

EYEBIO
M&A

METSERA
M&A



제약/바이오

비중확대 (유지)

K-바이오, 뉴코가 미래다

신한투자증권

기업분석1부

이호철 수석연구원

✉ hcleee1129@shinhan.com

윤석현 연구원

✉ sh.yun@shinhan.com

엄민용 연구위원

✉ my.eom@shinhan.com

임재현 연구원

✉ jh.lim@shinhan.com



신한 리서치
투자정보



Contents

Investment Summary	3
Key Charts	4
I. 뉴코 개요	
1.1 뉴코 모델의 개념 및 특징	12
1.2 뉴코 모델의 장점	17
1.3 뉴코 모델의 한계	19
II. 뉴코 사례	
2.1 [자가면역질환] 이뮤노반트(Immunovant)	20
2.2 [안과질환] 아이바이오(EyeBio)	27
2.3 [비만·MASH] 멧세라(Metsera)	30
III. Top picks	34
Company Analysis	
한울바이오파마 (009420) - 매수 (유지), 목표주가 130,000원 (유지)	35
인제니아테라퓨틱스 (950260) - 매수 (신규), 목표주가 25,000원 (신규)	40
디앤디파마텍 (347850) - Not Rated	47
로이반트 사이언시스 (ROIV.US)	51

Investment Summary

M&A 숫자로 확인되는 뉴코 트렌드

뉴코(NewCo)는 'New Company'의 줄임말로, VC 등 투자자가 소수의 신약만 개발하기 위해 세운 독립 회사를 뜻한다. 특정 신약에 리소스를 집중 투입해 임상을 빠르게 진행하고, 빅파마 M&A로 조기 Exit 가능하다는 게 특징이다. 실제 2024년 이후 대형 M&A 80건 중 29건(36%)의 피인수기업이 뉴코였다. 특히 중국 신약을 서구권 뉴코에게 L/O하고, 해당 뉴코를 빅파마에 매각함으로써 지정학적 리스크를 회피하는 전략이 각광을 받고 있다.

뉴코 열풍의 배경, 원-원 구조

[원개발사 관점 장점 3가지]

- 1) 뉴코 지분으로 이익 극대화: 항서제약은 2024년 5월 뉴코 카일레라에 신약을 L/O하면서 카일레라 지분 취득. 카일레라 나스닥 상장 후 지분 가치 247% 상승
- 2) 빠른 임상 진행: 뉴코 멧세라는 2024년 4월 MET-097i 1상 첫 환자 투약 후, 같은해 12월 2b상 환자 등록 완료. 특정 신약에 집중 투자해 임상 진행 가속
- 3) 투자자 네트워크 활용: 뉴코 카일레라는 경영진을 길리어드, 암젠, 일라이 릴리 등 빅파마 출신으로 구성. 글로벌 임상 설계 및 수행 역량 조기 확보

[투자자 관점 장점 3가지]

- 1) 지정학적 리스크 낮춰 Exit 기회 풍부: 뉴코 아이올로스(중국 신약 + 서구권 법안·경영진)는 2023년 10월 시리즈 A 공개 후 77일 만에 GSK에 피인수
- 2) 검증된 CEO 기용으로 실패 위험 최소화: 뉴코 카일레라의 CEO 론 르노는 아이데닉스, 트랜슬레이트, 세라벨 등 여러 뉴코 CEO 거치며 모두 Exit에 성공
- 3) 낮은 비용으로 신약 도입: 아시아권 신약은 미국 대비 동일 단계라도 가격이 낮게 형성. 임상 진입 에셋도 상대적으로 낮은 비용에 L/I 가능

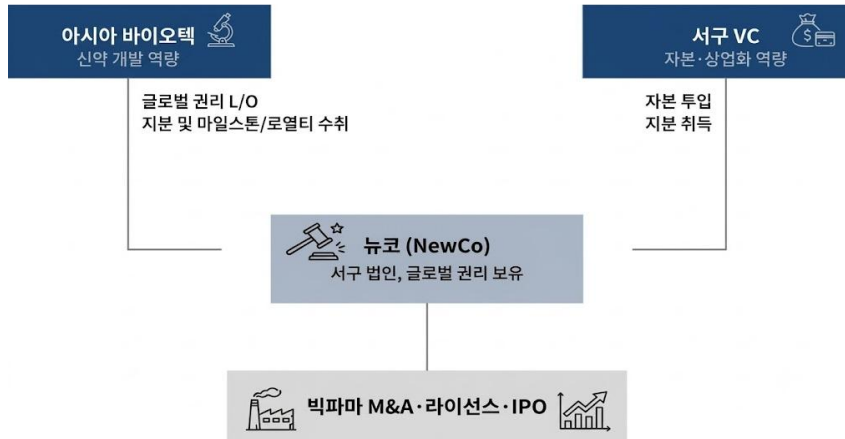
Top picks - 한올바이오파마, 인제니아테라퓨틱스, 디앤디파마텍

이번 뉴코 트렌드 분석은 시장규모가 큰 3가지 만성질환 중심으로 진행했다. 해당 영역에서 뉴코 L/O에 성공한 국내 바이오텍 3곳을 관심종목으로 제시한다.

- 1) [자가면역질환] 한올바이오파마: 뉴코 이뮤노반트를 통해 IMVT-1402의 6개 적응증 임상 진행 중 (Evaluate Pharma 기준 2023년 예상 매출 43억달러)
- 2) [안과질환] 인제니아테라퓨틱스: 뉴코 아이바이오(MSD에 피인수)에 MK-8748 기술이전 후 글로벌 3상 4건(적응증 2개, 환자수 약 4,000명) 진행 중
- 3) [비만·MASH] 디앤디파마텍: 뉴코 멧세라(화이자에 피인수)에 비만 신약(경구 5개, 주사 1개) L/O 이후 자체개발 MASH 신약 2상까지 성공

Key Charts

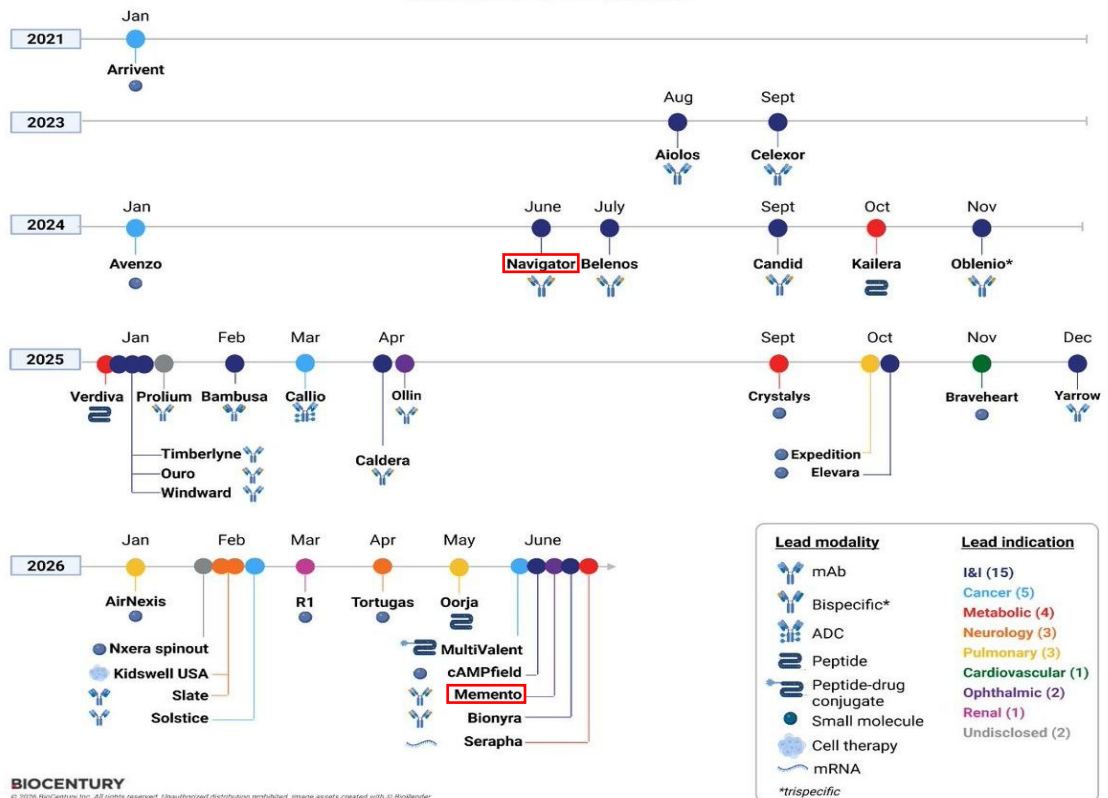
뉴코: 아시아 바이오텍 - 서구 VC 협업



자료: 신한투자증권 정리

뉴코: 아시아권 신약 L/I 사례

Asia's NewCo model



BIOCENTURY
© 2025 BioCentury Inc. All rights reserved. Unauthorized distribution prohibited. Image assets created with © BioRender.

자료: biocentury, 신한투자증권

1H24~1H26 대형 M&A: 총 딜밸류 30억달러 이상 (파란색 글씨: 뉴코)

발표일	인수기업	피인수기업	총 딜밸류 (\$m)	선금금 (\$m)	피인수기업 뉴코 여부 & 설립 주체		설립 → 인수 소요기간 (년)	적응증 분류
2025.01	존슨앤존슨	인트라셀룰러	14,600	14,600	N	학계 주도	23	중추신경계
2023.12	BMS	카루나	14,000	14,000	Y	VC·PE 주도 설립	14	중추신경계
2025.10	노바티스	애비디티	12,000	12,000	N	창업자 주도	13	희귀질환
2026.06	애브비	아포지	10,900	10,900	Y	기업 스피아웃	4	자가면역·염증
2023.11	애브비	이뮤노젠	10,100	10,100	N	학계 주도	42	항암
2025.07	MSD	베로나	10,000	10,000	N	창업자 주도	20	기타
2025.11	화이자	멧세라	10,000	7,000	Y	VC·PE 주도 설립	3	대사·간질환
2025.06	사노피	블루프린트	9,500	9,100	N	창업자 주도	14	항암
2025.11	MSD	시다라	9,200	9,200	Y	VC·PE 주도 설립	11	백신·감염질환
2023.12	애브비	세레벨	8,700	8,700	Y	기업 스피아웃	5	중추신경계
2025.09	젠맵	메루스	8,000	8,000	N	창업자 주도	22	항암
2026.02	길리어드	아셀엑스	7,800	7,800	N	창업자 주도	12	항암
2026.03	릴리	센테사	7,800	6,300	Y	VC·PE 주도 설립	5	중추신경계
2026.04	릴리	켈로니아	7,000	3,250	N	창업자 주도	4	항암
2026.03	MSD	텐스	6,700	6,700	Y	기업 스피아웃	9	항암
2023.10	BMS	미라티	5,800	4,800	Y	기업 스피아웃	33	항암
2026.03	바이오젠	아펠리스	5,600	5,300	N	창업자 주도	17	안과
2025.10	노보 노디스크	아케로	5,200	4,700	Y	기업 스피아웃	8	대사·간질환
2026.04	길리어드	투볼리스	5,000	3,150	N	학계 주도	7	항암
2024.04	버텍스	알파인이문	4,900	4,900	N	창업자 주도	9	신장
2025.12	바이오마린	아미커스	4,800	4,800	N	학계 주도	23	희귀질환
2024.02	길리어드	시마베이	4,300	4,300	N	창업자 주도	26	대사·간질환
2023.12	BMS	레이즈바이오	4,100	4,100	N	창업자 주도	3	항암
2025.09	로슈	89바이오	3,500	2,500	Y	기업 스피아웃	7	대사·간질환
2025.04	머크	스프링웍스	3,400	3,400	Y	기업 스피아웃	8	항암
2024.07	릴리	모픽	3,200	3,200	N	창업자 주도	9	자가면역·염증
2023.12	로슈	카뮷	3,100	2,700	N	창업자 주도	15	대사·간질환
2025.02	노바티스	안토스	3,075	925	Y	기업 스피아웃	6	심혈관
2025.11	존슨앤 존슨	할다	3,050	3,050	N	학계 주도	6	항암
2024.05	MSD	아이바이오	3,000	1,300	Y	VC·PE 주도 설립	3	안과

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

1H24~1H26 대형 M&A: 총 딜밸류 13~30억달러 (파란색 글씨: 뉴코)

발표일	인수기업	피인수기업	총 딜밸류 (\$m)	선금금 (\$m)	피인수기업 뉴코 여부 & 설립 주체		설립 → 인수 소요기간 (년)	적응증 분류
2026.04	뉴로크린	솔레노	2,900	2,900	N	창업자 주도	27	희귀질환
2024.02	노바티스	모포시스	2,898	2,898	N	학계 주도	32	항암
2024.10	룬드벡	롱보드	2,600	2,600	Y	기업 스피아웃	4	중추신경계
2026.03	세르비에	데이원	2,500	2,500	Y	기업 스피아웃	8	항암
2026.05	바이엘	퍼퓨즈	2,450	300	Y	VC·PE 주도 설립	8	안과
2024.03	아스트라제네카	퓨전	2,400	2,000	N	학계 주도	10	항암
2024.04	오노	데시페라	2,400	2,400	N	창업자 주도	21	항암
2026.02	릴리	오나	2,400	비공개	N	학계 주도	7	자가면역·염증
2026.04	릴리	에이잭스	2,300	비공개	N	창업자 주도	7	항암
2024.01	사노피	인히브릭스	2,200	1,700	N	창업자 주도	14	희귀질환
2025.12	사노피	다이내믹스	2,200	2,200	N	창업자 주도	29	백신·감염질환
2026.01	GSK	랩트	2,200	1,900	N	창업자 주도	11	자가면역·염증
2026.05	UCB	칸디드	2,200	2,000	Y	VC·PE 주도 설립	2	자가면역·염증
2026.03	갈리어드	오로	2,175	1,675	Y	VC·PE 주도 설립	2	자가면역·염증
2025.06	애브비	캡스탄	2,100	비공개	N	학계 주도	4	자가면역·염증
2026.03	노바티스	엑셀러지	2,000	900	N	학계 주도	5	자가면역·염증
2024.01	존슨앤 존슨	엠브릭스	1,900	1,900	N	학계 주도	21	항암
2026.04	키에시	칼비스타	1,900	1,900	N	창업자 주도	15	희귀질환
2024.04	젠맵	프로파운드	1,800	1,800	N	창업자 주도	6	항암
2024.05	노바티스	마리아나	1,750	1,000	Y	VC·PE 주도 설립	3	항암
2026.06	입센	카토스	1,750	450	Y	기업 스피아웃	9	항암
2025.07	사노피	바이스	1,600	1,150	N	학계 주도	7	백신·감염질환
2026.05	릴리	백신컴퍼니	1,550	비공개	Y	VC·PE 주도 설립	4	백신·감염질환
2024.11	로슈	포세이다	1,500	1,000	Y	기업 스피아웃	9	항암
2025.10	BMS	오비탈	1,500	1,500	Y	VC·PE 주도 설립	2	자가면역·염증
2025.12	소비	아스로시	1,500	950	N	창업자 주도	12	대사·간질환
2026.05	릴리	큐레보	1,500	비공개	Y	기업 스피아웃	8	백신·감염질환
2024.01	GSK	아이올로스	1,400	1,000	Y	기업 스피아웃	1	기타
2024.10	애브비	알리아다	1,400	1,400	Y	기업 스피아웃	3	중추신경계
2025.09	노바티스	투르말린	1,400	1,400	Y	기업 스피아웃	4	심혈관
2024.10	MSD	모디파이	1,330	30	N	학계 주도	3	항암
2024.07	베링거인겔하임	네리오	1,300	비공개	Y	VC·PE 주도 설립	5	항암
2025.06	릴리	버브	1,300	1,000	N	학계 주도	7	심혈관

