

한올바이오파마 (009420)

COVERAGE INITIATION

Analyst 김현석 heunseok0419@hmsec.com

2026년 나는 다시 태어난다

BUY

TP 83,000원

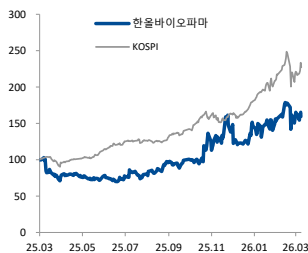
현재주가 (3/19)	55,500원
상승여력	49.5%
시가총액	2,899십억원
발행주식수	52,241천주
자본금/액면가	26십억원/500원
52주 최고가/최저가	62,000원/24,250원
일평균 거래대금 (60일)	27십억원
외국인 지분율	4.87%
주요주주 지분율	
대용제약외3인	31.24%

주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	-1.6	30.1	69.5
상대주가(%p)	-3.1	-9.2	1.3

* K-IFRS 연결 기준

(단위: 원)	EPS(25F)	EPS(26F)	T/P
Before	N/A	N/A	N/A
After	-106	21	83,000
Consensus	77	243	75,000
Cons. 차이	-237.7%	-91.4%	10.7%

최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

2026년 IMVT-1402 가치 재평가의 시작

- 2026년 하반기 IMVT-1402의 첫번째 대규모 임상 난치성 류마티스 관절염 임상 2b상 타라인 결과 발표에 이어 2027년 리드 적응증인 그레이브스병 등록 임상 결과 발표 예정
- 난치성 류마티스 관절염 그레이브스병 등록 임상 타라인 데이터 발표는 IMVT-1402 파이프라인 가치 및 미국 파트너사 이뮤노반트와 한올바이오파마의 시가총액에 가장 핵심적인 이벤트로 판단. 그 이유로는 임상 성공 시 1) FcRn 억제제 내 Best-in-class는 물론 자가면역질환에서의 확장성이 입증될 것이며, 2) First & Best-in-class로 진입한 류마티스 관절염과 그레이브스병은 미국 시장에서 각각 최소 27억 달러, 100억 달러 매출을 확보할 것으로 전망
- 경쟁사 아제넥스의 시가총액과 비브가르트 출시 적응증 대비 시장규모를 감안했을 때 성공적인 임상결과 발표 시 매우 큰 폭의 기업가치 상승 전망

2026년 바토클리맵 TED 임상 3상과 CLE 임상 2상 결과 발표 예정

- 난치성 류마티스 관절염과 그레이브스병 이외에도 2026년 바토클리맵의 갑상선안병증(TED) 임상 3상과 피부홍반성루푸스(CLE) 개념입증 임상 결과 발표도 예정되어 있음
- 바토클리맵은 알부민 감소 및 LDL 콜레스테롤 상승 부작용 이슈로 개발 우선순위에서 밀려났으나, 2025년 12월 경쟁사 아제넥스의 비브가르트가 갑상선안병증 임상 3상에서 무용성을 이유로 IDMC에게 임상 중단 권고를 받아 임상을 종료
- 이에 따라 바토클리맵 임상 3상에서 성공적인 결과 발표하게 된다면 Best-in-class를 직접적으로 증명할 수 있을 것으로 판단. 이에 따라 동사의 주가에도 긍정적인 모멘텀으로 작용할 것으로 판단
- 피부홍반성루푸스 개념입증 임상 성공 시 또 하나의 First-in-class 적응증 확보

주가전망 및 Valuation

- 투자의견 BUY 및 목표주가 83,000원으로 커버리지를 개시하며 업종 내 최선호주로 제시. IMVT-1402 파이프라인 가치 저평가 상태로 판단
- 목표주가는 SOTP 방식으로 2026년 예상 EBITDA 42억원에 중소형제약사 Peer 평균 EV/EBITDA 6배 적용하여 영업가치 252억원 산정. 비영업가치는 IMVT-1402의 파이프라인 가치 4조 3,210억원 산정

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 (%)
2023	135	2	4	5	67	1,295.2	659.6	12.4	413.8	2.0	0.0
2024	139	0	-2	3	-35	적전	NA	12.0	595.4	-1.0	0.0
2025	155	-1	-6	3	-106	적지	NA	15.1	856.4	-3.5	0.0
2026F	177	1	1	5	21	흑전	2,667.4	19.0	609.4	0.7	0.0
2027F	229	34	27	37	517		107.4	16.2	74.7	16.3	0.0

* K-IFRS 연결 기준

한올바이오파마 SOTP 밸류에이션

〈표1〉 한올바이오파마 Valuation Table

(십억원, 배, 주, 원)

구분	내용	비고
영업가치	25.2	
2026F EBITDA	4.2	
Target EV/EBITDA	6	중소형 제약사 EV/EBITDA (보령, 동국제약, 환인제약, 대원제약)
비영업가치	4,321	
IMVT-1402	4,321	
적정기업가치	4,346	
순차입금	-8.0	4Q25 기준
자본가치	4,354	
발행주식수	52,240,638	
적정주가	83,350	
목표주가	83,000	
현재주가	55,500	
상승여력	49.5%	

자료: 현대차증권

〈표2〉 한올바이오파마 IMVT-1402 파이프라인 가치산정(1)

	2026F	2028F	2029F	2030F	2031F	2035F	2040F	2045F
IMVT-1402 매출액 (백만달러)	0	0	734	1,587	3,974	17,320	17,996	5,464
한올바이오파마 로열티 (십억원)	0	0	37	138	469	2,765	2,902	670
한올바이오파마 마일스톤 (십억원)	0	108	95	135	203	0	0	0
로열티 + 마일스톤 (십억원)	0	108	131	273	671	2,765	2,902	670
NOPLAT (법인세율 22% 가정)	0	84	102	213	524	2,157	2,263	523
Time Factor (할인율 10%)	1.0	0.9	0.8	0.8	0.7	0.4	0.3	0.2
PV(십억원)	0	70	77	146	325	915	596	85
Sum of PV(십억원)	8,540							
성공확률	50.6%							
IMVT-1402 가치 (십억원)	4,321							

자료: 현대차증권

〈표3〉 한올바이오파마 IMVT-1402 파이프라인 가치산정(2)

	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2035F	2040F	2045F
환자수(명)									
난치성 류마티스 관절염 (D2T RA)	71,797	72,145	72,490	72,828	73,157	73,481	74,423	75,884	77,414
그레이브즈병 (GD)	335,074	336,699	338,308	339,888	341,424	342,934	347,330	354,151	361,290
피부홍반성루푸스 (CLE)	76,788	77,160	77,529	77,891	78,243	78,589	79,596	81,159	82,796
쇼그렌증후군 (SjD)	87,957	88,384	88,806	89,221	89,624	90,020	91,174	92,965	94,839
중증근무력증 (MG)	20,768	20,868	20,968	21,066	21,161	21,255	21,527	21,950	22,392
만성염증성다발성신경병증 (CIDP)	12,565	12,626	12,687	12,746	12,803	12,860	13,025	13,281	13,548
침투율									
난치성 류마티스 관절염 (D2T RA)	0.0%	1.0%	3.0%	5.0%	7.0%	10.0%	15.0%	15.0%	
그레이브즈병 (GD)	0.0%	0.0%	0.5%	1.0%	3.0%	5.0%	15.0%	15.0%	
피부홍반성루푸스 (CLE)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	3.0%	10.0%	12.0%	
쇼그렌증후군 (SjD)	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	3.0%	5.0%	10.0%	10.0%	
중증근무력증 (MG)	0.0%	0.0%	1.0%	3.0%	5.0%	7.0%	7.0%	7.0%	
만성염증성다발성신경병증 (CIDP)	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	3.0%	5.0%	7.0%	7.0%	
매출액(백만달러)									
난치성 류마티스 관절염 (D2T RA)	0	0	130	393	658	1,323	2,009	2,049	622
그레이브즈병 (GD)	0	0	304	612	1,844	3,086	9,378	9,562	2,903
피부홍반성루푸스 (CLE)	0	0	0	0	141	424	1,433	1,753	532
쇼그렌증후군 (SjD)	0	0	0	161	484	810	1,641	1,673	508
중증근무력증 (MG)	0	0	38	114	190	268	271	277	84
만성염증성다발성신경병증 (CIDP)	0	0	0	46	138	231	328	335	102

자료: 현대차증권

한올바이오파마 비영업가치는 Batoclimab은 제외하고 IMVT-1402의 파이프라인 가치만을 반영했다. 향후 Batoclimab 상업화가 구체화된다면 이는 추가적인 upside로 판단한다. IMVT-1402의 연간 약가는 아제넥스 Vyvgart의 연간 Net price 225,000달러 대비 20% 할인한 180,000달러로 가정했다. IMVT-1402의 미국을 제외한 ROW 지역에서의 매출은 미국 매출의 15%로 가정했다. 또한 IMVT-1402의 특허 만료인 2043년 이후 1년차는 Peak 매출의 60%, 2년차는 30%, 3년차부터는 가치산정에 반영하지 않았다.

IMVT-1402의 임상 성공 확률은 현재 등록 임상 단계에 들어서 있는 D2T RA, GD, SjD 적응증에는 50%를 적용했으며, 현재 개념 증명 단계에 있는 CLE에 대해서는 25% 확률을 적용했다. MG와 CIDP의 경우에도 현재 등록 임상 단계이나, 이미 경쟁사 아제넥스의 Vyvgart가 출시되어 있으며, Batoclimab의 임상 3상 결과가 있다는 점을 고려해서 70%의 성공확률을 적용했다. 이뮤노반트의 매출액에 따른 한올바이오파마의 로열티는 매출액 규모에 따라 5-15%로 적용하여 추정했다.

쌓아왔던 것들이 증명될 2026년

“늦었지만 가장 강력하다”를 증명할 2026년

2026년 상반기부터 2027년까지 이어질 IMVT-1402와 Batoclimab의 임상 결과발표로 그동안 Batoclimab이 쌓아온 것들을 IMVT-1402가 증명하면서 IMVT-1402의 파이프라인 가치는 물론 한올바이오파마의 시가총액 또한 큰 폭으로 상승할 것으로 전망한다. 특히 그 중에서도 2026년 하반기와 2027년에 예정되어 있는 난치성 류마티스 관절염(D2T RA)과 그레이브스병(GD) 등록 임상 탐라인 데이터발표는 IMVT-1402 파이프라인 가치 및 이뮤노반트와 한올바이오파마의 시가총액에 가장 핵심적인 이벤트로 판단한다. 그 이유로는 임상 성공 시 1) FcRn 억제제 내 Best-in-class는 물론 자가면역질환에서의 확장성이 입증될 것이며, 2) First & Best-in-class로 진입한 류마티스 관절염과 그레이브스병은 미국 시장에서 각각 20억 달러, 96억 달러 매출을 확보할 것으로 전망되기 때문이다.

이외에 2026년 내 예정되어 있는 주요 이벤트로는 3)상반기 예정되어 있는 Batoclimab의 갑상선안병증(TED) 임상 3상 탐라인 결과 발표, 4)하반기 예정되어 있는 피부홍반성루푸스(CLE) 개념 입증(PoC) 임상 탐라인 결과 발표가 있다. Batoclimab의 경우 현재 이뮤노반트의 개발 우선순위에서 밀려난 파이프라인이다. 그러나 2025년 12월 아제빅스 Vyvgart의 TED 임상 3상이 유효성 부족으로 중단되었기 때문에 이번 임상에서 성공할 경우 Vyvgart 대비 뛰어난 유효성을 직접적으로 증명할 수 있을 것으로 판단되어 추가적인 상승 모멘텀으로 작용할 것으로 판단된다. 또한 CLE는 현재 동종계열 내 임상을 진행중인 경쟁사가 없기 때문에 개념 입증 시 또 하나의 First-in-class 적응증을 확보할 전망이다.

〈그림1〉 이뮤노반트 시가총액 추이



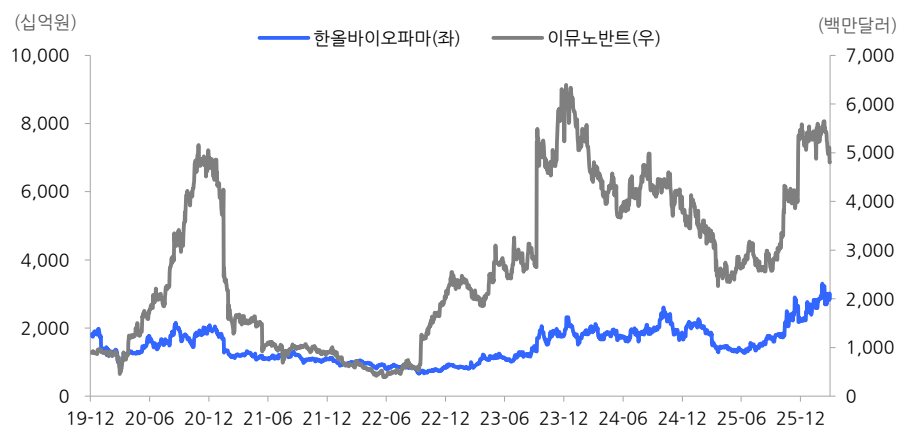
자료: Bloomberg, 현대차증권

이뮤노반트의 시가총액은 Batoclimab의 LDL 콜레스테롤 상승 부작용이 발견된 2021년 1월부터 지속적으로 하락하기 시작해 2020년 12월 15.2조원에서 9천억원 수준까지 약 94% 하락했다. 이후 2022년 6월 아제넥스의 Vyvgart와는 다른 적응증인 TED 임상 2상에서 성공적인 결과를 발표하며 반등하기 시작했다. 2022년 10월에는 IMVT-1402 임상 계획 발표와 더불어 당시 시장가격보다 높은 할증 발행이었던 7,500만달러 규모 유상증자에 헬스케어 전문 펀드들이 대거 참여하면서 시가총액은 기존 9천억원 수준에서 5.7조원 수준까지 약 567% 상승했다.

이후 2023년 9월에 Batoclimab의 부작용을 제거한 IMVT-1402 임상 1상에서 Batoclimab과 유사한 유효성과 부작용을 제거한 결과를 발표한 후 11.5조원까지 상승했으나, 이후 2025년까지 IMVT-1402의 추가적인 업데이트 부재, 경쟁사의 적응증 확장 및 투약 편의성이 개선된 제형 승인 등과 같은 요인들로 인해 4.3조원까지 약 63% 하락했다. 그러다가 2025년 9월 Batoclimab의 그레이브스병 임상 2상 48주차 관해(Remmision) 데이터를 발표하면서 최근 다시 상승하기 시작했다. 이후 10월 인수가능성 보도, 12월 로이반트 인베스터 데이에서 RA 등록 임상 탐라인 결과 발표 일정 앞당김, 바로 다음날 이뮤노반트 유상증자에서 로이반트의 지분을 확대와 향후 임상 자금 확보로 인해 현재 7.8조원까지 상승한 상황이다.

이뮤노반트 시가총액 추이를 봤을 때 Batoclimab의 TED, GD에서의 임상 결과 발표에 주가가 크게 반응하고 있는 것으로 보아 경쟁사가 아직 진입하지 못한 적응증에 대한 시장의 기대감이 큰 상황인 것으로 판단한다. 따라서 IMVT-1402의 올해 하반기 RA 임상과 2027년 GD 임상에 대한 결과 발표가 향후 이뮤노반트 및 한올바이오파마의 주가에 가장 중요한 이벤트로 판단한다.

〈그림2〉 한올바이오파마와 이뮤노반트 시가총액 추이

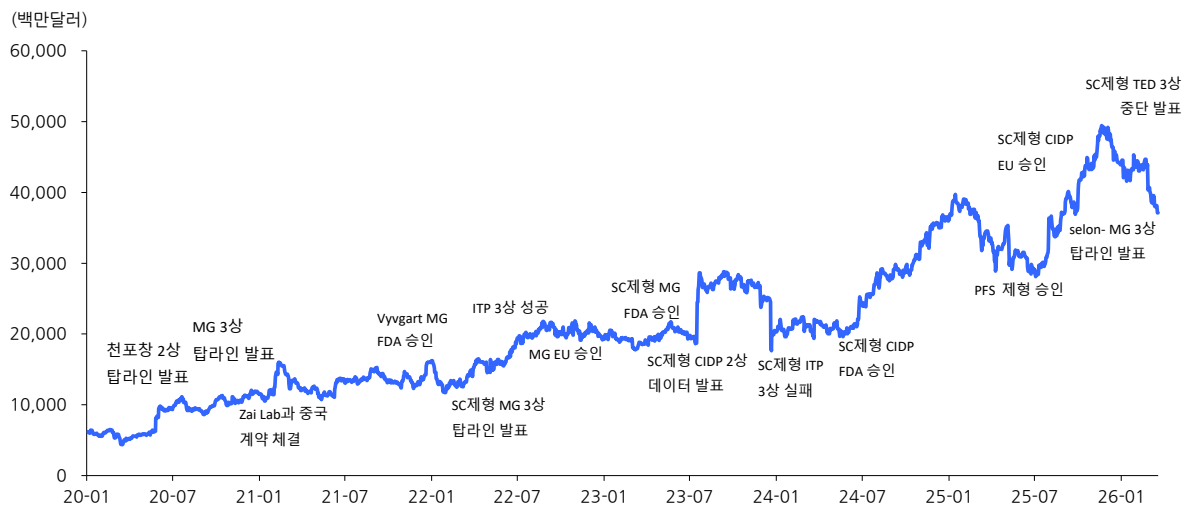


자료: Bloomberg, Quantwise, 현대차증권

현재 한올바이오파마의 시가총액은 단기적으로도 이뮤노반트의 시가총액 8조원 대비 저평가 상태인 것으로 판단한다. IMVT-1402 상업화 이후 한올바이오파마가 수령하는 로열티를 이뮤노반트의 매출 10~15% 수준이며, 이뮤노반트의 영업이익이익을 20~30% 가정 시 영업이익이익을 감안했을 시 이뮤노반트 대비 한올바이오파마의 시가총액은 50%는 되어야한다고 판단하기 때문이다.

또한 RA와 GD 임상이 성공할 경우 시장규모 자체가 경쟁사 아제넥스 Vyvgart가 승인 받은 MG와 CIDP보다 압도적으로 크기 때문에 아제넥스의 시가총액을 넘어설 것으로 판단한다. FcRn 억제제 내에서 Best-in-class가 바뀔에 따른 아제넥스의 디레이팅을 고려하더라도 현재 이뮤노반트와 한올바이오파마의 시가총액에서의 업사이드는 매우 클 것으로 판단한다.

〈그림3〉 아제넥스 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 현대차증권

로이반트는 초기 물질을 도입해서 후기 단계까지 개발하여 매각하는 전략을 주로 사용하는 것으로 알려져 있다. 만약 로이반트가 이뮤노반트를 매각한다면 그 시점은 올해 하반기 D2T RA 임상 타라인 결과 발표 이후가 될 가능성이 높다고 판단한다. 현재 FcRn 억제제들이 1순위로 개발하고 있던 중증근무력증(MG) 시장의 경우 아제넥스의 Vyvgart, UCB의 Rystiggo, J&J의 Imaavy 3개가 모두 출시되어 경쟁이 심화된 상황이다. 따라서 다른 경쟁사들이 확보하지 못한 D2T RA, GD 시장을 확보하여 이뮤노반트의 가치를 극대화할 수 있기 때문이다. GD에 대한 유효성은 이미 Batoclimab의 GD 임상 2상에서 확인된 바 있으며, 이번 D2T RA 임상으로 IMVT-1402의 유효성과 안전성을 대규모 임상에서 확인했기 때문에 D2T RA 임상 타라인 결과 발표 이후 이뮤노반트 매각 달이 나올 가능성이 있다고 판단한다.

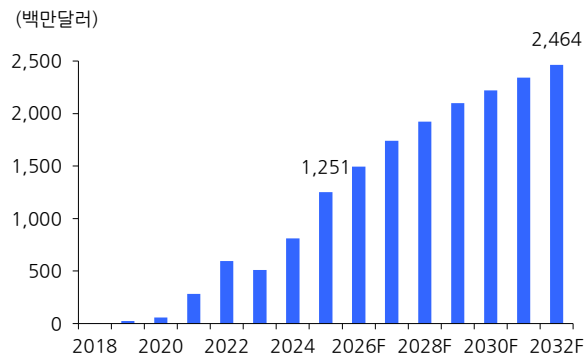
로이반트는 총 3차례 10억 달러 이상으로 자회사를 매각한 이력이 있다. 그 중에서 가장 큰 건은 텔레반트를 73억 달러에 로슈에 매각한 건이다. 이 외에도 스미토모 제약에 마이오반트를 포함한 자회사 5개를 30억 달러에 패키지 딜로 매각하였으며, 이 때 딜에 포함되었던 주요 파이프라인은 자궁내막증 치료제 렐루골릭스와 과민성 방광 치료제 잼테사이다. 렐루골릭스는 2025년 기준 12.5억 달러의 매출을 기록하며 블록버스터 의약품에 등극했으며, 잼테사 역시 향후 블록버스터가 될 것으로 기대되는 의약품이다.

