

한올바이오파마 (009420)

임상 2상 면제, 3상 진입 확정

2024년 9월 10일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	62,000 원 (유지)
✓ 상승여력	63.8%	✓ 현재주가 (9월 9일)	37,850 원

[계약/바이오]

엄민용 연구위원
✉ my.eom@shinhan.com

정희령 연구원
✉ hr.jung@shinhan.com

신한생각 IMVT-1402 상업화 전단계 임상 바로 진입

파트너사 이뮤노반트가 IMVT-1402에 대해 임상 2상 없이 3상으로 바로 진입할 수 있음을 FDA로부터 확인 및 연말 진입하겠다고 밝혀 상업화 지연 우려 해소. 그레이브스병을 포함해 다양한 적응증 확장에도 속도가 붙을 수 있어 긍정적

IMVT-1402 그레이브스병 전세계 최초 신약

지난 2Q IMVT-1401의 임상 지연으로 주가 조정 중이었으나 금일 IMVT-1401의 그레이브스병(항진증) 2상 결과를 토대로 물질을 IMVT-1402로 교체해 임상 2상없이 3상 진입 및 승인이 가능. FDA로부터 IND 승인되어 연내 임상 개시 예정

IMVT-1402는 추가 적응증 확장도 임상 2상 없이 진입 가능할 것으로 기대. 그레이브스병은 아직 치료제가 없고 경쟁사 아제넥스 또는 J&J이 타기하지 못하는 적응증이어서 동종계열 내 최초, 최고 약물 기대

현재 1차 치료제인 ATD(항갑상선제) 처방 환자의 약 25-30% 시장 타깃 (미국 약 33만명). 고용량 기준 IgG(자가항체) 감소가 -77% 및 76% 환자가 약물 반응 보임. 특히 고용량 투약 환자 56%가 더 이상 ATD를 복용하지 않아도 될 만큼 치료 효능 확인된 것

Valuation & Risk

경쟁사 아제넥스의 항FcRn 시장 독점이 당분간 유지될 것이나 아제넥스는 ITP, 천포창 확장을 실패. 금일 이뮤노반트 주가가 -7% 수준까지 하락했으나 적응증 확장 임상의 지속적 성공으로 경쟁력 입증. FDA 임상 2상 면제도 긍정적 평가

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2022	110.0	1.5	0.3	3,697.7	0.2	5.5	192.4	-
2023	134.9	2.2	3.5	659.6	2.0	12.4	413.9	-
2024F	150.6	37.1	41.6	47.5	20.1	8.7	46.5	-
2025F	196.8	67.8	75.0	26.4	28.3	6.5	25.5	-
2026F	266.6	130.4	124.3	15.9	34.0	4.6	12.7	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

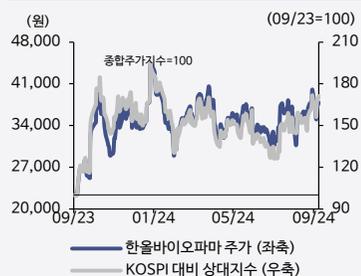
Revision	
실적추정치	유지
Valuation	유지

시가총액	1,977.3십억원
발행주식수(유동비율)	52.2백만주(66.1%)
52주 최고가/최저가	44,300 원/24,300 원
일평균 거래액 (60일)	21,087백만원
외국인 지분율	6.3%

주요주주 (%)	
대용계약 외 3인	31.0
국민연금공단	11.6

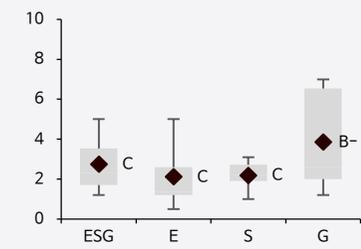
수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	6.9	10.8	55.8	(12.4)
상대	9.1	19.0	56.5	(7.8)

