

한올바이오파마 (009420)

다가오는 IMVT-1402 적응증 공개

IMVT-1402 적응증 공개 예정

Immunovant는 25년 3월까지 4~5개 적응증에 대한 IMVT-1402 임상을 시작할 예정. 4~5개 적응증에는 GD와 RA가 포함될 예정이며 2~3개의 추가 개발 적응증을 확인할 수 있을 전망. 또한 26년 초까지 최대 10개 적응증의 임상을 시작할 계획으로 IMVT-1402의 타겟 적응증 확인과 개발 적응증에 따른 매출 추정 등이 가능할 것으로 예상.

FcRn inhibitor는 다수의 항체 매개 자가면역질환에 적용 가능한 기전으로 적응증 확보가 매출 증가에 중요하게 작용. 경쟁 약물인 Vyvgart는 현재 gMG, CIDP, ITP에 대해 승인되었으며 TED, Sjogren's 등의 임상을 진행 중이며 Vyvgart를 개발 중인 Argenx의 주가 또한 신규 적응증 임상 성공에 따라 상승하는 추세를 보임. 동사와 Immunovant의 주가 또한 동일한 경향을 보일 것으로 예상되며, FcRn inhibitor들이 기존에 개발중이지 않던 적응증에서의 성공은 더 큰 주가 상승으로 이어질 것으로 판단.

IgG 감소율과 비례하는 임상적 개선

FcRn inhibitor의 IgG 감소율이 클수록 임상적 개선 효과도 크게 나타남. FcRn inhibitor의 공통 개발 질환인 gMG에서 Vyvgart와 Nipocalimab 모두 IgG 감소율이 클수록 MG-ADL 개선도 큰 경향을 보임. 이는 Batoclimab의 TED, GD 임상 결과와 Nipocalimab의 RA 임상 결과에서도 동일한 양상을 보이고 있음. IMVT-1402는 고용량 기준 다회 투약에서 80%에 가까운 IgG 감소율을 보임에 따라 향후 임상 실험에서도 임상 지표 개선 효과가 클 것으로 예상.

투자 의견 Buy, 목표 주가 5만원 제시

매수 의견 및 목표 주가 5만원으로 커버리지를 재개. 목표 주가는 기존 Batoclimab의 gMG와 TED 가치, IMVT-1402의 GD, CIDP에 대한 가치와 함께 IMVT-1402의 RA 적응증 가치를 추가해서 산정.



하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

BUY (I)

목표주가 50,000원 (I)

현재주가 (11/27) 35,150원

상승여력 42%

시가총액	18,363억원
총발행주식수	52,240,638주
60일 평균 거래대금	396억원
60일 평균 거래량	942,525주
52주 고/저	49,800원 / 28,900원
외인지분율	6.60%
배당수익률	0.00%
주요주주	대웅제약 외 3인

주가수익률 (%)	1개월	3개월	12개월
절대	(25.6)	(6.9)	(7.1)
상대	(23.2)	0.0	(7.4)
절대 (달러환산)	(26.1)	(11.3)	(13.3)

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2022A	2023A	2024F	2025F
매출액	110	135	138	146
영업이익	2	2	-2	1
지배순이익	0	4	-3	1
PER	3,486.2	358.5	-544.3	1,944.9
PBR	5.1	6.6	9.9	9.7
EV/EBITDA	180.8	220.3	5,539.3	593.0
ROE	0.2	2.0	-1.8	0.5

자료: 유안타증권

Valuation

매수 의견 및 목표 주가 5만원 제시

매수 의견 및 목표주가 5만원으로 동사에 대한 커버리지를 재개한다. 목표 주가는 기존과 마찬가지로 Batoclimab의 gMG와 TED에 대한 가치와 IMVT-1402의 GD와 CIDP에 대한 가치를 적용했다. Batoclimab이 GD 임상 2상에서 효과를 확인함에 따라 IMVT-1402의 GD 적응증 개발 성공률을 기존 25.1%에서 61.4%로 상향했다. 또한 IMVT-1402의 개발 적응증 중 하나인 RA에 대한 가치를 추가적으로 더해 목표 주가를 산출했다.

