Equity Report | 2026.3.13

서미화 mihwa.seo@miraeasset.com
정세훈 sehoon.jung@miraeasset.com

MIRAE ASSET
미래에셋증권

Biotech Investor Primer #1

관해, 자가면역질환에서도 기대 가능

CONTENTS

Investment summary 3

I. 다양한 기전의 치료제가 필요한 자가면역질환 5

1. 다양한 원인에 필요한 다양한 치료법 5
2. 성공의 길을 가고 있는 FcRn 기전 7

II. 자가면역질환치료의 새로운 패러다임: 관해 9

1. 다음 자가면역질환 치료 방향은 관해 9
2. FcRn 저해제에서 보여준 '최소 증상 발현' 10

III. 자가면역질환 관해에 도전하는 모달리티 11

1. Next 자가면역치료제: 근복적 치료, 면역세포를 조절한다 11
2. 전환점: 자가면역치료에 CAR-T가 등장 13
3. 항암제 모달리티의 진화: T cell engager 14
4. T세포 기반 치료 전략: CAR-T cell vs. T cell Engager(TCE) 17

Global Company Analysis 19

한올바이오파마 20
아제닉스 27
에이프릴바이오 34

Investment summary

자가면역질환 치료제 시장은 항암제 다음으로 큰 시장 규모를 형성하고 있다. 그러나 지금까지 상업화된 치료제 중 항암제와 같이 놀라운 임상적 결과를 보여준 사례는 많지 않았다. 개발 목표 역시 '관해'에 초점을 맞추는 경우는 거의 없었다. 그동안 대부분의 자가면역질환 치료제는 증상을 완화하는 방식의 대증 치료에 집중해 왔다. 하지만 최근에는 질환을 유발하는 세포를 제거하거나 원인이 되는 물질을 제거하는 방식의 치료제가 개발되고 있다. 이러한 접근은 항암제처럼 자가면역질환에서도 '관해'를 기대할 수 있게 하고 있다.

자가면역질환은 증상이 발생해 약물 치료를 시작하면 평생 주기적으로 약물을 복용해야 하는 질환으로 인식되어 왔다. 그러나 최근 'Minimal Symptom Expression(MSE)' 개념이 등장하면서 질환 증상이 거의 나타나지 않는 기간을 늘려 환자가 정상적인 삶을 영위할 수 있는 시간을 확대할 수 있음이 입증되고 있다. 또한, 'Immune Reset'이라는 개념도 제시되며, 비정상적으로 조절된 면역 체계를 정상 상태로 되돌려 더 이상 약물 투여가 필요하지 않은 상태를 만들 수 있는 가능성도 논의되고 있다. 이는 '관해'라는 개념이 더 이상 항암 치료에만 국한되지 않고 자가면역질환 치료 영역에서도 달성 가능한 목표가 될 수 있음을 의미한다.

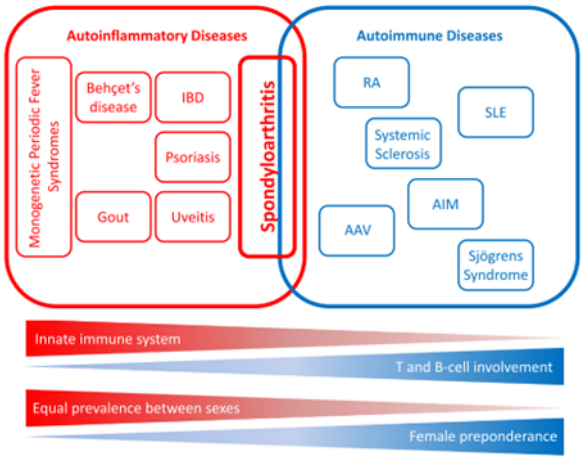
이러한 변화는 자가면역질환 치료제를 평가하는 기준 역시 바꿀 가능성이 높다. 기존의 차세대 자가면역질환 치료제는 주로 투약 편의성 개선이나 약물 저항성 극복에 초점을 맞추어 왔다. 그러나 앞으로는 이러한 요소뿐 아니라 관해에 가까운 치료 효과를 제공할 수 있는지 여부가 중요한 평가 기준이 될 것으로 예상된다.

이러한 관점에서 볼 때, 관해 가능성을 가진 기전을 기반으로 자가면역질환 치료제를 개발하는 기업에 투자 기회가 존재한다고 판단된다. 대표적인 사례는 아제닉스의 FcRn 억제제 비브가르트다. 비브가르트는 높은 MSE 달성률을 주요 경쟁력으로 제시하고 있으며, 이를 통해 증상 완화와 함께 투약 간격을 연장할 수 있다는 점이 긍정적이다.

최근에는 자가면역질환의 원인이 되는 B세포나 T세포를 제거하는 치료제들도 개발되고 있다. 이러한 치료제들은 자가면역질환을 유발하는 비정상 B세포나 B세포를 자극하는 T세포를 제거함으로써 면역 체계를 정상화하는 'Immune Reset'을 목표로 한다. 현재 이러한 모달리티를 기반으로 한 자가면역질환 치료제는 아직 승인된 사례가 없다. 그러나 실제로 'Immune Reset'이라는 목표를 달성할 수 있다면 자가면역질환 치료 패러다임을 변화시키는 계기가 될 것으로 보인다.

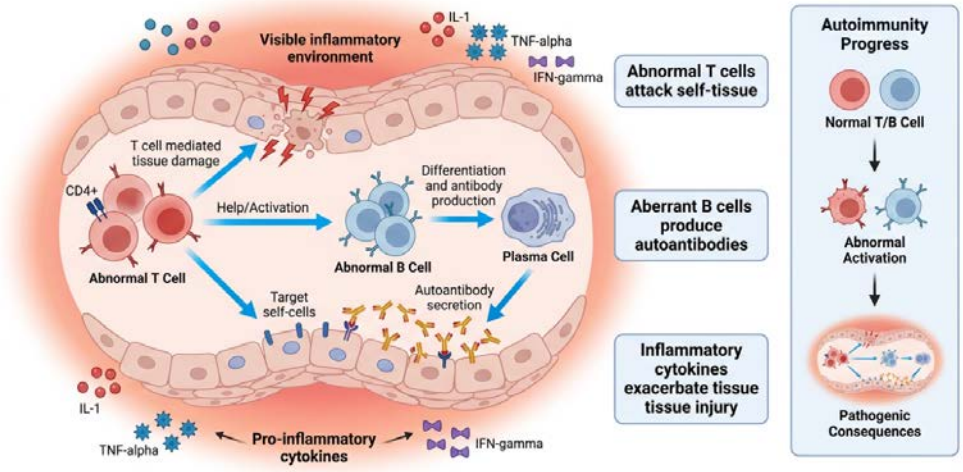
따라서 비브가르트를 통해 MSE 관련 데이터를 축적하고 있는 아제닉스(ARGX US, 매수, TP 1,120 달러)와 동일한 기전을 보유한 이뮤노반트(IMVT US), 한올바이오파마(009420 KS, 매수, 71,000원)에 대한 관심이 필요하다. 또한 자가면역질환 치료의 새로운 패러다임으로 부상하고 있는 면역세포기반 치료제를 개발하는 기업 Cabaletta Bio(CABA US), Kyverna Therapeutics(KYTX US), Cullinan Therapeutics(CGEM US)도 주목할 필요가 있다.

그림 1. 자가면역질환은 T세포와 B세포의 관여도가 높음



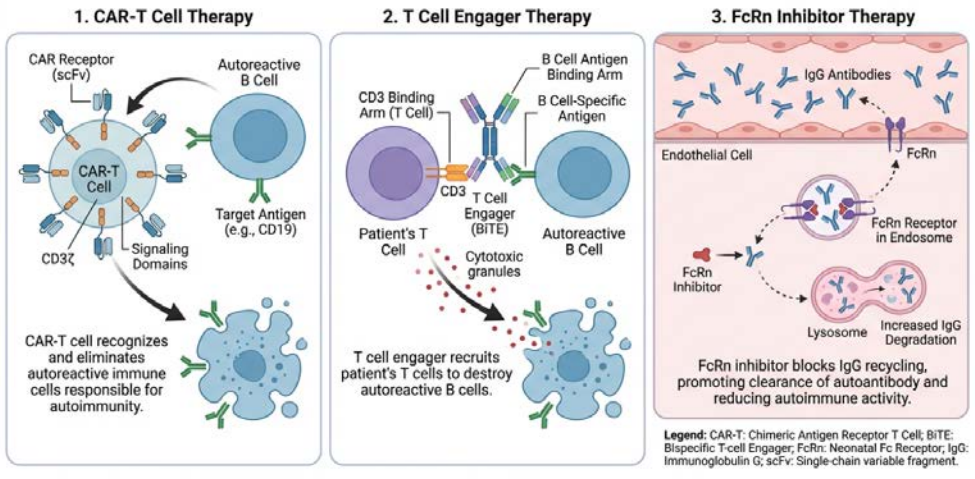
자료: Autoimmunity Review(2018), 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 자가면역질환에서의 비정상적인 B세포와 T세포의 역할



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 비정상적인 면역세포를 제거하는 다양한 모달리티



자료: 미래에셋증권 리서치센터

I. 다양한 기전의 치료제가 필요한 자가면역질환

1. 다양한 원인에 필요한 다양한 치료법

면역이란 세균과 바이러스와 같은 외부의 병원체나 유해 물질이 몸에 침입했을 때, 스스로를 보호하고 질병에 걸리지 않도록 막아내는 방어 기작이라고 할 수 있다. 따라서 외부에서 들어온 물질이 나의 것이 아님을 구분하여 면역작용이 일어난다.

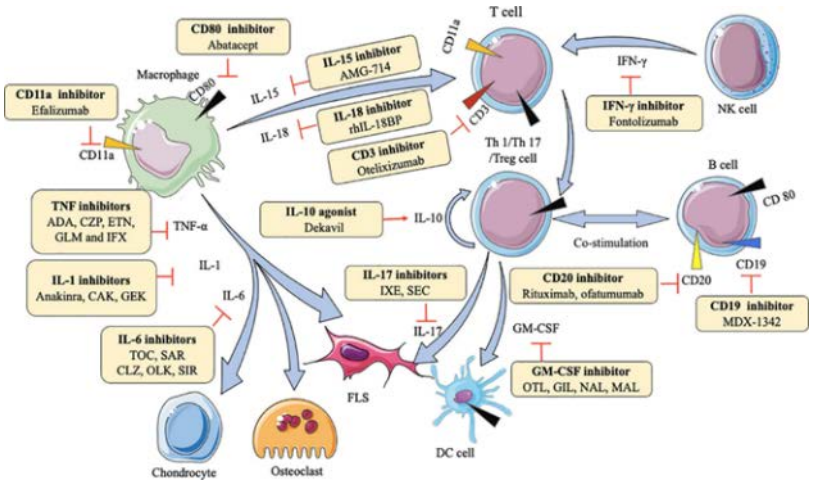
하지만 면역 시스템이 제대로 작동되지 않을 경우에는 다양한 질병이 동반된다. 면역 활성이 낮을 경우 종양세포를 제거하지 못함에 따라 암세포가 증식할 수 있으며, 과도한 면역활성은 아토피 피부염이나 알러지와 같은 질병을 유발한다. 외부 물질이 아닌 자신의 세포를 병원체로 인지하여 면역시스템이 작동하는 경우도 있으며, 이는 자가면역질환을 일으키게 된다. 이처럼 면역질환은 밸런스가 무너져서 발생되는 질환으로 다양한 증상을 동반하며 그 원인 또한 다양하다.

자가면역질환 중 가장 발병률이 높은 질환은 건선이다. 건선 치료제의 83%는 인터루킨 저해제이다. 건선 환자의 경우 염증 반응을 유도하는 면역물질(사이토카인)인 인터루킨이 많이 분비되기 때문이다. 증가한 인터루킨은 피부세포를 자극하고 염증을 악화시키는 신호를 전달한다. 이러한 이유로 IL-17, IL-23 저해제가 주요한 건선 치료제로 자리잡았다.

하지만 발병률 2번째의 류마티스관절염의 경우는 TNF-α 저해제가 전체 치료제 중 41%를 차지한다. 인터루킨 저해제도 치료제로 사용되는 경우가 있으나 류마티스관절염은 TNF-α 가 주요 원인으로 분류되기 때문이다.

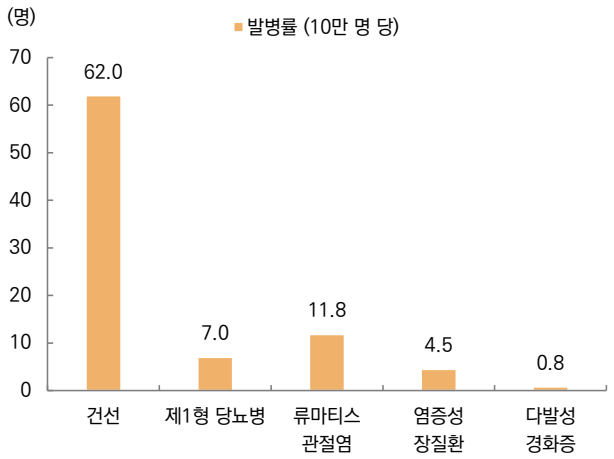
이처럼 자가면역질환은 한 가지 경로나 원인으로 인해 발병되는 것이 아니라, B세포 및 T세포 반응과 자가항체, 염증성 사이토카인 신호 등이 복합적으로 얽혀 발생하는 '다양한 질환군'이다. 또한 동일환 질환 안에서도 환자마다 우세한 면역축(자가항체 중심 vs. T세포 중심 vs. 염증 사이토카인 중심 등)과 병의 단계가 다를 수 있어, 병의 핵심 병인(원인 경로)에 따라 서로 다른 표적을 겨냥한 약물 기전의 약물들이 존재하며 여전히 필요하다. 이것이 다양한 기전의 자가면역질환 치료제가 개발되고 있는 이유이다.

그림 4. 자가면역질환 기전 및 치료 표적



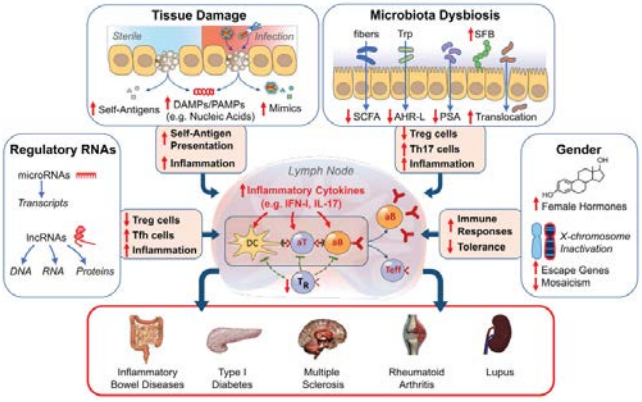
자료: Frontiers in Immunology, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 주요 자가면역질환 발병률



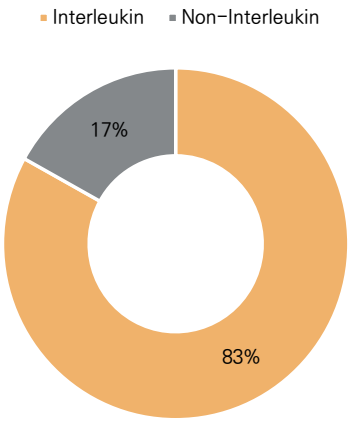
자료: Global Burden of Disease(GBD 2021), 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 다양한 요인에 의해 발생되는 자가면역질환



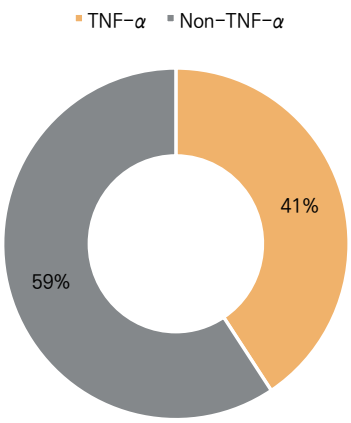
자료: Nat Immunol.(2018), 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 건선 치료제 분류(2025년 기준)



자료: 이뮬류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 류마티스관절염 치료제 분류(2025년 기준)



자료: 이뮬류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

2. 성공의 길을 가고 있는 FcRn 기전

원인과 증상이 다양한 자가면역질환이지만 자가면역질환 전반에 걸쳐 일반적으로 쓰일 수 있는 치료제가 있다면 어떨까?

