

글로벌 바이오텍 (비중확대/유지)

균형 잡힌 면역: 자가면역질환 치료제

서미화

mihwa.seo@miraeasset.com



CONTENTS

Investment summary	3
I. 자가면역질환 치료제 시장	5
1. 자가면역질환의 정의	5
2. 자가면역질환 치료제 시장 규모 및 성장 전망	7
II. 휴미라의 성공 공식: 효능, 안전성, 편의성, 적응증 확장	8
1) 좋은 효능과 장기안전성	8
2) 자가 투여의 편의성	8
3) 넓은 적응증에 적용 가능	8
III. 자가면역질환 치료제 시장의 unmet needs와 성공사례	11
1) 환자의 입장: 원인이 다른 자가면역질환	11
2) 환자의 입장: 기존 치료제 내성 환자의 수요	14
3) 환자의 입장: 보다 궁극적인 치료법이 필요	16
4) 환자의 입장: 기존 치료제 대비 우월성 입증	19
5) 환자의 입장: 편의성을 높인 치료제	20
6) 기업의 입장: 범용적인 치료제	22
Global Company Analysis	23
한올바이오파마	24
아제닉스	32
애브비	43

Investment summary

면역질환 치료제 시장은 항암제 다음으로 큰 시장이며, 진단 고도화 및 고령화에 따라 면역질환 치료제 시장은 더 커질 것으로 전망된다. 다년간 블록버스터였던 면역질환 치료제들의 잇따른 특허만료로 새로운 기전의 면역질환 치료제에 대한 관심이 높아지고 있으며, 이는 신약 개발 기업에 기회가 될 수 있다.

자가면역질환을 완치하는 치료법은 아직 없으며, 비스테로이드계 항염증제, 면역억제치료제 등 약물로 과잉 면역 반응이나 통증, 염증을 완화하는 방식으로 치료가 이루어지고 있다. 자가면역질환은 관해율이 여전히 낮아 신약에 대한 미충족 수요가 크다. 자가면역질환은 발병 시, 완치가 어렵고 재발 또는 합병증으로 일상생활에 어려움을 겪을 수 있다. 또, 만성 질환이 노년층에서 주로 발병하는 것과 달리 자가면역질환은 20~40대 젊은 층에서도 높은 발병률을 보이는 것이 특징이다.

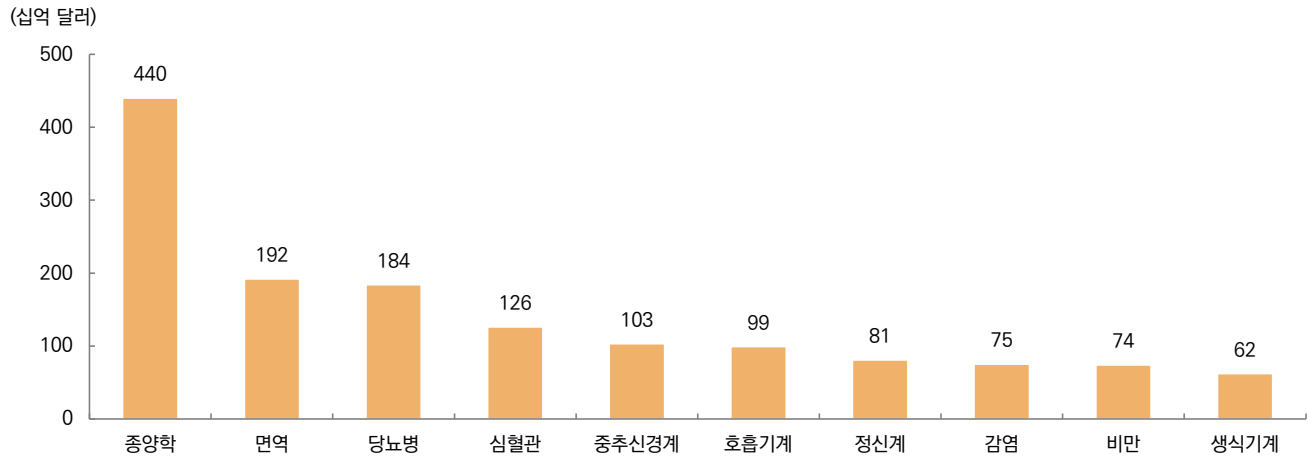
미국 내 대부분의 건강보험 플랜은 자가면역 진단 및 치료를 보장한다. 국내의 경우도 자가면역질환 진단 검사 비용이 건강보험 급여화된 경우가 많아 진단 비용대한 부담이 완화되고 있다. 이로써 대상환자가 증가할 수 있다.

고령화 및 진단의 증가로 인해 확진되는 자가면역질환 환자수(Q)는 계속 증가한다. 특허가 만료되는 기존의 약물이 많은 상황에서 신약개발 기업은 면역질환 신약의 가치(P)가 높아질 수 있는 방법을 찾아야한다. 1) 당연히 약효가 좋아야하며, 특히 오랜 기간 사용되는 자가면역질환에서는 안전성이 동반되어야한다. 2) 장기 투약이기 때문에 정맥주사보다는 피하 주사 제형이나 경구형 제형처럼 편의성이 높은 제품에 대한 수요가 더 높다. 3) 마지막으로 기업의 입장에서는 특정 자가면역질환 보다는 범용적인 자가면역질환에 쓰일 수 있는 후보 물질을 찾아 적응증을 확장하는 것이 유리하다.

항FcRn 기전을 이용하여 위와 같은 이점을 가진 후보물질을 만드는 기업들을 관심있게 볼 필요가 있다. 아제닉스(ARGX US)와 한울바이오파마(009420 KS)이다. FcRn 저해제는 기존에 없던 새로운 기전으로 자가면역질환을 치료하는 방법이다. IgG의 혈중 농도를 낮춤으로써 자가면역질환에서 나타나는 증상을 개선할 수 있기 때문이다.

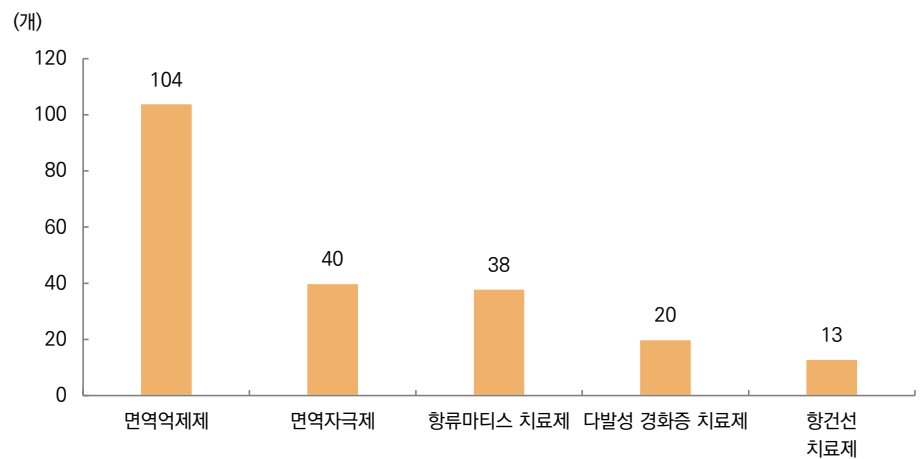
또한, 휴미라로 자가면역질환의 1인자였던 애브비(ABBV US)를 다시 볼 때이다. 애브비는 휴미라를 성공시킨 기업으로 약물을 성공시키는 방법을 아는 기업이기 때문이다. 휴미라의 특허만료에 대한 우려는 이미 끝났다. 휴미라를 대체할 수 있다고 기대되는 스카이리지와 린보크의 매출 증가가 기대된다.

그림 1. 질환 카테고리별 시장규모



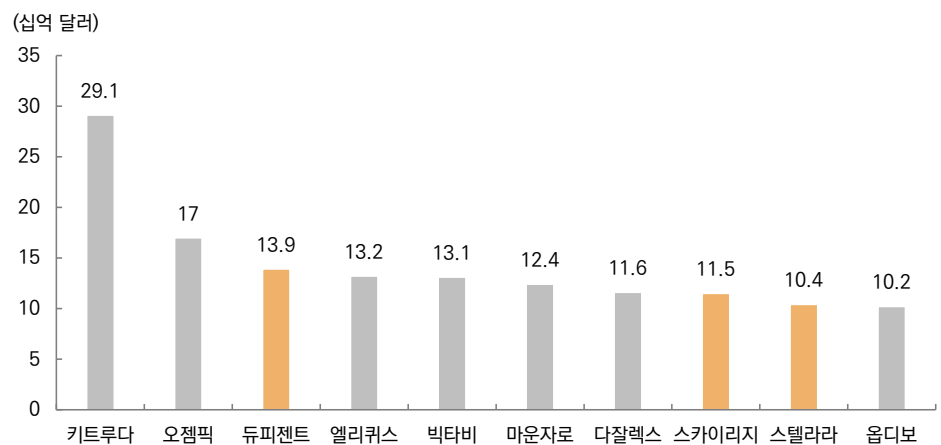
자료: IQVIA, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 최근 5년간 특허 만료된 면역질환 치료제 종류



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 2024년 기준 의약품 매출액(Top 10)



자료: 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

I. 자가면역질환 치료제 시장

1. 자가면역질환의 정의

면역 시스템은 외부에서 들어온 물질이 이물질임을 인식하고, 없애고자 하는 방어 기전이다. 어떤 면역체계가 관련되는지에 따라 자가면역질환과 자가염증성질환으로 나눌 수 있다. 자가면역질환과 자가염증성 질환은 모두 신체 조직에 염증을 일으키지만, 그 원인과 메커니즘이 서로 다르다.

자가면역질환은 적응면역, 자가염증성질환은 선천면역 체계에서 유래한다. 자가면역질환은 적응 면역체계가 건강한 조직을 공격하는 것이며, 자가염증성 질환은 내부 또는 외부요인에 의해 발생한다. 자가염증성 질환의 결함은 면역 체계의 첫 번째 반응 부분(선천 면역 체계)에 있으며, 대부분의 환자에게는 자가 반응 항체가 없다는 것이 가장 큰 특징이다. 자가면역질환에는 류마티스관절염, 1형 당뇨병, 전신성 홍반 루푸스 등이 있다. 자가염증성 질환에는 베체트병, 스틸병 등이 있다.

두 질환을 정확히 구분하기 어려운 이유는 자가면역질환과 자가염증질환 모두 만성 염증을 유발할 수 있으며, 과잉 염증을 차단하는 치료법이 주로 쓰이기 때문이다. 또한, 건선, 강직성 척추염, 크론병과 같은 일부 질병은 자가면역 및 자가염증질환 특징을 모두 가지고 있다. 또한, 자가염증성질환은 자가면역질환으로 발전될 수도 있다.

자가면역질환은 자신의 세포와 이물질을 구분하지 못하게 되어 면역 시스템이 자신의 세포를 공격하게 된다. 자신의 어떤 세포를 공격하는지에 따라 증상이 달라지며, 우리가 흔히 아는 류마티스관절염부터 그레이브스병과 같은 희귀 자가면역질환까지 다양한 자가면역질환이 존재한다.

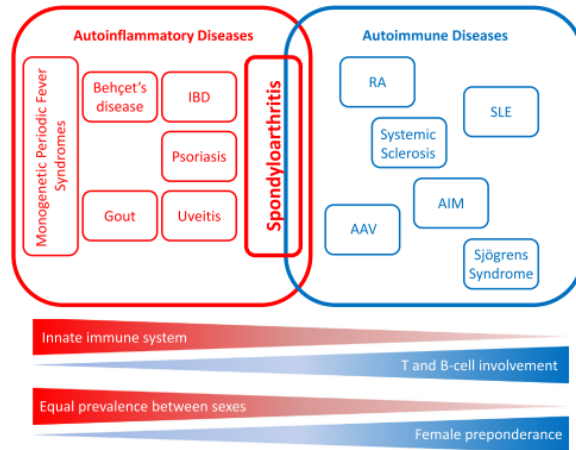
전신성 vs. 장기 특이적 자가면역질환

자가면역질환은 여러 가지 기준에 따라 분류가 가능하다. 그 중 하나는 자가면역 공격의 위치이다. 이 기준에 따라 자가면역질환은 전신성 또는 장기 특이적으로 구분된다.

전신성 자가면역질환은 자가항원이 신체의 거의 모든 유형의 세포, 예를 들어 DNA-단백질 복합체에서 발견되는 질환이다. 전형적인 전신성 자가면역질환은 류마티스관절염, 전신성 홍반 루푸스, 경피증 및 피부근염 등이다.

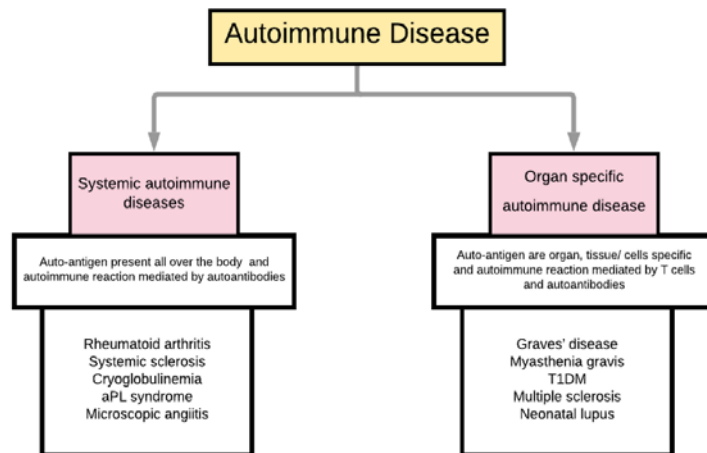
장기 특이적 자가면역질환은 환자의 면역 체계가 특정 장기나 조직을 표적으로 하는 질환이다. 예를 들어, 그레이브스병 환자의 갑상선, 1형 당뇨병 환자의 내분비 췌장의 베타 세포, 백반증 환자의 피부 등이 자가면역이 일어나는 위치이다.

그림 4. 자가면역질환과 자가염증질환의 구분



자료: Autoimmunity Review(2018), 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 자가면역질환의 분류



자료: Rheumatology & Autoimmunity(2022), 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 자가면역질환 종류 및 주요 증상

질환명	관련 기관/계통	주요 증상 및 영향
류마티스관절염(RA)	관절, 면역계	관절 염증, 통증, 붓기, 골관절 손상
전신 홍반 루푸스(SLE)	피부, 관절, 신장, 심장, 뇌	피부 발진, 관절통, 신장염, 신경학적 증상
강직성 척추염	척추, 관절	척추 강직, 요통, 이동 제한
다발성 경화증(MS)	중추신경계(CNS)	근력 저하, 시력 문제, 신경계 손상
1형 당뇨병(T1D)	췌장	인슐린 생산 감소 → 고혈당, 당뇨병증
중증 근무력증	신경-근육 접합부	근력 저하, 삼킴/호흡 곤란
건선	피부	피부 각질 증가, 염증성 병변
크론병(CD)	소화기계	소장 및 대장 염증, 복통, 설사
궤양성 대장염(UC)	대장	혈변, 설사, 복부 경련
하시모토 갑상선염	갑상선	갑상선 기능 저하(피로, 체중 증가)
그레이브스병	갑상선	갑상선 기능 항진(빈맥, 체중 감소)
특발성 혈소판 감소성 자반증	혈액	혈소판 감소 → 출혈 위험 증가
전신경화증	피부, 혈관, 내부 장기	피부 경화, 혈관 이상, 폐/심장 섬유화

자료: 미래에셋증권 리서치센터

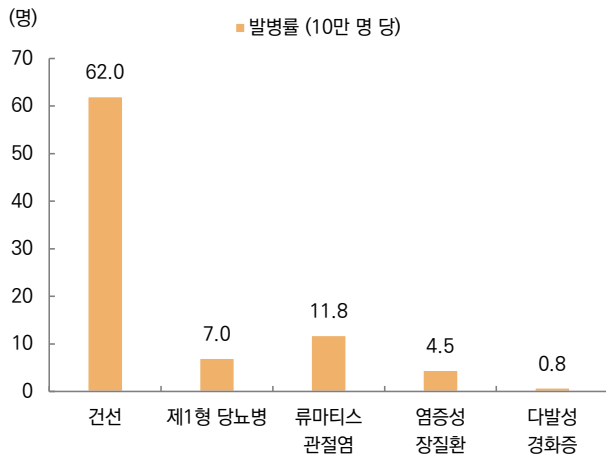
2. 자가면역질환 치료제 시장 규모 및 성장 전망

자가면역질환 치료제 시장 규모

대표적인 자가면역질환 중 하나는 류마티스관절염이다. 류마티스관절염 치료제는 TNF- α 억제제의 비중이 약 44% 정도로 가장 높다. 그 외에도 IL-6 억제제(10~20%), JAK 억제제(10~15%) 등 여러 기전의 치료제가 존재한다.

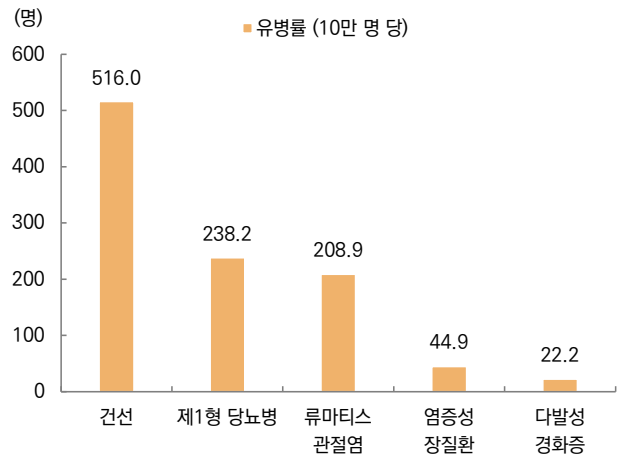
TNF- α 억제제는 가장 높은 비중을 차지하며 휴미라, 엔브렐, 레미케이드 등의 의약품이 있다. 그 중 휴미라 매출은 90억 달러(24년 기준)로 여전히 가장 높다. 22년으로 돌아가면 216억 달러의 매출을 달성했던 치료제다. 동일한 TNF- α 억제제 대비 많이 팔렸다. 이는 1) 장기 안전성 및 효능이 좋고, 2) 2주에 1회 자가 주사가 가능한 제형으로 투여 편의성이 좋기 때문이다. 또한, 3) 류마티스관절염 이외에도 크론병, 건선 등 다양한 자가면역질환에 대한 임상으로 약물 허가를 받았기 때문이다.

그림 6. 주요 자가면역질환 발병률



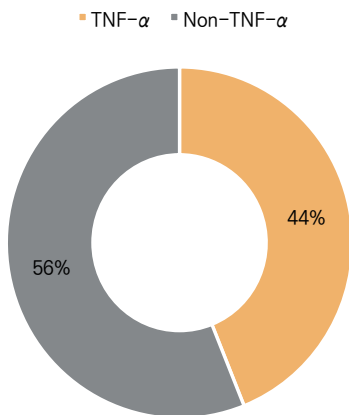
자료: Global Burden of Disease(GBD 2021), 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 주요 자가면역질환 유병률



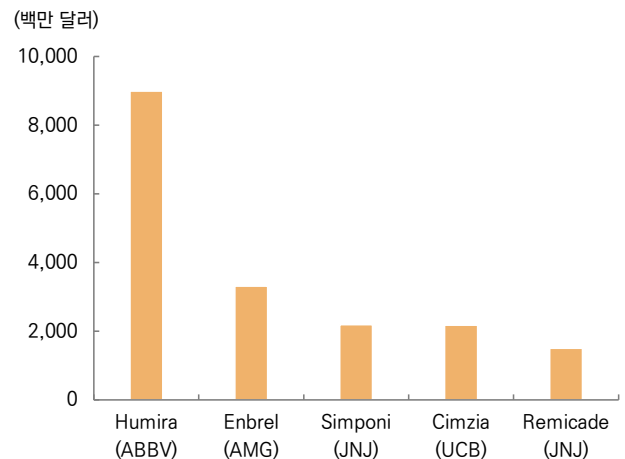
자료: Global Burden of Disease(GBD 2021), 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 류마티스관절염 치료제 분류(2024년 기준)



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 류마티스관절염 항TNF- α 치료제 매출(2024년 기준)



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

II. 휴미라의 성공 공식: 효능, 안전성, 편의성, 적응증 확장

류마티스관절염 치료제 시장에서 여전히 TNF- α 시장이 가장 큰 이유는 1) 출시된지 20년 이상된 치료제로써 안전성 데이터가 풍부하고, 다양한 적응증에 대한 임상결과를 보유하고 있기 때문이며, 2) 보험 적용 범위가 넓어 고가의 치료제임에도 불구하고 많은 환자들이 접근할 수 있기 때문이다.

대표적인 TNF- α 치료제는 엔브렐, 레미케이드는 휴미라가 있다. 엔브렐, 레미케이드는 휴미라 보다 4년 빨리 출시되었음에도 불구하고 매출 규모는 휴미라 보다 적다. 그 이유는 효능, 편의성, 적응증의 범위로 설명 가능하다.

1) 좋은 효능과 장기안전성

자가면역질환의 경우 장기 투약이 진행되는 약물이기 때문에 장기 안전성 및 효능은 매우 중요하다. 기존 치료요법 중 하나인 메토틱렉세이트(methotrexate, MTX) 대비 관절 손상이 덜 일어났으며, 오히려 안전성 결과에서는 감염이 덜 나타나는 것으로 확인되었다.

또한, 애브비는 2013년, 기존 약물인 BMS의 Orenicia와 비교 임상을 진행했다. 646명의 생물학적 제제 치료 경험이 없는 중등도-중증 류마티스관절염 환자를 대상으로 한 임상이다. 치료 1년째에 1차 평가항목 ACR20(미국 류마티스학회 평가기준 20% 개선)이었으며, 오렌시아와 유사한 개선 효과 및 패턴을 보였다.

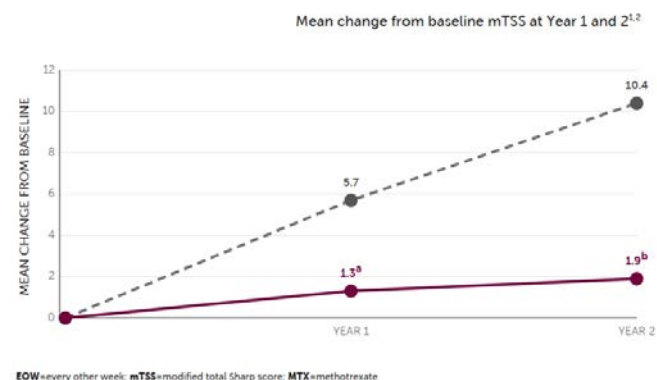
2) 자가 투여의 편의성

휴미라는 2주에 1번 자가 주사가 가능하다. 정맥 주사의 경우 환자가 병원을 방문해야 하는 번거로움이 있다. 자가면역질환의 경우 투약 기간이 장기적이기 때문에 병원 방문을 자주 하는 것은 환자에게 시간 및 비용의 부담으로 이어진다. TNF- α 억제제 중 엔브렐도 자가 주사가 가능하다. 하지만 엔브렐은 초기 주1회 주사하여야하기 때문에 휴미라의 편의성이 더 좋다.

3) 넓은 적응증에 적용 가능

휴미라는 류마티스관절염 이외에도 크론병, 건선 등 다양한 자가면역질환에 대한 임상으로 약물 허가를 받았기 때문에 212억 달러(21년 기준)의 매출을 낸 것이다. 24년 기준 크론병 치료제로 30.5%가 사용되고 있으며, 류마티스관절염 29.4%, 건선 18.1% 등의 비중이다.