24년 예정된 임상 발표가 미뤄졌으나 25년부터 gMG, CIDP 임상 결과가 25년 초 발표될 예정이며, 하반기에는 TED 결과 공개가 예정되어 있어 25년에는 임상 모델링이 풍부하다. 또한 IMVT-1402의 적응증 임상도 다수 개시될 예정으로 개발 적응증의 확인도 가능할 전망이다.

한울바이오파마 Valuation

(단위: 십억원, 천주, 원)

부문	가치	비고
1. 영업가치	21	25년 예상 EBITDA 30억원 Target EV/EBITDA 7x
2. 비영업가치	2,505	A+B
A. Batoclimab	996	
gMG	728	성공률 80%(61.4%에서 30% 할증), 26년 출시 예상
TED	267	성공률 61.4%, 27년 출시 예상
B. IMVT-1402	1,547	
GD	1,211	성공률 61.4%, 28년 출시 예상
CIDP	88	성공률 25.1%(19.3%에서 30% 할증), 28년 출시 예상
RA	248	성공률 19.3%, 28년 출시 예상
3. 순차입금	-48	24년말 예상
4. 총 기업가치	2,611	1+2-3
5. 총 주식수	52,241	
6. 주당 가치	49,987	4/5
7. 목표 주가	50,000	

자료: 유안타증권 리서치센터

RA 예상 매출(IMVT-1402, 미국)

(단위: 천명, 백만달러)

	적용 비율	24F	25F	26F	27F	28F		35F	36F
RA 환자	CAGR 0.5%	1,500	1,508	1,515	1,523	1,530		1,585	1,593
중증 RA 환자	33%	500	502	505	507	510		528	530
자가 항체 양성	75%	375	376	378	380	382	...	396	398
DMARD 불응	20%	75	75	76	76	77		79	80
M/S		-	-	-	-	0.5%		11.5%	12%
예상 매출액		-	-	-	-	69		1,638	1,718

자료: 유안타증권 리서치센터

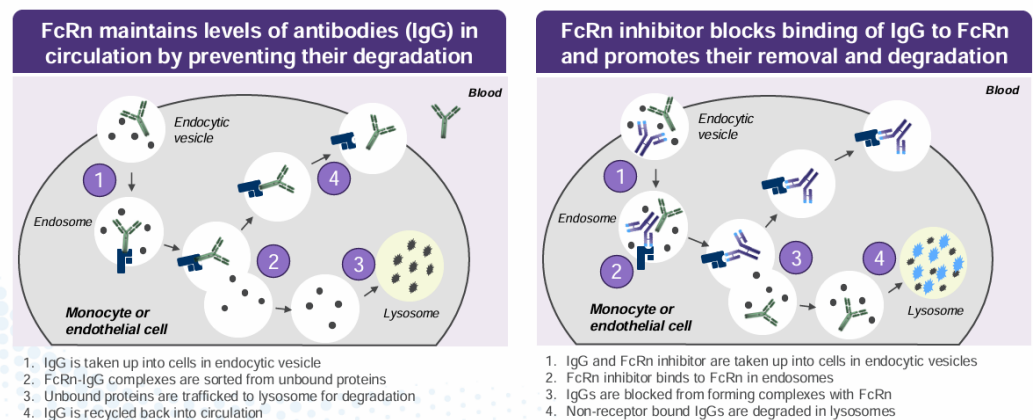
개발 적응증 공개 앞둔 IMVT-1402

FcRn inhibitor 매출, 적응증 확대와 밀접

FcRn(Neonatal Fc receptor)는 항체의 체내 반감기를 늘려주는 역할을 하며 항체 매개 자가 면역질환에서도 질병 항체의 높은 농도를 유지시킨다. FcRn inhibitor는 질병 항체의 Fc 부위의 FcRn 결합을 차단함으로써 반감기를 줄이며 혈중 농도 감소로 이어지게 된다. FcRn inhibitor는 특정한 질병 항체를 표적하지 않고 항체들의 공통 기전인 FcRn Recycling을 타겟하기 때문에 다양한 IgG 매개 자가면역질환에서 적용이 가능하다.

