한올바이오파마 (009420)

제약/바이오

경쟁사 덕분에 더 높아진 신약가치

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

RA 이혜인
02 3770 5580
hyein.lee@yuantakorea.com

투자의견	BUY (I)
목표주가	60,000원 (I)
현재주가 (9/15)	37,800원
상승여력	59%

시가총액	19,747억원
총발행주식수	52,240,638주
60일 평균 거래대금	308억원
60일 평균 거래량	908,944주
52주 고	41,350원
52주 저	14,900원
외인지분율	6.80%
주요주주	대웅제약 외 4 인 32.33%

주가수익률(%)	1개월	3개월	12개월
절대	25.6	23.9	32.9
상대	23.7	3.0	11.4
절대(달러환산)	25.7	27.3	33.7

투자의견 Buy, 목표주가 60,000원으로 커버리지 개시

투자의견 BUY, 목표주가 60,000원으로 커버리지 개시하였다. 동사의 투자포인트는 1) 신약 후보물질 기술료 수취에 따른 실적 개선, 2) 21년 희귀자가면역질환치료제 HL161/IMVT-1401의 중증근무력증 임상 3상 진입, 온난항체용혈성빈혈 임상 2a상 및 갑상선안병증 임상 2b상 결과 발표에 대한 기대이다. 미국 파트너사인 Immunovant는 1년이내 적응증 3개를 더 추가할 계획이다. 안구건조증치료제 HL036의 경우 첫번째 임상 3상 주 평가지표를 충족시키지 못함(올해 1월 결과발표)에 따라 2번의 임상 3상을 추가적으로 수행해야할 가능성이 있다고 판단되며, 두번째 임상 3상의 결과에 따라 그 불확실성이 해소될 수 있을 것으로 보인다.

HL161: Best와 First 두마리 토끼 잡기

▶HL161(희귀자가면역질환치료제): FcRn 기전의 SC제형 희귀자가면역질환(중증근무력증, 갑상선안병증, 온난항체용혈성빈혈) 치료제로 임상 2상 중이다. 내년 상반기에는 중증근무력증 임상 3상 진입, 온난항체용혈성빈혈 임상 2a상 및 갑상선안병증 임상 2b상 결과발표가 예정되어 있다. 1) 3월 갑상선안병증 임상 2a상 결과는 FcRn이라는 매커니즘이 갑상선안병증을 치료할 수 있는 방법이 될 수 있음을 입증했다는 점에서 의미가 있다. 갑상선안병증치료제 중 First-in-class로 개발된 Horizon Therapeutics사의 Tepezza는 올해 1월 FDA 판매승인을 받고 2분기 165.9m$의 매출액을 달성하며 갑상선안병증 치료제에 대한 unmet needs가 높았음을 확인시켜주었다. 2) 8월 중증근무력증 임상 2a상 결과는 SC제형으로써의 가능성을 충분히 입증하였다. 3) 온난항체용혈성빈혈의 임상 2a상결과는 내년 1분기 확인가능 할 것으로 보인다.

▶HL036(안구건조증치료제): 1월 임상 3상 Topline 결과에서 객관적지표(sign)인 ICSS와 주관적지표(symptom)인 ODS에서 통계적 유의성을 확보하지 못했다. 현재는 미국 임상 3-2상 관련 디자인을 FDA와 협의 중이다. 중국 임상 3상은 9-10월 첫환자 투약이 기대되며, 빠르면 1H21 중간결과를 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

Quarterly earning Forecasts (억원, %)

	3Q20E	전년동기대비	전분기대비	컨센서스	컨센서스대비
매출액	234	-16.6	3.3	269	-13.0
영업이익	26	-43.3	59.0	41	-37.3
세전계속사업이익	71	29.4	10.9		
지배순이익	55	1.5	-6.1		
영업이익률 (%)	11.0	-5.2 %pt	+3.8 %pt	15.3	-4.3 %pt
지배순이익률 (%)	23.7	+4.2 %pt	-2.4 %pt		

자료: 유안타증권

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결) (억원, 원, %, 배)

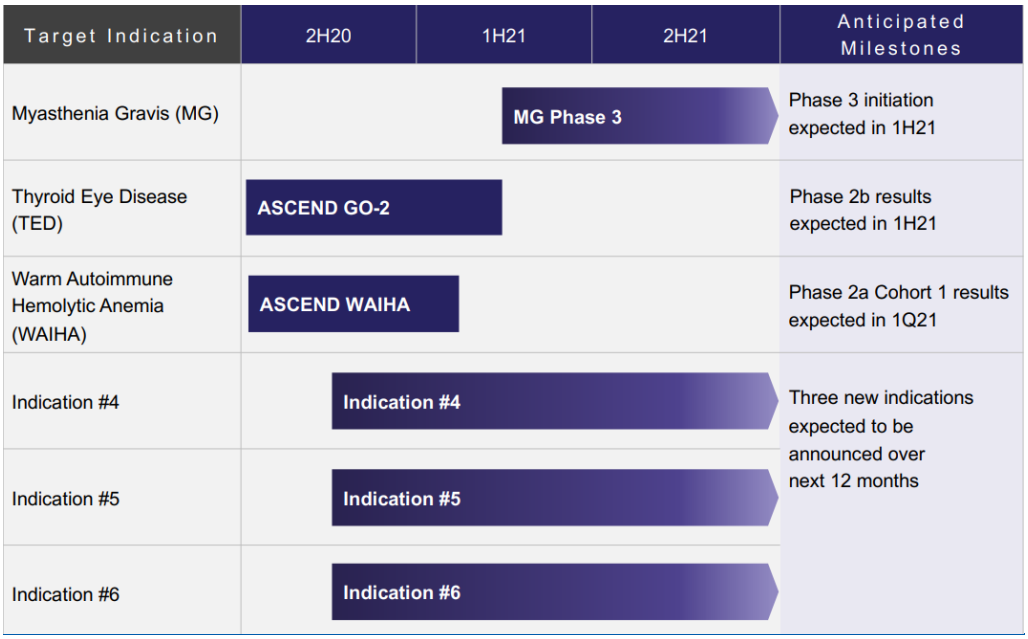
결산 (12월)	2018A	2019A	2020F	2021F
매출액	918	1,085	906	1,048
영업이익	55	171	96	144
지배순이익	33	192	209	289
PER	480.3	84.9	94.3	68.2
PBR	13.3	11.4	10.8	9.0
EV/EBITDA	200.4	77.4	65.5	122.8
ROE	2.9	14.9	13.1	14.7

자료: 유안타증권

HL161: 시간이 갈수록 가치가 높아지는 중

한올바이오파마의 미국 파트너사인 Immunovant는 HL161/IMVT-1401로 3가지 적응증(Myasthenmy Gravis(MG; 중증근무력증), Thyroid Eye Disease(TED; 갑상선안병증), Warm Autoimmune Hemolytic Anemia(WAIHA; 온난항체용혈성빈혈))에 대한 임상 2상을 진행 중이다. 향후 1년이내에 3가지 적응증을 더 추가하여 임상을 진행할 예정이다. 중국 파트너사인 하버바이오메드는 6가지 적응증(Idiopathic Thrombocytopenic Purpura(ITP; 혈소판 감소증), Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy(CIPD; 만성 염증성 탈수초성 신경병증), NeuroMyelitis Optica(NMO; 시신경척수염), MG, TED, WAIHA)에 대한 임상을 진행 중이다. 올해 3월 TED 임상 2a상 결과, 8월 MG 임상 2a상 결과가 발표되었으며, 1Q21 WAIHA 임상 2a상 및 1H21 TED 임상 2b상 결과, 1H21 MG 3상 진입이 기대된다. HL161의 일본을 포함한 아시아 및 호주, 러시아 등의 지역판권은 한올바이오파마가 보유하고 있어 기술이전에 대한 기대감도 유효하다.

