

한올바이오파마 009420

류마티스관절염 거대시장으로 진출 가능성 확대

류마티스관절염 2L 시장의 크기 약 \$10bn

류마티스관절염은 자가면역질환 중 가장 큰 약 \$24.4bn(한화 약 32조원)의 거대 질환 시장이다. 그러나 1L으로 쓰이는 TNF- α inh를 제외한 RA 치료제들은 효능 혹은 안전성 부족의 문제가 있어 현재 표준 2L 치료제가 부재한 상황이다. 시장의 니즈는 매우 크며 당사는 RA 2L를 약 \$10bn의 거대시장으로 추정한다.

J&J, 류마티스관절염에서 성공 가능성 확인

한국시간 11월 13일 오전 12시, ACR2023에서 J&J 니포칼리맵의 류마티스관절염 Phase 2a(임상명: IRIS-RA, NCT04991753) 결과가 발표되었다. 니포칼리맵은 전체 환자군에서 통계적 유의성 달성에는 실패하였으나 ACPA 수치가 높은 환자군에서는 DAS28-CRP 및 ACR50 지표 모두 훌륭한 치료효능을 보였다.

이때까지 ACPA 항체는 류마티스관절염 진단과 예후 판정에만 활용되었을 뿐 ACPA를 저해하였을 경우 류마티스관절염을 치료할 수 있는지에 대한 여부는 밝혀지지 않았다. 그러나 이번 임상2상을 통해 ACPA 저해와 류마티스관절염 치료와의 연관성이 입증되었으며 anti-FcRn이 류마티스관절염 치료에 효과적인 접근법일 수 있음을 밝혔다. 이로써 anti-FcRn은 거대 류마티스관절염 시장에 진입할 수 있는 가능성을 입증(proof-of-concept)하였으며 target 가치 큰 폭 향상되었다고 판단한다.

11월 공개될 600mg 고용량 MAD 데이터 주목, Top-pick 유지

파트너사 이뮤노반트는 오는 11월 600mg 고용량 MAD 임상 결과를 발표할 예정임을 밝혔다. 당사는 9월 26일 공개된 SAD 및 300mg 저용량 MAD 데이터를 토대로 과거 바토클리맵의 IgG 저해 효능 데이터와 비교하였을 때 600mg 고용량 MAD의 효능은 이미 상당부분 입증되었다고 판단한다. MAD 결과에서는 이미 대부분 입증된 효능보다는 고용량 반복투여에도 알부민 감소 및 LDL 상승 부작용이 전혀 발견되지 않는지 여부를 눈 여겨 볼 것을 제안한다. 부작용에서 자유로움을 입증할 경우 IMVT-1402는 진정한 best-in-class로 거듭날 수 있을 것으로 판단한다. 여전히 Bio-Tech 기업 내 Top-pick 유지한다.

Financial Data

(십억원)	2021	2022	2023F	2024F	2025F
매출액	102	110	141	155	184
영업이익	10	2	14	21	35
영업이익률(%)	9.9	1.4	9.7	13.2	19.1
세전이익	9	2	15	22	37
지배주주지분순이익	9	0	14	22	37
EPS(원)	170	5	274	426	715
증감률(%)	-55.0	-97.1	5,485.9	55.3	67.7
ROE(%)	5.2	0.2	8.2	11.8	17.1
PER(배)	123.6	3,624.5	122.5	78.8	47.0
PBR(배)	6.7	5.5	10.1	9.0	7.6
EV/EBITDA(배)	84.9	198.4	101.5	70.4	42.7

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터, KIFRS 연결기준

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2023.11.13

매수(유지)

목표주가(유지)	50,000원
현재주가(11/10)	33,600원
상승여력	48.8%

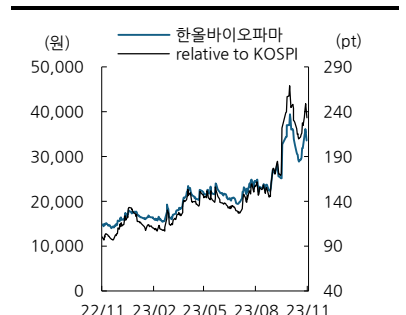
Stock Data

KOSPI	2,409.7pt
시가총액(보통주)	1,755십억원
발행주식수	52,241천주
액면가	500원
자본금	26십억원
60일 평균거래량	1,104천주
60일 평균거래대금	35,623백만원
외국인 지분율	7.4%
52주 최고가	39,750원
52주 최저가	13,900원
주요주주	
대웅제약(외 6인)	32.4%
국민연금공단(외 1인)	10.0%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	-9.3	-9.6
3M	37.1	44.5
6M	52.4	55.9

주가차트



류마티스관절염(RA)는 자가면역시장의 꽃

RA, 자가면역질환 중 가장 큰 시장

류마티스관절염은 약 32조원의 거대 시장

RA는 한화 약 32조원의
거대시장

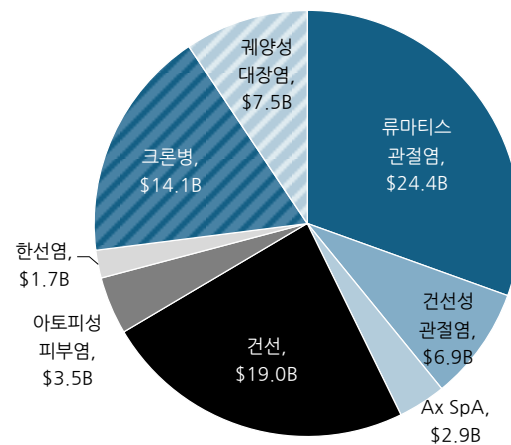
2020년 기준 글로벌 자가면역질환은 약 \$80bn(한화 약 105조원)에 달하는 거대 시장이다. 특히 류마티스관절염은 자가면역질환 중 약 \$24.4bn(한화 약 32조원)의 가장 큰 시장을 영위하고 있다. 더불어 고령화에 따라 류마티스관절염 시장은 2030년까지 CAGR 4.5% 성장해나갈 것으로 기대되고 있다.

그림1 분야별 제약 시장 규모

Therapeutic Area	2022
Anti-Diabetes	5.3%
Antiviral	3.7%
Dermatological	1.7%
Anti-Rheumatics +Immunosuppressants	9.2%
Oncology	18.0%
백신	7.3%
기타	54.8%

자료: 프로스트앤드설리번, Global Pharmaceuticals Outlook, DS투자증권 리서치센터

그림2 글로벌 자가면역시장 규모 in 2020

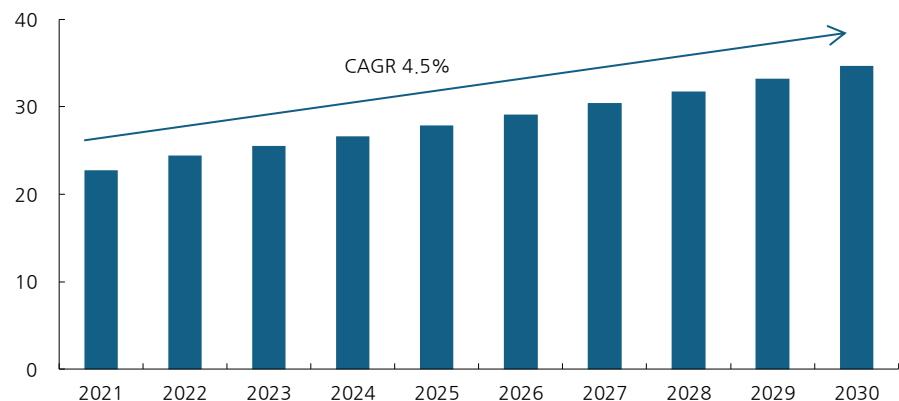


자료: Abbvie DS투자증권 리서치센터

주: 염증성장질환(IBD)은 퀘양성대장염(Ulcer colitis)과 크론병(Chron's Disease) 총칭함

그림3 류마티스관절염 시장 성장

(십억 달러)



자료: Polaris Market Research Analysis, DS투자증권 리서치센터

TNF-a 저해제 불응 환자: 새로운 치료제 Needs는 매우 높다

TNF-a 불응인데 TNF-a 요?