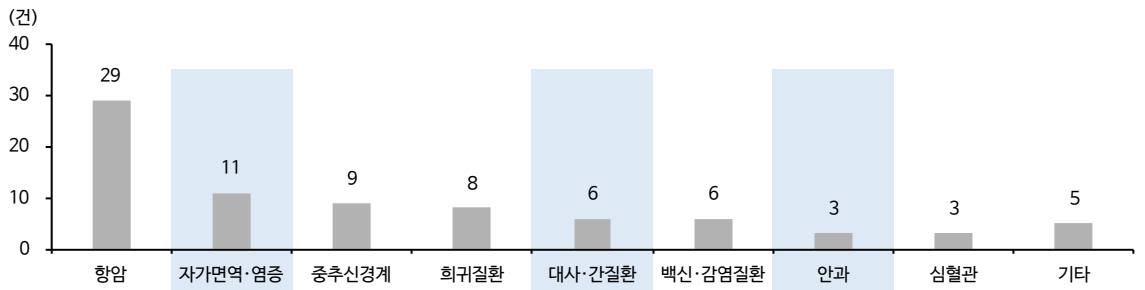
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

1H24~1H26 대형 M&A: 총 딜밸류 10~13억달러 미만 (파란색 글씨: 뉴코)

발표일	인수기업	피인수기업	총 딜밸류 (\$m)	선금금 (\$m)	뉴코 여부 & 설립 주체	설립 → 인수 소요기간 (년)	적응증 분류
2025.06	바이오엔텍	큐어백	1,250	0	N 학계 주도	25	항암
2026.03	오츠카	트랜센드	1,225	700	N 창업자 주도	5	중추신경계
2023.12	아스트라제네카	그라셀	1,200	1,000	N 창업자 주도	6	항암
2026.01	릴리	벤틱스	1,200	1,200	N 창업자 주도	8	자가면역·염증
2025.10	입센	임체크	1,161	406	N 학계 주도	10	항암
2025.01	GSK	IDRx	1,150	1,000	N 학계 주도	3	항암
2026.04	UCB	뉴로나	1,150	650	N 학계 주도	18	중추신경계
2025.03	오츠카	아라리스	1,140	400	N 학계 주도	6	항암
2024.08	오츠카	즈나나	1,125	800	N 창업자 주도	7	희귀질환
2024.05	아사히카세이	칼리디타스	1,120	1,120	N 학계 주도	20	기타
2023.12	아스트라제네카	이코사백스	1,100	838	N 학계 주도	6	백신·감염질환
2024.11	노바티스	케이트	1,100	427	N 학계 주도	4	희귀질환
2025.05	시오노기	토리	1,100	1,100	N 창업자 주도	153	기타
2024.03	아스트라제네카	아몰리트	1,050	800	Y VC·PE 주도 설립	8	희귀질환
2025.03	아스트라제네카	에소바이오텍	1,000	425	N 창업자 주도	4	항암
2025.05	릴리	사이트원	1,000	비공개	N 학계 주도	15	중추신경계
2026.06	바이오젠	레이테라	1,000	비공개	N 창업자 주도	3	자가면역·염증

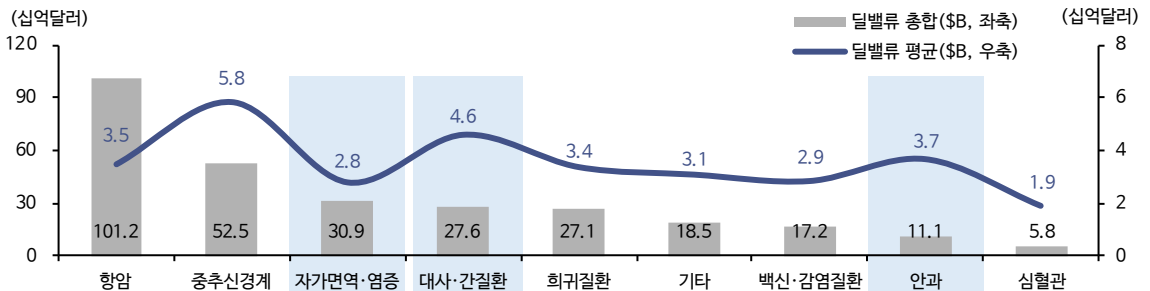
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

1H24~1H26 대형 M&A: 적응증별 계약 건수



자료: Evaluate Pharma, 각 사, 신한투자증권

1H24~1H26 대형 M&A: 적응증별 딜밸류



자료: Evaluate Pharma, 각 사, 신한투자증권

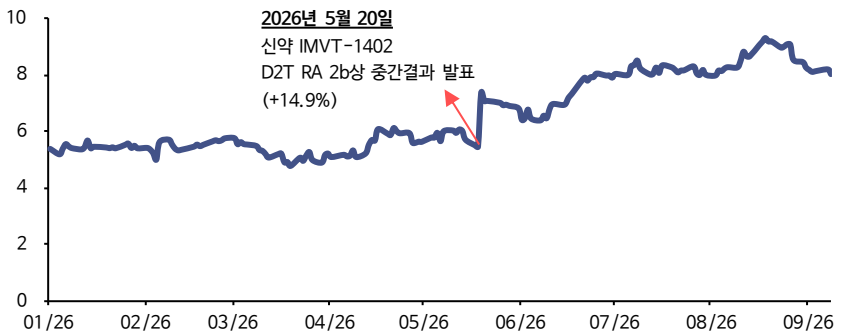
[자가면역질환] 이뮤노반트: 주요 연혁 (파란색 글씨: 국내 바이오텍)

구분	설명
2017.12	로이반트, 한올바이오파마 로부터 IMVT-1401, IMVT-1402 도입
2018.07	로이반트, 이뮤노반트 설립
2018.12	로이반트, 이뮤노반트에게 IMVT-1401, IMVT-1402 양도
2019.12	SPAC 합병으로 나스닥 상장(약 4.2억달러 밸류)
2021.02	IMVT-1401 TED(갑상선안병증) 2b상에서 콜레스테롤 상승 부작용으로 임상 중단
2022.06	IMVT-1401 TED 3상 디자인 변경 후 FDA IND 승인
2022.09	이뮤노반트, IMVT-1402(IMVT-1401 동일 기전, 콜레스테롤 부작용 개선) 공개
2025.03	IMVT-1401 MG(중증근무력증) 3상 약효 입증(1차 지표 충족)
2026.04	IMVT-1401 TED 3상 약효 입증 실패, 전 적응증 개발 중단
2026.05	IMVT-1402, D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 긍정적 중간결과 발표

자료: 언론 종합, 신한투자증권

[자가면역질환] 이뮤노반트: 2026년 시가총액 차트 및 주요 이벤트

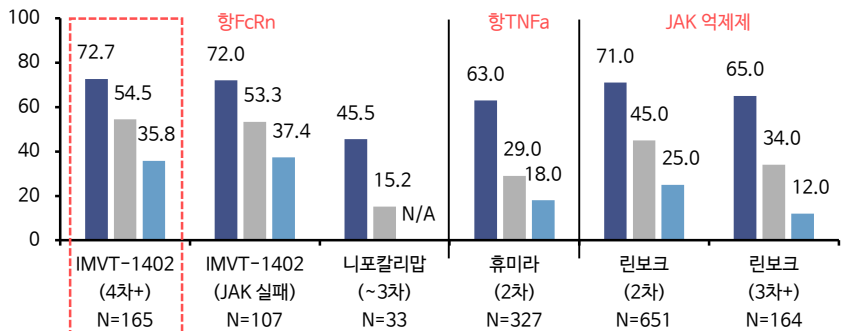
(십억달러)



자료: Bloomberg, 신한투자증권

[자가면역질환] IMVT-1402: D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 중간결과

(%) ■ ACR20 ■ ACR50 ■ ACR70



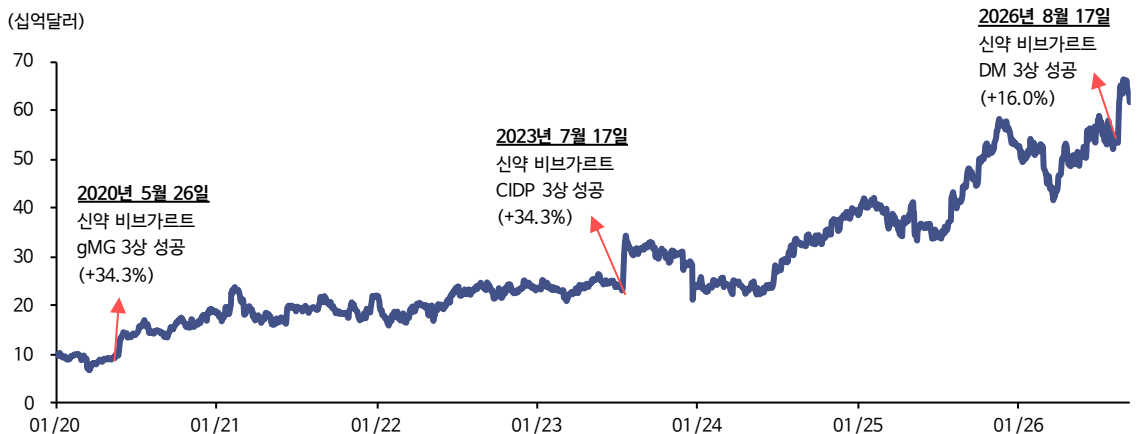
자료: Immunovant(2Q26), NCT04991753(니포칼리맵), SELECT-COMPARE(휴미라, 린보크), 신한투자증권

[자가면역질환] IMVT-1401·1402(이뮤노반트/한울) 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 낮쳤으나, 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)	~200	비브가르트	2상: 결과 발표 지연			
	~75	IMVT-1402 (First-in-class)	2상: 12주 주요평가변수 발표 예정 (26년 하반기) 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: 48주 주요평가변수 발표 예정 (27년)			
		IMVT-1402	2b상(등록 임상): 24주 주요평가변수 발표 예정 (28년) 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

[자가면역질환] 아제넥스: 2020년 이후 시가총액 차트 및 주요 이벤트



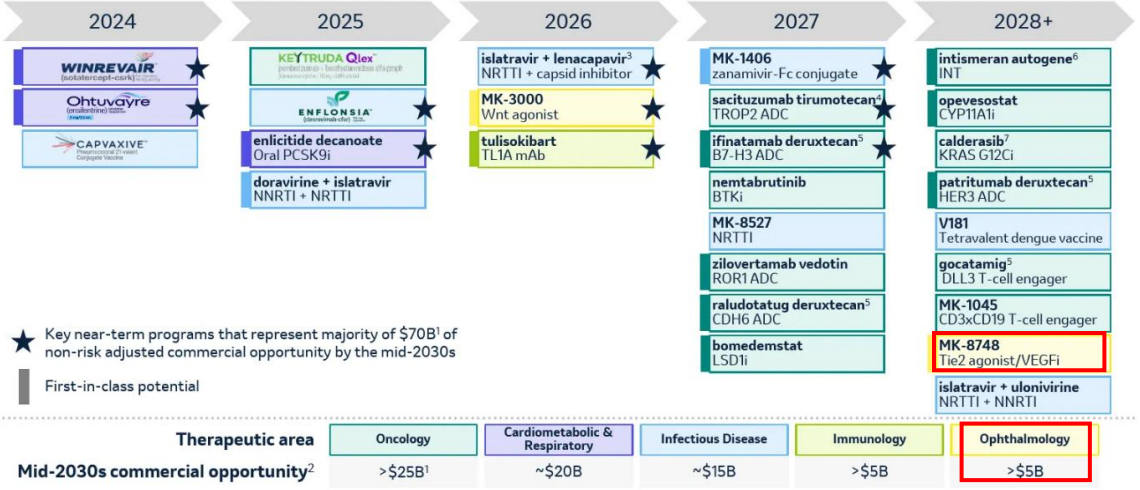
자료: Bloomberg, 신한투자증권

[안과질환] 아이바이오: 주요 연혁 (파란색 글씨: 국내 바이오텍)

구분	설명
2021.07	아이바이오 설립
2021.08	앤티러에이로부터 EYE103(ANT-39) L/I
2022.02	시리즈 A 유치(6,500만달러)
2022.10	인제니아테라퓨틱스로부터 EYE201(IGT-427) L/I
2023.06	EYE103 1/2상(AMARONE) 개시
2024.02	EYE103 1/2상 데이터 발표
2024.05	MSD와 M&A 계약 체결(계약규모 30억달러)
2024.09	EYE103(MK-3000) 2b/3상(BRUNELLO) 개시
2024.11	EYE201(MK-8748) 1/2a상(RIOJA) 개시
2026.02	EYE201(MK-8748) 1/2a상 결과 발표
2026.04	EYE201(MK-8748) 2b/3상 개시(습성 황반변성)
2026.08	EYE201(MK-8748) 2b/3상 개시(당뇨병성 황반부종)

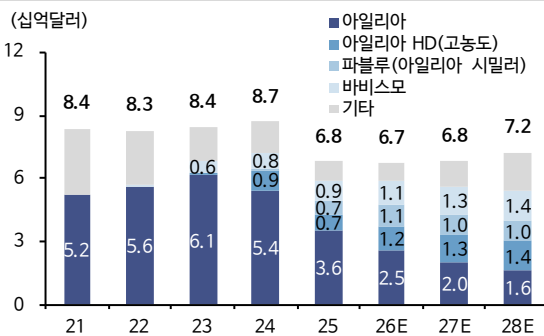
자료: 언론 종합, 신한투자증권

[안과질환] MSD: 2030년대 중반 안과 매출 50억달러 이상 목표



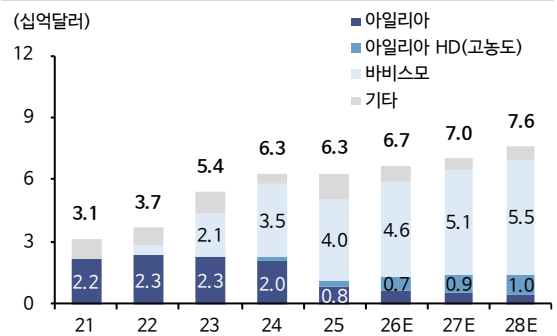
자료: MSD(1Q26 IR), 신한투자증권

① 습성 황반변성 치료제: 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

② 당뇨병성 포합 황반부종 치료제: 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

[비만·MASH] 멧세라: 주요 연혁 (파란색 글씨: 국내 바이오텍)

