

한올바이오파마 (009420)

제약/바이오



하현수

02 3770 2688

hyunsoo.ha@yuantakorea.com

투자 의견	BUY (I)
목표주가	31,000원 (I)
현재주가 (5/23)	23,300원
상승여력	33%

시가총액	12,172억원
총발행주식수	52,240,638주
60일 평균 거래대금	119억원
60일 평균 거래량	588,899주
52주 고	23,450원
52주 저	12,700원
외인지분율	5.67%
주요주주	대용제약 외 5인 32.36%

주가수익률(%)	1개월	3개월	12개월
절대	9.6	46.4	35.9
상대	8.7	39.0	40.1
절대(달러환산)	10.5	44.0	30.3

Best in class가 될 IMVT-1402

성장 가능성 높은 FcRn 억제제

22년 비브가르트는 4억 달러의 매출을 기록. MG 단일 적응증과 IV 제형이라는 한계에도 불구하고 빠른 매출 상승을 보여줬으며, 6월 예상되는 IV 제형의 승인과 추가적인 적응증 확대 등으로 비브가르트 매출은 빠르게 늘어날 전망.

FcRn 억제제는 혈중 IgG의 반감기를 증가시키며 특정 IgG에 한정되지 않아 다수의 체액성 자가면역질환들에 적용 가능할 것으로 전망. 체액성 자가면역질환은 100여개 이상으로 추정되고 있으며 주요 FcRn 억제제들이 MG 이외에도 CIDP, TED, ITP 등에 대한 임상을 진행.

IMVT-1402는 Best in class로

이뮤노반트는 22년 바토클리맷의 임상 3상을 시작했으며 후속 물질로 IMVT-1402 개발 계획을 밝힘. IMVT-1402는 바토클리맷에서 발생했던 혈중 알부민/LDL 영향이 없을 것으로 예상되며 IgG 감소율은 80%까지 가능할 것으로 보이며 SC 제형이 가능해 FcRn 억제제에서 best in class가 될 것으로 기대. 특히 만성 자가면역질환으로 지속적인 투약이 필요한 동시에 높은 수준의 IgG 감소가 필요한 류마티스 질환 등에서 강점을 보일 것.

IMVT-1402 개발을 가속화하기 위해 IMVT-1402의 목표 질환에 대해 바토클리맷을 통한 PoC(개념증명) 임상을 한 후 IMVT-1402로는 바로 허가용 임상을 진행할 계획. PoC 임상 단계를 건너뛰므로써 개발 속도를 단축 시킬 수 있을 것

투자 의견 Buy, 목표주가 31,000원 제시

매수 의견과 목표주가 31,000원으로 커버리지 개시. 목표주가는 영업 가치 511억원과 파이프라인(바토클리맷과 IMVT-1402) 가치 1조 5,210억원을 합산해 산출. 동사 가치의 대부분은 FcRn 억제제 파이프라인 가치로 임상 단계 진행에 따라 기업 가치는 높아질 것.

IMVT-1402이 임상 1상에 진입, 연내 결과 확인 가능하며 임상1상에서 알부민 영향과 IgG 감소 확인이 가능할 것. FcRn 억제제 임상들을 종합해 볼 때 IgG 감소율과 임상적 효능간의 상관관계가 높아 알부민 영향이 없으면서 높은 IgG 감소율을 확인 시 추가 상승 기대.

Quarterly earning Forecasts

(십억원, %)

	2Q23E	전년동기대비	전분기대비	컨센서스	컨센서스대비
매출액	30	15.0	4.8	33	-9.3
영업이익	0	적전	적지	5	-104.4
세전계속사업이익	0	-96.0	흑전	2	-98.8
지배순이익	0	흑전	흑전		
영업이익률 (%)	-0.7	적전	적지	14.6	-15.3 %pt
지배순이익률 (%)	0.1	흑전	흑전		

자료: 유안타증권

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2021A	2022A	2023F	2024F
매출액	102	110	126	133
영업이익	10	2	0	7
지배순이익	9	0	1	7
PER	136.9	3,486.2	2,041.6	180.7
PBR	7.3	5.1	7.3	7.3
EV/EBITDA	88.7	180.7	394.0	124.9
ROE	5.2	0.2	0.4	4.1

자료: 유안타증권

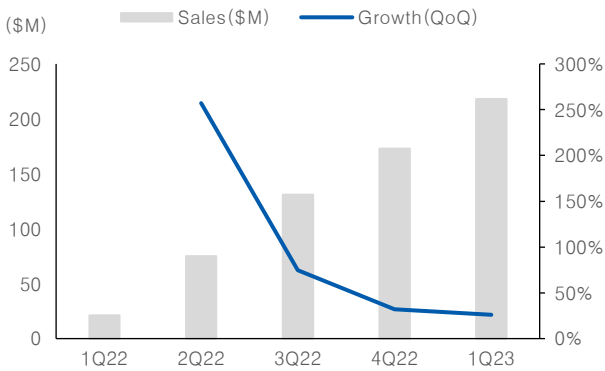
기대치가 높은 FcRn 억제제 시장

고무적인 비브가르트의 첫해 매출

아르젠엑스의 비브가르트(Vyvgart, Efgartigimod)는 22년 약 4억 달러의 매출을 기록하며 출시 첫해 양호한 실적을 보였다. 중증 근무력증(Myasthenia gravis, MG)에 대해서만 적응증을 보유하고 있으며, 중증 근무력증 시장에 C5 항체 약물인 솔리리스(Soliris, eculizumab)과 울토미리스(Ultomiris, rabulizumab)이 존재함에도 불구하고 기록한 실적이라는 점에서 고무적이다. 비브가르트는 ITP, CIDP 등의 임상 3상을 진행 하고 있으며 그 외에도 다수의 항체 관련 자가면역질환의 PoC 임상 시험을 진행하고 있어 더욱 가파른 성장이 예상된다.

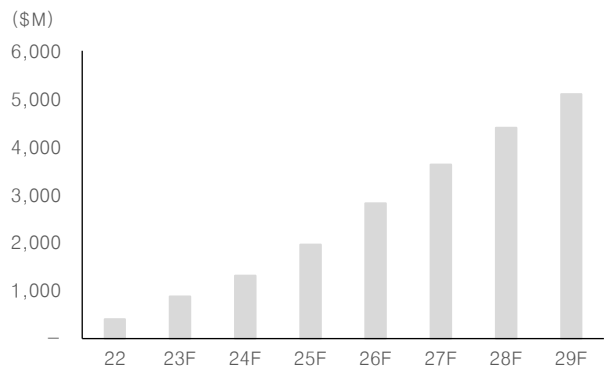
투약 편의성에서도 IV 제형 외에 SC 제형이 추가될 것으로 보여 매출 성장을 가속화할 것으로 전망한다. 아르젠엑스는 할로자임의 SC 제형화 플랫폼인 enhance를 적용한 SC 제형의 임상을 진행, IV 대비 비열등성을 확인했다. 22년말 FDA에 허가를 신청했으며 6월 중 허가가 예상된다. 적응증 확대와 제형 추가로 비브가르트는 29년 약 51억달러까지 매출 성장이 전망된다.