[그림 1] IMVT-1401 임상 파이프라인(Immunovant)

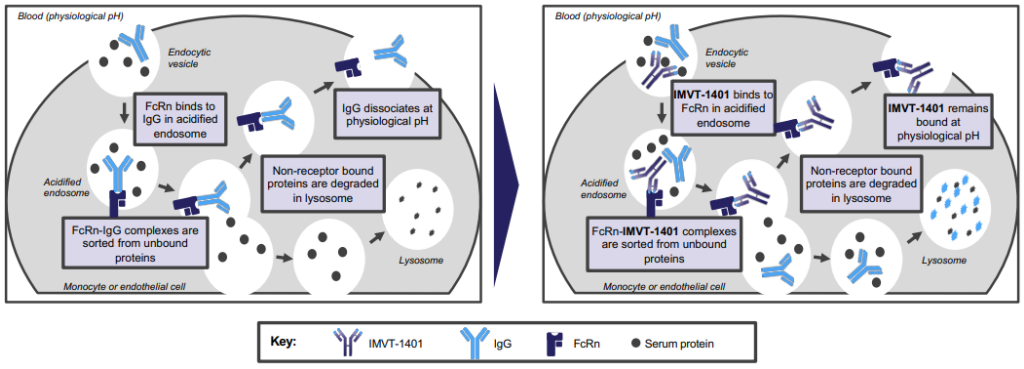


자료: Immunovant

[그림 2] Harbour Biomed 파이프라인(일부)

자료: Harbour Biomed

[그림 3] IMVT-1401 의 기전



자료: Immunovant

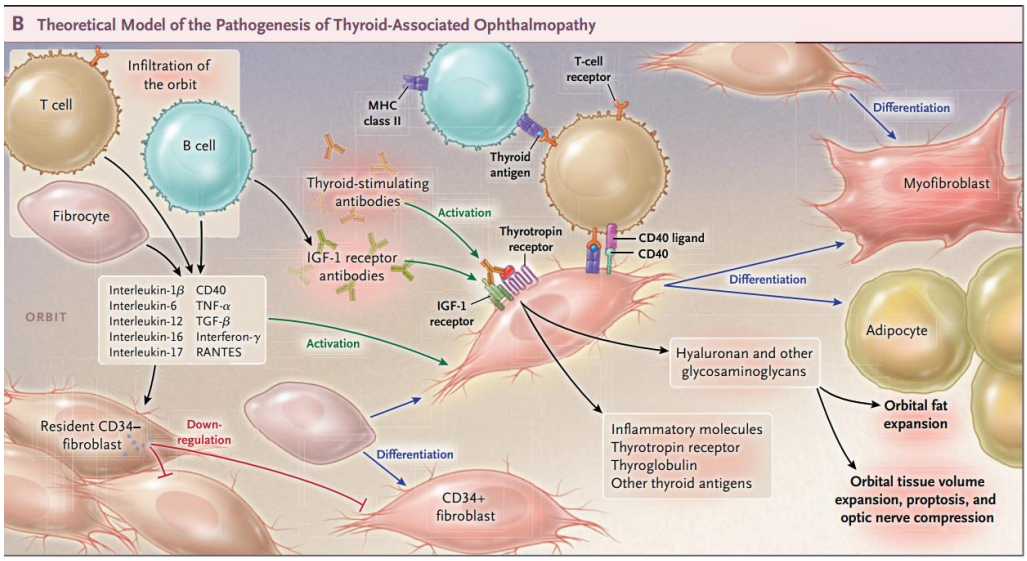
Thyroid Eye Disease 예상보다 컸던 시장의 unmet needs

갑상선안병증(Thyroid Eye Disease)은 갑상선자극호르몬 수용체(TSHR)와 인슐린양성장인자 1 형 수용체 (IGF-1 receptor)를 활성화시키는 자가항체에 의해 발생하는 희귀자가면역질환으로, 안구돌출(Proptosis), 안구 통증(Eye pain), 복시(Diplopia) 등의 증상이 나타난다. Horizon Therapeutic 의 Tepezza 가 출시되기 전까지는 뚜렷한 치료제가 없었다.

투자포인트: Post-Tepezza

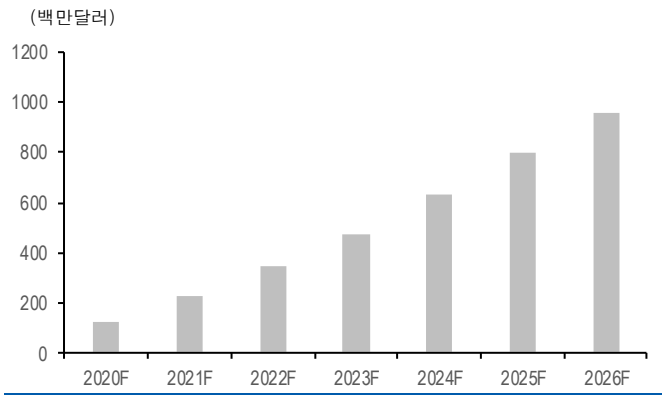
갑상선안병증에 대한 임상 2a 상(ASCEND GO-1)결과는 **FcRn 저해제로써의 치료제가 Thyroid Eye Disease 를 치료할 수 있는 방법(proof-of-concept)이 될 수 있다는 것을 확인**했다는 점에서 의미가 있다. Horizon Therapeutics 사는 Tepezza(Thyroid Eye Disease 치료제) FDA 판매 승인(1월 21일)을 받았으며, 2분기 165.9m$의 매출을 시현했다고 발표하였다. 예상보다 높은 매출이었다. 이에 따라 2020년 연간 판매 가이던스를 200m$에서 650m$로, 미국 내 피크세일즈 전망치를 1b$에서 3b$로 높였고, 당일 주가는 23.6% 급등하였다. 1) TED 는 IGF-1R 또는 TSHR 항체의 과발현으로 발생된다. Tepezza 는 IGF-1R 를 타겟팅하며, 항체의 종류와 관련없이 FcRn 을 타겟팅하는 IMVT-1401의 경우 대상환자를 더 넓힐 수 있을 것으로 예상된다. 2) Tepezza 는 글루코스 모니터링이 필요하고, IBD(Inflammatory Bowel Disease) 환자의 증상을 악화시킬 수 있어 고혈당환자나 IBD 환자의 경우 사용이 제한적일 수 있다. IMVT-1401이 당뇨환자 및 IBD 환자에서도 안전성 데이터를 확보한다면 IMVT-1401의 치료대상 환자가 Tepezza 치료대상 환자 대비 늘어날 수 있을 것으로 보인다.

[그림 4] Thyroid Eye Disease 의 발생 원인



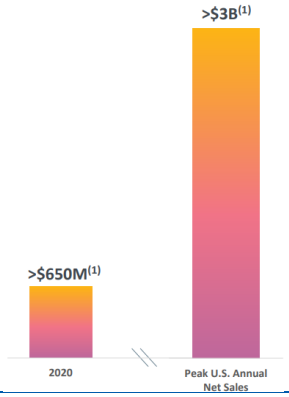
자료: NEJM(2016)

[그림 5] Tepezza 매출액 전망



자료: Globaldata, 유안타증권 리서치센터

[그림 6] Horizon Therapeutics의 Tepezza 매출 전망치 변경



자료: Horizon Therapeutics

[그림 7] Tepezza 중요 안전성 정보

28 Important Safety Information

TEPEZZA
teprotumumab-trbw

USE

TEPEZZA is a prescription medicine used to treat Thyroid Eye Disease.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

What is the most important information I should know about TEPEZZA?

Infusion reactions can happen during or within 24 hours after your infusion of TEPEZZA. If you have a reaction while receiving TEPEZZA, your doctor or nurse will slow or stop your infusion and treat your reaction. If you have a severe infusion reaction, your doctor may stop your treatment completely.

Tell your doctor or nurse right away if you have any of these symptoms during or after your treatment with TEPEZZA:

- High blood pressure
- Fast heartbeat
- Redness of the face/Feeling hot
- Difficulty breathing
- Headache
- Muscle pain

If you have inflammatory bowel disease (IBD), such as Crohn's disease or ulcerative colitis, TEPEZZA may make your IBD symptoms worse. Symptoms of worsening IBD may include: an increased number of loose stools with stomach pain or cramps, and blood in your stools. After each TEPEZZA infusion, tell your doctor right away if you have worsening IBD symptoms.

TEPEZZA may cause an increase in your blood sugar. Before starting treatment with TEPEZZA, tell your doctor if you are currently being treated for diabetes, know your blood sugar is high, or have been diagnosed with diabetes. It is important for you to take your treatments and follow an appropriate diet for glucose control as prescribed by your doctor.

Before receiving TEPEZZA, tell your doctor if you:

- Have inflammatory bowel disease (Crohn's disease or ulcerative colitis).
- Are currently being treated for diabetes, have been diagnosed with diabetes, or know your blood sugar is high.
- Are pregnant or plan to become pregnant. TEPEZZA may harm your unborn baby. Tell your doctor if you become pregnant or suspect you are pregnant during treatment with TEPEZZA.

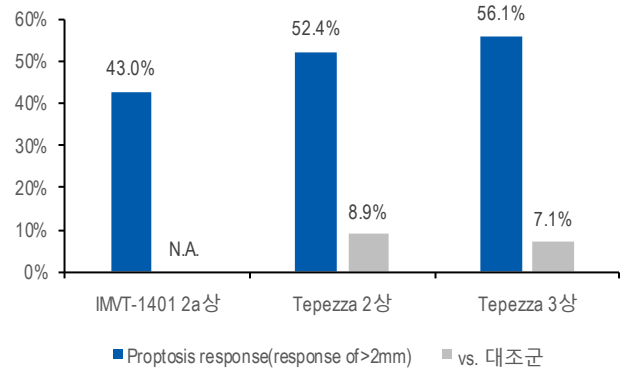
Please see Full Prescribing Information at TEPEZZA.com.