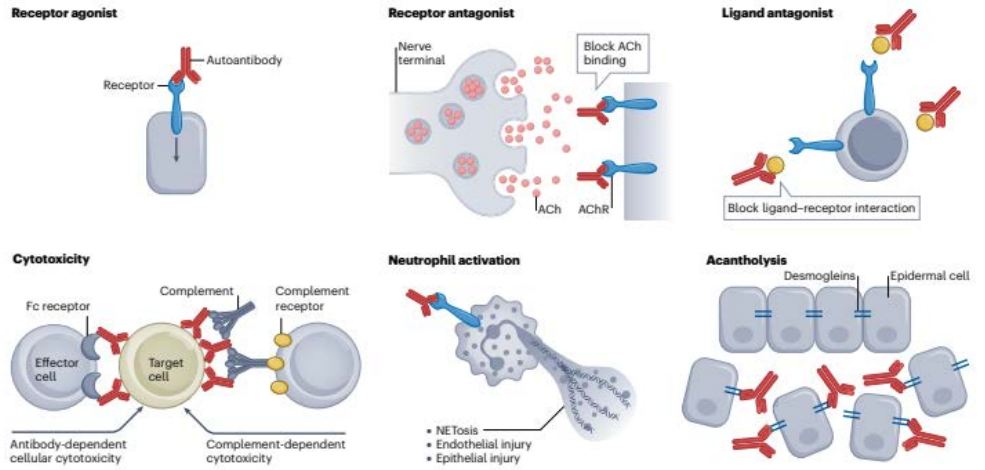
세부적인 타깃에 대한 치료제 보다 다양한 적응증에 사용될 수 있는 치료제는 적응증 확장에 용이하다. IgG 자가항체는 활성화된 T세포와의 상호작용(Fab 및/또는 Fc 매개)을 통해 자가면역질환을 유발한다. FcRn은 산성 pH에서 IgG의 Fc에 결합해 IgG를 재활용(recycling)함으로써 혈중 IgG 반감기를 늘린다. FcRn 억제제는 FcRn-IgG 결합을 차단해 (경쟁적으로 결합) IgG(병적 자가항체 포함)의 제거(분해)를 촉진한다. 즉, 염증 신호를 막기보다 병의 원인이 되는 IgG 풀(pool) 줄이기에 초점을 둔 기전이라, IgG-매개(자가항체-주도) 질환에서 폭넓게 사용이 가능하다.

FcRn 저해제인 아제닉스의 비브가르트는 21년 중증근무력증치료제로 FDA 허가를 받았으며, 적응증을 확장하며 새로운 기전의 자가면역질환 치료제로서 자리잡았다. 아제닉스가 성공할 수 있었던 요인은 다양한 적응증으로 확장이 가능한 모달리티를 선택했다는 것이다.

비브가르트는 처음 정맥주사 제형으로 FDA 허가를 받았다. 이후 25년 4월, 자가 투여가 가능한 프리필드실린지(PFS)로 FDA 허가를 추가로 획득했다. 2025년 비브가르트 매출액은 41.52억 달러로 전년동기 대비 89.6% 증가했다. PFS 제형을 통해 젊고 활동적인 환자층의 유입이 확대되었으며, 신규 출시된 만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP) 적응증에서의 시장 확대도 이뤄졌기 때문으로 보인다. 이로써 치료제의 적응증 확장과 편의성 개선은 환자 유입을 확대시킬 수 있는 좋은 전략임이 확인되었다.

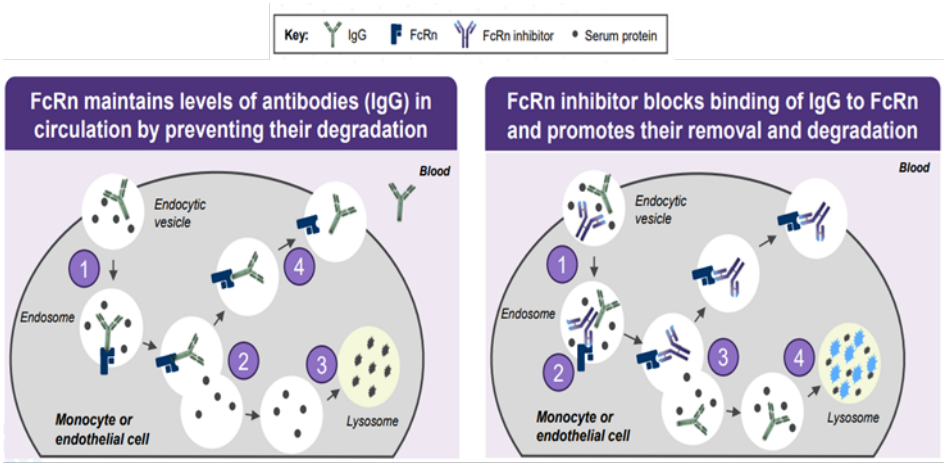
아제닉스의 비브가르트가 한번 더 성장할 수 있는 이유가 하나 더 등장했다. 아제닉스는 ADAPT subcu 연구를 통해, 비브가르트를 투여받은 전신성 중증근무력증(gMG) 환자의 약 60%가 MSE에 도달함을 보여주었다. MSE는 최소 증상 발현(Minimal Symptom Expression)으로 환자가 일상생활에서 질병으로 인한 증상을 거의 느끼지 못하는 상태에 도달하는 것을 의미하며, 이는 단순한 증상 완화를 넘어선 치료다. 이러한 결과는 현재 개발 중인 자가면역질환 치료제가 넘어야할 새로운 기준점이 될 것으로 보인다.

그림 9. 자가항체의 생체 내 다양한 역할



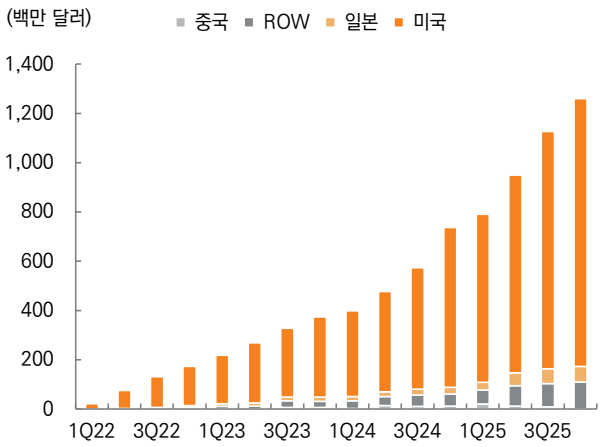
자료: Nature Reviews Nephrology(2023), 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. FcRn 저해제는 FcRn에 붙어 IgG결합을 방해하여 IgG가 제거됨



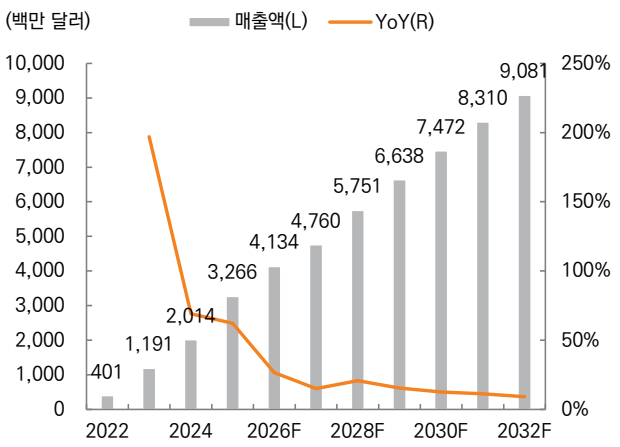
자료: 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 비브가르트 매출액 추이



자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. 비브가르트 매출액 전망



자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 비브가르트 IV vs PFS 비교

항목	비브가르트 IV (VYVGART)	비브가르트 PFS/SC (VYVGART HYTRULO PFS)
제형/경로	IV infusion(정맥주입).	SC injection(피하주사).
gMG 투여 주기	주 1회 × 4주(사이클).	주 1회 × 4주(사이클).
1회 투여 시간	약 1시간.	약 20–30초(PFS).
용량 개념	10 mg/kg(체중기반), 120 kg 이상 1,200 mg.	고정용량 1,000 mg + hyaluronidase 10,000 units(PFS).

자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

II. 자가면역질환치료의 새로운 패러다임: 관해

1. 다음 자가면역질환 치료 방향은 관해

기존 자가면역질환 치료 목표는 단순히 증상 개선, 질병 조절이었다. 하지만 최근 치료 목표가 높아졌다. 이뮨 리셋(immune reset), 최소 증상 발현(Minimal Symptom Expression; MSE)와 같은 개념이 등장하고 있기 때문이다. Minimal Symptom Expression(MSE)과 이뮨 리셋은 개념적으로 다르나 둘 다 자가면역질환 치료의 개선된 상태(환자가 정상 상태에 가까워진 상태)를 의미한다는 점이 동일하다.

자가면역질환 환자의 경우 질환 발생 이후에는 거의 평생 치료를 진행해야했다. 가장 힘든 부분이다. 하지만 이러한 치료를 중단할 수 있다면 어떨까?

아제닉스의 비브가르트가 1주 제형임에도 불구하고 정맥주사제형에서 PFS 제형을 출시한 후 매출이 크게 증가한 것만 보아도 편의성이 좋아지는 것이 환자들의 큰 미충족 수요 중 하나임을 알 수 있다. 그런데 이러한 치료를 더 적게 또는 정해진 횟수만 받고 중단할 수 있다면 그 효과는 기대 이상일 것이다.

CAR-T를 이용한 자가면역질환 치료제가 개발되면서 이뮨 리셋의 개념이 새롭게 등장했다. MSE와의 큰 차이점은 MSE의 경우 약을 중단하면 질병 재발이 가능성이 있으나, 이뮨 리셋의 경우 약물이 없는 상태의 관해를 목표로 한다는 것이다.

이뮨 리셋 치료가 자가면역질환 치료를 장기 관해 또는 기능적 완치 단계로 끌어올릴 잠재력이 크지만, 아직은 초기 임상 단계이며 보완해야할 부분이 많다.

표 2. MSE와 이뮨 리셋 비교

	MSE	Immune reset
개념	증상 최소화	면역계 재설정
치료 목적	disease control	disease cure 가능성
치료 지속	지속 치료 필요	단회 치료 가능
대표 치료	FcRn inhibitor	CAR-T, TCE
remission	functional remission	biological remission

자료: 미래에셋증권 리서치센터

2. FcRn 저해제에서 보여준 '최소 증상 발현'

아제닉스는 환자 치료 효과를 평가하는 가장 핵심적인 '황금 기준(Golden Standard)'으로 최소 증상 발현(Minimal Symptom Expression)을 강조한다. MSE는 환자가 일상생활에서 질병으로 인한 증상을 거의 느끼지 못하는 상태에 도달하는 것을 의미하며, 이는 단순한 증상 완화를 넘어선 치료 목표다.

아제닉스는 25년 AANEM Annual Meeting에서 ADAPT SC+ 결과를 포스터로 발표했다. ADAPT SC+ 연구의 데이터에 따르면, 비브가르트(VYVGART)를 투여받은 전신성 중증근무력증(gMG) 환자의 약 60%가 MSE에 도달했다. 더불어 MSE에 도달한 환자 중 약 88%는 최소 4주 이상 이 상태를 유지한 것으로 확인되었다. 이는 비브가르트가 깊고 지속적인 치료효과를 보여줄 수 있다는 가능성을 보여주었다.

또한 스테로이드 감량은 환자와 처방자 모두에게 중요한 결과로 인식되고 있다. 비브가르트 치료 6개월차에 의미 있는 스테로이드 감량을 보여준 이전 데이터를 바탕으로, 비브가르트 치료가 18개월까지 지속되는 것을 확인했다. 비브가르트 환자의 55% 이상이 스테로이드를 하루 5mg 미만으로 감량했다. 실제 임상 데이터에 따르면 비브가르트로 치료받은 환자의 70% 이상이 임상적 효과를 유지하면서 코르티코스테로이드 사용량을 의미 있게 줄였다.

아제닉스는 MSE와 같은 중요한 임상적 평가변수를 바탕으로 임상시험을 설계하고 있다. 장기 추적 조사 데이터는 비브가르트가 gMG 분야에서 높은 기준을 설정했음을 입증하며, 이러한 데이터 축적은 향후 혈청 음성 중증근무력증 등으로의 적응증 확대 승인 가능성을 높이는 핵심 요소로 작용할 것으로 보인다.

III. 자가면역질환 관해에 도전하는 모달리티

1. Next 자가면역치료제: 근복적 치료, 면역세포를 조절한다

2025년 7월 Nature Reviews Drug Discovery에 따르면, 자가면역질환은 자가반응성 T세포와 자가항체를 생성하는 B세포에 의해 만성적으로 유지되며, 기존 치료는 증상 조절은 가능하지만 평생 치료 의존성, 효과 감소, 내성이라는 한계를 가지고 있다.

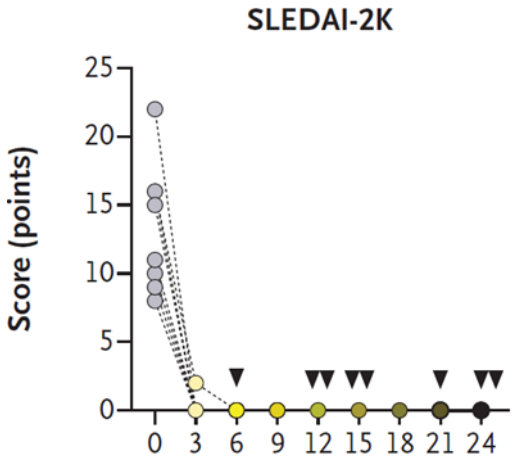
2024년 The new england journal of medicine에 발간된 논문에서는 전신홍반루푸스(SLE), 특발성 염증성 근염(IIM), 전신경화증(SSc)처럼 기존 면역억제 치료에 불응하는 중증 자가면역질환에서 CD19 CAR-T 세포 치료로 B세포를 깊게 제거해 '이뮨 리셋' 및 약물 없이 지속 관해가 가능한지 평가했다. 독일에서 확장접근(expanded-access) 형태로 치료받은 총 15명(SLE 8, IIM 3, SSc 4)을 대상으로 CD19 CAR-T를 1회 투여 후 최대 2년까지의 유효성과 안전성이 관찰되었다. 이는 자가면역질환에서도 면역계 리셋이 가능하다는 임상적 증거가 되었다.

이를 계기로 현재 약 85개 후보물질, 380건 이상의 임상시험이 전 세계에서 진행되고 있으며, 자가면역질환 치료 경쟁이 본격화되고 있다. 자가면역질환 치료제로 개발 중인 모달리티는 크게 1) 자가유래 세포치료제(autologous CAR-T 등), 2) 동종 세포치료제(allogeneic CAR-T/NK), 3) 비세포 치료제(이중 및 삼중특이 항체 등)로 구분된다.

자가유래 CAR-T는 가장 강력한 임상 근거를 보유하지만, 개별 제조, 높은 비용, 공급 및 병원 인프라 한계가 지적된다. 동종 세포치료제와 다중특이 항체는 off-the-shelf 접근성과 비용 효율성이 강점이나, 효과 지속성은 아직 검증 단계다.

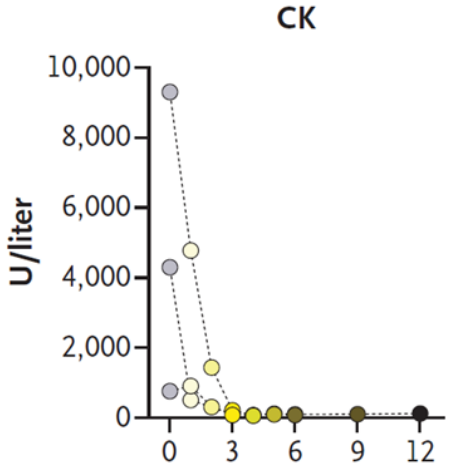
표적 측면에서는 CD20이 여전히 가장 많은 임상에서 사용되고 있으나, CD19, CD22, CD38, BCMA 등 다양한 B세포 표적에 대한 치료제들이 개발 중이다. 적응증은 다발성경화증(MS)과 전신홍반루푸스(SLE)에 가장 집중되어 있으며, 중증근무력증(gMG), ANCA 관련 혈관염 등으로 점차 확장되고 있다. 지역별로는 미국이 임상을 주도하고 있으나, 중국이 비용, 속도, 규제 유연성을 바탕으로 빠르게 추격 중이다.

