

# 한올바이오파마 (009420)

2024.05.30

## 가만히 있어도 이기는 방법

[제약/바이오] 장민환  
2122-9208 minhwan.jang@hi-ib.com

### 모멘텀의 부재로 다소 조용했던 상반기

큰 폭의 기업가치 상승을 가져온 후속물질 IMVT-1402의 임상1상 결과 발표 후, 단기적인 모멘텀 부재로 주가는 다소 부진한 흐름을 보였다. 하지만, 글로벌 파트너사 Immunovant(NASDAQ: IMVT)에서 진행 중인 다수의 임상은 이슈없이 순항, 동사의 펀더멘탈은 건조하다. 올해 하반기부터 순차적인 결과발표가 예상됨에 따라 주목이 필요한 시점으로 판단한다(2Q/3Q CIDP 임상2b상 파트1, 2H MG 임상3상, '25년 상반기 TEP 임상3상).

### 모두가 Pivotal: CIDP P2b → MG P3 탑라인 → TED P3 탑라인

후기임상이 진행중인 물질은 Batoclimab으로, 80%이상의 IgG 감소능, 자가투여 가능한 피하주사제형의 best-in-class FcRn 저해제이다. MG, TED 적응증에서는 긍정적인 결과 확보 후 빠른 승인신청을, CIDP에서는 오픈라벨 파트1 결과를 통해 IgG의 감량이 제공하는 임상적 이점을 확인할 예정이다.

같은 기전의 경쟁물질인 ArgenX의 Vyvgart는 유사한 디자인의 CIDP 적응증 임상2상(ADHERE)에서 재발의 위험을 위약 대비 61% 낮춘 결과를 확보, 6월 승인을 앞두고 있다. 자기항체 유래 자가면역질환에서 임상적 효능과 IgG 바이오마커의 높은 상관관계를 고려했을 때, Vyvgart의 긍정적인 임상결과는 동사의 불확실성을 대폭 낮춘다. 추가로, 동사의 CIDP 임상은 340mg, 680mg 투여군으로 구성, IgG 감량 정도에 따른 효능의 크기도 비교 가능할 전망이다. 680mg에서 더 높은 효능 확보 시, 동사의 물질이 갖는 best-in-class 효능이 더욱 주목을 받을 것이다.

### 가만히 있어도 이기는 방법

FcRn 저해제의 가치는 약물이 갖는 확장성에 있다. 타 FcRn 저해제의 PoC 입증은 동사의 적응증 확장을 의미, 긍정적으로도 볼 수 있는 한편, 다른 기전의 약물은 경쟁 심화를 의미한다. 동사의 모멘텀이 부재했던 상반기 발표된 Nipocalimab(Jnj), Vyvgart(ArgenX)의 쇼그렌증후군 임상성공, Enspryng(Roche, IL-6 저해제) MG 적응증 개발중단, BHV-1300(Biohaven, IgG degrader)의 기대에 미치지 못한 임상 IgG 감소능은 동사에게 긍정적인 결과들로 판단된다. 후발주자로 진입하는 MG, CIDP 적응증에서는 best-in-class, 선제적으로 진입한 GD에서는 first-in-class 포텐셜로 경쟁력 유지 전망한다.

### 확장성의 가치 유효, 투자자의견 Buy 유지, 목표주가 46,000원 유지

한올바이오파마에 대한 투자자의견 Buy, 목표주가 46,000원을 유지한다. Immunovant는 '26년까지 10가지 자가면역질환으로의 적응증 확장을 계획하고 있다. 많은 환자수를 보유한 류마티스질환 적응증 개발은 동사의 파이프라인 가치 상승으로 이어질 수 있으며, 쇼그렌 증후군에서 타 FcRn 저해제들의 긍정적인 결과는 개발의 근거를 제공한다. 향후 구체적인 적응증 진입 및 FcRn 저해제의 데이터 발표에 따라 목표주가에 반영할 예정이다.

