

한올바이오파마 (009420)

피하 주사를 통한 제형 경쟁력 우수

피하 주사로 늦은 시장 출시 만회 기대

FcRn 억제제는 이미 비브가르트와 리스티고가 승인되었으며, nipocalimab도 허가 신청 예정. 반면, batoclimab은 LDL 증가 이슈로 인한 임상 중단, 2H24에 gMG 임상 3상 탑라인 결과 확인 예정으로 경쟁 약물 대비 개발 속도는 늦은 편.

Batoclimab과 IMVT-1402는 모두 피하 주사로 개발되고 있으며, hyaluronidase 등을 사용하지 않은 전통적인 방식. 할로자임의 ENHANZE가 적용된 비브가르트 하이트롤로(비브가르트 SC)와는 달리 투약 시간은 수 초로 짧은 편. 기존 자가 면역질환 치료제인 휴미라, 스텔라라 등과 유사하며, 분 단위 투약 시간의 비브가르트에 비해 복용 편의성에서 높은 경쟁력 보유.

FcRn 억제제간 연관성 강화될 전망

FcRn 억제제는 자가 IgG 항체가 원인으로 추정되는 다수의 자가면역질환으로 확대가 가능할 것으로 예상되며, 높은 파이프라인 가치도 확장성에 기인하고 있음. FcRn 억제제들은 FcRn recycling pathway 차단을 통한 IgG 감소라는 공통적인 기전을 가지고 있으며, PoC 임상을 통해 IgG를 낮춤으로써 질병 개선 효과를 평가. 따라서 FcRn 억제제들의 경우 경쟁 파이프라인이라도 새로운 적응증에서 긍정적인 임상 결과 확인시 주가가 동조하는 경향을 보임.

현재 FcRn 억제제들에서 공통적으로 임상에 성공한 적응증은 gMG가 유일. 하반기 CIDP(batoclimab), 쇼그렌증후군(비브가르트)의 임상 결과가 공개 예정이며, 이들 적응증은 각각 비브가르트와 nipocalimab에서 이미 임상적 유의성을 확인. gMG 이외 적응증에서 복수의 FcRn 억제제 효과 확인 시 FcRn 억제제 간의 신규 적응증에서 효과를 보일 경우 주가 동조 경향은 더욱 강화될 것으로 전망.

매수 의견 및 목표 주가 43,000원 제시



하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

BUY (I)

목표주가 **43,000원 (I)**

현재주가 (5/22) **36,700원**

상승여력 **17%**

시가총액 19,172억원

총발행주식수 52,240,638주

60일 평균 거래대금 213억원

60일 평균 거래량 573,904주

52주 고/저 44,300원 / 19,430원

외인지분율 6.13%

배당수익률 0.00%

주요주주 대응제약 외 3인

주가수익률 (%) 1개월 3개월 12개월

절대 5.9 1.1 69.5

상대 2.3 (1.1) 59.2

절대 (달러환산) 7.2 (1.4) 63.9

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2022A	2023A	2024F	2025F
매출액	110	135	148	157
영업이익	2	2	2	3
지배순이익	0	4	1	5
PER	3,486.2	358.5	1,976.3	403.1
PBR	5.1	6.6	8.9	8.7
EV/EBITDA	180.8	220.3	363.6	322.4
ROE	0.2	2.0	0.5	2.3

