SPOT
ISSUE

21 May. 2026

DAOL 다올투자증권

(009420, BUY, TP 70,000원)

한올바이오파마

좋은 데이터. GD까지 가보자

박종현
의료기기 I alex.park@daolfn.com

- **IMVT-1402, D2T RA Period 1에서 ACR20 72.7% 확인**

D2T RA 환자 165명(평가 가능) 대상 16주 오픈라벨 결과, **ACR20/50/70 각각 72.7%, 54.5%, 35.8% 확인.** JAK+anti-TNF 이중실패 서브그룹(N=107)에서도 72.0%, 53.3%, 37.4%로 전체군과 일관. 베이스라인은 평균 유병 12.8년, DAS28-CRP 6.1의 중증 환자군. 1402 투약 환자군 수백명 달하나, 알부민·LDL 변화 관찰 없음, 새로운 안전성 이슈 없음

Period 1은 오픈라벨 임상이나 관절 평가는 블라인드 평가자가 수행, ACR50/70 수준은 플라시보 효과로 설명 불가. 경쟁사(nipocalimab)는 더 moderate한 환자군(anti-TNF 실패) 대상 더블블라인드에서 ACR20 45.5%로 1차 평가변수 미달. 1402의 깊은 IgG 억제(~80%)가 ACPA fab glycosylation 이슈를 극복한 것으로 추정, ACPA 감소 데이터는 추가 분석 중

Period 2(12주, 더블블라인드)는 진행 중. ACR50/70 반응자가 위약 전환 후 12주 내 ACR20 기준선 아래로 내려오기 어려운 구조적 특성상 p-value 미달 가능성 존재, 기업도 해당 부분 선제적으로 인정. 통계적 유효성보다 FDA 피드백 및 환자 레벨 분석이 등록임상 설계의 핵심 변수. TAM은 기존 7만명에서 8.5만명 이상으로 상향

- **FcRn 플랫폼 신뢰도 전반 상향. TP 64,000원 → 70,000원**

IgG 감소-임상효과 상관관계가 RA에서도 성립함을 확인. GD 등록임상 순조롭게 진행 중, 2027년 탑라인 일정 유지. GD/RA 성공확률 동시 70%로 상향, 금리 상승 반영해 할인율 10.0%→10.5% 조정. IMVT-1402 가치 2.9조원→3.2조원, 적정주가 64,000원→70,000원 상향

향후 모멘텀은 2H26E RA Period 2 및 CLE PoC 탑라인을 시작으로, 2027E GD/MG 등록임상 탑라인으로 이어지는 구조. GD 탑라인이 핵심 기업 가치 상승 요인

FcRn 억제제의 상업적 가치는 argenx가 이미 입증. MG+CIDP(TAM ~5만명)만으로 시총 430억 유로 형성한 반면, IMVT의 GD(~33만명)+D2T RA(~8.5만명)는 TAM이 약 8배 크고 두 적응증 모두 First-in-class. IMVT 시총 $70억은 argenx의 7분의 1 수준이며, 마일스톤/로열티 수취하는 동사의 시가총액 또한 저평가 판단. 2027E GD 탑라인 성공 시 양사 모두 re-rating 가능한 구조

주요 Q&A

Q. Period 1 결과를 16주에서 끊은 이유는? 24주 대비 반응률 트렌드는? (Goldman Sachs)

A. 통상적인 RA 임상은 24주를 기준으로 하나, 이번 Period 1은 16주에서 종료했다. 중증 환자일수록 회복에 더 많은 시간이 필요한 경향이 있어 24주까지 반응률이 추가 개선될 가능성을 배제할 수 없다. 다만 현재로서는 확인된 데이터가 없다.

Q. 다른 FcRn 억제제는 RA에서 효과가 없었는데, 1402는 왜 효과가 나오는가? ACPA 감소 데이터는 언제 공개되나?

A. ACPA 데이터는 아직 분석 중으로 현재 공개할 수 없다. 다만 1402의 깊은 IgG 억제 프로파일이 임상 효과에 기여했을 가능성이 있다. 기존 FcRn 억제제 대비 IgG 억제 깊이가 깊다는 점, 그리고 ACPA 양성 환자를 특정한 환자 선정 기준이 복합적으로 작용한 것으로 판단한다. ACPA 감소 데이터는 전체 프로그램 방향성을 공개할 시점에 함께 제시할 예정이다.