비브가르트 분기별 매출 추이



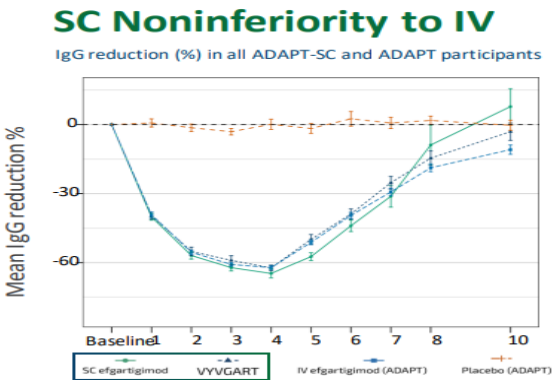
자료: ArgenX, 유안타증권 리서치센터

비브가르트 매출 전망



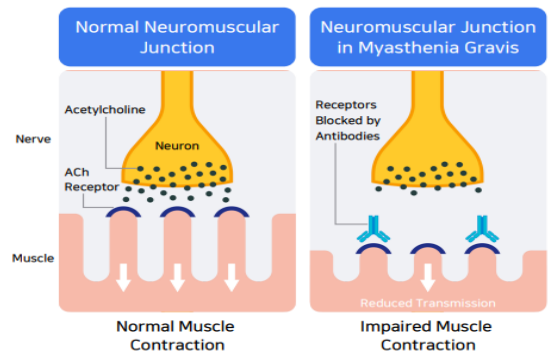
자료: Globaldata, 유안타증권 리서치센터

ADAPT-SC 임상 결과(SC vs IV)



자료: Argenx, 유안타증권 리서치센터

중증근무력증 기전



자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

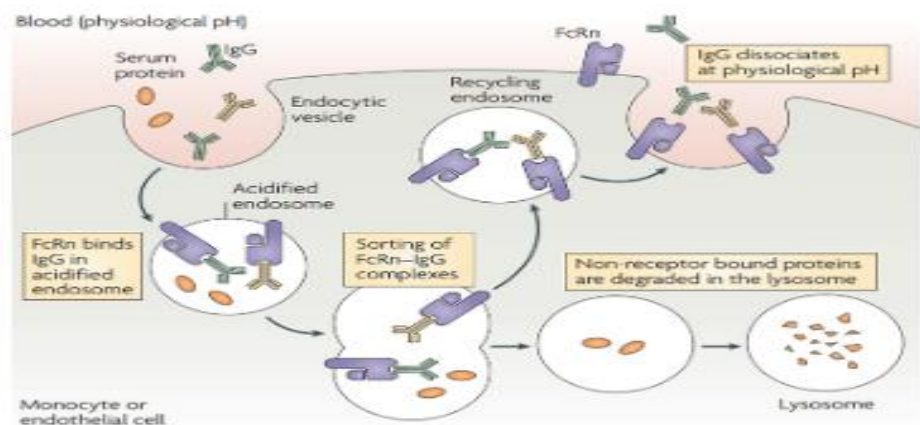
다수 자가면역질환으로 확대 가능

자가면역질환은 자기 항원에 대해 체액성 면역이나 세포성 면역 반응, 또는 이들의 복합적인 반응에 의해 자기 세포나 장기를 공격하면서 발생하는 이상 반응이다. 기존 치료법인 TNF- α 항체, JAK 억제제 등이 염증 반응 억제에 집중되었던 것과 달리 FcRn 억제제는 병원성 IgG의 혈중 농도를 낮추는 방법으로 질환을 개선 시킨다.

IgG는 혈액 내에서 가장 많이 존재하는 면역글로불린으로 반감기는 8~23일로 가장 길다. 단량체인 IgG가 IgM(오량체), IgA(이량체)에 비해서도 월등히 긴 반감기를 가지고 있는 것은 FcRn이라는 내피 세포 등에서 발견되는 수용체에 기인한다. FcRn은 내피 세포 등에 존재하는 수용체로 약산성(pH 6)에서 IgG의 Fc와 결합해 리소좀에 의한 분해를 피하고, 다시 세포 바깥으로 분비되어 혈액 내를 떠돌 수 있도록 한다. 이런 FcRn 리사이클링 과정을 통해 IgG는 다른 글로불린들과 달리 장기간 혈액 내에서 높은 농도를 유지할 수 있다.

FcRn 항체 약물들은 FcRn에 결합 IgG의 Fc 부위가 결합하는 것을 막음으로써 반감기를 감소시키며, 결과적으로 혈중 IgG가 감소하게 된다. 자가면역질환별로 항체가 타겟으로 하는 항원 상이하기 때문에 항원 결합 부위인 Fab는 다르다. 그러나 Fc는 공통적인 구조로 되어 있으며 모두 FcRn 리사이클링을 통해 체내에서 장기간 유지되는 특성을 가지고 있다. 따라서 FcRn 리사이클링 억제제를 통해 IgG가 원인이 되는 질환들에 적용이 가능할 것으로 예상된다. 약 100여개 이상의 자가면역질환들이 항체가 원인으로 추정되고 있어 FcRn 억제제들의 적응증 확대 가능성은 매우 높다. 아세틸콜린 수용체(AchR)에 대한 자기 항체가 원인으로 잘 알려진 중증 근무력증(Myasthenia gravis, MG)을 공통적으로 개발하고 있으며 CIDP, ITP, TED 등 다양한 적응증에 대한 임상도 진행하고 있다.

FcRn 리사이클링 기전



자료: Nature review of immunology, 유안타증권 리서치센터

면역글로불린 비교

	IgA	IgD	IgE	IgG	IgM
구조	단량체 or 이량체	단량체	단량체	단량체	오량체
혈중 비중(%)	10~20	<1	<1	70~85	10
주요 분포 장기	분비액	B 세포 표면	면역세포	혈액, 세포외액	혈액, 세포외액
반감기(일)	6	3	2.5	8~23	5
태반 통과	불가능	불가능	불가능	가능	불가능

자료: Creative Biolabs, 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

FcRn 억제제별 개발 현황

성분명	제약사	적응증										제형
		gMG	CIDP	PV	ITP	PC	HDFN	RA	SLE	wAIHA	GD	
Vyvgart(Efgartigimod)	ArgenX	승인	P3	P3	P3	P2						IV, SC(허가중) SC SC IV
Rozanolixizumab	UCB	P3										
Batoclimab	Immunovant	P3								P2		
Nipocalimab	J&J	P3					P2	P2	P2	P2/3		