자료: 유안타증권

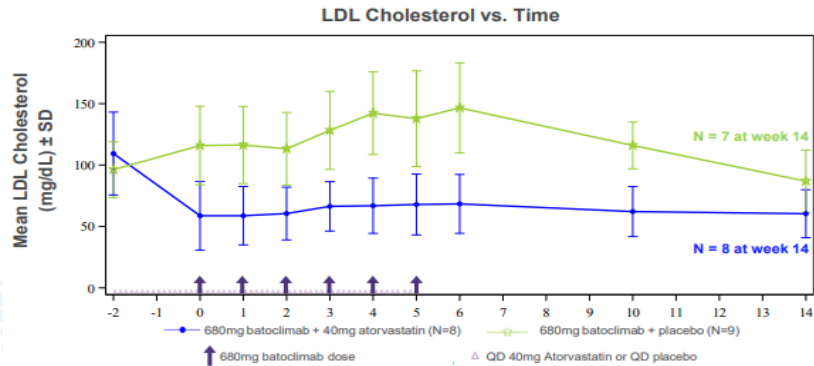
피하 주사로 경쟁력 가져

늦은 출시 예상 시점

FcRn 억제제인 비브가르트(Vyvgart, efgartigimod), 리스티고(Rystiggo, rozanolixizumab)이 이미 허가되어 판매 중에 있으며, nipocalimab도 연내 허가를 신청할 예정이다. 반면 동사 FcRn 억제제 리드 파이프라인인 batoclimab은 21년 갑상선 안병증(TED)의 임상 2b상에서 LDL 콜레스테롤이 증가하는 부작용이 확인되면서 임상을 중단했으며 22년 6월 근육력증(gMG)의 임상 3상을 시작했다. gMG 임상 3상 탐라인 결과는 2H24에 확인 가능할 예정으로 허가 신청 시점은 25년초가 될 것으로 예상된다. 따라서 batoclimab의 상업화 예상 시점은 경쟁 약물에 비해 다소 늦은 26년 이후가 될 것으로 보인다.

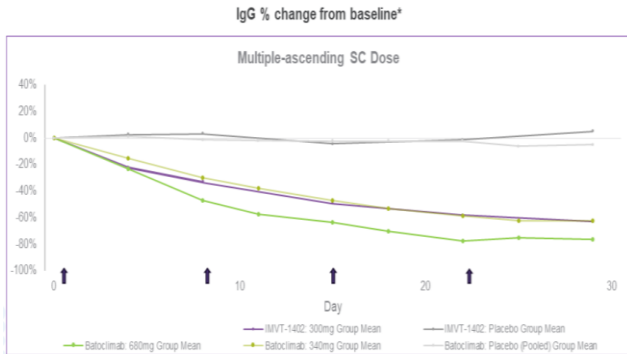
동사 FcRn 억제제의 글로벌 개발사인 이뮤노반트는 늦은 출시 시점 등을 극복하기 위해 후속 파이프라인인 IMVT-1402에 대해 26년까지 10개 적응증에 대한 임상을 시작할 예정이다. IMVT-1402는 지난해 공개된 임상 1상에서 우수한 IgG 감소율과 함께 LDL 콜레스테롤 증가 등이 나타나지 않으면서 FcRn 억제제 내 Best in class가 유력할 것으로 기대한다.

Batoclimab 투여시 LDL 증가 및 스타틴 병용 효과



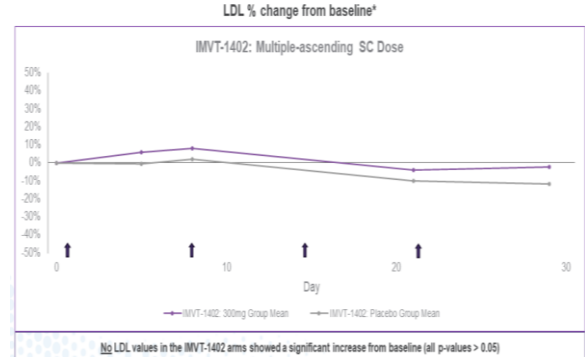
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IMVT-1402 SC 다회 투약시 IgG 감소율



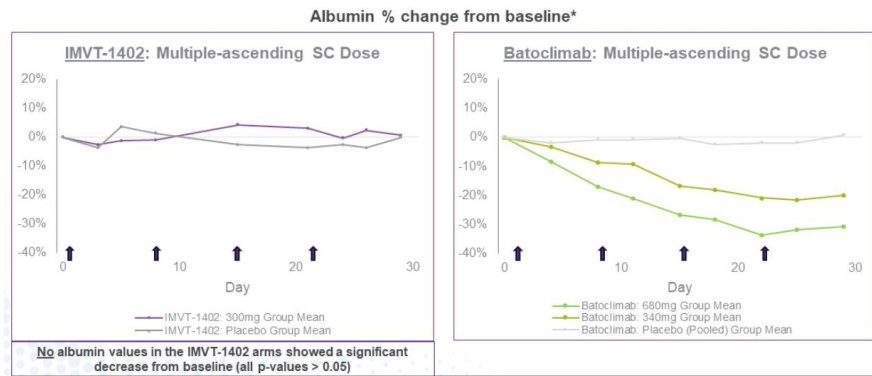
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IMVT-1402 SC 다회 투약시 LDL 변화율



