

한올바이오파마 009420

TED 임상 3상 실패의 의미

TED 임상 3상 실패 - 오히려 위약군 대비 열등한 결과

4월 2일, 한올바이오파마의 파트너사 이뮤노반트는 TED 임상 3상 2개 모두 primary endpoint에서 통계적 유의성을 확보하지 못하여 임상 실패하였음을 밝혔다. 24주차 2mm 이상 proptosis가 감소한 반응 환자의 비율은 첫 번째 3201 임상에서 바토클리맙 약 23%(vs. 위약군 15%, p=0.1953)으로 통계적 유의성 입증에 실패하였으며, 두번째 3202 임상에서 바토클리맙 약 18%(vs. 위약군 20%, p=0.7723)으로 오히려 위약군 대비 열등하였다.

이뮤노반트가 공개한 장표에 따르면 12주차 baseline 대비 proptosis 변화는 3201(첫 번째 임상시험)에서는 -0.90mm(vs. 위약 -0.26mm, p=0.0501)으로 비교적 아쉬운 결과로 보이게 발표하였다. 그러나 이뮤노반트/한올바이오파마가 사전에 설정한 primary endpoint는 2mm 이상 감소한 환자의 비율로 한올바이오파마의 공시를 확인하는 것이 가장 옳다. 한올바이오파마는 TED 3상 결과를 예정대로 공시를 통해 작년 12월 ~ 올해 1월 중 3201을 우선적으로 발표하겠다고 소통하였으나, 결국 4월 2일 이뮤노반트와 동시에 발표하게 되었다.

임상 실패의 의미 - 1401 상업화 불가, deep IgG reduction 주장 실패

이번 임상 실패는 Argenx의 TED 실패로 예견할 수 있었다. 일반적으로 같은 기전의 약물이 특별한 차이점이 없다면 효능에서 큰 차이를 보기 어렵다. 이뮤노반트는 Argenx 대비 deep IgG reduction이 가능하여 이를 극복할 수 있다고 주장하였으나, TED 결과 이는 결국 어려운 것으로 판단된다. 12주차 바토클리맙을 고용량 투약한 결과는 효능 측면에서 1402와 유사하다. 이에 당사는 올해 하반기 발표될 RA 임상에서도 이뮤노반트의 주장을 받아들이기 어려우며 RA 임상 성공 가능성은 낮다고 판단된다.

바토클리맙이 출시될 경우 TED 적응증 내 first-in-class로서 최대 \$3.7bn의 매출을 기대할 수 있었다. 이뮤노반트의 핵심 에셋은 IMVT-1402라는 점에는 이견이 없으나, 당장 상업화가 가능하였던 에셋이 탈락한 점에서 바토클리맙에 부여하였던 기업가치 2,126억원을 할인하였다. IMVT-1402 가치는 유지한다.

Financial Data

(십억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
매출액	110	135	139	158	159
영업이익	2	2	0	8	31
영업이익률(%)	1.4	1.6	0.1	4.9	19.6
세전이익	2	3	0	8	32
지배주주지분순이익	0	4	-2	8	32
EPS(원)	5	69	-38	155	628
증감률(%)	-97.1	1,295.2	적전	흑전	304.6
ROE(%)	0.2	2.0	-1.1	4.8	17.4
PER(배)	3,624.5	646.5	-1,083.2	266.6	86.6
PBR(배)	5.5	12.4	13.4	12.8	14.1
EV/EBITDA(배)	198.4	418.0	553.9	179.8	78.3

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터, KIFRS 연결기준

김민정 제약·바이오
02-709-2656
kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2026.04.03

매도(하향)

목표주가(하향)	42,000원
현재주가(04/02)	54,400원
상승여력	-22.8%

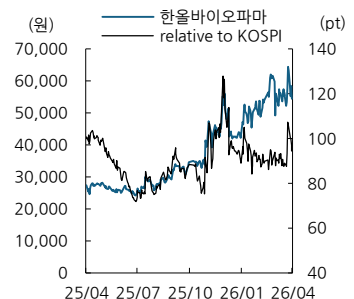
Stock Data

KOSPI	5,234.1pt
시가총액(보통주)	2,842십억원
발행주식수	52,241천주
액면가	500원
자본금	26십억원
60일 평균거래량	531천주
60일 평균거래대금	28,534백만원
외국인 지분율	0.0%
52주 최고가	66,600원
52주 최저가	24,000원
주요주주	
대용제약(외 4인)	31.2%
국민연금공단(외 1인)	9.3%