TNF-a 불응 중 약 75%는 2L에서도 또 다른 TNF-a 로 우선 치료

ACR2023에서 J&J이 발표한 류마티스관절염 treatment trajectories에 따르면 일반적으로 약 95%의 류마티스관절염 환자들은 TNF-a inh로 advanced 치료를 시작한다. 더불어 첫 TNF-a inh 불응 환자 중 약 75%는 2L에서 다른 종류의 TNF-a inh로 치료하는 것으로 확인되었다. 이에 TNF-a 저해제(ex. 휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등) 중 휴미라는 류마티스관절염에서만 '22년 기준 약 \$9.3bn의 매출을 달성하고 있다.

RA는 절반 이상 치료 실패
reRA 비율도 약 6~21%

류마티스관절염은 절반 이상의 환자군이 관해 또는 LDA(low-disease activity) 달성에 실패한다. 3개 이상의 치료(1개 이상의 TNF-a 저해제 및 그 외 JAK inh 또는 non-TNF-a 저해제 중 1개 이상)를 시도하였음에도 치료가 불가능한 Refractory RA(이하 reRA) 역시 전체 류마티스관절염 환자의 약 6~21%(*아래의 연구에서는 약 10.9%)에 해당한다. 그러나 reRA 환자군에서도 절대 다수는 TNF-a 저해제를 사용하는 등 JAK inh를 제외하면 효과적인 2L 치료제가 없는 상황이다.

2L에서 효과적인 약제, 약 \$10bn의 시장 전망

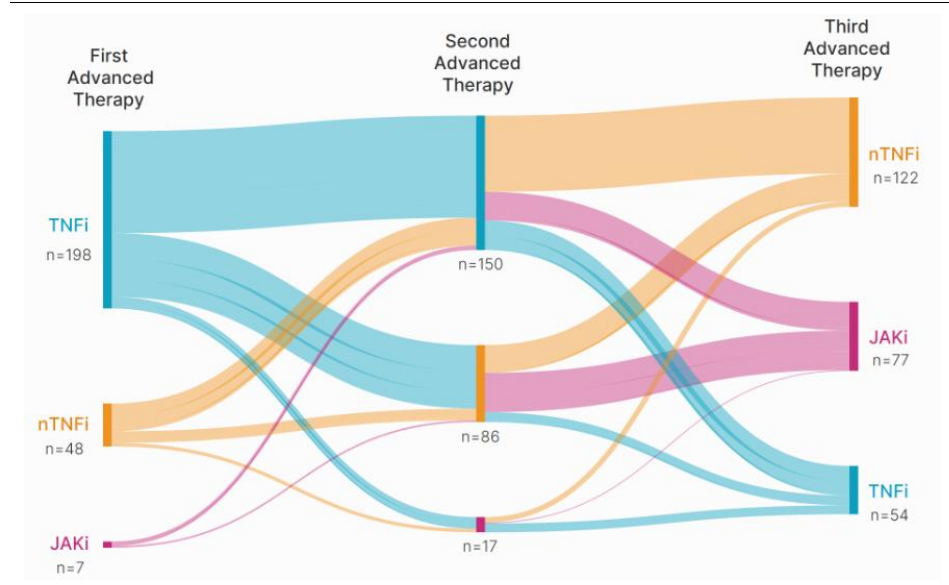
2L도 약 \$10bn의 시장

류마티스 관절염에서 효과적인 2L 치료제가 출시된다면 약 \$10bn의 시장을 영위할 수 있을 것으로 추정한다.

다수의 advanced RA therapy들에 대한 노출은 1) 낮은 건강만족도, 2) 높은 Glucocorticoid 사용, 3) 더 높은 동반질환, 4) 더 많은 rheumatology visit을 야기한다. 따라서 reRA 및 DTRA의 올바른 정의와 표준 치료 전략의 필요성은 점차 대두되고 있다.

단, 아래의 데이터는 1998년부터 2019년까지의 데이터를 수집한 값으로 JAK inh 중 가장 major한 약제인 Rinvoq(*2019년 FDA 승인)가 제외되었으며 2022년 Second line therapy에서 Rinvoq의 비중이 많이 높아진 점을 고려할 필요가 있다.

그림4 Treatment trajectories to reRA



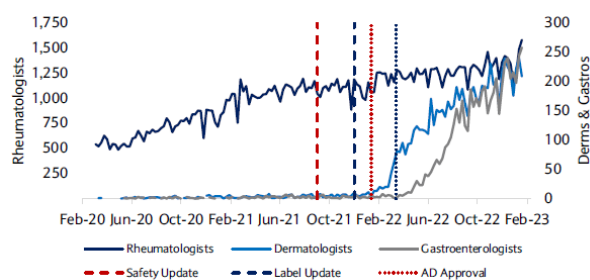
자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

표1 투여 비율

	성분명	상품명(*오리지널만 표시)	non-refractory controls	Refractory RA
TNF-i	Etemcept	Enbrel	38.3	42.9
	Infliximab	Remicade	34.3	27.8
	Adalimumab	Humira	16.3	14.0
	Golimumab	Simponi	1.0	1.2
	Certolizumab	Cimzia	0.9	2.2
Non TNF-i	Abatacept	Orencia	4.3	4.8
	Rituximab	Rituxan	2.3	1.2
	Tocilizumab	Actemra	1.0	1.5
	Anakinara	KINERET	0.3	3.6
JAK inh	Tofacitinib	Xeljanz	1.3	1.0

자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

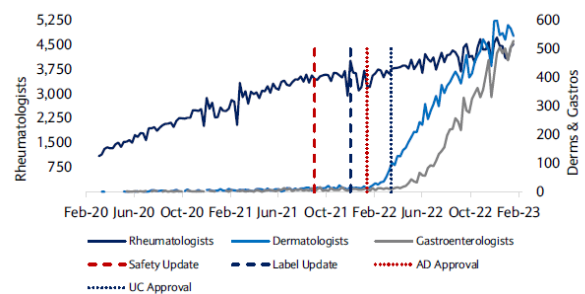
그림1 Rinvoq 적응증 별 주간 NRx



자료: Barclays, DS투자증권 리서치센터

주: NRx=신규 처방 건수

그림2 Rinvoq 적응증 별 주간 TRx



자료: Barclays, DS투자증권 리서치센터

주: TRx=총 처방 건수

Anti-FcRn: ACPA+RA에서 ACPA 저해 효능 확인

ACPA+RA의 치료에 대한 니즈는 높다

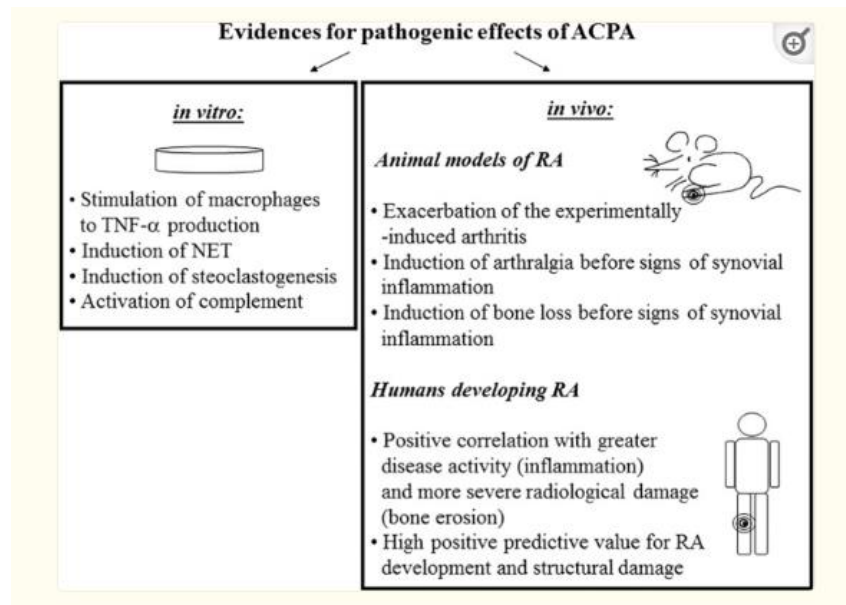
ACPA는 초기 RA와 가장
연관이 깊은 지표

현재 류마티스관절염의 관리는 초기 집중 요법에 중점을 두고 있으며 ACPA(anti-citrullinated-protein antibody, 항-CCP 항체)는 초기 류마티스관절염과 가장 연관이 깊은 지표이다. ACPA는 관절의 활막에 존재하는 시트룰린화 피브리노겐과 결합하여 복합체(ex. CitFibr-ACPA)를 구성하여 대식세포를 자극한다. 이러한 대식세포 자극을 통해 TNF- α 생산이 유도됨이 밝혀졌다. 이러한 TNF- α 생산유도는 IgM-RF(or IgA-RF)를 통해 증폭될 수 있으며 이는 IL-1 β , IL-6 and IL-8 등의 다른 전염증성 사이토카인의 분비로 확장될 수 있다.

