

한올바이오파마 009420

반등을 위한 Next를 찾아서

Vyvgart PFS 허가 획득 성공, IMVT 파이프라인 가치 하향

4월 10일 Argenx는 현재까지 미국에서 허가 받은 모든 적응증을 대상으로 Vyvgart PFS 허가 획득 성공을 발표하였다. 이에 1월 7일 보고서에서 미리 언급한대로 Vyvgart PFS 허가 획득에 따라 IMVT-1402/ Batoclimab의 가치를 기존 약 3조 607억원에서 약 1조 9,488억원으로 하향한다. 이는 경쟁사 약물의 투약 편의성 개선으로 인하여 IMVT-1402가 anti-FcRn 내 best-in-class의 지위를 잃게 될 우려를 반영하였다. 기존에 best-in-class인 점을 반영하여 할증하였던 M/S를 하향 조정하여 각 적응증 별 가치를 MG 약 787억원, TED 약 873억원 및 CIDP 약 288억원으로 추정하였다. IMVT-1402가 first-in-class로 출시될 그레이브스병(GD, Graves' disease) 및 류마티스관절염(RA, Rheumatoid Arthritis)에 대하여 M/S를 유지하며 각각 약 1조 5,737억원 및 약 1,802억원으로 전망한다.

Medicare Part D 전환에 따른 Vyvgart PFS 침투 추이 확인 필요

당사는 기존 대비 투약 편의성이 월등한 Vyvgart PFS가 시장의 대부분을 차지할 것으로 예측하였다. 단, Vyvgart PFS의 시장 침투 속도는 미국 보험을 고려할 필요가 있다. 현재까지 Vyvgart IV/Hytrulo는 Medicare Part B에 해당되었으나 자가주사가 가능한 Vyvgart PFS는 Part D로 전환될 예정이다. 이러한 경우 환자의 본인 부담 비용(OOP, out-of-pocket)이 다소 증가될 수 있다. 따라서 Vyvgart PFS의 시장 침투 속도는 PFS의 보험 tier 및 co-pay 전략에 따른 환자의 경제적 부담에 따라 상이할 수 있다. Vyvgart PFS의 침투가 예상 대비 느릴 경우 자가 주사 후발주자인 IMVT-1402가 시장을 침투하기에 비교적 용이할 수 있다.

목표주가 40,000원으로 하향, 하반기 TED P3 발표 예정

한올바이오파마에 대하여 목표주가를 기존 65,000원에서 40,000원으로 하향한다. 3월 이뮤노반트는 긍정적인 MG 및 CIDP 임상 결과를 발표하였으나 해당 데이터의 효능 유지 측면과 반응률을 종합적으로 고려할 때 anti-FcRn 시장 내 예상 M/S는 변경하지 않았다. 올 하반기 확인할 TED 임상 3상 결과를 통한 바토클림 최종 개발 전략 및 조만간 발표될 5번째 적응증에 주목하자.

Financial Data

(십억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액	102	110	135	139	150
영업이익	10	2	2	0	4
영업이익률(%)	9.9	1.4	1.6	0.1	2.7
세전이익	9	2	3	-1	3
지배주주지분순이익	9	0	4	-1	3
EPS(원)	170	5	69	-14	61
증감률(%)	-55.0	-97.1	1,295.2	적전	흑전
ROE(%)	5.2	0.2	2.0	-0.4	1.9
PER(배)	123.6	3,624.5	646.5	-2,744.2	451.1
PBR(배)	6.7	5.5	12.4	12.2	8.7
EV/EBITDA(배)	84.9	198.4	418.0	506.1	173.0

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터, KIFRS 연결기준

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

2025.04.14

매수(유지)

