

한올바이오파마 (009420)

기업 이슈브리프 | 제약/바이오

NR

목표주가	NR
현재주가	17,280 원
시가총액	9,027 억원
KOSPI(3/21)	2,388.35 pt

한올 한올 만들어진 신약의 출시가 코앞에

Analyst 강하나 _ 02 3779 8808 _ kangx687@ebestsec.co.kr

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

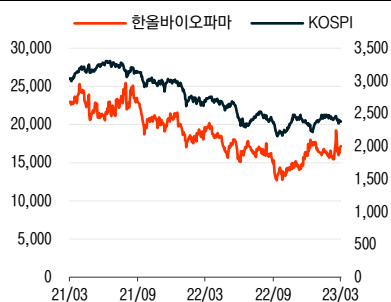
90 일 일평균거래대금	57.26 억원
외국인 지분율	4.9%
절대수익률 (YTD)	-2.9%
상대수익률 (YTD)	-9.7%
배당수익률 (23E)	0.0%

재무데이터 (IFRS 연결기준)

(십억원)	2019	2020	2021	2022
매출액	109	89	102	110
영업이익	17	6	10	2
순이익	19	20	9	0.5
ROE (%)	15	12	5	0.3
PER (x)	100	99	123	1,702
PBR (x)	14	11	7	6

자료: 한올바이오파마, 이베스트투자증권 리서치센터
주: IFRS 연결기준

Stock Price



중국 HL161 중증근무력증 임상 3상 성공!

바토클리맵(HL161)은 한올바이오파마의 핵심 파이프라인인 자가면역질환 항체 신약이다. 바토클리맵은 항체(IgG)의 세포내 순환을 매개하는 FcRn을 억제하여 자가면역질환 증세를 완화하는 완전 인간 항체다. 최근 J&J와 Argenx를 포함하여 다양한 글로벌 바이오 기업들이 FcRn 신약개발에 몰두하고 있는데, 아직까지 바토클리맵과 같은 피하주사 제형으로 개발된 의약품은 없고, 타 의약품들은 단일 용량인데에 반해 한올바이오파마는 2가지 용량으로 환자에게 맞춤형으로 투여할 수 있다.

3월 6일 허버바이오메드와 석약제약그룹(작년 10월 허버바이오메드가 CSPC제약그룹에 서브라이선스아웃)은 성공적인 중증근무력증 임상3상 데이터를 발표함에 따라 FcRn 피하주사 자가면역질환 치료제 승인 기대감이 고조되어있는 상황이다. 6월 안으로 중국 BLA를 신청할 예정이며 과거 중국 NMPA로부터 혁신치료제 지정을 획득하여 1H24안에는 허가가 가능할 것으로 보인다. 허버바이오메드의 서브라이선스로 석약제약그룹은 중국 내 생산 및 판매 권리를 갖게 되었는데, 시가총액 16조원의 생산 및 판매 역량을 갖춘 기업으로써 중국 내 유통망은 확실하게 확보가 되었기 때문에 승인 시 상업화는 빠르게 추진될 것이다.

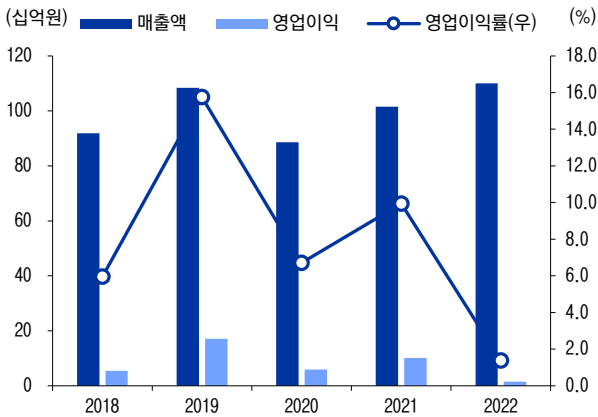
미국 HL161도 순항! 레벨업된 HL161ANS까지 준비완료

HL161의 미국 판권을 보유하고 있는 이뮤노반트는 중증근무력증과 갑상선안병증을 대상으로 미국 임상 3상을 진행중이며 그레이브스병과 CIDP 적응증을 추가하여 임상2상에 진입할 예정이다. 그레이브스병(매년 미국 신규환자 12만명 발생)은 First-in-class가 될 것으로 기대하고 CIDP질환에서 IVIG를 대체해나갈 수 있을 것이다. 2022년에는 이뮤노반트에서는 차세대 항FcRn 개발 계획과 함께 HL161ANS를 발표했다. 바토클리맵보다도 일부면 영향이 나타나지 않아 자가항체 감소가 지속적으로 필요한 류마티즘학 및 혈액학을 적응증으로 할 예정이다. 올해 임상1상에 진입하여 임상 진전에 따라 데이터를 확인(2H23 이니셜 데이터 확인)하고 세부 적응증을 확정할 계획이다.

