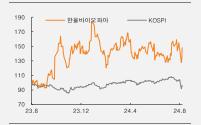
MIRAE ASSET

Equity Research 2024.8.8

투자의견(유지)	매수
목표주가(유지)	45,000원
현재주가(24/8/7)	35,600원
상승여력	26.4%

영업이익(24F,억 Consensus 영업	덕원)	2 116	
EPS 성장률(24F	-,%)		104.2
MKT EPS 성장률	₫(24F,%)		86.2
P/E(24F,x)			259.6
MKT P/E(24F,x)		9.9
KOSPI		2,568.41	
시가총액(억원)		18,598	
발행주식수(백만	주)		52
유동주식비율(%)			66.1
외국인 보유비중	(%)		6.9
베타(12M) 일간=	수익률		1.09
52주 최저가(원)			22,150
52주 최고가(원)		44,300	
(%)	1M	6M	12M
절대주가	11.1	9.5	50.8
상대주가	23.8	11.3	51.6



[글로벌 바이오텍]

서미화

mihwa.seo@miraeasset.com

009420 - 제약/바이오

한올바이오파마

진정한 Best-in-class를 위한 준비

2Q24 Review: 영업손실 31억원(적전 YoY), 시장 기대치 하회

한올바이오파마의 2024년 2분기 매출액은 316억원으로 전년동기대비 24% 감소했다. 의약품 매출액은 281억원(+5% YoY)으로 바이오탑, 엘리가드 등 주력 제품을 중심으로 판매가 확대되고 있다. 14분기 연속 전년동기 대비 성장 중이다. 하지만, 기술료 수익은 3억원(당사 추정치 19억원)을 기록하였다. 이는 주요 파이프라인 임상 일정 지연으로 이연인식 매출이 감소되었기 때문이다.

영업손실은 31억원이다. 전년동기 대비 97% 감소한 기술료의 영향이 가장 컸다. 이에 따라 매출총이익률이 66%에서 50%로 낮아졌다. 판관비는 전년동기대비 0.7% 감소한 185억원으로 전년동기와 유사했다.

목표주가 45,000원 및 투자의견 매수 유지

투자의견 매수, 목표주가 45,000원 유지한다. 2024년 매출액 1,392억원(+3.2% YoY), 영업이익 2.1억원(-90.5% YoY)으로 추정하였다. 영업이익 감소는 2분기 기술료 수익 감소 영향이 가장 크다. 하지만, 바토클리맙 상업화 시, 이익은 크게 증가할 수 있을 것으로 판단된다. 2Q24 중국 바토클리맙 허가를 위한 BLA가 재제출되었다. 이에 따라 2025년 중국에서 바토클리맙에 대한 품목허가가 기대된다.

미국 파트너사인 이뮤노반트의 임상 전략 변경으로 바토클리맙 및 IMVT-1402의 임상 결과 발표 일정이 미뤄졌다. 이뮤노반트는 IMVT-1402에 더 집중하고 있으며, 이는 중장기적으로 좋은 판단으로 보인다. 경쟁사인 아르젠엑스는 바토클리맙과 기전이 유사한 비브가르트를 판매하고 있다. 따라서 <u>동사는 Best-in-class인 제품을 출시하는 것이 중요</u>하다. 바토클리맙의 경우 갑상선안병증 임상에서 콜레스테롤 증가에 대한 부작용이 확인된 바 있다. 따라서 대체 후보물질인 IMVT-1402가 더 좋은 대안일 수 있다. <u>바토클리맙의 25년 미국 상업화 기대감이 낮아졌으나, IMVT-1402의 가치가 부각될 수있을 것으로</u> 보인다.

바토클리맙 및 IMVT-1402의 일본 및 한국 권리는 아직 한올바이오파마가 보유하고 있어 기술이전에 대한 기대도 남아있는 상황이다. 일본에서는 현재 중증근무력증 및 갑상선안병증에 대해 임상 3상 중이며, 1Q27 품목 허가를 목표로 하고 있다. 한 올바이오파마의 시가총액은 1.8조원으로, 파트너사 이뮤노반트(시가총액 39억 달러) 대비도 저평가 받고 있다.