〈표4〉 로이반트 자회사 M&A 트랙 레코드

딜 시점	인수 회사	매각 자회사	딜 규모 (십억달러)	주요 파이프라인	적응증	개발 현황 (딜 당시)
2023.10	Roche	Telavant	7.3	RVT-3101 (TL1A 억제제)	궤양성 대장염(UC), 크론병	임상 2b 상 완료 (3 상 진입 직전)
2019.10	Sumitomo Pharma	Myovant 등 5 개 자회사 패키지	3.0	Relugolix, Vibegron 등	전립선암, 과민성 방광 등	임상 3 상/NDA 단계
2024.12	Organon	Dermavant	1.2	Vtama (tapinarof)	건선, 아토피 피부염	상업화 단계

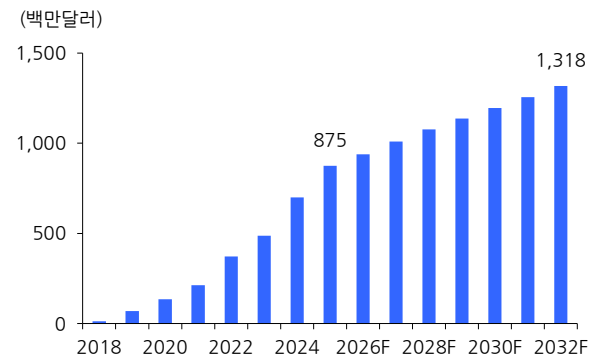
자료: EP, 각 사, 현대차증권 정리

〈그림4〉 Relugolix 매출 전망



자료: EP, 현대차증권

〈그림5〉 Gemtesa(Vibegron) 매출 전망



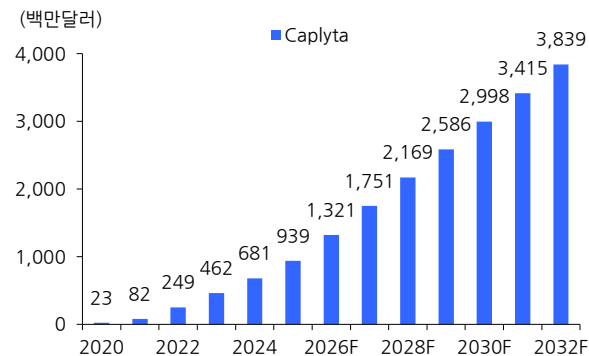
자료: EP, 현대차증권

〈표5〉 2025년 딜 규모 100억 달러 이상 M&A

인수 기업	피인수 기업	딜 규모 (십억달러)	핵심 자산	적응증
J&J	Intra-Cellular	14.6	Caplyta	조현병 및 양극성 우울증
노바티스	Avidity Biosciences	12.0	Del-desiran Del-brax Del-zota AOC 플랫폼	근육질환(강직성 근이영양증, 뒤센 근이영양증 등)
머크	Verona Pharma	10.0	Ohtuvayre	만성폐쇄성폐질환
화이자	Metsera	10.0	MET-097	비만

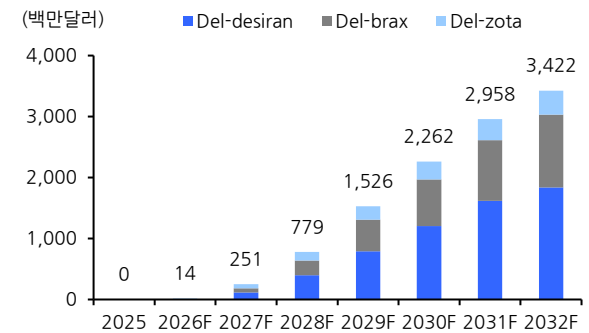
자료: EP, 각 사, 현대차증권 정리

〈그림6〉 Caplyta 매출 전망



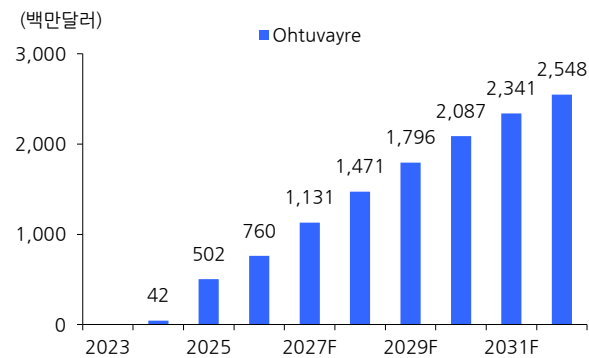
자료: EP, 현대차증권

〈그림7〉 Avidity 근육질환 치료제 매출 전망



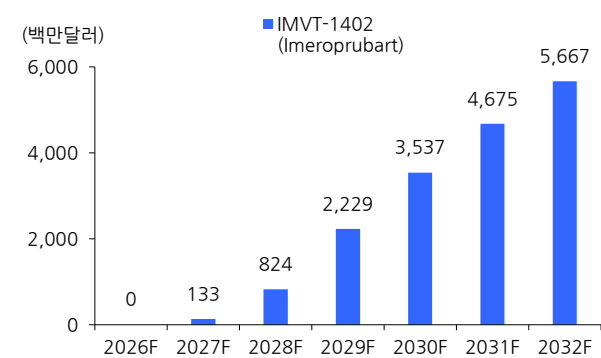
자료: EP, 현대차증권

〈그림8〉 Ohtuvayre 매출 전망



자료: EP, 현대차증권

〈그림9〉 IMVT-1402 매출 전망

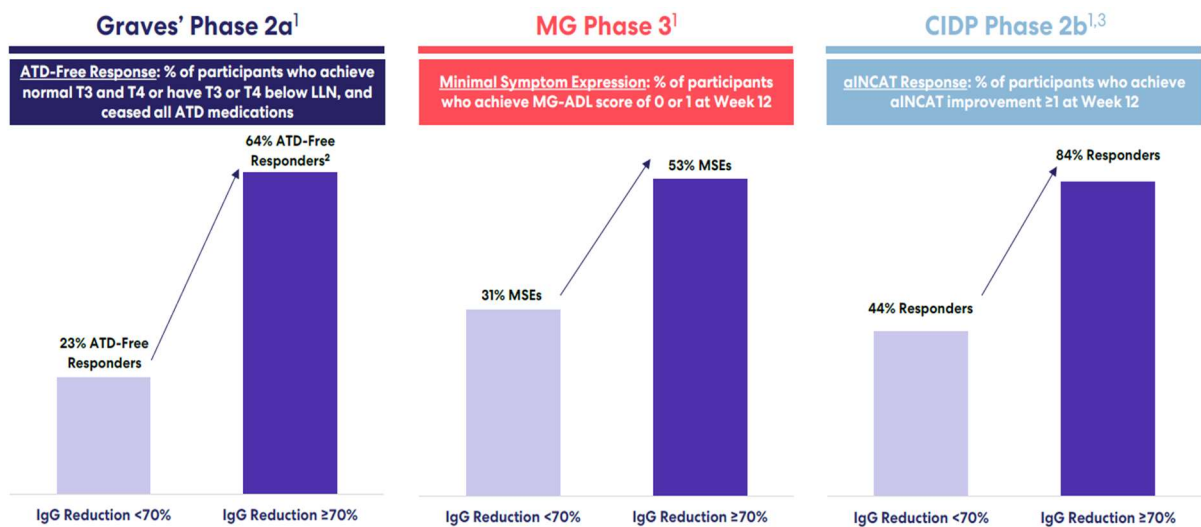


자료: EP, 현대차증권

Batoclimab이 쌓아왔던 것들을 IMVT-1402가 증명한다

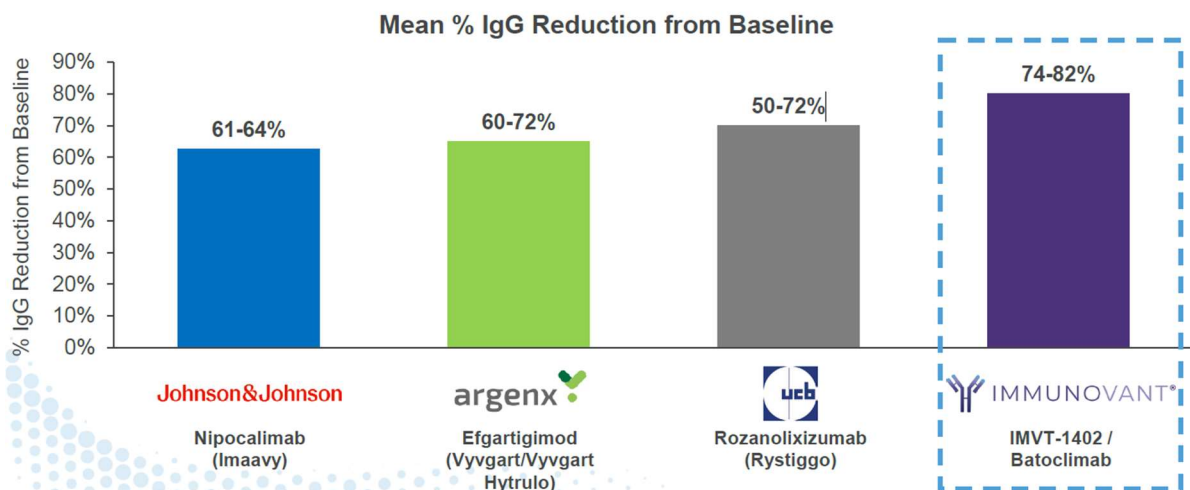
IMVT-1402가 FcRn 억제제 중 Best-in-class가 될 가능성은 Batoclimab 임상 결과에서 이미 증명되고 있다. Batoclimab의 여러 임상 결과에서 IgG(면역글로불린 G) 수치 감소율이 높을수록 높은 질병 관해율로 이어진다는 데이터가 나오고 있다. Batoclimab의 GD 임상 2상, MG 3상, 만성 염증성 다발성신경병증(CIDP) 2상에서 IgG 감소율이 70% 이상인 환자군에서 그렇지 않은 환자군 대비 질병 관해 비율이 유의미하게 높은 것으로 나타났다.

〈그림 10〉 여러 질환에서 확인되고 있는 IgG 감소율과 질병관해율의 상관성



자료: Roivant, 현대차증권

〈그림 11〉 FcRn 억제제 IgG 감소율 비교

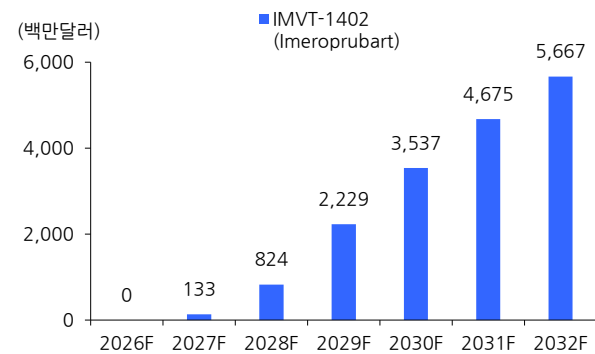


자료: Immunovant, 현대차증권

주) Batoclimab MG 3상, GD 2상, TED 2상, IMVT-1402 임상 1상 결과
 Vyvgart MG 3상, CIDP 2b상, ITP 3상, PV/PF 2상 결과
 Nipocalimab RA 2상, SJD 2상, MG 3상 결과
 Rozanolixizumab MG 3상, ITP 3상 결과

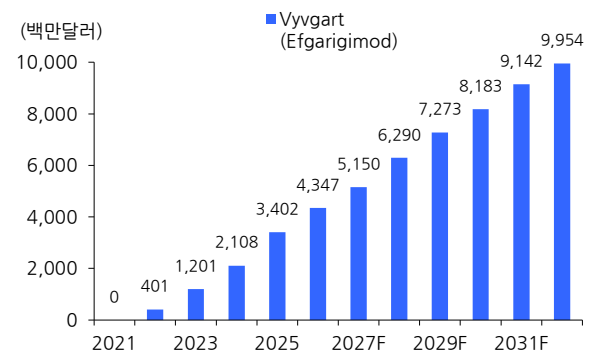
또한 현재 개발 또는 승인된 FcRn 억제제 중 Batoclimab의 IgG 감소율이 70%를 확실하게 상회하며 가장 높게 나타나고 있다. 물론 Head-to-head 임상이 아니라 직접적인 비교에는 한계가 있으나, FcRn 억제제들의 여러 적응증에서의 임상 결과를 종합적으로 비교했을 때 Batoclimab이 가장 높은 IgG 감소율을 보이고 있다.

〈그림 12〉 이뮤노반트 IMVT-1402 매출 전망



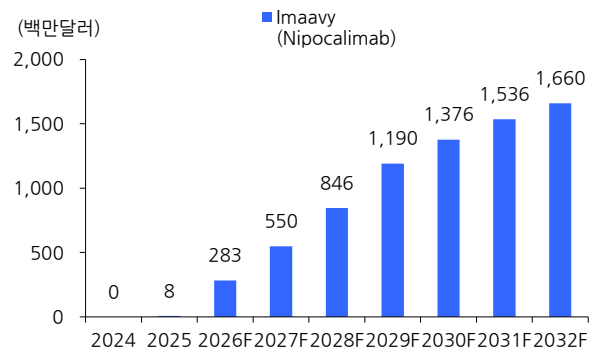
자료: EP, 현대차증권
주) 1401과 1402 매출 전망의 합

〈그림 13〉 아제넥스 Vyvgart 매출전망



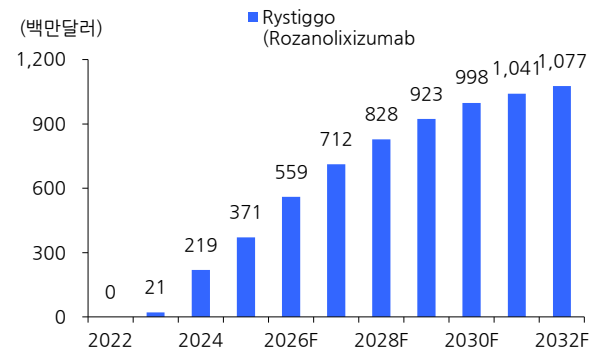
자료: EP, 현대차증권

〈그림 14〉 J&J Imaavy(Nipocalimab) 매출 전망



자료: EP, 현대차증권

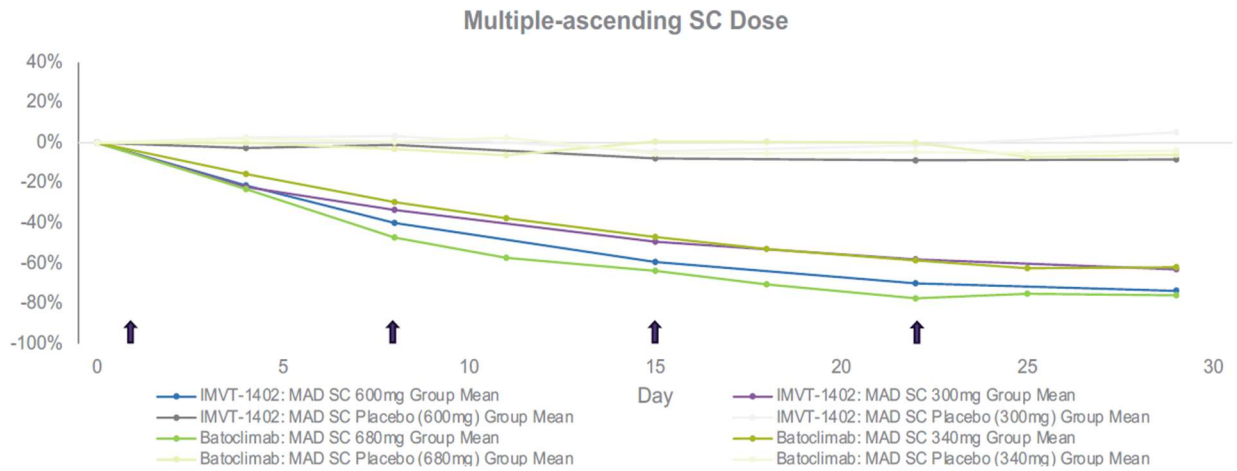
〈그림 15〉 UCB Rystiggo(rozanolixizumab) 매출 전망



자료: EP, 현대차증권

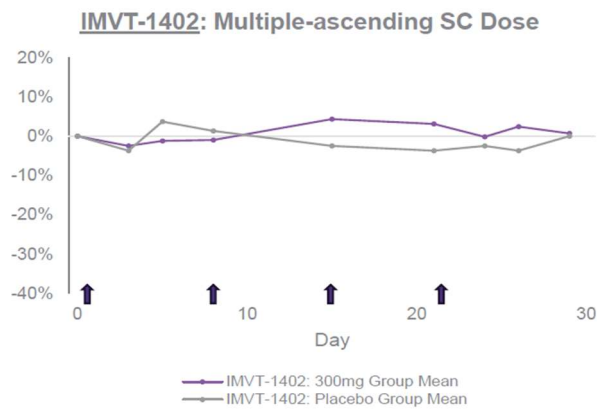
다만, 현재 한울바이오파마의 미국 파트너사인 이뮤노반트는 Batoclimab의 알부민 농도 감소와 LDL 수치 상승 부작용으로 인해 현재 Batoclimab의 부작용을 제거한 후속물질인 IMVT-1402를 주력으로 개발하고 있다. IMVT-1402의 임상 1상에서 Batoclimab과 유사한 IgG 감소율과 알부민 감소 및 LDL 상승 부작용을 제거한 결과를 입증했다. IMVT-1402 임상 1상 다중용량상승시험(MAD)에서 IMVT-1402 고용량과 저용량에서 모두 Batoclimab 투여 시와 유사한 IgG 감소율을 보이면서도 알부민 농도 감소는 없고 이에 따라 LDL 농도의 증가가 없는 것을 확인했다.

<그림16> 한올바이오파마 IMVT-1402 임상 1상 결과: IgG 변화율



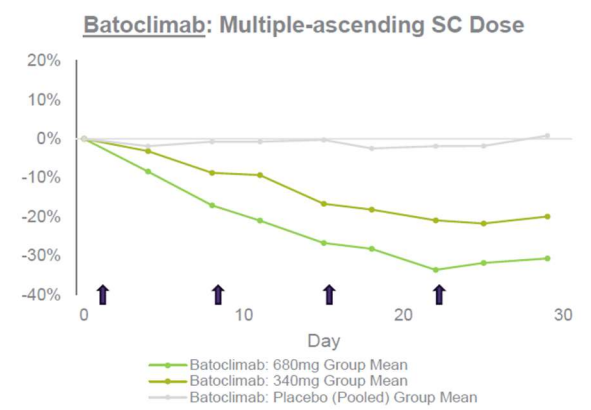
자료: Immunovant, 현대차증권

<그림17> IMVT-1402 알부민 변화율



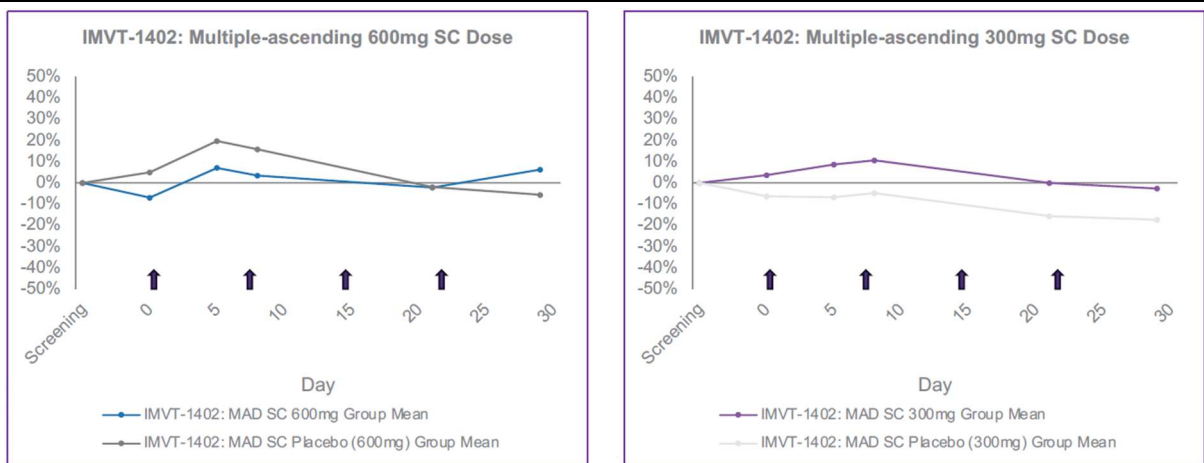
자료: Immunovant, 현대차증권

<그림18> Batoclimab 알부민 변화율



자료: Immunovant, 현대차증권

<그림19> 한올바이오파마 IMVT-1402 임상 1상 결과: LDL 변화율



자료: Immunovant, 현대차증권

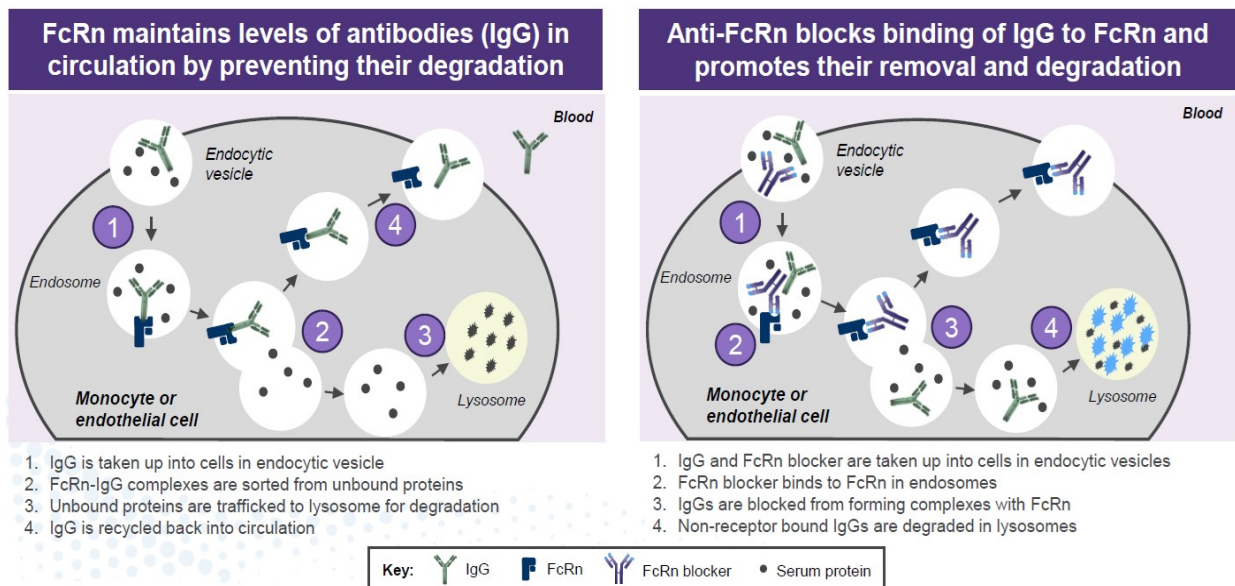
현재 Batoclimab은 부작용으로 개발 우선 순위에서 밀려난 상황이며, IMVT-1402는 임상 1상 결과만이 공개된 상황이다. 이로 인해 IMVT-1402의 파이프라인 가치가 저평가를 받고 있다고 판단된다. 이번 D2T RA 등록 임상은 IMVT-1402의 첫번째 대규모 임상이기 때문에 성공적인 결과 발표 시 Batoclimab에서 부작용만 제거한 것이 IMVT-1402라는 것이 완전하게 입증될 것이다. 이에 따라 기존 Batoclimab이 GD, TED, MG, CIDP 등 여러 적응증에서 입증했던 결과들이 고스란히 IMVT-1402로 가치에 반영될 수 있을 것이라고 판단한다.

FcRn 억제제의 기전 및 Batoclimab과 IMVT-1402의 차이

신생아 Fc 수용체는 (Neonatal Fc receptor, FcRn) 체내에서 알부민과 면역글로불린 G(IgG)과 결합해 분해되지 않고 재활용될 수 있도록 작용하여 혈중 알부민 농도를 유지하고 면역체계를 유지시키는 역할을 한다. 그런데 유전적 혹은 외부 환경적 요인으로 인해 면역체계의 이상반응이 일어나 면역체계가 체내 정상세포를 공격하는 자가항체(autoantibody)를 생산하고, 생산된 자가항체가 정상세포를 공격하여 염증, 세포손상 등을 일으키는 질환을 자가면역질환이라고 한다. 이때에도 FcRn은 비정상적으로 생산된 자가항체와 결합해 체내에서 재활용되게 하여 정상세포 공격을 지속시키게끔 작용하기도 한다.

FcRn 억제제는 이러한 자가항체의 재활용을 막기 위해 FcRn이 IgG와 결합하는 부위에 먼저 결합하여 자가항체가 FcRn과 결합하는 것을 막는다. 이로 인해 비정상적으로 생산된 자가항체는 체내에서 재활용되지 못하고 분해된다. 정상세포를 공격하는 자가항체의 수치가 낮아지면서 증상이 개선되고, 질병이 관해되는 기전으로 작용한다. 이와 같은 기전으로 인해 FcRn 억제제는 자가항체 매개, 특히 IgG 형태의 자가항체가 원인이 되는 모든 자가면역 질환에서 유효성을 나타낼 수 있다.

