

# 한올바이오파마 009420

## 3-4월, 중요한 변곡점을 맞이하는 순간

### 이뮤노반트와 연동되는 기업가치

파트너사 이뮤노반트와 한올바이오파마의 기업가치는 상호 연관된다. 두 기업 모두 IMVT-1402(및 Batoclimab)가 기업가치의 대부분을 차지하고 있으며 출시 후 이뮤노반트는 IMVT-1402 판매로 인한 영업마진을, 한올바이오파마는 IMVT-1402 수익의 약 8-15%를 로열티로 수령하는 구조임에 의거한다.

### 이뮤노반트의 시가총액은 왜 YTD 약 -40.8% 감소하였을까?

2024년 이뮤노반트의 시가총액은 약 -40.8% 증발한 반면 같은 기간 동안 경쟁사 Argenx의 시가총액은 +64.4% 증가하였다. 이는 경쟁사의 PFS 개발로 인하여 IMVT-1402가 anti-FcRn 내 best-in-class의 지위를 잃게 될 우려를 반영한다. 지금까지 IMVT-1402는 후발주자임에도 불구하고 자가주사가 가능한 제형적 특징으로 best-in-class로 간주되었다. 그러나 최근 경쟁사 Argenx는 자가주사가 가능한 Vyvgart PFS를 개발하여 IMVT-1402의 제형적 차별화를 무산시켰다. Vyvgart PFS는 BLA를 제출하여 '25년 4월 10일 PUDFA가 예정되어있다. Vyvgart PFS가 승인될 경우 1) 투약 편의성, 2) 안전성, 3) 출시 시점 3가지 요소에서 Vyvgart PFS가 best-in-class가 될 것으로 전망한다.

### Vyvgart PFS 허가 여부는 한올바이오파마의 중요한 변곡점

경쟁사 Argenx가 Vyvgart PFS 허가 획득에 성공할 경우 IMVT-1402/Batoclimab의 가치는 기존 약 3조 607억원에서 약 1조 9,484억원으로 감소할 수 있다. FDA 허가를 획득할 경우 Vyvgart PFS는 IMVT-1402보다 MG, CIDP, TED 3가지 적응증에서 출시 시점이 약 3년 이상 앞서게 된다. 따라서 과거 해당 적응증 3가지에 대하여 IMVT-1402가 best-in-class인 점을 감안하여 할증하였던 M/S를 하향 조정 할 필요가 있다. Vyvgart PFS 출시 여부와 관계없이 IMVT-1402가 first-in-class로 출시될 그레이브스병(GD, Graves' disease) 및 류마티스관절염(RA, Rheumatoid Arthritis)에 대하여 기존의 M/S를 유지하며 기업이 밝힌 epidemiology에 따라 총 시장의 크기를 일부 조정할 예정이다. 반대로 3월 발표될 MG Phase 3 결과에서 Deeper IgG가 실 임상에서 우월한 효능으로 이어짐을 입증한다면 효능으로 인한 M/S 상향을 기대할 수 있다.

#### Financial Data

(십억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액	102	110	135	143	169
영업이익	10	2	2	8	28
영업이익률(%)	9.9	1.4	1.6	5.3	16.2
세전이익	9	2	3	7	27
지배주주지분순이익	9	0	4	7	27
EPS(원)	170	5	69	131	520
증감률(%)	-55.0	-97.1	1,295.2	90.8	297.5
ROE(%)	5.2	0.2	2.0	3.8	14.5
PER(배)	123.6	3,624.5	646.5	307.9	77.5
PBR(배)	6.7	5.5	12.4	12.4	10.7
EV/EBITDA(배)	84.9	198.4	418.0	185.9	65.7

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터, KIFRS 연결기준

김민정 제약·바이오  
02-709-2656  
kim.min\_jeong@ds-sec.co.kr

강태호 RA  
02-709-2666  
kth@ds-sec.co.kr

2025.01.07

### 매수(유지)

목표주가(유지)	65,000원
현재주가(01/06)	40,250원
상승여력	61.5%

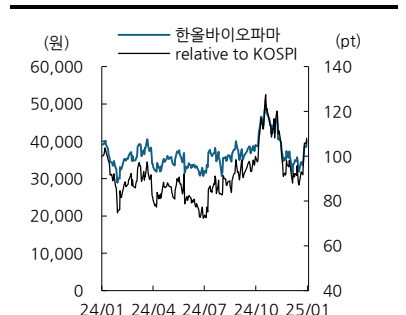
#### Stock Data

KOSPI	2,488.6pt
시가총액(보통주)	2,103억원
발행주식수	52,241천주
액면가	500원
자본금	26십억원
60일 평균거래량	889천주
60일 평균거래대금	37,000백만원
외국인 지분율	6.3%
52주 최고가	52,000원
52주 최저가	28,500원
주요주주	
대웅제약(외 4인)	31.1%
국민연금공단(외 1인)	10.0%

#### 주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	17.3	14.9
3M	3.2	6.4
6M	25.6	38.6

#### 주가차트



## 상반된 이뮤노반트-아제넥스 주가 흐름

### YTD 이뮤노반트 -40.8% vs. 아제넥스 +64.4%

#### 아제넥스 승리: PFS 자가주사를 통한 best-in-class 등극

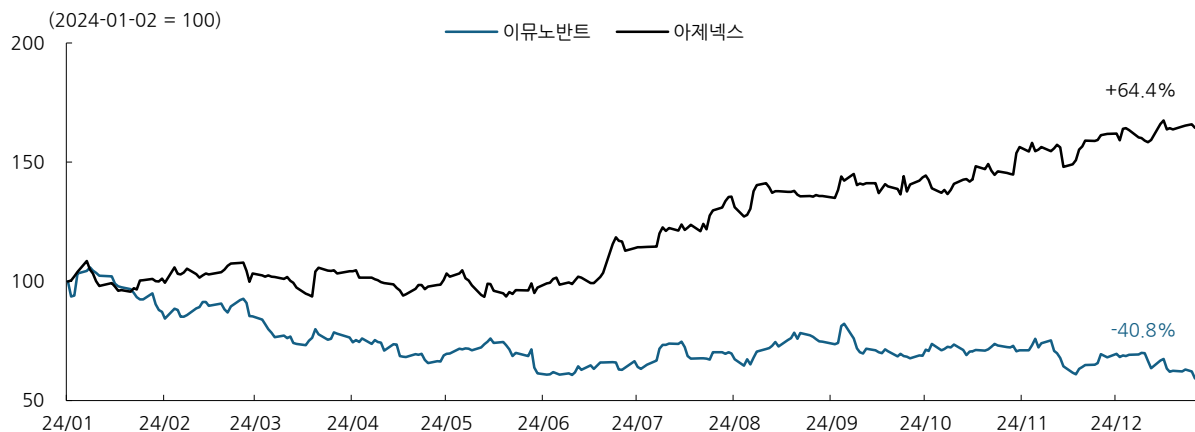
아제넥스의 완승을 점치는  
시장

2024년 내 한올바이오파마의 파트너사 이뮤노반트(Immunovant, IMVT US Equity)와 경쟁사 아제넥스(Argenx, ARGX US Equity)는 서로 상반된 주가 흐름을 보였다. 24년 1월 1일 이후 이뮤노반트는 지속적인 하향세를 그리며 YTD 약 -40.8% 시가총액이 증발한 반면 경쟁사 아제넥스의 시가총액은 YTD 약 +64.4% 상승하였다. 이는 시장이 anti-FcRn 내 경쟁에서 아제넥스의 승리를 점치기 때문으로 판단한다.