주가



ESG 컨센서스

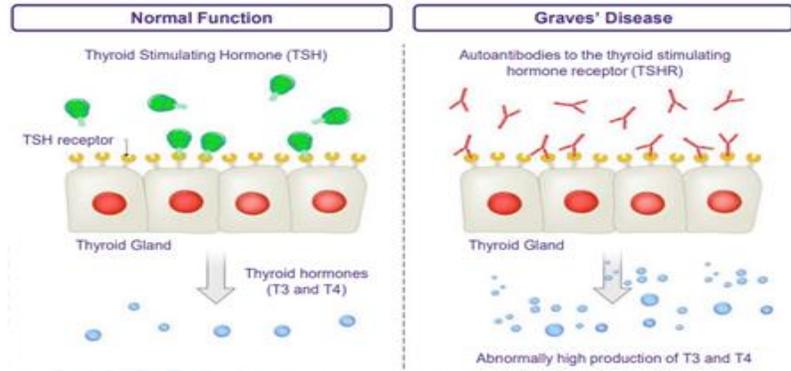
(점수 및 등급)



그레이브스병 임상 2상 주요 결과

그레이브스병은 갑상선 기능이 과잉되어 갑상선 호르몬이 과다하게 생성되는 자가면역질환이다. 아래 그림처럼 TSHR(갑상선자극호르몬 수용체)에 자가항체(Autoantibodies)가 결합해 갑상선호르몬(T3, T4) 호르몬이 과잉 분비된다.

그레이브스병 발생 기전

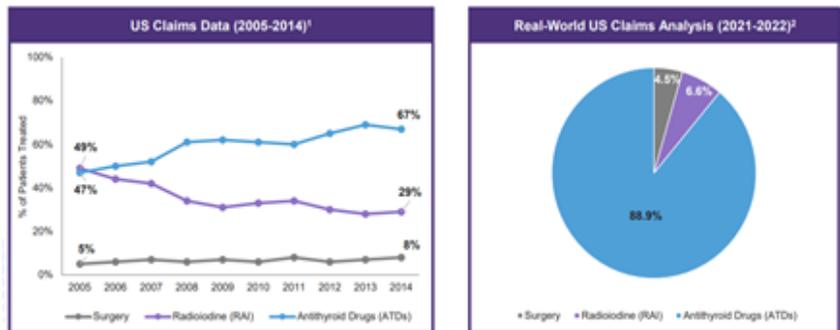


자료: Immunovant, 신한투자증권

이러한 과잉 생산은 항진증을 일으키며 체중 감소, 빠른 심장 박동, 피로, 체중 감소 그리고 갑상선암이나 심장병, 갑상선안병증같은 합병증을 초래하여 실명까지 갈 수 있다. 심혈관 합병증으로 인한 사망률이 23% 증가하고 주요 심혈관 사건 발생 위험이 2배 이상 증가하는 등 현재 치료제는 없으며 ATD(항갑상선제)를 처방하는 것이 최선이다.

ATD(Anti-Thyroid Drug)는 현재 환자의 약 25~30%가 재발을 일으키거나 내성이 생기며 심각한 부작용도 유발한다. 또한 방사성 요오드 치료법은 15~33% 환자에서 갑상선안병증(TED) 환자가 발생되며 평생 갑상선호르몬을 투약해야 하는 불편함이 있다.

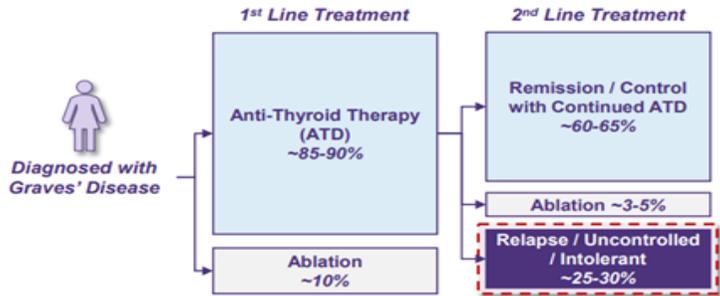
미국은 갑상선 수술 감소, ATD 처방 환자 증가



자료: Immunovant, 신한투자증권

그레이브스병 환자 중 ATD 내성 환자 비율

Graves' Disease Patient Journey:

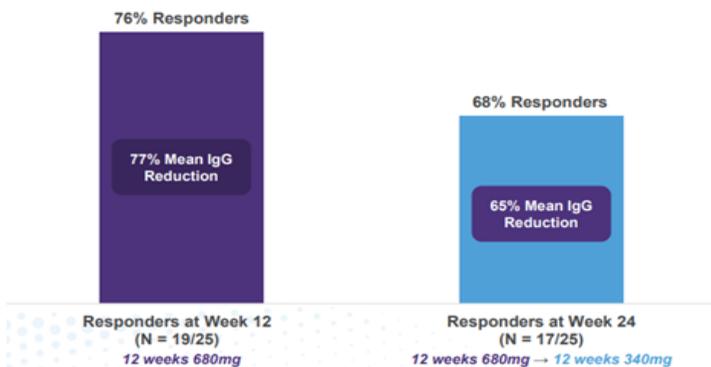


자료: Immunovant, 신한투자증권

한올바이오파마가 원천 개발한 IMVT-1401가 전세계 유일 치료제로 동중계열 내 최초 약물(first-in-class)이자 동중계열 내 최고 약물(best-in-class)가 될 가능성이 높은 임상 결과가 금일 공개됐다. 바토클리맵(IMVT-1401)은 IgG 감소율에 따라 ATD 환자에게 반응을 비례하게 나타내었고 ATD의 복용량 증가 없이 T3, T4 수치를 정상까지 이뤄낸 비율을 반응율로 하였다.

12주차에서 680mg 고용량 투약환자들을 대상으로 76%의 환자가 반응을 보였으며 이 때 IgG 감소율 또한 77%가 확인되었다. 24주차까지는 340mg 저용량 투약환자들을 대상으로 68%의 환자가 반응을 보였으며 IgG 감소율 또한 65%로 약물 농도에 따라 비례하게 증감됨을 확인했다.

그레이브스병 무려 76% 반응율, IgG 감소도 -77%

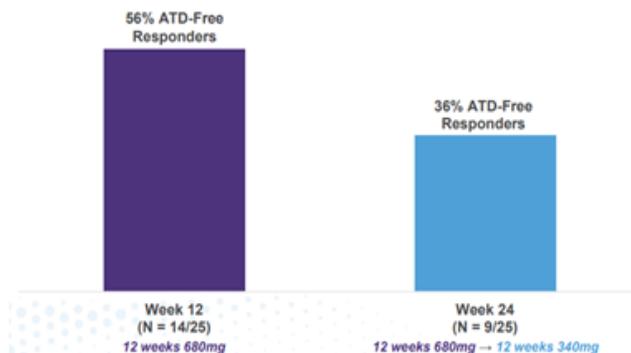


자료: Immunovant, 신한투자증권

특히 주목할 만한 부분은 680mg 고용량 환자 56%에서 ATD 복용을 중단했음에도 불구하고 T3, T4 호르몬이 정상 수치를 유지했다는 점이다. 그리고 저용량 380mg을 투약한 환자는 36%의 환자가 ATD를 중단 후에도 T3, T4 호르몬 수치를 정상으로 유지했다.

이는 ATD 요법에 대한 잠재적 대체 가능성까지도 보여주는 부분이다. IgG가 70% 이상 감소된 환자들에서는 60%가 ATD 없이도 약물 반응을 효과적으로 보였다는 것이다. ATD 의존성을 줄였다는 점을 꼭 주목해서 보아야 한다.

고용량 56%의 환자가 ATD를 복용 중단 가능



자료: Immunovant, 신한투자증권

안정성과 내약성에서도 좋은 결과를 보였다. 전체 TEAE(치료 중 발생한 이상반응)은 25명 중 25명 발생되었고 약물관련 심각한 TEAE를 경험한 환자는 0명으로 관찰되지 않았다. 갑상선 호르몬 관련 치료법이기에 때문에 이상반응은 일반적인 것으로 간주한다.