향후 RA 치료:
ACPA +/-에 따라 치료 전략이 세분화 될 것

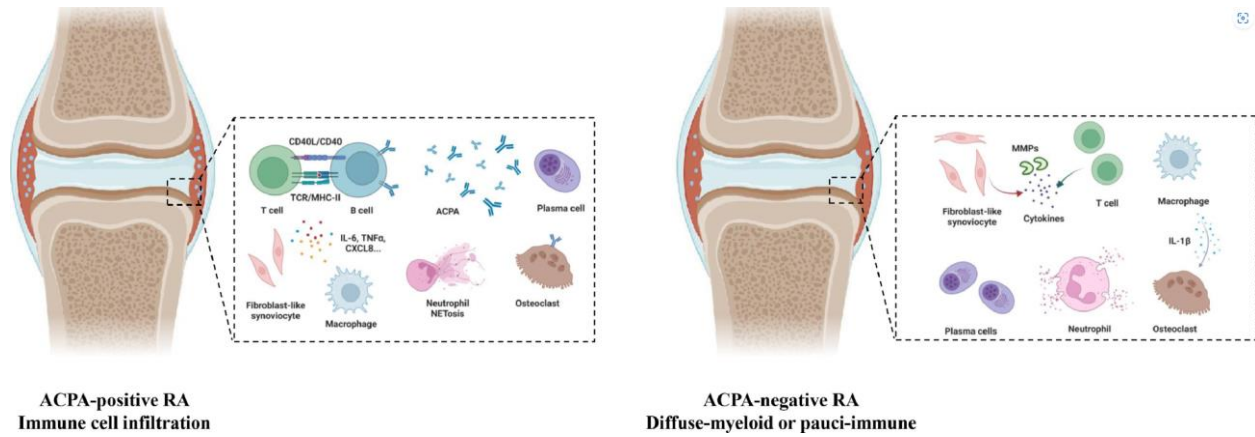
ACPA positive 환자는 전체 류마티스 환자의 약 46~80%(*연구에 따라 상이)에 해당하는 것으로 추정한다. 일반적으로 류마티스관절염에서 ACPA negative는 positive에 비해 경미한 질병으로 간주되어 ACPA positive 환자군의 니즈가 높다. 류마티스관절염 환자의 윤활막 조직 병원형 역시 ACPA의 유무에 따라 상이한 것(ex. ACPA positive: 윤활막에 림프구 침윤, ACPA 매개 세포매개 독성 확인 vs. ACPA negative: 림프구 침윤은 적으나 전염증성 cytokine 프로파일 증가 등)으로 밝혀져 향후 RA 치료는 보다 환자의 프로파일(ex. ACPA +/-)에 따라 세분화 될 것임을 유추해볼 수 있다.

그림3 ACPA의 병원성 효과



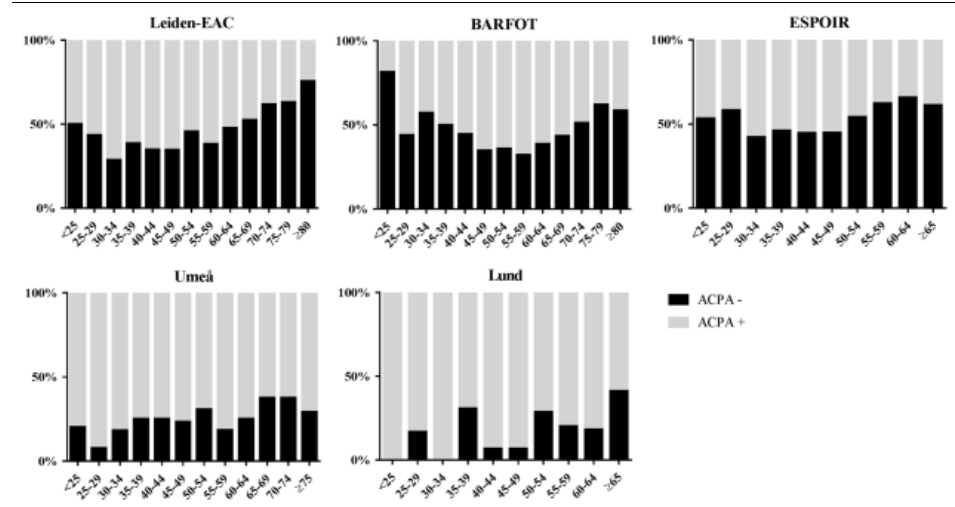
자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

그림4 ACPA-positive/negative 에 따른 윤활막 조직 병원형 차이



자료: Ketian Li et al, 2022, DS투자증권 리서치센터

그림5 Proportion of ACPA-positive RA patients



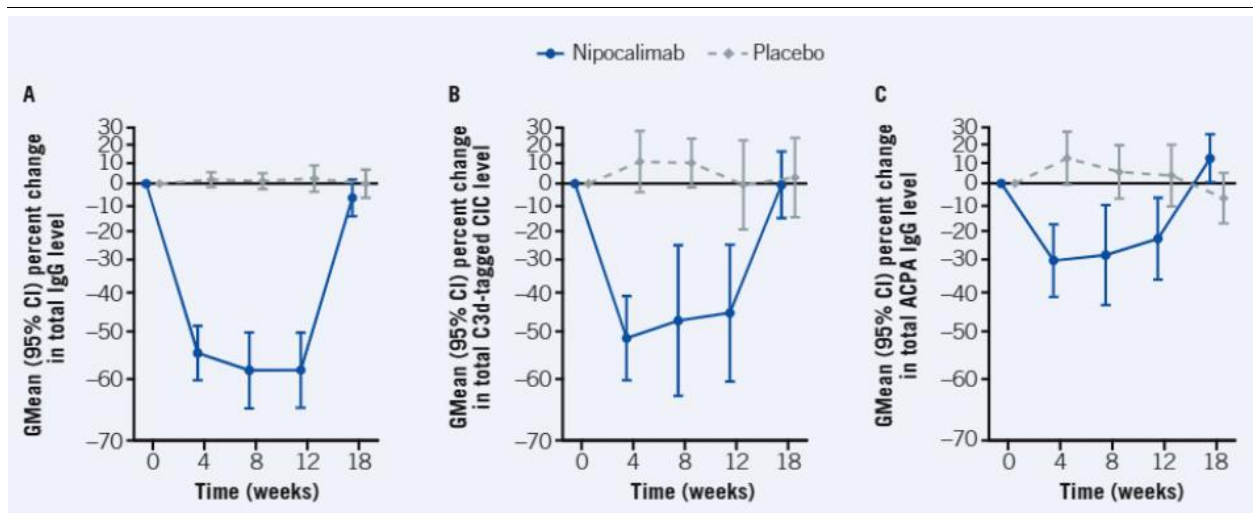
자료: Boeters et al. Arthritis Research & Therapy (2017) 19:115, DS투자증권 리서치센터

Anti-FcRn의 ACPA 저해 효능 확인

총 IgG 및 ACPA IgG 유사
한 궤적 확인

니포칼리맵은 총 IgG는 약 -58% 감소시켰으며 ACPA IgG(anti-CCP2) 역시 약 -30% 감소시키며 total IgG와 유사한 궤적을 확인할 수 있었다. 반면 니포칼리맵은 IgA, IgE, IgM 등 타 항체들에 대한 저해가 없음을 확인하였다. 이는 anti-FcRn의 특징으로 5가지의 항체 종류(ex. IgG, IgM, IgA, IgE, IgD) 중 IgG만 선택적으로 저해하여 2차성 면역결핍 등 기타 부작용에서 자유롭다.

