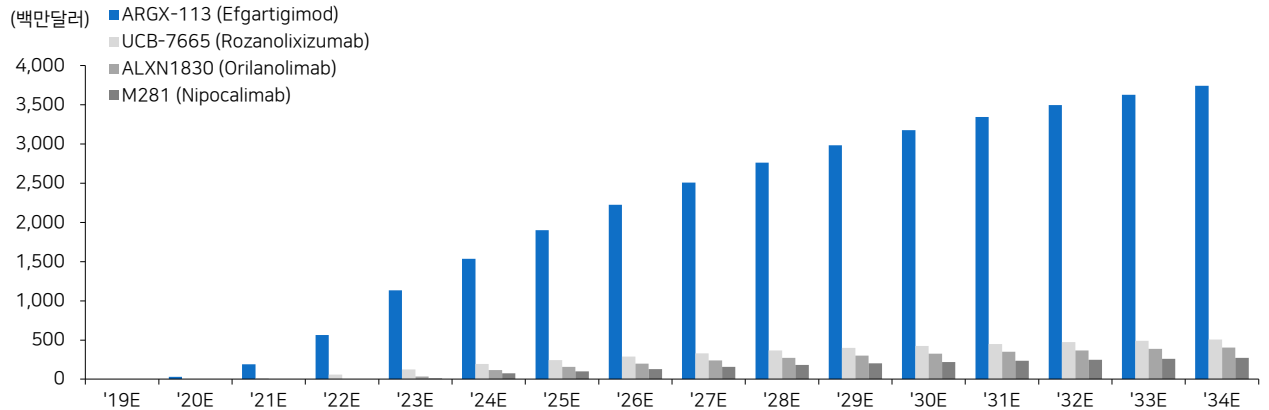
그 다음으로는 UCB의 Rozanolixizumab(UCB-7665)이 중증근무력증에 대해 임상 3상이 진행 중이다. 7mg/kg 용량으로 매주 1회 투여의 피하주사 제형으로 개발중인 하나 30분 피하 주입 방식인 점이 독특하다.

표7 FcRN 기전의 파이프라인 개발 현황

개발사	Immunovant	Argenx	UCB	Momenta	Alexion / Syntimmune	Alexion / Affibody
						
파이프라인	IMVT-1401 / HL161	ARGX-113	UCB-7665	M281	ALXN1830 / SYNT001	ABY-039
임상 단계 (적응증 관계 없이)	2상	3상	3상	2상	1상	1상
피하(SC) 투여용량	340mg SC weekly 680mg SC weekly	300mg SC weekly	7mg/kg SC weekly (30분 피하 주입)	해당없음	해당없음	200mg SC
IV induction	없음	20mg/kg IV x 2	없음	없음	없음	없음

자료: Immunovant, Argenx, UCB, Alexion, Momenta, 메리츠중금증권 리서치센터

그림6 개발중인 FcRn 기전 파이프라인의 매출액 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권 리서치센터

표8 중증근무력증(MG) 임상 진행 현황

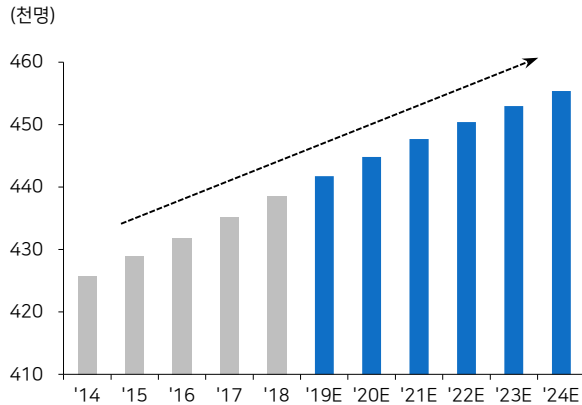
파이프라인	임상 단계	연구제목	Trial ID (NCT)	진행상황	투여 방식
IMVT-1401 (HL-161)	임상 2상	A Study of RVT-1401 in Myasthenia Gravis (MG) Patients (ASCEND-MG)	NCT03863080	진행중	SC
ARGX-113	임상 3상	An Efficacy and Safety Study of ARGX-113 in Patients with Myasthenia Gravis Who Have Generalized Muscle Weakness (ADAPT) ARGX-113-1704	NCT03669588	진행중	IV
	임상 3상	A Safety and Tolerability Study of ARGX-113 in Patients with Myasthenia Gravis who have Generalized Muscle Weakness (ADAPT+) ARGX-113-1705 (Long Term Extension Study)	NCT03770403	진행중	IV
	임상 2상	A Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of ARGX-113 in Patients with Myasthenia Gravis Who Have Generalized Muscle Weakness (ARGX-113-1602)	NCT02965573	완료	IV
UCB-7665	임상 3상	A Study to Test Efficacy and Safety of Rozanolixizumab in Adult Patients with Generalized Myasthenia Gravis	NCT03971422	진행중	SC
	임상 2상	Study to Test the Safety, Tolerability and Efficacy of UCB7665 in Subjects with Moderate to Severe Myasthenia Gravis	NCT03052751	완료	SC
M281	임상 2상	A Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Efficacy, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of M281 Administered to Adults with Generalized Myasthenia Gravis (MOM-M281-004)	NCT03772587	진행중	IV

주: IV(Intravenous; 정맥투여), SC(Subcutaneous; 피하투여)

자료: 각 사 자료, 메리츠증권 리서치센터

중증근무력증(MG; Myasthenia Gravis)은 신경 자극 역할을 하는 아세틸콜린(Acetylcholine) 수용체에 자가항체(Auto-Antibody)가 생성되어 신경 자극이 전달되지 않고 근육이 퇴화하는 자가면역질환이다. 유병률은 인구 10만명당 6~20명으로 추정되며 미국 내에 약 4.6~6.6만명의 환자가 있다고 추정된다.

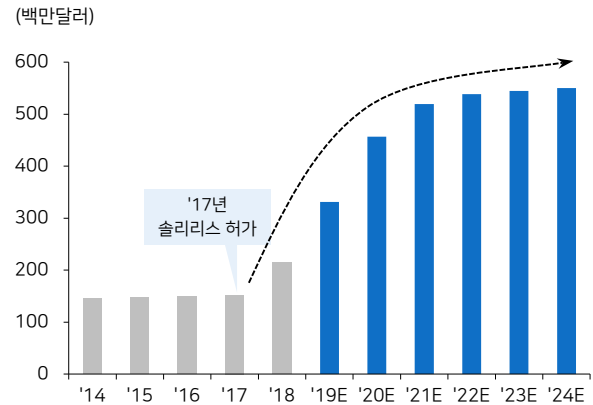
그림7 중증근무력증 진단 환자수 (주요 선진국)



주: 호주, 브라질, 캐나다, 중국, 프랑스, 독일, 인도, 이탈리아, 일본, 멕시코, 러시아, 남아공, 대한민국, 스페인, 영국, 미국

자료: 학술자료, GlobalData 재구성, 메리츠중금증권 리서치센터

그림8 중증근무력증 시장규모



자료: Alexion, GlobalData, 메리츠중금증권 리서치센터

MG의 치료방법으로는 전달체인 아세틸콜린 분해를 억제하여 근육 수축이 유지될 수 있도록 돕는 항-콜린 에스터라제인 '메스티논'(성분명: pyridostigmine)이 가장 먼저 쓰인다. 1차 요법으로 조절되지 않는 경우 스테로이드나 면역억제제가 추가되기도 하며, 흉선 절제술 또는 방사선 치료가 사용되기도 한다.

