

한올바이오파마(009420)

2024.02.20

글로벌 바이오텍으로 가는 지름길

[제약/바이오] 장민환

2122-9208 minhwan.jang@hi-ib.com

투자 의견 Buy, 목표주가 46,000원으로 커버리지 개시

한올바이오파마에 대한 투자 의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 46,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 SOTP 방식에 따라 영업가치와 신약가치를 나누어 산정했다. 영업가치는 국내 중소형 제약사의 EV/EBITDA 멀티플에 한올바이오파마의 12개월 선행 EBITDA를 적용하였으며 신약가치는 글로벌 임상 단계 자가면역질환 후보물질(Batoclimab, IMVT-1402)으로부터 예상되는 현금 흐름을 DCF 방식으로 할인하여 산정하였다.

글로벌 바이오텍으로 가는 지름길

Pipeline-in-a-product (PiP) 특성을 갖는 물질은 다수의 적응증으로 확장 가능하여 그 내재된 가치를 최대한으로 활용한다. PiP의 특성을 활용한 신약 개발 전략은 Abbvie의 휴미라, Merck의 키트루다, Sanofi의 듀피센트 등 대표적인 블록버스터 품목을 낳았을 뿐만 아니라, 소형 바이오텍에도 매력적인 접근법이다. 혁신형 PiP의 전형, FcRn 저해제의 적응증 확장과 함께 높아질 동사의 가치를 주목하자.

동사의 물질을 도입하여 임상 개발 중인 Immunovant는 작년 한 해 동안 다수의 모멘텀을 일으키며 큰 폭의 가치 상승을 이루었다. 부작용 이슈에서 자유로운 best-in-class 물질 IMVT-1402의 도출이 작년의 하이라이트였다면, 본격적인 적응증 진입과 승인 확보가 향후의 모멘텀이 될 것이다. 올해 예상되는 임상 결과 발표 2건과 FcRn 저해제 개발 업체들의 적응증 확장 동향에 주목이 필요하다.

투자 포인트 I: Best-in-class 포텐셜의 IMVT-1402

부작용의 우려를 견어낸 후속물질 IMVT-1402은 그 동안의 지연을 만회할 만큼 성공적인 임상 1상 결과를 보여주었다. 효능, 편의성 및 안전성에서 best-in-class의 가능성을 보여준 동사의 후속 물질은 앞서 나간 업체들이 PoC 입증을 마친 적응증에서도 유의미한 시장 점유율을 확보할 수 있을 전망이다. 추가적으로, 가장 먼저 PoC 입증을 완료한 그레이브스병에서는 first in class로서의 높은 가치가 예상된다.

투자 포인트 II: 함께 키워 나가는 적응증

FcRn 저해제는 자가면역질환의 원인이 되는 자기항체를 제거하는 기전으로 근본적인 해결책을 제시한다. 이미 다수의 희귀 자가면역질환에서 PoC 입증을 완료한 상태이며, 자기항체가 핵심 원인으로 작용하는 질환을 추가적으로 검증하면서 타겟 시장을 확장하는 중이다. 신규 적응증의 발견은 FcRn 저해제 업체 전반의 수혜로 이어지는 상황에서, 거대 시장인 류마티스 질환으로의 진입도 기대해 볼 수 있다.

Buy (Initiate)

목표주가(12M)	46,000원(상향)
종가(2024.02.19)	35,500원
상승여력	29.6 %

Stock Indicator	
자본금	26십억원
발행주식수	5,224만주
시가총액	1,855십억원
외국인지분율	7.1%
52주 주가	15,450~44,300원
60일평균거래량	938,483주
60일평균거래대금	35.9십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	3.0	-2.1	52.4	126.5
상대수익률	-5.3	-10.6	45.3	117.2

Price Trend



FY	2022	2023E	2024E	2025E
매출액(십억원)	110	135	143	170
영업이익(십억원)	2	2	6	13
순이익(십억원)	0	4	6	12
EPS(원)	5	67	110	225
BPS(원)	3,221	3,529	3,880	4,346
PER(배)	3,697.7	529.9	321.4	158.0
PBR(배)	5.5	10.1	9.1	8.2
ROE(%)	0.2	2.0	3.0	5.5
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	192.2	295.0	189.1	109.4

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 46,000원 제시

한올바이오파마에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 46,000 원으로 커버리지를 개시한다.

동사의 기업가치는 영업 가치와 신약가치로 구성된다. 산출한 동사의 영업가치 576 억원, 신약가치 2조 2,127 억원으로, SOTP 방식을 적용하였다. 산정한 동사의 기업가치 중 파이프라인이 차지하는 비중이 97%에 달하는 만큼, 동사의 임상 개발 현황과 파이프라인에 대한 점점이 보다 높은 중요도를 갖는다.

신약가치는 신약 파이프라인 가치의 합으로 산정했다.

동사의 신약 파이프라인은 (1) 안구건조증 신약(HL036), (2) FcRn 저해제 (Batoclimab, IMVT-1402), (3) 기타 초기 단계 파이프라인으로 구성된다<그림1>.

이 중, FcRn 저해제 2 건(Batoclimab, IMVT-1402)의 상업화 후 예상되는 현금 흐름을 현재의 가치로 할인하여 신약가치를 산정하였다. 미국 파트너사 Immunovant에서 개발중인 FcRn 저해제는 현재 5가지의 적응증에서 임상 진행중이며, 2년 내 10 가지 이상의 적응증으로 적극적인 확장을 계획하고 있다. 보수적인 추정을 위해 FcRn 저해제의 중국 내 가치 및 HL036은 기업가치 평가에서 제외하였다. HL036은 임상 3상에서 1차 평가지표의 유의성 확보에 실패한 바 있다.

Batoclimab(MG, TED 적응증)과 IMVT-1402(CIDP, GD, RA 적응증)의 가치는 각각 5,608 억원과 1조 6,519 억원으로 계산하였다. 두 파이프라인 가치의 차이는 개발 대상 적응증의 시장 크기 및 성공 확률에서 기인한다.

영업가치는 EBITDA(12개월 선행) 95 억원에 국내 중소형 제약사 8 곳의 평균 EV/EBITDA 멀티플(12개월 선행) 6.1 배를 적용하여 산정하였다.

동사는 의약품 생산 및 판매 사업으로 안정적인 현금 흐름을 확보하고 있는 바이오텍이다. 유산균, 비타민 제품 및 최대 주주인 대웅제약의 위임형 제네릭 판매를 통해 매출을 기록하고 있다.

표1. 한올바이오파마 valuation table

항목	단위	비고
⑭ 영업가치	57.6 십억원	한올바이오파마 EBITDA (12개월 선행): 95억원 국내 중소형 제약사 EV/EBITDA(12개월 선행) 평균: 6.1배
⑮ 신약 파이프라인 가치	2,213 십억원	DCF
Batoclimab	561 십억원	
중증 근무력증 (MG)	259 십억원	
갑상선 안병증 (TED)	301 십억원	
IMVT-1402	1,652 십억원	
만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP)	109 십억원	
그레이브스병 (GD)	1,223 십억원	
류마티스 관절염 (RA)	320 십억원	
16 순차입금	-53 십억원	24.1Q 추정치
17 기업가치 (=①+②-③)	2,324 십억원	
18 주식수	50,693 천주	자사주 제외
19 목표주가 (=④÷⑤)	46,000 원	

자료: 하이투자증권 리서치본부

그림1. 한올바이오파마 파이프라인 개요

Area	Project code	Indication	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Partners
Immunology	HL036	안구건조증 (DED)					(USA) (China)	DAEWOOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. HARBOUR BIOMED
	HL161	중증 근무력증 (MG)					(USA) (China)	IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
		갑상선 안병증 (TED)					(USA) (China)	IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
		온난항체 용혈성 빈혈 (WAIHA)					(USA)	IMMUNOVANT
		만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP)					(USA) (China)	IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
		그레이브스병 (GD)					(USA)	IMMUNOVANT
		면역 혈소판감소증 (ITP)					(China)	HARBOUR BIOMED
		시신경 척수염 (NMOSD)					(China)	HARBOUR BIOMED
		심상성 천포창 (PV)					(China)	HARBOUR BIOMED
	HL189	포도막염 (NIU)						HARBOUR BIOMED
Oncology	HL186	불응성 고형암						DAEWOOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
	HL187	불응성 고형암						DAEWOOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
	IM156	대사조절 항암제					(Korea)	IMMUNOMET PHARMACEUTICALS
		폐섬유화증 (IPF)					(USA)	IMMUNOMET PHARMACEUTICALS

자료: 한올바이오파마, 하이투자증권 리서치본부

주) HL161=Batoclimab

파이프라인 valuation

동사의 신약 후보물질은 pipeline-in-a-product의 특성을 바탕으로 다수의 적응증에서 글로벌 임상이 진행 중이다. 중증근무력증(MG) 및 갑상선 안병증(TED) 대상으로 개발 중인 Batoclimab의 가치는 5,608 억원<표3, 표4>, 만성염증성 탈수초 다발신경병증(CIDP), 그레이브스병(GD) 및 류마티스 관절염(RA)을 대상으로한 IMVT-1402의 가치는 1조 6,519 억원<표5,표6,표7>으로 산정하였다.

두 파이프라인의 가치 차이는 적응증의 시장 크기 및 성공 확률에 기인한다. 가치평가를 위한 주요 가정은 다음과 같다<표2>.

[환자수]

미국과 유럽의 성인 인구와 적응증 별 유병률 또는 발병률을 적용하여 환자수를 추정하였다.

