한올바이오파마 (009420)

Analyst 김현석 heunseok0419@hmsec.com

2026년 나는 다시 태어났다

BUY **TP 85,000원**

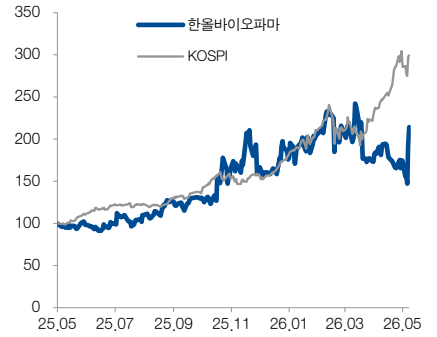
현재주가 (5/22)	57,000원
상승여력	49.1%
시가총액	2,978십억원
발행주식수	52,241천주
자본금/액면가	26십억원/500원
52주 최고가/최저가	64,400원/24,250원
일평균 거래대금 (60일)	22십억원
외국인 지분율	4.94%
주요주주 지분율	
대웅제약외2인	31.19%

주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	18.1	3.4	29.7
상대주가(%p)	-3.4	-23.4	-36.3

* K-IFRS 연결 기준

(단위: 원)	EPS(26F)	EPS(27F)	T/P
Before	21	517	83,000
After	-29	461	85,000
Consensus	101	141	73,571
Cons. 차이	-128.7%	227.0%	15.5%

최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

IMVT-1402 난치성 류마티스 관절염 압도적인 유효성 확인

- 난치성 류마티스 관절염 등록 임상 Period 1에서 최소 2가지 이상의 advanced therapy에 실패한 환자들을 대상으로 ACR20 72.7%, ACR50 54.5%, ACR70 35.8%로 압도적인 유효성 달성한 결과 발표. 이는 현재 류마티스 관절염을 적응증으로 처방되고 있는 1차 치료제 TNF-α 억제제와 유사한 수준이며, 2차 치료제 JAK 억제제보다 더 높은 수준
- 현재 TNF-α와 JAK 억제제로 치료에 실패한 환자들은 사실상 치료 옵션이 없는 상황. 이번 Period 1에서 압도적인 유효성을 확인했기 때문에 추가적인 임상 없이 허가 절차에 들어갈 수 있을 것으로 전망

IMVT-1402 파이프라인 가치 재평가가 빠르게 이루어질 것으로 판단

- 특히 전체 환자에서의 유효성과 TNF-α 및 JAK 억제제 모두 실패한 환자군에서의 유효성이 비슷한 수준이며 ACR70 달성 환자 비율이 오히려 더 높게 나온 결과를 확인. 이는 오히려 TNF-α 및 JAK 억제제에서 모두 실패한 환자군은 사이토카인 보다 자가항체가 질병 활성도에 더 직접적인 원인일 수 있다는 가능성을 시사
- 따라서 특정 조건을 만족하는 환자의 경우에는 오히려 TNF-α 억제제와 JAK 억제제보다 FcRn 억제제가 더 잘 작동할 수 있으며, 이에 따라 난치성 류마티스 관절염 환자 뿐만 아니라 특정 환자군에서는 1차 치료제까지 확장할 가능성도 있을 것 판단
- **시장에서 임상 실패에 대한 우려가 가장 컸던 난치성 류마티즘 관절염 임상 성공으로 IMVT-1402의 향후 임상 실패 리스크는 상당히 낮아졌다고 판단. 2027년 탑라인 데이터 발표가 예정인 그레이브스병은 이미 서로 다른 2개의 임상에서 일관되게 유효성이 깊게 확인된 바 있음**

경쟁사 대비 현저한 저평가 판단. 적극 매수 권고

- 투자의견 BUY 및 업종 최선호주 유지. 목표주가는 85,000원(기존 83,000원)으로 상향. 경쟁사 아제넥스 시가총액 78조원 대비 미국 파트너사 이뮤노반트는 10.5조원, 한올바이오파마는 3조원 수준으로 난치성 류마티스 관절염과 그레이브스병의 시장규모를 감안했을 때 현저한 저평가 상태로 판단되어 적극 매수 권고
- 목표주가는 그레이브스병과 난치성 류마티스 관절염 임상 성공 확률 기존 50%에서 60%로 상향. 난치성 류마티스 관절염 임상 성공 및 바토클리맙 갑상선안병증 임상 3상 하위 환자 분석에서 그레이브스병 유효성 재차 확인 반영

