ISSUE & PITCH

25 May. 2023

박종현

의료기기 | alex.park@daolfn.com

BUY

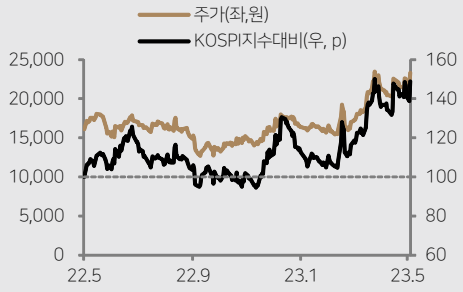
	현재	직전	변동
투자의견	BUY		유지
적정주가	31,000	21,000	상향
Earnings			유지

Stock Information	
현재가 (5/24)	21,950원
예상 주가상승률	41.2%
시가총액	11,467억원
비중(KOSPI내)	0.06%
발행주식수	52,241천주
52주 최저가 / 최고가	12,700 - 23,450원
3개월 일평균거래대금	119억원
외국인 지분율	5.9%
주요주주지분율(%)	
대웅제약 (외 6인)	32.4
국민연금공단 (외 1인)	8.4
자사주 (외 1인)	3.0

Valuation wide	2022	2023E	2024E
PER(배)	3,697.7	19,414.1	371.3
PBR(배)	6.4	8.5	8.8
EV/EBITDA(배)	198.4	426.1	167.2
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0

Performance	1M	6M	12M	YTD
주가상승률(%)	4.3	49.3	29.5	23.3
KOSPI 대비 상대수익률 (%)	2.5	44.2	31.0	8.5

Price Trend



DAOL 다올투자증권

한올바이오파마 (009420)

Horizon과 Argenx. 그 다음은?

Issue

NDR 후기 및 기업 현황 업데이트

Pitch

1H23E 바토클리맙 중국 BLA 제출 예정. 신규물질 IMVT1402 미국 1상 탑라인 결과 2023.8-9월 중 확인. 경쟁사 비브가르트 호실적에 따라 FcRn 치료제 시장성 재차 확인. 투자의견 BUY, 적정주가 31,000원 상향

Rationale

- 중국 바토클리맙 BLA 1H23E 제출 예정. 1H24E 중 품목 허가 기대되나, 바토클리맙 중국에서 Breakthrough 치료제 선정된 바 있어 연내 허가도 기대. 중국 MG 유병 환자는 약 20만명. 중국 바토클리맙 가치 2천억원
- 차세대 FcRn 항체 치료제 IMVT-1402(HL161ANS) 추가도 긍정적. 전임상 결과 알부민 수치 감소가 없어 LDL 콜레스테롤 이슈 없음. Chronic dosing이 필요한 류머티스학/혈액학 적응증 확대 기대. 뉴질랜드에서 임상 1상 개시하여 8, 9월 중 SAD 초기 데이터 확인 가능
- 바토클리맙 임상 재개에 따른 재평가 기대. Argenx의 비브가르트가 1Q23 매출액 2.9억 달러를 달성하면서 2023E 매출액 10억 달러 기대. 자가면역 질환에서 FcRn 치료제의 시장성 주목. IgG 유도 자가면역질환은 100여개가 넘는다고 알려져 있어 IVIG/혈장반출술 이외 치료 옵션 없는 적응증에 대한 품목 허가 필요. 7월 중 CIDP 적응증 데이터 발표 예정. TED 치료제 개발사 Horizon에 이어 Argenx도 글로벌 제약사 M&A 타겟으로 지목. 희귀질환, 자가면역 질환 치료제 개발사에 대한 가치 주목
- SOTP Valuation을 통해 영업가치 0.1조원와 미국 바토클리맙 1.2조원, 중국 바토클리맙 0.2조원, HL036 0.1조원 산정하여 적정 주가 31,000원 상향. 투자의견 BUY 유지. IMVT-1402 임상 결과에 따라 적정 주가 상향 여지 있음

한올바이오파마 타임라인



Source: 한올바이오파마, 다올투자증권

적정주가 31,000원 상향

FcRn 치료제 시장성 확대 및 중국 HL161 가치 반영

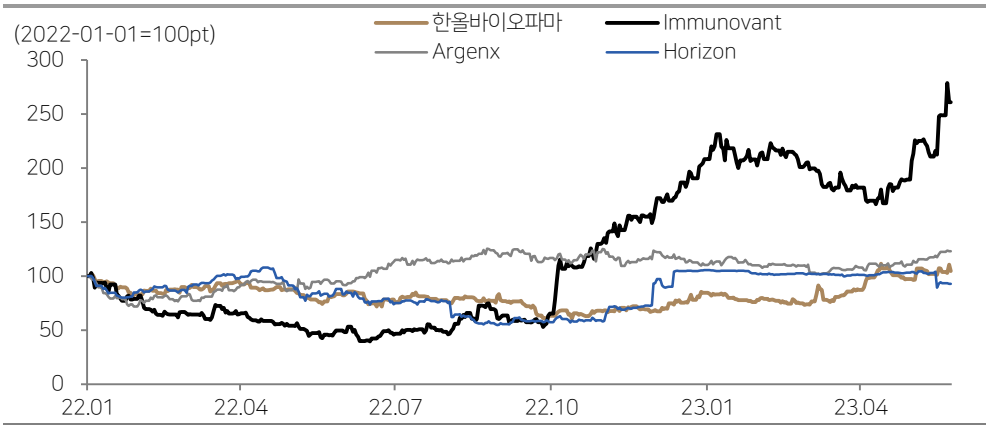
한올바이오파마의 적정주가를 31,000원으로 제시한다. 해당 적정주가는 SOTP 밸류에이션을 통해 적정 시가총액을 추산했다. HL036의 가치는 916억원으로 추정하였으며 중국 Harbour Biomed LO에 따른 로열티 및 마일스톤은 제외하였다. 바토클리맙(HL161)은 Immunovant와 라이선스 아웃 계약에 따른 마일스톤 및 로열티만을 가치 산정에 추정하였다. 또한, IMVT-1402의 경우 2023년 임상 1상 결과를 확인할 수 있을 전망으로 임상 1상 결과 및 Pivotal 임상 진입에 따라 추가적인 가치 산정이 가능할 전망이다. 일본에서 진행되는 바토클리맙 MG 3상의 경우, 2H23E 투약 개시될 것으로 기대되며 투약 환자는 약 20명이다.