[약가]

미국 내 약가는 Globaldata에서 추정한 Nipocalimab의 연간 약가를 10% 할인하여 적용하였다. 연간 약가 인상률은 5%로 적용하였다. 2022년 미국 내 브랜드 의약품의 평균 약가 인상률 5.11% 이다. 유럽 약가는 미국의 30%로 가정하였다.

[WACC]

WACC은 9.6%로 산출하였다. 무위험 이자율(10년 국고채 수익률) 3.3%, 시장위험프리미엄 5.3%, 자기자본비용 9.6%(CAPM), 타인자본비용 1.8% 및 52주 weekly beta 1.176를 적용하였다.

[적응증 별 가정치]

가치 평가에 영향을 줄 수 있는 사항은 출시 확률이다. 임상 3상 단계의 적응증과 CIDP는 자가면역질환의 임상 단계별 성공 확률(Biotechnology Innovation Organization)을 적용하였다.

그레이브스 병은 작년 PoC 입증에 따라 자가면역질환의 임상 2상 성공률을 90% 상향하여 전체 성공 확률 32%를 적용했다.

류마티스 관절염은 확실한 PoC 입증 전이며, 임상 개발 여부가 확실히 결정되지 않았기 때문에 자가면역질환의 임상 2상부터의 성공 확률을 50% 할인하여 8%를 적용하였다. 추후 임상 진입과 추가적인 임상 결과를 반영하여 가치 조정 예정이다.

[추정 기간]

각 적응증에서의 승인 후 10년, Batoclimab과 IMVT-1402의 terminal growth rate는 특허 기간을 고려하여 각각 -10%와 -5%로 가정했다. Batoclimab의 조성물 특허는 2035년 만료되는 반면, IMVT-1402는 2043년까지 특허로 보호받을 수 있을 것으로 예상된다.

[그레이브스병 가치 평가]

현재 동사의 신약 가치에 가장 큰 부분을 차지하는 적응증은 그레이브스병(GD)으로 판단된다. 갑상선 항진증의 가장 흔한 원인이며 미국 내 연간 10만명 이상의 유병 환자가 발생하는 대규모 시장으로, 현재 동사는 FcRn 개발사 중 유일하게 진입하여 시장 선점이 예상된다.

갑상선 안병증과 마찬가지로 자기항체의 갑상선 수용체 자극이 질환의 원인이다. 그레이브스병의 1차 치료는 methimazole 등의 항갑상선제(ATD)를 사용하며, 이후 적절한 조절을 이루지 못한 환자는 갑상선 절제술 및 방사선 요오드 치료 등 절제요법의 대상이 된다.

FcRn 저해제의 투여 대상은 ATD로 증상 조절이 되지 않는 환자 및 절제요법 대상자이다. 전체 환자의 약 30% 이상이 ATD에 불응성으로 추정된다. 절제요법의 합병증 및 부작용으로 약 25%의 환자가 대체 치료를 찾는 것을 고려하여 Immunovant는 추정 타겟 환자수를 연간 4만명 이상으로 추정하고 있다.

본 추정에서는 보수적으로 ATD 불응성 환자만을 대상으로 하였다. 미국 내 그레이브스병 유병률(10만명 당 30명), ATD 불응성 환자 비율(40%)을 적용하여 추정한 불응성 환자수는 약 3만명이며, 기타 치료법이 제한적인 것을 고려하여 FcRn 저해제 TAM(60%), IMVT-1402 M/S(40%)를 가정하였다.

자가면역질환의 임상 2상 성공 확률 30.7%를 90% 상향하여 전체 출시 확률 32%를 적용하였다. 그레이브스병은 자기항체의 역할이 명확한 질환이며 Batoclimab의 TED 임상 2상 및 그레이브스병 임상 2상 초기 코호트를 통해 확인한 PoC 결과를 상향의 근거로 제시한다. Immunovant는 IMVT-1402를 이용한 자세한 임상 개발 계획을 올해 공개할 예정이다.

표2. 파이프라인 valuation을 위한 적응증 별 주요 가정

구분	중증근무력증	갑상선 안병증	CIDP	그레이브스병	류마티스관절염
대상 물질	Batodimab		IMVT-1402		
환자수 (유병률/발병률)	0.020%	0.019%	0.009%	0.030%	약 1.7 million
타겟 환자군	AchR 자기항체 + 치료 불응성 환자 (3L)	Active 환자(CAS)3) Tepezza 불응성 환자(3L)	Active 환자 1차 치료 불응성 환자 (2L)	ATD 불응 환자 (2L) TED 환자 제외	중등도/중증 환자. ACPA + TNF-alpha, JAK, IL-6 저해제 등 Advanced therapy 불응성 환자
주요 경쟁품목	보체 저해제	N/A	IMG/PLEX/Hyqvia	갑상선 절제술, 방사선 요오드 치료	N/A
Market entry	2026	2026	2027	2027	2028
성공 확률	53%	53%	17%	32%	8%
Terminal growth rate	-10% (출시 10년까지 추정)		-5% (출시 10년까지 추정)		
미국 연간 약가 (달러)	240,975 (연간 약가 인상률 5%)				
로열티	15%				
유럽 내 매출	미국의 30% 가정 (류마티스 관절염은 유럽 내 추정 환자수 적용)				
Tax rate	20%				
WACC	9.6%				
환율	1,300 원/달러				

자료: 하이투자증권 리서치본부

주) AchR: 아세틸콜린 수용체, CAS: Clinical Activity Score, ATD: 항갑상선제

주) 자가면역질환 임상 단계별 성공 확률: 임상 1상 65.7%, 2상 30.7%, 3상 62.2%, 승인 86.0%

표3. Batoclimab 중증근무력증 DCF Valuation

항목	산출값	24E	25E	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E	34E	35E
개발 단계		임상 3상	임상 3상	출시									
근무력증 유병환자 (명)		53,972	54,512	55,057	55,607	56,163	56,725	57,292	57,865	58,444	59,028	59,619	60,215
AchR 자기항체 양성 환자 (명)		45,876	46,335	46,798	47,266	47,739	48,216	48,699	49,185	49,677	50,174	50,676	51,183
중증근무력증 환자 (명)		37,389	37,763	38,141	38,522	38,907	39,296	39,689	40,086	40,487	40,892	41,301	41,714
치료 불응성 환자 (명)		9,175	9,267	9,360	9,453	9,548	9,643	9,740	9,837	9,935	10,035	10,135	10,237
FcRn 저해제 투여 환자(명)		4,588	4,633	4,680	4,727	4,774	4,822	4,870	4,919	4,968	5,017	5,068	5,118
Batoclimab M/S				3%	9%	17%	23%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
Batoclimab 투여 환자수 (명)				154	440	831	1,099	1,461	1,476	1,490	1,505	1,520	1,535
연간 약가 (달러)				292,907	307,552	322,930	339,076	356,030	373,831	392,523	412,149	432,756	454,394
Batoclimab 미국 내 매출액 (백만달러)				45	135	268	373	520	552	585	620	658	698
미국 로열티 수입 (백만달러)				7	20	40	56	78	83	88	93	99	105
유럽 로열티 수입 (백만달러)				2	6	12	17	23	25	26	28	30	31
총 로열티 수입 (백만달러)				9	26	52	73	101	108	114	121	128	136
세후 수익 (백만달러)				7	21	42	58	81	86	91	97	103	109
Discount factor				0.76	0.69	0.63	0.58	0.53	0.48	0.44	0.40	0.37	0.33
미래현금흐름(~2035년) 현재가치 개별				5	15	26	34	43	41	40	39	38	36
미래현금흐름 현재가치 합산 (~2035년)	317												
영구현금흐름 현재가치 (2036년~)	56												
현재가치 총합	373												
원화 환산 (십억원)	485												
성공 확률	53%												
한올바이오파마 귀속가치 (십억원)	259												

자료: 하이투자증권 리서치본부

표4. Batoclimab 갑상선 안병증 DCF Valuation

항목	산출값	24E	25E	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E	34E	35E
개발 단계		임상3상	임상3상	출시									
TED 발병환자 (명)		51,273	51,786	52,304	52,827	53,355	53,889	54,428	54,972	55,522	56,077	56,638	57,204
Active 환자 (CAS)3)		10,255	10,357	10,461	10,565	10,671	10,778	10,886	10,994	11,104	11,215	11,328	11,441
치료 불응성 환자 (3L, TAM)		3,174	3,206	3,238	3,270	3,303	3,336	3,369	3,403	3,437	3,471	3,506	3,541
FcRn 저해제 투여 환자		1,904	1,923	1,943	1,962	1,982	2,002	2,022	2,042	2,062	2,083	2,104	2,125
Batoclimab M/S				13%	32%	50%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
Batoclimab 투여 환자수				245	624	999	1,201	1,213	1,225	1,237	1,250	1,262	1,275
Batoclimab 미국 매출 (백만달러)				72	192	323	407	432	458	486	515	546	579
미국 내 로열티 수입				11	29	48	61	65	69	73	77	82	87
유럽 내 로열티 수입				3	9	15	18	19	21	22	23	25	26
총 로열티 수입 (백만달러)				14	37	63	79	84	89	95	100	107	113
세후 수익				11	30	50	64	67	71	76	80	85	90
Discount factor				0.76	0.69	0.63	0.58	0.53	0.48	0.44	0.40	0.37	0.33
미래현금흐름(~2035년) 현재가치 개별				9	21	32	37	36	34	33	32	31	30
미래현금흐름 현재가치 합산 (~2035년)	295												
영구현금흐름 현재가치 (2034년~)	139												
현재가치 총합	433												
원화 환산 (십억원)	563												
성공 확률	53%												
한울바이오파마 귀속가치 (십억원)	301												