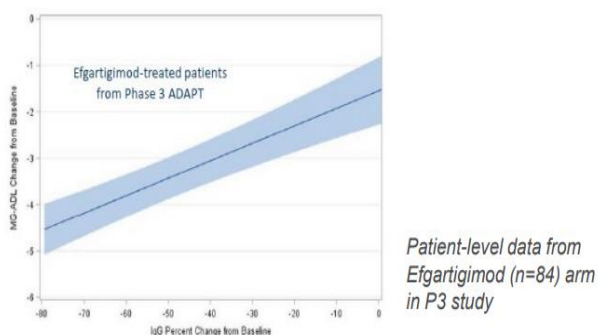
자료: Evaluate Pharma, 유안타증권 리서치센터

IgG 감소와 치료 효과 연관성

체액성 자가면역질환은 병원성 IgG가 표적 수용체, 세포 및 장기 등을 공격하기 때문에 발생하기 때문에 병원성 IgG 감소가 클수록 질병 개선 정도가 클 것으로 예상된다. FcRn 억제제들이 공통적으로 개발중인 MG 임상에서 IgG 감소율과 MG-ADL 변화(MG 평가 척도)에서 연관성을 나타내었다. 비브가르트와 니포칼리맙 모두 IgG 감소율이 높을수록 MG-ADL 값이 더 많이 낮아지는 결과를 보였다.

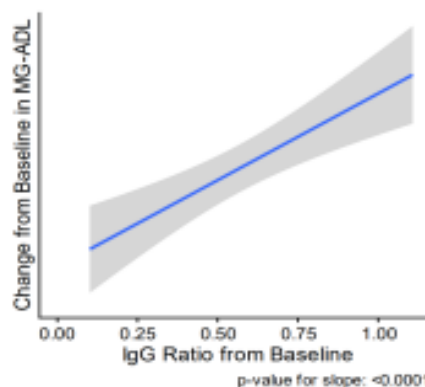
MG 외에도 바토클리맙의 TED 임상 2상과 로자놀릭시주맙의 ITP 임상 2상에서도 IgG 감소율이 높을수록 임상적 지표 개선이 더 크게 이루어졌다. 따라서 병원성 IgG의 농도를 강하게 억제할수록 높은 증상 개선을 기대할 수 있다. FcRn 억제제들의 임상 1상에서도 IgG 감소율 평가가 이루어지는 경우가 많으며 이후 임상 들에서도 IgG 감소율 확인이 가능하다. 또한 경쟁 약물들의 신규 적응증에 대한 PoC 임상을 통해 IgG 감소와 임상적 개선간의 연관성을 확인할 수 있다면 IgG 감소율이 높은 약물에서 더 높은 임상적 효과를 기대할 수 있을 것으로 판단한다.

IgG 감소와 MG 개선 연관성(Efgartigimod)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IgG 감소와 MG 개선 연관성(Nipocalimab)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

Batoclimab TED 임상 2상 결과

	Placebo	Batoclimab 255 mg	Batoclimab 340 mg	Batoclimab 680 mg
Median Max % IgG Reduction Through Week 6*	3%	54%	63%	79%
% Subjects with Stimulatory anti-TSHR Antibody below 140 at Week 6	0%	0%	12%	57%
Proptosis Response Rate at week 6**	0%	11%	29%	43%

자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

Rozanolixizumab ITP 임상 2상 결과

Single Dose of Rozanolixizumab	Est. IgG Reduction	Mean platelet count (x10 ⁹ /L)	% change platelet count (x10 ⁹ /L)
Day 8			
4 mg/kg	27%*	27	53%
7 mg/kg	27%*	21	53%
10 mg/kg	47%*	41	122%
15 mg/kg	52%	108	409%
20 mg/kg	60%	145	706%

자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

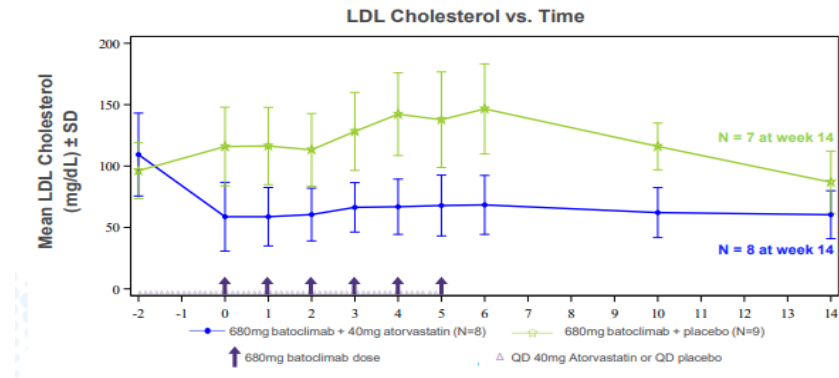
늦어진 바토클리맙, 경쟁력은?

LDL 이슈로 늦어진 바토클리맙

이뮤노반트는 21년 2월 TED 임상 2상에서 일부 바토클리맙 투약군에서 콜레스테롤과 LDL 수치 상승이 확인되면서 임상을 중단했다. 이후 투약 방법, 용량 조절 및 스타틴 계열 약물 병용 투약 등으로 콜레스테롤과 LDL 수치 제어가 가능하다고 판단해 작년 6월 중증근무력증 임상을 시작했으며 2개의 TED 임상 3상 시험을 22년 11월과 올 1월에 각각 시작했다.

비브가르트의 중국 권리를 보유한 자이랩이 22년 중국 NMPA에 비브가르트 BLA를 신청했으며 23년 허가 및 출시가 예상된다. 지난 3월에 중국 파트너사인 하버바이오테드가 MG 임상 3상에서 탐라인 결과를 만족했다고 밝혔으며 연내 중국 허가가 예상된다. 중국 시장에서는 바토클리맙의 출시 시기가 늦은편이 아닐 것으로 판단하나 중국 외 시장에서는 이뮤노반트의 임상 3상 결과 및 출시 시기는 26년이 될 것을 예상된다. 비브가르트가 22년부터 시판중이고 rozanolixizumab도 허가를 진행중에 있어 글로벌 시장에서 바토클리맙의 출시는 다소 늦은 축에 속한다.

