

한올바이오파마 009420

대표이사 간담회 후기: 가시화된 일본 시장

대표이사 간담회 후기: 가시화된 일본 시장

7월 11일, 한올바이오파마는 정승원 대표가 직접 국내외 애널리스트를 대상으로 기업의 중장기적 개발 전략 및 anti-FcRn 개발 현황을 소개하는 간담회를 진행하였다. 오픈이노베이션 전략을 위하여 미국 내 거주 중인 정승원 대표는 anti-FcRn 바토클리맵 및 HL161ANS(=IMVT-1402)의 일본 권리에 대한 공동개발 및 상업화를 위한 파트너십 논의를 위해 한국을 방문하였다.

한올바이오파마는 바토클리맵 및 HL161ANS(=IMVT-1402)에 대하여 글로벌 판권은 이뮤노반트에게 라이선스 아웃하였으며 중화권 권리는 하버바이오메드와 파트너십을 맺었다. 그 외 일본 및 한국은 현재 한올바이오파마가 권리를 보유하고 있으며 중증근무력증(MG, Myasthenia gravis) 및 갑상선안병증(TED, Thyroid Eye Disease)에 대하여 직접 임상 3상을 진행하고 있다. 미국 이뮤노반트는 데이터에 따라 1402로 전환하고자 하여 출시시점이 불분명하나 한올바이오파마는 일본에서는 1402 전환 없이 바토클리맵으로 빠르게 2027년 출시를 목표로 하고 있다. 각 임상은 내년 1분기 및 상반기에 top line 결과를 확보하여 '26년 1분기 J-NDA filing을 진행할 계획으로 '27년부터 본격적으로 시장에 진출할 것으로 예상된다.

바토클리맵 및 HL161ANS 일본 권리 가치, 최소 약 1.1조원 이상

보편적으로 일본은 글로벌 시장의 약 10%의 비중을 차지하는 것으로 알려져 있다. 따라서 한올바이오파마의 일본 권리는 '20년 8월 J&J이 중증근무력증 Phase 2 완료한 Momenta 인수 금액이 약 \$6.5bn이었던 점을 감안하여 보수적으로 파이프라인 진행 가치 약 30% 할증, 약 10% 시장 비중을 적용하였을 때 최소 약 1.1조원 이상으로 전망한다. 바토클리맵이 니포칼리맵 대비 best-in-class를 기대하는 점, '20년은 anti-FcRn의 시장 확장성을 반영하기 이전인 점을 등을 감안할 때 보수적인 수치로 판단한다. 향후 파트너십은 파이프라인 가치를 반영하여 Upfront, 총 계약금, 로열티율을 조정할 것으로 예상된다.

일반적으로 로열티율은 매출 대비 현 R&D 지출액 비중에 따라 책정된다. 가령 연구개발비:마케팅 및 관리비의 비중을 1:3으로 가정한다면 OPM 40% 기준으로 licensor는 그 중 약 1/4인 10%, licensee는 3/4인 30%를 얻는 구조이다. 현재 한올바이오파마는 임상 3상을 두 가지 적응증에 대하여 진행하며 이미 많은 R&D 비용을 지출한 점을 감안하였을 때 높은 로열티율이 기대된다.

Financial Data

(십억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액	102	110	135	160	190
영업이익	10	2	2	19	37
영업이익률(%)	9.9	1.4	1.6	11.9	19.5
세전이익	9	2	4	20	38
지배주주지분순이익	9	0	3	20	39
EPS(원)	170	5	50	398	752
증감률(%)	-55.0	-97.1	911.5	700.6	89.1
ROE(%)	5.2	0.2	1.5	11.8	19.1
PER(배)	123.6	3,624.5	506.3	83.1	43.9
PBR(배)	6.7	5.5	8.1	9.5	7.8
EV/EBITDA(배)	84.9	198.4	235.1	74.0	40.2

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

김민정 제약·바이오

02-709-2656

kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2024.07.12

매수(유지)

목표주가(유지)	65,000원
현재주가(07/11)	33,050원
상승여력	96.7%

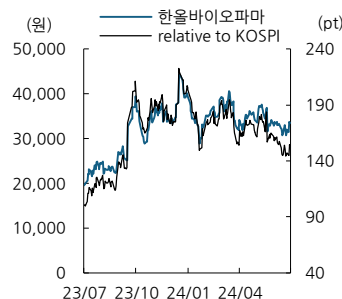
Stock Data

KOSPI	2,891.4pt
시가총액(보통주)	1,727십억원
발행주식수	52,241천주
액면가	500원
자본금	26십억원
60일 평균거래량	386천주
60일 평균거래대금	13,012백만원
외국인 지분율	6.6%
52주 최고가	46,750원
52주 최저가	19,320원
주요주주	
대웅제약(외 4인)	31.0%
국민연금공단(외 1인)	11.6%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	-0.9	-7.8
3M	3.9	-2.9
6M	-16.9	-30.7

주가차트



간담회 주요 내용

Q&A 세부내용

Q1. 제시해주신 2028년 Anti-FcRn의 시장 규모 9조원이 너무 작지 않은지에 대한 우려가 있다.

