

2024.11.11

한올바이오파마

(009420)

Immunovant의 두번째 소식

IMVT-1402 개발 적응증 추가: 불응성 RA 적응증 진입

현지시각으로 7일 오전, 동사의 파트너사 Immunovant는 분기 실적발표와 함께 IMVT-1402의 불응성 류마티스 관절염(RA) 적응증 개발 계획을 밝혔다. 이로써 지금까지 공개된 1402의 적응증은 RA와 GD이며, 동사는 현재 미공개 상태인 적응증을 포함하여 총 5가지 질환에서 등록임상(pivotal trial)의 IND 승인을 완료한 상태이다. 추가적인 적응증은 내년 1Q까지 순차적으로 공개될 예정이며, 동사는 1Q26년까지 총 10가지의 적응증 진입을 목표로 하고있다. 선행물질 Batoclimab의 MG 임상3상 탐라인(1Q25), CIDP 임상2b상 파트1(1Q25) 및 TED 임상3상 2건(1H25)는 데이터 분석에 필요한 환자 모집을 마친 상태이며 예정된 시점에 차질없이 공개 예정이다.

불응성 RA의 unmet 니즈는 아직도 크다. 미국 내 환자수 약 ~70K

TNF-alpha inhibitor, 인터류킨(IL-6, IL-12/23) inhibitor, JAK inhibitor 등 다양한 기전의 치료제 출시에도 RA 질환의 unmet 니즈는 크다. 동사가 타겟하는 불응성 (Difficult-to-treat, D2T) RA는 다수의 치료에도 임상적인 개선을 달성하지 못하는 환자군으로 정의할 수 있으며, 전체 환자의 약 5~20%를 차지한다. FcRn 저해제는 해당 환자군에서 IgG 자기항체(ACPA)를 갖는 약 75%에서 효능을 보일 것으로 판단된다.

Nipocalimab은 불확실성을 얼마나 제거해주었을까?

FcRn 저해제의 적응증은 해당 질환의 발병 기전에서 IgG 자기항체가 갖는 역할이 명확할수록 개발의 불확실성이 낮아진다. 동사는 KoL과의 논의를 통해 RA 적응증에서 ACPA가 갖는 병리학적 역할을 강조하였으며, FcRn 저해를 통한 ACPA의 제거는 염증반응과 골미란(bone erosion)을 낮추어 새로운 해결책이 될 수 있음을 시사하였다. 실제로, 지난해 공개된 Nipocalimab의 RA 대상 임상2a상(IRIS-RA) 결과는 1)기저치 ACPA가 높았던 환자군 및 2)ACPA IgG의 감소가 큰 폭으로 나타난 환자군에서 주요 임상 지표의 개선을 확인하며 동사의 RA 적응증 진입에 상당한 근거(Proof-of-mechanism)를 제공한 바 있다. 다만, 1)다양한 원인이 존재하는 RA 적응증의 복잡한 발병기전 및 2)단일 용량으로 진행되어 IgG 감소 정도와 임상 효능의 상관관계를 파악하기 어려운 IRIS-RA 임상의 디자인은 일부의 불확실성을 남긴다. ACPA(+) 환자군은 비교적 환자 간 동질성이 높다는 KoL의 설명은 그나마 안심할 수 있는 포인트로 판단된다. 현재 J&J는 Nipocalimab과 TNF-alpha 저해제(Certolizumab) 병용 요법의 PoC 입증에 위한 임상2a상(DAISY-RA)을 진행중이다.

투자 의견 Buy 유지, 목표주가 65,000으로 상향

동사에 대한 투자 의견 Buy, 목표주가를 65,000원으로 상향한다. Immunovant에서 제시한 불응성 RA 환자의 비율을 반영하여 환자수를 소폭 조정하였으며 적응증 진입이 확정됨에 따라, 파이프라인에 적용했던 60%의 할인을 제거하였다. 다만, 앞서 언급한 불확실성을 고려하여 GD에서와는 다르게 PoC 입증에 따른 별도의 할증은 반영하지 않았다. RA의 승인을 위해서는 2건의 임상 결과가 필요, 오픈 라벨로 시작하는 현 임상의 PoC 입증에 따라 향후 성공 확률을 조정할 계획이다. 재산출한 불응성 RA 적응증의 가치는 1.04조원이다(기존 3,330억원). 1)IMVT-1402의 개발 전략과 적응증이 구체화되고 있으며 2)다수의 임상 결과 공개가 이어지는 시점으로 판단, 긍정적인 투자 의견을 유지한다.