Q. Period 2에서 p-value가 나오지 않아도 프로그램을 지속할 수 있나? (TD Cowen)

A. Period 2의 1차 평가변수는 위약 전환 후 ACR20 반응 소실 여부다. 그러나 Period 1에서 ACR50/70까지 깊은 반응을 보인 환자가 많아, 위약으로 전환되더라도 12주 내에 ACR20 기준선 아래로 내려오는 데 시간이 걸릴 수 있다. 역설적으로 Period 1 데이터가 너무 좋아서 Period 2의 통계적 유의성 확보가 어려워진 구조다. p-value 미달 시에도 전체 데이터의 질에 따라 프로그램을 전진하는 시나리오가 충분히 가능하다. 최종 판단은 FDA와의 논의를 통해 결정할 예정이다.

Q. Period 1 오픈라벨 설계에서 ACR 반응이 과대평가될 수 있지 않나? 등록임상에서 efficacy degradation을 어느 정도 예상하나? (Cantor Fitzgerald)

A. 오픈라벨 설계의 한계를 인지하고 있다. 다만 관절 평가(압통/부종 관절 수)는 독립적인 블라인드 평가자가 수행했으며, 이는 가장 객관적인 지표에서의 bias를 최소화한 것이다. 또한 ACR50/70 수준의 반응은 플라시보 효과로 설명하기 어렵다. KOL들도 "ACR70 수준의 높은 반응률은 플라시보 효과로 만들어낼 수는 없다/조작할 수 없다"는 반응을 보였다.

Q. GD 등록임상 환자 모집 현황은? (Leerink)

A. 당초 GD 임상 개발 경험이 많지 않아 불확실성이 있었으나, 현재 모집이 순조롭게 진행 중이다. 사이트를 지속적으로 추가하고 있으며 의사들의 참여 의지도 높아지고 있다. 2027년 탑라인 발표 일정은 기존 계획대로 유지된다.

Q. Period 2에서 300mg과 600mg 효과가 유사하게 나오면 등록임상 용량 전략은? (Stifel)

A. FDA는 신규 적응증에서 dose ranging 데이터를 요구하는 경향이 있어 300mg/600mg을 모두 포함했다. 역사적으로 IgG 억제율은 300mg < 600mg으로 분리됐으며, 이것이 임상 결과에 어떻게 반영될지는 데이터를 확인해야 한다. 등록임상 용량은 Period 2 결과와 FDA 논의를 바탕으로 결정할 예정이다.

Q. 알부민 감소나 LDL 상승 등 안전성 이슈는 없었나? (Wells Fargo)

A. 이번 임상뿐 아니라 1402 전체 임상에 걸쳐 수백 명의 투여 데이터를 확인한 결과, 알부민 및 LDL에 대한 임상적으로 의미 있는 변화는 관찰되지 않았다. 이는 기존 FcRn 억제제 계열에서 우려됐던 부작용이 1402에서는 나타나지 않음을 시사한다.

Q. 불응환자의 특성 분석이 가능한가? (BofA)

A. 현재 분석 중이다. ACR20 미달 환자뿐 아니라 ACR20은 달성했으나 ACR50에 미치지 못한 환자에 대한 분석도 병행하고 있다. 이 결과는 향후 등록임상의 환자 선정 기준(enrichment strategy) 설계에 반영될 예정이다.

Q. Period 2가 상업적 가치 입증에 충분한가? (LifeSci Capital)

A. Period 2는 더 이상 상업적 가치를 입증하는 장이 아니다. Period 1 데이터의 질이 이미 충분한 기반을 제공하고 있다. Period 2의 역할은 약물 효과의 erosion 패턴 확인, 용량별 특성 파악, 환자 레벨 분석의 보완이다. 이 데이터와 FDA 논의를 바탕으로 등록임상 설계를 확정할 예정이다.

Q. Period 1과 2는 washout(약물 효과 감소) 기간 없이 이어지는데, 위약 전환 후 약효 tail이 얼마나 지속될 것으로 보나? (JP Morgan)

A. Week 16 종료 시점에서 약효의 tail이 정확히 얼마나 지속될지는 알 수 없다. 다만 ACR50/70까지 깊은 반응을 보인 환자가 위약으로 전환되더라도 ACR20 기준선 아래로 내려오는 데는 시간이 걸린다. 약물의 약동학적 효과와 무관하게, 이미 깊은 반응을 달성한 환자는 그 수준에서 내려오는 데 12주가 부족할 수 있다.

