

한올바이오파마 (009420)

| Company Issue Brief | 제약/바이오 | 2025. 3. 24

확인한 것과 확인하지 못한 것

| Analyst 신지훈 | jay.jihoonshin@ls-sec.co.kr

Deeper IgG Reduction의 임상적 유효성을 확인

Immunovant는 Batoclimab의 MG와 CIDP 임상 데이터를 통해 IgG의 감소가 실제 임상적 효능으로 이어짐을 입증하였다. 특히 MG 임상에서, 고용량 투여군은 12주차에 평균 IgG 74% 감소, MG-ADL 평균 5.6점 개선이라는 긍정적인 결과로 경쟁 약물이 보인 60%대 IgG 감소 및 4.6~4.7점 개선 수준을 상회하였다. 이는 보다 강력한 효력 지표인 MSE (MG-ADL 0점 또는 1점) 달성 및 유지율 등으로 다시 한번 확인되며, Batoclimab과 유사한 IgG 감소 효과를 보이는 IMVT-1402에 대한 기대감을 높였다. 다만 위약군의 반응이 타 임상 대비 높게 나타나 데이터의 직접 비교에 유의가 필요하다. Immunovant는 이를 FcRn 억제제에 대한 기대효과에서 기인한 bias로 설명하였으나, 이번 임상에 참여한 환자군은 타 임상 대비 다소 마일드한 경향을 보이고 있어 환자 프로파일 차이에서 기인했을 가능성 또한 배제할 수 없을 것으로 판단한다.

유지 용량의 효력 지속성을 증명할 세부 데이터는 확인되지 않음

Immunovant가 내세우고 있는 파이프라인의 경쟁력 중 자가 투여가 가능한 피하 제형, 빠르고 강력한 IgG 감소는 임상 데이터를 통해 상당 부분 입증된 상태이나, Tailored Dosing 전략과 유지 용량의 효력 지속성은 충분히 증명되지 않았다. 과거 진행된 타 약물의 MG 임상에서 FcRn 억제제 투약 중단 시 약효가 소실 되는 것이 확인되었으며 질병의 만성적인 특성을 고려 할 때 장기 효력 입증은 중요한 부분이다. 따라서 이번 MG 임상은 총 24주 디자인으로 첫 12주차인 Period 1에서는 초기 효력을 분석, Period 2에서는 투약 빈도에 따른 약효 유지 분석이 예정되어 있었다. 이번 발표에서는 공개된 데이터는 Period1에 집중되어 있었으며 Period2는 아직 진행 중으로 340mg을 매주 투여한 환자군은 효력이 유지된 반면, 격주로 전환한 환자군은 반응이 소실되었음이 구두로 언급 되었다. 해당 데이터가 상세히 공개되지 않아 근거가 제한적이나 IgG를 일정 수준 밑으로 지속 유지하는 것이 MG-ADL 감소와 MSE 유지에 중요할 것으로 추론해 볼 수 있다.

Buy (유지)

목표주가 (하향)	42,000 원
현재주가	28,550 원
상승여력	47.1 %
시가총액	14,915 억원
KOSPI (03/21)	2,643.13 pt

Stock Data

90일일평균거래대금	217.21 억원
외국인 지분율	6.2%
절대수익률 (YTD)	-26.1%
상대수익률(YTD)	-36.3%
배당수익률(23E)	0.0%

재무데이터

(십억원)	2021	2022	2024	2025E
매출액	110	135	139	143
영업이익	2	2	0	1
순이익	0	4	-2	1
ROE (%)	0.2	2.0	-1.0	0.5
PER (x)	3588.0	640.1	-803.0	1632.1
PBR (x)	5.5	12.4	8.9	8.8

주: K-IFRS 연결 기준
자료: 한올바이오파마, LS증권 리서치센터

Stock Price



강력한 데이터를 확인했음에도 불구하고 상업화 보류의 이유

Immunovant는 Batoclimab의 MG 상업화 보류를 전략적 결정으로 설명하고 있다. IMVT-1402로 전환하여 개발할 경우 타임라인이 3년 내외 지연되는 것을 감안했을 때 Batoclimab의 상업화 지연은 아쉽다. 이러한 결정의 배경에는 Batoclimab의 효력 유지 측면에서의 불확실성이 작용했을 것으로 판단한다. Batoclimab은 MG 3상에서 양호한 부작용 프로파일을 보였으나 저알부민혈증 및 LDL 상승이 용량 의존적으로 나타난 것이 확인되었으며, 이는 장기 투약 시 안전성 및 내약성 측면에서 부담 요인으로 작용할 수 있을 것이다. 이에 따라 Immunovant는 경쟁이 심화되고 있는 MG 시장을 비롯하여 적응증 확장 측면에서 효력은 Batoclimab과 유사할 것으로 예상되며 보다 우수한 안전성 프로필을 가진 IMVT-1402의 상업화 전략에 집중하는 것으로 판단한다.

