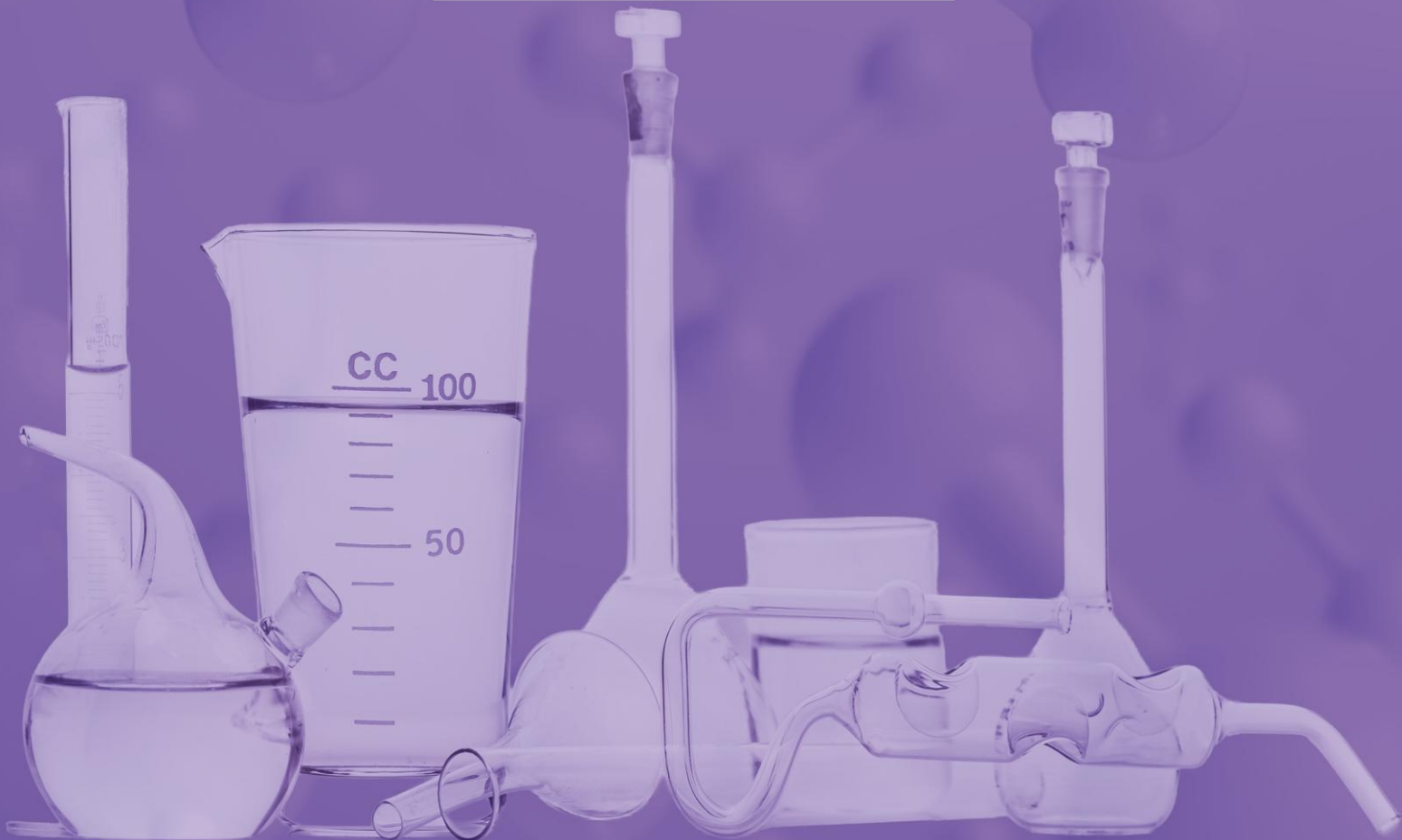


자가면역질환

경쟁의 승자는

누구인가

[제약/바이오/마용의료기기]
정희령 책임연구원
hr.jung@iprovest.com

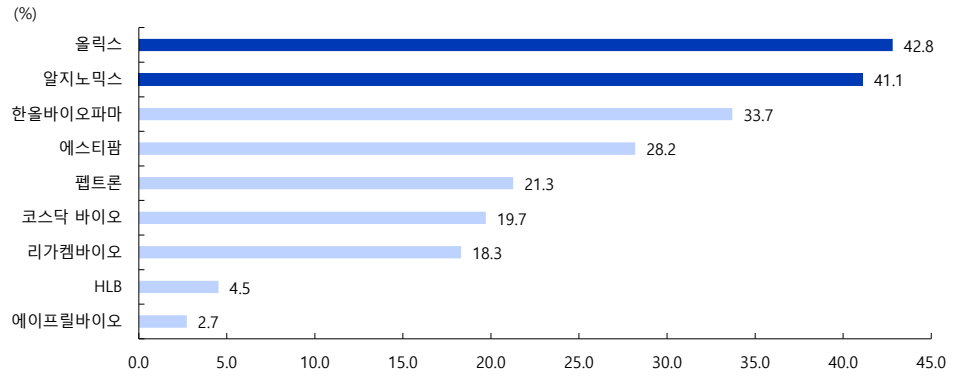


CONTENTS

7	1. Investment Summary
8	2. 자가면역질환 시장 Overview
	1) 자가면역질환이란?
	2) 개발 전략별 타깃 설정 방향
17	3. 자가면역질환 개발 핵심 기전
	1) FcRn 저해제
	2) Immune Reset
30	4. 빅파마별 개발 전략
	1) Abbvie
	2) Sanofi
	3) Eli Lilly
	4) Merck/Roche
43	▶ 기업분석
	한울바이오파마 (009420)
	에이프릴바이오 (397030)
	아이엠바이오로직스 (493280)

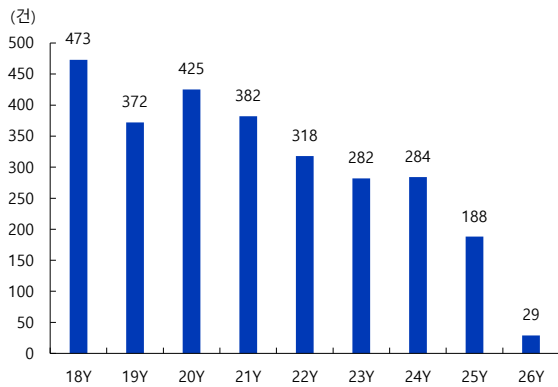
Key Chart

[도표 1] YTD 수익률 상위 주요 바이오텍 (04.01 기준)



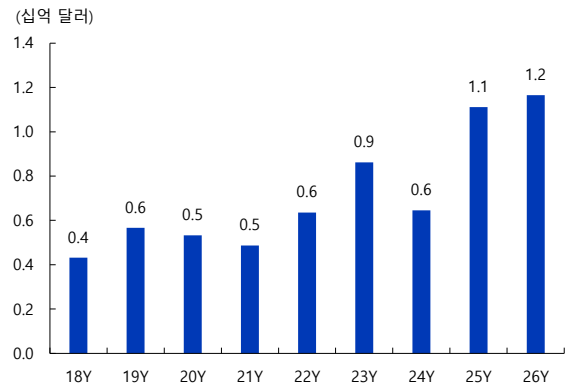
자료: Quantwise, 교보증권 리서치센터

[도표 1] 연도별 딜 개수 (2026 년은 3 월 누적)



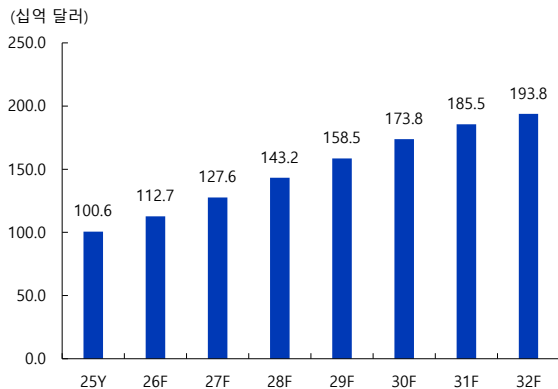
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 2] 연도별 딜 평균 규모(2026 년은 3 월까지 반영)



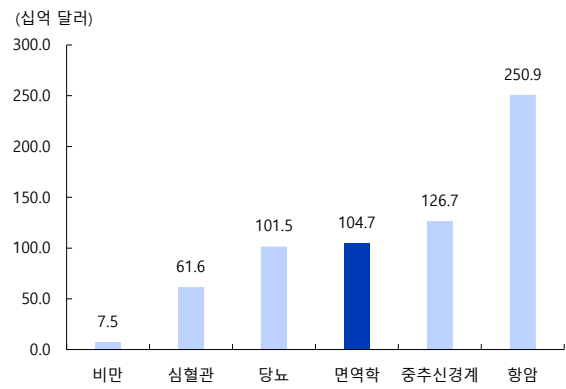
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 3] 자가면역질환 치료제 시장 규모 및 전망



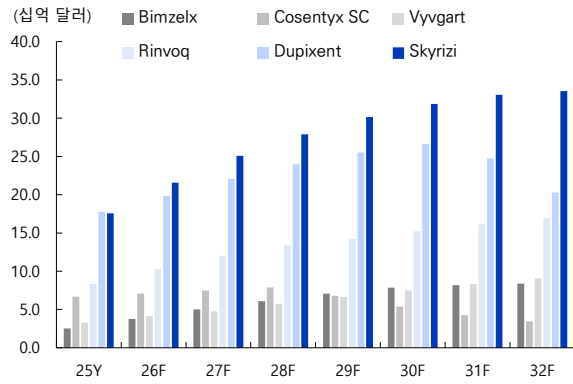
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 4] 적응증별 시장 규모



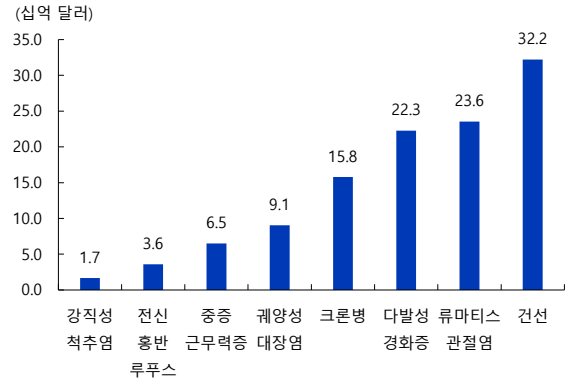
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 5] 자가면역질환 치료제별 매출 순위 및 전망



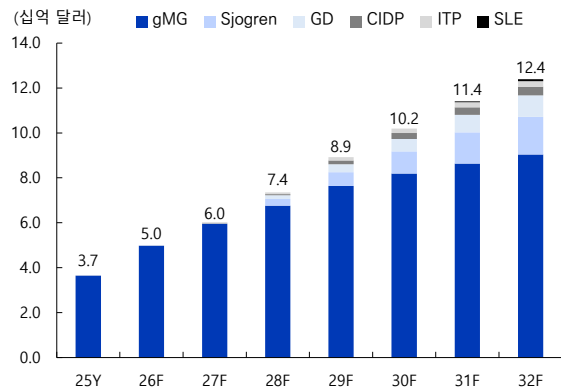
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 6] 자가면역질환 내 적응증별 시장 규모



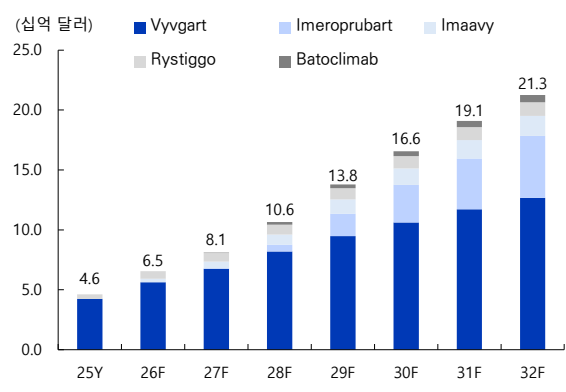
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 7] FcRn 적응증별 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 8] FcRn 제품별 매출 전망



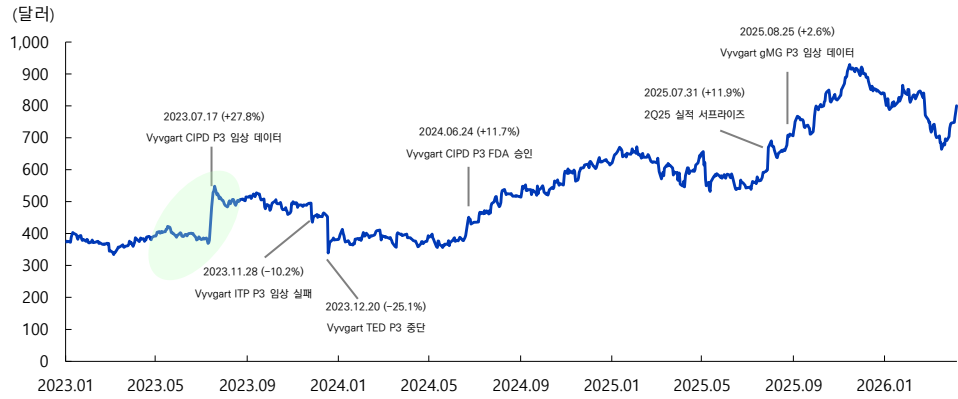
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 10] 자가면역질환 관련 기업 분기별 임상 데이터 예상시점

예상시점	기업명	내용
1Q26	ARGENX	Ocular MG (ADAPT-OCULUS) topline
	한올바이오파마	Batodimab TED Phase 3 결과
2Q26	Johnson & Johnson	Nipocalimab SLE Phase 3 진행
3Q26	Argenx	Myositis (ALKVIA) Phase 3 topline
	한올바이오파마	D2T RA topline
4Q26	Argenx	ITP (ADVANCE-NEXT) Phase 3 topline (US launch 기반 데이터)
	Johnson & Johnson	wAIHA 승인/label expansion 진행
	한올바이오파마	CLE Phase 2 PoC 결과
2H26	UCB(별도)	MOGAD topline; rare neuro indication
	UCB(별도)	Ocular MG Phase 3 initiation

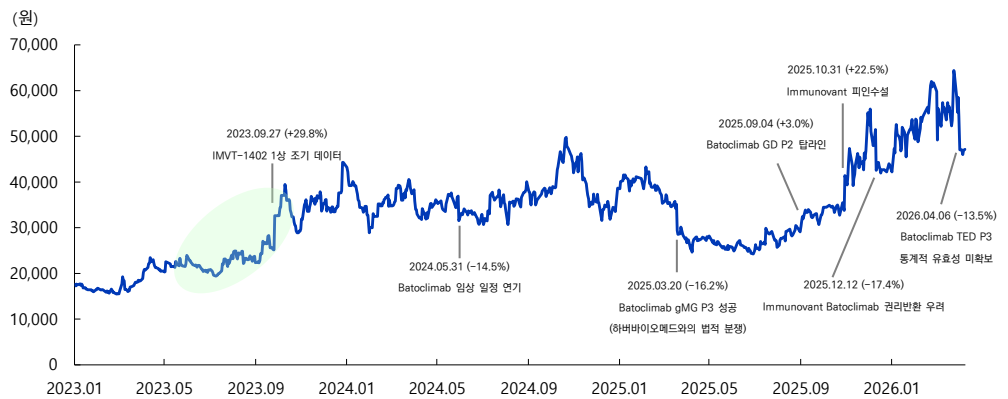
자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[도표 11] ArgenX 주가 추이 (2023 년~)



자료: Bloomberg, 교보증권 리서치센터

[도표 12] 한올바이오파마 주가 추이 (2023 년~)



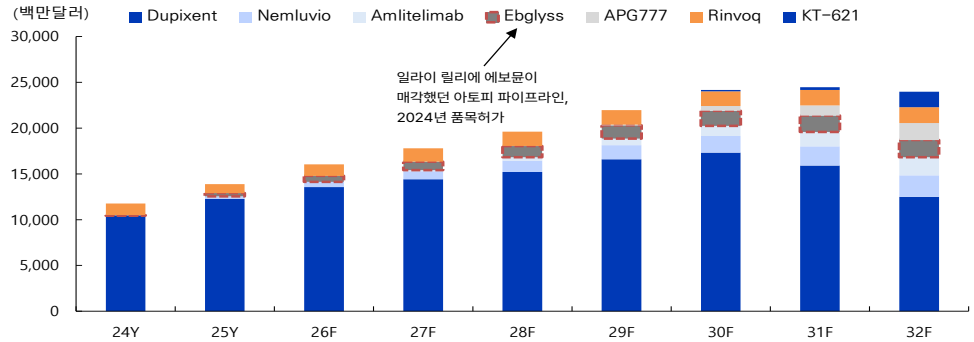
자료: Bloomberg, 교보증권 리서치센터

[도표 13] 자가면역질환 관련 기업 연도별 임상 데이터 예상시점

연도	Johnson & Johnson	Argenx	UCB	한올바이오파마
2026	SLE P3 임상 시작 예정	Myositis P3 임상 톱라인 공개	MOGAD P3 임상 톱라인 공개	D2T RA P3 임상 톱라인 공개
2026		ITP (US) P3 임상 톱라인 공개	oMG P3 임상 시작 예정	CLE P2 톱라인 공개
2026		GD 임상 등록 예정		
2027		Sjogren's Disease P3 임상 톱라인 공개		Graves' Disease P3 임상 톱라인 공개
2027				Myasthenia Gravis P3 임상 톱라인 공개
2028	SLE P3 임상 톱라인 공개 예상			Sjogren's Disease P3 임상 톱라인 공개
2028	Sjogren's Disease P3 임상 톱라인 공개 예상			

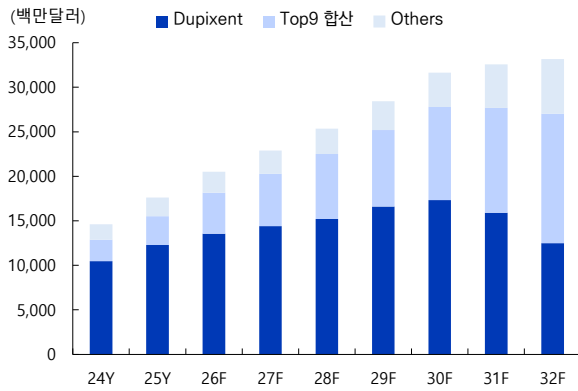
자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[도표 14] 아토피 치료제별 매출 추이 및 전망



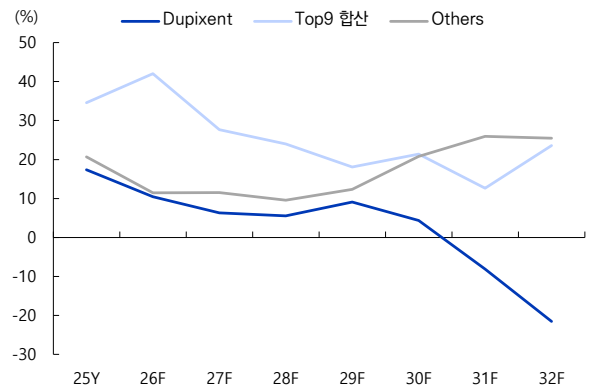
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 15] 아토피 피부염 치료제별 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

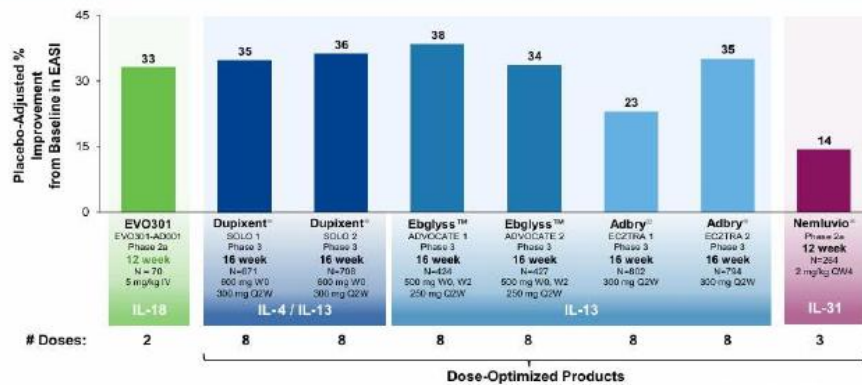
[도표 16] 아토피 피부염 치료제별 YoY 성장률 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 17] EVO301 2a 상 EASI 감소를 경쟁 약물 비교

Two Doses of EVO301 Demonstrated Comparable Activity at 12 Weeks to Dose-Optimized Marketed Biologics at 16 Weeks



15 © Evommune, Inc. For illustrative purposes only. Not a head-to-head comparison. Differences exist between trial designs and study characteristics, and caution should be exercised when comparing across trials. Sources: Silberberg et al. (2016), Silberberg et al. (2021), Wolkenberg et al. (2020), Ruzicka et al. (2017).



자료: Evommune, 교보증권 리서치센터

1. Investment Summary

자가면역질환에 주목할 시간

상반기 시장이 RNA 치료제 개발사에 열광했다면, 하반기에는 자가면역질환 치료제 개발사에 집중할 것을 권고한다. RNA 업체들의 평균 YTD 수익률은 +37.3%로 코스닥 바이오 +19.7%를 크게 상회했다. RNA 치료제 개발사들의 주가 상승은 1) 바이오 시장 내 RNA 딜 다수 체결, 2) 글로벌 리드 개발사들의 신규 적응증 PoC 입증 데이터 발표, 3) 국내 개별주들의 L/O 기대감 및 임상 모멘텀에 기인했다. 하반기 자가면역질환 치료제 시장에서 동일한 흐름이 나타날 것으로 판단한다.

자가면역질환 딜은 연초 이후 꾸준히 체결 중이다. 자가면역질환 치료제는 항암 다음으로 거대한 100조원 규모의 시장으로 휴미라, 듀피젠트 등 블록버스터 약물의 특허가 만료 및 예정임에 따라 Next 블록버스터 선점을 위한 움직임이 바쁘게 이뤄지고 있다. 기존의 블록버스터 약물들이 적응증 확장성을 바탕으로 높은 점유율을 유지해왔다면, 최근의 딜은 범용성보다는 표적화된 타깃 위주로 발생 중이다. 또한, IBD 등 규모 기준 약 25조원 수준의 대형 시장을 타깃함과 동시에 표적화된 치료제가 존재하지 않는 적응증 위주의 딜이 체결되고 있다. 즉, 1) 대형 적응증을 목표로 개발되고 있으나 기존 치료제와 차별성을 갖고 있는 표적화된 타깃, 2) 향후 2~3개 이상의 적응증 확장이 가능하며, 3) Human PoC 입증이 완료된 파이프라인을 보유하고 있는 기업에 주목할 것을 권고한다.

Top-Pick은 에이프릴바이오를 제시한다. 2월 APR-R3의 2a상 중간 데이터 발표를 통해 IL-18의 강력한 EASI 감소율을 입증했다. 현재 아토피피부염 치료제 시장을 주도하는 사노피의 경우 듀피젠트 이후의 약물로서 OX40L 타깃 암리텔리맘을 주력으로 개발 중인데, 해당 약물의 장점은 1) 강력한 유지율, 2) EASI-75 등의 Peak 지표로 포지셔닝 중이나 3상에서 압도적인 유효성 입증에 실패했다. 에이프릴바이오는 9월 학회에서 유지율 및 Peak 지표가 포함된 세부 데이터 공개 예정이며, UC (궤양성 대장염)로 적응증 확장이 예정되어 있다. 현재 2상을 진행 중인 경쟁업체들의 시장 내 포지셔닝은 명확하나, 압도적인 유효성을 입증한 파이프라인이 존재하지 않는 만큼 세부 데이터 공개 및 적응증 확장 시 R3의 제 3자 기술이전 가능성을 확인 가능할 것으로 추정한다. 2b상은 생물학적 제제 투약 이력이 있는 환자군이 포함된 만큼 해당 데이터 발표 후 후속 치료제로서의 경쟁력 또한 입증할 것으로 판단한다.

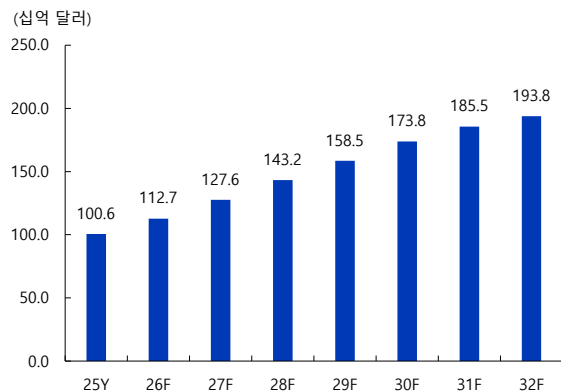
관심종목으로 한올바이오파마, 아이엠바이오로직스를 제시한다. 한올바이오파마는 4월 바토클리맵 TED 3상 실패 이후 고점 대비 약 30% 하락한 상황이다. 다만 연말 IMVT-1402의 류마티스 관절염 탐라인 데이터 공개가 예정되어 있다. 경쟁사들이 다수 실패한 적응증이나 반응자 선별 후 고용량 추가 투약을 진행해, 타깃 시장 범위를 축소시키더라도 유효성 입증은 최우선으로 디자인되었다. 경쟁사 ArgenX 또한 3Q26 근염 3상 결과를 발표함에 따라 FcRn 저해제 계열의 기존 MG/CIDP/ITP 적응증에서 류마티스 내과성으로 확장이 확인될 구간이다. 2023년, FcRn 저해제 시장 내 연속적인 적응증 확장 성공으로 경쟁업체 기업가치 상승이 다 함께 진행되었으며 하반기도 같은 그림이 재현될 것으로 기대된다. 자가면역질환 업체향 주목을 권고한다.

2. 자가면역질환 Overview

1) 자가면역질환이란?