목표주가(하향)	40,000원
현재주가(04/11)	27,400원
상승여력	46.0%

Stock Data

KOSPI	2,432.7pt
시가총액(보통주)	1,431십억원
발행주식수	52,241천주
액면가	500원
자본금	26십억원
60일 평균거래량	495천주
60일 평균거래대금	17,809백만원
외국인 지분율	0.0%
52주 최고가	52,000원
52주 최저가	24,200원
주요주주	
대용제약(의 4인)	31.2%
국민연금공단(의 1인)	9.3%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	-21.0	-16.9
3M	-33.3	-30.0
6M	-36.8	-30.5

주가차트



표1 Valuation Table

(십억원, 천주)

항목	비고
① 25F 영업가치	191.2
① 25F 비영업가치	1,948.8 중국 권리는 가치산정 제외
IMVT-1401	166.0
MG	78.7 TED 결과 확인 후 확정된 개발 전략에 따라 변동 가능성 있음
TED	87.3
IMVT-1402	1782.7
CIDP	28.8 TED 결과 확인 후 확정된 개발 전략에 따라 변동 가능성 있음
GD	1,573.7
RA	180.2
③ 기업가치 (=①*②)	2,140.0
④ 주식수	50,766 자사주 제외
목표주가 (=③/④)	42,154 =40,000원
증가	27,400
상승여력	46%

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

그림1 이뮤노반트 2025년 timeline

2025: Exciting year ahead

01

MG and CIDP data (CYQ1) and TED data (CYH2) designed to reinforce correlation of greater efficacy with deeper IgG reduction

02

Additional data from Graves' POC including 6-month remission data designed to further articulate potential for IMVT-1402 in Graves' disease

03

Potentially registrational trials enrolling in GD, ACPA+ D2T RA, MG, CIDP and soon to be unveiled 5th indication

04

Additional studies (including POCs) to be announced for IMVT-1402, all with autoinjector

05

Studies initiated in 10 indications by March 31, 2026

자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림2 주사에 약 30초 소요 & 자가 주사 가능한 Vygart PFS

Home | Newsroom | argenx Announces FDA Approval of VYVGART Hytrulo Prefilled Syringe

argenx Announces FDA Approval of VYVGART Hytrulo Prefilled Syringe for Self-Injection in Generalized Myasthenia Gravis and Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy

News April 10, 2025

자료: Argenx, DS투자증권 리서치센터

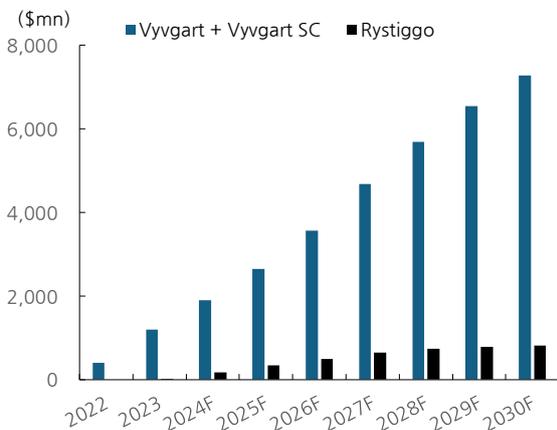
표2 Anti-FcRn 경쟁 파이프라인 비교

기업명	Argenx			JNJ	UCB	Immunovant/한올바이오파마	
상품명	Vygart	Vygart Hytrulo	Vygart PFS	-	Rystiggo	-	-
성분명		Efgartigimod		Nipocalimab	Rozanolixizumab	Batoclimab	IMVT-1402
물질 특징	Human IgG1 Fc fragment			Fully human mAb IgG1	Humanized IgG4	Fully Human IgG1	
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 in 임상 2/3 상)		없음		-4% in RA	-4.5% in ITP	-26% in 680mg (MG) TED, LDL 상승	-