결산기 (12월)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액 (억원)	1,100	1,349	1,392	1,547	1,670
영업이익 (억원)	15	22	2	66	75
영업이익률 (%)	1.4	1.6	0.1	4.3	4.5
순이익 (억원)	3	35	72	250	929
EPS (원)	5	67	137	478	1,778
ROE (%)	0.2	2.0	3.7	11.8	34.3
P/E (배)	3,697.7	659.6	259.6	74.5	20.0
P/B (배)	5.1	11.6	8.8	7.8	5.6
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익 자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 한올바이오파마 2Q24 실적 비교표

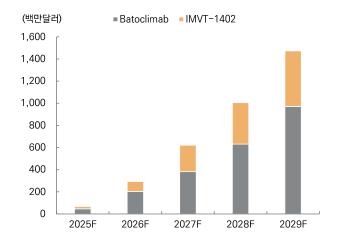
	2023 10	1Q24	2Q	24	성장률	<u> </u>
	2Q23	1Q24	잠정치	컨센서스	YoY	QoQ
매출액	414	341	316	362	-23.7	-7.3
영업이익	81	1	-31	26	적전	적전
영업이익률 (%)	19.6	0.3	-9.7	7.2	적전	적전
세전이익	83	0	-29	0	적전	적지
순이익	73	-3	-33	7	적전	적지

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 1. 한올바이오파마의 매출액 및 영업이익 추이

그림 2. 바토클리맙 매출액 전망



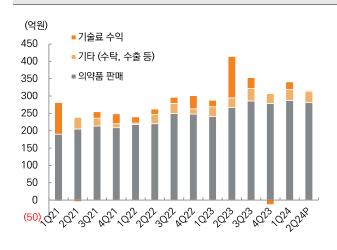


자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 한올바이오파마 품목별 매출 추이

그림 4. 한올바이오파마 주요 의약품



• 제품명: 노르믹스 • Indication: 과민성 대강 질환 등



• 제품명: 엘리가드 • Indication: 전립선암





• 제품명: 바이오탑 • Indication: 정장, 변비 등 • 제품명: 헤어그로정 • Indication: 탈모치료제

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 한올바이오파마의 FcRn 치료제 개발 단계

후보물질	적응증	개발단계	임상 결과
바토클리맙	중증근무력증(MG)	임상 3상	1Q25
	갑상선 안병증(TED)	임상 3상	1H25
	만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP)	임상 2b상	1H25
	그레이브스병(GD)	임상 2상	임상 3상 IMVT-1402로 진행 예정
IMVT-1402	자가면역질환	-	적용 적응증 확대 예정

자료: 한올바이오파마, 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

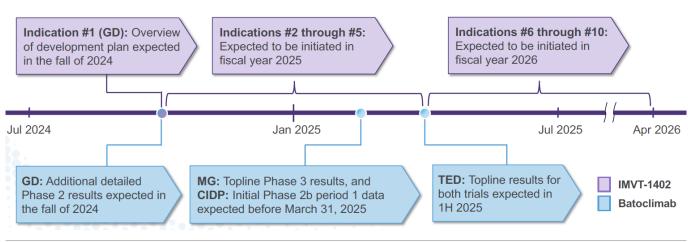
표 3. 한올바이오파마 실적추정

(억원)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24P	3Q24F	4Q24F	2023	2024F	2025F
매출액	288.0	414.2	329.7	317.2	340.9	315.9	375.3	359.4	1,349.1	1,391.6	1,546.6
YoY	20.1%	57.8%	11.2%	5.3%	18.4%	-23.7%	13.8%	13.3%	22.7%	3.2%	11.1%
의약품 판매	240.8	266.7	285.7	278.3	287.3	281.1	317.6	309.4	1,071.4	1,195.4	1,327.5
기술료 수익	18.8	119.8	31.1	(13.3)	22.3	3.5	19.7	19.7	156.5	65.2	78.9
기타 (수탁, 수출 등)	28.4	27.7	36.2	28.9	31.4	31.4	38.0	30.3	121.2	131.1	140.2
영업이익	(17.4)	81.2	0.9	(42.6)	1.2	(30.6)	13.5	18.0	22.1	2.1	66.3
YoY	적지	1091.7%	-85.3%	적전	흑전	적전	1381.4%	흑전	46.9%	-90.5%	3059.9%
영업이익률	-6.0%	19.6%	0.3%	-13.4%	0.3%	-9.7%	3.6%	5.0%	1.6%	0.2%	4.3%
당기순이익	(12.5)	73.1	3.2	(28.6)	(3.2)	(33.2)	12.6	16.4	35.1	(7.4)	63.6
YoY	적지	흑전	-56.6%	적지	적지	적전	295.4%	흑전	1295.2%	-121.1%	-956.9%