스타틴제제 병용시 LDL 수치 변화



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

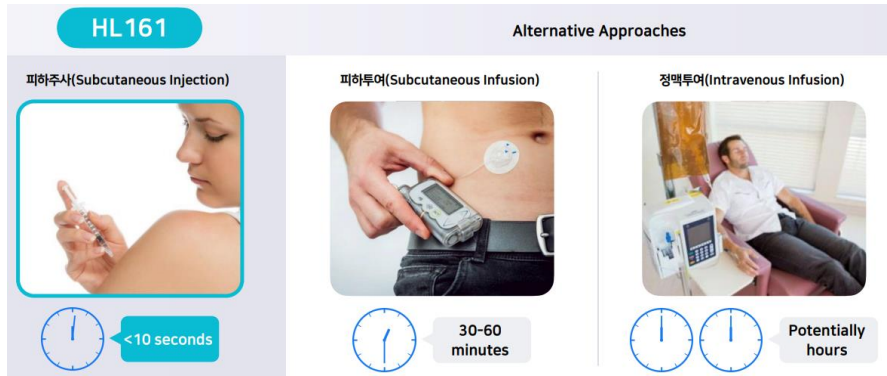
투약 방법에서 강점

동사는 FcRn 억제제 개발 초기부터 피하주사 제형이 가능한 물질 선별에 집중했으며 임상 시험도 SC 제형으로 개발하고 있다. 자가면역질환은 지속적인 약물 투약이 필요한 질환으로 자가 투약이 상업화에 중요하다. Infliximab과 Efgartigimod를 제외하면 피하 주사 제형을 보유하고 있으며 Infliximab도 셀트리온의 램시마 SC가 있으며, Efgartigimod는 현재 비브가르트SC가 허가를 진행중에 있다. Infliximab은 램시마를 시작으로 여러 바이오시밀러가 경쟁하고 있는 시장임에도 불구하고 셀트리온은 램시마SC의 유럽 시장 점유율을 매분기 늘려가고 있는 것으로 볼 때 SC제형에 대한 선호도를 확인할 수 있다.

FcRn 억제제 경쟁에서 적응증 커버리지, 알부민 감소 이슈와 함께 투약 편의성이 중요하게 작용할 것으로 판단한다. 비브가르트(아르젠엑스)와 Rozanolixizumab(UCB)는 각각 히알루로니다아제를 이용한 SC 제형과 투약 보조 장치를 활용한 자가 주사 제형으로 개발되었으며 Nipocalimab(얀센)은 SC제형 개발을 하고 있으나 임상 시험 제형은 IV로 진행하고 있는 것으로 볼 때 아직 SC 제형 개발에 성공하지 못한 것으로 추정된다.

그러나 자가 투약이 가능한 바토클리맵, 비브가르트과 Rozanolixizumab간에도 차이가 있다. 바토클리맵은 일반적인SC 제형으로 개발되어 투약 시간이 수초에 불과한 반면, 히알루로니다아제를 이용한 비브가르트는 수분이 소요되고 Rozanolixizumab은 30분~1시간 정도가 소요된다는 점에서 바토클리맵이 경쟁 우위에 있는 것으로 판단하며 후속 물질인 IMVT-1402도 비슷한 투약 방법이 가능하다.

투약 방법 비교



주: HL161 은 바토클리맵의 다른 명칭
 자료: 한울바이오파마, 유안타증권 리서치센터

주요 자기면역질환 치료제 비교

제품명(성분명)	개발사	표적	제형	비고
휴미라(Adalimumab)	애브비	TNF-alpha	피하주사(SC)	
스텔라라(Ustekinumab)	얀센	IL-12	정맥주사(IV), 피하주사(SC)	
엔브렐(Etanercept)	암젠/화이자	TNF-alpha	피하주사(SC)	
코센티스(Sekukimumab)	노바티스	IL-17	피하주사(SC)	
약렐라(Tocilizumab)	로슈/주가이제약	IL-6	정맥주사(IV), 피하주사(SC)	
레미케이드(Infliximab)	얀센	TNF-alpha	정맥주사(IV)	렘시마 SC 제형 출시
오렌시아(Abater)	BMS	CTLA-4	정맥주사(IV), 피하주사(SC)	
심포니(Golimumab)	얀센	TNF-alpha	피하주사(SC)	
스카이라치(Risankizumab)	애브비	IL-23	피하주사(SC)	
심지아(Certolizumab)	UCB	TNF-alpha	피하주사(SC)	
탈츠(Ixekizumab)	일라이릴리	IL-17	피하주사(SC)	
트렘피어(Guselkizumab)	얀센	IL-23	피하주사(SC)	
비브가르트(Efgartigimod)	Argenx	FcRn	정맥주사(IV)	PDUFA 23/6/20

자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

높은 IgG 감소율

체액성 자가면역질환은 IgG감소와 치료 효과 간의 상관관계가 높기 때문에 IgG 감소율이 높을 수록 높은 효과를 기대할 수 있다. 상업화에 성공한 비브가르트의 혈중 IgG 감소율은 65% 수준 인 반면, 바토클리맵은 더 높은 수준으로 혈중 IgG를 낮춰 효과적일 것으로 예상된다. MG 임상 2상에서 바토클리맵은 저용량군(340mg/주)에서 IgG 감소율은 59%였으며 고용량군(640mg/주)에서는 76%의 감소 시켰다. 후속 물질인 IMVT-1402도 바토클리맵 수준의 IgG 감소가 가능할 것으로 예상되며 하반기에 임상 1상 결과를 통해 확인이 가능할 것으로 예상된다.

다수 임상에서 IgG 감소와 임상 효과와의 연관성이 높은 결과들을 보이고 있다는 점에서 IgG 감소율이 높은 바토클리맵의 임상적 효능이 높을 것으로 예상된다.

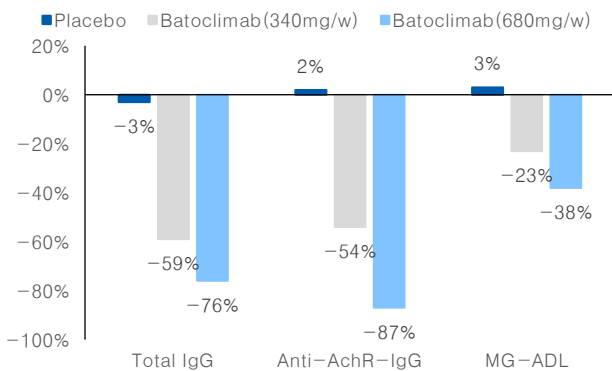
Efgartigimod와 비교

Product and program attributes	Immunovant Franchise		
	efgartigimod ¹	batoclimab	IMVT-1402 ²
IgG reduction ~65%	X	X	X
IgG reduction ~80%		X	X
Albumin/LDL changes: none or minimal	X		X
Subcutaneous (SC) formulation delivered in seconds		X	X
Chronic dosing to achieve ~65%	X	X	X
Chronic dosing to achieve ~65% with SC in seconds		X	X
Chronic dosing to achieve ~80% with SC in seconds			X
Induction and maintenance dosing ³	N/A, requires high dose	MG Ph 3, CIDP	Possible
Fixed duration dosing	Possible	TED Ph 3	Possible
Chronic higher dosing (with saturating dose)	N/A, requires high dose	Not planned	Possible
As needed cyclic dosing	X	Not planned	Not planned
Key product candidate advantages favor batoclimab and IMVT-1402	1. No Albumin/LDL changes 2. Exclusive Halozyme partnership	1. Deeper IgG reduction with 680 mg 2. SC delivery in seconds	1. 680 mg-like IgG reduction 2. SC delivery in seconds 3. Minimal Albumin/LDL change

