한올바이오파마 (009420)

난치성 류마티스 최초 성공, GD로 이어진다

2026년 11월 10일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	110,000 원 (하향)
✓ 상승여력	196.5%	✓ 현재주가 (11 월 9 일)	37,100 원

신한생각 p값 확보 어려웠던 디자인으로 RA 최초 성공, 이제 좋은일만

이뮤노반트도 통계적 유의성 확보가 어려운 디자인임을 언급한 만큼 양사 모두 기대감 낮아 5월 20일 D2T RA 16주 발표 후 이뮤노반트 40.5%, 동사는 48.2% 하락 경험. 미국만 100조원 시장으로 가장 큰 GD에서 경쟁자 없이 내년 임상 2b상 발표 및 2028년 상업화 예상. IMVT-1401로 이미 성공한 적응증. D2T RA가 유일한 리스크였으나 해소돼 지속 상승 전망

IgG 감소 깊이가 RA 효능을 좌우한단 주장이 임상으로 최종 검증

600mg에서 ACR20 92.5%, ACR50 80.0%, ACR70 52.5%로 기존 ACR20 16주 유지된 환자들이 28주에도 지속 효과 유지되는 것 확인. 2차 지표였던 CDAI/SDAI(질병 활성도/염증 수치)는 위약군에서 +3.1점, +3.5점으로 증가했으나 600mg 투약군은 -0.3점, +0.1점으로 질병 조절 상태 유지도 입증. 위약군이 IMVT-1402 16주 투약 없었다면 성공했을 지표로 판단

아제넥스 비브가르트 IgG 감소율이 60-72%, J&J 니포칼리맙은 61-64%이기 때문에 IgG 감소율 가장 높은 82%인 IMVT-1402 600mg만 성공. 저용량 300mg은 IgG 감소율이 떨어지기 통계적 유의성 확보하지 못한 것이 오히려 아제넥스, J&J 실패 원인과 같은 맥락. 린보크(2-3차+), 휴미라(2차+) 대비 ACR20/50/70 모두 우위로 Best-in-class 확정적 결과

Valuation & Risk: D2T RA 성공해 적응증 임상 성공률 상향 조정

D2T RA, GD 임상 성공률 80%로 상향했으나 쇼그렌증후군/CLE 중단해 목표주가 110,000원 하향. 1H27 GD 발표는 IMVT-1401로 성공한 적응증이라 우려 없어 목표가 지속 상향 예정. 코스피 업종 내 최선호주 유지

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (십억원)	138.9	155.2	173.8	201.1	224.6
영업이익 (십억원)	0.2	(0.9)	5.4	22.5	25.2
순이익 (십억원)	(1.8)	(5.6)	(0.4)	36.8	45.9
ROE (%)	(1.0)	(3.4)	(0.2)	20.5	20.8
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
PER (배)	-	-	-	52.7	42.2
PBR (배)	12.0	14.1	12.0	9.8	7.9
EV/EBITDA (배)	595.6	866.7	220.7	75.4	67.9

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[제약/바이오]

엄민용 연구위원
✉ my.eom@shinhan.com

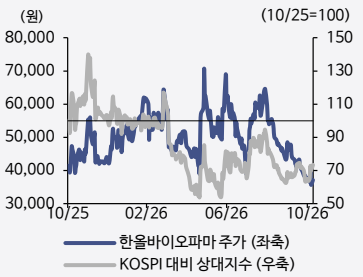
윤석현 연구원
✉ sh.yun@shinhan.com

Revision	
실적추정치	하향
Valuation	유지

시가총액	1,938.1 십억원
발행주식수(유동비율)	52.2 백만주(66.1%)
52 주 최고가/최저가	70,700 원/35,700 원
일평균 거래액 (60 일)	12,632 백만원
외국인 지분율	5.6%
주요주주 (%)	
대웅제약 외 3 인	31.3
국민연금공단	10.6

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(15.7)	(31.4)	(19.9)	(12.1)
상대	11.3	(14.5)	(36.9)	(24.5)

주가



Valuation

한올바이오파마 목표주가 산정 (SOTP Valuation) – Bull Case

(십억원, 원, 배, %)	구분	값	비고
(A)	영업가치 (십억원)	16.6	2026년 EBITDA* 중소형제약사 12MEV/EBITDA(JW중외, 동국제약, 환인제약, 종근당)
(B)	비영업가치 (십억원)	9,751.5	D2T RA 2028년 출시, 최대 점유율 30%
-	IMVT-1402	9,751.5	미국, 유럽 시장만 적용: 캐나다, 멕시코, 중동, 북아프리카, 중남미, 아시아 제외 임상 성공률 44.6%에서 80.4%로 상향
(C)	순차입금 (십억원)	8.0	2026년 예상
(D=A+D-C)	기업가치 (십억원)	9,760.1	-
(E)	유통주식수 (천주)	50,780	-
(F=D/E)	주당 가치 (원)	192,204	-
-	목표 주가 (원)	192,000	-
-	현재 주가 (원)	37,100	상승여력 412.1%

자료: 에프앤가이드 QuantiWise, 신한투자증권

한올바이오파마 목표주가 산정 (SOTP Valuation) – Base Case

(십억원, 원, 배, %)	구분	값	비고
(A)	영업가치 (십억원)	16.6	2026년 EBITDA* 중소형제약사 12MEV/EBITDA(JW중외, 동국제약, 환인제약, 종근당)
(B)	비영업가치 (십억원)	5,700.5	D2T RA 2030년 출시, 최대 점유율 20%
-	IMVT-1402	5,700.5	미국, 유럽 시장만 적용: 캐나다, 멕시코, 중동, 북아프리카, 중남미, 아시아 제외 임상 성공률 44.6%에서 80.4%로 상향
(C)	순차입금 (십억원)	8.0	2026년 예상
(D=A+D-C)	기업가치 (십억원)	5,709.1	-
(E)	유통주식수 (천주)	50,780	-
(F=D/E)	주당 가치 (원)	112,428	-
-	목표 주가 (원)	110,000	-
-	현재 주가 (원)	37,100	상승여력 196.5%