그림 10. 휴미라 효능: 2년 동안의 관절 손상도



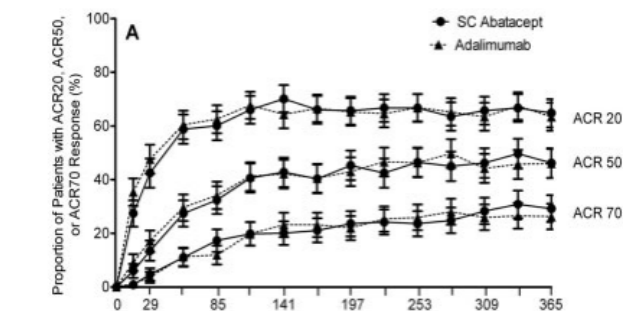
자료: Humirapro, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 휴미라의 안전성 결과(MTX와 비교)

	HUMIRA + MTX (n=258) PYs=482	HUMIRA monotherapy (n=274) PYs=433	MTX monotherapy (n=257) PYs=429
SERIOUS INFECTION	2.9	0.7	1.6
MALIGNANCY*	0.4	0.9	0.9
ACTIVE TUBERCULOSIS	0.2	0	0
LYMPHOMA	0	0	0.2

자료: Humirapro, 미래에셋증권 리서치센터

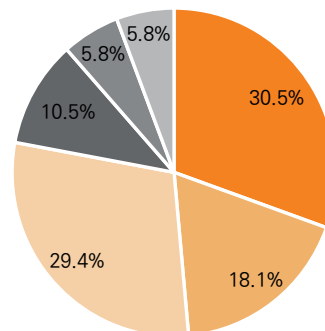
그림 12. 오렌시아 vs. 휴미라 비교 임상(류마티스관절염 환자)



자료: Rheumatoid Arthritis(2013), 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. 휴미라의 적응증 별 매출 비중(2024년 기준)

- 크론병
- 건선
- 류마티스 관절염
- 건선성 관절염
- 강직성 척추염
- 궤양성 대장염



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 항TNF- α 치료제 비교

제품명	성분명	제형	승인 연도	피크세일즈	최초 승인 적응증
Humira (ABBV)	Adalimumab	SC	2002/12	\$21.24bn (2022)	류마티스관절염
Enbrel (AMG)	Etanercept	SC	1998/11	\$5.97bn (2016)	류마티스관절염
Simponi (JNJ)	Golimumab	SC	2009/04	\$2.28bn (2021)	류마티스관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염
		IV(Simponi Aria)	2013/07		류마티스관절염
Cimzia (UCB)	Certolizumab Pegol	SC	2008/04	\$2.22bn (2023)	크론병
Remicade (JNJ)	Infliximab	IV	1998/08	\$6.18bn (2016)	크론병

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 휴미라의 적응증 별 투여 방법

적응증	승인 연도	투여 용량	투여 주기
류마티스관절염	2002/12	40mg	2주 1회
건선성 관절염	2005/10	40mg	2주 1회
강직성 척추염	2006/07	40mg	2주 1회
크론병	2007/02	160mg/80mg (유도용량)	1일차/15일차
		40mg (유지용량)	2주 1회 (29일차~)
판상 건선	2008/01	80mg/40mg/40mg (유도용량)	1일차/8일차/22일차
		40mg (유지용량)	2주 1회 (36일차~)
소아 특발성 관절염	2008/02	40mg	2주 1회
궤양성 대장염	2012/09	160mg/80mg (유도용량)	1일차/15일차
		40mg (유지용량)	2주 1회 (29일차~)
소아 크론병	2014/09	160mg/80mg (유도용량)	1일차/15일차
		40mg (유지용량)	2주 1회 (29일차~)
화농성 한선염	2015/09	160mg/80mg (유도용량)	1일차/15일차
		80mg (유지용량)	2주 1회 (29일차~)
비감염성 포도막염	2016/06	80mg/40mg/40mg (유도용량)	1일차/8일차/22일차
		40mg (유지용량)	2주 1회 (36일차~)
소아 궤양성 대장염	2021/02	160mg/80mg/80mg (유도용량)	1일차/8일차/15일차
		80mg or 40mg (유지용량)	2주 1회 or 1주 1회

자료: 미래에셋증권 리서치센터

III. 자가면역질환 치료제 시장의 unmet needs와 성공사례

자가면역질환 환자는 자신의 세포를 공격하는 면역세포로 인해 신체 전반 또는 장기 특이적으로 염증 반응이 일어난다. 치료방법은 발생한 염증을 직접적으로 개선해주는 방법 또는 근본적으로 염증반응을 차단하는 방법으로 구분할 수 있다.

100개 이상의 자가면역질환이 존재하며 모든 자가면역질환에 효과적인 치료제가 있는 것은 아니기때문에 다양한 측면에서 자가면역질환 치료제의 미충족수요가 존재한다.

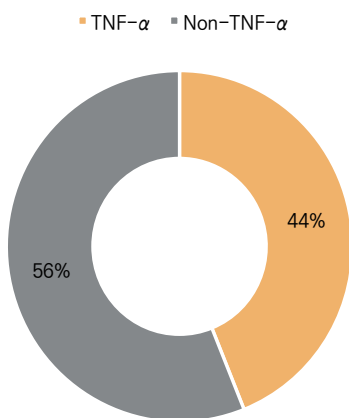
1) 환자의 입장: 원인이 다른 자가면역질환

휴미라는 모든 자가면역질환 치료에서 가장 많이 팔리는 약물일까? 그렇지 않다. 류마티스관절염에서 성공한 치료제 중 하나가 휴미라인 것은 맞지만 휴미라가 모든 자가면역질환 치료제로 사용될 수 있는 것은 아니다.

류마티스관절염 이외의 다양한 자가면역질환들이 있으며 각각 다른 특징을 가지고 있다. 류마티스관절염은 염증을 일으키는 물질이 주요 원인이나 루푸스의 경우 자기항체와 B세포가 중요한 역할을 하여 B세포 억제제나 면역억제제가 주로 사용된다. 또한 조직 특이적 자가면역질환의 경우 염증이 발생하는 부위가 다른데 건선의 경우 피부에 염증이 생기므로 국소 치료가 효과적이고 관절염은 전신 치료가 효과적이다. 따라서 자가면역질환 치료제 시장에서 새로운 기전을 가진 치료제 개발 기업에게 기회는 있다.

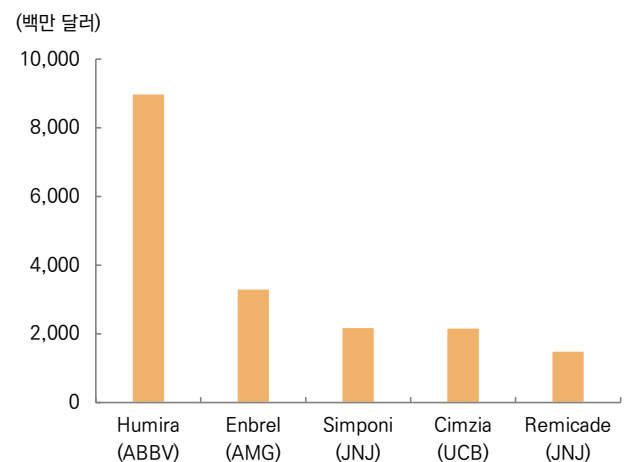
이처럼 자가면역질환이 자신의 세포를 공격한다는 큰 틀은 동일하지만 세부적인 면역반응이 다르기 때문에 기전을 정확히 이해한 치료제가 좋은 효능을 낼 수 있다.

그림 14. 류마티스관절염 치료제 분류(2024년 기준)



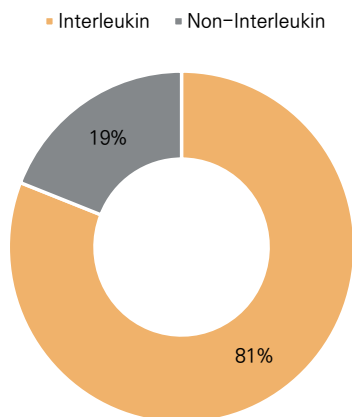
자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 류마티스관절염 항TNF-α 치료제 매출(2024년 기준)



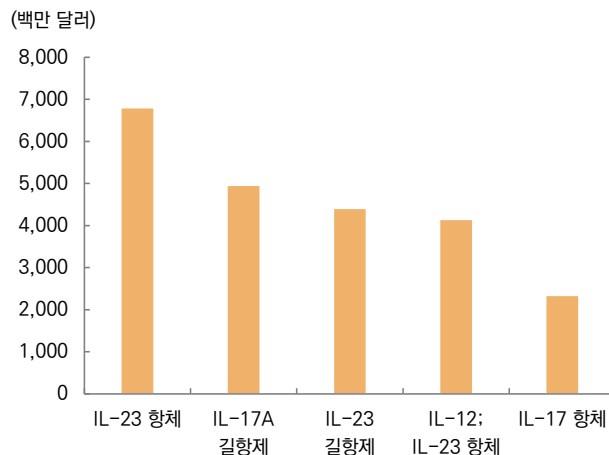
자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 건선 치료제 분류(2024년 기준)



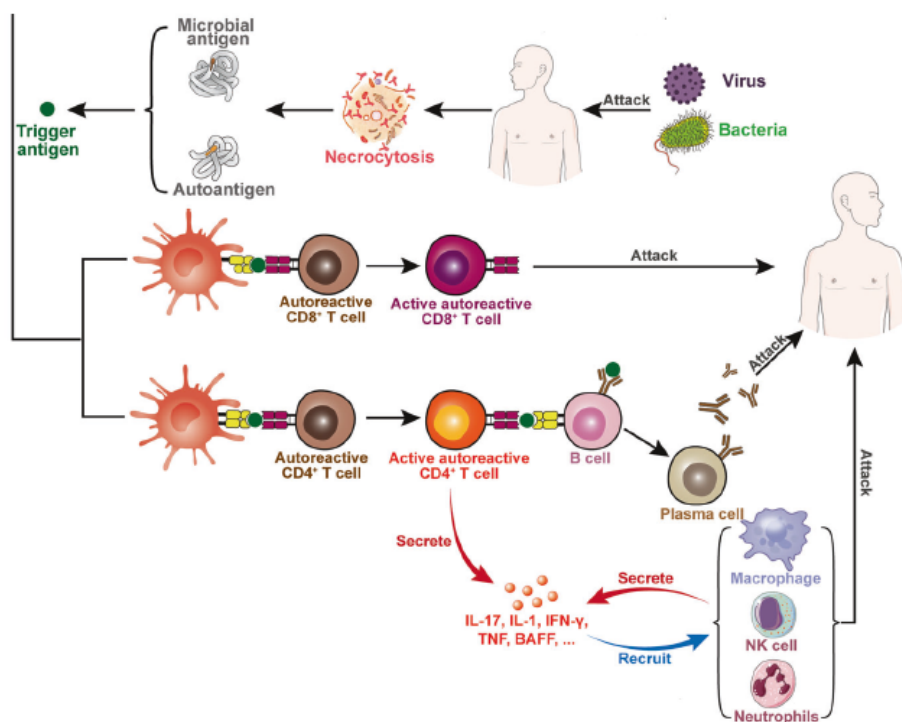
자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 17. 건선 항인터루킨 치료제 매출(2024년 기준)



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 자가면역질환의 기전



자료: Signal Transduction and Targeted Therapy(2024), 미래에셋증권 리서치센터

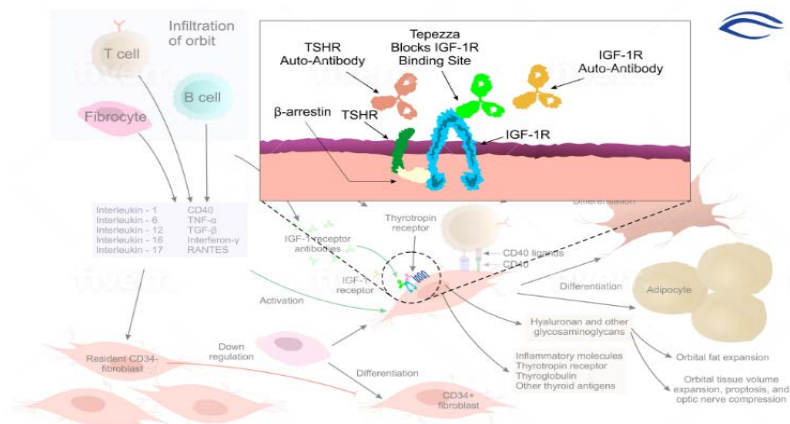
성공사례 테페자: 희귀 자가면역질환으로 접근

테페자는 2020년 호라이즌 테라퓨틱스가 출시한 갑상선안병증 치료제이다. 갑상선안병증은 갑상선자극 호르몬 수용체와 인슐린성장인자1형 수용체를 활성화시키는 자가항체가 만들어져 생기는 질환이다. 테페자는 인슐린성장인자1형 수용체 억제 기전을 가진 항체 의약품이다. 안구돌출, 안구통증, 복시 등의 증상이 나타난다. 테페자가 나오기 전, 갑상선안병증 환자는 스테로이드 요법이나 수술적 치료를 수행했다. 갑상선안병증 역시 자가면역질환이기는 하나 TNF- α 억제제가 주요 기전으로 작용하지 않아 TNF- α 억제제가 사용되기 어려운 질환이다.

테페자는 대표적인 청력손실 부작용에도 불구하고 출시 2년차인 21년 16.6억 달러의 매출을 달성했으며, 2030년 매출액은 30억 달러로 전망된다. 갑상선안병증의 경우 미국 기준, 10만명 당 250명의 환자가 존재한다. 갑상선안병증의 경우, 기존에는 효과적인 치료제가 없었기 때문에 1회 투여 시 1만 8,291달러(6개월간 8번의 투약 시, 14만 6,328달러)의 높은 약가를 받을 수 있었다. 또한 높은 약가에도 불구하고 출시 5년차 약 10%의 시장을 침투했다. 이와 같이 기존 치료제가 가지고 있는 치료기전으로 접근이 어려운 희귀 자가면역질환의 미충족수요는 여전히 높음을 알 수 있다.

따라서 기존 치료제가 없는 자가면역질환에 대한 치료제 개발은 매우 중요하다. 테페자도 새로운 기전이라는 허들은 넘었으나, 투약의 편의성을 높이려는 노력도 하고 있다.

그림 19. 갑상선안병증 치료제 테페자 작용 기전



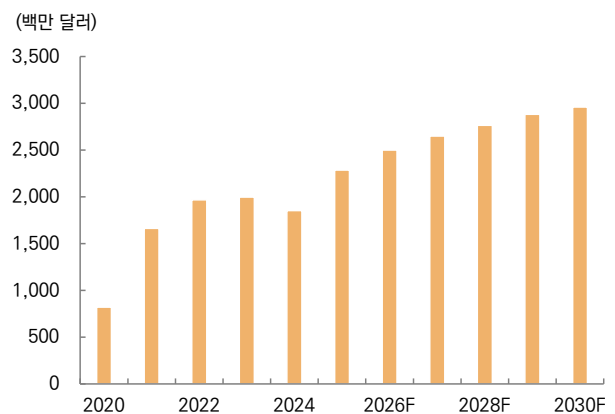
자료: eyeplastics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 테페자의 부작용

Adverse reactions	TEPEZZA N=84, n (%)	Placebo N=86, n (%)
Muscle spasms	21 (25%)	6 (7%)
Nausea	14 (17%)	8 (9%)
Alopecia	11 (13%)	7 (8%)
Diarrhea	10 (12%)	7 (8%)
Fatigue ^a	10 (12%)	6 (7%)
Hyperglycemia ^b	8 (10%)	1 (1%)
Hearing impairment ^c	8 (10%)	0
Dysgeusia (taste disturbance)	7 (8%)	0
Headache	7 (8%)	6 (7%)
Dry skin	7 (8%)	0
Weight decreased	5 (6%)	0
Nail disorder ^d	4 (5%)	0

자료: 호라이즌 테라퓨틱스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 갑상선안병증 치료제 테페자 매출 추이 및 전망



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

2) 환자의 입장: 기존 치료제 내성 환자의 수요

자가면역질환은 오랜 기간 약을 사용하기 때문에 내성 비율이 높다. 부작용에 따른 중단 환자도 생길 수있다. 이런 환자들의 경우 다른 치료제를 사용하게 된다. 따라서 기존에 사용하던 치료제와 다른 기전을 가진 치료제가 필요하다.

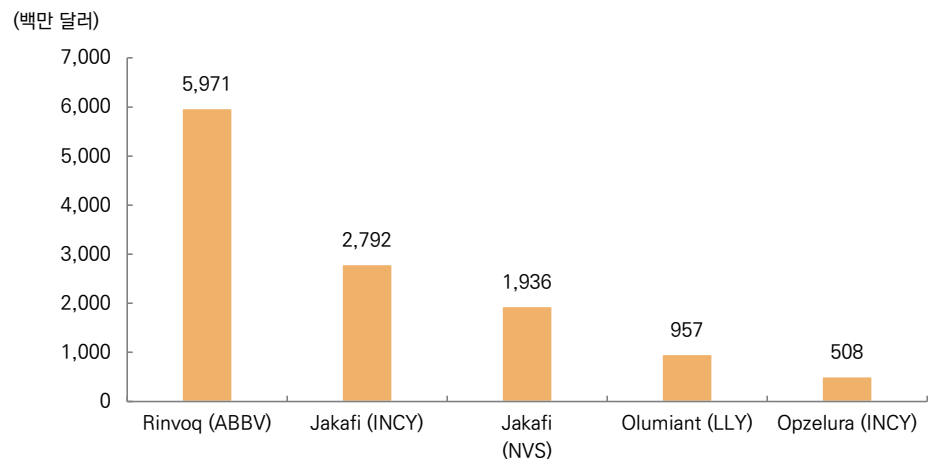
성공사례: 기존 치료제 내성 환자에 대한 2차 치료제로써의 가능성

TNF- α 기전의 치료제가 여전히 큰 시장 규모를 성장하고 있으나 내성 및 중단 환자로 인해 여전히 새로운 기전의 치료법이 필요하다. 신규 기전의 가장 큰 장점은 기존 기전의 치료제에 불응하는 환자에게 또 다른 옵션을 제공할 수 있다는 것이다.

JAK(JAnus Kinase) 억제제는 IL-6와 TNF- α 저해제 내성이 생긴 환자에 대한 2차 치료제로 주로 사용된다. JAK 억제제 중 젤잔즈(Xeljanz)는 2012년 류마티스관절염 치료제로 허가를 받았다. 2021년 24.6억 달러의 최대 매출액을 달성했다. 하지만, 21년 FDA가 젤잔즈의 시판 후 조사 결과를 통해 JAK 억제제가 TNF- α 억제제에 비해 심장마비, 뇌졸중, 암, 혈전, 사망 위험을 높일 수 있다고 언급하며 매출이 급감했다. 이후 논란이 해소되며 올루미엔트와 린보크의 매출은 다시 정상화되었다.

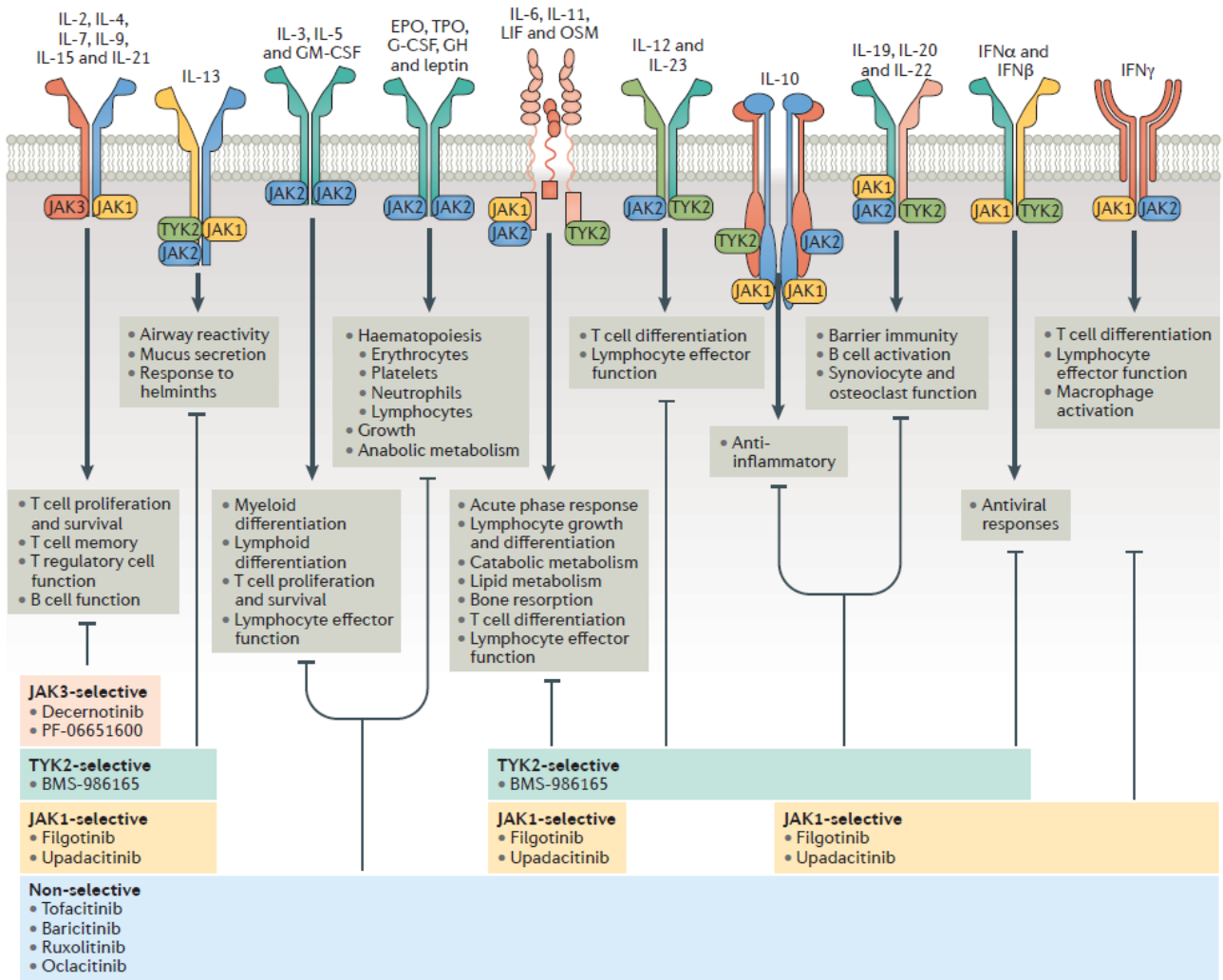
JAK 저해제는 사이토카인이 타킷 수용체와 결합되는 과정에서 활성화되는 JAK 효소(JAK1/2/3, TYK2)를 억제하는 기전의 치료제이다. 면역 반응 과정에서 JAK 효소가 활성화될 경우 다양한 염증성 물질이 발현된다. JAK 억제제는 JAK의 활성화를 차단하여 염증성 물질의 발현을 막는다. JAK은 면역 체계 내에서 사이토카인보다 보다 광범위한 면역 효과를 주는 단백질으로 면역 억제 효과가 높을 수 있다. 또한 JAK 저해제는 경구용 제제로 개발 가능하여 주사제형보다 편의성이 좋은 장점이 있다.

그림 22. 주요 JAK 저해제의 매출 추이(2024년 기준)



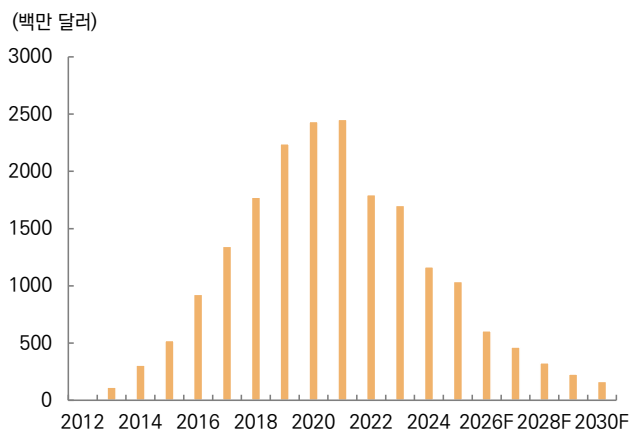
자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. JAK 억제제 기전



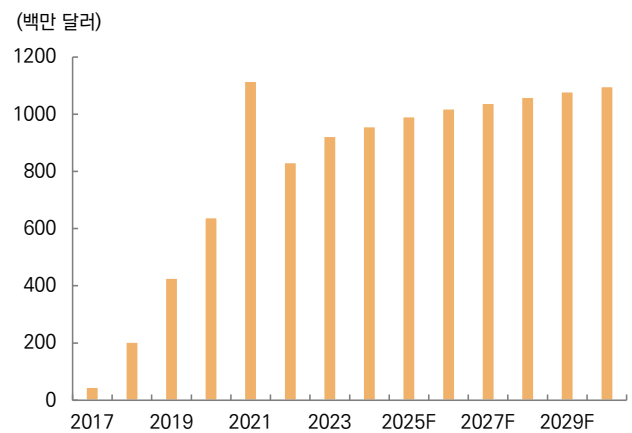
자료: NATURE REVIEWS(2017), 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 젤잔즈 매출액 추이 및 전망



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 올루미엔트 매출액 추이 및 전망



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

3) 환자의 입장: 보다 궁극적인 치료법이 필요

자가면역질환 치료제 중 많이 쓰이는 스테로이드는 면역반응을 억제하고 염증을 감소시키는 강력한 약물이다. 자가면역질환에서는 면역체계의 과도한 활성화로 염증이 발생하기 때문에 스테로이드가 효과적이다. 하지만 스테로이드는 일반적인 자가면역질환 치료제로 사용될 수 없다. 스테로이드는 장기 사용 시, 부종과 체중증가, 골다공증, 감염 위험 증가 등 다양한 부작용을 일으키기 때문이다. 또한 단순 면역반응 억제 및 염증완화는 근본적인 치료가 될 수 없다.

성공사례: 범용적으로 쓰일 가능성이 보이는 FcRn 저해제

자가면역질환 치료제로써 성공하기 위해서는 휴미라와 같은 장점을 가지면 된다. 범용성을 가지면서 효능이 좋은 기전은 매력적이다. 항FcRn이 그럴 수 있다. 물론 휴미라도 모든 자가면역질환 치료에 효과가 좋은 것은 아니다. 그 이유는 앞서 기술한 것처럼 모든 자가면역질환이 동일한 기전으로 발생하지 않기 때문이다.