상업화 지연에 따른 목표주가 하향, 장기적인 관점에서 접근 필요

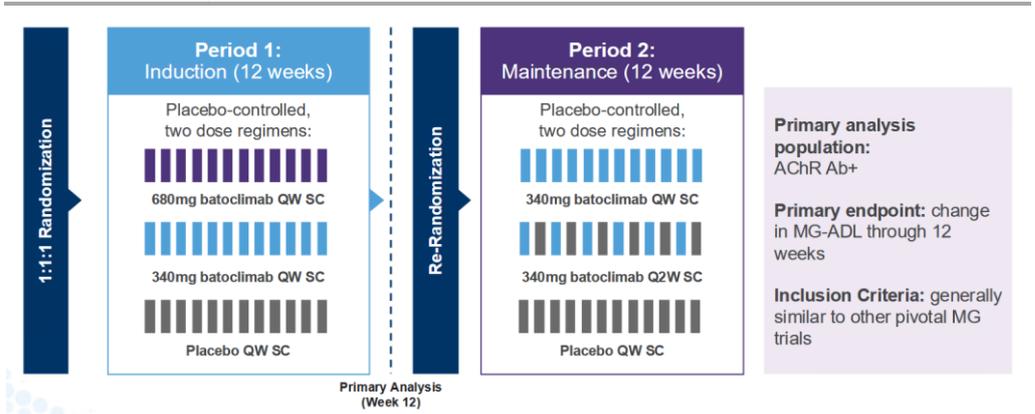
Batoclimab의 상업화 지연을 반영, 한올바이오파마에 대해 목표주가를 기존 53,000원에서 42,000원으로 약 -21% 하향 한다. 그러나 IMVT-1402는 여전히 Best-in-class 잠재력을 보유하고 있으며 특히 GD, RA 적응증에서는 경쟁 약물 대비 빠르게 임상 개발이 진행되고 있어 장기적인 관점에서 긍정적인 의견을 유지한다. 특히 GD는 First-in-class 진입 가능성과 함께, 높은 미충족 수요 및 확장성 있는 환자군 규모를 바탕으로 가장 큰 상업화 기회로 부상할 전망이다. 2025년 여름 경 공개 예정인 Batoclimab의 GD 추가 데이터 공개를 통해 IMVT-1402의 경쟁력을 재 확인할 수 있을 것으로 기대한다. 또한 2025년 하반기에는 Batoclimab의 TED 3상 결과 발표가 예정되어 있으며, 해당 결과에 따라 상업화 가능성은 남아있다. 서구권 시장 출시와는 별개로 이번 MG 임상 3상 결과를 기반으로 일본에서는 Batoclimab의 상업화를 추진, 2026년 하반기에 허가 절차 진행이 예상된다.

표1 목표주가 산출

항목	비고
영업가치 (억원)	275 2025E EBITDA: 44억원 12MF EV/EBITDA (중소형 제약사 평균): 7 배
신약 가치 (억원)	21,870 Batoclimab 제외
IMVT-1402	16,370 GD
	2,188 MG
	3,312 RA
순차입금 (억원)	88 2025 년말 예상
기업가치 (억원)	22,057
주식수 (천주)	52,241
적정주가	42,222 원
목표주가	42,000 원