FcRn 억제 기전과 비슷한  
IgG 항체 수치 감소 접근법은  
효과는 보이지만  
입원 혹은 고비용이 문제

항-콜린 에스터라제와 스테로이드 또는 면역억제제에 반응을 보이지 않는 환자에게는 혈장교환술(Plasma Exchange) 또는 면역흡착술(Immunoadsorption)을 통하여 자가항체 IgG를 감소시키거나 고용량의 면역글로블린(IVIG; Intravenous Immunoglobulin) 추가 처방이 고려된다.

혈장교환술은 효과가 좋지만 이상반응의 우려가 있고 긴 시간의 입원기간이 필요하다. 자가항체 외 다른 정상 항체까지 모두 제거시키는 효과를 갖는다.

면역흡착술은 다른 혈장 단백질은 제외하고 IgG 항체만 특이적으로 제거하는 방식인데 면역력 저하가 혈장교환술 보다 덜 하다. 마찬가지로 이상반응 우려가 있고 입원이 필요하다는 단점이 있다.

IVIG는 FcRn에 IgG 결합을 방해하여 IgG의 분해를 촉진시키는 작용으로 자가항체를 감소시켜 치료 효과를 갖는다. 부작용이 적은 치료법으로 여겨지지만 20%~50%에서 전신 이상반응이 나타나기도 하고 자가면역질환 치료에는 고용량 투여가 필요하여 매우 고가로 알려져 있다.

표9 IgG 항체 수치 감소효과를 갖는 치료방법의 효능 비교

	혈장교환술 (Plasma Exchange)	면역흡착술 (Immuno-Adsorption)	면역글로불린 (IVIg)
자가항체 감소 (%)	62.6 ± 0.9	55.1 ± 3.2	28.9 ± 3.8
질병척도 감소 (%)	60.8 ± 3.5	42.4 ± 4.2	23.8 ± 3.7
평균 입원기간 (일)	12.8 ± 0.28	13.5 ± 0.50	16.0 ± 0.50

자료: Liu et al (2010), 메리츠증권증권 리서치센터

지난 '17년 IV 제형의 솔리리스  
중증근무력증에 대해 FDA 허가

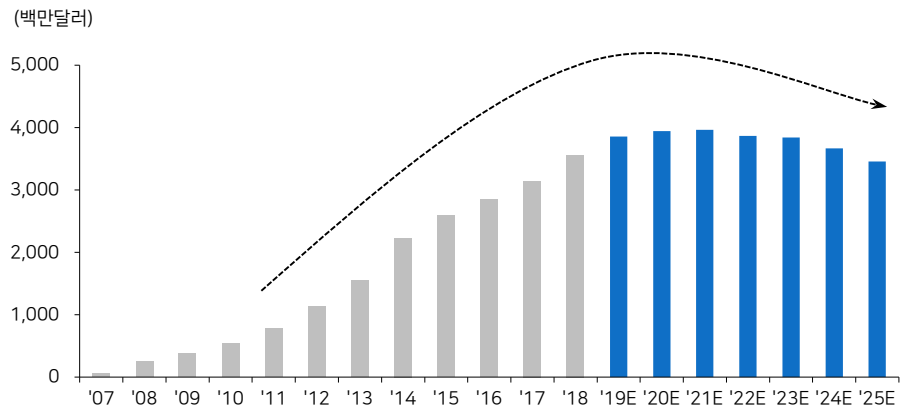
지난 '17년 미국 FDA로부터 알렉시온(Alexion)의 솔리리스(Soliris; 성분명: Eculizumab)가 기존 치료에 반응하지 않는 AChR-항체(Anti-AChR) 양성인 전신성 근무력증 환자를 대상으로 허가를 받았다. 정맥투여 제형으로 첫 4주간은 매주 900mg 4회 투여 받은 뒤 5회째 1,200mg 그 이후 2주 간격으로 1,200mg를 투여 받게 된다. 정맥주사로 치료를 지속하기에 매우 번거로운 투약법이다. 솔리리스는 졸젠스마(Zolgensma) 이전까지 가장 비싼 의약품이었다. 희귀 자가면역질환에 허가를 받아 '18년 약 35억달러 매출을 기록하였다.

HL161의 참고의약품 솔리리스

월등한 효능과 확장성으로  
솔리리스 매출 뛰어넘을 가능성 ↑

HL161은 솔리리스와 비슷한 전략으로 희귀 자가면역질환을 대상으로 개발 중이다. 솔리리스도 중증근무력증에 허가를 받은 공통점도 있다. 솔리리스와 HL161이 기전은 서로 다르지만 개발 전략이 비슷함으로 미래의 매출액에 대해 좋은 참고가 될 수 있다. 우선 피하투여의 장점과 임상을 통하여 뛰어난 효과를 바탕으로 더 많은 수의 자가면역질환에 허가를 얻는다면 HL161의 매출 기대치는 솔리리스를 뛰어넘을 것이다.

그림9 솔리리스(성분명: Eculizumab) 매출액 추이 및 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

### 3) HL161(IMVT-1401)의 Best-in-Class 가능성

HL161을 높이 평가하는 이유는  
투여 편의성 대비 IgG 감소효과가  
타 파이프라인 대비 높기 때문

HL161이 타 경쟁약품인 ARGX-113과 UCB-7665보다 가장 뒤늦은 개발단계에도 긍정적으로 평가하는 이유는 피하투여의 편리함과 임상 1상에서 보여준 IgG 항체 감소 능력 때문이다. 현재까지 HL161의 공개된 데이터는 건강한 시험대상자에 대한 임상 1상이 전부이다. 중증근무력증과 그레이브스 안병증에 대해서도 임상 2상이 진행 중이지만 아직 공개된 데이터는 없다. 그럼에도 Best-in-Class의 가능성을 보는 이유는 건강한 시험대상자에서 보여준 IgG 감소능력이 경쟁 파이프라인보다 좋았기 때문이다.

