

한올바이오파마 (009420.KS)

예견된 안구건조증 3상 실패, 눈물은 흘릴 만큼 흘렸다

Jr. Analyst 한승연 02)768-7802, seungyeon.han@nhqv.com

오히려 저점 매수 기회였던 안구건조증 임상 실패 공시

5월 19일 한올바이오파마는 글로벌 안구건조증(HL036) 임상 3-2(VELOS-3)상 주평가지표인 싸인(CCSS)과 심텀(EDS)의 통계적 유의성 확보에 실패한 데이터 공시하였음. 공시 발표 후 주가는 전일대비 -18%까지 급락을 하였으나 이후 낙폭 과대 기회를 포착한 자금 유입으로 빠르게 회복하며 증가 -3%로 마감

당사는 이미 5월 17일 한올바이오파마 보고서를 통해 안구건조증 임상 결과는 보수적으로 기다려야 함을 언급. 1)중국 파트너사 Harbour Biomed HL036에 대한 독립 임상 데이터 검토 위원회(IDMC)의 임상 중지 권고 수령, 2)기존 임상 데이터 일관성 부족이라는 부정적인 징후가 이미 관측되었기 때문. 나아가 상업화 관점에서도 경쟁 심화라는 큰 난관이 존재

이에 이미 기업 가치 산정에 안구건조증 파이프라인은 제외해 두었음. 즉 안구건조증 임상 실패는 한올바이오파마의 기업가치에 유의미한 영향이 없는 이벤트언이어서 올해 상반기 중국 Harbour Biomed의 HL036 임상 3상 공개 예정되어 있으며 만약 주가 하락 시 저점 매수 기회로 활용 가능

안구건조증 추가 임상 가능성 언급, 안 돼도 기업가치 이상 無

한올바이오파마는 임상 3-2상(VELOS-3) 주평가지표 만족 실패에도 불구하고 부평가 지표인 Schirmer test의 통계적 유의성 확보에 주목(표1). 안구건조증 FDA 신약 승인 가이드라인은 1)싸인/심텀, 2)Corneal Staining, 3)Schirmer test 중 한 가지를 만족. 한올바이오파마는 기존 두 번의 3상에서 싸인/심텀 통계적 유의성을 주평가지표로 설정하였으나, 이번에 부평가지표로 설정한 Schirmer test 만족을 근거로 이를 새로운 주평가지표로 설정한 임상 3-3상(VELOS-4) 진행 가능성 언급

다만, FDA의 추가 임상 승인 가능성 불확실성 존재하며, 앞서 언급한 안구건조증 임상 및 상업화 난이도 상승 추세 고려 시 성공적인 신약 출시 가능성 여전히 보수적으로 판단. 만약 임상 3-3상 승인 후 Schirmer test 통계적 유의성 재현한다면 글로벌 라이선스 아웃 계약까지 가능한 업사이드 요소이나 현 시점 기업가치에 반영하기에는 무리

오히려 밸류에이션 매력 부각된 지난 한 주

한올바이오파마는 두 개의 3상 파이프라인(안구건조증, 자가면역질환)을 보유하고 있으며 자가면역질환 파이프라인이 핵심으로 기업 가치의 대부분을 차지. 이에 한올바이오파마의 자가면역질환 파이프라인을 기술 수입하여 글로벌 개발/판권을 보유한 나스닥 상장사 'Immunovant와의 추가 상관성'이 동사를 바라보는 핵심 관점. 당사는 자가면역질환 치료제 출시 시 예상되는 귀속영업이익률을 근거로 한올바이오파마와 Immunovant의 상대 적정가치 최소 50%라는 투자 아이디어를 제시한 바 있음. 5월 17일 경쟁사 Argenx의 M&A 가능성에 대한 외신 보도 이후 오히려 Immunovant는 매각 기대감 고조되며 주가 17% 급등하였음. 이에 Immunovant 대비 시가총액 비중은 30%로 역사적 하단에 위치하며 밸류에이션 매력 부각된 상황

표1. 한올바이오파마 tanfanercept 글로벌 임상 3-2상 데이터 발표

파이프라인	성분	회사명	지역	투여경로	임상	대조군	객관적(Sign)		주관적(Symptom)	
HL036	Anti-TNF-alpha protein	한올바이오/대웅제약	글로벌	점안제	2상	Placebo	ICSS(X)	ICSS 변화(O)	-	OSDI변화(O) ODS변화(X) EDS변화(X)
					3-1상	Placebo	ICSS 변화(X)	TCSS변화(O) CCSS변화(O)	ODS변화(X)	EDS변화(O)
					3-2상	Placebo	CCSS변화(X)	Schirmer(O) P-value < 0.001	EDS변화(X)	
HBM9036	Anti-TNF-alpha protein	Harbour Biomed	중화권	점안제	2상	Placebo	ICSS변화(X) p-value: 0.187	TCSS변화(O) p-value: 0.024 CCSS변화(O) p-value: 0.045	ODS변화	EDS변화(O) p-value: 0.033
					3상(E)	Placebo				