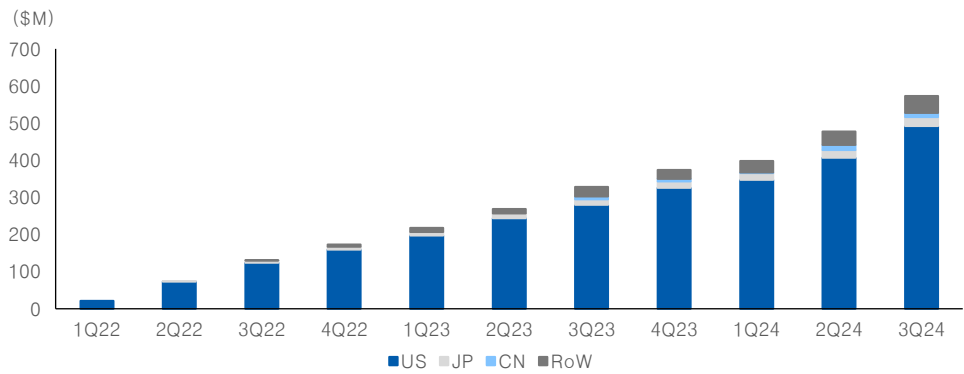
따라서 FcRn inhibitor의 매출 증가는 적응증 확대가 중요할 것으로 예상된다. Efgartigimod (Vyvgart)는 현재 gMG(Generalized myasthenia gravis), CIDP(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy), ITP(Idiopathic thrombocytopenic purpura) 3개 적응증에 허가를 받았으며 Argenx는 TED(Thyroid eye Disease), Sjogren's을 포함한 다수 적응증 임상 을 진행 중에 있어 허가 적응증은 더욱 늘어날 전망이다. Global data의 추정에 따르면 Efgartigimod의 30년 매출액은 약 60억 달러로 예상하고 있으나 추가 적응증 허가에 따라 매출 예상치는 더욱 높아질 것으로 보인다.

