

한올바이오파마

BUY(유지)

009420 기업분석 |

목표주가(하향)	35,000원	현재주가(01/21)	25,150원	Up/Downside	+39.2%
----------	---------	-------------	---------	-------------	--------

2020. 01. 22

3상을 위한 3상

News

임상3상(VELOS-2) 주평가지표 충족 실패: 한올바이오파마는 1/21일 간담회를 통해 안구건조증 치료제로 개발중인 HL036의 첫번째 임상3상 결과를 발표했다. 주평가지표는 Sign(중후)의 객관적 지표로 투약 8주차의 ICSS(각막하부염색지수), Symptom(증상)의 주관적 지표로 ODS(안구불편감 지수)를 설정했는데 ICSS와 ODS 모두 8주차에서 통계적 유의성 확보에 실패했다. ODS는 2주차($p=0.0624$)와 4주차($p=0.0570$)에서 경향성을 보였으나 통계적으로 유의하지는 않았다.

의미 있는 부평가지표 확인: 부평가지표 중 객관적 지표인 TCSS(각막전체염색지수, $p=0.0452$)와 CCSS(각막중앙염색지수, $p=0.0239$)는 8주차에서 위약대비 통계적으로 유의성 있는 효과를 확인했다. 주관적 지표인 EDS(안구건조지수) 역시 8주차에서 위약대비 개선됨을 확인했다($p=0.0334$).

Action

HL036 가치 하향 조정하지만 과도한 하락은 매수 기회: HL036의 추가 임상시험 가능성에 따라 출시 시기가 지연되는 것을 반영하여 시장점유율을 조정하고, 임상시험 성공률을 기존 60%에서 40%로 변경한다. 목표주가를 35,000원으로 하향하며 매수의견을 유지한다. 기대했던 최고의 결과는 아니지만 파이프라인 정리를 고민해야 하는 내용도 아니다. 안구건조증은 질환 유발 요인이 다양하기 때문에 3상에서 다른 3상의 기회를 찾는 기존 치료제의 사례를 참고하여 개발 및 허가와 관련된 특성을 이해할 필요가 있다. HL036은 향후 1년 이내에 발표가 기대되는 중국 임상3상 결과가 중요하다. 자가면역질환 치료제로 개발중인 HL161은 2건의 임상2상 결과발표를 앞두고 있기 때문에 연내 주가반등 요인으로 작용할 수 있다.

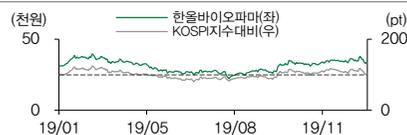
Investment Fundamentals (IFRS연결)

(단위: 십억원 원 배 %)

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
FYE Dec					
매출액	84	92	108	119	132
(증가율)	1.6	9.0	18.1	9.9	10.8
영업이익	4	5	17	18	23
(증가율)	1,140.4	54.6	212.3	4.0	31.4
순이익	6	3	18	19	23
EPS	111	63	350	360	447
PER (H/L)	233.6/96.2	710.0/357.0	103.6	69.9	56.3
PBR (H/L)	12.2/5.0	20.0/10.1	14.0	8.5	7.4
EV/EBITDA (H/L)	206.8/85.8	279.2/151.8	89.1	56.4	43.1
영업이익률	4.2	6.0	15.8	14.9	17.7
ROE	5.4	2.9	14.5	13.0	14.1

Stock Data

52주 최저/최고	22,300/39,650원
KOSDAQ /KOSPI	677/2,240pt
시가총액	13,139억원
60일-평균거래량	554,615
외국인지분율	7.4%
60일-외국인지분율변동추이	-0.7%p
주요주주	대웅제약 외 5 인 35.9%