자료: 하이투자증권 리서치본부

표5. IMVT1402 CIDP DCF Valuation

항목	산출값	24E	25E	26E	27E	28E	...	31E	32E	33E	34E	35E	36E
개발 단계		임상2b상	임상3상	임상3상	출시								
CIDP 발병환자(명)		24,018	24,258	24,500	24,745	24,993		25,750	26,008	26,268	26,530	26,796	27,064
Active 환자		16,812	16,980	17,150	17,322	17,495		18,025	18,205	18,387	18,571	18,757	18,944
MG 투여 환자		4,254	4,296	4,339	4,382	4,426		4,560	4,606	4,652	4,699	4,746	4,793
FcRn 저해제 투여 환자					3,068	3,098		3,192	3,224	3,256	3,289	3,322	3,355
IMVT-1402 M/S					8%	21%		40%	40%	40%	40%	40%	40%
IMVT-1402 투여환자수					258	657		1,277	1,290	1,303	1,316	1,329	1,342
IMVT-1402 미국 매출 (백만달러)					79	212		477	506	537	569	604	640
미국 내 로열티 수입					12	32		72	76	81	85	91	96
유럽 내 로열티 수입					4	10		21	23	24	26	27	29
총 로열티 (백만달러)					15	41		93	99	105	111	118	125
세후 수익					12	33		74	79	84	89	94	100
Discount factor					0.69	0.63		0.48	0.44	0.40	0.37	0.33	0.30
미래현금흐름(~2036년) 현재가치 개별					9	21		36	35	34	33	31	30
미래현금흐름 현재가치 합산(~2036년)	297												
영구현금흐름 현재가치 (2037년~)	199												
현재가치 총합	496												
원화 환산 (십억원)	644												
성공 확률	17%												
한울바이오파마 귀속가치 (십억원)	109												

자료: 하이투자증권 리서치본부

표6. IMVT1402 GD DCF Valuation

항목	산출값	24E	25E	26E	27E	28E	...	31E	32E	33E	34E	35E	36E
개발 단계		임상 2상	임상 2상	임상 3상	출시								
GD 발병환자(명)		80,958	81,768	82,585	83,411	84,245		86,798	87,666	88,543	89,428	90,322	91,225
ATD 불응성 환자		32,383	32,707	33,034	33,364	33,698		34,719	35,066	35,417	35,771	36,129	36,490
FcRn 저해제 투여 환자		19,430	19,624	19,820	20,019	20,219		20,832	21,040	21,250	21,463	21,677	21,894
FcRn 저해제 TED 환자		1,904	1,923	1,943	1,962	1,982		2,042	2,062	2,083	2,104	2,125	2,125
FcRn 저해제 GD 환자		17,525	17,701	17,878	18,057	18,237		18,790	18,978	19,167	19,359	19,553	19,769
IMVT-1402 M/S					8%	21%		40%	40%	40%	40%	40%	40%
MVT-1402 투여 환자수					1,517	3,866		7,516	7,591	7,667	7,744	7,821	7,908
MVT-1402 미국 매출 (백만달러)					466	1,249		2,810	2,980	3,160	3,351	3,554	3,773
미국 내 로열티 수입					70	187		421	447	474	503	533	566
유럽 내 로열티 수입					21	56		126	134	142	151	160	170
총 로열티 (백만달러)					91	243		548	581	616	653	693	736
세후 수익					73	195		438	465	493	523	554	589
Discount factor					0.69	0.63		0.48	0.44	0.40	0.37	0.33	0.30
미래현금흐름(~2036년) 현재가치 개별					50	123		211	204	198	191	185	179
미래현금흐름 현재가치 합산(~2036년)	1,750												
영구현금흐름 현재가치 (2037년~)	1,170												
현재가치 총합	2,920												
원화 환산 (십억원)	3,795												
성공 확률	32%												
한울바이오파마 귀속가치 (십억원)	1,223												

자료: 하이투자증권 리서치본부

표7. IMVT1402 RA DCF Valuation

항목	산출값	24E	25E	26E	27E	28E	29E	...	33E	34E	35E	36E	37E
개발 단계		임상진입	임상 2상	임상 3상	임상 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)		1,206	1,223	1,240	1,255	1,269	1,282		1,362	1,382	1,403	1,425	1,446
Advanced therapy 투여 환자 (명)		425,111	431,110	436,866	442,194	447,173	451,880		479,900	487,173	494,556	502,050	509,658
Advanced therapy 불응성 환자 (명)		170,044	172,444	174,746	176,878	178,869	180,752		191,960	194,869	197,822	200,820	203,863
FcRn 저해제 투여환자(명)		17,004	17,244	17,475	17,688	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						1,503	3,832		7,678	7,795	7,913	8,033	8,155
IMVT-1402 미국 매출 (백만달러)						485	1,299		3,165	3,373	3,596	3,833	4,085
미국 내 로열티 수입						73	195		475	506	539	575	613
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						20,289	20,404		20,871	21,026	21,183	21,341	21,500
IMVT-1402 유럽 매출 (백만달러)						165	440		1,032	1,092	1,155	1,222	1,293
유럽 내 로열티 수입						25	66		155	164	173	183	194
총 로열티 (백만달러)						98	261		630	670	713	758	807
세후 수익						78	209		504	536	570	607	645
Discount factor						0.63	0.58		0.40	0.37	0.33	0.30	0.28
미래현금흐름(~2037년) 현재가치 개별						49	121		202	196	190	185	180
미래현금흐름 현재가치 합산(~2037년)	1,731												
영구현금흐름 현재가치 (2038년~)	1,171												
현재가치 총합	2,901												
원화 환산 (십억원)	3,772												
성공 확률	8%												
한올바이오파마 귀속가치 (십억원)	320												

자료: 하이투자증권 리서치본부

Best-in-class 포텐셜의 IMVT-1402

IMVT-1402의 Best-in-class 포텐셜은 효능, 안전성 및 투여 경로에서 확인할 수 있다<표8>.

[Best-in-class 포텐셜 ①: 효능 & 안전성]

FcRn 저해제 개발의 기본적인 가설은 1) 목표하는 자가면역질환 적응증의 발병에 자기항체가 관여한다는 것과 2) 전체 IgG의 감소가 임상적인 효능과 상관관계를 갖는다는 것이다. FcRn 저해제 개발사들은 신규 적응증 진입을 위한 임상에서 환자의 IgG 감소와 임상적 효능의 상관 관계를 파악함으로써 PoC를 입증한다.

항체 매개 자가면역질환의 임상적인 개선과 IgG 감량 사이의 양의 상관관계가 밝혀짐에 따라, 치료 효능의 바이오마커로 IgG를 사용할 수 있으며 높은 IgG 감량을 달성할수록 우수한 임상적 효능을 기대할 수 있다<그림2,그림4,그림5>.

표8. FcRn 저해제 개발사 및 물질 별 프로파일 비교

구분	Efgartigimod	Efgartigimod/Hyaluronidase	Nipocalimab	Batodimab	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	1,008mg/11,200 unit	15~30 mpk q2W	340~680 mg qW	340~680 mg qW	7mpk qW
IgG 감소 효과	65%	-	~80%	80% 이상	Batodimab 유사	70%
Albumin 감소	x	x	O	O	x	O
LDL 증가 부작용	x	x	N/A	O	x	x

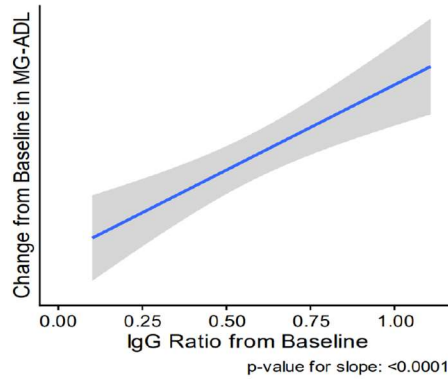
자료: 각 사, 하이투자증권 리서치본부

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

그림2. 총 IgG 감량과 중증근무력증 개선의 관계 (Nipocalimab)

Nipocalimab Phase 2 trial in MG showed a correlation between IgG reductions and clinical response

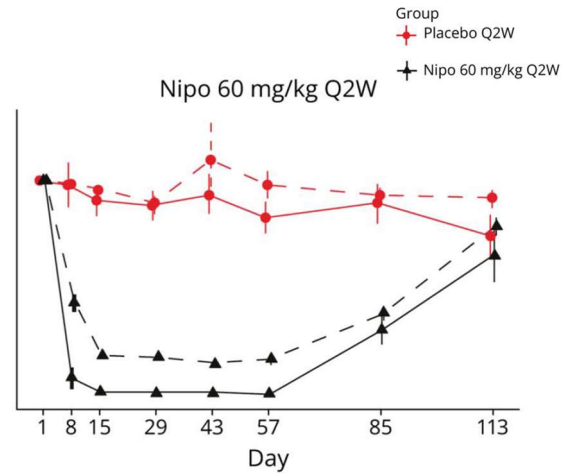
Comparison of MG-ADL Score and IgG Levels



자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

주) MG-ADL: Myasthenia Gravis-Activities Daily Living 점수

그림3. Nipocalimab 투여 후 총 IgG 및 자기 항체의 변화량



자료: Antozzi et al - Neurology (2024), 하이투자증권 리서치본부

주) 점선: 총 IgG, 실선: 항 AchR 자기항체

그림4. 총 IgG 감량과 혈소판 회복의 관계 (Rozanolixizumab, ITP 적응증)