IMVT-1401 투약 후 안정성 확인

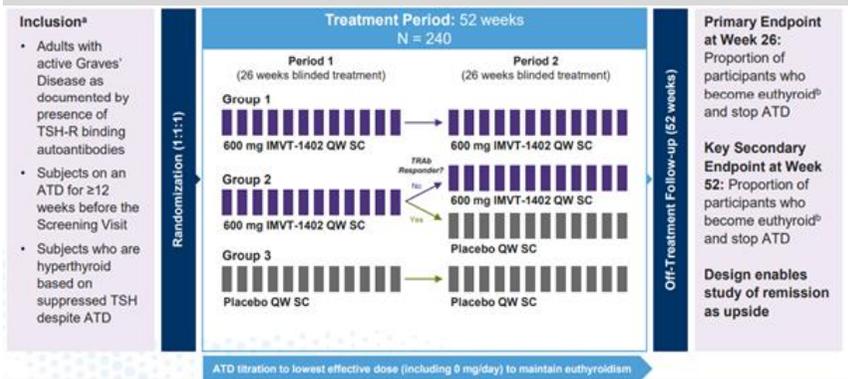
	Batoclimab SC QW
	N = 25 n (%)
Patients with any TEAE	25 (100)
Patients with any Serious TEAE	1 (4)
Patients with any Treatment-related Serious TEAE	0
Patients with any Treatment-related TEAE Leading to Study Drug Withdrawal	0
Patients with any TEAE Leading to Study Drug Dose Reduction or Interruption ¹	1 (4)
Patients with any TEAE Leading to Study Discontinuation ²	1 (4)
Deaths	0

자료: Immunovant, 신한투자증권

IMVT-1402 임상 3상 바로 진입, 상업화 시점 당겨진다

이로써 IMVT-1402의 임상 3상 디자인까지 공개되었는데 IMVT-1401이 저용량에서 IgG 감소율과 반응율이 감소한 만큼 IMVT-1402는 고용량만 진행한다. 600mg을 ATD 12주 이상 복용한 환자들을 대상으로 26주 동안 피하주사(SC) 투약한다. 그리고 남은 26주 동안 반응 여부에 따라 위약으로 전환하는 일부 환자들을 관찰하여 비교하는 것이 목표이다. 1차 지표는 26주차 갑상선 기능 정상화 여부와 ATD 중단에 성공한 환자 비율이며, 2차 지표는 52주차 갑상선 기능 정상화 여부와 ATD 중단 비율, 그리고 안정성을 평가하는 것으로 발표했다.

IMVT-1402 피보탈(임상 3상) 임상 프로토콜

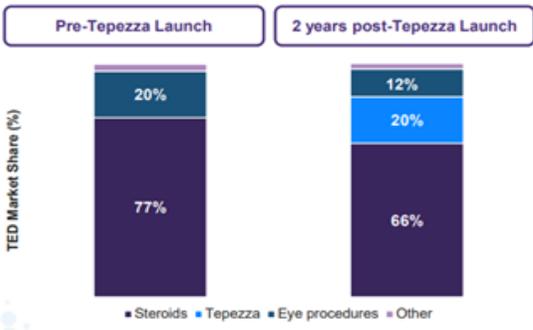


자료: Immunovant, 신한투자증권

상업화 시 유일 약물 대체, 호라이즌보다 클지도

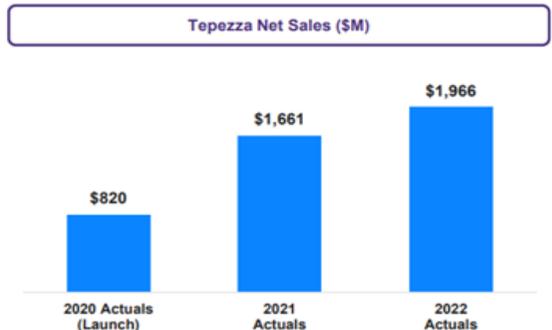
미국 약 33만명의 그레이브스병 환자가 존재하고 매년 6만 5천명의 신규 환자가 발생되며 약 25~30% 환자가 ATD에 재발되거나 또는 내성이 있는 상황으로 33만명이 있을 것으로 내다보고 있다.

테페자 갑상선안병증 출시 2년만 시장 20% 대체



자료: Immunovant, 신한투자증권

테페자 갑상선안병증 출시 후 매출액 추이



자료: Immunovant, 신한투자증권

2022년 압젠이 테페자(Tepezza)라는 갑상선안병증 치료제를 보유 중인 호라이즌을 인수합병할 때 가격이 무려 36조원 수준이었으며 2023년 매출액 약 20억 달러를 일으키고 있다. 출시한지 2년만에 갑상선안병증 기존 스테로이드를 처방하던 치료제 시장 20%를 점유했다.