Q. Protocol을 수정해서 새 환자를 Period 2에 직접 투입하는 방식으로 변경할 수 있나? ACPA 양성 비율은 75%가 맞나? (TD Cowen)

A. 임상 프로토콜 변경은 현재 고려하지 않고 있다. Period 1 데이터, 환자 레벨 분석, Period 2 결과, FDA 논의를 통해 충분히 방향을 잡을 수 있다고 판단한다. ACPA 양성 비율 75%는 당사 분석 범위 내에 있는 수치다.

Q. Rituximab 및 anti-IL6 불응 환자 비율은 얼마나 되나? (Guggenheim)

A. IL6 불응 환자는 상당수 포함됐으나 rituximab 불응 비율은 현재 데이터를 보유하고 있지 않다. 전체적으로 10% 이상의 환자가 3개 이상의 기전에서 실패한 극난치 환자군이다. JAK + TNF 이중실패 조합에서의 효과가 특히 주목할 만하다.

Q. KOL들의 반응은 어떤가? 반응의 깊이와 공격성 중 어느 쪽에 더 주목하나? (H.C. Wainwright)

A. 임상에 참여한 KOL들은 전반적으로 매우 긍정적인 반응을 보이고 있다. 한 KOL은 "ACR70을 이 수준에서 만들어낼 수는 없다"고 언급했다. 의사들은 특히 반응의 깊이에 주목하고 있으며, 치료 옵션이 없는 환자들에게 새로운 가능성을 제시한다는 점에서 높은 기대감을 보이고 있다.

Q. CLE 탑라인 데이터는 52주 전체인가, 12주 무작위 배정 부분만인가? 의미 있는 치료 효과의 기준은? (Citi)

A. 2026년 하반기에 발표될 CLE 데이터는 12주 무작위 배정 기간 결과만 포함된다. CLE는 상업적으로 경쟁이 심화되는 적응증으로, 단순한 임상적 의미를 넘어 경쟁 환경 대비 데이터의 질이 충분한지가 판단 기준이 될 것이다. 기준이 높다는 점을 인지하고 있다.

Fig. 1: 용어 설명

약자	Full Name	뜻 / 설명
FcRn	Neonatal Fc Receptor	신생아 Fc 수용체. IgG 항체를 재활용(recycling)하여 혈중 농도를 유지시키는 수용체. FcRn 억제제는 병적 자가항체(IgG)를 감소시켜 자가면역질환 치료에 사용
D2T RA	Difficult-to-Treat Rheumatoid Arthritis(RA)	2 기 이상의 기전 치료에 실패한 난치성 류마티스 관절염 환자
LDL	Low-Density Lipoprotein	저밀도 지단백. 혈관 벽에 축적되어 동맥경화 위험 증가
JAK	Janus Kinase	면역·염증 신호 전달에 관여하는 효소. JAK inhibitor는 류마티스관절염, 아토피 등 자가면역질환 치료에 사용
anti-TNF	Anti-Tumor Necrosis Factor	TNF-α(염증성 사이토카인)를 억제하는 바이오의약품 계열. 대표적으로 휴미라, 엔브렐, 레미케이드 등이 있음
ACPA	Anti-Citrullinated Protein Antibody	항시트룰린화 단백질 항체. 류마티스관절염(RA)에서 특징적으로 나타나는 자가항체
ACR20	American College of Rheumatology 20 Response	류마티스관절염 평가 지표. 증상·관절 수 등이 20% 이상 개선된 환자 비율
ACR50	American College of Rheumatology 50 Response	류마티스관절염 평가 지표. 50% 이상 개선된 환자 비율
ACR70	American College of Rheumatology 70 Response	류마티스관절염 평가 지표. 70% 이상 개선된 환자 비율
Fab glycosylation		항체의 Fab 영역에 당(glycan)이 붙는 현상. 항원 결합 특성 및 면역반응에 영향을 줄 수 있으며, 자가면역질환에서는 비정상적 Fab glycosylation 증가가 관찰되기도 함

