

한올바이오파마 (009420)

너무 늦지는 말아야.

Batoclimab, MG와 CIDP 결과 공개

19일 Immunovant는 Batoclimab의 MG(3상), CIDP(2b상) 임상 결과를 공개. 1차 지표인 MG-ADL 개선을 충족했으며 고용량(680mg) 코호트에서의 MG-ADL 변화는 -5.6으로 저용량(340mg) 코호트에서의 -4.6 대비 높은 개선 정도를 보임.

CIDP에서도 aINCAT 점수를 1.8점 개선했으며 IgG 감소율이 높은 환자군에서 높은 반응을 보임에 따라 IgG 감소율과 유효성과의 연관성을 지지하는 결과 공개.

차이 벌리고 있는 Vyvgart

Vyvgart는 24년 약 22억 달러의 매출을 기록하며 전년 대비 2배에 가까운 매출 성장을 기록. 이는 Vyvgart의 판매 지역 및 적응증 확대에 기인. 현재 8개 적응증이 임상 3상을 진행 중으로 후발 주자들에 앞서 다수 적응증 확보가 가능할 것으로 예상.

Batoclimab과 IMVT-1402는 SC 제형으로 제형적 강점을 보유하고 있으나 Vyvgart의 PFS 허가가 4월 예상되며 27년까지 Autoinjector로 제형을 확대할 계획으로 제형에서의 경쟁력 차이는 줄어들 것으로 판단.

투자 의견 Buy, 목표 주가 4.2만원으로 하향

매수 의견을 유지하며 목표 주가는 기존 5만원에서 4.2만원으로 하향. 목표 주가 하향은 MG 적응증에 대한 Batoclimab의 상업화 중단과 Harbour Biomed와의 중국 권리 분쟁 등으로 Batoclimab 가치를 제외한 영향. MG 적응증 가치는 IMVT-1402로 개발함에 따라 포함했으나 출시 예상 시점은 기존 26년에서 28년으로 조정.

Vyvgart의 가파른 매출 성장을 통해 FcRn inhibitor의 시장성은 증명되고 있다고 판단. 다만 IMVT-1402의 늦은 출시 시점은 출시 이후 경쟁에서 불리한 측면이 있다는 점에서 임상 개발 속도를 높일 필요가 있을 것으로 판단.



하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

BUY (M)

목표주가 42,000원 (D)
 직전 목표주가 50,000원
 현재주가 (3/20) 29,400원
 상승여력 43%

시가총액	15,359억원
총발행주식수	52,240,638주
60일 평균 거래대금	214억원
60일 평균 거래량	565,654주
52주 고/저	49,800원 / 29,400원
외인지분율	5.82%
배당수익률	0.00%
주요주주	대웅제약 외 3인

주가수익률 (%)	1개월	3개월	12개월
절대	(22.9)	(7.7)	(19.5)
상대	(22.4)	(15.8)	(17.8)
절대 (달러환산)	(24.0)	(8.2)	(26.0)

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2023A	2024A	2025F	2026F
매출액	135	139	154	163
영업이익	2	0	6	9
지배순이익	4	-2	23	47
PER	358.5	-1,056.6	66.3	32.8
PBR	6.6	11.0	8.6	7.4
EV/EBITDA	220.3	562.1	171.5	128.1
ROE	2.0	-1.0	13.6	25.0

자료: 유안타증권

금융투자분석사의 확인 및 중요 공시는 Appendix 참조

Valuation

Batoclimab(IMVT-1401)의 MG, CIDP의 상업화 중단과 Habour Biomed와의 중국 권리 분쟁 등에 따라 파이프라인 가치에서 제외했으며 2H25에 발표될 TED 적응증에 대한 Batoclimab을 통한 상업화가 불확실성으로 인해 가치 산정에서는 제외했다. 향후 TED의 상업화시 가치를 반영할 예정이며 MG는 IMVT-1402로 개발이 확정됨에 따라 IMVT-1402 개발 적응증에 포함했으나 개발 파이프라인 교체에 따라 시장 출시 예상 시점은 기존 26년에서 28년으로 변경해 가치를 반영했다.

Batoclimab을 통한 빠른 상업화보다는 IMVT-1402 개발에 집중하는 방향으로 변경함에 따라 25년 모멘텀은 TED 임상 결과 공개 및 상업화 여부에 따라 주가 변동이 예상된다. IMVT-1402가 주요 파이프라인이 됨에 따라 26년부터 이어질 데이터 발표가 중요해질 것으로 예상된다.