요약 실적 및 Valuation

구분	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EBITDA (십억원)	EPS (원)	증감율 (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	배당수익률 (%)
2024	139	0	-2	3	-35	적전	NA	12.0	595.4	-1.0	0.0
2025	155	-1	-6	3	-106	적지	NA	14.1	866.5	-3.4	0.0
2026F	175	-1	-1	3	-29	적지	NA	18.5	1,098.7	-0.9	0.0
2027F	226	32	24	35	461	흑전	123.6	16.1	85.2	14.0	0.0
2028F	288	76	59	78	1,129	145.0	50.5	12.2	37.0	27.5	0.0

* K-IFRS 연결 기준

〈표1〉 한올바이오파마 Valuation Table (십억원, 배, 주, 원)

구분	내용	비고
영업가치	**34.1**	
2026F EBITDA	5.7	
Target EV/EBITDA	6	중소형 제약사 EV/EBITDA (보령, 동국제약, 환인제약, 대원제약)
비영업가치	**4,447.6**	
IMVT-1402	4,447.6	
적정기업가치	**4,481.7**	
순차입금	18.4	1Q26 기준
자본가치	4,463.3	
발행주식수	52,240,638	
적정주가	85,437	
목표주가	**85,000**	
현재주가	57,000	
상승여력	49.1%	

자료: 현대차증권

〈표2〉 한올바이오파마 IMVT-1402 파이프라인 가치산정

	2026F	2028F	2029F	2030F	2031F	2035F	2040F	2045F
IMVT-1402 매출액 (백만달러)	**0**	**0**	**544**	**1,524**	**3,974**	**16,062**	**16,378**	**4,973**
한올바이오파마 로열티 (십억원)	0	0	37	138	469	2,510	2,574	604
한올바이오파마 마일스톤 (십억원)	0	108	95	135	203	0	0	0
로열티 + 마일스톤 (십억원)	**0**	**108**	**131**	**273**	**671**	**2,510**	**2,574**	**604**
NOPLAT (법인세율 22% 가정)	0	84	102	213	524	1,958	2,008	471
Time Factor (할인율 10%)	1.0	0.8	0.8	0.7	0.6	0.4	0.3	0.2
PV(십억원)	0	70	77	146	325	830	529	77
Sum of PV(십억원)	**7,765**							
성공확률	57.3%							
IMVT-1402 가치 (십억원)	**4,448**							

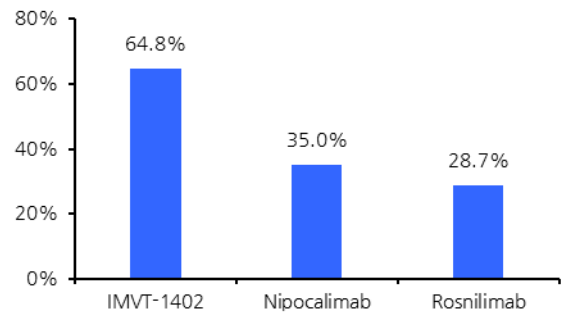
자료: 현대차증권

난치성 류마티스 관절염 임상 압도적인 유효성 확인

지난 5월 20일 IMVT-1402의 난치성 류마티스 관절염 등록 임상 Period 1 탑라인 결과가 발표되었다. 2개 이상의 Advanced Therapy에 실패한 환자들을 대상으로 ACR20 72.7%, ACR50 54.5%, ACR70 35.8%로 압도적인 유효성을 확인했다. 또한 IMVT-1402의 첫 대규모 임상 시험 결과로 바토클리맙에 상응하는 유효성과 알부민과 LDL 콜레스테롤 관련 부작용이 제거되었음을 다시 한 번 확인이 되었다.

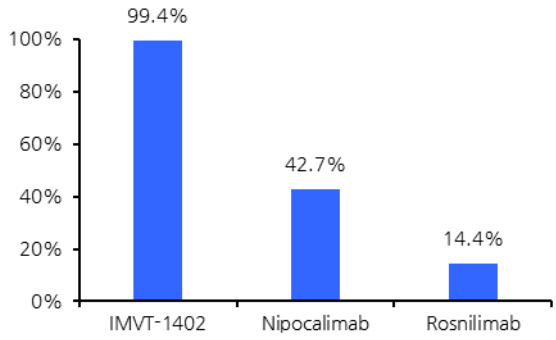
2025년 12월 동일 Class 의약품인 아제넥스의 비브가르트의 갑상선안병증 임상 3상 실패 이후, 2026년 4월 바토클리맙의 갑상선안병증 임상 3상 역시 실패로 이어졌다. 이로 인해 과거 J&J의 니포칼리맙이 류마티스 관절염 임상에서 실패했던 전례가 IMVT-1402의 류마티스 관절염 임상 실패에 대한 우려로 반영되고 있었다.