자료: Horizon Therapeutics

임상결과: 갑상선안병증치료제로써의 가능성을 보여준 데이터

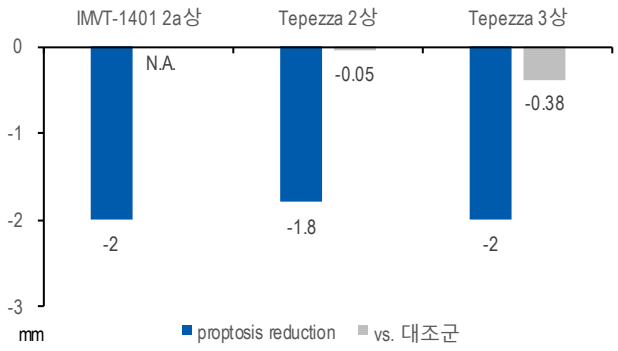
Tepezza 라는 약물은 FDA 승인을 받은 최초이자 유일한 Thyroid Eye Disease (TED) 치료제이다. Proptosis response 는 안구의 돌출정도가 2 mm 이상 감소한 환자의 비율을 측정하는 지표인데 Tepezza 의 임상 3상 결과는 82.9%(vs. 대조군 10%)(24주차)였다. Proptosis reduction 은 안구의 돌출정도가 얼마나 감소되었는지 확인하는 지표이며 Tepezza 는 임상 3상 결과에서 평균 -3.32 mm(vs. 대조군 -0.53 mm)의 감소를 확인(24주차)하였다. 아래 데이터는 6주차 결과이다. Immunovant 는 임상 2a 상에서 6주동안 치료 후 결과를 발표하였으며, 단순 비교를 위해 Tepezza 도 6주차 결과를 정리하였다. IMVT-1401 임상 2a 상은 7명의 환자를 대상으로 진행하였기 때문에 대조군이 없었으며, 따라서 대조군과의 차이를 비교하기는 어려우나, Proptosis response 43%, Proptosis reduction 2 mm 로 임상 2b 상의 성공에 대한 의미있는 가능성을 제시하였다. 임상 2b 상에서는 12주치료 효과를 검증할 예정이다.

[그림 8] Proptosis response(IMVT-1401&Tepezza)



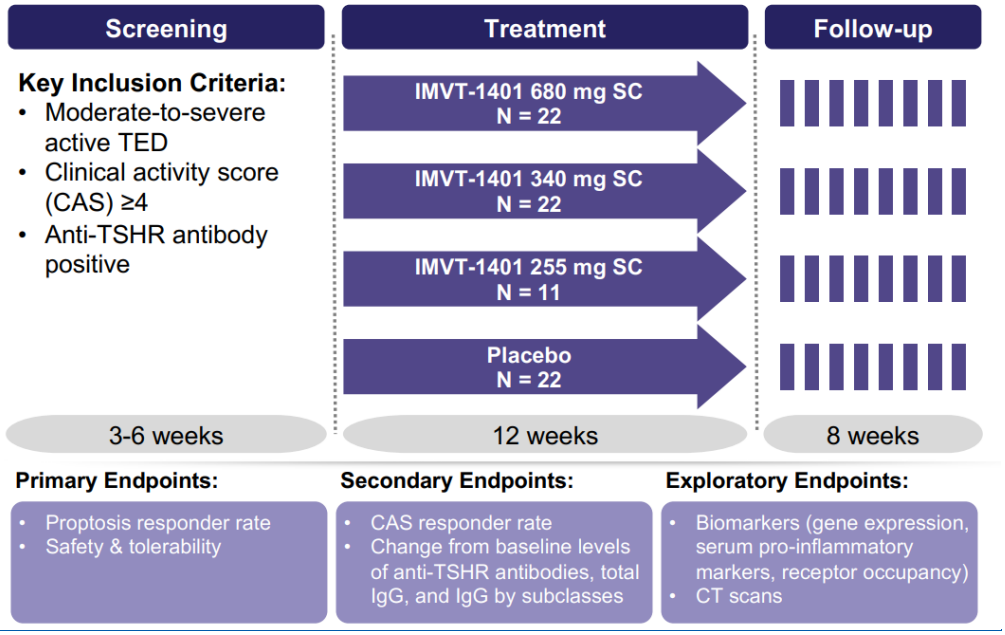
*직접 비교 임상은 아님, 6 주 기준
자료: Immunovant, Horizon Therapeutics, 유안타증권 리서치센터

[그림 9] Proptosis reduction(IMVT-1401&Tepezza)



*직접 비교 임상은 아님, 6 주 기준
자료: Immunovant, Horizon Therapeutics, 유안타증권 리서치센터

[그림 10] TED 임상 2b상 디자인



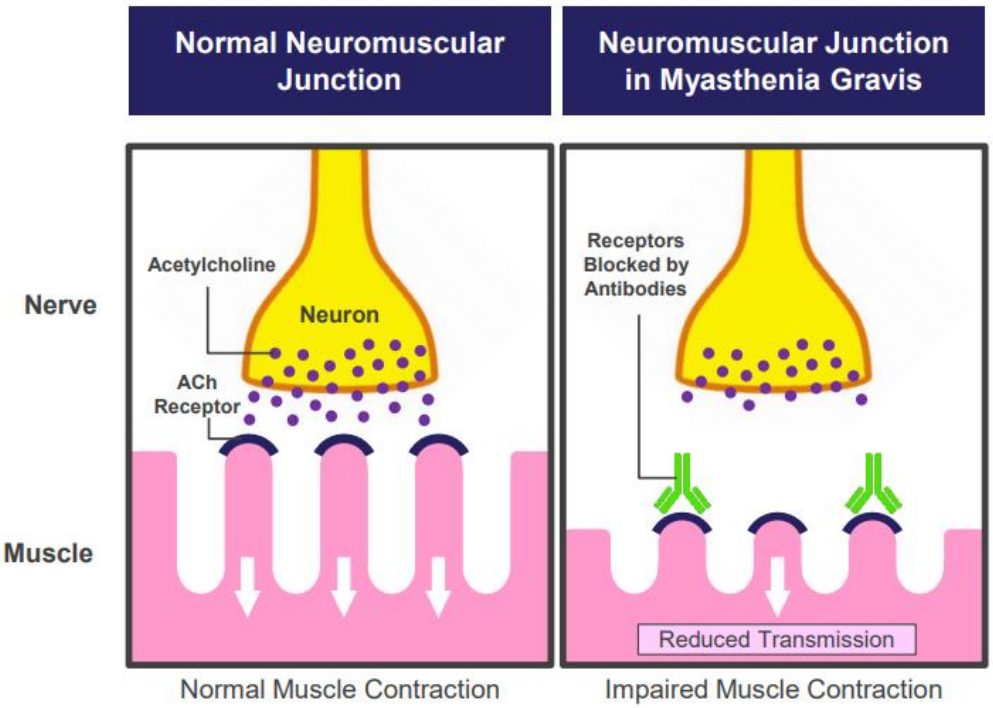
자료: Immunovant

Myasthenia Gravis: Best-in class 도전

투자포인트: 편의성이 뛰어난 Best-in class 치료제

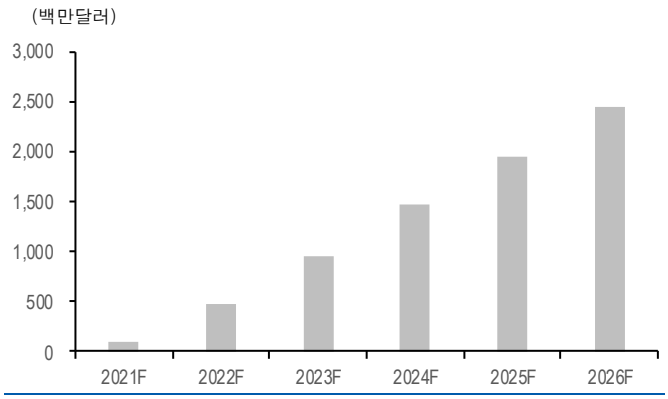
중증근무력증은 근력약화와 피로증상을 특징으로 하는 질환으로 아세틸콜린수용체를 불활성화시키는 자가항체에 의해 발생하는 희귀자가면역질환이다. 아세틸콜린수용체에 대한 자가항체는 신경으로부터의 신호가 근육에 전달되지 못하게 하여 근육이 수축하지 못하게 하고 결국 근력이 약화된다. 8월 26일 발표한 중증근무력증 임상 2a상 Topline결과에서는 증상 개선정도 MG-ADL값이 투여군 60%에서 2점이상 개선되었다. MG 2a상 Topline데이터에서는 Argenx Efgartigimod와 Momenta Nipocalimab와 비교 시, 유사한 효능을 확인(간접비교)하였다. Argenx는 임상 3상 결과를 발표(5월 26일)하였으며, Momenta는 임상 2상 중이다. **IMVT-1401은 Argenx Efgartigimod보다 임상 진행상황은 약 2년정도 뒤쳐져있으나 피하주사 제형으로 편의성의 강점을 가지고 있다. 피하주사제형은 병원을 방문하지 않고 자가 투여가 가능하며, 투여시간도 10초미만으로 짧은 것이 특징이다**.