(Source: Immunovant Presentation)

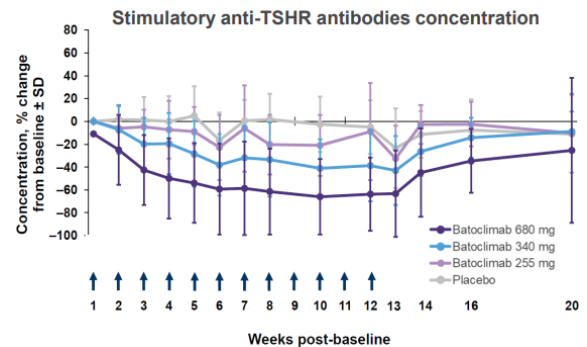
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

MG 임상 2상



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

TED 임상 2상



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

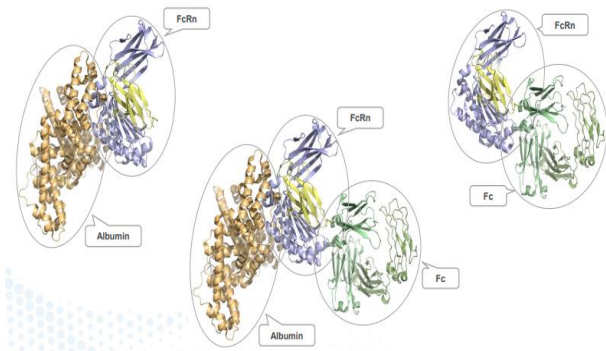
IMVT-1402는 Best in class 목표

알부민 문제 개선, IMVT-1402

이뮤노반트는 지난해 바토클리맷의 임상 3상을 시작한 것과는 별개로 IMVT-1402를 차세대 FcRn 억제제로 개발하겠다고 밝혔다. IMVT-1402는 원숭이 실험 결과 혈중 알부민, LDL 및 콜레스테롤 영향이 없었다.

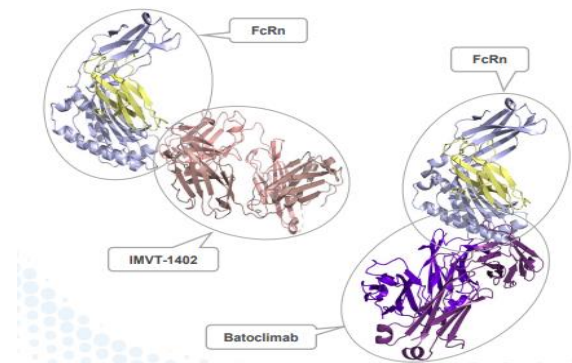
FcRn은 IgG의 Fc와도 결합하지만 알부민과도 결합하며 알부민의 반감기를 늘려주는 역할을 한다. Fc 결합 부위와 알부민 결합 부위가 상이하기 때문에 Fc 결합 부위에 바인딩하는 FcRn 항체들은 알부민 수치에 영향을 주지 않아야 하나 FcRn에 결합 후 물리적으로 알부민의 결합을 방해하는 경우 알부민 농도가 저해될 수 있는 것으로 추정된다. 이뮤노반트는 투약 기간이 한정적이며 경쟁이 치열한 질환들은 상업화가 가까운 바토클리맷을 개발할 계획이나 중장기적으로는 IMVT-1402에 집중할 것으로 보인다. 다수 자가면역질환은 지속적인 투약 유지가 필요하다는 점에서 혈중 이상 지질 영향이 없으면서도 투약 편의성이 높고 IgG 감소 효과가 큰 IMVT-1402가 Best in class가 가능할 것으로 판단한다. IMVT-1402 개발 계획 발표(22/9/28) 이후 이뮤노반트 주가가 크게 오르며 IMVT-1402에 대한 시장 기대치를 보여주고 있다.

FcRn의 결합 부위



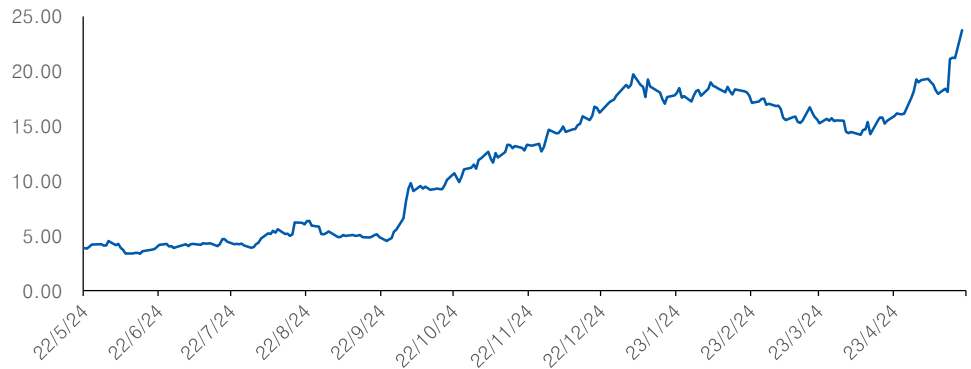
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

바토클리맷 vs IMVT-1402



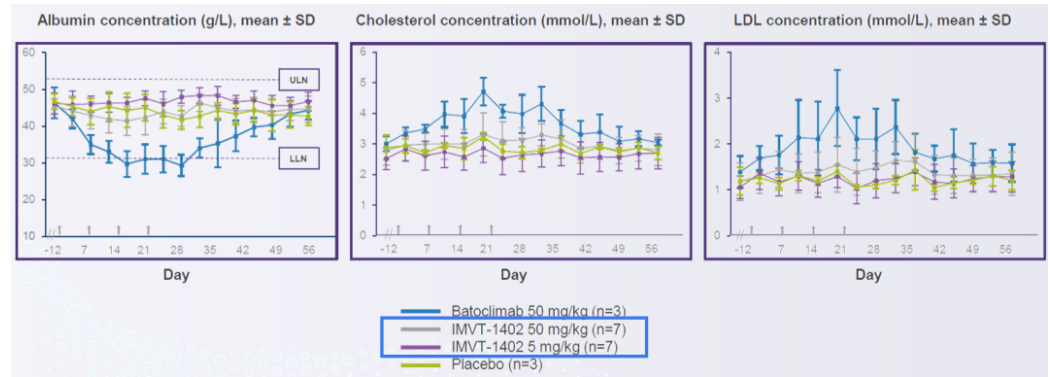
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