공개된 임상 결과가 있는 ARGX-113, UCB-7665 그리고 M281의 건강한 시험대상자에서의 임상 1상과 다 회 투여에서의 IgG 감소폭을 비교할 수 있다.

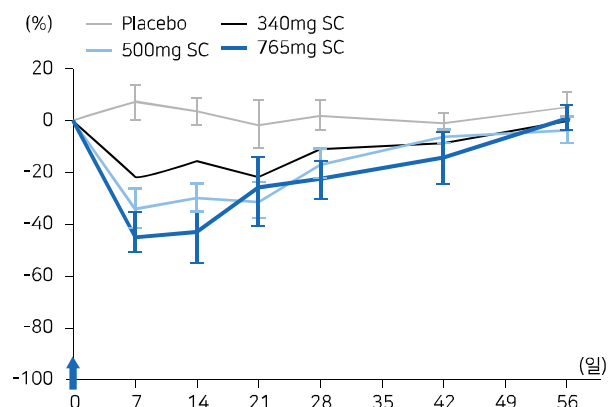
표10 FcRn 기전 파이프라인 IgG 감소 효과 비교

	Immunovant HL161 / IMVT-1401	Argenx ARGX-113	UCB UCB-7665	Alexion / Syntimmune ALXN1830	Momenta M281
피하(SC) 투여용량	340mg SC weekly 680mg SC weekly	300mg SC weekly	7mg/kg SC weekly (30분 피하 주입)	해당없음	해당없음
IV induction	없음	20mg/kg IV x 2	없음	없음	없음
1회 투여에서 최대 IgG 감소율	~20% (340mg SC)	~35% (10mg/kg SC) 45% (10mg/kg IV)	~25% (4mg/kg SC) ~40% (7mg/kg SC)	~25% (10mg/kg IV)	~70% (30mg/kg IV)
다회 투여에서 최대 IgG 감소율	78.4% (680mg SC 매주 4회)	85% (10mg/kg IV 매주 4회)	~53% (4mg/kg SC 매주 5회)	~59% (10mg/kg IV 매주 5회)	~80% (30mg/kg IV 매주 4회)

주: IgG 감소치는 건강한 시험대상자 대상 기준

자료: 각 사 자료, 메리츠중금증권 리서치센터

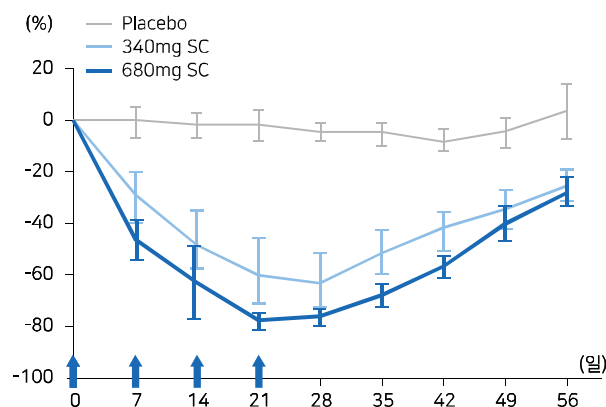
그림10 HL161 1회 투여에서의 IgG 감소 효과



주: 건강한 시험대상자 대상 임상 1상 결과

자료: Immunovant, 메리츠중금증권 리서치센터

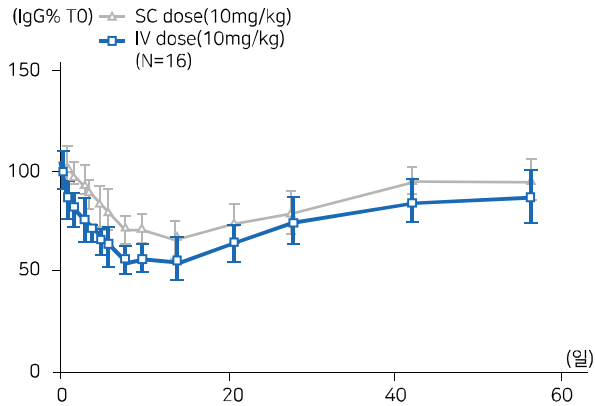
그림11 HL161 4회 투여에서의 IgG 감소 효과



주: 건강한 시험대상자 대상 임상 1상 결과 (78.4% 감소 - 피하투여)

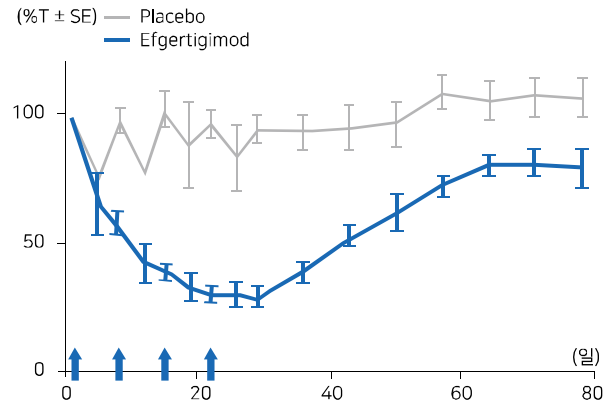
자료: Immunovant, 메리츠중금증권 리서치센터

그림12 ARGX-113 1회 투여에서의 IgG 감소 효과



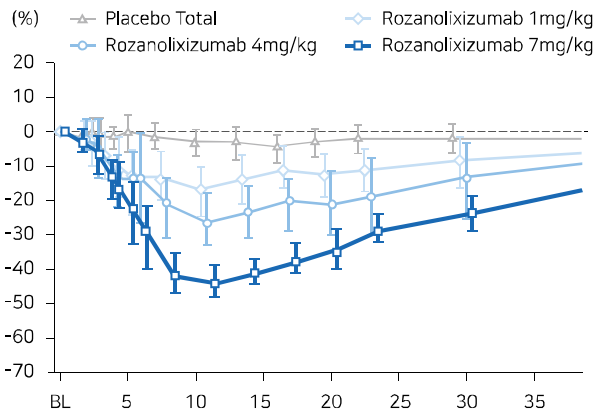
주: 건강한 시험대상자 대상 임상 1상 결과  
자료: ARGENX, 메리츠중금증권 리서치센터

그림13 ARGX-113 4회 투여에서의 IgG 감소 효과



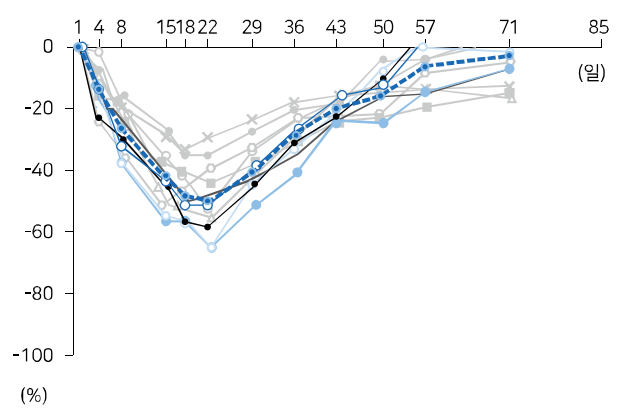
주: MG 임상 2상 결과 (70.7% 감소 - 정맥투여)  
자료: Howard et al (2019), ARGENX, 메리츠중금증권 리서치센터