FcRn inhibitor 작용 기전



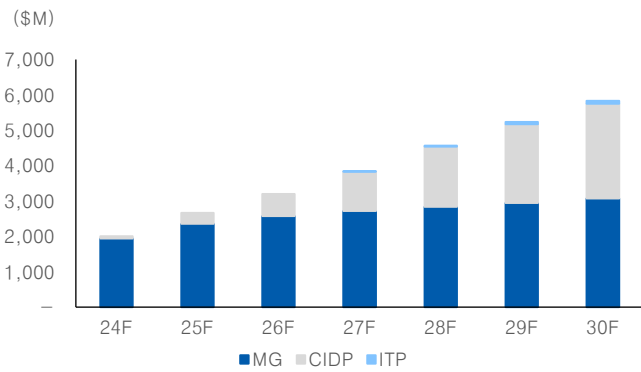
자료: immunovant, 유안타증권 리서치센터

Vyvgart 분기별 매출 추이



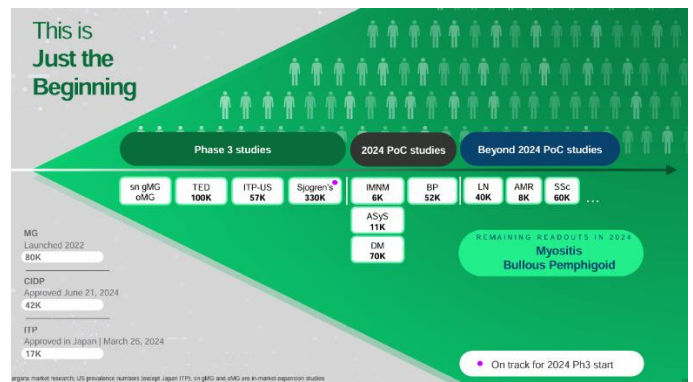
자료: Argenx, 유안타증권 리서치센터

Vyvgart 적응증별 매출 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

ArgenX 적응증 확대 계획



자료: Argenx, 유안타증권 리서치센터

항체 매개 자가면역질환

Type of Immune Response	Autoimmune Disease	Main target
Antibody to receptors	Myasthenia gravis	Ach receptor
	Grave's disease	TSH receptor
	Insulin resistant diabetes	Insulin receptor
	Lambert–Eaton myasthenia	Calcium channel receptor
Antibody to cell components	Systemic lupus erythematosus	dsDNA, histones
	Rheumatoid arthritis	Joint tissue
	Rheumatic fever	Heart and joint tissue
	Hemolytic anemia	RBC membrane
	Idiopathic thrombocytopenia purpura	Platelet membranes
	Goodpasture's syndrome	Basement membrane of kidney and lung
	Pernicious anemia	Intrinsic factor and parietal cells
	Hashimoto's thyroiditis	Thyroglobulin
	Insulin dependent diabetes mellitus	Islet cells
	Addison's disease	Adrenal cortex
	Acute glomerulonephritis	Glomerular basement membrane
	Periarteritis nodosa	Small and medium sized arteries
	Guillain–Barre syndrome	Myelin protein
	Wegener's granulomatosis	Cytoplasmic enzymes of neutrophils
	Pemphigus	Desmoglein in tight junctions of skin
	IgA nephropathy	Glomerulus

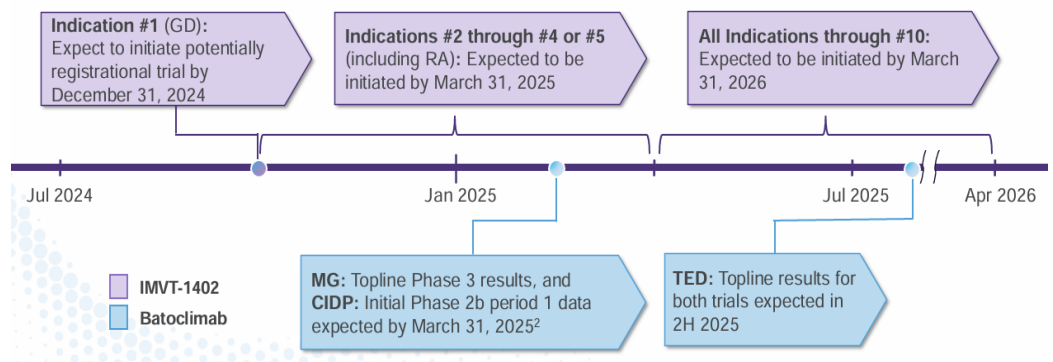
자료: Review of medical microbiology and immunology, 유안타증권 리서치센터

IMVT-1402, GD 와 RA 포함 4~5개 적응증 공개 예정

동사 글로벌 파트너인 Immunovant는 IMVT-1402의 GD(Grave's Disease)의 Pivotal 임상 을 연내 시작할 예정이며 25년 3월까지 GD를 포함해 최대 5개의 임상 시험을 개시할 계획이다. 3월까지 추가 임상 중 개발 적응증이 공개된 것은 GD 외에 RA(Rhematoid arthritis)가 있다. IMVT-1402는 26년 3월까지 추가적으로 5개의 임상 시험을 개시함으로써 총 10개 적응증에 대한 임상 시험의 진입을 목표로 하고 있다.

FcRn inhibitor 매출에서 신규 적응증 확대가 중요하며, IMVT-1402에 대해 Immunovant가 다수 적응증에 대해 공격적인 임상 진입 계획도 같이 이유로 보인다. 임상 적응증 공개에 따라 IMVT-1402의 향후 예상 매출 등을 추가적으로 산출할 수 있을 것으로 보이며, 기존 FcRn inhibitor들의 임상이 진행 중이지 않은 적응증에 대한 임상이 공개될 경우 FcRn inhibitor들에 대한 기대치는 더욱 커질 것으로 전망한다.