구분	설명
2022.06	멧세라 창립
2023.04	디앤디파마텍 1차 L/I(DD02S, DD03 확보)
2023.09	자이힉 M&A(MET-097i, MET-233i 등 확보)
2024.03	디앤디파마텍 1차 L/I 계약 확장(DD14, DD07), 2차 L/I(DD15)
2024.04	시리즈 A 유치(2.9억달러)
2024.09	MET-097i 1상 탐라인 공개
2024.11	시리즈 B 유치(2.2억달러, 12억달러 밸류)
2025.01	나스닥 IPO(29억달러 밸류)
2025.09	MET-097i 2b상(VESPER-1) 탐라인 공개
2025.11	화이자와 M&A 계약 체결(최대 계약규모 100억달러)

자료: 언론 종합, 신한투자증권

[비만·MASH] 멧세라: 노보 노디스크 - 화이자 간 인수 경쟁 타임라인 (파란색 글씨: 인수가 상향)

날짜	화이자 제시가 (달러)	노보 노디스크 제시가 (달러)	상세	멧세라 추가 (달러)
25.09.22	70.00 (현금 47.50 + CVR 22.50)	-	화이자, 멧세라 인수안 합의	53.58
25.10.30	70.00	77.75 (현금 56.50 + CVR 21.25)	멧세라, 노보 노디스크 제안을 우월한 제안으로 판단	63.73
25.10.31	70.00	77.75	화이자, 델라웨어 형평법원에 멧세라와 노보 노디스크 상대로 소송(계약 무효) 제기	63.04
25.11.03	70.00 (현금 60.00 + CVR 10.00)	77.75	화이자, 제시가 상향 및 델라웨어 연방법원에 노보 노디스크 상대로 소송(반독점) 제기	60.73
25.11.04	70.00	86.20 (현금 62.20 + CVR 24.00)	노보 노디스크, 제시가 상향	73.18
25.11.05	86.20	86.20	화이자, 앞선 소송(계약 무효)에서의 가치분 신청 기각 노보 노디스크와 동일한 수준으로 증액 연방거래위원회, 노보 노디스크에게 거래 무효 가능성 관련 경고	71.38
25.11.06	86.20	> 86.20	노보 노디스크, 86.20달러를 넘는 수준으로 재차 증액	81.55
25.11.07	86.25 (현금 65.60 + CVR 20.65)	> 86.20	화이자, 멧세라와 수정 합병계약 체결	81.98
25.11.08	86.25	철회	노보 노디스크, 추가 증액 의사 없음 공식 발표 및 인수 경쟁 이탈	-
25.11.13	-	-	멧세라 주주총회 승인 후 합병완료	-

자료: Bloomberg, 신한투자증권

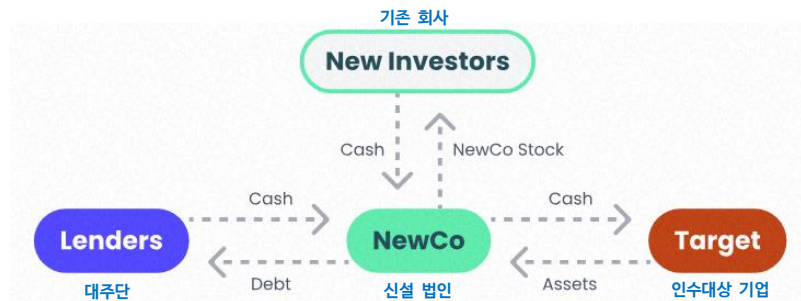
I. 뉴코 개요

1.1 뉴코 모델의 개념 및 특징

뉴코(NewCo)는 'New Company'의 줄임말로, 신설 법인을 기존 회사와 구분하기 위해 쓰는 임시 명칭이다. 기존 M&A 업계에서는 LBO(Leveraged Buyout, 차입매수) 시 부채를 신설 법인 명의로 조달하는 구조가 오랜 관행이었다. 뉴코는 단순 자금 조달과 위험 격리를 위해 세워진 명목상 법인에 가까웠다.

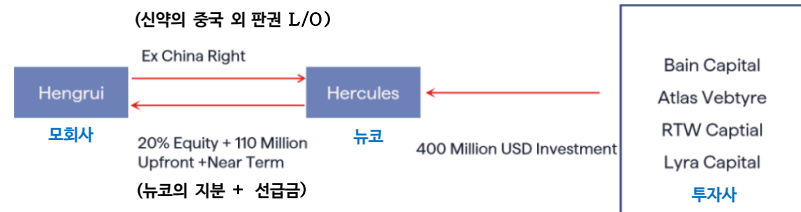
바이오 업계에서 뉴코는 단순한 신설 법인 이상의 의미를 갖는다. VC 등 투자자가 특정 신약이나 플랫폼 1~2개를 중심에 두고 세운 독립 회사를 가리키며, 외부에서 파이프라인을 도입해 출발하는 사례도 많다. 소수의 신약에 리소스를 집중적으로 투입해 임상을 빠르게 진행하고, M&A나 IPO를 통한 조기 Exit을 목표한다는 점이 전통 신약개발 기업과 구별된다.

전통 산업 뉴코: 자금 조달 목적



자료: Macabus, 신한투자증권

바이오 산업 뉴코: 신약 개발 목적



자료: ecinnovations, 신한투자증권

전통 산업 뉴코 vs. 제약 산업 뉴코

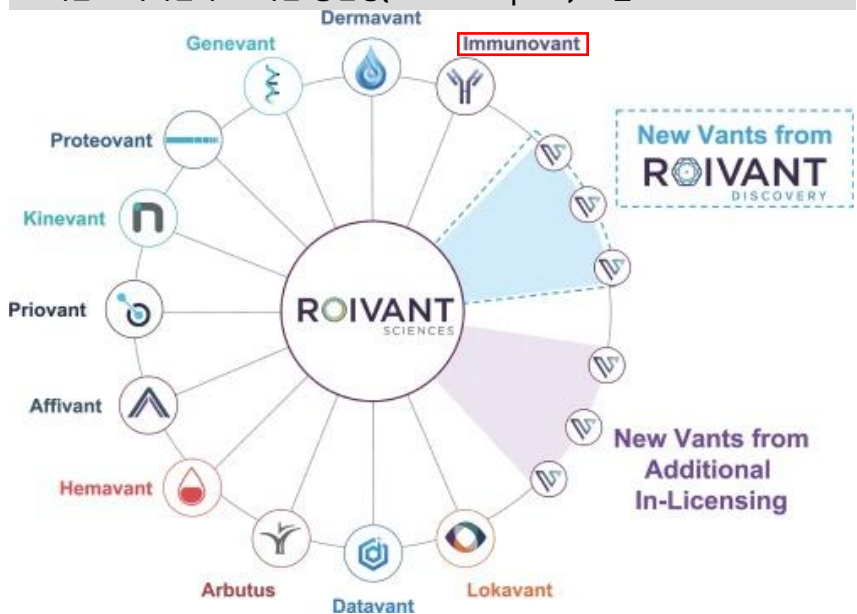
구분	전통 산업 뉴코 (LBO 등)	제약 산업 뉴코
설립 목적	인수금융 조달과 위험 격리	특정 후보물질·플랫폼의 집중 개발
자산 구성	인수 대상 기업의 지분·현금흐름	소수의 신약 파이프라인(자체 발굴 또는 외부 도입)
법인의 성격	거래 구조상 필요한 명목상 법인	자체 경영진과 임상 전략을 갖춘 실제 있는 사업체

자료: 신한투자증권 정리

바이오 업계 초기 뉴코는 재무상태표 경량화가 주목적이었다. 대표 사례가 2006년 아이시스(現 아이오니스)와 VC 심포니 캐피털이 합작 설립한 심포니 제니시스다. 이 뉴코가 아이시스 신약 3개를 L/I해 개발 비용을 공동 분담하되, 아이시스는 조건 충족 시 뉴코 지분을 되사 IP를 회수하는 콜옵션을 보유했다. 개발 비용 및 리스크는 외부 뉴코와 분담하면서, 자산 통제권은 유지하는 구조였다.

뉴코는 이후 거점 중심형 모델로 이어졌다. 로이반트 사이언시스는 지금까지 뉴코 10개 이상을 창립했다. 사업구조는 ① 빅파마 방치 신약 L/I 후 소수 에셋 뉴코 설립, ② 추가 개발로 가치 제고, ③ 상장·매각·L/O로 투자금 회수 순이다. 모기업이 복수 뉴코로 리스크를 분산한다는 점에서 단일 자산 뉴코와 다르다.

로이반트 사이언시스: 거점 중심형(hub-and-spoke) 모델



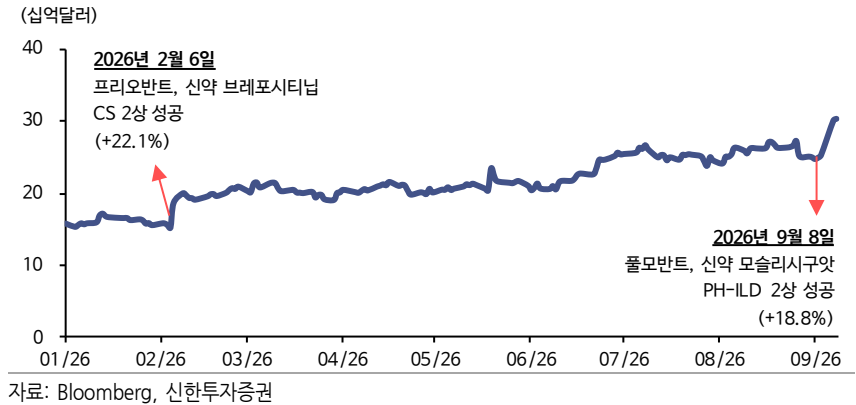
자료: SEC(Roivant sciences), 신한투자증권

로이반트 사이언시스: 자회사 매각 이력

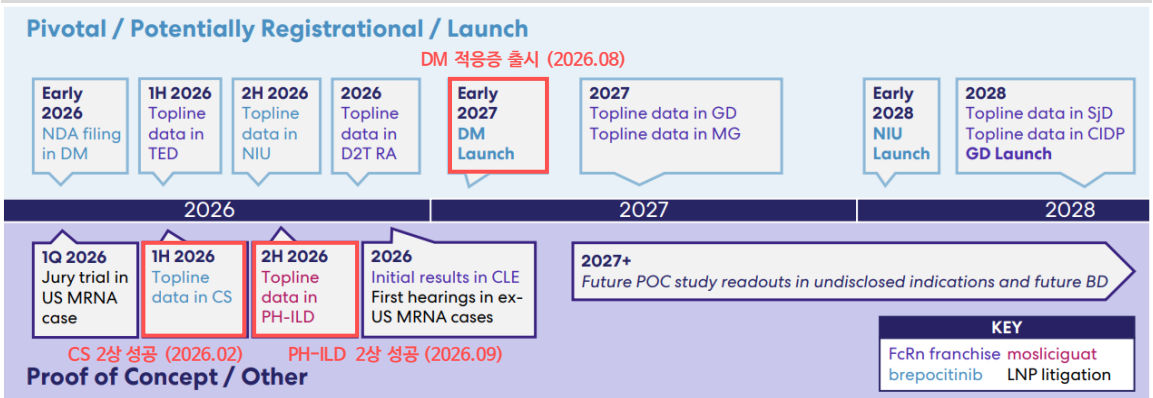
No.	체결일	매각 자회사	인수자	딜 금액 (백만달러)
1	2019.12	스미토반트	스미토모 제약	3,000
2	2021.07	데이터반트	사이옥스	7,000
3	2023.08	프로테오반트	SK바이오팜	50
4	2023.12	텔레반트	로슈	7,250
5	2024.10	더마반트	오가논	1,200

자료: Roivant, 언론 종합, 신한투자증권

로이반트 사이언시스: 2026년 시가총액 차트 및 주요 이벤트



로이반트 사이언시스: 과거 발표 타임라인



자료: Roivant investor Day(2025), 신한투자증권

로이반트 사이언시스: 주요 자회사 임상 결과 공개 일정 (하늘색 음영: 향후 주요 모멘텀)

자회사	신약	일정	내용
이뮤노반트 (Immunovant)	IMVT-1402 (FcRn franchise)	26년 하반기	D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 및 피부홍반루푸스(CLE) 2b상 탑라인 공개
		27년	GD(그레이브스병) 3상 및 MG(중증근무력증) 3상 탑라인 공개
프리오반트 (Priovant)	브레포시티닙 (brepocitinib)	26년 8월	DM(피부근염) FDA 승인 및 출시
		26년 하반기	NIU(비감염성 포도막염) 3상 탑라인 공개
		28년 초	NIU(비감염성 포도막염) 상업화
풀모반트 (Pulmovant)	모슬리시구앗 (mosliciguat)	26년 9월	PH-ILD(간질성폐질환 연관 폐고혈압) 2상 탑라인 성공

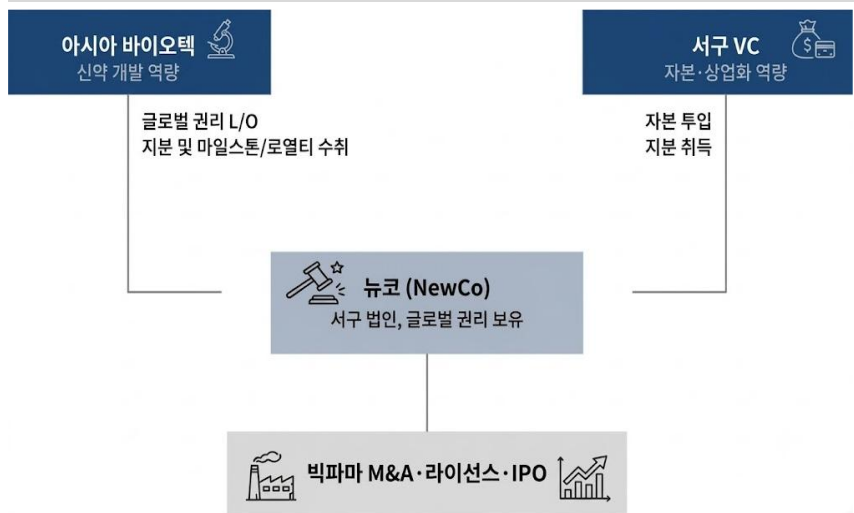
자료: Roivant, 신한투자증권

최근 부상하는 모델은 중국 신약을 기반으로 한 뉴코다. 배경에는 중국 바이오텍이 처한 자금 조달 환경에 있다. ① 2021년 이후 새로운 중국 바이오텍이 급증하면서, 유망 파이프라인을 보유하고도 추가 자본을 확보하기 어려운 케이스가 많아졌다. ② 글로벌 투자자 측 사정도 맞물렸다. 미-중 갈등이 심화됨에 따라, 중국 법인 지분 직접 취득에 따른 행정적 부담 및 규제 리스크가 증가했다.