iM증권

Company Brief

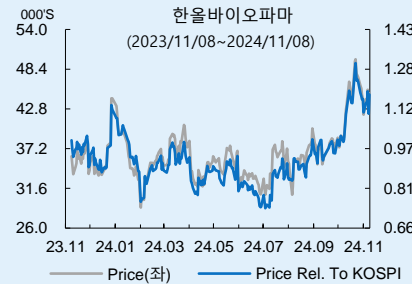
Buy (Maintain)

목표주가(12M)	65,000원(상향)
증가(2024.11.08)	44,950원
상승여력	44.6%

Stock Indicator	
자본금	26십억원
발행주식수	5,224만주
시가총액	2,348십억원
외국인지분율	6.2%
52주 주가	28,900~49,800원
60일평균거래량	856,777주
60일평균거래대금	35.9십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	5.3	27.0	32.4	33.8
상대수익률	6.7	28.0	38.5	27.5

Price Trend



FY	2023	2024E	2025E	2026E
매출액(십억원)	135	145	176	196
영업이익(십억원)	2	3	11	10
순이익(십억원)	4	3	10	10
EPS(원)	67	65	182	185
BPS(원)	3,565	3,858	4,270	4,684
PER(배)	659.6	691.5	246.6	242.5
PBR(배)	12.4	11.6	10.5	9.6
ROE(%)	20	1.8	4.5	4.1
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	413.6	355.9	168.7	174.5

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

[제약/바이오]