치료제의 효능을 높이기 위해서는 환자의 질환 원인이 정확히 파악되는 것이 중요하다. 자가면역질환 중에서도 아래 그림 26과 같이 TNF- α 를 많이 발현하는 질환이 있는 가하면, 발현율이 적은 질환도 있다. 또, FcRn에 붙는 IgG의 발현이 높은 자가면역질환이 있고 그렇지 않은 질환이 있다. 항FcRn 치료제는 IgG 발현이 높은 질환에 대해 적응증을 확장할 수 있는 기회가 있다.

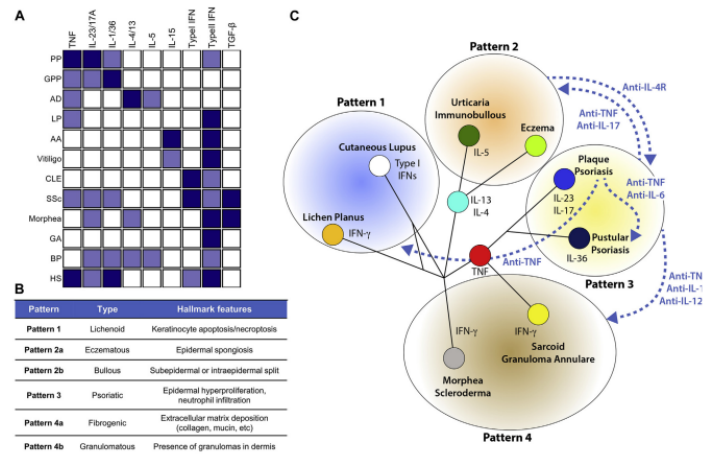
FcRn은 IgG의 분해를 억제하고 혈중 농도를 유지하는데 중요한 역할을 한다. FcRn 관련 치료가 적용되는 FcRn 저해제는 자가면역질환의 주요 기전 중 하나인 자가항체를 조절하여 치료효과를 낼 수 있다. FcRn은 면역반응억제나 염증완화 치료 대비 장기적인 효과를 제공할 수 있다.

과거 자가면역질환 치료제는 결과물인 염증에 집중했다면, FcRn 저해제는 우리 세포를 공격하는 자가항체에 집중한다. 조금 더 근본적인 치료법이라고 할 수 있다. 새로운 작용기전에는 기존 치료법에서 내성이 생긴 환자들도 들어올 수 있다. 여기서 편의성과 안전성까지 높다면 장기 투약을 하지 않을 이유가 없다. FcRn 저해제는 처음 시장에 나오면서 희귀 자가면역질환을 타깃으로 했다.

비브가르트가 21년 중증근무력증치료제로 FDA 허가를 받았으며, 적응증을 확장하며 새로운 기전의 자가면역질환 치료제로써 안전성에 대한 데이터를 쌓았다고 생각된다. 이제 편의성을 높일 방법이 필요하다. 아제닉스는 처음에는 비브가르트를 정맥주사로 허가 받았다. 이제는 제형 변경을 통해 편의성을 높이는 단계에 접어들었다.

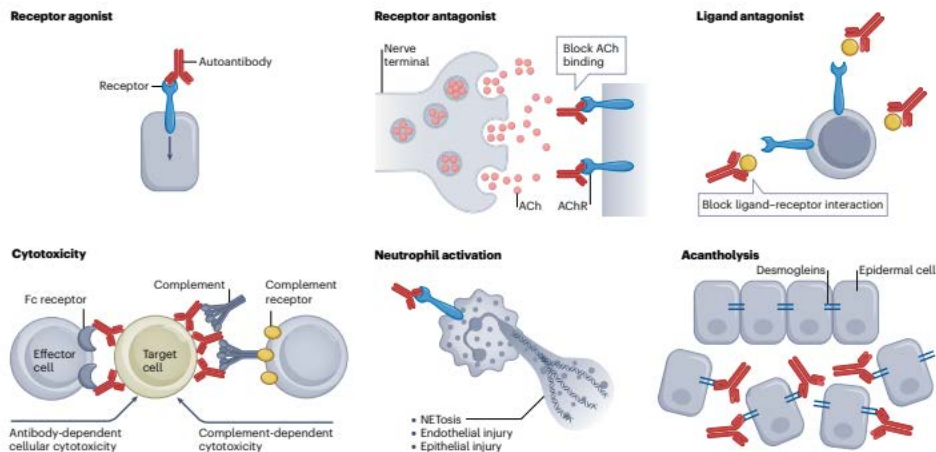
의료진이 투여가 가능한 SC 제형까지는 출시(미국 기준)하였으나, 이는 편의성을 확실히 끌어올리지는 못했다. 이후 자가 투여가 가능한 프리필드실린지(PFS)로 임상을 진행했으며 4월 허가 여부가 결정될 예정이다. 효능, 안전성에 편의성까지 더해진 자가면역질환 치료제는 휴미라의 성공 공식을 따른다. 마지막으로 적응증 확장도 순차적으로 이뤄질 수 있을 것으로 보인다.

그림 26. 질환에 따라 사이토카인의 발현 패턴이 다르다



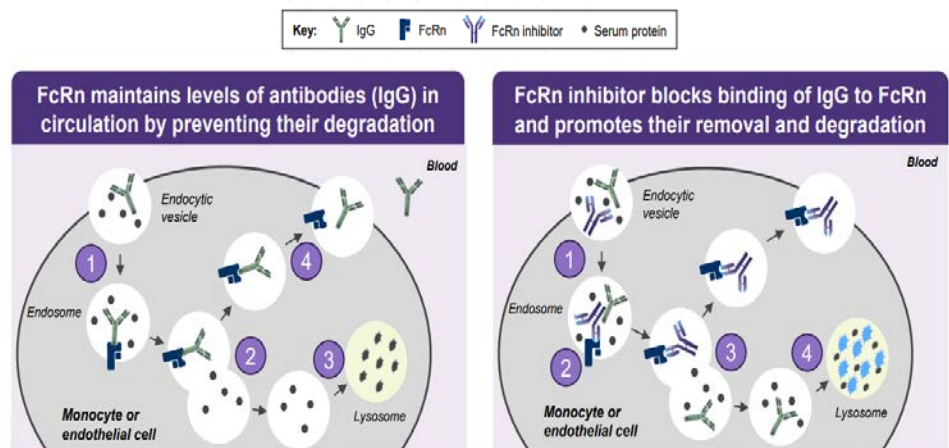
자료: J ALLERGY CLIN IMMUNOL(2022), 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. 자가항체의 생체 내 다양한 역할



자료: Nature Reviews Nephrology(2023), 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. FcRn 저해제는 FcRn에 붙어 IgG결합을 방해하여 IgG가 제거됨



자료: 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 자가면역질환별 IgG의 발현율

0%		1%-10%	10%-40%	40%-70%	>70%	Not enough data			
DISEASE	AUTOANTIBODY	IgM	IgA	IgE	IgG				
					IgG total	Within IgG-positive population			
						IgG1	IgG2	IgG3	IgG4
BUSTERING DISEASES									
PEMPHIGUS VULGARIS	Anti-Dsg3	0% ^(1,2)	0%-72% ^(1,2,3,4,5)	0%-13% ^(1,2,3)	74%-100% ^(1,2,3,4,5)	13%-88% ^(1,2,3,4,5)	33%-57% ^(1,2,3)	7%-57% ^(1,2,3)	62%-100% ^(1,2,3,4,5)
	Anti-Dsg1	0% ⁽¹⁾	7% ⁽¹⁾	32% ⁽³⁾	53%-59% ^(1,2,3,4)	10%-31% ^(1,2,3,4)	0%-14% ^(1,2)	0%-38% ^(1,2,3)	19%-59% ^(1,2,3,4)
PEMPHIGUS FOLLICULARIS	Anti-Dsg1	0%-6% ^(1,2,3)	0% ⁽²⁾	44% ⁽³⁾	100% ^(1,2,3)	63%-100% ^(1,2,3)	0% ⁽²⁾	0% ⁽²⁾	100% ^(1,2,3)
		FS: 12%-58% ^(1,2,3)	FS: 0% ⁽²⁾	FS: 81% ⁽³⁾	FS: 61%-91% ^(1,2,3)	FS: 72%-79% ^(1,2,3)	FS: 31% ^(1,2)	FS: 0% ^(1,2)	FS: 90%-100% ^(1,2,3)
BULLOUS PEMPHIGOID	Anti-BP180	- ⁽¹⁾	88%-100% ^(1,2)	22%-100% ^(1,2,3,4)	72%-100% ^(1,2,3,4)	50%-91% ^(1,2,3,4)	20%-44% ^(1,2,3)	26%-44% ^(1,2,3)	67%-71% ^(1,2,3)
NEPHROLOGICAL DISEASES									
ANTI-GBM DISEASE	Anti-α3 NC1	-	-	-	93%-100% ^(1,2,3)	78% ^(1,2)	76% ^(1,2)	29% ^(1,2)	63% ^(1,2)
IDIOPATHIC NEPHROGENIC NEPHROPATHY	Anti-PLA2R	-	-	-	47%-74% ^(1,2,3)	75%-92% ^(1,2,3)	5% ^(1,2)	71% ^(1,2)	89%-100% ^(1,2,3)
NEPHROLOGICAL / RHEUMATOLOGICAL DISEASES									
ANCA-ASSOCIATED VASCULITIS	Anti-PR3	13% ^(1,2)	27%-47% ^(1,2,3)	- ⁽³⁾	52%-75% ^(1,2,3)	85%-100% ^(1,2,3)	18%-25% ^(1,2,3)	45%-69% ^(1,2,3)	58%-85% ^(1,2,3)
	Anti-MPO	50%-67% ^(1,2,3)	EGPA: 6% ⁽³⁾	- ⁽³⁾	MPA: 68%-86% ^(1,2,3)	94%-100% ^(1,2,3)	30%-77% ^(1,2,3)	25%-73% ^(1,2,3)	67%-85% ^(1,2,3)
SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS	Anti-dsDNA	25%-57% ^(1,2,3,4)	19%-49% ^(1,2,3,4)	11%-40% ^(1,2,3,4)	37%-71% ^(1,2,3,4)	76% ^(1,2)	10% ^(1,2)	86% ^(1,2)	0% ^(1,2)
RHEUMATOLOGICAL DISEASES									
PRIMARY SjOGREN'S SYNDROME	Anti-SSA/Ro	76% ^(1,2)	45%-84% ^(1,2,3)	-	43%-100% ^(1,2,3)	92%-100% ^(1,2,3)	0%-28% ^(1,2,3)	12%-79% ^(1,2,3)	0%-56% ^(1,2,3)
	Anti-SSB/La	70% ^(1,2)	50%-80% ^(1,2,3)	-	21%-91% ^(1,2,3)	96% ^(1,2)	58% ^(1,2)	65% ^(1,2)	23% ^(1,2)
NEUROLOGICAL DISEASES									
0%		1%-10%	10%-40%	40%-70%	>70%	Not enough data			
DISEASE	AUTOANTIBODY	IgM	IgA	IgE	IgG				
					IgG total	Within IgG-positive population			
						IgG1	IgG2	IgG3	IgG4
NEUROLOGICAL DISEASES									
IMMUNE-MEDIATED NEUROLOGICAL DISEASES	Anti-SRP	-	-	-	38% ^(1,2)	81% ^(1,2)	<24% ^(1,2)	5% ^(1,2)	29% ^(1,2)
MYASTHENIA GRAVIS	Anti-ACHR	-	-	-	50%-85% ^(1,2,3)	100% ^(1,2)	33% ^(1,2)	64% ^(1,2)	39% ^(1,2)
MUSK-ATROPHY DISEASES	Anti-MuSK	100% ^(1,2)	-	-	100% ^(1,2)	39% ^(1,2)	39% ^(1,2)	64% ^(1,2)	100% ^(1,2)
MULTIFOCAL MOTOR NEUROPATHY	Anti-GM1	33%-85% ^(1,2,3)	5% ^(1,2,3)	-	0%-38% ^(1,2,3)	-	-	-	-
GULFMAN-BARRE SYNDROME	Anti-GM1	8%-14% ^(1,2,3)	0%-20% ^(1,2,3)	-	9%-50% ^(1,2,3)	70%-94% ^(1,2,3)	0%-10% ^(1,2,3)	19%-52% ^(1,2,3)	0%-44% ^(1,2,3)
MILLER FISHER SYNDROME	Anti-GQ1b	7%-69% ^(1,2,3)	28%-69% ^(1,2,3)	-	67%-100% ^(1,2,3)	38% ^(1,2)	54% ^(1,2)	54% ^(1,2)	0% ^(1,2)
NEUROMYELITIS OPTICA SPECTRUM DISORDERS	Anti-AQP4	0%-27% ^(1,2,3)	- ⁽³⁾	- ⁽³⁾	52%-89% ^(1,2,3)	100% ^(1,2,3)	33% ^(1,2)	0% ^(1,2)	7% ^(1,2)
MOG-ANTIBODY DISEASE	Anti-MOG	9% ^(1,2)	9% ^(1,2)	-	100% ^(1,2)	100% ^(1,2)	23% ^(1,2)	41% ^(1,2)	14% ^(1,2)
AUTOANTIBODY-POSITIVE IMMUNE-MEDIATED ENCEPHALITIS	Anti-NMDAR*	CSF: 0% ^(1,2)	CSF: 41% ^(1,2)	- ^(1,2)	CSF: 79%-82% ^(1,2,3)	CSF: 92% ^(1,2,3)	CSF: 15% ^(1,2,3)	CSF: 23% ^(1,2,3)	CSF: 0% ^(1,2,3)
					Serum: 67% ^(1,2,3)	Serum: 82% ^(1,2,3)	Serum: 18% ^(1,2,3)	Serum: 27% ^(1,2,3)	Serum: 0% ^(1,2,3)
	Anti-LGI1	-	-	-	CSF: 4% ^(1,2)	CSF: 60% ^(1,2)	CSF: 15% ^(1,2)	CSF: 3% ^(1,2)	CSF: 93% ^(1,2)
					CSF/Serum: 13%-24% ^(1,2,3)	Serum: 18%-87% ^(1,2,3)	0%-42% ^(1,2,3)	Serum: 0%-16% ^(1,2,3)	Serum: 81%-100% ^(1,2,3)

자료: J ALLERGY CLIN IMMUNOL(2022), 미래에셋증권 리서치센터

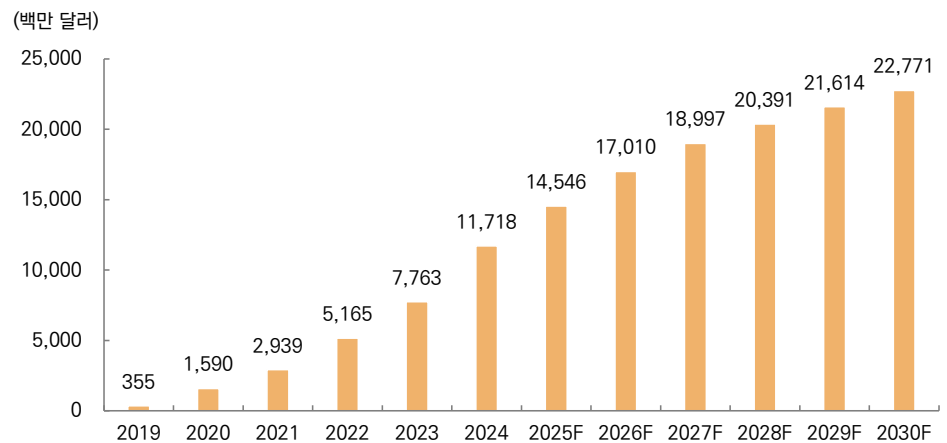
4) 환자의 입장: 기존 치료제 대비 우월성 입증

기존 치료제 대비 우월성을 입증하는 것. 이는 TNF- α 저해제 중 상대적으로 늦게 출시했던 휴미라가 성공할 수 있었던 이유 중 하나이기도 하다. 환자는 당연히 치료 효과가 더 좋은 약을 선호할 수밖에 없다. 그리고 신약이 기존 치료제의 매출을 뛰어넘을 수 있는 가장 좋은 방법은 더 좋은 약임을 입증하는 것이다.

성공사례: 스카이리지

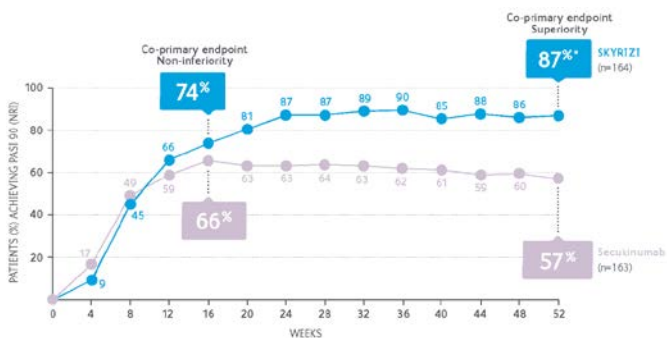
애브비는 이러한 신약의 성공 공식을 알고 있는 기업이다. 애브비는 2019년 스카이리지(Skyrizi)를 출시했다. 스카이리지는 인터루킨 23A(IL-23A)을 타겟으로 하여 염증을 완화된 기전의 치료제이다. 스카이리지는 2020년 건선헌제인 코센틱스(Cosentyx)와의 비교 임상에서 우월성을 입증한 결과를 공개하였으며 2022년부터는 건선헌 치료에서 코센틱스의 매출을 뛰어넘었다. 24년 기준, 스카이리지의 매출액은 117억 달러이며 2030년 228억 달러까지 성장할 것으로 예측된다.

그림 30. 스카이리지 매출 추이



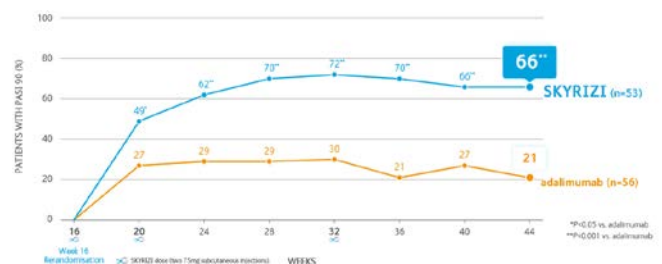
자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 코센틱스와의 비교 임상(52주 까지)



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. 휴미라와의 비교 임상(16-44주)



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

5) 환자의 입장: 편의성을 높인 치료제

휴미라가 성공했던 이유 중 하나는 편의성이다. 최근 주사 가능한 생물학적 제제에서 경구용 저분자 약물로 변화하는 트렌드도 있다.

JAK 저해제는 출시일이 비교적 최근(2011년 첫 JAK 저해제 허가)인 약물이나 그 효능과 편리성(경구 복용)때문에 시장이 성장하고 있다. 또 이미 출시된 항FcRn, 테페자와 같은 치료제들이 새롭게 피하주사형 제제로 제형을 변경하기 위한 노력을 하기도 한다. 편의성을 높이기 위한 방법이다. 편의성 관점에서 가능성이 보이는 단백질분해제(TPD) 기전도 있다.

성공사례: TPD 기술으로 경구용 면역질환 치료제 개발 중

최근 Kymera Therapeutics에서 TPD 기술을 이용하여 면역질환 치료제를 개발하고 있다. 가장 앞선 파이프라인은 면역질환 치료제 KT-474로 임상 2상 중이다. 화농성 한선염, 아토피 피부염, 류마티스관절염, 천식, 염증성 장질환과 같이 면역질환을 적응증으로 한다. 타깃 단백질은 IRAK4로 KT-474는 PROTAC이다.

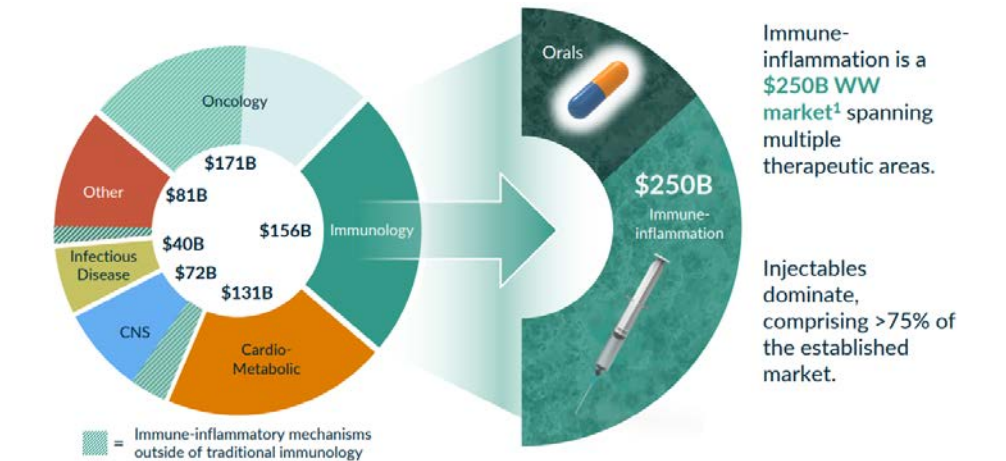
외부 사이토카인이나 면역을 유발하는 물질에 의해 IRAK4는 다른 단백질과 상호작용하여 면역반응을 일으킨다. IRAK4는 세포 내에 존재하며, 저해제로 접근이 쉽지 않은 단백질이다. KT-474는 IRAK4를 분해해서 면역반응이 일어나지 않게 하며, 화농성 한선염, 아토피 피부염과 같은 피부질환에서 좋은 효과를 보였다.

화농성 한선염은 피부 아래에 고통스러운 덩어리를 유발하는 만성 질환으로 약 10억 달러 규모의 시장을 형성하고 있다. 아토피 피부염 시장규모는 약 80억 달러로 만성 피부 질환이다. KT-474는 다른 자가면역질환으로 적응증 확장도 가능하다.

KT-474는 2020년 사노피와 약 20억 달러 규모의 라이선스 계약을 체결한 파이프라인이다. 2024년 7월 사노피는 KT-474에 대한 2상 시험을 확대하며, 핵심 연구는 더 빠르게 진행하겠다고 발표했다. 사노피는 KT-474의 안전성 및 효능 데이터 검토를 통해 적응증 확대 가능성이 있다고 판단한 것으로 보인다.

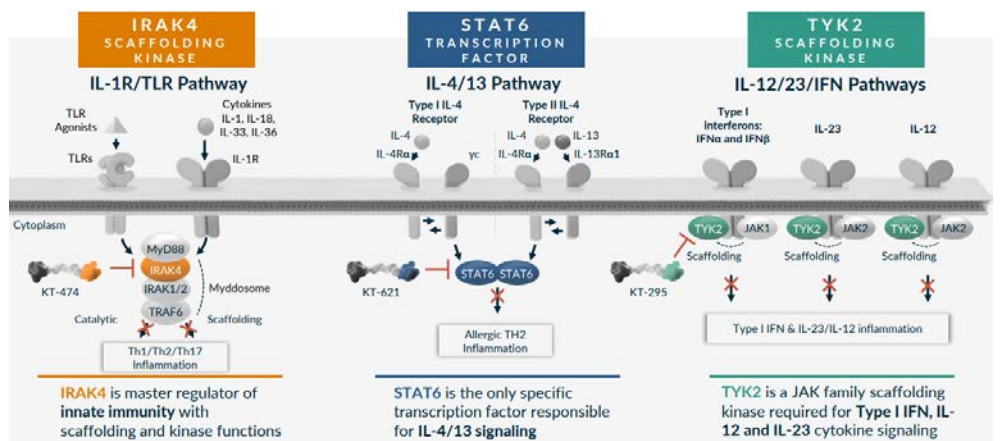
많은 면역질환 환자들은 지속적으로 치료를 받아야하므로 편의성이 높은 치료제를 선호한다. 정맥주사보다는 피하주사 제형을 선호하는 것도 그 이유다. PROTAC은 경구 제형로 개발이 가능하여 환자의 니즈를 보다 잘 맞출 수 있을 것으로 보인다.

