

한올바이오파마 (009420)

FcRn 억제제 성장 중심에 있는 적응증 확대

Best in class로 기대하는 IMVT-1402

Batoclimab이 알부민 감소 및 LDL 증가로 높은 IgG 감소효과가 있음에도 FcRn 억제제 경쟁에서 한계를 보여왔으나 9월말 이뮤노반트는 동사로부터 L/I한 2번째 FcRn 억제제인 IMVT-1402의 임상 1상의 단회 투약(300mg, 600mg)과 다회 투약(300mg) 데이터를 공개했으며 높은 IgG 감소율(63%)과 함께 혈중 알부민, LDL 농도에서 유의미한 변화가 없었다. 11월 600mg 코호트의 다회투약 임상 데이터를 공개할 예정이며 비브가르트(65%)를 상회하는 IgG 감소율을 발표할 것으로 전망한다.

IgG 감소율과 임상 효과 연관성

FcRn 억제제는 IgG 항체의 재활용 기전인 FcRn을 차단함으로써 혈중 IgG 농도를 낮추며, 질병의 원인이 되는 자가 항체의 농도도 낮아지게 된다. 혈중 IgG 감소율이 높을수록 더 강력하게 자가 항체 농도를 낮출 수 있어 더 높은 임상적 개선을 기대할 수 있으며, 기존 FcRn 억제제들의 임상 결과에서 연관성을 보이는 것으로 추정된다.

따라서 높은 수준의 IgG 감소율을 보일 것으로 기대되는 IMVT-1402는 이후 환자 대상 후기 임상 시험에서 높은 효능을 보일 가능성이 높으며 SC 제형을 통한 편의성까지 확보되어 있어 자가면역질환 치료 시장 내에서 선호될 것으로 기대한다.

24년 공개될 FcRn 억제제들의 적응증

FcRn 억제제들은 공통적인 기전을 가지고 있으며, 환자 대상 PoC 임상을 통해 IgG 감소가 임상적 개선으로 이어지는 것을 확인하는 임상 시험을 다수 진행하고 있다. J&J는 nipocalimab의 RA 임상 결과를 공개했으며 임상 2상 결과를 공개했으며 ACPA 혈중 농도가 높은 환자군에서 전체 환자 대비 우수한 질병 개선을 보이면서 RA 시장 진출에 대한 가능성을 제시했다. 24년에도 아젠엑스, J&J, 이뮤노반트의 임상 시험 결과 공개가 이어질 예정으로 전체 시장에 대한 기대치를 높일 수 있을 것으로 전망한다.

Quarterly earning Forecasts

(십억원, %)

	4Q23E	전년동기대비	전분기대비	컨센서스	컨센서스대비
매출액	36	19.9	9.4	33	8.2
영업이익	5	491.7	612.1	0	4,800.0
세전계속사업이익	5	734.6	344.1		
지배순이익	3	흑전	237.9	0	2,036.5
영업이익률 (%)	13.0	+10.4 %pt	+11.0 %pt	-0.3	+13.3 %pt
지배순이익률 (%)	8.9	흑전	+6.0 %pt	0.4	+8.5 %pt

자료: 유안타증권

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2021A	2022A	2023F	2024F
매출액	102	110	139	135
영업이익	10	2	12	7
지배순이익	9	0	10	6
PER	136.9	3,486.2	188.6	347.0
PBR	7.3	5.1	9.8	9.4
EV/EBITDA	88.8	180.8	124.7	198.5
ROE	5.2	0.2	5.7	2.8

자료: 유안타증권



하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

BUY (M)
목표주가 43,000원 (M)
현재주가 (11/15) 36,850원
상승여력 17%

시가총액	19,251억원
총발행주식수	52,240,638주
60일 평균 거래대금	357억원
60일 평균 거래량	1,095,048주
52주 고/저	39,450원 / 14,050원
외인지분율	7.26%
배당수익률	0.00%
주요주주	대웅제약 외 5 인

주가수익률 (%)	1개월	3개월	12개월
절대	2.5	48.3	145.7
상대	1.2	53.3	145.0
절대 (달러환산)	6.4	51.7	148.8