자료: 에프앤가이드 QuantiWise, 신한투자증권

한올바이오파마 목표주가 산정 (SOTP Valuation) – Bear Case

(십억원, 원, 배, %)	구분	값	비고
(A)	영업가치 (십억원)	16.6	2026년 EBITDA* 중소형제약사 12MEV/EBITDA(JW중외, 동국제약, 환인제약, 종근당)
(B)	비영업가치 (십억원)	3,595.4	D2T RA 2030년 출시, 최대 점유율 10%
-	IMVT-1402	3,595.4	미국, 유럽 시장만 적용: 캐나다, 멕시코, 중동, 북아프리카, 중남미, 아시아 제외 임상 성공률 44.6%에서 80.4%로 상향
(C)	순차입금 (십억원)	8.0	2026년 예상
(D=A+D-C)	기업가치 (십억원)	3,604.0	-
(E)	유통주식수 (천주)	50,780	-
(F=D/E)	주당 가치 (원)	70,972	-
-	목표 주가 (원)	71,000	-
-	현재 주가 (원)	37,100	상승여력 88.7%

자료: 에프앤가이드 QuantiWise, 신한투자증권

IMVT-1402 MG, CIDP 시장 Valuation: 아제넥스 승인된 적응증으로 시장 점유율 최대 20% 가정

(십만명, 명, 백만달러)	설명	2021	…	2026E	2027E	2028E	2029E	…	2035E	2036E
유럽 인구(십만명)	10만명 당 유병률(명)	7,482	-	7,520	7,527	7,535	7,542	-	7,587	7,595
유럽 MG 환자(명)	14.0	104,755	-	105,280	105,385	105,491	105,596	-	106,231	106,338
유럽 CIDP 환자(명)	7.0	52,378	-	52,640	52,693	52,745	52,798	-	53,116	53,169
미국 인구(십만명)	10만명 당 유병률(명)	3,315	-	3,361	3,365	3,368	3,372	-	3,392	3,395
미국 MG 환자(명)	20.0	66,291	-	67,229	67,297	67,364	67,431	-	67,837	67,905
미국 CIDP 환자(명)	10.0	33,146	-	33,615	33,648	33,682	33,716	-	33,918	33,952
미국+유럽 환자(명)		256,570	-	258,764	259,023	259,282	259,541	-	261,102	261,363
Vyvgart MG 가능 환자(명)	30%	51,314	-	51,753	51,805	51,856	51,908	-	52,220	52,273
Vyvgart CIDP 가능 환자(명)	약가/매출	25,657	-	25,876	25,902	25,928	25,954	-	26,110	26,136
Vyvgart 총 가능 환자(명)		76,971	-	77,629	77,707	77,785	77,862	-	78,331	78,409
Vyvgart MG 매출(백만달러)		-	-	4,087	4,969	6,144	7,249	-	8,281	7,453
Vyvgart MG 환자수(명)		-	-	18,164	22,084	27,307	32,218	-	36,806	33,126
성장률		-	-	38%	22%	24%	18%	-	(10%)	(10%)
Vyvgart CIDP 매출(백만달러)		-	-	1,866	2,323	2,789	3,186	-	4,125	3,919
Vyvgart CIDP 환자수(명)	약가/매출	-	-	8,293	10,324	12,396	14,160	-	18,332	17,416
성장률		-	-	54%	24%	20%	14%	-	(5%)	(5%)
Vyvgart 약가(달러)		225,000	-	225,000	225,000	225,000	225,000	-	225,000	225,000
Vyvgart 매출(백만달러)		-	-	5,953	7,292	8,933	10,435	-	12,406	11,372
Vyvgart 처방 환자수(명)	약가/매출	-	-	26,458	32,409	39,702	46,378	-	55,138	50,541
성장률		-	-	42%	22%	23%	17%	-	(8%)	(8%)
IMVT-1402 MG 매출(백만달러)	2028년 출시	-	-	-	-	108	324	-	489	274
IMVT-1402 CIDP 매출(백만달러)	2029년 출시	-	-	-	-	-	27	-	247	136
IMVT-1402 MG+CIDP 매출(백만달러)		-	-	-	-	108	351	-	737	410

자료: 신한투자증권 / 주) 모든 시나리오 동일 적용

IMVT-1402 GD, RA, 시장 Valuation: First-in-class로 점유율 최대 20% 가정 - Base case

(십만명, 명, 백만달러, 십억원)		설명	2021	…	2026E	2027E	2028E	2029E	…	2035E	2036E
유럽 인구(십만명)		10만명 당 유병률(명)	7,482	-	7,520	7,527	7,535	7,542	-	7,587	7,595
유럽 GD 환자(명)		20.3	151,895	-	152,656	152,809	152,962	153,115	-	154,036	154,190
유럽 D2T RA 환자(명)		40.0	299,301	-	300,800	301,101	301,402	301,704	-	303,518	303,822
미국 인구(십만명)		10만명 당 유병률(명)	3,315	-	3,361	3,365	3,368	3,372	-	3,392	3,395
미국 GD 환자(명)		29.0	96,123	-	97,482	97,580	97,678	97,775	-	98,363	98,462
미국 D2T RA 환자(명)		65.0	215,447	-	218,495	218,714	218,932	219,151	-	220,470	220,690
미국+유럽 GD 환자(명)		15%	37,203	-	37,521	37,558	37,596	37,633	-	37,860	37,898
미국+유럽 D2T RA 환자(명)		12%	60,226	-	60,758	60,818	60,879	60,940	-	61,307	61,368
이뮤노반트 처방 가능 환자(명)			97,428	-	98,278	98,377	98,475	98,574	-	99,166	99,266
IMVT-1402 GD 매출(백만달러)		2028년 출시	-	-	-	-	132	263	-	4,037	4,763
IMVT-1402 RA 매출(백만달러)		2030년 출시	-	-	-	-	-	-	-	4,357	5,298
IMVT-1402 GD+RA 매출(백만달러)			-	-	-	-	132	263	-	8,394	10,061
IMVT-1402 약가(달러)			202,500	-	202,500	202,500	202,500	202,500	-	202,500	202,500
4개 적응증 총매출(백만달러)				-			240	615	-	9,131	10,471
4개 적응증 총매출(십억원)		환율 1,350원	-	-	-	-	324.0	829.9	-	12,326.9	14,135.7
한올바이오파마 로열티(십억원)		high single ~ mid teens	-	-	-	-	24.3	124.5	-	1,849.0	2,120.4
EBIT(십억원)	80%		-	-	-	-	19.4	99.6	-	1,479.2	1,696.3
FCF(십억원)	24%	법인세율	-	-	-	-	14.8	75.7	-	1,124.2	1,289.2
PV 이자요소	12.0%	WACC		-	100%	89%	80%	71%	-	36%	32%
PV(십억원)			-	-	-	-	11.8	53.9	-	405.4	415.1
Time factor			-	…	0	1	2	3	…	9	10
Terminal growth	3.0%		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Net present value(십억원)			-	-	2,339.8	-	-	-	-	-	-
Terminal value(십억원)			-	-	4,750.4	-	-	-	-	-	-
Total value(십억원)			-	-	7,090.2	-	-	-	-	-	-
성공확률 반영(십억원)	80.4%	BLA 제출	-	-	5,700.5	-	-	-	-	-	-