2023 Outlook

4Q22 실적은 연결 기준 매출액 301억원(+21% yoy)에 영업이익 8억원(-14% yoy)을 기록했다. 후기임상단계에 있는 파이프라인을 두개나 보유한 업체인데도 영업이익 흑자를 지속하고 있으며 꾸준한 의약품 매출과 마일스톤 유입으로 캐시카우가 확실한 매력적인 바이오텍이다. 현재 순현금 600~700억원을 보유하고 있으며 2024년에는 중국 HL161 출시에 따른 대규모 마일스톤 유입이 가능해보이고 HL161의 연구개발비는 이뮤노반트와 허버바이오메드(CSPC)가 부담하고 있어 Cash Flow 이슈는 크지 않을 전망이다.

그림1 한올바이오파마 매출액 및 영업이익 추이



자료: 한올바이오파마, 이베스트투자증권 리서치센터

그림2 2023년 주요 이벤트

- HL036 안구건조증 미국 임상 3-2상(VELOS-3) 결과 도출
- 하버바이오 & CSPC, HL 161 중증근무력증(MG) 중국 임상 3상 결과 도출
- HL 161 추가 자가면역질환 적응증 일본 임상 3상 개시
- 이뮤노반트, HL161 그레이브스병(GD) 미국 임상 2상 개시
- 이뮤노반트, 차세대 항체(IMVT-1402) 임상 1상 개시
- Tanfanercept 안과 신규 적응증(쇼그렌증후군 DED) 미국 임상 2상 개시
- HL187(anti-TIGIT 면역항암항체) 임상 1상 IND 제출
- 이뮤노반트, IMVT-1402 임상 1상 initial 결과 도출
- 이뮤노반트, HL161 그레이스병(GD) 임상 2상 initial data 도출

• Clinical results
• R&D milestones

자료: 한올바이오파마, 이베스트투자증권 리서치센터

그림3 핵심 파이프라인 현황

Project code	Indication	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Partners
HL036	안구건조증 (DED)	→	→	→	→	→	(USA) (China) DAEWONG HARBOUR BIOMED
HL161	중증 근무력증 (MG)	→	→	→	→	→	(USA) (China) IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
	갑상선 안병증 (TED)	→	→	→	→	→	(USA) (China) IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
	온난항체 용혈성 빈혈 (WAIHA)	→	→	→	→	→	(USA) IMMUNOVANT
	만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP)	→	→	→	→	→	(USA) (China) IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
	그레이브스병 (GD)	→	→	→	→	→	(USA) IMMUNOVANT
	면역 혈소판감소증 (ITP)	→	→	→	→	→	(China) HARBOUR BIOMED
	시신경 착수염 (NMOSD)	→	→	→	→	→	(China) HARBOUR BIOMED
	심상성 천포창 (PV)	→	→	→	→	→	(China) HARBOUR BIOMED
	HL189	포도막염 (NIU)	→	→	→	→	→

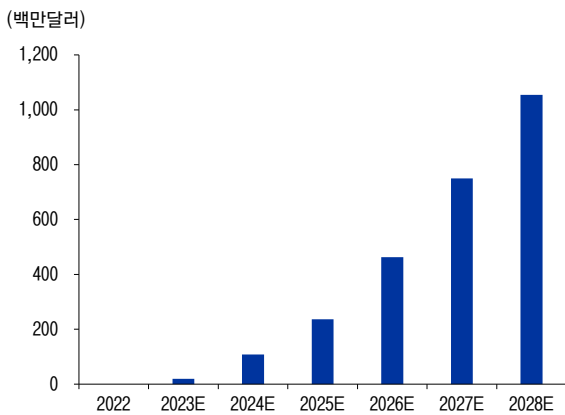
자료: 한올바이오파마, 이베스트투자증권 리서치센터

그림4 한올바이오파마 중국 및 미국 관계사 시가총액 추이



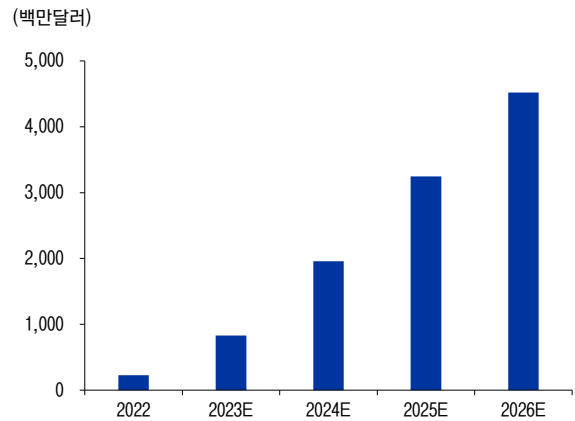
자료: Bloomberg, 이베스트투자증권 리서치센터

그림5 이뮤노반트 IMVT-1401 (HL161) 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 한올바이오파마, 이베스트투자증권 리서치센터