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

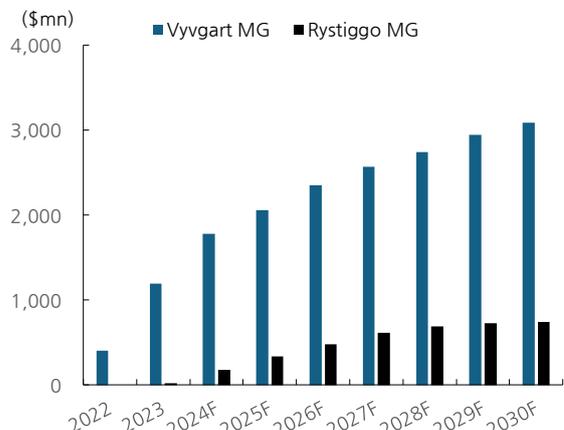
주: 음영은 best-in-class 요소

그림3 Vygart 및 Rystiggo 매출 추이 및 전망



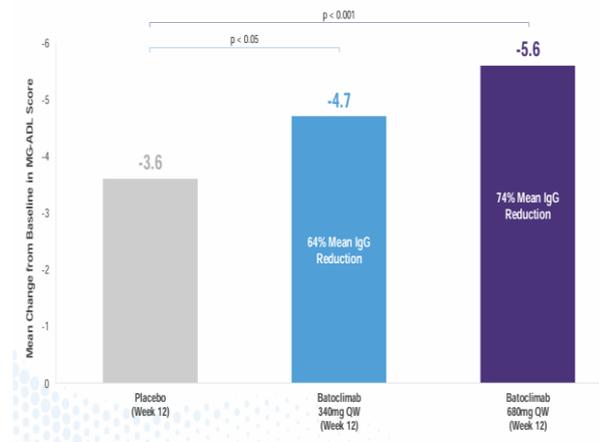
자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

그림4 Vygart 및 Rystiggo 매출 추이 및 전망 in MG



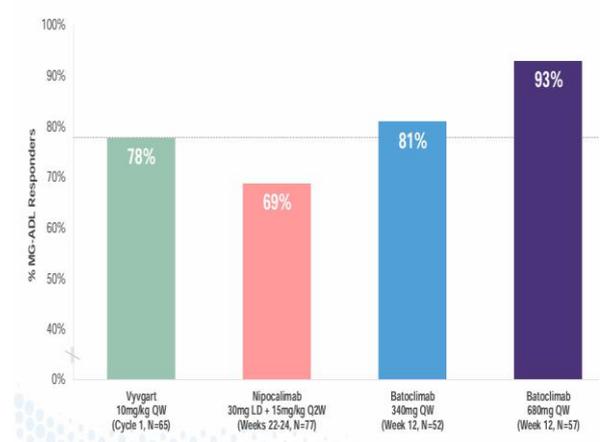
자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

그림5 Batoclimab MG-ADL score 변화



자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림6 Batoclimab MG-ADL responder rate