<그림1> TNF-α, JAK 억제제 실패 환자 비율



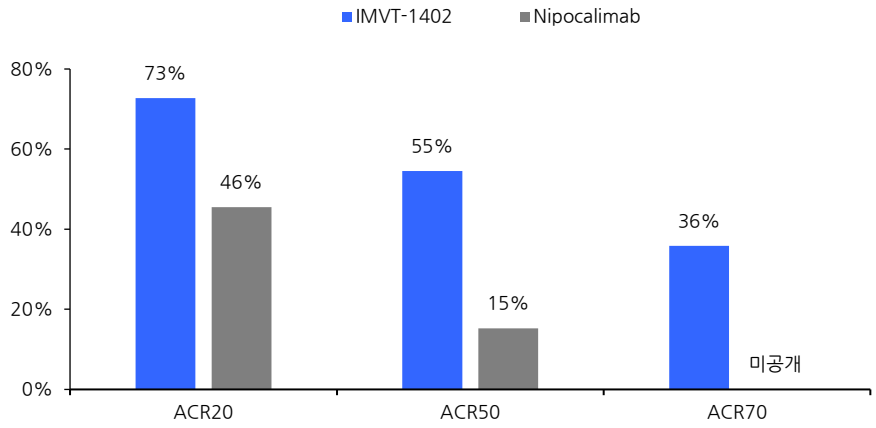
자료: Roivant, 현대차증권

<그림2> 2개 이상 Advanced Therapy 실패 환자 비율



자료: Roivant, 현대차증권

<그림3> J&J Nipocalimab과 유효성 비교



자료: Roivant, 현대차증권

이번 난치성 류마티스 등록 임상 Period 1 탑라인 데이터 발표로 이러한 우려를 불식시켰으며, 치료 이력이 없는 환자들을 대상으로 1차 치료제로 처방되고 있는 TNF-α 억제제와 유사한 수준으로 압도적인 유효성이 확인되었다. 또한 유효성이 애매하게 확인될 경우 추가적인 임상 시험 진행에 대한 우려 역시 상당 부분 해소되었다고 판단한다. 현재 난치성 류마티스 관절염 환자들은 치료 옵션이 없는 상황임을 고려했을 때 추가적인 임상 없이 이번 등록임상의 결과로 허가 신청에 들어갈 수 있을 것으로 판단한다.

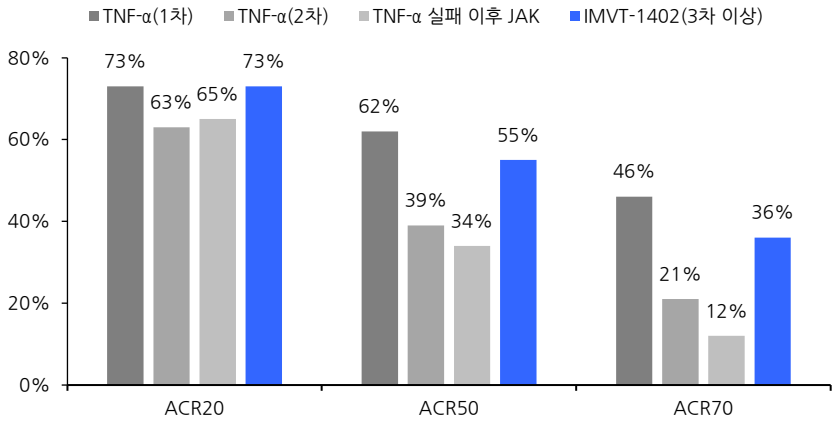
향후 예정되어 있는 등록 임상 탑라인 데이터가 그레이브즈병임을 감안했을 때, 이미 그레이브즈병에서는 두 차례의 다른 임상에서 유효성이 일관되게 확인되었다. 또한 이번 류마티스 관절염 임상 성공으로 IMVT-1402의 유효성과 안전성이 대규모 임상에서 확인되었기 때문에 IMVT-1402의 가치 재평가가 빠르게 이루어질 것으로 판단한다.