In UCB's Phase 2 trial in ITP, higher doses and greater IgG reductions were associated with better platelet responses

Single Dose of Rozanolixizumab	Data at Day 8		
	Estimated IgG Reduction	Mean platelet count (x109/L)	% change platelet count (x109/L)
4 mg/kg	27% ¹	27	53%
7 mg/kg	27% ¹	21	53%
10 mg/kg	47% ¹	41	122%
15 mg/kg	52%	108	409%
20 mg/kg	60%	145	706%

¹ IgG reduction at day 8 estimated by WebPlotDigitizer for 4mg/kg, 7mg/kg and 10mg/kg doses

자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

그림5. 총 IgG 및 자기항체의 감량과 안구돌출증상 개선의 관계 (Batoclimab, TED 적응증)

Deeper IgG reduction led to greater restoration of normal levels of pathogenic antibodies and greater proptosis response in Phase 2 trial in TED

	Placebo	Batoclimab 255 mg	Batoclimab 340 mg	Batoclimab 680 mg
Median Max % IgG Reduction at Week 5 ¹	3%	54%	63%	79%
% Subjects with Stimulatory anti-TSHR Antibody below 140 at Week 5	0%	0%	12%	57%
Proptosis Response Rate at Week 5 ²	0%	11%	29%	43%

자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

IMVT-1402의 MAD 임상 1b상에서 확인한 IgG 감소율은 기저치 대비 최대 80%로, 계열 내 가장 높은 수준의 감소율을 보여준다(그림7). Batoclimab과 다른 결합 부위를 가져 알부민과 FcRn의 상호작용에 관여하지 않기 때문에 LDL 상승의 부작용이 없다(그림4). 또한, 임상 1a/b상에서 고용량 투여에도 치료 관련 심각한 이상반응이 나타나지 않은 점에서 우수한 안전성을 갖춘 것으로 판단된다.

Johnson&Johnson의 Nipocalimab도 중증근무력증 임상 2상 연구(Vivacity-MG study)에서 최대 80% 이상, 평균 69%의 IgG 감량 효능을 보였다(60 mpk Q2W, 83% reduction; mean 69% total IgG reduction at 30 mpk or higher).

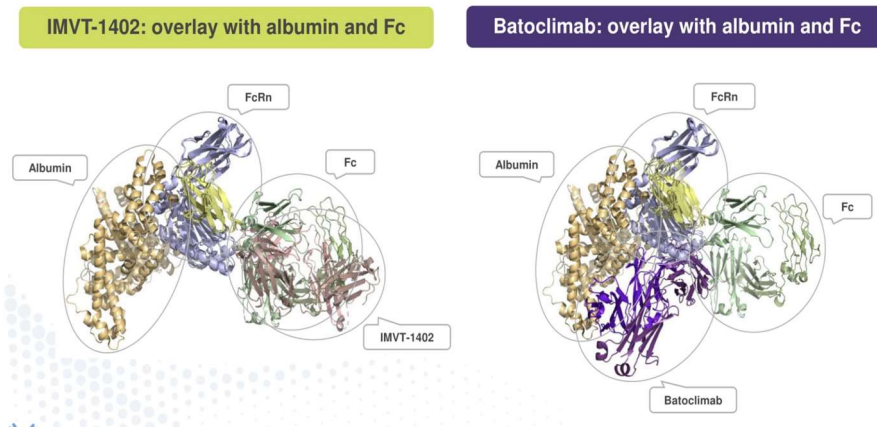
다만, Nipocalimab은 농도 의존적으로 혈중 알부민의 감소를 유발함이 확인되었는데, 해당 부작용이 LDL의 큰 증가로 이어지지는 않았지만(60 mpk Q2W 투여, 평균 LDL 90 mg/dL에서 108 mg/dL로 증가), 체내에서 다수의 물질과 결합하는 알부민의 특성을 고려했을 때 안전성에 대한 추가적인 모니터링이 필요할 것으로 판단된다.

IMVT-1402의 효능 및 안전성을 바탕으로 Immunovant는 CIDP, GD 등 높은 IgG 감량이 필요한 적응증과 새롭게 진입하는 신규 적응증에 대해서는 IMVT-1402로 개발을 진행할 계획이다. 현재 Batoclimab으로 임상 3상에 진입한 중증근무력증 및 갑상선 안질환에 대해서는 용량 조절을 통해 임상 개발을 유지할 예정으로 밝힌 바 있다

[Best-in-class 포텐셜 ②: 투여경로]

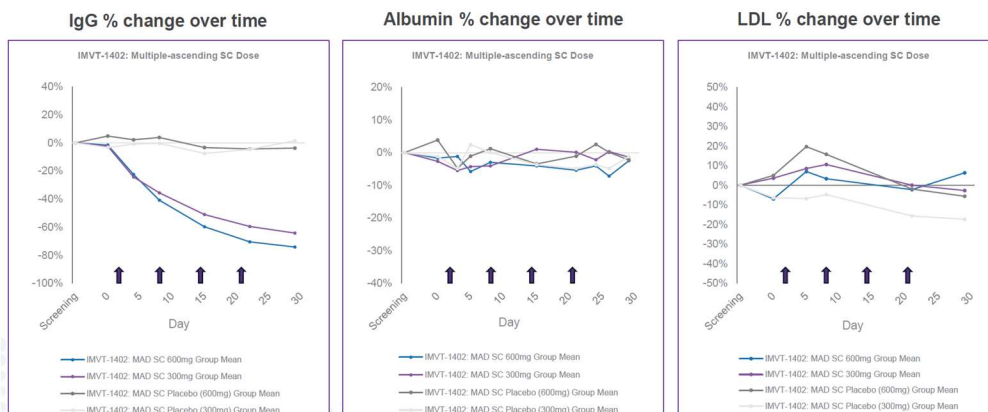
자가면역질환은 만성 질환으로 대부분 평생 동안의 약물 투여가 필요하다. 동사의 FcRn 저해제는 10초 내의 짧은 투약 시간으로 자가투여가 가능한 장점을 갖는다. 경쟁사들도 피하주사 형태의 개발을 진행하고 있으나 hyaluronidase를 적용하여 제형 변경을 시도한 Argenx의 Vyvgart Hytrulo는 임상 단계에서 IV 제형의 효능을 재현하지 못한 결과를 도출하기도 했다. 투여 편의성 측면에서도 Vyvgart Hytrulo와 UCB의 Rystiggo는 병원 방문 또는 간병인의 투약이 필요한 단점을 갖는다. Batoclimab과 IMVT-1402는 제형의 변경 없이 자가투여 가능한 피하주사제로 개발 중인 유일한 물질이다.

그림6. IMVT-1402와 Batoclimab의 구조적 차이로 인한 LDL 저하 부작용 감소



자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

그림7. IMVT-1402의 임상 1b 300 mg MAD 결과 (총 IgG 감소 효능, 알부민, LDL 수치의 변화)



자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

Best-in-class 가능성, 왜 중요할까?

IMVT-1402(HL161ANS)는 FcRn을 저해함으로써 자가면역질환의 원인이 되는 자기항체를 제거한다<그림12>. 이러한 기전은 IgG 자기항체에 의해 매개되는 다수의 적응증으로 확장가능한 pipeline-in-a-product의 특성을 갖추고 있다.

[개요: Pipeline-In-a-Product]

자가면역질환 치료제 휴미라 (Adalimumab)와 면역항암제 키트루다(Pembrolizumab)은 연간 200억 달러 이상의 매출을 기록하는 메가 블록버스터 약물이다. 휴미라와 키트루다의 공통점은 각각 단일 타겟에 작용하는 항체 의약품이지만 다수의 적응증으로 확장하며 성공적으로 타겟 시장을 넓혀 나갔다는 점이다. 단일 제품이 마치 하나의 기업처럼 다수의 파이프라인 (적응증)을 내재하고 있다는 점에서, 이러한 제품의 특성을 pipeline-in-a-product (PiP)라고 부르기도 한다.

Abbvie의 휴미라, Merck의 키트루다, Sanofi의 듀피센트 등 PiP 특성을 갖는 의약품은 빅파마 매출의 상당 부분을 차지할 뿐만 아니라 소형 바이오텍에게도 매력적인 신약의 형태이다.

[PiP, 왜 바이오텍에게 매력적일까?]

첫번째 이유는 개발의 속도와 효율성에 있다. 통상적으로 개별 신규 물질의 개발 과정은 임상 1상에서 3상을 거치며 순차적으로 안전성 및 약동학적 동태, 초기 효능 및 PoC 그리고 승인을 위한 확실적인 근거를 확보한 뒤 시장에 진입한다.

PiP 특성을 갖는 약물의 경우 하나의 초기 임상에서 임상적인 안전성과 약동학적인 특성 파악이 끝난 뒤 다수의 임상 2상 PoC 입증과 3상 진입을 시도할 수 있다.

동사는 2017년 임상 1상 단계에서 Batoclimab의 글로벌 기술이전 계약을 체결했다. 현재 Batoclimab은 중국 및 글로벌 파트너사에 의해 전세계적으로 7개 이상의 적응증에서 개발이 진행중이다. 이는 1년에 1개 이상의 후기 임상에 진입한 셈으로, 일반적인 바이오텍의 개발보다 상당히 빠른 속도이다.

두번째는 적응증 확장 가능성으로 파이프라인이 갖는 가치가 커지면서 빅파마의 인수 대상으로 고려된다는 점이다. 2020년, Johnson&Johnson은 FcRn 저해제 개발사 Momenta를 전일 종가 기준 70% 프리미엄을 반영한, 총 65억달러에 인수하였다. 당시 Johnson&Johnson은 인수의 목적으로 Momenta가 개발 중인 Nipocalimab(FcRn 저해제)가 갖는 Pipeline-in-a-pathway(product)를 언급한 바 있다.

