

2024.09.10

한올바이오파마

(009420)

Immunovant의 첫번째 소식

GD 적응증 업데이트: Batoclimab 임상2a상 결과 + 1402 임상 계획

현지시각으로 9일 오전, 동사의 파트너사 Immunovant는 5월 말의 타임라인 변경 후 첫번째 업데이트를 통해 GD 적응증 임상2a상 결과와 IMVT-1402의 향후 임상 계획을 밝혔다. 탑라인 결과와 동일하게 IgG 감소와 임상적 이점이 동행한 결과는 FcRn 저해제 개발에 대한 PoC를 입증하였으며, 추가적인 GD 적응증의 역학 분석을 통해 타겟할 수 있는 환자군을 보다 구체적으로 제시했다. 1402의 허가를 위한 pivotal 임상2b상은 현재 IND 승인 상태로, 임상 진행 및 환자 등록을 위한 준비를 마친 후 올해 연말 시작될 예정이다. GD를 포함한 내분비계 질환의 신약 승인을 위해서는 2건의 유사한 pivotal 임상 결과가 필요하여 동사는 병렬적인 임상을 진행할 계획이다.

GD: Best-in-Class만 들어올 수 있는 영역이 될 듯

Batoclimab의 임상2a상 세부 결과에 의하면, 고용량(680 mg)과 저용량(340 mg)에서의 IgG 감소율 차이가 임상적 효능의 유의미한 변화로 이어진다. 고용량을 투여한 첫 12주 동안은 평균 77%의 IgG가 감소, 저용량을 투여한 그 이후의 12주에는 65%의 IgG가 감소했으며, 이는 반응률(T3/T4 수치 정상화) 및 ATD 중단 환자의 비율 차이로 이어졌다. 현재 Batoclimab은 경쟁 FcRn 저해제 중 가장 우수한 IgG 감소능을 갖추고 있으며 유의미한 임상적 결과를 위해 큰 폭의 IgG 감소가 필요한 적응증에서 높은 점유율의 확보가 가능하다.

1402의 차례: GD 확증 임상2b 연내 시작, 연간 발생 환자수 ~20K

Batoclimab의 PoC 입증 다음 계획은 1402의 확증(pivotal) 임상이다. ATD에 불응한 갑상선기능항진(hyperthyroid) 환자를 TSH 수치로 선별한 후, 투약군과 위약군으로 나누어 52주간의 약물 투여를 진행한다. 2a상의 결과에서 확인한 용량/효능 관계를 고려하여 2b상에서는 고용량(600 mg) 투여만 진행되며, 1차 평가 지표는 26주 시점에 ATD 약물 중단&갑상선 기능이 정상화된 환자의 비율이다. 이는 임상 성공의 기준을 높여 위약군과 1402 사이의 충분한 effect size를 활용하려는 계획으로 판단된다. 중간 발표 없이 맹검을 유지할 계획으로, 임상 결과 확인은 '26년, 승인을 위한 병렬의 추가 임상까지 고려하면 '27년 상업화가 예상된다. Immunovant의 분석에 의하면 1402가 타겟하는 미국 내 연간 발생 환자수(ATD 불응, 절제술 기피)는 전체 환자의 약 30%(~20,000명)이며, 유병 환자수는 약 33만명이다.

투자 의견 Buy 유지, 목표주가 51,000으로 상향

동사에 대한 투자 의견 Buy, 목표주가를 51,000원으로 상향한다. Immunovant에서 제시한 연간 발생 환자수를 반영하여 환자수를 소폭 조정하였으며, 보수적으로 유병 환자는 고려하지 않았다. 출시 시기 및 승인 확률은 기존의 가정과 동일, PoC 임상 세부 결과를 반영하여 FcRn 저해제의 TAM과 1402의 M/S를 상향 조정하였다. 재산출한 GD 적응증의 가치는 1.57조원이다(기존 1.22조원). 본 결과 발표에 대한 기대감으로 Immunovant의 주가는 지난 주 10% 이상 상승, 발표 후 -8% 하락하는 변동성이 확인되나, GD 적응증의 선제적 진입이 구체화된 긍정적인 임상 결과와 내년 상반기까지 존재하는 다수의 모멘텀을 근거로 매수 의견을 유지한다.