Vyvgart PFS의 개발로 인  
하여 자가주사 가능

아제넥스 완승의 비밀은 Vyvgart PFS에 있다. Vyvgart PFS는 기존 Vyvgart SC가 자가주사가 불가능하였던 점을 개선한 프리필드시린지로 자가주사가 가능한 치료제이다. 이러한 Vyvgart PFS 개발로 Argenx는 1) 투약 편의성, 2) 안전성 및 3) 출시 시점 3가지 요소에서 우위를 확보한 best-in-class로 자리매김하게 되었다.

그림1 2024년 IMVT vs. ARGX 시가총액 추이



자료: Bloomberg, DS투자증권 리서치센터

주: 이뮤노반트, Immunovant= IMVT US Equity; 아제넥스, Argenx = ARGX US Equity

그림2 주사에 약 30초 소요 & 자가 주사 가능한 Vyvgart PFS

### What is the VYVGART Hytrulo prefilled syringe?

It's a single-use syringe that's already filled with a dose of VYVGART Hytrulo. The VYVGART Hytrulo prefilled syringe can be injected by you or a caregiver after proper instruction and assessment by a healthcare professional.\*

**It takes about 30 seconds to inject VYVGART Hytrulo with the prefilled syringe.†** Be sure to read the full **Instructions for Use** before every injection.

\*Before you can **self-inject** on your own, you'll receive training from a healthcare professional.

†For at least 30 minutes after your injection, monitor for any signs or symptoms of allergic reactions. If an allergic reaction occurs, you should seek medical attention. Additional time is needed to prepare for the injection. See the **Instructions for Use**.

자료: Argenx, DS투자증권 리서치센터

## Anti-FcRn 경쟁요소 3가지

Anti-FcRn: 투약 편의성,  
안전성, 출시 시점이 중요

일반적으로 개발 중인 파이프라인을 비교할 때에는 효능 및 안전성을 주로 비교한다. 그러나 anti-FcRn은 질환의 특성상 오랜 기간 투여가 필요하며 아직 각 파이프라인들 별 두드러지는 효능의 차이가 확인되지 않았기 때문에 향후 시장구도는 1) 투약 편의성, 2) 안전성, 3) 적응증 별 출시 시점에 따라 개편될 것으로 전망한다.

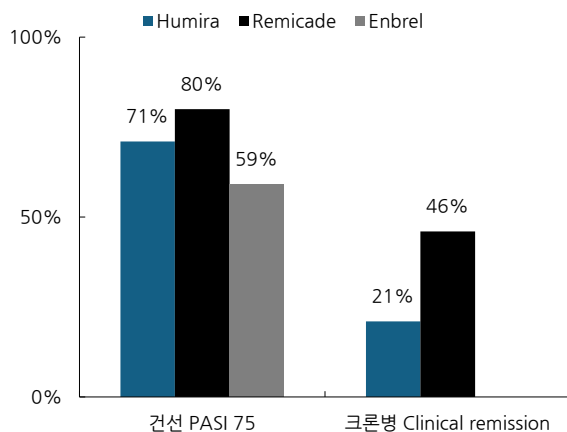
TNF- $\alpha$  inh에서도 동일

이러한 양상은 유사한 자가면역질환 치료제 TNF- $\alpha$  inh에서 이미 확인되었다. 1990-2000년대 Amgen/Pfizer, Abbvie, JNJ는 서로다른 TNF- $\alpha$  inh를 각각 출시하였다. Amgen/Pfizer의 Enbrel과 JNJ의 Remicade는 각각 1998년 출시되었으며 Abbvie의 Humira는 이보다 다소 늦은 2002년 출시되었다. 이들의 매출 성장은 효능이 아닌 투약 편의성과 안전성, 전략적 적응증 확장에 따라 판가름되었다.

효능: Remicade>Humira  
투약편의성:  
Humira>Remicade

일반적으로 Remicade는 Humira 대비 크론병 및 건선에서 효능이 우수한 것으로 알려져있다. 그러나 이러한 효능의 우수성은 H2H 임상에서 증명되지 않아 명확한 권장사항 제시는 제한되었다. 오히려 정맥주사 Remicade 대비 자가주사할 수 있는 SC로서 투약 편의성을 앞세웠던 Humira는 약 4년이 늦은 후발주자임에도 불구하고 출시 8년차인 2010년부터 선두주자였던 Remicade 매출을 앞서기 시작하였다.

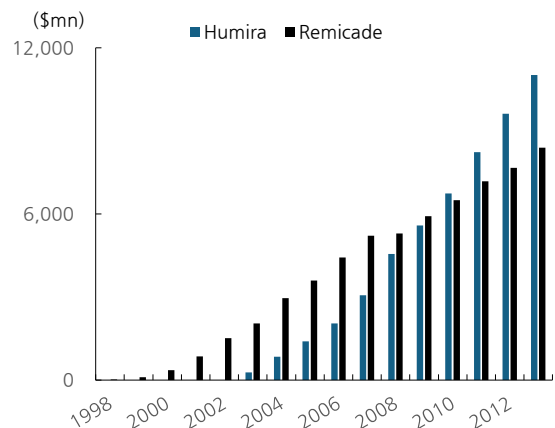
그림3 Humira vs. Remicade 효능 비교



자료: FDA label, DS투자증권 리서치센터

주: 해당 임상 결과는 H2H 비교임상이 아님에 주의

그림4 Humira / Remicade 매출 추이 (2013년까지)



자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

## 1. 투약편의성

제형 best-in-class

: IMVT-1402,

**Vyvgart PFS (NEW!)**

평생 치료제를 투여 받아야 하는 자가면역질환은 ‘병원에 방문하지 않고 직접 주사가 가능한지 여부’가 치료제를 선택할 때 매우 중요한 요소 중 하나이다. 이뮤노반트의 IMVT-1402는 anti-FcRn 중 유일하게 자가주사가 가능한 치료제로서 후발주자임에도 불구하고 best-in-class로 간주되었다. 그러나 이러한 제형적 차별화로 인한 경쟁 우위는 Vyvgart PFS의 개발로 크게 위협받게 되었다.

Vyvgart PFS:

SC 자가주사 신규치료제

→ 4월 10일 PDUFA

Vyvgart PFS는 기존 Vyvgart Hytrulo SC가 자가주사가 불가능하였던 점을 개선한 프리필드시린지로 투여에 약 30초가 소요되며 자가주사가 가능한 치료제이다. Vyvgart는 초기 IV(정맥주입, Intravenous infusion)로 개발되었으나 할로자임의 기술을 적용하여 SC(피하주사, Subcutaneous injection)제형 Vyvgart Hytrulo로 ‘23년 6월 FDA 허가를 추가 획득하였다. 그러나 Vyvgart Hytrulo는 약 30-90초의 짧은 시간 내 피하 주사 할 수 있음에도 불구하고 FDA는 자가 주사를 허용하지 않았다. 이에 Argenx는 자가주사가 가능한 Vyvgart PFS를 개발하였다.

Vyvgart PFS는 현재 BLA가 제출되어 PDUFA는 ‘25년 4월 10일로 예정되어있다. Argenx는 제형 변경에 필요한 데이터를 전부 확보하였다고 밝혔으며 예정대로 허가를 획득할 경우 자가주사가 가능한 Vyvgart PFS는 MG, CIDP에 대하여 즉시 출사가 가능하다.