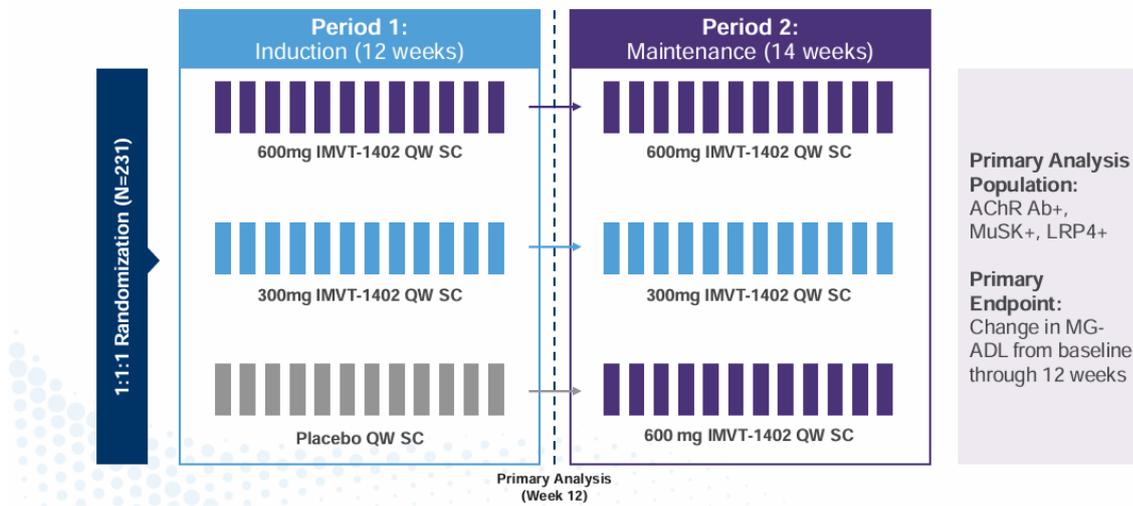


자료: Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림7 MG 개발 전략 in IMVT-1402

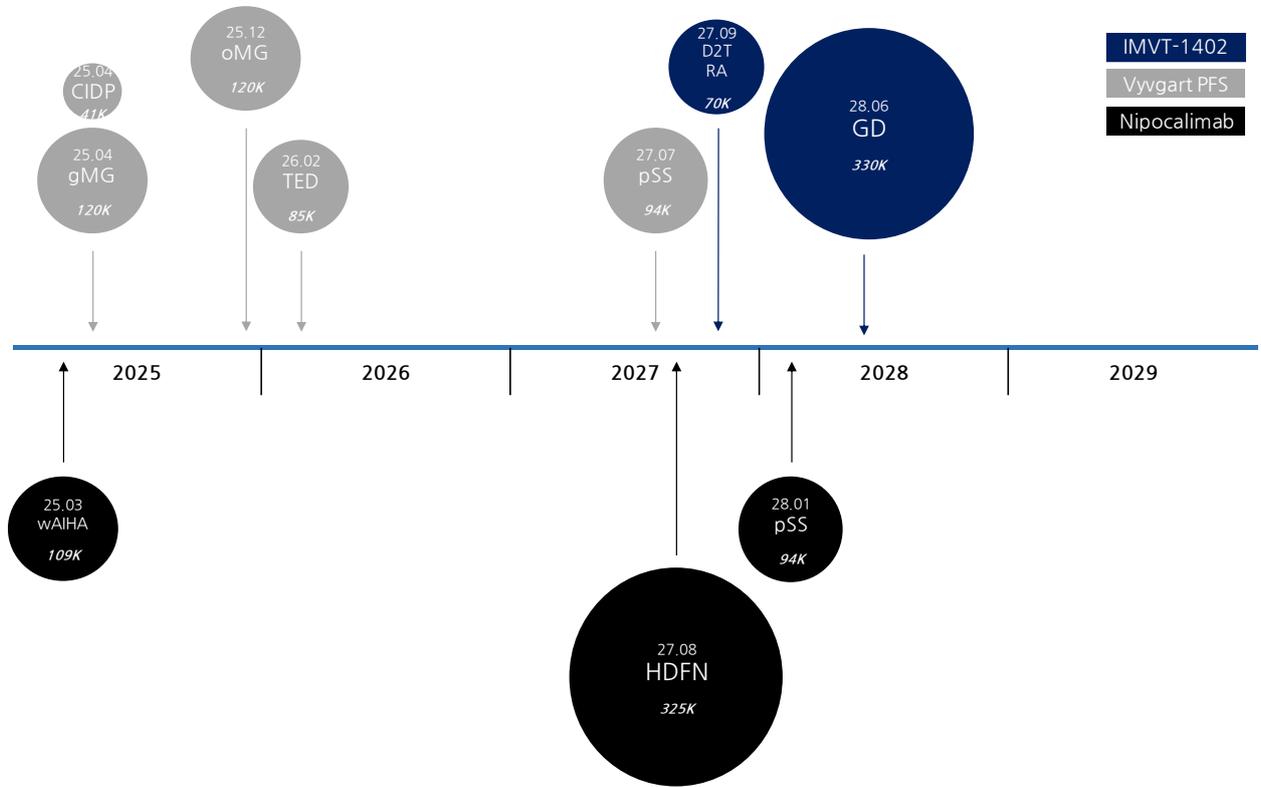
Propel: IMVT-1402 registrational MG trial is designed to enable demonstration of deep, durable responses