주가추이 및 상대강도

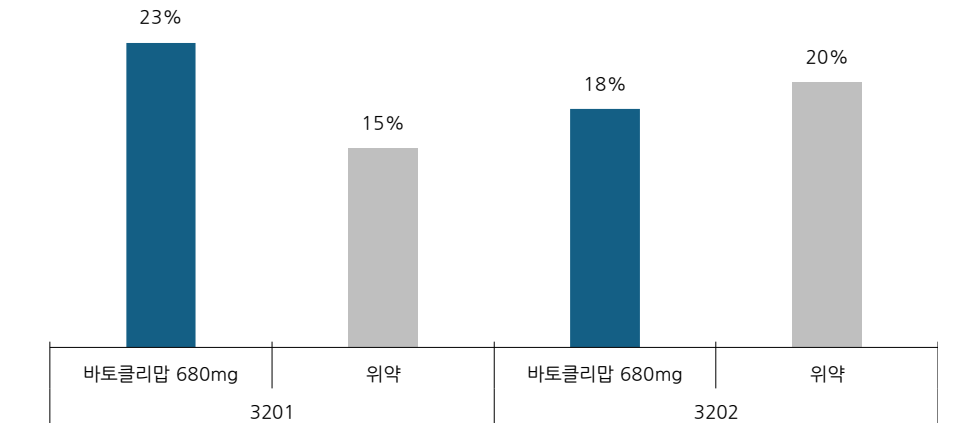
(%)	절대수익률	상대수익률
1M	-11.8	4.3
3M	28.9	7.5
6M	57.7	10.2

주가차트



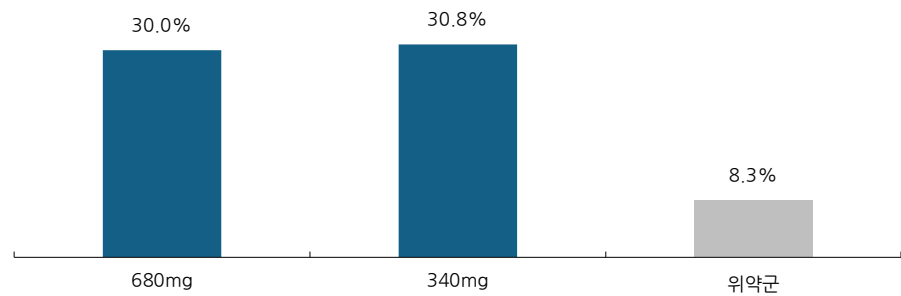
TED 임상 3상 실패

그림1 임상 3상에서 24주 투약 후 바토클리맙 용량별 Proptosis responder 비율



자료: dart, DS투자증권 리서치센터

그림2 과거 임상 2b상에서 12주 투약 후 바토클리맙 용량별 Proptosis responder 비율



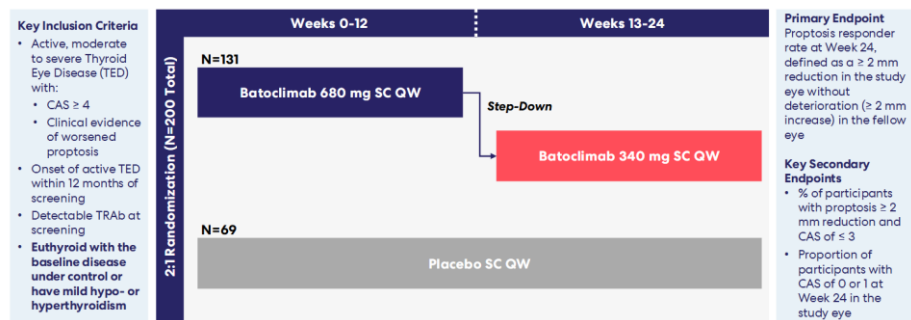
자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

주: 임상2b상은 LDL 콜레스테롤 이슈 발생하여 조기 종료.. 모수 부족으로 통계적 유의성 달성 실패

그림3 TED 임상 3상 임상 디자인

Batoclimab TED Phase 3 Trial Design Overview

Step-down dosing design with patients randomized 2:1 to receive masked batoclimab 680 mg SC QW for 12 weeks followed by batoclimab 340 mg SC QW injection for 12 weeks, or matching placebo SC QW for 24 weeks



자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

기업가치 약 2조 1,409억원 제시

바토클리맵은 TED 임상 3상까지 최종적으로 실패하였으므로 바토클리맵(=IMVT-1401)은 출시하지 않고 반환할 가능성이 높을 것으로 전망한다. 이에 바토클리맵에 부여하였던 2,126억원 가치를 전부 제외하였다.