뉴코 모델은 양측의 수요를 동시에 충족했다. ① 원개발사 입장에서는 뉴코 지분 일부를 마일스톤·로열티와 함께 취득하기 때문에, 뉴코가 빅파마에 인수될 경우 지분매각에 따른 추가 이익을 얻을 수 있다. 또한 동일 신약이라도 중국 법인에 남아 있을 때보다 미국·유럽 등 서구 법인으로 넘어갔을 때 더 높은 가치를 부여 받을 수 있다.

② VC 입장에서의 유인도 분명하다. 중국의 빠른 신약 개발 역량과 서구의 자본·상업화 역량을 연결함과 동시에, 그 접점을 서구 법인(뉴코)으로 만들어 중국 관련 규제를 회피할 수 있다.

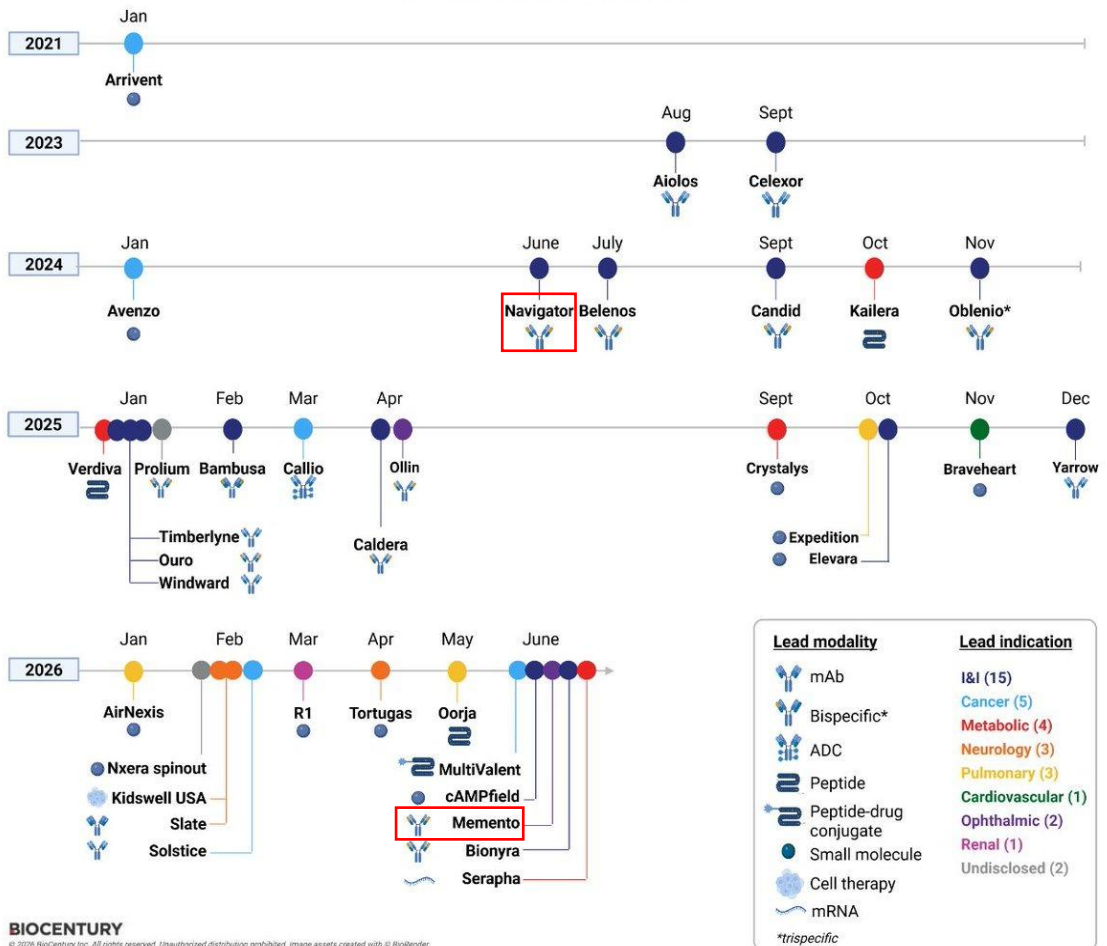
뉴코: 아시아 바이오텍 - 서구 VC 협업



자료: 신한투자증권

뉴코: 아시아권 신약 L/I 사례

Asia's NewCo model



자료: biocentury, 신한투자증권

1.2 뉴코 모델의 장점

원개발사 관점

1) 뉴코 지분으로 이익 극대화

2024년 5월 항서제약은 GLP-1 신약 4개 후보물질의 중화권 외 권리를 뉴코 허큘리스(Hercules)에 선급금 2.06억달러(현금 1.1억달러 + 지분 19.9% 취득가치 0.96억달러) 포함, 계약규모 60억달러에 L/O했다. 이 뉴코는 카일레라(Kailera)로 사명을 변경한 뒤, 2026년 4월 나스닥에 상장해 9월 17일 기준 시총 약 24.2억달러(지분 취득 시점 대비 247% 상승)에 거래 중이다. 이처럼 뉴코의 지분 가치 상승 이익까지 얻을 수 있다는 점이 핵심적인 차이다.

2) 특정 신약에 리소스 집중 투입해 임상 진행 가속

뉴코 멧세라(Metsera)는 GLP-1 신약 MET-097i(월 1회 주사)에 대해 2024년 4월 1상 첫 환자 투약을 시작해, 같은 해 12월까지 글로벌 2a상 완료 및 28주 글로벌 2b상의 환자 등록까지 완료했다. 1상 개시부터 2b상 환자 등록 완료까지 8개월이 걸린 셈으로, 통상적인 임상 진행 속도와 비교하면 대단히 빠르다.

이런 속도 차이는 뉴코의 성격에서 비롯된다. 빅파마에 L/O한 신약은 물질 자체에 문제가 없더라도 내부 우선순위 조정 등의 이유로 개발이 지연되거나 방치될 수 있다. 반면 뉴코에게 보유 파이프라인은 회사의 존립 이유 그 자체이기 때문에, 동시다발적으로 임상을 설계하고 자원을 투자해 빠르게 개발을 밀어붙인다.

3) 투자자들의 우수한 네트워크 활용

뉴코를 설립하는 전문 바이오 투자자들은 다수의 바이오텍과 빅파마에 동시에 투자하고 있어, 원개발사 단독으로는 접근하기 어려운 네트워크를 끌어올 수 있다. 카일레라의 CEO 론 르노는 다수의 바이오텍을 빅파마에 매각한 인물이고 나머지 경영진도 길리어드, 암젠, 일라이 릴리 등 빅파마 출신으로 채워졌다. 글로벌 임상을 자체적으로 설계하고 수행할 역량이 부족한 바이오텍이라면, 이러한 인프라를 곧바로 확보할 수 있다는 점도 큰 장점으로 작용한다.

카일레라 사례: 빅파마 출신 경영진 다수 확보해 네트워크 활용

Experienced Team with Track Record of Building Successful, High-Impact Companies

Board of Directors

- John F. Hilligan, PhD
Board Chair
- Andrew Kaplan
Partner, Bain Capital Private Equity
- Ron Renaud
President and Chief Executive Officer
- Adam Keppel
Partner, Bain Capital Life Sciences
- Frank Clyburn
Former EVP, Division President, Merck
- Shelley Liu, PhD
Chief Medical Officer, Hengyi
- Christopher Hite
Chairman, Partnering & Investments, Royalty Pharma
- Martin Mackay, PhD
Co-Founder, Rallystep

World-Class Investors

- ATLAS VENTURE
- Bain Capital
- Bain Capital
- rtw
- Adage Capital Management
- CPPI Investments
- INVUS
- Janus Henderson
- PERSEVERANCE CAPITAL
- QIA
- ROYALTY PHARMA
- SIRONA
- SURVEYOR
- T. Rowe Price

자료: Kailera(2Q26 IR), 신한투자증권

VC 관점

1) 지정학적 리스크 완화에 따른 Exit 기회 풍부

뉴코는 보통 미국·유럽에 법인을 두고 서구권 경영진을 갖기 때문에, 중국 신약 기반 기업이라도 인수 시 지정학적 리스크가 낮다. 또한 1~2개 신약만 보유해 M&A까지 소요되는 시간도 짧다. 예를 들어 아이올로스 바이오는 2023년 10월 시리즈 A와 함께 회사의 존재를 공개한 후, 77일 만에 GSK에 인수됐다.

2) 검증된 CEO 기용으로 실패 리스크 최소화

뉴코를 단기간 운영 후 새로운 뉴코를 세우는 구조가 반복되면서, 검증된 경영진을 다시 기용해 실패 위험을 줄일 수 있다. 론 르노가 대표적인 사례로 아이데닉스, 트랜슬레이트, 세러벨 등 여러 뉴코의 CEO를 거치며 모두 Exit에 성공했다.

3) 비교적 낮은 비용으로 신약 도입

아시아권 신약은 미국 대비 동일한 단계에 있더라도 가격이 낮게 형성된다. 임상 데이터가 확인된 파이프라인도 상대적으로 저렴한 비용에 L/I할 수 있다.

아이올로스 사례: 약 2.5개월만에 빅파마 M&A 성공

● 해외 대표 성공사례 (기술도입 계약 후 5개월만의 빅딜)



자료: 아이엠바이오로직스(26.02), 신한투자증권

아이데닉스/트랜슬레이트/세러벨 사례: 검증된 CEO 기용으로 Exit 성공



Ron Renaud

President & CEO | Kailera Therapeutics



President & CEO

Kailera Therapeutics · 정규직

2024년 10월 - 현재 · 1년 11개월



President & CEO

Cerevel Therapeutics · 정규직

2023년 6월 - 2024년 8월 · 1년 3개월



Chief Executive Officer

Translate Bio · 정규직

2014년 11월 - 2021년 11월 · 7년 1개월



Idenix Pharmaceuticals

7년 4개월

Cambridge, MA

AbbVie to Acquire Cerevel Therapeutics in Transformative Transaction to Strengthen Neuroscience Pipeline

Sanofi to acquire Translate Bio; advances deployment of mRNA technology across vaccines and therapeutics development

In August 2014, Merck (NYSE:MRK), known as MSD outside the United States and Canada, announced the successful completion of the tender offer for all of the outstanding shares of common stock of Idenix Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ:IDIX) at a purchase price of \$24.50 per share.

자료: LinkedIn(Ron Renaud), 신한투자증권

1.3 뉴코 모델의 한계

1) 공시 및 정보 비대칭

뉴코는 그 특성상 설립 초기에 스텔스 모드를 유지하는 경우가 많다. 멧세라 등 성공적 뉴코 또한 투자자 구성과 자산의 배경이 공개되기 전까지는 실체를 확인하기 어려워 의심을 받는 일이 잦았다. 문제는 이 불투명성이 다른 방향으로 악용될 여지가 있다는 점이다. 상세 내용이 장기간 공개되지 않는 상태에서 뉴코 계약이 단기 주가 모멘텀의 재료로 쓰이거나, 관리종목 지정을 피하기 위한 수단으로 활용될 가능성을 배제하기 어렵다.

2) 뉴코 지분의 불확실성 및 관련 규제

원개발사가 중소형 바이오벤처여서 자금 조달이 어려운 경우, 뉴코의 지분이라는 불확실한 미래 가치보다 현금 형태의 계약금이 더 매력적일 수 있다. 예를 들어 디앤디파마텍, 한올바이오파마 등 국내 기업은 L/O 과정에서 뉴코 지분을 받지 않았고, 인제니아나 큐라클 등 뉴코 지분을 확보한 기업도 지분율이 낮은 편이다. 제도적 요인도 있다. 외국환거래법상 국내 거주자가 외국법인 지분을 10% 이상 취득하면 해외직접투자에 해당해 사전 신고 의무가 발생하는데, 뉴코 지분 취득은 대부분 이 요건에 걸리기 때문에 절차적 부담이 따른다.

멧세라 사례: 설립 후 2년 이상 스텔스 모드 유지



2022 | METSERA FOUNDED

Metsera launched to advance Zhipp's Imperial-licensed library (~20,000 compounds) into clinical obesity programs.



APRIL 2024

Raised \$505 M

자료: Windsor Bux, 신한투자증권

II. 뉴코 사례

2.1 [자가면역질환] 이뮤노반트(Immunovant)

기업 개요

이뮤노반트는 자가면역질환 신약을 개발하는 뉴코이며, 로이반트 사이언시스가 2018년 7월 설립했다. 일반적인 뉴코와 달리 신약 도입이 회사 설립보다 앞섰다는 점이 특징이다. 로이반트는 2017년 12월 한올바이오파마로부터 항FcRn 항체 IMVT-1401(HL161)을 먼저 확보한 뒤, 7개월이 지난 2018년 7월 이 자산을 전담 개발할 회사로 이뮤노반트를 공개했다.

CEO 피트 살즈만은 일라이 릴리에서 20년간 근무하며 올루미엔트(JAK 억제제)를 비롯한 자가면역질환 신약 개발을 이끈 인물이다. 추가 자금 유치를 위해 2019년 12월 나스닥에 상장했고, 현재 최대주주 로이반트의 지분율은 약 56%다.

이뮤노반트: 주요 연혁 (파란색 글씨: 국내 바이오텍)

구분	설명
2017.12	로이반트, 한올바이오파마로부터 IMVT-1401, IMVT-1402 도입
2018.07	로이반트, 이뮤노반트 설립
2018.12	로이반트, 이뮤노반트에게 IMVT-1401, IMVT-1402 양도
2019.12	SPAC 합병으로 나스닥 상장(약 4.2억달러 밸류)
2021.02	IMVT-1401 TED(갑상선안병증) 2b상에서 콜레스테롤 상승 부작용으로 임상 중단
2022.06	IMVT-1401 TED 3상 디자인 변경 후 FDA IND 승인
2022.09	이뮤노반트, IMVT-1402(IMVT-1401 동일 기전, 콜레스테롤 부작용 개선) 공개
2025.03	IMVT-1401 MG(중증근무력증) 3상 약효 입증(1차 지표 충족)
2026.04	IMVT-1401 TED 3상 약효 입증 실패, 전 적응증 개발 중단
2026.05	IMVT-1402, D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 긍정적 중간결과 발표

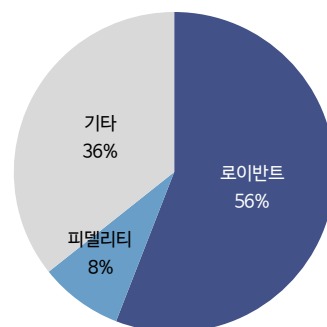
자료: 언론 종합, 신한투자증권

이뮤노반트: 한올바이오파마 신약 인수 계약

구분	설명
체결일	2017.09
대상물질	IMVT-1401 및 IMVT-1402
최대 계약규모	4.5억달러
계약금	0.3억달러
마일스톤	4.2억달러
로열티	순매출의 약 Mid-single ~ Mid-teen%

자료: EDGAR(Roivant), 신한투자증권

이뮤노반트: 주주 구성 현황



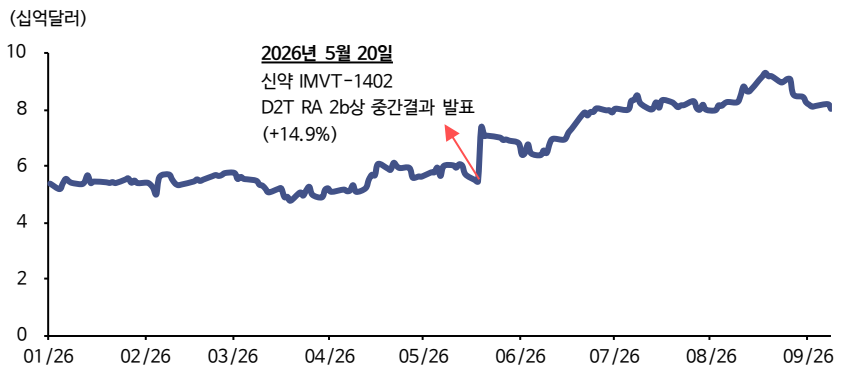
자료: EDGAR(Roivant), 신한투자증권

핵심 신약: IMVT-1402

2026년 5월, 이뮤노반트는 IMVT-1402의 D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 16주차 데이터에서 긍정적 결과를 발표했다. FcRn 억제제 계열 중 RA 영역에서 유효성을 입증한 첫 사례로, 발표 당일 주가는 35.3% 급등했다.