그림6 니포칼리맵 IgG 저해효능

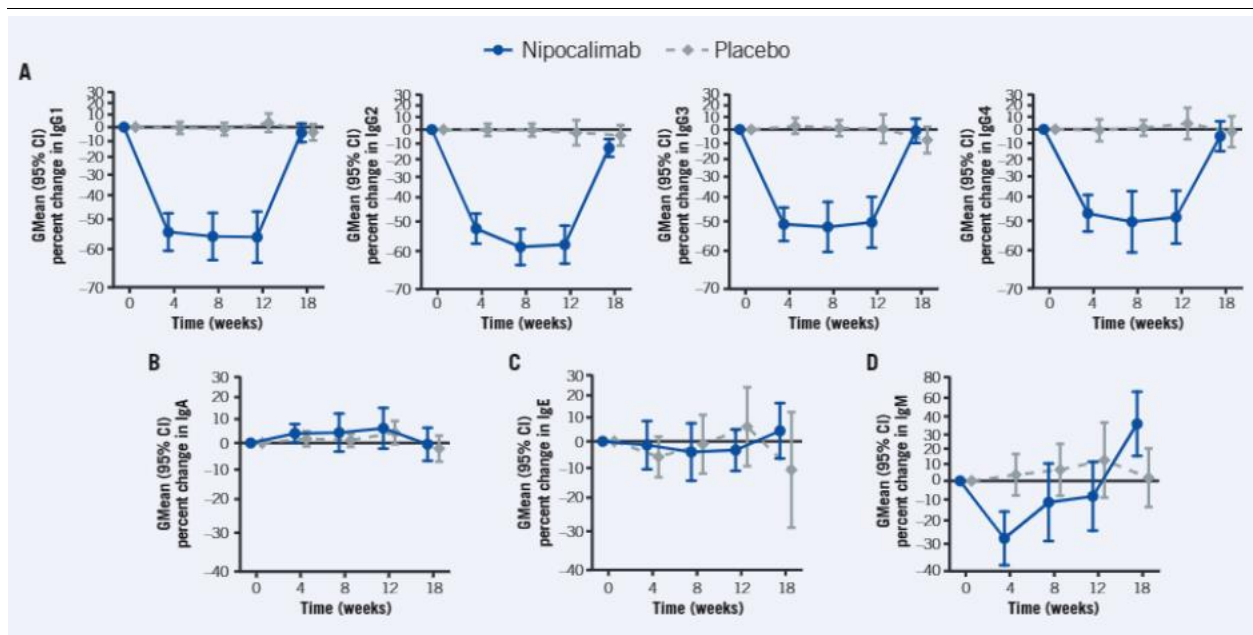


자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

주: ACPA=anti-citrullinated protein autoantibody

Anti-CCP2=anti-cyclic citrullinated peptide 2 antibody, CIC=circulating immune complex, GMean=geometric mean

그림7 니포칼리맵 IgG subclasses 및 그 외 IgA, IgE, IgM 저해 효능



자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

ACPA 저해 → 치료 효능과의 연관성 입증

ACPA 항체 저해 시, RA를 치료할 수 있음 입증

ACPA는 원래 진단/예후
판정에만 활용
이번 P2를 통해
ACPA 저해 - RA 치료 연
관성 입증

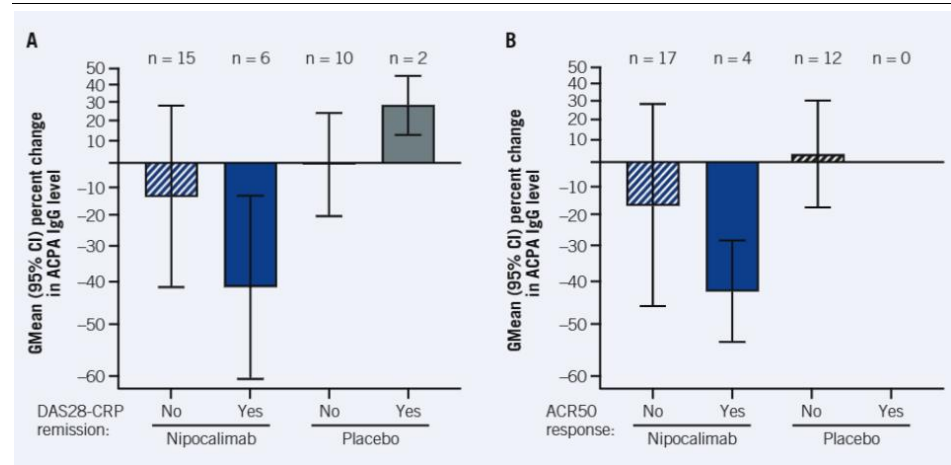
이번 연구에서 가장 큰 소득은 ACPA 저해 시 류마티스관절염 치료 효능에 대한 연관성을 입증하였다는 점이다. 이 때까지 ACPA 항체는 류마티스관절염 진단과 예후 판정에만 활용되었을 뿐 ACPA를 저해하였을 경우 류마티스관절염을 치료할 수 있는지에 대한 여부는 밝혀지지 않았다. 그러나 이번 임상2상을 통해 ACPA 저해와 류마티스관절염 치료와의 연관성이 입증되었으며 anti-FcRn이 류마티스관절염 치료에 효과적인 접근법일 수 있음을 밝혔다. 이로써 anti-FcRn은 거대 류마티스관절염 시장에 진입할 수 있는 가능성을 입증(proof-of-concept)하였으며 target 가치 큰 폭 향상되었다고 판단한다.

Primary end point에서 통계적 유의성 입증 실패,
고-ACPA subgroup에서는 압도적인 치료효능 입증

니포칼리맵은 12주차 DAS28-CRP 변화에서는 -1.03을 기록하며 위약군 -0.58 대비 통계적 유의성을 입증하지 못하였다. 그러나 높은 ACPA 수치(>median ACPA at baseline) subgroup을 대상으로 한정할 경우 DAS28-CRP 관해율에서 위약 대비 +23.3%의 압도적인 치료효능을 보이며 고 ACPA 환자군에서 치료 가능성을 입증하였다. ACR50 달성 비율에서도 고 ACPA subgroup에서는 위약군에서 1명도 ACR50을 달성하지 못하였던 것 대비 26.7%의 환자에서 ACR50을 달성하였다.

이러한 임상시험의 결과로 J&J은 2023년 8월부터 2L RA를 대상으로 Cimza(성분명 Certolizumab)와 니포칼리맵을 병용투여하는 Phase 2a 임상시험(NCT06028438)을 시작하였다. 병용임상은 clinicaltrials.gov에 따르면 2024년 9월 종료될 전망이다.