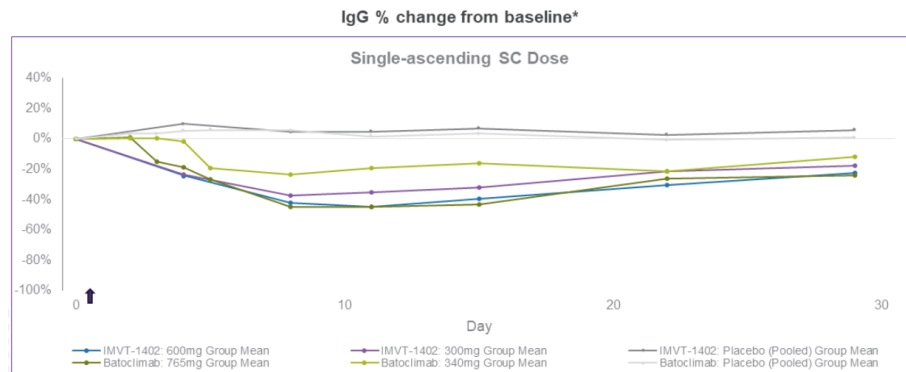
효과, 안전성, 편의성까지 가진 IMVT-1402

비브가르트를 비롯한 FcRn 억제제들의 기존 임상 시험으로 볼 때 혈중 IgG 감소율이 높을 수록 임상 지표 개선도 높은 경향성을 보이고 있다. IMVT-1402는 지난 9월말 공개한 임상 1상 결과 중 저용량(300mg) 다회 투약 코호트에서 63%의 IgG 감소율을 보이면서 11월 공개될 고용량(600mg) 다회 코호트의 IgG 감소율은 바토클리맵의 다회, 단회 투약 결과로 추정할 때 80% 내외의 IgG 감소율을 보일 것으로 기대한다. 공개된 FcRn 억제제들의 임상 결과에서 IgG 감소율과 임상 지표 개선과는 연관성을 보였으며, IgG를 강하게 낮출수록 더 좋은 임상 개선을 보여줄 수 있을 것으로 예상된다.

IMVT-1402는 바토클리맵에서 발생한 알부민 증가와 LDL 감소 효과가 지난 9월 임상 결과 공개에서 나타나지 않으며 안전성에 대한 우려를 낮출 수 있었으며 11월 공개될 고용량 코호트 다회 투약 결과를 통해 이상 지질 혈증 발생에 대한 우려를 완전히 해소할 것으로 판단한다. 경쟁 파이프라인 중 가장 높은 IgG 감소율과 안전성에 대한 우려를 해소하면서 SC 제형으로 투약이 가능하다는 것을 포함해서 IMVT-1402는 best in class 물질로 판단한다. 이뮤노반트는 최근 유상 증자를 통해 자금 조달에 성공하면서 IMVT-1402 개발에 속도를 낼 것으로 예상하며 세부적인 개발 전략은 11월 데이터 공개에서 확인할 수 있을 것으로 기대한다.