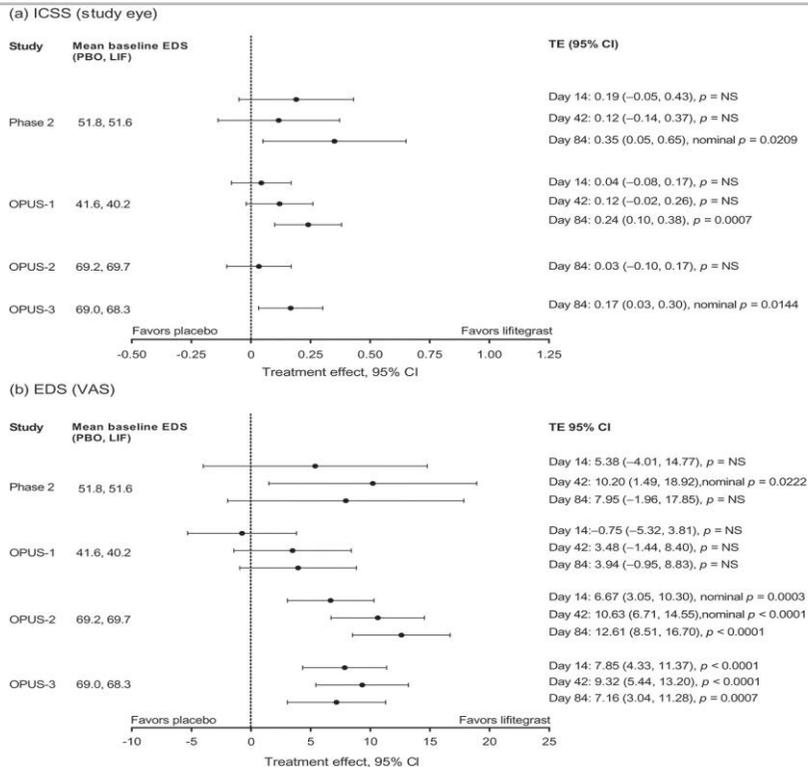
주가상승률

	1M	3M	12M
절대기준	-26.2	-28.1	-18.6
상대기준	-27.4	-33.8	-22.8

Comment

안구건조증 임상시험은 계속 해봐야 한다: 안구건조증 치료제로 허가 받은 의약품은 Allergan의 레스타시스(cyclosporine)와 Novartis의 자이드라(lifitegrast)가 있다. 레스타시스는 안구의 면역을 조절하는 cyclosporine을 이용한 의약품이며 눈물생성 개선이라는 다소 좁은 적응증으로 02년 FDA로부터 허가를 받아 사용되어 왔다. 이후 다인성(multi-factorial)의 특징을 가진 안구건조증의 임상적 유용성을 평가하기 위해 객관적 지표로서 Sign, 주관적 지표로서 Symptom에 대한 평가가 강조되었다. Sign과 Symptom 개선을 적응증으로 FDA로부터 처음 승인 받은 안구건조증 치료제는 16년 승인된 자이드라이다. 그러나 자이드라 역시 임상시험 과정에서 안구건조증을 유발하는 환경적 요인(공기의 질, 습도, 생활습관 등)의 차이로 인한 환자군의 다양성을 극복하기는 어려웠다. FDA가 요구하는 안구건조증 치료제 임상시험의 목표는 기본적으로 적절히 통제된 2회의 임상시험 결과 Sign과 Symptom의 유의적인 개선이다. 자이드라는 임상2상 12주차 결과에서 Sign과 Symptom이 통계적으로 유의한 개선효과를 나타냈으나, 1차 임상3상인 OPUS-1에서는 Symptom이 유의미한 개선효과를 나타내지 못했다. Symptom의 지표였던 ODS를 EDS로 전환한 OPUS-2에서는 Symptom에서 통계적인 유의성을 확인했으나 Sign에서는 유의성을 확인하지 못했다. 이를 바탕으로 NDA를 제출했던 Shire는 결국 Complete response letter를 수령한 후 OPUS-3 임상시험을 통해 데이터를 보완했다. OPUS-3에서는 주평가지표를 Symptom의 지표인 EDS만으로 설정했으며 위약대비 통계적 유의성을 확보했다. 임상2상과 3개의 임상3상(OPUS-1,2,3) 결과를 기초로 FDA의 승인을 이끌어낼 수 있었다.

도표 1. 자이드라의 임상시험 Review(ICSS & EDS)