그림 33. 면역질환에서 PROTAC의 기회



자료: Kymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

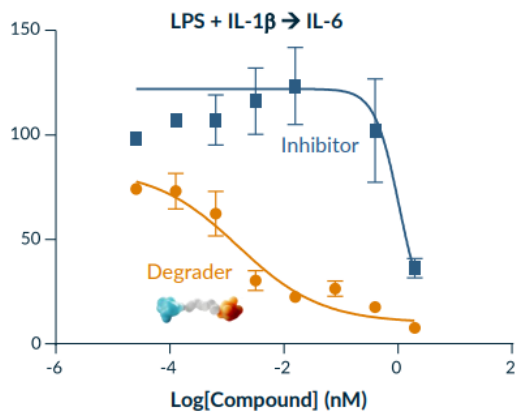
그림 34. 경구용으로 접근하는 면역질환 치료제 포트폴리오



자료: Kymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 저해제보다 효과가 좋은 분해제

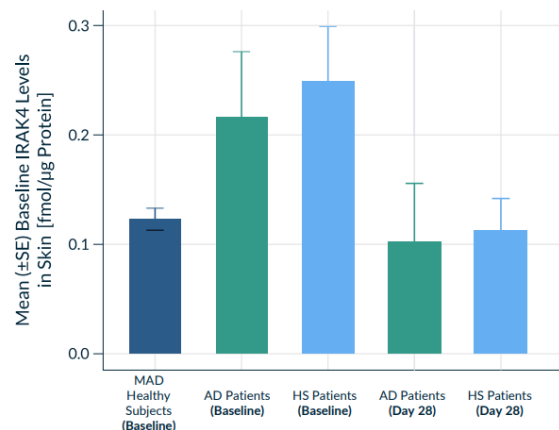
Only Degradator Can Fully Block Inflammation



자료: Kymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. IRAK4의 수치를 정상 수준까지 낮춤

Reduced IRAK4 in Skin Lesions of AD and HS Patients



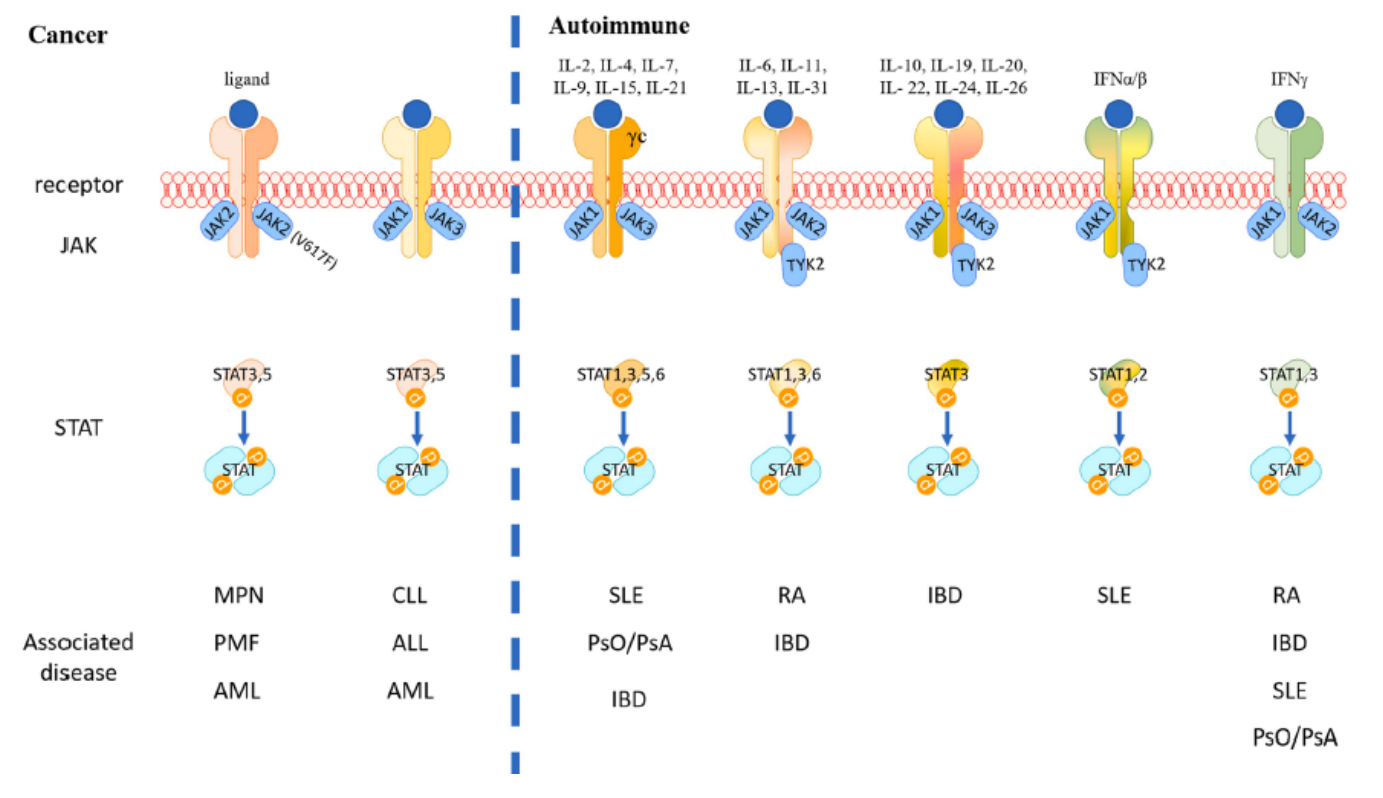
자료: Kymera Therapeutics, 미래에셋증권 리서치센터

6) 기업의 입장: 범용적인 치료제

신규기전의 면역질환 치료제가 편의성도 좋고 모든 적응증에 효과를 보이며, 기존 제품 대비 좋은 효능을 가진다면 얼마나 좋을까? 하지만 사실상 이는 불가능하다. 면역질환 치료제 개발 기업의 전략은 두마리 토끼를 동시에 잡기보다 한마리 토끼를 먼저 잡고 다음 토끼를 잡는 것이다.

세포조절(적응증 확장의 가능성, 암): 자가면역질환 치료 방법 중에는 T세포나 B세포 등 면역세포의 활동을 직접적으로 조절하는 치료제도 포함된다. T세포의 활성을 억제하는 Orenicia(Abatacept)나 B세포를 조절하는 Benlysta(Belimumab) 등이 그 사례이다. 또한 혈액암 치료제로 대부분 처방되는 Rituxan(Rituximab)도 B세포를 조절해 류마티스관절염을 치료하는데 사용 가능하다. 이처럼 자가면역을 조절하면서 항암 기능을 가질 수 있는 치료제는 시장 확장 측면에서 유리하다.

그림 37. 암과 자가면역질환에서 JAK 신호전달 경로



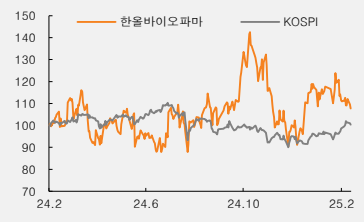
자료: Biochemical Pharmacology(2021), 미래에셋증권 리서치센터

Global Company Analysis

투자의견(유지)	매수
목표주가(상향)	▲ 54,000원
현재주가(25/2/25)	37,650원
상승여력	43.4%

영업이익(24F,십억원)	0
Consensus 영업이익(24F,십억원)	6
EPS 성장률(24F,%)	적전
MKT EPS 성장률(24F,%)	68.1
P/E(24F,x)	-
MKT P/E(24F,x)	11.2
KOSPI	2,630.29
시가총액(십억원)	1,967
발행주식수(백만주)	52
유동주식비율(%)	66.1
외국인 보유비중(%)	5.7
베타(12M) 일간수익률	1.05
52주 최저가(원)	30,700
52주 최고가(원)	49,800

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-8.5	2.9	2.7
상대주가	-11.8	5.7	4.2



[글로벌 바이오섹터]

서미화

mihwa.seo@miraeasset.com

한올바이오파마

한올에게 가장 중요할 1분기

목표주가 54,000원으로 상향, 투자의견 매수 유지

한올바이오파마의 목표주가는 SOTP valuation을 통해 산출했다. 영업가치는 2025년 예상 EBITDA 86억원에 국내 상위 5개 제약사 평균 EV/EBITDA 16.2배를 할인한 9.7배를 적용하였다. 신약 가치는 자가면역질환 치료제 가치 2.5조원(기준 2.1조원)을 적용했다. 목표주가는 기존 45,000원에서 54,000원으로 20% 상향하였다.

올해 가장 중요한 시점은 1Q25이다. 미국 파트너사인 이뮤노반트의 중증근무력증 임상 3상 결과 및 적응증 확장에 대한 전략이 발표될 예정이기 때문이다. 전략 발표 이전까지는 보수적 접근이 필요할 것으로 보인다.

바토클리맵의 임상 3상 결과가 좋고 바로 상업화할 것이라는 계획을 발표한다면 신약 상업화 시점에 대한 불확실성 해소 측면에서 주가는 상승할 것으로 보인다. 하지만 바토클리맵 임상 3상 결과 실패 또는 상업화 시점에 대한 지연은 단기 주가 측면에서 부정적일 수 있을 것이라는 판단이다.

2024년 실적 및 2025년 전망

한올바이오파마의 2024년 매출액은 1,389억원으로 전년동기대비 3% 증가했다. 의약품 매출액은 1,190억원(+11.1% YoY)으로 바이오탑, 엘리가드, 탈모치료제 등 주력 제품을 중심으로 판매가 확대되고 있다. 하지만, 기술료 수익은 69억원을 기록했다. 이는 신규 마일스톤 기술료 유입이 없었으며, 이연수익 조정으로 인한 것이다.

2024년 영업이익은 2.3억원(-89.6% YoY)이다. 전년동기 대비 56% 감소한 기술료의 영향이 가장 컸다. 이에 따라 매출총이익률도 55.7%에서 52.8%로 낮아졌다. 판관비는 전년동기대비 0.2% 증가한 731억원을 기록했다.

2025년 매출액 1,526억원(+9.8% YoY), 영업이익 64억원(+2,672% YoY)으로 추정한다. 영업이익의 경우 기술료 수취의 여부에 따라 크게 변동될 수 있는 부분이다. 특히, 기술료 수익은 1분기 내 파트너사인 이뮤노반트의 계획 발표에 따라 조정될 수 있는 부분이다.

결산기 (12월)	2022	2023	2024P	2025F	2026F
매출액 (십억원)	110	135	139	153	168
영업이익 (십억원)	2	2	0	6	3
영업이익률 (%)	1.8	1.5	0.0	3.9	1.8
순이익 (십억원)	0	4	-2	6	4
EPS (원)	5	67	-37	113	68
ROE (%)	0.2	2.0	-1.1	3.2	1.9
P/E (배)	3,697.7	659.6	-	332.8	553.1
P/B (배)	5.1	11.6	10.4	9.8	9.6
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

I. 기업가치

1. 목표주가 54,000원으로 상향, 투자 의견 매수 유지

한울바이오파마의 목표주가는 SOTP valuation을 통해 산출했다. 영업가치는 2025년 예상 EBITDA 86억원에 국내 상위 5개 제약사 평균 EV/EBITDA 16.2배를 할인한 9.7배를 적용하였다. 신약 가치는 자가면역질환 치료제 가치 2.5조원(기존 2.1조원)을 적용했다. 목표 주가는 기존 45,000원에서 54,000원으로 20% 상향하였다.

바토클리맵 및 IMVT-1402의 가치가 높아진 이유는 환율 변경 및 중국 및 일본에서의 바 토클리맵 상업화 시점이 1년 더 가까워졌기 때문이다. 1) 기존 적용하였던 달러당 환율 1,150원을 1,400원으로 조정하였으며, 2) 중국 및 일본에서는 중증근무력증 치료제 상업화 시기를 각각 25년, 27년으로 적용하였다. 미국은 기존 25년에서 26년으로 변경했다.

올해 가장 중요한 시점은 1Q25이다. 미국 파트너사인 이뮤노반트의 중증근무력증 임상 3 상 결과 및 적응증 확장에 대한 전략이 발표될 예정이기 때문이다. 전략 발표 이전까지는 보수적 접근이 필요할 것으로 보인다.

바토클리맵의 임상 3상 결과가 좋고 바로 상업화할 것이라는 계획을 발표한다면 신약 상업 화 시점에 대한 불확실성 해소 측면에서 주가는 상승할 것으로 보인다. 하지만 바토클리맵 임상 3상 결과 실패 또는 상업화 시점에 대한 지연은 단기 주가 측면에서 부정적일 수 있 을 것이라는 판단이다.

표 4. 한울바이오파마 목표주가 산정

(십억원)

내용	금액	비고
A. 영업가치	84	2025F EBITDA 86억원에 multiple 9.7배 적용
B. 신약가치(바토클리맵&IMVT-1402)	2,539	
C. 순차입금	(200)	
기업가치(A+B-C)	2,823	
보통주주식수(천주)	52,241	
적정주가(원)	54,031	
목표주가(원)	54,000	

자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

표 5. 바토클리랍과 IMVT-1402 신약 가치 추정

(백만 달러)

내용	적응증	25F	26F	27F	28F	29F	...35F
시장규모(명)	중증근무력증(미국)	165,000	166,650	168,317	170,000	171,700	182,263
	중증근무력증(중국)	98,663	99,650	100,646	101,653	102,669	108,986
	중증근무력증(일본)	22,000	22,220	22,442	22,667	22,893	24,302
	갑상선안병증(미국)	18,000	18,180	18,362	18,545	18,731	19,883
	갑상선안병증(일본)	24,000	24,240	24,482	24,727	24,974	26,511
	그레이브스병	68,000	68,680	69,367	70,060	70,761	75,114
	만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증	16,000	16,160	16,322	16,485	16,650	17,674
M/S	중증근무력증(미국)		1%	1%	1%	2%	5%
	중증근무력증(중국)	1%	1%	1%	2%	2%	3%
	중증근무력증(일본)			1%	1%	1%	3%
	갑상선안병증(미국)			1%	1%	1%	4%
	갑상선안병증(일본)			1%	1%	1%	4%
	그레이브스병				1%	1%	3%
	만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증				1%	1%	3%
예상매출(백만달러)	중증근무력증(미국)		19	38	38	77	205
	중증근무력증(중국)	11	22	23	46	46	74
	중증근무력증(일본)			3	5	5	16
	갑상선안병증(미국)			2	4	4	18
	갑상선안병증(일본)			3	6	6	24
	그레이브스병			0	8	16	51
	만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증			0	2	4	12
합계		11	41	68	109	158	399
FCF		9	33	54	87	126	320
A. NPV		9	31	48	72	98	170
B. NPV of Terminal value		1,665					
합산 수익(백만달러)		2,790					
환산 수익(십억원)		3,906					
Risk-adjusted NPV		2,539					
발행주식 수(천주)		52,241					
주당가치(원)		48,595					

주1) 환자수 기준, 연간 15만 달러(경쟁사 평균 30만 달러)의 약가 대입하여 추정

주2) 초기 0.5%에서 최종 5% 시장점유 가정

주3) 로열티 15% 가정

주4) 세율 20% 가정

주5) 희귀질환치료제 임상성공확률 65% 가정

주6) WACC 6.5%, 영구성장률 1% 가정

주7) 환율 1,400원/달러 가정

자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

2. 2024년 실적 및 2025년 전망

한올바이오파마의 2024년 매출액은 1,389억원으로 전년동기대비 3% 증가했다. 의약품 매출액은 1,190억원(+11.1% YoY)으로 바이오탐, 엘리가드, 탈모치료제 등 주력 제품을 중심으로 판매가 확대되고 있다. 하지만, 기술료 수익은 69억원을 기록했다. 이는 신규 마일스톤 기술료 유입이 없었으며, 이연수익 조정으로 인한 것이다.

영업이익은 2.3억원(-89.6% YoY)이다. 전년동기 대비 56% 감소한 기술료 영향이 가장 컸다. 이에 따라 매출총이익률도 55.7%에서 52.8%로 낮아졌다. 판관비는 전년동기대비 0.2% 증가한 731억원을 기록했다.

2025년 매출액 1,526억원(+9.8% YoY), 영업이익 64억원(+2,672% YoY)으로 추정한다. 영업이익의 경우 기술료 수취 여부에 따라 크게 변동될 수 있는 부분이다. 기술료 수익은 1분기 내 이뮤노반트의 계획발표에 따라 조정될 수 있는 부분이다.

2Q24 중국 바토클리맵 허가를 위한 BLA가 재제출되었다. 이에 따라 2025년 중국에서 바토클리맵에 대한 품목허가가 기대된다. 품목허가 이후 빠르면 올해부터 중국에서의 바토클리맵 매출이 발생할 수 있을 것으로 보인다.

바토클리맵 및 IMVT-1402의 일본 및 한국 권리는 한올바이오파마가 보유하고 있어 기술 이전에 대한 기대도 남아있는 상황이다. 일본에서는 현재 중증근무력증 및 갑상선안병증에 대해 임상 3상 중이며, 1Q27 품목 허가를 목표로 하고 있다.

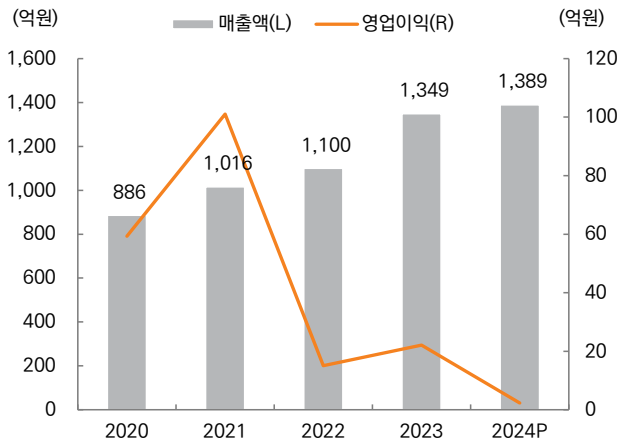
표 6. 한올바이오파마 실적추정

(억원)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24P	2023	2024P	2025F
매출액	288.0	414.2	329.7	317.2	340.9	315.9	368.4	364.2	1,349.1	1,389.4	1,525.5
YoY	20.1%	57.8%	11.2%	5.3%	18.4%	-23.7%	11.7%	14.8%	22.7%	3.0%	9.8%
의약품 판매	240.8	266.7	285.7	278.3	287.3	281.1	318.2	303.4	1,071.4	1,190.0	1,368.5
기술료 수익	18.8	119.8	31.1	(13.3)	22.3	3.5	21.6	21.6	156.5	68.9	78.9
기타 (수탁, 수출 등)	28.4	27.7	36.2	28.9	31.4	31.4	28.6	39.2	121.2	130.6	78.1
영업이익	(17.4)	81.2	0.9	(42.6)	1.2	(30.6)	4.3	27.4	22.1	2.3	63.9
YoY	적지	1091.7%	-85.3%	적전	흑전	적전	371.6%	흑전	46.9%	-89.6%	2672.1%
영업이익률	-6.0%	19.6%	0.3%	-13.4%	0.3%	-9.7%	1.2%	7.5%	1.6%	0.2%	4.2%
당기순이익	(12.5)	73.1	3.2	(28.6)	(3.2)	(33.2)	2.2	16.2	35.1	(18.0)	59.1
YoY	적지	흑전	-56.6%	적지	적지	적전	-30.4%	흑전	1295.2%	적전	흑전

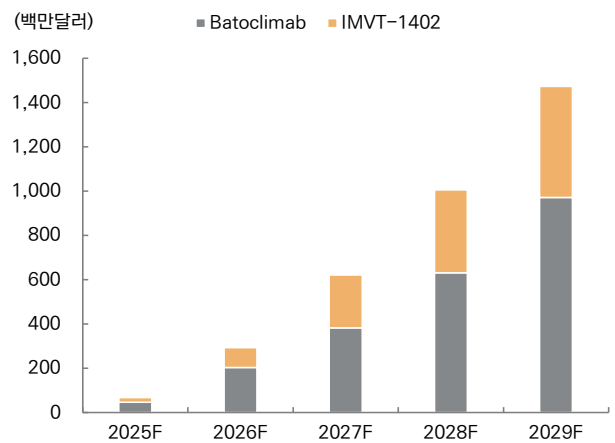
자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

그림 38. 한올바이오파마의 매출액 및 영업이익 추이



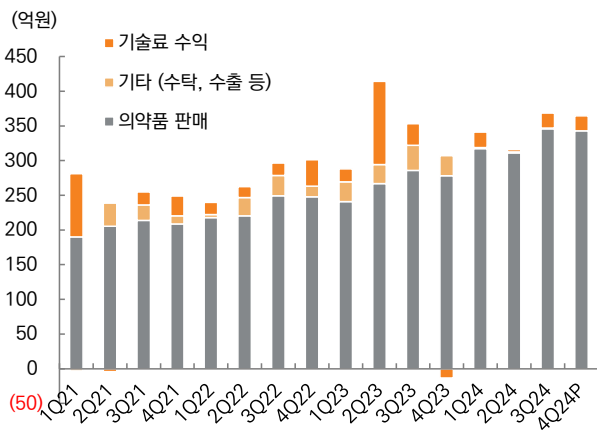
자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 바토클리맙 매출액 전망



자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 한올바이오파마 품목별 매출 추이



자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 한올바이오파마 주요 의약품



- 제품명: 노르믹스
- Indication: 과민성 대장 질환 등



- 제품명: 엘리가드
- Indication: 전립선암



- 제품명: 바이오탑
- Indication: 경장, 변비 등



- 제품명: 헤어그로정
- Indication: 탈모치료제

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

II. 자가면역질환 치료제: IMVT-1402에 집중

바토클리맙의 중증근무력증 적응증에 대한 임상 3상 결과는 1Q25 발표 예정이다. 3상 결과 발표 이후 바토클리맙의 첫 상업화 진행에 대한 계획을 확인할 수 있을 것으로 보인다. 현재 파트너사인 이뮤노반트가 바토클리맙 보다 IMVT-1402에 집중하고 있어, IMVT-1402로 첫 상업화를 하겠다는 계획이 발표될 수 있다. 그렇게 되면 한올바이오파마의 매출 로열티 수령 시점은 더 늦어질 것으로 보인다.

1Q25 CIDP 임상 2b상 초기 결과와 추가 적응증 확장에 대한 발표가 있을 것으로 예상되며, 전략 발표 내용에 따라 주가는 반응할 수 있을 것으로 보인다. 바토클리맙의 임상 3상 결과가 좋고 바로 상업화할 것이라는 계획을 발표한다면 신약 상업화 시점에 대한 불확실성 해소 측면에서 주가는 상승할 것으로 보인다.

하지만 바토클리맙 임상 3상 결과 실패 또는 상업화 시점에 대한 지연은 단기 주가 측면에서 부정적일 수 있을 것이라는 판단이다. 이뮤노반트 입장에서는 상업화 시점이 지연되면서 R&D 비용 사용 기간까지 늘어나면 자금 조달에 대한 우려도 생길 수 있다.

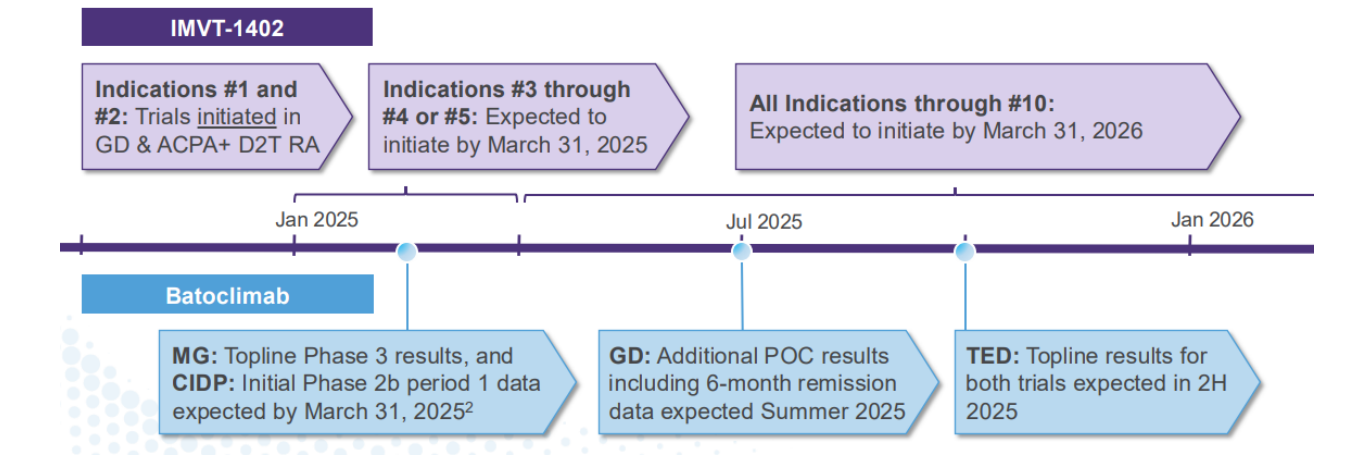
만약 IMVT-1402를 선택한다면, 출시 시점이 미뤄진 것에 대한 아쉬움은 존재하나, 중장기적인 관점에서는 더 좋은 전략으로 판단된다. 이뮤노반트는 바토클리맙과 IMVT-1402 중 더 경쟁력 있는 제품에 대해 무게를 싣는 것으로 보인다.

경쟁사인 아제닉스는 바토클리맙과 기전이 유사한 비브가르트를 판매하고 있다. 따라서 동사는 제대로 된 Best-in-class인 제품을 출시하는 것이 중요하다. 바토클리맙의 경우 과거 갑상선안병증 임상에서 콜레스테롤 증가에 대한 부작용이 확인된 바 있다. 따라서 대체 후보물질인 IMVT-1402가 더 좋은 선택일 수 있다. 후발주자인만큼 조금 더 빠른 출시보다는 '경쟁력있는 효능'에 집중하고자하는 전략으로 판단된다.

바토클리맙으로 진행 중인 그레이브스병 적응증에 대한 임상 2상 결과는 2Q25 확인 가능할 것으로 보인다. 더불어 IMVT-1402로 진행할 임상 계획을 발표할 것으로 보인다. 이 또한 이뮤노반트가 IMVT-1402에 개발에 대한 강력한 의지를 갖는 것으로 보인다. 바토클리맙의 경우 First-in-class가 아니다. 따라서 바토클리맙 대비 효과가 더 좋은 IMVT-1402로 경쟁하는 것이 유리하다고 판단하는 것으로 보인다.