그림6 항 FcRn 시장 전망



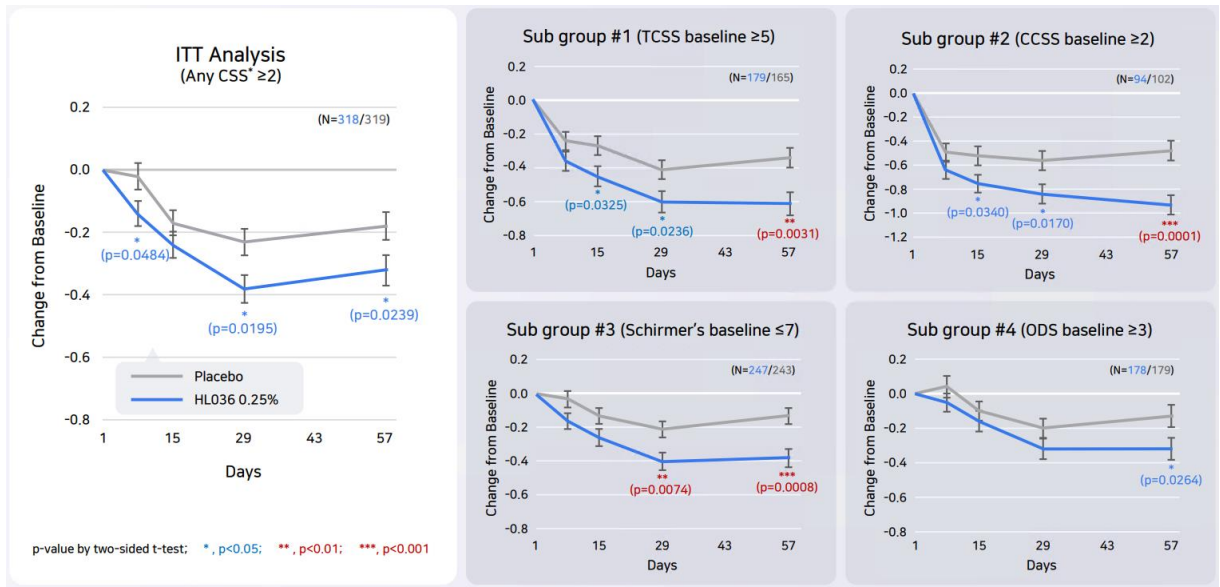
자료: Evaluate Pharma, 한올바이오파마, 이베스트투자증권 리서치센터

표1 HL036 안구건조증 치료제 중국 및 미국 임상 3상 현황

구분	중국 (하버바이오메드)	미국	미국(실때 임상)
임상 단계	임상 3상	임상 3-2상 (VELOS-3)	임상 3-1상 (VELOS-2)
평가지표	전체 각막 손상 개선 지표 (상부, 중앙, 하부)	중앙 각막 손상 개선 지표 (하부 각막 손상 개선 지표는 Secondary)	하부 각막 손상 개선 지표 (중앙 및 전체 각막 손상에서 개선 확인)
임상 완료일	2023-04-07	2022-04-28	2019-11-12
결과 도출일	1H23 (2022년 10월에 유효성 불충분)	2023년 4월	하부 각막 손상 개선에서 통계적 유의성X
환자 수	674명	260명	637명
투약 방식	0.25% 점안액 1일 2회 8주간 점안		

자료: 한올바이오파마, 이베스트투자증권 리서치센터

그림7 증세가 심한 환자군에서 더욱 뚜렷한 각막손상 회복 효과



자료: 한올바이오파마, 이베스트투자증권 리서치센터

중국은 하버바이오메드가 진행, 미국과 유럽은 파트너사를 물색 중이다. 최근 글로벌 라이선스 딜이나 인수합병의 추세를 고려했을 때 유효성이 확보된 후기임상 단계(임상3상 이상 등)나 상용화를 앞둔 파이프라인에 대한 선호도가 높은 상황이다. 특히 동사의 HL036의 경우 TNF blocker이기 때문에 안구건조증뿐만 아니라 다양한 적응증 확장(비감염성 포도막염, 쇼그렌 증후군 등)이 가능할 것으로 보여 안구질환을 전문적으로 하는 빅파마에게는 굉장히 매력적인 파이프라인일 수밖에 없다. 이번 4월 미국데이터가 가장 중요할 것으로 보이며, VELOS-2의 Primary endpoint였던 하부 각막 손상 개선 지표를 Secondary endpoint로 변경하고 VELOS-2에서도 통계적 유효성을 확보했던 중앙 각막 손상 개선 지표를 Primary endpoint로 설정했기 때문에 조금은 희망이 보이는 상황이다.

한올바이오파마 목표주가 추이	투자 의견 변동내역											
				과리율(%)								
	일시	투자 의견	목표 가격	최고 대비	최저 대비	평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	최고 대비	최저 대비	평균 대비
	2023.3.23	변경	강하나									
	2023.3.23	NR	NR									

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 강하나)

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- _ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자 의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	93.0% 7.0%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±20%에서 ±15%로 변경
		합계		100.0%	투자 의견 비율은 2022. 1. 1 ~ 2022. 12. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)