자료: Expert Opin Pharmacother, DB금융투자

HL036 역시 VELOS-2 결과를 근거로 다음 3상을 준비할 것: HL036의 첫번째 임상3상인 VELOS-2는 이후 진행할 3상의 평가지표를 설정하는 근거로 활용될 수 있다. FDA에서 기본적으로 요구하는 2번의 반복 임상3상 시험만으로 허가를 받기는 어려워졌다. 그러나, 이후 진행될 임상시험에서 TCSS 및 EDS를 주평가지표로 고려해 볼 수 있는 근거가 마련됐다. 한올바이오파마는 VELOS-2 결과를 바탕으로 평가지표 및 투약기간 등을 고려하여 두번째 임상3상 디자인을 다시 할 예정이다. 두번째 임상3상 시험은 임상시료를 생산하는 CMO의 생산준비가 완료 되는대로 진행할 계획이며 임상 개시는 21년초로 예상된다. 중국시장을 대상으로 HL036의 또 다른 임상시험을 진행 중인 Harbour BioMed는 20년초 임상3상을 개시할 예정이며 21년초 3상 결과를 확인할 수 있다. 중국은 2회 반복임상 및 Symptom 지표를 요구하지 않기 때문에 빠른 상업화를 기대해볼 수 있다.

확인이 필요한 부분은 여전히 있다: HL036의 임상2상에서 유의미한 결과를 보였던 ICSS가 임상3상에서는 재현되지 않은 것과 CCSS가 유의미한 결과를 얻어낸 덕분에 TCSS 결과가 긍정적으로 확인된 것을 설명하기 위한 근거가 필요하다. 한올바이오파마는 항 TNF- α 항체를 단편화한 덕분에 조직 분포에 있어서 장점을 가지는 것으로 보고 있다고 설명하고 있다. 위약군을 포함하여 임상시험 간 편차가 큰 질환이라고 판단한다면 동일한 조건에서 위약 대비 비교가 아닌 경쟁약물과의 직접비교임상도 고려해 볼 필요가 있다. 다소 공격적인 개발방식이 될 수 있으나 바이오 기업이기 때문에 가능한 시도이며 결과를 빠르게 확인할 수 있는 방법으로 생각해 볼 수 있다.

연내 자기면역치료제 HL161의 임상2상 결과발표 예정: HL036 외에도 Immunovant에서 임상시험을 진행중인 HL161(MVT-1401)의 임상결과를 기대해 볼 수 있다. 20년 1월 Immunovant의 발표자료에 따르면 HL161은 중증근무력증(MG)을 대상으로 임상2a를 개시했으며 1H20 중 결과를 일부 확인할 수 있을 것으로 예상된다. 그레이브스안병증(GO) 역시 임상2a상 및 임상2b상을 개시했으며 각각 1Q20, 21년초에 확인할 수 있다. 온난성자기면역용혈빈혈(WAIHA)는 임상2a상 결과를 4Q20에 확인할 수 있다.

도표 2. HL161(MVT-1401) 개발 계획

MG	<input checked="" type="checkbox"/> Phase 2a open for enrollment <input type="checkbox"/> Top-line results of Phase 2a study expected in 1H 2020 <input type="checkbox"/> Pivotal Phase 3 study initiation expected in 2020
GO	<input checked="" type="checkbox"/> Phase 2a open for enrollment <input type="checkbox"/> Initial results of Phase 2a study in Q1 2020 <input checked="" type="checkbox"/> Phase 2b proof-of-concept study open for enrollment <input type="checkbox"/> Top-line results of Phase 2b study expected in early 2021
WAIHA	<input checked="" type="checkbox"/> IND cleared for Phase 2 trial initiation <input type="checkbox"/> Initial results of Phase 2a study expected in Q4 2020

자료: Immunovant, DB금융투자

기술료 및 의약품 판매 증가로 실적 개선: 4Q19 연결기준 매출액 261.4억원(+12.5%YoY), 영업이익 30억원(+105.8%YoY)으로 시장기대치에 부합했다. 19년 매출액은 1,084억원(+18.1%YoY), 영업이익 171억원(+212.3%YoY)으로 사상 최대 실적을 달성했다. Roivant와 Harbour BioMed로부터의 기술료 수익이 127억원으로 전년대비 66억원 증가하여 실적 개선에 기여했다. 의약품 매출은 노르믹스, 엘리가드 등의 상품 매출 증가로 전년대비 11.2% 증가한 897억원을 기록했다. 19년 12월 대전공장 GMP 인증 갱신이 보류되었으나 곧바로 재심사 후 인증이 완료되어 생산 차질에 대한 우려가 해소되었다.

2020년 역시 기술료 수익 증가 기대: 20년 기술료 수익은 기존의 분할인식 금액이 반영되고 추가로 1Q20 HL036 중국 3상 임상, HL161 글로벌 3상 진입이 예상되기 때문에 19년 보다 늘어나 실적 개선에 기여할 것으로 전망된다.