[그림 11] MG 발생 매커니즘



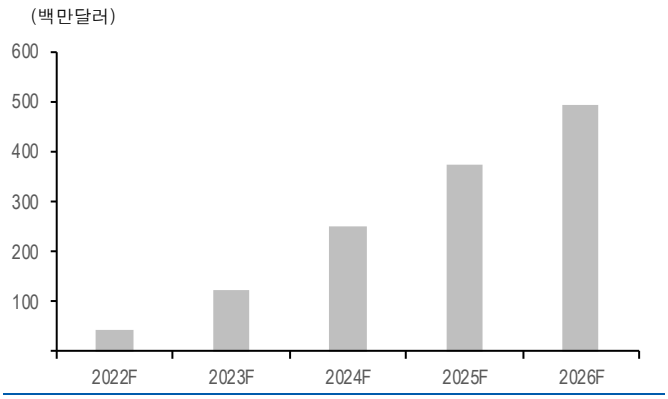
자료: Immunovant

[그림 12] Efgartigimod(Argenx) 매출액 전망



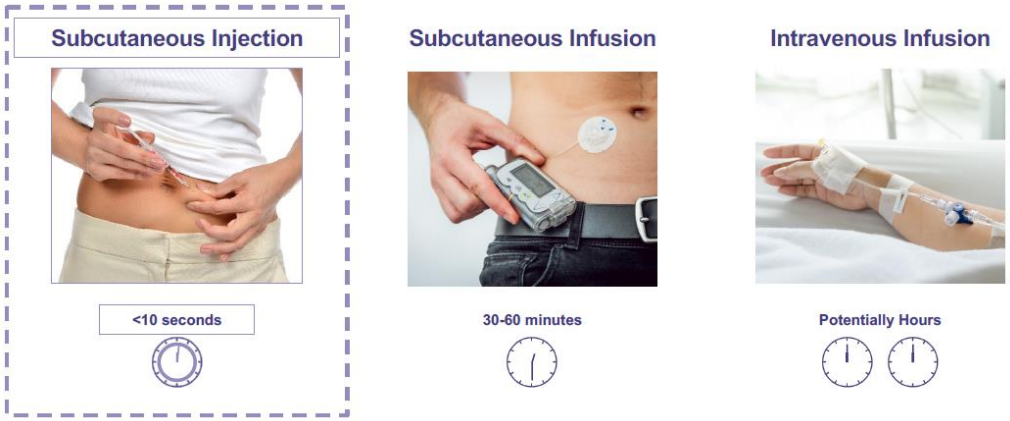
자료: Globaldata, 유안타증권 리서치센터

[그림 13] Nipocalimab(Momenta) 매출액 전망



자료: Globaldata, 유안타증권 리서치센터

[그림 14] SC 제형의 편의성



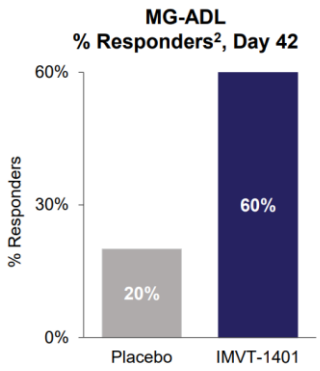
자료: Immunovant

임상결과: 같은 효과, 더 좋은 편의성

8월 26일 발표한 중증근무력증 임상 2a상 Topline결과에서는 증상 개선정도 MG-ADL(Activities of Daily Living scale)이 2점이상 개선된 환자의 비율이 60%(vs. 대조군 20%)였다. Argenx Efgartigimod 임상 3상 결과(5월 26일)에서 MG-ADL은 67.7%(vs. 대조군 29.7%)였으며, Momenta의 Nipocalimab 임상 2상 결과(6월 15일)는 51.9%(vs. 대조군 15.4%)로 직접 비교는 어려우나 Efgartigimod, Nipocalimab의 결과값과 비교 시 충분히 가능성 있음을 확인할 수 있었다. Immunovant는 올해 말까지 FDA와 미팅 후 내년 상반기 임상 3상에 진입 할 수 있을 것으로 예상된다.

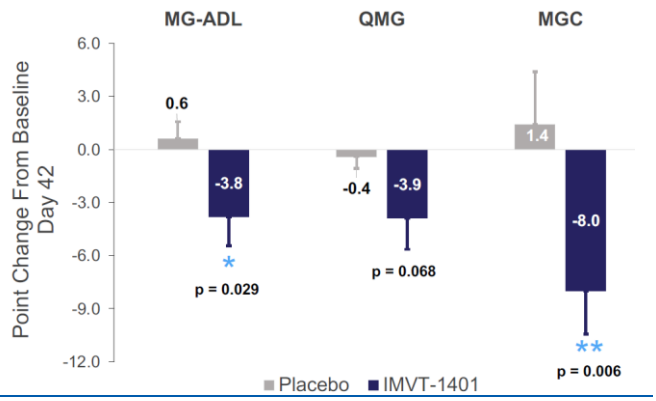
Argenx는 올해 하반기 BLA제출 예정이며, 내년 상반기에는 일본 허가신청 예정이다. 미국 허가 승인 시 2021년 출시 가능할 것으로 보인다. Momenta는 올해 4분기 Vivacity-MG 임상 2상 전체 결과를 공개할 예정이며 현재 FDA와 임상 3상 디자인을 논의하고 있다.

[그림 15] IMVT-1401 의 MG-ADL 결과(6 주, 임상 2a 상)



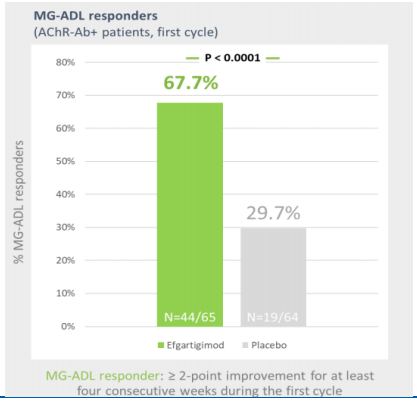
자료: Immunovant

[그림 16] IMVT-1401 의 MG 결과(6 주, 임상 2a 상)



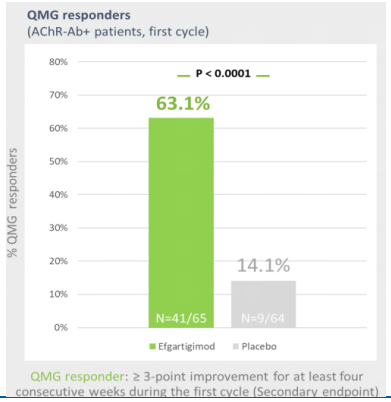
자료: Immunovant

[그림 17] Efgartigimod 의 MG-ADL 결과(8 주, 임상 3 상)



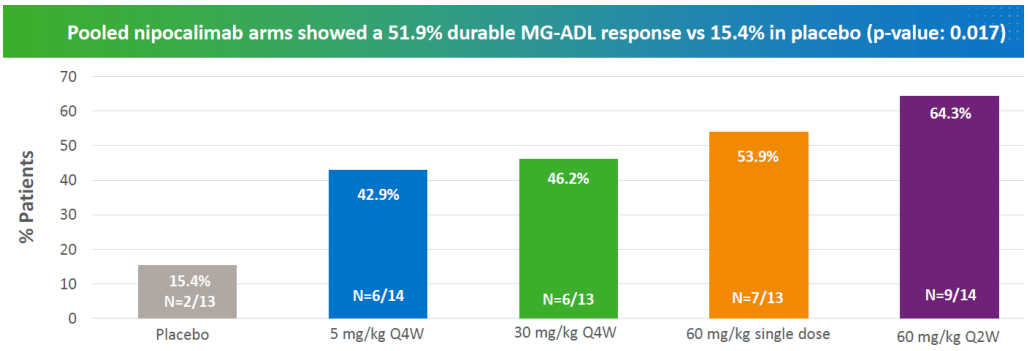
자료: Argenx

[그림 18] Efgartigimod 의 QMG 결과(8 주, 임상 3 상)