자료: 신한투자증권

D2T RA, 아제넥스와 J&J 대비 IgG 감소율 우위로 유일한 성공

11월 9일 로이반트 실적발표에서 공개된 IMVT-1402(FcRn 억제제)의 난치성 류마티스관절염(D2T RA) 임상 Period 2(28주 차) 결과가 1차 평가변수를 완벽히 충족했다. 600mg 투여군의 28주 차 ACR20 반응 유지율은 92.5%에 달해 위약군(75.6%) 대비 통계적 유의성을 확보했다(p=0.0139).

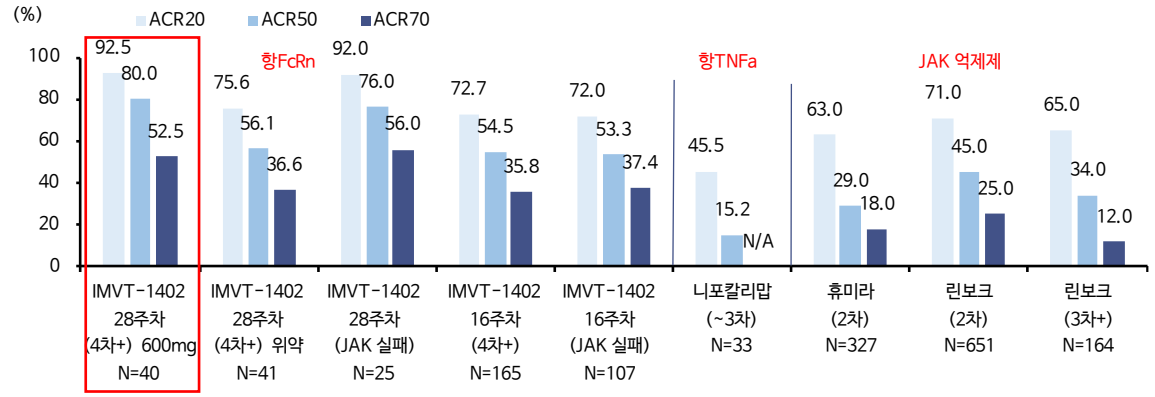
300mg 투여군의 유지율은 75.0%에 그쳐 사실상 위약군과 아무런 차이가 없었다(p=0.9426). 동일한 파이프라인 내 무작위 대조 디자인에서 IgG를 더 깊게 억제하는 고용량(600mg)만이 임상적 혜택을 유지한다는 사실이 명확히 드러난 것이다. 그동안 이뮤노반트가 FcRn 클래스 내 경쟁 우위 논리로 내세웠던 'Deeper is better(더 깊은 IgG 억제가 더 높은 효능으로 직결된다)' 가설이 사상 처음으로 무작위 대조 임상에서 입증됐다고 판단한다. 아제넥스와 J&J은 실패하는 이유다.

IMVT-1402 D2T RA(난치성 류마티스관절염) 임상 2b상 디자인

항목	내용
시험 구조	고용량 오픈라벨 16주 (Period 1) → 고용량/저용량(+ 위약) 블라인드 12주 (Period 2)
환자 수	165명 (특성: 평균 나이 58.7세, 유병 기간 12.8년 / 질병 활성 지표: CDAI 44.6, SDAI 46.3)
주요 환자 모집 기준	① 류마티스관절염 활성 기준(TJC ≥6, SJC ≥6, DAS28-CRP>4.1)
	② ACPA 양성(IgG): 골관절파괴가 빠른 환자에서 나타나는 자가항체, 자가항체 매개 가능성 높은 환자군 선별
	③ 4L 이상: 2~4개 DMARD advanced mechanism (항TNF, IL-6R, JAK 억제제 등) 실패 이력
	④ csDMARD 안정 병용: 화학합성 항류마티스제(경구용 1차 치료제, 메토트렉세이트 등) 병용 조건
Period 1(16주)	전원 600mg, QW
Period 2(12주, 1:1:1)	Period 1에서 14·16주 모두 ACR20 반응자 무작위 배정 → ① 600mg QW, ② 300mg QW, ③ placebo QW
1차 평가지표	28주차 ACR20 유지 비율 (14주~16주 기준 ACR20 반응자 대상)
2차 평가지표	질병 활성 지표(CDAI, SDAI) 16주 → 28주 변화
안전성 추적기간	4주