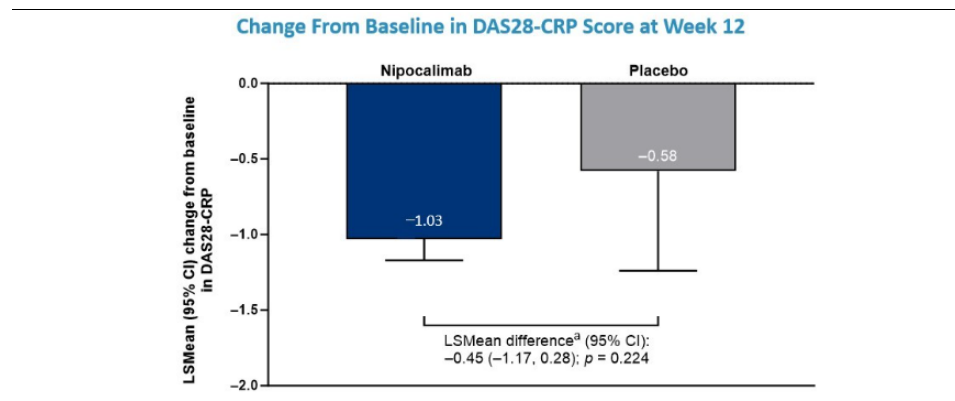
그림8 ACPA 저해에 따른 니포칼리맵 효능



자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

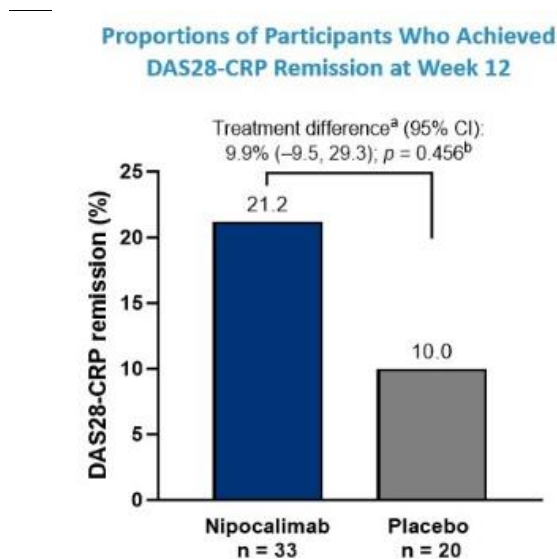
주: ACPA=anti-citrullinated protein autoantibody, ACR50= American College of Rheumatology response criteria 기반으로 평가하였을 때, 50%이상 반응한 환자 비율, 주: DAS28-CRP= Disease Activity Score 28 using C-reactive protein

그림9 12주차 DAS28-CRP 변화율



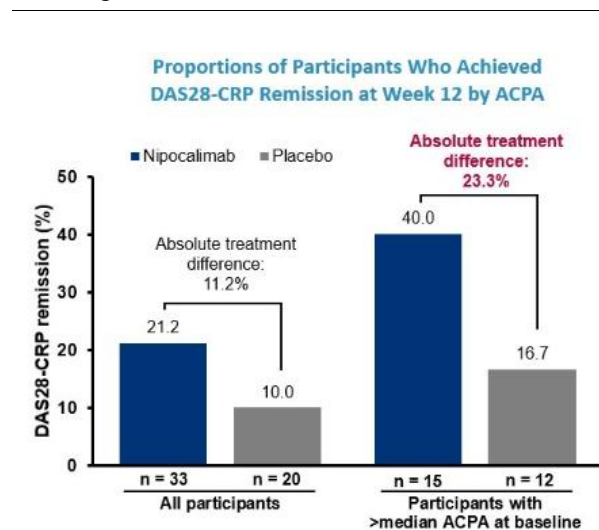
자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

그림10 12주차 DAS28-CRP 관해 달성율



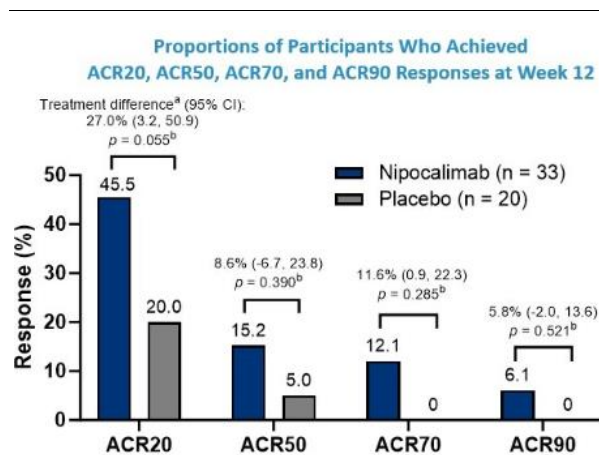
자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

그림11 High ACPA 환자군에서 DAS28-CRP 관해 달성율



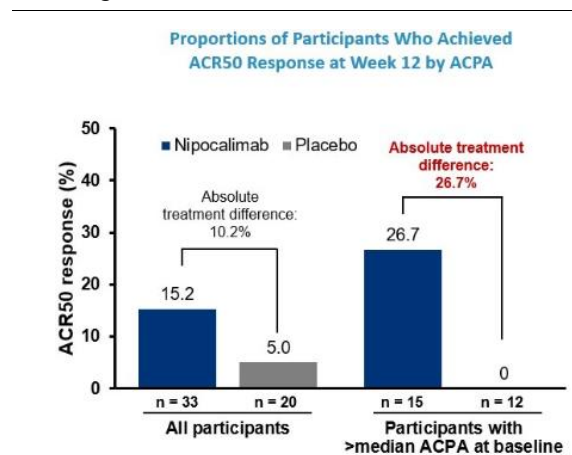
자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

그림12 12주차 ACR 반응 환자 비율



자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

그림13 High ACPA 환자군에서 ACR50 달성 비율



자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

효능이 부족해도 괜찮아, 불응성 환자 대상 이잖아!

IRIS-RA 임상은 TNF-a 불응성 환자 대상

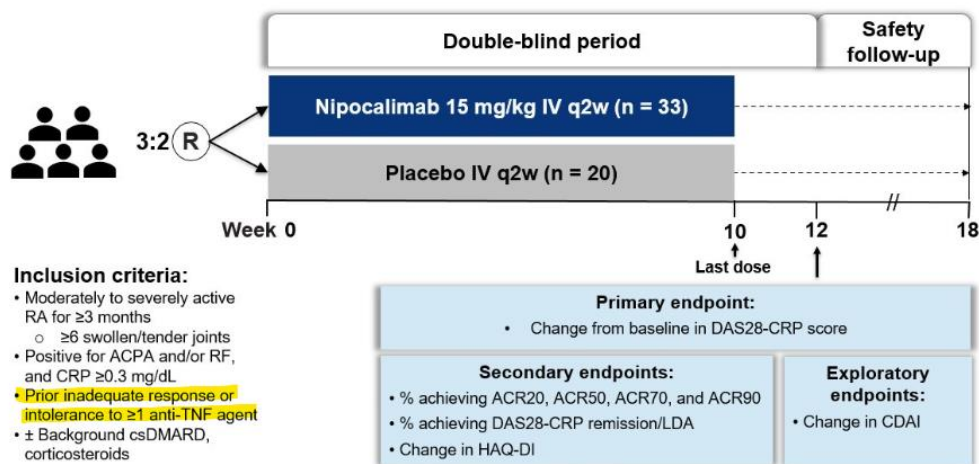
TNF-a 불응성 환자

: 보다 치료가 어려운 환자
인 점 감안 필요

[&J]은 1가지 이상의 TNF-a 저해제에 불응하였던 환자를 대상으로 임상시험을 모집하였다. 일반적으로 Non-refractory 환자는 1st advanced therapy 치료를 2년 이상 지속하고 있으며 2nd advanced therapy로 넘어가지 않은 경우를 일컫는다.

2nd 치료로 넘어갈수록 환자의 치료 반응률은 크게 감소하기 때문에 이번 임상 시험은 TNF-a 저해제의 naïve 환자를 대상으로 한 치료 효능과 직접 비교할 수 없다. TNF-a 저해제 불응성 환자에서 유의미한 효능을 찾았다는 사실에 의의가 있다고 할 수 있겠다.

그림14 IRIS-RA 임상 디자인



자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

표2 환자 baseline characteristics

	Nipocalimab (n=33)	Placebo (n=20)	Total (n=53)
여성 비율	72.7%	60.0%	67.9%
Disease duration(years, median)	13.0	12.3	12.4
Swollen joint 수(median)	11.0	14.1	11.3
tender joint 수(median)	18.0	22.3	18.6
DAS28-CRP(median)	5.6	5.8	5.6
ACPA 양성(≥17.0IU/mL)	90.9%	90.0%	90.6%
RF 양성(≥14.0IU/mL)	93.9%	85.0%	90.6%
MTX 사용 비율	57.6%	70.0%	62.3%
CS 사용 비율	60.6%	75.0%	66.0%

자료: ACR2023, DS투자증권 리서치센터

주: 83%의 환자는 ACPA, RF 모두 양성이었음

한올바이오파마, 고용량 MAD 데이터 발표 임박

11월, 600mg 고용량 반복투여 데이터 발표 예정

효능은 문제가 아니다

이미 SAD-MAD 연관성
입증 완료,
600mg MAD에서도 훌륭
한 저해효능 유추 가능

9월 27일 이뮤노반트는 300mg 및 600mg SAD(단회 투여, single ascending dose)와 300mg MAD(반복 투여, multiple ascending dose) 결과값을 발표하였다. 이를 통해 이뮤노반트는 1) 바토클리맵(HL161, IMVT-1401)의 SAD 및 MAD 결과 연관성, 2) IMVT-1402의 SAD 300mg 및 MAD 300mg의 연관성을 통해 IMVT-1402 600mg SAD 데이터를 바탕으로 600mg MAD 결과값을 유추하고자 하였다.