장민환 2122-9208

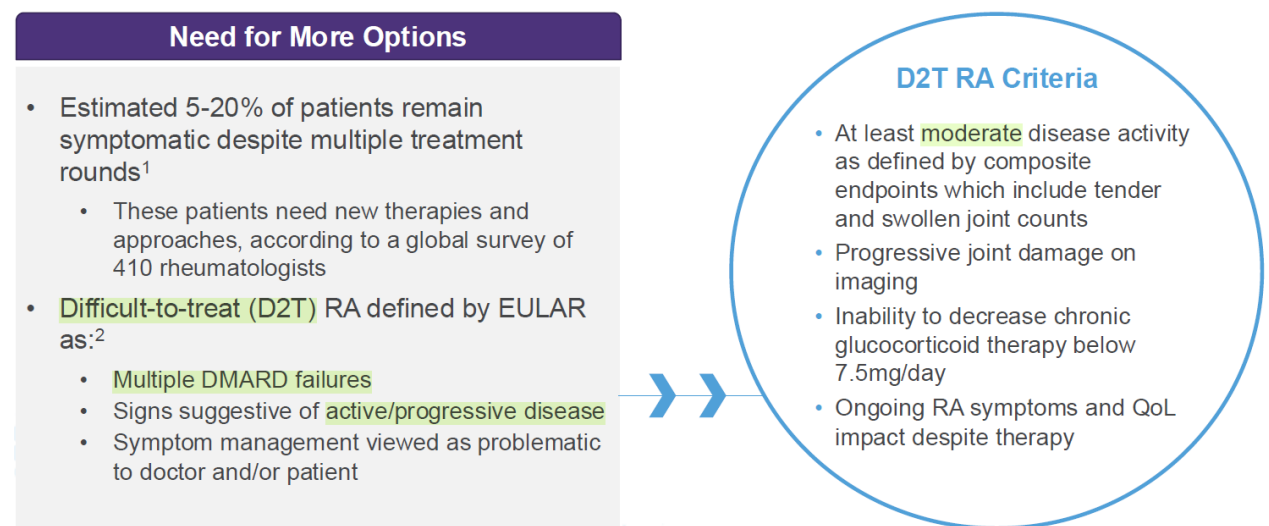
minhwan.jang@imfnsec.com

표1. 한올바이오파마 valuation table

항목	단위	비고
① 영업가치	56.5	십억원 한올바이오파마 EBITDA (12개월 선행): 93억원 국내 중소형 제약사 EV/EBITDA(12개월 선행) 평균: 6.1배
② 신약 파이프라인 가치	3,158	십억원 DCF
Batodimab	460	십억원
중증 근무력증 (MG)	213	십억원
갑상선 안병증 (TED)	247	십억원
IMVT-1402	2,698	십억원
만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP)	89	십억원 P2b 결과에 따라 IMVT-1402 또는 Batodimab으로 개발
그레이브스병 (GD)	1,570	십억원 Batodimab으로 PoC 입증, IMVT-1402 등록 임상 예정
류마티스 관절염 (RA)	1,039	십억원
③ 순차입금	-59	십억원 4Q24 추정치
④ 기업가치 (=①+②-③)	3,273	십억원
⑤ 주식수	50,693	천주 자사주 제외
⑥ 목표주가 (=④÷⑤)	65,000	원 64,565 원

자료: iM증권 리서치본부

그림1. 불응성(Difficult-to-treat) RA 적응증 개요



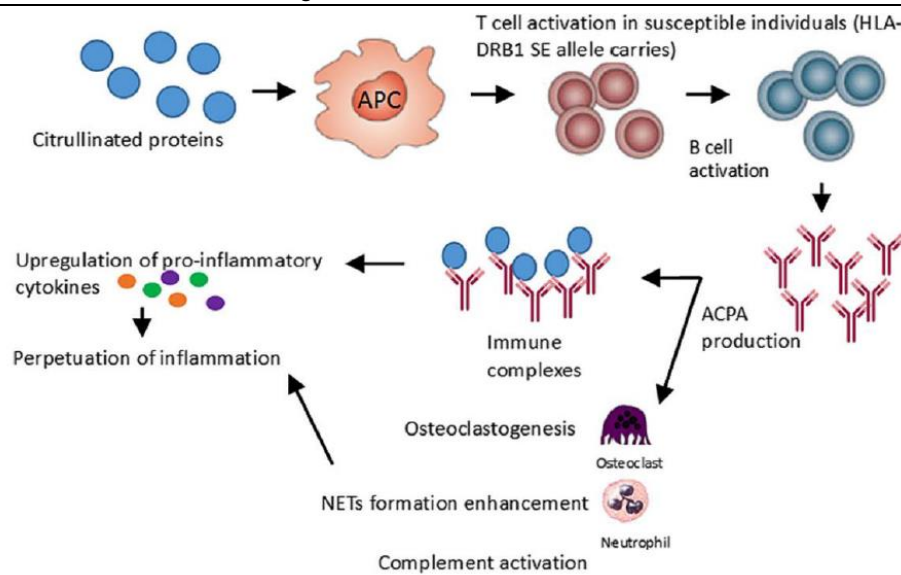
자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