그림 13. 전신성 홍반성 루푸스: 질병 활동 지수 감소(N=8)



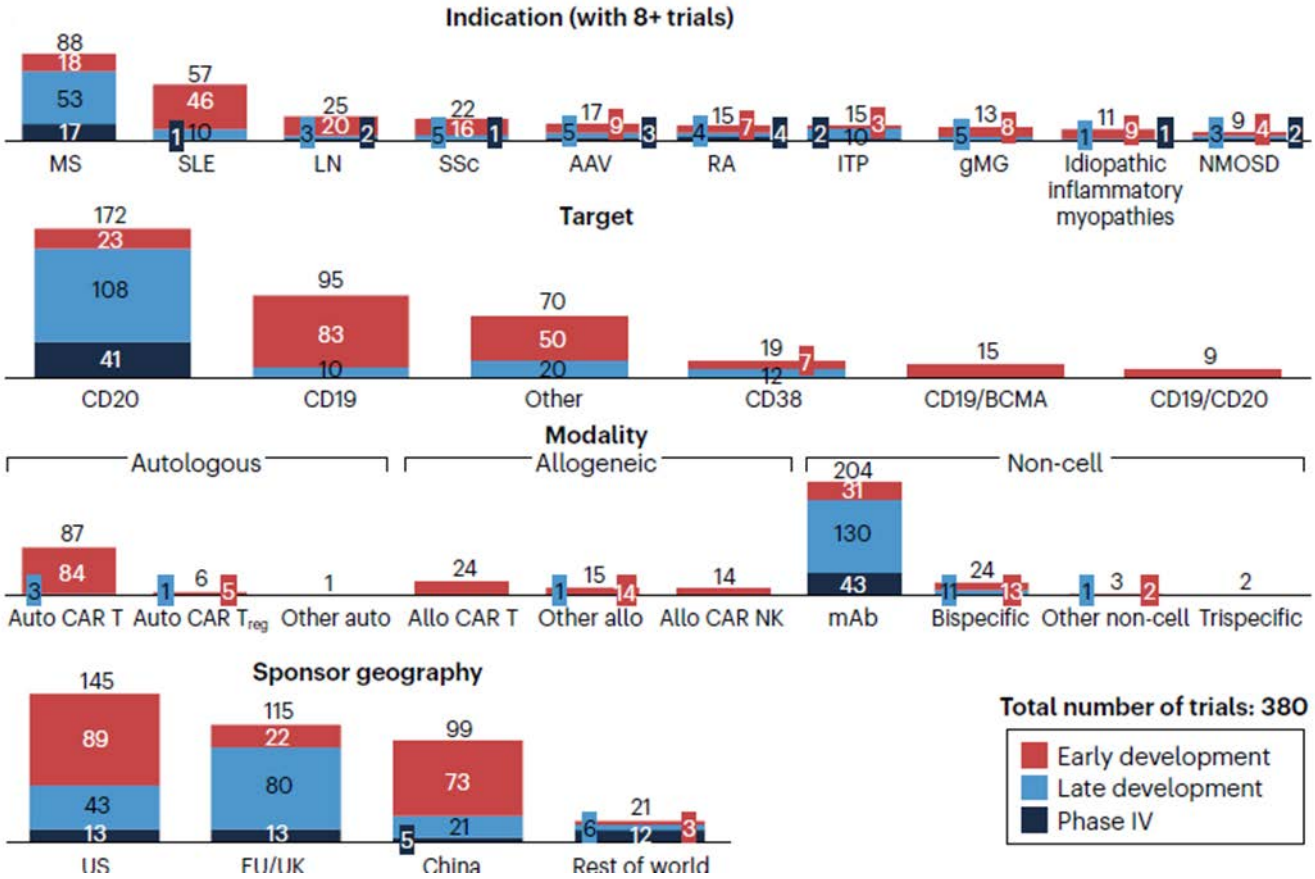
자료: The new england journal of medicine(2024), 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 특발성 염증성 근염 환자의 장기 결과(N=3)



자료: The new england journal of medicine(2024), 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 자가면역질환치료제 개발 현황



자료: Nature Reviews Drug Discovery(2025), 미래에셋증권 리서치센터

2. 전환점: 자가면역치료에 CAR-T가 등장

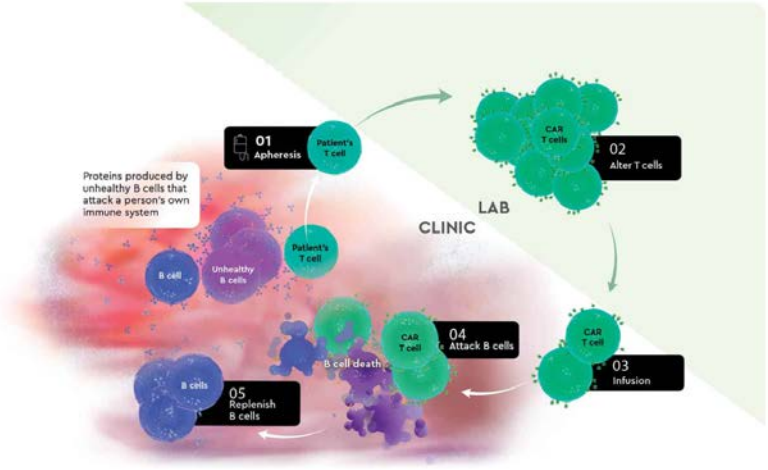
난치성 전신홍반루푸스(SLE) 환자 5명에게 CD19 CAR-T를 투여해 빠르고 지속적인 B세포의 고갈을 보인 Schett의 결과는 자가면역치료제의 새로운 목표를 제시해 주었다.

CAR-T 치료제는 환자의 혈액을 채취하여 T세포를 포함한 백혈구를 분리한다. T세포는 B세포를 인식하여 공격할 수 있도록 변형된다. 변형된 T세포는 정맥 주입을 통해 다시 환자에게 주입된다. CAR-T 세포는 비정상적인 B세포를 공격한다.

CAR-T를 이용하여 자가면역질환 치료제를 개발하는 기업은 Cabaletta Bio(CABA US)와 Kyverna Therapeutics(KYTX US) 등이 있다. Cabaletta Bio의 rese-cel (CD19 CAR-T)는 다수의 자가면역질환 적응증에 임상 중이다. 근염(Myositis), 루푸스(SLE) 등이다. Myositis 등록 임상 코호트는 4Q25 개시했으며, 2027년 BLA 제출을 목표로 하고 있다. 기존 종양 CAR-T 대비 자가면역질환에 최적화된 용량을 설계했다. 또한 단회 투여 후 장기간 면역조절제 없이 지속 반응을 유지하는 것이 핵심 목표이다.

Kyverna Therapeutics의 KYV-101도 단회 투여를 통한 장기적 관해를 목표로 한다. 우선적으로 진행되는 적응증은 강직증후군(Stiff Person Syndrome; SPS)이며 26년 상반기 탑라인 데이터 발표 및 BLA를 제출할 예정이다. 근무력증(Myasthenia Gravis; MG) 적응증은 임상 2상 중간 결과에서 MG-ADL, QMG 점수의 빠르고 깊은 개선, 다수 환자에서 최소 증상 상태(MSE) 도달 및 면역억제제 중단이 확인되었고, 2026년 임상 3상 모집이 시작될 예정이다.

그림 16. Kyverna의 CAR-T 치료제 플랫폼



자료: kyvernatx.com, 미래에셋증권 리서치센터

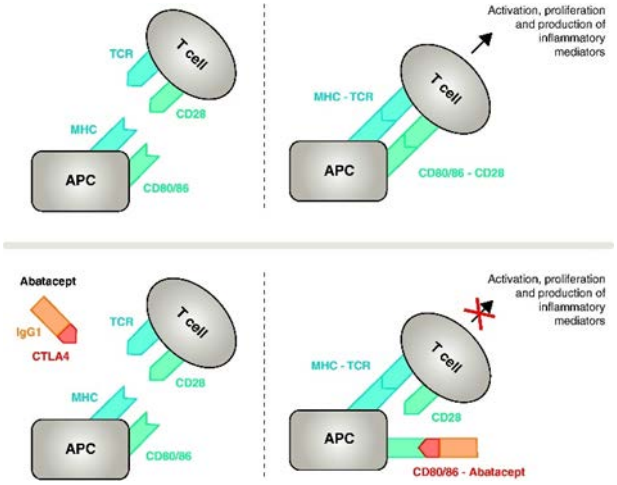
3. 항암제 모달리티의 진화: T cell engager

최근 T세포나 B세포 등 면역세포의 활동을 조절하는 자가면역치료제 개발이 활발하다. T세포의 활성을 억제하는 Orencia(Abatacept)나 B세포를 조절하는 Blincyto(Blinatumomab) 등이 그 사례이다. 또한 혈액암 치료제로 대부분 처방되는 Rituxan(Rituximab)도 B세포를 조절해 류마티스관절염을 치료하는데 사용이 가능하다. 이처럼 결국 B세포, T세포와 같은 면역세포를 조절하는 자가면역질환 치료가 효과 있음이 입증되고 있다.

T세포를 활성화시켜 항원-특이적으로 B세포를 제거하는 T cell engager(TCE) 기전도 자가면역질환 치료제의 모달리티로 활용되고 있다. T cell engager는 환자의 몸안에 있는 T세포와 타깃이 되는 세포를 만나도록하여 T세포가 타깃세포를 죽이도록 만드는 기전이다. 따라서 T세포와 타깃이 되는 세포를 인식할 수 있는 각각의 항체를 연결하여 만든다. 종양과 달리 자가면역질환에서는 자가항체를 만드는 B세포를 제거하면 되는데 CD19, BCMA 등을 가지고 있는 B세포를 타깃하면 된다.

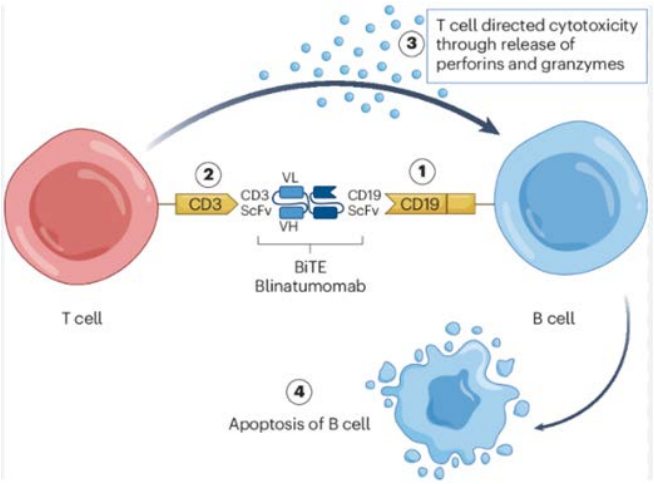
현재 FDA 허가를 받은 TCE 치료제는 모두 항암제이다. 하지만 최근에는 자가면역질환에서도 연구가 진행되고 있다. TCE는 사이토카인 차단(anti-TNF)이나 항체 제거(FcRn)와 달리, 질환을 유지시키는 병적 세포 네트워크 자체를 끊는 접근법이기 때문이다. 또한 최근 몇몇 임상 결과는 TCE 기전이 자가면역질환치료제로 성공 가능성이 높음을 보여주고 있다.

그림 17. Orencia(Abatacept): T세포 활성 억제



자료: reumatologiaclinica, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. Blincyto(Blinatumomab): B세포 제거



자료: Nature medicine(2024), 미래에셋증권 리서치센터

Blincyto(Blinatumomab; CD19xCD3)는 CD19 양성 B세포 전구 급성 림프구성 백혈병 치료제로 허가를 받은 TCE 치료제이다. Blincyto를 다약제 불응 류마티스관절염(RA) 환자 6명에 투여 시, B세포 고갈과 함께 T세포 감소가 관찰되어 engager 기능을 보여줬고, RA 임상 질병활동도가 빠르게 감소했으며 자가항체도 감소(Bucci et al., 2024)함이 확인되었다.

환자에서 치료 후 남은 B세포를 분석했을때 이뮨 리셋이 관찰되었다. 이는 활성화 기억 B세포의 수는 낮아졌고, IgD+ naive B세포로 대체되었는데 이는 자가항체를 만드는 B세포가 줄어들었음을 의미한다. 위약(rituximab) 비교 데이터가 없고 전체 환자 수가 적은 데이터라는 한계가 있으나, TCE 모달리티가 B세포 리셋 가능성이 있음을 제시했다.

불응성 중증근무력증 환자 2명에서 Blincyto를 오프라벨로 사용한 사례 보고에서는, 두 환자 모두에서 MG 특이 점수들이 의미 있게 감소하며 빠르고 지속적 임상 호전을 보였고 자가항체 감소도 관찰되었다.

Blincyto는 전신 경화증 환자에서도 효능을 보였다(Subklewe et al., 2024). 전신 경화증, 원발성 쇼그렌 증후군, RA 및 특발성 염증성 근염 환자에서 형질세포 및 후기 단계 B세포를 제거하여 강력한 임상적 활성을 보인 또 다른 TCE는 BCMAxCD3 이중특이성 항체인 테클리스타맙도 있었다(Hagen et al., 2024).

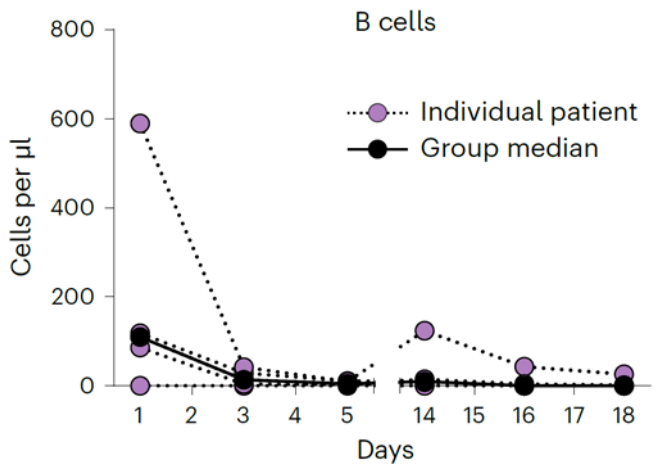
표적 항원 측면에서 CD19는 B세포 발생 초기부터 plasmablast 단계까지 폭넓게 발현되며, CD20이나 BCMA 대비 병적 B세포 제거와 보호 면역 보존의 균형 측면에서 가장 유망한 표적으로 평가된다. 특히 SLE, RA 등에서 병적 역할을 하는 DN B cell, T-bet$^+$ B cell 등은 CD19 발현이 높아, rituximab 저항성 B세포까지 제거할 수 있는 표적으로 CD19가 주목받고 있다. 또한, 학계에서는 blinatumomab의 한계(지속 정맥주입 필요)를 지적하면서, 차세대 CD19 TCE가 자가면역질환으로 확장될 가능성을 제시하고 있다.

CD19를 표적으로 하는 T세포 매개 치료(CAR-T cell 및 TCE)가 기존 치료에 불응하는 자가면역질환에서 치료 패러다임을 전환할 수 있는 잠재력을 보여주고 있다. 특히 TCE는 기전적으로 타당하고, 물류, 비용, 안전성 측면에서 실용성이 높아, 향후 난치성 자가면역질환 치료의 핵심 전략으로 발전할 가능성이 크다.

실제로, 승인된 TCE 및 새로운 TCE를 이용한 다수의 임상 시험이 자가면역질환 환자를 대상으로 진행 중이다. 한 예로, 차세대 CD19xCD3 이중특이성 TCE인 CLN-978은 전신성 루푸스(NCT06613360), 류마티스 관절염(NCT06994143), 쇼그렌증후군(NCT07041099) 환자를 대상으로 임상 시험이 진행 중이다(Meetze et al., 2023; Shouse et al., 2023).

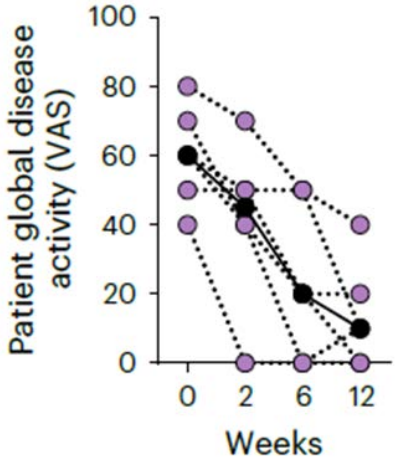
TCE가 여러 암 질환에서 치료 패러다임을 확장해 온 것처럼, 의학적 미충족 수요가 높은 광범위한 자가면역 질환에 대한 강력한 치료법이 될 수 있다는 가능성은 매우 고무적이다.