난치 환자 뿐만 아니라 류마티스 관절염에서 새로운 치료 옵션이 될 가능성을 시사

현재 류마티스 관절염에서 가장 널리 처방되고 있는 의약품은 TNF-α 억제제와 JAK 억제제인데 TNF-α 억제제 중에서는 휴미라(Adalimumab), JAK 억제제 중에서는 린버크(Upadacitinib)이 가장 많이 처방되고 있다. 이 의약품들은 염증을 유발하는 사이토카인 신호를 차단하는 기전으로 각각의 임상 3상 결과를 보면, 치료 차수가 더 커지면서 ACR 반응률이 낮아지는 것을 확인할 수 있다.

그런데 IMVT-1402의 경우 2개 이상의 Advanced Therapy에 실패한 환자, 즉 3차 이상 치료 환자들을 대상으로 TNF-α 억제제 휴미라가 치료 이력이 없는 환자들을 대상으로 1차 치료제로 투약했을 때와 유사한 수준의 유효성을 보였다. 특히 3차 치료제가 2차 치료제 대비 ACR70 반응 환자 비율이 3배 수준이라는 것은 직관적으로 이해하기 힘든 수준이다.

<그림4> 류마티스 관절염 치료제 치료 차수별 유효성 비교



자료: 각 사, 현대차증권

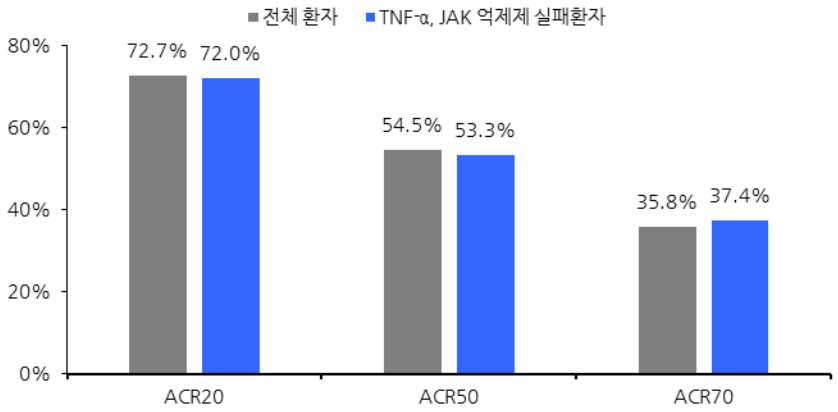
<표3> 류마티스 관절염 1차 치료제 휴미라와 환자 Baseline 비교

임상시험명	Adalimumab(1 차)	Adalimumab(2 차)	IMVT-1402
투여 의약품	Adalimumab + MTX	Adalimumab + MTX	IMVT-1402 + MTX
환자수	268	207	165
Age	51.9	56.1	58.7
Disease duration	0.7 년	11.0 년	12.8 년
Prior Treatment	0	1(MTX only)	3+
CDAI(임상 질병 활성도 지표)	43.6	38.6	44.6
SDAI(단순 질병 활성도 지표)	47.4	40.6	46.3
DAS28-CRP(질병 활성도 지표)	6.3	5.7	6.1

자료: 각 사, 현대차증권

또한 기존 TNF-α와 JAK 억제제에 모두 치료 실패한 환자군에서의 ACR 반응률이 전체 환자군에서의 ACR 반응률과 거의 동일한 수준이며, ACR70을 달성한 환자 비율은 오히려 TNF-α와 JAK 억제제에 모두 치료 실패한 환자군에서 높았다는 것 역시 이러한 가능성에 힘을 실어준다. TNF-α와 JAK 억제제에 모두 치료 실패했다는 것은 사이토카인 신호를 차단했음에도 불구하고 질병 조절이 불가능하다는 것이다. 그렇기 때문에 이 환자들의 질병 활성의 주된 원인이 염증성 사이토카인 신호가 아닌 다른 요인일 가능성이 크다고 볼 수 있다.