동사의 FcRn 저해제를 도입하여 글로벌 개발 중인 Immunovant 역시 빅파마의 인수 대상 후보에 지속적으로 언급되는 대상이다. 따라서, 주요한 exit 전략 중 하나로 빅파마향 인수를 고려하는 바이오텍 입장에서는 매력적인 전략이 될 수 있다.

세번째로, 근거 중심의 개발로 임상 성공률의 제고가 가능하다. Pipeline-in-a-product 신약 모델의 성공적인 구축을 위해서는 타겟 및 적응증의 선정과 임상 개발 전략이 특히 중요하다. 다수의 질환과 연관된 타겟을 선정하고, 발병 기전에서 해당 타겟의 핵심적인 역할이 알려진 적응증으로 확장하며 근거 중심의 임상 개발이 가능하다. 빅파마보다 상대적으로 임상 개발 실패에 취약한 바이오텍에게 적절한 전략이다.

FcRn의 저해는 체내에 존재하는 항체 중에서 IgG를 선택적으로 제거한다. 자가면역질환의 원인이 되는 자기항체는 대부분 IgG 항체이기 때문에, IgG의 수치를 낮추는 전략은 다수의 자기항체 매개 자가면역질환에 적용될 수 있다. 실제로, FcRn 저해제 개발사들은 자기항체의 역할이 잘 알려진 희귀 자가면역질환 (중증 근무력증, CIDP, 갑상선 안병증, 그레이브스 병)에서 높은 성공률로 PoC를 입증한 바 있다.

그림8. 연도별 휴미라 매출 추이 및 FDA 허가 적응증 (2003-2021)

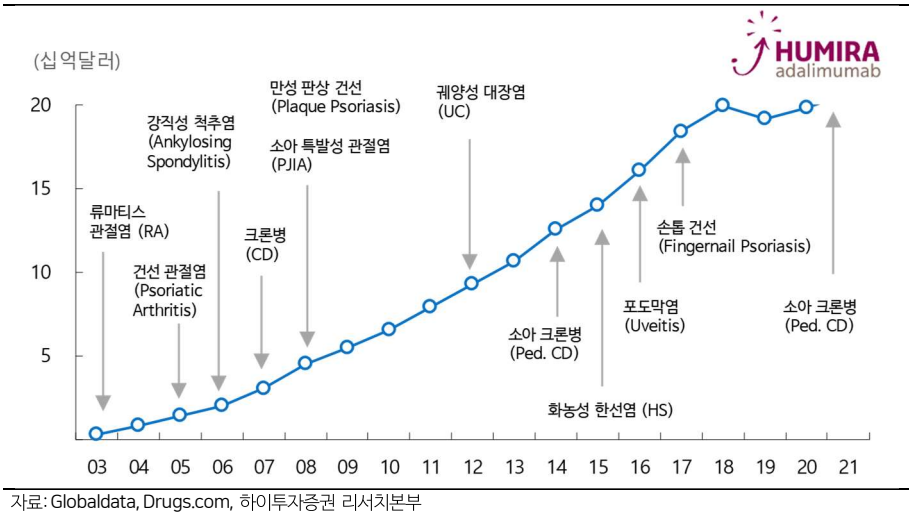


그림9. 연도별 듀피센트 매출 추이 및 FDA 허가 적응증 (2017-2023)

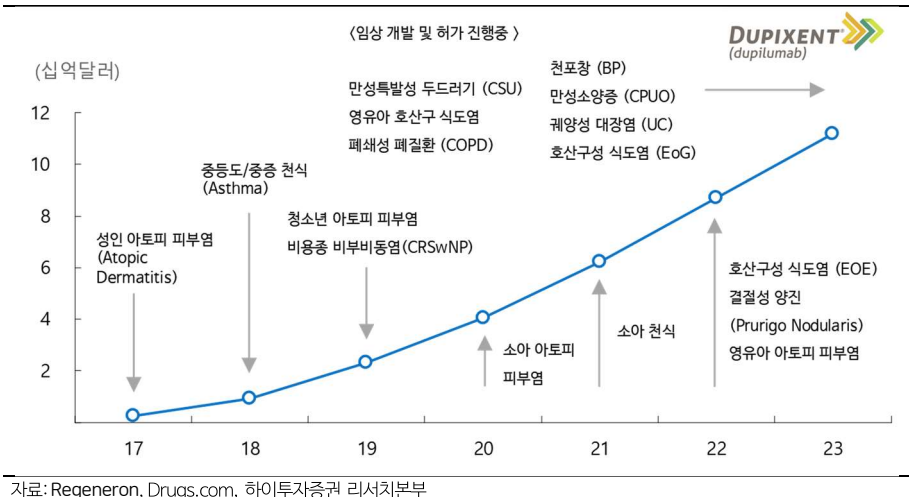
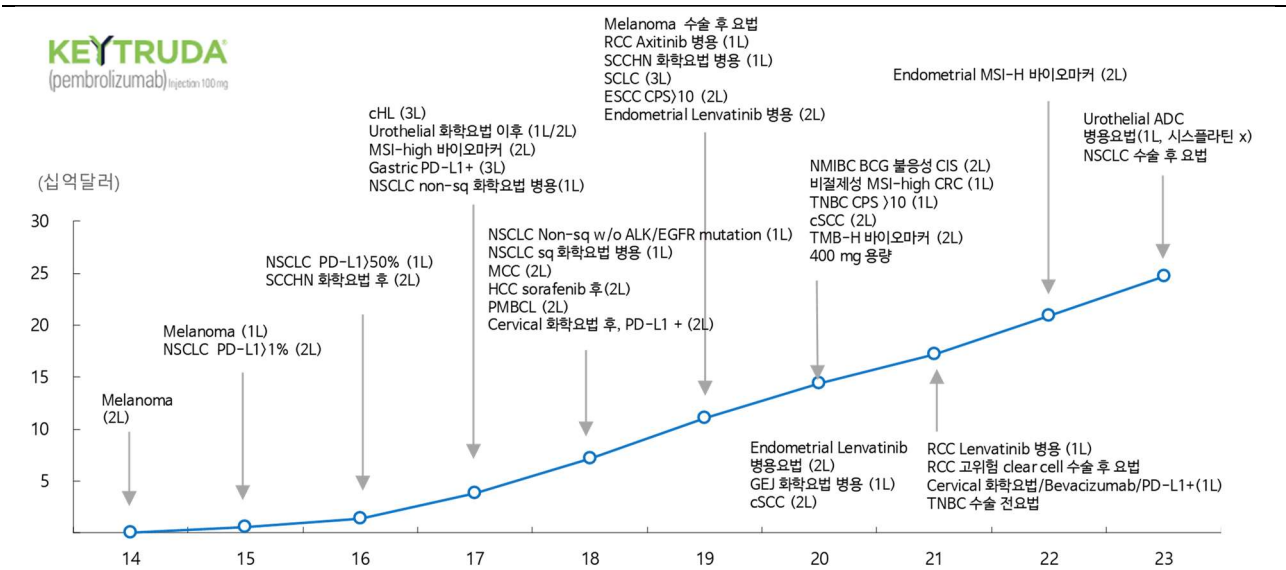


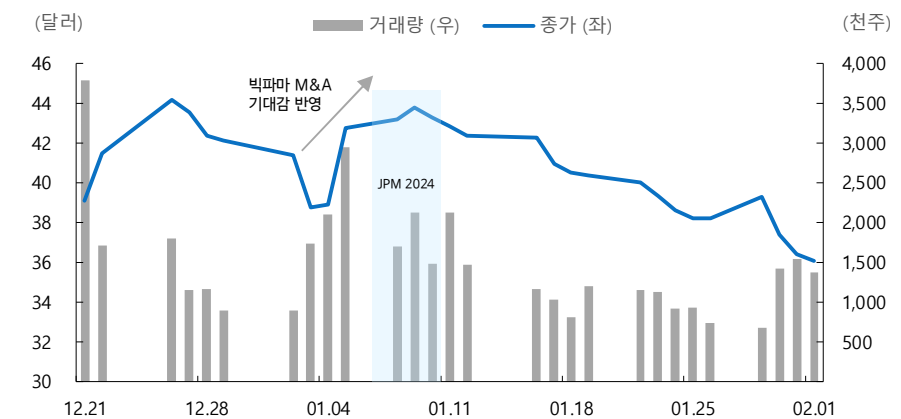
그림10. 연도별 키트루다 매출 추이 및 FDA 허가 적응증 (2014-2023)



자료: FDA, 산업 자료, Drugs.com, 하이투자증권 리서치본부

주) SCCHN: 두경부편평세포암종, NSCLC: 비소세포폐암, cHL: 전형적 호지킨 림프종, MCC: 메르켈 세포암종, PMBCL: 원발성 종격동 B 세포림프종, HCC: 간세포암, RCC: 신세포암, SCLC: 소세포암, ESCC: 식도편평세포암, NMIBC: 비근침윤성 방광암, CIS: 상피내암종, CRC: 대장암, TNBC: 삼중음성유방암, cSCC: 피부편평세포암종, MSI-H: Microsatellite Instability-high, GEJ: 위식도접합부암

그림11. JPM2024 전후 Immunovant의 주가 및 거래량 추이



자료: Bloomberg, 하이투자증권 리서치본부

[PiP, 단점은 없을까?]