그림 19. Blinatumomab 투약 후 B세포의 감소



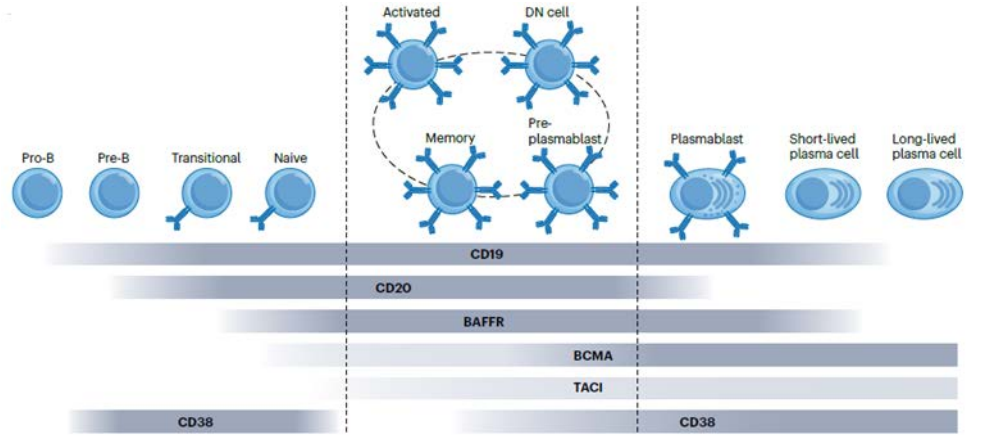
자료: Nature Medicine(2024), 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 임상적 근거: VAS 점수 감소



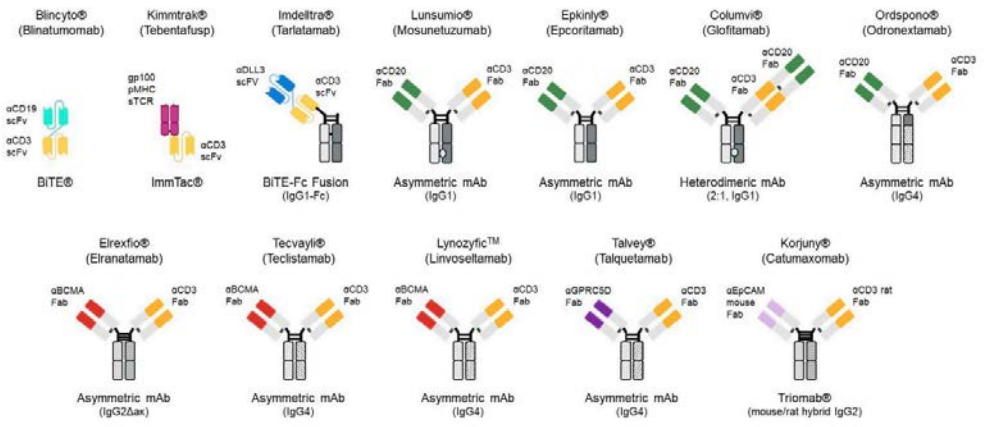
자료: Nature Medicine(2024), 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. B세포 분화 과정 중 세포 표면 항원의 발현



자료: Nature Reviews Immunology(2025), 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. FDA 승인을 받은 TCE 치료제



자료: Journal of Experimental Medicine(2025), 미래에셋증권 리서치센터

4. T세포 기반 치료 전략: CAR-T cell vs. T cell Engager(TCE)

T cell engager(TCE)가 자가면역질환 치료에서 CAR-T 치료의 대안 또는 보완 전략이 될 수 있다. 최근 CD19 CAR-T 치료가 중증 전신홍반루푸스(SLE) 및 일부 자가면역질환 환자에서 지속적인 약물 중단 관해(drug-free remission)를 유도한 임상 결과를 바탕으로, 동일한 표적(CD19)을 활용하면서 off-the-shelf로 이용 가능한 TCE가 주목받고 있다.

CAR-T와 TCE는 모두 B-T 공자극(co-stimulation)을 B세포 살상(cytotoxicity)으로 전환시킨다. CAR-T 치료제, TCE 모두 지속적인 관해의 효능을 보일 것으로 예상된다. 하지만, 세포 치료법에 비해 TCE가 제조 용이성, 즉시 사용 가능, mAb와 유사한 정맥 또는 피하 투여, 용량 및 일정의 유연성, PK 제어, 반복 투여 및 장기간 치료 및 노출 가능성 등의 장점이 있어 CAR-T 치료제 대비 더 빠른 치료제 개발이 진행될 것으로 보인다.

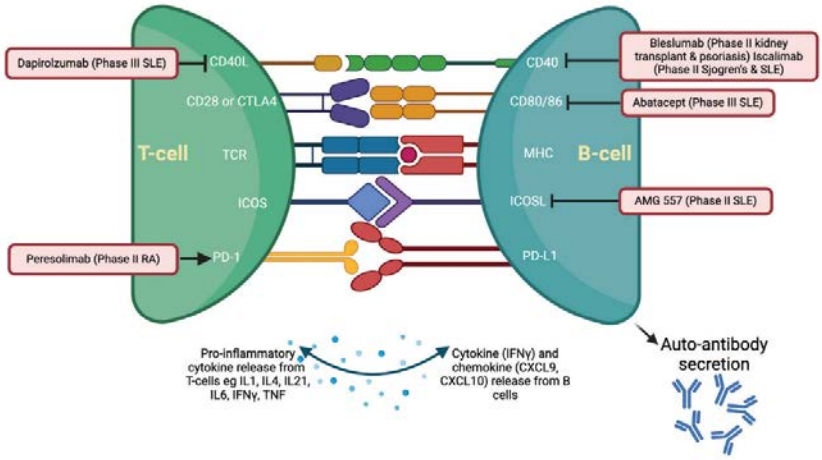
TCE와 CAR-T 세포 치료법의 근본적인 차이점은 제조 방식이다. 현재 승인된 자가 CAR-T 치료제는 환자별로 개별 제조가 필요하며, 주문형 생산 방식은 비용이 매우 높다. 기성품 형태의 동종 CAR-T 및 CAR-자연살해 세포 치료제가 개발되고 있으나, 대부분 아직 임상 개발 초기 단계다. 이와 대조적으로, TCE는 단클론 항체처럼 생산되어 즉시 치료에 사용할 수 있는 기성품 형태로 제공된다.

안전성 측면에서는 두 치료 모두 CRS 및 ICANS 위험이 있으나, TCE는 step-up dosing 및 피하주사(SC)를 통해 대체로 경증(Grade 1-2) 수준으로 조절 가능하다. 반면 CAR-T 치료는 림프구 제거 요법, 유전자 삽입에 따른 이차 악성종양 위험 등 만성 자가면역질환 환자에게는 부담이 될 수 있는 요소가 존재한다.

하지만 아직 어떤 자가면역질환에 어떤 치료법이 더 적합한지 임상 검증 단계이며 임상적 근거도 더 필요한 상황이다. 루푸스의 경우 자가항체와 B세포가 중요한 역할을 하여 B세포 억제제나 면역억제제가 주로 사용된다. 이처럼 자가면역질환이 자신의 세포를 공격한다는 큰 틀은 동일하지만 세부적인 면역반응이 다르기 때문에 기전을 정확히 이해한 치료제가 좋은 효능을 낼 수 있을 것으로 보인다.

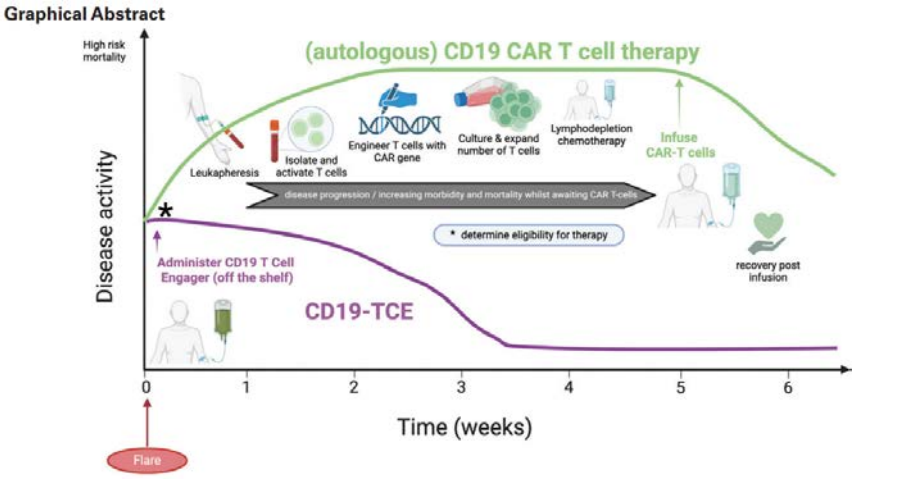
자가면역질환 치료에서 TCE은 CAR-T의 강력한 효능을 일부 유지하면서도, 더 안전하고 접근성 높은 자가면역질환 치료 옵션이 될 잠재력을 보유할 것으로 판단된다.

그림 23. B-T 세포 공동 자극 경로 및 치료제 임상 시험



자료: Clinical and Experimental Immunology(2024), 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. CD19 CAR-T 치료와 CD19 TCE의 질병 활성도 감소 속도 비교



자료: Clinical and Experimental Immunology(2024), 미래에셋증권 리서치센터

Global Company Analysis

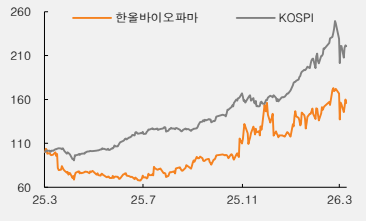
MIRAE ASSET 미래에셋증권

Equity Research
2026.3.13

투자의견(유지)	매수
목표주가(상향)	▲ 71,000원
현재주가(26/3/12)	55,900원
상승여력	27.0%

영업이익(25,십억원)	-1
Consensus 영업이익(25,십억원)	4
EPS 성장률(25,%)	적지
MKT EPS 성장률(25,%)	36.0
P/E(25,x)	-
MKT P/E(25,x)	19.2
KOSPI	5,583.25
시가총액(십억원)	2,920
발행주식수(백만주)	52
유동주식비율(%)	66.0
외국인 보유비중(%)	5.5
베타(12M) 일간수익률	0.91
52주 최저가(원)	24,250
52주 최고가(원)	62,000

(%)	1M	6M	12M
절대주가	3.3	64.4	61.6
상대주가	2.2	0.0	-25.5



[글로벌 바이오텍]
서미화
mihwa.seo@miraeasset.com

009420 · 제약/바이오

한올바이오파마

하반기부터 다시 IMVT-1402에 주목

투자의견 매수 유지, 목표주가 7.1만원으로 상향

한올바이오파마의 목표주가를 7.1만원(기존 4.4만원)으로 61% 상향하며, 투자의견 매수를 유지한다. 목표주가는 그레이브스병, 중증근무력증, 만성 염증성 탈수초성 다발신경병증, 난치 류마티스관절염, 루푸스 적응증에 대한 IMVT-1402의 가치를 합산하여 SOTP로 산정했다. IMVT-1402의 임상 진행이 가속화되며 난치 류마티스관절염, 루푸스 적응증에 대한 IMVT-1402의 가치(기존 2조원→3.5조원)를 산정했다.

IMVT-1402는 아제닉스의 FcRn 저해제(비브가르트)의 후속 주자다. 동일한 기전의 약물이므로 차별화 포인트가 있어야한다. 따라서 1) 자가면역질환 환자의 MSE 도달률을 높이거나, 2) 비브가르트가 진입하지 않는 적응증에서 허가를 받기 위한 현재의 전략이 의미 있다는 판단이다.

최근 비브가르트의 MSE에 대한 긍정적인 임상결과가 발표되면서 후속 FcRn 저해제 또한 'MSE' 도달률이 중요해진 상황이다. 비브가르트 대비 더 월등한 효과가 정확한 데이터로 입증된다면 IMVT-1402는 FcRn 저해제로서 Best in class 포지션이 가능할 것으로 보인다.

FcRn 저해제의 Best in Class가 되기 위한 전략 수립 중

작년 4Q25 기대했던 바토클리맙의 갑상선안병증 결과는 1H26로 변경되며 아직 발표되지 않았다. 이뮤노반트(미국 파트너사)는 1Q25 바토클리맙 임상 3상 결과를 발표했으나 상업화를 보류하겠다는 결정으로 한올바이오파마의 주가가 하락한 바 있다. 후속 파이프라인인 IMVT-1402에 집중하는 전략으로 판단된다. 갑상선안병증의 결과에서 상업화할 가치가 있다고 판단될 경우 바토클리맙의 상업화가 다시 진행되며 기대가 낮아졌던 빠른 마일스톤 수취가 가능할 것으로 보인다.

하지만, 바토클리맙이 상업화되지 않더라도 여전히 IMVT-1402에 대한 기대감은 남아있다. 2026년에는 류마티스관절염 환자를 대상으로 한 IMVT-1402의 임상 결과와 CLE(루푸스 일종) 환자를 대상으로 한 IMVT-1402의 개념증명 임상시험의 탑라인 결과가 발표될 예정이다. 2027년에는 류마티스 관절염, 그레이브스병, 중증근무력증 환자를 대상으로 한 IMVT-1402의 탑라인 데이터 발표도 예정되어있어 임상 기대감은 유효한 것으로 판단된다.

결산기 (12월)	2023	2024	2025	2026F	2027F
매출액 (십억원)	135	139	155	173	179
영업이익 (십억원)	2	0	-1	7	10
영업이익률 (%)	1.5	0.0	-0.6	4.0	5.6
순이익 (십억원)	4	-2	-6	5	38
EPS (원)	67	-35	-108	103	734
ROE (%)	2.0	-1.0	-3.6	3.6	22.4
P/E (배)	659.6	-	-	544.4	76.2
P/B (배)	11.6	11.2	14.2	17.5	14.2
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

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

FcRn 저해제의 Best in Class가 되기 위한 전략

Immunovant는 자가항체(IgG) 매개 자가면역질환을 타깃으로 하는 anti-FcRn 치료제 전문 회사로 핵심 파이프라인은 IMVT-1402 (차세대 anti-FcRn 항체)다. 17년 한올바이오파마로부터 기술이전 받은 바토클리맙으로 갑상선안병증 임상 중 일부 환자에게 콜레스테롤 수치 상승이 관찰되어 차세대 후보물질인 IMVT-1402를 선택해 임상을 가속화하고 있다.

FcRn은 IgG를 재활용해 혈중 농도를 유지하는 수용체다. Anti-FcRn은 IgG-FcRn 결합을 차단 → 병인성 자가항체를 빠르고 깊게 제거하는 기전이다. 다수의 임상에서 IgG 감소 폭이 클수록 임상 효과가 크다는 사실이 입증되고 있으며, 이는 MG, GD, CIDP, RA, SjD 등 여러 적응증에서 일관되게 관찰된다. 아제닉스의 비브가르트와 동일 기전의 약물이다.

아제닉스의 FcRn 저해제(비브가르트)가 2022년부터 판매되고 있어 이뮤노반트의 FcRn 저해제는 후속 주자다. 동일한 기전의 약물이므로 차별화 포인트가 있어야한다. 아제닉스의 비브가르트가 PFS 제형을 출시한 이상 제형의 편의성은 당연히 갖추어야하며, 효능도 더 좋아야한다. 따라서 1) 자가면역질환 환자의 MSE 도달률을 높이거나, 2) 비브가르트가 진입하지 않는 적응증에서 임상 중인 현재의 전략이 의미 있다는 판단이다.

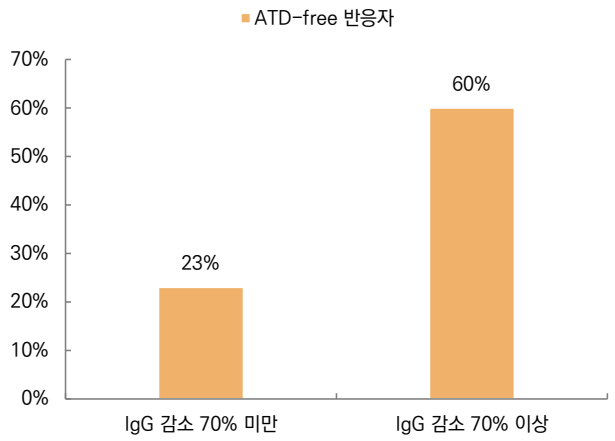
FcRn 저해제의 Best in Class가 되기 위해선 높은 MSE 달성 필요

최근 비브가르트의 MSE에 대한 긍정적인 임상결과가 발표되면서 후속 FcRn 저해제 또한 'MSE' 도달률이 중요해진 상황이다. IMVT-1402가 MSE 도달률이 높을 가능성은 있다. 바토클리맙 임상 3상에서 MG-ADL –5.6점, MSE 도달률 42%가 확인되었기 때문이다.

이뮤노반트는 지속적으로 '깊고 빠른 IgG' 감소에 대한 주장을 해온 바있다. IgG를 더 많이 낮출수록 임상적 이득이 커진다는 가정을 하고 있다. 이는 1세대 바토클리맙의 여러 적응증 데이터에서 IgG 감소 정도와 임상 반응의 상관 관계가 근거(단, 교차시험 비교 및 설계 차이 존재)가 된다.

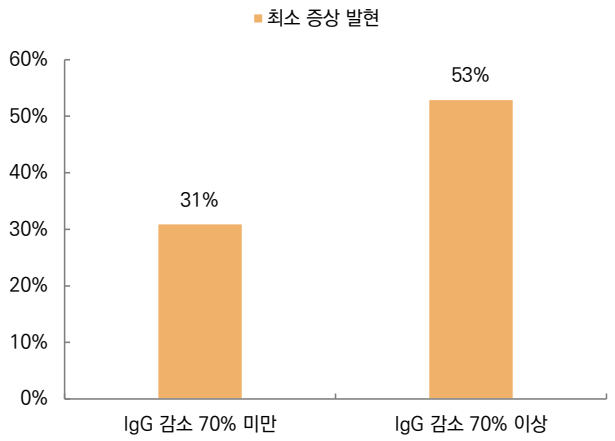
경쟁 FcRn 저해제 대비 평균 IgG 감소 폭이 약 74~82%로 가장 높으나 이는 교차시험으로 직접적 비교는 아니다. 따라서 정확한 데이터로 입증된다면 FcRn 저해제로서 Best in class 포지션이 가능할 것으로 보인다.