그림14 UCB-7665 1회 투여에서의 IgG 감소 효과



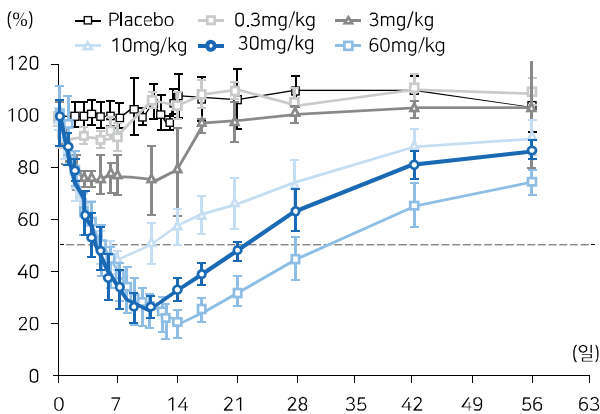
주: 건강한 시험대상자 대상 임상 1상 결과  
자료: Kiessling et al (2017), UCB, 메리츠중금증권 리서치센터

그림15 UCB-7665 3회 투여에서의 IgG 감소 효과



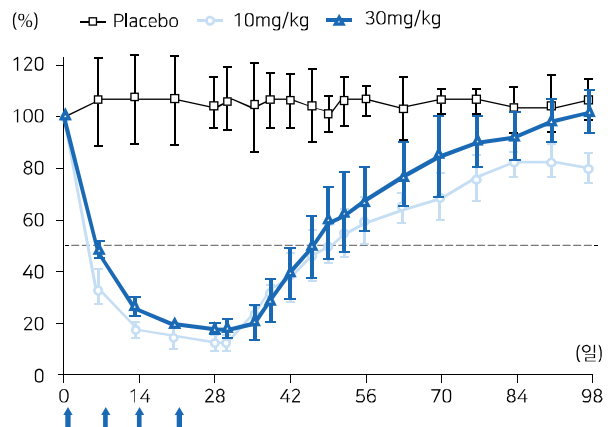
주: ITP 임상 2상 중간결과 (49.9% 감소 - 30분 피하 주입)  
자료: Robak et al (2018), UCB, 메리츠중금증권 리서치센터

그림16 M281 1회 투여에서의 IgG 감소 효과



주: 건강한 시험대상자 대상 임상 1상 결과  
자료: Ling et al (2018), 메리츠중금증권 리서치센터

그림17 M281 4회 투여에서의 IgG 감소 효과



주: 건강한 시험대상자 대상 임상 1상 결과 (약 80% 감소 - 정맥 투여)  
자료: Ling et al (2018), 메리츠중금증권 리서치센터

ARGX-113과 UCB-7665  
중증근무력증 임상 2상 결과와  
추후 공개될 HL161 결과 비교로  
Best-in-Class 여부 확인 가능

### 참고해야할 경쟁 파이프라인 임상시험 결과

HL161은 현재 중증근무력증에 대해 임상 2상이 진행 중이다. 경쟁 파이프라인인 ARGX-113(Efgartimod)과 UCB-7665(Rozanolixizumab)의 임상 2상의 결과를 바탕으로 추후 HL161의 임상 2상 결과를 참고하면 Best-in-Class의 여부를 가늠할 수 있을 것이다.

**표11 ARGX-113 - MG 적응증에 대한 임상 2상 결과 (NCT02965573)**

최대 변화 (감소%)	4회 (매주) 2시간-정맥투여	
	ARGX-113 10mg/kg (n=12) At Day 29	Placebo (n=12) At Day 29
QMG	-5.7 (-39%)	2.1 (18%)
MG-ADL	-4.4 (-55%)	2.9 (36%)
MGC	-9.4 (-56%)	4.4 (30%)
MG-QoL15r	-6.0 (-31%)	2.1 (14%)
베이스라인 대비 변화	ARGX-113 10mg/kg (n=12) At Day 78	
	-4.8	
	-3.5	
	-7.1	
	Baseline 수준	

자료: Howard et al (2019), ARGENX, 메리츠중금증권 리서치센터

**표12 UCB-7665 - MG 적응증에 대한 임상 2a상 결과 (NCT03052751)**

베이스라인 대비 변화 평균	Dosing Period-1 3회 피하 주입 (매주)		Dosing Period-2 3회 피하 주입 (매주)
	UCB-7665 7mg/kg (n=21) At Day 29	Placebo (n=22) At Day 29	UCB-7665 (7mg/kg) At Day 50
QMG	-1.8	-1.2	-5.08
MG-ADL	-1.8	-0.4	-8.5
MGC	-3.1	-1.2	-3.9
MG-ADL 반응% (3점 이상 개선)	47.6%	13.6%	47.6%

주: 평균 IgG 감소 ~68%

Dosing Period 1는 Day 1, 7, 14, Dosing Period 2는 Day 29, 35, 42 투여

자료: Bril et al (2019), UCB, 메리츠중금증권 리서치센터



MG 적응증에서 다수가  
1차 유효성 평가지표로  
MG-ADL과 QMG 비교

HL161의 MG 임상 2상에서 1차 유효성 평가 지표로 이상반응 그리고 IgG 항체 및 자가항체(Anti-AChR)의 7주차의 변화를 볼 예정이다. 질병척도 평가변수는 2차 지표로 QMG, MG-ADL, MGC 점수 감소를 베이스라인과 7주를 비교할 예정이다.

ARGX-113 MG 임상 3상(ADAPT 연구)에서는 1차 유효성 평가지표로 8주차에서 MG-ADL 반응 환자비율(MG-ADL 3점 이상 감소)을 비교할 전망이다. 마찬가지로 2차 지표로 QMG, MG-ADL 점수가 포함될 예정이다.

UCB-7665 MG 임상 3상의 1차 유효성 평가지표는 베이스라인대비 43일차(약 6주 후)에서의QMG 점수 변화다. MG-ADL과 QMG 점수도 2차 평가지표로 포함되었다.

솔리리스(Soliris) 또한 MG 임상 3상에서 1차 유효성 평가지표로 MG-ADL과 QMG 점수 변화를 비교하였기에 두 가지 지표가 파이프라인에 직접적인 비교 지표가 될 것이다.