A1. 현재 선두주자인 Argenx도 CIDP, MG 두 가지의 적응증에 대해서만 승인되었다. 2028년까지 anti-FcRn이 개발 가능한 적응증이 fully approved 되지는 않을 것으로 예상된다. 개발 가능한 적응증에 적용된다면 anti-FcRn의 시장은 최종적으로 40조원이 넘을 것으로 예상된다. TNF- α inh 휴미라 역시 개발 초기에는 거대 파이프라인으로 생각하지 못하였다.

Q2. 우리가 Best in class인 이유

A2. 우선 우리는 pure 한 자가주사가 가능하다. Argenx의 Vyvgart는 히알루로니다아제를 섞어 투약(*할로자임의 SC플랫폼 사용)하고 있으나 자가주사가 불가능하며 의료진이 약 30분동안 환자를 관찰하여야 한다는 단점이 있다. UCB는 정확히는 피하주사가 아닌 약 15분간 피하주입(skin infusion)을 채택하여 자가주사가 불가능하다.

피하주사는 자가주사가 가능한지 여부가 가장 중요하다. 미국 보험회사들은 병원에 방문하지 않아도 되는 약을 우선 처방하도록 한다. Argenx와 UCB는 물성의 특성상 자가주사가 불가능한 파이프라인으로 판단한다. 더불어 바토클리맵과 ANS는 antibody suppression에 매우 효율적이며 2가지 용량으로 개발하여 환자의 상태에 따라 용량 조절이 가능하다는 추가적인 장점이 있다.

그림1 UCB의 Rystiggo는 대부분의 환자는 병원에서 투약받으며 일부도 간호사의 도움 필요

Once prepared by a healthcare professional, RYSTIGGO is given as a subcutaneous infusion in about 15 minutes*

RYSTIGGO is different than other treatments for gMG like oral medications or intravenous (IV) infusions. RYSTIGGO is a **subcutaneous infusion, where a needle is inserted under the surface of the skin.**¹ IV infusions use a needle inserted into a vein.

Most people will receive RYSTIGGO at an infusion center or the doctor's office. Some may be able to receive treatment at home with nurse assistance.¹

Your loved one will be monitored while receiving RYSTIGGO, and for 15 minutes after the infusion is complete. Your loved one's doctor can provide more information about subcutaneous infusions and what to expect on infusion days.



자료: UCB, DS투자증권 리서치센터

Q3. Batodlimab 상업화 일정

A3. 이뮤노반트에 따르면 현재 바토클리맵으로 Phase 3가 진행되고 있는 MG, TED 등은 데이터에 따라 바토클리맵으로 최종 개발될 수도 있고 IMVT-1402로 대체될 수도 있다. 그러나 한올바이오파마는 일본 시장은 바토클리맵으로 2027년 최종허가를 받는 것이 목표이다.

Q4. 일본 기술이전 시 계약 조건이 어떻게 될지?

A4. 일본 시장의 크기는 글로벌 시장의 약 10% 수준이다. 그러나 우리가 이뮤노반트에게 라이선스 아웃 했을 때에는 1상을 시작하였던 단계인 반면, 현재는 임상 3상을 종료하는 단계이기 때문에 더 큰 계약이 이루어질 것으로 예상된다. 로열티 및 마일스톤 역시 훨씬 클 수 있을 것으로 예상된다.