이미 발표된 데이터를 바탕으로 유추하건대 600mg MAD 데이터는 무난하게 약 70-80% 수준의 IgG 저해 효능을 나타낼 것으로 추정한다.

관건: 고용량 반복투여에서도 LDL 부작용에서 자유로운가

LDL상승 용량의존성독성
→ 고용량 반복투여 시에도
LDL 상승 없음 입증 필요

11월에 발표될 IMVT-1402의 600mg MAD 데이터에서 가장 중점적으로 보아야 할 데이터는 안전성이다. Anti-FcRn의 LDL 상승 부작용은 일반적으로 용량의존성 독성임이 알려져 있다.

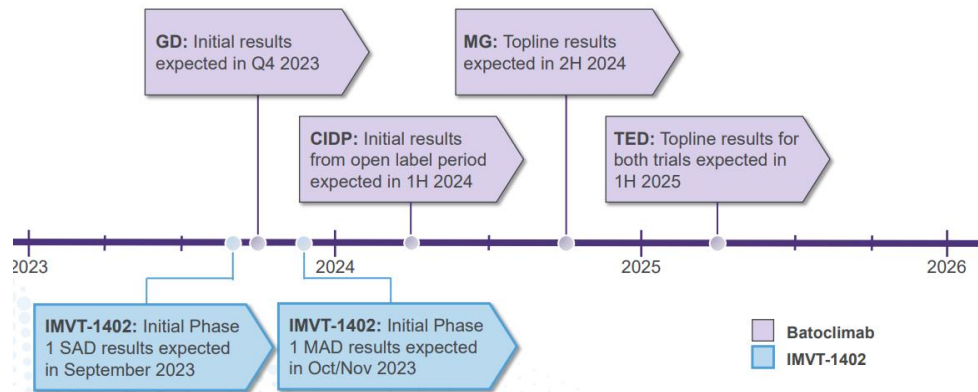
IMVT-1402가 SAD 및 300mg MAD에서 알부민 저해 또는 LDL 상승을 전혀 보이지 않았으나, 고용량 반복투여 시에도 LDL 상승에서 자유롭다는 사실을 입증하여야 비로소 anti-FcRn 내 best-in-class로 등극할 수 있을 것으로 전망한다.

RA 시장 진입 가능성 확보, 기업가치 반영은 P2 개시 이후

Phase 2 개시 후
기업가치에 RA 적응증 반
영 예정

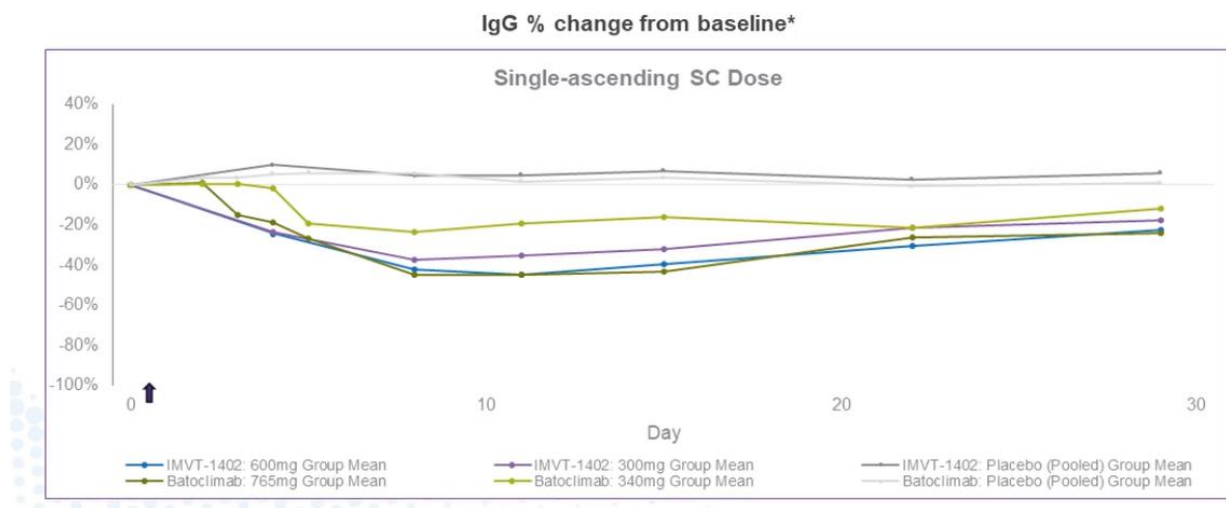
이뮤노반트는 류마티스관절염 시장 진입 가능성은 이미 확보하였으나 기업가치는 실제 이뮤노반트가 류마티스관절염에 대한 임상 2상을 개시한 이후 반영하도록 하겠다. Anti-FcRn 시장의 경쟁 격화로 인하여 임상 2상 시작 여부는 clinical trials에서 확인할 수 있을 전망이다.

그림15 이뮤노반트 Timeline



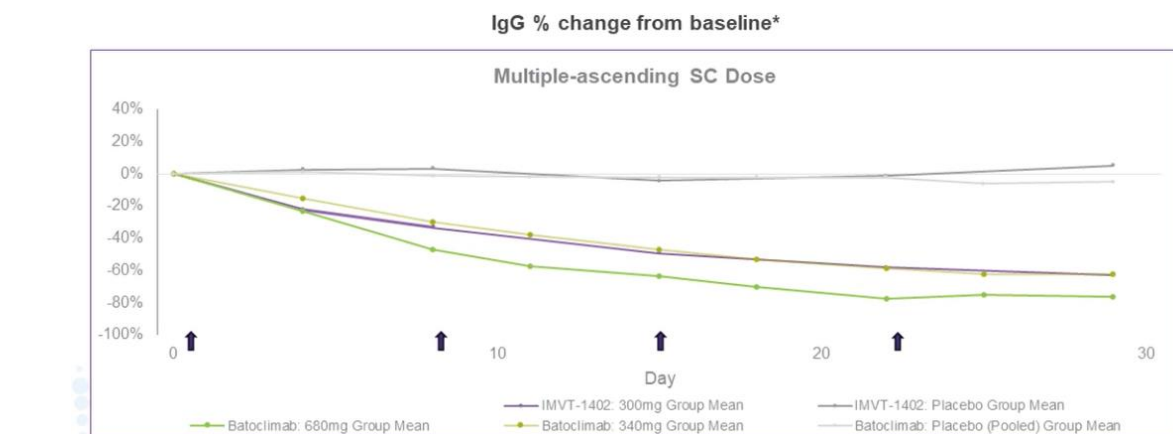
자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림16 SAD에서 IgG 저해 효능