iM증권

Company Brief

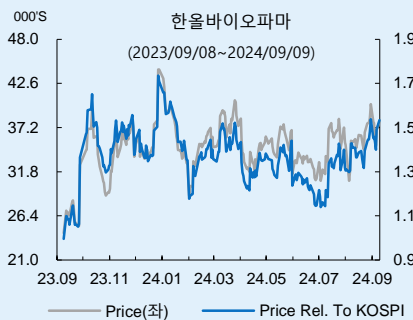
Buy (Maintain)

목표주가(12M)	51,000원(상향)
증가(2024.09.09)	37,850원
상승여력	34.7%

Stock Indicator	
자본금	26십억원
발행주식수	5,224만주
시가총액	1,977십억원
외국인지분율	6.3%
52주 주가	24,300~44,300원
60일평균거래량	591,902주
60일평균거래대금	21.1십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	6.9	13.0	-1.9	55.8
상대수익률	8.9	19.1	3.4	56.2

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	582.3	207.6	204.2
PBR(배)	12.4	9.8	8.9	8.1
ROE(%)	2.0	1.8	4.5	4.1
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	413.6	298.2	141.3	145.9

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

[제약/바이오]

장민환 2122-9208

minhwan.jang@imfnsec.com

표1. 한올바이오파마 valuation table

항목	단위	비고
① 영업가치	56.5 십억원	한올바이오파마 EBITDA (12개월 선행): 93억원 국내 중소형 제약사 EV/EBITDA(12개월 선행) 평균: 6.1배
② 신약 파이프라인 가치	2,452 십억원	DCF
Batodimab	460 십억원	
중증 근무력증 (MG)	213 십억원	
갑상선 안병증 (TED)	247 십억원	
IMVT-1402	1,992 십억원	
만성 염증성 대발성 신경병증 (CIDP)	89 십억원	P2b 결과에 따라 IMVT-1402 또는 Batodimab으로 개발
그레이브스병 (GD)	1,570 십억원	Batodimab으로 PoC 입증, IMVT-1402 등록 임상 예정
류마티스 관절염 (RA)	333 십억원	
③ 순차입금	-59 십억원	4Q24 추정치
④ 기업가치 (=①+②-③)	2,567 십억원	
⑤ 주식수	50,693 천주	자사주 제외
⑥ 목표주가 (=④÷⑤)	51,000 원	50,646 원

자료: iM증권 리서치본부

표2. IMVT1402 GD DCF Valuation

항목	산출값	24E	25E	26E	27E	28E	...	31E	32E	33E	34E	35E	36E
개발 단계		임상 2a	임상 2b	임상 2b	출시								
GD 발병환자(명)		67,465	68,140	68,821	69,509	70,204		72,332	73,055	73,785	74,523	75,269	76,021
First line ATD		60,718	61,326	61,939	62,558	63,184		65,098	65,749	66,407	67,071	67,742	68,419
Initial Relapse		13,358	13,492	13,627	13,763	13,900		14,322	14,465	14,610	14,756	14,903	15,052
Late Relapse		8,652	8,739	8,826	8,915	9,004		9,277	9,369	9,463	9,558	9,653	9,750
Total ATD Resistant		22,010	22,231	22,453	22,677	22,904		23,598	23,834	24,073	24,313	24,556	24,802
FcRn inhibitor TAM		17,608	17,784	17,962	18,142	18,323		18,879	19,067	19,258	19,451	19,645	19,842
MVT-1402 M/S					15%	37%		70%	70%	70%	70%	70%	70%
MVT-1402 환자수					2,378	6,063		11,786	11,904	12,023	12,143	12,264	12,402
미국 로열티					87.8	234.9		528.7	560.7	594.6	630.6	668.7	710.0
유럽/기타국가 로열티					26	70		159	168	178	189	201	213
총 로열티 (백만달러)					114	305		687	729	773	820	869	923
세후 수익					91	244		550	583	618	656	695	738
미래현금흐름(~2036년) 현재가치 개별					65	158		271	262	254	246	238	230
미래현금흐름 현재가치 합산(~2036년)	2,246												
영구현금흐름 현재가치 (2037년~)	1,502												
현재가치 총합	3,747												
원화 환산 (십억원)	4,872												
성공 확률	32%												
한올바이오파마 귀속가치 (십억원)	1,570												