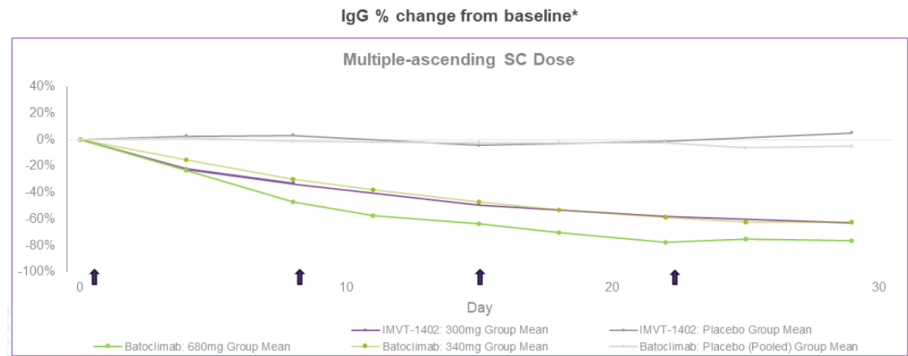
본문시작

IMVT-1402 단회 투약시 IgG 감소율



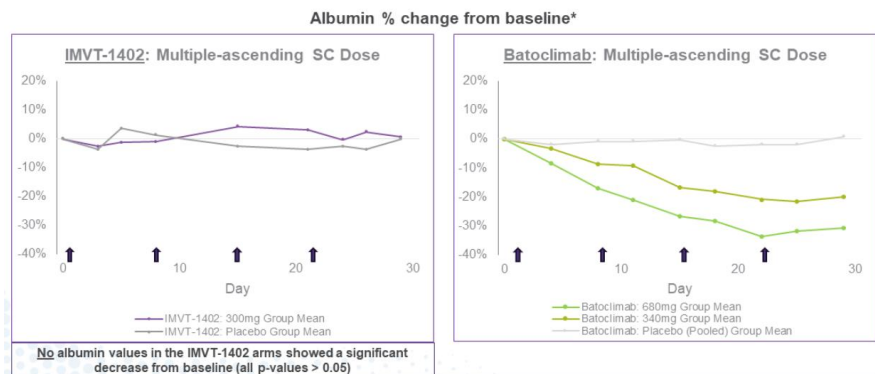
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IMVT-1402 저용량(300mg) 다회 투약 결과



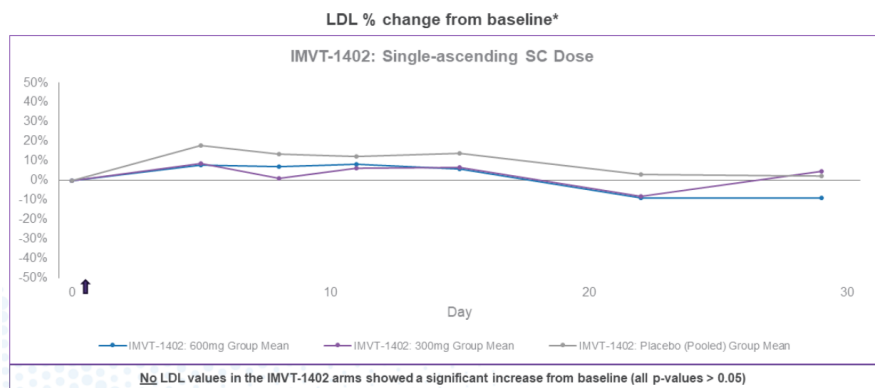
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

다회 투약시 혈중 알부민 농도 추이(IMVT-1402, 바토클리맵)



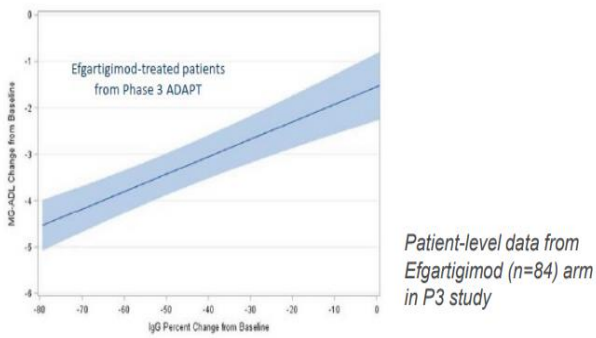
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IMVT-1402 다회 투약시 혈중 LDL 농도 추이



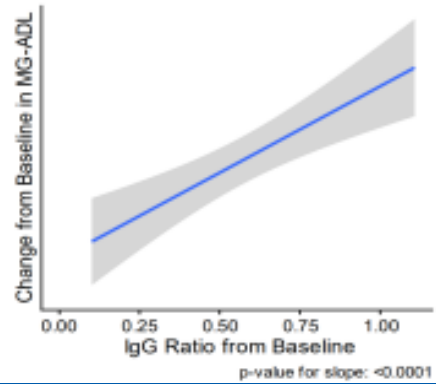
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IgG 감소와 MG 평가 지표간 연관성(Efgartigimod)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IgG 감소와 MG 평가 지표간 연관성(Nipocalimab)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IgG 감소와 TED 평가 지표간 연관성(Batoclimab)