표1 Anti-FcRn 경쟁 파이프라인 비교

기업명	Argenx			JNJ	UCB	Immunovant/한올바이오파마	
상품명	Vyvgart	Vyvgart Hytrulo	Vyvgart PFS	-	Rystiggo	-	-
성분명		Efgartigimod		Nipocalimab	Rozanolixizumab	Batoclimab	IMVT-1402
물질 특징	Human IgG1 Fc fragment			Fully human mAb IgG1	Humanized IgG4	Fully Human IgG1	
투여 방식	IV infusion	SC injection	SC injection	IV infusion	SC infusion	SC injection	SC injection
투여 시간	60-75 분	30-90 초	30 초	60-75 분	15 분	수초	수초
자가주사 가능 여부	X	X	O	X	X	O	O
Efficacy (*IgG 감소율 in MAD)	71%	-	-	80%		80% in 680mg	최대 80% in 600mg (*1 상 MAD 결과값)
Efficacy (*IgG 감소율 in MG)	AChR 60%	AChR 62%	-	Total IgG 69% (AChR 65.1%, MuSK 38.8%)	78%	76% in 680mg	-
Safety (*알부민 감소 in MAD)	없음			22% in 60mg/kg Q2W	소폭 감소, 통계적 유의 X	31% in 680mg	알부민 감소 관측 X in 29 일차 (p>0.05)
Safety (*알부민 감소율 in 임상 2/3 상)	없음			-4% in RA	-4.5% in ITP	-26% in 680mg (MG) TED, LDL 상승	-

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

주: 음영은 best-in-class 요소

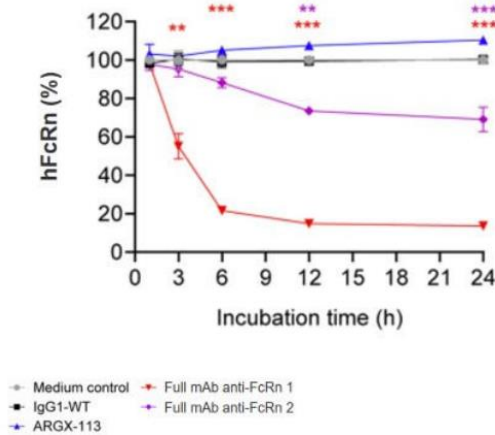
## 2. 안전성

일평생 투여가 필요한 자가면역질환에서 안전성은 매우 중요한 요소 중 하나이다. Batoclimab TED 임상 3상에서 LDL 콜레스테롤 증가 이슈가 발생하여 임상이 중단되었던 2021년 2월 2일, 이뮤노반트의 주가는 당일 약 42% 큰 폭 하락한 바 있다.

이후 anti-FcRn에서는 혈청 알부민 저해로 인한 LDL 증가 여부를 확인하는 것이 중요한 요소가 되었다. Batoclimab을 포함하여 JNJ의 nipocalimab과 UCB의 Rystiggo는 이러한 알부민 저해에서 자유롭지 않다. Nipocalimab은 60mg/kg Q2W 투여 기준 최대 22%에서 혈청 알부민 감소가 관찰되었으며 Rystiggo 역시 일부 임상시험에서 소폭 혈청 알부민 감소는 확인되었다. Nipocalimab은 투약 속도 및 용량을 조절하며 normal limit 내로 알부민 저해율을 조절할 수 있다고 주장하고 있다.

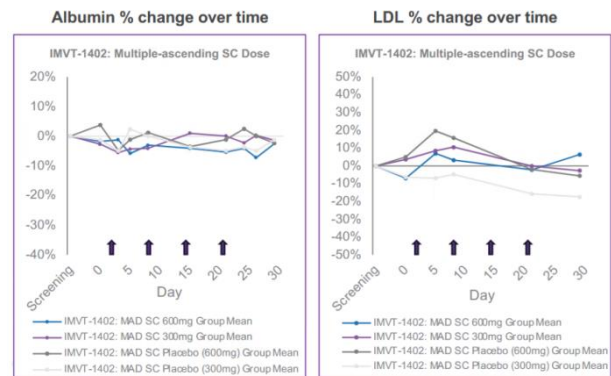
따라서 알부민 저해 부작용에서 자유로움을 입증한 anti-FcRn은 이뮤노반트의 IMVT-1402와 Argenx의 Vyvgart가 단 두 가지 파이프라인뿐이다.

그림5 Vyvgart(=ARGX-113)은 hFcRn의 degradation 유발X



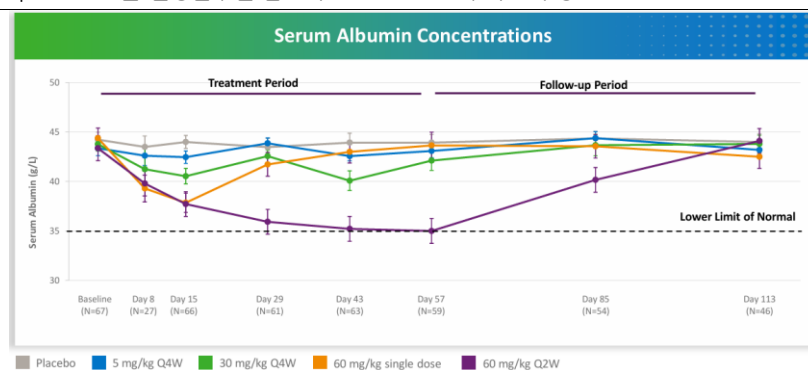
자료: Argenx, DS투자증권 리서치센터

그림6 IMVT-1402 역시 혈청알부민 저해 없음



자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림7 Nipocalimab은 혈청알부민 감소가 normal limit 내 라고 주장



자료: Momenta, DS투자증권 리서치센터

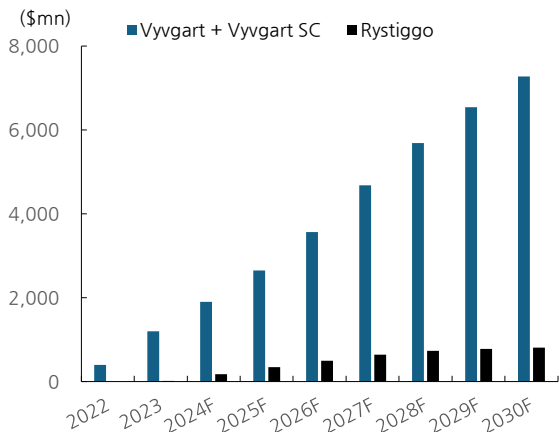
### 3. 시장 진입 순서

현재까지 best-in-class는 Vyvgart PFS와 IMVT-1402 두 가지를 꼽을 수 있다. 두 파이프라인 간 Market share는 출시 시점에 따라 큰 차이를 보일 것으로 추측한다. 이는 중증근무력증(MG, Myasthenia Gravis) 적응증에서 이미 Vyvgart와 Rystiggo가 경쟁하고 있으나 Rystiggo의 시장 침투가 쉽지 않아 초기 및 예상 매출이 저조한 점에서 쉽게 이해할 수 있다.