표1 바토클리맵 및 HL-161ANS 라이선스아웃 계약

계약일	계약상대	계약 대상	Upfront(\$mn)	총계약금(\$mn)	사업권 범위
2017.12.19	Roivant Sciences ¹	HL161 및 anti-FcRn 후보물질 일체	50	502.5	북미(미국포함)와 중남미, EU 국가, 영국, 스위스, 중동, 북아프리카 지역의 독점적 권리를 갖고 임상개발, 생산, 품목허가 및 판매
2017.09.12	HarbourBioMed ²	HL161 과 HL036 접안액	4	81	중국(대만, 홍콩, 마카오 포함)에서의 독점적 사업권

자료: dart, DS투자증권 리서치센터

주1: Roivant Sciences는 이흐 Immunovant를 설립하여 Immunovant를 통해 HL161 개발 중

주2: HarbourBioMed는 HL161의 중화권 권리를 2022년 10월 CSPC의 100%지분 자회사인 NBP Pharma에 Sub-라이선스아웃

그림2 바토클리맵 일본 개발 현황

■ 개발 현황

	MG	TED
Global topline 결과 확보	1Q 2025 (E)	1H 2025 (E)
J-NDA filing	1Q 2026 (E)	1Q 2026 (E)
일본 품목허가 예상	1Q 2027 (E)	1Q 2027 (E)

■ 사업 계획

- 일본 내 바토클리맵 및 HL161ANS 공동개발 및 상업화 위한 파트너십 검토 중

■ 시장 규모

- 일본 내 환자 : MG - 약 22,000명, TED - 약 24,000명 ¹⁾
- 일본 Vyvgart 매출 : 2023년 \$55M ²⁾
- Vyvgart ¥421,455 / Rystiggo ¥356,392

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터

Q5. IMVT-1402(HL161ANS)가 백업 후보물질이었던 이유는?

A5. 당시 SC 개발하기 위해 바토클리맵이 보다 적합한 물성을 보였다. 당시에는 anti-FcRn의 알부민 저해 효과에 대한 주의가 부족하였기 때문에 바토클리맵을 선정하였다. 이후 알부민 저해로 인한 LDL 콜레스테롤 상승 이슈가 발생하여 back up 후보물질을 탐색하여보니 ANS는 피하주사제형으로 제작하는 것에 물성상 문제가 없어 개발하게 되었다.

Q6. 류마티스 관절염에 대한 경쟁사 data에 대한 개인적인 생각, 향후 진행?

A6. 류마티스관절염 외에도 자가면역질환 중에서는 정확한 병인을 아직 모르는 질환이 많다. 이러한 질환들에서도 기회를 탐색해 볼 것이다. 예를 들어 다발성경화증은 B cell therapy를 통해 굉장한 치료효능을 보이기도 한다.

류마티스관절염은 경쟁사 nipocalimab 데이터를 보면 비교적 antibody 억제가 잘 되지 않음에도 불구하고 데이터가 나쁘지 않았다. TNF- α inh 치료제를 사용한 이후 내성이 생긴 환자군에 투여될 것으로 예상된다. Nipocalimab은 높은 용량을 쓰지 못하였기 때문에 antibody 저해가 충분하지 못하였다. HL161ANS가 병원성 항체를 보다 높게 저해한다면 효능이 있을 가능성이 있다.

Q7. 그 외 개발 중인 파이프라인에 대한 소개

A7. 대응제약 인수 이후 기업 내부적으로 정리할 시간이 필요하였다. 4-5년 전부터는 기업이 정상화되어 파이프라인 개발 중에 있다. 연 내 새로운 프로그램을 발표할 수 있을 것으로 전망한다.

[한올바이오파마 009420]

재무상태표						손익계산서					
	2021	2022	2023	2024F	2025F		2021	2022	2023	2024F	2025F
유동자산	119	112	94	108	140	매출액	102	110	135	160	190
현금 및 현금성자산	13	17	13	17	38	매출원가	41	48	60	70	83
매출채권 및 기타채권	16	31	21	25	30	매출총이익	60	62	75	90	107
재고자산	20	25	20	24	28	판매비 및 관리비	50	60	73	71	70
기타	70	39	40	42	44	영업이익	10	2	2	19	37
비유동자산	80	102	114	124	135	(EBITDA)	13	5	5	23	42
관계기업투자등	24	39	44	46	48	금융손익	1	1	1	2	2
유형자산	18	18	19	23	28	이자비용	0	0	0	0	0
무형자산	19	24	30	34	38	관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
자산총계	198	213	208	232	275	기타영업외손익	-2	0	0	0	0
유동부채	22	29	28	31	35	세전계속사업이익	9	2	4	20	38
매입채무 및 기타채무	12	17	14	16	20	계속사업법인세비용	0	2	1	0	0
단기금융부채	0	1	1	1	1	계속사업이익	9	0	3	20	39
기타유동부채	10	11	14	14	15	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	13	17	18	18	19	당기순이익	9	0	3	20	39
장기금융부채	1	1	1	1	1	지배주주	9	0	3	20	39
기타비유동부채	12	16	17	18	18	총포괄이익	-20	0	3	20	39
부채총계	35	45	46	50	54	매출총이익률 (%)	59.4	56.3	55.7	56.0	56.3
지배주주지분	163	168	162	183	221	영업이익률 (%)	9.9	1.4	1.6	11.9	19.5
자본금	26	26	26	26	26	EBITDA마진률 (%)	12.6	4.1	4.1	14.3	22.0
자본잉여금	113	113	114	114	114	당기순이익률 (%)	8.8	0.2	1.9	12.7	20.2
이익잉여금	26	29	32	52	91	ROA (%)	4.3	0.1	1.2	9.3	15.2
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	5.2	0.2	1.5	11.8	19.1
자본총계	163	168	162	183	221	ROIC (%)	5.8	0.2	1.5	13.4	22.8