	Placebo	Batoclimab 255 mg	Batoclimab 340 mg	Batoclimab 680 mg
Median Max % IgG Reduction Through Week 6*	3%	54%	63%	79%
% Subjects with Stimulatory anti-TSHR Antibody below 140 at Week 6	0%	0%	12%	57%
Proptosis Response Rate at week 6**	0%	11%	29%	43%

자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IgG 감소와 ITP 평가 지표간 연관성(Rozanolixizumab)

Single Dose of Rozanolixizumab	Est. IgG Reduction	Mean platelet count (x10 ⁹ /L)	% change platelet count (x10 ⁹ /L)
Day 8			
4 mg/kg	27%*	27	53%
7 mg/kg	27%*	21	53%
10 mg/kg	47%*	41	122%
15 mg/kg	52%	108	409%
20 mg/kg	60%	145	706%

자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

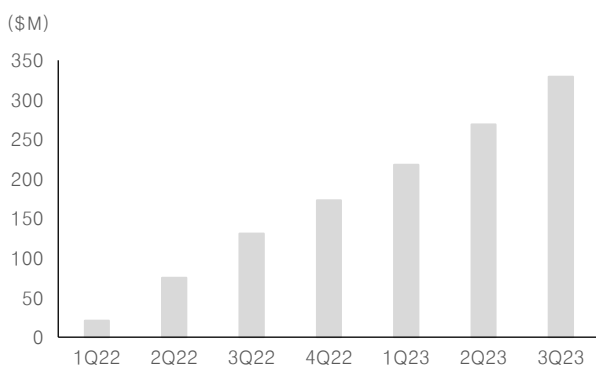
적응증 확대를 통한 FcRn 억제제 성장

아젠엑스의 3분기 실적 발표에서 비브가르트 매출은 약 3.2억달러로 견조한 성장 추세를 지속하고 있다. 아젠엑스는 제형 확대, 판매 지역 확대와 함께 적응증 추가를 비브가르트의 성장 전략으로 제시하고 있으며, 적응증 확대가 중장기적인 성장을 이끌 것으로 보인다. 현재 허가된 적응증은 gMG가 유일하며 연내 CIDP 적응증에 대한 허가를 신청해 24년부터 CIDP 적응증을 통한 매출 발생이 예상된다.

Batoclimab, IMVT-1402, efgartigimod 등 FcRn 억제제들은 FcRn 수용체의 IgG 항체의 Fc 결합 부위를 차단함으로써 IgG 항체의 혈중 농도를 낮게 유지 시키는 공통된 작용 기전을 보유하고 있어 경쟁 파이프라인들의 긍정적인 PoC 임상 결과는 동사 파이프라인들의 임상 성공 가능성과도 연관성이 높다고 판단된다. 최근 J&J는 nipocalimab의 RA(류마티스관절염) 임상 2상 결과를 공개했으며, 투약 12주차에서 DAS28-CRP score를 nipocalimab군은 -1.03 낮췄으며 placebo군은 -0.58 낮추며 통계적 유의성 확보에는 실패했다. 그러나 하위 분석에서 ACPA(anti citrullinated protein antibodies)의 혈중 농도가 높은 환자 그룹에서 12주차 DAS28-CRP 관해율은 40.0%(vs 16.7%)를 보이면서 ACPA 항체가 높은 RA 환자들에게서 nipocalimab의 가능성을 제시했다. J&J는 nipocalimab을 TNF- α 치료제 병용 임상도 진행중으로 향후 병용 치료법 결과도 주목할 필요가 있다.