자료: 이뮤노반트(3Q26), 신한투자증권

RA 표준 치료제 및 IMVT-1402 유효성(ACR) 비교: 1차 지표 ACR20



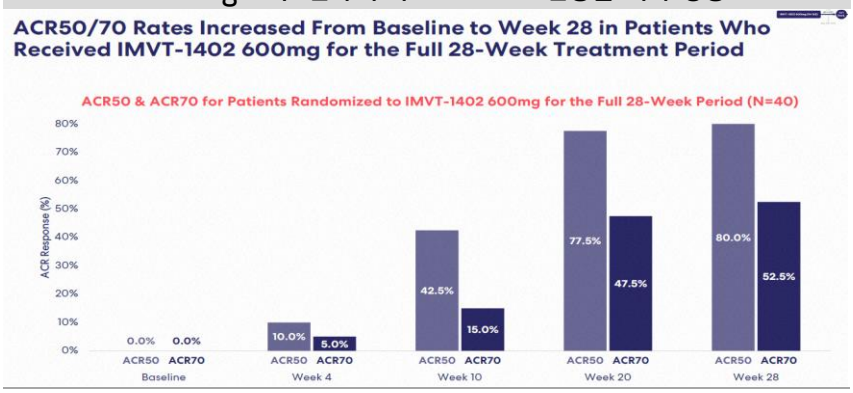
자료: 이뮤노반트(2Q26), NCT04991753(니포칼리맙), SELECT-COMPARE(휴미라, 린보크), 신한투자증권

이번 결과에서 특히 주목할 부분은 반응이 유지되는 것을 넘어 계속 깊어졌다는 점이다. 28주 동안 600mg을 연속 투여한 환자(N=40)의 ACR50은 4주차 10.0%, 10주차 42.5%, 20주차 77.5%를 거쳐 28주차 80.0%까지 올랐다. ACR70도 4주차 5.0%에서 28주차 52.5%로 10배 이상 뛰었다. 16주 이후에도 상승세가 꺾이지 않았다는 것은 투약 기간이 길어질수록 IgG 억제 효과가 누적된다는 의미다. 장기 투여가 기본인 RA 시장에서 매출 측면 매우 긍정적이라고 판단한다.

치료가 가장 까다로운 JAK 억제제·TNF 억제제 이중 실패 하위군에서도 ACR20 유지율 92.0% vs. 74.1%를 기록하며 전체 모수와 동일한 약효를 보여주었다. 기존 치료 이력과 관계없이 일관된 효능을 확인한 것이다. 향후 초기 단계 RA에서도 유의한 반응률이 지속될 가능성이 높아 주목 필요하다.

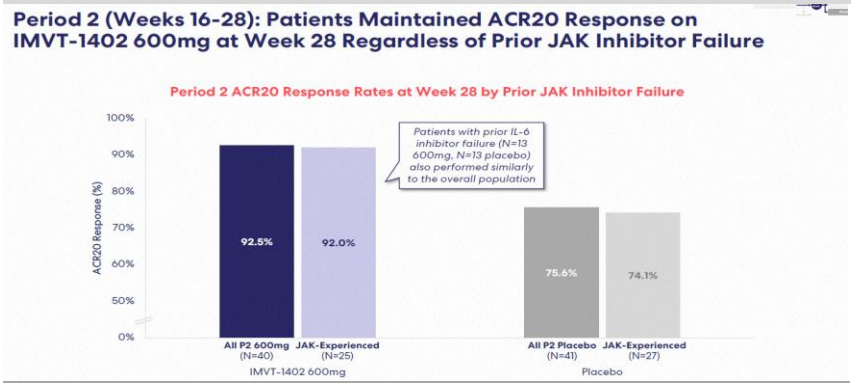
안전성 역시 600mg군의 TEAE(치료 관련 이상반응)가 22.5%로 위약(30.8%)보다 오히려 낮았고, 3등급 이상 TEAE나 중대 이상반응, 투약 중단은 전 군에서 단 한 건도 발생하지 않아 우수한 내약성을 입증했다.

IMVT-1402 600mg 28주 연속 투여: ACR50·70 반응률 지속 상승



자료: Roivant IR(3Q26), 신한투자증권

IMVT-1402 28주차 ACR20 유지율: JAK 억제제 실패 여부와 무관



자료: Roivant IR(3Q26), 신한투자증권

2차 평가변수 유의성 미달은 설계상 한계, 효능 논란과 무관

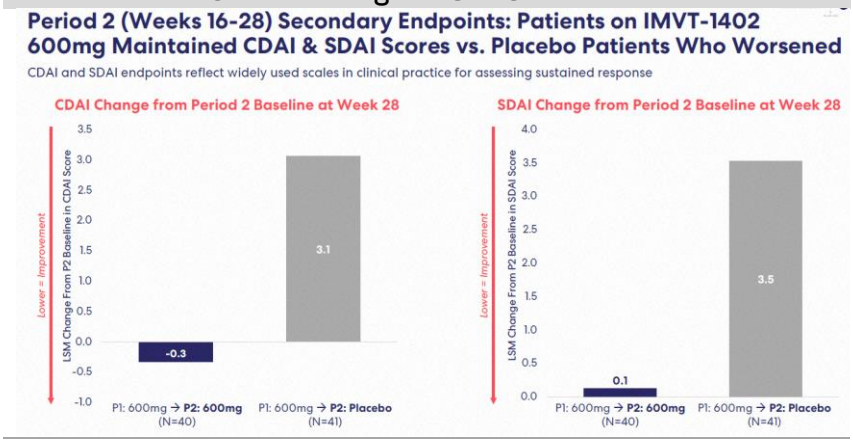
2차 평가변수 미달이 3상 성공 가능성이나 허가 경로에 미치는 영향은 제한적이라고 판단한다. 2차 평가변수인 CDAI(관절 상태 기반 질병 활성도 점수, 낮을수록 양호)와 SDAI(CDAI에 염증 수치를 더한 점수)는 유의성을 확보하지 못했지만(p=0.1096, 0.1299), 이는 약효 부족이 아니라 무작위 철회 임상 설계에서 비롯된 한계점이다. 방향성은 분명했다. 600mg군은 12주 동안 CDAI -0.3, SDAI +0.1로 질병 활성도를 그대로 유지했고, 위약군은 각각 +3.1, +3.5로 악화됐다.