IMVT-1402는 현재 6건의 IND 신청이 승인되고 그레이브스병 및 치료가 어려운 류마티스관절염에 대한 주요 연구가 오토인젝터(자동 주사기)로 등록되면서 빠르게 진행 중이다. 이뮤노반트는 1Q25까지 IMVT-1402에 대한 4~5개의 적응증, 1Q26까지 총 10개 적응증에 대한 임상시험을 시작할 예정이다.

그림 42. 이뮤노반트의 임상 계획



자료: 이뮤노반트(25.02), 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 한울바이오파마의 FcRn 저해제 개발 단계

후보물질	적응증	개발단계	임상 결과
바토클리맵	중증근무력증(MG)	임상 3상	1Q25
	갑상선안병증(TED)	임상 3상	1H25
	만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP)	임상 2b상	1Q25
	그레이브스병(GD)	임상 2상	임상 3상 IMVT-1402로 진행 예정
IMVT-1402	자가면역질환	-	4~5개 적응증 확대 예정(1Q25까지)

자료: 한울바이오파마, 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

안구건조증 치료제 탄파너셉트(HL036) 임상 3상 VELOS-4 탑라인 결과는 2H25 확인 가능할 것으로 보인다. 앞선 임상 3상에서 유의성을 보였던 셔머테스트(1차 평가지표)를 통과할 수 있을지 여부가 중요하다.

한울바이오파마는 24년 11월 파킨슨병치료제 HL192 임상 1상에서 긍정적인 결과를 얻었다고 발표했다. 본 발표는 건강인을 대상으로 한 임상 시험이었으며, 환자대상 임상 시험을 계획 중이다. HL192는 대웅제약과 뉴론 파마슈티컬즈와 공동 개발 중인 파이프라인이다.

한올바이오파마 (009420)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	135	139	153	168
매출원가	60	66	67	74
매출총이익	75	73	86	94
판매비와관리비	73	73	79	91
조정영업이익	2	0	6	3
영업이익	2	0	6	3
비영업손익	1	-1	1	1
금융손익	1	1	1	1
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	3	-1	7	4
계속사업법인세비용	0	1	1	1
계속사업이익	4	-2	6	4
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	4	-2	6	4
지배주주	4	-2	6	4
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	15	-14	6	4
지배주주	15	-14	6	4
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	5	3	9	5
FCF	27	20	8	5
EBITDA 마진율 (%)	3.7	2.2	5.9	3.0
영업이익률 (%)	1.5	0.0	3.9	1.8
지배주주귀속 순이익률 (%)	3.0	-1.4	3.9	2.4

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
유동자산	114	117	123	134
현금 및 현금성자산	34	43	52	56
매출채권 및 기타채권	22	26	25	27
재고자산	32	37	36	39
기타유동자산	26	11	10	12
비유동자산	126	126	124	122
관계기업투자등	1	2	2	2
유형자산	18	17	15	13
무형자산	33	46	46	46
자산총계	240	243	247	256
유동부채	38	43	41	46
매입채무 및 기타채무	20	23	22	24
단기금융부채	1	1	1	1
기타유동부채	17	19	18	21
비유동부채	16	18	18	19
장기금융부채	1	1	1	1
기타비유동부채	15	17	17	18
부채총계	54	61	59	65
지배주주지분	186	182	188	191
자본금	26	26	26	26
자본잉여금	115	115	115	115
이익잉여금	31	29	35	39
비지배주주지분	0	0	0	0
자본총계	186	182	188	191

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로 인한 현금흐름	30	21	8	5
당기순이익	4	-2	6	4
비현금수익비용가감	6	6	3	2
유형자산감가상각비	3	3	2	2
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	3	3	1	0
영업활동으로인한자산및부채의변동	20	18	0	-1
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	8	-2	1	-2
재고자산 감소(증가)	-8	-5	2	-4
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	6	2	-1	1
법인세납부	-1	-1	-1	-1
투자활동으로 인한 현금흐름	-12	-20	0	0
유형자산처분(취득)	-2	-1	0	0
무형자산감소(증가)	-7	-16	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	10	0	0	0
기타투자활동	-13	-3	0	0
재무활동으로 인한 현금흐름	-1	-1	0	0
장단기금융부채의 증가(감소)	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	2	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-3	-1	0	0
현금의 증가	17	10	8	5
기초현금	17	34	43	52
기말현금	34	43	52	56

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2023	2024F	2025F	2026F
P/E (x)	659.6	-	332.8	553.1
P/CF (x)	240.3	489.1	229.6	374.4
P/B (x)	11.6	10.4	9.8	9.6
EV/EBITDA (x)	418.0	650.6	222.8	362.4
EPS (원)	67	-37	113	68
CFPS (원)	184	79	164	101
BPS (원)	3,817	3,731	3,844	3,912
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	22.7	3.0	9.8	10.1
EBITDA증가율 (%)	19.7	-44.6	183.0	-38.7
조정영업이익증가율 (%)	46.9	-89.6	2,672.1	-48.0
EPS증가율 (%)	1,295.2	적전	흑전	-39.8
매출채권 회전율 (회)	6.4	8.3	8.7	9.3
재고자산 회전율 (회)	4.7	4.0	4.2	4.5
매입채무 회전율 (회)	7.5	5.4	5.3	5.7
ROA (%)	1.5	-0.8	2.4	1.4
ROE (%)	2.0	-1.1	3.2	1.9
ROIC (%)	3.0	-2.0	5.6	2.9
부채비율 (%)	28.7	33.8	31.4	33.9
유동비율 (%)	301.7	270.8	296.1	293.5
순차입금/자기자본 (%)	-17.4	-27.5	-31.1	-32.9
조정영업이익/금융비용 (x)	34.6	3.2	77.0	39.5

투자 의견(신규)	매수
목표주가(신규)	USD 800
현재주가(25/2/25)	USD 624.94
상승여력	28.0%

나스닥 종합(p)	19,026.39
EPS 성장률(24F, %)	-
P/E(24F, x)	-
배당수익률(%)	0.0

시가총액(십억USD)	37.37
시가총액(조원)	53.41
상장주식수(백만주)	59.8
60일 평균 거래대금(백만USD)	165.27
52주 최저가(USD)	356.01
52주 최고가(USD)	671.75

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-3.7	21.0	52.6
상대주가	1.0	13.6	28.3



[글로벌 바이오팀]

서미화

mihwa.seo@miraeasset.com

아제닉스

PFS 출시로 분위기 전환

투자 의견 매수, 목표주가 800달러로 커버리지 개시

아제닉스에 대한 투자 의견 매수, 목표주가 800달러로 커버리지를 개시한다. 목표주는 2024~2034년 추정치를 이용한 DCF 모델을 통해 산정하였다. 영구성장률 1%, 가중평균자본비용(WACC) 3.5%를 적용했다.

아제닉스는 중증근무력증 치료제로써 비브가르트를 블록버스터로 성장시킨 기업으로 적응증 확대와 편의성 증대를 통해 시장을 확장하고 있다. 2025년 4월 편의성을 높인 프리필드실린지 제품의 출시가 중요한 이벤트가 될 것으로 보이며, 그 외에 임상에 성공하는 적응증의 수가 많아질수록 매출이 증가할 것으로 보인다.

호라이즌 테라퓨틱스라는 기업은 2020년 갑상선안병증 치료제 테페자를 출시하였다. 테페자는 22년 19.7억 달러의 매출을 달성하였으며, 매출 증가와 함께 2년만에 시가총액이 약 3배 증가하였다. 그리고 22년 12월, 호라이즌 테라퓨틱스는 278억 달러에 암젠에 인수되었다.

아제닉스도 이와 유사한 상황으로 판단된다. 2022년 비브가르트를 출시하였으며, 출시 3년차인 24년 22억 달러를 달성했을 것으로 예상된다. 22년 대비 2배로 증가된 시가총액의 이유다. 올해 PFS 제형이 출시되면 매출은 더 탄력을 받을 수 있을 것으로 예상된다.

아제닉스의 투자 포인트: 편의성, 적응증 확대

아제닉스의 비브가르트는 21년 12월 미국 식약처(FDA) 판매허가를 받았다. 일본, 영국, 이스라엘 중국 등에서도 판매 승인을 획득했다. 21년 출시된 비브가르트는 정맥주사 제형으로 23년 6월에는 피하주사 제형의 비브가르트도 미국 FDA 허가를 받았다. 미국에서는 피하주사 제형이 의료진을 통해 투여가능하게 허가를 받았으며, 아제닉스는 자가투여가 가능한 프리필드실린지(PFS) 제형에 대한 판매허가를 신청하여 25년 4월 허가 여부가 결정될 예정이다.

2024년 비브가르트 매출은 전년동기 대비 83.6% 증가한 21억 8,600만 달러를 기록할 것으로 전망된다. 아제닉스는 24년 6월 만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP) 적응증을 추가했다. 혈청음성 중증근무력증, 안형 중증근무력증, 갑상선안병증 등의 적응증에 대해서도 임상 3상 중으로 다양한 자가면역질환 적응증으로 시장을 확장 중이다.

결산기 (12월)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액 (억USD)	4	12	22	30	32
영업이익 (억USD)	-7	-4	-6	5	6
영업이익률 (%)	-175.0	-33.3	-27.3	16.7	18.8
순이익 (억USD)	-7	-3	-5	6	7
EPS (USD)	-13.05	-5.16	-8.64	10.40	11.39
ROE (%)	-26.5	-8.5	-12.9	14.7	13.9
P/E (배)	-	-	-	60.1	54.9
P/B (배)	7.5	5.5	9.4	8.2	7.1

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

I. 투자포인트

1. 블록버스터가 된 비브가르트

아제닉스의 비브가르트는 21년 12월 미국 식약처(FDA) 판매허가를 받았다. 일본, 영국, 이스라엘 중국 등에서도 판매 승인을 획득했다. 비브가르트의 중국 판권은 중국의 자이랩(Zai Lab)이 보유하고 있다. 순매출 기준으로 15~20%의 로열티를 수취하는 구조다. 21년 출시된 비브가르트는 정맥주사 제형으로 23년 6월에는 피하주사 제형의 비브가르트도 미국 FDA 허가를 받았다. 미국에서는 피하주사 제형(1회 투여시간 30~90초)이 의료진을 통해 투여가능하게 허가를 받았으며, 아제닉스는 자가투여가 가능한 프리필드실린지(PFS) 제형에 대한 판매허가를 신청하여 25년 4월 허가 여부가 결정될 예정이다.

평생 치료를 받아야하는 질환의 경우 정맥주사 보다는 피하주사 제형의 치료법이 편의성이 높아 자가면역질환 환자 및 치료제 개발 기업은 피하주사 제품을 선호하기 때문이다. 미국의 경우 비브가르트 하이트롤로(피하주사 제형) 환자의 60%가 비브가르트 신규환자로 확인될 정도로 피하주사에 대한 선호도가 높다.

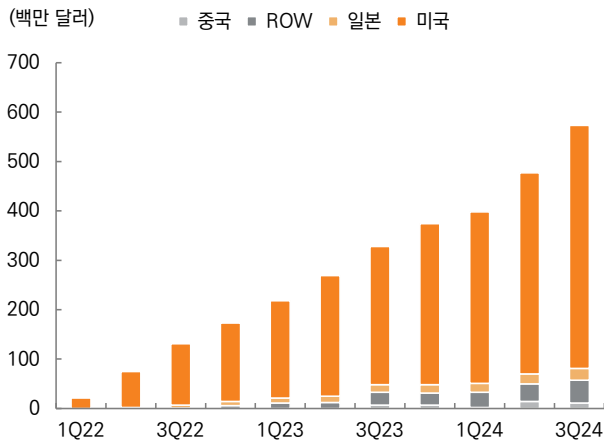
2024년 비브가르트 매출은 전년동기 대비 83.6% 증가한 21억 8,600만 달러를 기록할 것으로 전망된다. 아제닉스는 24년 6월 만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP) 적응증을 추가했다. 혈청음성 중증근무력증, 안형 중증근무력증, 갑상선안병증 등의 적응증에 대해서도 임상 3상 중으로 다양한 자가면역질환 적응증으로 시장을 확장 중이다.

2. 비브가르트 프리필드실린지(PFS) 제형 출시 예정

아제닉스는 24년 6월말 비브가르트 프리필드실린지(PFS) 제형에 대한 BLA를 제출하여 25년 4월 10일 PUDFA date로 지정되었다. 비브가르트 PFS는 기존 비브가르트 하이트롤로 SC가 자가주사가 불가능하였던 점을 개선한 제품이다. 투여 시간은 약 30초이며, 자가주사가 가능하다.

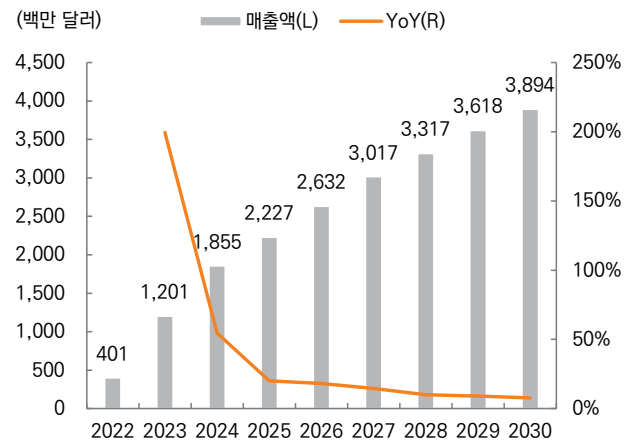
아제닉스는 비브가르트 PFS로 갑상선안병증, 안형 중증근무력증, 쇼그렌증후군에 대하여 임상 3상을 진행하고 있다. 갑상선안병증은 1Q26, 안형 중증근무력증은 4Q25, 쇼그렌증후군은 3Q27 임상 결과를 발표할 예정이다.

그림 43. 비브가르트 매출액 추이



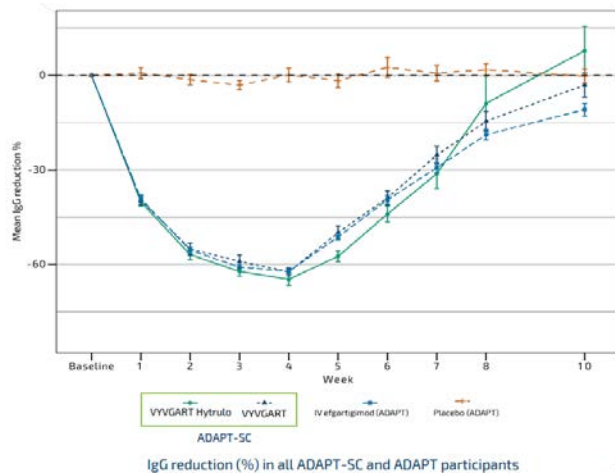
자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 비브가르트 매출액 추이 및 전망



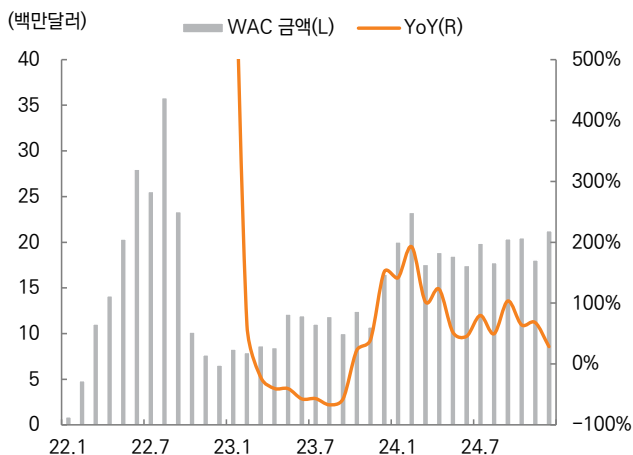
자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 비브가르트 정맥주사 및 피하주사 제형 투여에 따른 IgG 감소



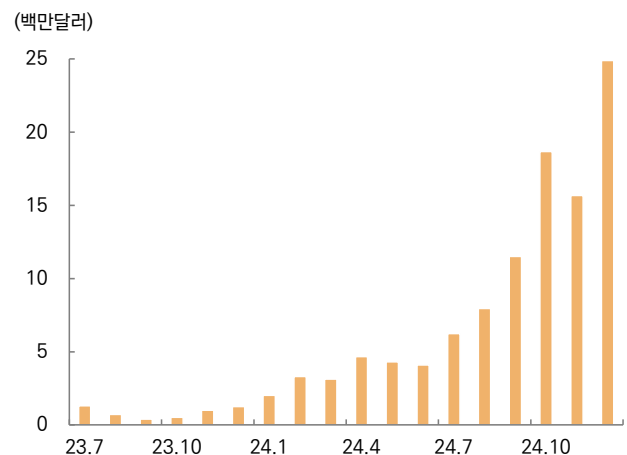
자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. 비브가르트 IV 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 비브가르트 SC 처방액 추이



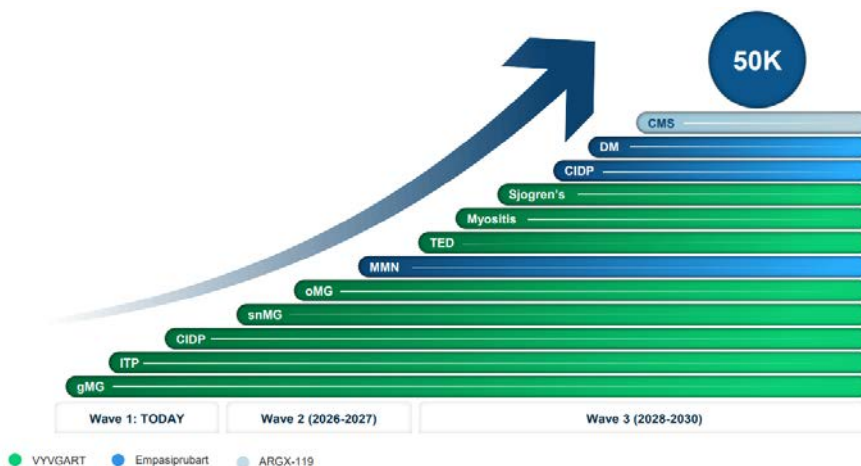
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. 비브가르트 프리필드실린지 제형



자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. 아제닉스의 적응증 확대 계획



자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

표 8. 2025년 주요 임상 이벤트

약물명	적응증	임상단계	1H25	2H25	2026
비브가르트	전신성 중증근무력증(PFS)	FDA 허가	PDUFA 4월 10일	캐나다, 일본 허가	
	혈청음성 중증근무력증	임상 3상		3상 결과	
	루푸스 신염	임상 2상		2상 결과	
	안형 중증근무력증	임상 3상			1H26 결과
	갑상선안병증	임상 3상			2H26 결과
	근염	임상 3상			2H26 결과
	ITP	임상 3상			2H26 결과
Empasiprubart	다초점운동신경병증	임상 3상			2H26 결과

자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

3. 적응증 확장 예정

비브가르트는 과잉 IgG의 문제로 나타나는 질병에 대한 치료제로 확장이 가능하다. 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증(chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy; CIDP), 특발성 혈소판감소증(Immune Thrombocytopenia; ITP), 천포창(Pemphigus) 등도 IgG가 염증 반응을 일으키면서 각각의 질환을 발생시킨다.

아제닉스는 중증근무력증에서 효능이 검증된 비브가르트를 이용하여 다양한 적응증에 대한 임상 확대를 진행하고 있다. 현재 중증근무력증, 특발성 혈소판감소증, 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증 적응증에 대한 허가를 받았다.

아제닉스는 비브가르트의 후속 파이프라인으로 Empasiprubart, ARGX-119에 대한 파이프라인을 보유하고 있다. Empasiprubart는 다초점운동신경병증(Multifocal Motor Neuropathy; MMN) 치료제로 개발 중이다. 다초점운동신경병증도 희귀질환 중 하나로 팔과 다리부터 진행성 근육상실이 시작된다. 근본적인 원인이 밝혀지지 않았으나, 정맥 면역글로불린 치료로 개선되는 질환이다. 임상 3상 중이며, 2H26 결과 발표 예정이다. ARGX-119는 선천성 근무력증 증후군(Congenital Myasthenic) 치료제로 개발 중이며, 아직은 임상 1상 단계이다.

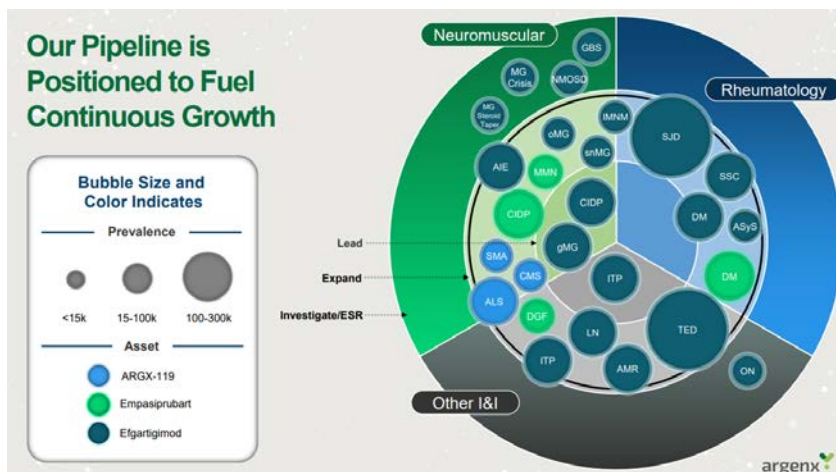
아제닉스의 중장기 목표는 2030년까지 5개 물질의 임상 3상 진입, 10개의 적응증 획득 및 50,000명 환자에게 투약을 하는 것이다. 2025년에는 4개의 새로운 물질에 대한 임상 1상이 개시될 예정이다. 27년까지는 오토인젝터 제품 개발도 계획하고 있다.

FcRn에 대한 개념은 입증. 다음 단계는 긴 반감기

이뮤노반트가 기존 바토클리맵에서 IMVT-1402로 전환을 시도하고 있다면, 아제닉스는 FcRn 저해제의 반감기를 연장하기 위해 알부민을 타깃팅하는 물질을 붙인 ARGX-213를 다음 차세대 후보물질로 생각하고 있다.

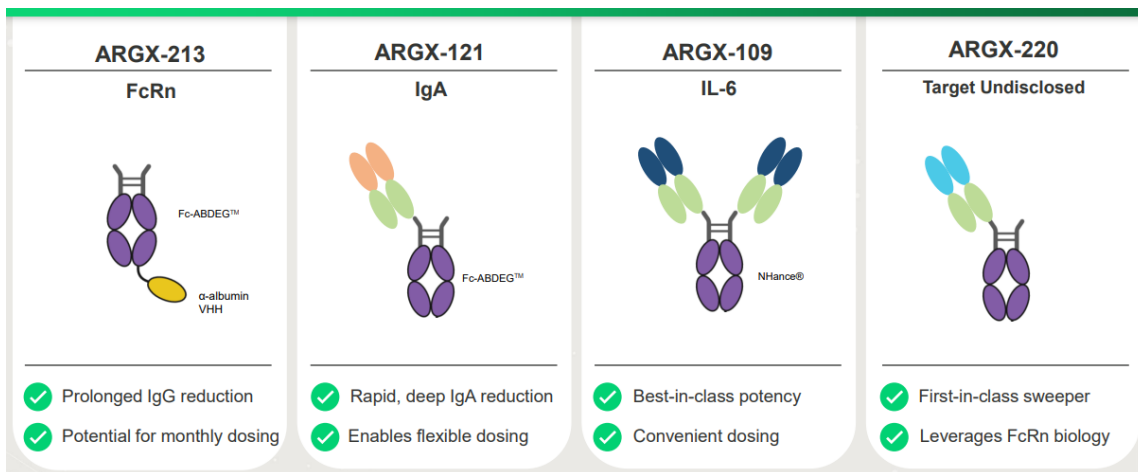
IgG와 알부민은 FcRn을 통해 재활용되기 때문에 3주라는 긴 반감기를 가지고 있다. ARGX-213은 알부민에 결합하므로 순환 중인 비브가르트의 노출을 크게 증가시킨다. 그러나 항체가 세포에 흡수되면 비브가르트와 정확히 동일하게 작용한다. 따라서 FcRn을 차단하여 IgG가 FcRn에 결합하는 것을 차단한다. IgG는 리소좀으로 이동하여 분해되는 반면, ARGX-213은 FcRn에 결합된 상태로 유지되어 FcRn 결합 또는 알부민 결합에 의해 재활용될 수 있다. 비브가르트의 긴 반감기 버전을 사용하면 비브가르트의 기존 주간 투여를 ARGX-213의 월간 투여로 대체할 수 있다. 25년 상반기에 CTA 제출을 완료하고, 25년 하반기 1상 연구를 시작할 예정이다.