Fig. 1: 한올바이오파마 SOTP Valuation

23E EBITDA (십억원) ⓐ	2.6	2023E 기준
적정 EV/EBITDA multiple (배) ⓑ	12.8	국내 제약사 2023E 평균 EV/EBITDA 적용
순차입금 (십억원) ⓒ	-18.3	2023년 말 추정치(유동 당기손익-공정가치 측정 금융자산 제외)
영업가치 (십억원) ① = ⓐ×ⓑ-ⓒ	51.6	
HL036 신약가치 (십억원) ⓓ	91.6	중국 Harbour Biomed LO는 가치 산정 제외
HL161 신약가치 (십억원) ⓔ	1,199.0	Immunovant LO
중국 HL161 신약가치 (십억원) ⓕ	221.0	중국 Harbour Biomed/CSPC LO
파이프라인 가치 (십억원) ② = ⓓ+ⓔ+ⓕ	1,511.6	IMVT-1402 가치 산정 제외
적정 기업가치 (십억원) ①+②+③	1,563.2	
보통주 발행주식수 (천주)	50,690	자사주 제외
적정주가 (원)	31,000	
종가 (원)	21,950	
상승여력	41.2%	

Source: 다올투자증권

Fig. 2: 자가면역 질환 치료제 개발사 상대주가 추이



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 3: 바토클리맙 가치 산정

1. Target market: 미국/유럽 유병률에 따른 TAM 가정(CAGR 2%)
2. 첫 품목 허가는 2025년 하반기 MG 적응증 품목 허가
3. 1년 처방 약가는 $150,000
4. Immunovant 판매 및 한올바이오파마 로열티 수취
   ① MG 적응증 4번째 anti-FcRn 품목 허가. Peak 점유율 6% 가정
   ② WAIHA는 5번째 품목 허가, TED 3번째 품목 허가, CIDP 2번째 품목 허가 가정에 따른 Peak 점유율 가정
   ③ GD는 First-in-class 품목 허가
5. NPV 할인율은 11%, 자가면역질환 임상 3상 신약 성공확률 61.4% 적용
6. batoclimab 특허 만료는 2035, IMVT-1402는 2043

HL161 매출(백만달러)	데이터	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
MG	2H24E P3 탑리인					93	164	196	255	344	1,543	2,171	1,680
TED	1H25E P3 탑라인						105	180	210	273	1,014	1,012	869
CIDP	1H24E P2b Initial						45	150	300	390	1,448	2,038	1,840
GD	2H23E P2 Initial							90	165	255	486	762	760
WAIHA									15	90	262	528	494
Immunovant 매출액(백만달러)						93	314	616	945	1,352	4,753	6,510	5,643
한올바이오파마 로열티(10%) 가정(백만달러)						9	31	62	94	135	475	651	564
원/달러 환율(원)		1,300	1,350	1,250	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200
한올바이오파마 로열티(십억원)					0.0	11.2	37.7	73.9	113.4	162.3	570.3	781.2	677.2
마일스톤 유입(십억원)		14.0	12.0	10.0	33.0	30.0	30.0						
Milestone&로열티(십억원)		14.0	12.0	10.0	33.0	41.2	67.7	73.9	113.4	162.3	570.3	781.2	677.2
Tax rate		10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
NOPLAT		12.6	10.8	9.0	29.7	37.1	60.9	66.5	102.1	146.0	513.3	703.1	609.5
PV Factor			1.0	0.9	0.8	0.7	0.7	0.6	0.5	0.5	0.3	0.2	0.1
NPV of FCF			10.8	8.1	24.1	27.1	40.1	39.5	54.6	70.3	146.7	119.3	61.4

NPV of FCF (WACC: 11.0%)	1,951
Success rate	61.4%
HL161 신약 가치(십억원)	1,199
WACC	11.0%

Source: 다올투자증권

Horizon과 Argenx. 그 다음은 Immunovant?

글로벌 제약사들 인수 타겟이 되는 자가면역질환 치료제 개발사들

글로벌 제약사들은 자사 제품의 특허 만료로 인한 매출 공백을 보완하기 위해 희귀질환, 특히나 자가면역 질환 치료제 개발사들에 대한 인수합병을 진행하고 있다. 2019년 Johnson&Johnson이 nipocalimab을 개발하고 있던 Momenta를 65억 달러에 인수한 바 있다.

2022년 TED(갑상선 안병증) 치료제인 Tepezza를 개발한 Horizon Therapeutics가 Amgen에 278억 달러에 인수되었다. 다만 현재 인수합병은 FTC의 반독점 소송으로 인하여 인수합병이 지연되고 있으나 9월 이후, Horizon에 대한 인수는 마무리될 예정이다.

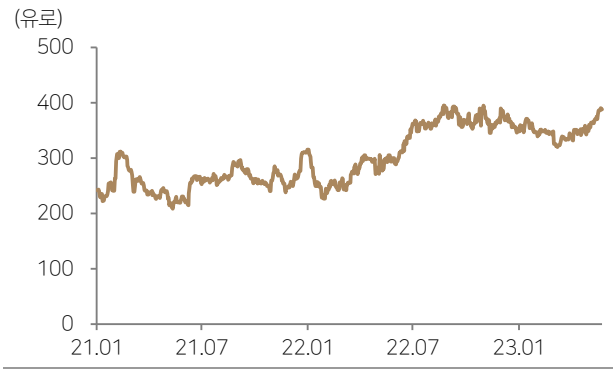
2023년 5월 FcRn 치료제를 최초로 개발한 Argenx 또한 글로벌 제약사들의 인수 합병 물망에 올랐다. 언론에 따르면 Roche, Novartis, Eli Lilly, AstraZeneca, Merck와 Abbvie가 후보에 올랐다. 다만 7월 중 CIDP에 대한 임상 결과가 공개될 예정이기에 인수 합병에 대한 논의는 다소 지연될 예정이다. CIDP 인허가로 인해 Peak Sales가 13억 달러의 추가될 예정이다.

Fig. 4: Horizon Therapeutics 주가



Source: Bloomberg, 다올투자증권

Fig. 5: Argenx 주가



Source: Bloomberg, 다올투자증권

특히나 Immunovant의 모회사인 Roivant의 경우, 바이오 벤처로서 NDRO 형태로 기업을 운영하고 있다. 2014년에 설립된 Roivant는 후보 물질에 대한 라이선스를 이전받아 임상을 진행하고 후보물질을 자회사화하여 임상 결과에 따라 지분을 매각하는 형태로 사업을 영위하고 있다.