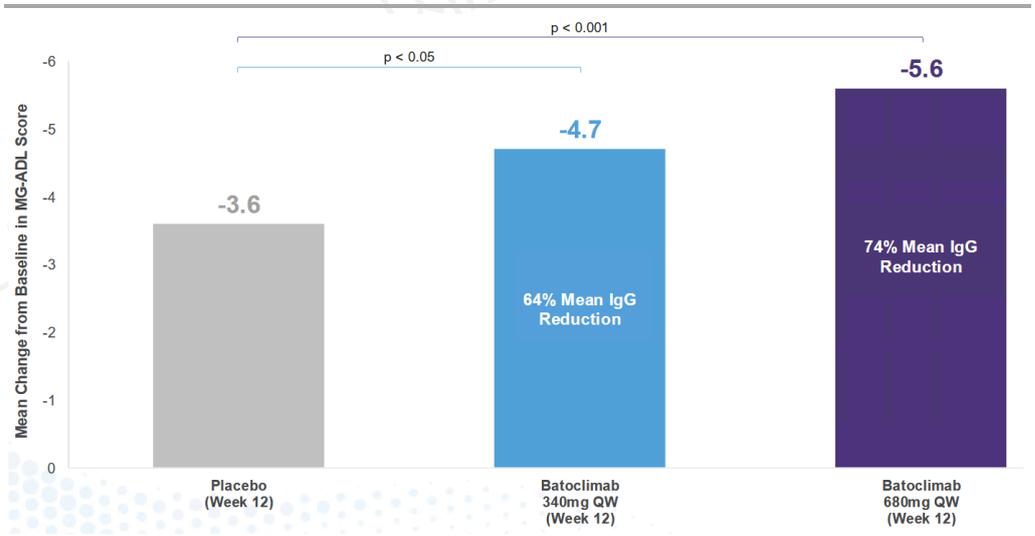
자료: LS증권 리서치센터

그림1 Batoclimab MG 임상 3 상 디자인



자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림2 Batoclimab MG 임상 3 상 12 주차 MG-ADL 변동치 분석



자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림3 Batoclimab MG 임상 3상 안전성 분석

AChR+ Population	Placebo (N=55)	Batoclimab 340mg (N=52)	Batoclimab 680mg (N=57)
Patients with any Treatment-related TEAE during Period 1	17 (30.9%)	22 (42.3%)	32 (56.1%)
Patients with any Treatment-related Serious TEAE during Period 1	0 (0%)	1 (1.9%)	2 (3.5%)
Patients with any TEAE Leading to Study Drug Modification during Period 1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Patients with any TEAE Leading to Study Discontinuation during Period 1	2 (3.6%)	2 (3.8%)	3 (5.3%)
Deaths	1 (1.8%)	0 (0%)	0 (0%)

자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림4 Batoclimab MG 임상 3상 참여 환자군 분석

AChR+ Population	Placebo (N=55)	Batoclimab 340mg (N=52)	Batoclimab 680mg (N=57)
Age	51.9	53.8	54.4
Gender, female	33 (60%)	32 (62%)	32 (56%)
Race			
White	51 (93%)	41 (79%)	52 (91%)
Black	1 (2%)	3 (6%)	1 (2%)
Asian	1 (2%)	5 (10%)	1 (2%)
Other	2 (4%)	2 (4%)	3 (5%)
Unknown	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)
Weight, kg	79.6	78.1	80.7
Time since diagnosis, years	7.2	7.6	6.1
MGFA Class at Screening			
II	27 (49%)	28 (54%)	31 (54%)
III	28 (51%)	23 (44%)	24 (42%)
IV	0 (0%)	1 (2%)	2 (4%)
AChR autoantibody-positive	55 (100%)	52 (100%)	57 (100%)
Total MG-ADL score	8.7	8.5	8.8
Total QMG score	15.9	15.5	16.4
Total MGC score	18.3	17.4	19.0
Total MG-QOL15r score	15.9	17.0	16.2
Baseline corticosteroid use	25 (46%)	30 (58%)	25 (44%)
Baseline NSIS T use	17 (31%)	21 (40%)	20 (35%)

자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림5 Vyvgart MG 임상 3상 (ADAPT) 환자군

	All patients		Acetylcholine receptor antibody-positive patients	
	Efgartigimod group (n=84)	Placebo group (n=83)	Efgartigimod group (n=65)	Placebo group (n=64)
Age, years	45.9 (14.4)	48.2 (15.0)	44.7 (15.0)	49.2 (15.5)
Sex				
Female	63 (75%)	55 (66%)	46 (71%)	40 (63%)
Male	21 (25%)	28 (34%)	19 (29%)	24 (38%)
Race				
Asian	9 (11%)	7 (8%)	7 (11%)	4 (6%)
Black or African American	3 (4%)	3 (4%)	1 (2%)	3 (5%)
White	69 (82%)	72 (87%)	54 (83%)	56 (88%)
Other*	3 (4%)	1 (1%)	3 (5%)	1 (2%)
Time since generalised myasthenia gravis diagnosis, years	10.1 (9.0)	8.8 (7.6)	9.7 (8.3)	8.9 (8.2)
MGFA class at screening				
II	34 (40%)	31 (37%)	28 (43%)	25 (39%)
III	47 (56%)	49 (59%)	35 (54%)	36 (56%)
IV	3 (4%)	3 (4%)	2 (3%)	3 (5%)
Previous thymectomy	59 (70%)	36 (43%)	45 (69%)	30 (47%)
Acetylcholine receptor antibody-positive	65 (77%)	64 (77%)	65 (100%)	64 (100%)
MUSK antibody-positive	3 (4%)	3 (4%)	0	0
Acetylcholine receptor or MUSK antibody-negative	16 (19%)	16 (19%)	0	0
Total MG-ADL score	9.2 (2.6)	8.8 (2.3)	9.0 (2.5)	8.6 (2.1)
Total Quantitative Myasthenia Gravis score	16.2 (5.0)	15.5 (4.6)	16.0 (5.1)	15.2 (4.4)
Total Myasthenia Gravis Composite score	18.8 (6.1)	18.3 (5.5)	18.6 (6.1)	18.1 (5.2)
Total MG-QOL15r score	16.1 (6.4)	16.8 (5.7)	15.7 (6.3)	16.6 (5.5)
At least one previous NSIST	62 (74%)	57 (69%)	47 (72%)	43 (67%)
Myasthenia gravis therapy at baseline				
Any steroid	60 (71%)	67 (81%)	46 (71%)	51 (80%)
Any NSIST	51 (61%)	51 (61%)	40 (62%)	37 (58%)
Steroid and NSIST	43 (51%)	44 (53%)	34 (52%)	31 (48%)
No steroid or NSIST	16 (19%)	7 (8%)	13 (20%)	6 (9%)