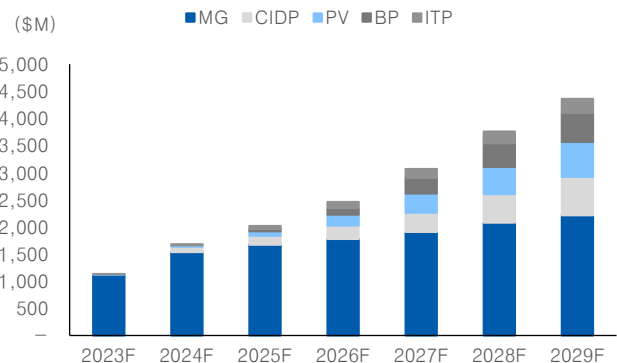
FcRn 억제제의 적응증 확대 임상 결과 공개는 아젠엑스, J&J 등 경쟁사들과 이뮤노반트 등의 발표가 지속될 전망이며, 긍정적인 데이터 공개에 따라 전반적인 FcRn 억제제 시장에 대한 기대치 상승과 동사 파이프라인에 대한 가치 향상으로 이어질 것으로 전망한다.

비브가르트 분기별 매출 추이



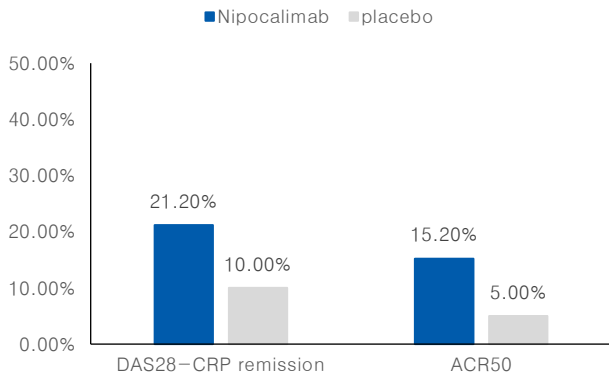
자료: Argenx, 유안타증권 리서치센터

비브가르트 매출 전망(적응증별)



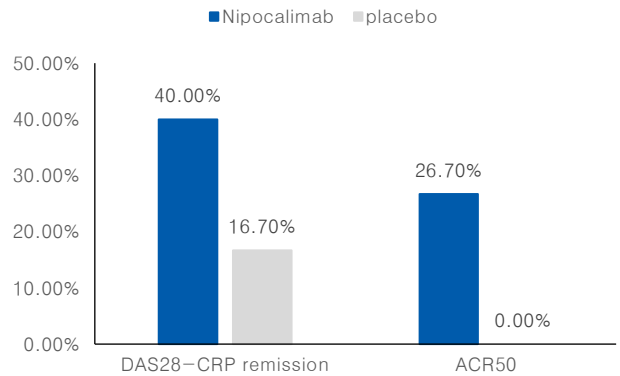
자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

Nipocalimab RA 임상 결과(전체 환자)



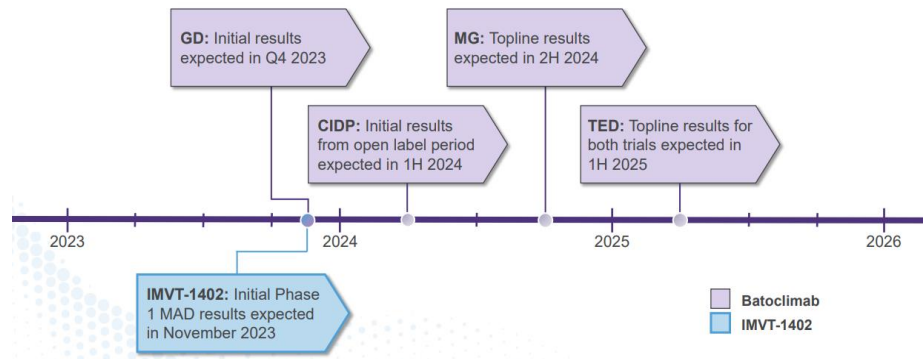
자료: J&J, 유안타증권 리서치센터

Nipocalimab RA 임상 결과(ACPA 고농도)