자료: iM증권 리서치본부






표3. Batoclimab/IMVT-1402 그레이브스 병 적응증 주요 내용 정리

적응증	그레이브스 병 (GD)
환자수	US 성인 유병 환자 880,000 명(Prevalence), 연간 진단 및 치료받는 발생 환자 65,000 명(Incidence)
주요 경쟁약물	방사성요오드 또는 갑상선 절제술
관련 comment	- PoC 임상 2상의 초기 결과에서 평균 77% IgG 감소 및 50% 이상의 반응을 확인. 세부 결과 9/9 공개 - 고용량 투여군에서 더 높은 IgG 감소능이 나타나며 이는 더 우수한 임상적 효능으로 이어짐. 즉, IMVT-1402는 FIC & BIC 물질로서의 장점 확보

자료: Immunovant, clinicaltrials.gov, iM증권 리서치본부

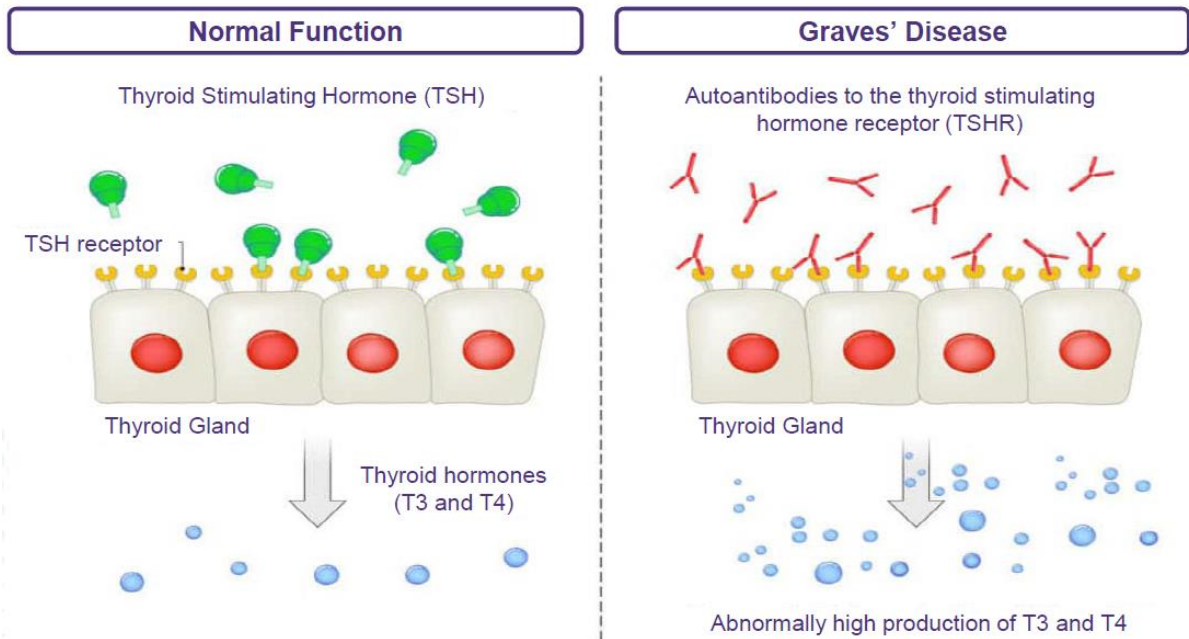
주) 환자수는 Immunovant의 추정치 기재; 주) ATD: Anti-Thyroid Drug. 항갑상선 약물; FIC: First in class; BIC: Best in class