IMVT-1402, Batoclimab 임상 타임라인



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

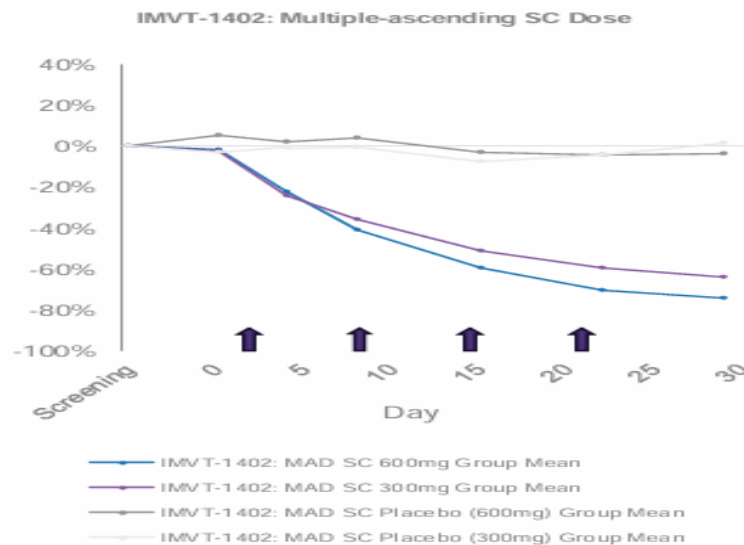
IgG 감소 클수록 지표 개선도 커

IgG 감소율과 비례하는 예후

FcRn inhibitor에서 IgG 감소가 클수록 질환 개선 효과도 큰 것으로 보인다. Efgartigimod, Nipocalimab의 MG 임상에서 IgG 감소율과 MG-ADL(MG 임상 지표) 개선에서 상관 관계를 나타냈다. IgG 감소율과 임상 지표 개선 간의 연관성은 MG 뿐만 아니라 Batoclimab의 TED 임상, Nipocalimab의 RA 임상 등에서도 공통된 경향을 보였다.

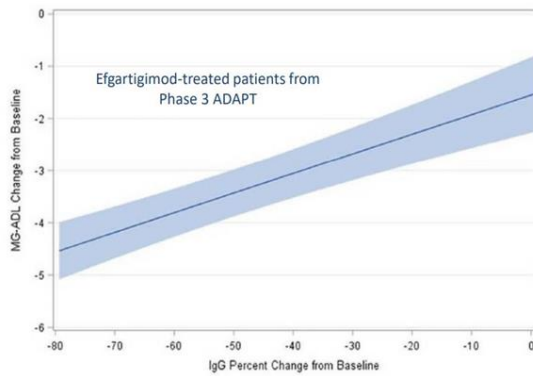
Batoclimab의 GD 임상에서도 IgG 감소율이 70% 미만인 환자들에서 ATD(Anti Thyroid Drug) Free는 23%에 불과했던 반면 70% 이상 감소율을 보인 환자들에서의 ATD-Free 비율은 60%로 큰 차이를 보였다. IMVT-1402는 임상 1상 다회 투약에서 600mg 용량군에서 80%에 가까운 IgG 감소율을 보였으며, 300mg 코호트에서도 IgG를 약 60% 감소시키며 우수한 IgG 감소율을 나타냈다. IMVT-1402의 IgG 감소율은 Batoclimab과도 유사한 수준으로 IMVT-1402의 GD 임상에서도 비슷한 결과가 예상된다.

IMVT-1402 다회 투약 시험 결과(IgG 감소율)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

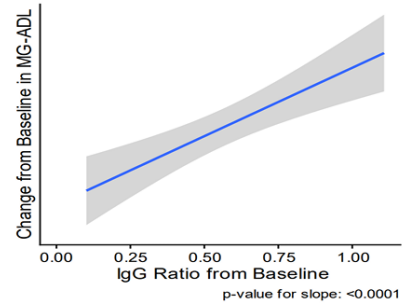
IgG 감소율과 MG-ADL 개선(Efgartigimod)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