그림 25. 그레이브스병 2a상: ATD-free 반응자



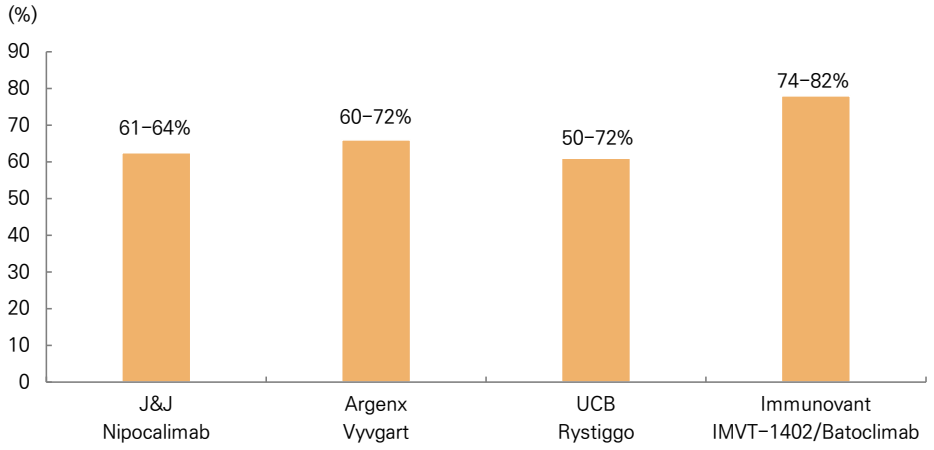
자료: 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 중증근무력증 3상: 최소 증상 발현자



자료: 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

그림 27. IgG 감소율이 다른 FcRn 대비 높을 것으로 추정



주: 다른 임상으로 직접 비교는 어려움
자료: 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 임상 결과 발표 일정

적응증	연구단계	데이터 촉매	2025	2026	2027	2028
GD	POC	관해 데이터	■(B)			
TED	잠재적 허가임상	Top Line 결과		■(B)		
CLE	POC	초기 결과		■(I)		
ACPA+ D2T RA	잠재적 허가임상	Top Line 결과		■(I)		
GD	잠재적 허가임상	Top Line 결과			■(I)	
MG	잠재적 허가임상	Top Line 결과			■(I)	
SjD	잠재적 허가임상	Top Line 결과				■(I)
CIDP	잠재적 허가임상	Top Line 결과				■(I)

주: B는 바토크리맙, I는 IMVT-1402
자료: 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

적응증이 다양화되어야한다

이뮤노반트는 FcRn 저해제 개발의 후발주자다. 이미 출시된 의약품이 허가받은 적응증으로 의약품을 출시하게되면 기존 약물과의 경쟁이 불가피하다. 하지만 이미 상업화된 치료제가 치료할 수 없는 질환을 타깃한다면 경쟁을 피할 수 있다. 이뮤노반트는 비브가르트가 진입하지 않은 적응증에서 임상 시험을 확대 중이다.

이뮤노반트가 제시하는 FcRn 저해제가 효능을 낼 수 있을 것으로 예상되는 자가면역질환은 20개 이상이다. 중증근무력증과 CIDP의 경우 이미 경쟁약물이 FDA 승인을 받은 적응증이다. 하지만 현재 이뮤노반트가 임상 중인 그레이브스병, CLE, 류마티스 관절염은 다른 FcRn 저해제가 허가를 받지 않은 영역으로 임상에 성공한다면 First in class 진입이 가능할 것으로 보인다.

그레이브스병(Graves' Disease; GD)은 가장 중요한 First in class 타깃이다. 25~30% 환자가 ATD(항갑상선제)에 재발·불응·불내성을 가지고 있기 때문이다. 바토클리맙 PoC 결과, 깊은 IgG 감소가 관찰되었고 이로써 갑상선 호르몬 정상화 및 ATD 중단의 결과가 나타났다. 치료 종료 후 6개월 이상 반응이 지속되었으며, 일부 환자에서 ATD-free remission이 최초 관찰되었다.

이뮤노반트는 갑상선 안질환(TED) 치료제로서 바토클리맙을 평가하는 두 건의 3상 임상시험의 주요 결과를 2026년 상반기에 발표할 예정이다. 난치성 류마티스 관절염(D2T RA) 환자를 대상으로 한 IMVT-1402 임상시험(잠재적 허가 신청)은 환자 등록이 완료되었으며, 주요 데이터는 2026년 하반기에 발표될 예정이다. 또한, 피부 루푸스(CLE)에 대한 개념증명 임상시험의 주요 데이터도 2026년 하반기에 발표될 예정이다. 2027년에는 그레이브스병(GD)과 중증근무력증(MG) 각각에 대한 잠재적 허가 임상시험인 IMVT-1402의 주요 결과가 발표될 것으로 예상된다.

최근 이뮤노반트는 주요 기관 투자자 및 로이반트(Roivant)의 보증 투자를 통해 약 5억 5천만 달러를 확보했다. 25년 12월 기준 현금은 9.95억 달러로 이는 그레이브스병 상업화까지 가능한 자금으로 판단된다.

그림 28. 이뮤노반트의 적응증별 전략

	Graves' Disease	Difficult-to-Treat Rheumatoid Arthritis	Cutaneous Lupus Erythematosus	Sjögren's Disease	Myasthenia Gravis	Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy
Expected US Addressable Population [1]	~330K	~70K	~75K	~90K	~20-35K	~16-58K
Autoantibody Driven Pathology	Driven by autoantibodies to the thyroid-stimulating hormone receptor (TSHR-Ab)	Autoantibodies such as RF and ACPA are present in ~75% of RA patients	IgG autoantibodies (Ro/SSA, La/SSB) observed in majority of CLE patients	Autoantibodies detected in ~50-70% of patients with primary SjD	Driven by AChR autoantibodies disrupting signal transmission in nerve and muscle fibers	Driven by autoantibodies that demyelinate peripheral nerves and nerve roots
In-Class Data	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response	Response rate higher for patients with high baseline ACPA & deep IgG reduction	Proof of principle IMVT-1402 case study showed meaningful clinical response	Response rate higher for patients with deeper IgG reduction[2]	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response	Batoclimab data showed deeper IgG reduction correlated with improved clinical response
Stage of Development	Two Potentially Registrational Trials Enrolling	Potentially Registrational Trial Fully Enrolled	Proof of Concept Enrolling	Potentially Registrational Trial Enrolling	Potentially Registrational Trial Enrolling	Potentially Registrational Trial Enrolling
Potential Best-in-Class	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Potential First-in-Class[3]	✓	✓	✓	✓		

자료: 이뮤노반트, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 바토클리맙과 IMVT-1402 신약 가치 추정 변경 (백만 달러)

내용	적응증	25	26F	27F	28F	29F	30F
시장규모(명)	중증근무력증(미국)	165,000	166,650	168,317	170,000	171,700	173,417
	중증근무력증(중국)	98,663	99,650	100,646	101,653	102,669	103,696
	중증근무력증(일본)	22,000	22,220	22,442	22,667	22,893	23,122
	갑상선안병증(미국)	18,000	18,180	18,362	18,545	18,731	18,918
	갑상선안병증(일본)	24,000	24,240	24,482	24,727	24,974	25,224
	그레이브스병	68,000	68,680	69,367	70,060	70,761	71,469
	만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증	16,000	16,160	16,322	16,485	16,650	16,816
	류마티스관절염	70,000	70,700	71,407	72,121	72,842	73,571
	루푸스	75,000	75,750	76,508	77,273	78,045	78,826
M/S	중증근무력증(미국)				1%	1%	1%
	중증근무력증(중국)			1%	2%	2%	3%
	중증근무력증(일본)			1%	1%	1%	2%
	갑상선안병증(미국)				1%	1%	2%
	갑상선안병증(일본)				1%	1%	2%
	그레이브스병				1%	3%	3%
	만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증					1%	1%
	류마티스관절염					1%	2%
	루푸스					1%	2%
예상매출(백만달러)	중증근무력증(미국)				19	39	39
	중증근무력증(중국)			23	46	46	58
	중증근무력증(일본)			3	5	5	10
	갑상선안병증(미국)				4	4	9
	갑상선안병증(일본)				6	6	11
	그레이브스병				8	48	48
	만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증					2	4
	류마티스관절염					16	33
	루푸스					18	35
합계				25	88	183	248
FCF				20	70	147	199
A. NPV				18	58	114	145
B. NPV of Terminal value		2,340					
합산 수익(백만달러)		3,821					
환산 수익(십억원)		5,349					
Risk-adjusted NPV		3,477					
발행주식 수(천주)		52,241					
주당가치(원)		66,552					

자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

표 5. 한올바이오파마 목표주가 산정 (십억원)

내용	금액	비고
A. 영업가치	98	2026F EBITDA 10억원에 multiple 9.7배 (상위 5개 제약사 평균 40% 할인률 적용) 적용
B. 신약가치(IMVT-1402)	3,477	
C. 순차입금	(122)	
기업가치(A+B-C)	3,697	
보통주주식수(천주)	52,241	
적정주가(원)	70,772	
목표주가(원)	71,000	

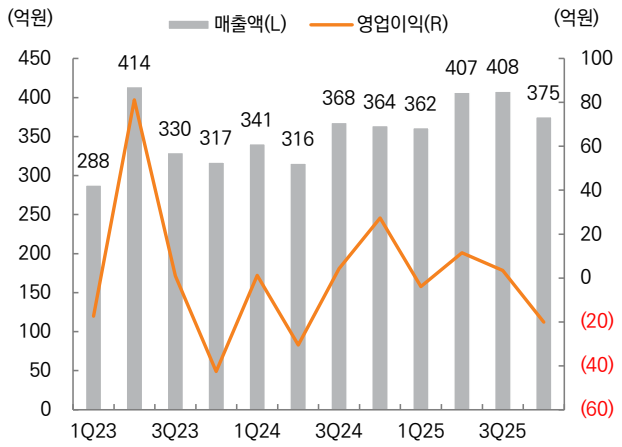
자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

표 6. 한올바이오파마 실적추정 (억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25P	2024	2025P	2026F
매출액	340.9	315.9	368.4	364.2	361.5	406.8	408.0	375.5	1,389.4	1,551.8	1,726.5
YoY	18.4%	-23.7%	11.7%	14.8%	6.0%	28.8%	10.8%	3.1%	3.0%	11.7%	11.3%
의약품 판매	287.3	281.1	318.2	303.4	317.6	326.0	354.7	339.4	1,190.0	1,337.7	1,511.6
기술료 수익	22.3	3.5	21.6	21.6	21.6	42.1	14.7	2.6	68.9	81.0	78.9
기타 (수탁, 수출 등)	31.4	31.4	28.6	39.2	22.3	38.7	38.7	33.5	130.6	133.2	136.0
영업이익	1.2	(30.6)	4.3	27.4	(3.9)	11.5	3.5	(20.2)	2.3	(9.2)	70.3
YoY	흑전	적전	371.6%	흑전	적전	흑전	-18.9%	적전	-89.6%	-497.3%	-868.2%
영업이익률	0.3%	-9.7%	1.2%	7.5%	-1.1%	2.8%	0.9%	-5.4%	0.2%	-0.6%	4.1%

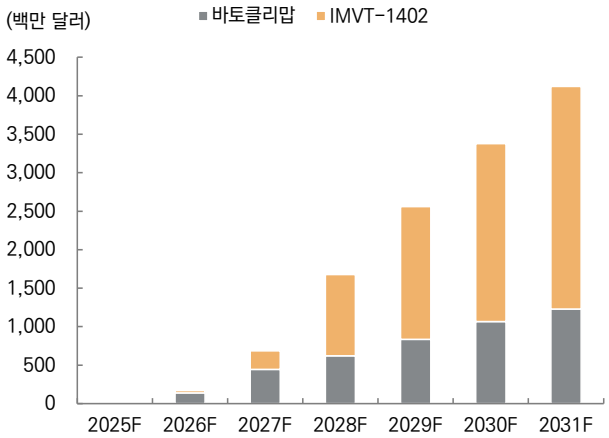
자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 29. 한올바이오파마의 매출액 및 영업이익 추이



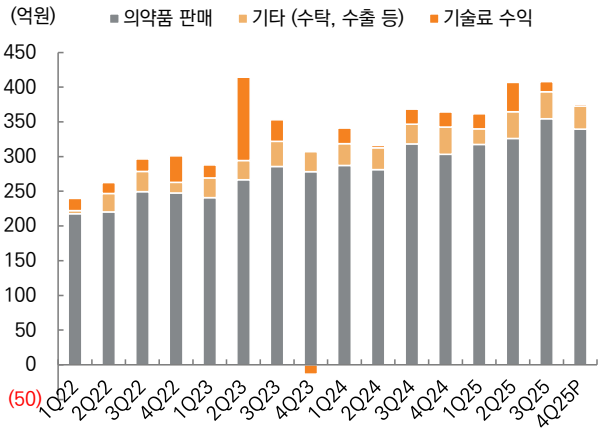
자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 바토클리맙&IMVT-1402 매출액 전망



자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 한올바이오파마 품목별 매출 추이



자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. 한올바이오파마 주요 의약품

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

한올바이오파마 (009420)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2024	2025	2026F	2027F
매출액	**139**	**155**	**173**	**179**
매출원가	**66**	**74**	**78**	**79**
매출총이익	**73**	**81**	**95**	**100**
판매비와관리비	**73**	**82**	**88**	**90**
조정영업이익	**0**	**-1**	**7**	**10**
영업이익	**0**	**-1**	**7**	**10**
비영업손익	**0**	**-5**	**0**	**0**
금융손익	0	0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	0	-6	7	10
계속사업법인세비용	2	0	1	-29
계속사업이익	-2	-6	5	38
중단사업이익	0	1	0	0
당기순이익	**-2**	**-6**	**5**	**38**
지배주주	-2	-6	5	38
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	**-20**	**-17**	**5**	**38**
지배주주	-20	-17	5	38
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	3	3	10	13
FCF	8	7	5	41
EBITDA 마진율 (%)	2.2	1.9	5.8	7.3
영업이익률 (%)	0.0	-0.6	4.0	5.6
지배주주귀속 순이익률 (%)	-1.4	-3.9	2.9	21.2

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2024	2025	2026F	2027F
유동자산	**85**	**68**	**93**	**136**
현금 및 현금성자산	16	5	20	61
매출채권 및 기타채권	20	21	24	25
재고자산	38	39	45	47
기타유동자산	11	3	4	3
비유동자산	**128**	**125**	**122**	**120**
관계기업투자등	2	2	3	3
유형자산	17	16	13	11
무형자산	52	61	61	61
자산총계	**213**	**193**	**216**	**256**
유동부채	**35**	**36**	**52**	**53**
매입채무 및 기타채무	18	19	22	23
단기금융부채	1	1	11	11
기타유동부채	16	16	19	19
비유동부채	**10**	**10**	**12**	**12**
장기금융부채	1	1	1	1
기타비유동부채	9	9	11	11
부채총계	**45**	**46**	**63**	**65**
지배주주지분	**168**	**147**	**152**	**190**
자본금	26	26	26	26
자본잉여금	117	119	119	119
이익잉여금	26	21	26	65
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**168**	**147**	**152**	**190**

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2024	2025	2026F	2027F
영업활동으로 인한 현금흐름	**9**	**7**	**5**	**41**
당기순이익	-2	-6	5	38
비현금수익비용가감	8	7	5	-26
유형자산감가상각비	3	3	3	2
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	5	4	2	-28
영업활동으로인한자산및부채의변동	4	6	-3	0
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	2	3	-3	-1
재고자산 감소(증가)	-6	-2	-7	-2
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	0	3	2	0
법인세납부	-1	0	-1	29
투자활동으로 인한 현금흐름	**-27**	**-14**	**0**	**0**
유형자산처분(취득)	-2	-1	0	0
무형자산감소(증가)	-21	-10	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	0	0	0	0
기타투자활동	-4	-3	0	0
재무활동으로 인한 현금흐름	**1**	**-1**	**10**	**0**
장단기금융부채의 증가(감소)	0	0	10	0
자본의 증가(감소)	2	3	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-1	-4	0	0
현금의 증가	**-17**	**-11**	**15**	**40**
기초현금	34	16	5	20
기말현금	16	5	20	61

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2024	2025	2026F	2027F
P/E (x)	-	-	544.4	76.2
P/CF (x)	326.4	1,802.2	288.2	230.9
P/B (x)	11.2	14.2	17.5	14.2
EV/EBITDA (x)	598.1	872.3	287.3	227.1
EPS (원)	-35	-108	103	734
CFPS (원)	118	24	194	242
BPS (원)	3,464	3,090	3,193	3,927
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 (%)	3.0	11.7	11.3	3.7
EBITDA증가율 (%)	-38.6	-21.9	287.4	24.8
조정영업이익증가율 (%)	-89.6	적전	흑전	42.6
EPS증가율 (%)	적전	적지	흑전	614.9
매출채권 회전율 (회)	9.0	10.0	10.1	9.5
재고자산 회전율 (회)	4.0	4.1	4.1	3.9
매입채무 회전율 (회)	6.0	6.9	6.5	6.0
ROA (%)	-0.8	-2.8	2.6	16.3
ROE (%)	-1.0	-3.6	3.6	22.4
ROIC (%)	2.5	-2.3	5.2	36.1
부채비율 (%)	26.5	31.2	41.7	34.3
유동비율 (%)	245.8	189.1	180.1	255.0
순차입금/자기자본 (%)	-8.9	-2.6	-5.7	-25.8
조정영업이익/금융비용 (x)	3.2	-11.0	11.6	9.3

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

MIRAE ASSET 미래에셋증권

Equity Research
2026.3.13

투자의견(유지)	매수
목표주가(유지)	USD 1,120
현재주가(26/3/12)	USD 708.85
상승여력	58.0%

나스닥 종합(p)	22,311.98
EPS 성장률(25,%)	30.5
P/E(25,x)	46.3
배당수익률(%)	0.0
시가총액(십억USD)	43.36
시가총액(조원)	63.62
상장주식수(백만주)	61.2
60일 평균 거래대금(백만USD)	296.68
52주 최저가(USD)	532.27
52주 최고가(USD)	929.61

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-15.0	-6.3	19.8
상대주가	-13.9	-7.0	-5.2

[글로벌 바이오텍]
서미화
mihwa.seo@miraeasset.com

ARGX US · 글로벌 바이오텍 · 미국

아제닉스

2026년에도 성장할 비브가르트

2026년에도 확대되는 비브가르트 치료 영역

아제닉스의 투자의견 매수, 목표주가 1,120달러를 유지한다. 2026년 매출액은 55.03억 달러(+31.4% YoY), 영업이익 16.12억 달러(+52.9% YoY)로 추정한다. 1Q26의 경우 계절적 영향으로 인해 4Q25와 유사한 비브가르트의 매출을 기록할 것으로 전망되나 연간 성장률은 31.4%가 될 것으로 보인다.