표2. IMVT1402 RA DCF Valuation

항목	산출값	24E	25E	26E	27E	28E	29E	...	33E	34E	35E	36E	37E
개발 단계		2상 진입	2상	3상	3상	출시							
미국													
RA 환자수 (천명)		1,723	1,747	1,771	1,792	1,813	1,832	...	1,945	1,975	2,005	2,035	2,066
ACPA+ 환자수 (천명)		1,292	1,311	1,328	1,344	1,359	1,374	...	1,459	1,481	1,503	1,526	1,549
불응성 환자 (명)		64,619	65,531	66,405	67,215	67,972	68,688	...	72,947	74,052	75,175	76,314	77,470
FcRn Share (명)						33,986	34,344	...	36,473	37,026	37,587	38,157	38,735
FcRn 저해제 투여 환자 (명)						17,887	18,075	...	19,196	19,487	19,782	20,082	20,386
IMVT-1402 M/S						8%	21%	...	40%	40%	40%	40%	40%
IMVT-1402 투여 환자						2,855	7,281	...	14,589	14,810	15,035	15,263	15,494
IMVT-1402 미국 매출 (백만달러)						922	2,469	...	6,013	6,409	6,832	7,282	7,762
미국 내 로열티 수입 (백만달러)						111	296	...	722	769	820	874	931
유럽													
RA 환자수 (천명)		1,927	1,940	1,953	1,964	1,976	1,987	...	2,033	2,048	2,063	2,078	2,094
FcRn 저해제 투여 환자 (명)						37,049	37,260	...	38,111	38,396	38,682	38,970	39,261
IMVT-1402 유럽 매출 (백만달러)						301	804	...	1,885	1,994	2,109	2,231	2,360
유럽 내 로열티 수입						36	96	...	226	239	253	268	283
총 로열티(백만달러)						147	393	...	948	1,008	1,073	1,142	1,215
세후 수익(백만달러)						117	314	...	758	807	858	913	972
Discount factor						0.68	0.62	...	0.43	0.39	0.36	0.33	0.30
미래현금흐름(~2037년) 현재가치						80	196	...	328	318	309	300	292
미래현금흐름 현재가치 합산(~2037년)	2,811												
영구현금흐름 현재가치 (2038년~)	1,902												
현재가치 총합(백만달러)	4,712												
원화 환산 (십억원)	6,126												
성공 확률	17%												
한올바이오파마 귀속가치 (십억원)	1,039												

자료: iM증권 리서치본부

그림2. 류마티스 관절염(RA)의 발생 기전 내 ACPA(IgG) 자기항체의 역할. ACPA는 citrullinated 단백질과 immune complex를 형성, 염증반응 및 파골세포 활성화(osteoclastogenesis)를 유발

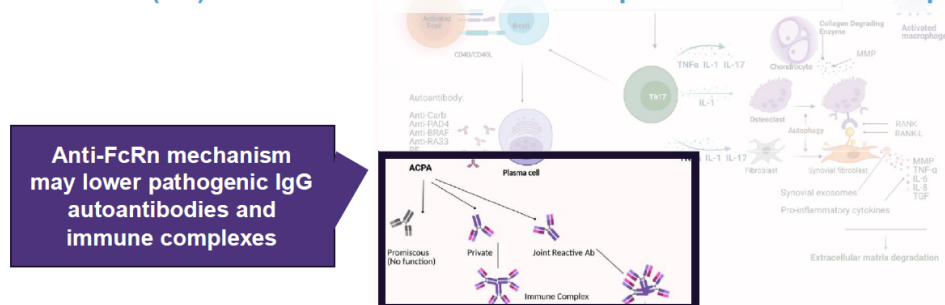


자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림3. FcRn 저해제의 RA 적응증 개발 근거

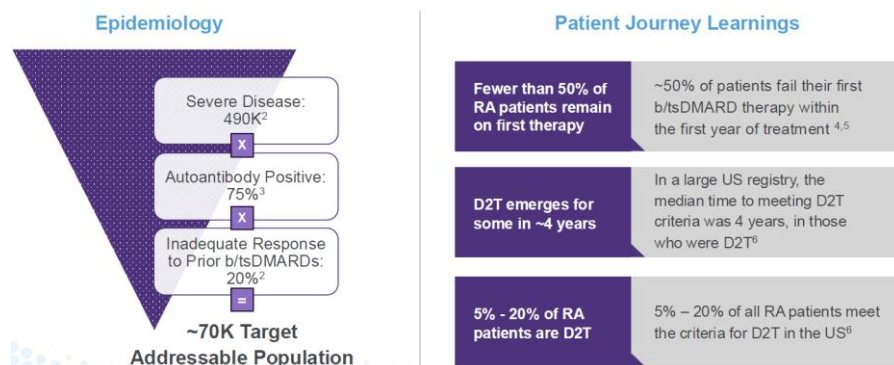
In addition to cellular autoimmunity and cytokine dysregulation, autoantibodies also play a role in the pathophysiology of RA

Rheumatoid factor (RF) and ACPA autoantibodies are present in ~75% of RA patients¹