주1: 객관적 지표(Sign) - 1) CCS(Corneal Staining Score): 각막염색지수는 안구 건조에 의해 각막 손상된 부분이 염색되어, 각막 부분에 따라 TCSS(전체), SCSS(상부), CCSS(중양), ICSS(하부)로 구분. 2) Schirmer's Test: 필터 종이를 하안검의 안쪽에 5분간 걸친 후 젖은 정도 확인

주2: 주관적 지표(Symptom) - 1) VAS: 증상에 대한 주관적 느낌을 표시, 그중 EDS는 안구건조에 대한 주관적 느낌.

2) ODS: 안구불편감에 대한 질문. 3) OSDI: 삶의 질 위주 평가

자료: ClinicalTrials.gov, Harbour Biomed, 한올바이오파마, NH투자증권 리서치본부

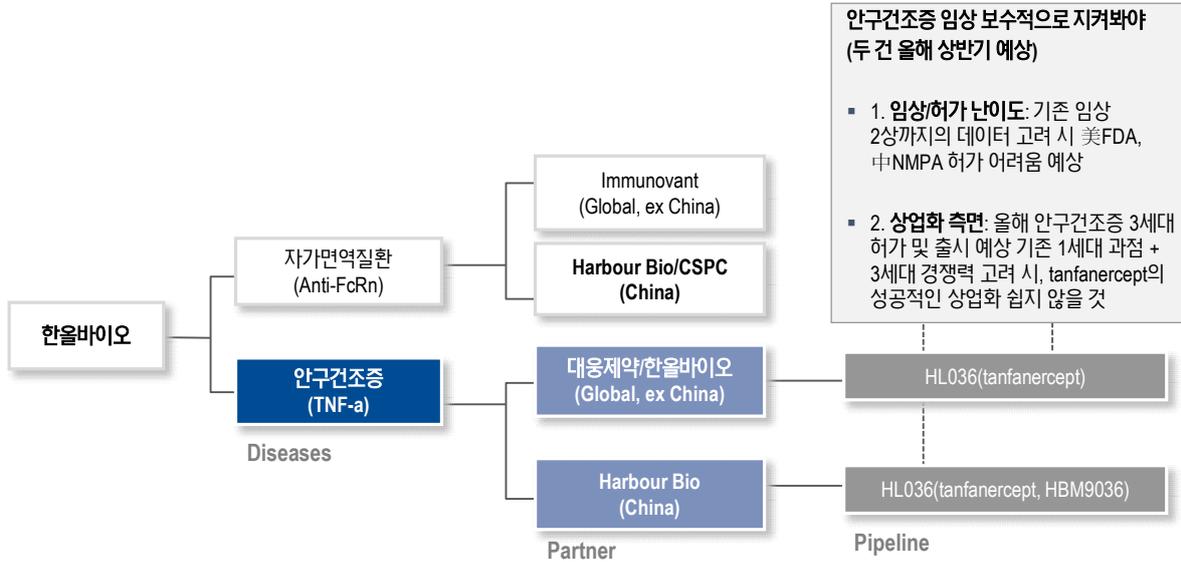
표2. FDA 승인된 안구건조증(DED) 치료제 임상 데이터 비교 정리

제품명	성분	회사명	FDA 승인	투여경로	임상	대조군	객관적(Sign)		주관적(Symptom)	
Restasis	Cyclosporine 0.05%	Abbvie (Allergan)	03.10 (2022년 제네릭 허가)	점안제	2상	Placebo	X	X	O	
					3-1상	Placebo	X	O	X	
					3-2상	Placebo	O	X	X	
Xiidra	lifitegrast ophthalmic solution 5%	Novartis (Shire, Takeda)	16.7 (2029년특허 만료)	점안제	2상	Placebo	X	O	-	△
					3-1상	Placebo	O		X	△
					3-2상	Placebo	X		O	-
					3-3상	Placebo	-	O	O	-
Eysuvis	loteprednol etabonate	Alcon (Kala Pharm)	20.10	점안제	3-1상	Placebo	△			O
					3-2상	Placebo	O			△
					3-3상	Placebo	O			O
Tyrvaya	Varenicline	Viatris (Oyster Point)	21.10	비강 흡입	2상	Placebo	O		-	O
					3상	Placebo	O		-	O
CyckASol	Cyclosporine 0.1% (water free)	Novaliq	PFUDA (23.6.8)	점안제	2b/3-1상	Placebo	O			O
					3-2상	Placebo	O			O
NOV03	perfluorohexyloctane	Bausch Health	PFUDA (23.5.19) 승인 완료)	점안제	2상	Placebo	O			
					3-1상	Placebo	O			O
					3-2상	Placebo	O			O
Reproxalap	Reactive aldehyde species (RASP)	Aldeyra Therapeutics	PFUDA (23.11.23)	점안제	2상	Xiidra				O
					3-1상	Placebo				O
					3-2상	Placebo	X	O		
					3-3상	Placebo	O			