자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 이뮤노반트의 임상 계획



자료: 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

1. 이뮤노반트 2024 실적발표 주요 내용

이뮤노반트는 5월 29일 실적발표에서 IMVT-1402에 대한 수정된 전략을 발표하였다.

바토클리맙의 만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP) 및 중증근무력증(MG)에 대한 데이터 발표 일정을 변경하였다. CIDP 결과는 기존 20/3024에서 1025로, 중증근무력증 결과는 기존 2H24에서 1Q25로 변경하였다. 중증근무력증의 경우, 데이터에 따라 바토클 리맙으로 최종 개발될 수도 있고 IMVT-1402로 대체될 수도 있다. 발표 후 이뮤노반트의 주가는 10.7% 하락하였으며, 한올바이오파마는 2일 뒤 시점 5월 31일 큰 폭(-14.5%)으 로 주가가 하락하였다.

주가 하락의 원인은 1) 바토클리맙의 첫 상업화(미국 기준) 시점으로 예상했던 25년이 불 확실해진 점, 2) R&D 비용 사용 기간이 늘어남에 따라 자금 조달에 대한 우려가 생긴 점 때문으로 보인다.

출시 시점이 미뤄진 것에 대한 아쉬움은 존재하나. 중장기적인 관점에서는 더 좋은 전략으 로 판단된다. 이뮤노반트는 바토클리맙과 IMVT-1402 중 더 경쟁력 있는 제품으로 첫 상 업화 제품을 출시하려는 전략을 선택한 것으로 보인다.

경쟁사인 아르젠엑스는 바토클리맙과 기전이 유사한 비브가르트를 판매하고 있다. 따라서 동사는 제대로 된 Best-in-class인 제품을 출시하는 것이 중요하다. 바토클리맙의 경우 갑상선안병증 임상에서 콜레스테롤 증가에 대한 부작용이 확인된 바 있다. 따라서 대체 후 보물질인 IMVT-1402가 더 좋은 선택일 수 있다. 후발주자인만큼 조금 더 빠른 출시보다 는 '경쟁력있는 효능'에 집중하고자하는 전략으로 판단된다.

바토클리맙으로 진행 중인 그레이브스병 적응증에 대한 임상 2상 결과는 2H24 확인 가능 할 것으로 보인다. 더불어 IMVT-1402로 진행할 임상 계획을 발표할 것으로 보인다. 이 또한 이뮤노반트가 IMVT-1402에 개발에 대한 강력한 의지를 갖는 것으로 보인다. 바토클 리맙의 경우 First-in-class가 아니다. 따라서 바토클리맙 대비 더 효과가 좋은 IMVT-1402로 경쟁하는 것이 유리하다고 판단했을 것으로 보인다.

IMVT-1402에 대한 3개의 IND 신청이 연말까지 진행될 예정이다. 또한, 1025까지 IMVT-1402에 대한 4~5개의 적응증, 1Q26까지 총 10개 적응증에 대한 임상시험을 시작 할 것으로 발표하였다.