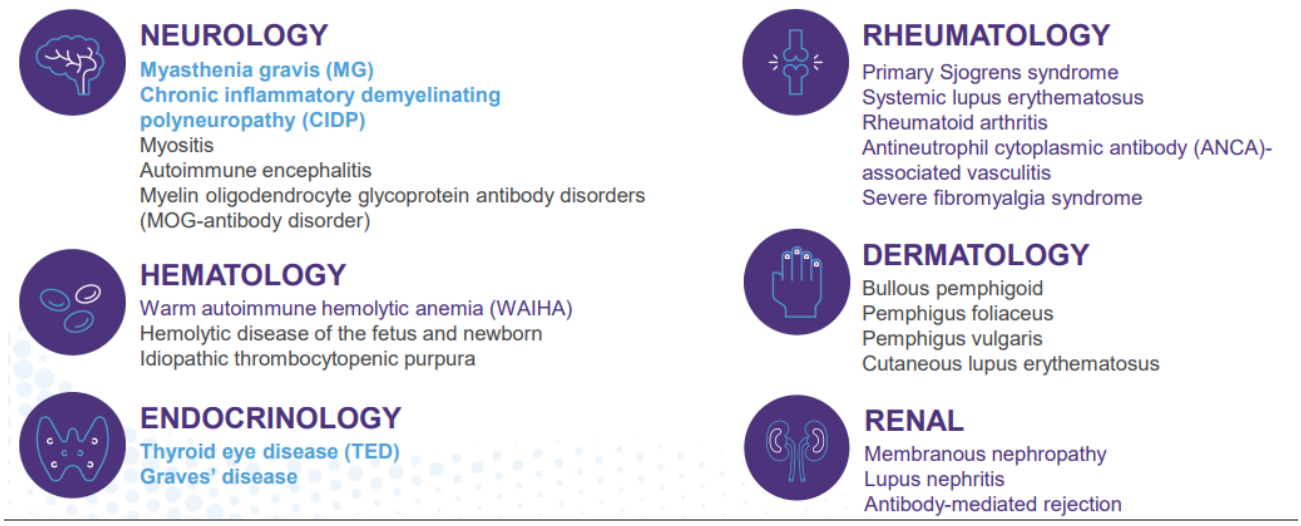
2019년 Roivant는 5개 자회사(Myovant, Urovant, Enzyvant, Altavant, Spirovant)를 Sumitomo Dainippon Pharma에게 50억 달러에 지분을 매각하였다. Immunovant 또한 한올바이오로부터 이전 받은 HL161과 IMVT-1402만을 후보물질로 두고 추가적인 LO 없이 임상을 진행하고 있다. Immunovant는 현재 상업화를 위한 별도의 조직을 두고 있지 않아 HL161 상업화에 따라 지분 매각이나 파트너십이 이루어질 것으로 추정된다.

FcRn 시장 개화 빠르게 진행 중

어느덧 적응증이 22개

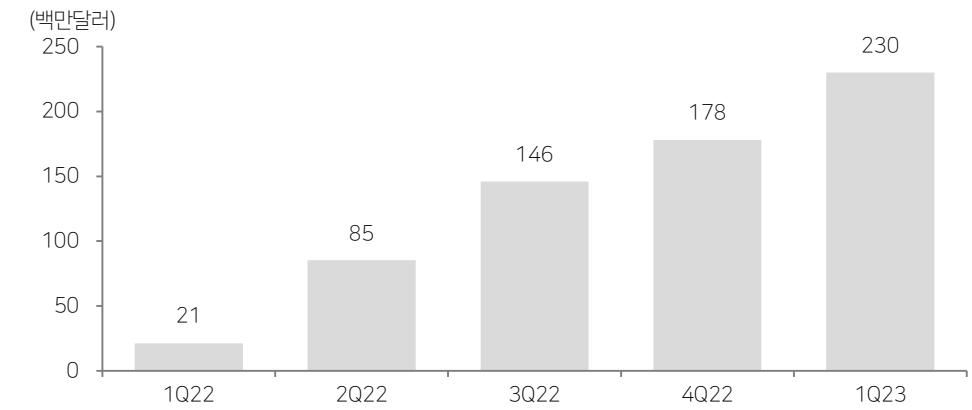
2023.03월 Immunovant의 IR 자료에 따르면 Immunovant, Argenx, J&J와 UCB가 진행하고 있는 적응증은 22개에 달한다. 2022년 기준 19개였다는 점을 감안하면 FcRn치료제에 대한 시장성이 빠르게 확대되고 있음을 확인할 수 있다. 특히나 적응증 개발에 박차를 가하는 기업은 J&J이다. J&J가 Momenta를 인수한 이후 적응증 확대에 힘 쓰고 있으며 특히나 루프스나 류마티스 관절염 같이 유병 인구가 많은 적응증에 대해서도 임상이 진행되고 있어 약 12개의 적응증에 대한 임상이 진행 중이다. 2023년 중 J&J는 류마티스 관절염에 대한 임상 2상 결과를 발표할 예정으로 근본적 치료가 불가하고 반응률 감소로 인해 처방 약을 바꾸게 되어 있는 현 류마티스 관절염 치료 가이드라인 상, FcRn 치료제의 류마티스 관절염 적응증 확대 및 가이드라인 등재에 따라 시장성 확대 또한 기대된다.

Fig. 6: FcRn으로 진행되는 적응증은 22개(기존 19개)