Data are mean (SD) or n (%). MG-ADL=Myasthenia Gravis Activities of Daily Living. MGFA=Myasthenia Gravis Foundation of America. MG-QOL15r=15-item revised version of the Myasthenia Gravis Quality of Life. NSIST=non-steroidal immunosuppressant therapy. *Includes American Indian or Alaska Native (n=2) and multiple (n=1) for the efgartigimod group, and not reported for the placebo group (n=1).

Table 1: Baseline demographic and clinical characteristics

자료: Lancet Neurology, LS증권 리서치센터

그림6 Nipocalimab MG 임상 3상 (Vivacity-MG3) 환자군

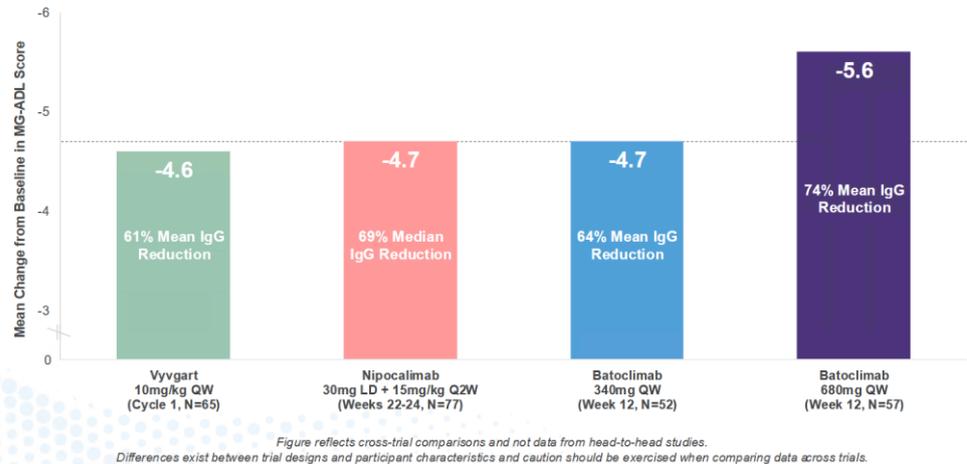
	Nipocalimab + standard of care (N=77)	Placebo + standard of care (N=76)
Age, years		
Mean (SD)	52.5 (15.66)	52.3 (16.37)
Range	20-81	20-81
≥65 years old	18 (23%)	19 (25%)
Sex*		
Male	27 (35%)	34 (45%)
Female	50 (65%)	42 (55%)
Race*		
White	49 (64%)	47 (62%)
Asian	24 (31%)	25 (33%)
Black or African American	1 (1%)	1 (1%)
American Indian or Alaska Native	1 (1%)	0
Not reported	2 (3%)	3 (4%)
Duration of myasthenia gravis, years	6.9 (7.44)	8.9 (8.13)
Baseline MG-ADL total score	9.4 (2.73)	9.0 (1.97)
Baseline QMG total score	15.1 (4.78)	15.7 (4.92)
MGFA class		
I	11 (14%)	0
IIa	7 (9%)	10 (13%)
IIb	11 (14%)	10 (13%)
IIIa	34 (44%)	29 (38%)
IIIb	17 (22%)	15 (20%)
IVa	3 (4%)	10 (13%)
IVb	4 (5%)	2 (3%)
Antibody-positive at screening		
AChR	63 (82%)	71 (93%)
MuSK	12 (16%)	4 (5%)
LRP4	2 (3%)	1 (1%)
Standard-of-care therapy		
Anticholinesterase inhibitors	64 (83%)	66 (87%)
Steroids	47 (61%)	54 (71%)
Non-steroidal immunosuppressive therapy	41 (53%)	41 (54%)

Data are n (%) or mean (SD), unless otherwise stated. AChR=acetylcholine receptor. LRP4=lipoprotein-related protein receptor 4. MG-ADL=Myasthenia Gravis Activities of Daily Living. MGFA=Myasthenia Gravis Foundation of America. MuSK=muscle-specific tyrosine kinase. QMG=Quantitative Myasthenia Gravis. *According to patient self-report. †Patient had MGFA class IIa at screening and MG-ADL of 8 at both screening and baseline.