**표13 MG 질병 평가 지표 설명**

관련 지표	설명
<b>MG-ADL</b> (MG-Activities Daily Living)	8개 항목의 환자 보고 평가. 각 항목이 0점에서 3점 (낮을수록 질병 활성도가 낮음). 총 24점에서 질병 활성도를 나타내며 3점 이상의 감소를 임상적 개선으로 평가.
<b>QMG</b> (Quantitative MG)	13개 항목의 의사 보고 평가. 각 항목 0점에서 3점으로 (낮을수록 질병 활성도가 낮음) 총 39점에서 3.5점 이상의 감소를 임상적 개선으로 평가
<b>MGC</b> (MG Composite)	환자와 의사 모두의 평가 지표. 총 50점에서 낮을수록 질병 활성도가 낮음 3점 이상의 감소를 임상적 개선으로 평가

자료: myasthenia.org, 메리츠중금증권 리서치센터

ARGENX의 주가는 ARGX-113 임상 2상 결과공개와 함께 급등 시가총액 약 6조 2천억원

아제넥스(ARGENX)는 신약개발에 중점을 둔 R&D 바이오파마 회사다. ARGX-113(Efgartigimod)가 개발단계에서 가장 앞서 있는 파이프라인이다. 아직은 이윤을 내고 있지 않는 회사이기 때문에 기업가치는 파이프라인에 기반되어 있다.

ARGX-113 외에도 백혈병 치료제 파이프라인이 임상 2상이 진행 중이나 지난 '17년 12월 MG 적응증에 대한 임상 2상 결과 공개와 함께 상승한 가치만 6억 5천만달러(약 7,800억원)에 달한다. 현재 아제넥스의 시가총액은 '19년 8월 52억달러(약 6조 2천억원)를 형성하고 있다.

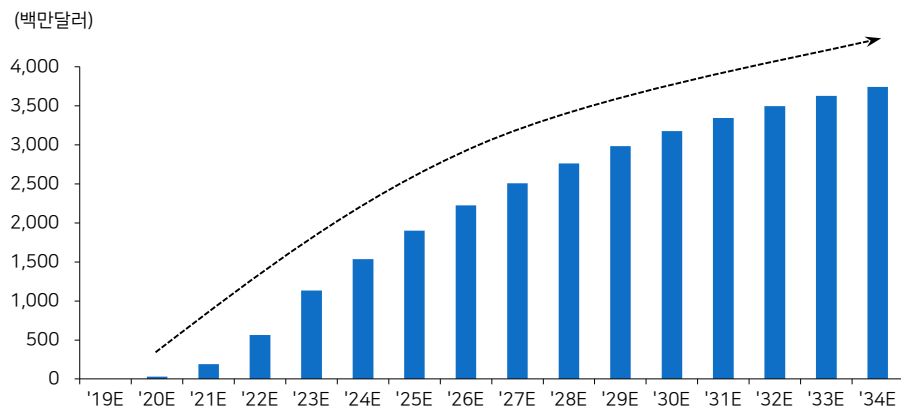
HL161의 장점은 ARGX-113의 정맥투여보다 투여 편의성이 높다는 점이다. IgG 항체 감소 효과도 건강한 시험대상자에서 동등한 효과를 나타내었다. HL161이 동등 혹은 우월한 임상적 효과를 재현해준다면 HL161의 가치는 ARGX-1113 보다 높게 평가할 수 있다.

그림18 ARGENX (NASDAQ: ARGX) 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림19 ARGX-113(Efgartigimod) 매출액 전망



자료: Globaldata, 메리츠증권 리서치센터

#### 4) HL161 Valuation

HL161 M/S 최대 35%  
성공확률 18.4% 적용하여  
rNPV 가치 8,140억원 산정

HL161은 현재 임상 진행 및 예정인 적응증에 대한 예상매출액을 고려하여 가치 산정을 하였다. 임상 3상 종료 시점인 '22년을 기준으로 '23년 출시를 가정하여 최대 M/S 35% 가정과 임상 2상 단계 파이프라인의 성공확률 18.4%를 적용하여 rNPV 가치 8,140억원으로 산정하였다.

현재까지 3가지 적응증 확정  
추가 3개의 적응증과  
자가면역질환 치료제의 확장성  
고려하여 40% 프리미엄 적용

이뮤노반트는 현재 개발 예정 적응증을 3가지의 대해 공개한 상태다. 총 6개의 적응증에 대해 개발을 진행하는 점과 자가면역질환 치료제의 확장성을 고려하여 확장성 프리미엄 50%를 적용하여 가치를 산정하였다.

표14 HL161(IMVT-1401) 파이프라인 가치

(백만달러)	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	'28E	'29E	...	'35E	'36E	'37E
MG 환자수(천명)	450	453	455	458	460	462	465	467		481	488	501
증감율(%)	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5		0.5	1.5	2.5
HL161 치료 대상자(천명)	68	68	68	69	69	69	70	70		72	73	75
M/S		4.0	6.0	10.0	12.0	20.0	20.0	20.0		35.0	35.0	35.0
개발 단계	3상 종료	출시										
MG 예상매출	0	340	512	858	1,035	1,734	1,742	1,751		3,157	3,205	3,285
GO 예상매출	0	204	307	515	621	1,040	1,045	1,051		1,894	1,923	1,971
WAIHA 예상매출	0	51	77	129	155	260	261	263		474	481	493
한올바이오파마 로열티	0	83	126	210	254	425	427	429		774	785	805
FCF	0	62	94	158	190	319	320	322		580	589	604
NPV		1,580										
NPV of Terminal Value		907.2										
<b>합계</b>		<b>2,487.5</b>										
rNPV		457.7										
확장 프리미엄(50%)		686.6										
환율적용(십억원)		814										
주식수(1,000주)		52,241										
<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>15,573</b>										

주: 로열티 14%, 세율 25%, WACC 8.2%, -12% 영구성장률, 성공확률 18.4%, 환율 1,185원/달러 가정

추가 3개 적응증과 자가면역질환 치료제의 특성을 고려하여 확장 프리미엄 50% 부여

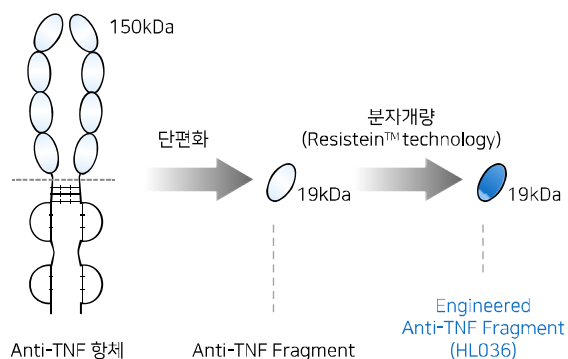
자료: 메리츠증권증권 리서치센터

## Part 3. HL036 (안구건조증 치료제)

낮은 분자량으로 조직 침투력↑  
안구 투여가 용이

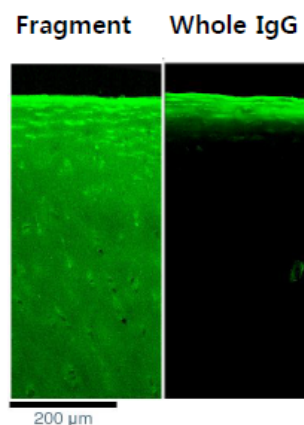
HL036은 TNFα에 결합하는 항체에서 결합부위만을 단편화하여 150kDa의 분자량을 19kDa까지 줄인 개량 바이오 의약품이다. 낮은 분자량인 탓에 안구용 국소 투여가 용의하고 조직 내 높은 침투율을 가진다. 기존 TNFα 결합체 대비 260배 강력한 중화능력을 가졌다. 대장균을 이용하여 생산이 가능하여 낮은 원가의 장점도 있다.