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IMVT-1402와 batoclimab의 피하 주사시 알부민 변화 비교



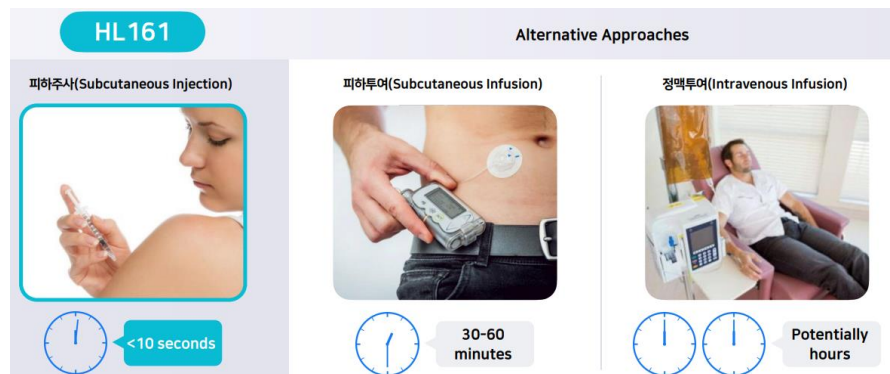
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

앞서가는 제형 경쟁력

임상 진행 및 시장 출시에서는 경쟁 FcRn 억제제보다 뒤쳐지고 있으나 피하 제형 경쟁력에서는 동사 파이프라인 경쟁력이 높은 것으로 판단한다. 동사는 임상 초기부터 batoclimab을 피하 주사로 개발해왔으며, 후속 파이프라인인 IMVT-1402도 피하 주사로 임상을 진행하고 있다. 두 파이프라인 모두 전통적인 피하 주사 방법(2mL 이내 주입)으로 제형이 설계되어 있어 휴미라, 스텔라라 등의 기존 자가면역질환과 비슷한 투약이 가능할 것으로 예상된다.

반면, 경쟁 약물들은 이미 시판 중에 있으나 피하 주사 경쟁력이 낮거나 피하 주사 개발에 성공하지 못하고 있다. 비브가르트는 할로자임의 ENHANZE를 이용한 피하 주사인 비브가르트 하이 트롤로를 승인받았으나, 투여 용량이 5.6mL로 높으며 30~90초에 걸쳐 투약하기 때문에 오토 인젝터를 사용하지 않고는 자가 투약이 어려울 것으로 판단한다. Nipocalimab은 아직까지 피하 주사 개발에 어려움을 겪고 있어 향후 피하 주사를 출시하더라도 동사 파이프라인보다 늦은 시점에 출시가 예상된다. 따라서 batoclimab은 다소 늦은 시점에 출시될 것으로 보이나 피하 주사 경쟁력 및 출시 시기에서는 격차가 작으며, IMVT-1402는 best in class가 기대되고 있어 제형 차이에서 오는 경쟁력은 더욱 클 것으로 기대한다.