Table 1: Patient demographics and baseline characteristics (primary efficacy analysis dataset)

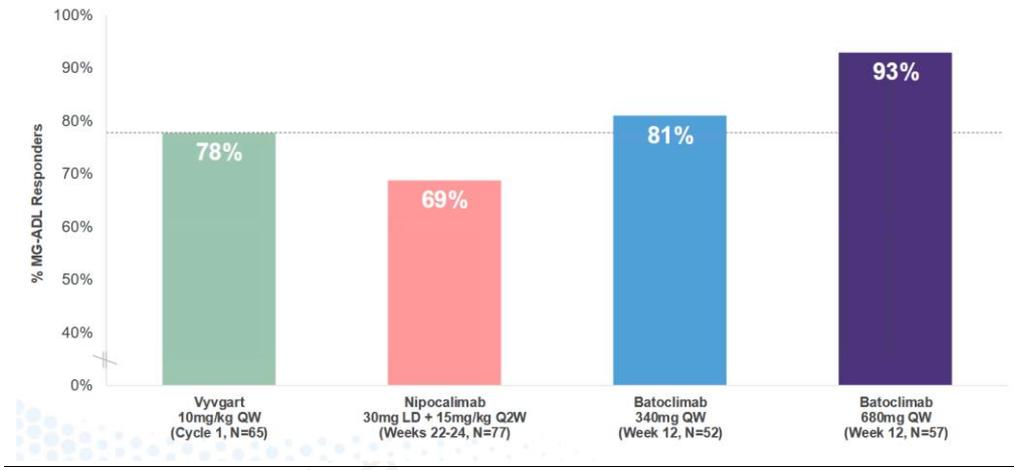
자료: Lancet Neurology, LS증권 리서치센터

그림7 경쟁 약물 MG 임상 3상 IgG, MG-ADL 감소 비교



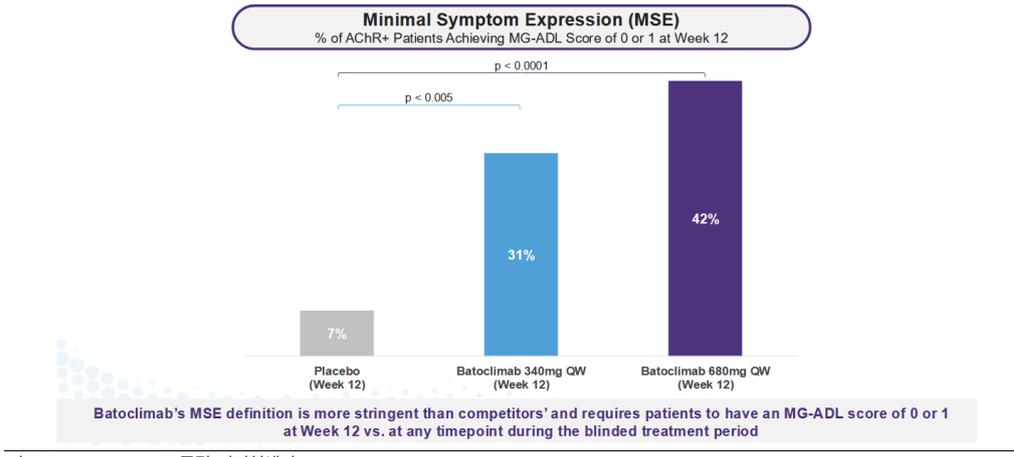
자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림8 경쟁 약물 MG 임상 3상 MG-ADL 2점 이상 감소 비율 비교



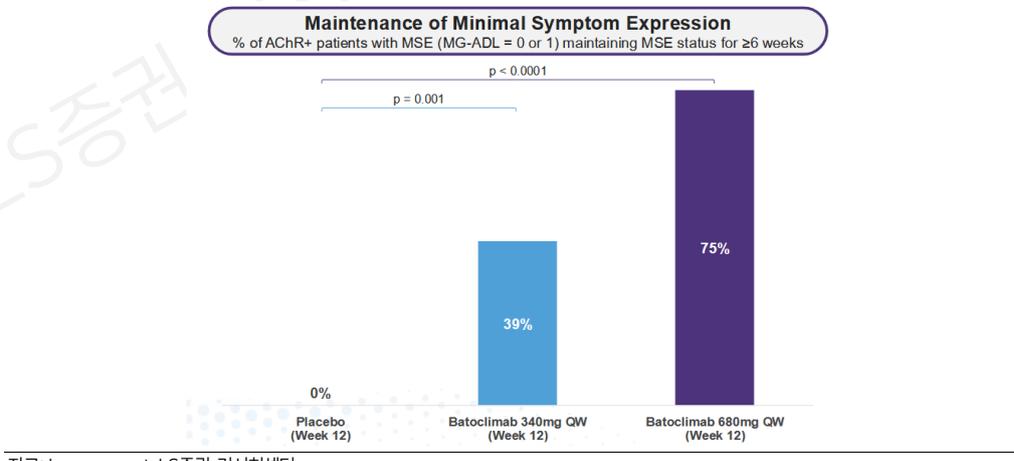
자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림9 Batoclimab MG 임상 3상 12주차 MSE 달성 환자 비율