이뮤노반트 주가 추이



자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터

혈중 알부민, LDL, 콜레스테롤 영향(전임상)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

FcRn 억제제 비교

	Batoclimab	IMVT-1402	Efgartigimod	Nipocalimab	Rozanolixizumab	ALXN1830
Company	Immunovant	Immunovant	ArgenX	Janssen	UCB	AZ
Structure	Human IgG1	Human IgG1	Human IgG1 frag	Human IgG1	Humanized IgG4	Humanized IgG4
Fc effector potential	No	No	No	No	Low	Low
FcRn binding affinity (pH 7.4, Blood)	3.2nM	0.28nM	320nM	0.029nM	0.023nM	0.87nM
FcRn binding affinity (pH 6.0, Cytosol)	1.4nM	0.35nM	14.2nM	0.044nM	0.034nM	1.19nM
Human Half-life	10~38hr	-	85~104hr	7.82~33.7hr	-	0.636~7.779hr

자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

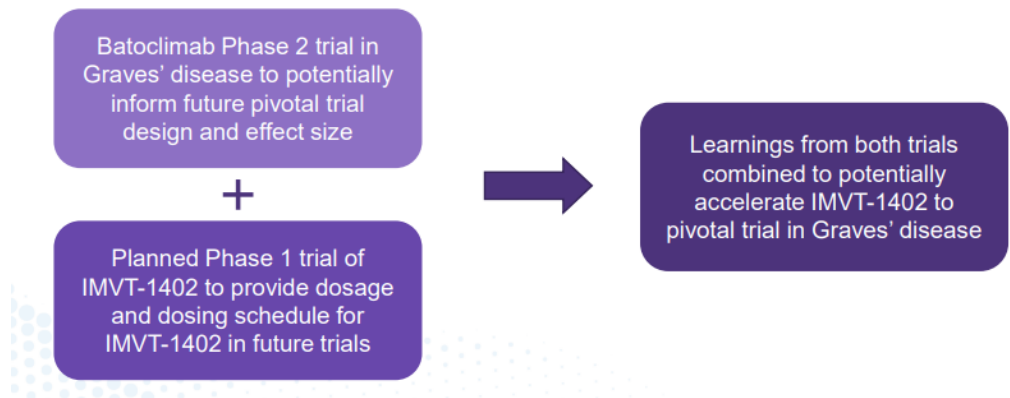
바토클리맵을 이용한 PoC 로 가속화

이뮤노반트는 바토클리맵과 IMVT-1402를 병행하면서 개발하는 것과 함께 IMVT-1402의 적응증으로 개발할 질환들에 대해 바토클리맵으로 PoC 임상을 진행하고, IMVT-1402는 PoC를 건너뛰고 바로 허가용 임상을 진행하는 계획을 발표했다.

FcRn 억제제들의 PoC 임상은 FcRn 억제를 통해 IgG를 낮춤으로써 증상 개선이 가능한지를 확인하는 임상이므로 타 FcRn 억제제 투약으로 증상 개선시 개발 중인 FcRn 억제제를 사용했을 경우에도 효과적임을 기대할 수 있기 때문에 개발 시기가 늦은 IMVT-1402의 개발 속도를 가속화하기 위한 전략으로 판단한다. 이뮤노반트는 바토클리맵으로 그레이브스병(Graves' s Disease, GD) 임상 2상을 시작했으며 IMVT-1402로 최종 개발할 것으로 보인다. GD 적응증 PoC 임상 결과는 23년 하반기 확인할 수 있을 것으로 보이며 IMVT-1402의 임상 1상 결과도 3분기쯤 확인 가능할 예정이다. GD는 매년 약 11.6만명의 환자가 발생하는 질환으로 자가면역 질환에서도 유병 환자가 많은 질환 중 하나이다. 현재 그레이브스병에 사용되는 치료법은 항갑상선 요법(ATD)을 사용하고 실패시 방사선 요오드 요법이나 갑상선 수술 요법이 있다. 이뮤노반트가 타겟하는 시장은 ATD로 조절이 어려운 환자 또는 방사선 요오드 요법이나 수술 요법 등의 대상 환자들로 연간 4.1만~5.3만명의 신규 환자가 대상이 될 것으로 추산했다. IMVT-1402가 그레이브스병에 대해 적응증 승인시 first in class가 될 수 있을 것으로 기대한다.

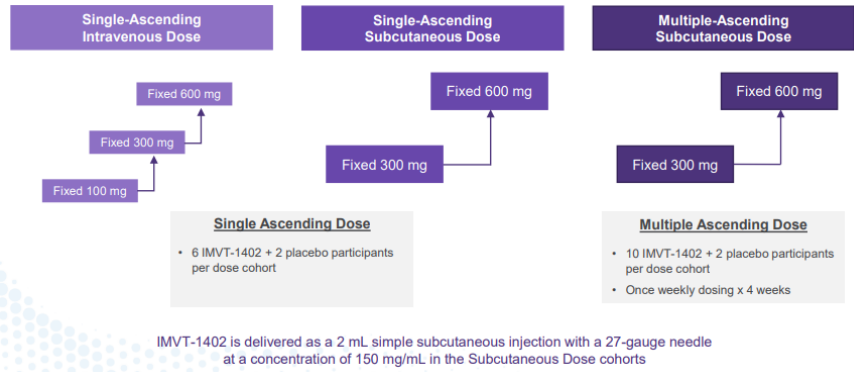
이뮤노반트의 GD 개발 전략

Potential synergy for IMVT-1402 development in Graves' disease



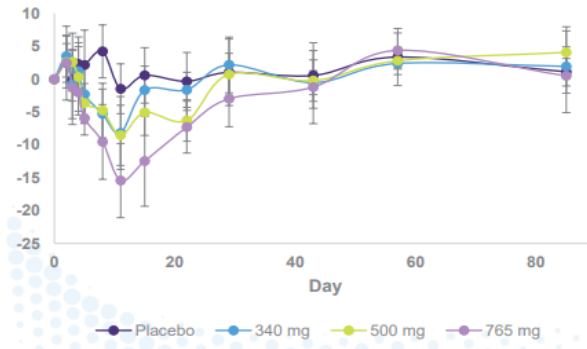
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

IMVT-1402 임상 1 상 디자인



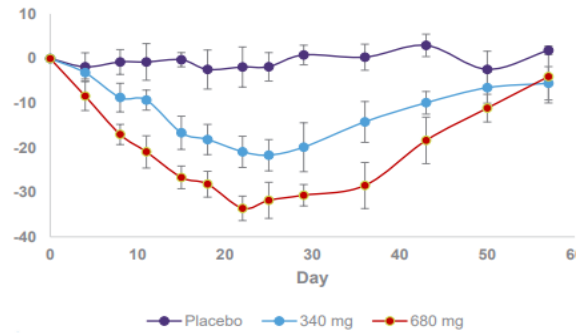
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

단회 투약시 알부민 변화 (바토클리맵)