IMVT-1402가 임상 3상을 마무리하고 동종계열 최초 약물로 승인될 시 그레이브스병 하나의 적응증만으로 호라이즌의 가치를 받을 수 있을지 주목된다. 갑상선안병증은 그레이브스병 환자들의 합병증으로 시장이 훨씬 클 것으로 예상된다.

이뮤노반트가 경쟁사 아제넥스, J&J이 타깃하는 중증근무력증(MG), CIDP(다발성신경병증)이 아닌 차별화된 적응증으로 그레이브스병에 더욱 집중하는 이유로 보인다. 한올바이오파마의 상업화 전단계 임상으로 진입이 FDA로부터 승인된 만큼 향후 적응증 확장 계획도 기대해볼 수 있겠다.

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
자산총계	213.5	239.7	287.5	380.7	532.3
유동자산	111.8	113.6	164.5	259.9	413.1
현금및현금성자산	16.8	33.7	78.0	153.9	277.5
매출채권	26.7	15.6	17.5	22.8	30.9
재고자산	25.2	32.4	36.2	47.2	64.0
비유동자산	101.7	126.2	123.0	120.8	119.2
유형자산	17.7	18.1	15.1	12.6	10.7
무형자산	23.8	32.6	32.3	32.0	31.7
투자자산	39.3	59.6	59.8	60.3	61.1
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	45.2	53.5	59.7	77.8	105.2
유동부채	28.5	37.7	42.0	54.9	74.4
단기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	4.8	11.3	12.6	16.4	22.3
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	16.7	15.9	17.7	22.9	30.8
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	0.8	0.6	0.6	0.6	0.6
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	168.3	186.2	227.8	302.9	427.1
자본금	26.1	26.1	26.1	26.1	26.1
자본잉여금	112.8	115.0	115.0	115.0	115.0
기타자본	(8.0)	(7.8)	(7.8)	(7.8)	(7.8)
기타포괄이익누계액	8.0	21.5	21.5	21.5	21.5
이익잉여금	29.4	31.4	73.0	148.0	272.3
지배주주지분	168.3	186.2	227.8	302.9	427.1
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	1.3	1.3	1.4	1.6	2.0
*순차입금(순현금)	(52.6)	(55.2)	(99.4)	(175.0)	(298.3)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	25.3	29.6	43.2	74.9	122.9
당기순이익	0.3	3.5	41.6	75.0	124.3
유형자산상각비	2.7	3.0	3.0	2.4	2.0
무형자산상각비	0.3	0.2	0.3	0.3	0.3
외화환산손실(이익)	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.1	(0.1)	(0.1)	(0.1)
운전자본변동	14.9	20.2	(0.6)	(1.7)	(2.5)
(법인세납부)	(0.6)	(1.0)	3.0	4.3	(11.2)
기타	7.4	3.6	(4.0)	(5.3)	10.1
투자활동으로인한현금흐름	(10.6)	(11.9)	1.0	0.7	0.4
유형자산의증가(CAPEX)	(2.8)	(2.4)	0.0	0.0	0.0
유형자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	(4.8)	(6.8)	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	(2.9)	(2.7)	(0.1)	(0.4)	(0.7)
기타	(0.1)	0.0	1.1	1.1	1.1
FCF	(12.9)	13.0	40.9	67.9	111.5
재무활동으로인한현금흐름	(10.7)	(0.8)	0.1	0.2	0.4
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.1	0.2	0.4
자기주식의처분(취득)	10.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	(20.7)	(0.8)	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.1	(0.1)	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	4.0	16.9	44.3	75.9	123.7
기초현금	12.8	16.8	33.7	78.0	153.9
기말현금	16.8	33.7	78.0	153.9	277.5