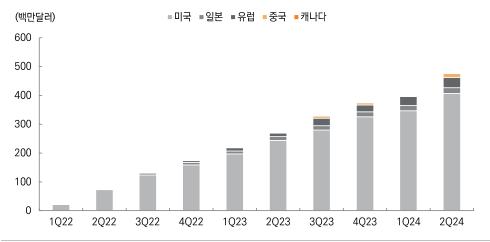
2. Argenx 2Q24 실적발표 주요 내용

Argenx는 2024년 VYVGART에 대해 3개 적응증에 대한 임상 3상을 개시할 계획이다. VYVGART 임상의 경우 1) 갑상선안병증 임상은 이미 시작했으며, 2) 쇼크렌증후군 임상 3 상은 2상 개념 증명 연구에서 긍정적인 결과가 나온 후 연말 전에 시작될 것으로 예상된다. 3) 면역성 혈소판감소증(ITP) 적응증에 대한 소규모의 확증적 연구가 계획되어 있으며 연말 이전에 시작될 것으로 예상된다.

2Q24 VYVGART의 매출은 전년동기 대비 78% 증가한 4억 7,800만 달러를 기록하였다. Argenx는 6월 21일 만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP) 적응증에 대해 VYVGART 판매 승인을 받았다. 바로 출시되었으며 3분기 CIDP 적응증에 대한 매출이 반 영될 것으로 예상된다. 출시 14일 이내에 주요 목표의 25%를 달성하였으며, 처방의 20% 는 VYVGART의 신규 처방자에게서 나온 것으로 발표하였다.

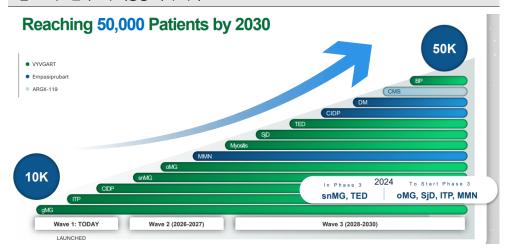
VYVGART Hytrulo(피하주사제형)는 7월 초 중국에서 승인을 받았다. 미국의 경우 VYVGART Hytrulo 환자의 60%가 VYVGART 신규환자로 확인되었다.

그림 6. VYVGART 분기별 매출액 추이



자료: Argenx, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 아르젠엑스의 적응증 확대 계획



자료: Argenx, 미래에셋증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420)

예상 포괄손익계산서 (요약)

10 —LL 1 1L 1 ()				
(억원)	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	1,349	1,392	1,547	1,670
매출원가	597	626	676	685
매출총이익	752	766	871	985
판매비와관리비	730	763	804	910
조정영업이익	22	2	66	75
영업이익	22	2	66	75
비영업손익	10	5	12	20
금융손익	12	8	11	19
관계기업등 투자손익	-1	0	0	0
세전계속사업손익	32	7	78	95
계속사업법인세비용	-3	-69	-172	-834
계속사업이익	35	76	250	929
중단사업이익	0	-4	0	0
당기순이익	35	72	250	929
지배주주	35	72	250	929
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	155	-9	250	929
지배주주	155	-9	250	929
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	55	32	92	97
FCF	272	183	270	950
EBITDA 마진율 (%)	4.1	2.3	5.9	5.8
영업이익률 (%)	1.6	0.1	4.3	4.5
지배주주귀속 순이익률 (%)	2.6	5.2	16.2	55.6

예상 재무상태표 (요약)

(억원)	2023	2024F	2025F	2026F
유동자산	1,136	1,439	1,772	2,774
현금 및 현금성자산	337	613	882	1,831
매출채권 및 기타채권	224	254	279	297
재고자산	324	367	404	436
기타유동자산	251	205	207	210
비유동자산	1,262	1,158	1,134	1,114
관계기업투자등	15	17	18	20
유형자산	181	154	129	109
무형자산	326	340	339	338
자산총계	2,397	2,597	2,906	3,888
유동부채	377	427	469	507
매입채무 및 기타채무	200	227	250	270
단기금융부채	7	8	9	9
기타유동부채	170	192	210	228
비유동부채	159	179	197	212
장기금융부채	6	6	6	6
기타비유동부채	153	173	191	206
부채총계	535	606	666	719
지배주주지분	1,862	1,991	2,240	3,170
자본금	261	261	261	261
자본잉여금	1,150	1,151	1,151	1,151
이익잉여금	314	385	635	1,564
비지배주주지분	0	0	0	0
자 본총 계	1,862	1,991	2,240	3,170

