

한올바이오파마 009420

HL161 미국 임상 중단 코멘트

제약/바이오

Analyst 김지하
02. 6454-4868
jiha.kim@meritz.co.kr

이뮤노반트, 자가면역질환 치료제 HL161 미국 임상 2상 자발적 중단 발표

- 한올바이오파마의 미국 파트너사 이뮤노반트는 전일(2/2) 자가면역질환 치료제 HL161의 TED 임상 2b상과 WAIHA 임상 2a상을 자발적으로 중단하겠다고 발표함. 이에 전일 이뮤노반트 주가 42% 하락 마감
- TED 임상 2b상 HL161 투약 그룹에 속한 환자들의 총 콜레스테롤 및 LDL 수치 상승이 자발적 임상 중단을 결정한 원인임

평균 LDL 콜레스테롤 680mg 투약군 65% ↑, 340mg 투약군 40% ↑

- TED 임상 2b상은 매주 1회 12주동안 HL161을 투약하고, 8주 간의 관찰기간을 가짐
- 12주차 투약군 환자들의 평균 LDL 콜레스테롤은 680mg 투약군에서 기저대비 65% 상승, 340mg 투약군에서 기저대비 40% 상승하였음
- 8주 간의 관찰기간 이후에는 평균 LDL 콜레스테롤 수치가 기저 수준 또는 더 낮아진 것을 확인

콜레스테롤 수치 상승 원인?

- LDL 콜레스테롤 대사에 관여하는 TSH 수용체의 활성화를 막아주는 기전이기 때문임. TSHR 자극이 줄어 갑상선 호르몬 분비가 적어지기 때문에 혈중 콜레스테롤 수치가 올라갔을 것으로 추정
- LDL 콜레스테롤 수치가 투여 용량과 비례하여 올라갔다는 점이 이를 뒷받침

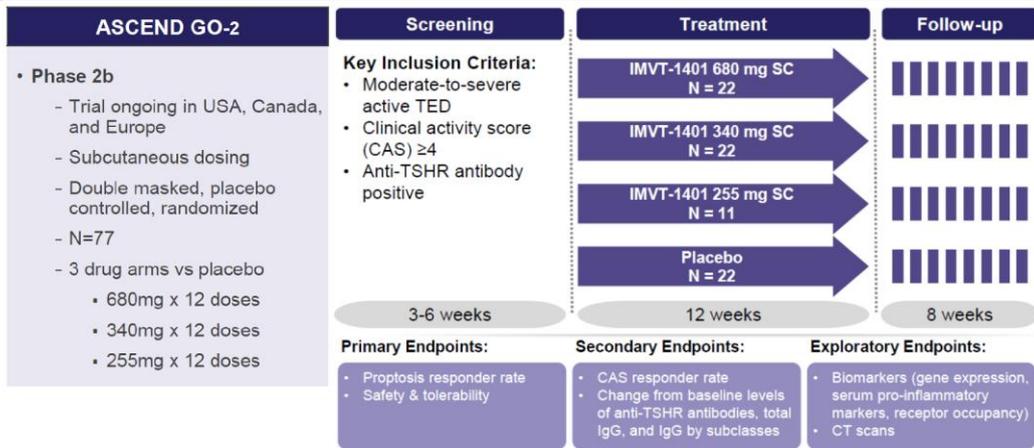
향후 임상 계획

- HL161로 진행 중이던 모든 임상을 일시적으로 중단하여 콜레스테롤 수치를 모니터링 할 수 있도록 프로토콜 전면 수정할 계획
- 일정 지연 가능성은 있으나 HL161 개발은 지속적으로 이어나갈 계획

결론: TED 적응증 가치만큼 주가 조정 불가피

- 전일 이뮤노반트 컨퍼런스 콜에서 임상 재개 시점 및 가능성에 대한 확답은 없었음. 따라서 임상 재개 시점까지 TED 적응증으로 받던 HL161의 가치만큼 주가 조정이 불가피해보임
- 다만, Anti-FcRn 계열에 대한 가치를 훼손시키는 뉴스는 아닐 것으로 판단. 향후 MG 임상 3상 개시 및 WAIHA 임상 2a상 결과 발표 모멘텀을 기다릴 것

그림1 한올바이오파마 HL161 TED 임상 2b상 디자인



자료: 이뮤노반트, 메리츠증권 리서치센터

십억원	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2018	91.8	5.5	3.3	63	-43.2	2,238	572.8	16.2	241.5	2.9	38.8
2019	108.5	17.1	19.2	367	481.0	2,688	98.9	13.5	91.0	14.9	36.3
2020E	88.4	6.3	21.9	419	14.1	3,379	89.6	11.1	201.0	13.8	23.9
2021E	106.5	15.0	15.4	295	-29.6	3,673	108.8	8.7	86.9	8.4	27.3
2022E	128.8	35.1	34.2	654	122.1	4,328	49.0	7.4	40.1	16.4	29.0

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.