그림 50. 아제닉스의 적응증 확장 계획



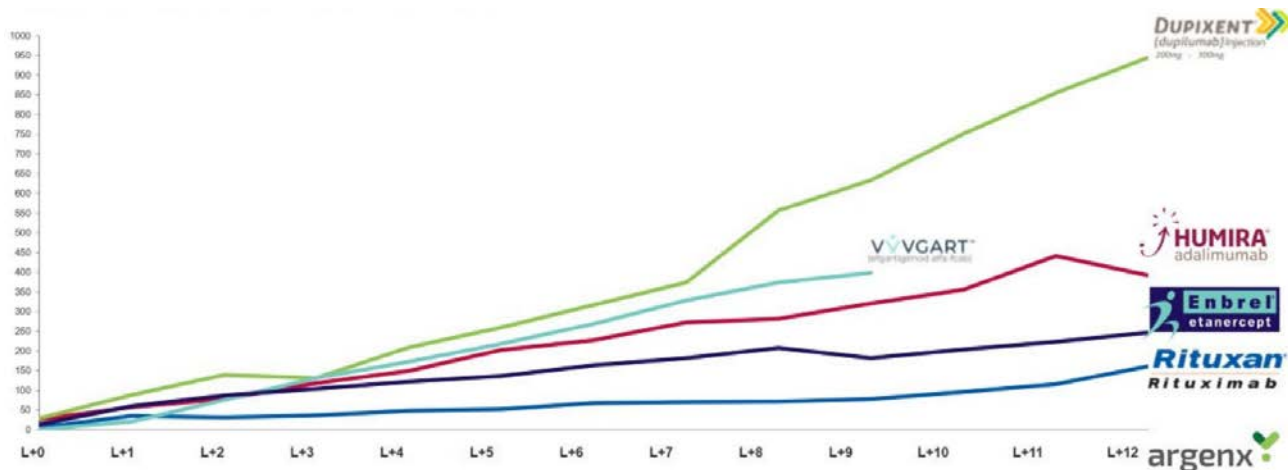
자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. 25년 임상 1상 개시가 예상되는 4개 후보물질



자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 52. 비브가르트의 매출 확대 속도



자료: Argenx, 미래에셋증권 리서치센터

II. 기업가치

투자의견 매수, 목표주가 800달러로 커버리지 개시

아제닉스에 대한 투자의견 매수, 목표주가 800달러로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 2024~2034년 추정치를 이용한 DCF 모델을 통해 산정하였다. 영구성장률 1%, 가중평균 자본비용(WACC) 3.5%를 적용했다.

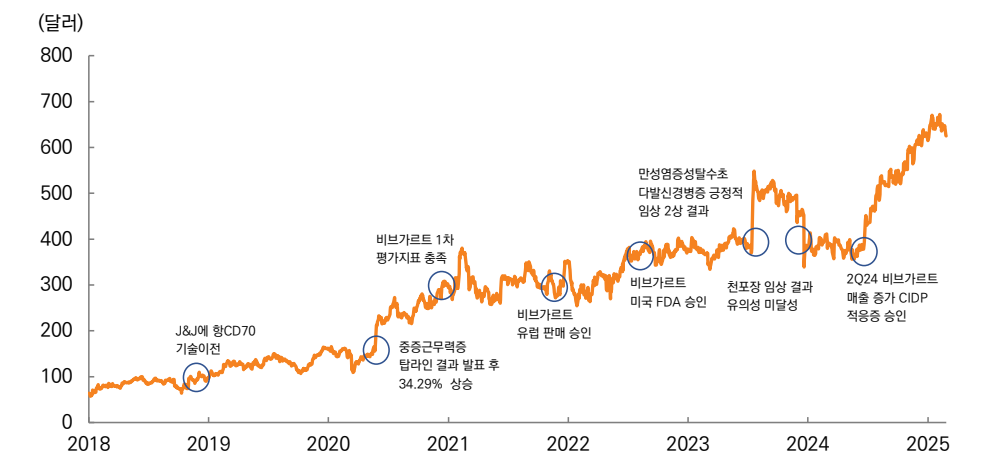
아제닉스는 중증근무력증 치료제로써 비브가르트를 블록버스터로 성장시킨 기업으로 적응 증 확대와 편의성 증대를 통해 시장을 확장하고 있다. 2025년 4월 편의성을 높인 프리필드 실린지 제품의 출시가 중요한 이벤트가 될 것으로 보이며, 그 외에 임상에 성공하는 적응증의 수가 많아질수록 매출이 증가할 것으로 보인다.

자가면역질환 치료제 시장규모는 미국 및 유럽 환자 수를 적용하였다. 중증근무력증 165,000명, 혈소판 감소증 60,000명, 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증 16,000명이다. 환자 수는 매년 1%씩 성장한다고 가정하였으며, 초기 시장점유율 2%에서 5년차 5%, 12년차 10% 점유 가능할 것으로 추정했다. 연간 약가는 30만 달러를 적용하였다. 현재 비브가르트를 처방받는 환자의 연간 약가가 29~44만 달러 수준이기 때문이다.

호라이즌 테라퓨틱스라는 기업은 2020년 갑상선암병증치료제 테페자를 출시하였다. 테페자는 22년 19.7억 달러의 매출을 달성하였으며, 매출 증가와 함께 2년만에 시가총액이 약 3배 증가하였다. 그리고 22년 12월, 암젠은 호라이즌 테라퓨틱스를 인수했다.

아제닉스도 이와 유사한 상황으로 판단된다. 2022년 비브가르트를 출시하였으며, 출시 3년 차인 24년 22억 달러를 달성했을 것으로 예상된다. 22년 대비 2배로 증가된 시가총액의 이유다. 올해 PFS 제형이 출시되면 매출은 더 탄력을 받을 수 있을 것으로 예상된다.

그림 53. 아제닉스의 주가 추이 및 이벤트



자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

표 9. 아제닉스 실적 추정치

(백만 달러)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24F	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024F	2025F	2026F
매출액	401	478	573	737	747	752	760	765	2,189	3,024	3,153
VYVGART외	398	478	573	737	747	752	760	765	2,186	3,024	3,153
공동개발 수익	3	0	0	0	2	3	4	5	3	14	10
매출원가	43	52	59	77	78	79	80	80	232	318	331
판관비	451	471	500	1,179	598	564	532	498	2,601	2,191	2,246
영업이익	-93	-45	14	-520	71	109	148	188	-644	516	575
YoY											
매출액	83.0%	-2.5%	73.8%	0.1%	86.3%	35.0%	32.6%	3.8%	23.3%	38.2%	4.2%
VYVGART 외	82.7%	77.4%	74.1%	96.9%	87.6%	57.4%	32.7%	3.8%	83.6%	38.4%	4.2%
공동개발 수익	143.1%	-100.0%	-65.5%	-100.0%	-26.4%	-	1573.6%	-	-91.7%	373.5%	-28.6%
매출원가	135.5%	23.7%	64.1%	2.5%	81.7%	50.7%	35.1%	3.8%	96.9%	36.9%	4.2%
판관비	48.2%	-27.9%	33.5%	34.0%	32.4%	19.8%	6.4%	-57.8%	69.6%	-15.8%	2.5%
영업이익	적지	적지	흑전	적지	흑전	흑전	944.9%	흑전	적지	흑전	11.5%

자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

표 10. 아제닉스 목표주가 산정

(백만 달러)

	2024	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F	33F	34F
매출액	2,186	3,024	3,153	3,458	3,745	4,055	4,368	5,009	5,663	6,841	7,409
YoY		38%	4%	10%	8%	8%	8%	15%	13%	21%	8%
중증근무력증	2,186	2,525	2,600	2,626	2,805	2,988	3,121	3,678	4,246	5,360	5,414
혈소판 감소증	-	396	446	657	742	843	984	1,051	1,119	1,169	1,575
만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증	-	104	107	175	198	225	262	280	298	312	420
영업이익	-644	516	575	761	861	933	1,005	1,403	1,869	2,258	2,445
YoY		-180%	12%	32%	13%	8%	8%	40%	33%	21%	8%
영업이익률	-29%	17%	18%	22%	23%	23%	23%	28%	33%	33%	33%
EBIT/영업이익+상각비	-644	516	575	761	861	933	1,005	1,403	1,869	2,258	2,445
TAX	1.93	103	115	152	172	187	201	281	374	452	489
Tax rate	0%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%
NOPAT	-646	413	460	609	689	746	804	1,122	1,495	1,806	1,956
+유/무형자산감가상각비	89	82	78	76	77	78	79	79	80	81	0
-CAPEX	21	22	17	21	22	22	22	22	22	23	20
-운전자본증감	408	536	486	480	480	480	480	480	480	480	480
FCF	-986	-63	35	184	265	322	380	699	1,073	1,384	1,456
NPV(현재가치)		-63	34	171	239	281	320	569	843	1,051	1,068
Terminal Value		58,817									
PV of Terminal Value		43,156									
합산가치		47,670									
적정 주가(달러)		797.2									
목표 주가(달러)		800.0									

주1) 환자수 기준, 연간 30만 달러(29~44만달러)의 약가 대입하여 추정

주2) 초기 2%에서 최종 10% 시장점유 가정

주3) WACC 3.5%, 영구성장률 1% 가정

자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

Appendix. 기업소개

아제닉스(Argenx) 기업 개요

아제닉스(Argenx)는 2008년 설립된 기업으로 본사는 네덜란드에 위치해 있다. 유로넥스트와 나스닥에 동시 상장되어 있다. 아제닉스는 희귀 자가면역질환 치료제 개발에 초점을 두고 있다. 2021년 12월 희귀 자가면역질환 중증근무력증 치료제(비브가르트; VYVGART)에 대해 FDA 승인을 획득했다. 중증근무력증의 경우, 희귀 자가면역질환이지만 미국 6만 5천명, 유럽 10만명의 환자가 있는 큰 시장이다.

비브가르트는 출시 2년차인 23년 매출액 11.9억 달러를 달성하였다. 2030년 예상 매출액은 39억 달러이다. 비브가르트는 21년 정맥주사 제형으로 출시되었으나, 23년 편의성이 좋은 피하주사 제형으로도 FDA 승인을 받았으며, PFS 제형으로 허가 예정이다.

비브가르트의 작용기전

중증근무력증 환자에서 비브가르트의 역할

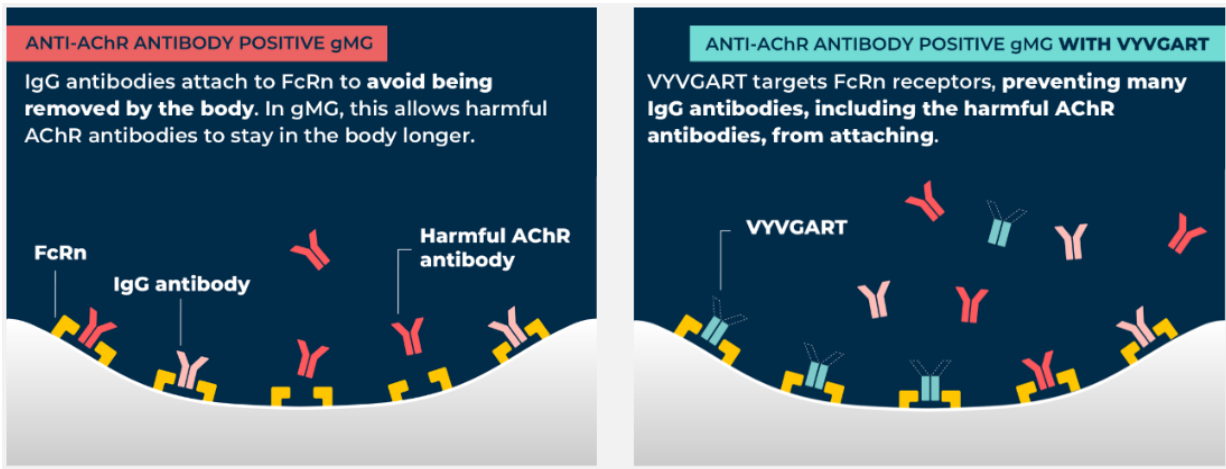
중증근무력증은 근력약화와 피로증상이 나타나는 질환이다. 아세틸콜린수용체를 불활성화시키는 자가항체가 생겨 발생한다. 아세틸콜린수용체에 대한 자가항체는 신경에서 근육으로 신호가 전달되지 못하게 한다. 결국 근육이 수축하지 못하고 근력이 약화된다.

중증근무력증은 IgG가 유발하는 자가면역질환 질환 중 하나이다. 미국 6만 5천명, 유럽 10만명의 환자가 있다. 환자의 80%가 평생 치료를 받아야 한다. 하지만 기존 치료방법은 혈액분리 반출술, 고용량 면역글로불린요법 등이다. 비브가르트는 기존 치료법 대비 편의성이 높고, 상대적으로 비용이 낮다. 최근 피하주사 제형까지 출시되면서 편의성도 높였다.

IgG는 면역글로불린G로 바이러스나 세균 등이 우리 몸에 들어왔을 때 결합하여 감염을 막는 항체이다. 자가면역질환 환자의 경우, 자신의 정상적인 세포를 병원체로 인식하여 자가항체인 IgG가 많이 만들어지게 된다. 많이 만들어진 IgG는 우리 몸에서 염증 반응을 일으키게 되고, 조직에 따라 눈에서는 갑상선안병증, 근육에서는 중증근무력증 등 다양한 자가면역질환 증상을 보이게 된다.

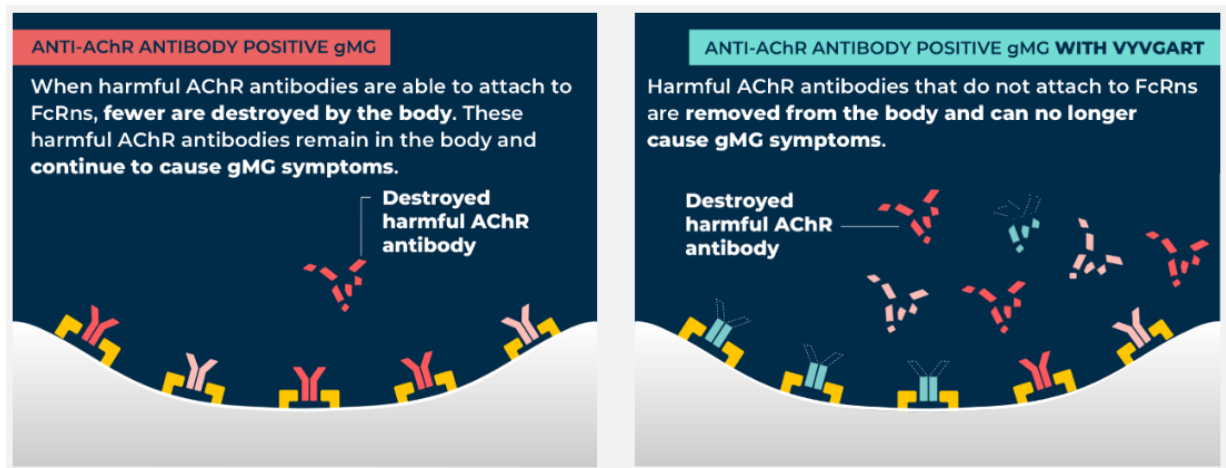
세포 내로 들어간 IgG는 FcRn에 붙는다. FcRn에 붙은 IgG는 라이소좀에 의해 제거되지 않고 재순환되어 혈액 내 IgG 농도는 유지된다. 자가면역질환 환자는 혈액 내 IgG의 농도를 줄여 면역반응을 낮추는 것이 필요하다. 이때, FcRn에 붙는 항체를 더 넣어주면 IgG가 FcRn와 붙는 수가 줄어들게 된다. FcRn과 결합하지 못한 IgG는 세포 내에서 라이소좀에 의해 제거된다. 재순환되는 IgG의 양이 줄기 때문에 혈액 내 IgG의 양이 감소한다. 최종적으로 염증반응도 덜 일어난다. 비브가르트는 FcRn에 붙어 IgG와 FcRn의 결합을 효과적으로 막는다.

그림 54. 중증근무력증 환자에서 비브가르트의 역할(1)



자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

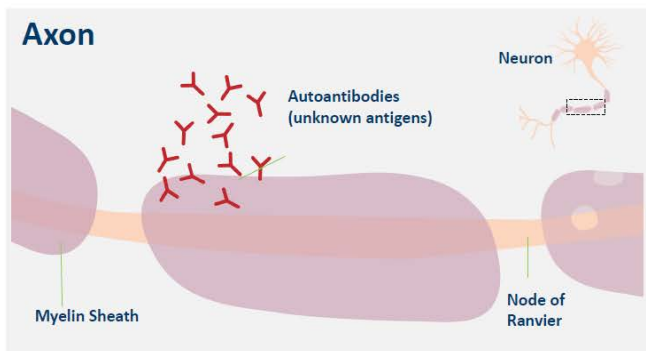
그림 55. 중증근무력증 환자에서 비브가르트의 역할(2)



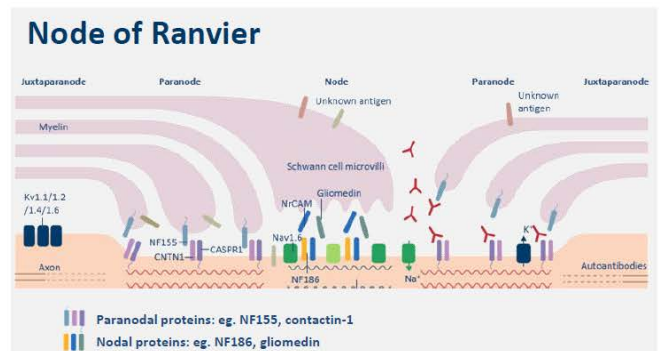
자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증을 유발하는 IgG

Anti-myelin sheath IgG
30-40% of patients



Anti-paranodal IgG4
~10% of patients



자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

아제닉스 (ARGX US)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(억USD)	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	12	22	30	32
매출원가	1	2	3	3
매출총이익	11	20	27	29
판매비와관리비	15	26	22	22
영업이익	-4	-6	5	6
비영업손익	1	1	1	1
금융손익	1	1	1	1
관계기업관련손익	0	0	0	0
기타이익추가	0	0	0	0
법인세차감전순이익	-3	-5	6	7
법인세	0	0	0	0
당기순이익	-3	-5	6	7
지배주주	-3	-5	6	7
비지배주주	0	0	0	0

Growth & Margins (%)	2023	2024F	2025F	2026F
매출액증가율	200.0	83.3	36.4	6.7
매출총이익증가율	175.0	81.8	35.0	7.4
영업이익증가율	-42.9	50.0	-183.3	20.0
순이익증가율	-57.1	66.7	-220.0	16.7
EPS증가율	-	-	-	9.5
매출총이익률	91.7	90.9	90.0	90.6
영업이익률	-33.3	-27.3	16.7	18.8
당기순이익률	-25.0	-22.7	20.0	21.9

예상 현금흐름표 (요약)

(억USD)	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	-4	-8	3	7
당기순이익	-4	-5	6	7
감가상각비	1	1	1	1
기타	-1	-4	-4	-1
투자활동 현금흐름	3	-6	-9	-7
- 자본적 지출(CAPEX)	0	0	0	0
기타	3	-6	-9	-7
재무활동 현금흐름	13	8	1	3
배당금	0	0	0	0
자본 증가	13	3	0	0
장단기금융부채의 증가(감소)	0	5	1	3
기타	0	0	0	0
현금의 증감	12	-9	-8	-1
기초현금	8	20	11	3
기말현금	20	11	3	2

자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

예상 재무상태표 (요약)

(억USD)	2023	2024F	2025F	2026F
유동자산	41	45	53	64
현금성자산	20	11	3	2
매출채권	5	7	10	10
재고자산	3	5	7	7
기타유동자산	13	22	33	45
비유동자산	4	4	5	5
투자자산	0	1	1	2
유형자산	0	0	0	0
무형자산	1	1	1	1
기타비유동자산	3	2	3	2
자산총계	45	49	58	69
유동부채	4	4	6	7
매입채무	2	3	3	3
단기차입금	0	0	0	0
기타유동부채	2	1	3	4
비유동부채	0	5	6	9
장기금융부채	0	5	6	9
기타비유동부채	0	0	0	0
부채총계	4	10	12	16
지배주주지분(연결)	41	39	46	52
자본금	0	0	0	0
자본잉여금	57	60	60	60
이익잉여금	-17	-22	-16	-9
기타	1	1	2	1
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0
자본총계	41	39	46	52

예상 주당가치 및 valuation (요약)

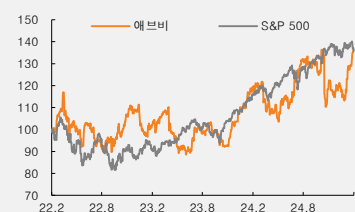
	2023	2024F	2025F	2026F
P/E (배)	-	-	60.1	54.9
P/S (배)	18.4	16.8	12.4	11.9
P/B (배)	5.5	9.4	8.2	7.1
EV/EBITDA (배)	-	-	58.8	52.9
EPS (USD)	-5.16	-8.64	10.40	11.39
BPS (USD)	69.22	65.72	76.12	87.51
DPS (USD)	0.00	0.00	0.00	0.00
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출채권회전율 (회)	3.2	3.7	3.7	3.2
재고자산회전율 (회)	4.6	5.5	5.3	4.6
매입채무 회전율 (회)	0.5	0.9	1.1	1.1
ROA (%)	-7.7	-10.9	11.7	10.8
ROE (%)	-8.5	-12.9	14.7	13.9
ROIC (%)	-62.3	-65.1	37.4	36.6
부채비율 (배)	10.9	24.8	26.6	31.3
유동비율 (배)	974.9	1,006.6	927.8	922.3
순차입금/자기자본 (배)	-76.7	-65.8	-61.5	-65.6

투자 의견(신규)	매수
목표주가(신규)	USD 251
현재주가(25/2/25)	USD 204.14
상승여력	23.0%

S&P 500(p)	5,955.25
EPS 성장률(24F, %)	-12.1
P/E(24F, x)	73.5
배당수익률(%)	3.5

시가총액(십억USD)	360.38
시가총액(조원)	515.05
상장주식수(백만주)	1,765.4
60일 평균 거래대금(백만USD)	1,049.50
52주 최저가(USD)	154.79
52주 최고가(USD)	204.14

(%)	1M	6M	12M
절대주가	19.9	3.3	14.6
상대주가	22.8	-2.2	-2.1



[글로벌 바이오섹터]

서미화

mihwa.seo@miraeasset.com

애브비

휴미라가 가고 스카이리지가 온다

투자 의견 매수, 목표주가 251달러로 커버리지 개시

애브비에 대한 투자 의견 매수, 목표주가 251달러로 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가는 휴미라의 매출과 스카이리지+린보크의 매출이 유사했던 시기(17~20년)의 평균 P/E 27배를 적용했다. 투자 의견은 상승여력이 23% 인점을 고려하여 매수로 제시한다. 스카이리지+린보크 매출은 휴미라의 과거 최대 매출 216억 달러를 25년 달성 가능할 것으로 예상된다. 25년 합산 매출은 235억 달러를 전망하고 있으며, 성장은 2031년까지 이어갈 수 있을 것으로 보인다.

애브비의 투자 포인트: 린보크와 스카이리지, 신경계질환

휴미라를 뛰어넘는 린보크와 스카이리지: 애브비 면역계 질환 치료제 중 스카이리지(+50.9% YoY)와 린보크의 매출(+50.4% YoY)이 증가 중이다. 2025년 스카이리지의 매출 추정치는 157억 달러이며, 린보크는 78억 달러로 합산 매출은 235억 달러이다. 이렇게 되면 22년 휴미라의 매출 216억 달러를 넘어서게 된다. 과거 휴미라가 그랬던 것처럼 스카이리지와 린보크의 성장이 애브비 매출을 견인할 것으로 보인다.

애브비의 2024년 전체 매출 중 신경계 질환 치료제의 비중은 3%이다. 하지만 최근, 애브비는 다양한 신경계 질환 에셋을 확보하고 있다. 성과는 올해 말부터 순차적으로 나올 수 있을 것으로 보인다. 세레벨 테라퓨틱스 인수로 확보한 파킨슨병 치료제 타바파돈 임상 완료로 FDA 허가 신청 후 출시예정이다. 다른 파이프라인은 아직 초기 단계이긴하나 초기 임상 단계의 신경계 질환 파이프라인이 증가하는 추세다. 신경계 질환 치료제 대한 관심으로 다양한 에셋을 확보하고 있어 이는 향후 애브비의 기업가치에 반영 가능할 것으로 보인다.

애브비는 휴미라의 특허만료에 따라 매출이 감소하면서 밸류에이션에 대한 부담도 높아졌다. 하지만 스카이리지와 린보크의 가파른 매출 상승으로 밸류에이션 부담이 낮아지고 있다. 스카이리지와 린보크의 매출 증가로 밸류에이션 매력도가 높아지는 구간이다.

결산기 (12월)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액 (억USD)	581	543	563	600	649
영업이익 (억USD)	181	128	91	231	263
영업이익률 (%)	31.2	23.6	16.2	38.5	40.5
순이익 (억USD)	118	49	43	164	189
EPS (USD)	6.68	2.75	2.42	9.27	10.71
ROE (%)	72.5	35.2	62.5	1,938.6	241.9
P/E (배)	24.2	56.3	73.5	22.0	19.1
P/B (배)	13.1	16.2	27.2	54.9	14.1

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

I. 투자포인트

1. 휴미라를 뛰어넘는 린보크와 스카이리지

애브비는 휴미라를 출시하여 2022년 휴미라의 최고 매출액 216억 달러를 달성했다. 하지만 휴미라의 특허 만료(2023년)에 따라 매출액이 감소 중이다. 휴미라를 이을 수 있는 자가면역질환 치료제로 스카이리지와 린보크가 거론되고 있다. 2024년 기준, 스카이리지(+50.9% YoY)와 린보크의 매출(+50.4% YoY)이 증가 중이기 때문이다. 애브비는 2030년 시점, 스카이리지와 린보크의 합산 매출액을 310억 달러로 전망하고 있다.