Clinical data generated across multiple indications consistently shows that deeper IgG reduction leads to improved clinical outcomes for patients



자료: Clinical trials, Immunovant, DS투자증권 리서치센터

그림8 Anti-FcRn 적응증별 최초 출시 시점 비교 (표시된 일정은 PDUFA 혹은 pivotal trial 예상종료일을 의미)



자료: Clinical trials, Immunovant, DS투자증권 리서치센터

주: target 유병환자 수를 원의 크기로 표시하였으며, 해당 유병환자 수는 Immunovant에서 발표한 2021년 prevalence 를 참고하였음

주: Vyvgart PFS의 MG 및 CIDP의 표시일은 PUDFA 일정임

표3 경쟁사 별 임상 진행 현황 정리

파이프라인	Argenx			JNJ	UCB	Immunovant/한올바이오파마	
	Vygart	Vygart Hyturo	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)	2025.03 Phase 3 top line data 확인	추가 임상 진행할 경우 예상 출시 시점 약 2028년 이후
CIDP		Marketed (2024.06)	허가 신청 (PDUFA) 2025.04.10) Phase 3 (2026.02 Primary completion)	Phase 2/3 (2027.05 Primary completion)		2025.03 Phase 2b Initial data 확인	추가 임상 진행할 경우 예상 출시 시점 약 2028년 이후
TED					2H25 Phase 3 top line data 확인	추가 임상 진행할 경우 예상 출시 시점 약 2029년 이후	
GD						Phase 2b (2028.06 Primary completion)	
RA				Phase 2a 단독투여 실패 경향성 입증 Phase 2a 병용투여		Phase 2b 개시 예정 (2025년 초 개시, 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 (2025.07 Primary completion)						
루푸스신염		Phase 2 (중국)					
쇼그렌증후군	Phase 2 성공		Phase 3 (2027.07 Primary completion)	Phase 3 *BTD (2028.01 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 2 종료			
MOGAD					Phase 3		

자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

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

[한올바이오파마 009420]

재무상태표	(십억원)					손익계산서	(십억원)				
	2021	2022	2023	2024	2025F		2021	2022	2023	2024	2025F
유동자산	119	112	114	79	76	매출액	102	110	135	139	150
현금 및 현금성자산	13	17	34	1	3	매출원가	41	48	60	66	71
매출채권 및 기타채권	16	31	23	24	20	매출총이익	60	62	75	73	79
재고자산	20	25	32	27	26	판매비 및 관리비	50	60	73	73	75
기타	70	39	25	26	27	영업이익	10	2	2	0	4
비유동자산	80	102	126	136	146	(EBITDA)	13	5	5	4	8
관계기업투자등	24	39	60	62	65	금융손익	1	1	2	1	1
유형자산	18	18	18	21	25	이자비용	0	0	0	0	0
무형자산	19	24	33	36	40	관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
자산총계	198	213	240	215	222	기타영업외손익	-2	0	0	-2	-2
유동부채	22	29	38	37	39	세전계속사업이익	9	2	3	-1	3
매입채무 및 기타채무	12	17	25	23	25	계속사업법인세비용	0	2	0	0	0
단기금융부채	0	1	1	1	1	계속사업이익	9	0	4	-1	3
기타유동부채	10	11	12	13	13	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	13	17	16	16	17	당기순이익	9	0	4	-1	3
장기금융부채	1	1	1	1	1	지배주주	9	0	4	-1	3
기타비유동부채	12	16	15	16	17	총포괄이익	-20	0	4	-1	3
부채총계	35	45	54	53	57	매출총이익률 (%)	59.4	56.3	55.7	52.8	52.6
지배주주지분	163	168	186	162	165	영업이익률 (%)	9.9	1.4	1.6	0.1	2.7
자본금	26	26	26	26	26	EBITDA마진률 (%)	12.6	4.1	4.0	2.8	5.5
자본잉여금	113	113	115	115	115	당기순이익률 (%)	8.8	0.2	2.6	-0.5	2.1
이익잉여금	26	29	31	31	34	ROA (%)	4.3	0.1	1.5	-0.3	1.4
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0	ROE (%)	5.2	0.2	2.0	-0.4	1.9
자본총계	163	168	186	162	165	ROIC (%)	5.8	0.2	1.6	0.1	2.9