부문	가치	비고
1. 영업가치	79	25년 예상 EBITDA 88억원 Target EV/EBITDA 9x
2. 비영업가치	2,097	A
A. IMVT-1402	2,097	
GD	1,211	성공률 61.4%, 28년 출시 예상
MG	468	성공률 61.4%, 28년 출시 예상
CIDP	169	성공률 61.4%, 29년 출시 예상
RA	248	성공률 19.3%, 28년 출시 예상
3. 순차입금	-28	25년말 예상
4. 총 기업가치	2,204	1+2-3
5. 총 주식수	52,241	
6. 주당 가치	42,180	4/5
7. 목표 주가	42,000	

자료: 유안타증권 리서치센터

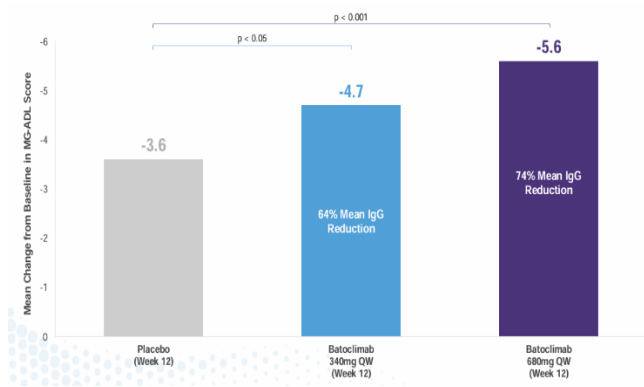
Batoclimab, 2개 적응증 임상 공개

두 개 적응증 임상 결과 공개한 Batoclimab

Immunovant는 19일 Batoclimab의 중증근무력증(MG) 3상과 만성 염증성 탈수초 다발신경병증(CIDP) 2b상 데이터를 발표했으며, MG 임상에서는 1차 지표인 MG-ADL 점수의 개선을 충족했다. 투약 12주차 시점에 MG-ADL 개선은 Batoclimab 340mg과 680mg 투약 군에서 각각 -4.7, -5.6의 개선을 나타냈으며, Placebo 군에서의 점수 변화는 -3.6으로 약물 투약군에서 통계적으로 유의미한 차이를 보였다.

FcRn inhibitor 경쟁에서 Immunovant는 높은 IgG 감소율이 유효성의 증가로 이어진다고 언급해왔으며, 이번 MG 임상 결과에서도 680mg 투약군의 IgG 평균 감소율은 74%로 340mg 투약군 64% 대비 높았으며 MG-ADL 개선에서도 차이를 보였다. 타 FcRn inhibitor 들과의 간접 비교에서도 Batoclimab 고용량은 높은 IgG 감소율과 MG-ADL 개선을 보였다. CIDP 임상에서도 IgG 감소율이 70% 미만인 코호트에서의 aINCAT 개선이 1 이상인 환자 비율은 44%였던 반면 70% 이상인 환자군에서 1이상 개선 환자 비율은 84%로 큰 차이를 보였다.

MG 임상 3상 결과



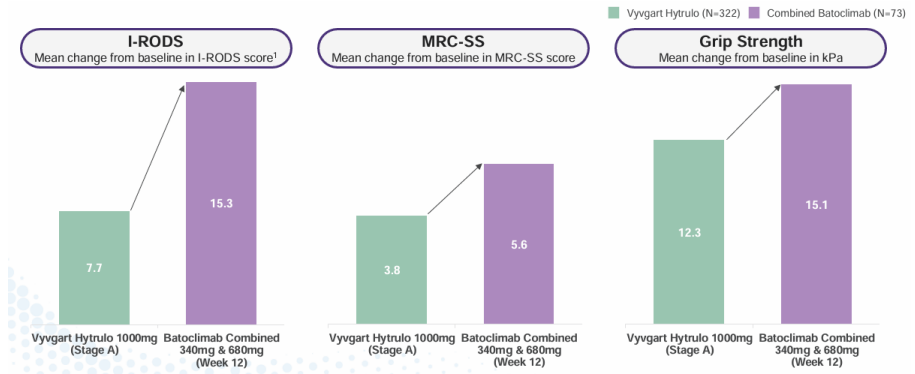
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

경쟁 FcRn 비교(간접)