2025년 스카이리지의 매출 추정치는 157억 달러이며, 린보크는 78억 달러로 합산 매출은 235억 달러이다. 이렇게 되면 22년 휴미라의 매출 216억 달러를 넘어서게 된다. 과거 시장에서 우려했던 휴미라 매출 감소를 스카이리지와 린보크로 채운 셈이다. 스카이리지와 린보크는 특허만료가 31년, 33년으로 최대 매출 달성 시점은 2030년이 예상된다. 과거 휴미라가 그랬던 것처럼 스카이리지와 린보크의 성장이 애브비의 실적을 견인할 것으로 보인다.

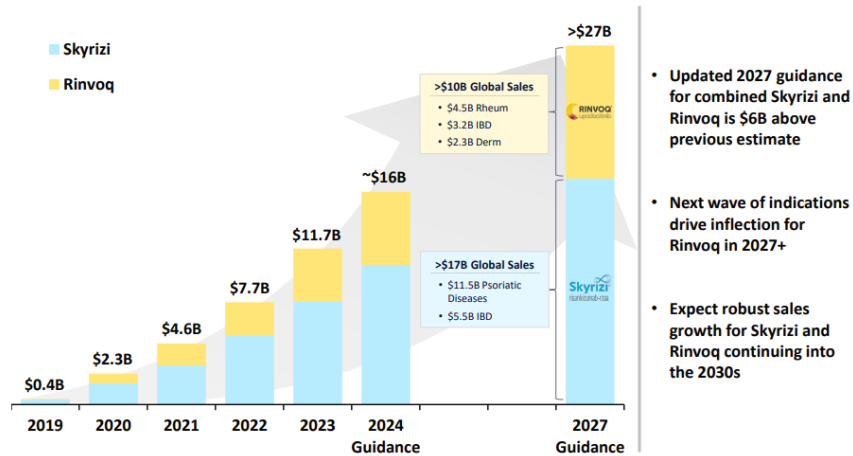
1) 스카이리지

스카이리지(Risankizumab)는 인터루킨 23A(IL-23A)을 타겟으로 하여 염증을 완화한다. 스카이리지가 허가받은 적응증은 건선, 건선성 관절염, 크론병 등이다. 스카이리지는 2019년 4월 판상 건선 치료제로 처음 FDA 승인을 받았다. 특허만료는 2031년이다.

스카이리지는 장기임상 데이터도 좋았다. 304주(약 5.8년)동안 건선환자의 PASI 90 수치가 유지되는 비율이 85.6%였다. 324주 이상 환자를 대상으로 한 안전성 데이터도 16주차 환자와 큰 차이가 없었다. 건선 환자는 장기 투약이 동반되기 때문에 장기 안전성 및 효능은 중요한 지표다.

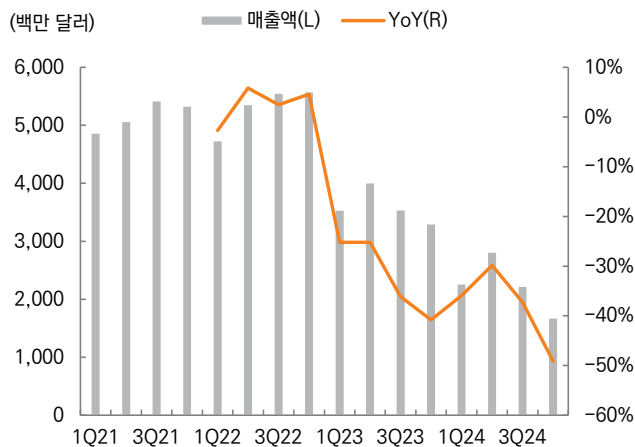
스카이리지는 코센틱스(secukinumab)와 비교 임상(IMMerge)을 진행하였다. 스카이리지 환자의 87%는 5회 투여 후 52주차에 건선의 심각도를 나타내는 지표인 PASI (Psoriasis Area and Severity Index) 90을 달성했다. 하지만 코센틱스(secukinumab) 환자의 경우 16회 투여 후 52주차에 환자의 57%가 PASI 90을 달성하여 스카이리지의 치료효과가 뛰어남을 확인했다. 스텔라라(Ustekinumab), 휴미라(Adalimumab)와 비교 시에도 치료 효과가 더 좋았다. 이러한 효능 데이터는 이미 다른 치료제를 사용하고 있던 건선 환자들이 스카이리지를 사용할 수 있는 이유가 된다.

그림 57. 스카이리지와 린보크의 장기 매출 가이드스(4Q24 실적 발표에서 310억 달러로 상향)



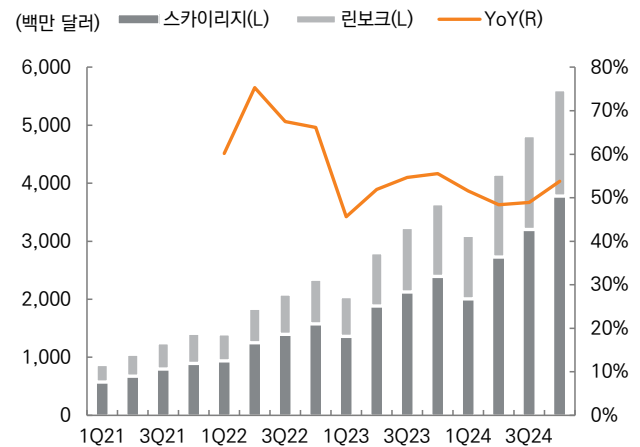
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 58. 휴미라 매출액 추이



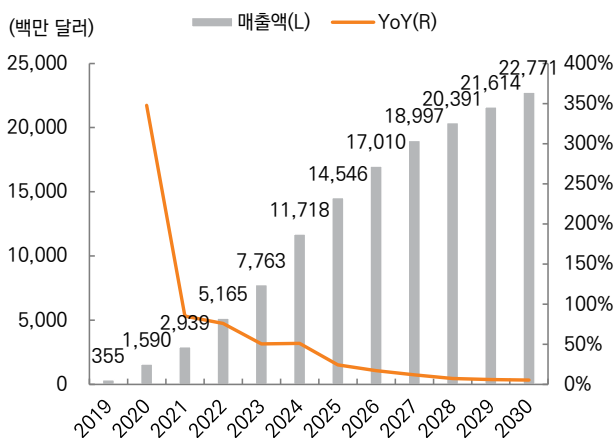
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 59. 스카이리지와 린보크 매출액 추이



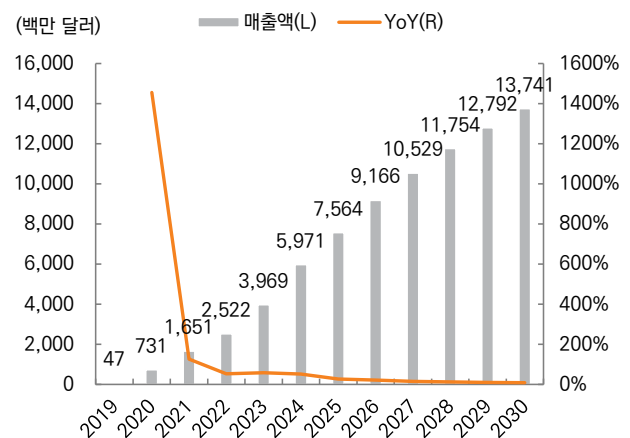
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 60. 스카이리지 매출 추이 및 전망



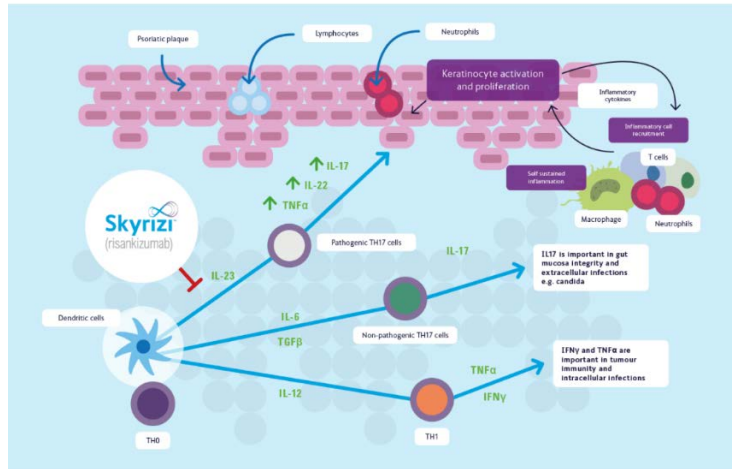
자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 61. 린보크 매출 추이 및 전망



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 62. 스카이리지의 작용 기전



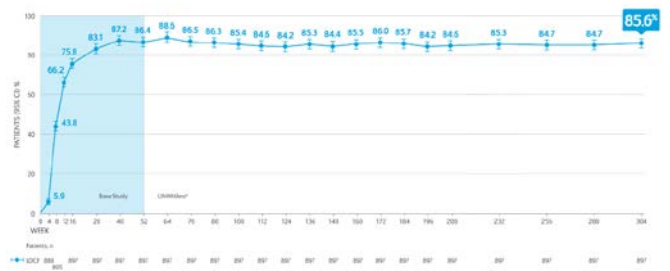
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 63. 스카이리지 장기 안전성데이터(324주 이상 안전)

Parameter	Primary Protein Safety Pool 16 Weeks*		LMB050 Study : 324 Weeks*
	IL23 150 mg N = 1396, PYs = 402.2	Placebo N = 300, PYs = 92.0	Continued 525 350 mg N = 892, PYs = 400.3
Any TEAE	1279 (319.0)	261 (293.7)	6679 (142.2)
Serious AE	48 (1.3)	16 (1.7)	332 (5.8)
AE leading to discontinuation study medication	11 (1.2)	9 (9.8)	66 (1.9)
Deaths	2 (0.5)	0	9 (0.2)
TEAEs of safety interest			
Adjusted MACE	1 (0.2)	1 (1.1)	30 (3.4)
Serious infections	7 (1.7)	1 (1.1)	52 (1.1)
Systemic candidiasis	0	0	0
Active tuberculosis	0	1 (1.1)	0
Malignant tumours (including NMSC)	6 (1.5)	1 (1.1)	46 (5.3)
NMSC	3 (0.7)	1 (1.1)	19 (4.4)
Excluding NMSC	3 (0.7)	0	27 (6.9)
Serious hypersensitivity reactions	0	0	4 (0.1)
Inflammatory bowel disease	0	0	1 (0.1)
Psychiatric disorders	0	0	0
Suicidal ideation	0	1 (1.1)	0
Suicide attempt	1 (0.2)	0	1 (0.1)

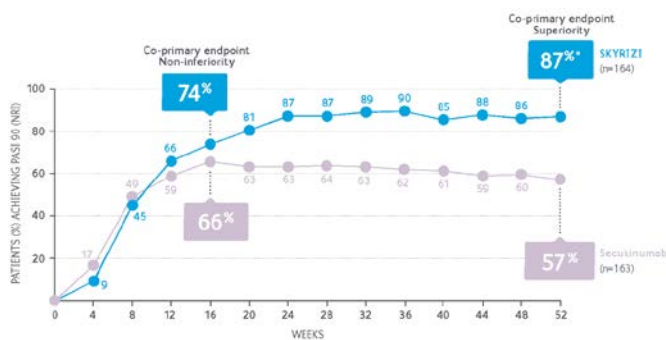
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 64. 스카이리지 투약 환자 장기 효과 지속(5.8년)



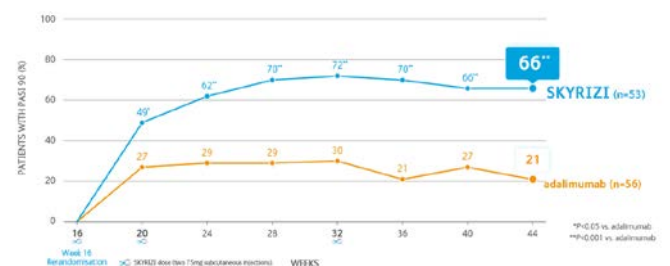
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 65. 코센틱스와의 비교 임상(52주 까지)



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 66. 휴미라와의 비교 임상(16~44주)



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

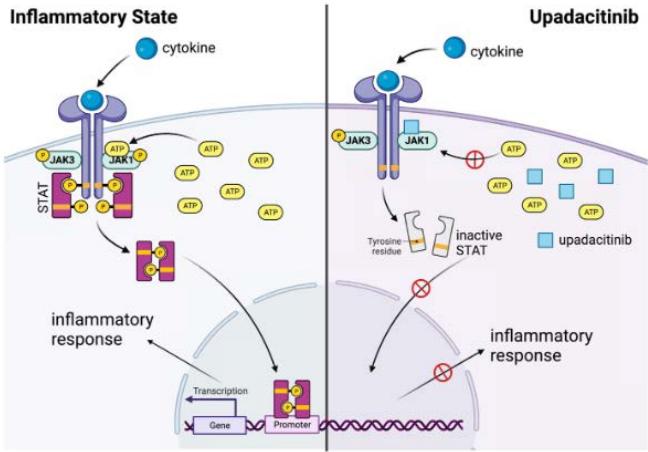
2) 린보크

린보크(Rinvoq)는 JAK 억제제로 1~2개 이상의 TNF-α 억제제의 대한 효과가 없거나 내성이있는 류마티스관절염, 강직성 척추염 환자에게 사용된다. 2019년 출시되었으며 특허만료는 2033년이다.

특정 사이토카인에 의해 JAK-STAT 경로가 활성화되면 염증 반응이 시작되고 병적 염증이 지속된다. 린보크는 JAK를 불활성화함으로써 STAT의 모집, 인산화 및 활성화를 차단하여 염증성 사이토카인 신호가 핵에 도달하는 것을 방지하고 JAK-STAT 경로와 관련된 염증성 과정을 억제한다.

21년 제기된 JAK 억제제에 대한 안전성 이슈로 린보크도 안전성에 대한 우려가 있었으나, 장기 안전성 결과를 확보하고 있으며, 기존치료제로 효과가 없는 자가면역질환 환자에서 개선된 효능을 입증하였다.

그림 67. 린보크의 작용 기전



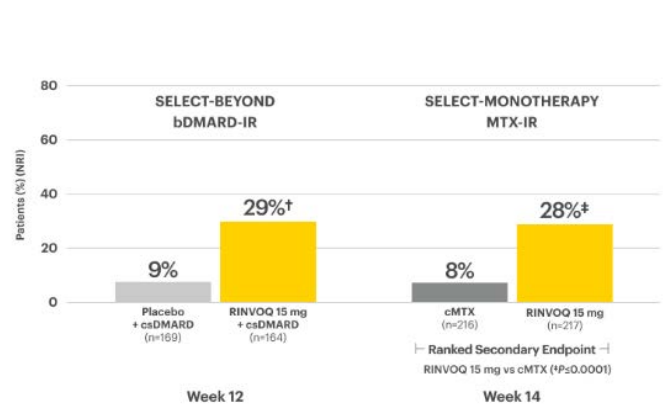
자료: CTS(2023), 미래에셋증권 리서치센터

그림 68. 린보크의 장기 안전성 결과

	RHEUMATOLOGY				DERMATOLOGY		GASTROENTEROLOGY			
	RA	PsA	AS	n=analpA	AD	UC	CD			
TEAR OF SPECIAL INTEREST*										
(S/100 PY unless otherwise noted)										
INFECTIONS										
Serious infection	3.6	3.3	2.4	1.3	2.2	2.6	2.9	4.4	3.6	6.7
Opportunistic infection (excluding TB and herpes zoster)	0.3	0.4	0.2	0.3	1.7	2.2	0.3	0.6	0.6	0.4
Active TB	<0.1	0	0	0	<0.1	<0.1	0	0	0	<0.1
Herpes zoster	3.2	3.1	3.1	2.6	3.1	5.5	4.3	6.6	2.7	3.0
MALIGNANCY*										
Malignancy (excluding NMSC)	0.7	0.7	0.3	0.3	0.3	0.4	0.6	0.6	0.6	0.9
Lymphoma	<0.1	0.1*	<0.1*	0.3	<0.1	<0.1	0	0	0	0.1
NMSC	0.4	0.7	0.3	0.3	0.4	0.3	0	1.0	0	0.6
CARDIOVASCULAR EVENTS*										
Adjusted MACE*	0.2	0.4	0.2	0.3	0.2	<0.1	0	0.4	0	0.1
Adjusted VTE*	0.4	0.2	0.3	0.8	0.1	0.1	0.5	0.6	0	0.3
GASTROINTESTINAL EVENTS*										
Adjusted gastrointestinal perforations	<0.1	<0.1	0	0	0	<0.1	0	0	0.9	0.5

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 69. 린보크의 효능(류마티스관절염 환자)



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

2. 신경계 질환에 대한 도전

애브비의 2024년 전체 매출 중 신경계 질환 치료제의 비중은 3%이다. 하지만 최근부터 애브비는 다양한 신경계질환 예셋을 확보하고 있다. 성과는 올해 말부터 순차적으로 나올 수 있을 것으로 보인다. 세레벨 테라퓨틱스 인수로 확보한 파킨슨병 치료제 타바파돈 임상 완료로 FDA 허가 신청 후 출시예정이다. 다른 파이프라인은 아직 초기 단계이긴하나 초기 임상 단계의 신경계질환 파이프라인이 증가하는 추세다.

애브비는 2023년 12월, 87억 달러에 세레벨 테라퓨틱스(Cerevel Therapeutics)를 인수했다. 하지만 작년 조현병치료제 엠라클리딘(Emracilidine) 임상 2상 시험에서 위약군 대비 유의미한 질병 개선이 관찰되지 않았다.

반면, 애브비는 초기 파킨슨병 환자를 대상으로 한 타바파돈 임상 3상 TEMPO-2 시험에서 긍정적인 결과를 발표했다. 타바파돈은 세레벨을 인수하면서 확보한 또 다른 파이프라인 중 하나이다. 임상 3상 연구에서 타바파돈은 1차 지표를 충족했으며, 기준선에서 통계적으로 유의미한 개선을 보였다. 타바파돈은 3개의 3상 TEMPO 시험에서 모두 긍정적인 결과를 확보했다. 애브비는 올해 말 FDA에 NDA를 제출할 예정이다.

애브비는 2024년 10월 Aliada Therapeutics를 14억 달러에 인수했다. 알리아다는 아밀로이드 베타 플라크를 표적으로 하는 알츠하이머 치료제 ALIA-1758를 보유하고 있다. 알리아다는 뇌 내피세포에서 높은 발현율을 보이는 '트랜스페린 수용체(TfR)'와 'CD98 수용체'를 표적으로 하여 뇌혈관장벽(BBB)을 통과하는 기술을 보유한 기업이다. 알리아다는 24년 5월부터 건강한 참가자를 대상으로 이 후보물질의 안전성과 내약성을 평가하기 위한 임상 1상을 진행 중이다.

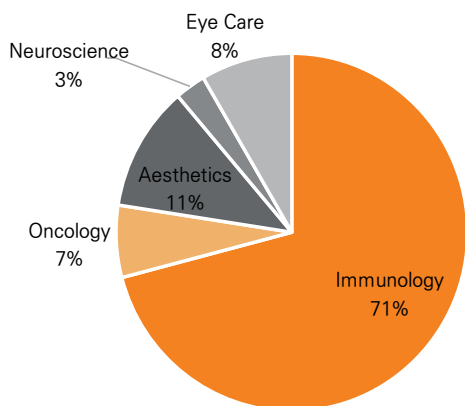
그림 70. 애브비의 파이프라인

Phase 2	Registrational / Phase 3	Submitted
- Lutikizumab (IL-1α/1β) UC - Lutikizumab (IL-1α/1β) Atopic Dermatitis - Lutikizumab (IL-1α/1β) + Skyrizi* (IL-23) CD - ABBV-382 (α4β7) + Skyrizi* (IL-23) CD - OpSCF* (Stem Cell Factor mAb) AD - ABBV-113 (NLRX1) UC - Epkinly* (CD3-CD20) B-Cell NHL - Temab-A (ABBV-400) (c-Met ADC) 1L GEA - Livmoniplimab (GARP+TGFB1) 1L HCC - Livmoniplimab (GARP+TGFB1) 2L HCC - Livmoniplimab (GARP+TGFB1) 1L NSCLC - Livmoniplimab (GARP+TGFB1) 2L+ mUC - TTX-030* (CD39) Pancreatic Cancer - Budigalimab (PD-1) Solid Tumors - Elahere (FRα ADC) PSOC (420) - Pivekimab Sunirine (CD123 ADC) AML - Emracilidine (M4 PAM) Schizophrenia - ABBV-932* (D2/D3 Agonist) Bipolar Disorder - Botox Essential Tremor - Elezanumab (RGMa) Spinal Cord Injury - Darigabat (GABA_A PAM) Panic Disorder - ABBV-RGX-314* (NAV AAV8 Anti-VEGF Fab) wAMD Suprachoroidal Delivery - ABBV-RGX-314* (NAV AAV8 Anti-VEGF Fab) DR Suprachoroidal Delivery - AGN-193408 (Prostamide 408 SR) Glaucoma - ABBV-1882 (anti-PD1/anti-a4b7) HIV	- Rinvoq (JAK 1) Alopecia Areata - Rinvoq (JAK 1) HS - Rinvoq (JAK 1) SLE - Rinvoq (JAK 1) Vitiligo - Lutikizumab (IL-1α/1β) HS - Venclexta* (BCL-2) AML Post-Transplant - Venclexta* (BCL-2) Higher Risk MDS - Epkinly* (CD3-CD20) 1L DLBCL - Epkinly* (CD3-CD20) R/R DLBCL - Epkinly* (CD3-CD20) 1L FL - Epkinly* (CD3-CD20) R/R FL - Etentamig (ABBV-383) (CD3-BCMA) 3L+ MM - Teliso-V (c-Met ADC) 2L+ NSCLC - Temab-A (ABBV-400) (c-Met ADC) 3L+ CRC - Elahere (FRα ADC) PSOC (GLORIOSA) - Pivekimab Sunirine (CD123 ADC) BPDCN - Tavapadon (D1/D5 Partial Agonist) Parkinson's Disease - BoNT/E Glabellar Lines - ABBV-RGX-314* (NAV AAV8 Anti-VEGF Fab) wAMD Subretinal Delivery - Armour Thyroid (T3T4) Hypothyroidism	- Rinvoq (JAK 1) GCA - Teliso-V (c-Met ADC) 2L+ NSCLC - Reprosalap (RASPI)* Dry Eye Disease - Aztreonam/Avibactam* (PBP3) Infection

- Immunology
- Oncology
- Neuroscience
- Aesthetics
- Eye Care
- Targeted Investment

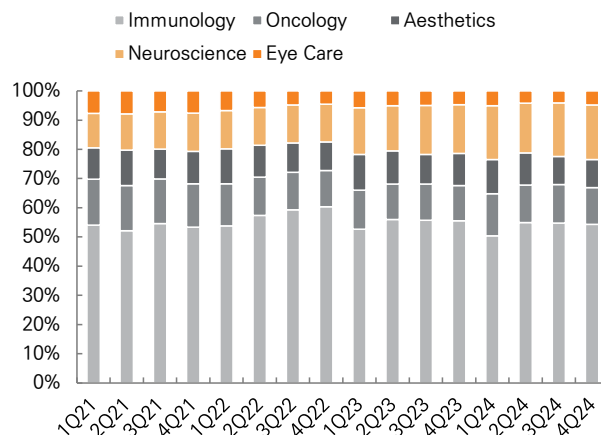
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 71. 2024년 애브비의 매출 구성



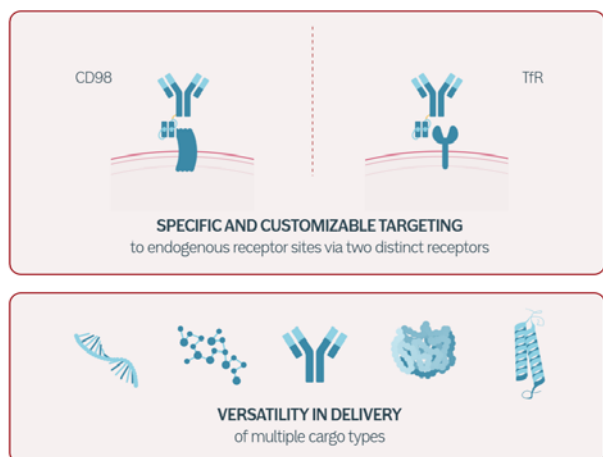
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 72. 애브비의 사업부 별 매출 비중



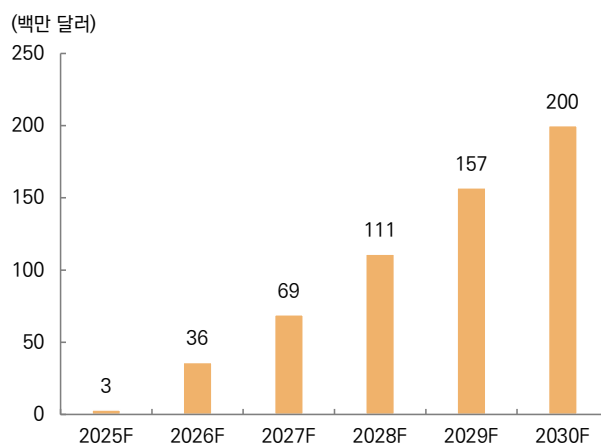
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 73. 알리아다의 BBB 통과 플랫폼



자료: 알리아다, 미래에셋증권 리서치센터

그림 74. 파킨슨병 치료제 타바파돈 매출 전망치



자료: 이벨류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

표 11. 애브비 주요 파이프라인 일정

약물명	적응증	임상단계	2025년 마일스톤
Teliso-V 2L+ NSCLC (AA)	비소세포폐암	임상 3상	FDA 허가
Tavapadon	파킨슨병	임상 3상	허가 신청
린보크	거대세포종양	임상 3상	FDA 허가
	원형탈모증	임상 3상	임상 3상 결과
	백반	임상 3상	임상 3상 결과
스카이리지	임상 3상	임상 3상	Sotyktu와 H2H 결과

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

II. 기업가치

투자의견 매수, 목표주가 251달러로 커버리지 개시

애브비에 대한 투자의견 매수, 목표주가 251달러로 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가는 휴미라의 매출과 스카이리지+린보크의 매출이 유사했던 시기(17~20년)의 평균 P/E 27배를 적용했다. 투자의견은 상승여력이 23% 인점을 고려하여 매수로 제시한다. 25년 스카이리지와 린보크 합산 매출 전망은 235억 달러로 휴미라의 과거 최대 매출 216억 달러를 넘어설 것으로 예상하기 때문이다. 스카이리지+린보크의 매출 성장은 2031년까지 이어질 것으로 보인다.