예상 현금흐름표 (요약)

(억원)	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로 인한 현금흐름	296	186	270	950
당기순이익	35	72	250	929
비현금수익비용가감	61	-40	-158	-832
유형자산감가상각비	30	29	24	20
무형자산상각비	2	1	1	1
기타	29	-70	-183	-853
영업활동으로인한자산및부채의변동	202	77	-5	-1
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	82	-9	-18	-16
재고자산 감소(증가)	-83	-42	-37	-32
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	55	20	13	11
법인세납부	-10	69	172	834
투자활동으로 인한 현금흐름	-119	-4 1	0	0
유형자산처분(취득)	-24	-3	0	0
무형자산감소(증가)	-68	-38	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	100	0	0	0
기타투자활동	-127	0	0	0
재무활동으로 인한 현금흐름	-8	-1	1	1
장단기금융부채의 증가(감소)	0	1	1	1
자본의 증가(감소)	22	1	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-30	-3	0	0
현금의 증가	169	276	269	949
기초현금	168	337	613	882
기말현금	337	613	882	1,831

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

_ ''			
2023	2024F	2025F	2026F
659.6	259.6	74.5	20.0
240.3	583.7	202.7	191.7
11.6	8.8	7.8	5.6
418.0	556.3	191.3	171.2
67	137	478	1,778
184	61	176	186
3,817	4,063	4,541	6,319
0	0	0	0
0.0	0.0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0	0.0
22.7	3.2	11.1	8.0
19.7	-41.3	186.4	5.7
46.9	-90.5	3,059.9	13.7
1,295.2	104.2	248.7	272.0
6.4	8.3	8.3	8.2
4.7	4.0	4.0	4.0
7.5	5.2	5.0	4.7
1.5	2.9	9.1	27.3
2.0	3.7	11.8	34.3
3.0	0.6	26.7	93.0
28.7	30.4	29.7	22.7
301.7	337.2	377.6	547.3
-17.4	-39.1	-46.7	-62.9
34.6	3.0	90.4	97.7
	659.6 240.3 11.6 418.0 67 184 3,817 0 0.0 0.0 22.7 19.7 46.9 1,295.2 6.4 4.7 7.5 1.5 2.0 3.0 28.7 301.7 -17.4	659.6 259.6 240.3 583.7 11.6 8.8 418.0 556.3 67 137 184 61 3,817 4,063 0 0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 22.7 3.2 19.7 -41.3 46.9 -90.5 1,295.2 104.2 6.4 8.3 4.7 4.0 7.5 5.2 1.5 2.9 2.0 3.7 3.0 0.6 28.7 30.4 301.7 337.2 -17.4 -39.1	659.6 259.6 74.5 240.3 583.7 202.7 11.6 8.8 7.8 418.0 556.3 191.3 67 137 478 184 61 176 3,817 4,063 4,541 0 0 0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 22.7 3.2 11.1 19.7 -41.3 186.4 46.9 -90.5 3,059.9 1,295.2 104.2 248.7 6.4 8.3 8.3 4.7 4.0 4.0 7.5 5.2 5.0 1.5 2.9 9.1 2.0 3.7 11.8 3.0 0.6 26.7 28.7 30.4 29.7 301.7 337.2 377.6 -17.4 -39.1 -46.7

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율	<u>≩</u> (%)
세시 <u>2</u> 시	구시의단	マエナノ(で)	평균주가대비	최고(최저)주가대비
한올바이오파마 (0	09420)			
2023.11.23	매수	45,000	-	_
2023.05.30	매수	32,000	-18.15	23.28



^{*} 괴리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조시분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함

투자의견 분류 및 적용기준

기업 산업

: 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상 비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승

Trading Buy: 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준

: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상 비중축소: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화

: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상 매도

매수(\triangle), Trading Buy(\blacksquare), 중립(\bigcirc), 매도(\diamondsuit), 주가(\frown), 목표주가(\frown), Not covered(\blacksquare)

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
79.52%	12.05%	8.43%	0%

^{* 2024}년 06월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.