PiP 전략은 개발하는 물질 측면에서의 리스크가 존재한다. 하나의 물질에 많은 가치가 반영되어 있기 때문에, 물질의 경쟁력 저하는 기업의 전반적인 가치 하락으로 이어질 수 있다.

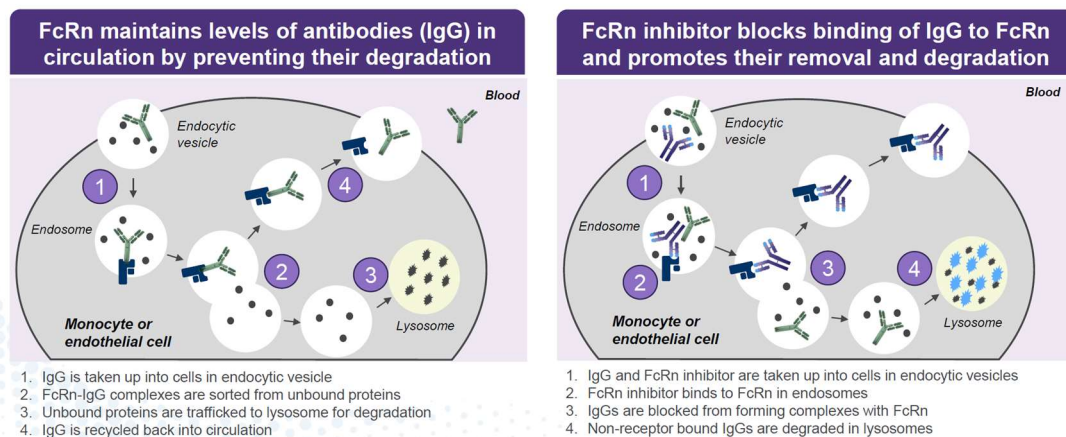
예기치 못하게 나타나는 물질 특이적 부작용이 대표적인 사례이다. 동사의 선행물질 Batoclimab은 LDL 증가 부작용으로 임상 개발이 1년가량 중단된 이력이 있다. 당시 Immunovant의 주가는 큰 폭으로 하락, 부작용 이슈를 해결한 후속 물질의 도출 전까지 회복하지 못하는 양상을 보였다.

또한, 개발 중인 물질보다 우수한 프로파일을 갖춘 경쟁사의 best-in-class 약물이 등장할 경우, 앞서 개발 중인 물질을 대체하며 다수의 적응증에서 시장을 차지할 우려가 있다.

[IMVT-1402, PiP의 리스크 헷지]

동사는 작년 IMVT-1402의 임상 1a/b상 결과를 발표하며 Batoclimab의 효능은 유지하면서 LDL 부작용 이슈가 없는 후속 물질을 성공적으로 도출했다. IMVT-1402는 계열 내 물질 중에서 가장 높은 수준의 IgG 저해능을 보이며 간단한 피하 주사가 가능한 유일한 물질이다. 즉, 부작용의 이슈에서 자유롭고, best-in-class 포텐셜을 보유한 IMVT-1402를 확보하며 현재 동사는 PiP의 리스크 2가지를 모두 회피한 셈이다.

그림12. FcRn 저해제의 작용 기전



자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

함께 키워 나가는 적응증

FcRn 저해제의 가치는 타겟이 갖는 확장성에 있다. 경쟁사의 PoC 입증은 FcRn 저해 기전의 성공적인 시장 확장을 의미하여 FcRn 저해제 개발사 전반의 가치 상승으로 이어지곤 한다.

자기항체가 관여하는 자가면역질환의 수는 80개 이상으로 알려져 있다. FcRn 저해제 개발사들은 발병 기전에서 자기항체의 역할이 비교적 명확하게 알려진 희귀질환을 시작으로, 환자수가 많은 류마티스 질환까지 다수의 적응증에서 임상 개발을 진행 중이다(그림13, 표10).

[주목할 질환 영역: 류마티스 질환]

류마티스 질환은 유병 환자수가 많고 미충족 수요가 큰 적응증으로, 해당 적응증에서의 PoC 확립은 동사의 가치 상승에도 기여할 전망이다.

올해 PoC 임상 결과가 예상되는 Argenx의 쇼그렌 증후군 임상 2상 및 Johnson&Johnson의 전신성 홍반루푸스(SLE) 임상 2상, 그리고 proof of mechanism 결과가 발표된 Nipocalimab의 류마티스 관절염 대상 후속 임상 2상 결과를 주목하자(표9, clinicaltrials.gov 기준 예상 종료일 각각 2024년 02월, 05월, 09월).

[경쟁사의 실패: Vyvgart SC의 임상 결과]

IMVT-1402는 피하주사 제형의 IgG 감량 효능과 안전성을 바탕으로 각 적응증에 성공적으로 진입할 가능성이 높다고 판단된다.

경쟁사 Argenx의 Vyvgart(Efgartigimod)는 정맥주사 제형이 먼저 개발된 뒤 hyaluronidase 기술이 적용된 피하주사 제형의 Vyvgart Hytrulo가 개발되었다.

Efgartigimod 정맥 투여는 천포창(Pemphigus vulgaris, Pemphigus foliaceus) 적응증을 대상으로 성공적인 임상 2상 PoC 결과를 확보하였지만, 작년 12월 공개된 피하주사 제형의 경우 스테로이드 대조군 대비 유의미한 개선을 이루지 못했다. 또한, 면역성 혈소판감소증(ITP)에서도 IV 제형은 임상 2상 및 3상에서 혈소판 증가 효능을 확인한데 반해, 뒤이어 진행한 피하주사 제형은 위약대조군 대비 유의성 달성에 실패했다.

천포창은 desmoglein 1/3에 대한 자기항체에 의해 발생하는 자가면역 피부질환으로, 환자 수가 적은 희귀 질환이지만 발병 기전에서 자기항체의 역할이 비교적 명확하게 알려져 있다. 면역성 혈소판감소증 역시 자기항체가 혈소판 감소에 미치는 영향이 잘 알려진 만큼, 적응증 선정에서 무리가 있었던 것으로 판단되지는 않는다. 해당 적응증의 임상 2상에서 확인한 IgG 감량과 증상 개선의 관계는 FcRn 저해제의 기전적 근거를 파악할 수 있는 결과로, 제형화의 문제로 인해 상반된 결과가 나타난 것으로 추정된다.

Johnson&Johnson의 Nipocalimab은 중증근무력증 대상 임상 2상시험에서 2주 1회 60 mpk의 투여 시 최대 83%의 총 IgG 감량을 확인하였다. 뒤이어 MDA (Muscular Dystrophy Association) conference에서 공개된 Johnson&Johnson의 후속 연구 결과에 의하면, 최고 용량에서 알부민 감소에 따른 소폭의 LDL 증가가 확인됨에 따라 효능과 안전성을 조절하기 위해 임상 3상 용량을 30 mpk 이하로 설정한 것으로 파악된다(30mpk 부하 용량 + 15 mpk Q2W 유지 용량). 30mpk로 용량을 낮출 경우 IgG 감소 효능도 최대치에 이르지 못하고 평균 69% 정도에 머무르게 된다.

Batoclimab의 부작용 이슈를 해결한 IMVT-1402는 별도의 제형 변경없이 자가투여 가능한 피하주사제형으로 개발 중이며 안전성 문제없이 높은 수준의 IgG 감소 효능(80% 이상)을 보인다. IgG의 감소와 임상적인 효능의 상관관계가 입증되고 있는 상황에서, 각 적응증 내에서의 높은 효능이 기대된다.

그림13. Immunovant의 적응증 확장 전략

Our opportunity:

Autoimmune diseases driven by harmful IgG autoantibodies

22 indications currently announced or in development across the anti-FcRn class¹



NEUROLOGY

Myasthenia gravis (MG)
Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP)
Myositis
Autoimmune encephalitis
Myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody disorders (MOG-antibody disorder)



RHEUMATOLOGY

Primary Sjogrens syndrome
Systemic lupus erythematosus
Rheumatoid arthritis
Antineutrophil cytoplasmic antibody (ANCA)-associated vasculitis
Severe fibromyalgia syndrome



HEMATOLOGY

Warm autoimmune hemolytic anemia (WAIHA)
Hemolytic disease of the fetus and newborn
Idiopathic thrombocytopenic purpura



DERMATOLOGY

Bullous pemphigoid
Pemphigus foliaceus
Pemphigus vulgaris
Cutaneous lupus erythematosus



ENDOCRINOLOGY

Thyroid eye disease (TED)
Graves' disease



RENAL

Membranous nephropathy
Lupus nephritis
Antibody-mediated rejection

자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

표9. FcRn 저해제 개발사 및 적응증 별 결과발표 예상시점

개발사	적응증	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25
 	GD	PoC 확인 완료					
	CIDP	임상 2b상 오픈라벨 결과 발표					
	MG	임상 3상 탑라인 결과 발표					
	TED	임상 3상 탑라인 결과 발표					
	pSS	PoC 확인					
	CIDP	미국 승인 및 발매					
	ITP	일본 승인					
	PC-POTS	PoC 확인					
	IIM	PoC 확인					
	RA	PoM 확인 완료				PoC 확인	
	MG	3상 탑라인 결과 발표					
	SLE	PoC 확인					
	pSS	PoC 확인 완료					

자료: 각 사, clinicaltrials.gov, 하이투자증권 리서치본부

주) GD: 그레이브스병, CIDP: 만성염증성 탈수초 다발 신경병증, MG: 중증근무력증, TED: 갑상선 안병증, pSS: 쇼그렌 증후군, ITP: 특발성 혈소판 감소성 자반증, PC-POTS: 코로나 후 빈맥, IIM: 특발성 염증성 근병증, RA: 류마티스 관절염, SLE: 전신성 홍반루푸스