유의성을 확보하지 못한 이유는 출발점에 있다. Period 2 시작 시점 600mg군의 CDAI는 9.9로, 16주 투여 만에 이미 저활성 기준(10 이하)까지 떨어진 상태였다. Period 1 시작 시점 44.6에서 고활성 환자들이 크게 좋아진 뒤 측정을 시작한 셈이라, 추가로 개선될 여지가 거의 없었다. 위약군 역시 투약을 멈춰도 IgG가 회복되기까지 시간이 걸려 12주 안에 악화 폭이 충분히 벌어지기 어려운 구조였다.

경영진도 Period 2 시작 시점의 점수는 16주 투여 후 반응자만 모은 상태라 이미 좋아진 값이라고 설명했다. 출발점이 낮아 12주 동안의 변화만으로 군 간 차이를 드러내기 어려웠다는 의미다. 그럼에도 불구하고 600mg이 1차와 2차 평가변수 모두에서 300mg을 앞섰다고 강조했다.

3상은 무작위 철회가 아닌 일반 무작위 대조 임상으로 진행될 가능성이 높고, 질병 활성도가 높은 투여 전 상태부터 위약과 비교할 전망이다. 이번처럼 이미 좋아진 상태에서 유지 여부만 보는 것이 아니라 개선 폭 전체를 재기 때문에, Period 1에서 확인한 큰 폭의 개선이 CDAI와 SDAI에도 반영될 것으로 판단한다.

IMVT-1402 2차 평가변수: 600mg군 질병 활성도 유지 vs. 위약군 악화



자료: Roivant IR(3Q26), 신한투자증권

우호적 경쟁환경, First-in-class 가능성 최고조

경쟁 환경도 우호적으로 바뀌었다. 같은 D2T RA 환자군에서 3상 진입을 앞두고 있던 Artiva의 NK세포 치료제 AlloNK가 26년 10월 개발을 전면 중단했다. AlloNK는 2상에서 ACR50 71%(7명 중 5명)를 기록하고 FDA와 단일 3상 설계에 합의했던 후보였다. 그러나 세포 주입 전 면역세포를 줄이기 위해 투여하는 항암제의 신경독성으로 환자 1명이 사망했고, 추적 기간이 길어지면서 효과가 오래 유지되지 않는다는 점도 확인됐다. 니포칼리맙의 RA 개발 중단까지 더하면, D2T RA에서 후기 임상 진행 중인 약물은 IMVT-1402가 사실상 유일하다.

IMVT-1402는 곧바로 D2T RA 3상 체제로 전환될 예정이다. 경영진은 향후 최우선 과제를 3상 프로그램을 최대한 빨리 가동하는 것이라고 밝혔다. 환자 기준(ACPA 양성, 2~4개 기전 실패)은 기존 2b상에서 크게 바꾸지 않을 계획이다. 이번 임상에서 치료 효과가 잘 나는 환자군을 정확히 찾았다는 판단이다. 자신감의 근거로는 IgG 감소율을 들었다. 경영진은 이 분석에서 경쟁상 가치가 매우 큰 내용을 확인했다며 의도적으로 공개하지 않았다. 환자 선별 기준을 검증한 상태에서 3상에 들어가는 만큼 성공 확률은 매우 높다고 판단한다.

Artiva AlloNK: 환자 사망과 효능 지속성 부족으로 D2T RA 개발 중단

Artiva Biotherapeutics Announces Strategic Update and Discontinues Development of AlloNK®

October 27, 2026

Download

- *Company halting further development of AlloNK® (AB-101), including the planned phase 3 pivotal trial*
- *Updated deep B cell depletion and clinical response data is consistent with previously reported findings; however, updated longer-term data showed that durability of clinical response did not meet the threshold the Company required to support continued development*
- *Company shares details of two recent Grade 5 events, consisting of a case of leukoencephalopathy assessed as likely fludarabine toxicity, and a second event assessed as unrelated to any component of the study treatment*
- *Company reducing its workforce by approximately 94% and evaluating strategic alternatives; Leerink Partners engaged as financial advisor*
- *Cash, cash equivalents and investments of approximately $319.1 million (preliminary and unaudited) as of September 30, 2026*

자료: Artiva(26.10), 신한투자증권

Roivant CEO 발언: 자가항체 분석 근거로 3상 자신감, 환자군 유지

Matt Gline, Chief Executive Officer, Roivant Sciences: Thanks. On the autoantibody side, I will say I think we have learned interesting, exciting things that are highly competitively valuable, so we are going to say almost nothing about autoantibody reduction for that reason. What I will say is, I think based on what we have learned, I think we have got a good amount of confidence going into phase III. I do not think we intend to make a significant change to our enrollment criteria, but again, we have not finished that conversation with FDA. So, we are still working through the details of that, and there could be changes in one direction or another, depending on how that goes. But overall, feeling good about our plan going forward and feeling like I mean, honestly, and kudos to the various teams here who have worked on it.

I think we have really found a patient population that is well-suited to this therapy, and we are excited to carrying forward in that patient population, given what we have seen today.

자료: Roivant IR(3Q26), 신한투자증권

다음 정착지는 GD, 미국만 100조원으로 가장 큰 시장

다음 핵심 이벤트는 2027년 GD 허가용 임상 탑라인 데이터다. GD는 미국 환자 약 33만명으로 IMVT-1402 적응증 중 가장 크다. 비브가르트의 GD 3상 결과는 2028년 예정이어서 IMVT-1402가 계열 최초로 진입할 수 있다. 형제 약물 IMVT-1401은 GD 2a상에서 유효성을 확인했다. GD는 갑상선 자극 자가항체가 원인인 질환이라 IgG 감소 깊이가 효능으로 직결된다. 이번 D2T RA 용량 반응 결과로 GD 성공 가능성에 대한 신뢰도가 높아졌다고 판단한다.