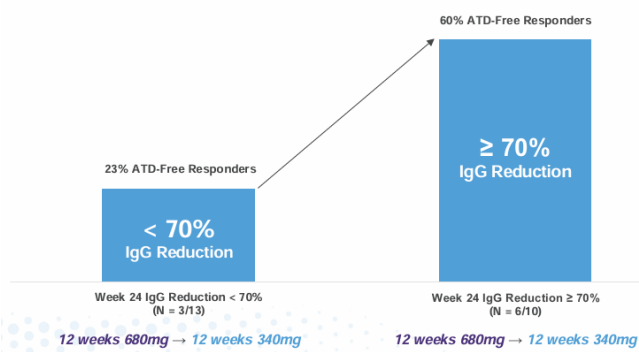
IgG 감소율과 MG-ADL 개선(Nipocalimab)

Comparison of MG-ADL Score and IgG Levels



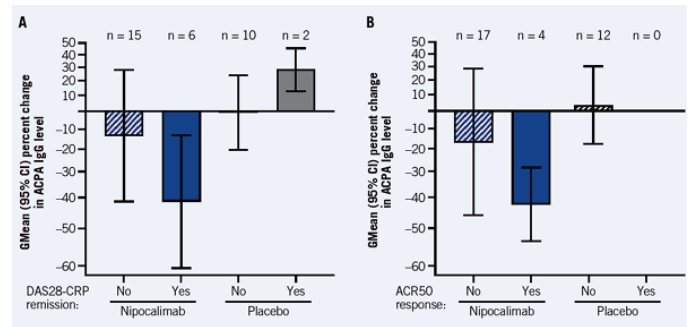
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

Batoclimab 의 GD 임상 결과



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

Nipocalimab 의 RA 임상 결과



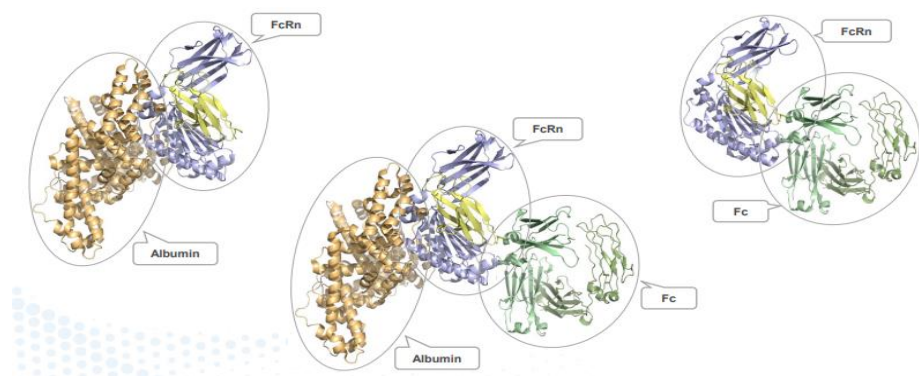
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

알부민 영향 없어야 장기간 투약 가능

FcRn inhibitor에서 특징적으로 혈중 알부민 감소와 콜레스테롤 증가 등의 부작용이 나타난다. IgG 항체뿐 아니라 알부민도 FcRn을 통해 장기간 혈중 반감기를 유지할 수 있으며 혈중 알부민 수치가 감소하게 되면 콜레스테롤의 수송과 대사에 영향을 미쳐 혈중 콜레스테롤과 중성 지방 등이 높아지게 된다. 항체 Fc와 알부민은 FcRn을 사용해 장기간 혈중에 머무를 수 있는 것은 동일하나 FcRn과 결합하는 부위는 서로 다르다. 다만, FcRn inhibitor가 Fc 결합 부위를 차단하더라도 알부민의 결합을 방해할 경우 알부민 감소를 초래하게 된다. 동사의 첫 번째 FcRn inhibitor인 Batoclimab도 알부민 감소가 발생하게 된다. 알부민 감소와 LDL 증가는 Statin 계열 약물을 복용시 관리가 가능하지만 사용이 제한적일 것으로 판단한다.