자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

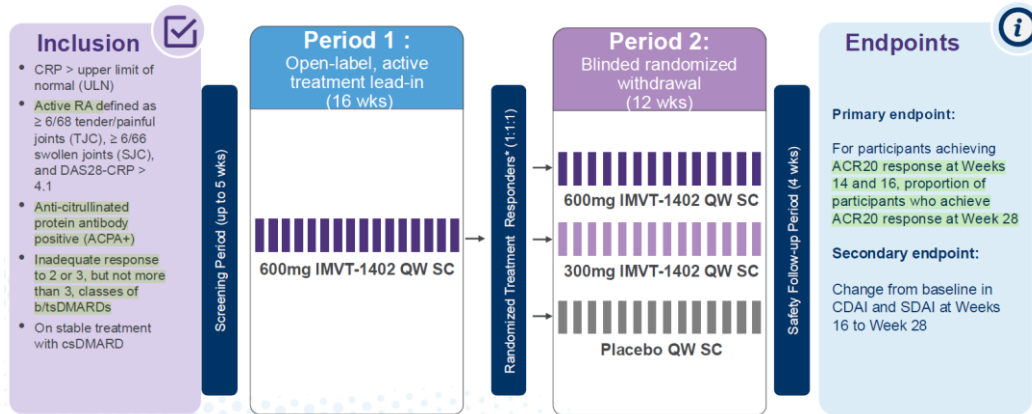
그림4. IMVT-1402가 타겟하는 미국 내 불응성 RA 환자수



자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

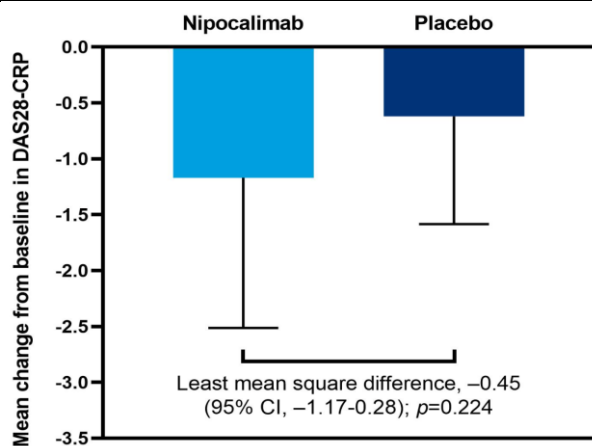
그림5. IMCT-1402의 불응성 RA PoC 임상2a상 디자인. 파트1을 오픈라벨로 진행하여 환자 모집 가속화를 목표로 함. 환자군은 파트2에서부터 3개의 투약군으로 무작위 배정되어 파트1에서 ACR20을 달성한 환자 중 28주까지 효과가 유지되는 비율을 1차평가지표로 측정

Global Trial with N=120 Participants



자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

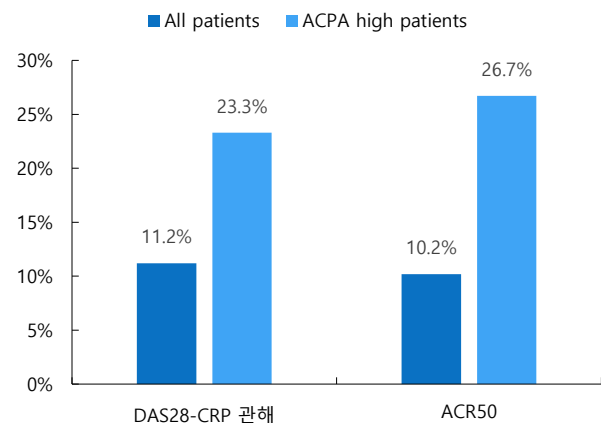
그림6. IRIS-RA 임상 결과: DAS28-CRP의 변화 (12주)



자료: Johnson & Johnson, American College of Rheumatology, iM증권 리서치본부

주) DAS28-CRP: Disease Activity Score 28 using C-reactive protein

그림7. IRIS-RA 임상 결과: ACPA high subgroup 결과 (12주)



자료: Johnson & Johnson, American College of Rheumatology, iM증권 리서치본부

주1) 위약 대조군의 차이값 기재

주2) DAS28-CRP: Disease Activity Score 28 using C-reactive protein, ACR50: 질병 활성도의 최소 50% 감소

