제약/바이오

한올바이오파마 009420

FcRn으로 류마티스를 누르다

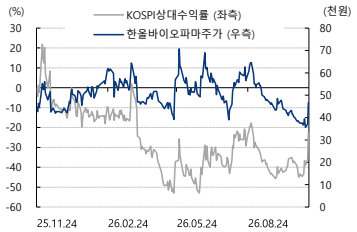
Nov 11, 2026

Not Rated 유지

Company Data

현재가(11/10)	46,700 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	70,700 원
52 주 최저가(보통주)	35,700 원
KOSPI (11/10)	5,239.13p
KOSDAQ (11/10)	667.61p
자본금	261 억원
시가총액	24,396 억원
발행주식수(보통주)	5,224 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	21.3 만주
평균거래대금(60 일)	87 억원
외국인지분(보통주)	5.64%
주요주주	
대웅제약 외 3 인	31.28%
국민연금공단	10.63%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1 개월	6 개월	12 개월
절대주가	6.1	6.0	7.2
상대주가	34.2	51.7	-16.6

FcRn으로 류마티스를 누르다

IMVT-1402의 D2T RA Period2 데이터 공개. 5월 성공적인 Period1 데이터 발표 이후 업데이트. 기존 유효성 확인된 환자 대상으로 재분류된 임상이기에 P-value 달성 어려울 가능성 존재했음에도 600mg 투여군 내 주평가지표 충족

600mg 투여군 기준 ACR20 반응률 92.5% 기록하며 위약군 75.6% 대비 개선. ACR50 또한 80% 수준으로 위약군 56.1% 대비 유의한 차이 확인. 특히 극난치성 환자군 내 일관된 효과 확인. JAK 억제제 및 Anti-TNF 억제제 사용에 실패한 환자군에서도 600mg 투여 시 ACR20 92.0%, ACR50 76.0%, ACR70 56.0% 기록

류마티스 관절염은 단순 자가항체 매개 질환이 아닌 복합적 만성 염증 질환. 따라서 병원성 IgG를 감소시키는데에 효과적인 FcRn 기전만으로는 치료가 까다로움. 동일 기전 경쟁업체들의 연속적인 실패도 이에 기인했다고 판단. 다만 고용량군인 600mg에서 유효성을 확인 가능했던 부분은 IMVT-1402의 안정성에 기반한 결과라고 판단. 다만 300mg 투여군의 경우 위약 대비 차이 없었으며, ACR70 및 CADI, SADI 차이도 통계적으로 유의하지 않았음. 향후 추가 임상 설계 및 FDA 협의도 중요할 것으로 전망

매력적 매수 구간이다

최근 루푸스에서의 임상 중단 및 쇼그렌증후군 개발 중단을 발표하며 주가는 D2T RA 임상 Period1 결과 발표 전 수준으로 회귀. 우려되었던 Period2 임상의 p-value 달성까지 성공하며 IMVT-1402의 임상적 이점 확인 시작되었다고 판단. 현재 IMVT-1402의 주요 적응증은 1) 경쟁사 모두가 실패했던 RA, 2) 2027년 허가 목적 임상 탑라인 발표될 GD(그레이브스병). 그레이브스병의 경우 성공 시 First-in-class 진입 가능. 27년 임상 모멘텀 다수 존재하는 상황 속 이뮤노반트 대비 시가총액은 24.9% 수준. 매력적 매수 구간 판단

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2021.12	2022.12	2023.12	2024.12	2025.12
매출액(십억원)	**102**	**110**	**135**	**139**	**155**
YoY(%)	14.7	8.3	22.7	3.0	11.7
영업이익(십억원)	**10**	**2**	**2**	**0**	**-1**
OP 마진(%)	9.8	1.8	1.5	0.0	-0.6
순이익(십억원)	**9**	**0**	**4**	**-2**	**-6**
EPS(원)	170	5	67	-35	-106
YoY(%)	-55.0	-97.2	1,295.2	적전	적지
PER(배)	123.6	3,697.7	659.6	-1,118.7	-411.1
PCR(배)	66.2	95.0	240.3	326.4	339.3
PBR(배)	6.7	5.5	12.4	12.0	14.1
EV/EBITDA(배)	79.5	192.3	413.7	595.4	866.5
ROE(%)	5.2	0.2	2.0	-1.0	-3.4

[제약/바이오/의료기기]
정희령 책임연구원
3771-9730
hr.jung @iprovest.com

[도표 1] IMVT-1402 D2T RA 임상 디자인

대상	난치성 류마티스 관절염 환자 170 명 (2 가지 이상 기전 실패한 환자)
Period 1	오픈라벨 16 주, 600mg 주 1 회 투여 후 14 주 및 16 주차에 ACR20 반응 달성한 환자 선별
Period 2	**12 주, 반응군을 1:1:1 재분류해 600mg, 300mg, 또는 위약 투여**
주평가지표	28 주차 ACR20 반응률