〈그림20〉 FcRn 억제제 기전

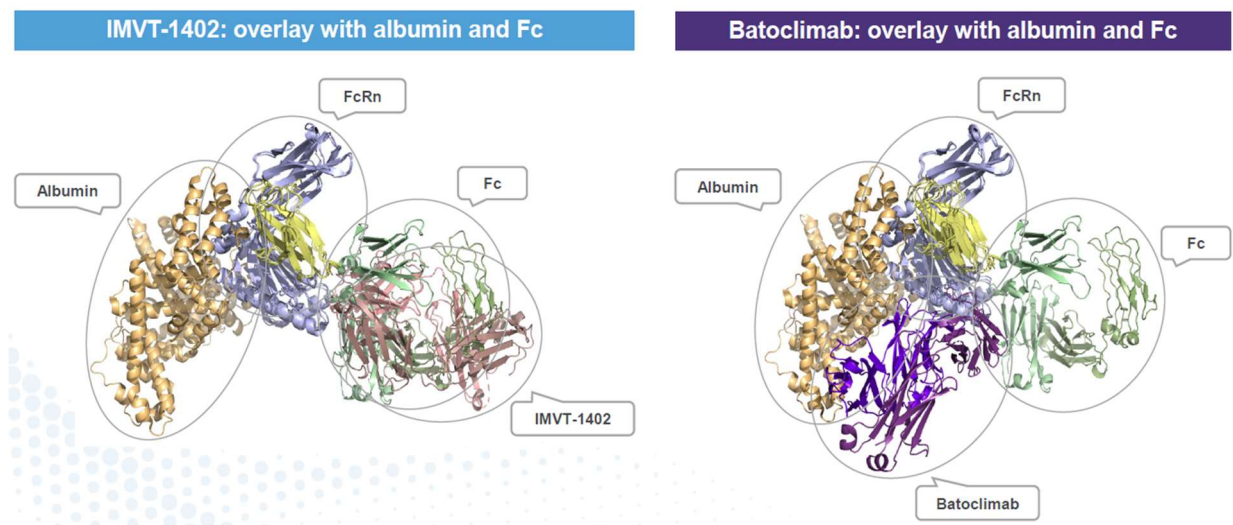


자료: Immunovant, 현대차증권

Batoclimab의 혈중 알부민 농도 감소 및 LDL 콜레스테롤 상승 부작용은 Batoclimab의 FcRn과 결합하는 위치로 인해 발생한다. FcRn은 한쪽에는 알부민과 결합하고 다른 한쪽에는 IgG와 결합을 하는데 Batoclimab은 알부민과 IgG가 결합하는 중간에 자리를 잡기 때문에 원래 목적이었던 IgG와 FcRn의 결합은 성공적으로 막을 수 있으나, 알부민과의 결합까지 막아버린다. 이로 인해 혈중 알부민 농도가 감소하고 이를 상쇄하기 위해 간에서 알부민을 생산하면서 LDL 콜레스테롤도 함께 생산하게 된다. 이로 인해 알부민 감소와 LDL 콜레스테롤 상승 부작용이 생기는 것이다.

IMVT-1402는 이런 Batoclimab의 부작용을 없애기 위해 에피토프 엔지니어링(Epitope Engineering)을 통해 FcRn이 IgG와 결합하는 부위에만 자리잡도록 설계된 물질이다. 이에 따라 알부민이 결합하는 자리를 침범하지 않고 IgG가 FcRn과 결합하는 것만 막아 알부민은 체내에서 재활용될 수 있게 하고, 자가항체만 분해될 수 있도록 작용한다.

〈그림21〉 Batoclimab과 IMVT-1402의 FcRn과 결합에서의 차이점



자료: Immunovant, 현대차증권

IMVT-1402 재평가의 시작, D2T RA

IMVT-1402의 첫번째 대규모 임상 RA, 성공 시 파이프라인 가치 큰 폭 상승 전망

2025년 12월 11일 이뮤노반트의 모회사 로이반트는 FcRn 억제제 경쟁상황에 대한 전략적인 대응과 임상 환자 모집이 예정보다 더 빠르게, 더 많은 환자를 모집했음을 밝히며 기존 2027년 탑라인 데이터 발표 예정이었던 난치성 류마티스 관절염(Difficult to Treat Rheumatoid Arthritis, D2T RA) 등록 임상의 탑라인 데이터 발표를 2026년 하반기로 앞당긴다고 발표했다. 이와 동시에 이뮤노반트의 유상증자에서 지분을 추가적으로 취득했으며, 로이반트의 이뮤노반트 지분율은 65%까지 확대되었다. 또한 이뮤노반트는 향후 다수 적응증 임상 개발에 대한 자금을 확보하였다.

이번 RA 임상의 기존 계획은 기존 치료제 불응성 RA환자(Difficult to Treat, D2T RA) 120명을 대상으로 진행해서 2027년 탑라인 데이터를 도출할 예정이었다. 그런데 예상보다 더 이른 시점에 기존 계획이었던 120명의 환자수보다 많은 170명의 환자 모집이 완료되었다. 이는 실제 임상 현장에서 D2T RA 환자들의 미충족 수요(Unmet needs)가 매우 큰 상황이라는 것을 확인할 수 있으며, 임상 성공 시 IMVT-1402의 빠른 침투율을 기대할 수 있는 부분이다.

RA는 면역체계의 이상으로 체내 정상세포를 공격하며 발생하는 자가면역질환으로 현재 미국 내 약 150만명의 환자가 있는 것으로 추산된다. 높은 유병률만큼 승인된 치료제들이 다수 존재하나 5-20%의 환자들이 기존 치료제로 질병을 조절하는데 어려움을 겪고 있는 것으로 추산된다. 이번 등록 임상에서 성공적인 결과를 발표할 경우 APCA 양성 불응성 RA 시장에서 peak 침투율을 20%로 가정했을 때 약 27억 달러 이상의 매출이 발생할 것으로 판단한다. 다만 경쟁사 Vyvgart의 AChR+ MG, CIDP의 미국 매출을 감안했을 때 이는 보수적인 추정이다. 이에 더해 IMVT-1402의 Best-in-class 입증에 더불어 IgG 항체 매개 자가면역질환에서의 확장성 역시 입증될 것으로 2026년 가장 중요한 이벤트라고 판단한다.

RA 발생기전 및 처방 가이드라인

류마티스 관절염(Rheumatoid arthritis, RA)는 손과 손목, 발과 발목 등을 비롯한 여러 관절에서 염증이 나타나는 자가면역질환이다. 발병 원인은 정확히 밝혀지지 않았으나, 면역체계의 이상으로 체내 정상세포를 공격하면서 관절을 싸고 있는 활막에 염증이 발생한다. 이러한 염증이 지속되어 염증성 활막 조직들이 자라나면서 뼈와 연골을 파고든다. 이로 인해 관절의 모양이 변형되고 관절을 움직이는 데 장애가 발생한다.

〈그림22〉 류마티스 관절염 증상: 손가락



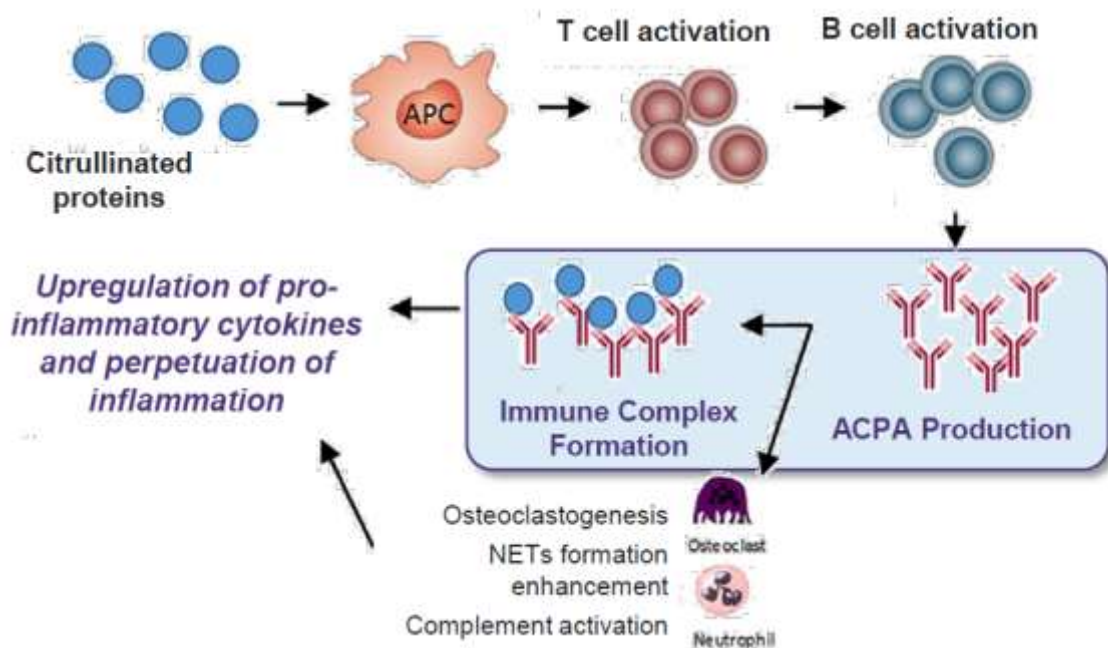
자료: 대한의사협회, 현대차증권

〈그림23〉 류마티스 관절염 증상: 발가락



자료: 대한의사협회, 현대차증권

〈그림24〉 류마티스 관절염 발병 과정



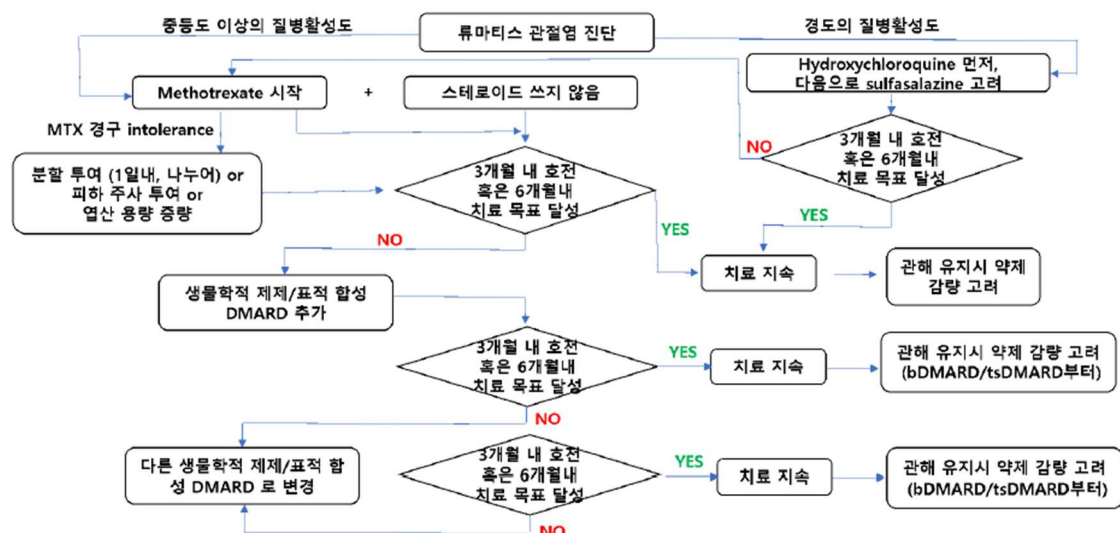
자료: Brito Rocha et al. Advances in Rheumatology, 현대차증권

면역체계 이상으로 정상세포를 공격하는 기전을 살펴보면 크게 두 가지 자가항체가 원인이 되는 것으로 알려져 있다. 항 시트룰린화 단백질 항체(Anti-Citrullinated Peptide Antibody, ACPA)와 류마티스 인자(Rheumatoid Factor, RF)이다. ACPA는 체내 단백질을 구성하고 있는 아르기닌이 시트룰린화(Citrullinated)되면 항원으로 인식해 공격하고, RF의 경우 체내 면역글로불린(IgG)의 Fc 부분을 항원으로 인식해 공격한다. 이로 인해 항원과 항체가 결합된 면역복합체(Immune Complex)가 형성되어 관절에 쌓이게 되고, 면역복합체를 제거하기 위한 면역반응이 지속되면서 염증 반응으로 인한 통증과 붓기, 골 침식 및 연골파괴로 인한 관절 변형과 장애가 발생한다.

다양한 치료 옵션이 존재함에도 불구하고 불응성 환자가 많은 류마티스 관절염

미국류마티스학회(ACR)의 치료 가이드라인에 따르면 류마티스 관절염이 진단된 환자에게 1차적으로 메토트렉세이트(methotrexate, MTX)를 기본으로 하는 전통적인 항류마티스제제(csDMARD)를 사용하고, 이에 충분한 반응을 보이지 않을 때 생물학적/표적합성 항류마티스제제(bDMARD/tsDMARD) 제제를 사용하게 된다. 이 때 추가적으로 사용한 생물학적/표적합성 항류마티스제제로도 호전되지 않을 경우 다른 기전을 가진 제제를 추가적으로 사용하게 된다.

〈그림25〉 미국류마티스학회 류마티스 관절염 치료 가이드라인



자료: ACR, 대한내과학회지, 현대차증권

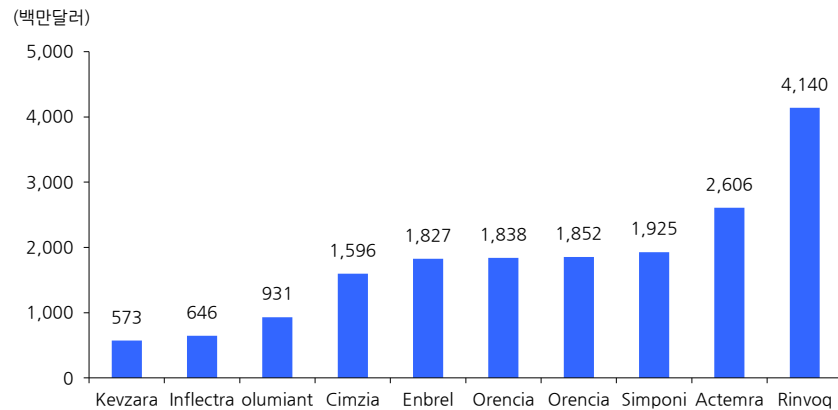
미국류마티스학회(ACR)에서 제시하고 있는 생물학적 제제는 TNF- α 억제제, T-세포 공동자극 억제제, IL-6 수용체 억제제, 항 CD20 제제이며, 표적 합성제제는 JAK 억제제가 있다. 전통적인 항류마티스제를 제외하고도 생물학적/표적합성 제제들도 10개 이상 승인되어 있는 상황으로 선택 가능한 의약품이 매우 다양한 상황이다.

〈표6〉 RA 치료제 현황

구분		의약품명	기전	투여방식
전통적 항류마티스제 (csDMARD)		Methotrexate	사이토카인 생성 억제, 퓨린 생합성 억제, 아데노신 분비 촉진 작용	경구 또는 피하주사
		Leflunomide	피리미딘 합성을 억제	경구
		Sulfasalazine	면역 체계의 여러 단계를 억제하여 염증 완화	경구
		Hydroxychloroquine	대식세포(macrophage)와 항원 표지 세포(antigen-presenting cells)의 항원 처리 과정 방해	경구
생물학적 항류마티스제 (bDMARD)	TNF 억제제	adalimumab (휴미라)	염증 핵심 물질 TNF- α 가 수용체와 결합 억제	피하주사
		etanercept (엔브렐)		피하주사
		golimumab (심퍼니)		정맥, 피하주사
		infliximab (레미케이드)		정맥, 피하주사
		certolizumab pegol (심지아)		피하 주사
	Non-TNF 억제제	abatacept (오렌시아)	CD80, CD86 결합 T 세포 활성 억제	정맥, 피하주사
		tocilizumab (악템라)	IL-6 이 수용체와 결합 억제	정맥, 피하주사
		Sarilumab (케브라자)	IL-6 이 수용체와 결합 억제	피하주사
		rituximab (리툭산)	CD20 결합 B 세포 제거	정맥주사
표적합성 항류마티스제 (tsDMARD)	JAK 억제제	Tofacitinib (젤잔즈)	JAK(Janus kinase)의 활성 부위 결합해 JAK의 염증성 사이토카인 신호 차단	경구
		Baricitinib (올루미엔트)		경구
		Upadacitinib (린버크)		경구

자료: EP, 약학정보원, 현대차증권

〈그림26〉 RA 치료제 2025년 매출액 상위 10개



자료: EP, 현대차증권

다양한 치료제들이 있음에도 불구하고 여전히 전체 환자의 5~20% 정도가 전통적인 항류마티스제 사용 후 2개 이상의 생물학적/표적합성 제제를 추가적으로 사용한 이후에도 치료에 실패하고 있다. 이러한 환자들을 불응성 또는 난치성(Difficult-to-Treat, D2T) RA로 분류한다. 현재 미국 내 류마티스 관절염 환자 수는 150만명 수준으로 추정되는 것을 감안했을 때 현재 승인되어 있는 류마티스 관절염 치료제로 치료할 수 없는 환자의 수는 7.5만명~30만명 수준으로 추정된다. 그 중에서도 자가항체를 줄이는 FcRn 억제 기전이 작용할 수 있는 ACPA 자가항체 양성환자의 비율이 D2T RA 환자들 중에 80% 수준임을 감안했을 때 최종적으로 IMVT-1402가 타깃할 수 있는 미국 내 환자수는 6만명~24만명 수준으로 추정된다.

Nipocalimab의 임상 실패 이후 현재 FcRn 억제제 중에서는 RA를 적응증으로 임상을 진행하고 있는 파이프라인은 없다. 또한 FcRn 억제제 기전을 제외하고 불응성/재발성 RA를 적응증을 주력으로 개발 중인 주요 파이프라인은 IMVT-1402 포함 4개 정도가 있는 것으로 파악된다. 그 중에서도 AnaptysBio의 Rosnilimab이 현재 임상 2b상을 마치고 3상을 준비 중에 있으나, Rosnilimab의 경우 기존 생물학적/표적합성 항류마티스제들과 같은 1차 치료 이후의 시장을 타깃하고 있다. 따라서 2개 이상의 기존 치료제에 실패한 D2T RA 시장에서 등록 임상을 진행 중인 파이프라인은 IMVT-1402가 유일하다.

〈표7〉 기존 치료제 불응성/재발성 RA 적응증으로 개발 중인 주요 파이프라인 현황

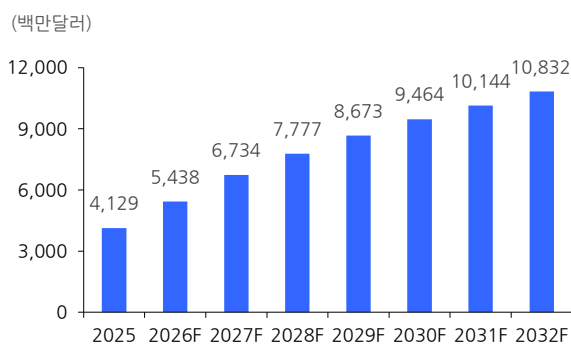
파이프라인명	개발사	기전	임상 단계	비고
IMVT-1402	Immunovant	FcRn 억제제	임상 2b 상 (등록 임상)	D2T RA 대상
Rosnilimab	AnaptysBio	PD-1 + T 세포 선택적 제거	임상 2b 상 완료	D2T RA 아닌 moderate-to-severe RA 대상
CLN-978	Cullinan Therapeutics	CD19 × CD3 이중항체	임상 1 상	D2T RA 대상
SBT777101	Sonoma Biotherapeutics	Citrullinated protein 표적 CAR-Treg	임상 1 상	Refractory RA 대상

자료: EP, 현대차증권 정리

따라서 이번 임상에서 성공적인 결과를 발표할 경우 ACPA+ D2T RA 환자 수를 7만명, IMVT-1402의 Peak 침투율을 20%로 가정했을 시 약 30억 달러의 Peak Sales를 기대할 수 있다. 다만, 이는 먼저 출시된 아제넥스의 Vyvgart와 비교했을 때 시장규모와 침투율 관점에서 모두 보수적인 추정으로 판단한다. 아제넥스의 Vyvgart가 승인받은 AChR+ gMG와 CIDP의 환자수를 합친 게 3.5만명 수준임을 감안했을 때 ACPA+ D2T RA 시장은 두 적응증을 합친 시장 규모보다 2배 이상 큰 시장이다. 2025년 기준 Vyvgart 미국 내 매출이 35억 달러이며, 아직 Peak 매출에 도달하지 않았다는 것을 고려했을 때 Peak 매출 30억 달러는 보수적인 추정으로 판단한다.

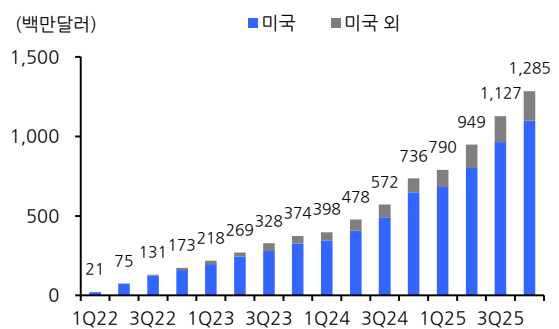
2025년 기준 Vyvgart 미국 내 매출이 35억 달러는 MG 22억 달러, CIDP 13억 달러 수준으로 추정된다. MG의 경우 현재 AChR+ MG 환자들을 대상으로만 출시되었기 때문에 미국 내 약 2만명의 환자가 있는 것으로 추산된다. 이 경우 22억 달러의 매출 기반으로 추정했을 때 Vyvgart의 AChR+ MG 시장 침투율은 출시 5년차인 2025년 기준으로 45%를 상회하는 것으로 판단된다. 아제넥스가 올해 1월 JPM헬스케어 컨퍼런스에서 공개한 자료에서 2030년까지 약 2.5만명의 MG 환자가 기존 치료제에서 생물학적 제제 시장으로 넘어올 것이라는 부분을 반영해 환자 수를 4.5만명으로 봤을 때도 20%를 넘어서는 침투율이다. 따라서 IMVT-1402의 Peak 침투율 20% 가정은 매우 보수적인 것으로 판단한다.

〈그림27〉 아제넥스 Vyvgart 매출 전망



자료: EP, 현대차증권

〈그림28〉 Vyvgart 분기별 매출액 추이



자료: Argenx, 현대차증권

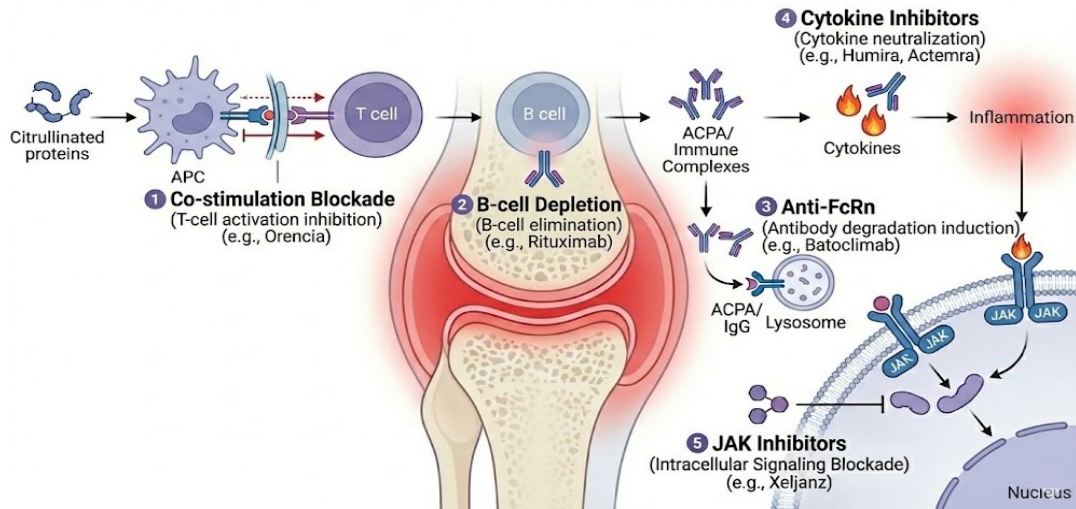
J&J Nipocalimab의 RA 임상 실패, 1402의 임상 성공 가능성은?