그림1. Batoclimab의 그레이브스병 PoC 임상2a상 결과 Summary

- 
>75% Response Rate in Patients Uncontrolled on Anti-Thyroid Drugs (ATDs): T3 and T4 rapidly normalized by Week 12 without an increase in ATDs in **76% of patients**
- 
>50% of Patients are ATD-Free Responders: **56% of patients** not only achieved normal T3 and T4 levels but also **ceased ATD therapy** entirely by 12 weeks
- 
Lower is Better: **Deeper IgG reductions** drove meaningfully higher response rates, positioning IMVT-1402 to potentially be best-in-class
- 
High Unmet Need Yields Attractive Commercial Opportunity: **25-30%** of Graves' Disease patients per year are uncontrolled on / intolerant to ATDs with no pharmacologic options
- 
IMVT-1402 IND Cleared: Received FDA greenlight, enabling **straight to pivotal transition**

자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

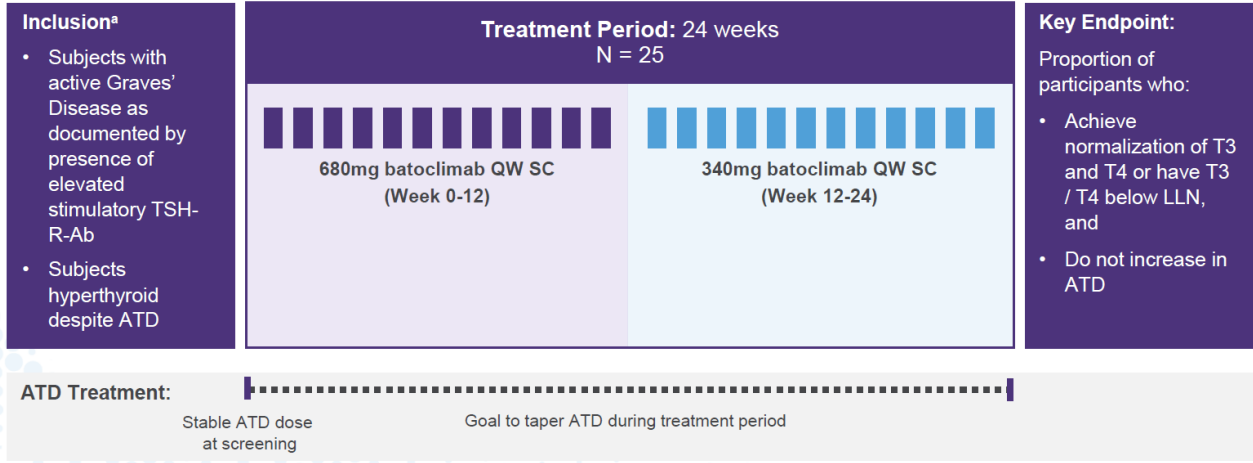
그림2. TSHR에 결합한 자기항체는 그레이브스병의 원인이 됨. 항FcRn저해제는 자기항체의 농도를 낮추는 기전



자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

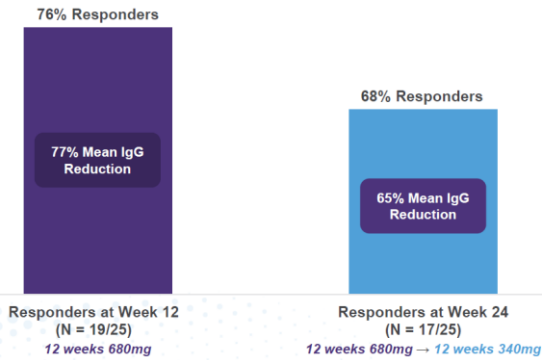
그림3. Batoclimab의 그레이브스병 PoC 임상2a상 디자인

12 weeks of 680mg followed by 12 weeks of 340mg in Graves' Disease patients uncontrolled on ATDs