현금흐름표						주요투자지표					
	2021	2022	2023	2024F	2025F		2021	2022	2023	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	1	25	6	19	37	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	9	0	3	20	39	P/E	123.6	3,624.5	506.3	83.1	43.9
비현금수익비용가감	8	9	-12	5	5	P/B	6.7	5.5	8.1	9.5	7.8
유형자산감가상각비	2	3	3	3	4	P/S	10.8	8.5	9.7	10.8	9.1
무형자산상각비	0	0	0	1	1	EV/EBITDA	84.9	198.4	235.1	74.0	40.2
기타현금수익비용	5	6	-18	1	1	P/CF	66.2	95.6	n/a	69.1	39.3
영업활동 자산부채변동	-15	15	16	-6	-7	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-6	-2	26	-4	-5	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-1	-6	5	-4	-4	매출액	14.7	8.3	22.7	18.7	18.8
매입채무 증가(감소)	-2	3	-7	3	3	영업이익	70.2	-85.1	47.0	762.5	94.7
기타자산 부채변동	-6	20	-8	-1	-1	세전이익	-54.7	-77.8	95.6	437.4	89.4
투자활동 현금	8	-11	-11	-15	-16	당기순이익	-55.0	-97.2	911.5	700.6	89.1
유형자산처분(취득)	-4	-3	-4	-7	-9	EPS	-55.0	-97.1	911.5	700.6	89.1
무형자산 감소(증가)	-4	-5	-6	-4	-4	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	17	-3	-2	-2	-2	부채비율	21.4	26.9	28.2	27.1	24.4
기타투자활동	0	0	0	-1	-1	유동비율	537.1	391.8	334.5	344.6	399.1
재무활동 현금	0	-11	1	0	0	순차입금/자기자본(x)	-7.0	-15.2	-13.3	-14.4	-21.5
차입금의 증가(감소)	-1	-1	0	0	0	영업이익/금융비용(x)	396.4	68.8	32.7	258.7	503.6
자본의 증가(감소)	0	-10	1	0	0	총차입금 (십억원)	1	1	1	1	1
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	-11	-26	-21	-26	-48
기타재무활동	0	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	9	4	-4	4	21	EPS	170	5	50	398	752
기초현금	4	13	17	13	17	BPS	3,130	3,221	3,104	3,494	4,231
기말현금	13	17	13	17	38	SPS	1,945	2,106	2,583	3,064	3,640
NOPLAT	7	0	1	14	27	CFPS	318	186	-184	478	840
FCF	9	14	-5	4	21	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터 / 주: KIFRS 연결기준

한올바이오파마 (009420) 투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)		(원)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비		
2023-03-13	담당자변경					
2023-03-13	매수	29,000	-24.7	-2.4		
2023-05-02	매수	29,000	-22.0	-2.4		
2023-09-11	매수	29,000	-8.4	-2.4		
2023-09-27	매수	50,000	-29.3	-11.4		
2023-10-04	매수	50,000	-29.3	-11.4		
2023-11-13	매수	50,000	-28.5	-11.4		
2023-11-29	매수	50,000	-28.6	-11.4		
2024-05-28	매수	65,000	-49.3	-43.2		
2024-07-12	매수	65,000				

투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업			산업	
매수	+10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우		비중확대	업종별 투자의견은 해당업종 투자비중에 대한 의견
중립	-10% ~ +10% 이내의 등락이 예상되는 경우		중립	
매도	-10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우		비중축소	

투자의견 비율

기준일 2024.06.30

매수	중립	매도
98.7%	1.3%	0.0%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 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 현재 당사에서 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.