표10. FnRn 저해제 개발사 별 적응증 진입 현황

적응증	Argenx	Johnson&Johnson	Immunovant	UCB
중증근무력증 (MG)	승인	Phase 3	Phase 3	승인
소아 중증근무력증 (Pediatric MG)		Phase 2		Phase 2
만성염증성 탈수초 다발신경병증 (CIDP)	미국 승인신청	Phase 2/3	Phase 2b	
특발성 혈소판 감소성 자반증 (ITP)	일본 승인신청 피하주사 제형 실패			
갑상선 안병증 (TED)	Phase 2		Phase 3	
류마티스 관절염 (RA)		Phase 2		
쇼그렌 증후군 (Sjogrens syndrome)	Phase 2	Phase 2		
코로나 후 빈맥 (PC-POTS)	Phase 2			
특발성 염증성 근병증 (IIM)	Phase 2/3	Phase 2		
그레이브스 병 (GD)			Phase 2	
섬유근육통 (Severe Fibromyalgia Syndrome)				Phase 2a
뇌염 (Autoimmune Encephalitis)				Phase 2
온난형 용혈성빈혈 (wAIHA)		Phase 2/3	Phase 2	
신생아 용혈병 (HDFN)		Phase 2		
전신성 홍반루푸스 (SLE)		Phase 2		
물집유사천포창 (Bullous Pemphigoid)	Phase 3 (보류)			
심상성 천포창 (pemphigus vulgaris)	Phase 3 실패			
신생아 동종면역성 혈소판 감소증 (NAIT)				
MOG-AD				Phase 3
항체매개성 거부반응 (Antibody mediated rejection)	Phase 1			
루푸스 신염 (Lupus Nephritis)	Phase 2	Phase 2		
막성 신병증 (Membranous nephropathy)	Phase 2			
ANCA 연관 혈관염	Phase 1			
시신경척수염 (NMOSD)	IIT			

자료: 각 사, clinicaltrials.gov, 하이투자증권 리서치본부

실적 추정

동사의 24년 매출은 1,428 억원(YoY +5.8%), 영업이익은 62 억원(YoY +180.7%, OPM 4.3%)으로 추정한다. 동사는 작년 2 건의 Batoclimab 임상 3상 진입으로 인한 마일스톤을 수령하며 매출 1,349억(YoY +22.7%)과 영업이익 22 억원(YoY +46.9%, OPM 1.6%)을 기록한 바 있다.

작년 연말에서 한차례 미뤄진 중국 파트너사(하버 바이오메드)의 중증근무력증 대상 허가 신청은 올해 상반기 중 진행이 예상되며 관련 마일스톤과 상업화에 따른 로열티를 25년도부터 수령할 수 있을 전망이다.

표11. 한올바이오파마 분기별 요약손익계산서

(십억원)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24E	2Q24E	3Q24E	4Q24E	2023	2024E	2025E
연결 매출	28.8	41.4	33.0	31.7	32.4	35.2	38.3	36.8	134.9	142.8	169.7
YoY	20%	58%	11%	5%	13%	-15%	16%	16%	23%	6%	19%
매출총이익	15.7	27.2	17.5	14.7	18.8	19.9	22.0	20.8	75.2	81.6	104.0
YoY	5%	65%	-1%	-7%	-31%	14%	50%	11%	21%	8%	28%
GPM	55%	66%	53%	46%	58%	57%	57%	57%	56%	57%	61%
영업이익	-1.7	8.1	0.1	-4.3	1.8	1.5	1.8	1.1	2.2	6.2	13.3
YoY	194%	1092%	-85%	-637%	-201%	-81%	1911%	-126%	47%	181%	114%
OPM	적자	20%	0%	적자	5%	4%	5%	3%	2%	4%	8%
당기순이익	-1.3	7.3	0.3	-2.9	1.7	-0.1	1.7	2.5	3.5	5.8	11.7
YoY	적지	흑전	-57%	적지	흑전	적전	440%	흑전	1293%	65%	103%
NPM	적자	18%	1%	적자	5%	적자	4%	7%	3%	4%	7%

자료: 하이투자증권 리서치본부

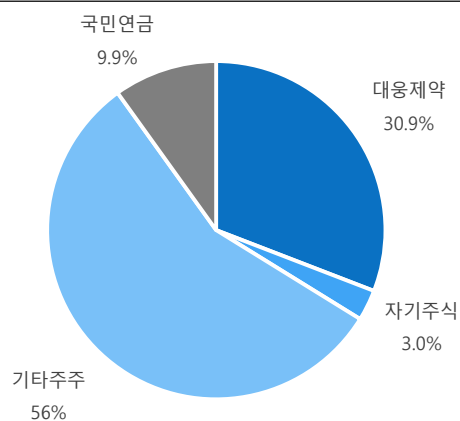
기업 개요

동사는 1973년 설립된 제약사로, 내분비계, 순환기계, 비뇨기계 등 다양한 포트폴리오의 전문, 일반의약품 생산 및 판매 사업을 영위하고 있다.

2004년부터 R&D 연구인력 및 시설을 확충하여 합성 및 바이오의약품의 연구 개발을 수행하고 있으며 자가면역질환, 안구 건조증 및 면역항암제 등의 개발에 역량을 갖추고 있다. 2009년 프랑스 Nautilus Biotech 인수, 2010년 미국 OMT 인간항체기술 제휴를 통해 연구 역량을 갖추었다. 2017년 미국 Roivant Science와 중국 HBM과 라이선스 아웃 계약을 체결하였다.

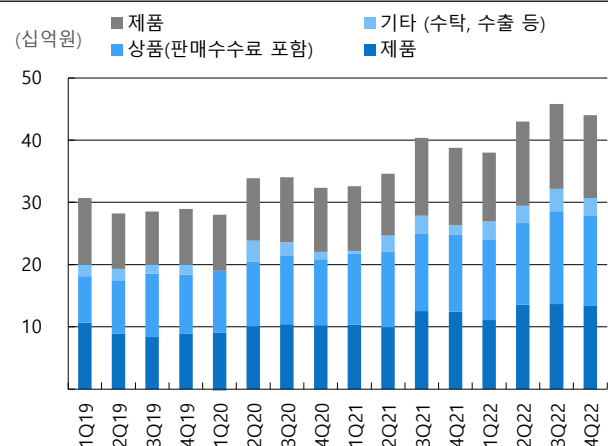
2015년 대웅제약이 동사의 지분을 취득하며 공동 경영을 시작하였으며 3Q23 기준 지분 30.9%의 최대 주주이다.