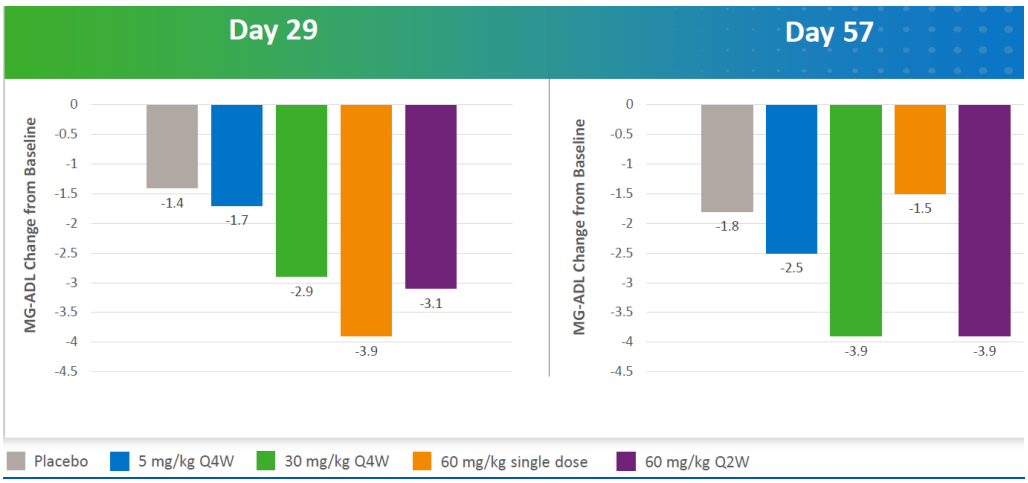
자료: Argenx

[그림 19] Nipocalimab 의 MG-ADL 결과(8 주, 임상 2 상)



자료: Momenta

[그림 20] Nipocalimab 의 MG-ADL 결과(4 주, 8 주, 임상 2 상)



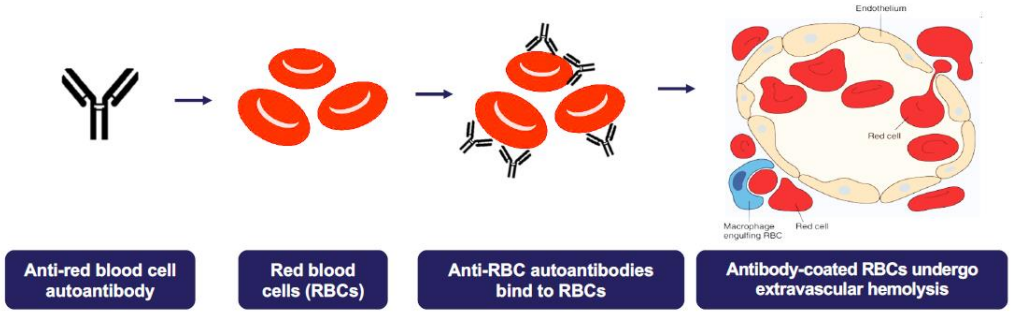
자료: Momenta

Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: Best-in class 도전

투자포인트: 또 하나의 Best-in-class 치료제

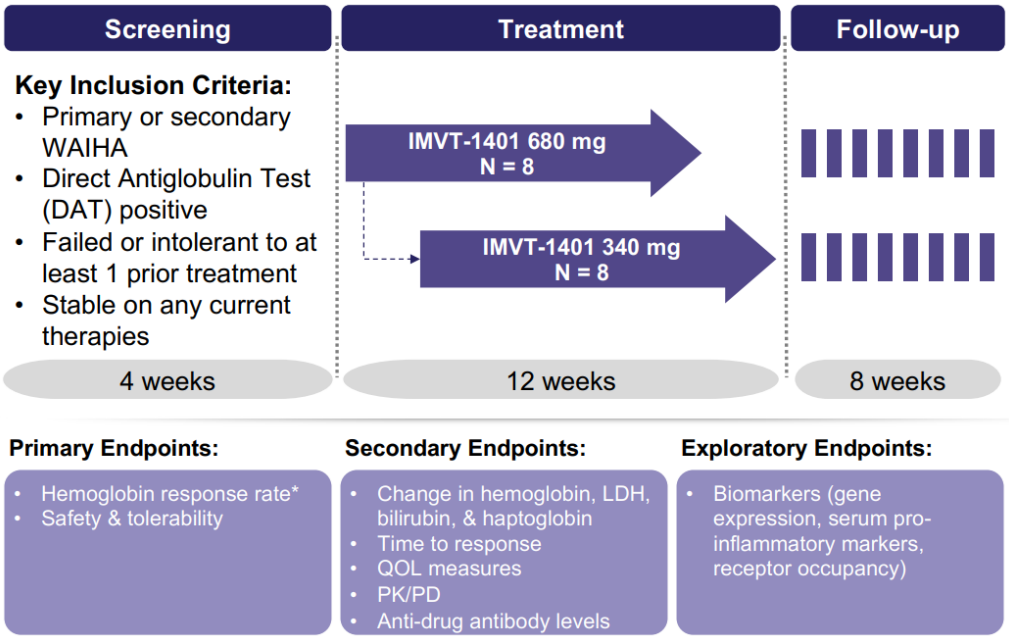
온난항체용혈성빈혈(WAIHA, Warm Autoimmune Hemolytic Anemia)은 체온이 정상보다 높아질 때 자가 면역반응에 의해 적혈구가 파괴되는 질병이다. 빈혈, 피로, 숨쉬기 힘든 증상 등이 나타나며 현재까지 온난항체용혈성빈혈 치료제로 승인받은 의약품은 없다. IMVT-1401으로 온난항체용혈성빈혈 환자대상 임상 2a상이 진행 중이며 12주간의 치료기간 동안 안전성 및 Hemoglobin response rate를 측정할 예정이다. 16명 환자 대상으로 8명은 340 mg, 8명은 680 mg의 IMVT-1401가 투여된다. 임상 2a상 결과는 21년 1분기 확인가능 할 것으로 보인다.

[그림 21] Warm Autoimmune Hemolytic Anemia 의 유발 원인



자료: Immunovant

[그림 22] WAIHA 임상 2 상 디자인



자료: Immunovant

파트너사와 peer 기업 대비 저평가

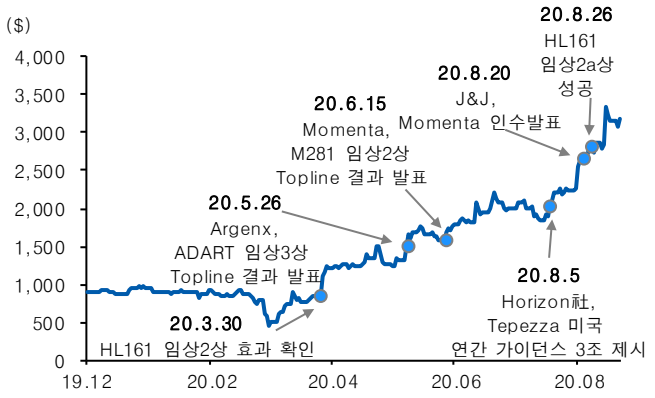
미국 파트너 사인 Immunovant의 시총은 3.27B$(9월 11일 기준)이다. 8월말 Immunovant는 173m$(옵션 포함)의 자금조달을 공시하였다. 모집된 자금은 신규로 추가되는 3개의 적응증에 대한 임상비용으로 사용될 것으로 보인다. 중국 파트너인 하버바이오메드는 3월 75m$를 조달하였고 7월 시리즈C 펀딩을 통해 1억달러를 조달하여 올해 약 2천억원의 자금을 유치하였다. 따라서 HL161(HBM-9161)과 HL036(HBM-9036)에 대한 임상에도 속도가 붙을 것으로 전망된다. 하버바이오메드는 최근 주관사를 선정하고 홍콩 IPO를 신청하였다. 올해 약 2천억원의 자금을 조달하였으며 IPO를 통해 추가 300m$를 조달할 계획을 하고 있다.

FcRn에 대한 경쟁약물을 보유한 Momenta는 8월 J&J에 6.5b$에 인수되었다. Momenta는 올해 4분기 Vivacity-MG 임상 2상 전체 결과를 공개할 예정이며 현재 FDA와 임상 3상 디자인을 논의하고 있다. Argenx는 Efgartigimod에 대해 올해 하반기 BLA(Biologics License Application; 바이오의약품 품목허가신청서)를 제출할 예정이며 21년 시판 예정이다. Peer 기업의 시총은 Argenx 8.89b$(벨기에), 10.5b$(나스닥), Momenta 6.20b$이며 한올바이오파마는 약 2조원이다. 파트너사 및 peer 기업 대비 모두 저평가되어 있다.