Source: Immunovant, 다올투자증권

Fig. 7: Argenx 매출액 추이



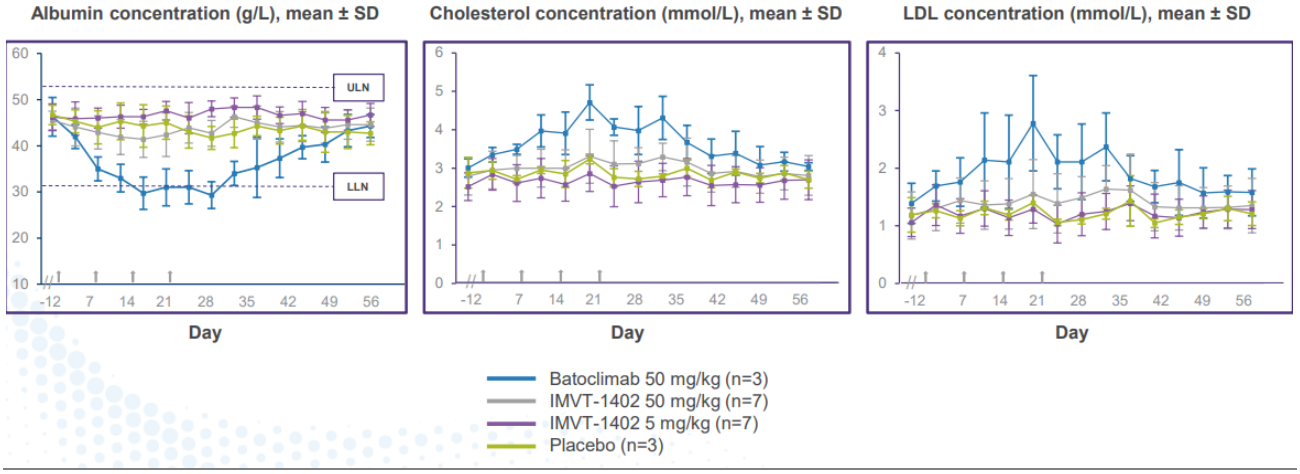
Source: Argenx, 다올투자증권

IMVT-1402도 순항 중

8, 9월 중 1상 탑라인 확인 기대

IMVT-1402 임상 1상에 대한 FDA IND 승인을 획득한 Immunovant는 뉴질랜드 식약처(MEDSAFE)의 승인을 받아 뉴질랜드에서 임상 1상을 개시하였다. 해당 임상에서 SC 제형의 IMVT-1402에 대한 안전성과 내약성을 확인할 예정이며, Multi-ascending dose(MAD)에서는 300mg/600mg 투약을 위약과 대비할 예정이다. Single-ascending dose(SAD) 코호트에 대한 초기 데이터는 2023.08 – 09월 중 확인할 수 있을 예정이며, MAD 코호트 초기 데이터는 2023.10 – 11월 중 확인 기대한다. 전임상에서 IgG 감소가 확인되었음과 동시에 알부민에 대한 감소가 없었기에 임상에서 또한 동일한 효과를 기대하고 있어 Best-in-class 신약으로서의 가능성을 확인할 예정이다.

Fig. 8: 전임상 결과, 위약과 유사한 수준의 알부민 감소



Source: Immunovant, 다올투자증권

중국 관련 업데이트. 중국 가치를 반영해보자

중국 Pre-BLA 미팅 신청 완료

CSPC 2022년 연간 보고서에 따르면 바토클리맙에 대한 pre-BLA 미팅 신청이 접수되었다. 추가적으로 다섯 개 적응증에 대한 임상이 진행되고 있다.

지난 3월 6일 하버바이오메드는 HL161 MG 3상에 대한 긍정적인 Topline 결과 발표하였으며, 해당 Topline에서 유효성과 안전성 입증, 1차, 2차 지표 모두 달성하였다. 1차 평가지표는 AChR-Ab 양성, MuSK-Ab 양성 환자 대상 MG-ADL 3점 이상 개선 환자 비중(680mg 6주간 6회 투여)이었다.

HL161의 TED 미국 2상이 콜레스테롤 이슈로 인해 중지되었지만, 이번 중국 MG 3상에서는 안전성에 대한 이슈가 없었다. 해당 임상을 통해 기대감이 낮아졌던 HL161에 대한 재평가 기대한다.

Fig. 9: HBM9131 3상 임상 디자인

Study Description Go to

Brief Summary:

Primary study objective: To confirm the efficacy of HBM9161 subcutaneous injection for the treatment of gMG in Chinese patients

Condition or disease	Intervention/treatment	Phase
Myasthenia Gravis	Drug: HBM9161 Injection (680mg) Drug: Placebo	Phase 3

Detailed Description:

This is the phase 3 part of a multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, group sequential designed, seamless phase 2/3 study to confirm the efficacy and safety of HBM9161 (HL161) subcutaneous injection for the treatment of gMG in patients with generalized myasthenia gravis.

Study drug will be administrated by cycle. Each cycle consists of 5-week treatment period, followed by a 4-week observation period (9 weeks in total). During the 5-week treatment period, subjects will receive 6 doses of study drug (HBM9161 680 mg or matching placebo) by subcutaneous injection, once a week (QW). After the 5-week treatment period, subjects will be followed up weekly to assess efficacy and safety. After the completion of first treatment cycle, subjects may start the second cycle of treatment if re-treatment criteria are met. Otherwise, subjects will be followed up weekly until they are eligible for the second cycle or the end of the study, whichever is earlier.

Study Design Go to

Study Type :	Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment :	132 participants
Allocation:	Randomized
Intervention Model:	Parallel Assignment
Intervention Model Description:	To confirm the efficacy of HBM9161 subcutaneous injection for the treatment of gMG in Chinese patientsTreatment
Masking:	Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
Primary Purpose:	Treatment
Official Title:	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Seamless and Group Sequential Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of HBM9161 (HL161) Subcutaneous Injection in Patients With Generalized Myasthenia Gravis
Actual Study Start Date :	September 25, 2021
Actual Primary Completion Date :	January 14, 2023
Actual Study Completion Date :	January 14, 2023

Source: clinicaltrials.gov, 다올투자증권

Fig. 10: HBM9131 3상 임상 평가 지표

Outcome Measures Go to

Primary Outcome Measures :

1. In the first treatment cycle, percentage of patients with sustained improvement based on Myasthenia Gravis Activities of Daily Living Scale (MG-ADL), among serum AChR-Ab- or MuSK-Ab-positive subjects [Time Frame: baseline to Day 64]

   Definition of sustained improvement based on MG-ADL: during the treatment cycle (5-week treatment period plus 4-week observation period), a reduction of ≥ 3 points from the baseline of MG-ADL score for 4 consecutive weekly MG-ADL assessments

Secondary Outcome Measures :

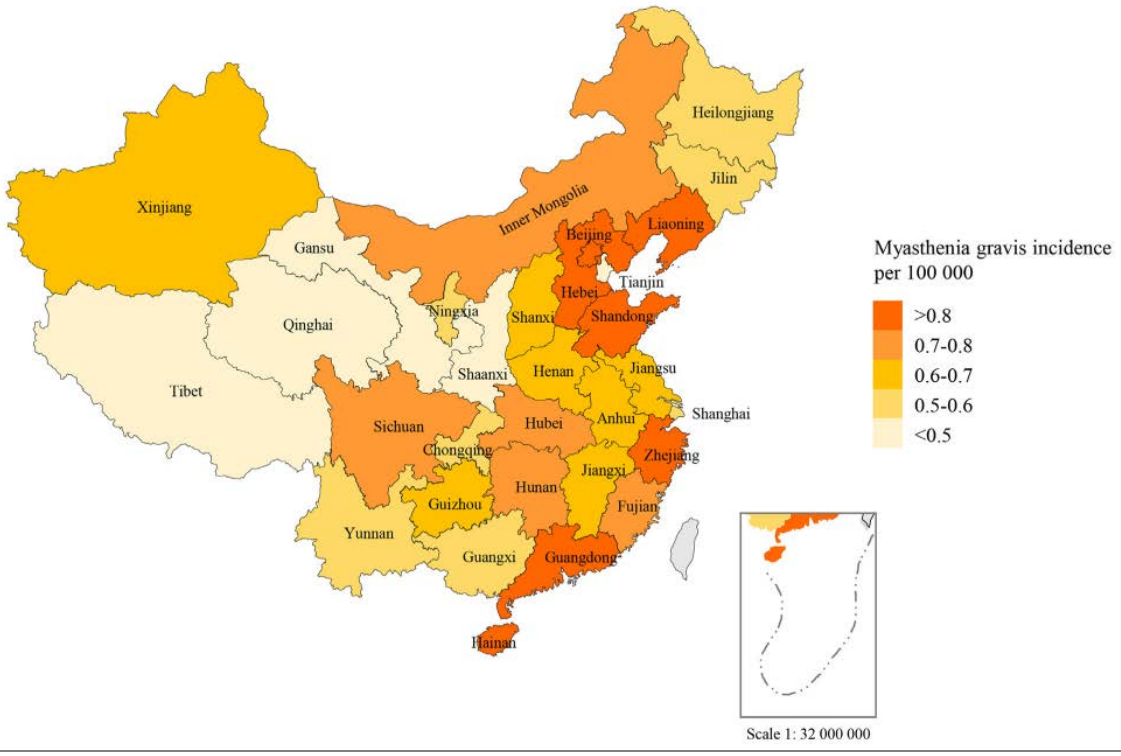
1. In the first treatment cycle, percentage of patients with sustained improvement based on MG-ADL, among all study subjects, regardless of , regardless of AChR-Ab and MuSK-Ab serologic status [Time Frame: Baseline to Day 64]
2. In the first treatment cycle, percentage of subjects with sustained improvement based on Quantitative Myasthenia Gravis Scale (QMG), among serum AChR-Ab- or MuSK-Ab-positive subjects [Time Frame: baseline to Day 64] [Time Frame: Baseline to Day 64]