그림14. 한울바이오파마 주주 구성



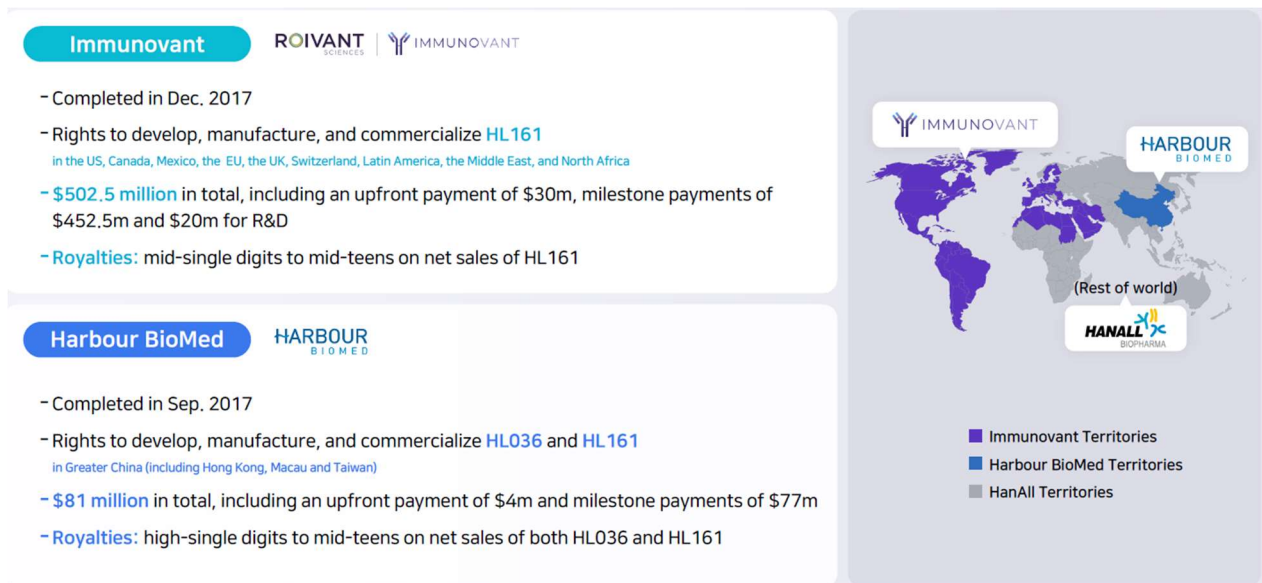
자료: 한울바이오파마, 하이투자증권 리서치본부
주) 3Q23 기준

그림15. 한울바이오파마 매출 구성 및 추이



자료: 한울바이오파마, 하이투자증권 리서치본부

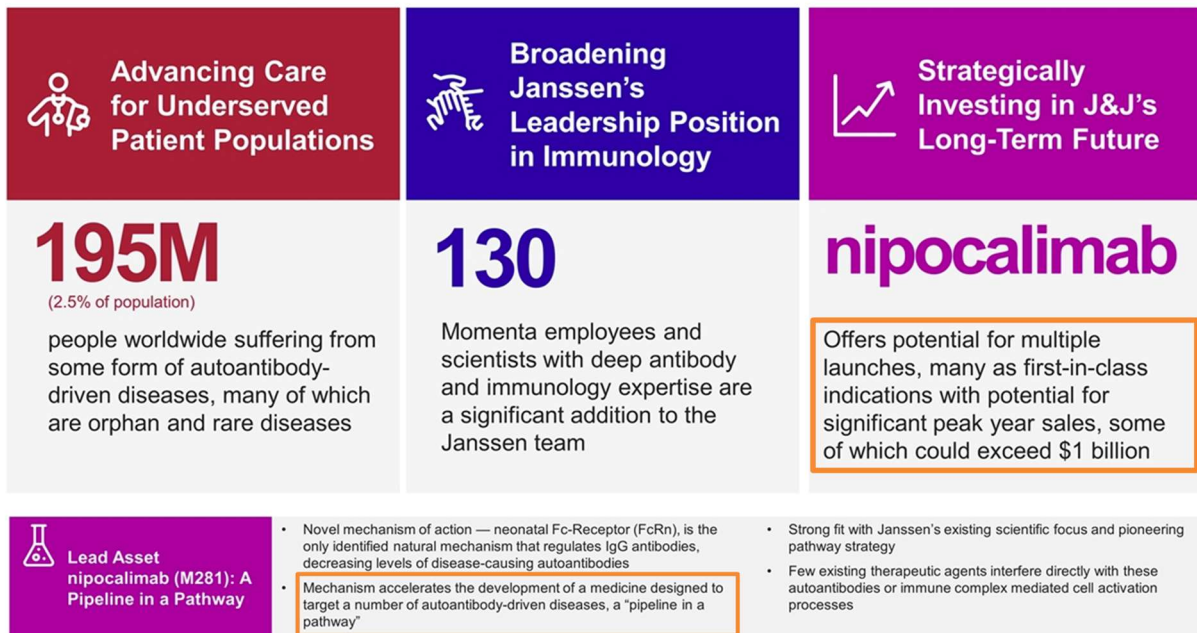
그림16. 한올바이오파마 라이선스 아웃 계약 개요



자료: 한올바이오파마, 하이투자증권 리서치본부

그림17. Johnson&Johnson의 Mementa 인수 목적 관련 발표자료

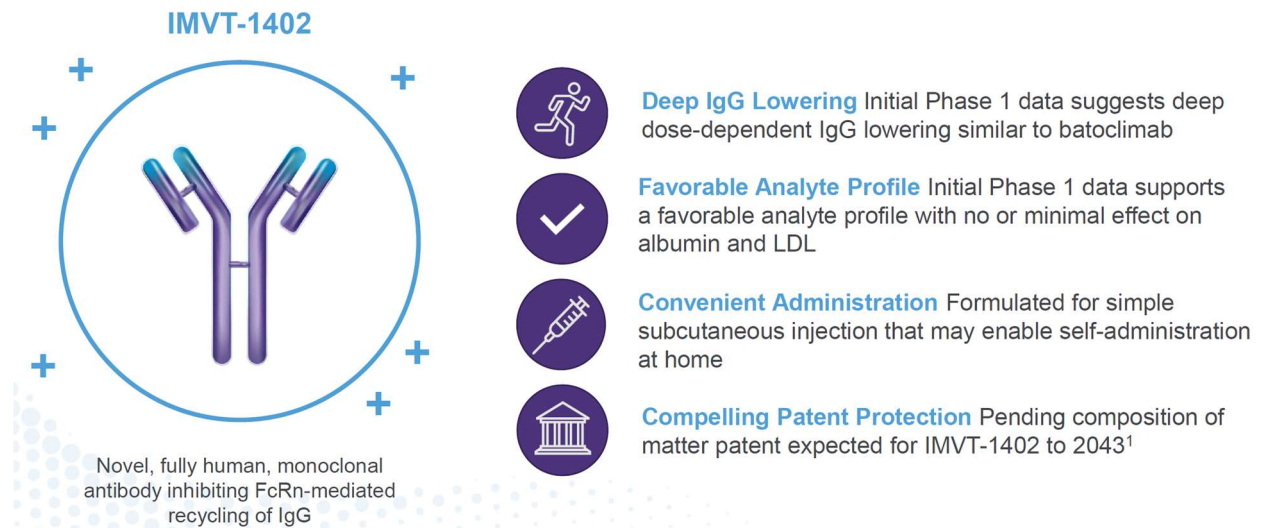
Acquiring Momenta Expands Janssen's Leadership in Autoimmune Disease Category



자료: Johnson&Johnson, 하이투자증권 리서치본부

그림18. IMVT-1402의 best-in-class potential

IMVT-1402 has potentially best-in-class attributes to address large unmet need in autoimmune disease



자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

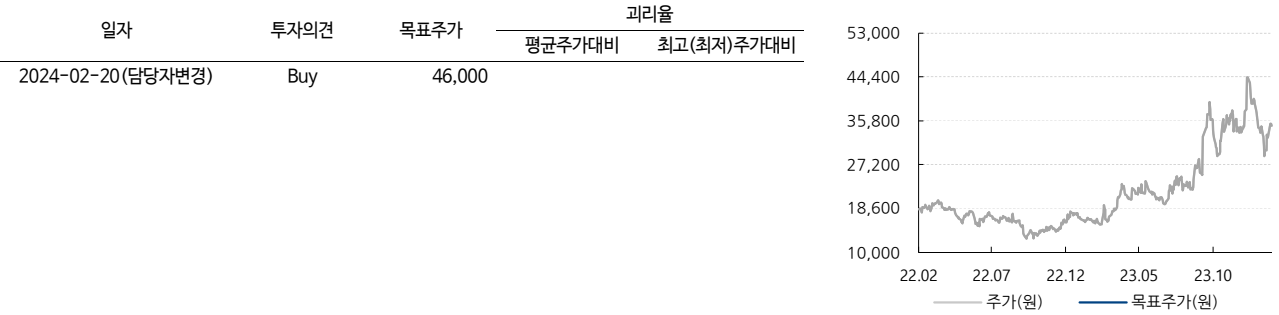
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2022	2023E	2024E	2025E	(십억원, %)	2022	2023E	2024E	2025E
유동자산	112	125	139	161	매출액	110	135	143	170
현금 및 현금성자산	17	34	54	67	증가율(%)	8.3	22.7	5.8	18.9
단기금융자산	37	20	11	6	매출원가	48	60	61	66
매출채권	32	39	41	48	매출충이익	62	75	82	104
재고자산	25	31	33	39	판매비와관리비	60	73	75	91
비유동자산	102	108	114	121	연구개발비	16	24	19	25
유형자산	18	14	12	9	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	24	33	43	52	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	213	233	254	282	영업이익	2	2	6	13
유동부채	29	32	34	39	증가율(%)	-85.1	46.9	178.9	117.7
매입채무	5	6	6	7	영업이익률(%)	1.4	1.6	4.3	7.9
단기차입금	-	-	-	-	이자수익	1	1	2	2
유동성장기부채	-	-	-	-	이자비용	0	0	0	0
비유동부채	17	17	17	17	지분법이익(손실)	0	0	0	0
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	0	0	0	0
장기차입금	-	-	-	-	세전계속사업이익	2	3	7	15
부채총계	45	48	51	55	법인세비용	2	0	1	3
지배주주지분	168	184	203	227	세전계속이익률(%)	1.8	2.4	5.1	8.6
자본금	26	26	26	26	당기순이익	0	4	6	12
자본잉여금	113	113	113	113	순이익률(%)	0.2	2.6	4.0	6.9
이익잉여금	29	33	39	50	지배주주귀속 순이익	0	4	6	12
기타자본항목	0	13	25	38	기타포괄이익	13	13	13	13
비지배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	13	16	18	24
자본총계	168	184	203	227	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2022	2023E	2024E	2025E		2022	2023E	2024E	2025E
영업활동 현금흐름	25	1	11	8	주당지표(원)				
당기순이익	0	4	6	12	EPS	5	67	110	225
유형자산감가상각비	3	3	3	2	BPS	3,221	3,529	3,880	4,346
무형자산상각비	0	0	1	1	CFPS	63	141	174	279
지분법관련손실(이익)	0	0	0	0	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-11	-11	-19	-23	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-3	-	-	-	PER	3,697.7	529.9	321.4	158.0
무형자산의 처분(취득)	-5	-10	-10	-10	PBR	5.5	10.1	9.1	8.2
금융상품의 증감	-15	-	-	-	PCR	281.4	251.0	204.6	127.0
재무활동 현금흐름	-11	-1	-1	-1	EV/EBITDA	192.2	295.0	189.1	109.4
단기금융부채의증감	-	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	-	-	-	-	ROE	0.2	2.0	3.0	5.5
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA이익률	4.1	4.5	6.6	9.6
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	26.9	26.2	25.2	24.3
현금및현금성자산의증감	4	18	20	13	순부채비율	-32.1	-29.7	-32.3	-32.3
기초현금및현금성자산	13	17	34	54	매출채권회전율(x)	4.5	3.8	3.6	3.8
기말현금및현금성자산	17	34	54	67	재고자산회전율(x)	4.8	4.8	4.5	4.7

자료 : 한올바이오파마, 하이투자증권 리서치본부

한올바이오파마 투자의견 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.

[투자의견]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임
· Buy(매 수): 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 : 2023-12-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
91.1%	8.9%	-