Anti-FcRn은 시장에 선두 진입한 치료제를 주로 사용

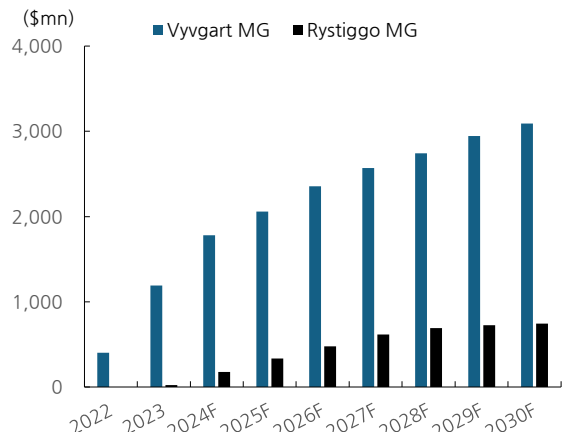
anti-FcRn은 직접 효능을 비교할 수 있는 H2H(head-to-head) 임상시험이 존재하지 않으며 시장에 선두 진입한 치료제를 주로 사용하는 경향성을 보인다. '23년 7월 출시된 UCB의 Rystiggo는 중증근무력증 중 Argenx의 Vyvgart가 아직 적응증을 확보하지 못한 anti-MuSK gMG(약 5-8%에 해당, Rodolico C, et al. Front Neurol. 2020;11:660 참고)에서 주로 매출을 내고 있을 뿐 MG의 핵심인 anti-AchR gMG(전체 gMG의 약 85%에 해당)에서는 매출이 저조함을 밝혔다.

그림8 Vyvgart 및 Rystiggo 매출 추이 및 전망



자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

그림9 Vyvgart 및 Rystiggo 매출 추이 및 전망 in MG



자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

그림10 Vyvgart 및 Rystiggo 적응증 비교

#### -----INDICATIONS AND USAGE-----

VYVGART is a neonatal Fc receptor blocker indicated for the treatment of generalized myasthenia gravis (gMG) in adult patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody positive. (1)

#### -----INDICATIONS AND USAGE-----

RYSTIGGO (rozanolixizumab-noli) is a neonatal Fc receptor blocker indicated for the treatment of generalized myasthenia gravis (gMG) in adult patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) or anti-muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody positive. (1)

자료: FDA, DS투자증권 리서치센터



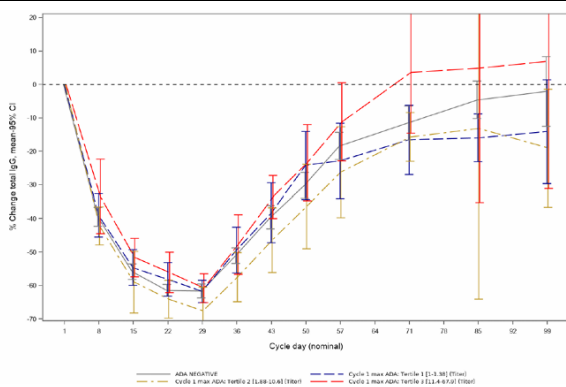
ADA 역가 기준 효능 비교  
: 차이없음

일각에서는 Rystiggo 매출이 저조한 이유로 ‘높은 ADA 발현율 때문에 내성 문제가 대두되었기 때문’으로 주장하는 의견이 있다. 그러나 이미 경쟁약물 Vyvgart에서 총 3가지 Phase 1 결과를 통해 ADA 역가를 기준으로 환자를 구분하여 효능을 비교하였을 때 ADA가 PK/PD 및 효능 프로필에 미치는 영향은 제한적인 것으로 확인되었다. ADA가 anti-FcRn의 내성 및 효능 발현에 영향을 준다고 주장하기 위해서는 추가적인 데이터가 필요할 것으로 간주된다.

FDA label에서도 효능에  
영향을 주지 않는다고 명시

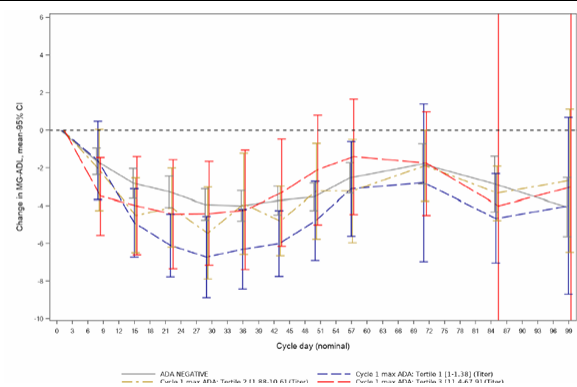
Rystiggo의 FDA label에서도 이미 Rystiggo 6주 투여 시 약 37%(49/133)의 환자에서 ADA가 발생하는 것을 인지하고 있으나 ADA 발생 여부가 Rystiggo의 효능에 임상적으로 의미있는 영향을 주지 않는다고 명시하고 있다. 오히려 Rystiggo는 Cycle 반복 투여 시 오히려 반응률이 올라가는 양상을 보인다.

그림11 ADA 역가에 따른 IgG level 변화율



자료: Argenx, DS투자증권 리서치센터

그림12 ADA 역가에 따른 MG-ADL score 변화율

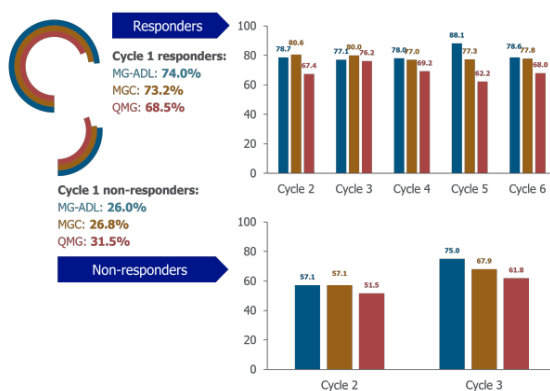


자료: Argenx, DS투자증권 리서치센터

그림13 Rystiggo는 연속적인 cycle을 통해 반응률이 높아짐

## High responder\* rates across subsequent cycles of rozanolixizumab

Pascuzzi RM, et al. Poster P10-11-005



- The **majority** of patients were responders after the first cycle of rozanolixizumab
- MG-ADL, MGC and QMG response rates remained high across subsequent treatment cycles
- >50% of the non-responders to Cycle 1 achieved a response to a subsequent treatment cycle

자료: AAN2024, UCB, DS투자증권 리서치센터

## Vyvgart PFS 허가 여부가 중요한 변곡점

### Vyvgart PFS 허가 ⇒ MG, CIDP, TED에서 M/S 하향 조정 필요

Vyvgart PFS와 IMVT-1402는 동일한 best-in-class로서 각 파이프라인의 시장 점유율을 예측하고자 한다면 출시 시점을 예측하는 것이 필수적이다. 이에 현재 각 사의 pivotal trial을 바탕으로 적응증 별 선두주자를 분석하였다. 현재 anti-FcRn은 경쟁자의 PoC 임상 결과를 바탕으로 pivotal trial을 개시하기 때문에 출시 시점에 대한 경쟁력을 가늠하는데 PoC 임상 진행 여부는 크게 중요하지 않다. 따라서 현재 시행하고 있는 pivotal trial로 출시 경쟁력을 가늠하였다.

### Vyvgart PFS: gMG, CIDP, TED, oMG, 쇼그렌증후군

25.04 - gMG, CIDP

25.12 - oMG

26.02 - TED

27.07 - 쇼그렌증후군

Vyvgart PFS는 gMG 및 CIDP에 대하여 2025년 4월 10일 PDUFA가 예정되어있다. FDA 허가를 획득하는 즉시 2가지 적응증에 대하여 출시가 가능하다. 더불어 Vyvgart PFS는 TED, oMG, 쇼그렌증후군에 대하여 임상 3상을 진행하고 있다. TED는 2026년 2월, oMG는 2025년 12월, 쇼그렌증후군은 2027년 7월 결과를 확인할 예정이다. 따라서 Vyvgart PFS가 허가될 경우 우선 출시될 MG, TED, CIDP 적응증에 대하여 IMVT-1402의 예상 M/S를 하향 조정할 필요가 있다.