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 2] IMVT-1402 D2T RA 임상 결과 (니포칼리맙 비교)

약물명	**IMVT-1402**	**Nipocalimab**
회사명	한올바이오파마/Immunovant	J&J
임상명	ASCEND GO-2	IRIS-RA
임상 디자인	오픈 라벨	이중 맹검
임상 단계	2b	2a
환자군	2 개 이상 기전 실패한 환자	1 개 이상 기전 실패 환자
투약 기간	Period2	12 주
ACR20	92.5	45.5
ACR50	**80.0**	**15.2**
ACR70	**52.5**	**12.1**

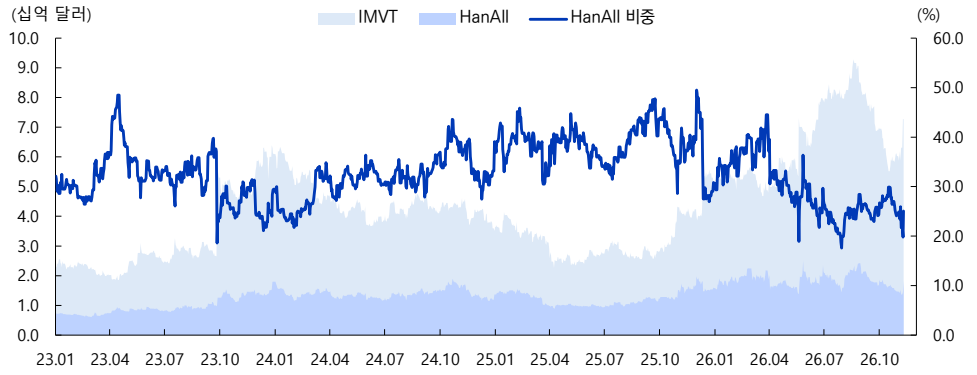
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 3] 주요 평가지표인 ACR N(20,50,70) 이란?

하위 2 개의 항목이 모두 Baseline 대비 N% 이상 개선 필요
Tender Joint Court (압통 관절 수)
Swollen joint count (부은 관절 수)
하위 5 개 항목 중 3 개의 항목이 Baseline 대비 N% 이상 개선 필요
Patinet Global Asseessment (환자가 느끼는 전체 질환 상태)
Physician Global Assessment (의사가 평가한 질환 활성도)
Pain Score (통증 점수)
HAQ-DI (일상 기능 평가)
Acute phase reactant (염증 수치)

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 4] Immunovant 대비 한올바이오파마 시총 비중 추이



자료: Quantiwise, 교보증권 리서치센터

[도표 5] FcRn 시장 플레이어 적응증 확장 현황

	J&J	ArgenX	UCB	HanAll	HanAll
약물	Nipocalimab	Vyvgart	Rystiggo	IMVT-1402	Batoclimab
적응증					
온난 자가면역성 용혈성 빈혈	Registration				
쇼그렌병	P3	P3	P2		
태아 및 신생아 용혈성 질환	P3				
태아 및 신생아 동종면역 혈소판감소증	P3				
전신 홍반 루푸스	P2				
피부 홍반 루푸스					
특발성 염증성 근병증	P2				
근염	P2	P3			
전신성 중증근무력증	Commercial	Commercial	Commercial	P3	P3
소아 전신성 중증근무력증	Registration				
안구형 중증근무력증		P3	P3 등록		
중증근무력증	Commercial	Commercial		2b	P3
혈청음성 전신성 중증근무력증		P3			
만성 염증성 탈수초성 다발신경병증	P3	Commercial	Abandon	2b	P3
원발성 면역성 혈소판감소증 (일본)		Commercial	Abandon		
원발성 면역성 혈소판감소증 (미국)		P3	Abandon		
그레이브스병		P3		2b	P2
전신경화증		P2			
항체매개 거부반응		P2			
MOG 항체 연관 질환			P3	P3	
ACPA + 치료불응성 류마티스관절염	Abandon			2b	
갑상선 안병증		Abandon	Abandon	Abandon	Abandon

자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[도표 6] FcRn 개발 중단 사례

날짜	기업명	적응증	임상 단계	내용
2021.02	한올바이오파마	갑상선 안병증	2b	Batoclimab 임상에서 LDL 상승 관찰로 투여 일시 중단
2023.12	UCB	원발성 면역성 혈소판 감소증	P3	Phase 3 진행 중 전략적 판단에 따라 글로벌 개발 중단
2025.08	**J&J**	**치료 불응성 류마티스 관절염**	**2a**	**병용 요법이 anti-TNFα 단독 요법에 비해 낮은 개선 여력으로 중단**
2025.12	ArgenX	갑상선 안병증	P3	IDMC가 무익성으로 판단하여 임상시험을 중단하라고 권고