주: FDA는 안구건조증의 객관적지표와 환자가 느끼는 주관적 증상의 차이 고려, 최소 2번 이상의 임상3상을 통한 재현성 입증 요구

자료: ClinicalTrials.gov, Shire, Kala Pharma, Oyster Point, Novaliq, Bausch Health, Aldeyra Therapeutics, NH투자증권 리서치본부

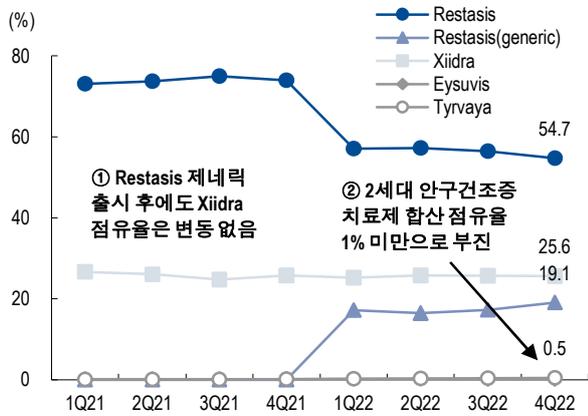
그림1. 한올바이오파마 안구건조증 임상 3상 파이프라인 리스크 점검



▶ 안구건조증 가치 산정에서 제외, Immunovant 대비 저평가 받을 이유가 전혀 없다

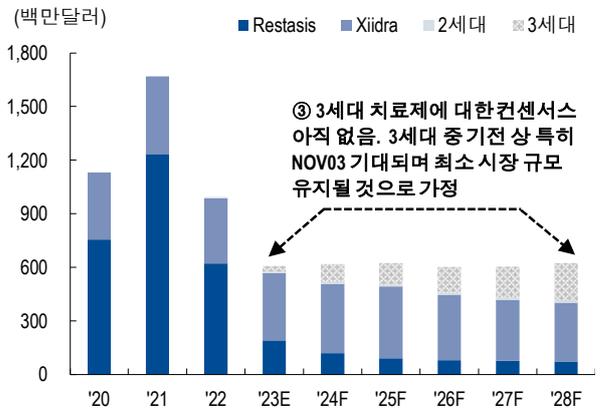
자료: NH투자증권 리서치본부

그림2. FDA 승인 안구건조증 치료제 시장 점유율 추이



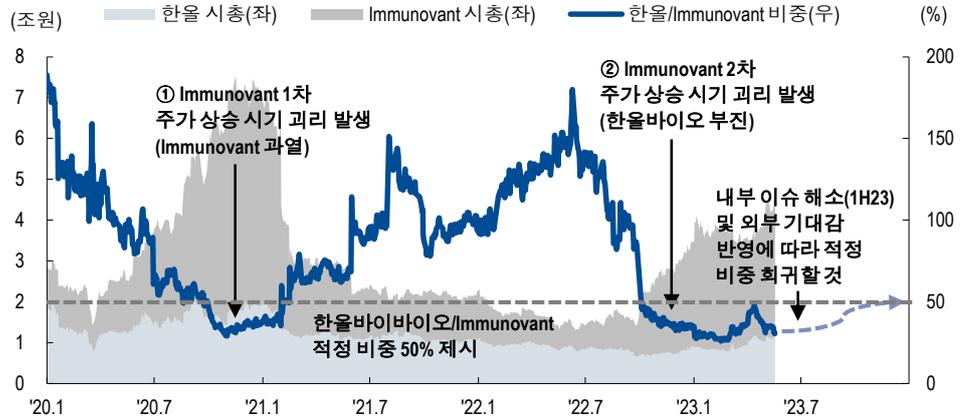
주: 미국 내 Integrated Volume 처방 기준 M/S
 자료: Bloomberg, Symphony Health, NH투자증권 리서치본부