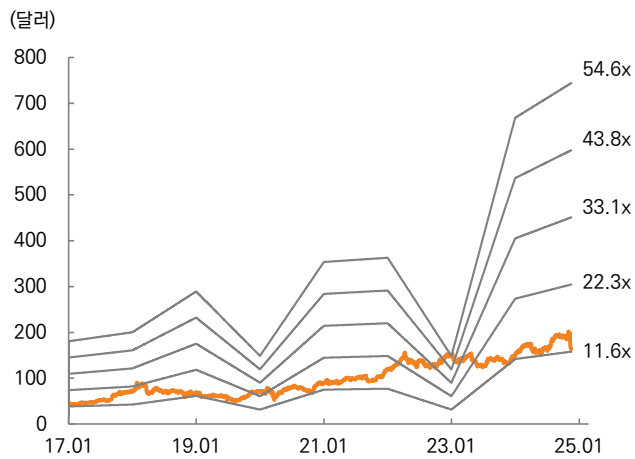
현재 주가는 12개월 선행 EPS의 22배로 거래 중이다. 해외 8개 제약사 평균 P/E는 19.1배 애브비의 주식은 제약사 평균 대비 15% 높은 수준이다. 애브비는 휴미라의 특허만료에 따라 주가가 하락했다. 하지만 스카이리지와 린보크의 가파른 매출 상승으로 평균 대비 높은 멀티플(P/E 27배) 부여가 가능하다는 판단이다. P/E 27배는 휴미라의 매출액 189~204억 달러 달성 및 특허만료가 약 4~7년이 남은 시기인 2017~2020년의 평균 P/E다. 스카이리지+린보크 매출이 177~235억 달러(25년 추정)이며 특허 만료 시점이 6~8년 남은 현 시점과 유사하다고 판단했기 때문이다.

표 12. 애브비 목표주가 산정

구분	내용	비고
P/E multiple	27	과거 평균 P/E(2017~2020)
예상 순이익(십억 달러)	16	
주주가치(십억 달러)	442	
주식수(백만주)	1,765	
적정주가(달러)	250.40	
목표주가(달러)	251	

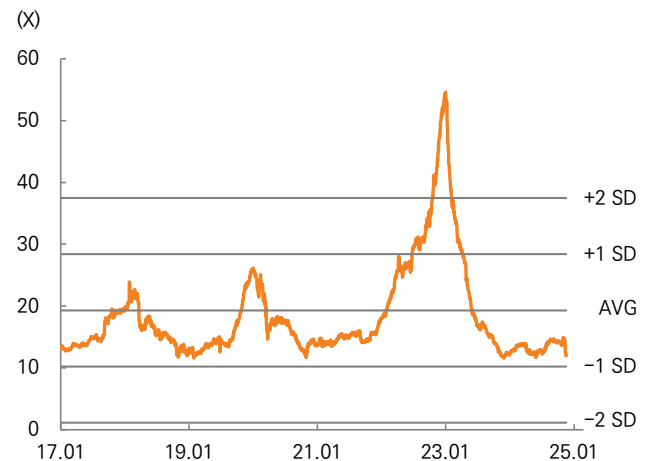
자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

그림 75. 12M Fwd P/E 밴드차트



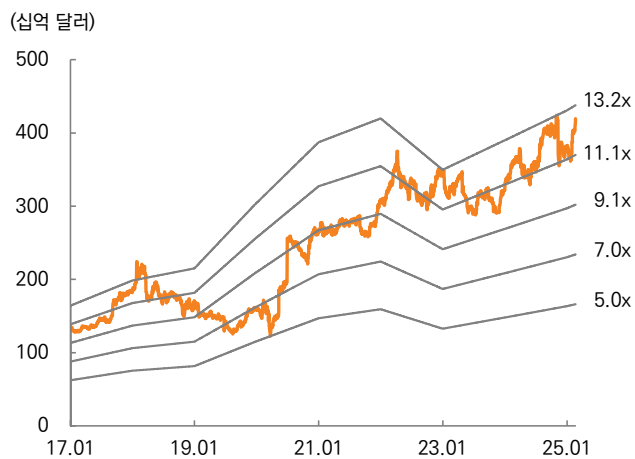
자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

그림 76. 12M Fwd P/E 추이



자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

그림 77. 12M Fwd EV/EBITDA 밴드차트



자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

그림 78. 12M Fwd EV/EBITDA 추이



자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

표 13. 글로벌 제약사 밸류에이션

사명	시가총액 (USDmn)	매출액(백만달러)		영업이익(백만달러)		영업이익률(%)		P/E(배)		EV/EBITDA(배)	
		25F	26F	25F	26F	25F	26F	25F	26F	25F	26F
Eli Lilly	855	59,238	70,282	24,995	31,295	42.2	44.5	39.3	31.2	32.6	26.0
Novo	414	49,603	58,140	22,784	27,079	45.9	46.6	23.8	19.3	16.9	14.2
JNJ	400	90,119	93,797	29,455	31,003	32.7	33.1	15.7	14.9	12.7	12.3
Roche	274	71,936	74,968	24,813	26,223	34.5	35.0	14.4	13.5	10.3	9.6
Novartis	240	52,487	53,565	20,331	20,220	38.7	37.7	13.1	12.6	11.6	10.8
AstraZeneca	234	56,935	60,449	17,921	19,952	31.5	33.0	16.8	14.9	12.4	10.9
Amgen	170	35,083	35,829	15,557	15,906	44.3	44.4	15.3	14.6	11.8	11.4
Gilead	139	28,599	29,579	12,879	13,612	45.0	46.0	14.2	13.6	10.9	10.0
평균						39.4	40.0	19.1	16.8	14.9	13.1

자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

III. 실적

1. 과거 실적 리뷰

4Q24 총매출액은 151억 200만 달러로 전년 동기 대비 5.6% 증가했으나, 영업손실과 당기순손실은 각각 14억 9,000만 달러, 2,200만 달러를 기록하며 적자 전환했다.

면역분야 매출액 72.94억달러(+4.9% YoY), 종양분야 매출액 16.91억 달러(+12.1% YoY), 미용분야 매출액 12.98억 달러(-5.3% YoY), 안과분야 매출액 6.46억 달러(+10.4% YoY)이다. 이 중 면역분야에서 휴미라의 매출은 16.82억 달러로 전년 동기 대비 49.1% 감소했다. 스카이리지(+57.8% YoY)와 린보크의 매출(+46.1% YoY)이 증가하며, 휴미라의 감소한 매출을 상쇄했다. 큰 폭의 영업손실은 대규모 일회성 비용 때문이다. 조현병치료제 엠라클리딘의 임상 2상 실패로 약 35억 달러의 무형자산 손실처리를 진행했다.

2. 실적 전망

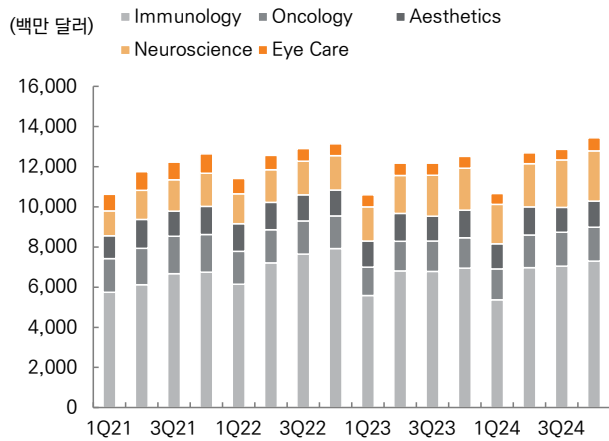
2025년 매출액은 전년동기 대비 6.5% 증가한 599억 9,200만 달러가 전망된다. 스카이리지의 매출은 34.2%, 린보크 매출은 31.4% 증가할 것으로 예상된다. 휴미라의 매출이 36.5% 감소하지만 스카이리지와 린보크의 매출이 휴미라의 매출 감소분을 상쇄할 것으로 보인다. 영업이익은 153% 증가한 231억 1,600만 달러가 예상된다. 이는 24년 감소된 비용으로 인한 기저효과이다.

3. 리스크: 특허 만료, 아직은 초기 단계인 신경계질환 파이프라인

모든 의약품은 특허만료의 리스크를 보유하고 있다. 스카이리지와 린보크의 매출이 증가 추세에 있으나 각각 31년, 33년에 특허가 만료된다. 특허 만료까지 6~8년의 시간이 남았다. 특허만료 시점에 스카이리지와 린보크의 매출을 대체할 수 있는 파이프라인이 있다면 문제될 것이 없다. 현재 임상 2상 단계의 강력한 파이프라인이 필요한 상황이다. 이는 애브비가 지속적으로 신경계질환 치료제 파이프라인을 도입하고 있는 이유이기도 하다.

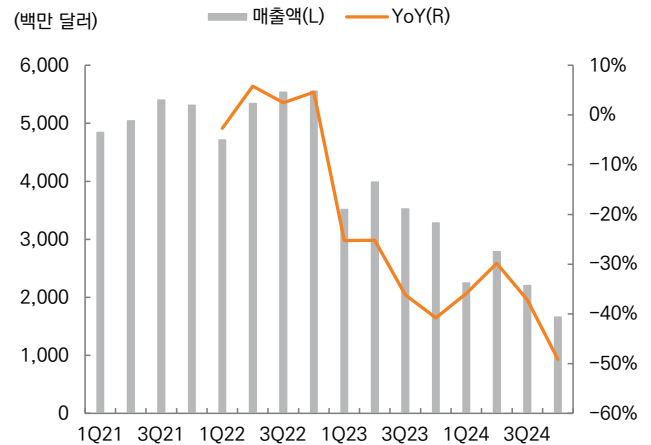
신경계질환은 좋은 효능을 보이는 치료제가 드물다. 알츠하이머, 파킨슨병만 보더라도 아직 효과적인 치료제가 없다. 애브비는 23년 세레벨, 24년 알리아다를 인수했으나 타바파돈을 제외하고는 아직 초기 임상 단계의 파이프라인이다. 빠른 임상 진행으로 좋은 효능을 보이는 파이프라인을 확보하는 것이 중요한 상황이다.

그림 79. 애브비의 분기별 매출액 추이



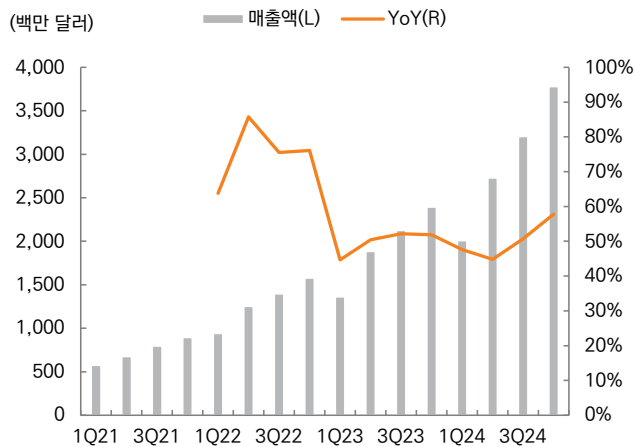
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 80. 분기별 휴미라 매출액 추이



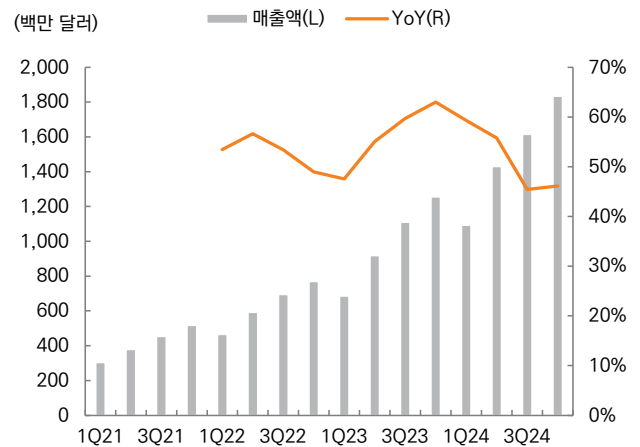
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 81. 분기별 스카이리지 매출액 추이



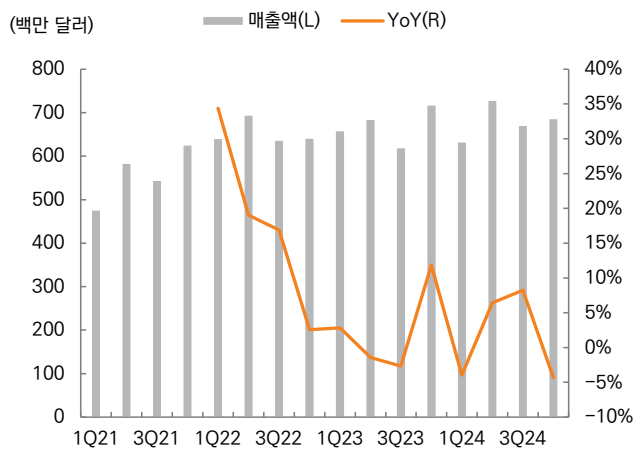
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 82. 분기별 린보크 매출액 추이



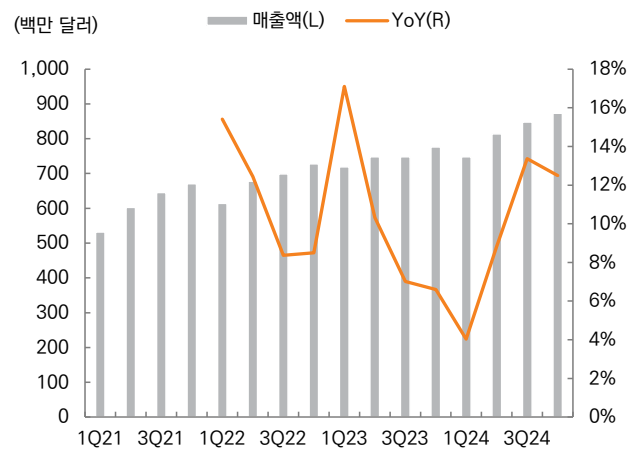
자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 83. 분기별 보톡스(미용) 매출액 추이



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

그림 84. 분기별 보톡스(치료) 매출액 추이



자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

표 14. 애브비 실적 추정치

(백만 달러)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24P	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024P	2025F	2026F
매출액	12,310	14,462	14,460	15,102	13,118	14,928	15,513	16,433	56,334	59,992	64,867
Immunology	5,371	6,971	7,046	7,294	6,053	7,188	7,749	8,288	26,682	29,277	32,793
Humira	2,270	2,814	2,227	1,682	1,393	1,570	1,452	1,293	8,993	5,707	3,995
Skyrizi	2,008	2,727	3,205	3,778	3,091	3,729	4,210	4,691	11,718	15,722	19,207
Rinvoq	1,093	1,430	1,614	1,834	1,568	1,889	2,087	2,304	5,971	7,848	9,591
Oncology	1,543	1,634	1,687	1,691	1,488	1,547	1,604	1,607	6,555	6,246	5,934
Imbruvica	838	833	828	848	694	688	676	672	3,347	2,729	2,184
Elahere	64	128	139	148	148	177	196	211	479	731	1,024
Aesthetics	1,249	1,390	1,239	1,298	1,163	1,398	1,321	1,426	5,176	5,308	5,732
Botox Cosmetic	633	729	671	687	602	742	707	762	2,720	2,812	3,037
Neuroscience	1,965	2,162	2,363	2,509	2,166	2,414	2,648	2,799	8,999	10,027	11,030
Botox Therapeutic	748	814	848	873	801	866	900	925	3,283	3,492	3,702
Eye Care	538	533	525	646	522	520	512	566	2,242	2,119	2,013
기타	1,644	1,772	1,600	1,664	1,726	1,861	1,680	1,747	6,680	7,014	7,365
매출원가	4,094	4,202	4,212	4,372	3,542	4,031	4,033	4,272	16,880	15,878	15,872
영업비용	5,418	6,262	6,417	12,220	4,591	5,225	5,430	5,751	30,317	20,997	22,704
영업이익	2,798	3,998	3,831	(1,490)	4,985	5,673	6,050	6,409	9,137	23,116	26,292
YoY(%)											
매출액	0.7%	4.3%	3.8%	5.6%	6.6%	3.2%	7.3%	8.8%	3.7%	6.5%	8.1%
Immunology	-3.9%	2.3%	3.9%	4.9%	12.7%	3.1%	10.0%	13.6%	2.1%	9.7%	12.0%
Humira	-35.9%	-29.9%	-37.2%	-49.1%	-38.6%	-44.2%	-34.8%	-23.1%	-37.6%	-36.5%	-30.0%
Skyrizi	47.6%	44.8%	50.8%	57.8%	54.0%	36.7%	31.4%	24.2%	50.9%	34.2%	22.2%
Rinvoq	59.3%	55.8%	45.4%	46.1%	43.5%	32.1%	29.3%	25.6%	50.4%	31.4%	22.2%
Oncology	9.0%	10.6%	11.6%	12.1%	-3.5%	-5.3%	-4.9%	-5.0%	10.8%	-4.7%	-5.0%
Imbruvica	-4.6%	-8.2%	-8.8%	-6.1%	-17.2%	-17.4%	-18.4%	-20.8%	-6.9%	-18.5%	-20.0%
Elahere					130.6%	38.1%	40.9%	42.6%	#DIV/0!	52.7%	40.0%
Aesthetics	-3.9%	0.4%	0.0%	-5.3%	-6.9%	0.6%	6.6%	9.8%	-2.2%	2.5%	8.0%
Botox Cosmetic	-3.9%	6.4%	8.2%	-4.3%	-4.9%	1.7%	5.4%	10.9%	1.4%	3.4%	8.0%
Neuroscience	15.9%	14.7%	15.7%	19.8%	10.2%	11.7%	12.1%	11.5%	16.6%	11.4%	10.0%
Botox Therapeutic	4.0%	8.8%	13.4%	12.5%	7.1%	6.4%	6.2%	5.9%	9.8%	6.4%	6.0%
Eye Care	-11.5%	-13.6%	-13.2%	10.4%	-3.0%	-2.5%	-2.5%	-12.4%	-7.2%	-5.5%	-5.0%
Other Key Products	1.5%	5.0%	-8.3%	-7.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	-2.4%	5.0%	5.0%
매출원가	3.1%	-0.1%	-3.5%	-23.0%	-13.5%	-4.1%	-4.2%	-2.3%	-7.4%	-5.9%	0.0%
영업비용	-1.2%	21.7%	-11.9%	125.3%	-15.3%	-16.6%	-15.4%	-52.9%	29.9%	-30.7%	8.1%
영업이익	1.1%	-11.4%	68.0%	적전	78.2%	41.9%	57.9%	흑전	-28.4%	153.0%	13.7%

자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

애브비 (ABBV US)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(억USD)	2023	2024	2025F	2026F
매출액	543	563	600	649
매출원가	182	169	159	159
매출총이익	361	394	441	490
판매비와관리비	233	303	210	227
영업이익	128	91	231	263
비영업손익	-65	-54	-26	-26
금융손익	-17	-22	-22	-22
관계기업관련손익	0	0	0	0
기타이익추가	-48	-32	-4	-4
법인세차감전순이익	63	37	205	237
법인세	14	-6	37	43
당기순이익	49	43	164	189
지배주주	49	43	164	189
비지배주주	0	0	0	0

Growth & Margins (%)	2023	2024	2025F	2026F
매출액증가율	-6.5	3.7	6.6	8.2
매출총이익증가율	-13.2	9.1	11.9	11.1
영업이익증가율	-29.3	-28.9	153.8	13.9
순이익증가율	-58.5	-12.2	281.4	15.2
EPS증가율	-58.8	-12.1	283.5	15.5
매출총이익률	66.5	70.0	73.5	75.5
영업이익률	23.6	16.2	38.5	40.5
당기순이익률	9.0	7.6	27.3	29.1

예상 현금흐름표 (요약)

(억USD)	2023	2024	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	228	188	310	314
당기순이익	49	43	164	189
감가상각비	87	84	75	68
기타	92	61	71	57
투자활동 현금흐름	-20	-208	-202	-193
- 자본적 지출(CAPEX)	-8	-10	-9	-9
기타	-12	-198	-193	-184
재무활동 현금흐름	-172	-52	-248	-64
배당금	105	110	0	0
자본 증가	9	12	-213	0
장단기금융부채의 증가(감소)	-39	78	-5	-36
기타	-247	-252	-30	-28
현금의 증감	36	-73	38	252
기초현금	92	128	55	94
기말현금	128	55	94	345

예상 재무상태표 (요약)

(억USD)	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	330	256	306	575
현금성자산	128	55	94	345
매출채권	112	109	115	125
재고자산	41	42	44	48
기타유동자산	49	50	53	57
비유동자산	1,017	1,096	1,028	969
투자자산	3	3	3	3
유형자산	57	59	59	59
무형자산	879	950	883	823
기타비유동자산	78	84	83	84
자산총계	1,347	1,352	1,334	1,543
유동부채	378	387	406	433
매입채무	37	29	31	34
단기차입금	0	0	0	0
기타유동부채	341	358	375	399
비유동부채	865	930	944	936
장기금융부채	522	604	598	563
기타비유동부채	343	326	346	373
부채총계	1,243	1,318	1,349	1,369
지배주주지분(연결)	104	34	-17	173
자본금	0	0	0	0
자본잉여금	202	213	0	0
이익잉여금	-22	-77	87	276
기타	-76	-102	-104	-103
비지배주주지분(연결)	0	0	1	1
자본총계	104	34	-16	174

예상 주당가치 및 valuation (요약)

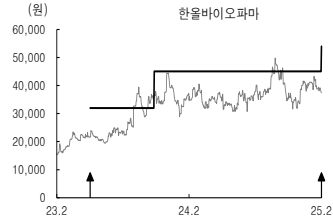
	2023	2024	2025F	2026F
P/E (배)	56.3	73.5	22.0	19.1
P/S (배)	5.0	5.6	6.0	5.6
P/B (배)	16.2	27.2	54.9	14.1
EV/EBITDA (배)	14.9	21.4	13.6	11.8
EPS (USD)	2.75	2.42	9.27	10.71
BPS (USD)	9.57	6.53	3.72	14.43
DPS (USD)	5.92	6.20	6.20	6.20
배당성향 (%)	214.8	255.9	255.9	255.9
배당수익률 (%)	3.8	3.5	3.0	3.0
매출채권회전율 (회)	4.8	5.1	5.3	5.4
재고자산회전율 (회)	14.1	13.6	14.0	14.1
매입채무 회전율 (회)	5.5	5.1	5.2	4.9
ROA (%)	3.6	3.2	12.2	13.2
ROE (%)	35.2	62.5	1,938.6	241.9
ROIC (%)	10.2	11.2	20.3	24.9
부채비율 (배)	1,195.7	3,917.9	-8,615.6	788.0
유동비율 (배)	87.2	66.0	75.3	132.7
순차입금/자기자본 (배)	448.2	1,831.5	-3,655.3	164.1

자료: 애브비, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
한올바이오파마 (009420)					2023.11.23	매수	45,000	-18.64	10.67
2025.02.26	매수	54,000	-	-	2023.05.30	매수	32,000	-18.15	23.28
2024.11.23	1년 경과 이후	45,000	-16.01	-3.78					

* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자의견 분류 및 적용기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy: 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화
매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상	

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(—), 목표주가(→), Not covered(■)

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
84.62%	7.14%	8.24%	0%

* 2024년 12월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.