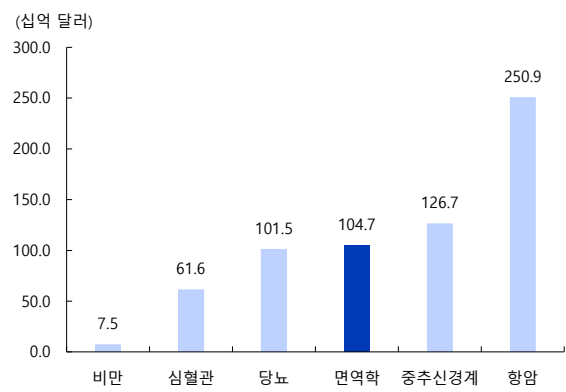
자가면역질환은 2026년 기준 1560억 달러 (한화 약 235조원) 규모의 시장이다. 제약/바이오 시장 내 항암제 다음으로 거대한 시장이다. 2022년 바이osi밀리 출시 전까지 글로벌 매출 1위 약물은 Abbvie의 자가면역질환 치료제 Humira였다. 블록버스터급 약물이 출시 가능한 시장인 이유는, 동일한 면역 네트워크가 다른 조직에서 발현되기 때문이다. T세포의 활성화, B세포의 자가항체 생성, 사이토카인 질환과 같은 회로는 동일하며, 타겟 조직의 발생 구역이 상이하다. 따라서 자가면역질환 치료제의 타겟은 질환보다는 Pathway에 집중되어 있다. 치료제들은 건선, 류마티스 등 대형 적응증으로의 확장을 진행하며 개발되고 있으며 확장성이 좋은 타겟을 선정해 개발할 경우 휴미라급의 블록버스터 약물이 출시 가능한 구조로, 빅파마 입장에서 상업성이 좋은 시장이다.

[도표 18] 자가면역질환 치료제 시장 규모 및 전망



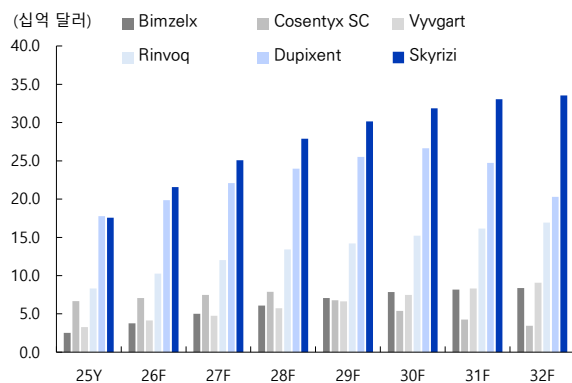
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 19] 적응증별 시장 규모



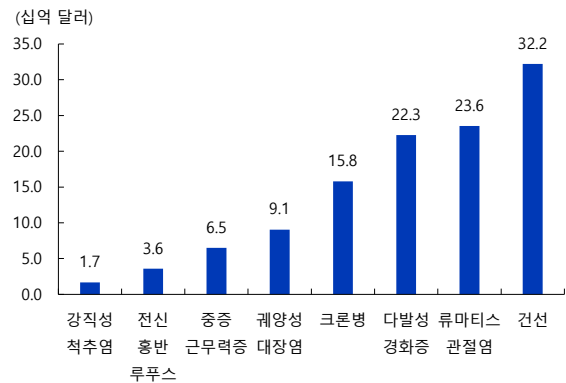
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 20] 자가면역질환 치료제별 매출 순위 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

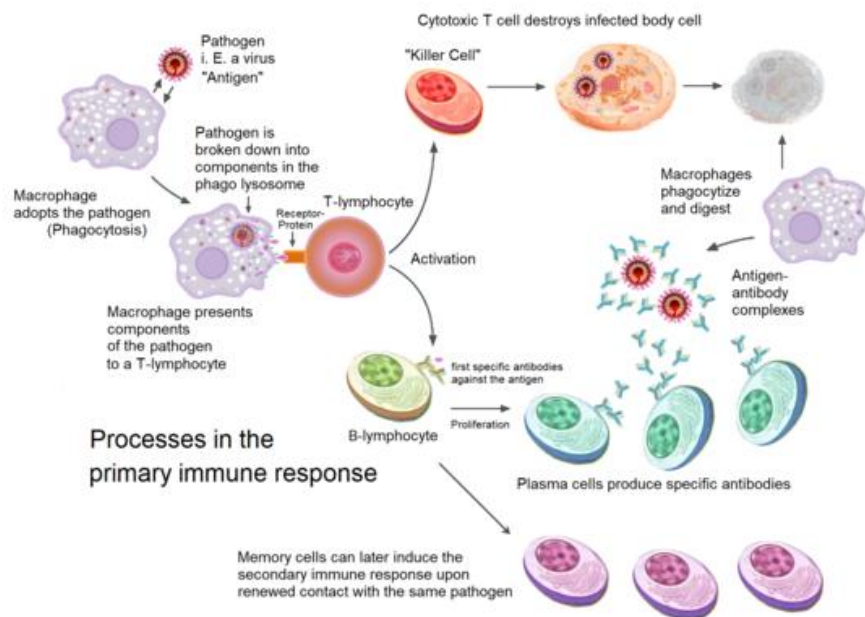
[도표 21] 자가면역질환 내 적응증별 시장 규모



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

자가면역질환은 면역 체계의 오작동으로, 자신의 조직을 이물질로 인식해 자가항체(조직을 공격하는 항체)나 면역 세포의 생산으로 인해 생기는 염증 및 조직 손상을 의미한다. 면역체계는 이물질 또는 위험 물질로부터 신체를 방어하는 기능으로, 해당 반응을 위해서 면역체계는 해당 물질을 인식한다. 세균, 바이러스 등이 대표적인 위험 물질이다. 해당 위험 물질을 식별 및 면역 반응을 자극하는 분자는 항원이다. 면역 체계는 자신의 조직 항원 외 이물질 및 위험 물질의 항원에만 반응하는데, 오작동 시 자신의 조직을 이물질로 인식해 자신의 조직을 공격하는 항체를 생성해 염증이나 조직을 손상시킨다.

[도표 22] 정상 면역 반응 도식화



자료: Physiopedia, 교보증권 리서치센터

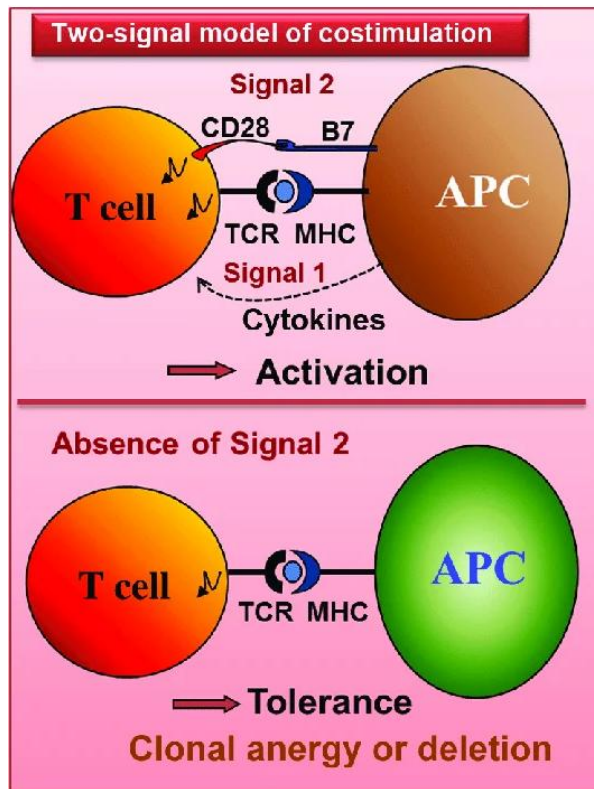
자가면역질환의 치료제 개발의 핵심은 T-B세포의 상호작용 루프를 어느 부분에서 차단하는가에 있다. 바이오텍들은 각각의 전략에 맞게 이상면역시스템 내 기전을 선택적으로 개발 중이다.

자가면역질환의 발생 기전을 구체적으로 살펴보면 각 업체들의 개발 전략에 대해 분류가 가능하다. 일반적으로 Adaptive Immune system은 T세포와 B세포로 이루어지며, 체내의 Pathogen(병원체)에 대해 면역반응을 일으켜 제거하는 역할을 한다. T세포는 그대로의 병원체가 아닌 APC(=B세포)가 가공하여 제시하는 항원만을 인지한다.

T세포는 CD4와 CD8 중 한쪽의 Molecule을 갖고 있다. 따라서 각각 CD4 T세포, CD8 T세포라고 불린다. T세포의 활성화를 위해서는 TCR(표면에 존재하는 항체와 유사한 구조의 T세포 수용체)을 통해 항원의 인지가 이뤄져야 하며, Costimulatory Signal이 발생해야 한다.

Costimulatory Signal은 T세포의 CD28, CD40L과 APC가 발현하는 CD40 등의 Costimulatory molecule이 결합함과 동시에 T세포의 활성화 시그널을 전송하는 것을 의미한다. 즉 APC가 활성화될 경우 1) 항원을 TCR에 인지시키며 2) Costimulatory Molecule을 발현시켜 T세포 활성화 시그널을 전송하는 것이다.

[도표 23] T 세포 활성화를 위한 Costimulation

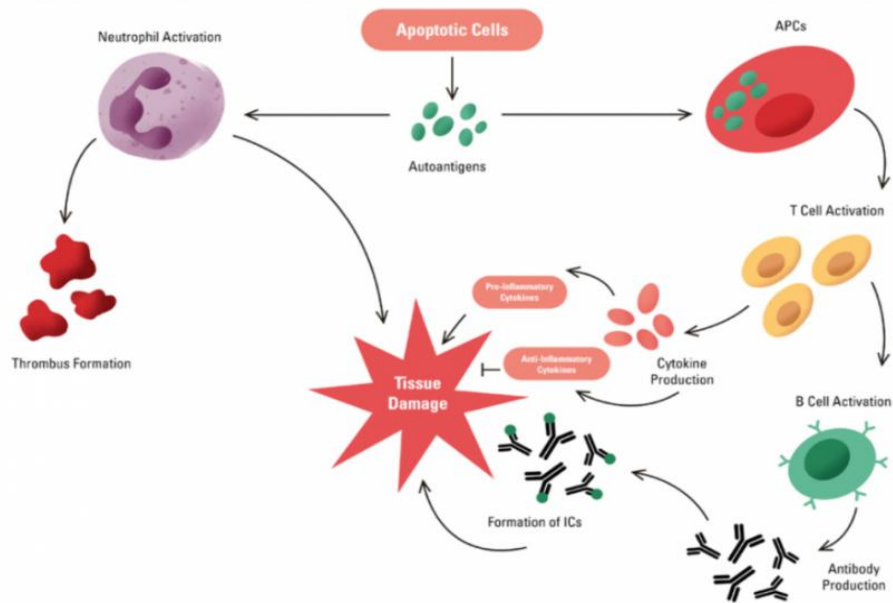


자료: Researchgate, 교보증권 리서치센터

이후 활성화된 T 세포는 IL-2, 4, 5 등의 다양한 사이토카인을 분비하며, 면역 세포를 활성화시킨다. 다만 병원체를 공격하는 해당 과정에서, T세포는 자신의 조직을 공격하지 못하도록 하는 면역 관용(Central Tolerance)이 존재한다. 면역 관용이 깨지는 경우 자가반응성 T세포(Autoreactive T cell)가 증식하게 되며 자가면역질환이 발생한다.

B세포는 항체를 생성하는 세포로, 말초 관용(Peripheral tolerance)을 통해 자가항원을 공격하지 않도록 조절된다. 다만 정상적으로 제거되어야 할 무반응(Anergic) B세포가 강력한 면역 반응을 만나게 될 경우 활성화되어 자가항체를 생성하는 형질세포로 분화된다. 활성화된 B세포가 클론 확장될 경우, 자기 몸을 공격하는 자가항체의 생산 세포군을 크게 늘린다. 해당 자가항체는 조직에 결합 및 면역반응을 유도해 염증과 조직을 손상시킨다.

[도표 24] 자가면역 질환 발생 구조 도식화



자료: LABIOTECH, 교보증권 리서치센터

2) 개발 전략별 타깃 설정 방향

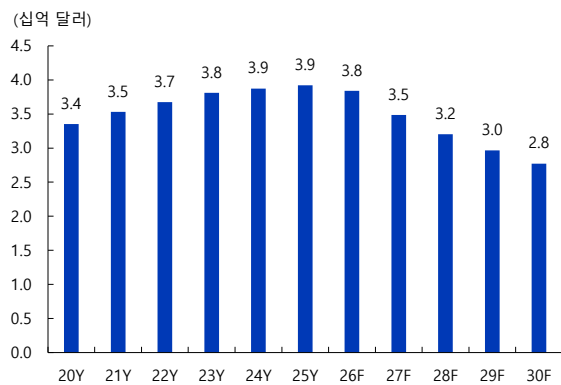
1. APC의 T세포 Activation 차단 (CD80/CD86)

자가면역질환의 원인 중 하나는 T 세포의 잘못된 Activation에 있다. T 세포의 Activation은 1) TCR이 APC의 MHC-항원 복합체를 인식하고, 2) APC의 CD80/CD86 (Cosimulatory Molecule)과 T세포의 CD28이 결합되는 co-simulation에 의해 이뤄진다. 즉 T세포는 항원을 인식시키는 것만으로는 완전히 활성화되지 못하고 co-simulation에 의해 강하게 활성화된다.

따라서 CD80/CD86을 타깃할 경우 APC가 T세포를 강하게 활성화시키는 것을 저해할 수 있다. 해당 전략으로 개발된 약물은 BMS의 오렌시아(성분명 Abatacept)가 대표적이다. 오렌시아는 류마티스 관절염 및 소아 특발성 관절염을 적응증으로 개발되어 건선 관절염 등으로 확대되었다. 2025년 기준 매출액 39.2억 달러를 기록하고 있는 블록버스터 약물이다. T세포의 활성화 시 세포 표면에 CTLA-4라는 새로운 물질이 발견되는데, 해당 CTLA-4는 CD80/86 대비 결합력이 훨씬 강하다. 따라서 오렌시아는 CTLA-4와 CD80/86을 선택적으로 결합해 T 세포의 CD28과의 반응을 억제하는 기전이다.

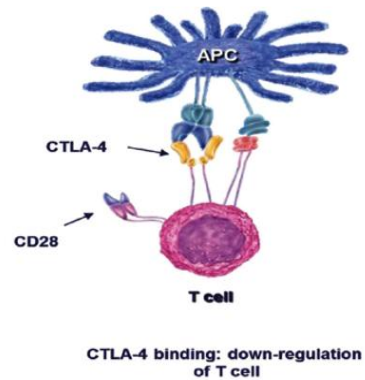
해당 타깃은 Upstream 단에서 병의 초입을 잡아낸다. 특정 사이토카인을 막는 것보다는 더 상단 치료가 가능하다. 다만 이미 형성된 Plasma cell, 자가항체, 조직 내 만성 염증에는 한계가 있어 SLE 등 자가항체 산물이 이미 다수 발생하는 질환에서는 한계가 존재할 수 있는 타깃이다.

[도표 25] Abatacept 매출 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 26] 공동자극신호에서 CTLA-4의 기능



자료: 언론종합, 교보증권 리서치센터

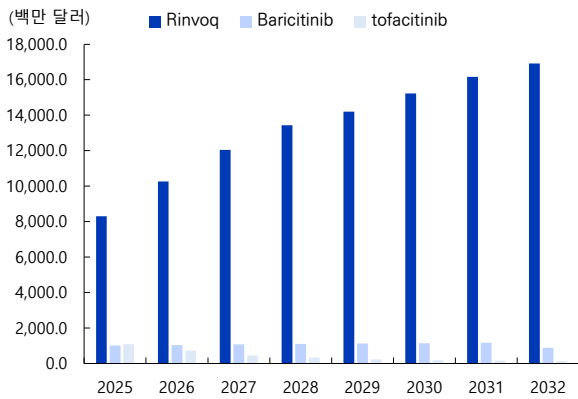
2. T세포 신호 전달 경로 차단 (JAK 저해제)

JAK는 T세포 표면의 사이토카인 수용체와 결합해 활성화되며, 하위 신호전달 물질인 STAT를 인산화시킨다. 인산화된 STAT는 핵 내부로 이동한다. 즉 JAK를 통해 사이토카인 수용체의 신호 전달이 진행되는 것이다. 자가면역질환을 발생시키는 사이토카인은 IL-2, IL-6, IL-7, IL-15 등 다양하다. 자가면역질환마다 문제가 되는 사이토카인의 조합은 모두 상이하나, 여러 사이토카인이 동시에 염증을 유지한다. 따라서 JAK 저해제의 개발 전략은 다수의 사이토카인을 하나하나씩 저해하는 것보다는 공통 신호 전달 경로인 JAK를 막아 넓게 면역 신호를 낮추는 방식이다.

최초의 JAK 저해제는 pan-JAK로 화이자의 켈잔즈 (Tofacitinib)가 있다. 활성화된 T세포와 다수의 면역세포가 사이토카인으로 서로 증폭시키는 구간을 넓게 누르는 방식이다. 다만 pan-JAK의 경우 사이토카인 네트워크를 과도하게 억제해 안정성 이슈가 존재한다.

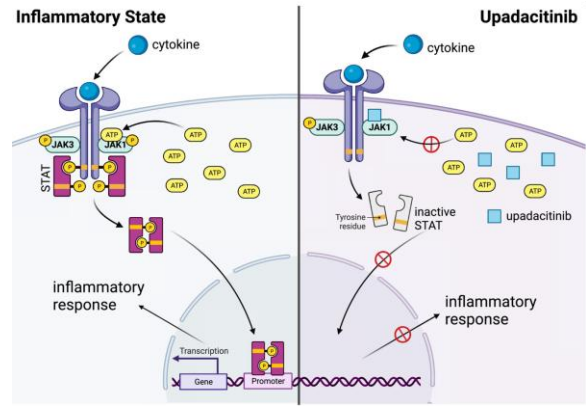
따라서 최근에는 JAK를 선택적으로 저해하는 약물로 이동 중이다. JAK1은 IL-6, IL-10, IL-21 등 자가면역의 드라이버가 되는 사이토카인 대부분이 의존하고 있는 경로로 pan-JAK 대비 유효성은 유지되는 선에서 안정성을 개선시키는 타깃이다. JAK1 선택적 저해제에는 Abbvie의 Rinvoq가 존재하며, 2025년 기준 매출액 약 83억 달러를 기록한 약물이다.

[도표 27] JAK 저해제별 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 28] JAK1 Selective 저해제 MoA



자료: ASCPT, 교보증권 리서치센터

3. T cell-B cell Handshake (CD40)

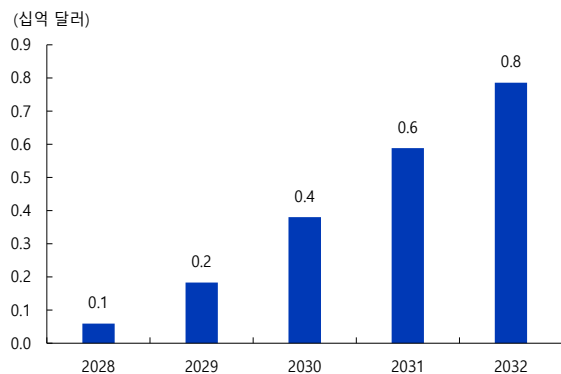
CD40L은 활성화된 T세포가 B세포, APC 등 타 면역세포와 교류하는 과정에 사용되는 신호다. B세포 표면의 CD40 수용체와 결합하여 B세포의 증식, 분화 및 생산을 유도한다. CD40L을 타깃할 경우 T 세포 및 B세포의 사멸보다는 해당 세포들의 activation 감소로 유도된다.

1세대 CD40L 약물에서는 혈전 부작용이 다수 발생했다. 이는 CD40L이 T세포에만 존재하는 것이 아니라 혈소판과도 연결되기에 타깃 시 혈전 발생의 가능성이 높아지는 것이었다. 따라서 최근의 2세대 CD40L 약물들은 Fc를 제거하거나, 해당 기능을 약화시키는 방식으로 혈소판 활성화 위험을 낮추고자 하고 있다.

모든 자가면역질환은 T-B Handshake에 동일하게 의존하지 않는다. 특정 질환은 B 세포가 더 중요한 경우도 있고, 특정 질환은 Type2 사이토카인이 더 핵심이 되는 경우도 있다. 따라서 CD40L의 경우 범용 타깃같이 느껴지나 질환별로 기여도가 달라질 수 있는 타깃이다. 또한 1세대 혈전 이슈 이후 2세대의 안정성 개선 연구가 진행 중으로 향후 출시될 약물의 역할이 중요하다.

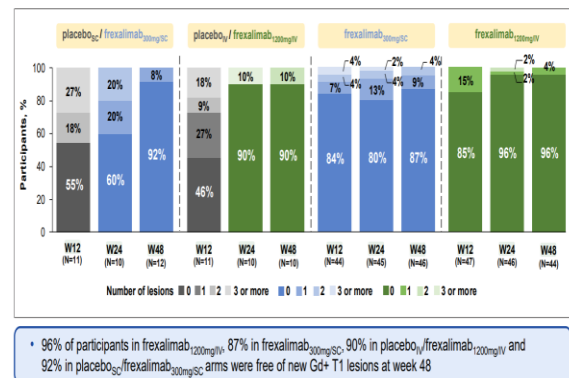
최근 대표 개발약물 중 하나는 사노피의 Frexalimab이 있다. 사노피의 특허 절벽 이후 차세대 주력 약물로 개발되고 있는 Frexalimab은 Fc로 매개되는 혈소판 활성화를 억제해 혈전발생 위험을 감소시킨다. 재발성 다발성 경화증 (RMS), 비재발성 2차 진행성 다발성 경화증 (SPMS)이 대표적인 적응증이다. 현재 글로벌 임상 3상을 진행 중이다. Frexalimab의 2상은 전체 환자 129명 중 고용량군 (n=52), 저용량군 (n=51), 위약군 (n=26)으로 구성되었다. 12주차의 치료 후 1차 평가지표인 가돌리늄 증강 (GdE) T1 병변 수가 위약군에 비해 고용량군 89%, 저용량군 79% 감소되며 통계적 유의성을 달성했다. 혈전 부작용은 없어 3상 진입을 시작한 상황이다.

[도표 29] Sanofi Frexalimab 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 30] 임상 주차 별 새로운 Gd+ T1 병변이 없는 환자의 비율



자료: Sanofi, 교보증권 리서치센터

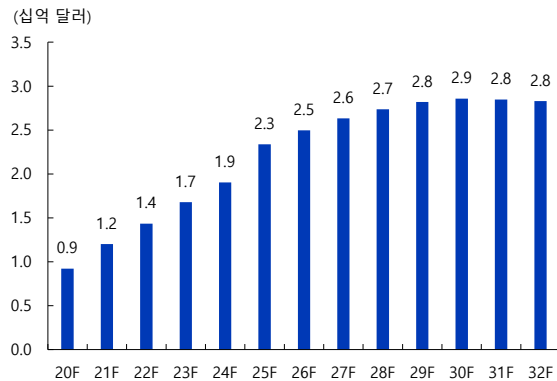
4. B세포 생존 막기 (BAFF)

B세포의 생존 및 유지 신호를 BAFF라고 명칭한다. 자가면역질환에서는 사멸해야 할 B세포가 그렇지 못하고 생존할 경우 문제가 발생한다. BAFF는 B세포의 생존에 중요한 리간드다. 따라서 BAFF를 억제할 경우 자가반응성 B세포 생존을 약화시켜 질환을 줄일 수 있다. 따라서 BAFF 의존성이 높은 질환에 사용 가능하다.

루푸스가 대표적인 BAFF 의존성이 높은 질환이다. 일반적으로 자가항원과 자가항체가 반응해 면역복합체를 형성할 경우 자가항체의 Fc 부위는 타 세포의 Fc 부위와 반응해 면역반응이 강화 또는 약화된다. B세포 표면에 발현되는 Fc 수용체는 FcR IIB라고 명칭하며, 세포 기능을 억제하는 기능을 한다. 다만 루푸스 환자의 경우 Fc 수용체의 수가 정상인에 비해 감소되어 있다. 또한 루푸스 환자의 FcR IIB는 B세포의 비정상적 활성화를 억제하기가 어렵다.

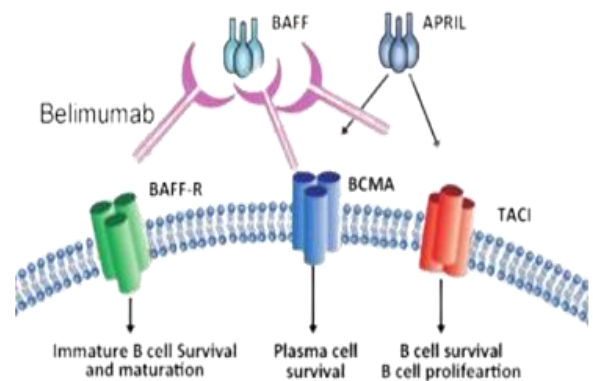
최초의 루푸스 치료제로 개발된 Belimumab의 기전은 BLYS/BAFF-specific inhibitor다. 투여 시 BAFF를 중화시켜 자가반응성 B세포의 생존을 감소시켜 자가항체의 생성이 줄이는 방식이다. GSK가 개발해 2011년 승인, 2017년에는 SC 제형에 대한 승인허가를 획득했다. 2025년 2,338억 달러의 매출을 기록했다. 루푸스병의 생물학적 제제로 가장 먼저 사용되는 약물로 자리잡았다.

[도표 31] GSK의 Belimumab 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 32] BAFF Inhibitor 기전



자료: Biomedical Research, 교보증권 리서치센터

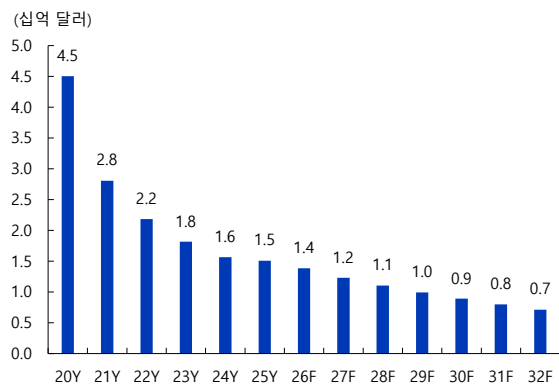
5. B세포 직접 제거 (CD20)

CD20는 B세포의 분화 단계 중 미성숙 세포에서 기억 세포까지 발현되는 물질이다. B세포를 제거하는 것은 면역의 한 축을 제거하는 것이기에 부작용 우려가 존재했던 기전이었으나, 해당 물질은 새로운 B세포의 생성이나 기존에 생성된 형질세포에서 생성되는 항체에는 영향을 미치지 않는 것이 밝혀졌다. 따라서 CD20을 저해할 경우 순환혈액의 성숙 B세포를 강하게 고갈해 새로운 형질세포가 만들어지는 공급을 멈출 수 있다. 또한 APC로서의 B세포 기능이 줄어들어 따라 T세포의 활성화를 약화시킬 수 있으며, B세포에서 유래되는 사이토카인을 감소시킨다. 따라서 CD20을 타겟하는 것은 병적 B세포 생태계 전체를 재편하는 효과를 지닌다.