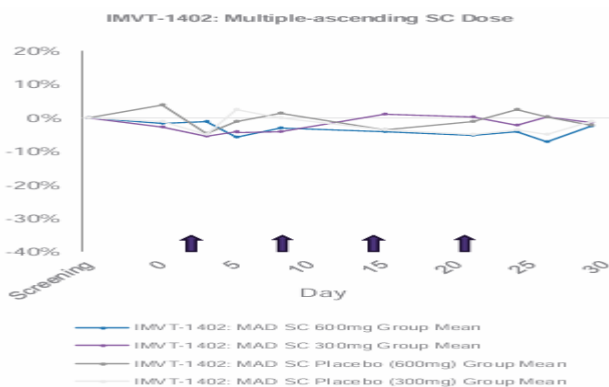
IMVT-1402는 Batoclimab과 달리 다회 투약에서도 알부민 감소와 LDL 증가가 나타나지 않았으며, 장기간 투약이 필요한 유지 요법에서도 적용이 가능할 것으로 판단한다. IMVT-1402는 높은 IgG 감소율과 알부민, LDL 변화가 없는 장기간 투약이 가능한 특징으로 FcRn inhibitor 기전 내에서 Best in class 약물이 될 것으로 기대한다.

FcRn 과 알부민, Fc 결합



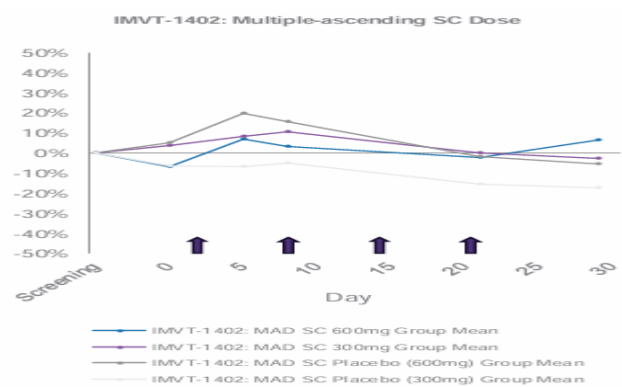
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IMVT-1402의 알부민 영향



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IMVT-1402의 LDL 영향



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

손익계산서 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	110	135	138	146	154
매출원가	48	60	64	66	70
매출총이익	62	75	74	79	84
판매비	60	73	76	78	83
영업이익	2	2	-2	1	1
EBITDA	5	5	0	3	3
영업외손익	0	1	0	0	0
외환관련손익	-1	0	0	0	0
이자손익	1	1	1	1	1
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	-1	-1
법인세비용차감전순이익	2	3	-3	1	1
법인세비용	2	0	1	0	0
계속사업순이익	0	4	-3	1	1
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	4	-3	1	1
지배지분순이익	0	4	-3	1	1
포괄순이익	13	15	-15	4	4
지배지분포괄이익	13	15	-15	4	4

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

현금흐름표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	25	30	11	-1	-1
당기순이익	0	4	-3	1	1
감가상각비	3	3	3	2	2
외환손익	0	0	0	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	15	20	7	-9	-9
기타현금흐름	7	3	4	5	5
투자활동 현금흐름	-11	-12	-20	0	0
투자자산	-3	-3	0	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-3	-2	-1	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-5	-7	-19	0	0
재무활동 현금흐름	-11	-1	-1	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
자본	0	2	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-11	-3	-1	0	0
연결범위변동 등 기타	0	0	17	7	7
현금의 증감	4	17	7	5	6
기초 현금	13	17	34	41	46
기말 현금	17	34	41	46	52
NOPLAT	2	2	-3	1	1
FCF	22	27	10	-1	-1