표3. IRIS-RA 임상 결과 요약

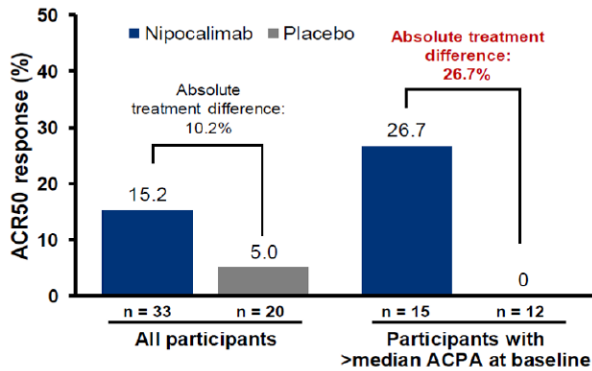
Endpoint	Nipocalimab 투여군 (n=33)	위약 대조군 (n=20)	P value
DAS28-CRP score	-1.03 (-1.66; -0.40)	-0.58 (-1.24; 0.07)	0.224
HAQ-DI	-0.42 (-0.66; -0.19)	-0.21 (-0.45; 0.04)	0.108
ACR20	45.5%	20.0%	0.055
ACR50	15.2%	5.0%	0.390
ACR70	12.1%	0.0%	0.285
ACR90	6.1%	0.0%	0.521
DAS28-CRP remission	21.2%	10.0%	0.456

자료: Johnson & Johnson, American College of Rheumatology, iM증권 리서치본부

주) HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire - Disability Index

그림8. 12주차에 ACR50 달성 비율을 투약군/대조군 및 전체 환자군/기저 high ACPA 환자군으로 구분한 결과(IRIS-RA trial)

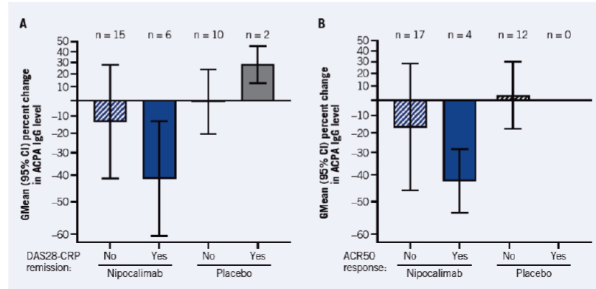
Proportions of Participants Who Achieved ACR50 Response at Week 12 by ACPA



자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림9. 12주차에 DAS-28 CRP 관해(A) 및 ACR50(B)을 달성한 환자 ACPA IgG 감소 사이의 상관관계 분석

Percent Changes from Baseline at Trough in ACPA IgG Levels versus (A) DAS-28 CRP Remission and (B) ACR50 Response at Week 12



자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

표4. Johnson&Johnson의 DAISY 임상 시험 개요

항목	내용
임상 시험명	A Study to Evaluate the Nipocalimab and Certolizumab Combination Therapy in Participants With Active Rheumatoid Arthritis (NCT06028438, DAISY)
임상 단계	Phase 2a, 무작위 이중맹검, Proof of concept 연구
환자수	85 명
모집 대상 환자군	중등도~중증 ACPA 또는 류마티스 인자 (RF) 양성 류마티스관절염 환자. 적어도 하나 이상의 생물학적 또는 표적합성 항류마티스제에 불응성인 환자
약물 투여군	Nipocalimab IV + Certolizumab sc q2w 12주 투여
1차 평가지표	기저치 대비 DAS28-CRP의 변화량
2차 평가지표	ACR20/50/70/90, DAS28-CRP 관해를 달성한 환자 비율 기저치 대비 HAQ-DI, CDAI 변화량

자료: Clinicaltrials.gov, iM증권 리서치본부

주) HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire - Disability Index; CDAI: Clinical Disease Activity Index; DAS28-CRP: Disease Activity Score 28 using C-reactive protein