[그림 23] 한올바이오파마 주가 추이

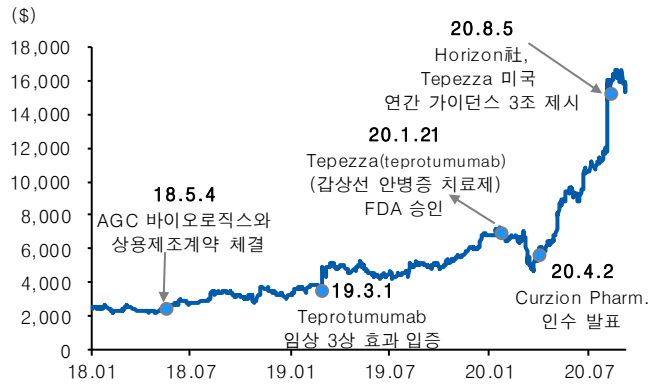
자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터

[그림 24] Immunovant 주가 추이



자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터

[그림 25] Horizon Therapeutics 주가 추이



자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터

[그림 26] Argenx 주가 추이

자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터

[그림 27] Momenta 주가 추이

자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터

[표 1] 글로벌 peer valuation (단위: 억원, 백만달러)

		한올바이오파마	Horizon Therapeutics	Argenx	Momenta
		A009420	HZNP US Equity	ARGX US Equity	MNTA EQUITY
시가총액		20,348	15,977	10,713	6,206
2017	매출액	842	1,056	41	139
	영업이익	35	-383	-26	-93
	순이익	58	-402	-32	-88
	PER	118	-	-	-
	PBR	6	2.4	-	2.8
	ROE	5	-35.5	-13.8	-23.6
	EV/EBITDA	303	-	-	-
	PSR	8	2.3	-	7.3
2018	매출액	918	1,208	25	76
	영업이익	55	38	-97	-181
	순이익	33	-38	-79	-176
	PER	480.4	-	-	-
	PBR	13.3	2.8	-	2.4
	ROE	2.9	-3.5	-15.1	-42.2
	EV/EBITDA	443.3	14.7	-	-
	PSR	17.3	2.7	-	11.4
2019	매출액	1,085	1,300	78	24
	영업이익	171	127	-200	-298
	순이익	192	573	-182	-290
	PER	84.9	80.7	-	-
	PBR	11.4	3.1	-	5.1
	ROE	14.9	34.0	-20.5	-63.4
	EV/EBITDA	99.9	19.3	-	-
	PSR	15	5.1	-	82.1
2020F	매출액	907	1,911	79	28
	영업이익	96	757	-500	-194
	순이익	104	621	-492	-195
	PER	147.7	25.5	-	-
	PBR	9.7	4.9	7.0	12.5
	ROE	7.0	23.6	-40.3	-50.6
	EV/EBITDA	49.6	21.5	-	-
	PSR	16.9	8.4	134.7	224.5
2021F	매출액	1,048	2,625	122	28
	영업이익	144	1,172	-560	-226
	순이익	138	998	-553	-219
	PER	110.9	16.7	-	-
	PBR	9.0	4.3	12.8	20.1
	ROE	8.6	29.9	-41.3	-91.3
	EV/EBITDA	95.3	13.3	-	-
	PSR	14.6	6.1	87.6	225.2

자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터
*Argenx 는 나스닥 거래 기준

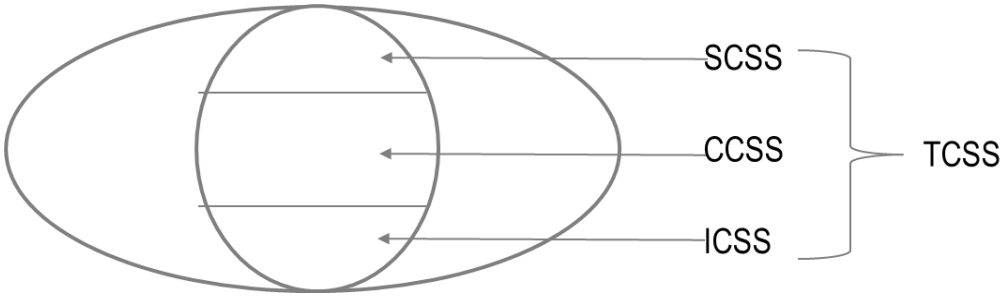
안구건조증치료제: 신뢰회복의 변수

1월 21일 한올바이오파마/대웅제약이 안구건조증치료제 임상 3상(VELOS-2)에 대한 결과를 발표했다. HL036 Topline결과 발표 후, 1월 17일 5.97%, 1월21일 25.59% 주가가 하락하였다. 이후 HL161의 긍정적인 임상 결과 발표에도 주가 상승이 제한적이며, 안구건조증 임상 3-2상의 안정적인 임상 개시가 해결해야할 과제로 남아있다.

HL036 결과(VELOS-2): 주 평가변수 미충족

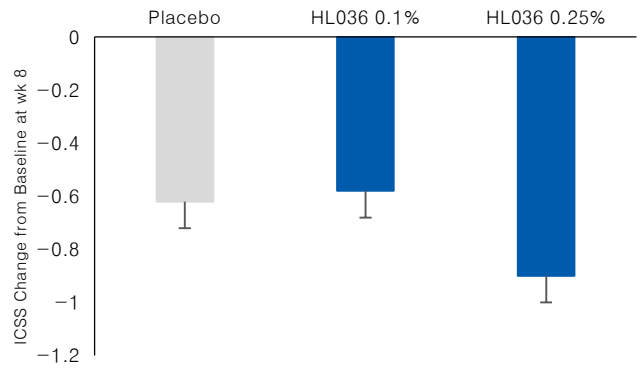
1월 발표한 임상 3상에서는 637명 안구건조증 환자 두 그룹을 나누어 HL036 0.25% 점안액과 위약(placebo)을 8주동안 1일 2회 점안하였으며 안정성 및 유효성을 검증하였다. 주 평가변수는 ICSS(Inferior corneal staining score), ODS(Ocular discomfort score)였으며, 부 평가변수는 TCSS, SCSS(객관적 지표), EDS, OSDI(주관적 지표) 등이었다. 주 평가변수 중 객관적지표(sign)인 ICSS는 8주에서 위약대비 차이가 없었다. 각막의 중앙부 부위 각막손상 정도를 측정하는 CCSS는 p=0.0239로 통계적 유의미성 확보, 각막의 상부 손상도 SCSS는 p=0.0586으로 경향성 정도 확보되었다. 주관적지표(symptom)인 ODS는 8주에서 통계적 유의성을 확보하지 못하였다. 반면 부 평가변수였던 TCSS는 p=0.0452, EDS는 p=0.0334로 8주차에 통계적으로 유의미하게 각막 전반에 걸친 개선효과와 건조증을 개선시켰다. 작년 10월 중국판권을 보유한 하버바이오메드의 중국 임상 2상 Topline결과 발표에서도 TCSS에서의 유의성만을 확보했으며, 이를 통해 TCSS는 재현성이 있으나, 2상에서 충족시켰던 ICSS의 재현성은 확보가 어려울 것으로 보인다.

[그림 28] Corneal Staining Score (CSS)



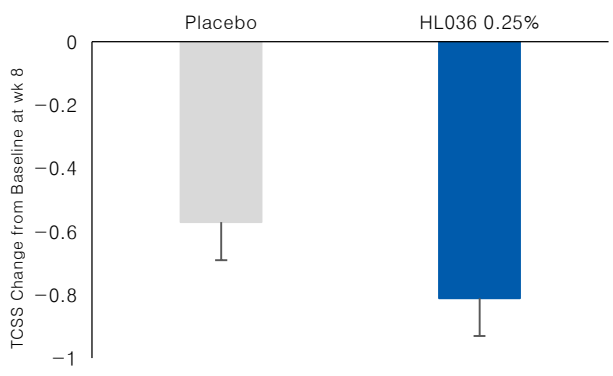
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 29] 임상 2 상 (VELOS-1), ICSS (N=50/50/50)



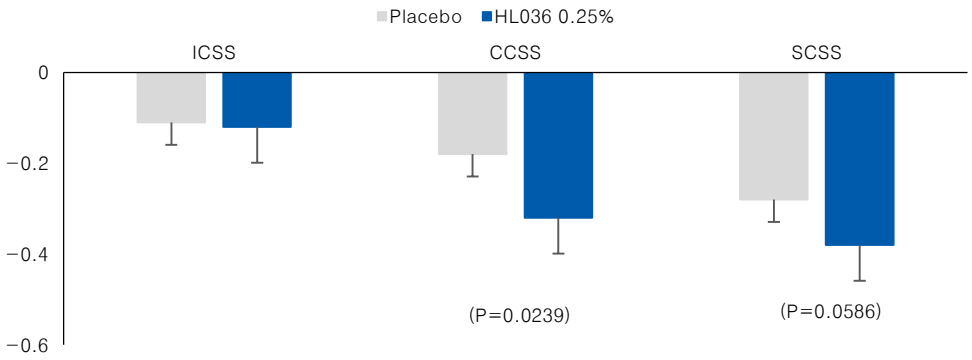
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 30] 임상 3 상 (VELOS-2), TCSS (N=319/318)



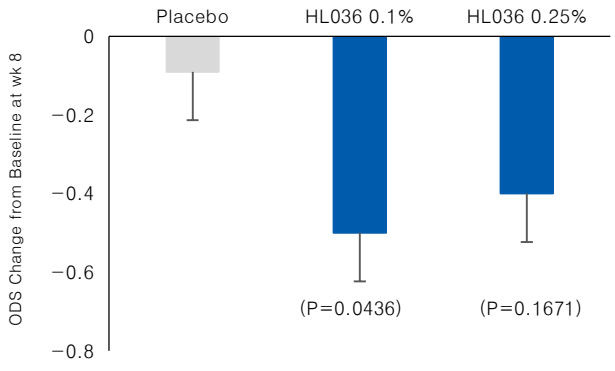
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 31] 임상 3 상 (VELOS-2), CSS (N=319/318)