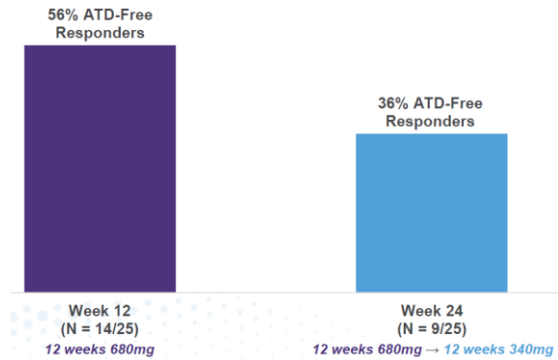
자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림4. ATD의 증량 없이 T3/T4 수치의 정상화(또는 최소치 이하)를 달성한 환자의 비율 (반응률, Response rate)



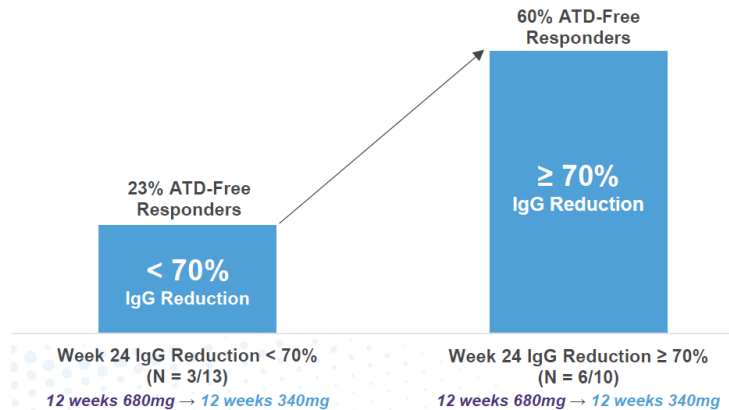
자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림5. T3/T4 수치의 정상화(또는 최소치 이하)를 달성하면서 ATD까지 중단한 환자의 비율 (반응률, Response rate)



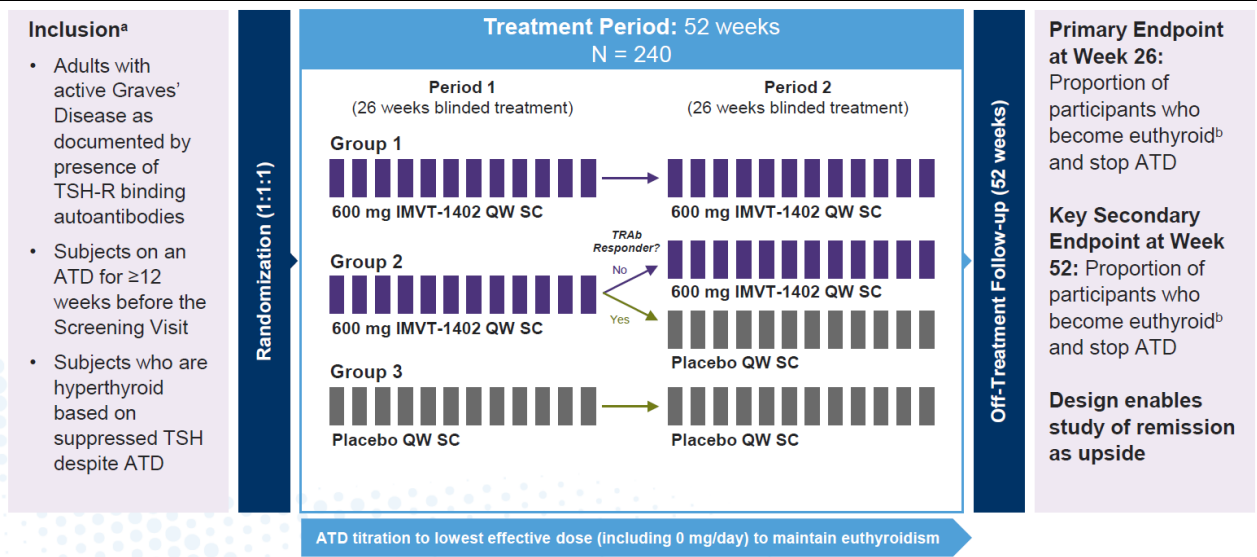
자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림6. 24주 투약 후, 70% 이상 IgG가 감소한 환자군의 약 60%가 T3/T4 수치의 정상화(또는 최소치 이하)+ATD 중단을 달성. 반면, 70% 이하의 IgG 감소군에서는 23%만 달성