도표 3. 한울바이오파마 목표주가 35,000원으로 하향

(단위: 십억원, 천주, 원)

A. 영업가치	238	20E 매출액	119.2	Target PSR	2배	(기술가치 부각되기 전 2015년 이전 PSR 평균)
B. 신약가치(B=C+D)	1,609					
C. HL161	1,049					
D. HL036	560					
E. 기업가치(E=A+B)	1,847					
F. 상장주식수	52,241					
G. 주당가치(G=E/F)	35,360					

자료: DB금융투자

대차대조표

12월 결산(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	138	128	145	170	198
현금및현금성자산	42	23	24	47	69
매출채권및기타채권	19	18	26	28	31
재고자산	16	16	22	23	25
비유동자산	30	34	37	39	42
유형자산	13	14	17	20	24
무형자산	10	6	5	4	4
투자자산	2	6	6	6	6
자산총계	169	162	188	216	246
유동부채	53	22	29	38	45
매입채무및기타채무	16	12	19	28	36
단기차입금및단기사채	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	5	24	24	24	24
사채및장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	57	45	53	62	69
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	112	112	112	112	112
이익잉여금	-24	-21	-3	16	39
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	111	117	135	154	177

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동현금흐름	42	-3	11	26	27
당기순이익	6	3	18	19	23
현금유출이없는비용및수익	2	10	-2	-2	0
영업및무형자산상각비	2	2	3	4	4
영업관련자산부채변동	33	-17	-8	6	2
매출채권및기타채권의감소	4	1	-9	-2	-3
재고자산의감소	0	-1	-6	-1	-2
매입채무및기타채무의증가	5	-5	7	9	7
투자활동현금흐름	-10	-16	-4	-4	-5
CAPEX	-2	-2	-6	-6	-7
투자자산의순증	0	-4	0	0	0
재무활동현금흐름	1	0	0	0	0
사채및차입금의 증가	0	0	0	0	0
자본금및자본잉여금의증가	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	-6	0	0
현금의증가	32	-19	2	22	22
기초현금	9	42	23	24	47
기말현금	42	23	24	47	69

자료: 한올바이오파마, DB 금융투자 주: IFRS 연결기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	84	92	108	119	132
매출원가	42	43	46	51	55
매출총이익	43	49	63	69	77
판매비	39	44	46	51	53
영업이익	4	5	17	18	23
EBITDA	6	7	20	21	27
영업외손익	-1	-1	-2	-2	-1
금융손익	0	3	2	2	3
투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	-1	-4	-4	-4	-4
세전이익	3	4	15	16	22
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	6	3	18	19	23
차배주주지분순이익	6	3	18	19	23
비지배주주지분순이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	6	5	18	19	23
증감률(%YoY)					
매출액	1.6	9.0	18.1	9.9	10.8
영업이익	1,140.4	54.6	212.3	4.0	31.4
EPS	186.0	-43.2	454.4	2.8	24.1

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업이익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산원, %, 배)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
주당이익(원)					
EPS	111	63	350	360	447
BPS	2,129	2,238	2,588	2,948	3,395
DPS	0	0	0	0	0
Multiple(배)					
P/E	219.3	573.0	103.6	69.9	56.3
P/B	11.5	16.2	14.0	8.5	7.4
EV/EBITDA	206.8	241.4	89.1	56.4	43.1
수익성(%)					
영업이익률	4.2	6.0	15.8	14.9	17.7
EBITDA마진	6.8	8.1	18.7	17.9	20.7
순이익률	6.9	3.6	16.9	15.8	17.7
ROE	5.4	2.9	14.5	13.0	14.1
ROA	4.0	2.0	10.4	9.3	10.1
ROIC	23.0	16.1	43.6	42.1	50.7
안정성및기타					
부채비율(%)	51.7	38.8	39.0	40.0	38.9
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급된 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이거나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자자의견 비율 (2020-01-02 기준) - 매수(83.7%) 중립(16.3%) 매도(0.0%)

기업 투자자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승을 기준으로

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승을 기준으로

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

한올바이오파마 현재가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자자의견 및 목표주가 변경

일자	투자자의견	목표주가	괴리율(%)		일자	투자자의견	목표주가	괴리율(%)	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
19/10/08	Buy	38,000	-13.2	-7.9					
19/10/29	Buy	41,000	-17.1	-7.7					
20/01/22	Buy	35,000	-	-					