   Definition of sustained improvement based on QMG: a reduction of ≥ 3 points from the baseline of QMG score for 4 consecutive weekly QMG assessments during the treatment cycle (5-week treatment period plus 4-week observation period)

3. During the 24-study period, the proportion of weekly MG-ADL assessments that are improved ≥ 3 points from baseline among serum AChR-Ab- or MuSK-Ab-positive subjects [Time Frame: baseline to Day 64]
4. In the first treatment cycle, percentage of serum AChR-Ab- or MuSK-Ab-positive subjects who meet the minimal symptom manifestation (MSE, defined as MG-ADL being 0 or 1) criterion at any visit [Time Frame: baseline to Day 64]
5. Within the first 2 weeks of the first treatment cycle, percentage of AChR-Ab- or MuSK-Ab-positive subjects whose MG-ADL improved by ≥3 points from baseline [Time Frame: baseline to Day 64]
6. Within the second treatment cycle, percentage of patients with sustained improvement based on MG-ADL, among serum AChR-Ab- or MuSK-Ab-positive subjects during the second 9-week treatment cycle [Time Frame: baseline to Day 64]

Source: clinicaltrials.gov, 다올투자증권

Fig. 11: 중국 MG 유병률



Source: Lancet, 다올투자증권

중국 HL161 관련 가치를 2,210억원으로 추산한다. Lancet 및 관련 데이터에 따르면 중국 내 MG 유병 환자는 약 20만명으로 추산되며 바토클리맙은 중국 내 Argenx에 이어 2번째 MG 적응증에 대한 FcRn 치료제로서 판매 개시 기대된다.

Fig. 12: HL161 중국 가치 산정

MG(천명)	2021-2028 CAGR	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
전체	2%	200.0	204.0	208.1	212.2	216.5	220.8	225.2	229.7	234.3	258.7	285.6	315.4
gMG 환자		170.0	173.4	176.9	180.4	184.0	187.7	191.4	195.3	199.2	219.9	242.8	268.1
중증 환자		40.0	40.8	41.6	42.4	43.3	44.2	45.0	45.9	46.9	51.7	57.1	63.1
TAM 대비 MS(%)				0.5%	1.9%	3.5%	4.0%	4.4%	4.7%	5.0%	5.6%	6.1%	6.6%
처방환자수(천명)				0.2	0.8	1.5	1.8	2.0	2.1	2.3	2.9	3.5	4.1
batoclimab 매출액(백만달러)				30.0	120.0	225.0	262.6	294.9	321.5	349.0	431.9	519.7	621.1
한올바이오파마 로열티(10%) 가정(백만달러)				3	12	23	26	29	32	35	43	52	62
원/달러 환율(원)		1,300	1,350	1,250	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200
한올바이오파마 로열티(십억원)				3.8	14.4	27.0	31.5	35.4	38.6	41.9	51.8	62.4	74.5
마일스톤 유입(십억원)													
Milestone&로열티(십억원)			0.0	3.8	14.4	27.0	31.5	35.4	38.6	41.9	51.8	62.4	74.5
Tax rate			10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
NOPLAT			0.0	3.4	13.0	24.3	28.4	31.8	34.7	37.7	46.6	56.1	67.1
PV Factor			1.0	0.9	0.8	0.7	0.7	0.6	0.5	0.5	0.3	0.2	0.1
NPV of FCF			0.0	3.0	10.5	17.8	18.7	18.9	18.6	18.2	13.3	9.5	6.8

NPV of FCF (WACC: 11.0%)	276
Success rate	80.0%
중국 HL161 신약 가치(십억원)	221
WACC	11.0%

Source: 다올투자증권

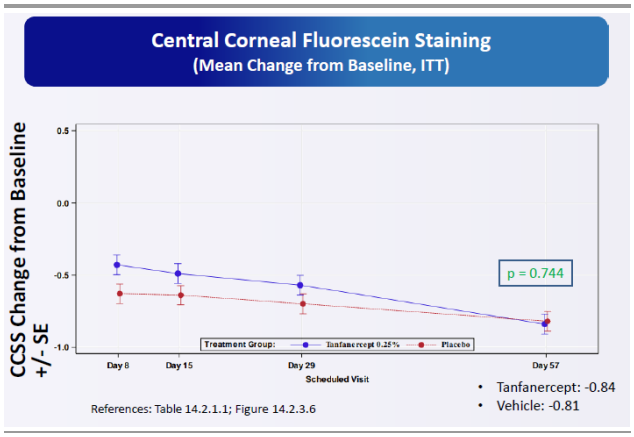
HL036, 아쉬운 결과

VELOS-3 1차 평가 지표 통계적 유의성 달성 실패

5월 19일 VELOS-3 데이터를 발표하였다. 1차 평가지표는 CCSS(Central corneal staining score)였다. 다만 2차 평가 지표로 사용되었던 Shirmer Test는 통계적 개선을 확인하였다. Shirmer test는 기존 대비 10mm 이상 개선이 확인되어야 하며 응답 비율은 위약 4% 대비 높은 15%를 보였다. 한올바이오파마는 향후 임상에서 Shirmer Test를 1차 평가 지표로 설정하여 실행할 예정이다.