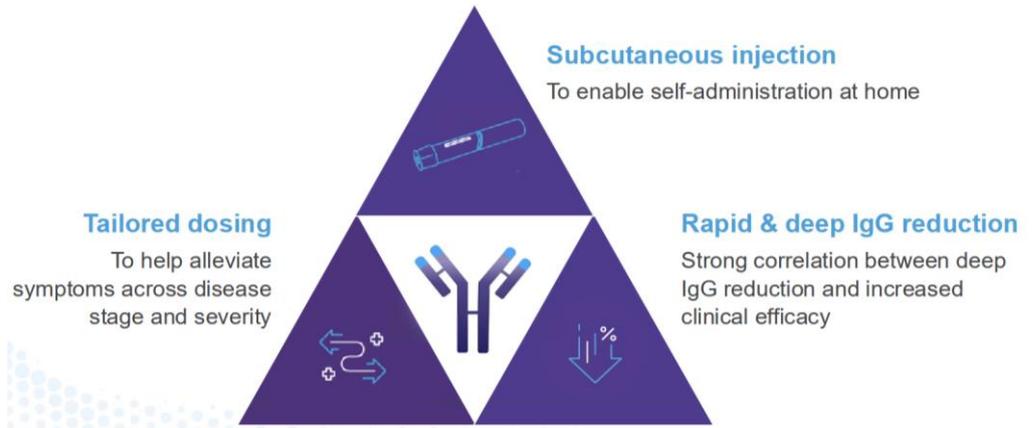
자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림10 Batoclimab MG 임상 3상 6주 이전 MSE 달성 환자의 12주차 까지 지속 비율



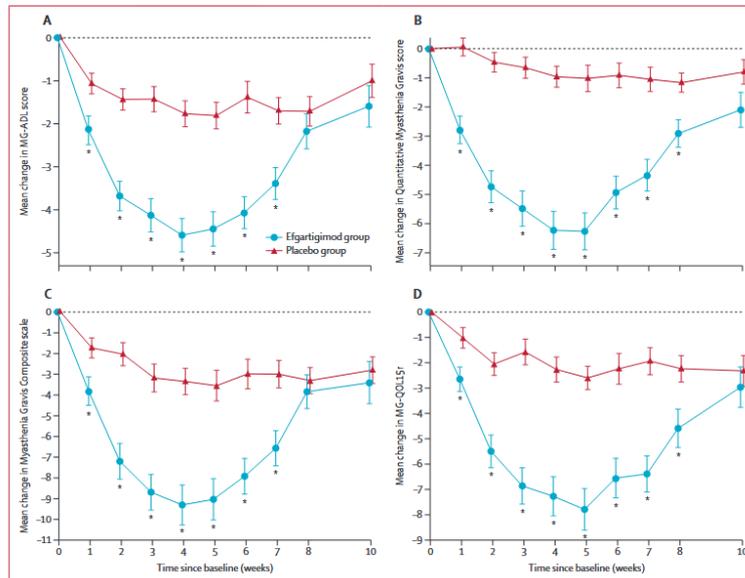
자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림11 Immunovant 의 파이프라인 경쟁력



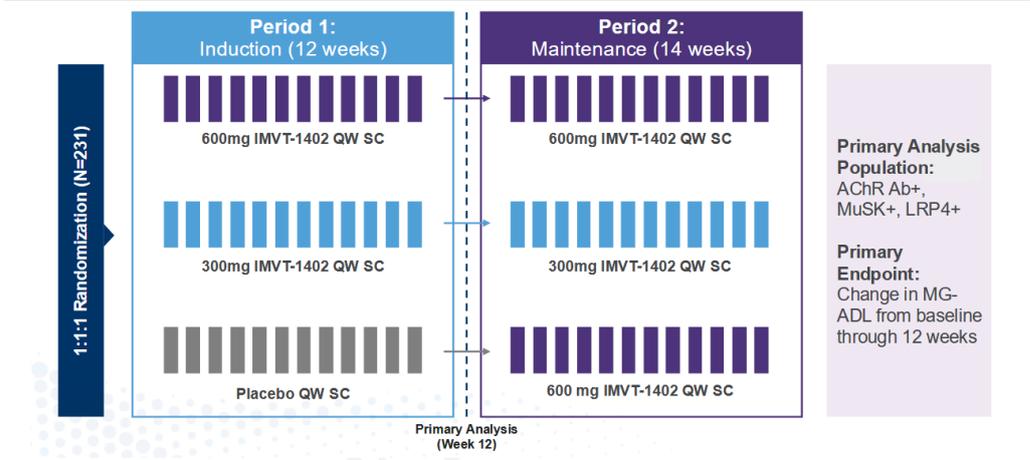
자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림12 Vyvgart MG 임상 3 상, 투약 중단 이후 반등하는 지표들