그림20 HL-036 (Tanafercept) 분자 개량 과정



자료: 한울바이오파마, 메리츠중금증권 리서치센터

그림21 HL-036 분자크기에 따른 조직분포율 차이



자료: 한울바이오파마, 메리츠중금증권 리서치센터

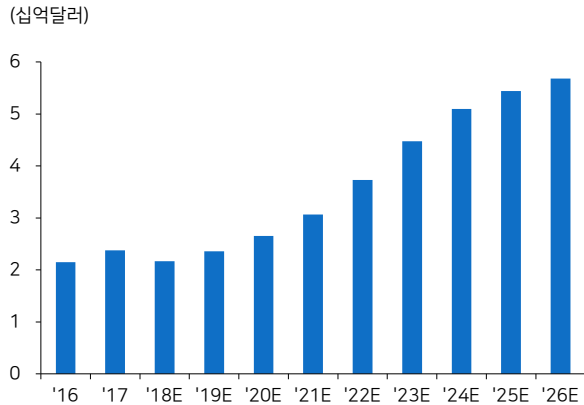
레스타시스, 자이드라, 디쿠아스  
3개 치료제만이 상용화

안구건조증 치료제 시장은 '16년 선진국에서만 22억달러 규모일 정도로 작지 않은 시장이다. 디쿠아스(Diquas)는 FDA에 허가되지 않아 아시아 시장에서만 판매 중이며 레스타시스(Restasis)와 자이드라(Xiidra)가 안구건조증 시장에서 대부분을 차지하고 있다. 두 치료제 모두 효과가 낮아 기존 치료제 대비 향상된 HL036의 치료효과를 바탕으로 시장 점유 확대가 예상된다.

경쟁약품 자이드라 6조원 규모로  
노바티스에 매각

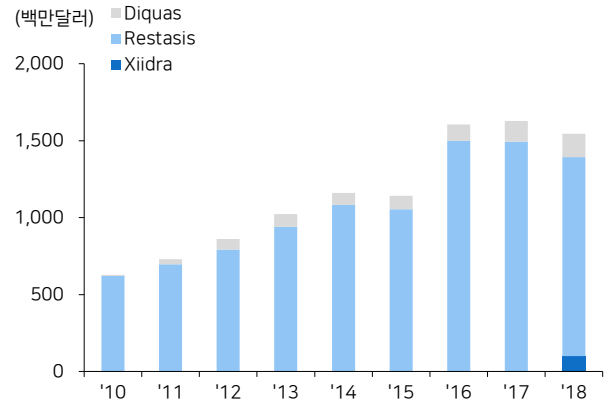
최근 자이드라는 노바티스에 총 계약규모 53억달러(약 6조원)에 매각되었다. 계약금 34억달러와 마일스톤 19억달러 규모다. 자이드라보다 좋은 효능을 가정한다면 HL036의 가치는 더 높게 평가 가능하다.

그림22 안구건조증 글로벌 시장 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

그림23 안구건조증 치료제 주요품목 매출



자료: GlobalData, 메리츠증권증권 리서치센터

임상2상 결과 2019 ARVO 학회서  
임상지표와 증상지표 베이스라인  
대비 유의한 감소 결과 발표

'19년 ARVO 미국안과학회에서 유의한 효과를 나타낸 임상2상 결과가 공개되었  
다. HL036 0.25%군에서 29일과 57일째에 임상지표 ICSS가 위약 대조군 대비  
유의하게 감소하였다. 증상지표(ODS)는 HL036 0.25%와 0.1%에서 모두 감소하  
였고 8일과 15일째에서는 0.1% 치료군에서 유의한 감소가 확인되었다.

임상 3-1 '19년 4분기 결과 예상  
임상 3-2 연이어 진행하여  
FDA허가 예상시점 '22년 하반기

현재 임상 3-1상이 진행 중이며 '19년안으로 탑-라인 결과가 예상되고 있다. '19  
년 8월 기준 현재 약 60% 투여가 완료된 것으로 확인된다. 임상3-1상 마무리  
후 추가 유효성 확인을 위하여 임상3-2상과 장기 안전성 추적관찰 임상이 '20년  
진행 되어 빠르면 '22년 하반기 FDA허가가 예상된다.

표15 HL036 개발 타임라인

1Q19	2Q19	3Q19E	4Q19E	1Q20E	2Q20E	3Q20E	4Q20E	1Q21E	2Q21E	3Q21E	4Q21E	1Q22E	2Q22E	3Q22E	4Q22E
임상3-1상 (VELOS-2)				임상3-2상 확증 임상				안전성 장기 추적 연구				허가 신청			
												FDA 허가			

자료: 한올바이오파마, 메리츠증권증권 리서치센터

자이드라는 1일 2회 투여와  
느린 약효성

HL036은 1일 1회 투여로  
29일째 유의한 반응 확인

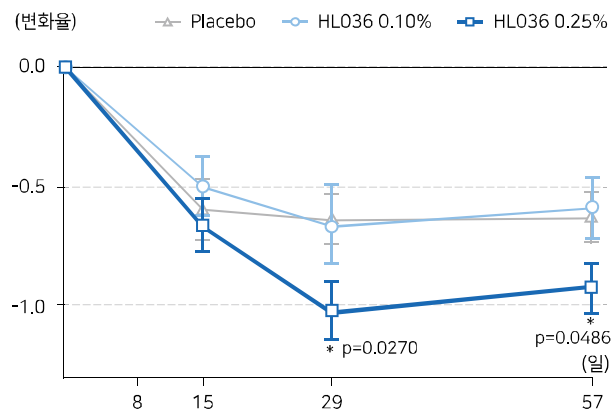
임상2상(VELOS-1) 연구에서 HL036은 빠른 발현 속도를 보였다. HL036 0.25%군에서 29일째의 위약군 대비 유의한 개선을 나타냈다. 현재 시판되고 있는 자이드라는 12주 투여의 임상시험에서 84일째에서 유의한 결과를 보였다. HL036은 1일 1회 투여인 반면 레스타시스와 자이드라는 모두 1일 2회 투여다. 투여 편의성과 빠른 약효 및 효능을 바탕으로 HL036의 시장 침투는 무난하다고 전망한다.