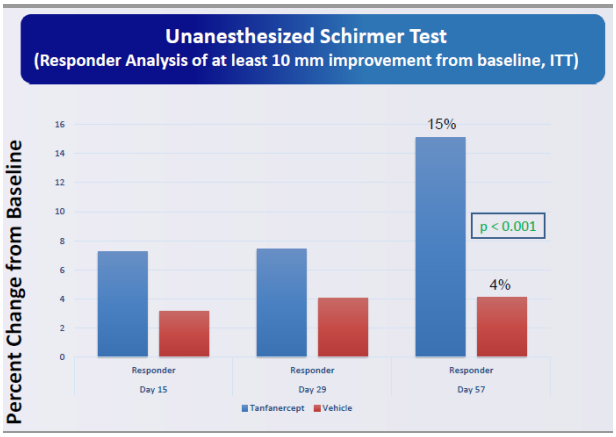
한올바이오파마는 HL036에 대한 향후 임상에 대한 설계를 할 예정이며, 임상 3상에 대한 무형자산이 약 214억원 정도 인식되었다. 따라서 임상 1회에 투입되는 비용은 약 100억원 수준이라고 추산되며, 이에 따라 HL036 추가 임상에 투입될 비용은 100억원으로 추정된다. 안구건조증 시장은 연간 4-5조원으로 추정되기에 MS 10%를 가정하였을 시, HL036의 Peak sales는 4,000억원 수준이다. 또한 HL036 중국 판권을 가지고 있는 Harbour Biomed로부터 지급받은 마일스톤 중 반환 조건이 있는 마일스톤은 없다. 하반기 중 FDA와 협의를 통해 HL036에 대한 임상 설계가 마무리될 예정이다.

Fig. 13: 1차 평가지표 달성 실패



Source: 한올바이오파마, 다올투자증권

Fig. 14: 2차 평가 지표 Shirmer Test 통계적 개선 확인



Source: 한올바이오파마, 다올투자증권

Fig. 15: MG 추정

MG(천명)	2021-2028 CAGR	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
미국	2%	66.3	67.6	69.0	70.4	71.8	73.2	74.7	76.2	77.7	85.8	94.7	104.5
유럽	2%	106.1	108.2	110.4	112.6	114.8	117.1	119.5	121.9	124.3	137.2	151.5	167.3
총계	2%	172.4	175.8	179.3	182.9	186.6	190.3	194.1	198.0	202.0	223.0	246.2	271.8
치료제(백만달러)	2021-2028 CAGR	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
Vyvgart	argenx	399	863	1,255	1,606	2,014	2,342	2,598	3,378	4,391	8,922	9,851	8,787
Ultomiris	AstraZeneca	70	286	503	600	782	924	999	1,049	1,102	1,366	1,508	1,665
Zilucoplan	UCB		29	169	339	493	631	747	971	1,262	4,686	6,594	7,280
Soliris	AstraZeneca			104	161	286	315	383	364	346	268	207	160
batoclimab	Immunovant					93	164	196	255	344	1,543	2,171	1,680
Rozanolixizumab	UCB			87	169	246	304	333	433	562	2,088	2,305	2,545
Vyvgart	Zai Lab			104	161	286	315	383	403	423	524	579	639
Uplizna	Horizon			17	53	64	100	129	135	142	176	194	215
총계	29%	571	1,282	2,344	3,194	4,388	5,256	5,959	7,199	8,813	20,183	24,221	23,850
처방환자수(천명)		2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
Vyvgart	argenx	1.8	3.8	5.6	7.1	9.0	10.4	11.5	15.0	19.5	39.7	43.8	39.1
Ultomiris	AstraZeneca	0.2	0.6	1.1	1.3	1.7	2.0	2.2	2.8	3.7	8.9	10.1	9.0
Soliris	AstraZeneca			0.2	0.2	0.4	0.5	0.6	0.6	0.5	0.4	0.3	0.2
batoclimab	Immunovant					0.6	1.1	1.3	1.7	2.3	10.3	14.5	11.2
총계		1.8	3.8	5.6	7.1	9.6	11.5	12.9	16.7	21.8	49.9	58.3	50.3
TAM 대비 MS(%)		2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
Vyvgart	argenx	1%	2%	3%	4%	5%	5%	6%	8%	10%	18%	18%	14%
Ultomiris	AstraZeneca	0%	0%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	2%	4%	4%	3%
Soliris	AstraZeneca	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
batoclimab	Immunovant				0%	0%	1%	1%	1%	1%	5%	6%	4%
총계		1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	11%	22%	24%	18%
치료제 매출 대비 MS(%)		2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
Vyvgart	argenx	70%	67%	54%	50%	46%	45%	44%	47%	50%	44%	41%	37%
Ultomiris	AstraZeneca	12%	22%	21%	19%	18%	18%	17%	15%	13%	7%	6%	7%
Zilucoplan	UCB		2%	7%	11%	11%	12%	13%	13%	14%	23%	27%	31%
Soliris	AstraZeneca	0%	0%	4%	5%	7%	6%	6%	5%	4%	1%	1%	1%
batoclimab	Immunovant				0%	2%	3%	3%	4%	4%	8%	9%	7%
Rozanolixizumab	UCB			4%	5%	6%	6%	6%	6%	6%	10%	10%	11%
Vyvgart	Zai Lab	0%	0%	4%	5%	7%	6%	6%	6%	5%	3%	2%	3%
Uplizna	Horizon			1%	2%	1%	2%	2%	2%	2%	1%	1%	1%
총계		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Source: 다올투자증권