즉 CD20은 질환 관련된 자가항체는 줄어되, 전체 항체는 상대적으로 보존하는 패턴이 관찰된다. 따라서 질병이 새로 생성되는 B세포 의존적일 경우 해당 기전이 효과적일 가능성이 높다. 다만 일부 질환에서는 장수 형질세포가 계속 분비하는 병적 항체에 의존적일 경우 해당 타겟은 제한적이다.

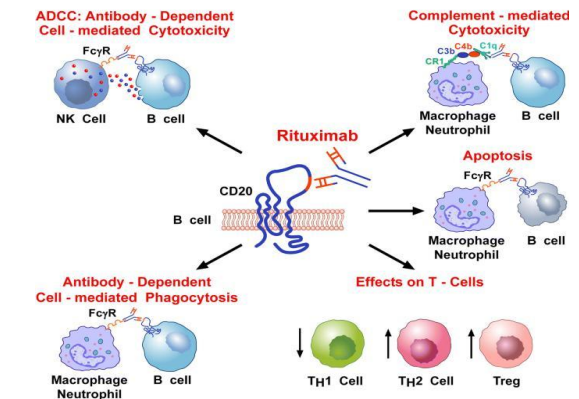
대표적인 CD20 타겟의 약물은 Rituximab이다. 2018년 바이오시밀러가 진입하기 전까지는 Peak sales 기준 약 67억 달러의 블록버스터 약물이었다. 해당 약물은 항암제에서 성공 후 자가면역질환으로 적응증을 넓힌 케이스인데, 류마티스 관절염으로 승인이 받았으나 오프라벨로 루프스 및 다발성경화증 등에 사용되고 있다. REFLX 임상에서 류마티스 관절염 적응증을 대상으로 ACR20 Score가 플라시보 대비 약 33% 개선되며 자가면역질환으로 피뎠었다. 이후 B세포가 야기하는 적응증 전반으로 약물을 확장시켰다.

[도표 33] Rituximab 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 34] CD20 타겟 기전



자료: ASCPT, 교보증권 리서치센터

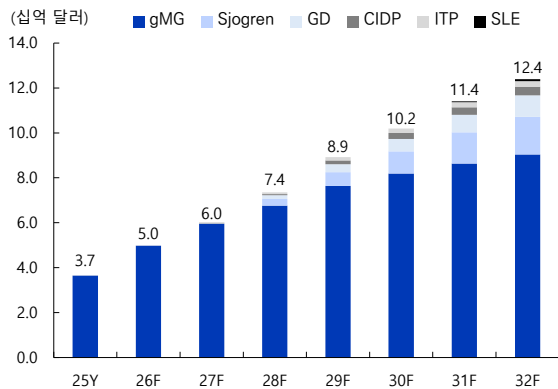
3. 자가면역질환 개발 핵심 기전

1) FcRn 저해제

FcRn 저해제는 자가면역질환 내에서 적응증을 확장해 나가고 있는 기전이다. 현재 그레이브스병, 쇼그렌병, 중증근무력증, 만성 염증성 탈수초성 다발신경병증 등이 주요 적응증으로 시장 규모는 2030년 기준 약 204억 달러로 추정된다. FcRn의 기전은 병의 핵심이 IgG 자가항체인 질환에서는 설득력 있게 작용되고 있다. 세포는 IgG를 집어삼킨 뒤 Endosome 안의 산성 pH에서 FcRn이 IgG를 붙잡아 리소좀 분해를 피하게 하고, 세포 밖으로 다시 내보낸다. 따라서 IgG의 경우 타 면역글로불린보다 오래 살 수 있는데, 이 FcRn을 저해해 혈중 내 병적 IgG 자가항체를 빠르게 감소하는 방식이다.

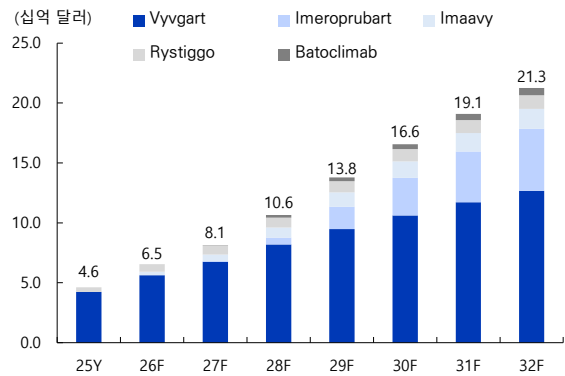
FcRn 저해제들은 B세포 및 자가항체는 그대로 두고, 병적 IgG만 혈중에서 감소시킨다. 따라서 IgG 자가항체가 질환 병태생리의 직접 드라이버인 영역이 잘 맞다. 현재 상업화가 진행된 적응증은 중증근무력증, CIDP 같은 신경 근육 자가항체 질환이다. 반대로 질환의 주축이 T세포, 사이토카인 네트워크, 섬유화 등에 실려있는 적응증에서는 힘을 못 쓰는 기전이다. 따라서 적응증 선별의 기준은 ‘항체가 병의 엔진인가’ 여부다.

[도표 35] FcRn 적응증별 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 36] FcRn 제품별 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

현재 FcRn 저해제는 상업적으로 거대한 시장이다. 2025년 기준 ArgenX의 Vyvgart의 매출은 42억 달러였으며, UCB의 2025년 Rystiggo 매출은 3.32억 유로였다. 현재 ArgenX는 Vyvgart를 15개 이상의 중증 자가면역질환에서 평가 중임을 밝혔고, 2026년에는 ITP, Myopathies, 쇼그렌병, 그레이브스 병 등으로의 확장을 진행 중이다. J&J의 니포칼리맵 역시 쇼그렌 병, SLE 등으로의 시장 확대 중이다. FcRn 시장은 현재 매출이 발생 중인 중증근무력증/CIDP의 단순 매출 합이 아닌, IgG 매개 자가면역질환 플랫폼으로서의 가치를 보유하고 있다.

[도표 37] FcRn 시장 플레이어 적응증 확장 현황

	J&J	ArgenX	UCB	HanAll	HanAll
약물	Nipocalimab	Vyvgart	Rystiggo	IMVT-1402	Batodimab
적응증					
온난 자가면역성 용혈성 빈혈	Registration				
쇼그렌병	P3	P3	P2	2b	
태아 및 신생아 용혈성 질환	P3				
태아 및 신생아 동종면역 혈소판감소증	P3				
전신 홍반 루푸스	P2				
피부 홍반 루푸스				2b	
특발성 염증성 근병증	P2				
근염	P2	P3			
전신성 중증근무력증	Commercial	Commercial	Commercial	P3	P3
소아 전신성 중증근무력증	Registration				
안구형 중증근무력증		P3	P3 등록		
중증근무력증	Commercial	Commercial		2b	P3
혈청음성 전신성 중증근무력증		P3			
만성 염증성 탈수초성 다발신경병증	P3	Commercial	Abandon	2b	P3
원발성 면역성 혈소판감소증 (일본)		Commercial	Abandon		
원발성 면역성 혈소판감소증 (미국)		P3	Abandon		
그레이브스병		P3		2b	P2
전신경화증		P2			
항체매개 거부반응		P2			
MOG 항체 연관 질환			P3	P3	
ACPA + 치료불응성 류마티스관절염	Abandon			2b	
갑상선 안병증		Abandon	Abandon	Abandon	Abandon

자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[도표 38] FcRn 개발 중단 사례

날짜	기업명	적응증	임상 단계	내용
2021.02	한올바이오파마	갑상선 안병증	2b	Batodimab 임상에서 LDL 상승 관찰로 투여 일시 중단
2023.12	UCB	원발성 면역성 혈소판 감소증	P3	Phase 3 진행 중 전략적 판단에 따라 글로벌 개발 중단
2025.08	J&J	치료 불응성 류마티스 관절염	2a	병용 요법이 anti-TNFα 단독 요법에 비해 낮은 개선 여력으로 중단
2025.12	ArgenX	갑상선 안병증	P3	IDMC가 무익성으로 판단하여 임상시험을 중단하라고 권고

자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[도표 39] FcRn 시장 주요 임상 결과

날짜	기업명	적응증	임상 단계	임상 데이터
2022.01	Argenx	전신성 중증근무력증	P3	AChR+gMG에서 MG-ADL 반응률 68%로 위약군 30% 대비 우수
2022.08	UCB	전신성 중증근무력증	P3	Rysrigo-3.4점, 위약군 -0.8점으로 유의한 차이(p<0.001)
2024.09	Argenx	만성 염증성 탈수초성 다발신경병증	P3	재발 위험 61% 감소(HR 0.39, p<0.0001)
2025.03	HanAll	중증근무력증	P3	12주차 MG-ADL 개선폭은 680mg 5.6점, 340mg 4.7점, 위약 3.6점
2025.03	HanAll	만성 염증성 탈수초성 다발신경병증	2b	12주차 aINCAT 1.8점 개선. IgG 70% 이상 감소 환자 반응률 84%
2025.04	J&J	전신성 중증근무력증	P3	근력기능 개선 유지 가능성 위약 대비 약 4배
2025.09	HanAll	그레이브스병	P2	치료 중단 후 6개월 추적에서 21명 중 17명(약 80%)이 반응 유지
2026.01	J&J	전신 홍반 루푸스	P2	SRI-4 1차 평가변수 달성. FcRn 억제제 중 SLE 임상 효능 첫 입증
2026.02	J&J	온난 자가면역성 용혈성 빈혈	P3	28일 동안 헤모글로빈 수치가 10g/dL 이상이고 최소 2g/dL 이상 증가
2026.02	Argenx	안구형 중증근무력증	P3	4주차 MGII 안구 점수에서 위약 대비 유의한 개선

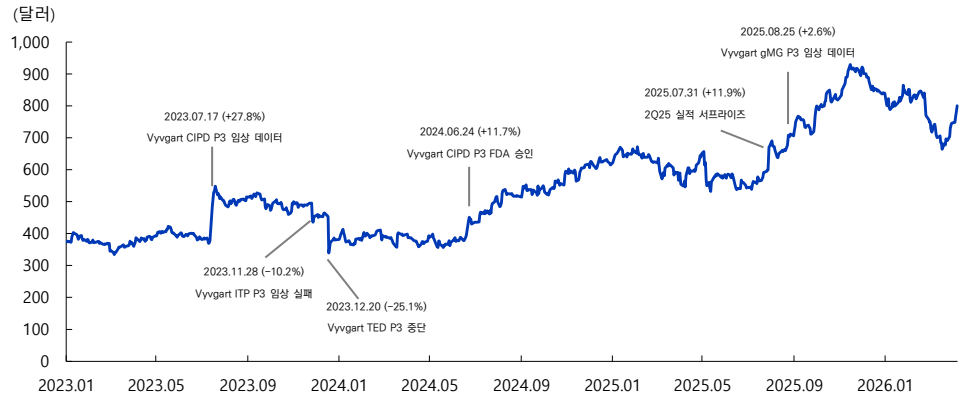
자료: 각사, 교보증권 리서치센터

타 기전 대비 보유 중인 가장 큰 장점은, 원인 항체를 직접 줄인다는 점이다. 사이토카인 억제제는 보통 염증 네트워크의 특정 축을 막는 다운스트림 제어에 가까우며, 따라서 확장성이 매우 넓으나 질환마다 어떤 사이토카인이 핵심인지에 따라 상이하다. 반면 FcRn은 자가항체가 병인인 질환에서는 훨씬 직접적이다. 즉 적응증만 맞으면 ‘기전 적합성’이 높다. 2024년 FcRn 시장의 적응증 확장 과정에서 개별 업체의 임상 성공이 경쟁사 기업 가치를 동시에 상승시켰던 이유다.

2023년 6월 ArgenX는 CIDP 적응증 내에서 긍정적인 임상 3상 탑라인을 발표했다. MG 적응증 외 시장 확장 가능성을 증명하며 플랫폼화가 되었던 트리거였다. 한올바이오파마 역시 비슷한 시기 바토클리맷의 TED 임상 2상, 중국 내 MG 3상의 긍정적 데이터를 발표하며 경쟁사들의 기업 가치 상승이 동반되었다. 해당 시기 UCB의 중증근무력증 FDA 승인 허가 이벤트도 있었다.

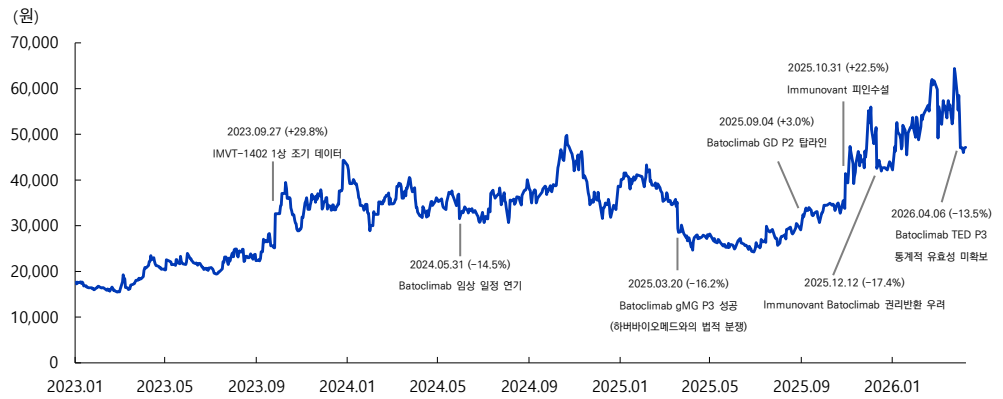
2024년 6월, ArgenX는 CIDP 최종 승인 허가를 획득했으며, J&J Nipocalimab은 동일 시기 쇼그렌 병 임상 2상의 긍정적 데이터를 발표, MG 적응증의 BLA를 제출했다. 2023년의 경우 MG 적응증에서만 입증되어 있었던 FcRn 저해제들이 CIDP를 성공하며 IgG 자가항체가 병리인 질환들에 대한 해결 플랫폼으로 인식되기 시작되었다.

[도표 40] ArgenX 주가 추이 (2023 년~)



자료: Bloomberg, 교보증권 리서치센터

[도표 41] 한올바이오파마 주가 추이 (2023 년~)



자료: Bloomberg, 교보증권 리서치센터

2026년은 2023년과 유사한 시기가 될 것으로 전망한다. 올해 ArgenX의 데이터 확장 이벤트가 다수 존재하고, J&J 니포칼리맷의 적응증 확장이 가속되며, 한올바이오파마의 IMVT-1402 데이터 최초 공개가 예정되어 있다. 류마티스 및 근염 등 플랫폼 적응증 확장 방향이 결정될 해다. 2023년 ArgenX의 CIDP 임상 성공 이후로, FcRn 기전은 단순 중증근무력증 치료제에서 IgG 자가항체가 병리인 적응증 대상의 확장 가능성을 입증하며 전체 시장 가치가 크게 상승했다. 연내 신규 적응증 PoC 임증이 다수 진행되며 FcRn 시장에 대한 관심이 재환기 될 것으로 판단한다.

[도표 42] 자가면역질환 관련 기업 분기별 임상 데이터 예상시점

예상시점	기업명	내용
1Q26	ARGENX	Ocular MG (ADAPT-OCULUS) topline
	한올바이오파마	Batoclimab TED Phase 3 결과
2Q26	Johnson & Johnson	Nipocalimab SLE Phase 3 진행
3Q26	Argenx	Myositis (ALKIVIA) Phase 3 topline
	한올바이오파마	D2T RA topline
4Q26	Argenx	ITP (ADVANCE-NEXT) Phase 3 topline (US launch 기반 데이터)
	Johnson & Johnson	wAIHA 승인/label expansion 진행
	한올바이오파마	CLE Phase 2 PoC 결과
2H26	UCB(별도)	MOGAD topline; rare neuro indication
	UCB(별도)	Ocular MG Phase 3 initiation

자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[도표 43] 자가면역질환 관련 기업 연도별 임상 데이터 예상시점

	Johnson & Johnson	Argenx	UCB	한올바이오파마
2026	SLE P3 임상 시작 예정	Myositis P3 임상 타라인 공개	MOGAD P3 임상 타라인 공개	D2T RA P3 임상 타라인 공개
2026		ITP (US) P3 임상 타라인 공개	oMG P3 임상 시작 예정	CLE P2 타라인 공개
2026		GD 임상 등록 예정		
2027		Sjogren's Disease P3 임상 타라인 공개		Graves' Disease P3 임상 타라인 공개
2027				Myasthenia Gravis P3 임상 타라인 공개
2028	SLE P3 임상 타라인 공개 예상			Sjogren's Disease P3 임상 타라인 공개
2028		Sjogren's Disease P3 임상 타라인 공개 예상		

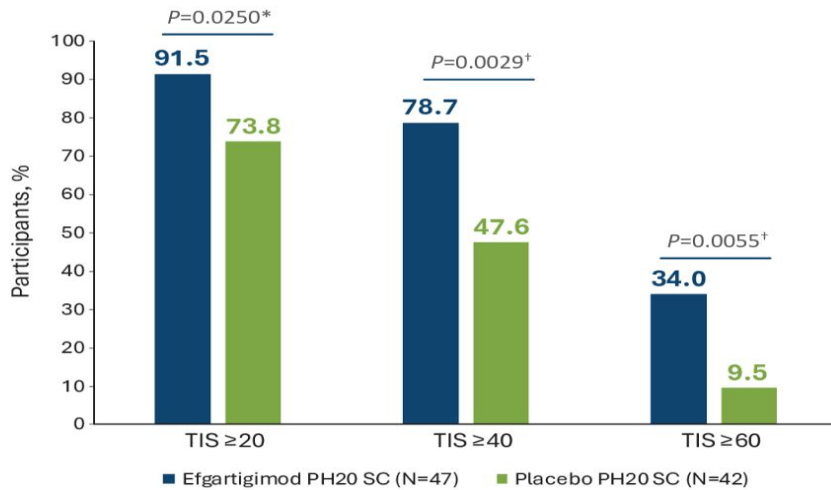
자료: 각사, 교보증권 리서치센터

ArgenX의 경우 1분기 ocular MG에 대한 긍정적인 탐라인 발표를 마쳤고, 3Q26 myositis 3상 탐라인, 4Q26 ITP 미국 출시 기반이 될 3상 탐라인 데이터 발표가 예정되어 있다. 3분기 예정된 Myositis 탐라인 발표 주목을 권고한다. 이는 FcRn 억제제를 Neurology 중심 자산에서 Rheumatology로 확장할 수 있느냐를 시험하는 임상이기 때문이다. ArgenX 또한 2026년 전략에서 Ocular MG와 ITP는 기존 축의 라벨 확장 전략으로, 근염의 경우 신규 류마티로지 적응증의 등록 임상으로 제시하고 있다.

질환 개별의 시장 크기보다, 플랫폼 적응증의 확장 방향을 늘리는 것에 의의가 크다고 판단한다. Ocular MG의 경우 기존 MG 프랜차이즈를 확장하는 적응증이며, ITP는 일본 내 승인된 적응증을 미국으로 확장시키는 점으로 상업적 의미는 존재한다. 다만 ArgenX는 근염과 쇼그렌병을 류마티로지 프로그램으로 묶어 임상을 확장 중이다. 근염에서 유효성 높은 임상 데이터를 입증할 경우 쇼그렌병, 그레이브스병 등 기타 자가항체 기반의 Rheumatology 질환으로의 논리적 연결이 강해진다.

근염의 경우 하위그룹 별로 다르나 IMNM 및 ASyS는 IgG 매개 질환으로 기전 적합도가 높은 편이다. 실제로 임상 2상에서 주요 평가 지표였던 TIS의 경우 투약군은 50.45%, 위약군 35.65%를 기록하며 통계적 유의성을 입증했다. 또한 TIS≥40의 경우 투약군에서 79%, TIS≥60의 경우 투약군에서 34%를 기록하며 위약군 47%, 9.5% 대비 의미 있는 유효성을 기록했다. 하위그룹 (DM/ASyS/IMNM) 모두에서 해당 방향성이 유지되며, 반응 속도 또한 30일 수준으로 빠르게 올라오는 결과였다. 기전적 적합성 및 강한 PoC 입증, 안정성 이슈 존재하지 않으며 3상 결과 또한 긍정적인 가능성이 높다고 전망된다.

[도표 44] ArgenX Vyvgart Myositis 2상 결과 (TIS %)



자료: ArgenX, 교보증권 리서치센터

한올바이오파마는 2026년 하반기 IMVT-1402에 대한 난치성 류마티스관절염과 피부홍반성루푸스 적응증에 대한 임상 결과를 발표할 예정이다. 류마티스 관절염의 경우 핵심 요인은 TNF, IL-6으로 항체를 줄여도 면역 코어는 남아있어 기전적으로 완벽하게 연결되어 있지는 않다. 또한 FcRn 억제제의 경우 혈중 IgG를 감소시키나 자가항체를 소멸시키지는 않아 항체 생성은 지속된다. 즉 류마티스 관절염은 경로가 다중화되어 있어 FcRn 억제제로 완벽하게 치료하기는 어렵다.

따라서 ArgenX도 임상 2상에서 플라시보 대비 차이는 있으나 유의미한 우월성을 입증하지 못했으며, UCB의 경우도 IgG 감소는 확인되었으나 임상적 유의성은 제한적이었다. J&J의 니포칼리맘 임상까지 확인 시, ACPA 양성 하위군 환자들에서 반응률이 확인되었으며, 항체 역할이 상당히 큰 혈청 양성 조기 류마티스 관절염에서는 의미 있는 결과가 확인되었다.

즉 FcRn을 막으면 IgG recycling이 차단되어 혈중 IgG가 내려가고, ACPA-IgG를 줄일 수 있다. 니포칼리맘은 TNF 불응 또는 불내성의 중등도~중증 류마티스 환자를 대상으로 IgG를 12주 시점 62.1% 감소, ACPA IgG는 31.6%를 감소시키며 Proof of Mechanism을 증명한 바 있다.

[도표 45] Nipocalimab IRIS-RA Phase 2a 유효성 데이터(12주 시점 변화율: 중앙값 [IQR] (N))

분석물	Nipocalimab	Placebo
ACPA IgG (anti-CCP2)	-31.6 [-17.5, -46.2] (15)	6.0 [21.3, -12.6] (12)
C3d-C1C	-43.5 [-7.5, -70.5] (20)	5.4 [23.8, -20.0] (13)
IgG	-62.1 [-51.8, -70.4] (20)	3.8 [10.3, -3.0] (13)
IgG1	-59.0 [-45.5, -71.1] (20)	8.3 [11.3, -3.6] (13)
ddlG2	-60.7 [-52.3, -67.7] (20)	-1.5 [7.1, -7.7] (13)
IgG3	-54.5 [-41.9, -63.9] (20)	0.0 [9.3, -2.3] (13)
IgG4	-56.1 [-46.5, -61.3] (20)	0.0 [19.0, 0.0] (13)
IgA	3.2 [17.0, -2.2] (20)	0.5 [7.9, -0.3] (13)
IgE	1.6 [10.2, -16.3] (18)	14.4 [23.2, -12.4] (13)
IgM	-10.0 [-0.6, -19.8] (20)	2.4 [8.6, 0.0] (13)
류마티스인자(RF), 총합	-21.8 [22.6, -39.8] (18)	1.7 [18.6, -5.2] (13)
RF IgM	-26.3 [3.0, -57.6] (17)	5.5 [63.5, -18.7] (12)
활성화 인자 B (Bb)	4.0 [2.10, -16.0] (20)	-6.7 [18.3, -11.6] (11)
C3a	18.2 [29.3, -6.2] (20)	-12.5 [26.2, -20.7] (13)
C5a	-6.2 [5.2, -11.6] (20)	-8.1 [2.2, -11.5] (13)
C5b-C9	-1.0 [10.3, -15.5] (19)	-6.6 [4.0, -13.9] (11)
Wieslab Alternative Pathway	-2.5 [12.1, -17.1] (20)	-6.4 [13.5, -27.5] (13)

자료: ArgenX, 교보증권 리서치센터

다만, 임상 효과의 경우 Week12 DAS28=CRP 변화는 니포칼리맙 1.03 감소, 플라시보군 0.58 감소로 통계적으로 유의미한 결과를 입증하지 못했다. CRP와 같은 전신 염증 표지를 떨어트리지 못하며, FcRn 저해제는 항체 및 immune complex는 줄였으나 RA의 핵심 축 중 하나인 사이토카인 염증을 떨어트리지는 못했다. IRIS-RA 임상을 통해 확인 가능한 점은 기존 ACPA가 높은 환자군에서 DAS28 Remission이 크게 나왔다는 점이다.

따라서 한올바이오파마의 경우 IgG 감소율이 더 강력하고, 알부민 감소 부작용이 최소화된 IMVT-1402를 통해 류마티스 임상을 개시한 것으로 파악된다. IMVT-1402의 RA 임상 (NCT06754462) 디자인을 살펴볼 경우, 환자 스크리닝은 1) ACPA가 높은 혈청 양성 초기 류마티스 관절염 환자이자, 2) 다기전 실패 이력이 존재하는 환자를 선정해 진행 중이다. 디자인 또한 성공 가능성을 높이려는 방향으로 짜여 있다. 총 120명을 16주 오픈 라벨 IMVT-1402로 치료 후, 14주차 및 16주차에서 ACR20 반응을 보인 환자만 무작위배정으로 넘어가는 디자인이다. 이후 IMVT-1402 고용량 (600mg), 저용량 (300mg), 위약군을 1:1:1로 12주 무작위 배정을 진행한다. 주요 평가지표는 28주치의 ACR20 유지 비율이다. 회사는 고용량군을 통해 ACPA를 최대한 깊게 낮추는 것을 의도한 것으로 파악된다. 즉 반응자를 먼저 선별한 후 유지력을 판단하게 되는 디자인이다.