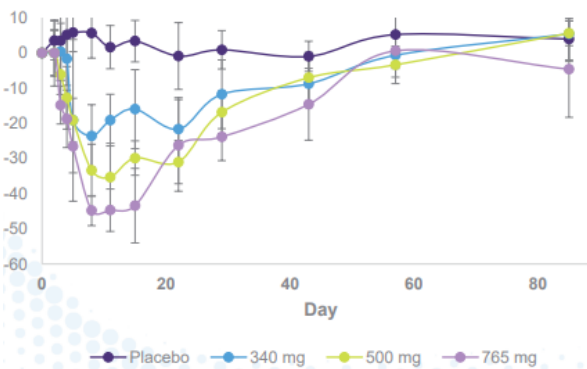
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

다회 투약시 알부민 변화 (바토클리맵)



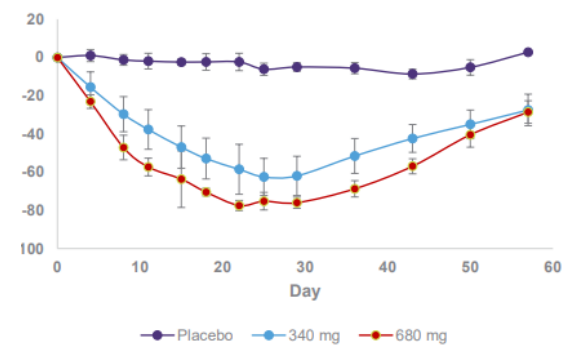
자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

단회 투약시 IgG 감소 (바토클리맵)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

다회 투약시 IgG 감소 (바토클리맵)



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

Valuation

목표주가 31,000원, 매수의견으로 커버리지 개시

목표주가 31,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 23년 예상 EBITDA 57억원에 중소형 제약사 평균 EV/EBITDA 9배를 적용한 영업가치 511억원과 바토클리맵과 IMVT-1402의 비영업가치 1조 5,210억원을 합산해 산출했다.

이뮤노반트가 진행중인 MG 임상 3상 성공률은 자가면역질환 임상 3상부터 승인까지의 평균 성공률 61.4%에 중국 임상 3상 성공을 고려해서 30% 할증한 80%를 적용했으며 IMVT-1402는 GD 적응증에 대해서만 추정하였다. 보수적으로 질환별 평균 성공 확률을 적용하여 추정하였으나 FcRn 억제제가 IgG를 전체적으로 감소 시키며 IgG 감소와 임상적 결과 간의 상관관계가 높기 때문에 초기 임상에서 높은 IgG 감소와 FcRn 억제제들에서 나타날 수 있는 알부민 감소 및 LDL 증가 부작용에 대한 안전성이 확인될 경우 임상 및 승인 가능성은 더욱 높을 것으로 판단한다.

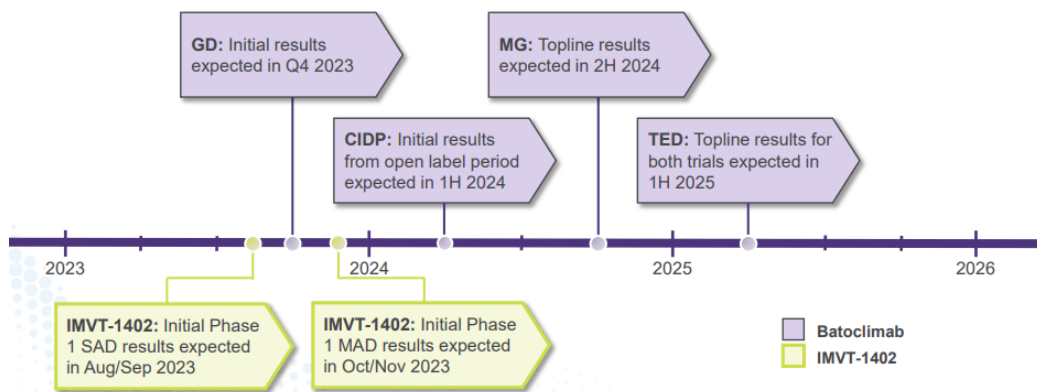
차세대 FcRn 억제제로 기대되는 IMVT-1402는 임상 1상을 진행중에 있으며 연내 단회 투약 및 다회 투약 임상 1상 결과 확인이 가능할 것으로 예상된다. 임상 결과에서 내약성과 안전성 등을 확인할 수 있으며 추가적으로 알부민 감소 영향과 IgG 감소율도 확인 가능할 것이다. 알부민 변화를 초래하지 않으면서 높은 IgG 감소율이 확인된다면 동사와 이뮤노반트 주가가 큰 폭으로 상승할 것으로 예상된다.

HL036(안구건조증)은 지난 5월 19일 임상 3상에서 1차 지표를 충족하지 못했으며 안구건조증 임상 시험이 어렵고 시장 예측도 어렵기 때문에 보수적으로 주가 산정에는 포함하지 않았다. HL036의 임상3 결과 발표 후 동사 주가는 장중 18% 이상 하락했으나 빠르게 반등하며 증가는 3.1% 하락했다는 점에서 HL036의 시장 평가도 미미한 것으로 보여 HL036이 동사 주가에 미치는 영향은 매우 제한적일 것으로 판단한다.

부문		비고
1. 영업 가치	51	23년 예상 EBITDA 57억원 EV/EBITDA 9x 적용
2. 비영업 가치	1,521	A+B
A. Batoclimab	1,367	
MG(중국 외)	646	성공률 80%(61.4%에 30% 할증), 26년 매출 발생
MG(중국)	417	성공률 94.1%, 25년 매출 발생
TED	284	성공률 61.4%, 26년 매출 발생
CIDP	20	성공률 19.3%, 27년 매출 발생
B. IMVT-1402	155	
GD	155	성공률 10.7%, 27년 매출 발생
3. 순차입금	-37	2023년말 예상
4. 총 기업가치	1,610	1+2-3
5. 총 주식수	52,241	
6. 주당 가치	30,810	4/5
7. 목표 주가	31,000	

자료: 유안타증권 리서치센터

Immunovant(파트너사)의 개발 타임라인



자료: Immunovant, 유안타증권 리서치센터

한올바이오파마 파이프라인 현황

Area	Project code	Indication	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Partners
Immunology	HL036	안구건조증 (DED)	→	→	→	→	(USA) (China)	DAEWOOONG HARBOUR BIOMED
	HL161	중증 근무력증 (MG)	→	→	→	→	(USA) (China)	IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
		갑상선 안병증 (TED)	→	→	→	→	(USA) (China)	IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
		온난형체 용혈성 빈혈 (WAIHA)	→	→	→	→	(USA)	IMMUNOVANT
		만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP)	→	→	→	→	(USA) (China)	IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
	HL161	그레이브스병 (GD)	→	→	→	→	(USA)	IMMUNOVANT
		면역 혈소판감소증 (ITP)	→	→	→	→	(China)	HARBOUR BIOMED
		시신경 척수염 (NMOSD)	→	→	→	→	(China)	HARBOUR BIOMED
		심상성 천포창 (PV)	→	→	→	→	(China)	HARBOUR BIOMED
	HL189	포도막염 (NIU)	→	→	→	→		HARBOUR BIOMED
Oncology	HL186	불응성 고형암	→	→	→	→		DAEWOOONG HARBOUR BIOMED
	HL187	불응성 고형암	→	→	→	→		DAEWOOONG HARBOUR BIOMED
	IM156	대사조절 항암제	→	→	→	→	(Korea)	IMMUNOMET HARBOUR BIOMED
		폐섬유화증 (IPF)	→	→	→	→	(USA)	IMMUNOMET HARBOUR BIOMED

Biopharma Co., Ltd. All rights reserved.