자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[한올바이오파마 009420]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
매출액	102	110	135	139	155
매출원가	41	48	60	66	74
매출총이익	60	62	75	73	81
매출총이익률 (%)	59.4	56.3	55.7	52.8	52.1
판매비와관리비	50	60	73	73	82
영업이익	10	2	2	0	-1
영업이익률 (%)	9.9	1.4	1.6	0.2	-0.6
EBITDA	13	5	5	3	3
EBITDA Margin (%)	12.6	4.1	4.0	2.4	1.7
영업외손익	-1	0	1	0	-5
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	1	2	4	1	1
금융비용	0	-2	-1	-1	-5
기타	-2	0	-2	-1	-1
법인세비용차감전순손익	9	2	3	0	-6
법인세비용	0	2	0	2	-1
계속사업순손익	9	0	4	-2	-6
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	9	0	4	-2	-6
당기순이익률 (%)	8.8	0.2	2.6	-1.3	-3.6
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	9	0	4	-2	-6
지배순이익률 (%)	8.8	0.2	2.6	-1.3	-3.6
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	-29	13	12	-18	-1
포괄순이익	-20	13	15	-20	-6
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	-20	13	15	-20	-6

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
유동자산	119	112	114	85	85
현금및현금성자산	13	17	34	16	25
매출채권 및 기타채권	16	31	23	20	19
재고자산	20	25	32	38	38
기타유동자산	70	39	25	11	3
비유동자산	80	102	126	128	140
유형자산	18	18	18	17	16
관계기업투자금	1	1	1	2	5
기타금융자산	23	39	58	42	39
기타비유동자산	38	45	48	66	80
자산총계	198	213	240	213	225
유동부채	22	29	38	35	44
매입채무 및 기타채무	12	17	25	23	20
차입금	0	0	0	0	16
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	10	12	13	12	9
비유동부채	13	17	16	10	19
차입금	0	0	0	0	15
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	13	17	16	10	4
부채총계	35	45	54	45	64
지배지분	163	168	186	168	162
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	113	113	115	117	120
이익잉여금	26	29	31	26	21
기타자본변동	0	-8	-8	-7	-12
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	163	168	186	168	162
총차입금	1	1	1	1	31

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
영업활동 현금흐름	1	25	30	9	-2
당기순이익	9	0	4	-2	-6
비현금항목의 가감	8	10	6	8	12
감가상각비	2	3	3	3	3
외환손익	0	0	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	5	6	3	5	9
자산부채의 증감	-15	15	20	4	-9
기타현금흐름	0	1	0	0	0
투자활동 현금흐름	8	-11	-12	-27	-19
투자자산	17	-3	-3	-4	-5
유형자산	-5	-3	-2	-2	-1
기타	-4	-5	-7	-22	-13
재무활동 현금흐름	0	-11	-1	1	30
단기차입금	0	0	0	0	16
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	15
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	0	-11	-1	1	-1
현금의 증감	9	4	17	-17	8
기초 현금	4	13	17	34	16
기말 현금	13	17	34	16	25
NOPLAT	10	0	2	2	-1
FCF	-7	15	23	7	-8

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
EPS	170	5	67	-35	-106
PER	123.6	3,697.7	659.6	-1,118.7	-411.1
BPS	3,130	3,221	3,565	3,223	3,095
PBR	6.7	5.5	12.4	12.0	14.1
EBITDAPS	245	87	104	64	51
EV/EBITDA	79.5	192.3	413.7	595.4	866.5
SPS	1,945	2,106	2,582	2,660	2,971
PSR	10.8	8.5	17.2	14.5	14.7
CFPS	-131	292	449	140	-147
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
성장성					
매출액 증가율	14.7	8.3	22.7	3.0	11.7
영업이익 증가율	70.2	-85.1	46.9	-89.6	적전
순이익 증가율	-55.0	-97.2	1,295.2	적전	적지
수익성					
ROIC	21.5	0.3	3.4	2.7	-0.8
ROA	4.3	0.1	1.5	-0.8	-2.5
ROE	5.2	0.2	2.0	-1.0	-3.4
안정성					
부채비율	21.4	26.9	28.7	26.5	39.3
순차입금비율	0.5	0.4	0.2	0.3	13.9
이자보상배율	396.4	68.8	34.6	3.2	-6.4

자료: 한올바이오파마, 교보증권 리서치센터

한올바이오파마 최근 2 년간 목표주가 변동추이



최근 2 년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2026.01.20	Not Rated								
2026.04.15	Not Rated								
2026.05.22	Not Rated								
2026.11.11	Not Rated								

자료: 교보증권 리서치센터

Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

당사 리서치센터 연구원은 고객에게 카카오톡 메신저 등으로 개별 접촉하지 않습니다. 당사 연구원 사칭 사기 등에 주의하시기 바랍니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항

기준일자_2026.09.30

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	96.4	3.6	0.0	0.0

[업종 투자의견]

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

[기업 투자기간 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1(Strong Buy 등급 삭제)

Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상
Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되나 불확실성 높은 경우
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%
Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하