



제약바이오 Analyst 허혜민

한울바이오파마 (009420)

CLE 개발 중단, 시선은 다시 핵심 적응증으로

◎ Fact: IMVT-1402, CLE 2상 1차 평가지표 미달 → CLE 개발 중단

>> 9/23일 Immunovant, IMVT-1402(imeroprubart, anti-FcRn 항체)의 피부홍반루푸스(CLE) 2상 개념증명(PoC) 타라인 발표. 성인 CLE환자 57명 12주간 투여했으며, 주평가지표인 12주차 CLASI-A 기저치 대비 변화율에서 통계적 유의성을 확보하지 못했음.

† CLASI-A (Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index, 피부 루푸스 질환 영역 및 중증도 지수)는 CLE 환자 의 피부 병변 활동성(Activity)을 평가하는 글로벌 임상 지표. 활동성 점수(CLASI-A)와 손상 점수(CLASI-D) 두 가지로 나뉨.

>> Immunovant는 다수 지표에서 약물군이 수치상 우위였고, IgG를 더 깊게 감소시킨 환자일수록 임상 반응이 좋았다고 밝혔으나, 경쟁 환경과 임상 결과를 고려해 CLE 적응증 개발을 중단하기로 결정.
안전성과 내약성은 기존 임상과 일관되게 양호했으며, 나머지 적응증의 개발 일정은 변동 없다고 언급.
CLASI-A 수치 및 p값 등 미공개.

◎ 향후 전략: CLE 제외, 핵심 적응증에 선택과 집중.

>> CLE는 IMVT-1402가 FcRn First-in-class를 노리던 신규 적응증이라는 점에서 아쉬운 결과.

다만, 이번 개발 중단 결정은 추후 대규모 임상 등 기회비용과 경쟁상황을 고려한 결정으로 해석.

- Litifilimab (Biogen): 2상, W16 CLA-IGA-R erythema 0-1 달성을 14.7% vs 2.9%. 혁신치료제 지정.
- Enpatoran (Merck): 2상, W24 CLASI-70 최대 60.9% vs 11.5%. W16 1차 평가지표 충족. 혁신치료제 지정.
- Anifrolumab (AstraZeneca): SLE 승인, CLE 3상 진행 중, W24 CLASI-70 1차 평가지표, 환자 모집 완료

>> IMVT-1402 개발 적응증 기존 6개에서 5개로 축소.

그레이브스병(GD), 난치성 류마티스관절염(D2T RA), 중증근무력증(MG), CIDP, 쇼그렌증후군에 집중 계획.
그레이브스병(GD)과 중증근무력증(MG)의 타라인은 2027년 예정.

◎ 주가 영향: 단기 투자심리 부담이나, 핵심 신약가치 훼손 제한적

>> 이뮤노반트 발표 당일 주가 -7.4% 하락. 시가총액 약 \$570mn(약 7,700억원) 감소.

한울바이오파마 당사 신약가치 산정에 CLE 적응증은 포함되어 있지 않음.

단기적인 투자심리에 부담이 될 수 있으나, 이 적응증 성공에 대한 시장의 기대치는 높지 않았음.

(로이반트가 지난 실적 컨퍼런스콜에서 하반기 예정 이벤트 중 probably the smallest of these로 표현)

>> 아쉬운 결과이긴하나 IMVT-1402 전체 파이프라인의 가치 훼손으로 확대 해석할 필요는 없다고 판단.

5월 긍정적인 RA 중간결과 발표 이후 데이터 발표를 앞둔 불안감에 고점 대비 -38% 하락.

D2T RA 하반기 결과 역시 반감기 이슈로 시장에서 1차 지표의 통계적 유의성 달성 기대가 크지 않은 상황.
따라서 향후 RA에서 FcRn의 신규 적응증 가능성 입증 여부 및 2027년 GD, MG 후기 임상 성공으로 허가/상업화 단계 진입할 수 있는지에 집중될 전망.

한올바이오파마 기술 이전 계약 내용

구분	내용
계약일	2017.12.19
최초 계약	HanAll Biopharma → Roivant Sciences GmbH
권리 이전	2018.12 Immunovant Sciences GmbH 로 이전
계약 물질	Batoclimab 및 back-up/next-generation FcRn 항체(IMVT-1402 포함)
지역	미국, 캐나다, 멕시코, EU, 영국, 스위스, 중동, 북아프리카, 중남미
권리	개발·수입·사용·상업화 독점권, 제조 비독점권
Upfront	\$30mn
Milestone	최초 최대 \$452.5mn, 누적 \$32.5mn 지급
Royalty	순매출의 mid-single digit~mid-teens, tiered
Royalty 기간	제품·국가별 특허 및 규제독점권 만료 또는 최초 상업판매 후 11년 중 낮은 시점
개발 결정권	계약지역 내 개발·허가 관련 최종 의사결정권 Immunovant 보유
Batoclimab	2026.4 개발 중단, 일부 권리의 한올 반환 가능성을 포함해 협의 중
IMVT-1402	기존 2017년 계약에 명시적으로 포함, 계약 경제조건 적용

자료: Immunovant, 키움증권 리서치센터

IMVT-1402 주요 적응증별 임상 개발 일정

Clear focus on execution to unlock value both near and long term

Indication	Study	Data Catalyst	2H 2026	2027	2028
ACPA+ D2T RA	Potentially Registrational*	Further Updates	■		
GD	Potentially Registrational	Top Line Results		■	
MG	Potentially Registrational	Top Line Results		□	
SjD	Potentially Registrational	Top Line Results			■
CIDP	Potentially Registrational	Top Line Results			□

■ Rheumatology ■ Endocrinology □ Neurology

자료: Immunovant, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 9월 23일 현재 상기 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.