이 외에도 Vyvgart IV는 snMG, Vyvgart SC는 BP 및 Myostis 등에 대해 pivotal trial을 진행하고 있으며 각각 2025~2026년 결과를 확인할 예정이다. 현재 Vyvgart IV 및 SC로 임상을 진행하고 있는 적응증에 대한 Vyvgart PFS 출시 가능 여부는 아직 확인되지 않았다.

### IMVT-1402 = GD, RA

27.09 - RA

28.06 - GD

이뮤노반트는 2025년 3월까지 Batoclimab으로 진행한 MG 임상 3상 및 CIDP 임상 2b상 결과를 발표할 예정이며 2025년 하반기에는 TED 임상 3상 결과 발표가 예정되어있다. 그러나 이 모든 임상시험은 Batoclimab으로 진행되었기 때문에 즉시 출시 여부는 불투명하며 IMVT-1402 변경 및 추가 임상 시행 여부를 살펴야한다.

따라서 IMVT-1402로 진행하고 있는 임상 2b상 그레이브스병 및 류마티스관절염에 대하여 출시시점 경쟁력을 확보하고 있는 것으로 판단한다. MG, CIDP, TED에 대하여 IMVT-1402로 변경하여 추가적인 임상시험을 진행할 경우 각 적응증별 출시 시점은 2028~2029년 이후가 될 것으로 전망한다. 이뮤노반트는 2025년 3월까지 IMVT-1402로 총 5개의 임상을 개시할 것으로 밝혔다.



### Nipocalimab - HDFN, FNAIT, wAIHA, 쇼그렌증후군(?)

25.03 - wAIHA

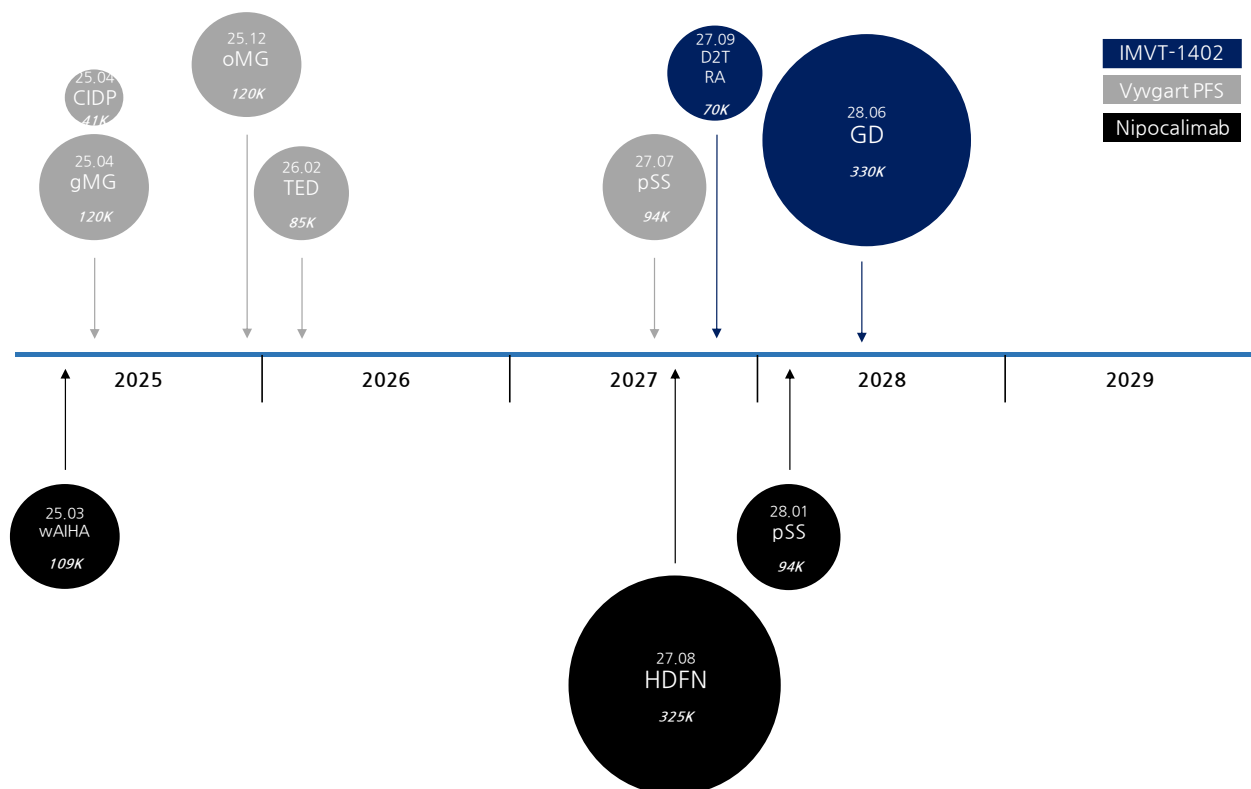
27.08 - HDFN

28.01 - 쇼그렌증후군

쇼그렌증후군은 Nipocalimab이 적극적으로 임상을 해온 적응증으로 FDA에서 BTD까지 직접 획득하였다. 그러나 Argenx가 후속 임상을 빠르게 진행하며 clinicaltrials.gov 기준으로 Argenx 대비 약 6개월가량 timeline이 늦어지게 되었다. 그러나 이러한 임상 진행 속도는 변경될 수 있다. HDFN은 2027년 8월, wAIHA는 2025년 3월, FNAIT는 2029년 이후 임상이 종료될 예정이다.

단, Nipocalimab은 LDL 상승에 대한 위험을 고려하여야 하며 정맥주사 제형으로 투약이 불편하다. 따라서 Nipocalimab이 출시된 적응증에 Vyvgart PFS 혹은 IMVT-1402가 진출할 경우 침투율은 보다 높을 것으로 전망한다.

그림14 Anti-FcRn 적응증별 최초 출시 시점 비교 (표시된 일정은 PDUFA 혹은 pivotal trial 예상종료일을 의미)



자료: Clinical trials, Immunovant, DS투자증권 리서치센터

주: target 유병환자 수를 원의 크기로 표시하였으며, 해당 유병환자 수는 Immunovant에서 발표한 2021년 prevalence 를 참고하였음