투약 방법 비교



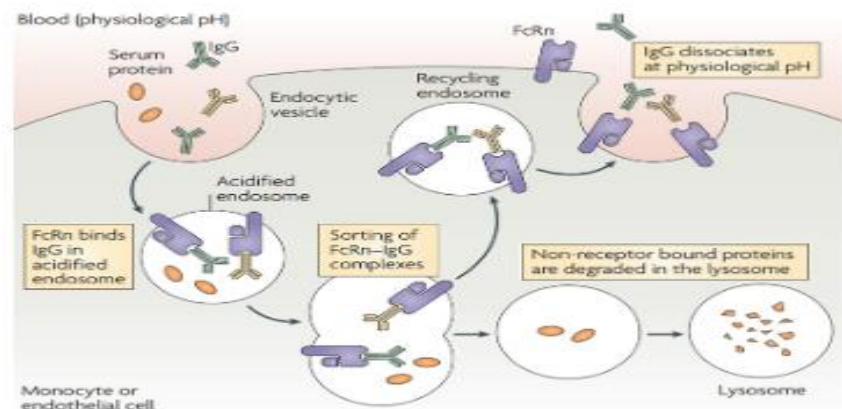
자료: 한울바이오파마, 유안타증권 리서치센터

FcRn 억제제들의 임상 관련성 커질 전망

FcRn 억제제들의 가치는 우수한 확장성 때문

동사의 주요 파이프라인인 batoclimab(IMVT-1401)과 IMVT-1402는 모두 FcRn 억제제로 혈중 IgG 항체의 빠른 소실을 유도함으로써 자가 면역 질환의 원인이 되는 자가 항체의 혈중 농도를 낮게 유지할 수 있다. IgG 항체의 혈중 반감기는 단량체임에도 불구하고 8~23일로 항체 중에서 가장 긴 편이며, 다량체인 IgM, IgA에 비해서도 길다. 이는 FcRn recycling이라는 재활용 과정을 통해 리소솜에 의한 분해를 회피할 수 있기 때문이며, FcRn 억제제는 IgG의 재활용 경로를 차단함으로써 자가 항체의 혈중 농도를 낮출 수 있다. 다수의 자가면역질환이 항체가 원인으로 추정되고 있으며, 질환마다 자가 항체의 차이는 있으나 FcRn을 통한 반감기 연장은 공통적이다. 따라서 FcRn 억제제는 특정 자가 항체에 국한되지 않으며 항체 연관 자가면역 질환의 치료제로 개발이 가능할 것으로 기대되고 있으며, 높은 파이프라인 가치도 적응증 확장에 대한 가능성에 기인하고 있다.

FcRn recycling pathway



자료: Nature review of immunology, 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

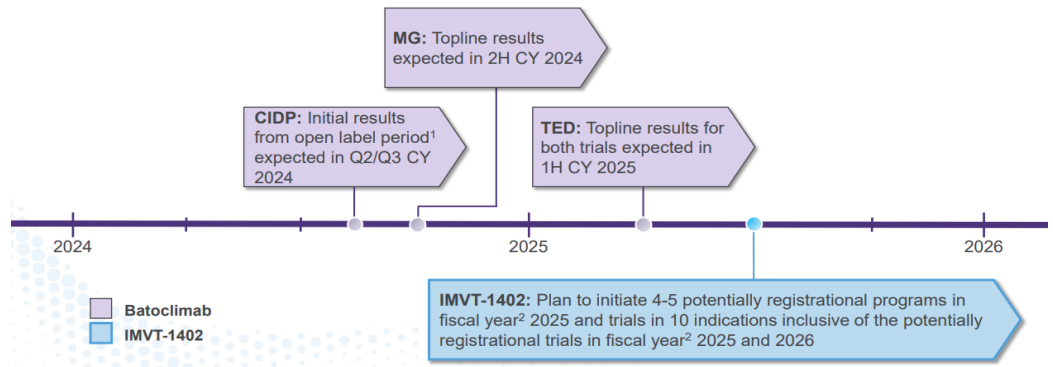
자료: Review of medical microbiology and immunology, 유안타증권 리서치센터

CIDP 와 쇼그렌증후군 결과에 따라 주가 동조화 현상 강화될 것

근무력증(Myasthenia gravis, MG)은 AchR에 대한 자가 IgG 항체가 질병의 원인으로 잘 알려져 있으며, FcRn 억제제들의 공통 개발 적응증이다. 허가 약물인 비브가르트와 리스티고 모두 MG를 적응증으로 하고 있으며, nipocalimab도 MG 임상 3상인 VIVACITY에서 임상 지표를 만족하는데 성공했으며 허가 신청이 예상된다. Batoclimab도 하버바이오테드가 진행한 중국 MG 임상 3상에서 유의성을 확인했으며, 이뮤노반트 주도로 진행중인 글로벌 임상 3상은 2H24에 탐라인 결과 확인이 예상되고 있다.