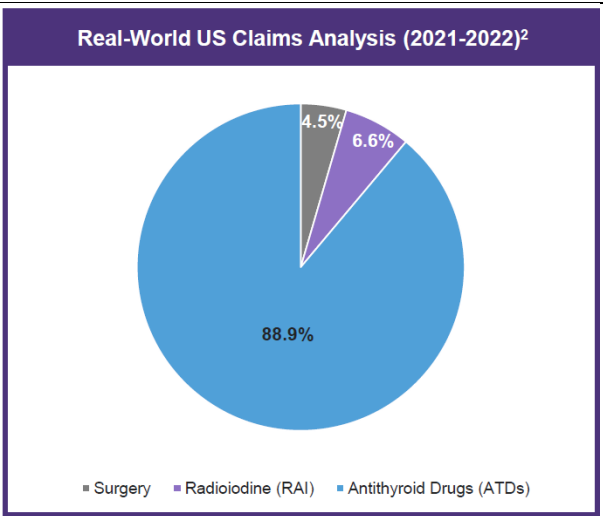
자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림7. IMVT-1402 임상 2b상 디자인(등록 임상, IND 승인 완료. 연말 개시 예정)



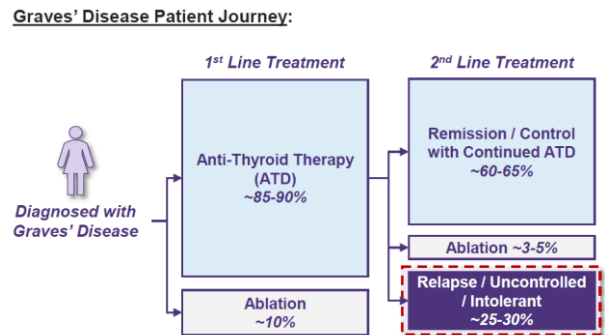
자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림8. 미국 내 그레이브스병 환자 중 갑상선 절제술 또는 방사성요오드 치료를 받는 환자는 11% 내외



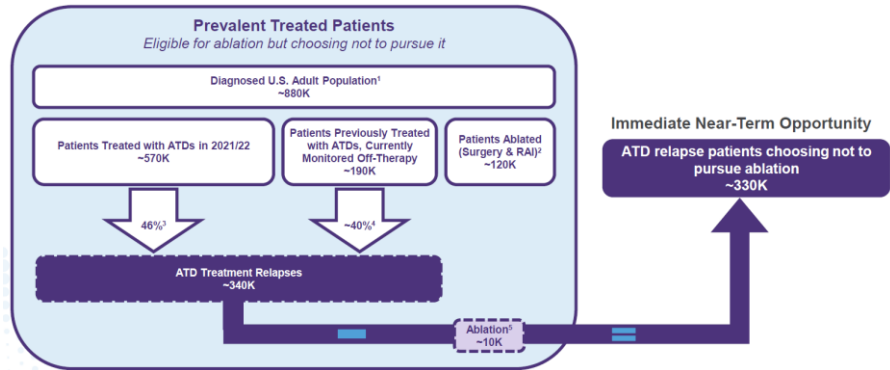
자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림9. IMVT-1402의 포지셔닝. 1차 ATD 치료에 불응한 25~30%의 환자