표16 자이드라(Xiidra) 임상시험 결과 비교

투여군	임상2상		OPUS-1		OPUS-2		OPUS-3	
	placebo	xiidra 0.5%	placebo	xiidra 0.5%	placebo	xiidra 0.5%	placebo	xiidra 0.5%
Baseline 대비 ICSS 변화 at Day84	0.38	0.04	0.17	-0.07	-0.71	-0.73	-0.63	-0.80
위약군과 차이	p=0.0498		p=0.0007		p=0.6186		p=0.0135	

자료: FDA, 메리츠중금증권 리서치센터

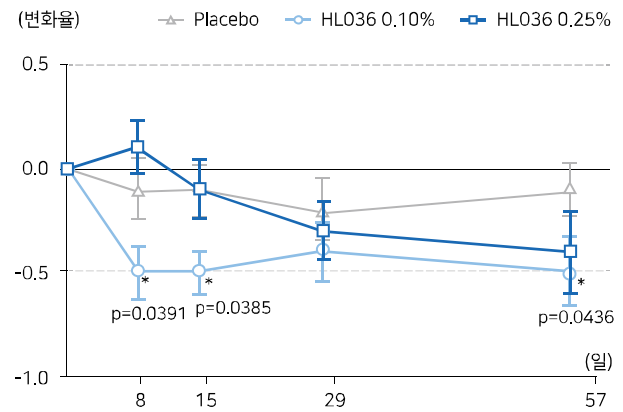
그림24 HL036 임상2상 (VELOS-1) 1차 유효성 평가 (1)



주: Sign - 의사가 측정하는 객관적 지표

자료: 한울바이오파마, 메리츠중금증권 리서치센터

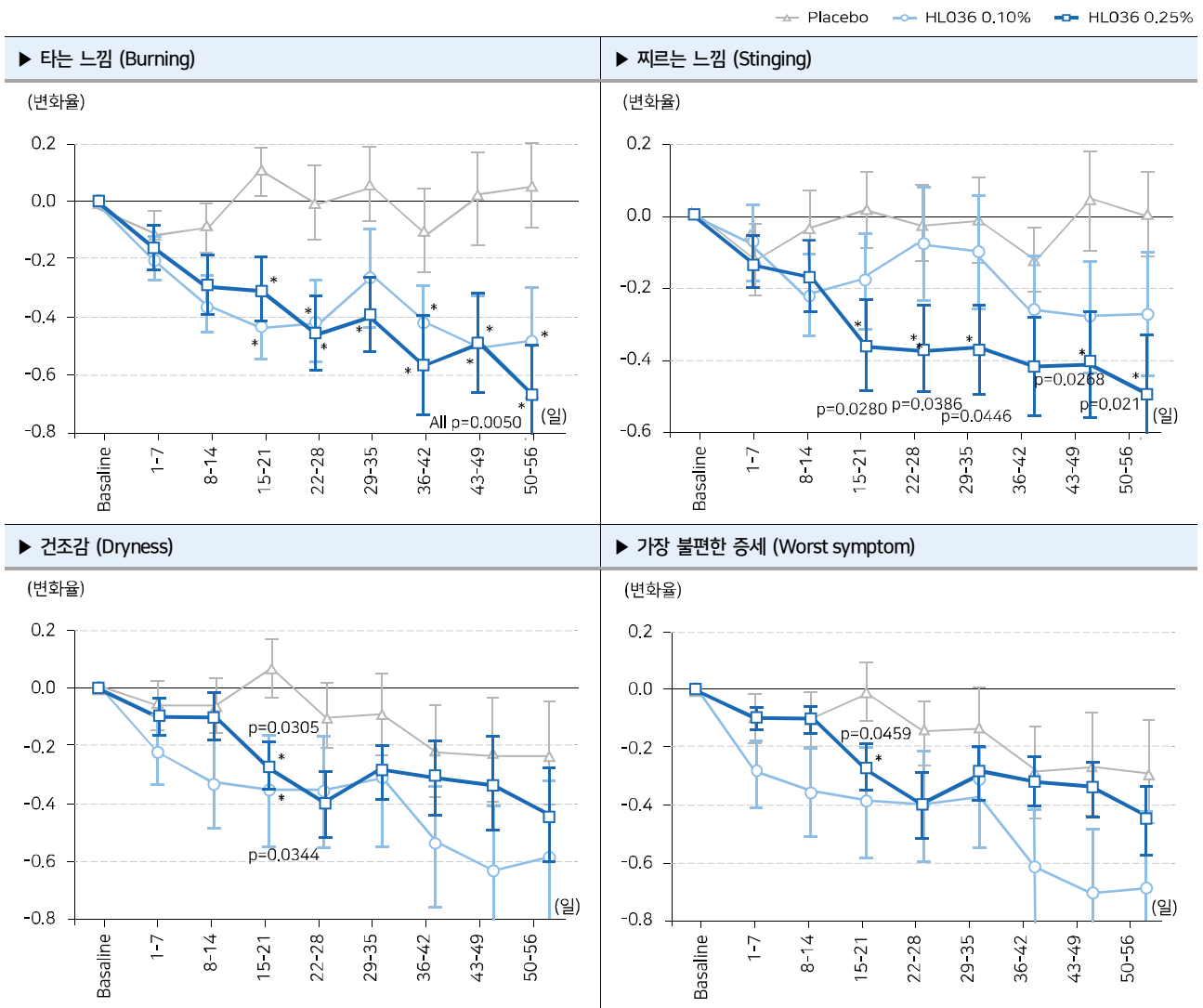
그림25 HL036 임상2상 (VELOS-1) 1차 유효성 평가 (2)



주: Symptom - 환자가 느끼는 주관적 지표

자료: 한울바이오파마, 메리츠중금증권 리서치센터

그림26 HL036 임상2상 (VELOS-1) 탐색적 유효성 평가 (1)



자료: 한올바이오파마, 메리츠증권 리서치센터

## HL036 Valuation

HL036 M/S 최대 25%  
안과치료제 성공확률 45.2%  
rNPV 가치 6,920억원 산정

HL036의 파이프라인의 가치는 출시 예정일을 '23년으로 가정하였다. 안구건조증 시장 M/S 최대 25%를 가정한 뒤 안과 치료제 3상 성공확률 45.2%를 토대로 rNPV 가치를 6,920억원으로 산정하였다.