IMVT-1401·1402(이뮤노반트/한올) vs. 비브가르트(아제넥스): 임상 데이터 발표 예상 시점

적응증	미국 환자수 (k)	약물명	2025년	2026년	2027년	2028년
TED (갑상선 안병증)	~100	비브가르트	3상: 중간 약효 실패로 개발 중단 (25년 12월)			
		IMVT-1401	3상: 주요평가변수 실패로 개발 중단 (26년 4월) 부작용으로 용량 낮췄으나, 고용량에서는 유효성 입증			
D2T RA (난치성 류마티스 관절염)	~85	IMVT-1402 (First-in-class)	2b/3상: 16주 성공 (26년 5월), 28주 주요평가변수 발표 예정 (26년 하반기) 1그룹(고용량) 16주 → 3그룹(고용량·저용량·위약)12주			
Lupus (루푸스) SLE (전신 홍반 루푸스)	~200	비브가르트	2상: 결과 발표 지연			
Lupus (루푸스) CLE (피부 홍반 루푸스)	~75	IMVT-1402	2상: 유효성 부족으로 인한 개발 중단 2그룹(고용량·위약) 12주 → 1그룹 14주 → 2그룹(고용량·저용량) 26주			
GD (그레이브스병)	~330	비브가르트	3상: 24주 주요평가변수 발표 예정 (28년)			
		IMVT-1401	2a상: 중간 약효 성공 (25년 9월) 6개월 무치료 관해 80%			
		IMVT-1402 (First-in-class)	2b상(등록 임상): 26주 주요평가변수 발표 예정 (27년 하반기) 2그룹(고용량·위약) 26주 → 3그룹(고용량·위약·고용량에서 위약으로 전환) 26주			
MG (중증근무력증)	~20~35	비브가르트	허가 완료 (미국: 21년 / 유럽: 22년)			
		IMVT-1401	3상: 최종 약효 입증 (25년 3월)			
		IMVT-1402	3상: 12주 주요평가변수 발표 예정 (27년 하반기) 3그룹(고용량·저용량·위약)12주 → 2그룹(고용량·저용량) 14주 → 2그룹(고용량·저용량) 52주			
SjD (쇼그렌 증후군)	~90	비브가르트	3상: 임상 중단			
		IMVT-1402	2b상(등록 임상): 자원 배분에 따른 추가 임상 중단 3그룹(고용량·저용량·위약)24주 → 3그룹(고용량·저용량·위약)24주			
CIDP (다발신경병증)	~16~58	비브가르트	허가 완료 (미국: 24년 / 유럽: 25년)			
		IMVT-1402	2b상(등록 임상): 24주 주요평가변수 발표 예정 (28년) 2그룹(고용량·위약) 24주 → 1그룹(고용량) 52주			

자료: 각 사, 신한투자증권

쇼그렌증후군 중단은 선택과 집중, 전략적 자원 배분

로이반트는 쇼그렌증후군(SjD)에서 현재 진행 중인 IMVT-1402의 임상 2상 이후 추가 개발을 이어갈 가능성이 낮다고 언급했다. 그러나 이는 약물 자체의 효능 실패가 아닌 철저한 전략적 자원 배분의 결정이다. 실제로 경영진은 경쟁약인 니포칼리맙의 임상 데이터를 언급하며 쇼그렌증후군 내에서도 항FcRn 기전의 용량 반응 자체는 확인됐다고 짚었다.

결정적인 방향 선회의 배경은 최근 중단된 아제넥스 비브가르트의 쇼그렌증후군 3상(UNITY) 결과다. 약 500명 규모의 대규모 임상이었음에도 상당히 낮게 설정된 기준조차 넘지 못하고 좌초된 점을 경영진은 질환 자체의 난이도를 보여주는 신호로 받아들였다. 당초 계획된 타임라인을 맞추려면 현재 진행 중인 2상 규모를 대폭 확대하거나 별도의 3상을 추가로 개시해야 한다.

결국 환자군 편차가 커 대규모 임상에서 리스크가 큰 쇼그렌증후군에 자원을 소모하기보다, IgG 억제 깊이가 임상적 효능으로 직결되는 확실한 승부처(RA, GD 등)에 역량을 집중하겠다는 합리적 선택으로 판단한다. 경영진 역시 이번 D2T RA 성공을 발판 삼아 여타 RA 하위군 및 신규 자가면역질환으로의 적응증 확장을 적극 검토 중이라고 밝힌 만큼, 쇼그렌증후군 축소에 따른 파이프라인 포트폴리오의 공백과 기업가치 훼손은 매우 낮다. 난치성 류마티스 관절염 임상 3상 비용으로 전환하는 것이 더욱 좋은 선택지로 판단된다.

Roivant CEO: 경쟁사(아제넥스) 결과 감안해 쇼그렌증후군 추가 투자 보류

Matt Gline, Chief Executive Officer, Roivant Sciences: Yeah, thanks. So, it's a great question, and obviously the J&J Sjögren's study looked like there was a dose response as well. We said today we're probably not expecting to progress Sjögren's. The truth is, argenx's futility analysis had a really low bar, and they failed in 500 patients, which is just a tough sign. Among other reasons, one of the reasons we're providing an update today is, in order to meet the timelines we'd originally set for ourselves, our plan had either been to expand the existing phase II or to add a phase III on right about now, and I think it just doesn't make sense to do that given what we know. We're hoping to learn as much as we can from our phase II to finish the study.