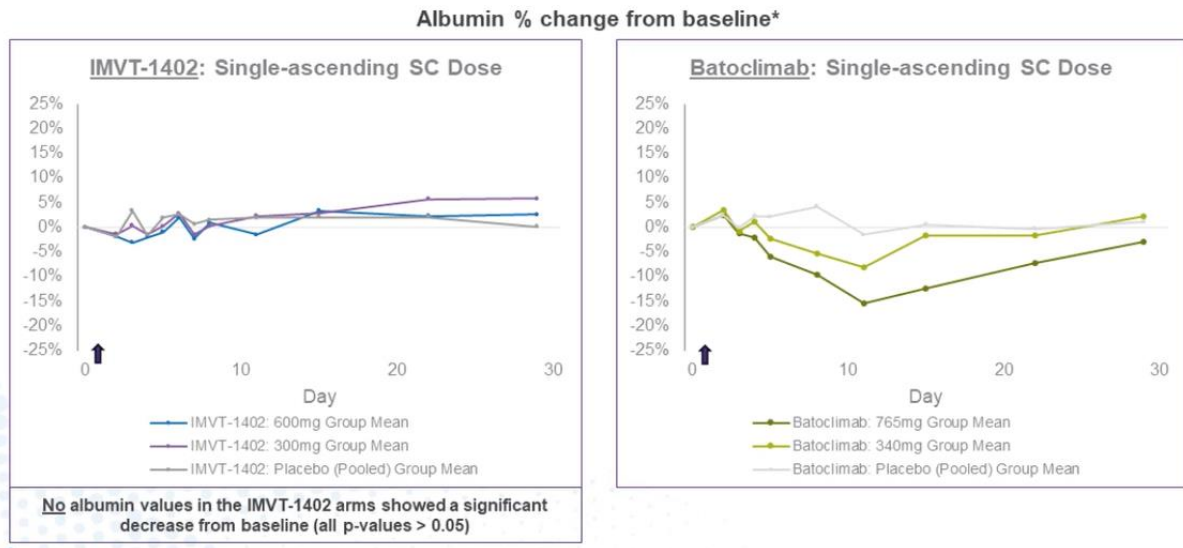
자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림17 MAD 300mg에서 IgG 저해 효능



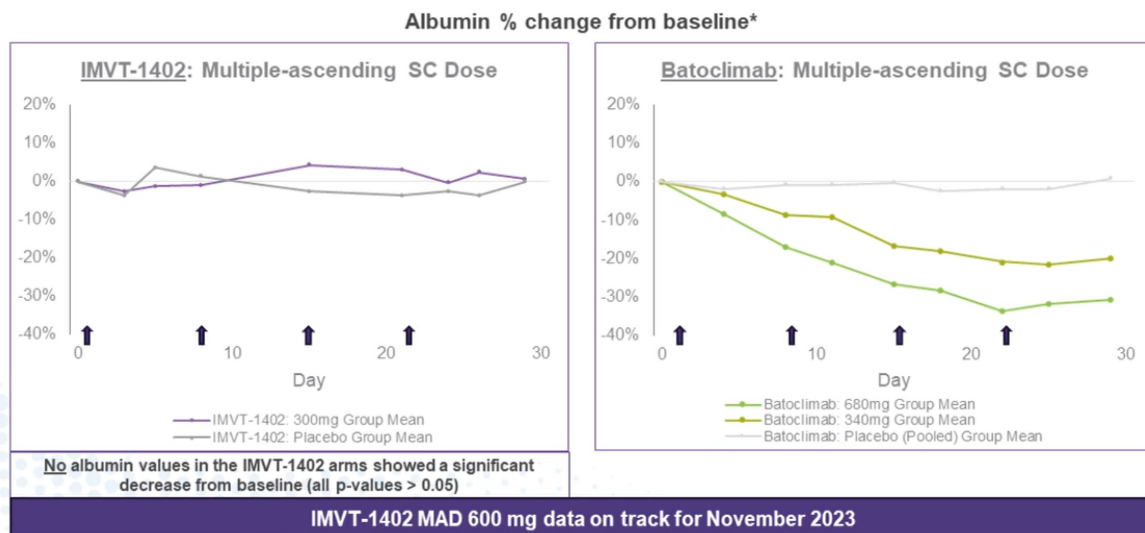
자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림18 SAD 투여 시 알부민 변화율



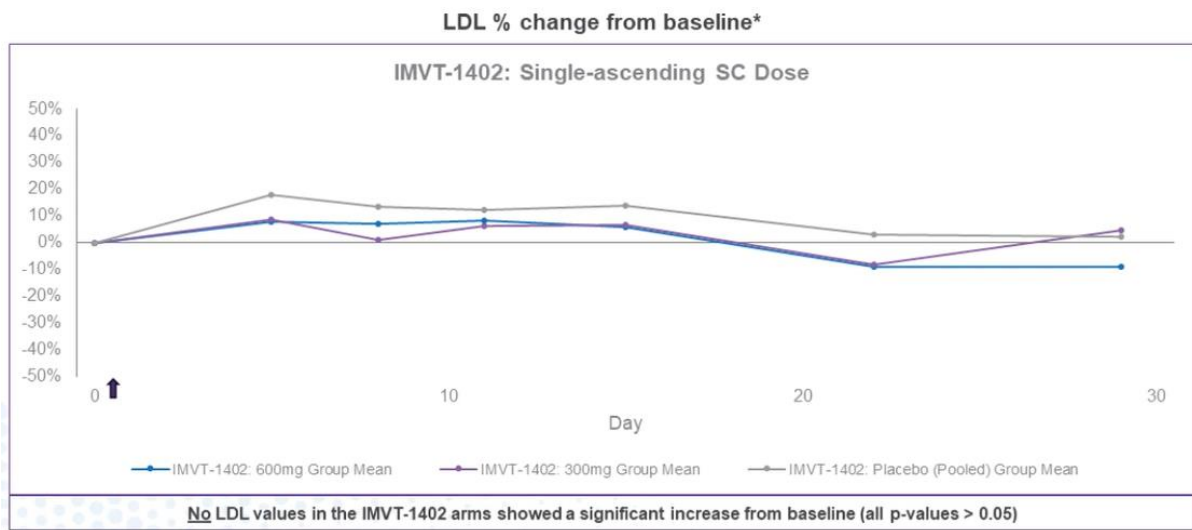
자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림19 MAD 투여 시 알부민 변화율



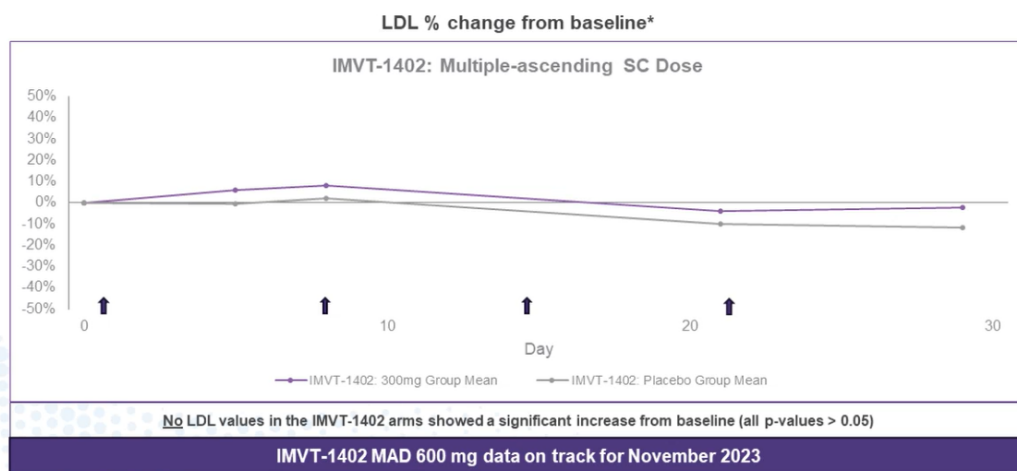
자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림20 SAD 투여 시 LDL 변화율



자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림21 MAD 투여 시 LDL 변화율



자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

표1 Anti-FcRn 투여 방법

기업명	Argenex	J&J	Immunovant		UCB
상품명/성분명	비브가르트/Efgartigimod	니포칼리맵	바토클리맵	IMVT-1402	Rozanolixizumab
투여 방법	IV/SC	IV	SC	SC	SC infusion
투여량	10mg/kg qw	30-60mg/kg q2w	340-680mg qw	300~600mg qw	7mg/kg qw
투여 시간	IV: 1 시간 SC: 1000mg 30 초~90 초	최소 7.5 분 주입		5-10 초	30-90 분 주입