<그림5> IMVT-1402 전체환자군 vs. TNF-α + JAK 억제제 실패 환자군 유효성 비교



자료: Roivant, 현대차증권

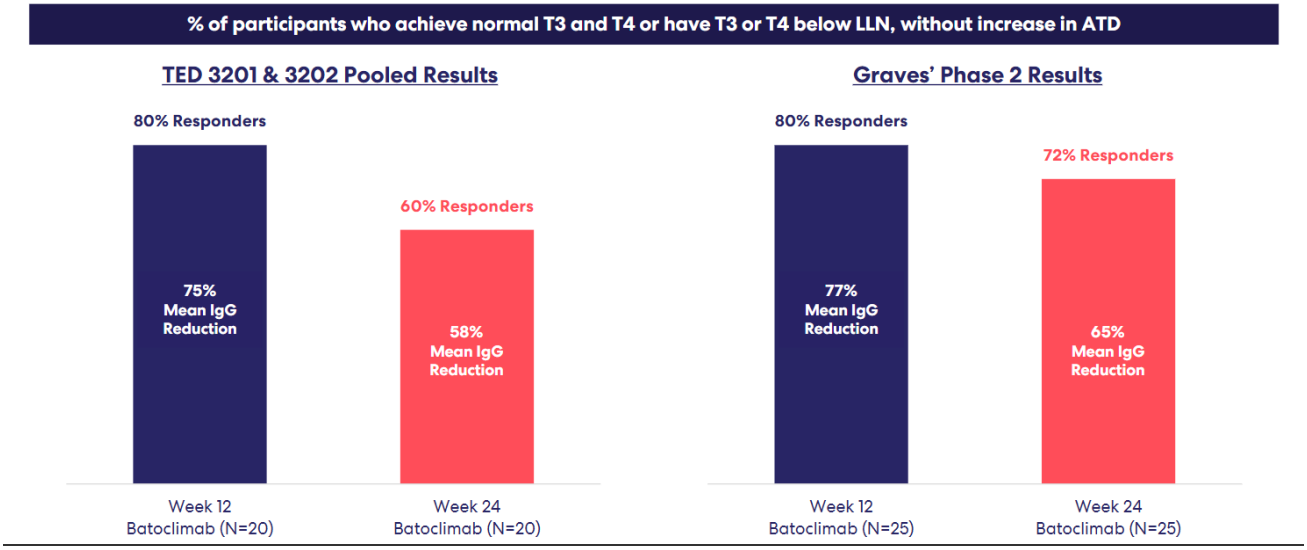
물론 이번 임상의 세부적인 데이터를 확인해보아야 알 수 있겠으나, 만약 이번 난치성 류마티스 관절염 임상에서 FcRn 억제제가 더 잘 작동하는 환자군을 구별할 수 있는 기준을 발견했다면, 이 기준을 만족하는 환자군에서는 IMVT-1402가 1차 치료제로도 처방될 수 있을 것으로 판단된다. 단순히 TNF-α 억제제나 JAK 억제제 대비 우수한 유효성을 확인했다는 관점이 아니라 류마티스 관절염에서 기존 치료제들로는 할 수 없었던 새로운 원인을 해결할 수 있는 약물이 등장한 것이기 때문이다.

따라서 이번 임상에서 기존 치료제들보다 IMVT-1402가 더 잘 작동할 수 있는 환자군을 선별할 수 있는 기준이 확인이 된다면, 1) 기존의 류마티스 관절염 치료제들과는 구분되는 시장을 타깃할 수 있기 때문에 기존 치료제들과 경쟁할 필요가 없다. 이로 인해 IMVT-1402의 시장 침투율이 빨라질 것으로 판단한다. 또한 2) 기존의 7만명 수준의 난치성 류마티스 관절염 환자에 더해 신규로 류마티스 관절염을 진단 받는 환자들 중 FcRn 억제제가 더 적합하다고 판단되는 환자들이 발생하기 때문에 시장규모 역시 더 커지는 효과가 있을 것으로 판단한다.

이미 서로 다른 2개의 임상에서 일관된 유효성을 확인한 그레이브즈병

난치성 류마티스 관절염 다음으로 2027년 탑라인 데이터 발표가 예정되어 있는 그레이브병은 이미 두 차례의 임상에서 일관된 유효성을 확인했기 때문에 난치성 류마티스 관절염과는 다르게 등록 임상 탑라인 결과를 기다리는게 훨씬 편안한 상황이다. 또한 현재 진행 중인 임상 3상에서는 더 긴 기간동안 더 많은 용량이 투약되기 때문에 임상의 실패 리스크는 낮을 것으로 판단한다.