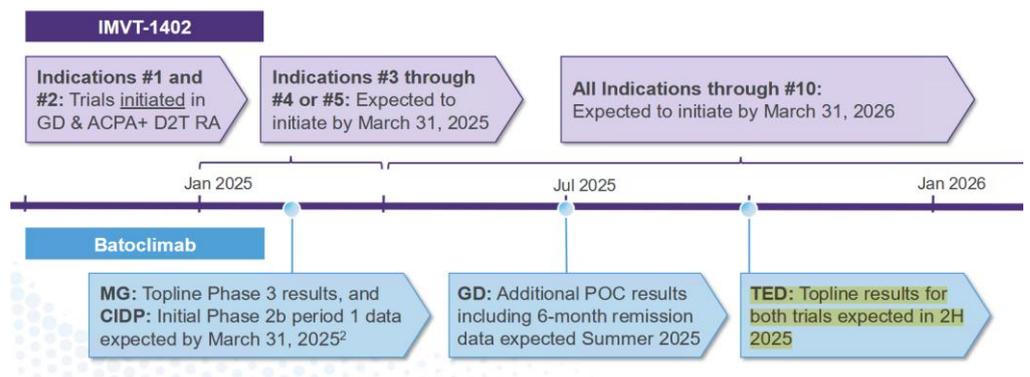
자료: Lancet Neurology, LS증권 리서치센터

그림13 IMVT-1402 MG 후속 임상 디자인



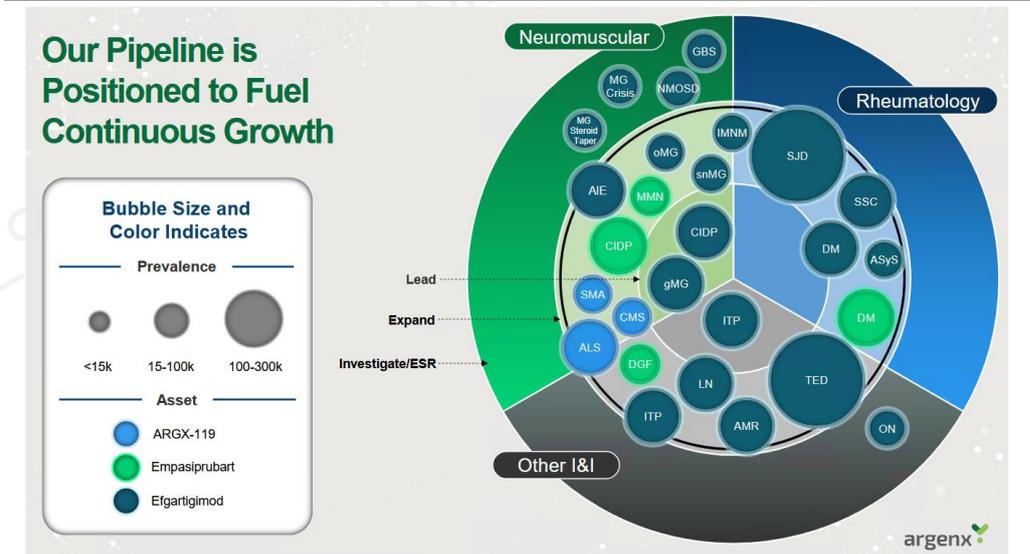
자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림14 Immunovant 파이프라인 개발 타임라인



자료: Immunovant, LS증권 리서치센터

그림15 Argenx 적응증별 개발 계획



자료: Argenx, LS증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420)