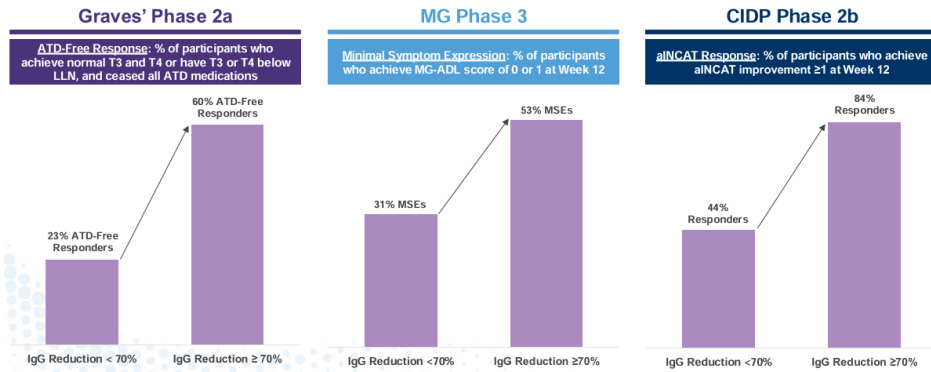
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

CIDP 임상 결과 (간접 비교)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IgG 감소율과 반응을 관계



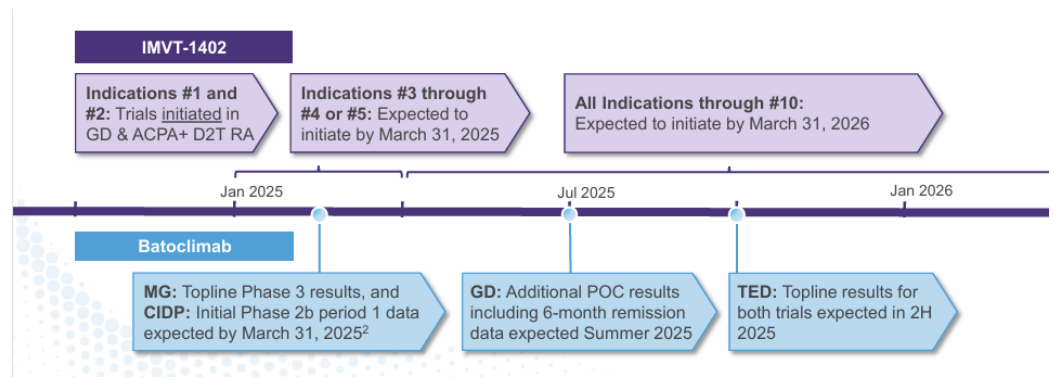
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

중요한 것은 IMVT-1402 개발 속도

Immunovant의 주가는 24년 초 대비 50% 이상 하락했으며, 이번 임상 공개와 공개 이전에도 주가 반등을 보이지 못했다. 이는 Batoclimab이 임상에서 Albumin 감소, LDL 증가 등 부작용 문제와 공개 임상 적응증인 MG, CIDP에서 이미 Vyvgart, Nipocalimab 등 경쟁 FcRn inhibitor 들이 유의성 확보 및 상업화에 성공함에 따라 Batoclimab을 통한 상업화 기대가 낮았기 때문으로 생각한다. 예상된 바와 같이 Immunovant는 MG, CIDP에 대한 Batoclimab의 상업화를 중단하고 IMVT-1402를 통한 개발을 진행할 예정이며 2H25 데이터 공개 예정인 갑상선 안병증(TED) 적응증에 대한 상업화도 임상 결과를 확인한 이후 결정할 예정이다.

IMVT-1402는 초기 임상에서 Batoclimab과 유사한 수준의 IgG 감소율을 보이면서도 혈중 LDL, Albumin 변화 등을 야기하지 않으면서 Best in class로 기대를 받고 있으며 현재 Immunovant 및 동사 가치의 대부분을 차지하고 있는 것으로 판단한다. 따라서 IMVT-1402의 임상 개발이 향후 주가에 미치는 영향이 더 클 것으로 보인다. 현재까지 공개된 IMVT-1402 개발 적응증은 GD, RA, MG, CIDP를 포함해 6개 적응증 임상을 진행할 계획이며 향후 더욱 확대할 예정이다. IMVT-1402의 임상 결과는 26년부터 발표될 것으로 예상된다.