(출처) Partner IR 자료 참조

자료: 한올바이오파마, 유안타증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

결산 (12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	102	110	126	133	142
매출원가	41	48	57	57	60
매출총이익	60	62	69	76	82
판매비	50	60	69	69	74
영업이익	10	2	0	7	8
EBITDA	13	5	3	9	10
영업외손익	-1	0	1	1	1
외환관련손익	0	-1	0	0	0
이자손익	1	1	1	1	1
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	-2	0	0	0	0
법인세비용차감전순이익	9	2	1	7	9
법인세비용	0	2	1	1	1
계속사업순이익	9	0	1	7	8
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	9	0	1	7	8
지배지분순이익	9	0	1	7	8
포괄순이익	-20	13	-6	0	1
지배지분포괄이익	-20	13	-6	0	1

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

결산 (12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	1	25	33	35	37
당기순이익	9	0	1	7	8
감가상각비	2	3	3	2	2
외환손익	0	0	-1	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	-15	15	25	20	21
기타현금흐름	5	7	6	6	6
투자활동 현금흐름	8	-11	0	4	1
투자자산	17	-3	-1	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-5	-3	0	0	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-4	-5	1	4	1
재무활동 현금흐름	0	-11	-1	-1	-1
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
자본	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	-11	-1	-1	-1
연결범위변동 등 기타	0	0	-46	-34	-35
현금의 증감	9	4	-13	5	2
기초 현금	4	13	17	3	8
기말 현금	13	17	3	8	10
NOPLAT	10	2	0	7	8
FCF	-4	22	33	35	37

자료: 유안타증권

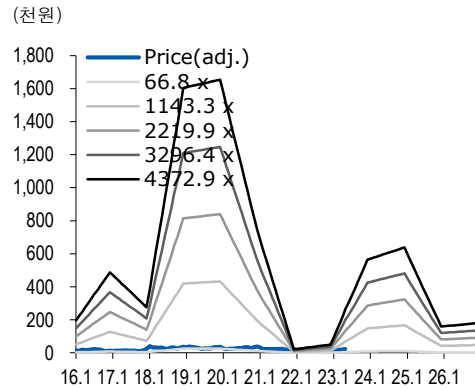
- 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
- 2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 증가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
- 3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

결산 (12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
유동자산	119	112	85	87	91
현금및현금성자산	13	17	3	8	10
매출채권 및 기타채권	16	31	19	19	20
재고자산	20	25	28	29	31
비유동자산	80	102	98	95	93
유형자산	18	18	16	13	11
관계기업 등 지분관련자산	1	1	1	1	1
기타투자자산	23	39	38	38	38
자산총계	198	213	182	182	184
유동부채	22	29	18	18	19
매입채무 및 기타채무	12	17	17	17	17
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	13	17	1	1	1
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	35	45	20	20	20
지배지분	163	168	163	163	164
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	113	113	114	114	114
이익잉여금	26	29	30	37	44
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	163	168	163	163	164
순차입금	-80	-53	-37	-38	-39
총차입금	1	1	1	1	1

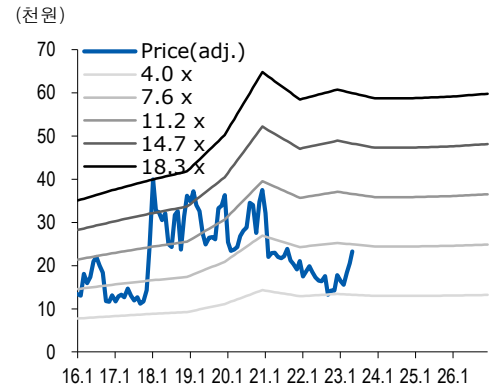
결산 (12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
EPS	170	5	11	129	146
BPS	3,193	3,319	3,209	3,210	3,229
EBITDAPS	245	87	57	181	192
SPS	1,945	2,106	2,402	2,537	2,717
DPS	0	0	0	0	0
PER	136.9	3,486.2	2,041.6	180.7	159.7
PBR	7.3	5.1	7.3	7.3	7.2
EV/EBITDA	88.7	180.7	394.0	124.9	117.3
PSR	12.0	8.0	9.7	9.2	8.6

결산 (12월)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액 증가율 (%)	14.7	8.3	14.1	5.6	7.1
영업이익 증가율 (%)	70.2	-85.1	-106.2	-7,377.9	14.8
지배순이익 증가율 (%)	-55.0	-97.2	137.1	1,029.7	13.1
매출총이익률 (%)	59.4	56.3	54.8	57.1	57.5
영업이익률 (%)	9.9	1.4	-0.1	5.1	5.5
지배순이익률 (%)	8.8	0.2	0.5	5.1	5.4
EBITDA 마진 (%)	12.6	4.1	2.4	7.1	7.1
ROIC	21.5	0.3	-0.1	8.7	10.0
ROA	4.3	0.1	0.3	3.7	4.2
ROE	5.2	0.2	0.4	4.1	4.7
부채비율 (%)	21.4	26.9	12.1	12.1	12.3
순차입금/자기자본 (%)	-48.7	-31.6	-22.8	-23.3	-23.8
영업이익/금융비용 (배)	396.4	68.8	-2.4	187.4	216.0

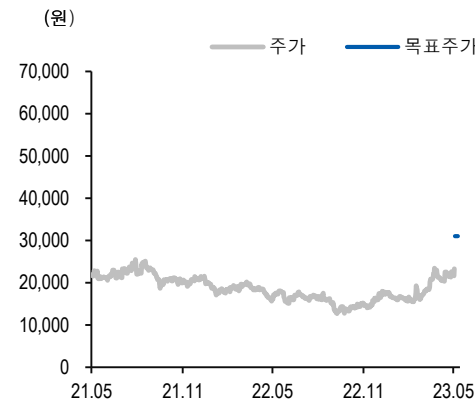
P/E band chart



P/B band chart



한올바이오파마 (009420) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2023-05-24	BUY	31,000	1년		
2021-09-16	담당자변경 1년 경과 이후		1년	-70.26	-60.92
2020-09-16	BUY	60,000	1년	-64.41	-33.50

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자여건 비율(%)
Strong Buy(매수)	0.0
Buy(매수)	90.4
Hold(중립)	9.6
Sell(비중 축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2023-05-21

※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.