[도표 46] IMVT-1402 Phase 2b 임상 디자인

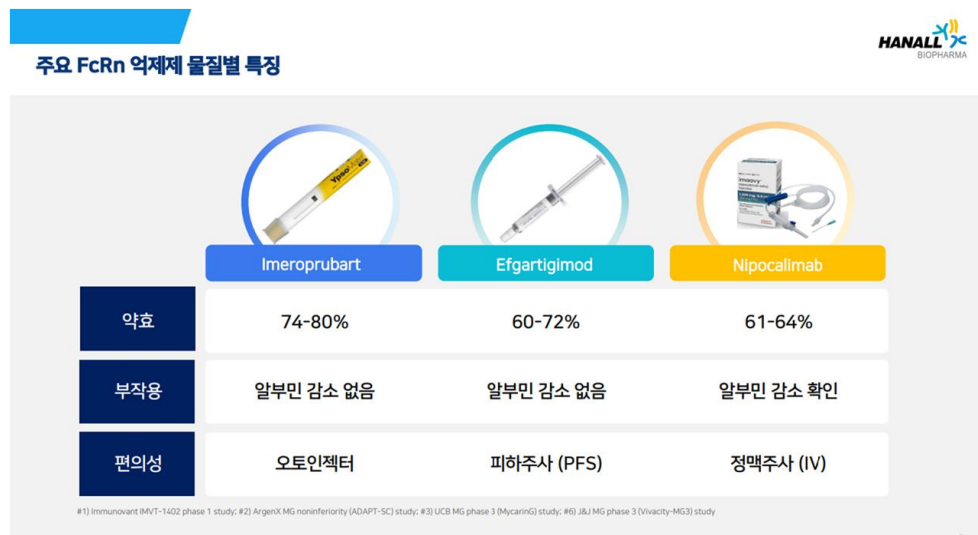
항목	내용
시작일	2025.01
종료일	2027.09
임상 번호	NCT06754462
임상 제목	IMVT-1402의 ACPA 양성 치료불응성 류마티스관절염 대상 2b 상
임상 단계	Phase 2b
환자 수	120명
주요 평가지표	28주차 ACR20 반응 유지 환자 비율
2차 평가지표	16주차 대비 28주차 CDAI 변화
	16주차 대비 28주차 SDAI 변화

자료: 한올바이오파마, 교보증권 리서치센터

IMVT-1402는 기존 바토클리맙 대비 알부민 이슈가 크게 개선되었다. 바토클리맙의 부작용 문제는, FcRn을 억제 시 IgG 뿐 아니라 알부민도 같이 감소된다는 점이였다. 이로 인해 용량이 제한적이었으며, 만성적 투약이 부담스러웠다. 다만 1402는 알부민 감소를 최소화했다. 또한 바토클리맙 대비 IgG 감소율이 약 10% 수준 개선된 PD 데이터를 보이고 있다. 안전 마진을 확보함에 따라 고용량 장기 투약이 가능해지며 류마티스 관절염 등으로 공격적인 적응증 확장을 진행 중이다.

바토클리맙의 TED 임상은 통계적 유의성 확보에 실패하며 한올바이오파마의 주가는 고점 대비 약 30% 하락한 상황이다. TED의 핵심 병태가 TSHR 자가항체임에 따라, 단순 IgG 총량을 감소시키는 것으로 제한적인 질환인 점도 하나의 이유이나, LDL 증가 이슈로 용량에 제한적인 점도 있다고 판단한다. 1402의 경우 LDL 부작용 이슈가 줄어들며 용량 증량에 있어 자유로워짐에 따라 하반기 발표될 다수 임상 결과를 기대해 볼 수 있다.

[도표 47] 한올바이오파마 FcRn 억제제별 특징



자료: 한올바이오파마, 교보증권 리서치센터

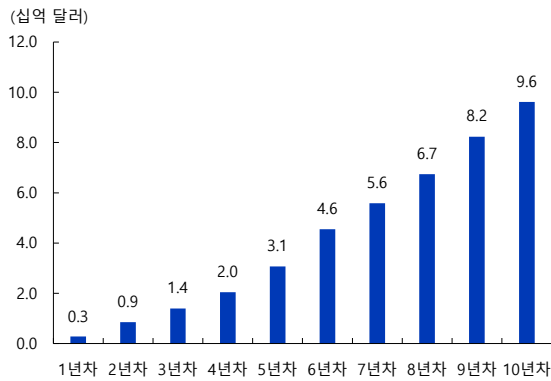
2) Immune Reset

Immune Reset은 자가면역질환 시장의 새로운 접근법이다. 기존 치료제가 면역을 약하게 누르는 방식이었다면, Immune Reset은 자가면역을 유지시키는 병적 면역 회로를 깊게 무너뜨린 뒤, 면역계를 재구성해 장기간 약 없이 유지시키는 접근을 의미한다. 현재 Immune Reset의 중심축에는 CD19 CAR-T, BCMA CAR-T 및 일부 T-cell engager다.

병의 활성도를 낮추는 기존의 유지요법 대비 Immune Reset 계열은 자가항체를 생성하고, 항원을 제시하며 염증 회로를 유지하는 병적 B세포를 깊게 제거해 이후 재생되는 면역계가 재구성되는 방향성이다. 따라서 단순 ORR 지표보다는 1) 일회성으로 리셋이 가능한가, 2) 깊은 세포 고갈로 B세포가 돌아온 뒤에도 재발이 없는가, 3) 재구성된 B세포 레퍼토리가 정상화되는가를 더 중요하게 봐야 한다.

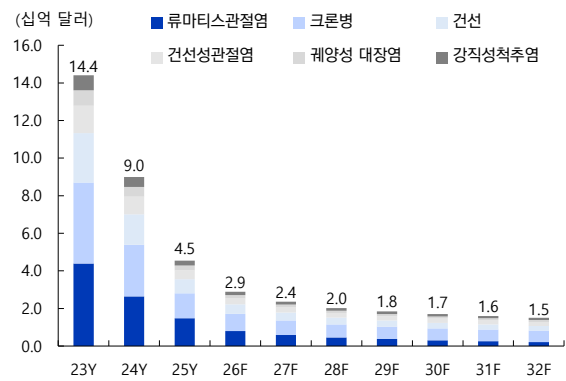
생물학적 제제는 치료를 지속하는 동안 질병 통제가 가능하나 중단 후 재발 위험이 발생한다. CAR-T의 경우 개발 목표는 약물 없는 관해다. 즉 반응을 지속기간이 질적으로 기존 치료제 대비 차별적이다. 또한, Depletion의 깊이 또한 차별점이다. Anti-CD20 약물들은 B세포는 잘 줄이나 조직 구획이나 자가항체 등을 완전히 정리하지 못하는 경우가 있다. CAR-T는 깊은 조직 구획을 통해 완전 관해의 가능성을 강조한다.

[도표 48] Humira 출시 이후 매출 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 49] Humira 적응증별 매출 추이

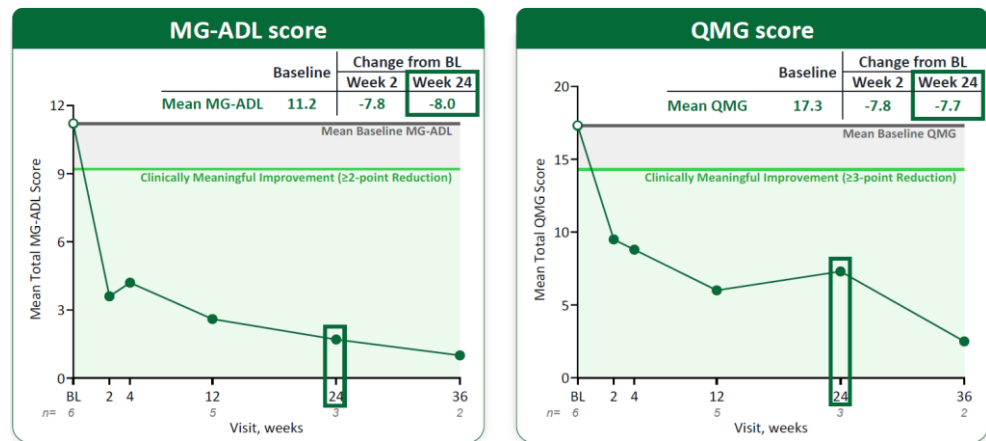


자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

주목해서 봐야 할 임상은 크게 3가지다. 첫번째로 Kyverna의 KYV-101이 있다. 기전은 CD19 CAR-T로, B 세포를 일정 기간 깊게 제거한 뒤 면역 재구성을 하는 그림이다. 1H26 내 BLA 제출을 목표하고 있어 상업화 직전의 파이프라인이다.

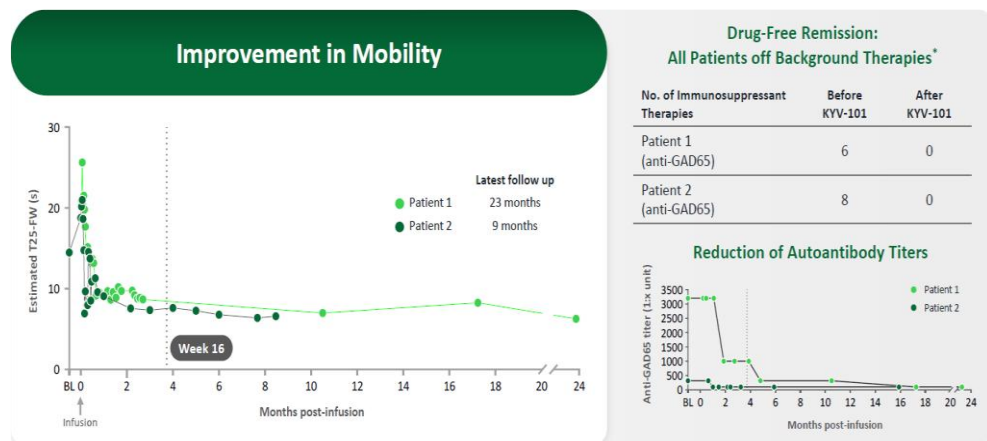
루푸스 환자를 대상으로 임상을 진행했으며, 주요 평가지표는 DORIS Remission, 신장 완전 관해였다. DORIS remission은 70~90%, 신장 완전 관해는 60~70%를 기록하며 PoC 입증은 진행했다. 유효성 측면에서는 의미 있는 임상이었으나, 샘플 사이즈가 코호트별로 20명 수준이었다는 점은 한계점이다. 다만 1회 투약을 통해 이뤄진 결과로 승인이 근접해 있어 상업화에 가장 가까운 파이프라인이다.

[도표 50] Kyverna KYV-101 Clinical Trial Result in MG



자료: Kyverna, 교보증권 리서치센터

[도표 51] Kyverna KYV-101 Clinical Trial Result in SPS



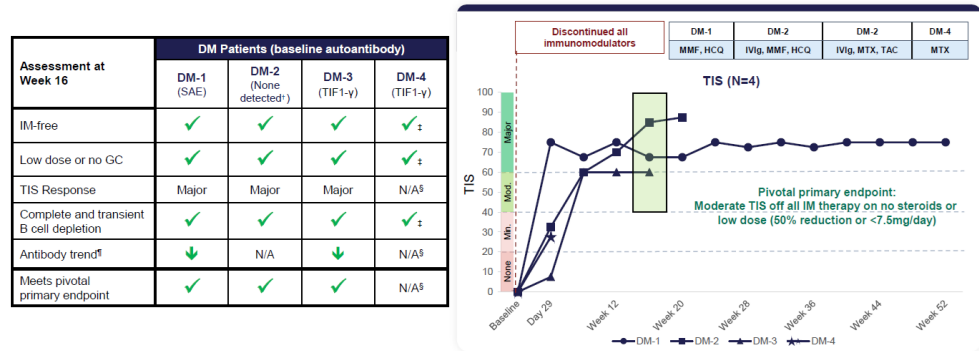
자료: Kyverna, 교보증권 리서치센터

두번째 임상은 Cabaletta Bio의 Rese-cel이다. 마찬가지로 전신성 홍반성 루푸스 환자를 대상으로 임상 1/2상을 진행했으며, 환자수는 9명이었다. 주요 평가지표는 동일하게 DORIS remission, 신장 관해로 DORIS remission의 경우 75%, 신장관해 또한 75%를 기록했다. 근염 적응증을 대상으로 진행된 임상에서는 환자 수 4명의 임상이었으나 16주차에서 100%의 반응률을, 전신 경화증 임상에서도 100%의 반응률을 기록했다. 질환 간 일관된 높은 반응률을 기록했으나 마찬가지로 환자 수가 적다는 한계점이 존재한다.

[도표 52] Cabaletta Bio Rese-cel 임상 데이터

DM: Efficacy data following rese-cel infusion*

3 of 3 patients with DM with sufficient follow-up achieved major TIS responses at Week 16

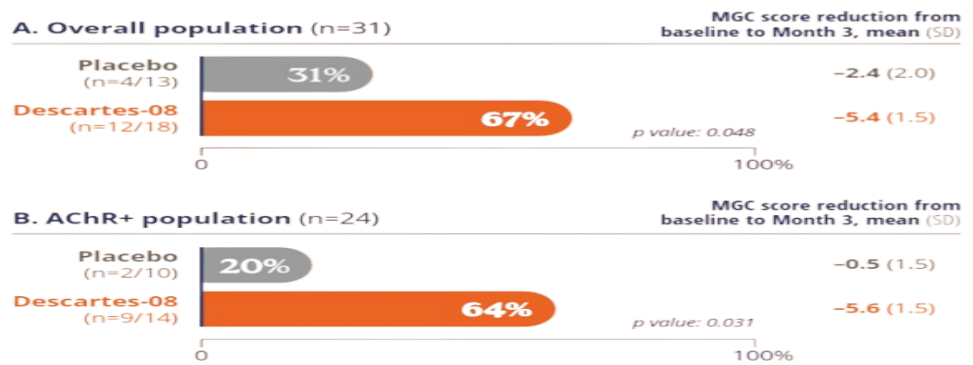


자료: Cabaletta Bio, 교보증권 리서치센터

세번째는 Cartesian therapeutics의 Descartes-8이다. 26명의 환자를 대상으로 그레이브스병 적응증 2b 상을 진행했다. 주요 평가지표는 MGC 반응률로 3개월차 1차 평가지표에서 치료군 대상 66.7%의 반응률을, 위약군은 27.3%를 기록하며 통계적 유의성을 달성했다. 가장 중요한 유지율은 12개월차에서도 83%의 환자에서 반응률이 유지되는 모습을 보였으며, 안정성 이슈도 없었다.

다수의 임상을 통해 CD19 CAR-T가 심각한 B세포 요인 자가면역질환에서 완전 관해를 만들 수 있다는 점은 PoC 입증에 이르렀다고 판단한다. 향후 중요한 포인트는 어떤 질환에서 어떤 타겟으로 사용되는 것이 가장 효과적일지를 입증하는 데에 있다. 길리어드는 Ouro Medicine을 인수하며, 임상 단계의 BCMAxCD3 T세포 OM336을 확보했다. BMS도 Orbital therapeutics를 인수하며 in vivo CD19 CAR-T를 인수했다. 최근 2년간 빅파마 딜의 방향성을 확인 시 CD19를 통해 임상 PoC를 확보한 후, off-the-shelf/allogenic으로 제조 문제를 해결 후 in vivo CAR-T로 접근성 확대를 진행 중이다. Immune Reset은 자가면역질환 시장에서 한 축으로 자리 잡고 있으며, 핵심은 상업화 이슈로 넘어오고 있다.

[도표 53] Cartesian therapeutics Descartes-8 2b상 임상 데이터



자료: Cartesian therapeutics, 교보증권 리서치센터

4. 빅파마별 개발 전략

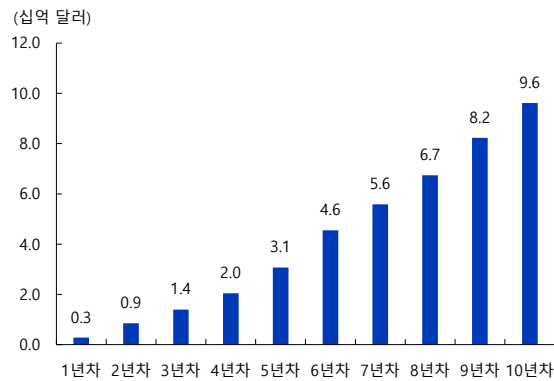
1) Abbvie

Abbvie는 자가면역질환에 강한 빅파마다. 바이오시밀러가 출시되기 전까지 글로벌 매출 1위를 기록했던 Humira의 개발/판매사다. Humira는 2002년 승인된 항 TNF- α 타깃 자가면역질환 치료제다. T 세포에서 분비되는 TNF는 염증 연쇄반응을 키우는데, 이를 억제해 다양한 장기에서 생기는 면역매개 염증 질환에 폭넓게 작동한다. 이로 인해 류마티스관절염, 궤양성대장염 포함 약 10개의 대형 자가면역질환 적응증 시장을 커버할 수 있다는 상업적 강점을 보였다.

휴미라는 적응증 확장성을 통해 장기간 초대형 매출을 발생시킬 수 있었으며, 자가면역질환 시장의 생물학적 제제 시장을 본격적으로 개화시킨 약물이다. 기전적인 대표적 특성은 염증의 사이토카인을 차단하는 방식이기에 다양한 질환군에 사용될 수 있었다.

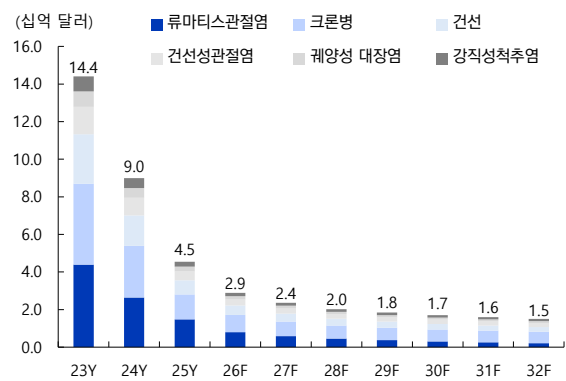
다만 TNF 억제제는 사이토카인 차단으로 다양한 질환군에 사용될 수 있었으나 추후 1차 무반응, 2차 소실, 면역원성 등의 문제가 누적되었다. 이후 질환별로 더 정교해진 기전이 등장하며 일부 적응증에서는 후속 약제들이 점유율을 잠식해왔다. 즉 휴미라 등장 이후 자가면역질환 내 적응증별의 치료 패러다임이 세분화되기 시작했다.

[도표 54] Humira 출시 이후 매출 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 55] Humira 적응증별 매출 추이



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

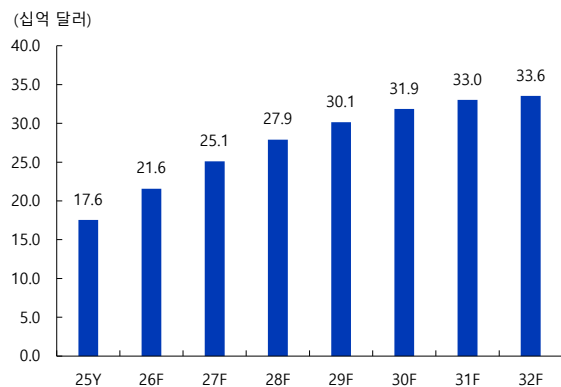
따라서 Abbvie의 경우 Humira 외에도 스카이리지, 린보크 등 블록버스터 자가면역질환 치료제를 개발하기 시작했다. 현재 2025년 매출 기준으로는 Skyrizi가 약 176억 달러를, Rinvoq가 83억 달러, Humira가 45억 달러를 기록하고 있다. 스카이리지 및 린보크 매출의 합산 금액이 애브비 총 매출의 약 절반을 차지하는 수준이다.

스카이리지와 린보크의 경우 특정 적응증에 맞게 치료 패러다임이 세분화됨에 따라 등장한 약물이다. 스카이리지 및 린보크의 적응증을 합할 경우 기존 휴미라의 대부분 적응증이 커버된다. 즉 Abbvie는 휴미라 후속 약물로서 세분화된 기전을 가진 다양한 약물을 통해 기존 매출 감소를 커버하고자 하는 전략을 사용했다.

스카이리지의 경우 IL-23 p19 억제제로 개발되었다. 현재 판상건선, 건선성관절염, 크론병, 궤양성대장염 등에서 승인받았다. 피부 및 IBD 질환에서 IL-23은 매력적인 타겟으로 작용했는데, 건선 질환 내 높은 유효성과 유지율을 기록했으며, 특히 IBD 질환에서는 TNF 타겟 이후 차세대 생물학적 제제 축으로 성장했다.

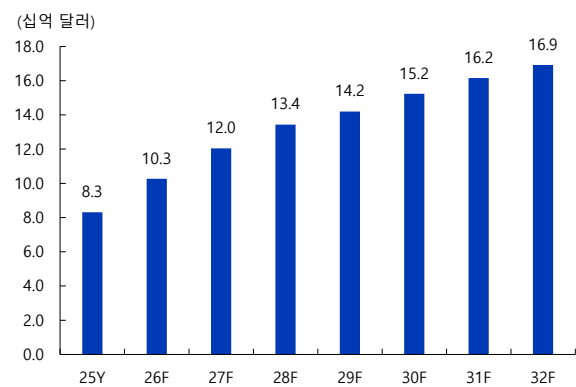
스카이리지는 UthMMA-1 임상에서 16주차에 PASI 90이 82%, PASI100은 56%에 도달하는 등 중증 건선환자의 높은 증상 개선율을 보였다. 용법 또한 0주, 4주차에 150mg을 피하주사로 투여하며 이후에는 12주마다 투약해 연간 총 4회 투약으로 효과를 보여 유효성, 높은 유지율 및 투약 편의성의 장점을 보유하고 있으며 현재 건선 시장의 생물학적 제제 시장 내 점유율 40% 이상을 유지하고 있다.

[도표 56] Skyrizi 매출액 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 57] Rinvoq 매출액 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

린보크의 경우 JAK1 저해제로 개발되었다. 현재 류마티스 관절염 외 9개 적응증에서 승인허가를 획득했으며, 2025년 기준 매출 N억원을 기록한 약물이다. 린보크는 경구제로서 처방 편의성을 향상시켰으며, 현재도 HS, SLE, Vitiligo 등 후속 적응증 개발을 지속하고 있는 상황이다. JAK1 저해제는 단일 리간드 차단이 아닌 사이토카인 시그널링을 걸쳐 작동하고 있어 질환이 달라도 공통 염증 드라이버가 있을 경우 포트폴리오 확장이 가능한 장점을 갖고 있다. Abbvie는 린보크의 1) 경구제, 2) 빠른 증상개선 가능한 기전, 3) 질환별로 JAK Efficacy가 잘 나오는 영역에서 강한 점을 이용해 해당 약물을 성장시켰다. 다만 Class-wide JAK safety security라는 구조적 부담을 안고 있어 휴미라 후속으로서 린보크와 스카이리지를 동시에 성장시키는 포트폴리오를 설계했다.

최근 Abbvie의 자가면역질환 관련 딜을 살펴보면, 스카이리지/린보크 포트폴리오 이후 향후 전략을 파악 가능하다. Abbvie는 휴미라 이후 질환별로 더 정교한 Biologic 축 (IL-23 Inhibitor, JAK1 Inhibitor)을 통해 해당 시장의 점유율을 유지해왔기에 최근의 딜도 유사한 방향으로 진행되고 있는 모습이다.

2024년 6월 Abbvie는 Celsius Therapeutics의 모든 미발행 지분을 인수했다. 총 2억 5천만 달러 규모의 딜이었다. 셀시우스는 염증성장질환(IBD)의 1상을 완료한 TREM1 항체 후보물질 CEL383을 대표 파이프라인으로 보유하고 있다. 현재 2상 진입한 상황이며, 기존 IV 제형에서 SC 제형으로도 확장하는 제형 확장 임상 1상 또한 2026년 개시되었다. TREM1은 염증성 단핵구와 호중구에서 발현되는 IBD의 주요 질병 유발 유전자로, 염증 경로의 상류에 있어 증폭기 역할을 하는 타겟이다.

2024년 3월 Abbvie는 Landos Biopharma의 인수를 완료했다. 1억 3,750만 달러에 주식을 매입했으며, 특정 임상 마일스톤 달성에 따른 조건부가격청구권 7,500만 달러까지 포함되어 총 규모는 2억 1,250만 달러였다. 해당 바이오텍의 핵심 자산은 NX-13으로 경구제 NLRX1 agonist다. NX-13은 염증성장질환 적응증으로 개발되고 있었으나 2025년 7월 2상 진행 중 개발이 중단되었다.

2025년 1월 Abbvie는 Nimble의 인수를 완료했다. 2억 달러 규모의 딜이었다. 건선에 대해 전임상 단계로 개발 중인 경구용 IL-23 수용체 억제제 및 다수 자가면역치료 후보물질을 확보했다. Abbvie는 이미 스카이리지라는 강력한 IL-23 항체를 보유하고 있음에도, IL23R을 타겟으로 하고 있는 경구 펩타이드를 인수했다. 경구제 린보크와 유사하게 스카이리지의 제형 다양화에도 힘을 쓰는 모습이다.

[도표 58] Abbvie 자가면역질환 관련 딜

날짜	인수자	피인수자	주요 파이프라인	타겟	적응증	총 계약규모 (억 달러)
2024.03	Abbvie	Landos Biopharma	NX-13	NLRX1 agonist	궤양성 대장염	2.1
2024.06	Abbvie	Celsius Therapeutics	CEL 383	TREM1 antibody	IBD	2.5
2025.01	Abbvie	Nimble	Skyrizi	IL-23 Inhibitor	IBD, 건선	2

자료: Abbvie, 교보증권 리서치센터

현재 Abbvie의 자가면역질환 파이프라인을 살펴볼 경우 비교적 상업화가 임박한 파이프라인들은 기존 블록버스터인 린보크의 적응증 확장 임상이 포진되어 있다. 다수의 자가면역질환 후보물질 중 상대적으로 속도감있게 진행되고 있는 루티키주맙의 아토피 피부질환 단독 임상, 스카이리지 병용 임상이 2상을 진행 중이다. 다만 루티키주맙의 경우 가장 대형 시장으로 여겨졌던 궤양성 대장염 단독 요법이 2025년 8월 개발을 중단했다. 현재 남아있는 임상은 1) 크론병 환자 대상 단독 및 스카이리지 병용 투여 임상 2상, 2) 루티키주맙 및 라바갈리맙 병용 투여 임상 2상 (류마티스 환자군 대상), 루티키주맙 아토피 피부염 임상 2상 등이 존재한다.

이미 적응증 확장 임상을 다수 진행 중인만큼, 향후 해당 데이터에 집중할 필요가 있다. 궤양성 대장염과 유사하게 의미 있는 유효성을 입증하지 못할 경우 향후 차세대 자가면역질환 포트폴리오에 공백이 생기는 상황으로 향후 후기 파이프라인 또는 M&A 달을 공격적으로 진행할 가능성이 높다.