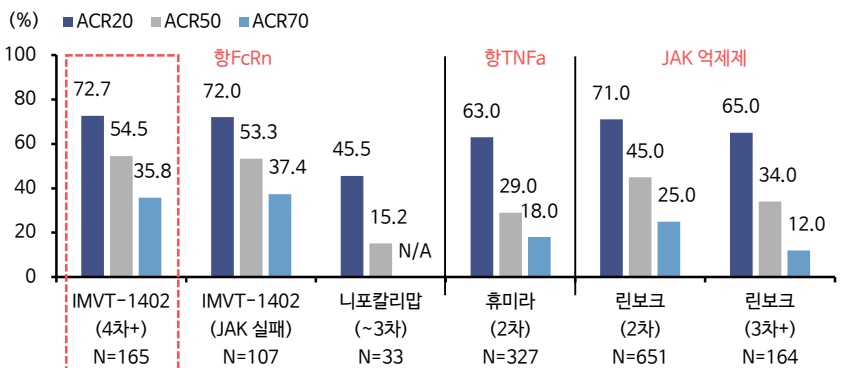
600mg QW(주 1회) 투여군 120명 대상 1차 지표 ACR20(증상 20% 이상 개선 환자 비율) 72.7%을 달성했다. 경쟁약물 J&J 니포칼리맷의 2a상 ACR20 45.5%를 25%p 이상 상회하며, 2차 이상 치료단계에서 임상을 진행한 휴미라(63.0%)나 린보크(71.0%)와 비교해도 뒤지지 않는다. 4차 이상 치료(csDMARD 포함 3개 이상)에 실패한 환자군이라는 불리한 조건을 감안하면 더욱 고무적인 결과다.

이뮤노반트: 2026년 시가총액 차트 및 주요 이벤트



자료: Bloomberg, 신한투자증권

[자가면역질환] IMVT-1402: D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 중간결과



자료: Immunovant(2Q26), NCT04991753(니포칼리맷), SELECT-COMPARE(휴미라, 린보크), 신한투자증권

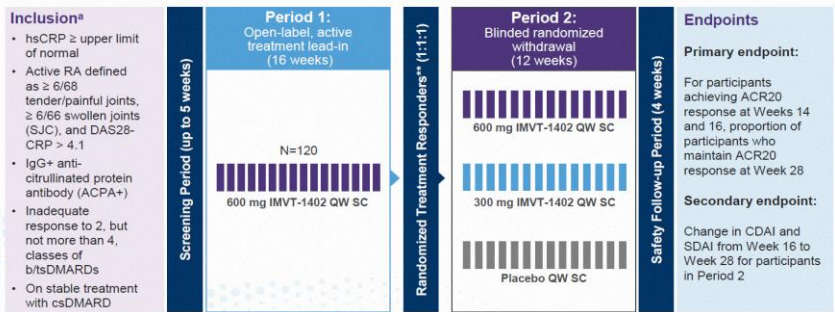
남은 관전 포인트는 올해 하반기 발표될 Period 2 28주차 탐라인 데이터다. 16주차 ACR20 달성 환자들을 600mg·300mg·위약군에 1:1:1로 재배정하는 설계라, 고용량 약효가 오래 유지될수록 위약군과의 격차가 통계적으로는 오히려 흐려질 여지가 있다. 다만 이는 약효 부족이 아닌 시험 설계의 특성이며, 4차 이상 환자군에 마땅한 표준치료가 없다는 점에서 가속승인 가능성은 여전히 유효하다.

현재 IMVT-1402는 6개 적응증에서 동시 임상 진행 중이며, 미국 내 타깃 환자는 총합 60만명을 상회한다. 모든 적응증에서의 개발 또한 순조롭게 진전 중이다. 이무노반트는 6개 전 적응증에서 Best-in-class, 그레이브스병과 난치성 류마티스관절염, 피부 홍반 루푸스 3개에서는 First-in-class 진입이 가능하다 주장한다.

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

IMVT-1402 potentially registrational* trial in ACPA+ D2T RA¹

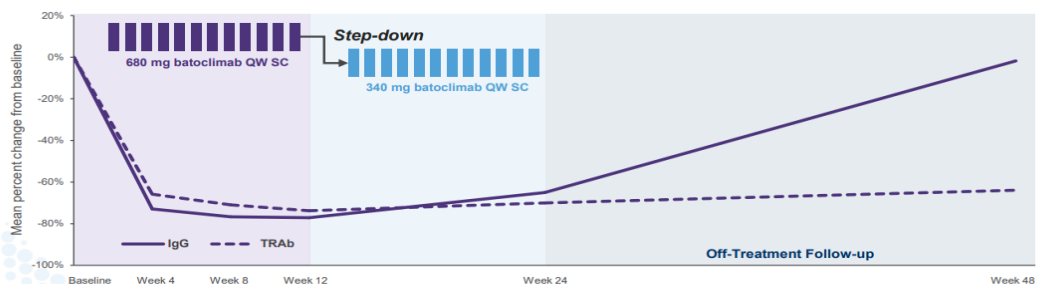
Trial designed as open label lead-in followed by randomized withdrawal in multi-mechanism failure population enriched for higher baseline ACPA levels



자료: Immunovant(2026.08), 신한투자증권

IMVT-1401: GD(그레이브스병) 2상 기간별(고용량 → 저용량 → 중단) IgG 혈중 농도 추이

Sustained TRAb reductions post-batoclimab treatment further demonstrate the potential for disease modification



자료: Immunovant(2Q26), 신한투자증권

기존에 임상 진도가 가장 앞섰던 IMVT-1401은 2026년 4월 TED(갑상선안병증) 3상 2건이 모두 1차 지표 충족에 실패하면서 전 적응증 개발이 중단되었다.

현재 리드 파이프라인 IMVT-1402는 1세대 에셋 IMVT-1401의 한계점(콜레스테롤 상승 부작용으로 인해 충분한 용량까지 투약 불가)를 개선한 신약이다. 최근 D2TRA(난치성 류마티스) 2b상 중간결과에서 약효를 입증했으며, GD(그레이브스병), MG(중증근무력증), SjD(쇼그렌증후군), CIDP(다발성신경병증)까지 총 4개 적응증에서 잠재적 허가 임상을 진행 중이다.

IMVT-1401·1402(이뮤노반트/한울) 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 낮았으나, 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)	~200	비브가르트	2상: 결과 발표 지연			
		IMVT-1402 (First-in-class)	2상: 12주 주요평가변수 발표 예정 (26년 하반기) 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 무치로 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: 48주 주요평가변수 발표 예정 (27년)			
		IMVT-1402	2b상(등록 임상): 24주 주요평가변수 발표 예정 (28년) 3그룹(고용량·저용량 위약) 24주 → 3그룹(고용량·저용량 위약) 24주			
CIDP (다발성신경병증)	~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

IMVT-1402: 임상 데이터 발표 공식 일정

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

자료: Immunovant(2026.08), 신한투자증권

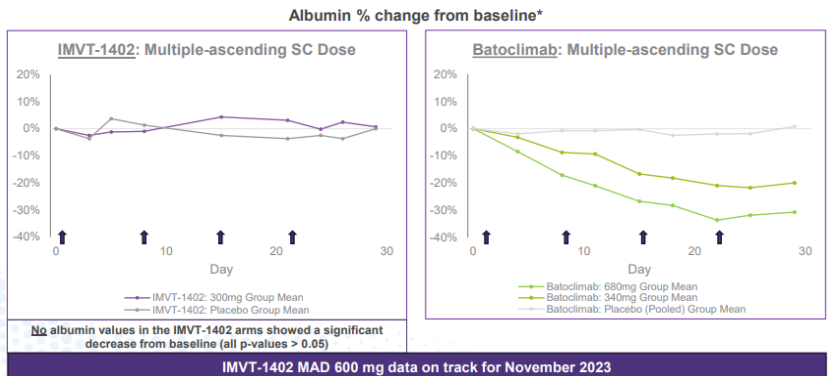
IMVT-1402(FcRn 억제제)는 2017년 12월 한올바이오파마 계약에 IMVT-1401과 함께 포함돼 있던 차세대 신약이다. IMVT-1401이 2021년 혈중 콜레스테롤 상승으로 임상이 중단되자, 이 문제를 해결한 후속 물질로 2022년 9월 공개됐다.

FcRn(신생아형 Fc 수용체)는 IgG 및 알부민과 결합하고, 해당 물질들의 체내 반감기를 연장시킨다. 따라서 FcRn과 IgG의 결합을 차단하면, IgG 감소 및 IgG로 인한 자가면역질환 치료가 가능하다. 다만 알부민 결합까지 차단해 알부민도 감소할 경우, 알부민이 조절하는 혈중 LDL 콜레스테롤이 높아지는 부작용이 발생한다.

IMVT-1402는 IgG는 낮추되 알부민은 감소하지 않도록 설계됐다. 임상 1상에서 4주간 1회/주 반복투여 결과 IgG를 74% 낮춰 IMVT-1401의 76%에 준하는 약효를 보였고, 알부민 및 LDL 변화는 위약 수준에 머물렀다. 투약 편의성 또한 우수하다. 모든 임상을 오토인젝터 제형으로 진행 중이며, 경쟁약물 이마비(정맥점적) 및 리스티고(인퓨전 펌프) 대비 투약 부담이 확연히 낮다.

IMVT-1402 MAD(반복투여): IMVT-1401(바토클리맵)과 달리 알부민 수치 유지

IMVT-1402 300 mg MAD Data: No Albumin Reduction Compared to Baseline After Four Weeks of Dosing



자료: Immunovant(2023.09), 신한투자증권

FcRn 억제제: 경쟁약물 개발 현황

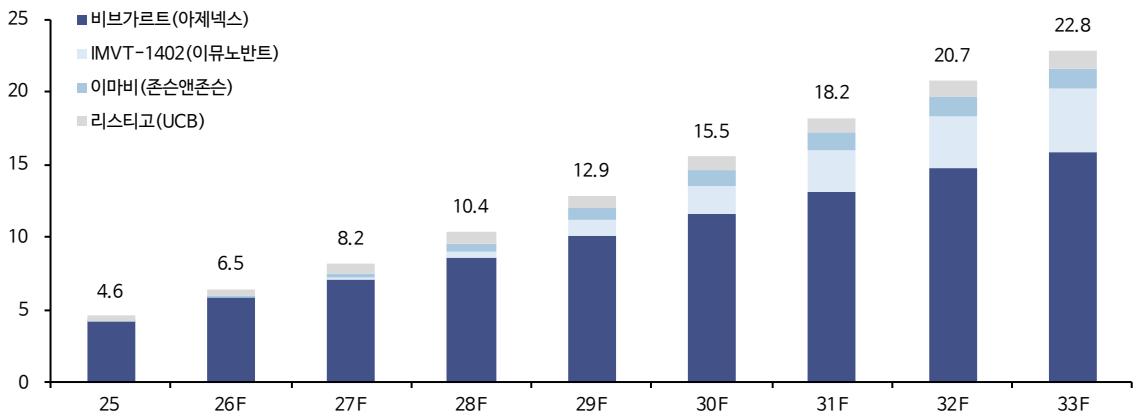
제품명(성분명)	FDA 승인 적응증	IgG 감소율 (%)	투약 방식
비브가르트	1개 (+1개 임상 중)	64	IV
비브가르트 하이트룰로	2개 (+8개 임상 중)	66	SC (PFS)
리스티고(로자놀릭시주맵)	1개 (+2개 임상 중)	73	IV
이마비(니포칼리맵)	2개 (+6개 임상 중)	75	SC (인퓨전)
IMVT-1401	0개 (개발 중단)	76	SC (PFS)
IMVT-1402	0개 (+6개 임상 중)	74	SC (오토인젝터)

자료: ADAPT-SC(2022), MycarinG(2023), Vivacity-MG3(2025), Immunovant(2023), 신한투자증권

FcRn 억제제 계열 자체의 시장규모 확대 속도도 IMVT-1402에 우호적이다. 비브가르트의 출시 3년차 매출은 TNF- α 억제제 계열의 초기 궤적을 상회하고 있어, IMVT-1402가 진입 시점에 침투 가능한 시장 규모는 더욱 커질 전망이다. IMVT-1402는 기존 FcRn 억제제가 실패했던 D2T RA에서 초기 약효 입증에 성공했다. 향후 여러 적응증에서 Best-in-class 데이터 확보 시, 후발 진입 구간에서도 기존 치료제에서의 전환 수요를 대거 흡수할 것으로 판단한다.

FcRn 억제제: 매출 추이 및 전망

(십억달러)



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

아제넥스: 2020년 이후 시가총액 차트 및 주요 이벤트

(십억달러)

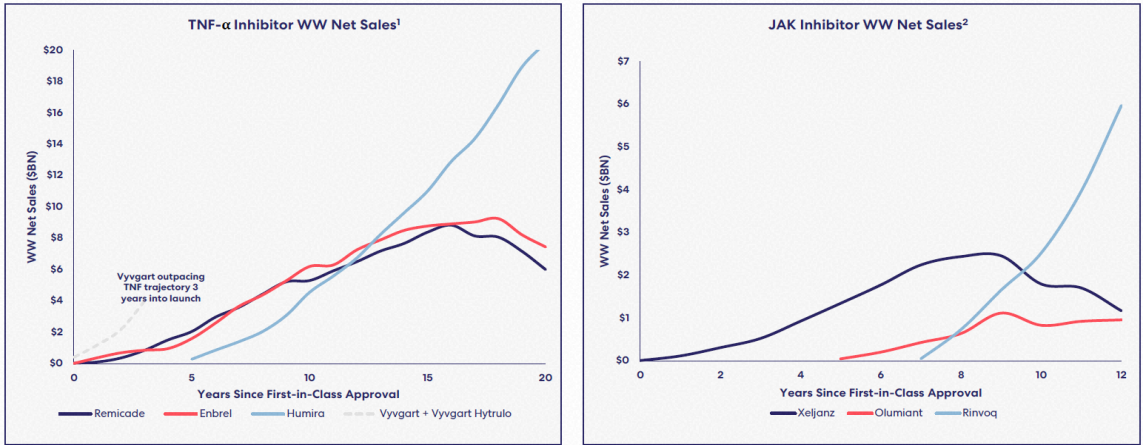


자료: Bloomberg, 신한투자증권

경쟁약물(아제넥스의 비브가르트, J&J의 이마비) 대비 후발 진입으로 인한 불리함은 크지 않다. 자가면역 시장의 점유율은 진입 순서보다 약물 프로파일이 결정해왔다. TNF- α 억제제 계열에서는 레미케이드와 엔브렐보다 4년 늦게 진입한 휴미라가 피크 매출 200억달러를 넘기며 계열 1위에 올랐고, JAK 억제제 계열에서도 젤잔즈와 올루미언트에 이어 진입한 린보크가 단기간에 점유율을 역전했다.