자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

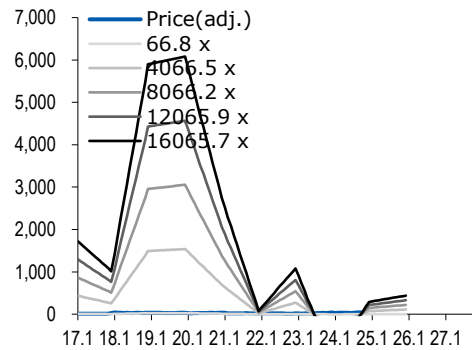
재무상태표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
유동자산	112	114	103	111	120
현금및현금성자산	17	34	41	46	52
매출채권 및 기타채권	31	23	21	22	23
재고자산	25	32	31	32	34
비유동자산	102	126	126	124	122
유형자산	18	18	17	15	13
관계기업 등 지분관련 자산	1	1	2	2	2
기타투자자산	39	58	45	45	45
자산총계	213	240	230	236	243
유동부채	29	38	31	33	34
매입채무 및 기타채무	17	25	17	17	18
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	17	16	18	18	19
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	45	54	49	51	54
지배지분	168	186	181	185	189
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	113	115	115	115	115
이익잉여금	29	31	28	29	30
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	168	186	181	185	189
순차입금	-53	-55	-48	-53	-58
총차입금	1	1	1	2	2

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)					
결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
EPS	5	67	-65	18	27
BPS	3,319	3,673	3,567	3,637	3,718
EBITDAPS	87	104	6	58	54
SPS	2,106	2,582	2,633	2,791	2,957
DPS	0	0	0	0	0
PER	3,486.2	358.5	-544.3	1,944.9	1,286.9
PBR	5.1	6.6	9.9	9.7	9.5
EV/EBITDA	180.8	220.3	5,539.3	593.0	632.3
PSR	8.0	9.3	13.3	12.6	11.9

재무비율 (단위: 배, %)					
결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액 증가율 (%)	8.3	22.7	2.0	6.0	6.0
영업이익 증가율 (%)	-85.1	46.9	적전	흑전	6.0
지배순이익 증가율 (%)	-97.2	1,295.2	적전	흑전	51.1
매출총이익률 (%)	56.3	55.7	53.4	54.4	54.4
영업이익률 (%)	1.4	1.6	-1.8	0.6	0.6
지배순이익률 (%)	0.2	2.6	-2.5	0.6	0.9
EBITDA 마진 (%)	4.1	4.0	0.2	2.1	1.8
ROIC	0.3	3.4	-7.1	0.8	1.1
ROA	0.1	1.5	-1.4	0.4	0.6
ROE	0.2	2.0	-1.8	0.5	0.8
부채비율 (%)	26.9	28.7	26.8	27.6	28.6
순차입금/자기자본 (%)	-31.3	-29.6	-26.2	-28.6	-31.0
영업이익/금융비용 (배)	68.8	34.6	-34.0	10.3	10.6

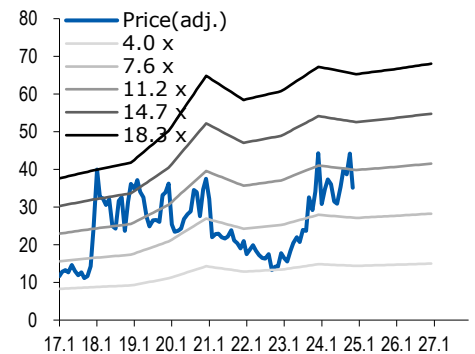
P/E band chart

(천원)



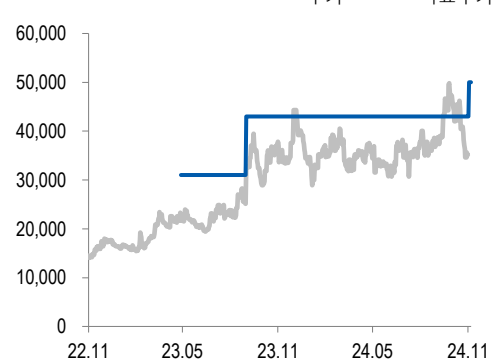
P/B band chart

(천원)



한올바이오파마 (009420) 투자등급 및 목표주가 추이

(원)



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2024-11-28	BUY	50,000	1년		
2024-09-27	1년 경과 이후		1년	-1.42	15.81
2023-09-27	BUY	43,000	1년	-17.99	3.02
2023-05-24	BUY	31,000	1년	-26.57	-8.71

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	87.9
Hold(중립)	12.1
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2024-11-27

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자 : **하현수**)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: +30%이상 Buy: 15%이상, Hold: -15% 미만 ~ +15% 미만, Sell: -15%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.