25년에는 편의성 개선을 통해 시장 확대가 가능했다면 26년은 적응증 확대를 통한 매출 증가 전략이 유효할 것이라는 판단이다. 비브가르트 임상 시험 결과는 1) 3Q26 근염, 2) 4Q26 특발성 혈소판감소증, 3) 2H27 쇼그렌증후군 적응증에 대해 발표될 예정이다. EMPA라는 후보물질의 경우, 1) 4Q26 MMN 데이터, 2) 2H27 CIDP 데이터가 발표될 예정이다. 2027년에는 오토인젝터 제품을 출시하여 현재 PFS 대비 편의성이 더 높아질 것으로 보인다.

2026년 2개의 적응증 확장 기대

아제닉스의 4Q25 매출액은 13억 2,200만 달러(+79% YoY), 영업이익 3억 6,800만 달러(+257.1% YoY)를 기록했다. 4Q25 비브가르트 매출은 12억 8,600만 달러로 이는 전년동기 대비 74%, 전분기 대비 14% 성장한 수치다. 이러한 성장은 기존의 중증근무력증(gMG) 적응증뿐만 아니라 신규 출시된 만성 염증성 탈수초성 다발성신경병증(CIDP) 적응증에서의 시장 확대도 이뤄졌기 때문이다.

2Q25 프리필드 시린지(PFS) 제형의 출시로 신규 환자와 처방 의사 유입이 늘었다. 생물학적 제재 치료를 시작하는 중증근무력증 환자 10명 중 6명이 비브가르트를 사용하고 있으며, 비브가르트 치료 환자의 70%는 이미 경구용 약물에서 비브가르트로 전환한 환자이다.

2026년에는 혈청음성 중증근무력증과 안구 중증근무력증이라는 두 가지 적응증 확대 기회를 통해 18,000명의 추가 환자에게 치료제를 제공할 수 있을 것으로 기대된다. 비브가르트의 혈청음성 중증근무력증에 대한 sBLA는 1월 제출되어 26년 5월 10일(PDUFA date) FDA 승인을 받을 것으로 보이며, 안구 중증근무력증의 경우 최근 긍정적인 3상 결과를 발표했기 때문이다. 비브가르트는 이미 편의성, 적응증 확장 요소를 갖추고 있으며, 최근 핵심 경쟁력으로 제시하는 최소 증상 발현(MSE) 도달률에 대한 긍정적 데이터를 보여주면서 시장을 확대할 수 있을 것으로 보인다.

결산기 (12월)	2023	2024	2025	2026F	2027F
매출액 (USD 100mn)	12	22	42	55	70
영업이익 (USD 100mn)	-4	0	11	16	22
영업이익률 (%)	-33.3	0.0	26.2	29.1	31.4
순이익 (USD 100mn)	-3	8	11	15	20
EPS	-5.16	13.92	18.16	24.62	32.02
ROE (%)	-8.5	17.4	20.5	24.7	25.0
P/E (배)	-	44.2	46.3	28.8	22.1
P/B (배)	5.5	6.8	9.6	6.3	4.9

주: GAAP 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

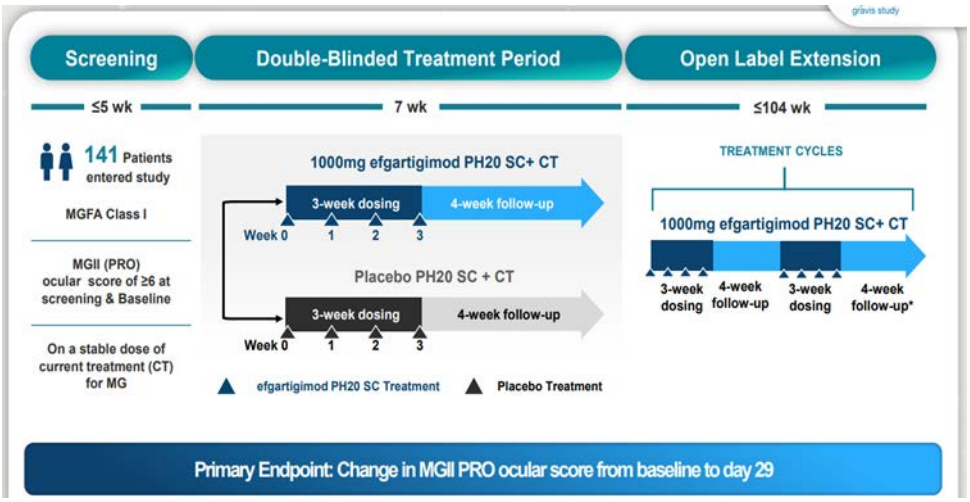
1. 비브가르트: 안구근무력증 적응증에 대한 긍정적 임상 결과 확보

2월 26일, 아제닉스는 안구근육무력증 치료제 비브가르트의 3상 ADAPT OCULUS 임상 시험에서 긍정적인 주요 결과를 발표했다. ADAPT OCULUS는 북미, 유럽 및 아시아 태평양 지역의 안구 근육무력증(MGFA Class I) 성인 환자(n=141)를 대상으로 PFS를 통해 투여되는 비브가르트 SC의 효능 및 안전성을 평가하는 3상, 무작위 배정, 이중 맹검, 위약 대조, 병행군 설계 연구다. 1차 평가변수는 기저치 대비 29일째까지의 MGII 환자 보고 안구 증상 점수의 변화였다.

ADAPT OCULUS 연구는 1차 평가변수(p=0.012)를 충족하여, 비브가르트 치료군은 위약군의 1.99점 개선에 비해 평균 4.04점의 개선을 경험했으며, 특히 복시(겹쳐 보이는 현상)와 안검하수(윗눈꺼풀 처짐)에서 뚜렷한 개선이 나타났다. 비브가르트는 내약성이 우수했으며, 새로운 안전성 문제는 발견되지 않았다. ADAPT OCULUS 결과를 통해 oMG 대한 sBLA를 제출할 예정이다.

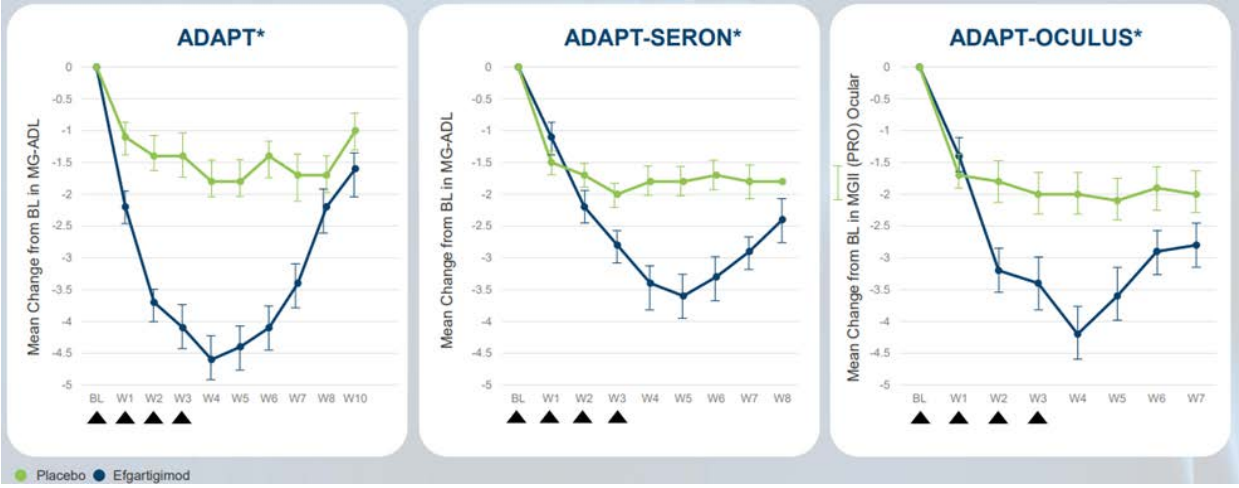
현재까지 이 질환에 대해 승인된 표적 치료제는 없다. 비브가르트를 통해 과거에는 표적 치료 옵션이 제한적이거나 전혀 없었던 환자들에게까지 치료 범위를 확대함으로써 근무력증 환자에 대한 적응증을 확대하고 있다. 근무력증은 미국 내 약 6만명의 목표 환자군이 존재하는 질환군이다.

그림 33. ADAPT-OCULUS 임상 3상 디자인



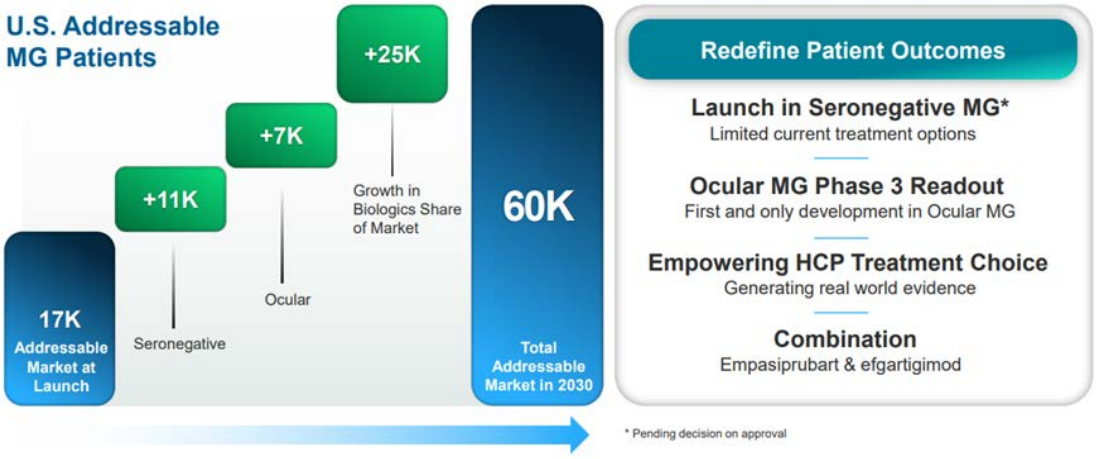
자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 34. 근무력증 임상 결과



자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 35. 근무력증에 대한 적응증 확장 전략



자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

2. 비브가르트의 핵심이 된 MSE(Minimal Symptom Expression)

아제닉스는 25년 AANEM Annual Meeting에서 ADAPT SC+ 결과를 포스터로 발표했다. 최종 결과에 따르면 비브가르트 gMG 환자의 59.2%가 최소 증상 발현(MSE)을 달성(초록 기준으로는 54.6%)했으며, 88.1%는 최소 4주 동안 MSE를 유지했다. 실제 임상 데이터에 따르면 비브가르트로 치료받은 환자의 70% 이상이 임상적 효과를 유지하면서 코르티코스테로이드 사용량을 의미 있게 줄였다. 이는 비브가르트가 깊고 지속적인 치료효과를 보여줄 수 있다는 가능성을 보여주었다.

MSE(Minimal Symptom Expression)는 최소 증상 발현으로 환자가 거의 증상이 없는 상태를 의미한다. MSE 달성의 의미는 환자가 정상 생활이 가능함을 의미한다. 아제닉스 비브가르트 치료를 통해 질병조절→최소 증상 발현→스테로이드 사용량 감소까지 가능하게 만드는 것이 목표다. 이러한 데이터 축적은 향후 중증근무력증에서의 Best in class 포지셔닝이 가능함을 의미한다.

그림 36. AANEM Annual Meeting 초록(ADAPT SC+ 결과)

12

LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS EFGARTIGIMOD PH20 IN ADULT PARTICIPANTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS: FINAL RESULTS OF THE ADAPT-SC+ STUDY

Tuan Vu (Tampa, FL), Ratna Bhavaraju-Sanka (San Antonio, TX), Jan L. De Bleecker (Ghent, Belgium), Carlo Antozzi (Milan, Italy), Andreas Meisel (Berlin, Germany), Kimiaki Utsugisawa (Hanamaki, Japan), Wan-Yi Huang (Ghent, Belgium), Rosa Hermina Jimenez (Ghent, Belgium), Fien M. Verhamme (Ghent, Belgium), Moana Hodari (Ghent, Belgium), Denis Korobko (Novosibirsk, Russia), Anna Kostera-Pruszczyk (Warsaw, Poland), Jan J. G. M. Verschuuren (Leiden, Netherlands), Heinz Wiendl (Münster, Germany), James F. Howard Jr. (Chapel Hill, NC)

INTRODUCTION: Efgartigimod, a human immunoglobulin G1 (IgG1) antibody Fc-fragment, reduces IgG levels (including pathogenic autoantibodies) through neonatal Fc receptor blockade. In the ADAPT-SC study, subcutaneous (SC) efgartigimod PH20 (coformulated with recombinant human hyaluronidase PH20) demonstrated noninferior total IgG reduction compared with efgartigimod IV in participants with generalized myasthenia gravis (gMG). Participants completing ADAPT-SC or enrolled in ADAPT+ (efgartigimod IV open-label extension [OLE]) were eligible for the ADAPT-SC+ OLE.

OBJECTIVE: To evaluate long-term safety and efficacy of efgartigimod PH20 SC in participants with gMG enrolled in ADAPT-SC+.

METHODS: Efgartigimod PH20 SC 1000 mg was administered in cycles of four once-weekly injections. Subsequent cycles were initiated based on clinical evaluation. Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (MG-ADL) score assessed clinical efficacy.

RESULTS: As of December 2022, 179 participants received ≥1 efgartigimod PH20 SC dose (study duration, 413 [105] days [mean (SD)]). Adverse events were predominantly mild/moderate. Injection-site reactions were mild/moderate, did not lead to treatment discontinuation, and decreased in incidence with subsequent cycles. MG-ADL total score improvement from cycle baseline was observed in Week four of cycle 1 (mean [SE], -4.1 [0.27]) in anti-acetylcholine receptor antibody–positive participants, with consistent/repeatable improvements through cycle nine. Similar results were seen on quality-of-life measures. Approximately half (54.6%) of participants achieved minimal symptom expression (MG-ADL score, 0-1) at any time through nine cycles. Clinical improvements were similar to those seen with efgartigimod IV during ADAPT/ADAPT+. Final analysis results will be presented at the congress.

SUMMARY/CONCLUSION: Treatment with multiple cycles of efgartigimod PH20 SC was well tolerated and efficacious.

The authors acknowledge the contributions of the ADAPT-SC+ Study Group.

Poster Sessions I & III

Disclosures:

Tuan Vu - Speaker for Alexion, argenx, and CSL Behring; performed consulting work for argenx, Alexion/AstraZeneca, Amgen, Dianthus, Johnson & Johnson, ImmunAbs, and UCB; and participated in trials in MG sponsored by Alexion/AstraZeneca, argenx, UCB, Amgen, COUR, Immunovant, Regeneron, Johnson & Johnson, Dianthus, NMD Pharma, and Cartesian Therapeutics.

Moana Hodari - Employee of argenx.

Denis Korobko - Received speaker honoraria from Roche, Novartis Russia, Sanofi, Merck, Janssen (Johnson & Johnson company); research grants from Novartis, UCB, argenx BV, Viola Bio Inc. (now Horizon Therapeutics), and Bristol Mayers-Squib; and was compensated for consulting and serving on a scientific advisory boards for Novartis Russia, Janssen (Johnson & Johnson company), and BIOCAD.

Anna Kostera-Pruszczyk - Received honoraria for lectures and travel support, consulting fees from CSL Behring, Kedrion, Takeda, argenx, Medison, AstraZeneca, UCB, Roche, Biogen, Novartis; research support from Takeda, Sanofi and Biogen.