〈그림6〉 바토클리맙 그레이브즈병 임상 2상 & 바토클리맙 갑상선안병증 임상 3상 그레이브즈병 하위 환자 분석



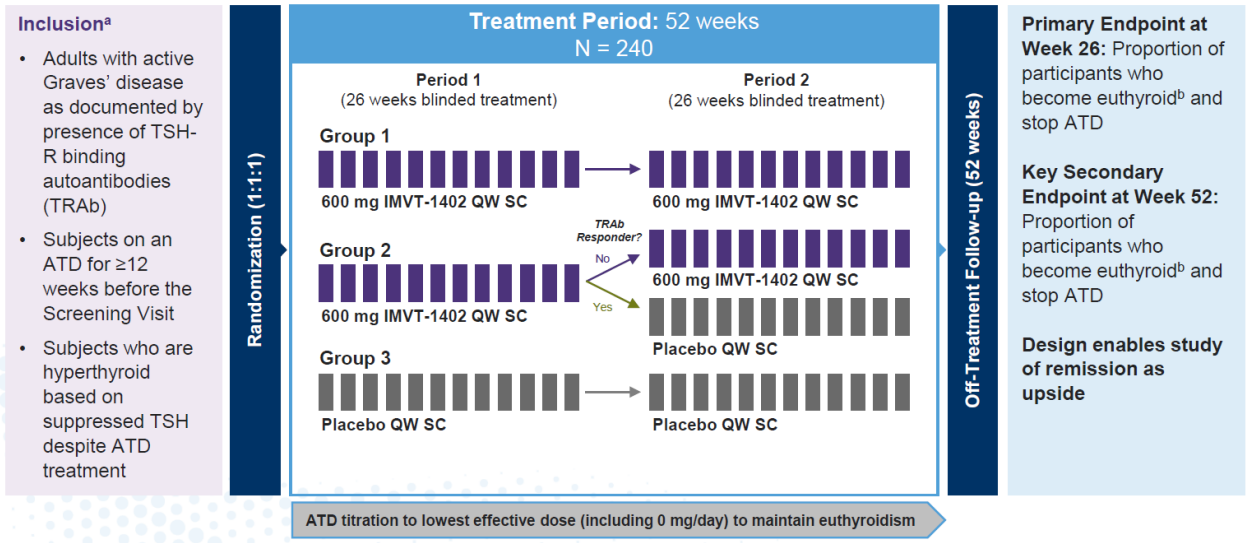
자료: Roivant, 현대차증권

바토클리맙은 혈중 알부민 농도 감소 및 LDL 콜레스테롤 상승 부작용 때문에 그레이브즈병 임상 2상과 갑상선안병증 임상 3상에서 지속적인 고용량 투약이 불가능했다. 그러나 IMVT-1402의 임상 1상과 이번 난치성 류마티스 관절염 임상을 통해 기존 바토클리맙의 알부민 감소 및 LDL 콜레스테롤 상승 부작용을 제거했다는 것이 다시 한 번 확인이 되었다.

현재 진행중인 그레이브즈병 등록 임상의 경우 바토클리맙의 그레이브즈병 임상 2상에서의 투약 기간인 24주보다 더 긴 26주와 52주간의 기간 동안 지속적으로 고용량 투약이 이루어지기 때문에 더 깊은 유효성이 확인될 것으로 판단되며 안전성에서도 특별한 이슈는 없을 것으로 판단된다.

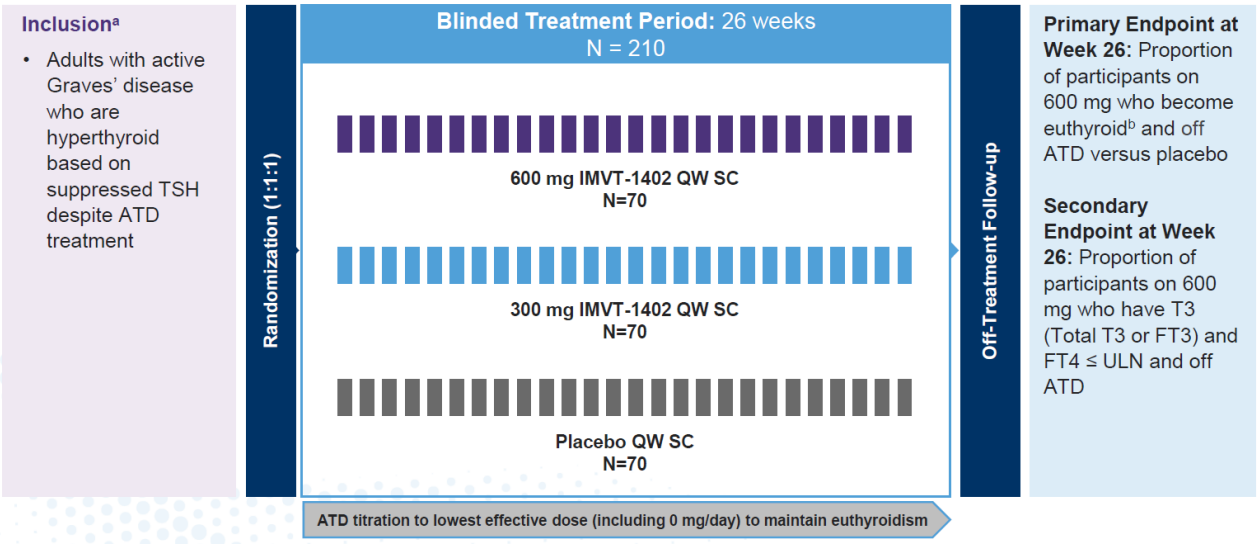
뿐만 아니라 바토클리맙 임상에서 증상 완화 뿐만 아니라 질병 수정(Disease modifying) 가능성까지 확인이 되었으며, 이번 등록 임상 이후 추가적으로 진행되는 52주 간의 관찰 임상을 통해서 확인 가능할 전망이다. 이번 대규모 임상에서 질병 수정(Disease modifying)이 다시 한 번 확인된다면, 상업화 과정에서의 보험 등재에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 판단되며, 출시 이후 초기 침투율이 더 빠르게 올라올 것으로 전망한다.