RA는 기본적으로 체내 시트룰린화된 단백질을 자가항체인 ACPA가 공격하거나, 또 다른 자가항체인 류머티스 인자(RF)가 IgG의 Fc부분을 공격함으로써 시작된다. 그렇기 때문에 체내 자가항체의 재활용을 억제하여 분해시키는 FcRn 억제제의 기전이 유효성을 보일 것으로 판단된다. 다만, 경쟁사 J&J의 Nipocalimab은 RA를 적응증으로 임상 시험을 두 차례 진행했으나, 모두 실패한 전례가 있다.

다만, 앞서 살펴보았듯이 IMVT-1402는 FcRn 억제제 중 가장 높은 자가항체 감소율을 보이고 있으며, 이에 더해 이번 RA 임상 2b상에서 Nipocalimab 임상보다 더 구체적으로 환자군을 선별했다. 기존 Nipocalimab 임상에서는 ACPA 또는 RF 둘 중 하나만 양성인 환자도 포함한 반면, IMVT-1402의 임상에서는 ACPA 양성이 아닌 환자는 제외시켰다. ACPA는 주로 IgG 형태의 자가항체이며, RF는 주로 IgM 형태의 자가항체이다. 그런데 FcRn은 IgG와 결합을 하기 때문에 FcRn 억제제의 경우도 IgG 형태의 자가항체에 대해서만 재활용을 억제할 수 있다. 따라서 RF만 양성인 환자에게는 FcRn 억제제가 유효성을 보이지 않을 수 있기 때문이다.

또 하나의 선별 기준은 리툽시맵(Rituximab) 불응 환자를 제외 기준에 명시했다는 점이다. 이는 B-세포를 파괴하는 리툽시맵의 기전과 관련이 있다. 자가항체가 생산되는 과정을 보면 T-세포가 항원을 인식하고 B-세포에게 신호를 보내면 활성화된 B-세포가 형질세포(Plasma Cell)로 변해 자가항체를 생산한다. 이후 생산된 자가항체가 T-세포가 인식한 항원을 공격하게 된다. 그런데 이미 리툽시맵을 투여 받은 환자에게는 RA가 지속된다는 것은 RA 발생 자체가 B-세포에서 생산되는 자가항체 경로가 아닌 다른 경로가 더 큰 영향을 미치고 있을 가능성이 높기 때문이다. 이로 인해 FcRn 억제제가 유효성을 보이지 않을 가능성이 있다. 이처럼 이뮤노반트는 FcRn 억제제의 유효성을 높일 수 있는 환자군을 더 구체적으로 선별하여 임상을 설계하여 진행하고 있다.

〈그림29〉 류마티스 관절염 치료제 기전별 작용 단계

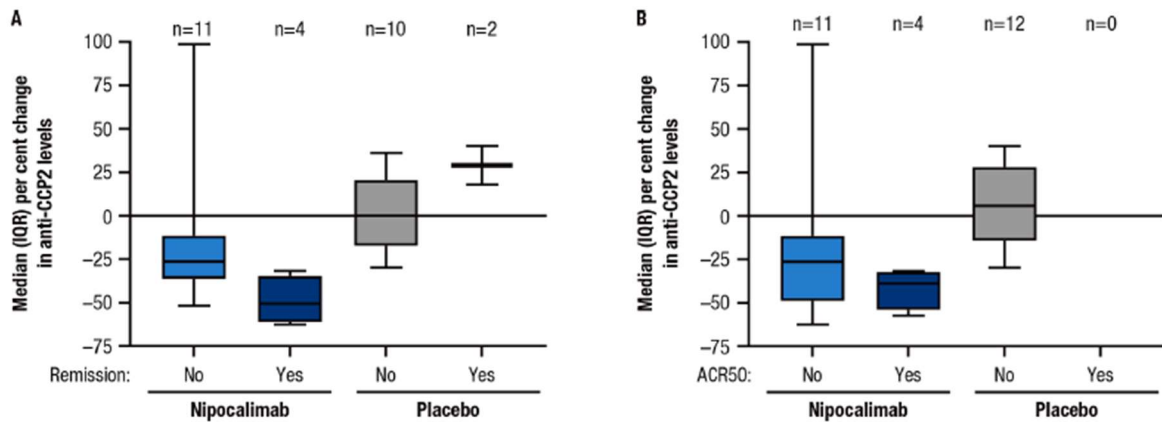


자료: 산업자료, 현대차증권

뿐만 아니라 Nipocalimab의 RA 임상 결과 세부환자 분석에서도 성공 가능성을 확인할 수 있다. Nipocalimab 투여군에서 중 DAS28-CRP(주요 관절 28개의 통증과 붓기에 더해 염증 정도를 측정하는 지표, 2.6점 이하면)관해에 도달하지 못한 그룹의 ACPA 항체 감소율의 중앙값은 -25%였던 반면 관해에 도달한 그룹에서는 -50%로 자가항체 감소율이 2배 높았다. 이는 ACR50(증상이 50% 개선)에 도달한 그룹과 그렇지 못한 그룹을 비교했을 때에도 유사하게 나타났다.

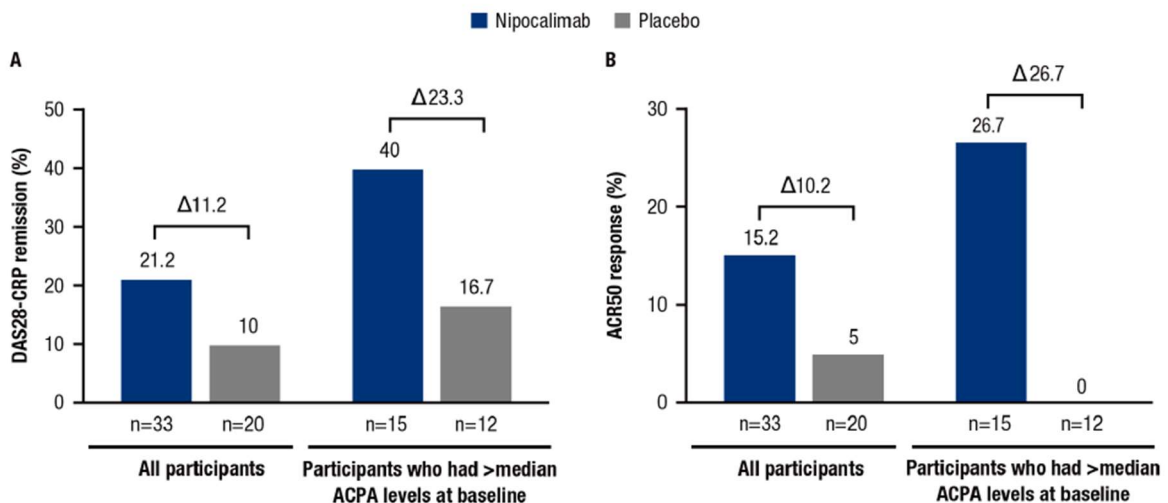
또한 전체 환자군에서 보다 ACPA 항체가 중앙값보다 큰 환자 군에서 Nipocalimab 투약군과 위약군의 유효성 차이가 더 크게 나타났다. 전체 환자군에서 투약군과 위약군의 DAS28-CRP 관해 비율 차이는 11.2%p였으나, ACPA 항체가 중앙값보다 높은 환자군에서는 23.3%p로 더 크게 나타났으며, ACR50 달성 환자 비율은 전체 환자군 10.2%p 대비 ACPA 항체 중앙값이 높은 환자군에서 26.7%p로 더 높게 나타났다.

〈그림30〉 J&J Nipocalimab 류마티스 관절염 임상 2a상 결과 세부 환자군 분석



자료: EULAR, 현대차증권

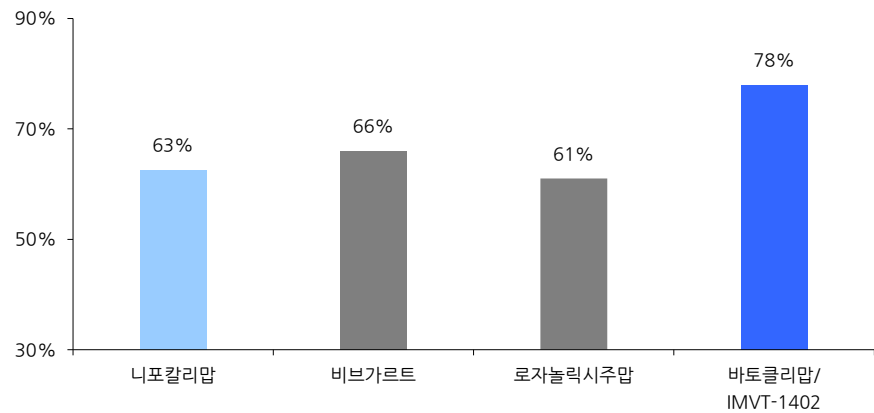
〈그림31〉 J&J Nipocalimab 류마티스 관절염 임상 2a상 세부 환자군별 결과 분석



자료: EULAR, 현대차증권

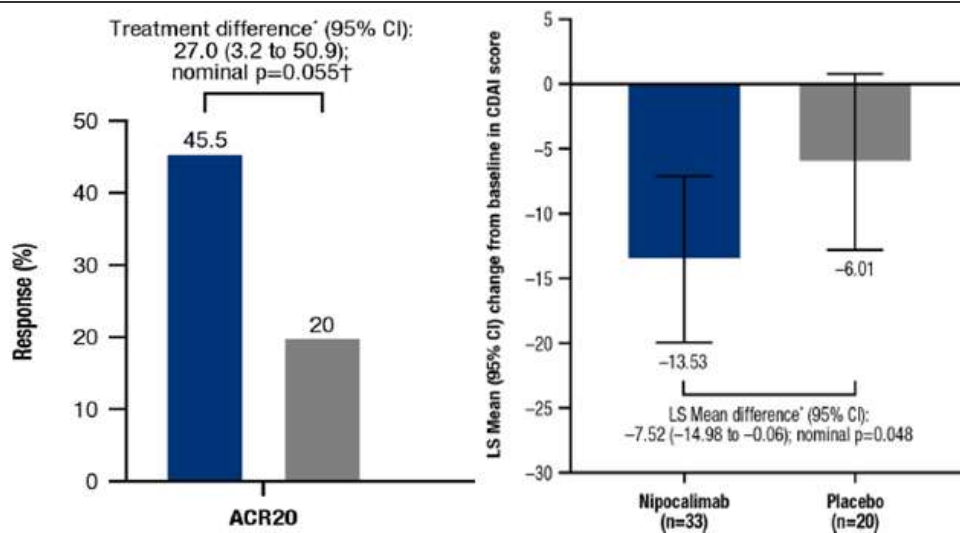
이는 ACPA 항체 수치가 높은 환자들에게서 ACPA 항체 수준을 더 많이 감소시킬수록 질병 관해와 증상 개선이 더 높게 나타날 수 있는 가능성을 시사하고 있다. 이는 이뮤노반트의 ACPA 양성 환자만을 선별하는 임상 설계와 현재 개발 중이거나 출시된 FcRn 억제제들 중 IMVT-1402의 자가항체 감소율이 가장 높게 나타나고 있는 점을 고려했을 때 긍정적인 임상 결과를 기대할 수 있는 근거로 판단한다.

〈그림32〉 FcRn 억제제 IgG 감소율 평균값 비교



자료: 각 사, 현대차증권

〈그림33〉 Nipocalimab RA 임상 2상(IRIS-RA) 결과: ACR20과 CDAI



자료: EULAR, 현대차증권 정리

이뮤노반트는 이번 임상의 1차 평가지표로 ACR20(증상 20% 개선)을, 2차 평가지표로는 CDAI(Clinical Disease Activity Index), SDAI(Simplified Disease Activity Index) 점수를 설정했다. 이 두 가지 지표는 Nipocalimab 임상에서 통계적 유의성을 거의 달성했거나, 달성한 지표(ACR20 $p=0.055$, CDAI $p=0.048$)이다. 또한 RA 임상에서 최소한의 유효성 조건인 ACR20을 주요 평가지표로 설정했다는 것은 IMVT-1402를 투약한 후 관해에 도달하지 못하더라도 통증 감소나 관절 파괴 속도가 늦춰지기만 해도 치료제로서 승인을 받을 수 있다는 것으로 해석된다. 실제로 로이반트의 CEO는 2026년 2월 로이반트의 3분기 실적발표 질의응답에서 “기존 치료제가 듣지 않는 D2T RA 환자군은 미충족 수요가 크기 때문에 그만큼 유효성의 잣대가 낮게 적용된다”(these are patients with high unmet need and so the bar for efficacy is relatively low compared to what we used to seeing in RA)라고 밝힌 바 있다.

임상 리스크를 최소화하는 임상 설계

IMVT-1402 RA 등록 임상은 Period1과 Period2로 나누어서 설계했다. Period 1에서는 오픈라벨로 진행되며 16주 동안 참가하는 모든 환자에게 600mg 고용량을 투여하여 환자들의 반응성을 평가한다. 이후 Period2에서는 1에서 반응한 환자들만을 대상으로 고용량, 저용량, 위약 3개 그룹으로 무작위배정하여 12주간 더 투약을 진행하는 임상 디자인이다. Period 1에서 가장 중요한 것은 D2T RA 환자들 중에 IMVT-1402에 반응하는 비율이 얼마나 되는지를 확인하는 것으로 판단된다. 또한 ACPA Period 2에서는 고용량 유지군과 위약군에서의 유효성 차이(위약군에서 유효성이 얼마나 떨어지는지) 및 용량 의존성을 확인하는 것이 핵심이 될 것으로 판단된다.

Period 1을 오픈라벨로 설계한 것은 니포칼리맵의 RA 임상 실패와 ACPA 자가항체 감소가 질병 개선 및 관해로 이어지는 기전이 모든 D2T RA 환자들에게 효과가 있다는 것이 명확하게 입증되지 않은 불확실성 때문일 가능성이 크다. 따라서 먼저 16주 간의 고용량 투약에서 반응을 보이는 환자들을 1차적으로 추려내고, Period 2에서는 ACPA 감소가 증상 개선으로 이어지는 효과가 확실히 나타나는 환자들에 대해서만 평가하겠다는 의도로 판단된다.

또한 Period 1에서 반응 환자 비율이 낮다면, Period 2로 들어가는 환자 수 자체가 적어지고 무작위 배정 시험을 시행한다고 하더라도 통계적 유의성 확보가 쉽지 않다. 그리고 무엇보다 임상에 성공한다고 하더라도 출시되었을 경우에도 그만큼 처방할 수 있는 환자수가 줄어들기 때문에 Period 1에서의 조기 종료 역시 염두에 두었을 것으로 판단된다.

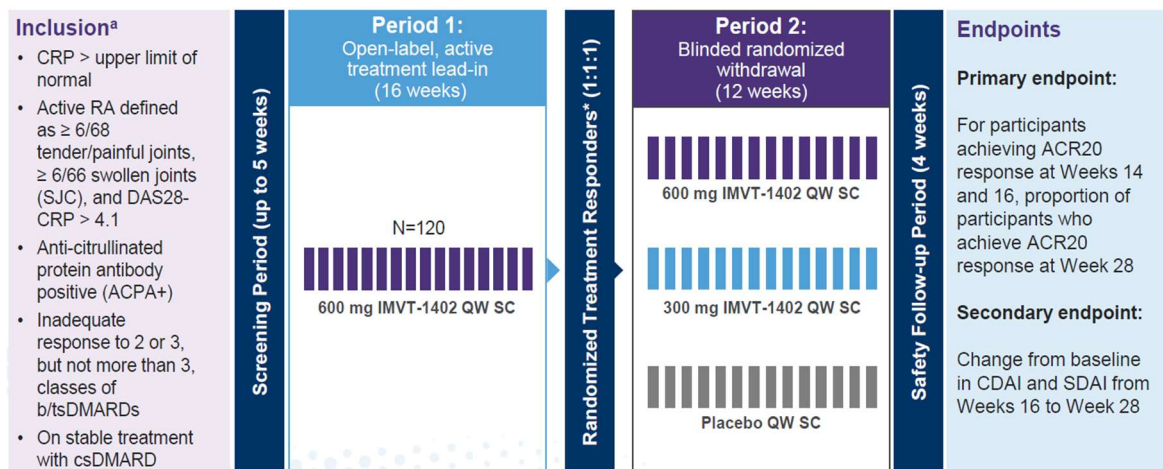
다만 CTG에서 확인할 수 있는 이번 임상의 Actual Study start date이 2025년 1월 10일이며 작년 12월 기준 계획보다 더 많은 수(170명)의 환자모집 완료 소식과 탐라인 발표 시점이 기존 2027년에서 2026년 하반기로 앞당겨졌다는 점은 긍정적인 부분으로 판단한다. 환자 수가 늘어났다는 것은 그만큼 Period 2로 넘어갈 수 있는 환자 수가 많아질 수 있다는 의미이며, 이는 무작위 배정 시험에서 통계적 유의성을 확보하는 데에 긍정적으로 작용할 수 있다. 또한 만약 Period 1에서 반응률이 낮아서 Period 2로 넘어가는 환자의 수가 적었다면, 환자를 추가로 확보하기 위해 임상 속도는 더 늦어졌을 것이고, 이로 인해 탐라인 발표 시점도 미뤄졌을 가능성이 높기 때문이다.

〈표8〉 이뮤노반트 IMVT-1402 RA 임상 2b상(Registrational) 디자인

구분		내용
임상 제목		A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of IMVT-1402 in Adult Participants With Active, Difficult to Treat Rheumatoid Arthritis
NIH 임상코드		NCT06754462
임상약물명		IMVT-1402
임상단계		임상 2b 상
적응증		류마티스 관절염(ACPA+ D2T RA)
투약방식		Period 1(16 주) : IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사(N=120) Period 2(12 주) : - IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사 - IMVT-1402 300mg 주 1 회 피하 주사 - 플라시보 주 1 회 피하 주사
평가지표	1 차 평가지표	28 주차에 ACR20 반응을 유지한 대상자의 비율
	2 차 평가지표	16 주차 대비 28 주차의 임상 질병 활성도 지수(CDAI) 점수 변화량 16 주차 대비 28 주차의 단순화 질병 활성도 지수(SDAI) 점수 변화량
환자 수(명)		170
임상개시일(Actual)		2025-01-10
임상완료일		2027-09

자료: Clinicaltrials.gov, 현대차증권 정리

〈그림34〉 IMVT-1402 임상 2b상 디자인



자료: Immunovant, 현대차증권

2027년 이어질 또 하나의 빅 이벤트, GD

First & Best-in-class로 진입할 거대 시장 그레이브즈병(GD)

GD는 갑상선호르몬의 분비를 자극하는 자가항체가 생성되어 갑상선호르몬이 과도하게 분비됨으로써 더위, 발한, 과민성, 두근거림, 피로 및 쇠약, 체중 감소, 목 부음, 안구 돌출 등의 증상이 나타나는 자가면역질환이다. 또한 GD 환자의 약 1/3에서는 갑상선안병증(TED)이 함께(TED 환자 중에 GD 환자는 90% 수준) 나타난다.

GD 임상 결과 발표가 IMVT-1402의 가치에 가장 중요한 이벤트인 이유는 시장규모가 압도적으로 크기 때문이다. 현재 미국 내 GD 환자수는 약 88만명 수준으로 추산된다. 그러나 1차 치료제로 ATD를 처방 받은 환자들의 50%가 2년 내에 재발하며 ATD가 듣지 않는 불응성 환자의 경우에는 치료 옵션이 없는 상황이다. 현재 미국 내에서 이러한 ATD 재발성/불응성 환자의 수는 대략 33만명 수준으로 추정된다. 이번 GD 임상을 성공한다면 IMVT-1402는 GD 적응증에서만 100억 달러에 가까운 매출을 기대할 수 있을 것으로 판단한다.

GD 발병 기전 및 처방 가이드라인

GD는 유전적 또는 환경적 요인으로 인해 면역체계가 갑상선 자극 호르몬 수용체(TSHR)을 공격 대상으로 오인하면서 발생하는 자가면역 질환이다. T-세포가 TSHR을 공격하라는 신호를 B-세포에게 전달하면 B-세포는 형질세포로 변해 TSHR을 공격할 자가항체인 TRAb(TSHR-ab)를 생산하고, 이 때 생산된 TRAb 중에서도 갑상선 자극 면역글로불린(Thyroid-Stimulating Immunoglobulin, TSI)이 TSHR과 결합하여 지속적으로 자극신호를 보내면 갑상선 호르몬(T3, T4)의 합성 및 분비가 비정상적으로 촉진된다. 이로 인해 전신 대사가 빨라지면서 더위, 발한, 과민성, 두근거림, 피로 및 쇠약, 체중 감소 등이 발생하고, 세포 증식 수용체가 지속적으로 자극을 받으면서 갑상선 세포의 크기가 커져 갑상선 비대증이 나타난다.

〈그림35〉 그레이브즈병 증상: 갑상선 비대증



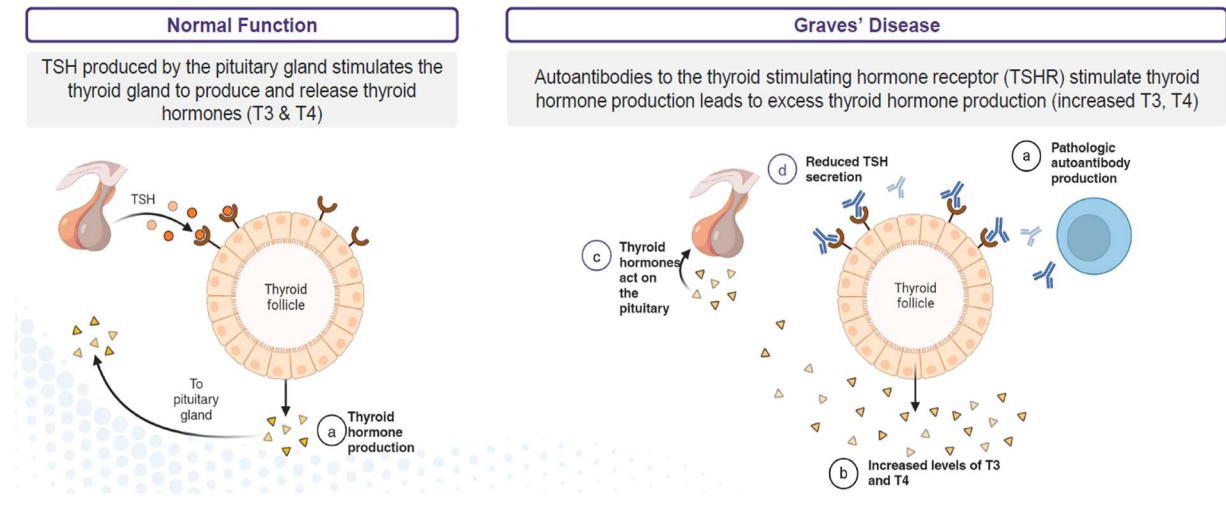
자료: 산업자료, 현대차증권

〈그림36〉 그레이브즈병 증상: 안구돌출



자료: 산업자료, 현대차증권

〈그림37〉 GD 발병 기전

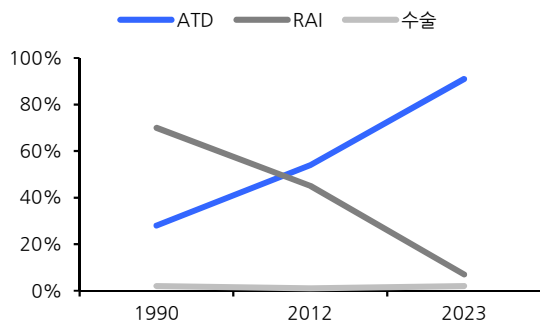


자료: Roivant, 현대차증권

현재 GD 치료 가이드라인을 보면 1차 치료에서는 총 3가지 방식이 권고된다. 1) 항갑상선제(Anti-Thyroid Drugs, ATD) 주로 메티마졸(Methimazole, MMI), 2) 방사성 요오드 치료(Radioactive Iodine, RAI), 3) 수술로 갑상선을 제거하는 방법이다. RAI와 수술은 GD를 확실하게 치료할 수 있으나, 갑상선 세포를 파괴하거나 제거하는 방식이기 때문에 영구적인 갑상선 기능 저하증이 발생하여 평생 호르몬 조절제를 복용해야 한다.