표17 HL036 파이프라인 가치

(백만달러)	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	...	'34E	'35E
안구건조증 시장	2,358	2,655	3,066	3,730	4,477	5,097	5,442	5,680	5,930		8,016	8,369
성장률		12.6	15.5	21.7	20.0	13.8	6.8	4.4	4.4		4.4	4.4
M/S					2.0	8.0	12.0	14.0	14.0		25.0	25.0
개발 단계			3상 종료	FDA 허가	출시							
HL036 예상매출	0	0	0	0	90	408	653	795	830		2,004	2,092
비용	10.4	10.3	10.3									
한올바이오파마 예상매출	0	0	0	0	45	204	327	398	415		1,002	1,046
순이익	-10	-10	-10	0	18	82	131	159	166		401	418
FCF	(10)	(10)	(10)	0	13	61	98	119	125		301	314
NPV		853										
NPV of Terminal Value		439.8										
<b>합계</b>		<b>1,292.8</b>										
rNPV		584.36										
환율적용 (십억원)		692										
주식수 (천주)		52,241										
<b>주당 파이프라인 가치</b>		<b>13,255</b>										

주: OPM 40%, 세율 25%, WACC 8.2%, -10% 영구성장률, 성공확률 45.2%, 한올바이오파마 지분 50%, 환율 1,185원/달러 가정  
자료: 메리츠종금증권 리서치센터



## 한올바이오파마 (009420)

## Income Statement

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	84.2	91.8	109.5	116.9	110.8
매출액증가율 (%)	1.6	9.0	19.2	6.8	-5.2
매출원가	41.6	42.8	43.9	45.4	46.8
매출총이익	42.7	49.0	65.6	71.5	64.0
판매관리비	39.1	43.6	46.8	47.3	48.3
영업이익	3.5	5.5	18.8	24.2	15.7
영업이익률	4.2	6.0	17.2	20.7	14.1
금융손익	0.3	2.8	2.0	1.7	2.2
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	-1.3	-4.2	-6.3	-3.9	-4.9
세전계속사업이익	2.6	4.0	14.6	22.0	13.0
법인세비용	-3.2	0.7	2.7	5.5	3.3
당기순이익	5.8	3.3	11.9	16.5	9.7
지배주주지분 순이익	5.8	3.3	11.9	16.5	9.7

## Statement of Cash Flow

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동 현금흐름	42.1	-3.0	21.3	20.7	13.2
당기순이익(손실)	5.8	3.3	11.9	16.5	9.7
유형자산상각비	1.5	1.4	2.1	2.4	2.7
무형자산상각비	0.6	0.6	0.7	1.0	1.6
운전자본의 증감	32.8	-17.2	6.6	0.9	-0.7
투자활동 현금흐름	-10.1	-16.1	-22.9	-18.4	-15.5
유형자산의증가(CAPEX)	-1.7	-1.9	-4.0	-7.0	-8.0
투자자산의감소(증가)	0.0	-4.4	-0.1	-0.1	0.0
재무활동 현금흐름	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
차입금의 증감	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본의 증가	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	32.4	-19.2	-1.6	2.3	-2.3
기초현금	9.5	41.9	22.7	21.1	23.4
기말현금	41.9	22.7	21.1	23.4	21.1

## Balance Sheet

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	138.4	128.4	143.7	154.3	145.1
현금및현금성자산	41.9	22.7	21.1	23.4	21.1
매출채권	18.1	15.7	18.8	20.0	19.0
재고자산	16.5	15.5	18.5	19.8	18.7
비유동자산	30.3	33.9	41.2	50.9	66.6
유형자산	13.4	13.8	15.6	20.2	25.6
무형자산	10.2	5.5	10.9	15.9	26.2
투자자산	1.8	6.1	6.3	6.3	6.3
자산총계	168.7	162.3	184.9	205.1	211.7
유동부채	52.8	21.8	27.9	29.8	28.3
매입채무	5.2	2.8	5.3	5.7	5.4
단기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	4.7	23.6	28.1	30.0	28.4
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	57.5	45.4	56.1	59.9	56.7
자본금	26.1	26.1	26.1	26.1	26.1
자본잉여금	112.4	112.4	112.4	112.4	112.4
기타포괄이익누계액	0.5	2.6	2.6	2.6	2.6
이익잉여금	-24.5	-21.3	-9.4	7.0	16.7
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	111.2	116.9	128.8	145.3	155.0

## Key Financial Data

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
주당데이터(원)					
SPS	1,612	1,758	2,096	2,238	2,121
EPS(지배주주)	111	63	228	315	185
CFPS	157	258	294	444	288
EBITDAPS	109	143	414	527	381
BPS	2,129	2,238	2,466	2,781	2,966
DPS	0	0	0	0	0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Valuation(Multiple)					
PER	219.2	572.8	119.4	86.3	147.0
PCR	155.6	140.5	92.5	61.3	94.4
PSR	15.1	20.6	13.0	12.2	12.8
PBR	11.5	16.2	11.0	9.8	9.2
EBITDA	5.7	7.5	21.6	27.6	19.9
EV/EBITDA	206.9	241.5	61.0	47.6	66.2
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	5.4	2.9	9.7	12.0	6.4
EBITDA 이익률	6.8	8.1	19.8	23.6	18.0
부채비율	51.7	38.8	43.5	41.2	36.6
금융비용부담률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이자보상배율(x)					
매출채권회전율(x)	4.2	5.4	6.4	6.0	5.7
재고자산회전율(x)	4.9	5.7	6.4	6.1	5.8

## Compliance Notice

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2019 년 9 월 04 일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6 개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2019 년 9 월 04 일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2019 년 9 월 04 일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

(작성자: 오세중, 이창석)

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

## 투자등급 관련사항 (2016 년 11 월 7 일부터 기준 변경 시행)

기업	향후 12 개월간 추천기준일 직전 1 개월간 평균종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미	
추천기준일 직전 1 개월간 종가대비 4 등급	Buy	추천기준일 직전 1 개월간 평균종가대비 +20% 이상
	Trading Buy	추천기준일 직전 1 개월간 평균종가대비 +5% 이상 ~ +20% 미만
	Hold	추천기준일 직전 1 개월간 평균종가대비 -20% 이상 ~ +5% 미만
	Sell	추천기준일 직전 1 개월간 평균종가대비 -20% 미만
산업	시가총액기준 산업별 시장비중 대비 보유비중의 변화를 추천	
추천기준일 시장지수대비 3 등급	Overweight (비중확대)	
	Neutral (중립)	
	Underweight (비중축소)	

## 투자의견 비율

투자의견	비율
매수	97.0%
중립	3.0%
매도	0.0%

2019 년 6 월 30 일 기준으로  
최근 1 년간 금융투자상품에 대하여  
공표한 최근일 투자등급의 비율

## 한울바이오파마 (009420) 투자등급변경 내용

\* 적정가격 대상시점: 1 년