당사는 이뮤노반트측 ‘Deep IgG reduction이 더 좋은 효과를 유도할 것’이라는 주장은 실제 임상으로 확인해야할 것으로 판단하여 기존에도 RA 적응증에 가치를 부여하지 않았다. 따라서 IMVT-1402 가치는 유지한다.

단, 한올바이오파마의 현재 주가는 올해 발표될 TED, RA 등의 임상 모멘텀에 대한 기대로 과다하게 상승한 상태다. 4월 2일 기준 한올바이오파마의 시가총액은 약 2조 8,419억원으로 현 기업 가치 대비 과다한 것으로 판단하여, 투자 의견을 매도로 하향한다.

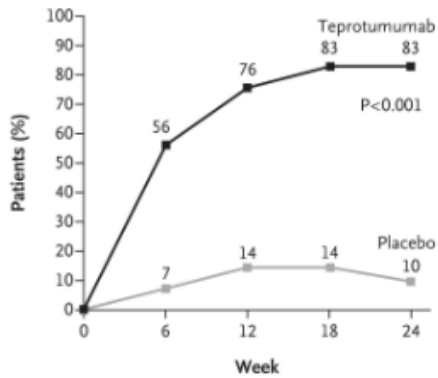
표1 Valuation Table

(십억원, 천주)

항목	비고
① 26F 영업가치	191.2
② 비영업가치	1,949.7 중국 권리는 가치산정 제외
IMVT-1402	1,949.7
CIDP	48.6
GD	1,901.0
RA	
③ 기업가치 (=①*②)	2,140.9
④ 주식수	50,766 자사주 제외
목표주가 (=③/④)	42,173 =42,000원

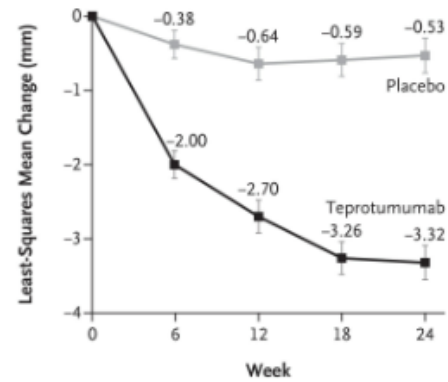
자료: DS투자증권 리서치센터 추정

그림4 Tepezza Proptosis Responder rate



자료: OPTIC, DS투자증권 리서치센터

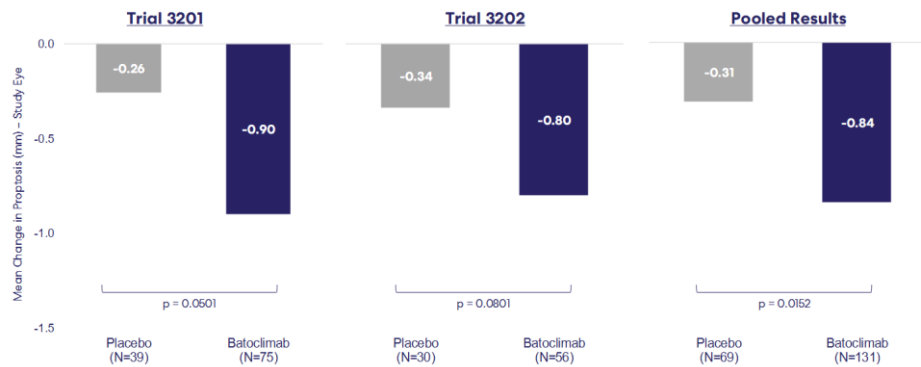
그림5 Tepezza change from baseline in proptosis



자료: OPTIC, DS투자증권 리서치센터

그림6 12주차 바토클리맵 change from baseline in proptosis (그림 5와 비교)