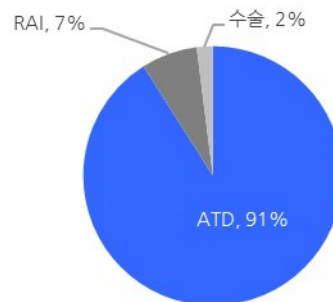
과거 GD를 확실하게 치료할 수 있는 RAI를 선택하는 환자들이 많았으나, RAI는 평생 호르몬 수치를 맞추는 과정에서 환자의 삶의 질(QoL)이 떨어지고, 갑상선안병증이 동반된 환자들에게서는 급격한 악화 부작용으로 인해 2010년대 들어서 가이드라인이 1차 치료제로 ATD를 주로 권고하는 것으로 바뀌었다. 따라서 사실상 현재 ATD를 제외하고는 GD를 치료할 수 있는 치료제가 없는 상황이다.

〈그림38〉 GD 1차 치료 옵션 선택 비중 추이



자료: Roivant, 현대차증권

〈그림39〉 2023년 GD 1차 치료 선택 환자 비율



자료: Roivant, 현대차증권

현재 FcRn 억제제 중 GD를 적응증으로 임상을 진행 중인 것은 IMVT-1402가 유일한 상황이며, FcRn 기전을 제외한 다른 기전의 치료제들과 비교했을 때도 가장 빠른 경쟁 파이프라인이 임상 2상 오픈라벨을 진행하고 있는 사노피의 Rilzabrutinib임을 고려했을 때 현재 등록임상을 진행하고 있는 IMVT-1402가 가장 빠르게 상업화될 수 있을 것으로 판단한다.

〈표9〉 현재 GD 적응증으로 개발 중인 FcRn 이외 기전 주요 파이프라인 현황

파이프라인명	개발사	기전 (MOA)	임상 단계
IMVT-1402	Immunovant	FcRn 억제제	임상 2b 상
Rilzabrutinib (Wayrilz)	Sanofi	BTK 억제제	임상 2 상
MER511	Merida Biosciences	TRAb 표적 억제제	임상 1 상
ATX-GD-59	Apitope International	T-세포 조절	임상 1 상
BHV-1300	Biohaven Therapeutics	선택적 IgG 분해	임상 1 상

자료: EP, 현대차증권 정리

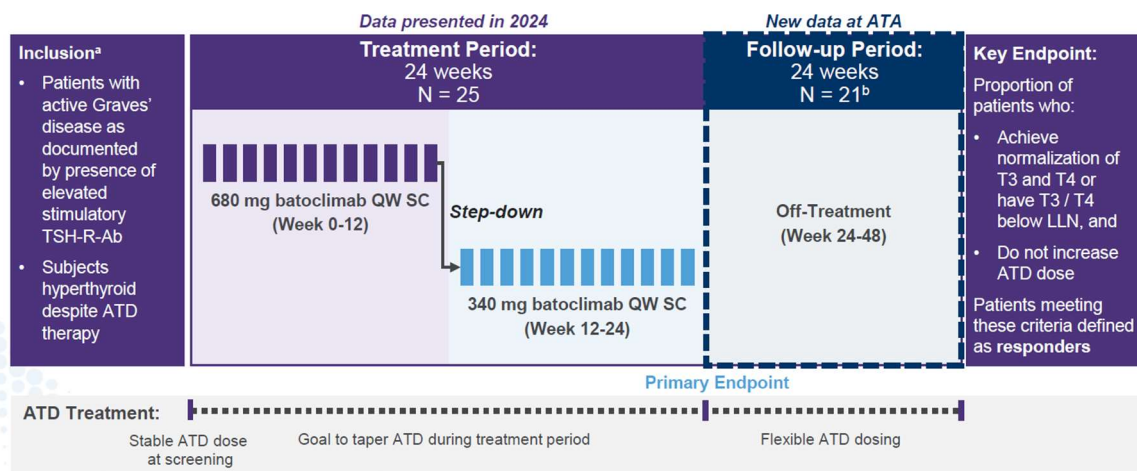
현재 미국 내 GD 환자수는 약 88만명 수준으로 추산된다. 이 중 90% 이상의 환자가 1차 치료로 ATD를 선택한다. 그런데 이 중 50% 정도의 환자가 ATD를 중단할 시에 2년 내에 GD가 재발한다. 1차 치료 이후 재발하는 환자 중 55% 정도는 ATD 치료를 지속하면 조절이 가능하지만 복용을 중단하면 재발하며, 전체 환자 중 20% 정도는 ATD가 아예 듣지 않는 불응성 환자들이다. 재발성 환자의 경우 장기적으로 매일 ATD를 복용해야 하며, 4-8주마다 병원을 방문에 피검사를 받아야한다. 이를 피하기 위해서는 수술 또는 RAI와 같은 갑상선을 제거하는 치료 선택해야 하고, 불응성 환자의 경우 선택권조차 없는 상황이다. 그러나 갑상선을 제거하는 옵션을 선택하면 GD 대신 갑상선 기능 저하증으로 평생 호르몬 조절제를 복용해야 한다.

이러한 **재발성, 불응성 GD 환자가 미국 내 약 33만명 수준으로 추산된다.** IMVT-1402의 GD 적응증에서의 Peak 점유율을 15%로 가정 시 100억 달러에 가까운 Peak 매출을 기대할 수 있다. 앞서 D2T RA Peak 매출 추정에서 살펴본 바와 같이 **아제넥스 Vyvgart의 침투율과의 비교, 현재 ATD 재발성/불응성 환자들에게는 치료 옵션이 없다는 점을 감안했을 때 봤을 때 Peak 점유율 15% 가정은 보수적인 추정이라고 판단한다.**

Batoclimab GD 임상 2상에서 이미 입증된 유효성과 장기 질병 수정 능력

2024년 9월, 2025년 3월 Batoclimab의 GD 임상 2상 데이터 발표로 유효성과 장기적인 질병 수정(Disease Modifying)을 이미 입증한 바 있다. Batoclimab 임상 2상에서는 12주간 680mg의 고용량을 투여한 이후 다음 12주 동안 용량을 낮추어서 저용량 380mg를 투여했다. 투약 완료 후 24주 동안은 투약 없이(Off-Treatment) 환자들의 반응을 살펴보았다.

〈그림40〉 Batoclimab GD 임상 2상 디자인

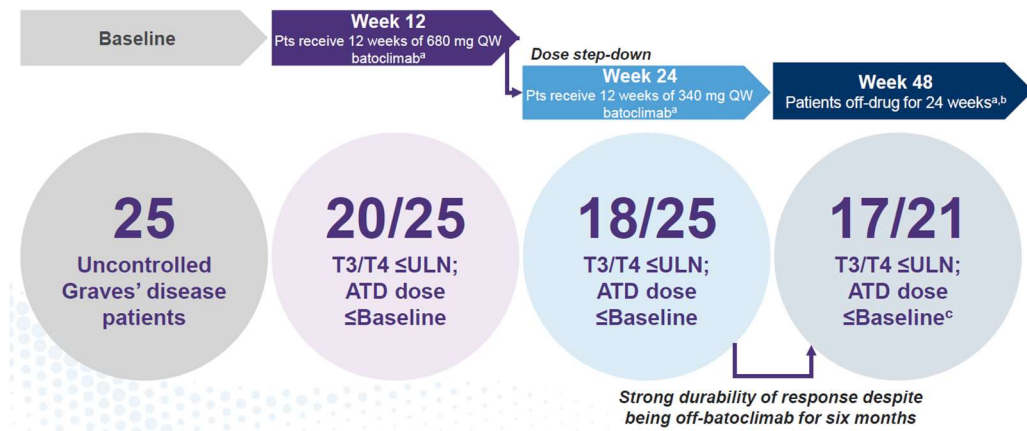


자료: Immunovant, 현대차증권

임상 시험 결과 12주차 고용량 투여에서 80%(20/25) 환자가 ATD의 증량 없이 갑상선 호르몬 T3와 T4가 정상 범위(갑상선 기능 정상화)에 도달했다. 이후 저용량으로 낮추어 12주간 투여를 지속한 이후 24주차에는 72%(18/25) 환자가 ATD 증량 없이 갑상선 기능 정상화를 유지하였다. 또한 투약 전 정상상한선(ULN)을 넘어섰던 T3와 T4의 평균값이 투약 이후 4-5주차에 정상 범위에 도달한 것을 확인할 수 있다. 이는 1차 치료제인 ATD와 관해까지 도달하는데 12-18개월이 걸리는 것 대비 압도적으로 빠른 관해 속도이다.

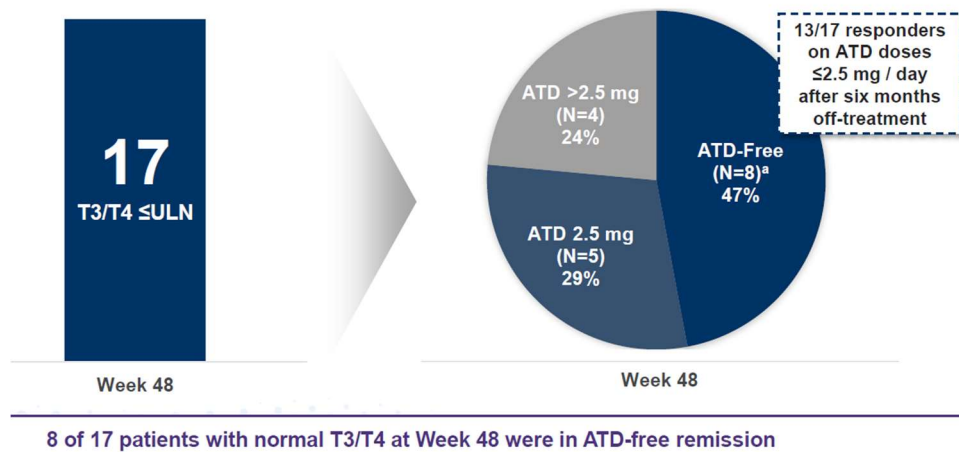
또한 투약 없이 지켜본 24주 이후에도 팔로업에 참가한 81%(17/21)의 환자들 ATD 증량 없이 갑상선 호르몬 정상범위를 유지하는 것을 확인했다. 또한 48주차에서 정상 갑상선 기능을 유지한 환자 중 ATD-free 환자의 비율이 47%(8/17)였다. 첫 투약 이후 IgG 감소율과 GD의 주요 원인 자가항체인 TRAb의 감소율을 봤을 때 투약기간동안 IgG와 TRAb가 함께 감소하다가 24주차 투약을 중단하고 나서 IgG 수치는 Baseline 수준으로 돌아오는 반면, TRAb의 수치는 지속적으로 낮게 유지되는 것을 확인할 수 있다. 이는 Batoclimab이 유효성 뿐만 아니라 투약 중단 후에도 장기적인 질병 수정까지 가능함을 입증한 결과이다.

〈그림41〉 Batoclimab 그레이브스병 임상 2상 결과: 질병 관해 환자 비율



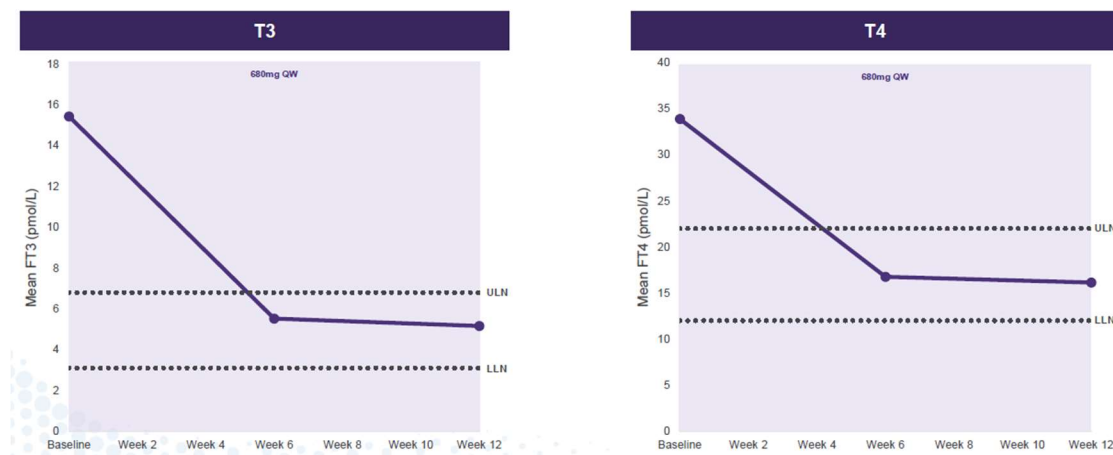
자료: Immunovant, 현대차증권

〈그림42〉 Batoclimab 그레이브스병 임상 2상 결과: 장기 관해 환자 중 ATD-free 비율



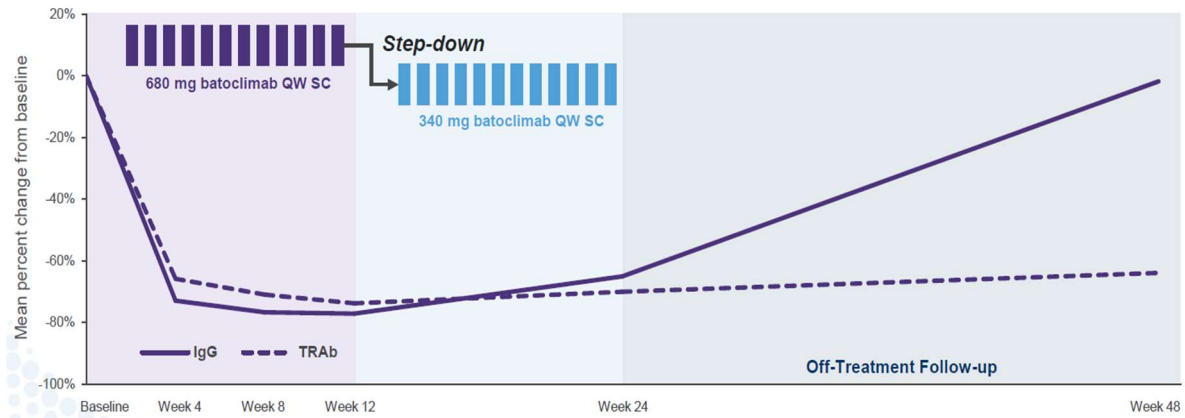
자료: Immunovant, 현대차증권

〈그림43〉 Batoclimab GD 임상 2상 결과: 투약 이후 5주차에 갑상선 기능 정상화(ATD의 경우 12-18개월 소요)



자료: Immunovant, 현대차증권

〈그림44〉 Batoclimab GD 임상 2상 결과: 장기 관해의 기전적 명확성



자료: Immunovant, 현대차증권

Batoclimab의 임상 2상 결과의 용량 의존성, TRAb 자가항체의 감소가 갑상선 기능 정상화로 이어지는 기전의 명확성, 장기적인 질병 수정 능력(Disease Modifying)을 감안했을 때 현재 진행 중인 등록 임상에서 이중맹검, 무작위 배정 위약군 대조 시험에서도 IMVT-1402의 유효성에 대한 통계적 유의성을 확보할 가능성이 높다고 판단한다.

대규모 임상 2개 동시 진행, 자신감 넘치는 GD 등록 임상 설계

이뮤노반트의 GD 등록 임상 디자인을 보면 성공적인 임상 결과에 대한 자신감을 확인할 수 있다. 각각 환자 240명, 210명을 대상으로 대규모 이중맹검/무작위배정/대조군 임상 시험 2개를 동시에 진행하는 설계를 했다. 이는 Batoclimab 임상 2상 데이터에 대한 확신을 가지고 등록 임상 이후 바로 FDA 허가 절차에 들어가기 위해 2개의 pivotal 임상을 동시에 진행을 하는 설계인 것으로 판단된다.

2025년 12월 로이반트 인베스트데이에서 발표한 자료를 보면 IMVT-1402의 적응증별 시장 규모(Commercial Opportunity) 및 임상 리스크(Low Clinical Risk) 스펙트럼에서 개발 중인 여러 적응증 중에서 GD를 임상 리스크는 가장 낮으면서도 시장 규모는 가장 큰 적응증이라고 밝힌 바 있다. 또한 로이반트 3분기 실적발표 컨퍼런스 콜에서 GD를 “Lead indication”으로 칭했다. 이 역시 GD 등록 임상에 대한 자신감을 드러낸 것으로 파악된다.

〈그림45〉 IMVT-1402 개발 적응증별 시장 규모 및 임상 리스크 스펙트럼



자료: Roivant, 현대차증권

GD 등록 임상에서는 위약군과 대조했을 때 ATD-free 장기 관해 환자의 비율과 투약 중단 후에 관해를 유지하는 질병 수정(Disease-modifying) 능력을 확인하는 것 핵심이 될 것으로 보인다. ATD-free 장기 관해 환자의 비율이 50% 상회하는 결과를 발표한다면 ATD를 대체해 1차 치료제 시장까지도 확장할 수 있을 것으로 판단된다. 질병 관해에 도달하는데 걸리는 시간이 ATD에 비해 압도적으로 빠르고, ATD에서 치명적으로 발생하는 호중구감소증과 간부전 부작용 역시 해결할 수 있기 때문이다.

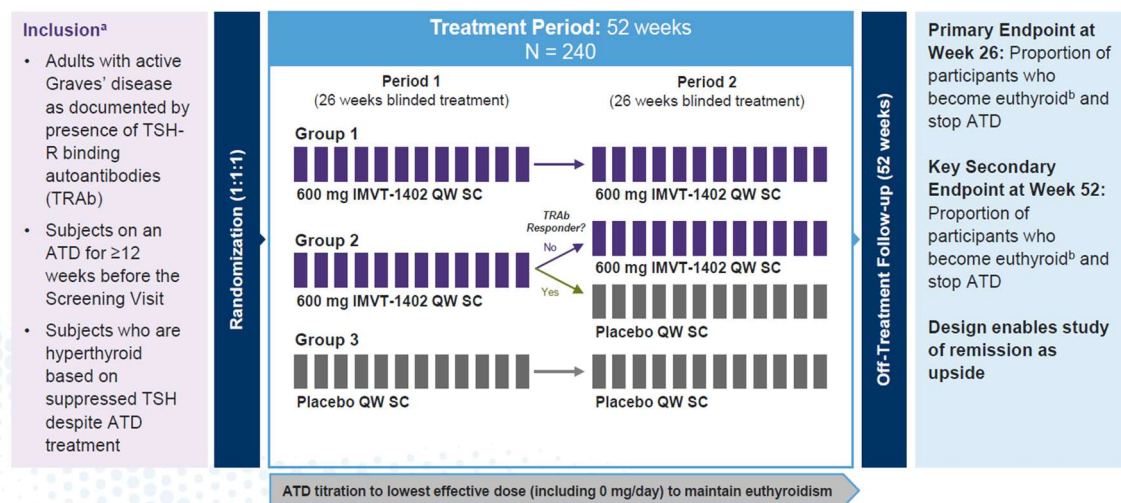
Trial 2에서 저용량 투약군에서 ADT-free 장기 관해 환자 비율을 확인하는 것도 중요할 것으로 보인다. 기존 1차 치료제인 ATD는 치료 비용이 낮기 때문에 저용량 군에서의 유효성이 위약군 대비 확실하게 입증된다면 ‘고용량 치료 + 저용량 유지 요법’ 혹은 ‘저용량 치료 요법’이 가능해진다. 이 경우 치료 비용의 측면에서도 1차 치료제로 진입할 수 있는 가능성이 더 커지기 때문이다. 1차 치료제로 처방된다면 기존 33만명이 아닌 75-80만명까지도 접근가능한 환자 수가 확대될 수 있다.