자가면역질환 치료제: 약효가 더 좋은 후발주자(휴미라)가 매출 1위 등극

In Both TNF- α and JAKi Classes, a Later Product Launch With a Better Profile Rapidly Captured Dominant Market Share in Autoimmune Disease



자료: Roivant Investor Day(2025), 신한투자증권

2.2 [안과질환] 아이바이오(EyeBio)

기업 개요

아이바이오는 안과 전문가인 데이비드 가이어와 토니 아다미스가 2021년 공동 설립한 뉴코다. 두 사람은 2000년 SV 헬스 인베스터스(당시 SV 라이프 사이언시스)와 함께 아이테크를 창업해 최초의 항-VEGF 안과 치료제 마쿠젠을 개발했다. 마쿠젠은 2004년 12월 FDA 승인을 받았고, 아이테크는 2005년 11월 OSI 제약에 인수됐다. 발표 당시 거래 규모는 약 9억 3,500만달러였다.

이후 두 사람은 각자의 길을 갔다. 가이어는 2007년 옵소텍(Ophthotech)을 공동 창업해 2021년까지 이사회 의장과 CEO, 이사회 집행의장을 맡으며 지도위축(GA) 치료제 아이저베이 개발을 주도했다. 이후 2023년 7월 옵소텍은 아이저베이의 FDA 승인 직전 아스텔라스에 59억달러에 인수됐다. 아다미스는 제넨텍에서 개발혁신 부문 SVP(수석 부사장)를 지내며 루센티스 이후 바비스모를 포함 약 25건의 FDA 승인에 관여했다.

두 사람은 아이바이오를 창업하기 위해 다시 뭉쳤다. 약 6개월의 스텔스 기간을 거쳐 2022년 2월 시리즈 A와 함께 공식 출범했다. 유명 바이오 VC 삼사라, 제이토 및 MSD의 CVC인 MRL벤처스(MRL Ventures Fund)가 참여했다.

다시 뭉친 이유는 명확했다. 20년 전 자신들이 만든 항-VEGF 계열 안과 치료제가 여전히 표준요법으로 남아 있지만, 상당수 환자에서 부종이 완전히 해소되지 않고 잦은 주사 부담이 누적된다는 것이다. 그래서 VEGF 억제라는 증상 완화 중심 접근에서 혈액망막장벽 자체를 복원하는 근본 원인 치료까지 목표를 확장했고, 이를 EYE103과 EYE201 두 개의 신약으로 구현했다.

아이바이오: 주요 연혁 (파란색 글씨: 국내 바이오텍)

구분	설명
2021.07	아이바이오 설립
2021.08	앤티라에이로부터 EYE103(ANT-39) L/I
2022.02	시리즈 A 유치(6,500만달러)
2022.10	인제니아테라퓨틱스로부터 EYE201(IGT-427) L/I
2023.06	EYE103 1/2상(AMARONE) 개시
2024.02	EYE103 1/2상 데이터 발표
2024.05	MSD와 M&A 계약 체결(계약규모 30억달러)
2024.09	EYE103(MK-3000) 2b/3상(BRUNELLO) 개시
2024.11	EYE201(MK-8748) 1/2a상(RIOJA) 개시
2026.02	EYE201(MK-8748) 1/2a상 결과 발표
2026.04	EYE201(MK-8748) 2b/3상 개시(습성 황반변성)
2026.08	EYE201(MK-8748) 2b/3상 개시(당뇨병성 황반부종)

자료: 언론 종합, 신한투자증권

2024년 2월 EYE103의 긍정적 임상 결과 발표 후 MSD는 아이바이오를 30억달러 규모로 인수한다고 발표했다(선급금 13억달러 + 마일스톤 17억달러). 첫 라운드에 참여했던 CVC의 모회사가 3년 만에 회사 전체를 사들인 것이다.

MSD는 자산만 가져가지 않았다. 아이바이오는 MSD의 100% 자회사로 존속했고, 가이어와 아다미스를 포함한 팀도 남아서 추가 개발을 맡고 있다. MSD는 이렇게 들여온 EYE103(MK-3000)과 EYE201(MK-8748) 두 자산을 묶어 2030년대 중반 연 50억달러 이상의 매출을 목표로 제시하고 있다.

MSD: 2030년대 중반 안과 매출 50억달러 이상 목표

2024	2025	2026	2027	2028+
WINREVAIR¹ Ohtuvayre² CAPVAXIVE³	KEYTRUDA Qlex⁴ ENFLONSA⁵ enlicitide decanoate Oral PCSK9i doravirine + islatravir NNRTI + NRTTI	islatravir + lenacapavir³ NRTTI + capsid inhibitor MK-3000 Wnt agonist tulisokibart TL1A mAb	MK-1406 zanamivir-Fc conjugate sacituzumab tirumotecan⁶ TROP2 ADC ifinatumab deruxtecan⁵ B7-H3 ADC nemtabrutinib BTki MK-8527 NRTTI zilovertamab vedotin ROR1 ADC raludotatug deruxtecan⁵ CDH6 ADC bomedemstat LSDli	intismeran autogene⁶ INT opevesostat CYP11A1i calderasib⁷ KRAS G12Ci patritumab deruxtecan⁵ HER3 ADC V181 Tetravalent dengue vaccine gocatumig⁵ DLL3 T-cell engager MK-1045 CD3xCD19 T-cell engager MK-8748 Tie2 agonist/VEGFi islatravir + ulonivirine NRTTI + NNRTI
★ Key near-term programs that represent majority of \$70B¹ of non-risk adjusted commercial opportunity by the mid-2030s ■ First-in-class potential				
Therapeutic area				
Mid-2030s commercial opportunity ²				
Oncology	Cardiometabolic & Respiratory	Infectious Disease	Immunology	Ophthalmology
>\$25B ¹	~\$20B	~\$15B	>\$5B	>\$5B

자료: MSD(1Q26 IR), 신한투자증권

MK-3000, MK-8748: 동일 적응증 (① 습성 황반변성, ② 당뇨병성 황반부종) 내 경쟁 현황

제품명 (성분명)	개발사	투약 주기	투여 경로	타겟	모달리티	임상 단계
아일리아 (애플리버셉트)	리제네론	1회/1~2개월	유리체강 내 주사 (IVT)	VEGF	단일항체	FDA 승인(2011.11)
아일리아 HD (애플리버셉트)	리제네론	1회/1~5개월				FDA 승인(2023.08)
바비스모 (파리시맵)	로슈	1회/1~4개월		VEGF x Ang-2	이중항체	FDA 승인(2022.01)
MK-3000 (EYE103, ANT-39)	머크/앤들러레이	1회/1개월		Wnt	단일항체	글로벌 2b/3상 진행 중
MK-8748 (EYE201, IGT-427)	머크/인제니아	1회/1~2개월		VEGF x Tie2	이중항체	글로벌 2b/3상 진행 중

자료: 각 사, Evaluate Pharma, 신한투자증권

파이프라인 개요

아이비바이오의 신약 파이프라인은 MK-8748(VEGF 억제 x Tie2 작용 이중항체)와 MK-3000(Wnt 작용 단일항체) 총 2개로, 모두 First-in-class 신약이다.

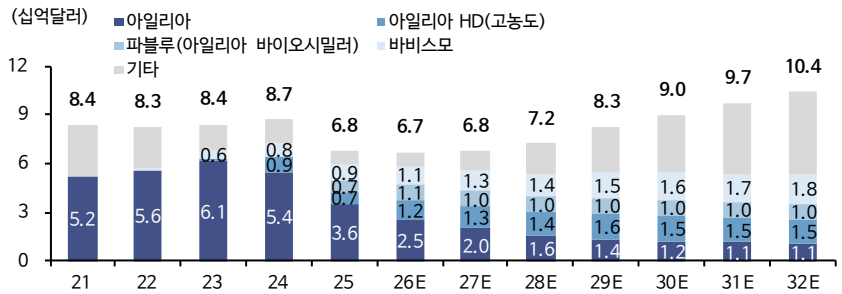
MK-8748(EYE201, IGT-427)은 인제니아로부터 2022년 10월 L/I한 신약이다. 기존 표준치료제가 VEGF(혈관내피세포 성장인자)만 차단하는 것과 달리, 혈관 안정화 단백질인 Tie2를 활성화하는 기능까지 추가한 이중항체다.

MSD는 2024년 11월 글로벌 1/2a상(RIOJA)을 개시했다. 2026년 2월 공개된 2a상 결과에서 ① 습성 황반변성 환자 12주차 BCVA(최대교정시력) 7.8글자 개선, CST(황반중심두께) 218 μ m 감소를 기록했다. 이를 근거로 2026년 3월에 2건의 습성 황반변성 글로벌 2b/3상(MALBEC, TORRONTES)을 개시했으며, 9월에 추가로 2건의 ② 당뇨병성 황반부종 글로벌 2b/3상 환자 모집을 시작했다.

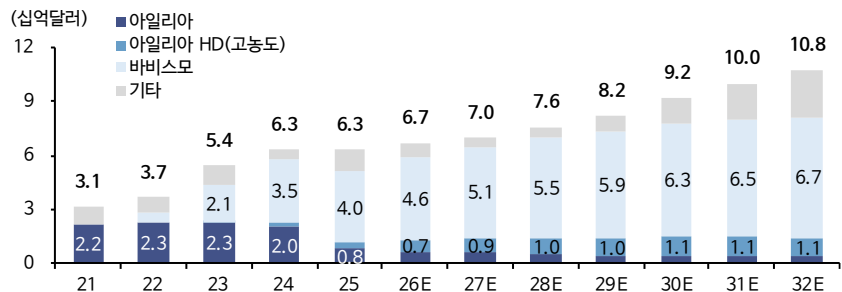
MK-3000(EYE103, ANT-39)은 앤틀러에이로부터 2021년 8월 L/I한 신약이다. 망막 혈관 유지에 관여하는 Wnt 계열 리간드 노린(Norrin)을 모방해 혈액망막 장벽 자체를 안정화시키는 상위 기전이다.

2024년 2월 발표된 1b/2a상(AMARONE) 데이터에서 ② 당뇨병성 황반부종 환자 대상 12주차 BCVA가 11.2글자 개선됐고, CST는 143 μ m 감소했다. 긍정적인 데이터 공개 3개월 만에 MSD의 인수 발표가 나왔고, 인수 종결 두 달 후 당뇨병성 황반부종 2b/3상(BRUNELLO)가 개시됐다.

①습성 황반변성 치료제: 매출 추이 및 전망



②당뇨병성 포함 황반부종 치료제: 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

2.3 [비만·MASH] 멧세라(Metsera)

기업 개요

멧세라는 2022년 6월 ARCH(벤처캐피탈)와 PHP(투자 후 기업 운영에 관여하는 오퍼레이터형 투자사)가 대사질환 치료제 개발을 위해 설립한 뉴코다.

설립 초기부터 경영진 구성이 강점으로 꼽혔다. CEO는 PHP 출신의 클라이브 민 웰이었다. 그는 이상지질혈증 치료제 렉비오의 원개발사인 더 메디슨스 컴퍼니(The Medicines Company)를 창업해 이끌었고, 2019년 노바티스에 97억 달러로 매각시켰다. CMO는 스티브 마소로, 노보 노디스크의 GLP-1 펩타이드 의약품 개발을 주도하고 세마글루타이드 관련 논문을 다수 발표한 심장내과 전문의다.

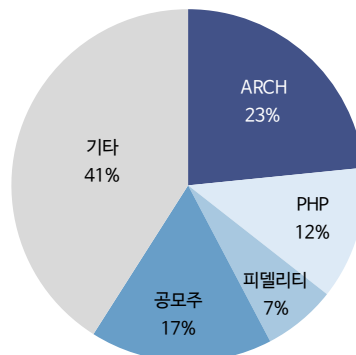
설립 이후 2024년 초까지 스텔스 모드를 유지하며 파이프라인 확보에 집중했다. 회사가 처음 외부에 모습을 드러낸 것은 2024년 4월로, 시드와 시리즈 A를 합쳐 2.9억달러를 조달하면서 공식 출범을 알렸다. 이후 2025년 1월 나스닥에 29억달러 밸류로 상장했고, 같은 해 11월 화이자에 최대 100억달러 규모로 인수됐다.

멧세라: 주요 연혁 (파란색 글씨: 국내 바이오텍)

구분	설명
2022.06	멧세라 창립
2023.04	디앤디파마텍 1차 L/I(DD02S, DD03 확보)
2023.09	자이힐 M&A(MET-097i, MET-233i 등 확보)
2024.03	디앤디파마텍 1차 L/I 계약 확장(DD14, DD07), 2차 L/I(DD15)
2024.04	시리즈 A 유치(2.9억달러)
2024.09	MET-097i 1상 탑라인 공개
2024.11	시리즈 B 유치(2.2억달러, 12억달러 밸류)
2025.01	나스닥 IPO(29억달러 밸류)
2025.09	MET-097i 2b상(VESPER-1) 탑라인 공개
2025.11	화이자와 M&A 계약 체결(최대 계약규모 100억달러)

자료: 언론 종합, 신한투자증권

멧세라: 상장 직후 주주 구성



자료: SEC(Metsera, 2025), 신한투자증권

파이프라인 개요

멧세라의 비만 신약 파이프라인은 두 축으로 나뉜다. 주사제는 자이힙(Zihipp)에서, 경구제는 디앤디파마텍에서 확보했다.

주사제는 2023년 자이힙(Zihipp) 인수로 마련했다. 자이힙은 임페리얼 칼리지 런던의 스티븐 블룸 연구팀이 비만 신약을 개발하기 위해 2019년 스펀아웃한 바이오텍이다. 블룸은 1996년 GLP-1의 식욕 억제 기능을 규명한, GLP-1 분야의 선구자적 인물이다. 멧세라는 자이힙 인수를 통해 MET-097i(GLP-1 작용제)와 MET-233i(아밀린 작용제) 등을 확보했고, 블룸을 연구개발 책임자로 영입했다.