Fig. 16: TED 추정

TED 유병환자(천명)	2021-2028 CAGR		2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
미국		2%	102.0	104.0	106.1	108.2	110.4	112.6	114.9	117.2	119.5	131.9	145.7	160.8
ex-미국		2%	132.6	135.3	138.0	140.7	143.5	146.4	149.3	152.3	155.4	171.5	189.4	209.1
총계		2%	234.6	239.3	244.1	249.0	253.9	259.0	264.2	269.5	274.9	303.5	335.1	369.9
경증 TED/ 잠재 TED		2%	387.6	395.4	403.3	411.3	419.6	427.9	436.5	445.2	454.1	501.4	553.6	611.2
TED 발병환자(천명)	2021-2028 CAGR		2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
미국(중등도-중증)		2%	15.3	15.6	15.9	16.2	16.6	16.9	17.2	17.6	17.9	19.8	21.9	24.1
ex-미국(중등도-중증)		2%	19.9	20.3	20.7	21.1	21.5	22.0	22.4	22.8	23.3	25.7	28.4	31.4
총계		2%	35.2	35.9	36.6	37.3	38.1	38.9	39.6	40.4	41.2	45.5	50.3	55.5
경증 TED/ 잠재 TED		2%	58.1	59.3	60.5	61.7	62.9	64.2	65.5	66.8	68.1	75.2	83.0	91.7
치료제(백만달러)	2021-2028 CAGR		2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
Tepezza	Horizon	18%	1,966	2,832	3,212	3,576	3,876	4,045	4,243	4,285	4,328	4,549	4,067	3,493
VRDN-001	Viridian					161	348	675	989	1,236	1,545	3,140	3,297	2,831
batoclimab	Immunovant						0	105	180	210	273	1,014	1,012	869
총계		21%	1,966	2,832	3,212	3,737	4,224	4,825	5,412	5,731	6,146	8,703	8,376	7,193
처방환자수(천명)	2021-2028 CAGR		2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
Tepezza	Horizon	18%	5.6	8.1	9.2	10.2	11.1	11.6	12.1	12.2	12.4	13.0	11.6	10.0
batoclimab	Immunovant							0.7	1.2	1.4	1.8	6.8	6.7	5.8
총계		18%	5.6	8.1	9.2	10.2	11.1	12.3	13.3	13.6	14.2	19.8	18.4	15.8
발병 대비 MS(%)	2021-2028 CAGR		2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
Tepezza	Horizon	16%	16.0%	22.5%	25.1%	27.4%	29.1%	29.7%	30.6%	30.3%	30.0%	28.6%	23.1%	18.0%
batoclimab	Immunovant						0.0%	1.8%	3.0%	3.5%	4.4%	14.8%	13.4%	10.4%
총계		16%	16.0%	22.5%	25.1%	27.4%	29.1%	31.5%	33.6%	33.8%	34.4%	43.4%	36.5%	28.4%
치료제 매출 대비 MS(%)			2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
Tepezza	Horizon		100%	100%	100%	96%	92%	84%	78%	75%	70%	52%	49%	49%
VRDN-001	Viridian					4%	8%	14%	18%	22%	25%	36%	39%	39%
batoclimab	Immunovant						0%	2%	3%	4%	4%	12%	12%	12%
총계			100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Source: 다올투자증권

Fig. 17: 한올바이오파마 실적 추정

(십억원)	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23	2Q23E	3Q23E	4Q23E	2021	2022	2023E
매출액	24.0	26.2	29.6	30.1	28.8	29.6	32.8	32.9	101.6	110.0	124.1
YoY(%)	*-14%*	*12%*	*16%*	*21%*	*20%*	*13%*	*11%*	*9%*	*15%*	*8%*	*13%*
의약품 판매	21.8	22.0	24.9	24.8	24.1	24.8	28.0	28.1	81.8	93.5	104.9
YoY(%)	*15%*	*7%*	*17%*	*19%*	*11%*	*13%*	*12%*	*13%*	*13%*	*14%*	*12%*
기술료 수익	1.8	1.6	1.8	3.8	1.9	2.0	2.0	2.0	13.4	9.0	7.9
YoY(%)	*-80%*	*-474%*	*-4%*	*33%*	*7%*	*27%*	*11%*	*-47%*	*47%*	*-33%*	*-12%*
기타(수탁, 수출 등)	0.4	2.6	2.9	1.5	2.8	2.8	2.8	2.8	6.4	7.5	11.2
YoY(%)	*-238%*	*-21%*	*29%*	*29%*	*532%*	*66%*	*127%*	*157%*	*-9%*	*17%*	*50%*
영업이익	-0.6	0.7	0.6	0.8	-1.7	0.4	0.4	0.3	10.1	1.5	-0.6
YoY(%)	*-111%*	*-57%*	*-72%*	*-14%*	*194%*	*-39%*	*-38%*	*-60%*	*70%*	*-85%*	*-141%*
OPM	-2.5%	2.6%	2.1%	2.6%	-6.0%	1.4%	1.2%	1.0%	9.9%	1.4%	-0.5%
연구개발비	3.1	3.7	4.2	5.4	5.9	4.7	5.4	5.6	10.5	16.5	21.7
YoY(%)	*25%*	*45%*	*63%*	*93%*	*88%*	*28%*	*29%*	*3%*	*12%*	*58%*	*32%*
지급수수료	1.0	1.1	1.1	1.0	0.8	1.1	1.2	1.1	4.3	4.2	4.1
YoY(%)	*29%*	*1%*	*22%*	*-38%*	*-17%*	*-6%*	*5%*	*14%*	*17%*	*-4%*	*-1%*
지배주주 NP	-0.1	-0.1	0.7	-0.3	-1.3	0.5	0.5	0.4	8.9	0.3	0.1
YoY(%)	*-102%*	*-102%*	*-64%*	*-66%*	*1414%*	*-737%*	*-36%*	*-215%*	*-55%*	*-97%*	*-68%*
NPM	-0.3%	-0.3%	2.5%	-1.1%	-4.4%	1.7%	1.4%	1.1%	8.8%	0.2%	0.1%

Source: 다올투자증권

재무제표 (K-IFRS 연결)

대차대조표

(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
유동자산	118.8	111.8	102.4	96.6	99.5
현금성자산	12.8	26.8	19.6	15.4	14.4
매출채권	15.6	30.7	28.1	31.3	38.9
재고자산	20.4	25.2	29.5	29.4	29.4
비유동자산	79.7	101.7	111.2	123.0	135.5
투자자산	42.8	60.1	60.7	63.2	65.8
유형자산	17.7	17.7	18.3	19.5	21.3
무형자산	19.1	23.8	32.2	40.4	48.4
자산총계	198.5	213.5	213.6	219.6	235.0
유동부채	22.1	28.5	31.4	33.7	39.2
매입채무	12.2	17.0	19.7	21.9	27.2
유동성이자부채	0.4	0.6	0.6	0.6	0.6
비유동부채	12.9	16.7	15.1	15.7	16.3
비유동이자부채	0.9	0.8	0.7	0.7	0.7
부채총계	35.0	45.2	46.5	49.4	55.4
자본금	26.1	26.1	26.1	26.1	26.1
자본잉여금	112.8	112.8	114.2	114.2	114.2
이익잉여금	26.4	29.4	29.5	32.6	41.9
자본조정	(1.8)	(0.1)	(2.7)	(2.7)	(2.7)
자기주식	(3.3)	(13.2)	(13.2)	(13.2)	(13.2)
자본총계	163.5	168.3	167.1	170.2	179.6
투하자본	128.1	103.4	109.6	115.3	124.0
순차입금	(11.5)	(25.5)	(18.3)	(14.1)	(13.2)
ROA	4.3	0.1	0.0	1.4	4.1
ROE	5.2	0.2	0.0	1.8	5.4
ROIC	5.8	0.2	(0.0)	2.2	7.3