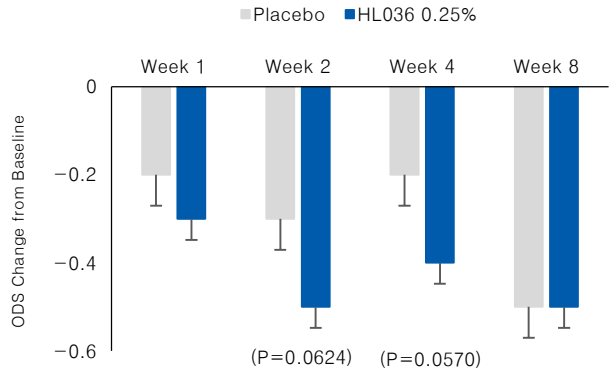
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 32] 임상 2 상 (VELOS-1), ODS (N=50/50/50)



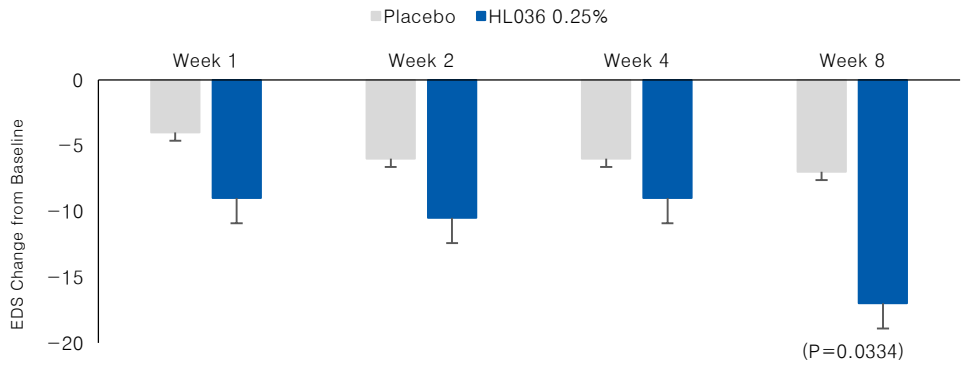
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 33] 임상 3 상 (VELOS-2), ODS (N=319/318)



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 34] Eye Dryness Score (EDS)



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

Valuation: 21년 MG 임상 3상 진입으로 가치 극대화

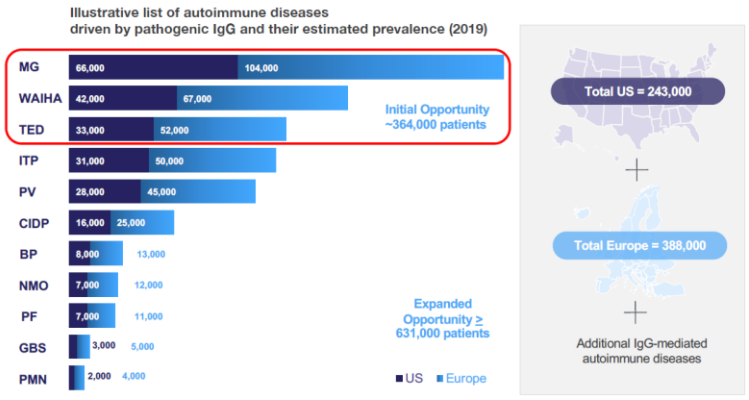
한올바이오파마의 목표주가는 SOTP valuation을 통해 산출하였다. 영업가치는 2021년 예상 EBITDA 149억원에 상위 5개 제약사 평균 EV/EBITDA 16.2배를 할인한 9.7배를 적용하였다. 5월말 식약처 전수조사 이후 Metformin 계열 당뇨치료제인 글루코다운(자체 생산)의 판매 중지 등 해결되지 않은 불확실성에 따라 할인 적용하였다. 신약가치는 자가면역질환치료제 2.5조원, 안구건조증치료제 3,946억원을 산출하였다. 자가면역질환치료제 시장규모는 미국 및 유럽 환자수를 적용하였다. 중증근무력증 170,000명, 갑상선안병증 85,000명, 온난항체용혈성빈혈 109,000명이다. 시장은 매년 1%씩 성장한다고 가정하였으며, 초기 시장점유율 1%에서 최종 10%까지 점유 가능할 것으로 추정하였다. 로열티는 15%, 세율 20%를 대입하였다. 희귀질환치료제 임상 2상에서 최종 허가까지 성공확률 33%를 적용하였고, 연간 약가는 6,000만원으로 가정하였다. 약가 6,000만원 가정의 근거는 현재 Tepezza가 1 바이알 당 14,900달러이며 8회 투약하는 것을 감안하여 약 40% 할인된 가격을 적용하였다.

[표 2] 한올바이오파마 SOTP valuation (단위: 억원)

		2021F EBITDA	EV/EBITDA (상위 5개 제약사 평균 40% 할인률 적용)
A. 영업가치	1,448	149	9.7
B. 신약가치	29,421		
HL161(자가면역질환치료제)	25,475		
HL036(안구건조증치료제)	3,946		
C. 순현금	952		
기업가치(A+B+C)	31,821		
보통주주식수(1,000)	52,241		
적정주가(원)	60,913		

자료: 유안타증권 리서치센터

[그림 35] 희귀질환 별 미국 및 유럽 환자 수



자료: Immunovant

[표 3] HL161 신약가치 (단위: 백만달러)

		19	20F	21F	22F	23F	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F
시장규모(명)	MG	170,000	171,700	173,417	175,151	176,903	178,672	180,458	182,263	184,086	185,926	187,786	189,664
	TED	85,000	85,850	86,709	87,576	88,451	89,336	90,229	91,132	92,043	92,963	93,893	94,832
	WAIHA	109,000	110,090	111,191	112,303	113,426	114,560	115,706	116,863	118,031	119,212	120,404	121,608
성장률(%)			1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
M/S(%)							1.0	2.0	3.0	5.0	8.0	10.0	10.0
예상매출							230	464	702	1,182	1,911	2,412	2,437
개발일정			2상 중			3상 종료	시판						
로열티							34	70	105	177	287	362	365
FCF							28	56	84	142	229	289	292
A. NPV							22	42	59	94	144	171	163
B. NPV of Terminal value			1,519										
합산 수익(백만달러)			2,215										
환산 수익(십억원)			2,547										
Risk-adjusted NPV			841										
발행주식 수(천주)			52,241										
주당가치(원)			16,092										

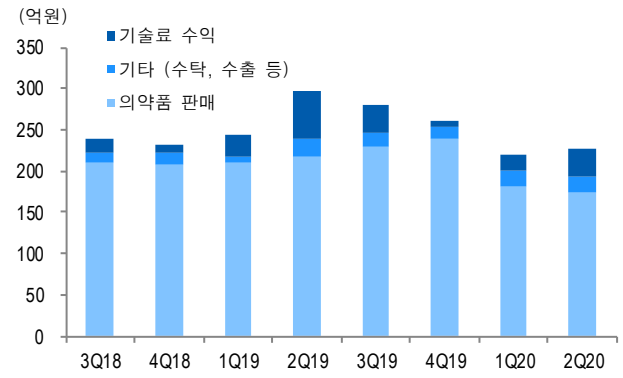
자료: 유안타증권 리서치센터

[표 4] 한올바이오파마의 실적 추이 및 전망(연결 기준) (단위: 억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	3Q20F	4Q20F	2019	2020F	2021F
매출액	245.0	298.2	280.0	261.4	221.0	226.0	233.6	226.0	1,084.5	906.5	1,048.2
YoY	*10.9%*	*32.3%*	*16.8%*	*12.5%*	*-9.8%*	*-24.2%*	*-16.6%*	*-13.6%*	*18.1%*	*-16.4%*	*15.6%*
의약품 판매	210.6	217.6	230.4	238.1	181.2	173.6	187.0	190.4	896.7	732.1	762.4
기술료 수익	26.5	58.3	34.4	7.6	20.5	32.7	30.5	19.0	126.8	102.8	212.0
기타 (수탁, 수출 등)	8.0	22.3	14.9	15.8	19.2	19.7	16.1	16.6	60.9	71.6	73.7
영업이익	25.5	70.1	45.3	30.0	28.4	16.2	25.7	26.0	170.9	96.3	144.4
YoY	*821.3%*	*336.4%*	*112.6%*	*105.8%*	*11.4%*	*-76.9%*	*-43.3%*	*-13.5%*	*212.3%*	*-43.7%*	*50.0%*
영업이익률	*10.4%*	*23.5%*	*16.2%*	*11.5%*	*12.9%*	*7.2%*	*11.0%*	*11.5%*	*15.8%*	*10.6%*	*13.8%*
당기순이익	33.0	41.9	54.6	62.3	38.8	59.0	55.4	56.3	191.7	209.4	289.4
YoY	*360.0%*	*55.2%*	*114.0%*	*흑전*	*17.5%*	*40.7%*	*1.5%*	*-9.6%*	*481.0%*	*9.2%*	*38.2%*