경구형 약물은 디앤디파마텍에서 도입했다. 2023년 4월 DD02S(GLP-1 경구제)와 DD03(G/G/G 삼중작용 경구제)을 최대 5,500억원(선금금 130억원) 규모로 L/I했다. 2024년 3월에는 DD14(GLP-1/GIP 이중작용 경구제)와 DD07(아밀린 작용 경구제)을 추가 L/I해, 기존 계약 규모를 7,600억원까지 증가시켰다. 같은 시점 DD15(G/G/G 삼중작용 주사제)에 대해서 2,800억원 규모 별도 L/I 계약을 체결해, 디앤디파마텍과의 총 계약규모는 1조원 이상으로 확대됐다.

멧세라: 화이자 인수 당시 임상 진행 파이프라인 목록

Metsera Acquisition to Deliver Highly Differentiated Obesity Portfolio*					
Program	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Value Proposition [#]
Weekly MET-097i Fully Biased Injectable GLP-1RA				By 1H'26 [†]	Potential for best-in-class efficacy ¹ , differentiated tolerability
Monthly MET-097i Fully Biased Injectable GLP-1RA				~2H'26 [†]	Potential for best-in-class efficacy ¹ , differentiated tolerability, and more convenient dosing
Monthly MET-233i Injectable Amylin Analog [†]				~1H'26 [†]	Potential best-in-class profile, may enable MET-097i + MET-233i combo
MET-097i + MET-233i Monthly Injectable Combo				~1H'26 [†]	Potential for category-leading efficacy, more convenient dosing and competitive profile vs. other next-gen agents
MET-097o / MET-224o Oral GLP-1RA Monotherapy				~4Q'25 [†]	Potential differentiated oral medicine with no food / water restrictions

자료: 화이자(25.11 IR), 신한투자증권

멧세라: 디앤디파마텍 L/I, 자이힙 M&A 계약상세

항목	디앤디 1차 계약	자이힙 인수	디앤디 2차 계약
거래 형태	L/I	M&A	L/I
계약일	2023.04 (2024.03 계약 확대)	2023.09	2024.03
계약물질	DD02S, DD03 (+DD14, DD07, MET06)	MET-097i, MET-233i 등	DD15
계약규모	5.9억달러	2.2억달러	2.2억달러
선금금	0.1억달러	5만달러	0.3억달러
개발 마일스톤	2.4억달러	0.52억달러, 후속 제품당 0.45억달러	1.5억달러
상업화 마일스톤	3.4억달러	1.7억달러	0.4억달러
로열티(순매출 기준)	Low-single ~ Low-teen%	Low-single%, 매출 구간별 차등	Mid-single ~ Mid-teen%

자료: SEC(Metsera, 2025), 신한투자증권

핵심 신약: MET-097i

멧세라의 리드 파이프라인인 MET-097i(베로베나타이드)는 자체 반감기 연장 기술인 HALO를 적용한 장기지속형 GLP-1 주사제로, 월 1회 투여를 최종 목표로 한다. 2a상에서 주 1회 투여로 12주차 기준 위약보정 체중 감소율 11.3%를 기록해 유효성을 확인했고, 이어 2b상(VESPER-1)에서 주 1회 투여 28주차 기준 위약보정 체중 감소율 14.1%를 달성했다.

월 1회 유지요법을 평가한 2b상(VESPER-3)에서는 12주간 주 1회 투여 후 월 1회로 전환했고, 28주 시점에 위약보정 12.3%를 기록해 월 1회 투여에 대한 가능성을 확인했다. 화이자(이 데이터는 근거로 2026년 내에 3상을 총 10건까지 확장할 계획이며, 여기에는 월 1회 요법의 허가를 목표로 하는 3상(VESPER-6)이 포함된다. FDA 승인 목표 시점은 2028년이다.

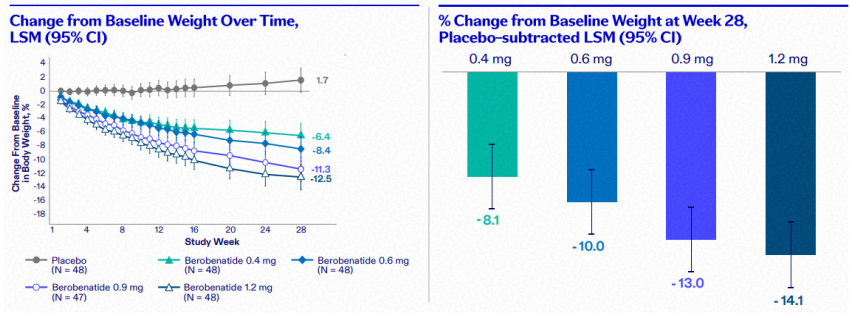
MET-097i: 2026년 내 임상 3상 10건 진입 예정



자료: 화이자(2Q26 IR), 신한투자증권

MET-097i: 2b상(VESPER-1) 28주차 기준 체중감소율 14.1% 달성

Efficacy Endpoints at Week 28



자료: ADA 2026, 화이자, 신한투자증권

빅파마들의 멧세라 인수 경쟁

2025년 9월 22일 화이자는 주당 최대 70달러(현금 47.5달러 + CVR 22.5달러)에 멧세라 인수 계약을 체결했다. 그러나 10월 30일 노보 노디스크가 더 높은 제안액(현금 56.50달러 + CVR 21.25달러)을 제시했고, 멧세라 이사회가 이를 받아들인면서 경쟁이 시작됐다. 이후 8일 동안 양측은 다섯 차례 제시가를 올렸다.

승부를 가른 건 금액이 아닌 인수 방식이었다. 노보 노디스크는 비만 시장 관련 독점 여부를 심사 받기 전에 멧세라 지분 절반을 먼저 사고, 심사 통과 후 나머지를 사들이는 방식을 제안했다. 화이자는 이를 반독점법 회피를 위한 편법이라고 주장하며 11월 3일 소송을 제기했다. 11월 5일 연방거래위원회는 노보 노디스크 및 멧세라에 서한을 보내 해당 인수 방식이 신고 의무 위반일 수 있으며, 거래 무효까지 이어질 가능성도 있다고 경고했다.

결국 멧세라 이사회는 11월 7일 화이자 안을 받아들인면서 노보 노디스크 방식은 위험이 너무 크다고 밝혔다. 노보 노디스크는 다음 날 인수가격을 더 올리지 않겠다고 발표하며 물러났고, 11월 13일 화이자에게 인수가 마무리됐다. 최종 인수 금액은 주당 최대 86.25달러로, 처음 조건보다 23% 높아졌다.

멧세라: 노보 노디스크 - 화이자 간 인수 경쟁 타임라인 (파란색 글씨: 인수가 상향)

날짜	화이자 제시가 (달러)	노보 노디스크 제시가 (달러)	상세	멧세라 추가 (달러)
25.09.22	70.00 (현금 47.50 + CVR 22.50)	-	화이자, 멧세라 인수안 합의	53.58
25.10.30	70.00	77.75 (현금 56.50 + CVR 21.25)	멧세라, 노보 노디스크 제안을 우월한 제안으로 판단	63.73
25.10.31	70.00	77.75	화이자, 델라웨어 형평법원에 멧세라와 노보 노디스크 상대로 소송(계약 무효) 제기	63.04
25.11.03	70.00 (현금 60.00 + CVR 10.00)	77.75	화이자, 제시가 상향 및 델라웨어 연방법원에 노보 노디스크 상대로 소송(반독점) 제기	60.73
25.11.04	70.00	86.20 (현금 62.20 + CVR 24.00)	노보 노디스크, 제시가 상향	73.18
25.11.05	86.20	86.20	화이자, 앞선 소송(계약 무효)에서의 가치분 신청 기각 노보 노디스크와 동일한 수준으로 증액 연방거래위원회, 노보 노디스크에게 거래 무효 가능성 관련 경고	71.38
25.11.06	86.20	> 86.20	노보 노디스크, 86.20달러를 넘는 수준으로 재차 증액	81.55
25.11.07	86.25 (현금 65.60 + CVR 20.65)	> 86.20	화이자, 멧세라와 수정 합병계약 체결	81.98
25.11.08	86.25	철회	노보 노디스크, 추가 증액 의사 없음 공식 발표 및 인수 경쟁 이탈	-
25.11.13	-	-	멧세라 주주총회 승인 후 합병완료	-

자료: Bloomberg, 신한투자증권

III. Top picks

뉴코 관련 기업 주목

이번 뉴코 트렌드 분석은 시장규모가 큰 3가지 만성질환 중심으로 진행했다. 해당 영역에서 뉴코 L/O에 성공한 국내 바이오텍 3곳을 관심기업으로 제시한다.

① [자가면역질환] 한올바이오파마

투자의견 '매수' 및 목표주가 130,000원 유지. 시가총액 11조원 이뮤노반트(로이 반트의 자회사 뉴코, 나스닥 상장)의 핵심 신약 IMVT-1402(FcRn 억제제, Evaluate Pharma 기준 2033년 예상 연매출 43억달러) 원개발사. 현재 6개 자가면역질환(환자 60만명 이상) 타겟으로 임상 순항 중 2028년 그레이브스병 상업화 이후 본격적인 mid-teens% 로열티 수령 예상. 6개 적응증의 임상 데이터 발표가 향후 2년간 순차적으로 이어지는 만큼 성공 여부 따라 큰 업사이드 존재

② [안과질환] 인제니아테라퓨틱스

투자의견 '매수', 목표주가 25,000원으로 커버리지 개시. MSD의 안과 신약 MK-8748(VEGF x Tie2 타겟 이중항체) 원개발사. MSD는 2024년 30억달러에 뉴코 아이바이오 인수 및 MK-8748 확보 후, 올해 4건의 3상(적응증 2개, 환자 수 약 4,000명, 임상비용 1조원 이상) 개시. MK-8748은 후기 개발 단계에 안착한 MSD의 주력 신약. 매 분기 실적 발표를 통해 연속적으로 R&D 모멘텀 부각 기대. 다만 9/18(상장 1개월 후) 오버행(총 발행주식의 33% 물량 보호예수 해제)으로 인한 단기 수급 부담에 유의 필요

③ [비만·MASH] 디앤디파마텍

MASH 신약 DD01(GLP-1/GCG 이중작용제)과 비만 경구 치료제 모멘텀 본격화 구간 진입. ① DD01 글로벌 2상 성공 데이터 기반 복수 빅파마와 L/O 논의 중 ② 화이자로 이관된 비만 경구제(이중작용·삼중작용·아밀린) 중 한 개 이상 물질의 개발 계획 연내 공개 기대. 3대 대사질환 중 비만, MASH 모두에서 우수한 경쟁력을 보유한 회사. DD01 기술이전, 비만 경구제 계획 공개 중 한 개만으로도 밸류 리레이팅 가능

올해 8월 MET-224o(GLP-1 작용 경구제) 임상 1상 중단은 제한적 이슈. 화이자 상용화까지 5년 이상 남은 상황에서 GLP-1 단일작용제만으로는 경쟁력 확보 어렵다 판단했을 가능성 높음. 화이자의 차세대 비만 치료제 개발 의지는 4월 체결된 공시(경구용 펩타이드 비만치료제 제형 개발) 통해 확인 가능. 화이자가 멧세라로부터 도입한 신약 중 이중작용·삼중작용·아밀린 경구제 개발 가능성 충분. 연내 최소 1건 수면 위 부상 기대

한올바이오파마 (009420)

예상 연매출 6조원 신약 원개발사

2026년 9월 18일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	130,000 원 (유지)
✓ 상승여력	170.0%	✓ 현재주가 (9월 17일)	48,150 원

신한생각 시가총액 11조원 뉴코의 핵심 신약 원개발사

시총 11조원 이뮤노반트(로이반트의 자회사 뉴코)의 핵심 신약 IMVT-1402(FcRn* 억제제, Evaluate Pharma 기준 2033년 예상 매출 43억달러) 원개발사. 현재 6개 자가면역질환(환자 60만명 이상) 타깃으로 임상 순항 중. 2028년 상업화 이후 mid-teens% 로열티 수령 가능. 지속 관심 권고

이뮤노반트의 공격적 확장 계획, 든든하다

올해 5월 20일 공개된 D2T RA* 2b상 16주차 오픈라벨 중간결과에서 ACR20(증상 20% 이상 개선율) 73%로 경쟁약물 압도하는 약효 입증(니포칼리맷 2a상 46% 대비 23%p 우위). 주목할 점은 공개 시점. 당초 회사는 최종 탑라인 데이터만 2026년 하반기에 공개할 계획이었으나, 중간 데이터가 기대치 상회하면서 즉시 공개. 파이프라인이 분산된 빅파마 대비 공개 빈도가 높으며, 투자자 입장에서 임상 진행 상황 추적 유리한 상황

IMVT-1402는 현재 6개 적응증으로 개발 중. 모든 적응증 Best-in-class, 3개 적응증 First-in-class 목표. 2025년 R&D 지출 4억달러(약 0.6조원) 대비 2026년 상반기 합산 2.8억달러(약 0.4조원) 사용해 YoY 40% 증가. 특히 올해 2분기부터는 IMVT-1401 임상 중단에 따라 IMVT-1402 단독 개발 중임에도 1.4억달러(약 0.2조원) 사용하며 공격적으로 임상 진행중

Valuation & Risk: 글로벌 블록버스터 로열티 개시 카운트다운

투자 의견 '매수' 및 목표주가 130,000원 유지. 2028년 그레이브스병 상업화 이후 본격적인 로열티 수령 예상. 6개 적응증의 임상 데이터 발표가 향후 2년간 순차적으로 이어지는 만큼 성공 여부 따라 큰 업사이드 존재

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (십억원)	138.9	155.2	168.0	177.2	198.0
영업이익 (십억원)	0.2	(0.9)	3.6	5.0	5.6
순이익 (십억원)	(1.8)	(5.6)	(3.8)	(1.2)	-
ROE (%)	(1.0)	(3.4)	(2.4)	(0.8)	-
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
PER (배)	-	-	-	-	57,937.9
PBR (배)	12.0	14.1	16.1	16.2	16.2
EV/EBITDA (배)	595.6	866.7	359.2	325.0	321.7

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[제약/바이오]

엄민용 연구위원

✉ my.eom@shinhan.com

이호철 수석연구원

✉ hclee1129@shinhan.com

Revision

실적추정치	유지
Valuation	유지

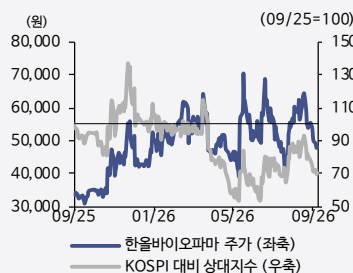
시가총액	2,515.4십억원
발행주식수(유동비율)	52.2백만주(66.1%)
52주 최고가/최저가	70,700원/30,700원
일평균 거래액 (60일)	23,780백만원
외국인 지분율	4.5%

주요주주 (%)

대웅제약 외 3인	31.3
국민연금공단	10.8

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(19.3)	(14.0)	49.5	14.1
상대	(16.2)	13.5	(24.0)	(26.8)