재무상태표

(십억원)	2021	2022	2023	2024	2025E
유동자산	119	112	114	85	63
현금 및 현금성자산	13	17	34	16	-7
매출채권 및 기타채권	16	31	23	20	22
재고자산	20	25	32	38	37
기타유동자산	70	39	25	11	12
비유동자산	80	102	126	128	150
관계기업투자등	24	39	60	44	46
유형자산	18	18	18	17	16
무형자산	19	24	33	52	73
자산총계	198	213	240	213	213
유동부채	22	29	38	35	33
매입채무 및 기타채무	12	17	25	23	21
단기금융부채	0	1	1	1	1
기타유동부채	10	11	12	11	12
비유동부채	13	17	16	10	10
장기금융부채	1	1	1	1	1
기타비유동부채	12	16	15	9	9
부채총계	35	45	54	45	44
지배주주지분	163	168	186	168	169
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	113	113	115	117	117
이익잉여금	26	29	31	26	27
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	163	168	186	168	169

현금흐름표

(십억원)	2021	2022	2023	2024	2025E
영업활동 현금흐름	1	25	30	9	2
당기순이익(손실)	9	0	4	-2	1
비현금수익비용가감	8	10	6	8	3
유형자산감가상각비	2	3	3	3	3
무형자산상각비	0	0	0	0	0
기타현금수익비용	5	6	3	5	0
영업활동 자산부채변동	-15	15	20	4	-3
매출채권 감소(증가)	-6	-2	8	2	-2
재고자산 감소(증가)	-1	-6	-8	-6	1
매입채무 증가(감소)	-2	3	6	0	-2
기타자산, 부채변동	-6	20	15	7	0
투자활동 현금흐름	8	-11	-12	-27	-25
유형자산처분(취득)	-4	-3	-2	-2	-2
무형자산 감소(증가)	-4	-5	-7	-21	-21
투자자산 감소(증가)	17	-3	-3	-4	-2
기타투자활동	0	0	0	0	-1
재무활동 현금흐름	0	-11	-1	1	0
차입금의 증가(감소)	-1	-1	-1	-1	0
자본의 증가(감소)	0	-10	0	2	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타재무활동	0	0	0	0	0
현금의 증가	9	4	17	-17	-24
기초현금	4	13	17	34	16
기말현금	13	17	34	16	-7

자료: 한올바이오파마, LS증권 리서치센터

손익계산서

(십억원)	2021	2022	2023	2024	2025E
매출액	102	110	135	139	143
매출원가	41	48	60	66	66
매출총이익	60	62	75	73	77
판매비 및 관리비	50	60	73	73	76
영업이익	10	2	2	0	1
(EBITDA)	13	5	5	3	4
금융손익	1	1	2	0	0
이자비용	0	0	0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	-2	0	0	0	0
세전계속사업이익	9	2	3	0	1
계속사업법인세비용	0	2	0	2	0
계속사업이익	9	0	4	-2	1
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	9	0	4	-2	1
지배주주	9	0	4	-2	1
총포괄이익	-20	10	17	-17	1
매출총이익률 (%)	59.4	56.3	55.7	52.8	54.0
영업이익률 (%)	9.9	1.4	1.6	0.2	0.6
EBITDA 마진률 (%)	12.6	4.1	4.0	2.4	2.7
당기순이익률 (%)	8.8	0.2	2.6	-1.3	0.6
ROA (%)	4.3	0.1	1.5	-0.8	0.4
ROE (%)	5.2	0.2	2.0	-1.0	0.5
ROIC (%)	5.8	0.2	1.6	0.2	0.6

주요 투자지표

	2021	2022	2023	2024	2025E
투자지표 (x)					
P/E	121.2	3,588.0	412.5	-803.0	1,632.1
P/B	6.7	5.5	8.0	8.9	8.8
EV/EBITDA	84.9	198.4	267.3	440.6	381.9
P/CF	66.2	95.0	154.8	241.1	350.0
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
성장성 (%)					
매출액	-7.6	8.3	22.7	3.0	3.0
영업이익	570.7	-85.1	46.9	-89.6	267.6
세전이익	351.0	-77.8	66.0	적전	흑전
당기순이익	3,437.6	-97.2	1,295.2	적전	흑전
EPS	3,402.0	-97.1	1,295.1	적전	흑전
안정성 (%)					
부채비율	21.4	26.9	28.7	26.5	25.8
유동비율	537.1	391.8	301.7	245.8	188.4
순차입금/자기자본(x)	-7.0	-15.2	-17.4	-8.9	5.2
영업이익/금융비용(x)	396.4	68.8	34.6	3.2	11.7
총차입금 (십억원)	1	1	1	1	1
순차입금 (십억원)	-11	-26	-32	-15	9
주당지표 (원)					
EPS	174	5	69	-36	17
BPS	3,130	3,221	3,565	3,223	3,240
CFPS	318	187	184	118	82
DPS	-	-	-	-	-



Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 신지훈).

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 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 현재당사에서 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.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도) 합계	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% -15% 이하 기대	92.4% 7.6%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기준 ±15%로 변경
				100.0%	투자의견 비율은 2024. 1. 1 ~ 2024. 12. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)