Source: 다올투자증권

Fig. 2: Argenx vs. Immunovant

적응증	argenx	IMVT	승자
gMG	허가 + sero(-) 허가 + oMG 준비	등록임상 2027	argenx 선점
CIDP	허가 + 차세대 empasiprubart 등록임상	등록임상 2028	argenx 선점
ITP	일본 허가	없음	argenx
Myositis	등록임상 (2026 Q3 탑라인)	없음	argenx
MMN	등록임상 (2026 Q4 탑라인)	없음	argenx
GD	등록임상 2026 개시 예정	등록임상 진행 중	IMVT 선점 but argenx 진입 선언
D2T RA	x	Period 1 완료	IMVT 독점
SjD	등록임상 (2027 H2)	등록임상 2028	비슷
CLE	없음	PoC 진행	IMVT

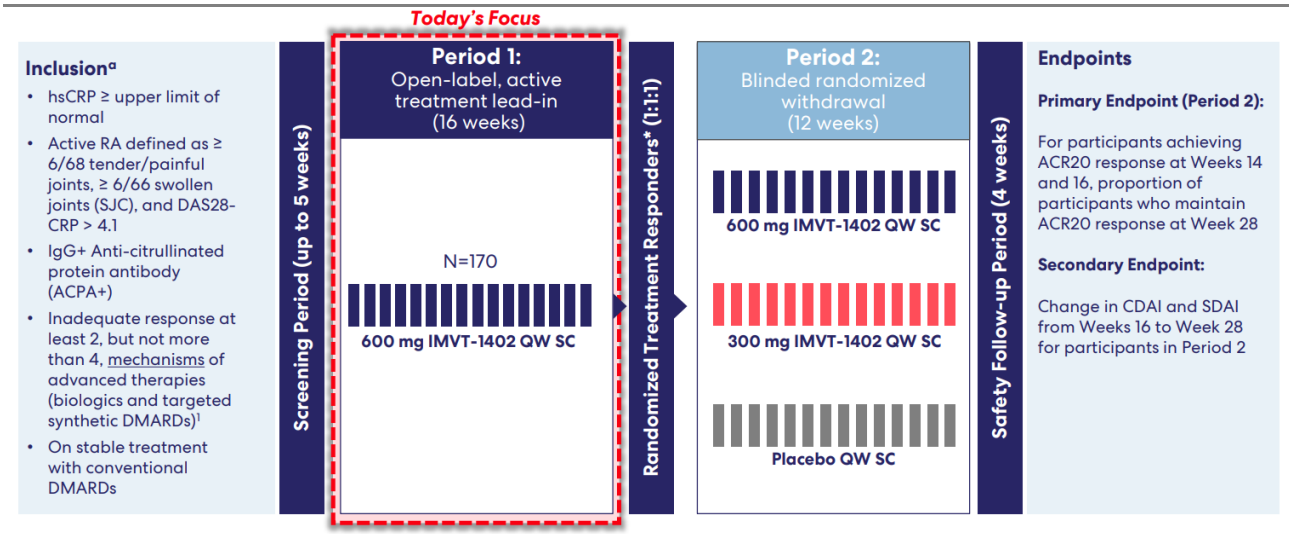
Source: 다올투자증권

Fig. 3: Argenx vs. Immunovant

항목	argenx	IMVT
핵심 TAM (허가/임박)	MG+CIDP ~50K	GD ~330K prevalent
추가 TAM	ITP, Myositis, MMN, GD, SjD	RA ~85K, MG, CIDP, CLE, SjD
시총	$48B	$7B
할인 이유	없음 (상업화 중)	임상 리스크, 허가 전, royalty 지급