Jan J. G. M. Verschuuren - Receives financial support from Target to B consortium, Prinses Beatrix Spierfonds, and has been involved in trials or consultancies for argenx, Alexion, NMD Pharma. The LUMC received royalties from IBL and funding from argenx for MG research. All reimbursements were received by the LUMC. He is co-inventor on patent applications based on MuSK related research. The author is a member of the European Reference Network for Rare Neuromuscular Diseases [ERN EURO-NMD].

Heinz Wiendl - Receives honoraria from AbbVie, Alexion, argenx, Bristol Myers Squibb/Celgene, Janssen, Merck, and Novartis and received speaker honoraria and travel support from Alexion, Biogen, Bristol Myers Squibb, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Genzyme, Merck, Neurodiem, Novartis, Roche Pharma AG, TEVA, and WebMD Global. He is a paid consultant for AbbVie, Actelion, argenx, Biogen, Bristol Myers Squibb, EMD Serono, Fondazione Cariplo, Gossamer Bio, Idorsia, Immunic, Immunovant, Janssen, Lundbeck, Merck, NexGen, Novartis, PSI CRO, Roche, Sanofi, Swiss Multiple Sclerosis Society, UCB, and Worldwide Clinical Trials. He receives research funding from German Ministry for Education and Research (BMBF), Deutsche Forschungsgesellschaft (DFG), Deutsche Myasthenie Gesellschaft e.V., Alexion, Amicus Therapeutics Inc., argenx, Biogen, CSL Behring, F. Hoffmann - La Roche, Genzyme, Merck KgaA, Novartis Pharma, Roche Pharma, and UCB Biopharma.

James F. Howard Jr. - Research support (paid to his institution) from Ad Scientiam, Alexion AstraZeneca Rare Disease, argenx, Cartesian Therapeutics, Centers for Disease Control and Prevention, MGFA, Muscular Dystrophy Association, NIH, NMD Pharma, PCORI, and UCB Pharma; honoraria/consulting fees from AcademicCME, Alexion AstraZeneca Rare Disease, Amgen, argenx, Biohaven, Ltd, Biologix Pharma, CheckRare CME, CoreEvitas, Curie.bio, Hansa Biopharma, Medscape CME, Merck EMB Serono, Novartis Pharma, PeerView CME, Physicians' Education Resource (PER) CME, PlatformQ CME, Regeneron Pharmaceuticals, Sanofi US, TG Therapeutics, and UCB Pharma; non-financial support from Alexion AstraZeneca Rare Disease, argenx, Biohaven, Ltd, Cartesian Therapeutics, Teleranzia AB, and UCB Pharma.

Ratna Bhavaraju-Sanka - Served on advisory boards for argenx and is a consultant to Amgen.

Jan L. De Bleecker - Served as a consultant for argenx, Alexion Pharmaceuticals, Inc., CSL, UCB Pharma, Alnylam Pharmaceuticals, Inc., Janssen, and Sanofi Genzyme.

Carlo Antozzi - Received funding for travel, meeting attendance, and advisory board participation from Alexion, Momenta, Sanofi, Janssen, argenx, and UCB.

Andreas Meisel - Received speaker honoraria from Alexion Pharmaceuticals, Inc, argenx, Grifols, SA, and Hormosan Pharma GmbH; honoraria from argenx, Alexion Pharmaceuticals, Inc, UCB, Janssen, and Merck for consulting services; and financial research support (paid to his institution) from Octapharma, argenx, and Alexion Pharmaceuticals, Inc. He is a member of the medical advisory board of the German Myasthenia Gravis Society.

Kimiaki Utsugisawa - Served as a paid Consultant for UCB Pharma, Janssen Pharma, Horizon Therapeutics (Viela Bio), Chugai Pharma, Hanall BioPharma, Merck, and Mitsubishi Tanabe Pharma, and has received speaker honoraria from argenx BV, Alexion Pharmaceuticals, UCB Pharma, and the Japan Blood Products Organization.

Wan-Yi Huang - Employee of argenx.

Rosa Hermina Jimenez - Employee of argenx.

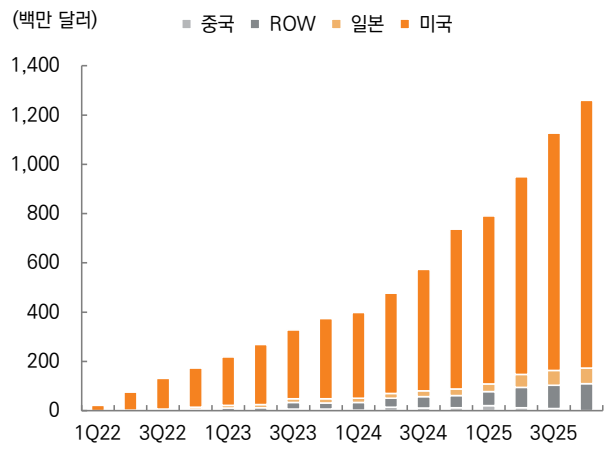
Fien M. Verhamme - Employee of argenx.

자료: AANEM Annual Meeting, 미래에셋증권 리서치센터

3. 4Q25 아제닉스 실적

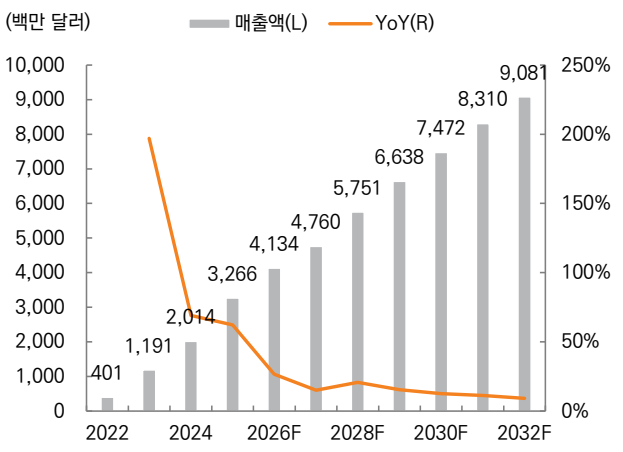
아제닉스의 4Q25 매출액은 13억 2,200만 달러(+79% YoY), 영업이익 3억 6,800만 달러(+257.1% YoY)를 기록했다. 4Q25 비브가르트 매출은 12억 8,600만 달러로 이는 전년동기 대비 74%, 전분기 대비 14% 성장했다. 2025년 4분기 제품 매출의 지역별 매출은 미국 11억 달러, 일본 6,300만 달러, 기타 지역 1억 1,000만 달러, 중국 ZyLab에 공급된 제품 2,600만 달러다. 미국 내 제품 순매출은 전년 동기 대비 68% 증가했는데, 이는 PFS 제형 출시에 따른 환자 수요 및 처방 의사 증가에 따른 결과다. 4Q25 총 영업 비용은 9억 5,500만 달러로 3분기 대비 1억 4,900만 달러 증가했다. 현금, 현금성자산 및 유동금융자산을 포함한 현금 잔액은 4분기 말 기준 44억 달러로, 전년 대비 10억 달러 이상 증가했다.

그림 37. 비브가르트 매출액 추이



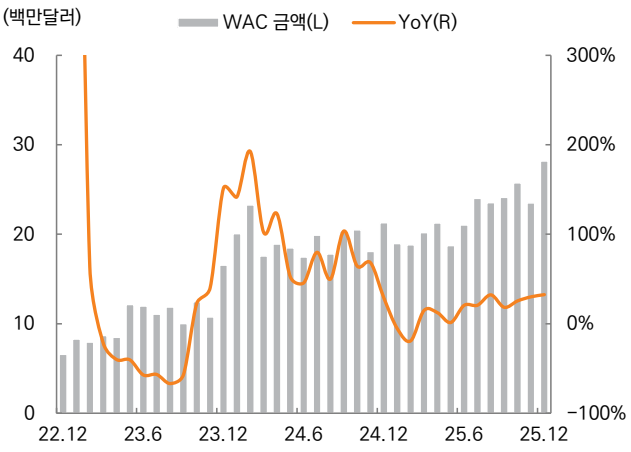
자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 38. 비브가르트 매출액 전망



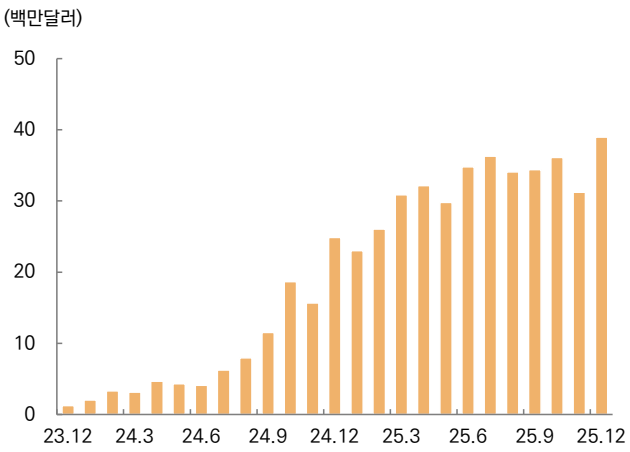
자료: 이밸류에이트파마, 미래에셋증권 리서치센터

그림 39. 비브가르트 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

그림 40. 비브가르트SC 처방액 추이



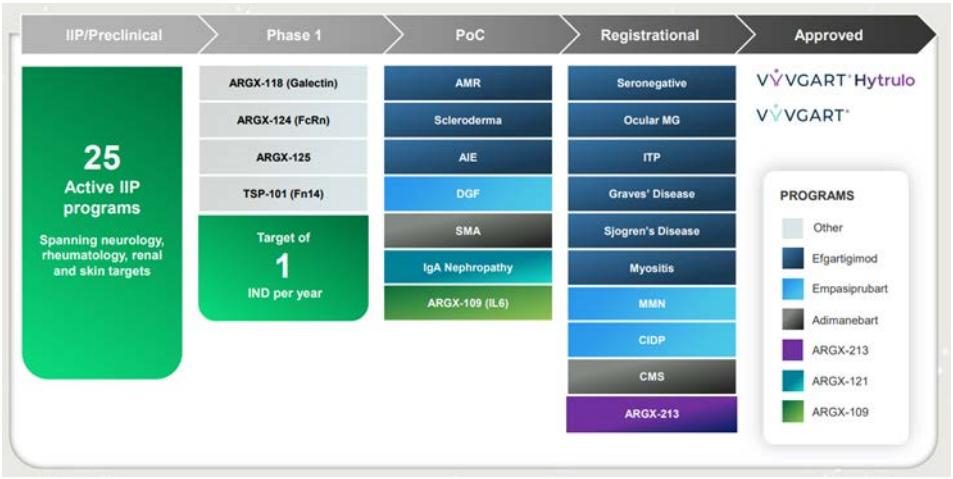
자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 아제닉스 실적 추정치 (백만 달러)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25P	2024	2025P	2026F
매출액	401	478	573	738	791	949	1,127	1,322	2,190	4,188	5,503
VYVGART	398	478	573	737	790	949	1,127	1,286	2,186	4,152	5,503
매출원가	43	52	59	73	81	111	109	150	227	451	550
판관비	451	471	500	563	571	637	671	804	1,985	2,683	3,341
영업이익	-93	-45	14	103	139	201	346	368	-22	1,054	1,612
YoY											
매출액	83.0%	-2.5%	73.8%	0.2%	97.2%	98.6%	96.6%	79.0%	23.4%	91.2%	31.4%
VYVGART	82.7%	77.4%	74.1%	96.9%	98.4%	98.7%	96.7%	74.5%	83.6%	89.9%	32.5%
매출원가	135.5%	23.7%	64.1%	-3.7%	87.1%	111.4%	85.2%	106.5%	32.0%	98.4%	22.0%
판관비	48.2%	-27.9%	33.5%	-36.1%	26.5%	35.3%	34.3%	42.9%	-10.3%	35.2%	24.5%
영업이익	적지	적지	흑전	흑전	흑전	흑전	2340.2%	257.1%	적지	흑전	52.9%

자료: 미래에셋증권 리서치센터 추정

그림 41. 진행 중인 임상 파이프라인



자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

아제닉스 (ARGX US)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(USD 100mn)	2024	2025	2026F	2027F
매출액	**22**	**42**	**55**	**70**
매출원가	**2**	**5**	**6**	**6**
매출총이익	**20**	**37**	**49**	**64**
판매비와관리비	**20**	**27**	**33**	**42**
영업이익	**0**	**11**	**16**	**22**
비영업손익	**1**	**2**	**1**	**1**
금융손익	1	0	0	0
관계기업관련손익	0	0	0	0
기타이익추가	0	2	1	1
법인세차감전순이익	1	13	17	23
법인세	-7	2	2	3
당기순이익	**8**	**11**	**15**	**20**
지배주주	8	11	15	20
비지배주주	0	0	0	0

Growth & margins	2024	2025	2026F	2027F
매출액증가율	83.3	90.9	31.0	27.3
매출총이익증가율	81.8	85.0	32.4	30.6
영업이익증가율	-100.0	-	45.5	37.5
순이익증가율	-366.7	37.5	36.4	33.3
EPS증가율	-	30.5	35.6	30.1
매출총이익률	90.9	88.1	89.1	91.4
영업이익률	0.0	26.2	29.1	31.4
당기순이익률	36.4	26.2	27.3	28.6

예상 재무상태표 (요약)

(USD 100mn)	2024	2025	2026F	2027F
유동자산	**49**	**65**	**79**	**103**
현금성자산	15	4	14	18
매출채권	9	16	17	23
재고자산	4	7	8	10
기타유동자산	21	38	40	52
비유동자산	**13**	**1**	**3**	**4**
투자자산	0	1	1	1
유형자산	0	0	1	1
무형자산	2	0	2	2
기타비유동자산	11	0	-1	0
자산총계	**62**	**66**	**83**	**106**
유동부채	**7**	**12**	**13**	**17**
매입채무	3	6	7	9
단기차입금	0	0	0	0
기타유동부채	4	6	6	8
비유동부채	**0**	**1**	**1**	**2**
장기금융부채	1	1	1	2
기타비유동부채	-1	0	0	0
부채총계	**7**	**13**	**14**	**18**
지배주주지분(연결)	**55**	**54**	**69**	**88**
자본금	0	0	0	0
자본잉여금	59	50	50	50
이익잉여금	-6	4	19	38
기타	2	0	0	0
비지배주주지분(연결)	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**55**	**54**	**69**	**88**

예상 현금흐름표 (요약)

(USD 100mn)	2024	2025	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	**-1**	**-11**	**14**	**14**
당기순이익	0	11	15	20
감가상각비	0	0	0	0
기타	-1	-22	-1	-6
투자활동 현금흐름	**-7**	**-35**	**-5**	**-16**
- 자본적 지출(CAPEX)	0	0	0	0
기타	-7	-35	-5	-16
재무활동 현금흐름	**3**	**51**	**1**	**0**
배당금	0	0	0	0
자본 증가	3	-10	0	0
장단기금융부채의 증가(감소)	0	0	1	0
기타	0	61	0	0
현금의 증감	-5	4	10	4
기초현금	20	0	4	14
기말현금	15	4	14	18

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2024	2025	2026F	2027F
P/E (배)	44.2	46.3	28.8	22.1
P/S (배)	17.1	12.3	8.2	6.5
P/B (배)	6.8	9.6	6.3	4.9
EV/EBITDA (배)	-	44.5	28.4	20.5
EPS	13.92	18.16	24.62	32.02
BPS	90.49	87.49	112.11	144.13
DPS	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)	3.1	3.3	3.3	3.5
재고자산회전율 (회)	6.1	7.4	7.3	7.8
매입채무 회전율 (회)	0.8	0.9	0.9	0.8
ROA (%)	15.5	17.3	20.3	20.7
ROE (%)	17.4	20.5	24.7	25.0
ROIC (%)	-21.3	67.0	82.8	89.1
부채비율 (배)	12.8	23.4	20.5	20.7
유동비율 (배)	728.9	543.9	623.4	620.4
순차입금/자기자본 (배)	-60.2	-69.3	-71.6	-72.1

자료: 아제닉스, 미래에셋증권 리서치센터

MIRAE ASSET 미래에셋증권

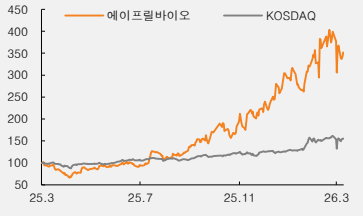
Equity Research
2026.3.13

Not Rated

목표주가	-
현재주가(26/3/12)	63,700원
상승여력	-

영업이익(25F,십억원)	-8
Consensus 영업이익(25F,십억원)	-
EPS 성장률(25F,%)	-
MKT EPS 성장률(25F,%)	-
P/E(25F,x)	-
MKT P/E(25F,x)	-
KOSDAQ	1,102.28
시가총액(십억원)	1,487
발행주식수(백만주)	23
유동주식비율(%)	80.5
외국인 보유비중(%)	5.5
베타(12M) 일간수익률	1.30
52주 최저가(원)	12,000
52주 최고가(원)	73,000

(%)	1M	6M	12M
절대주가	-7.5	128.3	283.7
상대주가	-9.4	68.4	143.8



[글로벌 바이오텍]
서미화
mihwa.seo@miraeasset.com

397030 · 제약/바이오

에이프릴바이오

환자 효능 데이터 확보

SAFA 플랫폼 가치 재평가 기대

에이프릴바이오는 SAFA 플랫폼 기술을 보유한 바이오기업으로 2026년 기준, 임상 2상에 진입하는 2개의 후보물질을 보유한 기업이 된다. 최근 파트너사인 에보뮨이 아토피 임상 2a상 결과를 발표하며 SAFA 기술에 대한 환자 효능 데이터를 확보하게 되었다. SAFA는 플랫폼 기술로 임상 결과를 보유한 플랫폼의 경우 기술이전 가능성이 높아진다. 기존 기술이전은 개별 후보물질 중심으로 진행돼 왔으나, 향후에는 SAFA 기술을 다양한 물질에 최적화해 플랫폼 단위의 기술이전을 할 수 있는 가능성이 높아진 것으로 판단된다.