주: Vyvgart PFS의 MG 및 CIDP의 표시일은 PDUFA 일정임

표2 경쟁사 별 임상 진행 현황 정리

파이프라인	Argenx			JNJ	UCB	Immunovant/한올바이오파마	
	Vyvgart	Vyvgart Hyturo	Vyvgart PFS	Nipocalimab	Rozanolixizumab	Batoclimab	IMVT-1402
gMG	Marketed (2021.12) *소아 Phase 2/3	Marketed (2023.06) *소아 Phase 2/3	허가 신청 (PDUFA) 2025.04.10)	허가 신청 (2024.08, 2025 허가 전망) *소아 Phase 2/3	Marketed (2023.07)	2025.03 Phase 3 top line data 확인	추가 임상 진행할 경우 예상 출시 시점 약 2028년 이후
CIDP		Marketed (2024.06)	허가 신청 (PDUFA) 2025.04.10)	Phase 2/3 (2027.05 Primary completion)		2025.03 Phase 2b Initial data 확인	추가 임상 진행할 경우 예상 출시 시점 약 2028년 이후
TED			Phase 3 (2026.02 Primary completion)			2H25 Phase 3 top line data 확인	추가 임상 진행할 경우 예상 출시 시점 약 2029년 이후
GD							Phase 2b (2028.06 Primary completion)
RA				Phase 2a 단독투여 실패 경향성 입증 Phase 2a 병용투여			Phase 2b 개시 예정 (2025년 초 개시, 2027.09 Primary completion)
ITP	Phase 3 (2028.06 Primary completion)	Marketed (2024.03, 일본) 2023.11 글로벌 임상 실패					
BP		Phase 3 (2026.1 Primary completion)					
oMG			Phase 3 (2025.12 Primary completion)				
snMG	Phase 3 (2025.07 Primary completion)						
루푸스신염		Phase 2 (중국)					
쇼그렌증후군	Phase 2 성공		Phase 3 (2027.07 Primary completion)	Phase 3 *BTD (2028.01 Primary completion)			
Myostis (IMNM, ASyS, DM)		Phase 2/3 (2026.12 Primary completion)					
AMR			Phase 2				
IM				Phase 2			
SSc (전신경화증)			Phase 2 (2026.08 Primary completion)				
HDFN				Phase 3 *BTD (2027.08 Primary completion)			
FNAIT				Phase 3			
wAIHA				Phase 2/3 (2025.03 Primary completion)			
SLE				Phase 2 종료			
MOGAD					Phase 3		

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

주: : 시장진입 선두주자에 대해 음영 표시, 주: Myositis=IMNM, ASyS, DM, AMR = 신장이식 후 면역거부반응

## Vyvgart PFS 허가 획득 시 적정 시가총액 약 1조 9,484억원

현재 당사는 Vyvgart PFS가 아직 허가 여부가 불확실한 점을 토대로 한올바이오파마의 기업가치산정에 Vyvgart PFS 영향을 반영하지 않았다. Vyvgart PFS는 2025년 4월 10일 이전까지 PFS 허가여부가 결정될 예정이다. 따라서 올해 4월은 이뮤노반트 및 한올바이오파마의 중요한 변곡점이 될 것으로 전망한다.

PFS 허가 시,  
IMVT-1402/Bato 가치  
약 1조 9,484억원

Vyvgart PFS 허가 시 아래의 MG, CIDP, TED 등의 3개 적응증에 대한 M/S 하향 조정을 반영하여 IMVT-1402/Batoclimab의 총 가치는 기존 약 3조 607억원에서 약 1조 9,484억원으로 조정될 수 있다. 각 적응증 별 가치는 각각 MG 787억원, TED 873억원 및 CIDP 288억원으로 추정하였다. IMVT-1402가 first-in-class로 출시될 그레이브스병, D2T RA에 대하여 M/S를 유지하며 각 1조 5,734억원 및 1,802억원으로 전망한다. 현재 Argenx가 MG 및 CIDP 적응증에 대하여 서로 다른 가격으로 출시하고 있는 점은 반영하지 않았으며 MG 가격을 반영하여 추산하였다.

### MG, CIDP peak M/S 약 3%

[MG, CIDP]  
Vyvgart PFS - 25.04  
IMVT-1402 - '28년 이후

Vyvgart PFS가 2025년 4월 허가를 획득하였을 경우 MG 및 CIDP 적응증에 대하여 즉시 출시가 가능한 반면 이뮤노반트는 해당 적응증에 대하여 Batoclimab으로 임상을 진행하고 있어 IMVT-1402로 추가 pivotal 임상시험을 진행할 경우 Vyvgart PFS 대비 약 3년 느린 2028년 이후 출시가 가능할 것으로 전망된다. 따라서 IMVT-1402의 예상 peak M/S를 기존 15%에서 3%로 하향조정하였다.

### TED peak M/S 약 6%

[TED]  
Vyvgart PFS - 26.02  
IMVT-1402 - '29년 이후

TED 적응증에서 Vyvgart PFS는 2026년 2월 pivotal 임상시험이 종료되는 반면 이뮤노반트는 2H25 Batoclimab으로 진행한 임상 3상 결과를 확인할 예정이다. 이뮤노반트는 LDL 콜레스테롤 상승 부작용을 보유하고 있는 Batoclimab으로 시장을 선점할 것인지, 다소 시장 진입 속도가 느리더라도 IMVT-1402로 다시 한번 pivotal 임상을 시행할 것인지 여부를 결정할 것이다. IMVT-1402로 추가 임상을 진행할 경우 Vyvgart PFS 대비 약 2-3년 느린 2029년 이후 출시가 가능할 것으로 전망된다. TED 적응증에 대하여 IMVT-1402로 교체하여 추가 임상을 진행하는 것으로 가정하여 2029년 출시, 예상 peak M/S를 30%에서 6%로 하향조정하였다.

## MG 임상 3상 결과 발표는 효능 입증의 변곡점

### 3월, Deeper IgG reduction → 우수한 효능을 입증

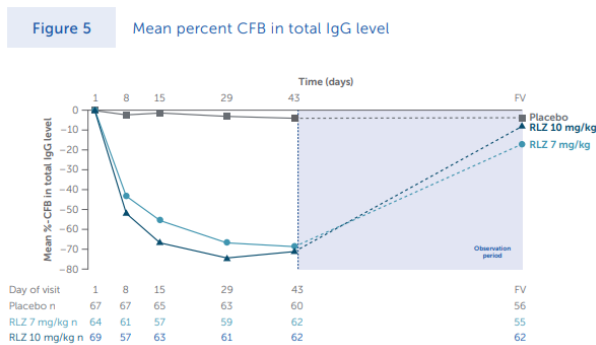
IgG 저해능-임상효능  
상관관계는 서로 다른  
anti-FcRn 적용 불분명

일반적으로 anti-FcRn에서는 높은 IgG 저해능이 실 임상 효능과 연관된다는 사실이 잘 알려져 있다. 그러나 이러한 논리는 아직 서로 다른 anti-FcRn에까지 상호 적용되는지 여부가 불분명하다. 가령 MG 환자를 대상으로한 임상 3상에서 UCB의 Rystiggo(성분명 Rozanolixizumab)의 IgG 감소율은 10mg/kg 투여 시 최대 약 78%에 달하였다. 이는 Nipocalimab 약 69%, Vyvgart 약 60-62% 대비 압도적으로 높은 감소율이었다. 그러나 Rystiggo 10mg/kg은 실제 임상효능을 나타내는 MG-ADL score는 약 -2.62 감소, responder rate 역시 약 58%에 불과하였던 반면 Nipocalimab은 VIVACITY-MG3에서 22-24주차에서 MG-ADL score는 평균 약 -4.7 감소하였으며 responder rate는 약 68.8%에 달하였다.

Batoclimab, 중국임상3상  
결과 Vyvgart 대비 열등  
→ 3월 글로벌 3상에서 우  
월 입증 필요

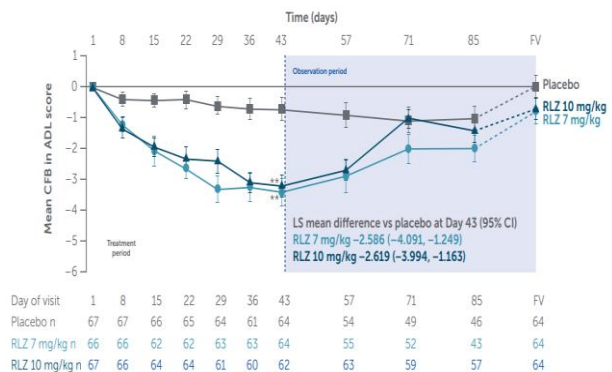
따라서 올해 3월 발표될 MG 임상 3상 결과는 IMVT-1402/Batoclimab의 높은 IgG 저해능이 실제 임상에서 효과적임을 입증할 수 있는 중요한 변곡점이 될 것으로 전망한다. Batoclimab 및 IMVT-1402는 Vyvgart 대비 건강한 환자에서 높은 IgG 저해능을 보유하고 있으나 Batoclimab의 중국 임상 3상 결과는 Vyvgart 대비 열등하였다. MG-ADL score가 3 이상 개선된 responder rate 에서 Batoclimab은 약 58.2%(OR=3.5, p=0.0013)를 달성한 반면 Vyvgart는 약 73.0%(OR=4.95)를 달성하였다. 중국 임상 3상 결과와 달리 MG 글로벌 임상 3상에서 Batoclimab이 Vyvgart 대비 우월한 결과를 입증한다면 deeper IgG reduction에 대한 가치를 산정할 수 있게 될 것으로 기대한다.