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

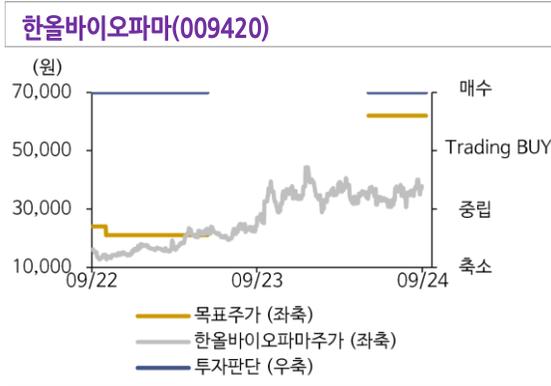
12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	110.0	134.9	150.6	196.8	266.6
증감률 (%)	8.3	22.7	11.7	30.6	35.5
매출원가	48.0	59.7	57.4	56.3	55.2
매출총이익	62.0	75.2	93.2	140.5	211.4
매출총이익률 (%)	56.3	55.7	61.9	71.4	79.3
판매관리비	60.5	73.0	56.1	72.7	81.0
영업이익	1.5	2.2	37.1	67.8	130.4
증감률 (%)	(85.1)	46.9	1,576.6	82.9	92.3
영업이익률 (%)	1.4	1.6	24.6	34.5	48.9
영업외손익	0.4	1.0	1.5	2.9	5.1
금융손익	0.7	2.6	3.2	4.5	6.7
(0.2)	(1.6)	(1.6)	(1.6)	(1.6)	(1.6)
(0.0)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
세전계속사업이익	1.9	3.2	38.6	70.7	135.5
법인세비용	1.7	(0.3)	(3.0)	(4.3)	11.2
계속사업이익	0.3	3.5	41.6	75.0	124.3
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	0.3	3.5	41.6	75.0	124.3
증감률 (%)	(97.2)	1,295.2	1,086.2	80.3	65.6
순이익률 (%)	0.2	2.6	27.6	38.1	46.6
(지배주주)당기순이익	0.3	3.5	41.6	75.0	124.3
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	12.8	15.5	41.6	75.0	124.3
(지배주주)총포괄이익	12.8	15.5	41.6	75.0	124.3
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	4.6	5.5	40.4	70.6	132.7
증감률 (%)	(64.5)	19.7	640.1	74.7	88.0
EBITDA 이익률 (%)	4.1	4.0	26.8	35.9	49.8

주요 투자지표

12월 결산	2022	2023	2024F	2025F	2026F
EPS (당기순이익, 원)	5	67	797	1,436	2,379
EPS (지배순이익, 원)	5	67	797	1,436	2,379
BPS (자본총계, 원)	3,221	3,565	4,361	5,798	8,177
BPS (지배지분, 원)	3,221	3,565	4,361	5,798	8,177
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	3,697.7	659.6	47.5	26.4	15.9
PER (지배순이익, 배)	3,697.7	659.6	47.5	26.4	15.9
PBR (자본총계, 배)	5.5	12.4	8.7	6.5	4.6
PBR (지배지분, 배)	5.5	12.4	8.7	6.5	4.6
EV/EBITDA (배)	192.4	413.9	46.5	25.5	12.7
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	4.1	4.0	26.8	35.9	49.8
영업이익률 (%)	1.4	1.6	24.6	34.5	48.9
순이익률 (%)	0.2	2.6	27.6	38.1	46.6
ROA (%)	0.1	1.5	15.8	22.5	27.2
ROE (지배순이익, %)	0.2	2.0	20.1	28.3	34.0
ROIC (%)	6.2	5.6	56.8	100.1	153.3
안정성					
부채비율 (%)	26.9	28.7	26.2	25.7	24.6
순차입금비율 (%)	(31.3)	(29.6)	(43.6)	(57.8)	(69.8)
현금비율 (%)	59.0	89.6	185.5	280.2	373.0
이자보상배율 (배)	68.8	34.6	567.1	925.8	1,481.1
활동성					
순운전자본회전율 (회)	4.7	5.4	7.1	7.6	7.7
재고자산회수기간 (일)	75.6	77.9	83.0	77.3	76.1
매출채권회수기간 (일)	60.6	57.2	40.1	37.3	36.8

자료: 회사 자료, 신한투자증권

투자 의견 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2022년 05월 26일	매수	24,000	(32.8)	(24.8)
2022년 10월 12일	매수	21,000	(17.9)	11.7
2023년 05월 25일	커버리지제외	-	-	-
2024년 05월 14일	매수	62,000	-	-

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 엄민용, 정희령)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주권사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상	섹터	◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우
	◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10%		◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우
	◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20%		◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우
	◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하		

신한투자증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 09월 06일 기준)

매수 (매수)	94.21%	Trading BUY (중립)	3.86%	중립 (중립)	1.93%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------