## Buy (Maintain)

|                |             |
|----------------|-------------|
| 목표주가(12M)      | 46,000원(유지) |
| 증가(2024.05.29) | 36,650원     |
| 상승여력           | 25.5 %      |

| Stock Indicator |                |
|-----------------|----------------|
| 자본금             | 26십억원          |
| 발행주식수           | 5,224만주        |
| 시가총액            | 1,915십억원       |
| 외국인지분율          | 5.9%           |
| 52주 주가          | 19,430~44,300원 |
| 60일평균거래량        | 537,696주       |
| 60일평균거래대금       | 20.0십억원        |

| 주가수익률(%) | 1M  | 3M  | 6M  | 12M  |
|----------|-----|-----|-----|------|
| 절대수익률    | 1.5 | 5.3 | 7.3 | 70.5 |
| 상대수익률    | 2.1 | 4.0 | 1.7 | 66.9 |

### 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 | 563.8 | 201.0 | 197.7 |
| PBR(배)       | 12.4  | 9.5   | 8.6   | 7.8   |
| ROE(%)       | 2.0   | 1.8   | 4.5   | 4.1   |
| 배당수익률(%)     |       |       |       |       |
| EV/EBITDA(배) | 413.6 | 288.4 | 136.7 | 141.1 |

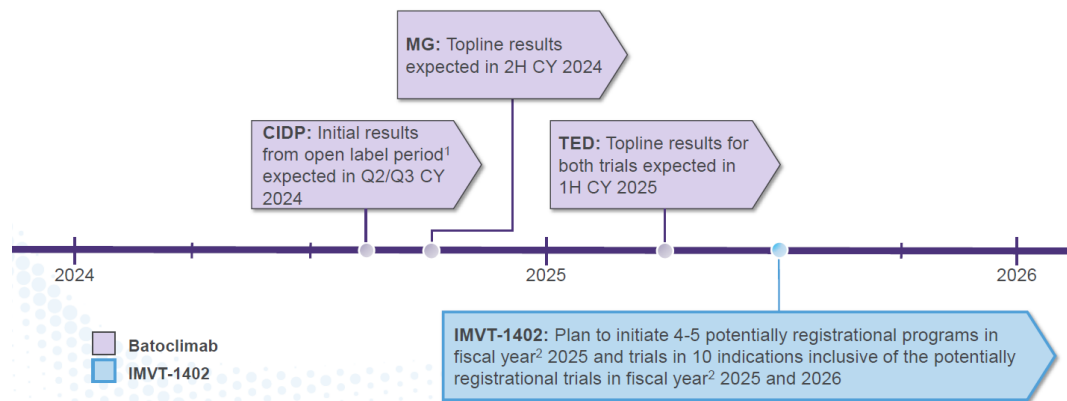
주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

표1. 한올바이오파마 valuation table

| 항목                     | 단위        | 비고                                                                       |
|------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------|
| ① 영업가치                 | 51.7 십억원  | 한올바이오파마 EBITDA (12개월 선행): 85억원<br>국내 중소형 제약사 EV/EBITDA(12개월 선행) 평균: 6.1배 |
| ② 신약 파이프라인 가치          | 2,213 십억원 | DCF                                                                      |
| Batodimab              | 561 십억원   |                                                                          |
| 중증 근무력증 (MG)           | 259 십억원   |                                                                          |
| 갑상선 안병증 (TED)          | 301 십억원   |                                                                          |
| IMVT-1402              | 1,652 십억원 |                                                                          |
| 만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP) | 109 십억원   | P2b 결과에 따라 IMVT-1402 또는 Batodimab으로 개발                                   |
| 그레이브스병 (GD)            | 1,223 십억원 |                                                                          |
| 류마티스 관절염 (RA)          | 320 십억원   |                                                                          |
| ③ 순차입금                 | -61 십억원   | 24.1Q 추정치                                                                |
| ④ 기업가치 (=①+②-③)        | 2,325 십억원 |                                                                          |
| ⑤ 주식수                  | 50,693 천주 | 자사주 제외                                                                   |
| ⑥ 목표주가 (=④÷⑤)          | 46,000 원  |                                                                          |