그림15 Rozanolixizumab의 IgG 감소율 in MG



자료: UCB, MycainG, DS투자증권 리서치센터  
주: CFB=Change from baseline

그림16 Rozanolixizumab의 MG-ADL score 변화



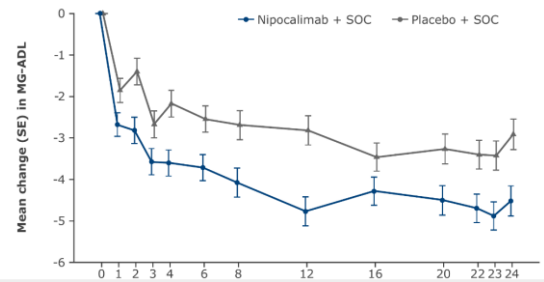
자료: UCB, MycainG, DS투자증권 리서치센터  
주: CFB=Change from baseline

그림17 Nipocalimab IgG 감소율 in MG

- The median pre-dose reduction from baseline in total serum IgG was 69% at Week 24 in the nipocalimab + SOC group.<sup>10</sup>

그림18 Nipodlimab의 MG-ADL score 변화

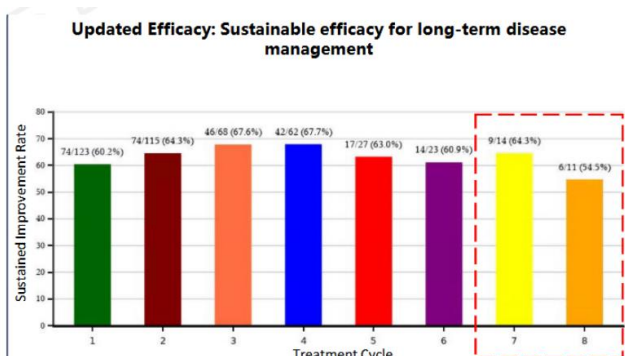
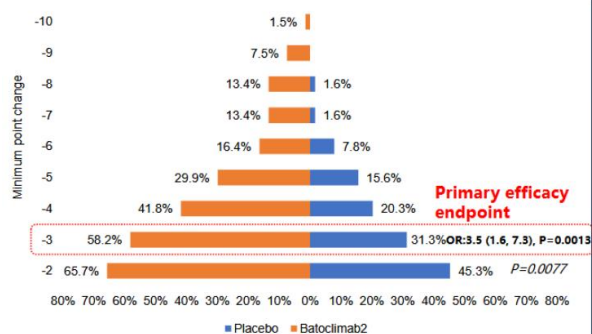
The average (LS mean) change from baseline in MG-ADL in patients who were antibody-positive (anti-AChR+, anti-MuSK+, or anti-LRP4+) with gMG over weeks 22, 23, and 24 for nipocalimab + SOC vs placebo + SOC was -4.7 (SE, 0.329) vs -3.25 (SE, 0.335) (difference in LS means [SE], -1.45 [0.470];  $P=0.002$ ).<sup>10</sup>

Mean Change in the MG-ADL Score Over 24 Weeks<sup>10</sup>

자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터

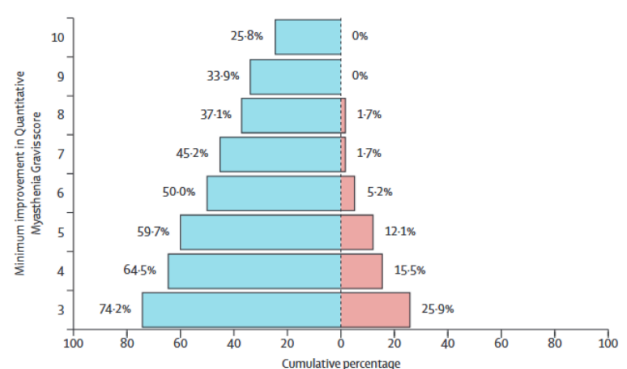
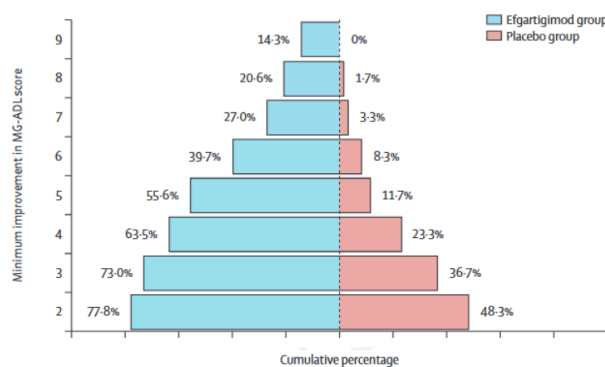
자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터

그림19 Batodlimab 중국 임상 3상 in MG



자료: 하버바이오테드, DS투자증권 리서치센터

그림20 Vyvgart 임상 3상 in MG



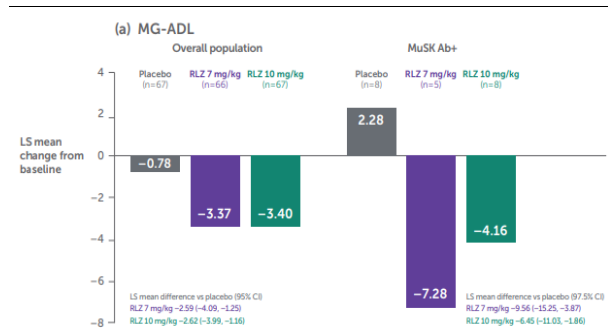
자료: Argenx, DS투자증권 리서치센터

건강한 대상자 IgG 감소율  
보다는 병원성항체 감소율  
을 확인할 것을 제안

추가로 재미있는 점은 MG 임상의 Subgroup analysis에서 Nipocalimab과 Rozanolixizumab이 전혀 다른 양상을 보인다는 점이다. gMG의 약 5~8%에 해당하는 MuSK+ gMG에서 Rozanolixizumab은 overall군 대비 MuSK+군에서 압도적으로 우수한 효능(MG-ADL score 감소; -3.40 vs. -4.16, responder rate; 69.4% vs. 100%)을 보인 반면 Nipocalimab은 MuSK+군에서 비교적 열등(MG-ADL score 감소; -4.7 vs. -3.8)하였다. 이는 Nipocalimab이 AChR 항체는 약 65.1% 저해하는 반면 MuSK 항체는 약 38.8% 저해하여 MuSK+ 항체 저해능이 낮기 때문으로 판단된다(아쉽게도 Rozanolixizumab의 AChR+ 항체 및 MuSK+ 항체 저해능은 구분지어 공개된 바가 없다).