gMG을 FcRn 억제제들이 공통 적응증으로 하고 있으며 임상에서도 유의성을 확인한 반면, 다수의 자가 항체 적응증의 경우는 PoC 임상을 진행하고 있으며, PoC 임상에서 긍정적인 결과 확인 시 FcRn 억제제 개발 기업들의 주가가 동조하는 경향을 보이고 있다. 이는 FcRn 억제제들이 공통적으로 IgG 항체를 낮추고 있으나 IgG 항체 감소가 질병 지표 개선으로 이어지는가를 PoC 임상에서 확인하는 것으로 임상 성공 시 개발 가능성을 상호 공유하기 때문이다. 연내에 다수의 FcRn 억제제들의 임상 결과가 공개될 예정이며 특히 batoclimab의 CIDP 임상과 비브가르트의 쇼그렌증후군 임상 결과는 FcRn 억제제들의 적응증 결과 발표에 따른 주가 동조화 현상을 강화할 것으로 판단한다. CIDP와 쇼그렌증후군은 각각 비브가르트와 nipocalimab에서 유의적인 결과를 확인했으며 batoclimab과 비브가르트 결과에 따라 gMG 외의 적응증에서 복수의 FcRn 억제제들이 임상에서 성공한 사례가 될 것으로 예상된다.

이뮤노반트 임상 일정



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

한올바이오파마 Valuation		(단위: 십억원, 천주, 원)	
부문	가치	비고	
1. 영업가치	46	24년 예상 EBITDA 51억원 Target EV/EBITDA 9x	
2. 비영업가치	2,101	A+B	
A. Batoclimab	1,305		
gMG(중국 외)	577	성공률 80%(61.4%에서 30% 할증), 26년 출시 예상	
gMG(중국)	389	성공률 94.1%, 25년 출시 예상	
TED	339	성공률 61.4%, 26년 출시 예상	
B. IMVT-1402	796		
GD	717	성공률 25.1%(19.3%에서 30% 할증), 27년 출시 예상	
CIDP	79	성공률 25.1%(19.3%에서 30% 할증), 27년 출시 예상	
3. 순차입금	-78	24년말 예상	
4. 총 기업가치	2,225	1+2-3	
5. 총 주식수	52,241		
6. 주당 가치	42,591	4/5	
7. 목표 주가	43,000		

B. IMVT-1402

한울바이오파마 (009420) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	110	135	148	157	167
매출원가	48	60	67	71	75
매출총이익	62	75	81	86	92
판매비	60	73	79	83	89
영업이익	2	2	2	3	3
EBITDA	5	5	5	6	5
영업외손익	0	1	-1	3	3
외환관련손익	-1	0	0	0	0
이자손익	1	1	2	2	2
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	-2	1	1
법인세비용차감전순이익	2	3	1	6	6
법인세비용	2	0	0	1	1
계속사업순이익	0	4	1	5	6
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	4	1	5	6
지배지분순이익	0	4	1	5	6
포괄순이익	13	15	1	5	6
지배지분포괄이익	13	15	1	5	6

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

결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	25	30	30	40	40
당기순이익	0	4	1	5	6
감가상각비	3	3	3	2	2
외환손익	0	0	0	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	15	20	22	28	28
기타현금흐름	7	3	5	5	5
투자활동 현금흐름	-11	-12	0	0	0
투자자산	-3	-3	0	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-3	-2	0	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-5	-7	0	0	0
재무활동 현금흐름	-11	-1	0	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	0	0	0
연결범위변동 등 기타	0	0	-7	-33	-33
현금의 증감	4	17	23	7	7
기초 현금	13	17	34	57	64
기말 현금	17	34	57	64	71
NOPLAT	2	2	2	3	3
FCF	22	27	30	40	40