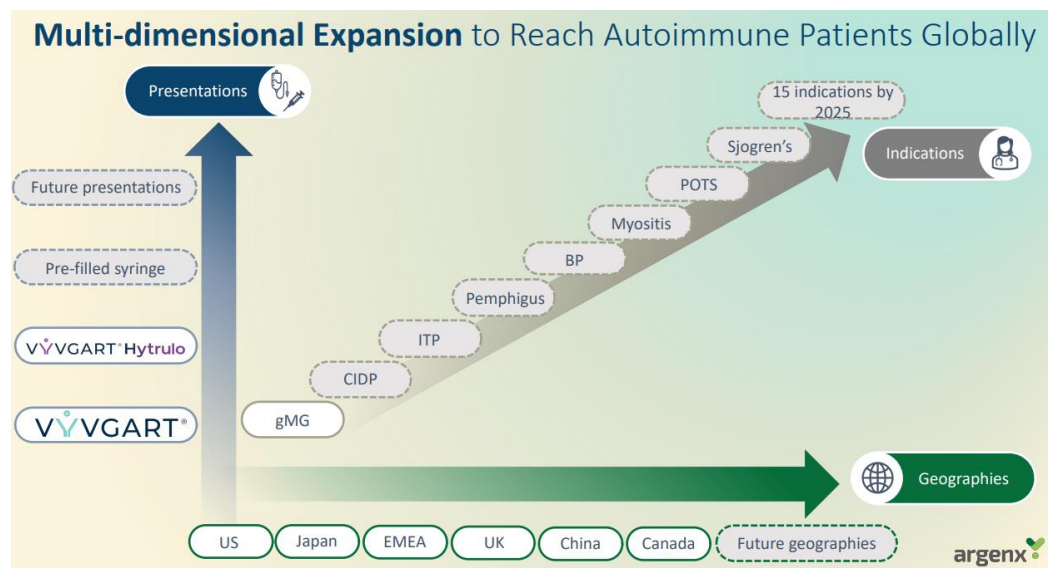
자료: J&J, 유안타증권 리서치센터

이뮤노반트 임상 타임라인



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

비브가르트 성장 전략



자료: Argenx, 유안타증권 리서치센터

한울바이오파마 (009420) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

손익계산서 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	102	110	139	135	145
매출원가	41	48	56	58	62
매출총이익	60	62	83	78	83
판관비	50	60	72	71	75
영업이익	10	2	12	7	8
EBITDA	13	5	15	9	10
영업외손익	-1	0	2	2	2
외환관련손익	0	-1	0	0	0
이자손익	1	1	1	1	1
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	-2	0	1	1	1
법인세비용차감전순이익	9	2	14	9	10
법인세비용	0	2	4	3	5
계속사업순이익	9	0	10	6	5
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	9	0	10	6	5
지배지분순이익	9	0	10	6	5
포괄순이익	-20	13	12	7	7
지배지분포괄이익	-20	13	12	7	7

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

현금흐름표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	1	25	-6	-29	-33
당기순이익	9	0	10	6	5
감가상각비	2	3	3	2	2
외환손익	0	0	-1	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	-15	15	-24	-42	-46
기타현금흐름	5	7	6	5	5
투자활동 현금흐름	8	-11	-6	0	-1
투자자산	17	-3	-1	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-5	-3	-1	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-4	-5	-4	0	-1
재무활동 현금흐름	0	-11	0	-2	-2
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	1	0	0	0	0
자본	0	0	2	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-1	-11	-2	-2	-2
연결범위변동 등 기타	0	0	32	42	44
현금의 증감	9	4	21	11	8
기초 현금	4	13	17	38	49
기말 현금	13	17	38	49	57
NOPLAT	10	2	12	7	8
FCF	-4	22	-7	-29	-33