현금흐름표	(십억원)					주요투자지표	(원, 배)				
	2021	2022	2023	2024	2025F		2021	2022	2023	2024	2025F
영업활동 현금흐름	1	25	22	-18	16	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	9	0	4	-1	3	P/E	123.6	3,624.5	646.5	-2,744.2	451.1
비현금수익비용가감	8	10	19	-19	5	P/B	6.7	5.5	12.4	12.2	8.7
유형자산감가상각비	2	3	3	3	3	P/S	10.8	8.5	17.2	14.2	9.6
무형자산상각비	0	0	0	1	1	EV/EBITDA	84.9	198.4	418.0	506.1	173.0
기타현금수익비용	5	6	13	-22	1	P/CF	66.2	95.0	103.2	n/a	174.6
영업활동 자산부채변동	-15	15	0	1	8	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	-6	-2	8	-2	5	성장성 (%)					
재고자산 감소(증가)	-1	-6	-8	5	1	매출액	14.7	8.3	22.7	3.0	7.8
매입채무 증가(감소)	-2	3	6	-2	2	영업이익	70.2	-85.1	46.9	-91.0	1,900.0
기타자산 부채변동	-6	20	-5	-1	-1	세전이익	-54.7	-77.8	66.0	적전	흑전
투자활동 현금	8	-11	-7	-14	-15	당기순이익	-55.0	-97.2	1,295.2	적전	흑전
유형자산처분(취득)	-4	-3	-3	-6	-7	EPS	-55.0	-97.1	1,295.2	적전	흑전
무형자산 감소(증가)	-4	-5	-7	-4	-4	안정성 (%)					
투자자산 감소(증가)	17	-3	-3	-3	-3	부채비율	21.4	26.9	28.7	32.7	34.2
기타투자활동	0	0	5	-1	-1	유동비율	537.1	391.8	301.7	216.1	191.4
재무활동 현금	0	-11	2	0	0	순차입금/자기자본(x)	-7.0	-15.2	-17.4	0.0	-0.7
차입금의 증가(감소)	-1	-1	-1	0	0	영업이익/금융비용(x)	396.4	68.8	34.6	2.5	49.0
자본의 증가(감소)	0	-10	3	0	0	총차입금 (십억원)	1	1	1	1	1
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	-11	-26	-32	0	-1
기타재무활동	0	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	9	4	17	-32	1	EPS	170	5	69	-14	61
기초현금	4	13	17	34	1	BPS	3,130	3,221	3,565	3,105	3,164
기말현금	13	17	34	1	3	SPS	1,945	2,106	2,582	2,659	2,867
NOPLAT	7	0	2	0	3	CFPS	318	187	429	-372	157
FCF	9	14	15	-32	1	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 한올바이오파마, DS투자증권 리서치센터 / 주: KIFRS 연결기준

한올바이오파마 (009420) 투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		(원) 100,000
			평균주가대비	최고(최저)주가대비	
2023-05-02	매수	29,000	-22.0	-2.4	
2023-09-11	매수	29,000	-8.4	-2.4	
2023-09-27	매수	50,000	-29.3	-11.4	
2023-10-04	매수	50,000	-29.3	-11.4	
2023-11-13	매수	50,000	-28.5	-11.4	
2023-11-29	매수	50,000	-28.6	-11.4	
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			

투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업	산업	
매수	비중확대	업종별 투자의견은 해당업종 투자비중에 대한 의견
중립	중립	
매도	비중축소	

투자의견 비율

기준일 2025.03.31

매수	중립	매도
98.7%	1.3%	0%

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 하시기를 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 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.