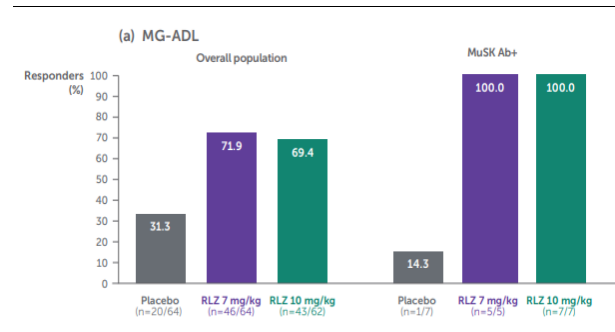
따라서 각 파이프라인마다 병원성 항체별 저해 효능은 상이하며 치료 효능을 가늠하기 위해서는 건강한 대상자에서 확인된 IgG 감소율보다는 병원성 항체 감소율을 확인하는 것이 보다 정확할 것으로 간주된다.

그림21 MG-ADL score in 43일차



자료: UCB, DS투자증권 리서치센터

그림22 MD-ADL responder rate in 43일차



자료: UCB, DS투자증권 리서치센터

그림23 Nipocalimab의 Subgroup 분석 - MG-ADL Total score 22-24주 평균값

Subgroup	NIPO+SOC		PBO+SOC		Between-Group Difference (95% CI)
	n	LS Mean (95% CI)	n	LS Mean (95% CI)	
Anti-AChR+	63	-5.06 (-5.78 to -4.33)	70	-3.44 (-4.13 to -2.74)	-1.62 (-2.62 to -0.62)
Anti-MuSK+	12	-3.79 (-5.47 to -2.10)	4	-0.25 (-3.02 to 2.53)	-3.54 (-6.78 to -0.30)
Seronegative	20	-3.3 (-4.62 to -1.99)	22	-3.23 (-4.46 to -1.99)	-0.08 (-1.87 to 1.71)

자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터

그림24 Nipocalimab의 병원성 IgG 종류에 따른 저해능

Percent Change of IgG From Baseline to Week 24<sup>10</sup>

Pathogenic IgG	Nipocalimab+SOC		Placebo+SOC	
	n	Median (IQR)	n	Median (IQR)
Anti-AChR	46	-65.1% (-78.7, -38.4)	50	-10.1% (-26.0, +5.8)
Anti-MuSK	9	-38.8% (-49.4, +4.0)	5	-4.4% (-23.2, -3.9)

자료: JNJ, DS투자증권 리서치센터



## [ 한올바이오파마 009420 ]

재무상태표						손익계산서					
	2021	2022	2023	2024F	2025F		2021	2022	2023	2024F	2025F
유동자산	119	112	114	87	108	매출액	102	110	135	143	169
현금 및 현금성자산	13	17	34	1	9	매출원가	41	48	60	65	74
매출채권 및 기타채권	16	31	23	25	30	매출총이익	60	62	75	78	95
재고자산	20	25	32	35	42	판매비 및 관리비	50	60	73	70	68
기타	70	39	25	26	27	영업이익	10	2	2	8	28
비유동자산	80	102	126	136	147	(EBITDA)	13	5	5	11	32
관계기업투자등	24	39	60	62	65	금융손익	1	1	2	1	1
유형자산	18	18	18	22	26	이자비용	0	0	0	0	0
무형자산	19	24	33	36	40	관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
자산총계	198	213	240	223	256	기타영업외손익	-2	0	0	-2	-2
유동부채	22	29	38	37	42	세전계속사업이익	9	2	3	7	27
매입채무 및 기타채무	12	17	25	24	28	계속사업법인세비용	0	2	0	0	0
단기금융부채	0	1	1	1	1	계속사업이익	9	0	4	7	27
기타유동부채	10	11	12	13	13	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	13	17	16	16	17	당기순이익	9	0	4	7	27
장기금융부채	1	1	1	1	1	지배주주	9	0	4	7	27
기타비유동부채	12	16	15	16	17	총포괄이익	-20	0	4	7	27
부채총계	35	45	54	54	59	매출총이익률 (%)	59.4	56.3	55.7	54.6	56.3
지배주주지분	163	168	186	170	196	영업이익률 (%)	9.9	1.4	1.6	5.3	16.2
자본금	26	26	26	26	26	EBITDA마진률 (%)	12.6	4.1	4.0	7.9	18.8
자본잉여금	113	113	115	115	115	당기순이익률 (%)	8.8	0.2	2.6	4.7	15.7
이익잉여금	26	29	31	38	65	ROA (%)	4.3	0.1	1.5	2.9	11.1
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	5.2	0.2	2.0	3.8	14.5
자본총계	163	168	186	170	196	ROIC (%)	5.8	0.2	1.6	5.4	17.2

현금흐름표						주요투자지표					
	2021	2022	2023	2024F	2025F		2021	2022	2023	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	1	25	22	-19	24	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	9	0	4	7	27	P/E	123.6	3,624.5	646.5	307.9	77.5
비현금수익비용가감	8	10	19	-19	5	P/B	6.7	5.5	12.4	12.4	10.7
유형자산감가상각비	2	3	3	3	4	P/S	10.8	8.5	17.2	14.7	12.4
무형자산감각비	0	0	0	1	1	EV/EBITDA	84.9	198.4	418.0	185.9	65.7
기타현금수익비용	5	6	13	-22	1	P/CF	66.2	95.0	103.2	n/a	66.1
영업활동 자산부채변동	-15	15	0	-7	-7	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-6	-2	8	-3	-5	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-1	-6	-8	-3	-7	매출액	14.7	8.3	22.7	5.7	18.8
매입채무 증가(감소)	-2	3	6	-1	4	영업이익	70.2	-85.1	46.9	243.7	261.8
기타자산, 부채변동	-6	20	-5	-1	-1	세전이익	-54.7	-77.8	66.0	106.5	301.2
투자활동 현금	8	-11	-7	-14	-15	당기순이익	-55.0	-97.2	1,295.2	90.8	297.5
유형자산처분(취득)	-4	-3	-3	-6	-8	EPS	-55.0	-97.1	1,295.2	90.8	297.5
무형자산 감소(증가)	-4	-5	-7	-4	-4	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	17	-3	-3	-3	-3	부채비율	21.4	26.9	28.7	31.8	30.3
기타투자활동	0	0	5	-1	-1	유동비율	537.1	391.8	301.7	233.0	255.8
재무활동 현금	0	-11	2	0	0	순차입금/자기자본(x)	-7.0	-15.2	-17.4	0.4	-4.1
차입금의 증가(감소)	-1	-1	-1	0	0	영업이익/금융비용(x)	396.4	68.8	34.6	96.2	336.7
자본의 증가(감소)	0	-10	3	0	0	총차입금 (십억원)	1	1	1	1	1
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	-11	-26	-32	1	-8
기타재무활동	0	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	9	4	17	-33	9	EPS	170	5	69	131	520
기초현금	4	13	17	34	1	BPS	3,130	3,221	3,565	3,246	3,756
기말현금	13	17	34	1	9	SPS	1,945	2,106	2,582	2,730	3,243
NOPLAT	7	0	2	6	20	CFPS	318	187	429	-231	609
FCF	9	14	15	-33	9	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 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	-43.0	-23.4		
2024-07-12	매수	65,000	-41.2	-23.4		
2024-09-10	매수	65,000	-39.5	-23.4		
2025-01-07	매수	65,000				

## 투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

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

## 투자의견 비율

기준일 2024.12.31

매수	중립	매도
98.3%	1.7%	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 하시기를 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.