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

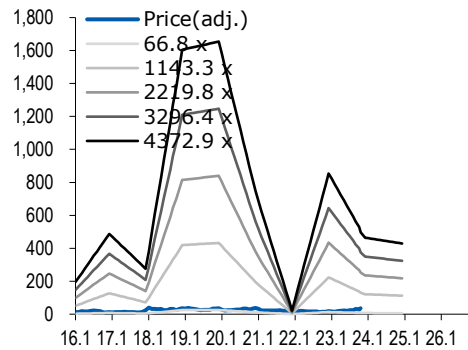
재무상태표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
유동자산	119	112	127	136	148
현금및현금성자산	13	17	38	49	57
매출채권 및 기타채권	16	31	27	25	27
재고자산	20	25	22	22	23
비유동자산	80	102	105	102	100
유형자산	18	18	16	14	12
관계기업 등 지분관련자산	1	1	1	1	1
기타투자자산	23	39	43	43	43
자산총계	198	213	231	238	247
유동부채	22	29	28	27	29
매입채무 및 기타채무	12	17	18	17	18
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	13	17	13	12	13
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	35	45	40	39	42
지배지분	163	168	191	198	205
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	113	113	114	114	114
이익잉여금	26	29	40	45	50
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	163	168	191	198	205
순차입금	-79	-53	-74	-85	-93
총차입금	1	1	1	1	1

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
EPS	170	5	195	106	98
BPS	3,193	3,319	3,770	3,914	4,050
EBITDAPS	245	87	284	177	195
SPS	1,945	2,106	2,667	2,588	2,774
DPS	0	0	0	0	0
PER	136.9	3,486.2	188.6	347.0	375.3
PBR	7.3	5.1	9.8	9.4	9.1
EV/EBITDA	88.8	180.8	124.7	198.5	179.5
PSR	12.0	8.0	13.8	14.2	13.3

재무비율 (단위: 배, %)					
결산(12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액 증가율 (%)	14.7	8.3	26.7	-3.0	7.2
영업이익 증가율 (%)	70.2	-85.1	679.9	-43.8	19.7
지배순이익 증가율 (%)	-55.0	-97.2	3,958.5	-45.6	-7.5
매출총이익률 (%)	59.4	56.3	59.9	57.3	57.5
영업이익률 (%)	9.9	1.4	8.4	4.9	5.5
지배순이익률 (%)	8.8	0.2	7.3	4.1	3.5
EBITDA 마진 (%)	12.6	4.1	10.7	6.9	7.0
ROIC	20.8	0.3	13.6	6.2	6.1
ROA	4.3	0.1	4.6	2.4	2.1
ROE	5.2	0.2	5.7	2.8	2.5
부채비율 (%)	21.4	26.9	21.1	19.8	20.4
순차입금/자기자본 (%)	-48.5	-31.3	-38.5	-42.7	-45.3
영업이익/금융비용 (배)	396.4	68.8	175.4	98.0	116.2

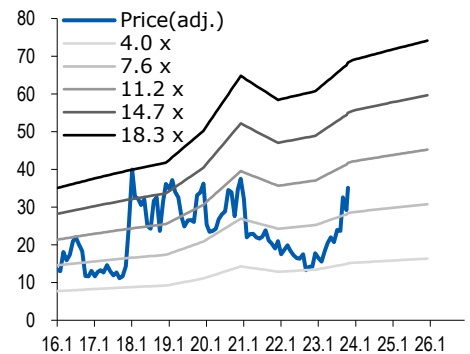
P/E band chart

(천원)



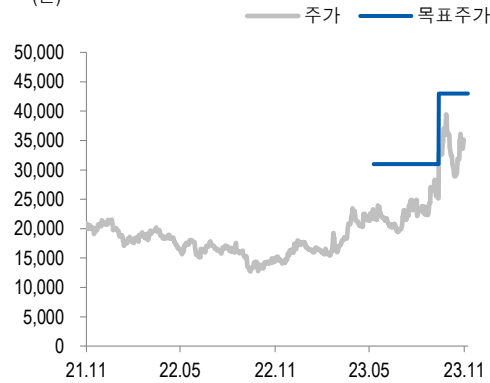
P/B band chart

(천원)



한올바이오파마 (009420) 투자등급 및 목표주가 추이

(원)



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2023-11-16	BUY	43,000	1년		
2023-09-27	BUY	43,000	1년		
2023-05-24	BUY	31,000	1년	-26.57	-8.71
2020-12-14	BUY	60,000	1년	-39.21	-33.50

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자여건 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	88.7
Hold(중립)	11.3
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2023-11-16

※ 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: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%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 투자결정은 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.