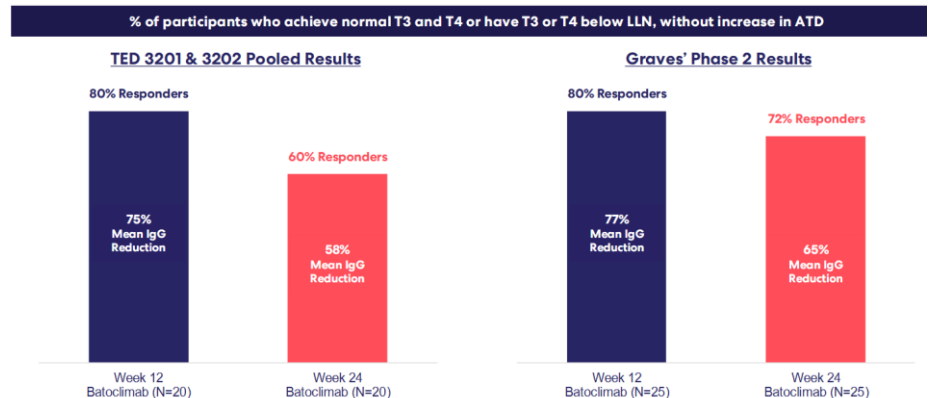
Mean Change From Baseline in Proptosis at Week 12 Is Nominally Significant in the Pooled 3201 and 3202 Study Populations



자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림7 T3/T4는 그레이브스병 2상과 유사

TED Phase 3 Hyperthyroid Subpopulation Demonstrates Similar Response Rates to Graves' Phase 2 Study



자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

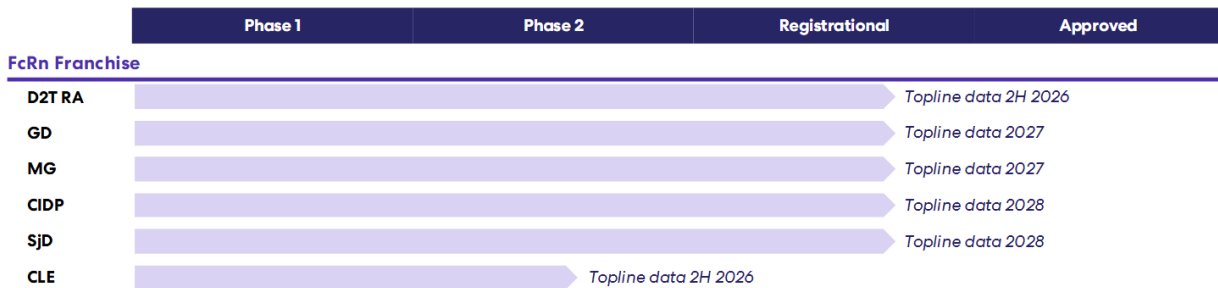
표2 Anti-FcRn 경쟁 파이프라인 비교

기업명	Argenx			JNJ	UCB	Immunovant/한올바이오파마	
상품명	Vygart	Vygart Hyturlo	Vygart PFS	-	Rystiggo	-	-
성분명		Efgartigimod		Nipocalimab	Rozanolixizumab	Batoclimab	IMVT-1402
투여 방식	IV infusion	SC injection	SC injection	IV infusion	SC infusion	SC injection	SC injection
투여 시간	60-75 분	30-90 초	30 초	60-75 분	15 분	수초	수초
자가주사 가능 여부	X	X	O	X	X	O	O
Efficacy (*IgG 감소율 in MAD)	71%	-	-	80%		80% in 680mg	최대 80% in 600mg (*1 상 MAD 결과값)
Efficacy (*IgG 감소율 in MG)	AChR 60%	AChR 62%	-	Total IgG 69% (AChR 65.1%, MuSK 38.8%)	78%	76% in 680mg	-
Safety (*알부민 감소 in MAD)		없음		22% in 60mg/kg Q2W	소폭 감소, 통계적 유의 X	31% in 680mg	알부민 감소 관측 X in 29 일차 (p>0.05)
Safety (*알부민 감소율)		없음		-4% in RA	-4.5% in ITP	-26% in 680mg (MG)	-