자료: 하이투자증권 리서치본부

그림1. 이뮤노반트 개발 프로그램 타임라인



자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

표1. FcRn 저해제 개발사 및 적응증 별 결과발표 예상시점

| 개발사                                                                                                                                                                    | 적응증     | 4Q23                 | 1Q24 | 2Q24 | 3Q24 | 4Q24   | 1Q25 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|------|------|------|--------|------|
| <br> | GD      | PoC 확인 완료            |      |      |      |        |      |
|                                                                                                                                                                        | CIDP    | 임상 2b상 오픈라벨 결과 발표    |      |      |      |        |      |
|                                                                                                                                                                        | MG      | 임상 3상 탐라인 결과 발표      |      |      |      |        |      |
|                                                                                                                                                                        | TED     | 임상 3상 탐라인 결과 발표      |      |      |      |        |      |
|                                                                                       | pSS     | PoC 확인 완료            |      |      |      |        |      |
|                                                                                                                                                                        | CIDP    | 미국 승인 및 발매 (6/21 예정) |      |      |      |        |      |
|                                                                                                                                                                        | ITP     | 일본 승인 완료             |      |      |      |        |      |
|                                                                                                                                                                        | PC-POTS | PoC 확인               |      |      |      |        |      |
|                                                                                                                                                                        | IIM     | PoC 확인               |      |      |      |        |      |
|                                                                                       | RA      | PoM 확인 완료            |      |      |      | PoC 확인 |      |
|                                                                                                                                                                        | MG      | 3상 탐라인 발표 완료(1차지표달성) |      |      |      |        |      |
|                                                                                                                                                                        | SLE     | PoC 확인               |      |      |      |        |      |
|                                                                                                                                                                        | pSS     | PoC 확인 완료(1차지표달성)    |      |      |      |        |      |

자료: 각 사, clinicaltrials.gov, 하이투자증권 리서치본부

주) SLE: 전신성 홍반루푸스, pSS: 쇼그렌 증후군. 파란색: 2/20 보고서 작성 후 업데이트

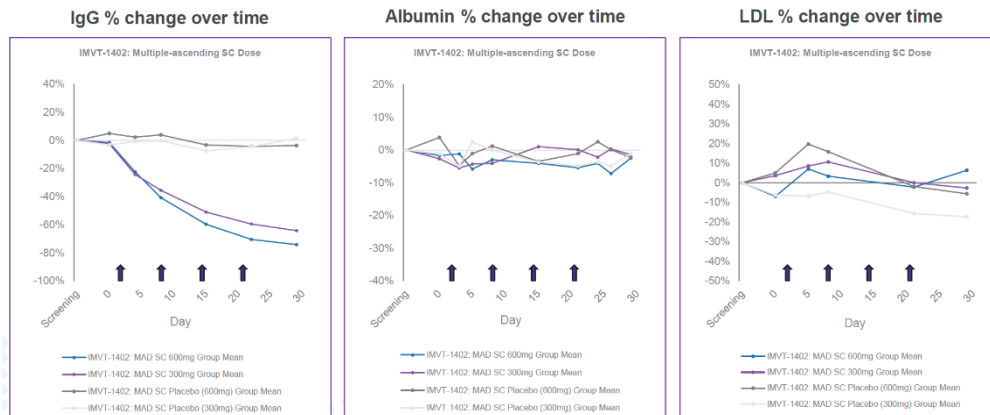
표2. FcRn 저해제 개발사 및 물질 별 프로파일 비교

| 구분         | Efgartigimod   | Efgartigimod/Hyaluronidase | Nipocalimab     | Batodimab     | IMVT-1402     | Rozanolixizumab |
|------------|----------------|----------------------------|-----------------|---------------|---------------|-----------------|
| 개발사        | Argenx         | Argenx                     | Johnson&Johnson | Immunovant    | Immunovant    | UCB             |
| 상품명        | Vyvgart        | Vyvgart Hytruo             | -               | -             | -             | 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       | 10 mpk qW      | 1,008 mg/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. IMVT-1402의 임상 1b 300 mg MAD 결과 (총 IgG 감소 효능, 알부민, LDL 수치의 변화)



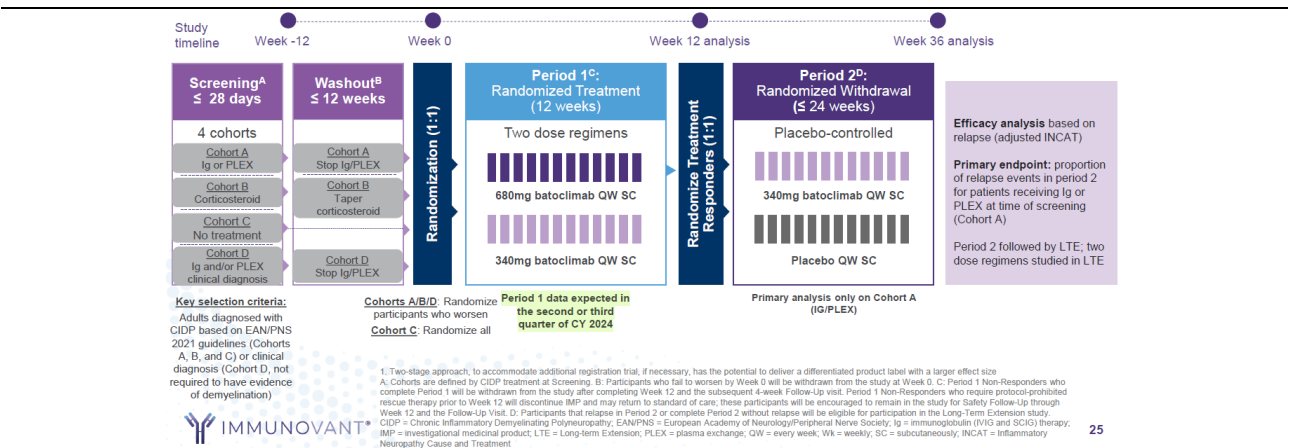
자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