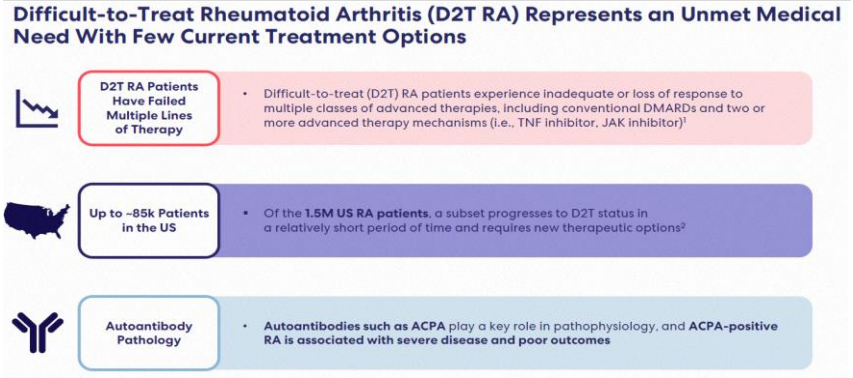
자료: Roivant IR(3Q26), 신한투자증권

Appendix. D2T RA란? 치료 옵션 부재한 고위험 환자군

D2T RA는 기존 치료제에 더해 TNF 억제제, JAK 억제제 등 2개 이상의 기전에 실패한 환자군이다. 미국 RA 환자 150만명 중 최대 약 8.5만명이 해당하며, 상당수는 진단 후 비교적 짧은 기간에 진행한다. 질환 부담은 일반 RA와 차원이 다르다. 근로 연령 환자의 43%가 10~15년 동안 완전히 일을 하지 못하고, 63%는 관절 수술을 받으며, 50% 이상은 독립 생활에 외부 도움이 필요하다. 특히 자가항체가 병리의 핵심인 ACPA 양성 환자는 중증도가 높고 예후가 나쁘다.

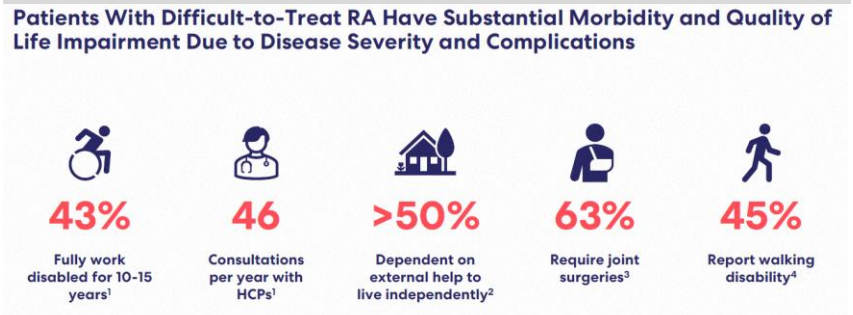
IMVT-1402 임상은 바로 이 환자군을 겨냥했다. ACPA 양성이면서 2~4개 기전에 실패한 환자만 등록했고, Period 1 환자의 86.7%가 2개 기전, 11.5%가 3개 이상 기전에 실패한 4차 이상 환자였다. 약을 바꿔 써도 반응을 기대하기 어려운 구간에서 새로운 기전으로 효능을 낸 만큼 처방 수요는 충분하다고 판단한다. 이미 의료 시스템 안에서 관리되는 환자군이라는 점에서 출시 초기 침투 속도도 빠를 것으로 판단한다.

D2T RA: 2개 이상 기전 실패, 미국 환자 수 최대 약 8.5만명



자료: Roivant IR(3Q26), 신한투자증권

D2T RA 질환 부담: 환자 63% 관절 수술, 43% 근로 불능으로 큰 미충족 수요



자료: Roivant IR(3Q26), 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
자산총계	**212.9**	**225.2**	**228.7**	**271.2**	**322.0**
유동자산	85.4	84.9	91.2	135.6	188.0
현금및현금성자산	16.4	24.7	23.9	57.7	100.9
매출채권	15.3	16.9	18.9	21.9	24.4
재고자산	37.7	38.1	42.7	49.4	55.2
비유동자산	127.5	140.3	137.5	135.5	134.0
유형자산	17.0	15.9	12.9	10.5	8.6
무형자산	51.8	64.6	64.1	63.6	63.2
투자자산	44.4	44.0	44.6	45.6	46.4
기타금융업자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	**44.5**	**63.5**	**67.4**	**73.1**	**77.9**
유동부채	34.7	44.5	47.9	53.0	57.3
단기차입금	0.0	15.7	15.7	15.7	15.7
매입채무	10.7	5.1	5.8	6.7	7.4
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	9.8	19.1	19.5	20.1	20.6
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	0.7	15.6	15.6	15.6	15.6
기타금융업부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	**168.4**	**161.7**	**161.3**	**198.1**	**244.0**
자본금	26.1	26.1	26.1	26.1	26.1
자본잉여금	116.8	120.5	120.5	120.5	120.5
기타자본	(7.4)	(11.6)	(11.6)	(11.6)	(11.6)
기타포괄이익누계액	6.4	5.6	5.6	5.6	5.6
이익잉여금	26.5	21.1	20.8	57.5	103.5
지배주주지분	**168.4**	**161.7**	**161.3**	**198.1**	**244.0**
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	1.4	31.9	32.0	32.1	32.2
*순차입금(순현금)	(23.3)	7.1	8.0	(25.7)	(68.9)

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	**138.9**	**155.2**	**173.8**	**201.1**	**224.6**
증감률 (%)	3.0	11.7	12.0	15.7	11.7
매출원가	**65.6**	**74.3**	**77.5**	**77.8**	**86.9**
매출총이익	**73.3**	**80.9**	**96.3**	**123.3**	**137.7**
매출총이익률 (%)	52.8	52.1	55.4	61.3	61.3
판매관리비	**73.1**	**81.8**	**91.0**	**100.8**	**112.5**
영업이익	**0.2**	**(0.9)**	**5.4**	**22.5**	**25.2**
증감률 (%)	(89.6)	적전	흑전	321.2	11.7
영업이익률 (%)	0.2	(0.6)	3.1	11.2	11.2
영업외손익	(0.4)	(5.3)	(5.5)	(5.4)	(4.9)
금융손익	0.3	(4.1)	(4.3)	(4.2)	(3.8)
기타영업외손익	(0.6)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)
종속 및 관계기업관련손익	(0.2)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
세전계속사업이익	**(0.2)**	**(6.2)**	**(0.2)**	**17.2**	**20.2**
법인세비용	1.6	(0.6)	0.2	(19.6)	(25.7)
계속사업이익	(1.8)	(5.6)	(0.4)	36.8	45.9
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**(1.8)**	**(5.6)**	**(0.4)**	**36.8**	**45.9**
증감률 (%)	적전	적지	적지	흑전	24.9
순이익률 (%)	(1.3)	(3.6)	(0.2)	18.3	20.4
(지배주주)당기순이익	(1.8)	(5.6)	(0.4)	36.8	45.9
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	(19.9)	(6.2)	(0.4)	36.8	45.9
(지배주주)총포괄이익	(19.9)	(6.2)	(0.4)	36.8	45.9
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	**3.4**	**2.6**	**8.8**	**25.4**	**27.5**
증감률 (%)	(38.6)	(21.1)	233.4	187.7	8.4
EBITDA 이익률 (%)	2.4	1.7	5.1	12.6	12.3