지난 3년간 Abbvie가 인수해온 파이프라인들은 다수가 임상 1상을 진행 중이다. 타깃은 $\beta 7$ (ABBV-243), CD19 ADC (ABBV-319), IL-23 (ABBV-547), CD19 CAR-T (ABBV-619), TL1A (ABBV-701)로 다양하다. IBD 질환을 중심으로 파이프라인 확장을 진행 중으로, ADC, CAR-T, 경구제 등 해당 시장에서 선두를 유지하기 위해 제형 및 모달리티 다변화를 진행 중이다. 기존 파이프라인과 병용 시너지가 가능한 파이프라인에 대한 인수를 반복 중이라고 판단된다.

[도표 59] Abbvie 파이프라인 현황

AbbVie R&D Pipeline

Phase 1	Phase 2	Registrational / Phase 3	Submitted
<ul style="list-style-type: none"> ■ ABBV-243 ($\beta 7$) Autoimmune Diseases ■ ABBV-319 (CD19 ADC) SLE, Sjogren's Disease ■ ABBV-547 (IL-23) Autoimmune Diseases ■ ABBV-619 (CD19 CAR-T) Autoimmune Diseases ■ ABBV-701 (TL1A) IBD ■ ABBV-324 (GPC3 ADC) HCC / SQ-NSCLC ■ ABBV-461* + CLB001 (CAR-T) Breast Cancer ■ ABBV-514 (CCR8) Solid Tumors ■ ABBV-711 (PARP7) Solid Tumors ■ ABBV-901 (FRα ADC) Ovarian Cancer ■ ABBV-969 (PSMA/STAP1 ADC) mCRPC ■ Alveltamig* (DLL3/DLL3/CD3) SCLC ■ RCL48* (PD-1/VEGF) Solid Tumors ■ Temab-A (c-Met ADC) Solid Tumors ■ ABBV-101 (BTX Degrader) R/R NHL 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ABBV-382 ($\alpha 4\beta 7$) + Skyrizi (IL-23) CD ■ ABBV-8736 (TREM1) CD ■ Lutikizumab (IL-1α/1β) Atopic Dermatitis ■ Lutikizumab (IL-1α/1β) + Ravagalmab (CD40) RA ■ Lutikizumab (IL-1α/1β) + Skyrizi (IL-23) PsA ■ Lutikizumab (IL-1α/1β) + Skyrizi (IL-23) CD ■ Elahere (FRα ADC) PSOC (420) ■ Elahere (FRα ADC) Ovarian Cancer (FLORENZA) ■ IMGN-151 (FRα ADC) Gynecologic Cancers ■ Livmonplimab (GARP+TGFβ1) NSCLC ■ Temab-A (c-Met ADC) CRC ■ Temab-A (c-Met ADC) GEA ■ Temab-A (c-Met ADC) Met-Amplified Solid Tumors 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lutikizumab (IL-1α/1β) HS ■ Rinvoq (JAK1) Alopecia Areata ■ Rinvoq (JAK1) HS ■ Rinvoq (JAK1) SLE ■ Elahere (FRα ADC) PSOC (GLORIOSA) ■ Temab-A (c-Met ADC) 3L+ CRC ■ Epkinly* (CD20/CD3) 1L DLBCL ■ Epkinly* (CD20/CD3) R/R DLBCL ■ Epkinly* (CD20/CD3) 1L FL ■ Etentamig (BCMA/CD3) 3L+ MM ■ Qulipta (CGRP) Menstrual Migraine Prevention ■ Ubrelyvy (CGRP) Menstrual Migraine Prevention ■ ABBV-RGX-314* (NAV AAV8 Anti-VEGF Fab) wAMD Subretinal Delivery ■ Armour Thyroid (T3T4) Hypothyroidism 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rinvoq (JAK1) Vitiligo ■ Pivekimab Sunirine (CD123 ADC) BPDCN ■ Qulipta (CGRP) Migraine Acute Treatment (INTL) ■ Tavapadon (D1/D5 Partial Agonist) Parkinson's Disease ■ TremibotE Glabellar Lines ■ Reproxalap (RASPI)* Dry Eye Disease

자료: Abbvie, 교보증권 리서치센터

2) Sanofi

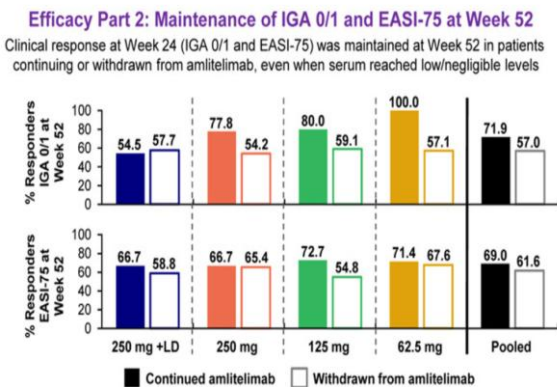
Sanofi는 아토피피부염 치료제 Dupixent를 보유하고 있는 회사다. 듀피젠트는 2025년 기준 157억 달러의 매출을 기록한 블록버스터로 IL-4와 IL-13 시그널링을 동시에 차단하는 약물이다. 해당 축은 아토피 피부염뿐 아니라 Type 2 면역에 기인한 다수의 질환에 공통적으로 연결되어 있다. 이로 인해 피부/기도/식도/비부비동까지 적응증 확장이 가능했다.

사노피는 듀피젠트의 성공 이후 개발 전략을 크게 3가지로 가져가고 있다. 1) 듀피젠트의 기존 적응증 확대 및 초기 치료제 진입으로 해당 파이프라인의 가치를 상승시켰으며, 2) 듀피젠트와 유사한 차세대 Type2 면역 자산을 개발 중이다. 해당 약물은 대표적으로 Amltelimab 및 Lunsekimig 등이 있다. 또한 3) 전신 자가면역 B세포 질환으로 확장 중이다. 현재 Frexalimab, Rizabrutinib 등이 존재한다.

Amltelimab의 경우 최근 3상을 완료한 아토피피부염 치료제로 OX40L을 타깃하고 있다. 듀피젠트는 유효성에 있어 강력하나, Q2W dosing으로 잦은 투약 및 일부 환자 대상 반응률과 유지율이 낮다는 단점을 보유하고 있다. 따라서 Amltelimab의 개발 전략은 유지 효과, 투약 빈도수 감소, Upstream 기전이였다. 임상 2상 데이터를 통해 해당 파이프라인은 사노피의 강력한 차세대 후보물질로 부상해왔다. 2상 데이터를 통해 Off-treatment에서도 효과가 유지되었으며, Biomarker도 지속 감소되는 모습을 보였으며, 유효성 또한 초반 피크가 아닌 시간이 지날수록 개선되는 모습을 보여주며 Upstream 단의 치료 강점을 보였다.

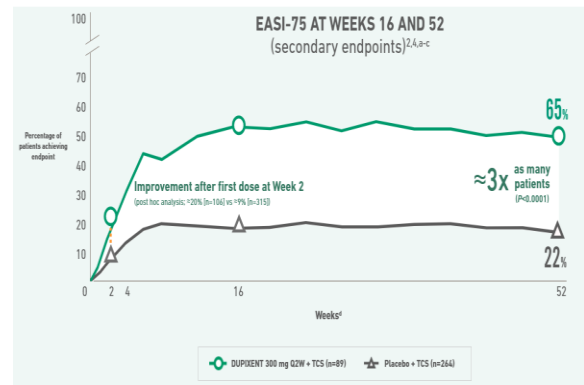
다만 암리텔리마브의 3상인 COAST1을 확인할 경우 Primary Endpoint인 EASI-75가 약 44~48% 감소로 확인되었으며, 통계적인 유의성은 확보되었으나 Dupixent의 경우 약 60~70% 감소되는 모습으로 유효성 측면에서 열등했다. 그 외 IGA0/1 및 itch response의 경우도 듀피젠트가 압도적으로 우월했다. 아토피피부염은 빠른 가려움증 개선 및 병변 감소가 중요하나, OX40L의 경우 Early response가 미약한 기전으로 3상 Efficacy에서 모호한 결과를 보인 것으로 추정된다. 개발 전략이 초기 반응률보다는 유지율에 집중되어 있음에도, 유효성 측면의 마지노선을 넘지 못하며 기대감이 하락하고 있다고 판단한다.

[도표 60] Amltelimab COAST1 EASI-75



자료: Sanofi, 교보증권 리서치센터

[도표 61] 듀피젠트 3상 EASI-75



자료: Dupixent, 교보증권 리서치센터

또한 최근 OX40L의 근본적인 기전 부작용 이슈가 부각되고 있다. 교와기린의 로카틴리맵 개발 중단이 촉발시킨 이슈다. 로카틴리맵은 일본 제약사 교와기린이 개발을 시작해 암젠에 기술이전 했으나 지난 1월 반환, 3월에는 개발 중단이 결정된 파이프라인이다. OX-40를 타겟하는 아토피피부염 치료제로, 2026년 상반기 글로벌 허가 신청을 앞두고 반환된 파이프라인이라는 점에서 안정성 이슈가 심각하다고 판단된다. 바이러스 및 면역과 관련한 악성 종양에 대한 우려로, 기존 확인된 사례와 동시에 카포시 육종 확진 사례가 발생했다. OX40의 경우 활성화된 T세포의 생존, 확장에 관여한다. 이 축을 억제할 경우 염증은 낮출 수 있으나 감염 증가 및 바이러스 재활성화로 종양 면역이 약화될 가능성이 높다.

Amlitelimab의 경우 현재 발견된 부작용은 상기도감염 및 비인두염 위주로, 로카틴리맵 수준의 부작용은 관찰되지 않는 상황이다. 또한 로카틴리맵의 경우 기존 HHV-8에 감염된 환자 위주로 발생된 KS이며, OX40 대비 OX40L의 경우 리간드만 억제해 부작용이 덜하다는 주장이나 기대치 대비 유효성 측면에서의 아쉬움을 보유하고 있는 상황에서 유사 기전 약물의 안정성으로 인한 상업화 포기는 치명적이다.

[도표 62] Amlitelimab COAST1 Adverse Event

치료 관련 이상반응	Placebo (%)	Amlitelimab (%)
비인두염 (Nasopharyngitis)	10.5	7.3
상기도 감염 (URTI)	8.6	5.3
아토피성 피부염	22.4	7.3
치료 중단으로 이어진 부작용	매우 낮음	매우 낮음

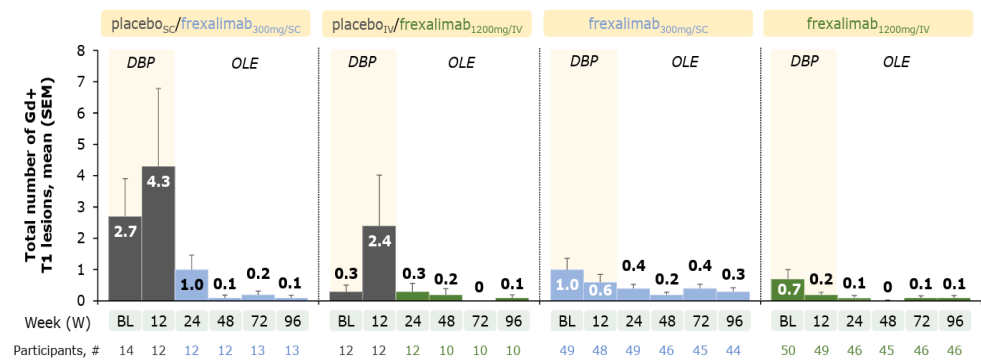
자료: Sanofi, 교보증권 리서치센터

사노피의 핵심 차세대 파이프라인에는 Frexalimab도 존재한다. 이는 CD40L을 타깃하며 현재 다발성 경화증에서 3상을 진행 중이며, 전신홍반루푸스, 초점성 분절성 사구체 경화증, 미소변화질환 등의 임상을 진행 중이다. Frexalimab은 2세대 CD40L 억제제로, 과거 1세대에서 문제로 꼽혔던 Thromboembolic risk (폐 혈전색전증)를 줄이며, B/T 세포 고갈이 없도록 설계되었다.

해당 파이프라인에 대한 기대는 다발성 경화증 2상을 바탕으로 시작되었다. T1 Lesion이 플라시보군 대비 고용량군 내 89%, 저용량 SC 군에서 79% 감소했다. 해당 데이터를 통해 병변 억제가 빠르게 진행되며, 해당 효과가 1~2년까지도 유지되는 점, 고갈 없이도 Clinical activity가 낮게 유지된다는 점이 핵심적 장점이다. 현재 고효능 다발성 경화증 약물은 대체로 CD-20 억제제, BTK처럼 특정 축을 겨냥하는데 사노피는 면역 세포를 고갈시키지 않으며 기능을 조절하고자 하고 있다. CD40L이라는 오래된 타깃을 엔지니어링을 통해 면역 세포 고갈을 통제하고 있다는 점에서 주목할 필요가 있다.

또한 nrSPMS(재발하지 않는 진행형 다발성 경화증), RMS(재발성 다발성 경화증)을 동시에 개발 중이다. RMS의 경우 대형 시장이나 이미 경쟁이 치열하고, nrSPMS의 경우 미충족 수요가 매우 높은 시장이다. 이는 Frexalimab이 단순 말초 B세포 억제제가 아니라, CD40L 축을 통해 Innate regulation 및 CNS immune recalibration을 목표로하고 있기 때문이다.

[도표 63] Frexalimab 2 상 유효성 데이터



자료: Sanofi, 교보증권 리서치센터

기존 Sanofi가 Dupixent의 성공 후, 같은 적응증 내에서 암리텔리맵 등으로 차세대 Biologic을 확장했으며, 이후 Frexalimab을 통해 더 넓은 자가면역질환으로 확장하는 모습을 확인할 수 있었다. 최근에는 외부 딜을 통해 이중항체 등으로 더 깊은 면역질환치료제를 확보하고 있다.

2025년 3월 사노피는 Dren Bio로부터 DR-0201을 인수했다. 총 규모는 13억 달러로, 해당 자산은 CD20-directed bispecific myeloid cell engager다. 루푸스, 쇼그렌 등 B세포가 야기하는 질환에서 억제제가 아닌 제거로의 전략을 사용하고 있다.

또한 사노피는 4월 Earendil과 두 개의 이중항체에 대한 독점 계약을 맺었다. HXN-1002($\alpha 4\beta 7$ /TL1A)와 HXN-1003(TL1A/IL23)으로 지난 1월 추가적인 공동 개발 연구 계약도 체결했다. 현재 자가면역질환 딜의 중심축은 TL1A로, 대형 시장인 IBD 내에서 PoC 입증에 완료되었으며 기존 주요 타겟인 TNF 및 IL-23 대비 유지율이 개선된 Upstream 타겟이다. 현재 IBD의 가장 큰 Unmet needs는 장 협착으로, 이는 생물학적 제제로 해결이 어려운 상황이다. 다만 TL1A의 기전은 장협착과 관련되어 일부 하위 그룹에서 유효성을 입증하고 있다. 이로 인해 최근 MSD, Roche, Sanofi 등 다수의 빅파마가 해당 타겟에 대한 확보를 진행했다. 사노피의 경우 단순 TL1A 보다는 IL-23과 결합된 이중항체 구조를 택했다.

[도표 64] Sanofi 자가면역질환 관련 딜

날짜	인수자	피인수자	주요 파이프라인	타겟	적응증	총 계약규모 (억 달러)
2025.03	Sanofi	Dren Bio	DR-0201	CD20	자가면역 류마티스 질환	13
2025.04	Sanofi	Earendil	HXN-1002 / HXN-1003	TNF + IL-23	궤양성 대장염	18.8

자료: Sanofi, 교보증권 리서치센터

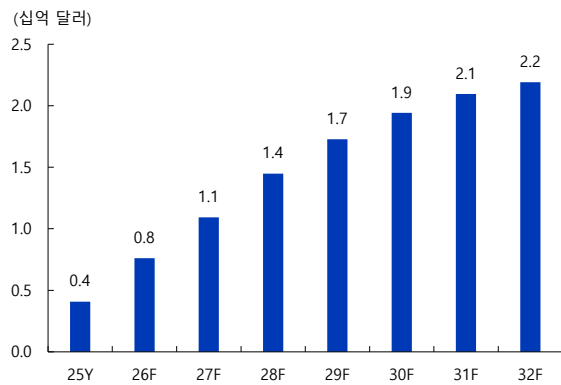
3) Eli Lilly

Eli Lilly는 IL-17A 축의 만성질환 치료제 Taltz를 보유하고 있는 회사다. 2025년 연매출 33.6억 달러 수준의 블록버스터 약물이다. 애브비의 휴미라와 달리, Taltz의 경우 특정 질환군에서 유효성을 발현하는 정밀 Biologic 제제다. 해당 파이프라인에 대한 경험을 토대로 현재 진행 중인 포트폴리오 개발 전략을 진행 중이다.

현재 릴리의 면역질환 전략에서 가장 중요한 약물은 크게 2가지로 1) Ebglyss와 2) Omvoh다. Ebglyss의 경우 IL-13 타겟으로 2024년 중등도-중증 아토피피부염 치료제로 승인받았다. IL-13의 경우 아토피 질환 내 핵심 사이토카인 Effector로, IL-13이 IL-4Ra 리셉터에 결합하는 것만을 선택적으로 차단한 기전이다. 강한 가려움증 개선과 빠른 효과로, Downstream 단에서 듀피켄트와 유효성이 거의 유사한 수준이다.

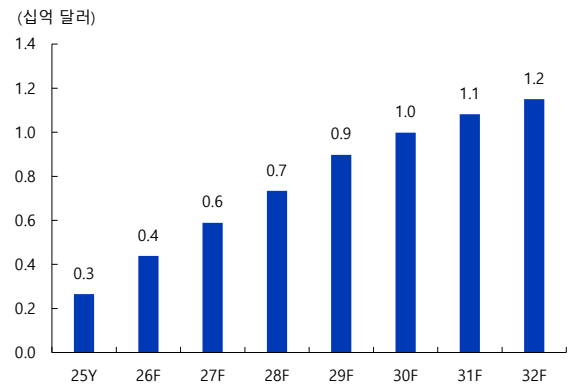
Omvoh는 IL-23p19 항체로, 2023년 UC로 승인이 받은 후 향후 크론병까지 확장 승인을 기대할 수 있다. 스테로이드/면역조절제 실패 후에도 사용 가능한 약물로, 증상뿐 아니라 내시경 반응을 보는 시장에서도 사용 가능하다. 해당 데이터의 핵심은, 유지 단계로 지날수록 임상관해가 더 개선된다는 것이다. UC는 단순 증상 개선보다 점막 치유 및 스테로이드를 사용하지 않고도 유지되는 자가 핵심인데, Omvoh의 경우 week40 endoscopic remission은 22%, bowel urgency NRS 0-1은 39%로 플라시보 14%, 23%로 각각 큰 차이를 보였다. 현재 장기 연구 LUCENT-3를 통해 3년 지속 치료 데이터를 확인 시, 장기 유지형 Biologic을 입증하고 있다. 크론병에서는 1년 시점에서 스테로이드 free 관해를 달성한 환자의 90%가 3년차까지 유지되고 있음을 확인 가능하다.

[도표 65] Ebglyss 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

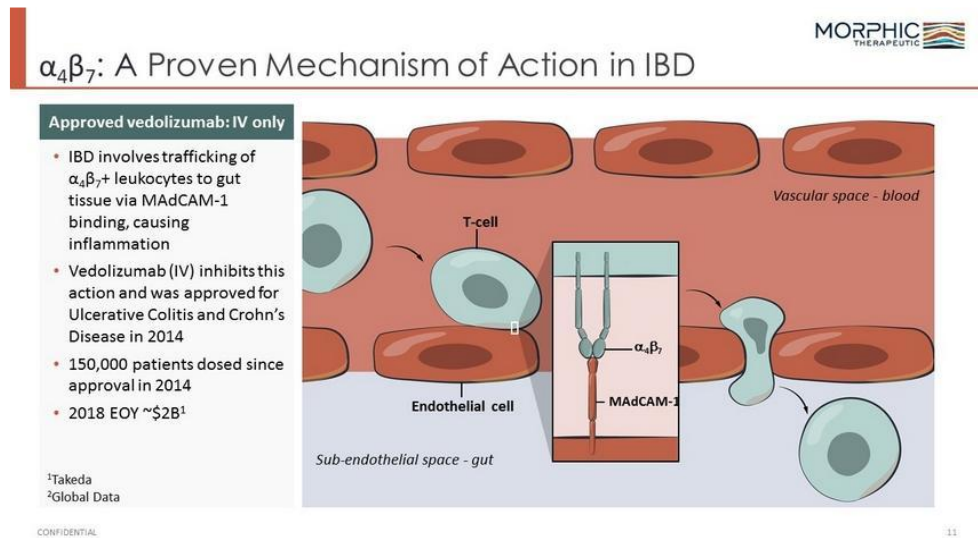
[도표 66] Omvoh 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

Eli Lilly는 2024년 Morphic을 인수했다. 약 32억 달러 규모의 딜로, IBD 환자 치료 개선 및 자가면역 질환 파이프라인 확대를 목적으로 진행했다. 해당 회사의 핵심 자산은 MORF-057로, 경구제 $\alpha_4\beta_7$ 저해제다. 현재 Omvoh를 통해 IBD 질환 내 치료제를 보유하고 있는 릴리가 해당 회사를 인수한 점은 향후 IBD 시장을 장기적인 성장축으로 고려하기 때문이라고 판단된다. 현재 아토피피부염 및 장 관련 질환을 두 축으로, Morphic을 통해 경구 옵션을 추가하는 포트폴리오 전략을 사용하고 있다고 판단한다.

[도표 67] MORF-057 $\alpha_4\beta_7$ Inhibitor MoA



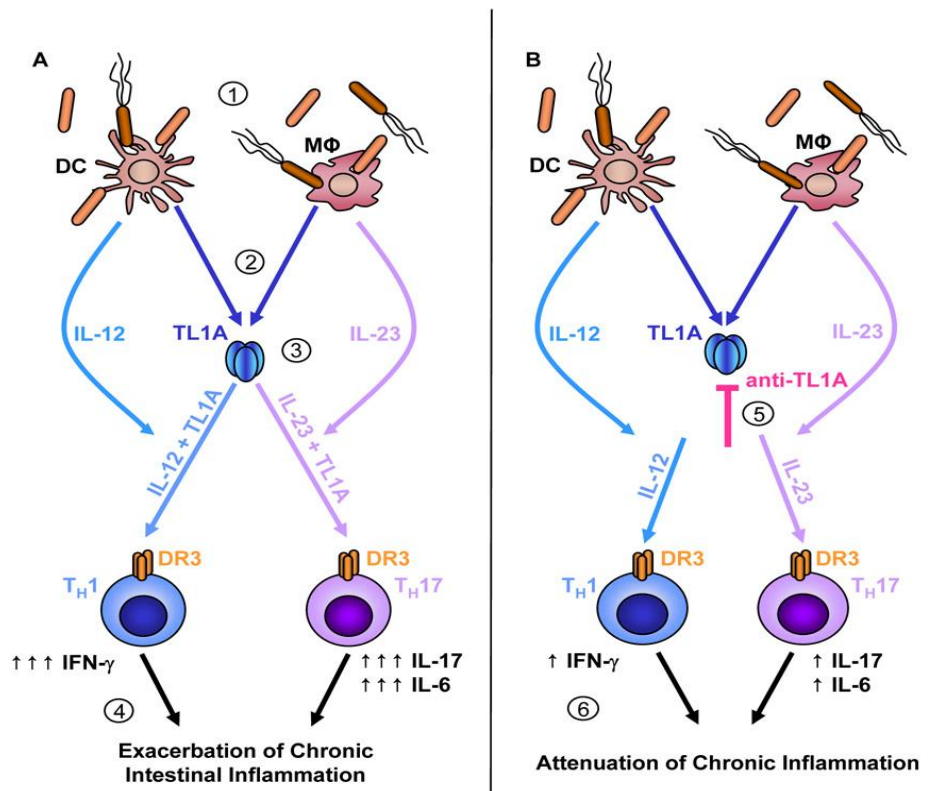
자료: Morphic, 교보증권 리서치센터

4) MSD & Roche

MSD 및 Roche의 자가면역질환 시장 내 가장 중요한 달은 TL1A 타겟이다. TL1A 타겟은 염증과 섬유화를 동시에 설명할 수 있는 IBD 타겟이다. 염증 경로를 억제하며 장 섬유화 감소에 도움이 될 수 있는 기전이다. TL1A TNFSF15로 T 세포, 섬유아세포 등에서 작동하며 Th1/Th17성 염증, 사이토카인 생산 신호를 밀어준다. Tnfsf15는 IBD 위험과 공격적인 협착형 표현형과 연관되어 있다는 연구 결과가 다수 존재한다.

기존 IBD 약은 염증에는 효과가 있으나 협착, 섬유화, 장기 질병 진행을 바꾸는 데에는 한계가 존재한다. 다만 TL1A는 염증뿐 아니라 섬유화까지 건드릴 수 있어 빅파마 달이 다수 발생 중이다.

[도표 68] TL1A의 IBD 내 작동 경로



자료: Gastroenterology, 교보증권 리서치센터

Merck의 경우 2023년 4월 Prometheus Biosciences를 108억 달러에 인수했다. 머크는 해당 거래를 통해 TL1A 항체 PRA023를 확보했다. 키트루다를 이을 차세대 주자로서 개발 예정인 계획을 밝히며 UC, 크론병 적응증으로 임상 3상을 진행 중이다. 2상 결과를 통해 12주차에 궤양성 대장염 환자의 26.5%가 임상적 관해에 도달해 위약군 1.5% 대비 통계적 유의성을 확보한 바 있다. 내시경적 개선은 투약군에서 37%, 위약군 6%로 유효성을 입증했으며, 장기 평가에서 50주차까지 유효성 유지가 관찰되었다. Merck는 대형 인수를 통해 자산 및 정밀 의료 데이터셋을 한 번에 가져와 Tulisokibart를 여러 면역 적응증으로 넓히고 있다.

Roche는 2023년 10월 Tlavant를 인수했다. 해당 딜을 통해 Roche는 RVT-3101을 확보했으며, TL1A 이중항체에 대한 글로벌 협업 옵션을 인수했다. 2025년 해당 파이프라인은 IBD 적응증의 임상 2상을 개시했다. 또한, 2025년 9월 OMass therapeutics와 IBD용 전임상 경구 저분자화합물 계약을 체결했다. Roche는 지난 3년간 대형 TL1A 에셋을 인수했으며, 이중항체 옵션을 확보 및 추가 IBD 소분자 딜을 진행 해 IBD 적응증의 에셋을 강화 중이다.