표3. FnRn 저해제 개발사 별 적응증 진입 현황

| 적응증                                      | Argenx                                | Johnson&Johnson                              | Immunovant | UCB      |
|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------|------------|----------|
| 중증근무력증 (MG)                              | 승인                                    | Phase 3(Top-lined)<br>VIVACITY trial         | Phase 3    | 승인       |
| 소아 중증근무력증 (Pediatric MG)                 |                                       | Phase 2                                      |            | Phase 2  |
| 만성염증성 탈수초 다발신경병증 (CIP)                   | 미국 승인신청<br>(PDUFA 6/21)               | Phase 2/3                                    | Phase 2b   |          |
| 특발성 혈소판 감소성 자반증 (ITP)                    | 일본 승인<br>피하주사 제형 실패                   |                                              |            |          |
| 갑상선 안병증 (TED)                            | Phase 2                               |                                              | Phase 3    |          |
| 류마티스 관절염 (RA)                            |                                       | Phase 2                                      |            |          |
| 쇼그렌 증후군 (Sjogrens syndrome)              | Phase 2<br>(RHO 탐라인 긍정)<br>Phase 3 진입 | Phase 2<br>(DAHLIAS 1차지표달성)<br>Phase 3 진입 예정 |            |          |
| 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                               |                                              |            |          |
| 사신경척수염 (NMOSD)                           | IIT                                   |                                              |            |          |

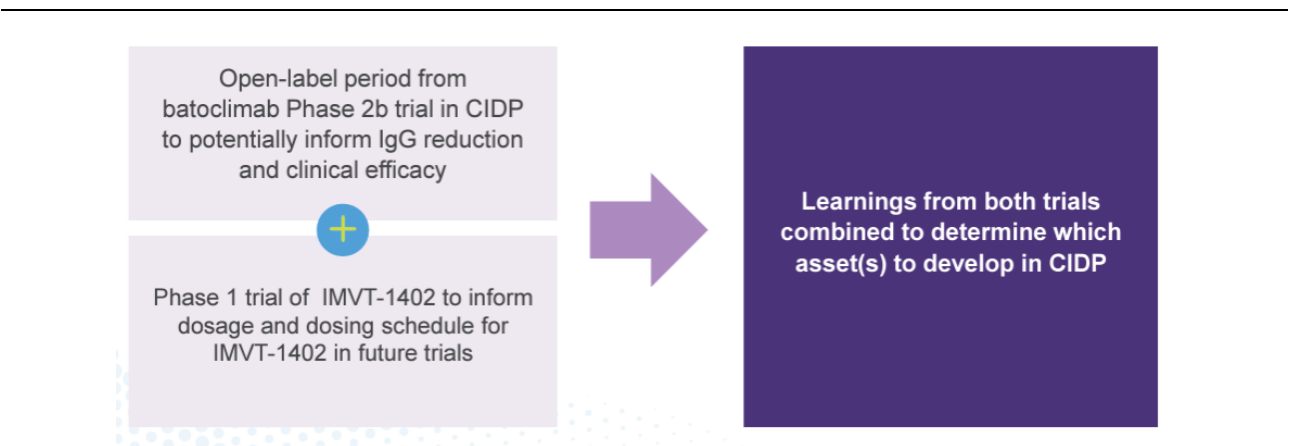
자료: 각 사, clinicaltrials.gov, 하이투자증권 리서치본부