손익계산서

(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
매출액	101.6	110.0	124.1	140.1	173.0
증가율 (Y-Y,%)	14.7	8.3	12.8	13.0	23.5
영업이익	10.1	1.5	(0.6)	3.2	11.5
증가율 (Y-Y,%)	70.2	(85.1)	적전	흑전	257.1
EBITDA	12.8	4.6	2.6	6.8	15.4
영업외손익	(1.4)	0.4	1.4	0.8	0.8
순이자수익	0.7	1.4	1.3	1.3	1.3
외화관련손익	(0.1)	(0.6)	(0.4)	(0.5)	(0.5)
지분법손익	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)	0.0
세전계속사업손익	8.7	1.9	0.7	4.1	12.4
당기순이익	8.9	0.3	0.1	3.1	9.4
지배기업당기순이익	8.9	0.3	0.1	3.1	9.4
증가율 (Y-Y,%)	(55.0)	(97.2)	(76.5)	5,122.5	203.3
NOPLAT	7.3	0.2	(0.0)	2.4	8.7
(+) Dep	2.7	3.1	3.3	3.5	3.9
(-) 운전자본투자	(18.0)	(27.4)	(5.0)	(3.9)	(1.6)
(-) Capex	4.6	2.8	3.1	4.2	5.2
OpFCF	23.5	27.8	5.1	5.7	9.1
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	3.4	0.5	11.9	11.3	16.3
영업이익증가율(3Yr)	22.6	(55.5)	n/a	(31.6)	97.0
EBITDA증가율(3Yr)	19.8	(38.7)	(33.1)	(19.2)	50.1
순이익증가율(3Yr)	39.2	(76.4)	(85.6)	(29.7)	234.0
영업이익률(%)	9.9	1.4	(0.5)	2.3	6.7
EBITDA마진(%)	12.6	4.1	2.1	4.8	8.9
순이익률 (%)	8.8	0.2	0.0	2.2	5.4

현금흐름표

(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
영업현금	0.8	25.2	6.6	11.1	15.5
당기순이익	8.9	0.3	0.1	3.1	9.4
자산상각비	2.7	3.1	3.3	3.5	3.9
운전자본증감	(15.3)	14.9	2.5	3.9	1.6
매출채권감소(증가)	(5.9)	(2.5)	2.6	(3.2)	(7.6)
재고자산감소(증가)	(1.5)	(5.8)	(4.5)	0.1	0.0
매입채무증가(감소)	(1.7)	3.4	1.8	2.2	5.3
투자현금	8.0	(10.6)	(14.5)	(15.8)	(16.9)
단기투자자산감소	17.4	(2.9)	(0.9)	(0.4)	(0.4)
장기투자증권감소	(0.5)	0.0	(1.2)	(1.6)	(1.7)
설비투자	(4.6)	(2.8)	(3.1)	(4.2)	(5.2)
유무형자산감소	(4.3)	(4.8)	(8.6)	(8.7)	(8.7)
재무현금	(0.3)	(10.6)	(0.2)	0.0	0.0
차입금증가	(0.7)	(0.7)	(0.2)	0.0	0.0
자본증가	0.4	(9.9)	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 증감	8.6	4.0	(7.5)	(4.7)	(1.4)
총현금흐름(Gross CF)	16.6	9.7	4.0	7.2	13.9
(-) 운전자본증가(감소)	(18.0)	(27.4)	(5.0)	(3.9)	(1.6)
(-) 설비투자	4.6	2.8	3.1	4.2	5.2
(+) 자산매각	(4.3)	(4.8)	(8.6)	(8.7)	(8.7)
Free Cash Flow	9.3	14.0	(8.0)	(4.7)	(1.4)
(-) 기타투자	0.5	(0.0)	1.2	1.6	1.7
잉여현금	8.8	14.0	(9.2)	(6.3)	(3.0)

주요투자지표

(원, 배)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
Per share Data					
EPS	170	5	1	59	179
BPS	2,764	2,764	2,584	2,486	2,510
DPS	0	0	0	0	0
Multiples(x,%)					
PER	123.6	3,697.7	19,414.1	371.3	122.4
PBR	7.6	6.4	8.5	8.8	8.7
EV/ EBITDA	84.9	198.4	426.1	167.2	73.5
배당수익율	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	66.2	95.6	284.5	159.0	82.6
PSR	10.8	8.5	9.2	8.2	6.6
재무건전성 (%)					
부채비율	21.4	26.9	27.8	29.0	30.9
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	537.1	391.8	326.4	286.3	253.9
이자보상배율	n/a	n/a	0.5	n/a	n/a
이자비용/매출액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자산구조					
투하자본(%)	69.7	54.3	57.7	59.5	60.7
현금+투자자산(%)	30.3	45.7	42.3	40.5	39.3
자본구조					
차입금(%)	0.8	0.8	0.8	0.8	0.7
자기자본(%)	99.2	99.2	99.2	99.2	99.3

자료: 다올투자증권

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다

투자등급 비율

BUY : 93.8%	HOLD : 6.2%	SELL : 0.0%

투자등급 관련사항

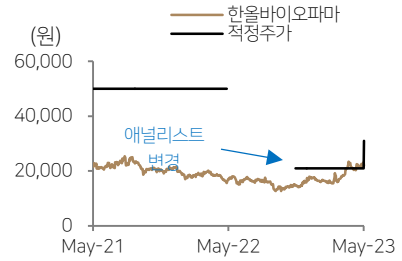
아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미
· BUY: 추천기준일 종가대비 +15% 이상.
· HOLD: 추천기준일 종가대비 -15% 이상~ +15% 미만.
· REDUCE: 추천기준일 종가대비 -15% 미만.
· SUSPENDED: 기업가치 전망에 불확실성이 일시적으로 커진 경우, 분석 잠정적 중단. 적정주가 미제시.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음
동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음
· Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
· Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
· Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치

최근 2년간 투자등급 및 적정주가 변경내용

한올바이오파마 (009420)



일자	커버리지	2022.11.28	2023.05.25
투자의견	개시	BUY	BUY
적정주가		21,000원	31,000원

적정주가 대비 실제주가 괴리율 (%)

일자	적정주가	평균주가	최고가	평균주가 괴리율(%)	최고가 괴리율(%)
2022.11.28	21,000원	21,000원	17,982원	23,450원	-14.4
2023.05.25	31,000원	-	-	-	-

* 괴리율 적용 기간: 최근 2년내 적정주가 변경일로부터 최근 종가 산출일(2023년 5월 24일)
** 괴리율 적용 산식: (실제주가 - 적정주가) / 적정주가

www.daolfn.com

본사 | 서울특별시 영등포구 여의나루로 60. 여의도 포스트타워

본사영업점 | 서울특별시 영등포구 여의나루로 60. 여의도 포스트타워 27층

DAOL 다올투자증권

본 자료는 고객의 투자 판단을 돕기 위한 정보제공을 목적으로 작성된 참고용 자료입니다. 본 자료는 조사분석 담당자가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보를 토대로 작성한 것이나, 제공되는 정보의 완전성이나 정확성을 당사가 보장하지 않습니다. 모든 투자의사결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 하시기 바라며, 본 자료는 투자 결과와 관련한 어떠한 법적 분쟁의 증거로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며, 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 배포, 복제, 인용, 변형할 수 없습니다.