파트너사의 결과 발표로 플랫폼 가치 상승

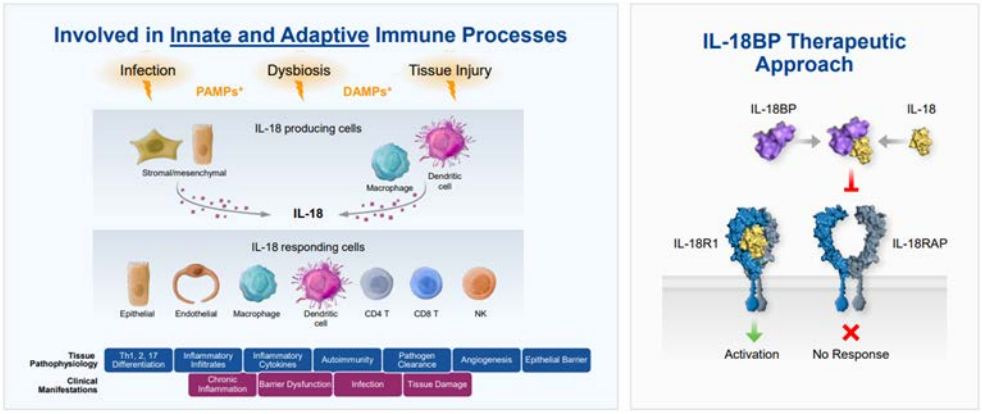
2월 10일, 에보뮨은 아토피 임상 2a상 결과를 발표했다. 임상 2a상 결과 발표로 에보뮨의 주가는 70% 이상 상승했다. APB-R3를 2회 투여(4주 간격) 시, 4주(23% 감소), 8주(34% 감소), 12주(33% 감소) 모두에서 EASI(아토피 피부염 중증도 평가 지표)가 위약대비 감소했다. 임상 시험은 12주차에 EASI 점수가 위약 대비 33% 개선되면서 1차 유효성 평가 지표를 충족했다. 참고로, 아토피 피부염 표준 치료제인 듀피젠트의 경우 최적용량 및 16주차 기준 EASI 감소율은 35~36% 수준이다. 에보뮨은 자세한 임상 결과를 학회(9월 EADV)에서 발표할 예정이며, 용량 범위 설정 임상 2b상을 계획중이다. 또한, 궤양성대장염 임상 2상 확장 계획도 발표한 바 있어 2026년 APB-R3 임상 2상은 2개로 확대될 것으로 보인다. APB-R3는 SAFA 플랫폼 기술이 적용된 후보물질으로 SAFA 기술에 대한 환자 효능 데이터가 확보된 바, 플랫폼에 대한 가치가 재평가될 것으로 보인다.

룬드백이 임상 중인 갑상선안병증 치료제 APB-A1의 임상 1b상 최종 결과는 2026년 6월 시카고에서 열리는 ENDO 학회에서 발표될 예정이다. 데이터 발표 이전임에도 불구하고 룬드백은 최근 실적발표에서 갑상선안병증 임상 2상 진입 계획을 발표했다. 임상 1b상에서 긍정적인 결과가 확보되었을 것 가능성이 높은 것으로 판단된다. 임상 1b상의 경우 플라시보군이 없는 임상이기 때문에 결과 확인이 가능했을 것으로 보인다. 갑상선안병증 이외의 추가 적응증 확장에 대한 가능성도 있으며, 4번째 적응증까지 확대 시 계약 확장 가능성도 있다. 하반기 임상 2상에 진입하는 임상 수가 4개(2개의 후보물질)로 증가하면서 기업 가치도 높아질 수 있을 것으로 보인다.

결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액 (십억원)	23	0	0	28	2
영업이익 (십억원)	4	-11	-13	17	-8
영업이익률 (%)	17.4	-	-	60.7	-400.0
순이익 (십억원)	-53	-9	-14	20	-9
EPS (원)	-4,979	-458	-662	913	-410
ROE (%)	-243.0	-14.2	-22.3	26.9	-10.3
P/E (배)	-	-	-	17.7	-
P/B (배)	-	2.7	6.3	4.0	14.4
배당수익률 (%)	-	0.0	0.0	0.0	0.0

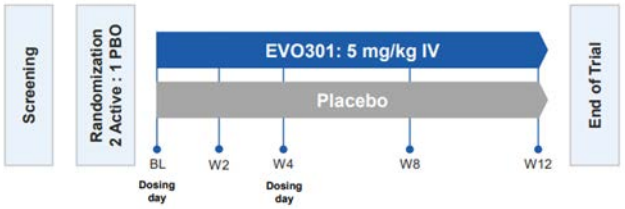
주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 42. APB-R3의 기전



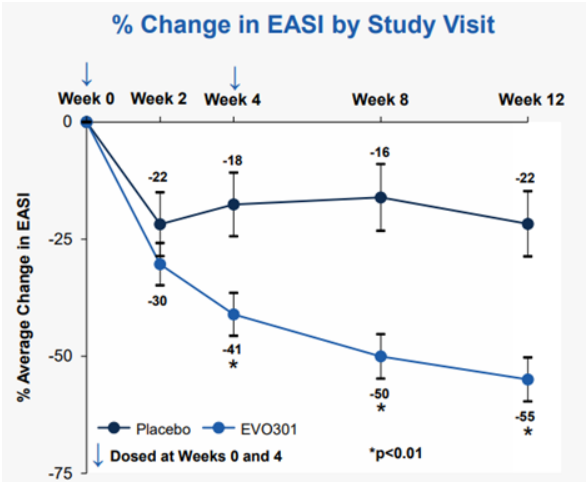
자료: 에보뮨, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. APB-R3의 임상 디자인



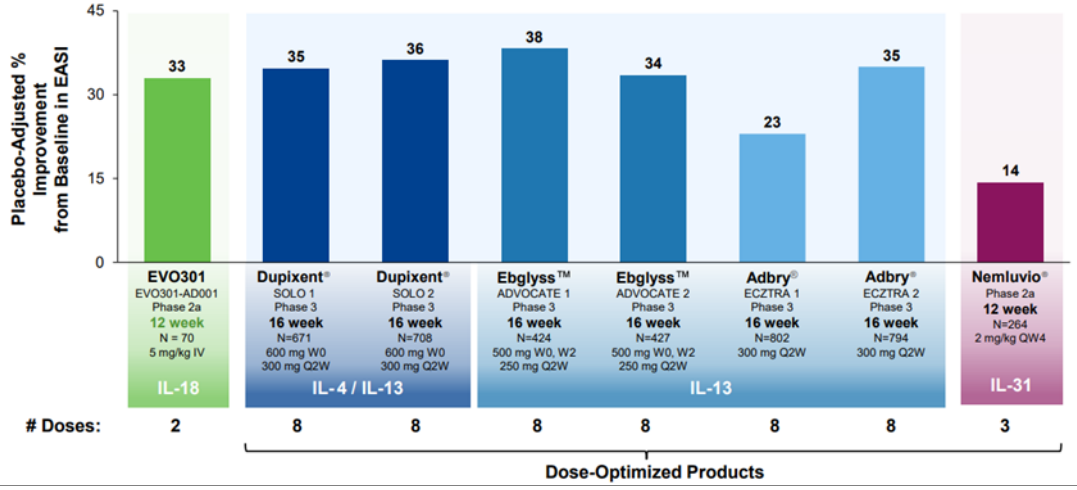
자료: 에보뮨, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. APB-R3의 임상 2a상 결과



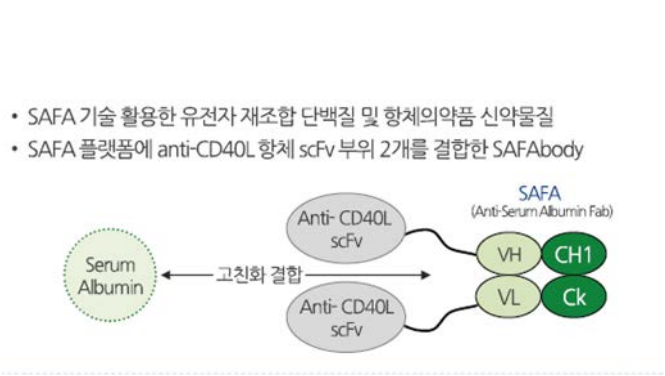
자료: 에보뮨, 미래에셋증권 리서치센터

그림 45. 경쟁 약물과의 간접 비교



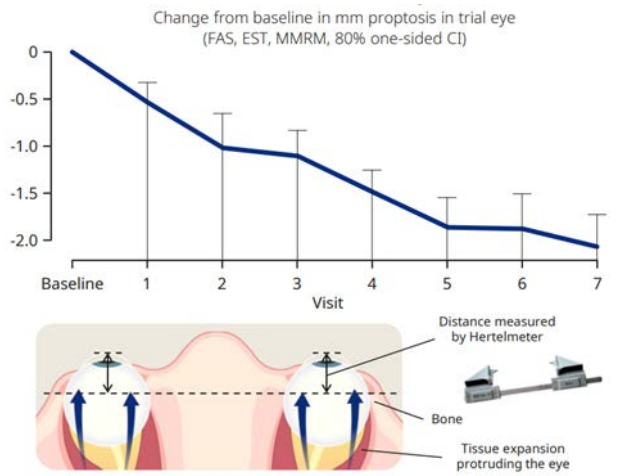
자료: 에보뮨, 미래에셋증권 리서치센터

그림 46. APB-A1의 모식도



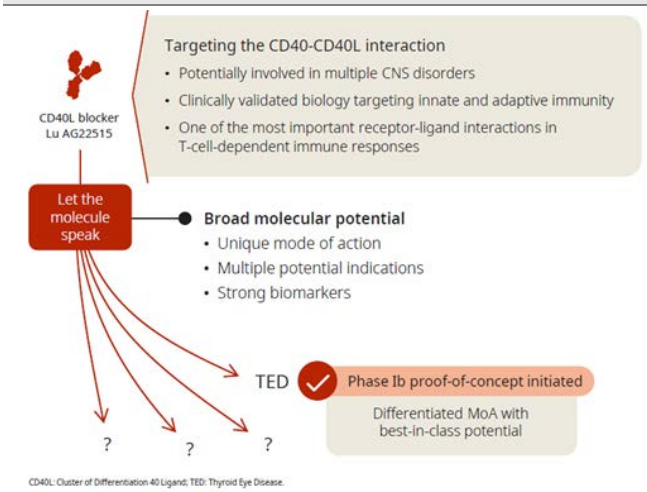
자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. APB-A1의 TED 결과



자료: Lundbeck, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. APB-A1의 다양한 적응증 확대 계획



자료: Lundbeck, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. APB-A1의 TED 2상 진입 계획

자료: Lundbeck, 미래에셋증권 리서치센터

에이프릴바이오 (397030)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025F
매출액	**0**	**0**	**28**	**2**
매출원가	**0**	**0**	**0**	**0**
매출총이익	**0**	**0**	**28**	**2**
판매비와관리비	**12**	**13**	**11**	**10**
조정영업이익	**-11**	**-13**	**17**	**-8**
영업이익	**-11**	**-13**	**17**	**-8**
비영업손익	**2**	**-1**	**3**	**-1**
금융손익	1	2	2	3
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-9	-14	20	-9
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-9	-14	20	-9
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	**-9**	**-14**	**20**	**-9**
지배주주	-9	-14	20	-9
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	**-9**	**-14**	**20**	**-9**
지배주주	-9	-14	20	-9
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	-11	-13	18	-7
FCF	-7	-11	22	-3
EBITDA 마진율 (%)	-	-	64.3	-350.0
영업이익률 (%)	-	-	60.7	-400.0
지배주주귀속 순이익률 (%)	-	-	71.4	-450.0

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025F
유동자산	**69**	**67**	**97**	**88**
현금 및 현금성자산	7	7	3	88
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0
기타유동자산	62	60	94	0
비유동자산	**2**	**13**	**3**	**3**
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	1	1	1	1
무형자산	0	0	0	1
자산총계	**71**	**80**	**100**	**90**
유동부채	**2**	**22**	**8**	**2**
매입채무 및 기타채무	1	1	0	0
단기금융부채	0	21	8	2
기타유동부채	1	0	0	0
비유동부채	**0**	**0**	**0**	**0**
장기금융부채	0	0	0	0
기타비유동부채	0	0	0	0
부채총계	**2**	**22**	**9**	**2**
지배주주지분	**69**	**58**	**91**	**89**
자본금	11	22	22	23
자본잉여금	136	127	137	143
이익잉여금	-78	-92	-72	-82
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**69**	**58**	**91**	**89**

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2022	2023	2024	2025F
영업활동으로 인한 현금흐름	**-7**	**-10**	**22**	**-3**
당기순이익	-9	-14	20	-9
비현금수익비용가감	-1	2	0	2
유형자산감가상각비	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	-2	1	-1	1
영업활동으로인한자산및부채의변동	2	-1	0	2
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	4	0	0	0
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-2	-1	-1	1
법인세납부	0	0	0	0
투자활동으로 인한 현금흐름	**-32**	**-7**	**-23**	**91**
유형자산처분(취득)	0	-1	0	0
무형자산감소(증가)	0	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	-32	-7	-22	91
기타투자활동	0	1	-1	0
재무활동으로 인한 현금흐름	**20**	**16**	**-3**	**-4**
장단기금융부채의 증가(감소)	0	21	-13	-6
자본의 증가(감소)	21	2	12	6
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-1	-7	-2	-4
현금의 증가	**-17**	**-1**	**-3**	**84**
기초현금	24	7	7	3
기말현금	7	7	3	88

예상 주당가치 및 valuation (요약)

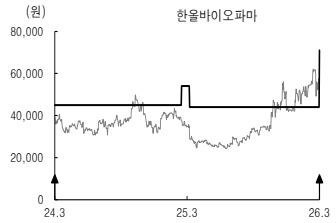
	2022	2023	2024	2025F
P/E (x)	-	-	17.7	-
P/CF (x)	-	-	17.8	-
P/B (x)	2.7	6.3	4.0	14.4
EV/EBITDA (x)	-	-	15.8	-
EPS (원)	-458	-662	913	-410
CFPS (원)	-523	-551	908	-337
BPS (원)	3,274	2,677	4,056	3,817
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	-99.1	-	-	-92.1
EBITDA증가율 (%)	적전	적지	흑전	적전
조정영업이익증가율 (%)	적전	적지	흑전	적전
EPS증가율 (%)	적지	적지	흑전	적전
매출채권 회전율 (회)	0.1	0.0	0.0	0.0
재고자산 회전율 (회)	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무 회전율 (회)	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA (%)	-13.5	-18.7	22.3	-9.8
ROE (%)	-14.2	-22.3	26.9	-10.3
ROIC (%)	-670.1	-1,041.1	620.7	-318.2
부채비율 (%)	2.8	38.0	9.5	2.0
유동비율 (%)	3,880.9	306.9	1,139.2	5,456.1
순차입금/자기자본 (%)	-99.0	-76.9	-94.9	-97.1
조정영업이익/금융비용 (x)	-385.4	-14.4	11.9	-11.0

자료: 에이프릴바이오, 미래에셋증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
한올바이오파마 (009420)					2025.02.26	매수	54,000	-34.25	-31.11
2026.03.13	매수	71,000	-	-	2024.11.23	1년 경과 이후	45,000	-16.01	-3.78
2025.03.20	매수	44,000	-17.55	40.91	2023.11.23	매수	45,000	-18.64	10.67

* 괴리율 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
중립	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	중립	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
매도	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상	비중축소	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화

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

* 2025년 5월 12일 기준으로 투자의견 분류기준 변경(Trading Buy 의견 삭제)

* 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상, 20% 미만의 주가상승이 예상되는 종목은 금융투자분석사 재량에 따라 '매수' 또는 '중립' 의견으로 제시함

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
79.76%	1.19%	19.05%	0%

* 2025년 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.