그림3. CIDP 임상 디자인



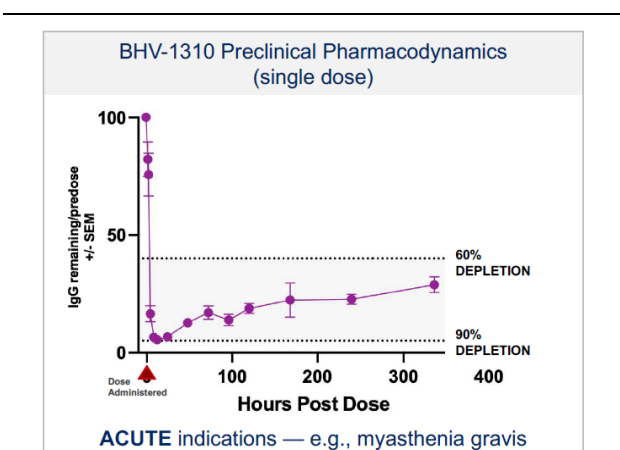
자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

그림4. Immunovant의 CIDP 개발 계획



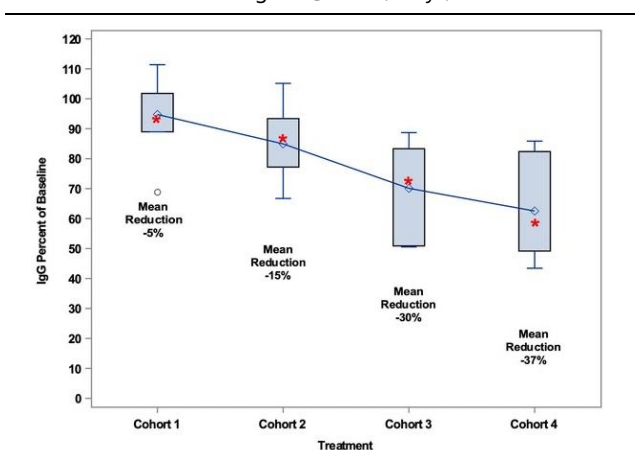
자료: Immunovant, 하이투자증권 리서치본부

그림5. BHV-1300의 전임상 효능



자료: Biohaven, 하이투자증권 리서치본부

그림6. BHV-1300의 최대 IgG 감량 효능 (4 days)



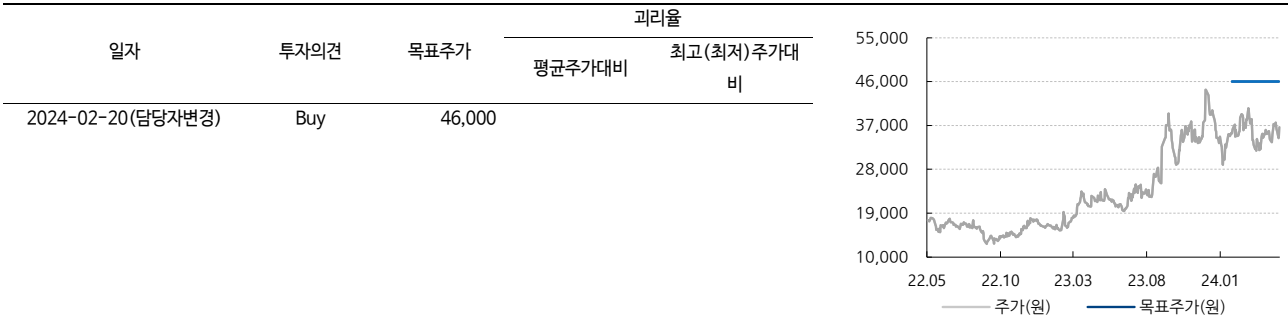
자료: Biohaven, 하이투자증권 리서치본부

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 | 563.8 | 201.0 | 197.7 |
| 무형자산의 처분(취득) | -7   | -10   | -10   | -     | PBR                    | 12.4  | 9.5   | 8.6   | 7.8   |
| 금융상품의 증감     | -20  | -1    | -1    | -1    | PCR                    | 342.6 | 285.1 | 154.7 | 157.2 |
| 재무활동 현금흐름    | -1   | -1    | -1    | -1    | EV/EBITDA              | 413.6 | 288.4 | 136.7 | 141.1 |
| 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, 하이투자증권 리서치본부

한올바이오파마 투자 의견 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(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 : 2024-03-31 기준]

|       |        |    |
|-------|--------|----|
| 매수    | 중립(보유) | 매도 |
| 92.1% | 7.9%   | -  |