그림10. FcRn 저해제의 적응증 선정 과정과 GD, RA에서의 적용

	Graves' Disease First-in-Class Potential	Rheumatoid Arthritis Best-in-Class Potential
01	Meaningful unmet need for subset of patients	Patients not well controlled on ATDs
02	Underlying pathology driven by IgG Ab	Patients with D2T RA, multiple therapies failed
03	In-class proof-of-concept data	FcRn inhibition observed to lower TRAb
04	IMVT-1402 trial design	FcRn inhibition observed to lower ACPA
	Higher response rate across multiple measures with ≥70% IgG reduction ¹	Response rate higher for patients with high baseline ACPA & deep IgG reduction ²
	600mg dose for deep IgG reduction; Primary endpoint includes off-ATD	600mg dose for deep IgG reduction; Open-label lead-in

자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

표5. FcRn 저해제 개발사 및 물질 별 프로파일 비교

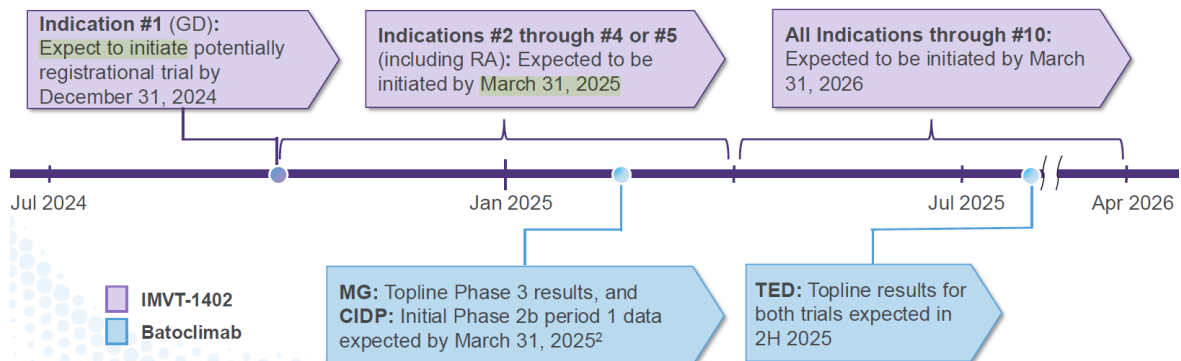
구분	Efgartigimod	Efgartigimod/Hyaluronidase	Nipocalimab	Batodlimab	IMVT-1402	Rozanolixizumab
개발사	Argenx	Argenx	Johnson&Johnson	Immunovant	Immunovant	UCB
상품명	Vyvgart	Vyvgart Hytrulo	-	-	-	Rystiggo
물질 분류	인간 IgG1의 Fc 부분	인간 IgG1의 Fc 부분	인간 IgG1 항체	인간 IgG1 항체	인간 IgG1 항체	인간 IgG4 항체
투여경로	IV	SC (자가투여 불가)	IV (SC 개발중)	SC 자가투여	SC 자가투여	SC infusion
Dose	10mpk qW	1,008 mg/11,200 unit	15~30 mpk q2W	340, 680 mg qW	300, 600 mg qW	7mpk qW
IgG 감소 효과	65%	-	~80%	80% 이상	Batodlimab 유사	70%
Albumin 감소	X	x	O	O	x	O
LDL 증가 부작용	X	x	N/A	O	x	x

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) 음영: best-in-class potential; mpk: mg/kg

그림11. Immunovant 타임라인. 연말까지 GD 등록 임상 개시, 1Q25까지 추가 4개의 적응증 임상 개시

On track to initiate 4-5 potentially registrational programs for IMVT-1402 by March 31, 2025 and trials in a total of 10 indications by March 31, 2026¹