그림3. 안구건조증 치료제 미국 매출 컨센서스 및 가정



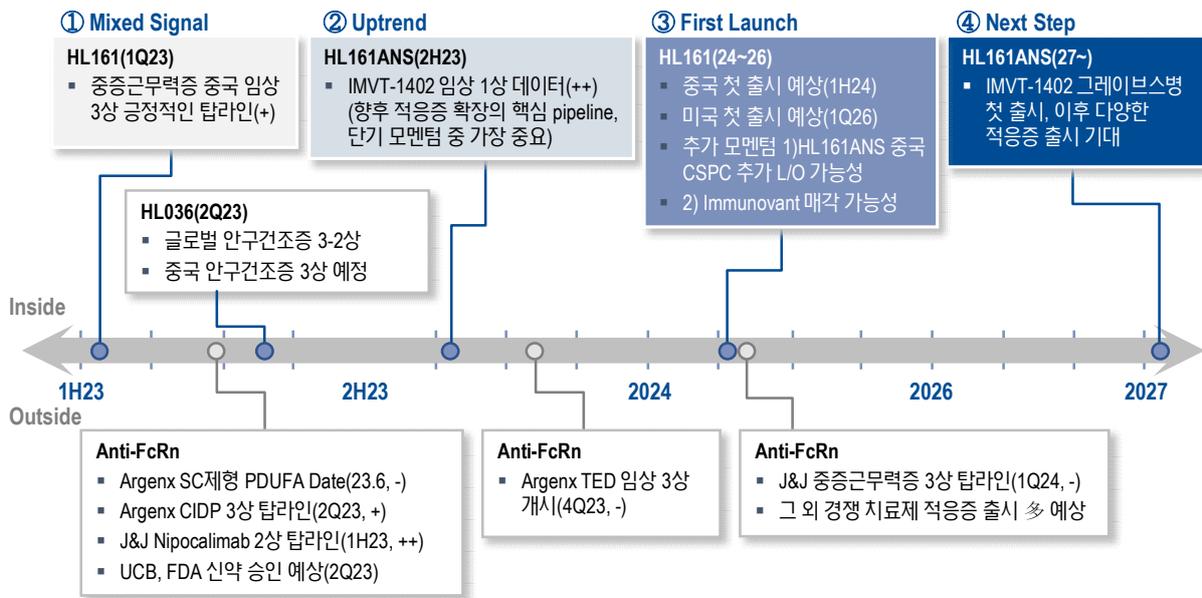
주: Restasis 제네릭 매출은 미포함, 3세대 매출치는 가정
 자료: Cortellis, NH투자증권 리서치본부

그림4. 한올바이오파마 및 Immunovant 누적 시가총액 추이



자료: FactSet, NH투자증권 리서치본부

그림5. 한올바이오파마 임상 및 허가·출시 일정에 따른 맞춤형 투자 전략 제시

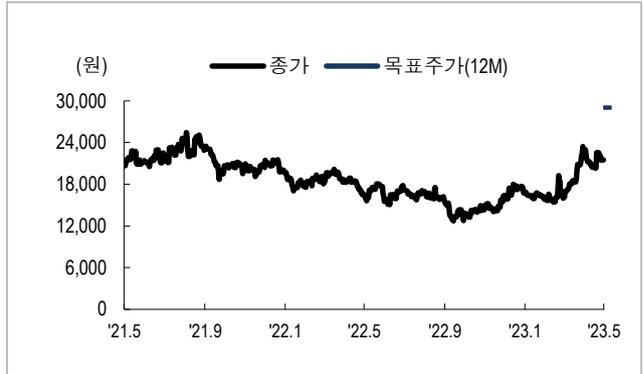


자료: NH투자증권 리서치본부

투자의견 및 목표주가 변경내역

제시일자	투자의견	목표가	과리율 (%)	
			평균	최저/최고
2023.05.17	Buy	29,000원(12개월)	-	-

한올바이오파마 (009420.KS)



종목 투자등급(Stock Ratings) 및 투자등급 분포 고지

- 투자등급(Ratings): 목표주가 제시일 현재가 기준으로 향후 12개월간 종목의 목표수익률에 따라
 - Buy: 15% 초과
 - Hold: -15% ~ 15%
 - Sell: -15% 미만

2. 당사의 한국 내 상장기업에 대한 투자의견 분포는 다음과 같습니다. (2023년 5월 19일 기준)

- 투자의견 분포

Buy	Hold	Sell
81.2%	18.8%	0.0%

- 당사의 개별 기업에 대한 투자의견은 변경되는 주기가 정해져 있지 않습니다. 당사는 투자의견 비율을 주간 단위로 집계하여 기재하고 있으니 참조하시기 바랍니다.

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 '한올바이오파마'의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.