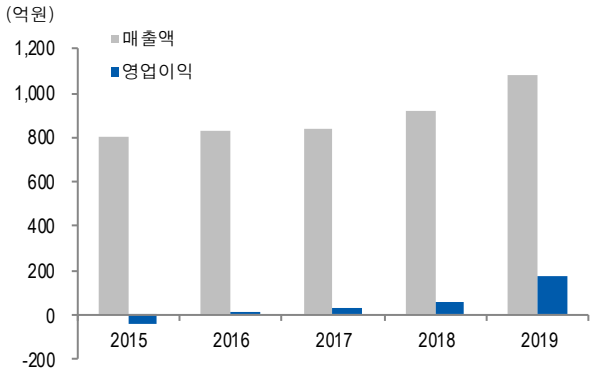
자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 36] 한올바이오파마 연간 실적추이



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[그림 37] 한올바이오파마 분기별 실적추이



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

[표 5] 한올바이오파마의 신약 파이프라인

구 분	과제명	적응증	Approval	파트너
면역질환	HL036	안구건조증	임상 3상	대웅제약, HBM
	HL161	자가면역질환	임상 2상	Immunovant, 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

한올바이오파마 (009420) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

손익계산서 (단위: 억원)

결산 (12월)	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
매출액	**918**	**1,085**	**906**	**1,048**	**1,155**
매출원가	428	457	366	411	450
매출총이익	490	628	540	637	704
판관비	436	457	444	493	531
영업이익	**55**	**171**	**96**	**144**	**173**
EBITDA	75	198	285	149	178
영업외손익	-15	4	143	190	198
외환관련손익	8	3	0	1	1
이자손익	19	21	24	31	39
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	-42	-20	119	158	158
법인세비용차감전순손익	40	175	239	335	371
법인세비용	7	-17	30	45	50
계속사업순손익	33	192	209	289	321
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	33	192	209	289	321
지배지분순이익	**33**	**192**	**209**	**289**	**321**
포괄순이익	52	230	378	501	533
지배지분포괄이익	52	230	378	501	533

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판관비만 차감

현금흐름표 (단위: 억원)

결산 (12월)	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
영업활동 현금흐름	**-30**	**205**	**243**	**158**	**239**
당기순이익	33	192	209	289	321
감가상각비	14	22	184	0	0
외환손익	1	0	0	-1	-1
종속,관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	-172	-41	-126	-120	-70
기타현금흐름	94	31	-24	-11	-11
투자활동 현금흐름	**-161**	**-366**	**18**	**9**	**9**
투자자산	4	-56	11	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-19	-21	-40	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-146	-289	46	9	9
재무활동 현금흐름	**0**	**-5**	**-6**	**-6**	**-6**
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	0	-5	-6	-6	-6
연결범위변동 등 기타	-1	0	-34	186	117
현금의 증감	**-192**	**-166**	**221**	**348**	**359**
기초 현금	419	227	61	283	631
기말 현금	227	61	283	631	990
NOPLAT	**55**	**188**	**96**	**144**	**173**
FCF	**-126**	**153**	**107**	**10**	**84**

재무상태표 (단위: 억원)

결산 (12월)	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
유동자산	**1,284**	**1,343**	**1,442**	**1,807**	**2,195**
현금및현금성자산	227	61	283	631	990
매출채권 및 기타채권	175	226	182	187	200
재고자산	155	137	148	160	177
비유동자산	339	571	501	497	492
유형자산	138	144	0	0	0
관계기업등 지분관련자산	0	0	0	0	0
기타투자자산	61	179	282	282	282
자산총계	**1,623**	**1,914**	**1,943**	**2,303**	**2,688**
유동부채	218	274	141	143	206
매입채무 및 기타채무	121	141	92	94	157
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	236	236	17	17	17
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	**454**	**510**	**158**	**159**	**222**
지배지분	1,169	1,404	1,785	2,144	2,465
자본금	261	261	261	261	261
자본잉여금	1,124	1,124	1,124	1,124	1,124
이익잉여금	-213	-31	178	325	646
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	**1,169**	**1,404**	**1,785**	**2,144**	**2,465**
순차입금	**-894**	**-952**	**-1,098**	**-1,446**	**-1,805**
총차입금	0	2	3	3	3

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)

결산 (12월)	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
EPS	63	367	401	554	615
BPS	2,285	2,744	3,488	4,189	4,817
EBITDAPS	143	379	545	285	340
SPS	1,758	2,076	1,735	2,006	2,210
DPS	0	0	0	0	0
PER	**480.3**	**84.9**	**94.3**	**68.2**	**61.5**
PBR	**13.3**	**11.4**	**10.8**	**9.0**	**7.8**
EV/EBITDA	**200.4**	**77.4**	**65.5**	**122.8**	**101.0**
PSR	**17.3**	**15.0**	**21.8**	**18.8**	**17.1**

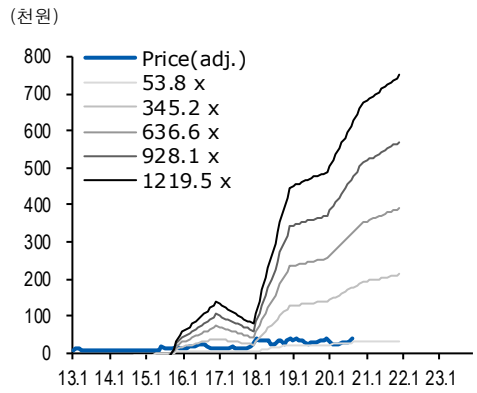
재무비율 (단위: 배, %)

결산 (12월)	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
매출액 증가율 (%)	**9.0**	**18.1**	**-16.4**	**15.6**	**10.2**
영업이익 증가율 (%)	**54.6**	**212.2**	**-43.7**	**50.0**	**20.0**
지배순이익 증가율 (%)	**-43.2**	**481.0**	**9.2**	**38.2**	**11.0**
매출총이익률 (%)	53.4	57.9	59.6	60.8	61.0
영업이익률 (%)	**6.0**	**15.8**	**10.6**	**13.8**	**15.0**
지배순이익률 (%)	3.6	17.7	23.1	27.6	27.8
EBITDA 마진 (%)	8.1	18.3	31.4	14.2	15.4
ROIC	18.7	53.8	24.4	36.0	45.0
ROA	2.0	10.8	10.9	13.6	12.9
ROE	**2.9**	**14.9**	**13.1**	**14.7**	**13.9**
부채비율 (%)	38.8	36.3	8.8	7.4	9.0
순차입금/자기자본 (%)	-76.4	-67.8	-61.5	-67.4	-73.2
영업이익/금융비용 (배)	0.0	1,242.7	607.1	832.2	998.4

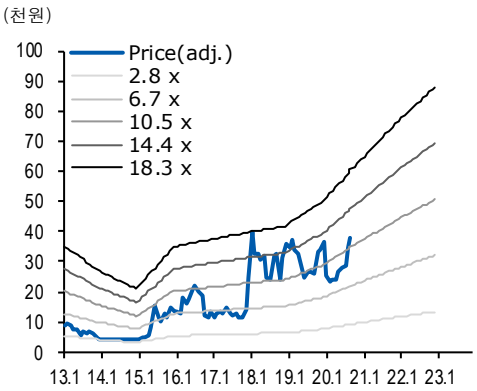
자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE,ROA의경우, 자본,자산 항목은 연초,연말 평균을 기준일로 함

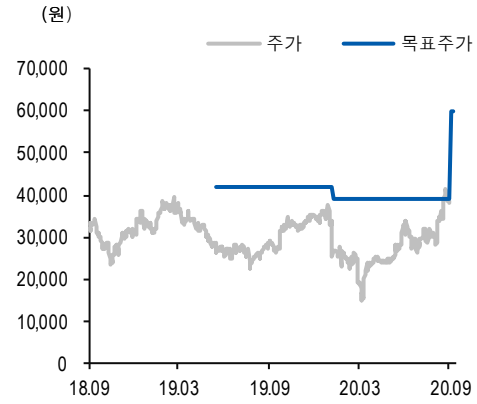
P/E band chart



P/B band chart



한올바이오파마 (009420) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2020-09-16	BUY	60,000	1년		
2020-01-22	BUY	39,000	1년	-29.60	6.03
2019-05-30	BUY	42,000	1년	-28.81	-9.88

자료: 유안타증권

주: 괴리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

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

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	1.2
Buy(매수)	87.7
Hold(중립)	11.0
Sell(비중축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2020-09-13

※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.