〈표10〉 이뮤노반트 IMVT-1402 GD 임상 2b상(Registrational) Trial1 디자인

구분		내용
임상 제목		A Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of IMVT-1402 as Treatment for Adult GD
NIH 임상코드		NCT06727604
임상약물명		IMVT-1402
임상단계		임상 2b 상
적응증		그레이브스병(GD)
투약방식		그룹 1, 기간 1,2 : IMVT-1402 600mg SC 를 52 주 동안 주 1 회 피하주사 그룹 2, 기간 1,2 : IMVT-1402 600mg SC 를 52 주 동안 주 1 회 피하주사 그룹 2, 기간 1 : IMVT-1402 600mg 을 26 주 동안 주 1 회 피하주사 이후 위약 26 주 동안 주 1 회 피하주사 그룹 3, 기간 1,2 : 플라시보를 52 주 동안 주 1 회 투여
평가지표	1 차 평가지표	26 주차에 갑상선 기능 정상, ATD 중단 환자 비율
	2 차 평가지표	52 주차에 갑상선 기능 정상, ATD 중단 환자 비율
		52 주차에 갑상선 기능 정상, ATD 중단, TRAb 음성 환자의 비율
		52 주차에 갑상선 기능 정상, ATD 중단 환자 중 78 주차에 투약 없이 갑상선 기능 정상 환자 비율
		52 주차에 갑상선 기능 정상, ATD 중단 환자 중 104 주차에 투약 없이 갑상선 기능 정상 환자 비율
		26 주차에 TRAb 기준 충족, 갑상선 기능 정상, ATD 중단 환자 중 52 주차에 치료 없이 갑상선 기능 정상 환자 비율
		26 주차에 TRAb 기준 충족, 갑상선 기능 정상, ATD 중단 환자 중 78 주차에 치료 없이 갑상선 기능 정상 환자 비율
		기저치에서 T3, T4 가 정상 상한치 초과 환자 중, 2 주차에 T3, T4 가 ULN 미만인 환자 비율
		기저치에서 T3, T4 가 정상 상한치 초과 환자 중, 4 주차에 T3, T4 가 ULN 미만인 환자 비율
		26 주차에 갑상선 기능 정상, ATD 중단, TRAb 음성 환자의 비율
		26 주차에 T3, T4 가 정상 상한치(ULN) 미만, 항갑상선제를 중단한 환자의 비율
		52 주차에 T3, T4 가 정상 상한치(ULN) 미만, 항갑상선제를 중단한 환자의 비율
환자 수(명)		240
임상개시일		2024-12-17
임상완료일		2028-06

자료: Clinicaltrials.gov, 현대차증권 정리

〈그림46〉 한올바이오파마 IMVT-1402 그레이브스병(GD) 임상 등록임상 Trial1 디자인



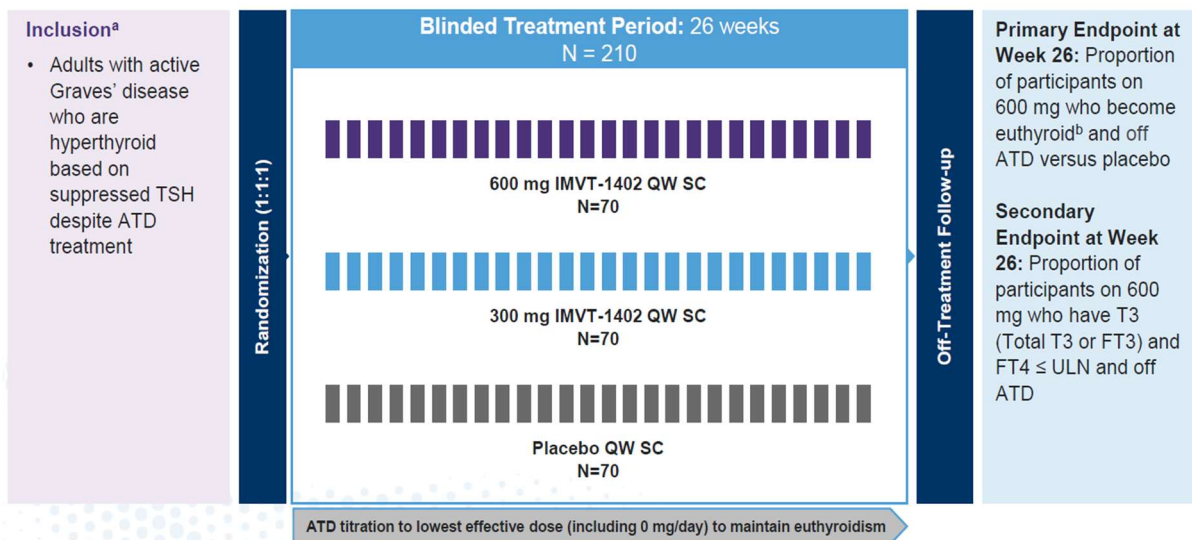
자료: Immunovant, 현대차증권

〈표11〉 이뮤노반트 IMVT-1402 GD 임상 2b상(Registrational) Trial2 디자인

구분		내용
임상 제목		A Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of IMVT-1402 as Treatment for Adult Participants With GD
NIH 임상코드		NCT07018323
임상약물명		IMVT-1402
임상단계		임상 2b 상
적응증		그레이브스병(GD)
투약방식		그룹 1(N=70): IMVT-1402 600mg 을 26 주 동안 주 1 회 피하주사 그룹 2(N=70): IMVT-1402 300mg 을 26 주 동안 주 1 회 피하주사 그룹 3(N=70): 위약 26 주 동안 주 1 회 피하주사
평가지 표	1 차 평가지표	26 주차에 갑상선 기능이 정상, ATD 중단 환자 비율
	2 차 평가지표	26 주차에 T3, T4 정상 상한 이하 및 ATD 중단 환자의 비율
		26 주차에 갑상선 기능 정상, ATD 중단, TRAb 음성인 환자 비율
		Baseline 에서 T3, T4 정상 상한 이상인 환자 중 26 주차에 정상 하한인 환자 비율
환자 수(명)		210
임상개시일		2025-06-19
임상완료일		2027-05

자료: Clinicaltrials.gov, 현대차증권 정리

〈그림47〉 한올바이오파마 IMVT-1402 GD 임상 등록임상 Trial2 디자인



자료: Immunovant, 현대차증권

아제넥스 Vyvgart로 미루어 보는 IMVT-1402 RA, GD에서의 침투율 가정

Vyvgart는 현재 미국 시장에서 2025년 기준으로 MG 적응증으로 출시된 지 4년차, CIDP 적응증으로 출시된 지 2년차가 되었다. Vyvgart의 미국 내 MG와 CIDP 적응증에서의 침투율을 추정하여 IMVT-1402가 D2T RA와 GD 적응증으로 출시될 경우의 침투속도를 예측해 볼 수 있을 것이라 판단한다.

〈표12〉 Vyvgart vs. IMVT-1402 침투율 결정 요인 비교표

구분	Vyvgart MG	Vyvgart CIDP	IMVT-1402 D2T RA	IMVT-1402 GD
타깃가능 환자 수	약 2 만명	약 1.2 만명	약 6.5 만명~24 만명	약 33 만명 (재발성/ATD 불응성)
경쟁 공백 (치료 옵션 부재)	높음 (C5 억제제 안전성 우려, 투약 편의성 낮음)	높음 (IVIg 부작용, 공급불안정, 투약편의성 낮음)	높음 (b/ts DMARDs 다수 존재하나 치료 실패)	높음 (RAI/수술 외 없음)
질환의 치명도 (Urgency)	매우 높음 (사망 위험)	높음 (진행성 장애)	높음 (만성 통증/장애)	중간 (삶의 질 저하)
진단 용이성	중간 (평균 1~2 년 소요)	낮음 (진단 기준 불명확, 과진단)	높음 (환자 수 많음)	매우 높음 (TSH/T3/T4 혈액검사)
투약편의성	IV 출시 후 1.5 년 뒤 SC 추가	SC 출시	SC (autoinjector) 출시	SC (autoinjector) 출시
전문의 바이오의약품 익숙도	중간	중간	매우 높음	낮음
상업화 인프라	신규 구축 (희귀질환으로 핵심 처방 의사만 타깃)	MG 인프라 활용	신규 구축 (광범위한 전문의 타깃)	신규 구축 (광범위한 전문의 타깃)
Payer 수용성	높음 (IVIg/Soliris)	매우 높음 (IVIg)	높음 (biologic 선례 다수)	낮음 (ATD 가 저가로 시장형성 필요)
MoA 설득력	강함 (AChR Ab ↔ 질환 활성도)	강함 (IgG 매개 탈수초)	중간 (ACPA ↔ 질환 연관성 불명확)	매우 강함 (TRAb ↔ 갑상선기능)

자료: 현대차증권 정리

MG의 경우 스테로이드 스테로이드 치료를 실패하는 경우 C5(보체) 억제제(Soliris, Ultomiris 등) 옵션이 있었으나 모든 스테로이드 불응성 MG 환자에게 효과가 있는 옵션은 아니었다. 또한 안전성 우려, 낮은 투약 편의성 등으로 인해 환자들의 미충족 수요가 큰 상황이었을 것으로 판단된다. 또한 MG는 호흡 부전으로 이어지면 환자가 사망할 수 있기 때문에 질환의 치명도가 매우 크다.

CIDP의 경우에도 기존 치료제가 혈액제제인 면역글로불린(IVIg) 밖에 없는 상황이었다. IVIg는 건강한 사람의 혈액을 환자에게 주입해 정상 IgG의 농도를 올려 자가항체의 농도를 희석시키는 기전이다. 즉, CIDP에 적용되는 명확한 기전이 있는 치료제가 아니었다. 또한 현혈자로부터 혈장을 공급받아야 하기 때문에 공급이 불안정하며, 남의 혈액을 몸에 주입하는 것이기 때문에 혈전 등의 부작용 우려가 항상 존재한다. 또한 IV 투여로 하루에 4시간 이상 소요되어 투약 편의성 역시 낮은 수준이다. 이 때문에 CIDP 환자들의 미충족 수요는 매우 컸을 것으로 판단되며 실제 출시 2년차만에 20% 넘는 침투율을 달성한 것으로 추정된다.

〈표13〉 Vyvgart 출시 이후 미국 내 AChR+ MG 환자 침투율 추정

	2022 (1 년차)	2023 (2 년차)	2024 (3 년차)	2025 (4 년차)
AChR+ 기존 치료제 불응환자(명)	20,246 (45,246)	20,348 (45,348)	20,450 (45,450)	20,553 (45,553)
Vyvgart 처방 MG 환자(명)	1,676	4,653	6,422	9,764
Vyvgart 미국 MG 매출(백만달러)	377	1,047	1,445	2,197
Vyvgart 미국 MG 침투율	8.3% (3.7%)	22.9% (10.3%)	31.4% (14.1%)	47.5% (21.4%)

자료: EP, Immunovant, Argenx, 현대차증권 추정

주) 괄호 안의 숫자는 MG 환자들 중 스테로이드보다 생물학제제를 선택하는 환자가 늘어남을 반영한 수치

〈표14〉 Vyvgart 출시 이후 미국 내 CIDP 환자 침투율 추정

	2022	2023	2024 (1 년차)	2025 (2 년차)
기존 치료제 불응환자(명)	12,658	12,722	12,786	12,850
Vyvgart 처방 CIDP 환자수(명)	0	0	1,000	3,000
Vyvgart 미국 CIDP 매출(백만달러)	0	0	450	1,350
Vyvgart 미국 CIDP 침투율	0.0%	0.0%	7.8%	23.3%

자료: EP, Immunovant, Argenx, 현대차증권 추정

RA의 경우 현재 승인된 생물학적/표적합성 제제들도 다수 있으며, MG와 CIDP와 같이 희귀질환은 아니다. 그러나 D2T RA는 기존에 승인된 치료제 2개 이상에 불응한 난치성 환자이기 때문에 치료 옵션이 없는 것은 동일한 상황이다. 또한 만성적인 염증에서 오는 고통과 비가역적인 관절 손상으로 인한 질환의 치명도 역시 높은 상황이다. 또한 IMVT-1402의 경우 주 1회 SC 오토인젝터 제형으로 투약 편의성 역시 가장 뛰어나다.

GD 역시 현재 치료제가 ATD 밖에 없는 상황이다. 이마저도 50%의 환자들은 1-2년 이내 재발하며, 10%는 ATD가 듣지 않는 환자들이다. GD의 경우 다른 적응증들에 비해 질환의 치명도는 크다고 볼 수 없으나 이러한 환자들은 거의 평생동안 매일 ATD를 복용해야 하며 4-8주 간격으로 병원에 방문하여 갑상선 호르몬 검사를 해야 한다. ATD 불응성 환자들은 이런 옵션조차 없으며 RAI 혹은 수술을 통해 확정적 치료를 해야만하고, 갑상선을 제거할 시 생기는 갑상선 기능저하증으로 인해 평생 호르몬 조절제를 복용해야 한다. 즉, GD와 갑상선 기능저하증 중에 선택을 해야 하는 상황이다. 이러한 상황에서 거의 70년 동안 치료제가 새로운 치료제가 없었기 때문에 새로운 치료제에 대한 수요는 큰 상황으로 판단된다.

따라서 D2T RA와 GD의 경우 환자들의 미충족 수요가 희귀질환인 MG와 CIDP보다는 크다고 볼 수는 없으나, 현재 치료 옵션이 없다는 점과 환자의 만성적인 고통 혹은 삶의 질 관점에서 봤을 때 새로운 치료제에 대한 수요는 큰 상황이라고 판단된다. 이를 고려했을 때 Vyvgart가 달성한 2년차에서의 20% 점유율 보다 낮은 15%의 Peak 점유율을 가정하는 것은 보수적인 추정이라고 판단한다.

〈표15〉 IMVT-1402 미국 내 ACPA+ D2T RA 환자 침투율 가정

	2029F (1 년차)	2030F (2 년차)	2031F (3 년차)	2032F (4 년차)	2043F (Peak)
ACPA+ D2T RA 환자(명)	72,145	72,490	72,828	73,157	76,798
IMVT-1402 처방 D2T RA 환자(명)	721	2,175	3,641	5,121	11,520
IMVT-1402 미국 D2T RA 매출(백만달러)	130	393	658	926	2,074
IMVT-1402 미국 D2T RA 침투율	1.0%	3.0%	5.0%	7.0%	15.0%

자료: EP, Immunovant, Argenx 현대차증권 추정

〈표16〉 IMVT-1402 미국 내 ATD 재발성/불응성 GD 환자 침투율 가정

	2029F (1 년차)	2030F (2 년차)	2031F (3 년차)	2032F (4 년차)	2043F (Peak)
ATD 재발성/불응성 환자(명)	339,888	341,424	342,934	344,419	358,417
IMVT-1402 처방 GD 환자(명)	3,399	10,243	17,147	24,109	53,763
IMVT-1402 미국 GD 매출 (백만달러)	304	612	1,844	3,086	9,677
IMVT-1402 미국 GD 침투율	0.5%	1.0%	3.0%	5.0%	15.0%

자료: EP, Immunovant, Argenx 현대차증권 추정

주) GD는 다른 질환과는 달리 질병 수정 능력을 감안해 신규 발생환자 수와 1402 처방 받은 환자 중 70%는 영구적인 치료를 가정(환자 pool에서 제외)하여 추정

Vyvgart 대비 직접적인 우위를 입증할 TED 3상

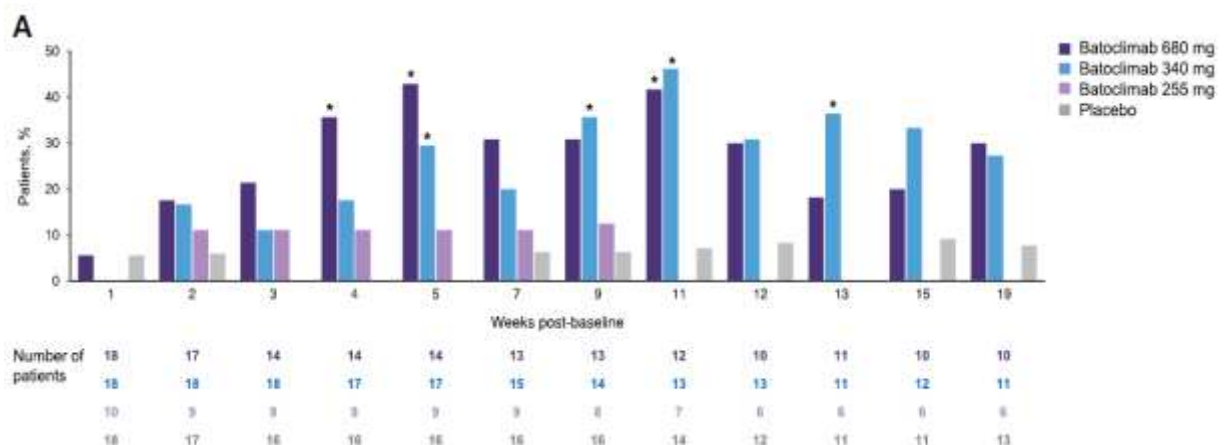
아제넥스의 실패, Best-in-class를 직접적으로 입증할 TED 임상 결과 발표

2026년 가장 먼저 예정된 임상 결과 발표는 Batoclimab의 갑상선안병증 임상 3상 타라인 결과 발표이나, Batoclimab은 현재 콜레스테롤 상승 부작용으로 인해 이뮤노반트의 개발 우선순위에서 밀려난 상태이다. 그러나 2025년 12월 15일 경쟁사 아제넥스가 유효성 부족으로 인해 Vyvgart의 갑상선안병증 임상 3상을 종료했기 때문에 Batoclimab이 임상 3상에서 성공적인 타라인 데이터를 발표한다면 Vyvgart를 뛰어넘는 유효성을 직접적으로 증명하는 것이기 때문에 한올바이오파마 주가에 상승 모멘텀으로 작용할 것으로 판단한다.

또한, 현재 출시된 IGF-1R 저해제 대비 열등한 유효성을 보인다고 하더라도 위약군 대비 유효성을 입증한다면 투약편의성과 안전성이 IGF-1R 저해제 대비 우수한 IMVT-1402가 GD 시장에 출시되었을 때 GD와 동시에 초기 및 경증 TED 환자의 치료 옵션을 포지셔닝할 수 있을 것으로 판단된다.

갑상선안병증은 자가항체가 눈 주위의 근육과 지방조직을 공격해 이상 반응을 일으키는 자가면역질환으로, 눈이 붓고 돌출되는 증상을 보이는 자가면역질환이다. 원래 갑상선에 있어야 할 갑상선 자극 호르몬(Thyroid Stimulating Hormone, TSH) 수용체가 안구 뒤쪽 안와 섬유아세포(Orbital Fibroblast)에서도 과발현되고, 면역체계 이상반응으로 인해 생성된 자가항체 TRAb가 갑상선 자극 호르몬 수용체를 공격하게 된다. TRAb의 공격을 받은 안와 섬유아세포에서 사이토카인이 방출되면서 염증이 발생하고, 섬유아세포가 지방세포로 변하거나 섬유화되면서 안구 돌출(Proptosis)과 기능 저하가 나타난다.

〈그림48〉 Batoclimab 갑상선안병증 임상 2상 결과: 안구 돌출 2mm 이상 감소 환자 비율

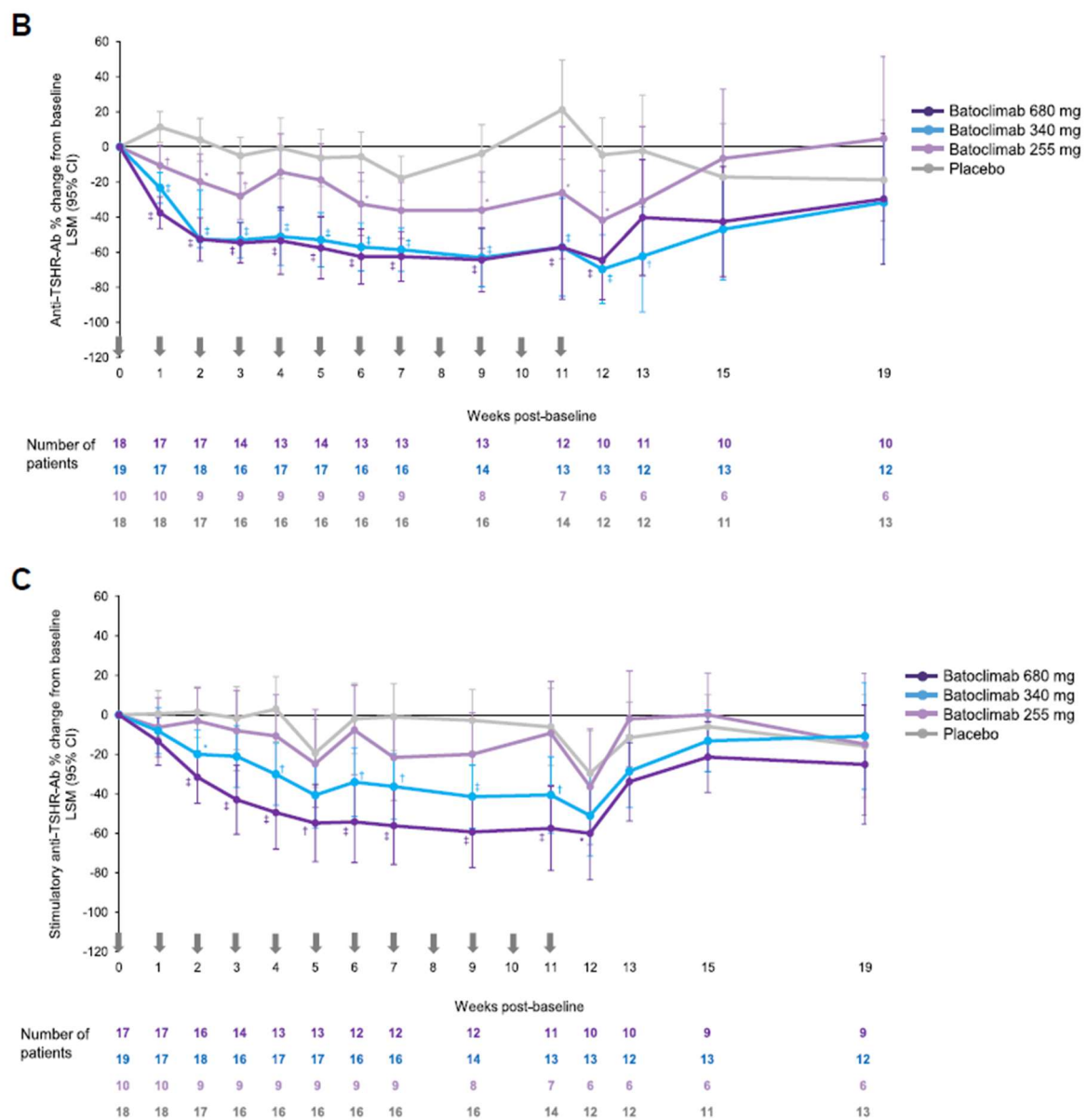


자료: The Journal of Clinical Endocrinology, 현대차증권

주) *P < 0.05 vs placebo

Batoclimab 갑상선안병증 임상 2상에서 갑상선 자극 호르몬 수용체를 공격하는 자가항체인 TRAb를 위약군 대비 유의미하게 감소시키는 것을 확인했으며, 안구 돌출이 2mm이상 감소한 환자(Proptosis Responder) 비율 역시 위약군 대비 Batoclimab 고용량 및 저용량 투여군에서 4주에서 11주차까지 유의미하게 감소하는 것을 확인했다. 또한 안구 뒤쪽 근육을 CT 촬영으로 확인한 결과 위약군에서는 부피가 증가한 반면 고용량군에서는 30% 수준의 부피가 감소를 확인했다.