Immunovant 주요 일정



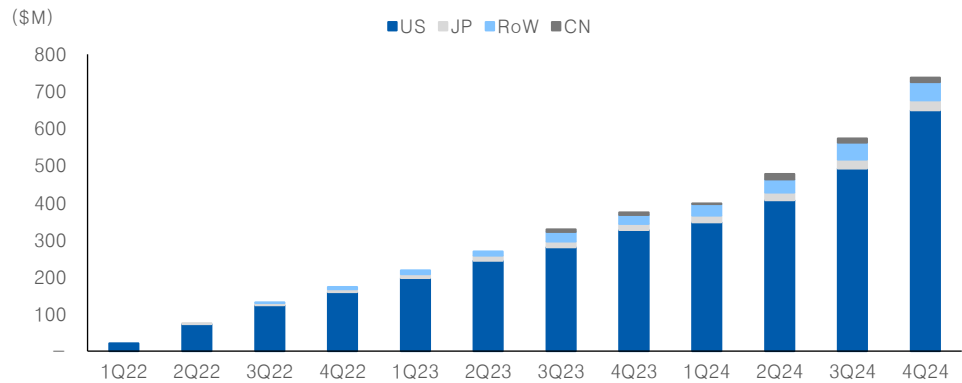
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

벌어지는 Vyvgart와 격차

앞서가고 있는 Vyvgart

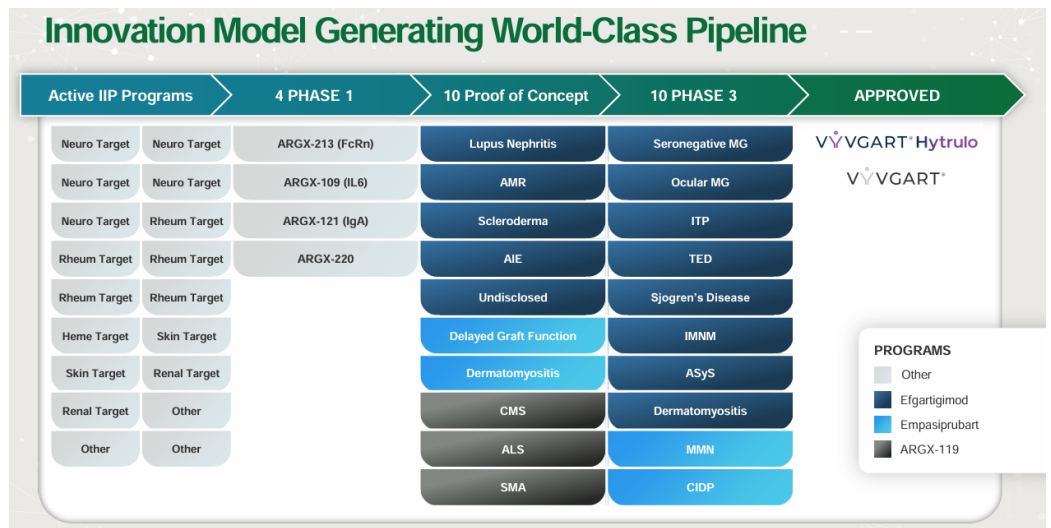
4Q24 Vyvgart의 글로벌 매출액은 약 7.4억 달러를 기록했으며, 24년 연간 매출로는 21.8억 달러로 전년 11.9억 달러 대비 2배에 가까운 성장을 보였다. Vyvgart는 현재 8개 적응증의 임상 3상을 진행 중에 있으며 5개 적응증에 대해서는 PoC 단계를 진행 중으로 적응증 확대를 통한 매출 성장을 지속할 것으로 예상된다. Vyvgart가 가파른 매출 성장을 보임에 따라 FcRn inhibitor의 시장성은 긍정적인 것으로 판단되나 IMVT-1402의 개발 속도가 늦다는 점에서 경쟁 FcRn inhibitor 경쟁이 높지 않은 적응증 개발이 필수적일 것으로 판단한다.

Vyvgart 분기별 매출 추이



자료: Argenx, 유안타증권 리서치센터

Argenx 주요 파이프라인 개발 현황



자료: Argenx, 유안타증권 리서치센터

제형 경쟁력 차이도 좁혀지는 중

적응증 확대 외에도 Argenx는 현재 Vyvgart Hytrulo(Vyvgart SC)의 PFS(Prefilled Syringe)의 허가를 진행 중으로 연내 미국, 유럽, 일본 등 주요 국가에서 허가를 받을 것으로 보인다. 또한 27년 Autoinjector 제형의 허가를 목표로 하고 있으며, Autoinjector로 제형 확대를 통해 자가 투약도 가능해질 것으로 보여 Nipocalimab, Rystiggo(Rozanolixizumab)에 비해 제형적 우위도 지속될 것으로 예상된다.