[도표 69] MSD & Roche 자가면역질환 관련 딜

날짜	인수자	피인수자	주요 파이프라인	타겟	적응증	총 계약규모 (억 달러)
2023.04	Merck	Prometheus Biosciences	PRA023	TL1A	궤양성 대장염	108
2023.01	Roche	Tlavant	RVT-3101	TL1A	염증성 장질환	71
2025.09	Roche	Omass Therapeutics	-	-	염증성 장질환	4.2

자료: MSD, Roche, 교보증권 리서치센터



Company Analysis

회사명	EPS(원)	Target P/E (배)	TP(원)	의견	상승여력 (%)
에이프릴바이오 (397030)	-	-	100,000	Buy	74.5%
한올바이오파마 (009420)	-	-	-	Not Rated	-
아이엠바이오로직스 (493280)	-	-	-	Not Rated	-

자료: 교보증권 리서치센터

에이프릴바이오 397030

R3만 봐도 저평가

Apr 15, 2026

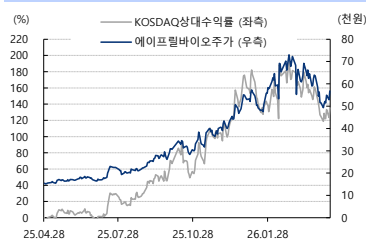
Buy 유지

TP 100,000 원 유지

Company Data

현재가(04/14)	56,800 원
액면가(원)	1,000 원
52 주 최고가(보통주)	73,000 원
52 주 최저가(보통주)	13,610 원
KOSPI (04/14)	5,967.75p
KOSDAQ (04/14)	1,121.88p
자본금	224 억원
시가총액	13,259 억원
발행주식수(보통주)	2,334 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	28.2 만주
평균거래대금(60 일)	163 억원
외국인지분(보통주)	8.05%
주요주주	
차상훈 외 2 인	19.45%
에스엠시노기술투자 외 7 인	6.57%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-17.9	64.4	296.6
상대주가	-15.6	24.3	150.7

R3 세부 데이터 확인 가능할 9월

R3 가치 저평가 판단. 2월 발표된 2a상 중간 데이터 확인 시 12주차 기준 EASI 감소를 33%로 표준 치료제 듀피젠트 대비 우위 판단. 안정성 이슈 없어 추후 용량 증대에 따른 유효성 개선 가능성도 존재한다고 판단. 9월 EADV에서 Peak 지표 및 유지를 포함한 세부 데이터 발표 예정. 해당 데이터 긍정적이라는 Evommune의 언급 있었으며, 실제 의미 있는 지표 발표 시 듀피젠트 후속 치료제로서 가능성 높은 후보군 가능성 상승

Sanofi는 Amlitelimab 3상 실패로 듀피젠트 특히 만료 이후 매출 감소 대비를 위해 28~30년까지 상업화 가능한 자가면역질환 물질 인수에 긍정적이라는 코멘트 지난 JPM서 발표. 최근 자가면역질환 시장의 달은 1) IBD 적응증 위주, 2) 다양한 적응증 확장 가능한 정밀 표적화 기전 중심. R3는 궤양성대장염 (UC) 임상 2상부터 개시하며 적응증 확장할 계획. 9월 세부 데이터 발표, UC 적응증 확장 시 기업 가치 상승 기대

투자 의견 매수 및 목표주가 100,000원 유지

에이프릴바이오의 투자 의견 '매수' 및 목표주가 100,000원 유지. 현재 2상을 진행 중인 아토피 피부염 경쟁약물들의 각 포지셔닝은 명확하나 확실한 Best-in-class 후보 가능성 있는 데이터는 보이지 않는 상황. 아토피피부염 생물학적 제제 시장은 약 10조원의 대형 시장으로 가려움증, 병변 감소 등 치료 목표 다양함에 따라 포지셔닝 명확할 경우 상업적으로 매력적일 가능성 높음. R3 외에도 TED 치료제 A1의 1b상 발표 6월 예정. Tepezza 및 Veligrotag 모두 IGF-1R 기전으로 청력 소실의 부작용 존재. Primary Endpoint인 안구 돌출 감소를 최소 2.8mm 달성 시 경쟁력 있는 데이터라고 판단

Forecast earnings & Valuation

12 결산 (십억원)	2023.12	2024.12	2025.12E	2026.12E	2027.12E
매출액(십억원)	0	28	19	13	20
YoY(%)	-100.0	NA	-30.0	-30.0	50.0
영업이익(십억원)	-13	17	12	8	13
OP 마진(%)	0.0	60.7	63.2	61.5	65.0
순이익(십억원)	-14	20	-24	-28	-22
EPS(원)	-662	913	-1,075	-1,188	-955
YoY(%)	적지	흑전	적전	적지	적지
PER(배)	-25.5	17.7	-51.1	-44.5	-55.4
PCR(배)	-30.6	17.8	86.4	150.7	107.5
PBR(배)	6.3	4.0	11.2	10.6	9.3
EV/EBITDA(배)	-23.9	15.5	93.8	127.9	82.4
ROE(%)	-22.3	26.9	-23.8	-24.1	-17.9

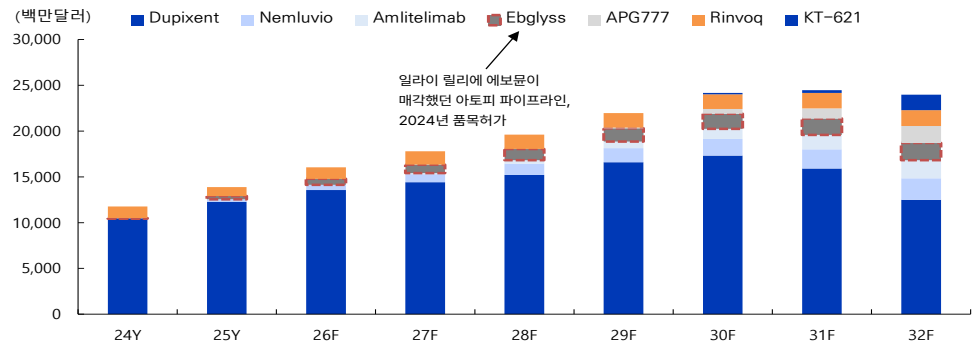
자가면역질환의 딜 트렌드

아토피 피부염 생물학적 제제 시장은 80억 달러 (약 10조원)의 초대형 시장이다. 표준치료제 듀피켄트 이후 가려움증, 병변 감소율 등 포지셔닝이 확실한 약물들의 다수 출시로 생물학적 제제 시장은 전체 치료제 시장 규모 대비 더 높은 성장률을 보이고 있다.

최근 빅파마들은 연초 이후 기존 표준치료제 외 신규 기전에 대한 자가면역질환 딜을 다수 체결 중이다. 휴미라 등 다수의 적응증을 넓게 커버할 수 있는 기전이 기존의 성공 공식이었다면, 최근에는 일부의 적응증을 깊게 타깃할 수 있는 기전 중심으로 딜이 체결되고 있다. 특히 IBD처럼 규모는 약 30조원 수준의 대형 시장으로 형성되어 있으나, 미충족 수요가 높아 새로운 기전이 들어올 틈이 존재하는 적응증 대상의 딜이 다수 발생하고 있다.

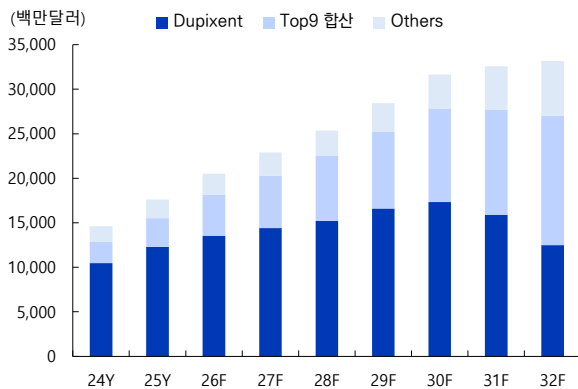
Abbvie는 휴미라의 공백을 스카이리지, 린보크 등 후속 약물로 성공적으로 전환하며 매출 감소를 방어했다. Sanofi는 듀피켄트의 Next 파이프라인에 대한 갈피를 못 잡은 상황이다. Amltelimab은 OX40 기전의 종양 발생 부작용으로 현재 상업화 경쟁력이 감소되고 있다. 사노피는 2028년~2030년까지 출시 가능한 후기 자가면역질환 파이프라인의 인수 의사를 JPM2026에서 언급하며 듀피켄트 특허 만료 이후의 매출 공백을 BD를 통해 해결하고자 하고 있다.

[도표 70] 아토피 치료제별 매출 추이 및 전망



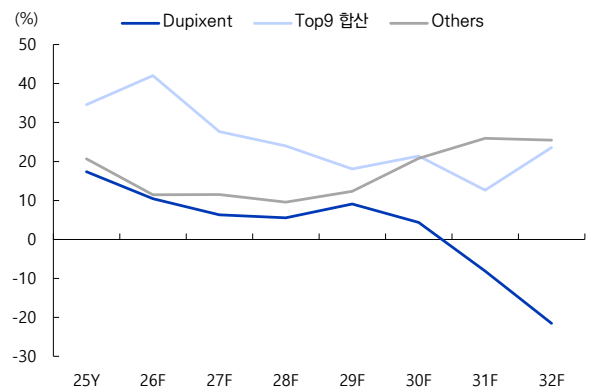
자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 71] 아토피 피부염 치료제별 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 72] 아토피 피부염 치료제별 YoY 성장률 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

아토피피부염 시장 내 2상을 진행 중인 약물들은 다수 존재한다. 경쟁 약물의 포지셔닝 및 임상 결과를 통해 R3 파이프라인의 임상적 가치를 분석했다.

1) Pfizer-Tilerkimig

올해 3월 화이자는 중등도~중증 아토피 피부염에 대한 Tilerkimig의 2상 중간 데이터를 공개했다. 16주치의 EASI-75가 주요 평가지표로, 플라시보 대비 저용량에서 38.7%, 중간 용량에서 51.9%, 고용량에서 49.4%를 기록하며 모든 용량에서 통계적 유의성을 확보했다. Head to head 임상은 아니었으나, 기존 듀피젠트 및 앵글리스 2상의 경우 약 36%~40% 수준을 기록한 점을 고려 시 약 10% 수준의 개선이 이뤄졌다. 듀피젠트 및 앵글리스의 경우 2주에 1회 투약으로, Tilerkimig가 월 1회 dosing을 목표로 하고 있는 점 고려 시 1) Peak 지표 개선, 2) 투약 편의성을 중심으로 포지셔닝해 향후 후속 임상을 진입할 것으로 판단한다. 또한 IL-4/IL-13/TSLP 삼중작용제로 디자인되었음에도 안정적인 PK 지표를 보였다. 다만 고용량의 경우 중간 용량 대비 크게 개선되지 않았기에 용량 측면에서는 추가 개선 여력은 제한적이다. 3상에서 여전히 2상 수준의 EASI 지표 개선이 가능한지 확인이 필요하다.

[도표 73] Pfizer-Tilerkimig 2상 중간 데이터

항목	내용
시작일	2023-08-22
종료일	2026-10-19
임상 번호	NCT05995964
임상 제목	중등도-중증 아토피피부염 성인 환자를 대상으로 PF-07275315의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 2상 무작위배정 임상시험
임상 단계	Phase 2
환자 수	340
주요 평가지표	기저치 대비 16주치에 EASI-75(≥75% 개선)를 달성한 환자 수
2차 평가지표	vIGA 점수, EASI-75를 달성한 환자 수, EASI 총점의 기저치 대비 변화율
EASI-75 (저용량)	Placebo 대비 +38.7%P
EASI-75 (중간 용량)	Placebo 대비 +51.9%P
EASI-75 (고용량)	Placebo 대비 +49.4%P

자료: Pfizer, 교보증권 리서치센터

2) Nektar Therapeutics – Rezpeg

해당 파이프라인은 기전적 차별성으로 주목할 필요가 있다. IL-2 Receptor pathway agonist 기전으로, 기존 아토피피부염 치료제들처럼 특정 염증축을 막는 것이 아닌, Treg를 늘려 면역 항상성을 복원하려는 접근이다. 기존 생물학적 제제들은 Type2 염증을 다운스트림에서 차단한다. 다만 Rezpeg의 경우는 Th1/Th2/Th17 effector 반응을 위에서 누르는 Treg 자체를 키우는 전략이다. 현재 2b상을 끝냈으며, 올해 2분기 3상 시작 예정이다.

2b상의 경우 글로벌 무작위배정 시험으로, 용량별로 환자를 나누어 실험을 진행했다. 24 µg/kg Q2W, 18 µg/kg Q2W, 24 µg/kg Q4W, Placebo Q2W군으로 나누었다. 투약 16주차에 평가를 진행했으며, EASI50 이상 반응한 환자군은 유지요법으로 넘어가 Q4W, Q12W로 무작위 배정된 실험이다.

고용량군의 16주 EASI 감소율 데이터는 플라시보 보정 시 30% 수준이었으며 Peak 지표인 EASI-75의 경우 위약 보정 시 25% 수준이었다. 이후 유지 요법 데이터로서 52주차 Durability 입증도 완료했으나, 경미한주사반응 (ISR) 발생 빈도가 잦았다.

해당 파이프라인은 Treg rescue를 통해 면역 균형 복원을 목표로하는 기전이기에 유지율 데이터가 훨씬 중요하다고 판단한다. 현재 EASI 감소율 자체는 기존 표준치료제 대비 유사한 수준으로 향후 3상에서의 유지율 지표 확인이 필요하다.

[도표 74] EADV2025 Nektar Therapeutics의 용량별 EASI 개선율

	24 µg/kg q2w (high dose)	18 µg/kg q2w (middle dose)	24 µg/kg q4w (low dose)	Placebo
Primary Endpoint	N=104	N=106	N=110	N=73
Mean improvement in EASI score from baseline	61%	58%	53%	31 %
	p<0.001	p<0.001	p<0.001	
Key Secondary Endpoints	N=104	N=106	N=110	N=73
EASI-75	42%	46%	34%	17 %
	p<0.001	p<0.001	p<0.05	
vIGA-AD 0/1	20%	26%	19%	8 %
	p<0.05	p<0.01	ns	
EASI-90	25%	18%	17%	9 %
	p<0.05	ns	ns	
Itch NRS (> 4-point reduction)	42%	35%	23%	16 %
	p<0.01	p<0.05	ns	
Mean improvement in EASI score from baseline	54%	48%	43%	17 %
	p<0.001	p<0.001	p<0.001	
EASI-50	66%	66%	55%	34 %
	p<0.001	p<0.001	p<0.01	

자료: Evomune, 교보증권 리서치센터

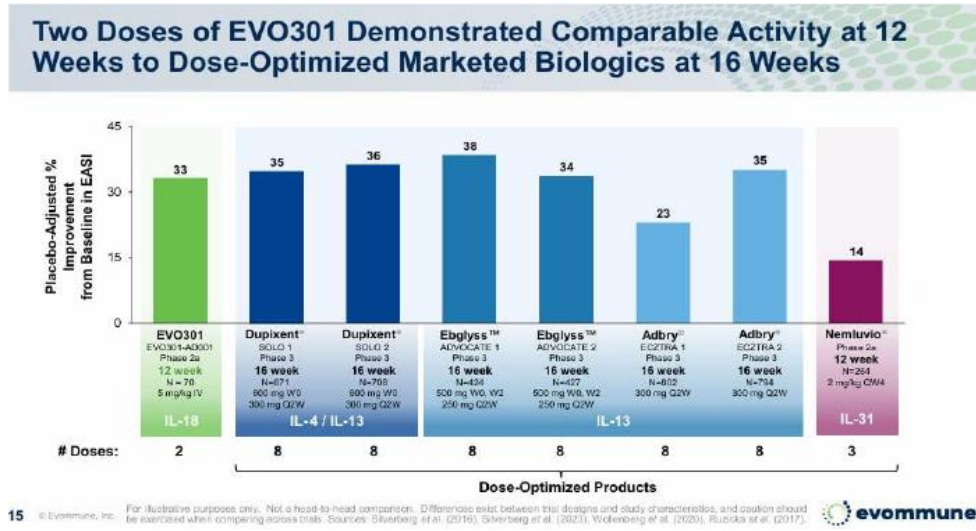
에이프릴바이오의 경우 2a상 탑라인을 성공적으로 발표했다. 투약 후 12주차 기준 EASI 감소율은 위약 보정 기준 -33% 수준이었다. 기존 표준치료제인 듀피젠트의 경우 최적용량 및 16주차 기준 EASI 감소율은 35~36% 수준임을 생각해보면 투약 기간 대비 우수한 유효성이었다. 후속 치료제로 유망했던 Sanofi의 암리텔리맙 또한 2b상 기준 16주차 데이터는 32.1%였다. 듀피젠트 대비 단순 EASI 감소율뿐만 아니라 그 외 지표에서 우수한 내용 입증 시 후속 치료제로서 유망한 물질로 부각될 가능성이 높다고 전망한다.

또한, 안정성 측면에서 우수한 데이터를 기록함에 따라 향후 임상에서 용량 및 투여 횟수의 증가가 가능하다. 이미 우수한 2a상 데이터를 발표했음에도 향후 후기 임상이 진행되며 투약 기간, 용량 및 횟수를 상향 가능함에 따라 추가 유효성 증대 가능성이 매우 높다고 판단한다.

에이프릴바이오는 9월 EADV2026 학회 내 EASI-50/75 등 Peak 지표가 포함된 최종 데이터를 발표할 것으로 전망된다. T세포 조절 기전의 Amlitelimab 대비 단기 EASI 개선 폭은 우월할 것으로 판단한다. 투여 종료 후에도 효능이 지속 확인되었음을 발표해 듀피젠트 후속 치료제로 개발 중인 피어 약물들 대비 경쟁력 보유 가능성이 기대된다.

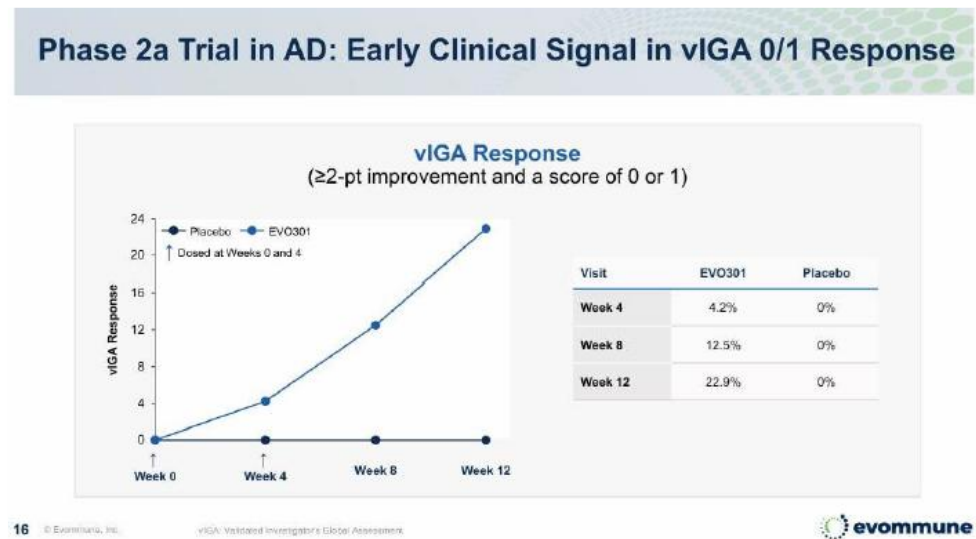
2b상부터는 생물학적 제제 치료 경험이 있는 환자 대상으로 임상을 개시함에 따라 듀피젠트 불응 환자군 반응을 확인 가능할 것으로 추정하며, Peak 지표가 포함된 세부 데이터를 발표할 경우 듀피젠트 차별화 표지선 내 주요 약물로 자리매김이 가능하다고 전망한다.

[도표 75] EVO301 2a 상 EASI 감소율 경쟁 약물 비교



자료: Evommune, 교보증권 리서치센터

[도표 76] EVO301 2a 상 vIGA 0/1 반응률



자료: Evommune, 교보증권 리서치센터

[도표 77] APB-R3 투약 기간별 EASI 감소율

	EVO301	Placebo	Placebo-Adjusted change	95% CI	P-Value
Week4	-41	-18	-23	(-40, -7)	<0.01
Week8	-50	-16	-34	(-51, -17)	<0.01
Week12	-55	-22	-33	(-50, -17)	<0.01

자료: Evommune, 교보증권 리서치센터

[에이프릴바이오 397030]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	0	28	19	13	20
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	28	19	13	20
매출총이익률 (%)	NA	100.0	100.0	100.0	100.0
판매비와관리비	13	11	7	5	7
영업이익	-13	17	12	8	13
영업이익률 (%)	NA	61.3	61.6	61.8	63.0
EBITDA	-13	18	12	9	13
EBITDA Margin (%)	NA	63.9	63.9	63.9	63.9
영업외손익	-1	3	-36	-36	-35
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	4	6	5	5	6
금융비용	-5	-3	-41	-41	-41
기타	0	0	0	0	0
법인세비용차감전순손익	-14	20	-24	-28	-22
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순손익	-14	20	-24	-28	-22
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-14	20	-24	-28	-22
당기순이익률 (%)	NA	72.7	-126.5	-205.5	-110.3
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	-14	20	-24	-28	-22
지배순이익률 (%)	NA	72.7	-126.5	-205.5	-110.3
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
포괄순이익	-14	20	-24	-28	-22
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	-14	20	-24	-28	-22

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	-10	22	-21	-24	-19
당기순이익	-14	20	-24	-28	-22
비현금항목의 가감	2	0	39	38	37
감가상각비	1	1	0	0	0
외환손익	0	-2	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	2	1	39	38	37
자산부채의 증감	-1	0	0	0	0
기타현금흐름	3	2	-36	-35	-34
투자활동 현금흐름	-7	-23	-7	-8	-9
투자자산	-1	0	0	0	0
유형자산	-1	0	0	0	0
기타	-6	-22	-7	-8	-9
재무활동 현금흐름	16	-3	-2	-2	-3
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	15	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	1	0	1	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	0	-3	-3	-3	-3
현금의 증감	-1	-3	21	5	29
기초 현금	7	7	3	25	30
기말 현금	7	3	25	30	58
NOPLAT	-13	17	12	8	13
FCF	-14	17	13	9	13

자료: 에이프릴바이오, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
유동자산	67	97	125	138	175
현금및현금성자산	7	3	25	30	58
매출채권 및 기타채권	1	2	2	2	2
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	60	92	99	107	115
비유동자산	13	3	3	2	2
유형자산	1	1	1	0	0
관계기업투자금	0	0	0	0	0
기타금융자산	11	1	1	1	1
기타비유동자산	0	0	0	0	0
자산총계	80	100	128	141	178
유동부채	22	8	14	24	45
매입채무 및 기타채무	1	0	0	0	0
차입금	0	0	0	0	0
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	21	8	13	24	45
비유동부채	0	0	0	0	0
차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	0	0	0	0	0
부채총계	22	9	14	24	45
지배지분	58	91	114	116	132
자본금	22	22	23	23	23
자본잉여금	127	137	137	137	137
이익잉여금	-92	-72	-50	-48	-32
기타자본변동	2	3	3	3	3
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	58	91	114	116	132
총차입금	6	3	3	3	3

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
EPS	-662	913	-1,075	-1,188	-955
PER	-25.5	17.7	-51.1	-44.5	-55.4
BPS	2,677	4,056	4,917	4,980	5,665
PBR	6.3	4.0	11.2	10.6	9.3
EBITDAPS	-595	802	543	369	553
EV/EBITDA	-23.9	15.5	93.8	127.9	82.4
SPS	0	1,256	850	578	866
PSR	0.0	12.9	64.6	91.5	61.1
CFPS	-675	771	557	383	567
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성					
매출액 증가율	-100.0	NA	-30.0	-30.0	50.0
영업이익 증가율	적지	흑전	-29.7	-29.7	52.9
순이익 증가율	적지	흑전	적전	적지	적지
수익성					
ROIC	-1,041.1	620.7	379.6	298.2	490.2
ROA	-18.7	22.3	-21.4	-20.6	-14.0
ROE	-22.3	26.9	-23.8	-24.1	-17.9
안정성					
부채비율	38.0	9.5	12.1	20.9	34.3
순차입금비율	7.1	2.9	2.2	2.0	1.6
이자보상배율	-14.4	11.9	0.3	0.2	0.3

한올바이오파마 009420

2023년이 재현될 올해 하반기

Apr 15, 2026

Not Rated

유지

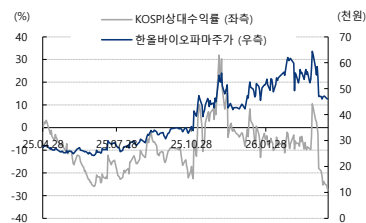
하반기 FcRn의 시장 확장으로 기업 가치 동반 상승

FcRn 저해제 시장의 확장 확인이 가능할 2H26. 2023년 ArgenX의 CIDP 3상 성공, 바토 클리맵 TED 2상 및 중국 MG 3상 성공 발표되며 기업 가치 동반 상승하는 그림. 가장 주요한 요인은 CIDP 성공으로 시장 확장되는 모습 확인이었다고 판단. 2H26의 경우 1) ArgenX의 근염 3상 결과 확인 가능, 2) IMVT-1402 난치성 류마티스관절염 결과 확인 가능할 것으로 추정. FcRn 저해제 계열의 기존 MG/CIDP/ITP 적응증에서 류마티스 내과성으로의 확장이 확인될 하반기, 2023년의 기업 가치 동반 상승 그림 재현 전망

Company Data

현재가(04/14)	46,050 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	64,400 원
52 주 최저가(보통주)	24,250 원
KOSPI (04/14)	5,967.75p
KOSDAQ (04/14)	1,121.88p
자본금	261 억원
시가총액	24,057 억원
발행주식수(보통주)	5,224 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	45.1 만주
평균거래대금(60 일)	242 억원
외국인지분(보통주)	3.96%
주요주주	
대용계약 외 3 인	31.24%
국민연금공단	10.05%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-18.2	32.5	64.8
상대주가	-24.8	-20.9	-32.2

바토클리맵의 TED 3상 실패로 주가는 고점 대비 약 30% 하락. TED는 자가항체가 핵심 병태로 단순 IgG 총량 감소로는 해결 어려우나, 바토클리맵의 알부민 감소 이슈로 고용량 사용이 불가능했던 점도 실패 요인이라고 판단. 다만 1402의 경우 개선된 IgG 감소를 및 LDL 부작용으로 용량 증량 가능. 연내 발표될 RA 임상 경우 경쟁사들의 실패 이력 존재하나, 한올바이오파마는 1) 다기전 실패 이력 존재하는 2) ACPA 높은 혈청 양성 조기 RA 환자 스크리닝. 또한 16주차 투약 후 ACR20 반응자 선별, 이후 고용량으로 12주차 투약을 추가 진행하는 디자인. 약 300억 달러의 전체 류마티스 시장 타깃은 불가능하나 ACPA 양성 환자의 반응률이 전신 염증 표지 감소로 연결되지 못한 경쟁사 임상을 통해 유효성 입증은 최우선으로 진행 중인 것으로 파악

류마티스 적응증 결과에 주목하자

바토클리맵 임상 실패 이후 반등 나오지 않는 이유는 1) RA 임상 성공률 의심, 2) 연말 전 모멘텀 부재에 기인 판단. 다만 3분기 이후 경쟁사의 류마티스내과 적응증 임상 결과 일정 및 1402 RA 임상의 니치 마켓 대상 디자인으로 하반기 이후 FcRn 계열 기업 가치 동반 상승할 것으로 판단

Forecast earnings & Valuation

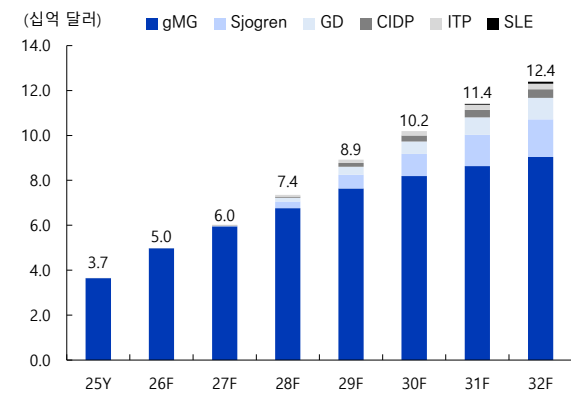
12 결산(십억원)	2020.12	2021.12	2022.12	2023.12	2024.12
매출액(십억원)	89	102	110	135	139
YoY(%)	-18.3	14.7	8.3	22.7	3.0
영업이익(십억원)	6	10	2	2	0
OP 마진(%)	6.7	9.8	1.8	1.5	0.0
순이익(십억원)	20	9	0	4	-2
EPS(원)	378	170	5	67	-35
YoY(%)	3.1	-55.0	-97.2	1,295.2	적전
PER(배)	99.1	123.6	3,697.7	659.6	-1,118.7
PCR(배)	138.3	66.2	95.0	240.3	326.4
PBR(배)	10.8	6.7	5.5	12.4	12.0
EV/EBITDA(배)	211.6	79.5	192.3	413.7	595.4
ROE(%)	12.3	5.2	0.2	2.0	-1.0

1. FcRn 저해제

FcRn 저해제는 자가면역질환 내에서 적응증을 확장해 나가고 있는 기전이다. 현재 그레이브스병, 쇼그렌병, 중증근무력증, 만성 염증성 탈수초성 다발신경병증 등이 주요 적응증으로 시장 규모는 2030년 기준 약 204억 달러로 추정된다. FcRn의 기전은 병의 핵심이 IgG 자가항체인 질환에서는 설득력 있게 작용되고 있다. 세포는 IgG를 집어삼킨 뒤 Endosome 안의 산성 pH에서 FcRn이 IgG를 붙잡아 리소좀 분해를 피하게 하고, 세포 밖으로 다시 내보낸다. 따라서 IgG의 경우 타 면역글로불린보다 오래 살 수 있는데, 이 FcRn을 저해해 혈중 내 병적 IgG 자가항체를 빠르게 감소하는 방식이다.