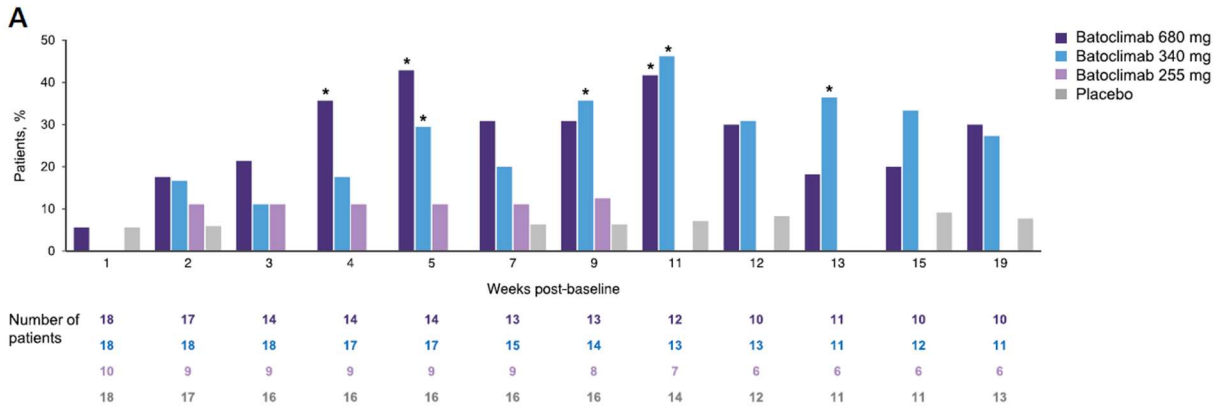
〈그림49〉 Batoclimab 갑상선안병증 임상 2상 결과: 자가항체(TRAb) 감소율



자료: The Journal of Clinical Endocrinology, 현대차증권

주) *P < 0.05 vs placebo, †P < 0.01 vs placebo, ‡P < 0.001 vs placebo

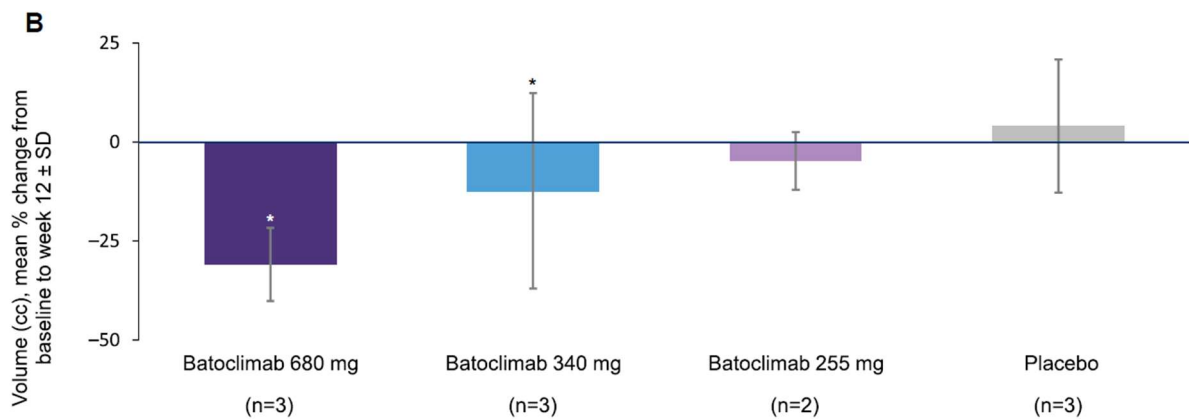
〈그림50〉 Batoclimab 갑상선안병증 임상 2상 결과: 안구 돌출 2mm 이상 감소 환자 비율



자료: The Journal of Clinical Endocrinology, 현대차증권

주) *P < 0.05 vs placebo

〈그림51〉 Batoclimab 갑상선안병증 임상 2상 결과: 안구 뒤쪽 근육 부피 감소율(CT 촬영)

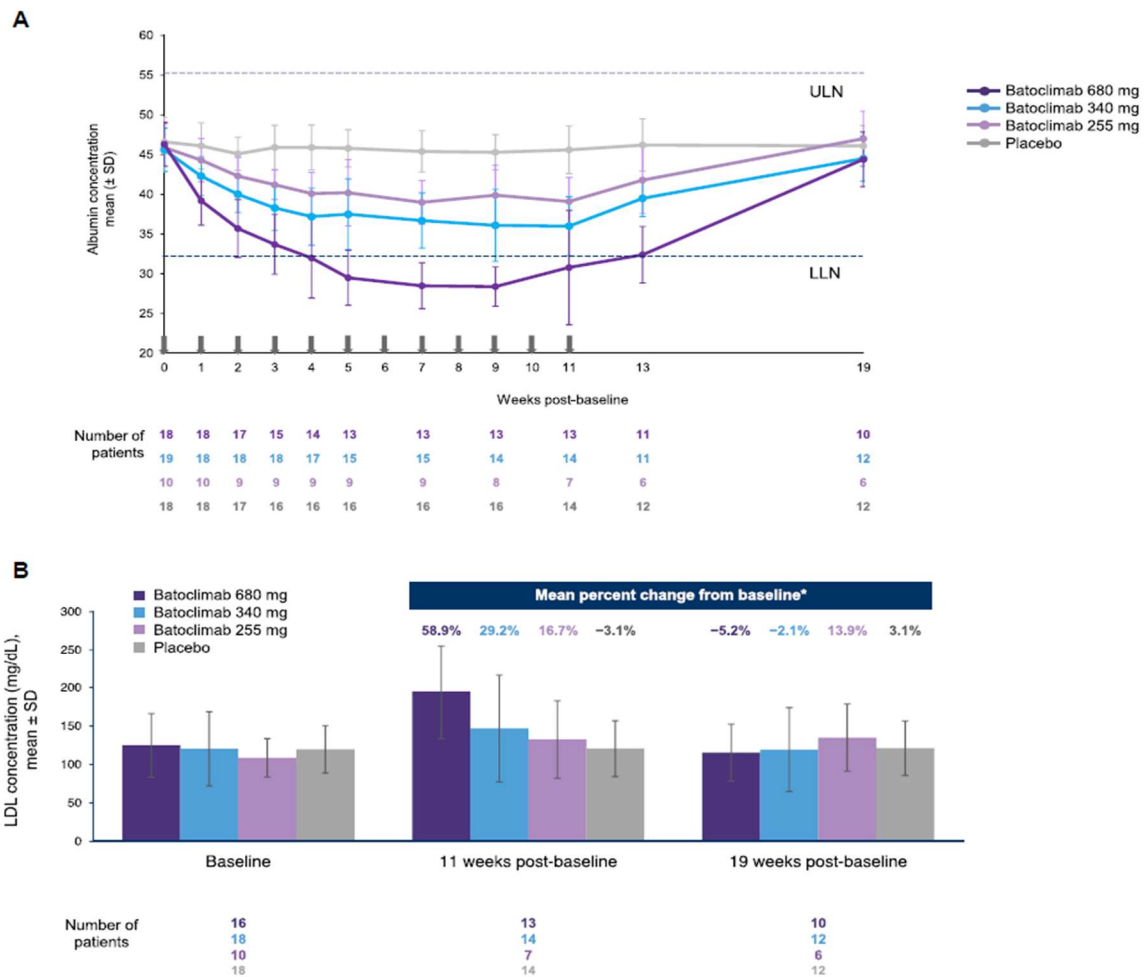


자료: The Journal of Clinical Endocrinology, 현대차증권

주) *P < 0.03 vs placebo

다만, Batoclimab의 LDL 콜레스테롤 수치 상승 부작용이 발견되면서 기존 모집환자 96명 중에서 31명이 임상에 진입하지 못했다. 또한 임상 시험에 진입한 65명의 환자 가운데 코로나 감염과 콜레스테롤 상승으로 인해 환자 이탈이 이어졌고, 12주차까지 투약을 완료한 환자는 45명에 불과했기 때문에 1차 평가지표인 12주차에서의 안구 돌출 감소 환자 비율의 통계적 유의성을 달성하지 못한 것으로 보인다.

〈그림52〉 Batoclimab 갑상선안병증 임상 2상 알부민 및 LDL 콜레스테롤 농도 변화율



자료: The Journal of Clinical Endocrinology, 현대차증권

현재 진행중인 Batoclimab의 갑상선안병증 임상 3상 디자인을 보면 12주차까지는 고용량 680mg을 투약하고 이후 12주 동안은 저용량 340mg을 투약하는 디자인이다. 임상 2상에서의 알부민 및 LDL 콜레스테롤 관련 데이터를 보면 저용량 투약군에서는 알부민 수치가 정상하한선(LLN) 안으로 유지되는 것이 확인되었다. 또한 LDL 콜레스테롤 농도 역시 저용량 투약군에서는 12주차에 150mg/dL이하로 유지되는 것이 되었다. 따라서 임상 3상에서는 알부민 및 LDL 콜레스테롤 농도 변화에 따른 임상 결과 영향은 없이 Batoclimab의 유효성을 확인할 수 있을 것으로 판단한다.

또한 작년 9월 발표한 Batoclimab의 GD 임상 2상 Remission 데이터에 따르면 12주간 고용량 Batoclimab 투여 이후 12주간 저용량으로 전환한 이후 추가적인 투약이 없었음에도 28주차까지 IgG는 baseline까지 돌아오지만, 갑상선 자극 호르몬 수용체를 공격하는 자가항체인 TRAb는 지속적으로 낮은 수준으로 유지되는 것이 확인되었다. 이는 24주간의

투약 이후 추가적인 투약 없이도 최소 48주까지 안구 돌출 감소를 유지시켜 줄 수 있는 가능성을 제시하고 있다.

Batoclimab 갑상선안병증 임상 2상에서 12주 투약 이후 19주차부터 알부민과 LDL 콜레스테롤 수치가 정상화되는 것을 확인되었기 때문에 이 부분이 입증된다면 LDL 콜레스테롤 상승 부작용으로부터 자유로울 수 있을 것으로 판단한다. 만약 이 부분까지 확인이 된다면 갑상선안병증을 적응증으로 Batoclimab의 추가적인 기술이전과 상업화 가능성 또한 배제할 수 없을 것으로 판단되어 한올바이오파마 기업 가치 상승에 긍정적으로 작용할 것으로 판단한다.

〈표17〉 TED IGF-1R 타겟 치료제 임상 3상 결과 비교

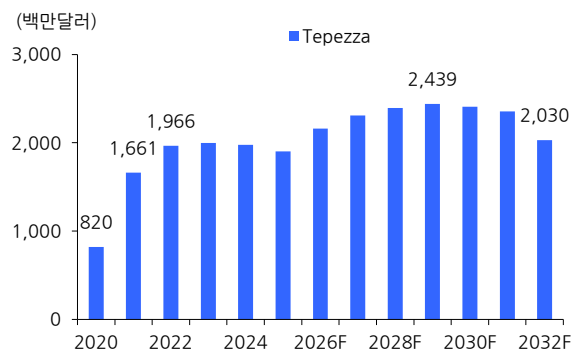
약물	개발사	투여	단계	임상 3상 주요 결과			
				안구돌출 감소	PRR	복시 개선	부작용
Tepezza	Amgen	IV (8 회 주입, 24 주)	출시	-2.82mm(vs. -0.54mm) -2.41mm(vs. -0.92mm)	83% (vs. 10%) 62% (vs. 25%)	68% (vs. 29%) 53% (vs. 25%)	청력저하 12% (vs. 0%) 청력저하 22% (vs. 10%)
Veligrotug	Viridian	IV (5 회 주입, 12 주)	BLA 제출	-2.89mm(vs. -0.48mm) -2.34mm(vs. -0.46mm)	70% (vs. 5%) 56% (vs. 8%)	54% (vs. 12%) 56% (vs. 25%)	청력저하 16% (vs. 12%) 청력저하 13% (vs. 3%)

자료: Amgen, Viridian, 현대차증권 정리

주) 임상 주요 결과에서 위쪽은 Avtice TED 환자 대상, 아래쪽은 chronic TED 환자 대상 결과. 괄호 안은 위약군 결과

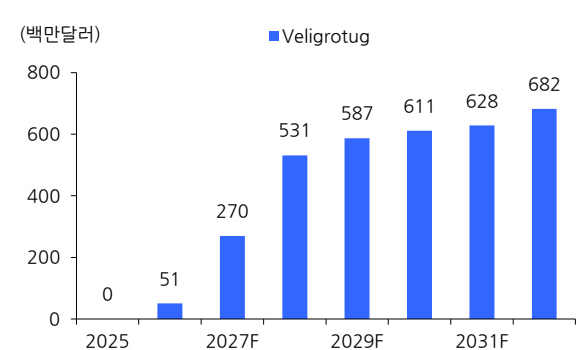
다만, Batoclimab의 TED 상업화를 위해서는 FcRn 억제제가 아닌 이미 출시된 IGF-1R 저해제와 경쟁을 해야한다. 암젠의 Tepezza는 이미 시장에 출시되어 있으며, 그 뒤를 이어 비리디안 테라퓨틱스의 Veligrotug가 BLA 제출단계에 들어가 있다. 두 의약품의 임상 3상 결과를 살펴보면 높은 유효성을 입증했다. 활성 TED 환자군에서는 두 의약품 모두 안구돌출이 2mm 이상 감소한 환자의 비율이 위약 대비 65% 이상 많았으며, 안구돌출 감소 정도 역시 위약 대비 2.2mm 이상 감소하는 결과를 보였다. 다만, 청력저하 부작용으로 인해 영구적인 청력 손실에 대한 경고 문구가 추가되었다.

〈그림53〉 암젠 Tepezza 매출 전망



자료: EP, 현대차증권

〈그림54〉 비리디안 Veligrotug 매출 전망

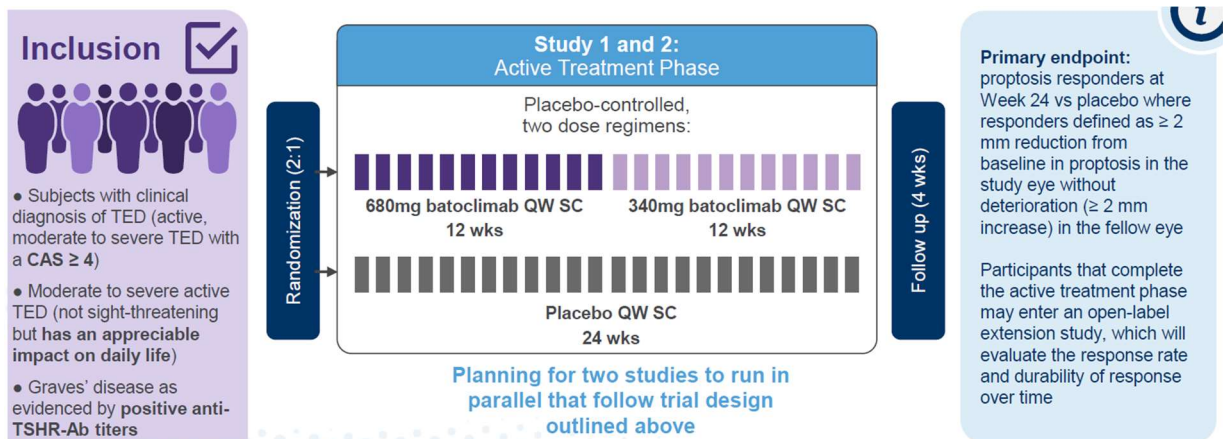


자료: EP, 현대차증권

현재 시장에서는 FcRn 억제제 대비 IGF-1R의 기전이 TED에는 더 직접적으로 작용하기 때문에 유효성이 더 높을 것이라는 기대가 우세한 것으로 보인다. TED가 발병하는 근본적인 원인은 TSHR를 공격하는 TRab로 인한 것은 맞으나, 안구 뒤쪽의 근육이 커지게 만드는 역할을 하는 것은 IGF-1R이기 때문이다. 또한 2025년 12월 Vyvgart가 TED 임상 3상에서 유효성을 입증하지 못해 임상에 중단한 이후로 이러한 시각에 힘을 더 실어주고 있는 것으로 얻는 것으로 판단된다.

이뮤노반트는 Batoclimab TED 임상 3상에서 Vyvgart 임상보다 더 선별적으로 환자를 모집했다. FcRn 억제제의 기전이 작동할 수 있는 TRab 양성 환자만을 임상 시험에 포함시켰기 때문에 Vyvgart와는 달리 위약군 대비 유의미한 유효성을 확보하는 데 긍정적으로 작용할 것으로 보인다.

〈그림55〉 Batoclimab 갑상선안병증(TED) 임상 3상 디자인



자료: Immunovant, 현대차증권

다만 IMVT-1402가 현재 First & Best class로 GD 시장 진입을 노리고 있다는 사실을 고려했을 때 Batoclimab이 이번 TED 임상 3상에서 위약군 대비 유의미한 유효성을 확보한다면, IGF-1R 저해제보다 열등한 유효성을 보이더라도 TED 치료에서 IGF-1R과는 다른 포지셔닝을 노릴 수 있을 것으로 판단한다. TED 환자들 중 90%는 GD에서부터 발병을 시작하기 때문에 TED 환자의 대다수는 GD 치료부터 시작해야 한다. 따라서 GD에서 TED로 진행되는 초기/경증 환자들에게 IMVT-1402 처방이 권고될 가능성이 있다.

뿐만 아니라 IMVT-1402는 Batoclimab의 부작용을 제거했기 때문에 영구적인 청력손실에 대한 우려가 존재하는 IGF-1R 저해제와 비교했을 때 안전성 프로파일 역시 우수할 것으로 기대되어 초기 및 경증환자들에 처방하기에 적합할 것으로 판단한다. 또한

중증도-중증 환자로 발전하면 연간 약가가 400,000달러가 드는 Tepezza를 처방하는 것보다 절반 수준의 비용이 소요되는 IMVT-1402를 사용해 조기에 치료한다는 점 역시 처방 근거를 뒷받침해줄 것으로 보인다. 따라서 IGF-1R보다 더 높은 유효성을 보이지 않더라도 위약군 대비 효과를 입증한다면 IGF-1R 저해제보다 더 이전 단계에서 높은 투약 편의성과 안전성을 보유한 치료옵션이 될 가능성이 있다.

〈표18〉 TED 적응증 임상 진행 중인 파이프라인 현황

약물	개발사	타겟	투여	단계	비고
Tepezza	Amgen	IGF-1R	IV	출시	
Veligrotag	Viridian	IGF-1R	IV	BLA 제출	
Tepezza SC	Amgen	IGF-1R	SC	임상 3 상	
Elegrobart	Viridian	IGF-1R	SC	임상 3 상	
Batoclimab	Immunovant (한올바이오파마)	FcRn	SC	임상 3 상	
Satralizumab	Roche	IL-6R	SC	임상 3 상	
Lonigutamab	Alumis	IGF-1R	SC	임상 3 상	
Vyvgart	Argenx	FcRn	SC	임상 3 상	3 상 실패
Linsitinib	Sling Therapeutics	IGF-1R 저분자 억제제	경구	임상 2 상	
Pacibekitug	Tourmaline Bio	IL-6	SC	임상 2 상	
Lu AG22515 (APB-A1)	Lundbeck (에이프릴바이오)	CD40L	SC	임상 2 상	

자료: EP, 각 사, 현대차증권 정리

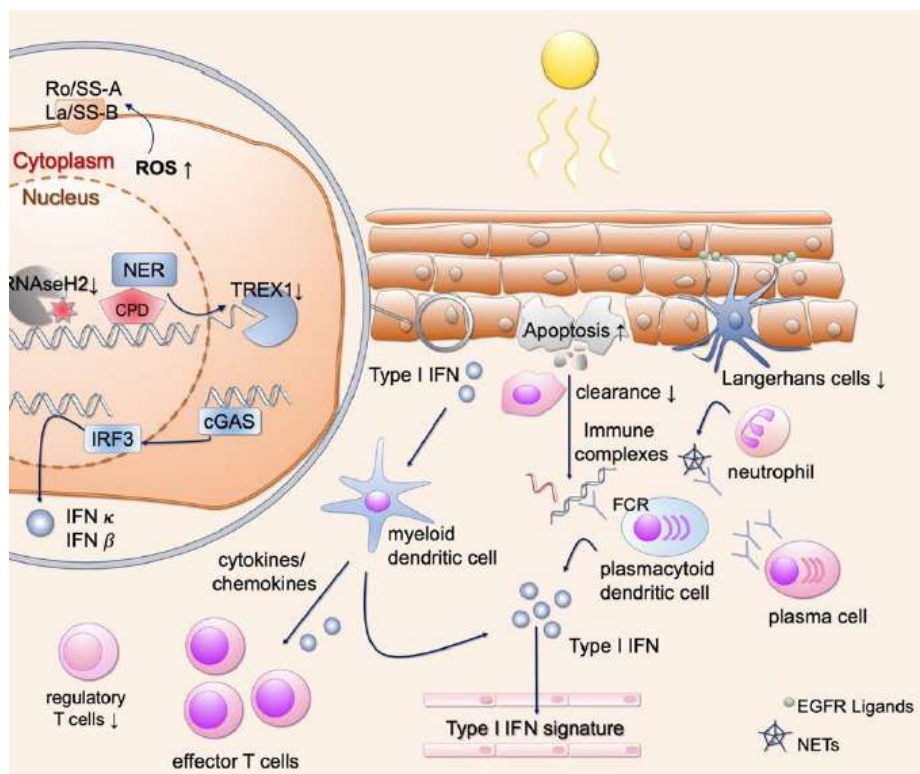
또 하나의 First-in-class 적응증 확보, CLE

2026년 하반기 예정된 또 하나의 임상, 피부홍반성루푸스 개념 입증 임상

2026년 하반기에 피부홍반성루푸스(Cutaneous Lupus Erythematosus, CLE)의 개념입증(PoC) 임상 역시 탑라인 데이터 발표가 예정되어 있다. 현재 FcRn 억제제 중 피부홍반루푸스를 적응증으로 임상을 진행하고 있는 경쟁사는 없는 상황으로 IMVT-1402의 First-in-class 진입이 기대되는 또 하나의 시장이다.

피부홍반성루푸스의 발병 기전을 살펴보면 자외선에 의해 각질형성세포(keratinocyte)가 세포사멸(apoptosis)을 일으키면서 평소 세포 안에 있던 DNA 혹은 단백질(대표적으로 Ro/SS-A, La/SS-B 등)들이 세포 표면이나 세포 밖으로 노출된다. 이 때 면역체계가 이 죽은 세포들을 항원으로 인식해 공격하면서 홍반이 생기고, 심하면 살점이 파이거나 흉터가 남게 된다.

〈그림56〉 피부홍반성루푸스 발병 기전



자료: Immunovant, 현대차증권

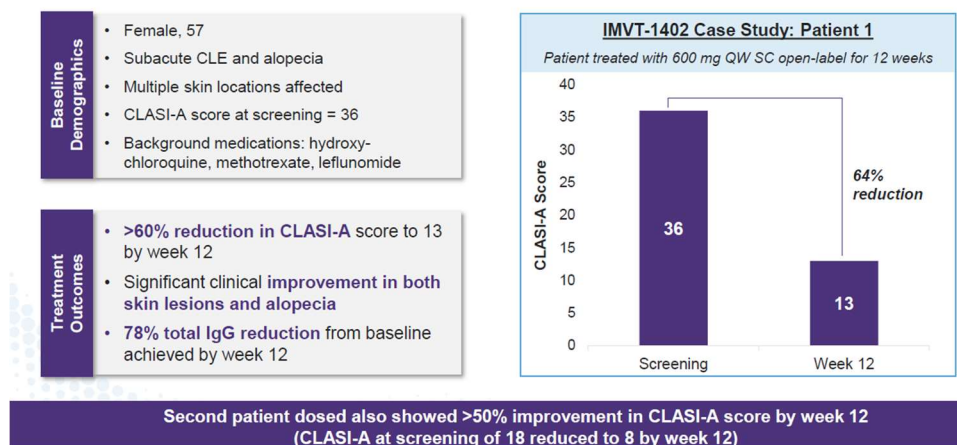
피부홍반성루푸스는 진행 속도에 따라서 CCLE(만성), SCLE(아급성), ACLE(급성) 3가지로 나누어진다. 이중에서 급성의 경우 대부분 피부 뿐만 아니라 전신 염증과 장기 손상까지 이어지는 전신홍반성루푸스(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)와 동반되어 나타난다. ACLE에서 주로 나타나는 나비 모양 발진은 몇 시간 혹은 며칠간 지속되다가 사라지기 때문에 병변이 약 투여와 무관하게 자연 소실될 가능성이 있다. 따라서 CCLE과 SCLE를 대상으로 임상을 진행하고 있다.

피부홍반성루푸스 환자 중 CCLE과 SCLE 환자의 비중이 대부분을 차지하고 있으며, 미국 내 CCLE 환자는 9만명, SCLE 환자는 6만명 수준으로 추정된다. 이 중 항말라리아제(Hydroxychloroquine 등)나 국소 스테로이드 치료를 최소 12주 이상 받았음에도 불구하고 증상이 조절되지 않거나, 부작용으로 인해 치료를 지속할 수 없는 환자는 약 절반 정도로 추정되어 IMVT-1402가 타깃할 수 있는 CLE 환자 수는 75,000명 수준으로 판단된다.