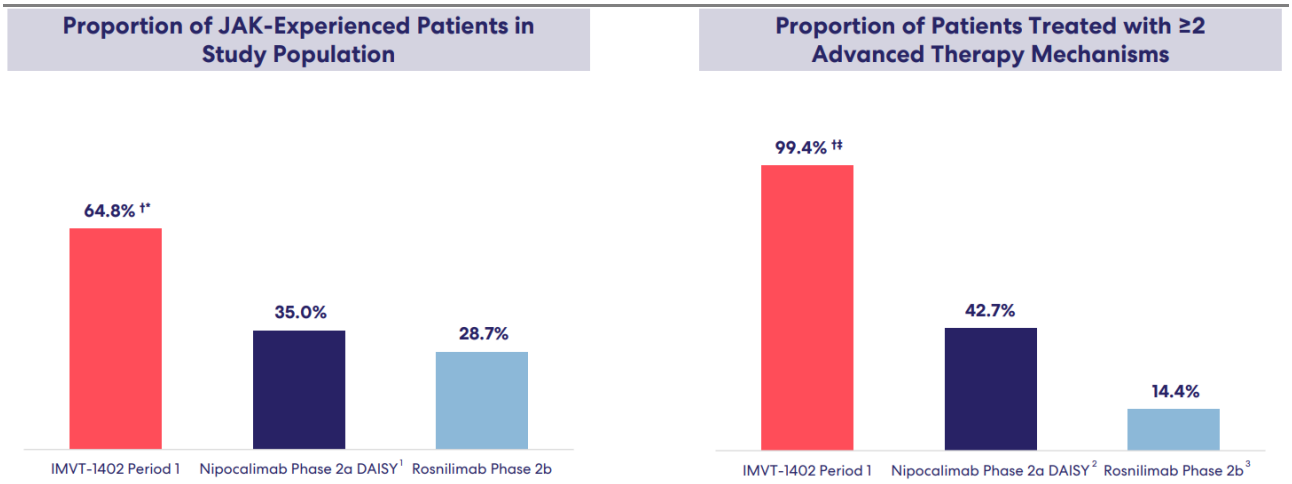
Source: 다올투자증권

Fig. 4: IMVT1402 D2T RA 임상 설계



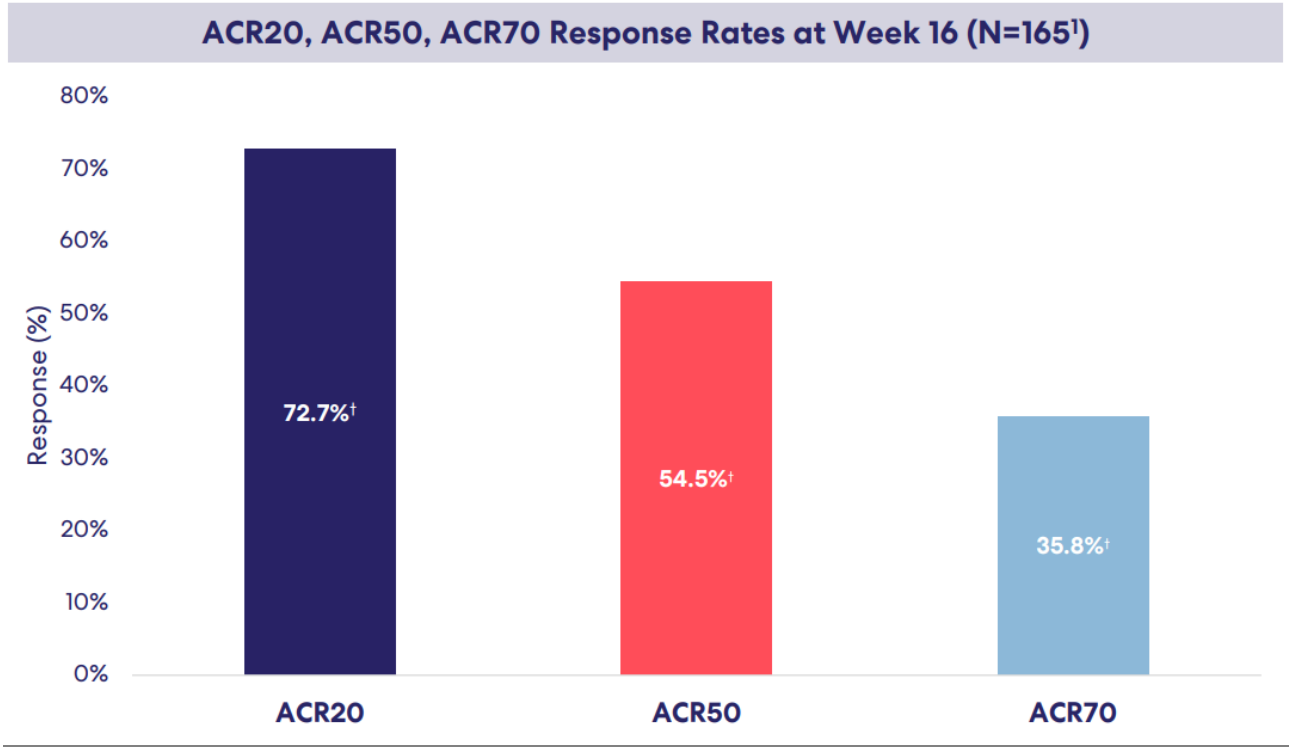
Source: Roivant, 다올투자증권

Fig. 5: IMVT1402 D2T RA 임상 환자군



Source: Roivant, 다올투자증권

Fig. 6: IMVT1402 D2T RA 임상 Period-1 반응률



Source: Roivant, 다올투자증권

Fig. 7: 한올바이오파마 적정주가

영업가치 (십억원) ①	24.7	2026E EBITDA * 적정 EV/EBITDA - 순차입금
HL036 신약가치 (십억원) ⓓ	91.6	
일본 바토클리맙 신약가치 (십억원) ⓔ	250.0	
IMVT-1402 신약가치 (십억원) ⓔ	3,206.5	
파이프라인 가치 (십억원) ② = ⓓ+ⓔ+ⓕ	3,548.1	
적정 기업가치 (십억원) ①+②	3,572.8	
보통주 발행주식수 (천주)	50,780	자사주 제외
적정주가 (원)	70,000	
종가 (원)	39,200	
상승여력	78.6%	

Source: 다올투자증권

Fig. 8: IMVT-1402 신약가치 산정

1. Target market: 미국/유럽 유병률에 따른 TAM 가정(CAGR +2%)
2. 첫 품목 허가는 2028년 RA 적응증 품목 허가
3. 1년 처방 약가는 $150,000
4. Immunovant 판매 및 한올바이오파마 로열티 수취
   ① GD/RA/CLE는 First-in-class
   ② MG/CIDP/SjD는 Best-in-class
   ③ TED는 드랍 가정, GD에 포함
5. CLE는 PoC로 성공확률 28%, GD/RA는 70%, 기타 3개 적응증은 55% 적용
6. NPV 할인율은 10.5%, Rf는 국고채 3년 금리, Rm는 KOSPI 12M Fwd PER 역수(14%), 베타는 0.7
6. IMVT-1402 특허만료는 2043E

IMVT-1402 매출(백만달러)		2023	2024	2025	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2035E	2040E	2045E
RA	First-in-class						139	426	580	1,440	2,473	1,161
GD	First-in-class							122	1,242	4,526	8,026	3,628