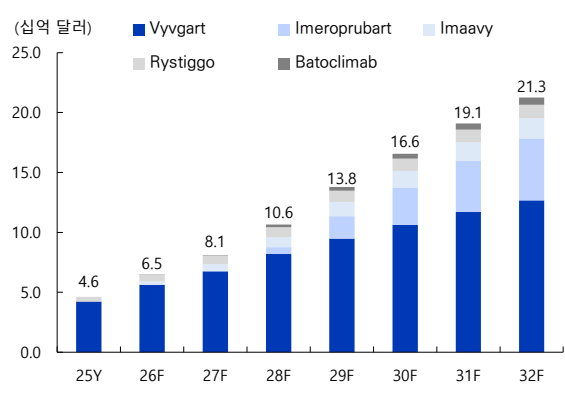
FcRn 저해제들은 B세포 및 자가항체는 그대로 두고, 병적 IgG만 혈중에서 감소시킨다. 따라서 IgG 자가항체가 질환 병태생리의 직접 드라이버인 영역이 잘 맞다. 현재 상업화가 진행된 적응증은 중증근무력증, CIDP 같은 신경 근육 자가항체 질환이다. 반대로 질환의 주축이 T세포, 사이토카인 네트워크, 섬유화 등에 실려있는 적응증에서는 힘을 못 쓰는 기전이다. 따라서 적응증 선별의 기준은 ‘항체가 병의 엔진인가’ 여부다.

[도표 78] FcRn 적응증별 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

[도표 79] FcRn 제품별 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 교보증권 리서치센터

현재 FcRn 저해제는 상업적으로 거대한 시장이다. 2025년 기준 ArgenX의 Vyvgart의 매출은 42억 달러였으며, UCB의 2025년 Rystiggo 매출은 3.32억 유로였다. 현재 ArgenX는 Vyvgart를 15개 이상의 중증 자가면역질환에서 평가 중임을 밝혔고, 2026년에는 ITP, Myopathies, 쇼그렌병, 그레이브스 병 등으로의 확장을 진행 중이다. J&J의 니포칼리맵 역시 쇼그렌 병, SLE 등으로의 시장 확대 중이다. FcRn 시장은 현재 매출이 발생 중인 중증근무력증/CIDP의 단순 매출 합이 아닌, IgG 매개 자가면역질환 플랫폼으로서의 가치를 보유하고 있다.

[도표 80] FcRn 시장 플레이어 적응증 확장 현황

	J&J	ArgenX	UCB	HanAll	HanAll
약물	Nipocalimab	Vyvgart	Rystiggo	IMVT-1402	Batodimab
적응증					
온난 자가면역성 용혈성 빈혈	Registration				
쇼그렌병	P3	P3	P2	2b	
태아 및 신생아 용혈성 질환	P3				
태아 및 신생아 동종면역 혈소판감소증	P3				
전신 홍반 루푸스	P2				
피부 홍반 루푸스				2b	
특발성 염증성 근병증	P2				
근염	P2	P3			
전신성 중증근무력증	Commercial	Commercial	Commercial	P3	P3
소아 전신성 중증근무력증	Registration				
안구형 중증근무력증		P3	P3 등록		
중증근무력증	Commercial	Commercial		2b	P3
혈청음성 전신성 중증근무력증		P3			
만성 염증성 탈수초성 다발신경병증	P3	Commercial	Abandon	2b	P3
원발성 면역성 혈소판감소증 (일본)		Commercial	Abandon		
원발성 면역성 혈소판감소증 (미국)		P3	Abandon		
그레이브스병		P3		2b	P2
전신경화증		P2			
항체매개 거부반응		P2			
MOG 항체 연관 질환			P3	P3	
ACPA + 치료불응성 류마티스관절염	Abandon			2b	
갑상선 안병증		Abandon	Abandon	Abandon	Abandon

자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[도표 81] FcRn 개발 중단 사례

날짜	기업명	적응증	임상 단계	내용
2021.02	한올바이오파마	갑상선 안병증	2b	Batodimab 임상에서 LDL 상승 관찰로 투여 일시 중단
2023.12	UCB	원발성 면역성 혈소판 감소증	P3	Phase 3 진행 중 전략적 판단에 따라 글로벌 개발 중단
2025.08	J&J	치료 불응성 류마티스 관절염	2a	병용 요법이 anti-TNFα 단독 요법에 비해 낮은 개선 여력으로 중단
2025.12	ArgenX	갑상선 안병증	P3	IDMC가 무익성으로 판단하여 임상시험을 중단하라고 권고

자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[도표 82] FcRn 시장 주요 임상 결과

날짜	기업명	적응증	임상 단계	임상 데이터
2022.01	Argenx	전신성 중증근무력증	P3	AChR+gMG에서 MG-ADL 반응률 68%로 위약군 30% 대비 우수
2022.08	UCB	전신성 중증근무력증	P3	Rysrigo-3.4점, 위약군 -0.8점으로 유의한 차이(p<0.001)
2024.09	Argenx	만성 염증성 탈수초성 다발신경병증	P3	재발 위험 61% 감소(HR 0.39, p<0.0001)
2025.03	HanAll	중증근무력증	P3	12주차 MG-ADL 개선폭은 680mg 5.6점, 340mg 4.7점, 위약 3.6점
2025.03	HanAll	만성 염증성 탈수초성 다발신경병증	2b	12주차 aINCAT 1.8점 개선. IgG 70% 이상 감소 환자 반응률 84%
2025.04	J&J	전신성 중증근무력증	P3	근력기능 개선 유지 가능성 위약 대비 약 4배
2025.09	HanAll	그레이브스병	P2	치료 중단 후 6개월 추적에서 21명 중 17명(약 80%)이 반응 유지
2026.01	J&J	전신 홍반 루푸스	P2	SRI-4 1차 평가변수 달성. FcRn 억제제 중 SLE 임상 효능 첫 입증
2026.02	J&J	온난 자가면역성 용혈성 빈혈	P3	28일 동안 헤모글로빈 수치가 10g/dL 이상이고 최소 2g/dL 이상 증가
2026.02	Argenx	안구형 중증근무력증	P3	4주차 MGII 안구 점수에서 위약 대비 유의한 개선

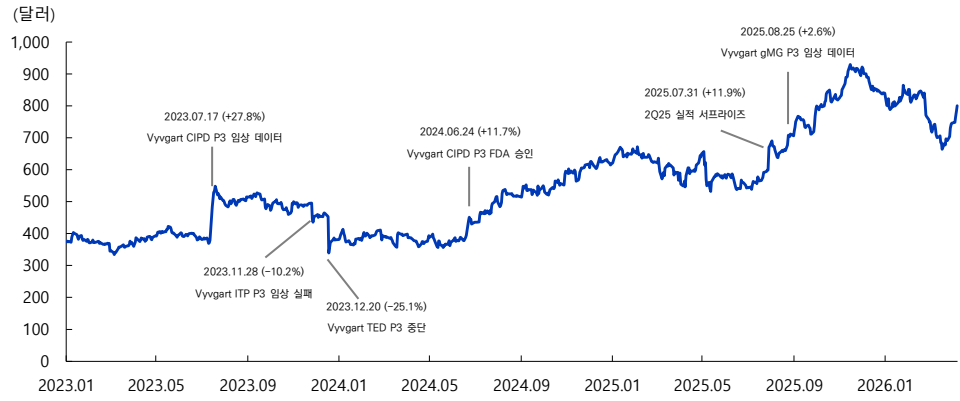
자료: 각사, 교보증권 리서치센터

타 기전 대비 보유 중인 가장 큰 장점은, 원인 항체를 직접 줄인다는 점이다. 사이토카인 억제제는 보통 염증 네트워크의 특정 축을 막는 다운스트림 제어에 가까우며, 따라서 확장성이 매우 넓으나 질환마다 어떤 사이토카인이 핵심인지에 따라 상이하다. 반면 FcRn은 자가항체가 병인인 질환에서는 훨씬 직접적이다. 즉 적응증만 맞으면 ‘기전 적합성’이 높다. 2024년 FcRn 시장의 적응증 확장 과정에서 개별 업체의 임상 성공이 경쟁사 기업 가치를 동시에 상승시켰던 이유다.

2023년 6월 ArgenX는 CIDP 적응증 내에서 긍정적인 임상 3상 탑라인을 발표했다. MG 적응증 외 시장 확장 가능성을 증명하며 플랫폼화가 되었던 트리거였다. 한올바이오파마 역시 비슷한 시기 바토클리맷의 TED 임상 2상, 중국 내 MG 3상의 긍정적 데이터를 발표하며 경쟁사들의 기업 가치 상승이 동반되었다. 해당 시기 UCB의 중증근무력증 FDA 승인 허가 이벤트도 있었다.

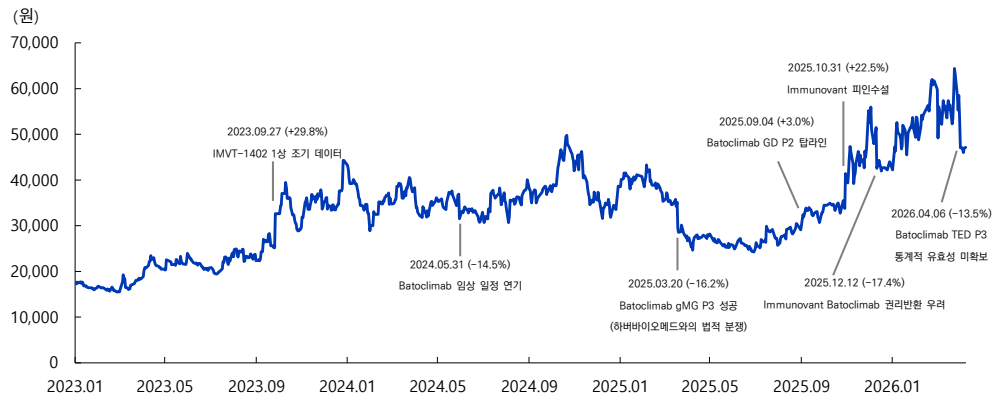
2024년 6월, ArgenX는 CIDP 최종 승인 허가를 획득했으며, J&J Nipocalimab은 동일 시기 쇼그렌 병 임상 2상의 긍정적 데이터를 발표, MG 적응증의 BLA를 제출했다. 2023년의 경우 MG 적응증에서만 입증되어 있었던 FcRn 저해제들이 CIDP를 성공하며 IgG 자가항체가 병리인 질환들에 대한 해결 플랫폼으로 인식되기 시작되었다.

[도표 83] ArgenX 주가 추이 (2023 년~)



자료: Bloomberg, 교보증권 리서치센터

[도표 84] 한올바이오파마 주가 추이 (2023 년~)



자료: Bloomberg, 교보증권 리서치센터

2026년은 2023년과 유사한 시기가 될 것으로 전망한다. 올해 ArgenX의 데이터 확장 이벤트가 다수 존재하고, J&J 니포칼리맷의 적응증 확장이 가속되며, 한올바이오파마의 IMVT-1402 데이터 최초 공개가 예정되어 있다. 류마티스 및 근염 등 플랫폼 적응증 확장 방향이 결정될 해다. 2023년 ArgenX의 CIDP 임상 성공 이후로, FcRn 기전은 단순 중증근무력증 치료제에서 IgG 자가항체가 병리인 적응증 대상의 확장 가능성을 입증하며 전체 시장 가치가 크게 상승했다. 연내 신규 적응증 PoC 입증이 다수 진행되며 FcRn 시장에 대한 관심이 재환기 될 것으로 판단한다.

[도표 85] 자가면역질환 관련 기업 분기별 임상 데이터 예상시점

예상시점	기업명	내용
1Q26	ARGENX	Ocular MG (ADAPT-OCULUS) topline
	한올바이오파마	Batodimab TED Phase 3 결과
2Q26	Johnson & Johnson	Nipocalimab SLE Phase 3 진행
3Q26	Argenx	Myositis (ALKIVIA) Phase 3 topline
	한올바이오파마	D2T RA topline
4Q26	Argenx	ITP (ADVANCE-NEXT) Phase 3 topline (US launch 기반 데이터)
	Johnson & Johnson	wAIHA 승인/label expansion 진행
	한올바이오파마	CLE Phase 2 PoC 결과
2H26	UCB(별도)	MOGAD topline; rare neuro indication
	UCB(별도)	Ocular MG Phase 3 initiation

자료: 각사, 교보증권 리서치센터

[도표 86] 자가면역질환 관련 기업 연도별 임상 데이터 예상시점

	Johnson & Johnson	Argenx	UCB	한올바이오파마
2026	SLE P3 임상 시작 예정	Myositis P3 임상 탑라인 공개	MOGAD P3 임상 탑라인 공개	D2T RA P3 임상 탑라인 공개
2026		ITP (US) P3 임상 탑라인 공개	oMG P3 임상 시작 예정	CLE P2 탑라인 공개
2026		GD 임상 등록 예정		
2027		Sjogren's Disease P3 임상 탑라인 공개		Graves' Disease P3 임상 탑라인 공개
2027				Myasthenia Gravis P3 임상 탑라인 공개
2028	SLE P3 임상 탑라인 공개 예상			Sjogren's Disease P3 임상 탑라인 공개
2028		Sjogren's Disease P3 임상 탑라인 공개 예상		

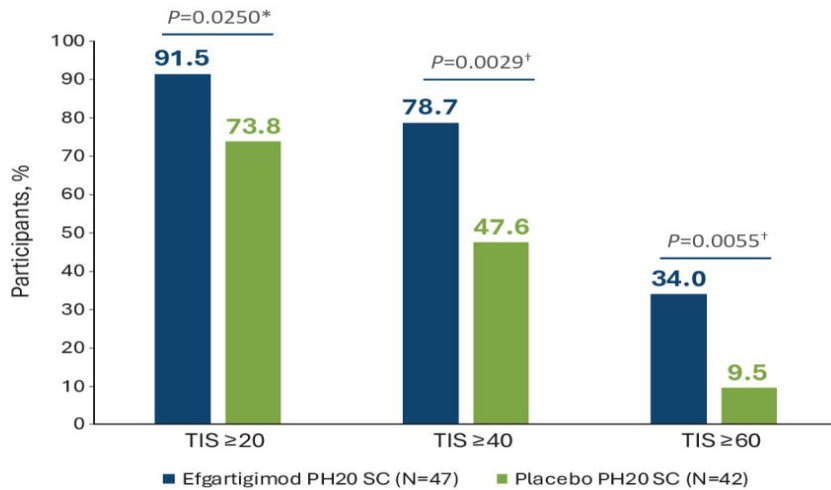
자료: 각사, 교보증권 리서치센터

ArgenX의 경우 1분기 ocular MG에 대한 긍정적인 탐라인 발표를 마쳤고, 3Q26 myositis 3상 탐라인, 4Q26 ITP 미국 출시 기반이 될 3상 탐라인 데이터 발표가 예정되어 있다. 3분기 예정된 Myositis 탐라인 발표 주목을 권고한다. 이는 FcRn 억제제를 Neurology 중심 자산에서 Rheumatology로 확장할 수 있느냐를 시험하는 임상이기 때문이다. ArgenX 또한 2026년 전략에서 Ocular MG와 ITP는 기존 축의 라벨 확장 전략으로, 근염의 경우 신규 류마티로지 적응증의 등록 임상으로 제시하고 있다.

질환 개별의 시장 크기보다, 플랫폼 적응증의 확장 방향을 늘리는 것에 의의가 크다고 판단한다. Ocular MG의 경우 기존 MG 프랜차이즈를 확장하는 적응증이며, ITP는 일본 내 승인된 적응증을 미국으로 확장시키는 점으로 상업적 의미는 존재한다. 다만 ArgenX는 근염과 쇼그렌병을 류마티로지 프로그램으로 묶어 임상을 확장 중이다. 근염에서 유효성 높은 임상 데이터를 입증할 경우 쇼그렌병, 그레이브스병 등 기타 자가항체 기반의 Rheumatology 질환으로의 논리적 연결이 강해진다.

근염의 경우 하위그룹 별로 다르나 IMNM 및 ASyS는 IgG 매개 질환으로 기전 적합도가 높은 편이다. 실제로 임상 2상에서 주요 평가 지표였던 TIS의 경우 투약군은 50.45%, 위약군 35.65%를 기록하며 통계적 유의성을 입증했다. 또한 TIS≥40의 경우 투약군에서 79%, TIS≥60의 경우 투약군에서 34%를 기록하며 위약군 47%, 9.5% 대비 의미 있는 유효성을 기록했다. 하위그룹 (DM/ASyS/IMNM) 모두에서 해당 방향성이 유지되며, 반응 속도 또한 30일 수준으로 빠르게 올라오는 결과였다. 기전적 적합성 및 강한 PoC 입증, 안정성 이슈 존재하지 않으며 3상 결과 또한 긍정적인 가능성이 높다고 전망된다.

[도표 87] ArgenX Vyvgart Myositis 2상 결과 (TIS %)



자료: ArgenX, 교보증권 리서치센터

2. IMVT-1402 데이터 공개 임박

한올바이오파마는 2026년 하반기 IMVT-1402에 대한 난치성 류마티스관절염과 피부홍반성루푸스 적응증에 대한 임상 결과를 발표할 예정이다. 류마티스 관절염의 경우 핵심 요인은 TNF, IL-6으로 항체를 줄여도 면역 코어는 남아있어 기전적으로 완벽하게 연결되어 있지는 않다. 또한 FcRn 억제제의 경우 혈중 IgG를 감소시키나 자가항체를 소멸시키지는 않아 항체 생성은 지속된다. 즉 류마티스 관절염은 경도가 다중화되어 있어 FcRn 억제제로 완벽하게 치료하기는 어렵다.

따라서 ArgenX도 임상 2상에서 플라시보 대비 차이는 있으나 유의미한 우월성을 입증하지 못했으며, UCB의 경우도 IgG 감소는 확인되었으나 임상적 유의성은 제한적이었다. J&J의 니포칼리맙 임상까지 확인 시, ACPA 양성 하위군 환자들에서 반응률이 확인되었으며, 항체 역할이 상당히 큰 혈청 양성 조기 류마티스 관절염에서는 의미 있는 결과가 확인되었다.

즉 FcRn을 막으면 IgG recycling이 차단되어 혈중 IgG가 내려가고, ACPA-IgG를 줄일 수 있다. 니포칼리맙은 TNF 불응 또는 불내성의 중등도~중증 류마티스 환자를 대상으로 IgG를 12주 시점 62.1% 감소, ACPA IgG는 31.6%를 감소시키며 Proof of Mechanism을 증명한 바 있다.

[도표 88] Nipocalimab IRIS-RA Phase 2a 유효성 데이터(12 주 시점 변화율: 중앙값 [IQR] (N))

분석물	Nipocalimab	Placebo
ACPA IgG (anti-CCP2)	-31.6 [-17.5, -46.2] (15)	6.0 [21.3, -12.6] (12)
C3d-C1C	-43.5 [-7.5, -70.5] (20)	5.4 [23.8, -20.0] (13)
IgG	-62.1 [-51.8, -70.4] (20)	3.8 [10.3, -3.0] (13)
IgG1	-59.0 [-45.5, -71.1] (20)	8.3 [11.3, -3.6] (13)
ddlG2	-60.7 [-52.3, -67.7] (20)	-1.5 [7.1, -7.7] (13)
IgG3	-54.5 [-41.9, -63.9] (20)	0.0 [9.3, -2.3] (13)
IgG4	-56.1 [-46.5, -61.3] (20)	0.0 [19.0, 0.0] (13)
IgA	3.2 [17.0, -2.2] (20)	0.5 [7.9, -0.3] (13)
IgE	1.6 [10.2, -16.3] (18)	14.4 [23.2, -12.4] (13)
IgM	-10.0 [-0.6, -19.8] (20)	2.4 [8.6, 0.0] (13)
류마티스인자(RF), 총합	-21.8 [22.6, -39.8] (18)	1.7 [18.6, -5.2] (13)
RF IgM	-26.3 [3.0, -57.6] (17)	5.5 [63.5, -18.7] (12)
활성화 인자 B (Bb)	4.0 [2.10, -16.0] (20)	-6.7 [18.3, -11.6] (11)
C3a	18.2 [29.3, -6.2] (20)	-12.5 [26.2, -20.7] (13)
C5a	-6.2 [5.2, -11.6] (20)	-8.1 [2.2, -11.5] (13)
C5b-C9	-1.0 [10.3, -15.5] (19)	-6.6 [4.0, -13.9] (11)
Wieslab Alternative Pathway	-2.5 [12.1, -17.1] (20)	-6.4 [13.5, -27.5] (13)

자료: ArgenX, 교보증권 리서치센터

다만, 임상 효과의 경우 Week12 DAS28=CRP 변화는 니포칼리맵 1.03 감소, 플라시보군 0.58 감소로 통계적으로 유의미한 결과를 입증하지 못했다. CRP와 같은 전신 염증 표지를 떨어트리지 못하며, FcRn 저해제는 항체 및 immune complex는 줄였으나 RA의 핵심 축 중 하나인 사이토카인 염증을 떨어트리지는 못했다. IRIS-RA 임상을 통해 확인 가능한 점은 기존 ACPA가 높은 환자군에서 DAS28 Remission이 크게 나왔다는 점이다.

따라서 한올바이오파마의 경우 IgG 감소율이 더 강력하고, 알부민 감소 부작용이 최소화된 IMVT-1402를 통해 류마티스 임상을 개시한 것으로 파악된다. IMVT-1402의 RA 임상 (NCT06754462) 디자인을 살펴볼 경우, 환자 스크리닝은 1) ACPA가 높은 혈청 양성 조기 류마티스 관절염 환자이자, 2) 다기전 실패 이력이 존재하는 환자를 선정해 진행 중이다. 디자인 또한 성공 가능성을 높이려는 방향으로 짜여 있다. 총 120명을 16주 오픈 라벨 IMVT-1402로 치료 후, 14주차 및 16주차에서 ACR20 반응을 보인 환자만 무작위배정으로 넘어가는 디자인이다. 이후 IMVT-1402 고용량 (600mg), 저용량 (300mg), 위약군을 1:1:1로 12주 무작위 배정을 진행한다. 주요 평가지표는 28주차의 ACR20 유지 비율이다. 회사는 고용량군을 통해 ACPA를 최대한 깊게 낮추는 것을 의도한 것으로 파악된다. 즉 반응자를 먼저 선별한 후 유지력을 판단하게 되는 디자인이다.