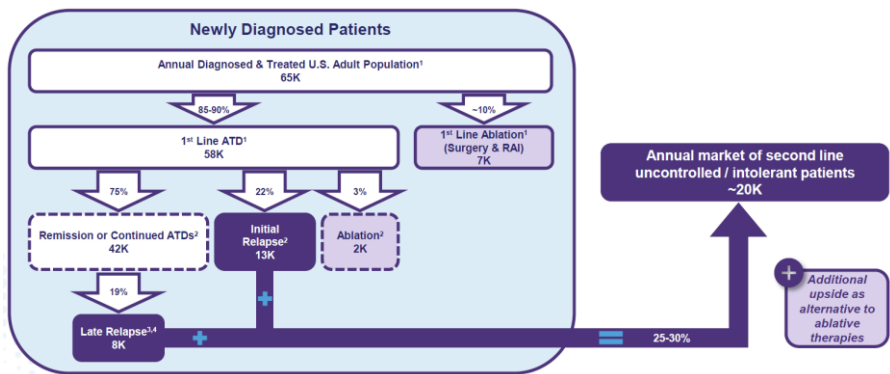
자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림10. 미국 내 그레이브스병 유병 환자수 추정과 타겟 환자수(Prevalence)



자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

그림11. 미국 내 신규 그레이브스병 환자수 추정과 타겟 환자수 (Incidence)



자료: Immunovant, iM증권 리서치본부

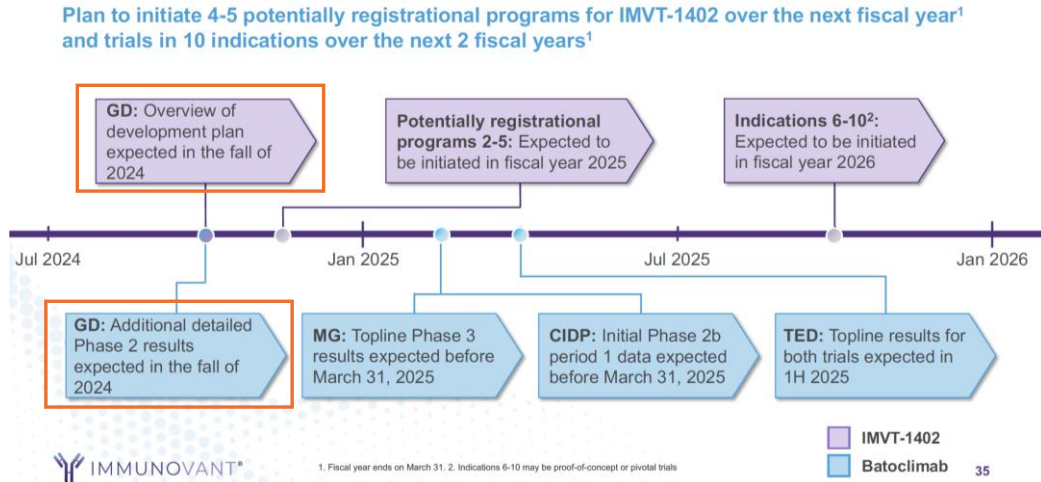
표4. FcRn 저해제 개발사 및 물질 별 프로파일 비교

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	10 mpk qW	1,008 mg/11,200 unit	15~30 mpk q2W	340, 680 mg qW	300, 600 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, iM증권 리서치본부

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

그림12. Immunovant 임상 업데이트 타임라인(박스 안은 완료)



자료: Immunovant, iM증권 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
자배주주지분	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	582.3	207.6	204.2
무형자산의 처분(취득)	-7	-10	-10	-	PBR	12.4	9.8	8.9	8.1
금융상품의 증감	-20	-1	-1	-1	PCR	342.6	294.4	159.7	162.3
재무활동 현금흐름	-1	-1	-1	-1	EV/EBITDA	413.6	298.2	141.3	145.9
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, iM증권 리서치본부

한올바이오파마 투자이견 및 목표주가 변동추이

일자	투자이견	목표주가	괴리율	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
2024-02-20(담당자변경)	Buy	46,000	-23.4%	-11.8%
2024-09-10	Buy	51,000		



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.

[투자이견]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자이견은 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 2024-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.8%	6.6%	0.6%