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

표2 Anti-FcRn IgG 저해 효능

기업명	Immunovant		Argenex	J&J	UCB
상품명/성분명	바토클리맵	IMVT-1402	비브가르트	니포칼리맵	Rozanolixizumab
IgG Affinity pH7.4	3.09~3.26nM +++	0.27~0.29 nM +++	320nM +	0.029nM ++++	0.023nM ++++
IgG Affinity pH6.0-6.3	1.42~1.45nM +++	0.35~0.36nM +++	14.2nM ++	0.044nM ++++	0.034nM ++++
평균 IgG 감소 In Healthy	340mg ~62.7% 680mg ~78.4%	300mg 63% 600mg +80%전망	~70%(IV)	30mg 84%	~50%
평균 IgG 감소 In MG	340mg 59% 680mg 76%	-	62.2%(IV) 66.4%(SC)	60mg ~80% 15mg ~60%	7mg 71% 10mg 78%
알부민 감소	O	X	X	O	Slightly

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

Appendix. 글로벌 경쟁사 개발현황

표3 Anti-FcRn 적응증 경쟁 상황

	Argenx 비브가르트	J&J 니포칼리맵	한올바이오파마 HL161	UCB Rozanolixizumab
중증근무력증 MG	IV : Marketed SC : 2023.06 FDA 허가	Phase 3	Phase 3 2H24 top line 결과 발표 중국 Phase 3 성공 2023.06 BLA 제출	Marketed
갑상선안병증, TED	-	-	Phase 3	-
그레이브스병, GD	-	-	Phase 2 4Q23 initial 결과 발표 *IMVT-1402	-
만성염증성탈수초성 다발 신경병증, CIDP	Phase 2/3 1Q23 top-line data, SC	Phase 2/3	Phase 2b 1H24 initial 결과 발표 *IMVT-1402	개발 중단 결정
온난항체용혈성빈혈 wAIHA	-	Phase 2/3	*IMVT-1402	-
혈소판 감소증, ITP	Phase 3 2H23 top-line data	-	중국 Phase 3	개발 중단 결정
천포창, PV&PF	Phase 3 2H23 top-line data	-	중국 Phase 2	-
수포성 유사천포창, BP	Phase 2	-	-	-
기타 피부근염, IIM	Phase 3 2H23 top-line data	Phase 2	-	-
신생아용혈성빈혈 HDFN	-	Phase 2	-	-
쇼그렌증후군 SS	적응증 확장 예정	Phase 2	-	-
류마티스관절염 RA	-	Phase2 완료	-	-
전신성 홍반성 루푸스 SLE	-	Phase 2	-	-
시신경척수염 NMOSD	-	-	중국 Phase 2	-
자가면역뇌염 AE	-	-	-	Phase 2 Top line data 1H24 발표
항 MOG	-	-	-	Phase 3 Top line data 2H24 발표

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

주: 음영은 적응증 별 가장 진행 속도가 빠른 약제

주: IIM=idiopathic Inflammatory Myopathy, HDFN= Hemolytic disease of the fetus and newborn, BP= Bullous Pemphigoid,

[한올바이오파마 009420]

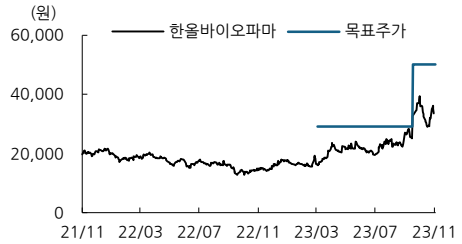
재무상태표						손익계산서					
	2021	2022	2023F	2024F	2025F		2021	2022	2023F	2024F	2025F
유동자산	119	112	107	123	153	매출액	102	110	141	155	184
현금 및 현금성자산	13	17	20	26	44	매출원가	41	48	59	69	82
매출채권 및 기타채권	16	31	24	29	34	매출총이익	60	62	82	86	102
재고자산	20	25	22	27	32	판매비 및 관리비	50	60	69	65	67
기타	70	39	40	42	44	영업이익	10	2	14	21	35
비유동자산	80	102	114	124	135	(EBITDA)	13	5	17	24	40
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	221	247	289	기타영업외손익	-2	0	0	0	0
유동부채	22	29	30	33	38	세전계속사업이익	9	2	15	22	37
매입채무 및 기타채무	12	17	16	19	22	계속사업법인세비용	0	2	1	0	0
단기금융부채	0	1	1	1	1	계속사업이익	9	0	14	22	37
기타유동부채	10	11	14	14	15	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	13	17	18	18	19	당기순이익	9	0	14	22	37
장기금융부채	1	1	1	1	1	지배주주	9	0	14	22	37
기타비유동부채	12	16	17	18	18	총포괄이익	-20	0	14	22	37
부채총계	35	45	48	52	56	매출총이익률 (%)	59.4	56.3	58.4	55.3	55.3
지배주주지분	163	168	174	195	232	영업이익률 (%)	9.9	1.4	9.7	13.2	19.1
자본금	26	26	26	26	26	EBITDA마진률 (%)	12.6	4.1	12.0	15.7	21.6
자본잉여금	113	113	114	114	114	당기순이익률 (%)	8.8	0.2	9.9	14.1	19.8
이익잉여금	26	29	43	65	102	ROA (%)	4.3	0.1	6.5	9.3	13.7
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	5.2	0.2	8.2	11.8	17.1
자본총계	163	168	174	195	232	ROIC (%)	5.8	0.2	12.4	13.8	20.8

현금흐름표						주요투자지표					
	2021	2022	2023F	2024F	2025F		2021	2022	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	1	25	14	20	34	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	9	0	14	22	37	P/E	123.6	3,624.5	122.5	78.8	47.0
비현금수익비용가감	8	9	-12	5	5	P/B	6.7	5.5	10.1	9.0	7.6
유형자산감가상각비	2	3	3	3	4	P/S	10.8	8.5	12.4	11.3	9.5
무형자산상각비	0	0	0	1	1	EV/EBITDA	84.9	198.4	101.5	70.4	42.7
기타현금수익비용	5	6	-18	1	1	P/CF	66.2	95.6	917.2	66.4	41.9
영업활동 자산부채변동	-15	15	12	-6	-8	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-6	-2	24	-5	-5	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-1	-6	3	-4	-5	매출액	14.7	8.3	28.5	9.9	18.8
매입채무 증가(감소)	-2	3	-6	3	4	영업이익	70.2	-85.1	811.0	49.8	71.6
기타자산 부채변동	-6	20	-8	-1	-1	세전이익	-54.7	-77.8	691.8	42.3	68.0
투자활동 현금	8	-11	-12	-15	-16	당기순이익	-55.0	-97.2	5,485.9	55.3	67.7
유형자산처분(취득)	-4	-3	-4	-7	-8	EPS	-55.0	-97.1	5,485.9	55.3	67.7
무형자산 감소(증가)	-4	-5	-6	-4	-4	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	17	-3	-2	-2	-2	부채비율	21.4	26.9	27.4	26.4	24.3
기타투자활동	0	0	0	-1	-1	유동비율	537.1	391.8	357.5	367.1	408.2
재무활동 현금	0	-11	1	0	0	순차입금/자기자본(x)	-7.0	-15.2	-16.8	-17.9	-23.1
차입금의 증가(감소)	-1	-1	0	0	0	영업이익/금융비용(x)	396.4	68.8	202.3	278.4	477.7
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	-29	-35	-54
기타재무활동	0	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	9	4	3	5	18	EPS	170	5	274	426	715
기초현금	4	13	17	20	26	BPS	3,130	3,221	3,324	3,742	4,443
기말현금	13	17	20	26	44	SPS	1,945	2,106	2,705	2,972	3,531
NOPLAT	7	0	13	15	26	CFPS	318	186	37	506	803
FCF	9	14	2	5	18	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터 / 주: KIFRS 연결기준

한올바이오파마 (009420) 투자이전 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자이전	목표주가(원)	과리율(%)		(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	-33.0	-21.1	
2023-10-04	매수	50,000	-32.9	-21.1	
2023-11-13	매수	50,000			



투자이전 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업	산업
매수	+10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우 비중확대
중립	-10% ~ +10% 이내의 등락이 예상되는 경우 중립
매도	-10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우 비중축소

업종별 투자이전은 해당업종 투자비중에 대한 의견

투자이전 비율

기준일 2023.09.30

매수	중립	매도
100.0%	0.0%	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 당사에 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.