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동으로인한현금흐름	**9.4**	**(2.3)**	**3.7**	**38.6**	**48.0**
당기순이익	(1.8)	(5.6)	(0.4)	36.8	45.9
유형자산상각비	2.9	3.2	3.0	2.4	1.9
무형자산상각비	0.2	0.4	0.5	0.5	0.5
외화환산손실(이익)	0.1	(0.1)	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	0.5	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.1	0.2	(0.1)	(0.1)	(0.1)
운전자본변동	3.5	(9.5)	(3.4)	(5.0)	(4.3)
(법인세납부)	(0.8)	0.0	(0.2)	19.6	25.7
기타	4.7	9.1	4.3	(15.6)	(21.6)
투자활동으로인한현금흐름	**(27.5)**	**(18.8)**	**(4.7)**	**(5.0)**	**(4.8)**
유형자산증가(CAPEX)	(1.6)	(0.9)	0.0	0.0	0.0
유형자산감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산감소(증가)	(21.4)	(13.2)	0.0	0.0	0.0
투자자산감소(증가)	(4.1)	(5.1)	(0.5)	(0.8)	(0.6)
기타	(0.4)	0.4	(4.2)	(4.2)	(4.2)
FCF	(2.8)	(3.5)	10.3	45.5	54.7
재무활동으로인한현금흐름	**0.8**	**29.6**	**0.1**	**0.1**	**0.1**
차입금증가(감소)	0.0	30.9	0.1	0.1	0.1
자기주식처분(취득)	0.0	3.2	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.8	(4.5)	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.0	(0.0)	0.0	0.0	0.0
현금증가(감소)	**(17.3)**	**8.4**	**(0.9)**	**33.8**	**43.2**
기초현금	33.7	16.4	24.7	23.9	57.7
기말현금	16.4	24.7	23.9	57.7	100.9

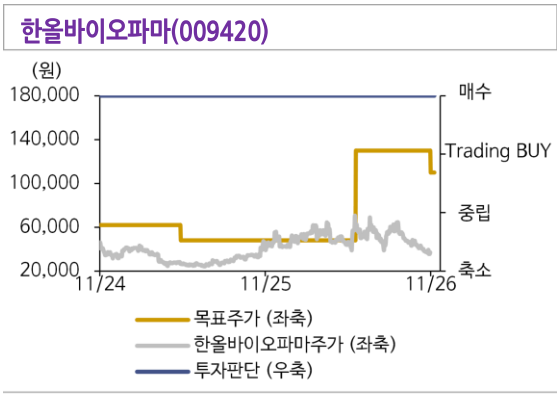
자료: 회사 자료, 신한투자증권

주요 투자지표

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
EPS (당기순이익, 원)	(35)	(106)	(7)	704	879
EPS (지배순이익, 원)	(35)	(106)	(7)	704	879
BPS (자본총계, 원)	3,223	3,095	3,088	3,792	4,671
BPS (지배지분, 원)	3,223	3,095	3,088	3,792	4,671
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	-	-	-	52.7	42.2
PER (지배순이익, 배)	-	-	-	52.7	42.2
PBR (자본총계, 배)	12.0	14.1	12.0	9.8	7.9
PBR (지배지분, 배)	12.0	14.1	12.0	9.8	7.9
EV/EBITDA (배)	595.6	866.7	220.7	75.4	67.9
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
수익성					
EBITTDA 이익률 (%)	2.4	1.7	5.1	12.6	12.3
영업이익률 (%)	0.2	(0.6)	3.1	11.2	11.2
순이익률 (%)	(1.3)	(3.6)	(0.2)	18.3	20.4
ROA (%)	(0.8)	(2.5)	(0.2)	14.7	15.5
ROE (지배순이익, %)	(1.0)	(3.4)	(0.2)	20.5	20.8
ROIC (%)	(0.3)	(1.0)	9.5	42.3	48.9
안정성					
부채비율 (%)	26.5	39.3	41.8	36.9	31.9
순차입금비율 (%)	(13.8)	4.4	5.0	(13.0)	(28.2)
현금비율 (%)	47.2	55.6	49.8	108.9	176.1
이자보상배율 (배)	3.2	(6.4)	19.6	82.3	91.7
활동성					
순운전자본회전율 (회)	5.9	5.3	5.1	5.2	5.1
재고자산회수기간 (일)	92.1	89.2	84.8	83.6	84.9
매출채권회수기간 (일)	40.7	37.9	37.6	37.0	37.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권

투자의견 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	괴리율 (%) 평균	괴리율 (%) 최고/최저
2024년 05월 14일	매수	62,000	(39.7)	(19.7)
2024년 11월 15일		6개월경과	(44.1)	(30.2)
2025년 05월 08일	매수	48,000	(38.1)	(1.4)
2025년 11월 09일		6개월경과	4.4	34.2
2026년 05월 10일		6개월경과	4.4	47.3
2026년 05월 29일	매수	130,000	(61.1)	(46.9)
2026년 11월 10일	매수	110,000	-	-

주: 목표주가 괴리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.(작성자: 엄민용, 윤석현)
- 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상 ◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10% ◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20% ◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하	섹터	◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우 ◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우 ◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우

신한투자증권 유니버스 투자등급 비율 (2026년 11월 06일 기준)

매수 (매수)	96.77%	Trading BUY (중립)	0.72%	중립 (중립)	2.51%	축소 (매도)	0.00%