〈그림7〉 IMVT-1402 그레이브즈병 등록 임상 1 디자인



자료: Roivant, 현대차증권

〈그림8〉 IMVT-1402 그레이브즈병 등록 임상 2 디자인



자료: Roivant, 현대차증권

(단위:십억원)

포괄손익계산서	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	139	155	175	226	288
증가율 (%)	3.0	11.5	12.9	29.1	27.4
매출원가	66	74	84	92	100
매출원가율 (%)	47.5	47.7	48.0	40.7	34.7
매출총이익	73	81	91	134	187
매출이익률 (%)	52.5	52.3	52.0	59.3	64.9
증가율 (%)	-2.7	11.0	12.3	47.3	39.6
판매관리비	73	82	92	102	111
판관비율(%)	52.5	52.9	52.6	45.1	38.5
EBITDA	3	3	3	35	78
EBITDA 이익률 (%)	2.2	1.9	1.7	15.5	27.1
증가율 (%)	-40.0	0.0	0.0	1,066.7	122.9
영업이익	0	-1	-1	32	76
영업이익률 (%)	0.0	-0.6	-0.6	14.2	26.4
증가율 (%)	-100.0	N/A	적지	흑전	137.5
영업외손익	-1	-5	0	-1	0
금융수익	1	1	1	1	2
금융비용	1	5	2	2	2
기타영업외손익	-1	-1	1	0	0
종속/관계기업관련손익	-0	-0	-0	0	0
세전계속사업이익	-0	-6	-2	31	76
세전계속사업이익률	0.0	-3.9	-1.1	13.7	26.4
증가율 (%)	-100.0	N/A	적지	흑전	145.2
법인세비용	2	-1	-0	7	17
계속사업이익	-2	-6	-1	24	59
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-2	-6	-1	24	59
당기순이익률 (%)	-1.4	-3.9	-0.6	10.6	20.5
증가율 (%)	적전	적지	적지	흑전	145.8
지배주주지분 순이익	-2	-6	-1	24	59
비지배주주지분 순이익	0	0	0	0	0
기타포괄이익	-18	-1	1	0	0
총포괄이익	-20	-6	-1	24	59

(단위:십억원)

재무상태표	2024	2025	2026F	2027F	2028F
유동자산	85	85	99	129	190
현금성자산	16	25	36	62	124
단기투자자산	0	0	0	0	0
매출채권	15	17	18	19	18
재고자산	38	38	40	42	41
기타유동자산	8	5	5	6	6
비유동자산	128	140	140	137	135
유형자산	17	16	13	11	9
무형자산	52	65	67	67	66
투자자산	44	44	45	46	46
기타비유동자산	15	15	15	13	14
기타금융업자산	0	0	0	0	0
자산총계	213	225	239	266	324
유동부채	35	44	59	62	61
단기차입금	0	16	28	28	28
매입채무	11	5	6	6	6
유동성장기부채	0	0	0	0	0
기타유동부채	24	23	25	28	27
비유동부채	10	19	19	20	20
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	15	15	15	15
장기금융부채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	10	4	4	5	5
기타금융업부채	0	0	0	0	0
부채총계	45	64	79	82	81
지배주주지분	168	162	161	185	244
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	117	120	121	121	121
자본조정 등	-7	-12	-12	-12	-12
기타포괄이익누계액	6	6	6	6	6
이익잉여금	26	21	20	44	103
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	168	162	161	185	244

(단위:십억원)