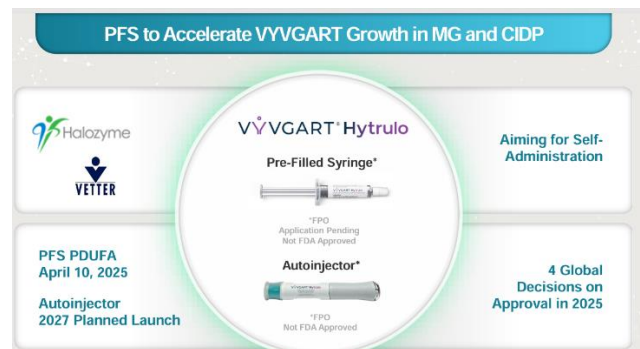
Batoclimab과 마찬가지로 IMVT-1402는 SC 제형으로 개발되고 있으며 전통적인 SC 제형으로 수 초 내로 투약 시간이 짧다. 반면 Vyvgart의 SC 제형인 Vyvgart hytrulo가 23년 FDA 허가를 받으며 SC 제형이 있으나 Hyaluronidase를 활용한 SC 제형으로 긴 투약 시간(30~90초)으로 인해 자가 투약 등이 어려운 한계가 있다. 다만, PFS 제형 및 Autoinjector 제형 개발을 통해 제형간 경쟁력 차이는 다소 줄어들 것으로 판단한다.

Vyvgart hytrulo 투약 방법

- DOSAGE AND ADMINISTRATION-----
- See Full Prescribing Information for instructions on dosage, preparation, and administration. (2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5)
 - Evaluate the need to administer age-appropriate vaccines according to immunization guidelines before initiation of a new treatment cycle with VYVGART HYTRULO. (2.1)
 - Administer by a healthcare professional only. (2.2)
 - Administer with a winged infusion set subcutaneously over 30 to 90 seconds. (2.2, 2.3, 2.4)
 - gMG: The recommended dosage is 1,008 mg / 11,200 units (1,008 mg efgartigimod alfa and 11,200 units hyaluronidase) in cycles of once weekly injections for 4 weeks. Administer subsequent treatment cycles based on clinical evaluation; safety of initiating subsequent cycles sooner than 50 days from the start of the previous treatment cycle has not been established. (2.3)
 - CIDP: The recommended dosage is 1,008 mg / 11,200 units (1,008 mg efgartigimod alfa and 11,200 units hyaluronidase) as once weekly injections. (2.4)

자료: FDA, 유안타증권 리서치센터

Vyvgart 제형 개발 계획



자료: Argenx, 유안타증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

결산(12월)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	135	139	154	163	168
매출원가	60	66	72	76	77
매출충이익	75	73	81	86	90
판매비	73	73	75	77	78
영업이익	2	0	6	9	12
EBITDA	5	3	9	12	14
영업외손익	1	0	0	0	1
외환관련손익	0	0	0	0	0
이자손익	1	0	0	0	1
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
법인세비용차감전순손익	3	0	6	10	13
법인세비용	0	2	-17	-37	-66
계속사업순손익	4	-2	23	47	79
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	4	-2	23	47	79
지배지분순이익	4	-2	23	47	79
포괄순이익	15	-20	5	29	60
지배지분포괄이익	15	-20	5	29	60

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

결산(12월)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	30	9	32	57	89
당기순이익	4	-2	23	47	79
감가상각비	3	3	2	2	2
외환손익	0	0	0	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	20	4	3	4	6
기타현금흐름	3	4	4	4	4
투자활동 현금흐름	-12	-27	-1	0	0
투자자산	-3	-4	0	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-2	-2	0	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-7	-22	0	0	0
재무활동 현금흐름	-1	1	-1	-1	-1
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
자본	2	2	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-3	-1	-1	-1	-1
연결범위변동 등 기타	0	0	-26	-25	-26
현금의 증감	17	-17	4	30	62
기초 현금	17	34	16	21	50
기말 현금	34	16	21	50	112
NOPLAT	2	2	23	45	73
FCF	27	8	32	57	89