자료: 유안타증권

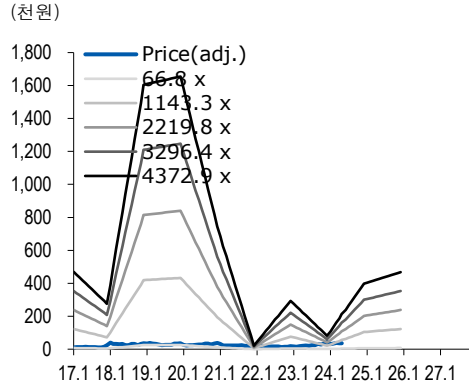
- 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
- 2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 증가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
- 3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
유동자산	112	114	146	157	168
현금및현금성자산	17	34	57	64	71
매출채권 및 기타채권	31	23	26	28	30
재고자산	25	32	37	39	42
비유동자산	102	126	123	121	119
유형자산	18	18	15	13	11
관계기업 등 지분관련자산	1	1	2	2	2
기타투자자산	39	58	58	58	58
자산총계	213	240	269	278	287
유동부채	29	38	41	44	46
매입채무 및 기타채무	17	25	25	26	28
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	17	16	20	21	22
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	45	54	61	64	69
지배지분	168	186	209	213	219
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	113	115	115	115	115
이익잉여금	29	31	32	37	43
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	168	186	209	213	219
순차입금	-53	-55	-78	-85	-92
총차입금	1	1	1	2	2

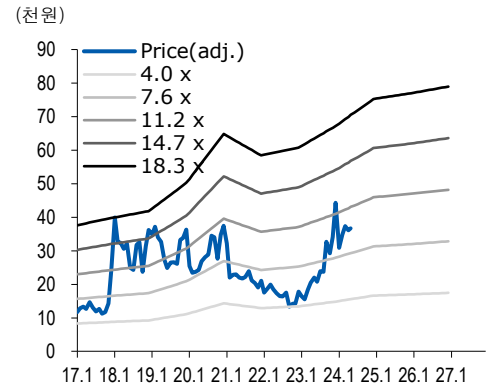
결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
EPS	5	67	19	91	107
BPS	3,319	3,673	4,113	4,205	4,314
EBITDAPS	87	104	97	109	104
SPS	2,106	2,582	2,827	3,008	3,201
DPS	0	0	0	0	0
PER	3,486.2	358.5	1,976.3	403.1	342.5
PBR	5.1	6.6	8.9	8.7	8.5
EV/EBITDA	180.8	220.3	363.6	322.4	334.6
PSR	8.0	9.3	13.0	12.2	11.5

결산(12월)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액 증가율 (%)	8.3	22.7	9.5	6.4	6.4
영업이익 증가율 (%)	-85.1	46.9	-9.8	57.6	6.4
지배순이익 증가율 (%)	-97.2	1,295.2	-72.4	390.2	17.7
매출총이익률 (%)	56.3	55.7	54.8	55.0	55.0
영업이익률 (%)	1.4	1.6	1.4	2.0	2.0
지배순이익률 (%)	0.2	2.6	0.7	3.0	3.3
EBITDA 마진 (%)	4.1	4.0	3.4	3.6	3.3
ROIC	0.3	3.4	2.0	3.4	4.0
ROA	0.1	1.5	0.4	1.7	2.0
ROE	0.2	2.0	0.5	2.3	2.6
부채비율 (%)	26.9	28.7	29.1	30.2	31.3
순차입금/자기자본 (%)	-31.3	-29.6	-37.5	-39.9	-42.1
영업이익/금융비용 (배)	68.8	34.6	26.6	38.7	39.6

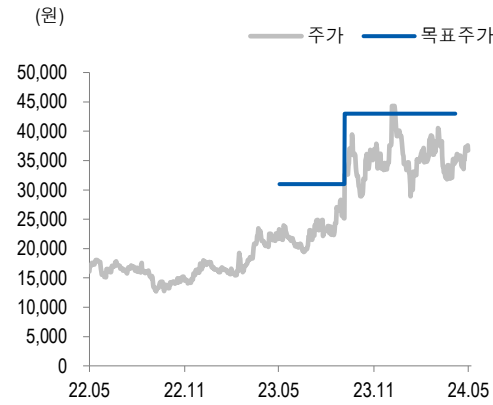
P/E band chart



P/B band chart



한올바이오파마 (009420) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2024-05-23	BUY	43,000	1년		
2023-09-27	BUY	43,000	1년		
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)	84
Hold(중립)	16
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2024-05-22

※ 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 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.