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림8 이뮤노반트 임상 타임라인

High-Value Pipeline, Delivering Series of Near-Term Catalysts



자료 Immunovant, DS투자증권 리서치센터

표3 경쟁사 별 임상 진행 현황 정리

파이프라인	Argenx			JNJ	UCB	Immunovant/한올바이오파마	
	Vygart	Vygart Hyturlo	Vygart PFS	Nipocalimab	Rozanolixizumab	Batoclimab	IMVT-1402
gMG	Marketed (2021.12) *소아 Phase 2/3	Marketed (2023.06) *소아 Phase 2/3	허가 신청 (PDUFA) 2025.04.10)	허가 신청 (2024.08, 2025 허가 전망) *소아 Phase 2/3	Marketed (2023.07)	결과확인	진행하지 않음
CIDP		Marketed (2024.06)	허가 신청 (PDUFA) 2025.04.10)	Phase 2/3 (2027.05 Primary completion)			Pivotal trial 2028 primary completion
TED			Drop			실패	실패
GD							Phase 2b (2028.06 Primary completion)
RA				Phase 2a 단독투여 실패 경향성 입증 Phase 2a 병용투여 실패			Phase 2b (2027.09 Primary completion)
ITP	Phase 3 (2028.06 Primary completion)	Marketed (2024.03, 일본) 2023.11 글로벌 임상 실패					
BP		Phase 3 (2026.1 Primary completion)					
oMG			Phase 3 (2025.12 Primary completion)				
snMG	Phase 3 성공 허가신청						
루푸스신염		Phase 2 (중국)					
쇼그렌증후군	Phase 2 성공		Phase 3 (2027.07 Primary completion)	Phase 3 *BTD (2028.01 Primary completion)			Pivotal trial (2028 Primary completion)
Myostis (IMNM, ASyS, DM)		Phase 2/3 (2026.12 Primary completion)					
AMR			Phase 2				
IM				Phase 2			
SSc (전신경화증)			Phase 2 (2026.08 Primary completion)				
HDFN				Phase 3 *BTD (2027.08 Primary completion)			
FNAIT				Phase 3			
wAIHA				Phase 2/3 (2025.03 Primary completion)			
SLE				Phase 3 진행 중 (2028 primary completion)			POC trial *CLE 만 (2026 하반기 primary completion)
MOGAD					Phase 3		

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

주: 시장진입 선두주자에 대해 음영 표시, 주: Myositis=IMNM, ASyS, DM, AMR = 신장이식 후 면역거부반응

[한올바이오파마 009420]

재무상태표	(십억원)					손익계산서	(십억원)				
	2022	2023	2024	2025	2026F		2022	2023	2024	2025	2026F
유동자산	112	114	78	79	102	매출액	110	135	139	158	159
현금 및 현금성자산	17	34	0	6	14	매출원가	48	60	66	74	65
매출채권 및 기타채권	31	23	24	20	30	매출총이익	62	75	73	84	95
재고자산	25	32	27	26	30	판매비 및 관리비	60	73	73	76	63
기타	39	25	26	27	28	영업이익	2	2	0	8	31
비유동자산	102	126	136	147	157	(EBITDA)	5	5	4	12	36
관계기업투자등	39	60	62	65	67	금융손익	1	2	0	0	1
유형자산	18	18	21	25	28	이자비용	0	0	0	0	0
무형자산	24	33	36	40	43	관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
자산총계	213	240	214	225	259	기타영업외손익	0	0	0	1	0
유동부채	29	38	37	39	40	세전계속사업이익	2	3	0	8	32
매입채무 및 기타채무	17	25	23	25	26	계속사업법인세비용	2	0	2	0	0
단기금융부채	1	1	1	1	1	계속사업이익	0	4	-2	8	32
기타유동부채	11	12	13	13	14	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	17	16	16	17	18	당기순이익	0	4	-2	8	32
장기금융부채	1	1	1	1	1	지배주주	0	4	-2	8	32
기타비유동부채	16	15	16	17	17	총포괄이익	0	4	-2	8	32
부채총계	45	54	53	57	58	매출총이익률 (%)	56.3	55.7	52.8	53.1	59.4
지배주주지분	168	186	161	169	201	영업이익률 (%)	1.4	1.6	0.1	4.9	19.6
자본금	26	26	26	26	26	EBITDA마진률 (%)	4.1	4.0	2.8	7.6	22.6
자본잉여금	113	115	115	115	115	당기순이익률 (%)	0.2	2.6	-1.4	5.0	20.2
이익잉여금	29	31	29	37	70	ROA (%)	0.1	1.5	-0.9	3.6	13.3
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	0.2	2.0	-1.1	4.8	17.4
자본총계	168	186	161	169	201	ROIC (%)	0.2	1.6	0.1	7.5	20.5