MG	Best-in-class							90	180	540	705	263
CIDP	Best-in-class								75	525	780	320
SjD	Best-in-class								120	570	1,200	578
CLE	First-in-class									905	1,831	866
Immunovant 매출액(백만달러)							139	638	2,197	8,506	15,016	6,815
한올바이오파마 로열티(10%) 가정(백만달러)							14	64	220	851	1,502	681
원/달러 환율(원)		1,307	1,364	1,422	1,450	1,450	1,400	1,400	1,400	1,400	1,400	1,400
한올바이오파마 로열티(십억원)							19.5	89.3	307.6	1,190.9	2,102.2	954.1
마일스톤 유입(십억원)						30.0	60.0	120.0	150.0			
Milestone&로열티(십억원)						30.0	79.5	209.3	457.6	1,190.9	2,102.2	954.1
Tax rate							24%	24%	24%	24%	24%	24%
NOPLAT							60.4	159.1	347.8	905.1	1,597.7	725.1
PV Factor					1.0	0.9	0.8	0.7	0.7	0.4	0.2	0.2
NPV of FCF							49.5	117.9	233.3	368.5	394.8	108.8

NPV of FCF	5,475
성공확률 적용	5번 참고
WACC	10.5%
IMVT-1402 신약 가치(십억원)	3,206

Source: 다올투자증권

Compliance Notice

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

투자등급 비율

BUY : 91.7%	HOLD : 8.3%	SELL : 0.0%

투자등급 관련사항

아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미
- BUY: 추천기준일 종가대비 +15% 이상.
- HOLD: 추천기준일 종가대비 -15% 이상~ +15% 미만.
- SELL: 추천기준일 종가대비 -15% 미만.

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

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치