현금흐름표	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동으로인한현금흐름	9	-2	3	26	62
당기순이익	-2	-6	-1	24	59
유형자산 상각비	3	3	3	2	2
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	-0	1	0	0
운전자본의 감소(증가)	4	-9	0	-1	1
기타	4	10	0	1	0
투자활동으로인한현금흐름	-27	-19	-4	-0	0
투자자산의 감소(증가)	0	-0	-1	-0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-2	-1	-0	0	0
기타	-25	-18	-3	0	0
재무활동으로인한현금흐름	1	30	12	0	-0
차입금의 증가(감소)	0	15	0	0	0
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	2	4	0	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-1	11	12	0	0
기타현금흐름	0	-0	0	0	0
현금의증가(감소)	-17	8	12	26	62
기초현금	34	16	25	36	62
기말현금	16	25	36	62	124

(단위:원, 배, %)

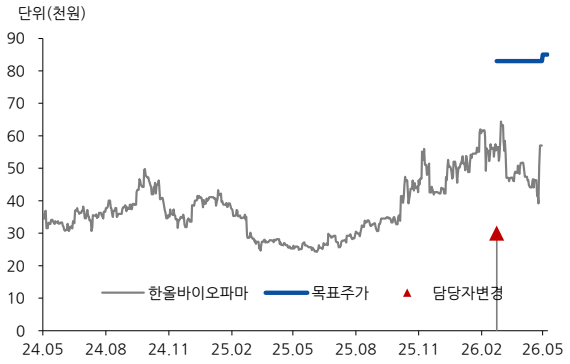
주요투자지표	2024	2025	2026F	2027F	2028F
EPS(당기순이익 기준)	-35	-106	-29	461	1,129
EPS(지배순이익 기준)	-35	-106	-29	461	1,129
BPS(자본총계 기준)	3,223	3,095	3,074	3,535	4,664
BPS(지배지분 기준)	3,223	3,095	3,074	3,535	4,664
DPS	0	0	0	0	0
P/E(당기순이익 기준)	NA	NA	NA	123.6	50.5
P/E(지배순이익 기준)	NA	NA	NA	123.6	50.5
P/B(자본총계 기준)	12.0	14.1	18.5	16.1	12.2
P/B(지배지분 기준)	12.0	14.1	18.5	16.1	12.2
EV/EBITDA(Reported)	595.4	866.5	1,098.7	85.2	37.0
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
성장성 (%)					
EPS(당기순이익 기준)	적전	적지	적지	흑전	145.0
EPS(지배순이익 기준)	적전	적지	적지	흑전	145.0
수익성 (%)					
ROE(당기순이익 기준)	-1.0	-3.4	-0.9	14.0	27.5
ROE(지배순이익 기준)	-1.0	-3.4	-0.9	14.0	27.5
ROA	-0.8	-2.5	-0.6	9.5	20.0
안정성 (%)					
부채비율	26.5	39.3	48.9	44.2	33.2
순차입금비율	순현금	4.0	4.6	순현금	순현금
이자보상배율	3.2	NA	NA	18.2	43.0

** K-IFRS 연결 기준*

▶ 투자의견 및 목표주가 추이

일 자	투자의견	목표주가	괴리율(%)	
			평균	최고/최저
2023.12.22	BUY	70,000	-47.43	-11.43
2026.03.20	담당자 변경	담당자 변경	-	-
2026.03.20	BUY	83,000	-40.42	-22.41
2026.05.26	BUY	85,000		

▶ 최근 2년간 한올바이오파마 주가 및 목표주가



▶ Compliance Notice

- 동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성) 발행과 관련하여 지난 6개월간 주간사로 참여하지 않았습니다.
- 조사분석 담당자 및 그 배우자는 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 자료작성자 김현석의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

▶ 투자의견 분류

▶ 업종 투자의견 분류 현대차증권의 업종투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 업종 펀더멘털과 업종주가의 전망을 의미함.

- OVERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
- NEUTRAL : 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
- UNDERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

▶ 현대차증권의 종목투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 상대수익률을 의미함.

- BUY : 추천일 종가대비 초과수익률 +15%P 이상
- MARKETPERFORM(M.PERFORM) : 추천일 종가대비 초과수익률 -15%~+15%P 이내
- SELL : 추천일 종가대비 초과수익률 -15%P 이하

▶ 투자등급 통계 (2025.04.01~2026.03.31)

투자등급	건수	비율(%)
매수	181건	93.8%
보유	12건	6.2%
매도	0건	0%

- 본 조사자료는 투자자들에게 도움이 될 만한 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 당사의 사전 동의 없이 무단복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.