자료: 유안타증권

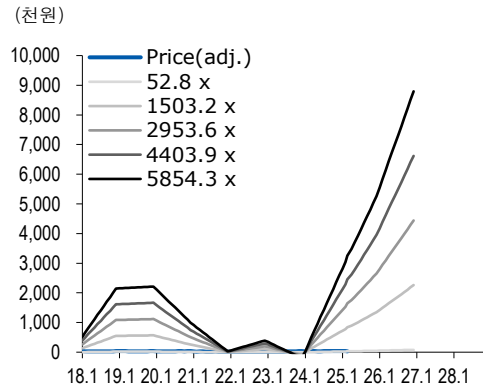
- 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
- 2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 증가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
- 3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

결산(12월)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	114	85	97	131	195
현금및현금성자산	34	16	21	50	112
매출채권 및 기타채권	23	20	23	25	26
재고자산	32	38	42	44	45
비유동자산	126	128	125	123	121
유형자산	18	17	15	13	11
관계기업 등 지분관련자산	1	2	3	3	3
기타투자자산	58	42	42	42	42
자산총계	240	213	223	254	316
유동부채	38	35	38	41	42
매입채무 및 기타채무	25	23	25	26	27
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	16	10	11	11	12
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	54	45	49	52	54
지배지분	186	168	173	202	262
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	115	117	117	117	117
이익잉여금	31	26	50	97	175
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	186	168	173	202	262
순차입금	-55	-23	-28	-57	-119
총차입금	1	1	2	2	2

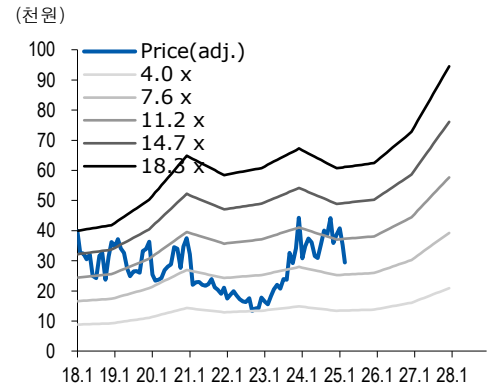
결산(12월)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	67	-35	443	898	1,503
BPS	3,673	3,316	3,409	3,975	5,162
EBITDAPS	104	64	168	221	265
SPS	2,582	2,660	2,939	3,115	3,209
DPS	0	0	0	0	0
PER	358.5	-1,056.6	66.3	32.8	19.6
PBR	6.6	11.0	8.6	7.4	5.7
EV/EBITDA	220.3	562.1	171.5	128.1	102.4
PSR	9.3	13.7	10.0	9.4	9.2

결산(12월)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액 증가율 (%)	22.7	3.0	10.5	6.0	3.0
영업이익 증가율 (%)	46.9	-89.6	2,564.6	51.1	28.3
지배순이익 증가율 (%)	1,295.2	적전	흑전	102.5	67.4
매출총이익률 (%)	55.7	52.8	53.0	53.1	53.9
영업이익률 (%)	1.6	0.2	4.0	5.7	7.1
지배순이익률 (%)	2.6	-1.3	15.1	28.8	46.8
EBITDA 마진 (%)	4.0	2.4	5.7	7.1	8.3
ROIC	3.4	2.7	23.6	46.8	76.2
ROA	1.5	-0.8	10.6	19.7	27.5
ROE	2.0	-1.0	13.6	25.0	33.8
부채비율 (%)	28.7	26.5	28.3	25.7	20.4
순차입금/자기자본 (%)	-29.6	-13.8	-15.9	-28.3	-45.2
영업이익/금융비용 (배)	34.6	3.2	79.7	115.4	144.5

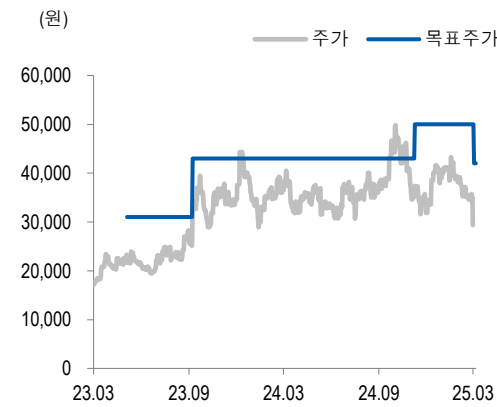
P/E band chart



P/B band chart



한울바이오파마 (009420) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2025-03-21	BUY	42,000	1년		
2024-11-28	BUY	50,000	1년	-25.32	-13.40
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	투자이견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	89.3
Hold(중립)	10.7
Sell(비중 축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2025-03-20

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

Appendix

- 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 투자의사결정은 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.