자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

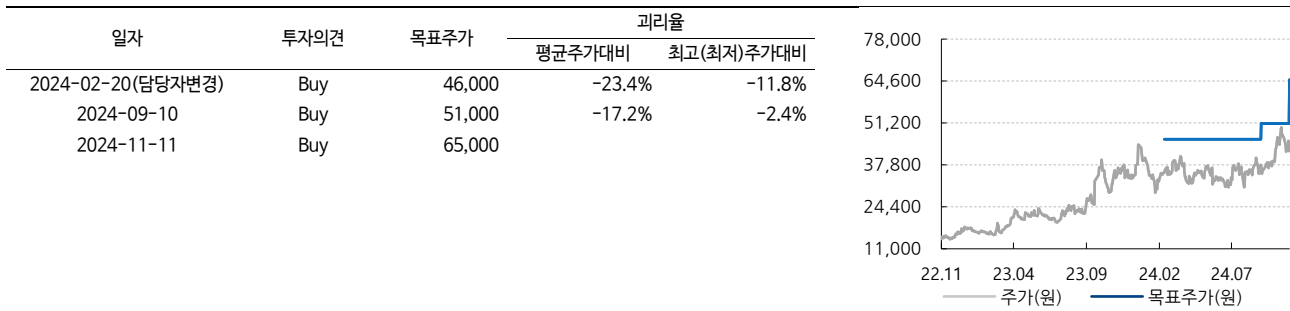
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E	(십억원, %)	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	114	123	141	167	매출액	135	145	176	196
현금 및 현금성자산	34	48	58	79	증가율(%)	22.7	7.2	21.4	11.8
단기금융자산	23	14	9	5	매출원가	60	64	71	80
매출채권	24	25	30	34	매출총이익	75	80	105	117
재고자산	32	35	42	47	판매비와관리비	73	77	94	106
비유동자산	126	134	142	140	연구개발비	24	21	26	31
유형자산	18	15	13	11	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	33	42	52	51	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	240	257	283	307	영업이익	2	3	11	10
유동부채	38	40	44	47	증가율(%)	46.9	40.3	243.8	-1.7
매입채무	11	12	15	16	영업이익률(%)	1.6	2.1	6.1	5.3
단기차입금	-	-	-	-	이자수익	1	1	1	2
유동성장기부채	-	-	-	-	이자비용	0	0	0	0
비유동부채	16	16	16	16	지분법이익(손실)	0	0	0	0
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	-2	-2	-2	-2
장기차입금	-	-	-	-	세전계속사업이익	3	4	12	12
부채총계	54	56	60	63	법인세비용	0	1	2	2
지배주주지분	186	202	223	245	세전계속이익률(%)	2.4	2.9	6.8	6.2
자본금	26	26	26	26	당기순이익	4	3	10	10
자본잉여금	115	115	115	115	순이익률(%)	2.6	2.3	5.4	4.9
이익잉여금	31	35	44	54	지배주주귀속 순이익	4	3	10	10
기타자본항목	14	26	38	50	기타포괄이익	12	12	12	12
비지배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	15	15	21	22
자본총계	186	202	223	245	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	30	6	5	8	주당지표(원)				
당기순이익	4	3	10	10	EPS	67	65	182	185
유형자산감가상각비	3	3	2	2	BPS	3,565	3,858	4,270	4,684
무형자산상각비	0	0	0	1	CFPS	129	129	237	233
지분법관련손실(이익)	0	0	0	0	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-12	1	-2	6	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-2	-	-	-	PER	659.6	691.5	246.6	242.5
무형자산의 처분(취득)	-7	-10	-10	-	PBR	12.4	11.6	10.5	9.6
금융상품의 증감	-20	-1	-1	-1	PCR	342.6	349.6	189.7	192.8
재무활동 현금흐름	-1	-1	-1	-1	EV/EBITDA	413.6	355.9	168.7	174.5
단기금융부채의증감	-	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	-	-	-	-	ROE	2.0	1.8	4.5	4.1
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA이익률	4.0	4.4	7.7	6.6
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	28.7	27.6	26.7	25.7
현금및현금성자산의증감	17	14	10	21	순부채비율	-30.3	-30.8	-29.9	-34.4
기초현금및현금성자산	17	34	48	58	매출채권회전율(x)	4.9	5.9	6.3	6.1
기말현금및현금성자산	34	48	58	79	재고자산회전율(x)	4.7	4.3	4.6	4.4

자료 : 한올바이오파마, iM증권 리서치본부

한올바이오파마 투자이전 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자이전]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자이전은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임
· Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상	· Overweight(비중확대)
· Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락	· Neutral(중립)
· Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상	· Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2024-09-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92%	7.3%	0.7%