2026년 1월 J&J Nipocalimab이 전신홍반성루푸스(SLE) 임상 2상에서 성공적인 데이터를 발표했다. 이는 IMVT-1402의 피부홍반성루푸스 임상 성공에도 긍정적인 측면으로 판단한다. ANA, Anti-dsDNA, Anti-Ro/SSA, Anti-La/SSB 등의 자가항체가 죽은 세포를 공격하면서 질환이 발생한다는 기전을 공유하고 있기 때문이다. 또한 2026년 2월 실적발표 때 공개한 최근 IR 자료에서 진행중인 임상 2상에서 2명의 투약환자에 대한 케이스 스터디 데이터를 공개했다. 두 명의 투약 환자 모두 12주차에 Baseline 대비 50% 이상의 CLASI-A 점수 감소를 확인했다. 이러한 부분들을 종합적으로 고려했을 때 IMVT-1402의 피부홍반루푸스 임상 2상 성공가능성 역시 긍정적으로 판단한다.

〈그림57〉 IMVT-1402 피부홍반성루푸스 임상 2상 투약 환자 2명에 대한 Case Study

Case Study: 12-Week Treatment with IMVT-1402 in CLE



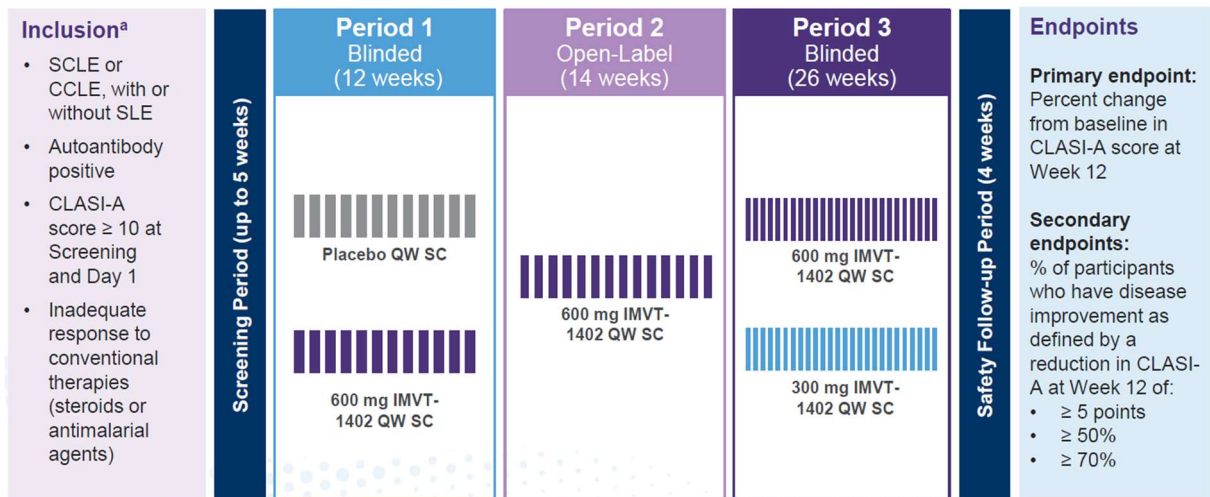
자료: Immunovant, 현대차증권

〈표19〉 IMVT-1402 CLE 임상 2b상(Poc) 디자인

구분		내용
임상 제목		A Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of IMVT-1402 in CLE
NIH 임상코드		NCT06980805
임상약물명		IMVT-1402
임상단계		임상 2b 상
적응증		피부 홍반성 루푸스 (CLE)
투약방식		Period 1(12 주): - IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사 - 플라스보 주 1 회 피하 주사 Period 2(14 주): IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사 Period 3(26 주): - IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사 - IMVT-1402 300mg 주 1 회 피하 주사
평가지표	1 차 평가지표	Baseline 대비 12 주차에 CLASI-A 점수 변화율
	2 차 평가지표	Baseline 대비 12 주차에 CLASI-A 5 점 이상 감소한 환자 비율
		Baseline 대비 12 주차에 CLASI-A 50% 이상 감소한 환자 비율
		Baseline 대비 12 주차에 CLASI-A 70% 이상 감소한 환자 비율
환자 수(명)		56
임상개시일		2025-02-19
임상완료일		2027-04

자료: Clinicaltrials.gov, 현대차증권 정리

〈그림58〉 IMVT-1402 피부홍반성루푸스(CLE) 임상 2상 디자인



자료: Immunovant, 현대차증권

〈표20〉 CLE 적응증으로 임상 진행 중인 파이프라인 현황

약물	개발사	타겟	투여	단계
Litifilimab	Biogen	BDCA2 타겟 pDC 억제	SC	임상 2/3 상
Anifrolumab	AstraZeneca	Type I IFN 수용체 차단	SC	임상 3 상
IMVT-1402	Immunovant	FcRn 억제제	SC	임상 2b 상
Deucravacitinib	BMS	Allosteric TYK2 억제제	경구	임상 2 상
Enpatoran	Merck KGaA	TLR 7/8 억제제	경구	임상 2 상
Iberdomide	BMS/Celgene	Ikaros/Aiolos 분해(TPD) pDC·B 세포 억제	경구	임상 2 상
Topical Ruxolitinib	Incyte	JAK1/2 억제제	피부 도포	임상 2 상

자료: EP, 각 사, 현대차증권 정리

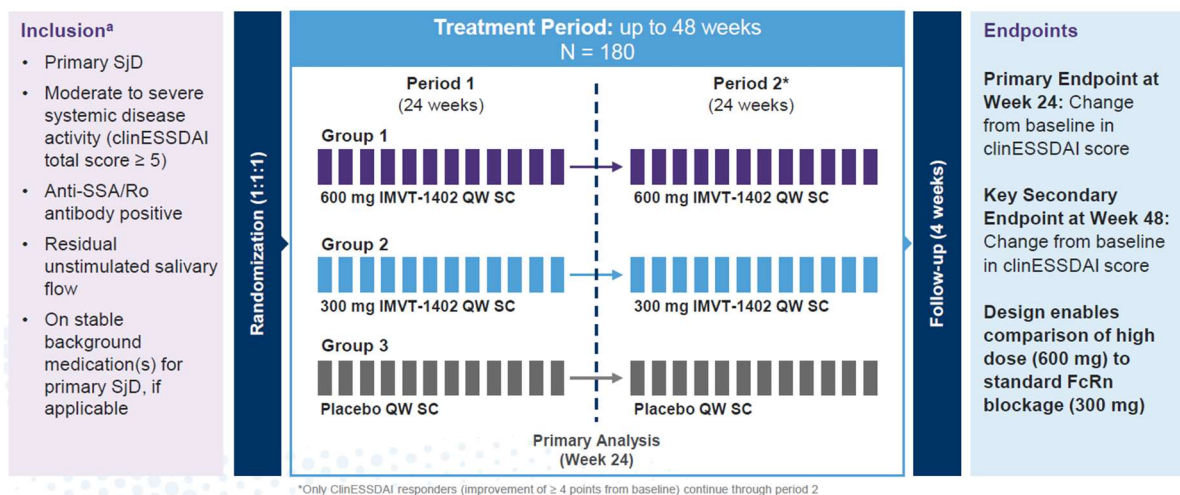
APPENDIX

〈표21〉 이뮤노반트 IMVT-1402 SjD 임상 2b상(Registrational) 디자인

구분		내용
임상 제목		Efficacy and Safety of IMVT-1402 in Adult Participants With Primary SjD With Moderate to Severe Systemic Disease Activity
NIH 임상코드		NCT06979531
임상약물명		IMVT-1402
임상단계		임상 2b 상
적응증		쇼그렌증후군 (SjD)
투약방식		Period1(24 주), Period2(24 주): - Group1(1 용량군): IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사 - Group2(2 용량군): IMVT-1402 300mg 주 1 회 피하 주사 - 위약 비교군: 플라시보 주 1 회 피하 주사
평가 지표	1 차 평가지표	IMVT-1402 고용량군에서 위약군 대비 24 주차 clinESSDAI 점수 변화량
	2 차 평가지표	IMVT-1402 1 용량군과 위약군을 비교한 24 주차 clinESSDAI 반응자 비율
		IMVT-1402 2 용량군과 위약군을 비교한 24 주차 clinESSDAI 점수의 기저치 대비 변화량
		IMVT-1402 2 용량군과 위약군을 비교한 24 주차 clinESSDAI 반응자 비율
		IMVT-1402 1 용량군과 위약군을 비교한 48 주차 clinESSDAI 반응자 비율
		IMVT-1402 2 용량군과 위약군을 비교한 48 주차 clinESSDAI 반응자 비율
		IMVT-1402 1 용량군과 위약군을 비교한 24 주차 의사 전반적 질병 활성도 평가(PhGA) 점수 변화량
		IMVT-1402 2 용량군과 위약군을 비교한 24 주차 의사 전반적 질병 활성도 평가(PhGA) 점수 변화량
환자 수(명)		180
임상개시일		2025-06-30
임상완료일		2028-07

자료: Clinicaltrials.gov, 현대차증권 정리

〈그림59〉 IMVT-1402 쇼그렌증후군(SjD) 임상 2b상 디자인



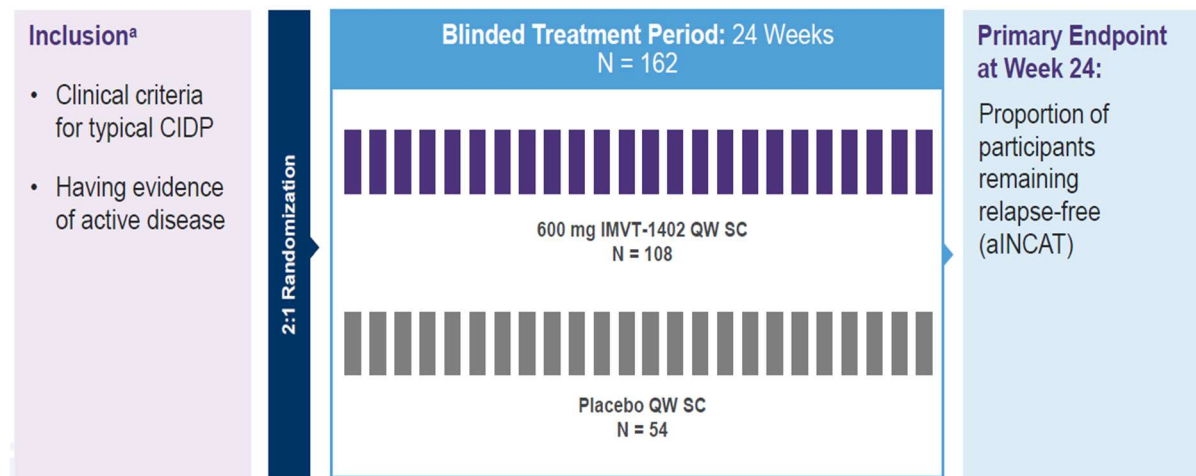
자료: Immunovant, 현대차증권

〈표22〉 이뮤노반트 IMVT-1402 CIDP 임상 2b상(Registrational) 디자인

구분		내용
임상 제목		IMVT-1402 in Adult Participants With CIDP
NIH 임상코드		NCT07032662
임상약물명		IMVT-1402
임상단계		임상 2b 상
적응증		만성 염증성 다발성 신경병증(CIDP)
투약방식		24 주(Period 1) 및 52 주(Period 2) 동안 IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사(N=108) 24 주 동안 플라시보 주 1 회 피하 주사(N=54)
평가 지표	1 차 평가지표	24 주차까지 재발 없이 유지된 대상자의 비율
	2 차 평가지표	기저치 대비 24 주차의 염증성 Rasch 기반 전반적 장애 척도(I-RODS) 변화량
		기저치 대비 24 주차의 주 사용손의 평균 악력 변화량
		기저치 대비 24 주차의 의학연구위원회 근력 합산 점수(MRC-SS) 변화량
		기저치 대비 24 주차의 조정된 염증성 신경병증 장애 점수(aINCAT) 변화량
환자 수(명)		162
임상개시일		2025-03-18
임상완료일		2028-08

자료: Clinicaltrials.gov, 현대차증권 정리

〈그림60〉 IMVT-1402 만성 염증성 탈수초성 다발신경병증(CIDP) 임상 2b상 디자인



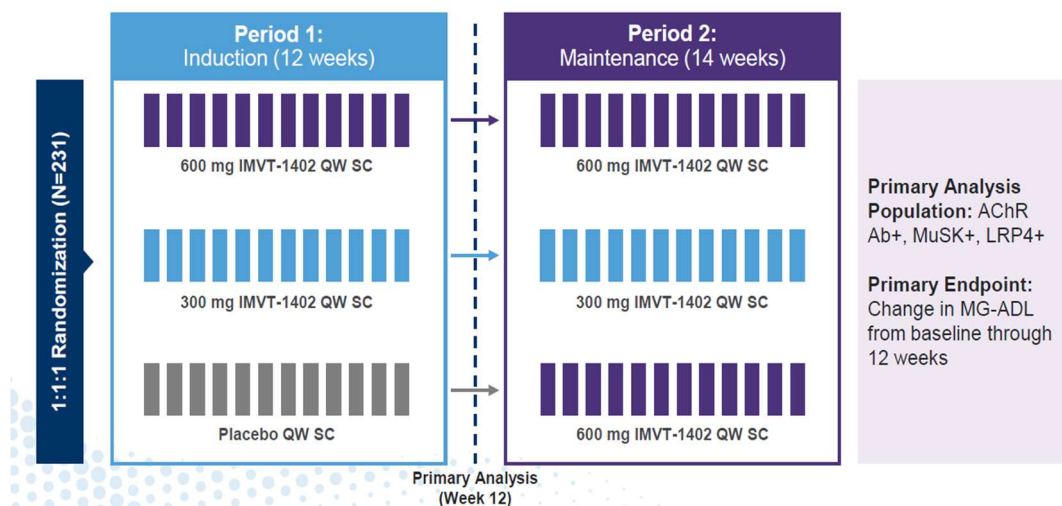
자료: Immunovant, 현대차증권

〈표23〉 이뮤노반트 Batoclimab(IMVT-1401) MG 임상 2상(Registrational) 디자인

구분		내용
임상 제목		Study to Assess the Efficacy and Safety of IMVT-1402 in Participants With Mild to Severe gMG
NIH 임상코드		NCT07039916
임상약물명		IMVT-1402
임상단계		임상 3 상
적응증		중증근무력증 (MG)
투약방식		Group 1 - 12 주 동안 IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사(Period 1) - 14 주 동안 IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사(Period 2) - 52 주 동안 IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사(Period 3) Group 2 - 12 주 동안 IMVT-1402 300mg 주 1 회 피하 주사(Period 1) - 14 주 동안 IMVT-1402 300mg 주 1 회 피하 주사(Period 2) - 52 주 동안 IMVT-1402 300mg 주 1 회 피하 주사(Period 3) 플라시보 비교군 - 12 주 동안 플라시보 주 1 회 피하 주사(Period 1) - 14 주 동안 IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사(Period 2) - 52 주 동안 IMVT-1402 600mg 주 1 회 피하 주사(Period 3)
평가지 표	1 차 평가지표	항체 양성 대상자에서 기저치 대비 MG-ADL의 변화량
	2 차 평가지표	항체 양성 대상자에서 기저치 대비 QMG의 변화량
		항체 양성 대상자 중 중증근무력증 일상생활 활동 점수(MG-ADL)가 0 또는 1 점에 도달한 대상자의 비율
		항체 양성 대상자 중 중증근무력증 일상생활 활동 점수(MG-ADL)가 50% 이상 개선된 대상자의 비율
환자 수(명)		231
임상개시일		2025-05-27
임상완료일		2027-12

자료: Clinicaltrials.gov, 현대차증권 정리

〈그림61〉 IMVT-1402 중증근무력증(MG) 임상 3상 디자인



자료: Immunovant, 현대차증권

〈표24〉 FcRn 억제제 파이프라인별 개발 적응증 현황

구분	한울바이오파마/IMVT		Argenx	J&J	UCB
약물명	Batoclimab	IMVT-1402	VyvGart	Imaavy	Rystiggo
그레이브스병(GD)	2 상 완료	2b 상(등록 임상) 진행중	3 상 진입 예정		
난치성 류마티스 관절염(D2T RA)		2b 상(등록 임상) 진행중		1-단독 2 상 실패(2025.08) -서톨리주맙 병용 2 상 실패(2025.09)	
전신 중증 근무력증(MG)	3 상 완료	2b 상(등록 임상) 진행중	1-2021.12 FDA 승인 -2023.06 FDA 승인(SC 제형) -2025.05 FDA 승인(PFS 제형) -Seron- MG 3 상 완료(2025.12) -Ocular MG 3 상 완료(2026.02)	2025.04 FDA 승인	2023.06 FDA 승인
만성 염증성 다발성 신경병증(CIDP)	3 상 완료	2b 상(등록 임상) 진행중	2024.06 FDA 승인(SC 제형) 2025.05 FDA 승인(PFS 제형)	3 상 진행중	개발 중단
갑상선 안병증(TED)	3 상 진행중		2025.12 3 상 실패		
쇼그렌 증후군(SjD)		2b 상(등록 임상) 진행중	3 상 진행중	3 상 진행중	
피부홍반성루푸스(CLE)		2 상(PoC) 진행중			
면역성 혈소판 감소증(ITP)			IV 3 상 진행중 SC 3 상 실패(2023.11)	3 상 진행중(태아)	개발 중단
근염(Myositis)			3 상 진행중	2 상 진행중	
천포창(PV)			SC 3 상 실패(2023.12)		
물집유사천포창(BP)			3 상 진행중		
전신홍반루푸스(SLE)				2 상 완료	
온난 자가면역 용혈성 빈혈(WAIHA)				FDA 허가 신청	
다발성 운동신경병증(MMN)			3 상 진행중		
루푸스 신염(LN)			2 상 진행중	2 상 진행중	
전신경화증(SSc)			2 상 진행중		
항생제 내성(AMR)			2 상 진행중		

자료: 각 사, 현대차증권 정리

	(단위:십억원)				
포괄손익계산서	2023	2024	2025	2026F	2027F
매출액	135	139	155	177	229
증가율 (%)	22.7	3.0	11.5	14.2	29.4
매출원가	60	66	74	81	90
매출원가율 (%)	44.4	47.5	47.7	45.8	39.3
매출총이익	75	73	81	96	139
매출이익률 (%)	55.6	52.5	52.3	54.2	60.7
증가율 (%)	21.0	-2.7	11.0	18.5	44.8
판매관리비	73	73	82	95	104
판매비율 (%)	54.1	52.5	52.9	53.7	45.4
EBITDA	5	3	3	5	37
EBITDA 이익률 (%)	3.7	2.2	1.9	2.8	16.2
증가율 (%)	0.0	-40.0	0.0	66.7	640.0
영업이익	2	0	-1	1	34
영업이익률 (%)	1.5	0.0	-0.6	0.6	14.8
증가율 (%)	0.0	-100.0	N/A	흑전	3,300.0
영업외손익	1	-1	-5	0	0
금융수익	4	1	1	0	0
금융비용	1	1	6	0	0
기타영업외손익	-2	-1	-0	0	0
종속/관계기업관련손익	-0	-0	-0	0	0
세전계속사업이익	3	-0	-6	1	35
세전계속사업이익률	2.2	0.0	-3.9	0.6	15.3
증가율 (%)	50.0	-100.0	N/A	흑전	3,400.0
법인세비용	-0	2	-1	0	8
계속사업이익	4	-2	-6	1	27
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	4	-2	-6	1	27
당기순이익률 (%)	3.0	-1.4	-3.9	0.6	11.8
증가율 (%)	N/A	적전	적지	흑전	2,600.0
지배주주지분 순이익	4	-2	-6	1	27
비지배주주지분 순이익	0	0	0	0	0
기타포괄이익	12	-18	-11	0	0
총포괄이익	15	-20	-16	1	27

	(단위:십억원)				
현금흐름표	2023	2024	2025	2026F	2027F
영업활동으로인한현금흐름	30	9	8	5	16
당기순이익	4	-2	-6	1	27
유형자산 상각비	3	3	3	3	2
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의 감소(증가)	20	4	6	0	-14
기타	3	4	5	1	1
투자활동으로인한현금흐름	-12	-27	-13	-0	-3
투자자산의 감소(증가)	-7	0	0	-0	-3
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-2	-2	-1	0	0
기타	-3	-25	-12	0	0
재무활동으로인한현금흐름	-1	1	-1	0	1
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	2	2	3	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-3	-1	-4	0	1
기타현금흐름	-0	0	-0	0	0
현금의증가(감소)	17	-17	-6	4	14
기초현금	17	34	16	10	14
기말현금	34	16	10	14	28

* K-IFRS 연결 기준

	(단위:십억원)				
재무상태표	2023	2024	2025	2026F	2027F
유동자산	114	85	72	80	153
현금성자산	34	16	10	14	28
단기투자자산	0	0	0	0	0
매출채권	16	15	16	17	31
채고자산	32	38	39	41	77
기타유동자산	9	8	8	8	16
비유동자산	126	128	125	122	122
유형자산	18	17	16	13	10
무형자산	33	52	61	61	61
투자자산	60	44	34	34	37
기타비유동자산	15	15	14	14	14
기타금융업자산	0	0	0	0	0
자산총계	240	213	197	202	274
유동부채	38	35	36	39	74
단기차입금	0	0	0	0	0
매입채무	11	11	11	12	23
유동성장기부채	0	0	0	0	0
기타유동부채	27	24	25	27	51
비유동부채	16	10	10	11	21
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
장기금융부채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	16	10	10	11	21
기타금융업부채	0	0	0	0	0
부채총계	54	45	46	49	95
지배주주지분	186	168	151	152	179
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	115	117	119	119	119
자본조정 등	-8	-7	-10	-10	-10
기타포괄이익누계액	21	6	-4	-4	-4
이익잉여금	31	26	21	22	49
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	186	168	151	152	179

	(단위:원, 배, %)				
주요투자지표	2023	2024	2025	2026F	2027F
EPS(당기순이익 기준)	67	-35	-106	21	517
EPS(지배순이익 기준)	67	-35	-106	21	517
BPS(자본총계 기준)	3,565	3,223	2,898	2,919	3,436
BPS(지배지분 기준)	3,565	3,223	2,898	2,919	3,436
DPS	0	0	0	0	0
P/E(당기순이익 기준)	659.6	NA	NA	2,667.4	107.4
P/E(지배순이익 기준)	659.6	NA	NA	2,667.4	107.4
P/B(자본총계 기준)	12.4	12.0	15.1	19.0	16.2
P/B(지배지분 기준)	12.4	12.0	15.1	19.0	16.2
EV/EBITDA(Reported)	413.8	595.4	856.4	609.4	74.7
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
성장성 (%)					
EPS(당기순이익 기준)	1,295.2	적전	적지	흑전	2,384.1
EPS(지배순이익 기준)	1,295.2	적전	적지	흑전	2,384.1
수익성 (%)					
ROE(당기순이익 기준)	2.0	-1.0	-3.5	0.7	16.3
ROE(지배순이익 기준)	2.0	-1.0	-3.5	0.7	16.3
ROA	1.5	-0.8	-2.7	0.5	11.3
안정성 (%)					
부채비율	28.7	26.5	30.3	32.4	52.9
순차입금비용	순현금	순현금	순현금	순현금	순현금
이자보상배율	34.6	3.2	NA	13.8	292.7