현금흐름표	(십억원)					주요투자지표	(원, 배)				
	2022	2023	2024	2025	2026F		2022	2023	2024	2025	2026F
영업활동 현금흐름	25	22	-20	21	23	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	0	4	-2	8	32	P/E	3,624.5	646.5	-1,083.2	266.6	86.6
비현금수익비용가감	10	19	-19	5	6	P/B	5.5	12.4	13.4	12.8	14.1
유형자산감가상각비	3	3	3	3	4	P/S	8.5	17.2	15.6	13.7	17.8
무형자산상각비	0	0	1	1	1	EV/EBITDA	198.4	418.0	553.9	179.8	78.3
기타현금수익비용	6	13	-22	1	1	P/CF	95.0	103.2	n/a	165.4	75.0
영업활동 자산부채변동	15	0	1	8	-15	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-2	8	-2	5	-10	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-6	-8	5	1	-4	매출액	8.3	22.7	3.0	13.7	1.0
매입채무 증가(감소)	3	6	-2	2	0	영업이익	-85.1	46.9	-91.0	3,750.0	305.6
기타자산 부채변동	20	-5	-1	-1	-1	세전이익	-77.8	66.0	적전	흑전	291.2
투자활동 현금	-11	-7	-14	-15	-15	당기순이익	-97.2	1,295.2	적전	흑전	304.6
유형자산처분(취득)	-3	-3	-6	-7	-7	EPS	-97.1	1,295.2	적전	흑전	304.6
무형자산 감소(증가)	-5	-7	-4	-4	-4	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	-3	-3	-3	-3	-3	부채비율	26.9	28.7	32.9	33.5	28.9
기타투자활동	0	5	-1	-1	-1	유동비율	391.8	301.7	212.7	199.6	254.2
재무활동 현금	-11	2	0	0	0	순차입금/자기자본(x)	-15.2	-17.4	0.7	-2.6	-6.2
차입금의 증가(감소)	-1	-1	0	0	0	영업이익/금융비용(x)	68.8	34.6	2.5	94.3	382.5
자본의 증가(감소)	-10	3	0	0	0	총차입금 (십억원)	1	1	1	1	1
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	-26	-32	1	-4	-13
기타재무활동	0	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	4	17	-34	6	8	EPS	5	69	-38	155	628
기초현금	13	17	34	0	6	BPS	3,221	3,565	3,081	3,233	3,849
기말현금	17	34	0	6	14	SPS	2,106	2,582	2,659	3,023	3,053
NOPLAT	0	2	0	7	23	CFPS	187	429	-396	250	725
FCF	14	15	-34	6	8	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터 / 주: KIFRS 연결기준

한올바이오파마 (009420) 투자이전 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자이전	목표주가(원)	과리율(%)		(원) 100,000
			평균주가대비	최고(최저)주가대비	
2024-05-28	매수	65,000	-43.6	-23.4	
2024-07-12	매수	65,000	-42.6	-23.4	
2024-09-10	매수	65,000	-42.1	-23.4	
2025-01-07	매수	65,000	-45.1	-33.4	
2025-03-11	매수	65,000	-54.2	-45.0	
2025-04-14	매수	40,000	-27.6	3.5	
2025-11-04	매수	50,000	0.9	28.8	
2025-11-04	매수	50,000	0.9	28.8	
2025-11-17	매수	50,000	2.3	28.8	
2026-04-03	매도	42,000			

투자이전 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업	산업	업종별 투자이전은 해당업종 투자비중에 대한 의견
매수 +10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우	비중확대	
중립 -10% ~ +10% 이내의 등락이 예상되는 경우	중립	
매도 -10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우	비중축소	

투자이전 비율

매수	중립	매도	기준일 2026.03.31
98.8%	0.6%	0.6%	

Compliance Notice

- 본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.
- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.