[도표 89] IMVT-1402 Phase 2b 임상 디자인

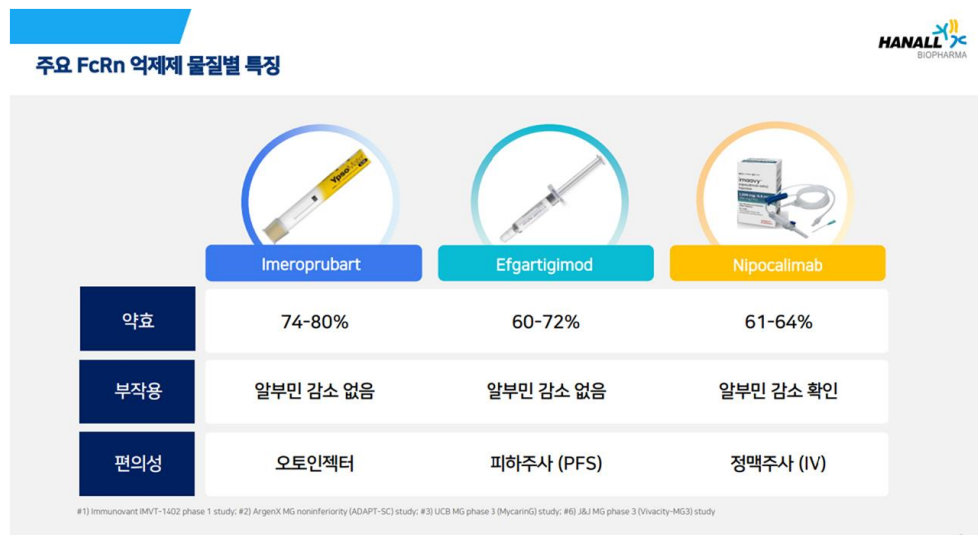
항목	내용
시작일	2025.01
종료일	2027.09
임상 번호	NCT06754462
임상 제목	IMVT-1402 의 ACPA 양성 치료불응성 류마티스관절염 대상 2b 상
임상 단계	Phase 2b
환자 수	120 명
주요 평가지표	28 주차 ACR20 반응 유지 환자 비율
2 차 평가지표	16 주차 대비 28 주차 CDAI 변화
	16 주차 대비 28 주차 SDAI 변화

자료: 한올바이오파마, 교보증권 리서치센터

IMVT-1402는 기존 바토클리맙 대비 알부민 이슈가 크게 개선되었다. 바토클리맙의 부작용 문제는, FcRn을 억제 시 IgG 뿐 아니라 알부민도 같이 감소된다는 점이였다. 이로 인해 용량이 제한적이었으며, 만성적 투약이 부담스러웠다. 다만 1402는 알부민 감소를 최소화했다. 또한 바토클리맙 대비 IgG 감소율이 약 10% 수준 개선된 PD 데이터를 보이고 있다. 안전 마진을 확보함에 따라 고용량 장기 투약이 가능해지며 류마티스 관절염 등으로 공격적인 적응증 확장을 진행 중이다.

바토클리맙의 TED 임상은 통계적 유의성 확보에 실패하며 한올바이오파마의 주가는 고점 대비 약 30% 하락한 상황이다. TED의 핵심 병태가 TSHR 자가항체임에 따라, 단순 IgG 총량을 감소시키는 것으로 제한적인 질환인 점도 하나의 이유이나, LDL 증가 이슈로 용량에 제한적인 점도 있다고 판단한다. 1402의 경우 LDL 부작용 이슈가 줄어들며 용량 증량에 있어 자유로워짐에 따라 하반기 발표될 다수 임상 결과를 기대할 필요가 있다.

[도표 90] 한올바이오파마 FcRn 억제제별 특징



자료: 한올바이오파마, 교보증권 리서치센터

[한올바이오파마 009420]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	89	102	110	135	139
매출원가	38	41	48	60	66
매출총이익	51	60	62	75	73
매출총이익률 (%)	57.2	59.4	56.3	55.7	52.8
판매비와관리비	45	50	60	73	73
영업이익	6	10	2	2	0
영업이익률 (%)	6.7	9.9	1.4	1.6	0.2
EBITDA	9	13	5	5	3
EBITDA Margin (%)	10.0	12.6	4.1	4.0	2.4
영업외손익	13	-1	0	1	0
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	13	1	2	4	1
금융비용	0	0	-2	-1	-1
기타	0	-2	0	-2	-1
법인세비용차감전순이익	19	9	2	3	0
법인세비용	-1	0	2	0	2
계속사업순이익	20	9	0	4	-2
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	20	9	0	4	-2
당기순이익률 (%)	22.3	8.8	0.2	2.6	-1.3
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	20	9	0	4	-2
지배순이익률 (%)	22.3	8.8	0.2	2.6	-1.3
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	20	-29	13	12	-18
포괄순이익	40	-20	13	15	-20
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	40	-20	13	15	-20

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	1	1	25	30	9
당기순이익	20	9	0	4	-2
비현금항목의 가감	-6	8	10	6	8
감가상각비	2	2	3	3	3
외환손익	0	0	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	-8	5	6	3	5
자산부채의 증감	-13	-15	15	20	4
기타현금흐름	0	0	1	0	0
투자활동 현금흐름	-2	8	-11	-12	-27
투자자산	4	17	-3	-3	-4
유형자산	-3	-5	-3	-2	-2
기타	-4	-4	-5	-7	-22
재무활동 현금흐름	-1	0	-11	-1	1
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	-1	0	-11	-1	1
현금의 증감	-2	9	4	17	-17
기초 현금	6	4	13	17	34
기말 현금	4	13	17	34	16
NOPLAT	6	10	0	2	2
FCF	-7	-7	15	23	7

자료: 한올바이오파마, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	129	119	112	114	85
현금및현금성자산	4	13	17	34	16
매출채권 및 기타채권	16	16	31	23	20
재고자산	20	20	25	32	38
기타유동자산	90	70	39	25	11
비유동자산	91	80	102	126	128
유형자산	15	18	18	18	17
관계기업투자금	0	1	1	1	2
기타금융자산	53	23	39	58	42
기타비유동자산	23	38	45	48	66
자산총계	220	198	213	240	213
유동부채	23	22	29	38	35
매입채무 및 기타채무	11	12	17	25	23
차입금	0	0	0	0	0
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	12	10	12	13	12
비유동부채	16	13	17	16	10
차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	16	13	17	16	10
부채총계	39	35	45	54	45
지배지분	181	163	168	186	168
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	112	113	113	115	117
이익잉여금	18	26	29	31	26
기타자본변동	-1	0	-8	-8	-7
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	181	163	168	186	168
총차입금	0	1	1	1	1

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
EPS	378	170	5	67	-35
PER	99.1	123.6	3,697.7	659.6	-1,118.7
BPS	3,470	3,130	3,221	3,565	3,223
PBR	10.8	6.7	5.5	12.4	12.0
EBITDAPS	169	245	87	104	64
EV/EBITDA	211.6	79.5	192.3	413.7	595.4
SPS	1,696	1,945	2,106	2,582	2,660
PSR	22.1	10.8	8.5	17.2	14.5
CFPS	-133	-131	292	449	140
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
성장성					
매출액 증가율	-18.3	14.7	8.3	22.7	3.0
영업이익 증가율	-65.3	70.2	-85.1	46.9	-89.6
순이익 증가율	3.1	-55.0	-97.2	1,295.2	적전
수익성					
ROIC	15.4	21.5	0.3	3.4	2.7
ROA	9.6	4.3	0.1	1.5	-0.8
ROE	12.3	5.2	0.2	2.0	-1.0
안정성					
부채비율	21.4	21.4	26.9	28.7	26.5
순차입금비율	0.1	0.5	0.4	0.2	0.3
이자보상배율	370.7	396.4	68.8	34.6	3.2

아이엠바이오로지스 493280

2H27 IMB-101 탐라인 데이터 주목

Apr 15, 2026

Not Rated

신규

이중항체 기반 자가면역질환 개발 기업

이중항체 기반 자가면역질환 개발 기업. 주요 파이프라인은 IMB-101 (화농성 한선염)과 IMB-102 (아토피 피부염)으로 2024년 미국 네비게이터 메디신에 총 1.8조원 규모로 기술 이전 완료. 네비게이터의 경우 OX40L 항체만을 개발하는 회사. 동사에서 도입한 파이프라인만을 개발 중으로 향후 임상 단계 진전에 따라 제 3차 기술이전 및 M&A가 기대

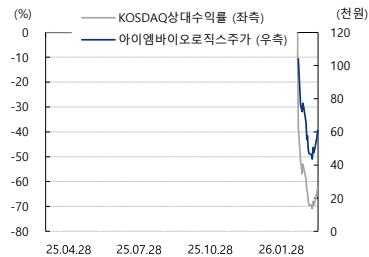
Company Data

현재가(04/14)	60,900 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보통주)	104,000 원
52 주 최저가(보통주)	43,600 원
KOSPI (04/14)	5,967.75p
KOSDAQ (04/14)	1,121.88p
자본금	64 억원
시가총액	8,999 억원
발행주식수(보통주)	1,478 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	47.2 만주
평균거래대금(60 일)	360 억원
외국인지분(보통주)	0.91%
주요주주	
하경식 외 3 인	18.57%
에이티넘인베스트먼트 외 2 인	10.98%

IMB-101의 경우 OX40L과 TNF- α 를 동시에 억제하는 이중항체로 개발 중. 현재 미국 2상 IND 승인받은 상황으로 27년 탐라인 결과 발표될 것으로 전망. 화농성 한선염은 24년 기준 2.4조원의 시장 규모 형성되어 있으나, 기존 약제의 (휴미라/코센틱스, 빔젤릭스) 낮은 반응률로 Unmet Needs 존재. 8주 1회 투약으로 경쟁 약물인 Sanofi의 브리베키믹은 2주 1회 투약인 점 고려 시 투약 편의성 및 유지율 측면에서 경쟁 우위 존재

IMB-101는 OX40L 단일항체로, 아토피 피부염 치료제로 개발 중. OX40L이 OX40와 직접 결합하는 방식을 차단해 암리텔리맵과는 결합 방식에 차이 존재. 2027년 임상 1상 개시 및 향후 차세대 이중항체 NAV-340으로의 확장을 준비 중

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	0.0	0.0	0.0
상대주가	0.0	0.0	0.0

2H27 IMB-101 탐라인 데이터에 주목

디앤디파마텍-멧세라, 한올바이오파마-이뮤노반트와 유사한 뉴코 모델. 빅딜 경험 보유한 네비게이터 메디신의 기술 도입으로 향후 의미 있는 임상 데이터 발표에 따라 제 3차 기술 이전 및 M&A로 이어질 가능성 존재. 다만 OX40의 부작용 최근 다수 발견되며 OX40L에 대한 의심도 존재. OX40의 경우 활성화된 T세포 리셉터이며, OX40L은 APC 리간드. 따라서 OX40L은 T세포 고갈이 덜해 Safety 이슈가 덜한 편. 2H27 발표될 IMB-101의 탐라인 데이터가 중요할 것으로 판단. 1상 내 확인된 낮은 면역원성, 결합 부위 차별화 등을 통해 유효성 및 안정성 입증 가능 전망

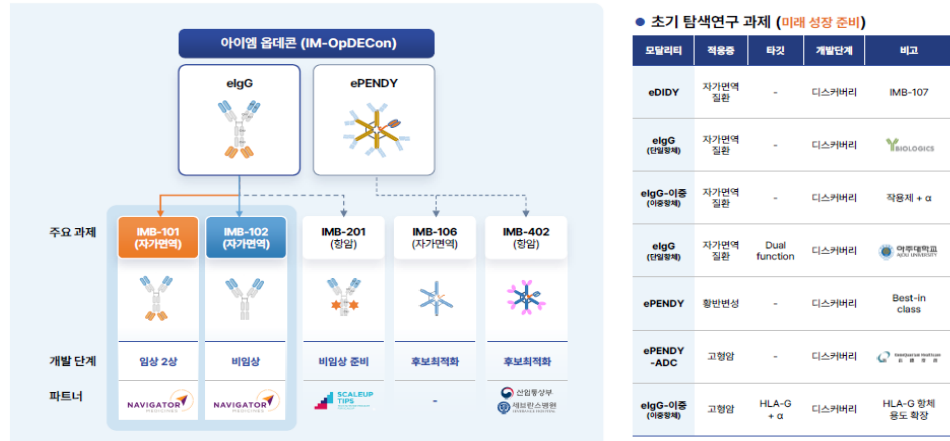
Forecast earnings & Valuation

	2021.12	2022.12	2023.12	2024.12	2025.12
12 결산(십억원)					
매출액(십억원)	0.0	0.0	0.0	27.6	11.6
YoY(%)	NA	NA	NA	NA	-57.9
영업이익(십억원)	0.0	0.0	-8.6	14.0	0.3
OP 마진(%)	0.0	0.0	0.0	50.7	2.6
순이익(십억원)	0.0	0.0	-48.5	-11.9	0.9
EPS(원)	0	0	-210,106	-3,348	128
YoY(%)	NA	NA	NA	적지	흑전
PER(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PCR(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA(배)	0.0	0.0	1.4	-1.9	-86.4
ROE(%)	0.0	0.0	147.5	16.6	-47.3

[도표 91] 아이엠바이오로직스 파이프라인

핵심기술 아이엠-옵데콘 기반 파이프라인 개발 및 지속적 확장

주요 대표과제 IMB-101 & IMB-102 + 후속 대표과제 (IMB-201/106/402) + 다수의 초기 탐색 연구과제



자료: 아이엠바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 92] 아이엠바이오로직스-네비게이터 메디신 뉴코 모델

미국 파트너: 글로벌 대형 VC로부터 시리즈A \$1억(약 1,400억원) 투자 유치 성공

당사 지원 하 글로벌 대형 VC인 RA Capital/Forbion으로부터 1억불 시리즈A 펀딩 완료 → 사례: 글로벌 대형 VC에게 당사 기술경쟁력 인정받은 사례

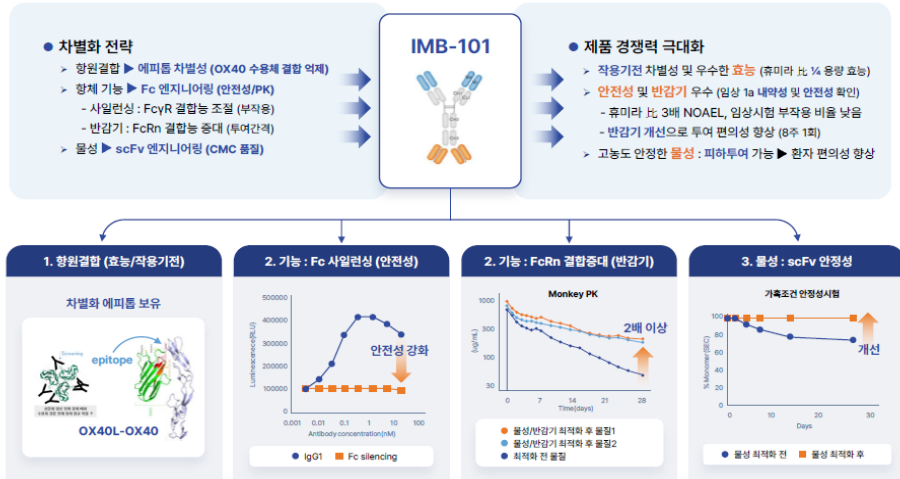


자료: 아이엠바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 93] IMB-101 물질 개요

⓪항원 결합(작용기전)+⓪항체기능+⓪항체물성 최적화기술 통합적 적용 → 제품 경쟁력 극대화

[제품 경쟁력] 효능 및 안전성 측면 경쟁력 확인 (비임상/임상시험) + 긴 반감기 및 피하투여 제형 개발 (사용편의성 극대화)



자료: 아이엠바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 94] IMB-101 경쟁약품대비 TARC 염증 지표 변화 비교

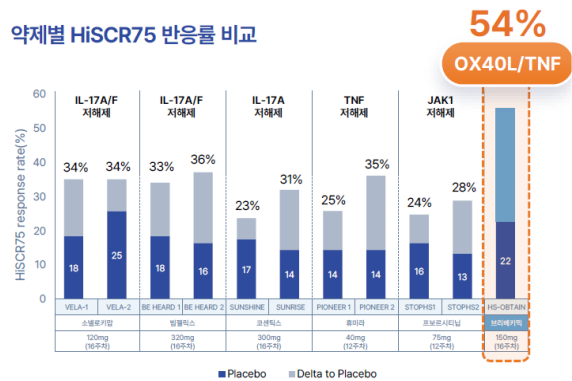
임상 피험자 대상 TARC 염증 지표 변화 비교



자료: 아이엠바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 95] IMB-101 경쟁약품 대비 HiSCR75 반응을 비교

약제별 HiSCR75 반응률 비교

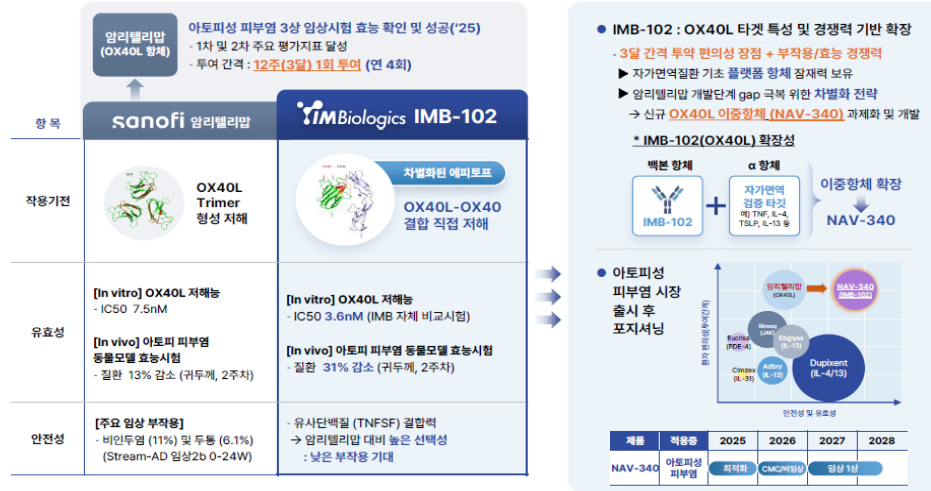


자료: 아이엠바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 96] IMB-102 경쟁약물 암리텔리람(사노피) 비교

IMB-102 경쟁약물 암리텔리람(사노피) 비교

차별적 작용기전으로 효능/부작용 측면 상대적 경쟁력 확인 → 암리텔리람 차별화 전략으로 미국 파트너사와 함께 NAV-340 이중항체 확장 및 개발

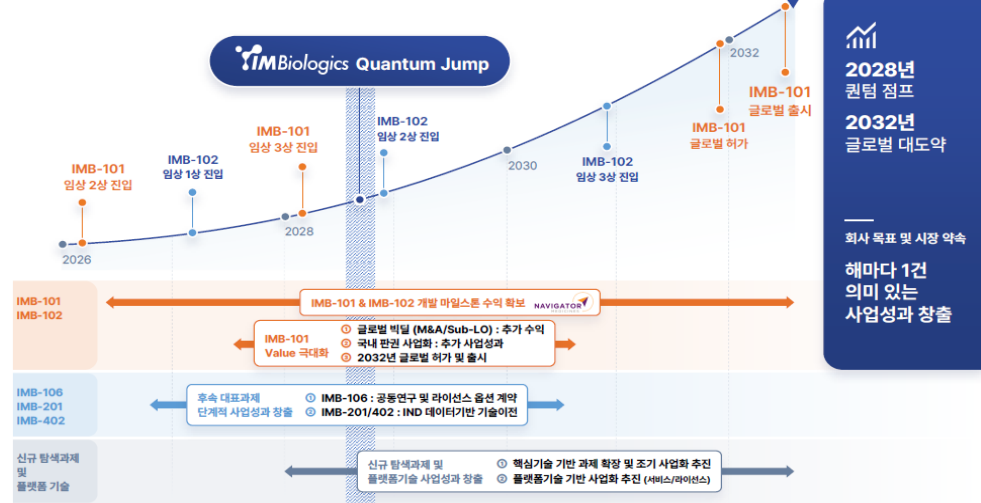


자료: 아이엠바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[도표 97] 2028년 빅파마 빅딜 및 2032년 글로벌 출시 기대

IMB-101 : 2028년 빅파마 빅딜 및 2032년 글로벌 출시 기대

IMB-106/201/402 및 신규 탐색과제 단계적 연구성과 및 사업성과 → 2028년 본질까지 퀀텀 점프 및 2032년 글로벌 시장 대도약



자료: 아이엠바이오로직스, 교보증권 리서치센터

[아이엠바이오로직스 493280]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
매출액	0	0	0	28	12
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	28	12
매출총이익률 (%)	NA	NA	NA	100.0	100.0
판매비와관리비	0	0	9	14	11
영업이익	0	0	-9	14	0
영업이익률 (%)	NA	NA	NA	50.7	2.6
EBITDA	0	0	-8	14	1
EBITDA Margin (%)	NA	NA	NA	52.5	7.2
영업외손익	0	0	-40	-21	-3
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	0	0	0	1	1
금융비용	0	0	-40	-22	-4
기타	0	0	0	0	0
법인세비용차감전순이익	0	0	-49	-7	-3
법인세비용	0	0	0	4	-4
계속사업순이익	0	0	-49	-12	1
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	-49	-12	1
당기순이익률 (%)	NA	NA	NA	-43.1	7.5
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	0	0	-49	-12	1
지배순이익률 (%)	NA	NA	NA	-43.1	7.5
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
포괄순이익	0	0	-49	-12	1
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	0	0	-49	-12	1

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
영업활동 현금흐름	0	0	-10	17	0
당기순이익	0	0	-49	-12	1
비현금항목의 가감	0	0	41	27	1
감가상각비	0	0	0	0	1
외환손익	0	0	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	40	27	0
자산부채의 증감	0	0	-2	6	-7
기타현금흐름	0	0	0	-4	5
투자활동 현금흐름	0	0	-11	-16	-36
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	0	0	0	0	-1
기타	0	0	-11	-15	-36
재무활동 현금흐름	0	0	20	0	42
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
자본의 증가(감소)	0	0	1	0	42
현금배당	0	0	0	0	0
기타	0	0	19	0	0
현금의 증감	0	0	-1	1	6
기초 현금	0	0	0	0	0
기말 현금	0	0	-1	1	6
NOPLAT	0	0	-9	22	0
FCF	0	0	-10	28	-7

자료: 아이엠바이오로직스, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
유동자산	0	0	14	34	74
현금및현금성자산	0	0	0	2	8
매출채권 및 기타채권	0	0	0	2	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	0	0	14	31	65
비유동자산	0	0	2	2	2
유형자산	0	0	1	1	1
관계기업투자금	0	0	0	0	0
기타금융자산	0	0	0	0	0
기타비유동자산	0	0	1	1	1
자산총계	0	0	17	36	75
유동부채	0	0	82	113	1
매입채무 및 기타채무	0	0	1	1	1
차입금	0	0	0	0	0
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	0	0	81	111	0
비유동부채	0	0	1	1	1
차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	0	0	1	1	1
부채총계	0	0	83	113	2
지배지분	0	0	-66	-77	73
자본금	0	0	0	2	6
자본잉여금	0	0	2	2	146
이익잉여금	0	0	-68	-80	-79
기타자본변동	0	0	1	0	1
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	0	0	-66	-77	73
총차입금	0	0	3	3	0

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
EPS	0	0	-210,106	-3,348	128
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS	0	0	-107,175	-8,380	5,770
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDAPS	0	0	-16,222	1,572	82
EV/EBITDA	0.0	0.0	1.4	-1.9	-86.4
SPS	0	0	0	7,773	1,694
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
CFPS	0	0	-20,049	3,081	-658
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
성장성					
매출액 증가율	NA	NA	NA	NA	-57.9
영업이익 증가율	NA	NA	NA	흑전	-97.9
순이익 증가율	NA	NA	NA	적지	흑전
수익성					
ROIC	0.0	0.0	-24,376.7	-804.4	4.1
ROA	0.0	0.0	-578.7	-44.9	1.6
ROE	0.0	0.0	147.5	16.6	-47.3
안정성					
부채비율	0.0	0.0	-125.5	-146.8	2.5
순차입금비율	0.0	0.0	16.0	9.0	0.5
이자보상배율	0.0	0.0	-37.5	43.0	1.1

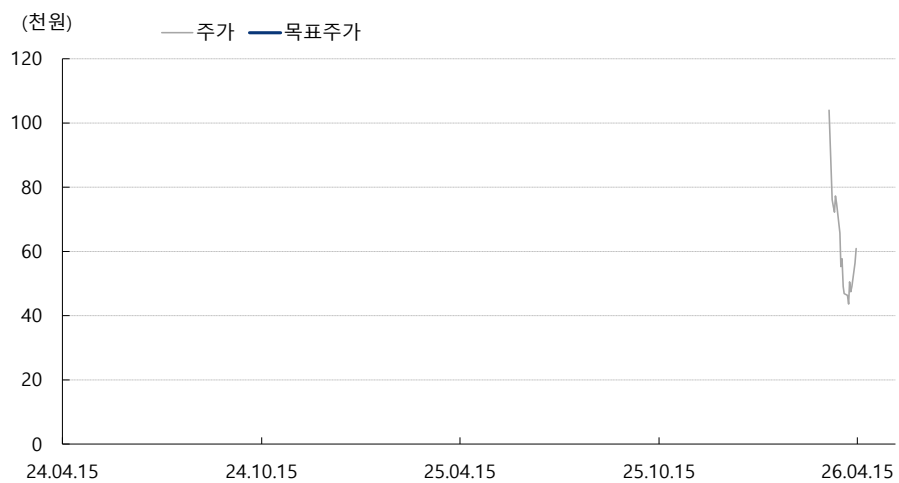
에이프릴바이오 최근 2년간 목표주가 변동추이



한올바이오파마 최근 2년간 목표주가 변동추이



아이엠바이오로직스 최근 2년간 목표주가 변동추이



에이프릴바이오 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2026.02.12	매수	100,000	(38.55)	(27.00)					
2026.04.15	매수	100,000							

자료: 교보증권 리서치센터

한올바이오파마 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2026.01.20	Not Rated								
2026.04.15	Not Rated								

자료: 교보증권 리서치센터

아이엠바이오로직스 최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2026.04.15	Not Rated								

자료: 교보증권 리서치센터

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

당사 리서치센터 연구원은 고객에게 카카오톡 메신저 등으로 개별 접촉하지 않습니다. 당사 연구원 사칭 사기 등에 주의하시기 바랍니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

■ 투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자_2026.03.31

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	95.9	2.7	1.4	0.0

[업종 투자의견]

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대 Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

[기업 투자기간 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1(Strong Buy 등급 삭제)

Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상 Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수의 예상되나 불확실성 높은 경우
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10% Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하