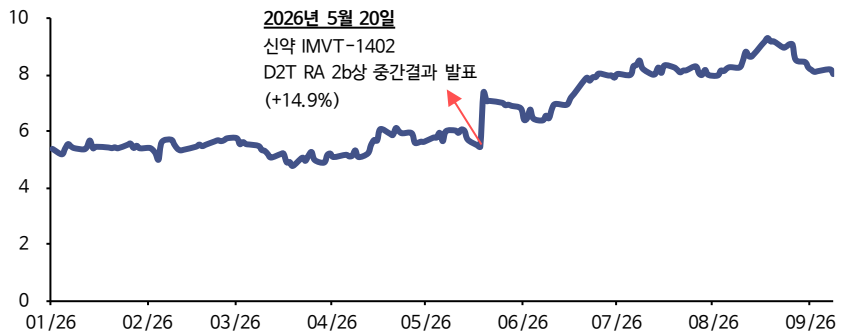
주가



- * D2T RA: 난치성 류마티스관절염
- * FcRn: 항체(IgG) 재순환 담당 수용체

이뮤노반트: 2026년 시총 차트 및 주요 이벤트

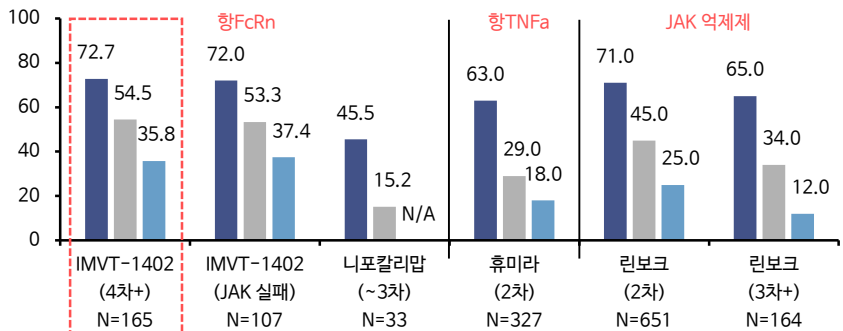
(십억달러)



자료: Bloomberg, 신한투자증권

IMVT-1402: D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 중간결과

(%) ■ ACR20 ■ ACR50 ■ ACR70

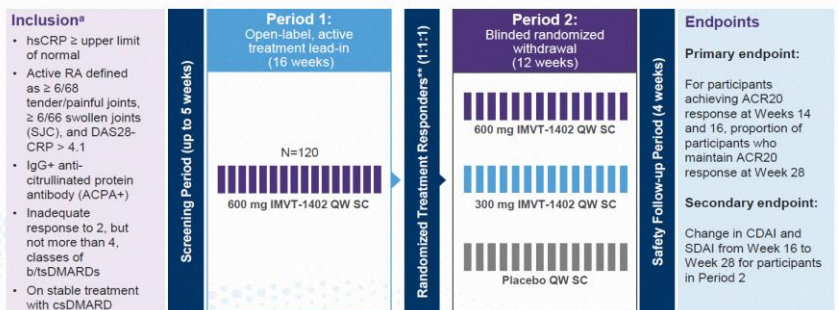


자료: Immunovant(2Q26), NCT04991753(니포칼리맵), SELECT-COMPARE(휴미라, 린보크), 신한투자증권

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

IMVT-1402 potentially registrational* trial in ACPA+ D2T RA¹

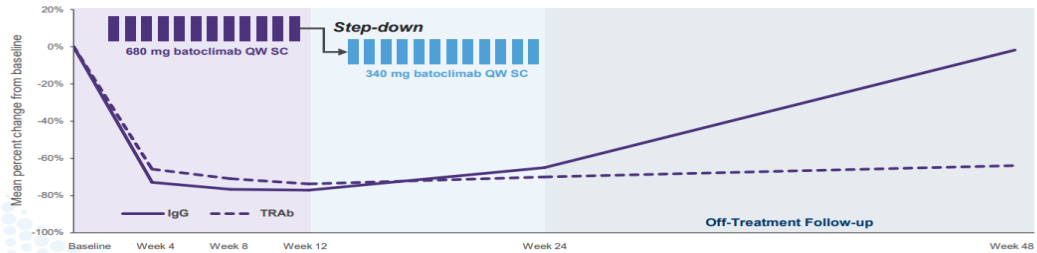
Trial designed as open label lead-in followed by randomized withdrawal in multi-mechanism failure population enriched for higher baseline ACPA levels



자료: Immunovant(2026.08), 신한투자증권

IMVT-1401: GD(그레이브스병) 2상 기간별(고용량 → 저용량 → 중단) IgG 혈중 농도 추이

Sustained TRAb reductions post-batoclimab treatment further demonstrate the potential for disease modification



자료: Immunovant(2Q26), 신한투자증권

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 낮춰으나, 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 (전신 홍반 루푸스)	~200	비브가르트	2상: 결과 발표 지연			
CLE (피부 홍반 루푸스)	~75	IMVT-1402 (First-in-class)	2상: 12주 주요평가변수 발표 예정 (26년 하반기) 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	하가 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: 48주 주요평가변수 발표 예정 (27년)			
		IMVT-1402	2b상(등록 임상): 24주 주요평가변수 발표 예정 (28년) 3그룹(고용량·저용량·위약) 24주 → 3그룹(고용량·저용량·위약) 24주			
CIDP (다발신경병증)	~16~58	비브가르트	하가 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

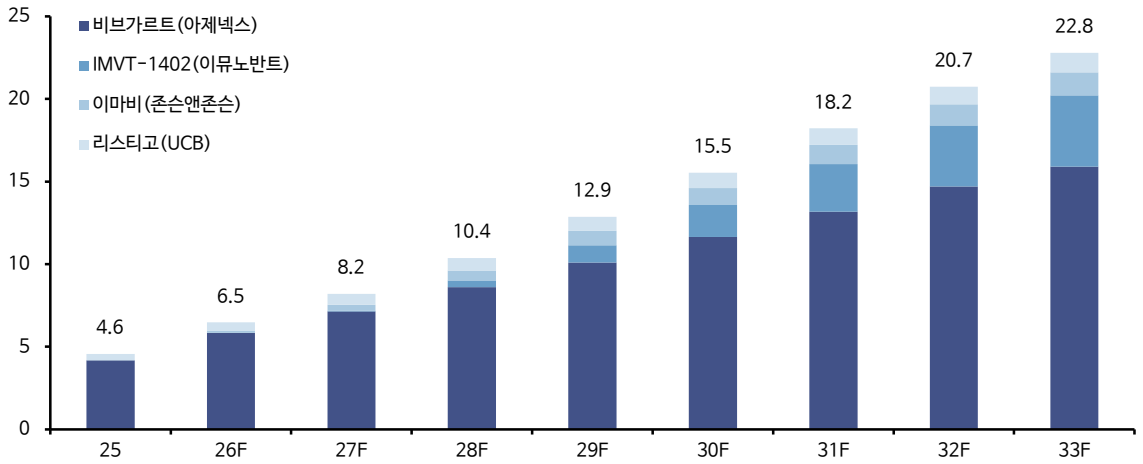
FcRn 억제제: 경쟁약물 개발 현황

제품명(성분명)	FDA 승인 적응증	IgG 감소율 (%)	투약 방식
비브가르트	1개 (+ 1개 임상 중)	64	IV
비브가르트 하이트룰로	2개 (+ 8개 임상 중)	66	SC (PFS)
리스트고(로자놀릭시주맙)	1개 (+ 2개 임상 중)	73	IV
이마비(니포칼리맙)	2개 (+ 6개 임상 중)	75	SC (인류전)
IMVT-1401	0개 (개발 중단)	76	SC (PFS)
IMVT-1402	0개 (+ 6개 임상 중)	74	SC (오토인젝터)

자료: ADAPT-SC(2022), MycarinG(2023), Vivacity-MG3(2025), Immunovant(2023), 신한투자증권

FcRn 억제제: 매출 추이 및 전망

(십억달러)



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

아제넥스: 2020년 이후 주가 차트 및 주요 이벤트

(십억달러)



자료: Bloomberg, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
자산총계	212.9	225.2	224.0	224.8	229.2
유동자산	85.4	84.9	86.7	90.0	96.1
현금및현금성자산	16.4	24.7	21.6	21.3	19.3
매출채권	15.3	16.9	18.3	19.3	21.5
재고자산	37.7	38.1	41.2	43.5	48.6
비유동자산	127.5	140.3	137.3	134.7	133.1
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	44.4	44.8	45.5
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	44.5	63.5	66.2	68.1	72.4
유동부채	34.7	44.5	46.8	48.6	52.4
단기차입금	0.0	15.7	15.7	15.7	15.7
매입채무	10.7	5.1	5.6	5.9	6.6
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	9.8	19.1	19.4	19.6	20.0
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(경기금융부채 포함)	0.7	15.6	15.6	15.6	15.6
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	168.4	161.7	157.9	156.7	156.7
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	17.3	16.1	16.2
지배주주지분	168.4	161.7	157.9	156.7	156.7
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	1.4	31.9	32.0	32.0	32.1
*순차입금(순현금)	(23.3)	7.1	10.3	10.6	12.7

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동으로인한현금흐름	9.4	(2.3)	1.3	4.0	2.6
당기순이익	(1.8)	(5.6)	(3.8)	(1.2)	0.0
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)
운전차분변동	3.5	(9.5)	(2.3)	(1.7)	(3.8)
(법인세납부)	(0.8)	0.0	(1.9)	(0.6)	0.0
기타	4.9	9.1	5.9	4.7	4.1
투자활동으로인한현금흐름	(27.5)	(18.8)	(4.5)	(4.4)	(4.7)
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)	(0.3)	(0.2)	(0.6)
기타	(0.4)	0.4	(4.2)	(4.2)	(4.1)
FCF	(2.8)	(3.5)	8.1	11.6	10.8
재무활동으로인한현금흐름	0.8	29.6	0.0	0.0	0.1
차입금증가(감소)	0.0	30.9	0.0	0.0	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	(3.1)	(0.3)	(2.1)
기초현금	33.7	16.4	24.7	21.7	21.3
기말현금	16.4	24.7	21.7	21.3	19.3

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	138.9	155.2	168.0	177.2	198.0
증감률 (%)	3.0	11.7	8.2	5.5	11.7
매출원가	65.6	74.3	75.4	75.0	83.8
매출총이익	73.3	80.9	92.6	102.2	114.2
매출총이익률 (%)	52.8	52.1	55.1	57.7	57.7
판매관리비	73.1	81.8	89.0	97.2	108.6
영업이익	0.2	(0.9)	3.6	5.0	5.6
증감률 (%)	(89.6)	적전	흑전	37.9	11.7
영업이익률 (%)	0.2	(0.6)	2.2	2.8	2.8
영업외손익	(0.4)	(5.3)	(5.5)	(5.6)	(5.6)
금융손익	0.3	(4.1)	(4.4)	(4.4)	(4.4)
기타영업외손익	(0.6)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)
중속 및 관계기업관련손익	(0.2)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
세전계속사업이익	(0.2)	(6.2)	(1.9)	(0.6)	0.0
법인세비용	1.6	(0.6)	1.9	0.6	(0.0)
계속사업이익	(1.8)	(5.6)	(3.8)	(1.2)	0.0
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(1.8)	(5.6)	(3.8)	(1.2)	0.0
증감률 (%)	적전	적지	적지	적지	흑전
순이익률 (%)	(1.3)	(3.6)	(2.3)	(0.7)	0.0
(지배주주)당기순이익	(1.8)	(5.6)	(3.8)	(1.2)	0.0
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	(19.9)	(6.2)	(3.8)	(1.2)	0.0
(지배주주)총포괄이익	(19.9)	(6.2)	(3.8)	(1.2)	0.0
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	3.4	2.6	7.1	7.8	7.9
증감률 (%)	(38.6)	(21.1)	168.3	10.5	1.1
EBITDA 이익률 (%)	2.4	1.7	4.2	4.4	4.0

주요 투자지표

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
EPS (당기순이익, 원)	(35)	(106)	(73)	(23)	1
EPS (지배순이익, 원)	(35)	(106)	(73)	(23)	1
BPS (자본총계, 원)	3,223	3,095	3,022	2,999	3,000
BPS (지배지분, 원)	3,223	3,095	3,022	2,999	3,000
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	-	-	-	-	57,937.9
PER (지배순이익, 배)	-	-	-	-	57,937.9
PBR (자본총계, 배)	12.0	14.1	16.1	16.2	16.2
PBR (지배지분, 배)	12.0	14.1	16.1	16.2	16.2
EV/EBITDA (배)	595.6	866.7	359.2	325.0	321.7
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	2.4	1.7	4.2	4.4	4.0
영업이익률 (%)	0.2	(0.6)	2.2	2.8	2.8
순이익률 (%)	(1.3)	(3.6)	(2.3)	(0.7)	0.0
ROA (%)	(0.8)	(2.5)	(1.7)	(0.5)	0.0
ROE (지배순이익, %)	(1.0)	(3.4)	(2.4)	(0.8)	0.0
ROIC (%)	(0.3)	(1.0)	6.5	9.6	11.4
안정성					
부채비율 (%)	26.5	39.3	41.9	43.5	46.2
순차입금비율 (%)	(13.8)	4.4	6.5	6.7	8.1
현금비율 (%)	47.2	55.6	46.1	43.9	36.8
이자보상배율 (배)	3.2	(6.4)	13.3	18.3	20.4
활동성					
순운전자본회전율 (회)	5.9	5.3	5.1	5.0	5.1
재고자산회수기간 (일)	92.1	89.2	86.2	87.3	84.9
매출채권회수기간 (일)	40.7	37.9	38.2	38.6	37.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권

인제니아테라퓨틱스 (950260)

MSD 1조원 베팅의 주인공

2026년 9월 18일

✓ 투자판단	매수 (신규)	✓ 목표주가	25,000 원 (신규)
✓ 상승여력	39.4%	✓ 현재주가 (9월 17일)	17,930 원

신한생각 MSD가 4건의 3상 동시 진행으로 1조원 투입

MSD의 안과 신약 MK-8748(VEGF x Tie2 타겟 이중항체) 원개발사. MSD는 2024년 30억달러에 뉴코 아이바이오 인수 및 MK-8748 확보 후, 올해 4건의 3상(적응증 2개, 환자수 약 4,000명, 임상비용 1조원 이상) 개시. MSD의 적극적 개발로 향후 데이터 발표 및 마일스톤 모멘텀 풍부

안과 근본 뉴코가 먼저 알아본 MK-8748의 가치

2022년 전임상 단계에서 계약규모 1조원 이상으로 아이바이오에 MK-8748 L/O. 아이바이오는 데이비드 가이어(2004년 FDA 승인된 세계 최초 VEGF 타겟 안과 신약 마쿠젠 개발 및 상업화)가 설립한 안과 특화 뉴코. MSD는 2022년 NGM621 2상 실패 후 안과 에셋 부재했으며, 2024년 아이바이오 인수로 확보한 MK-8748의 글로벌 후기 임상 적극 진행 중

MK-8748은 1/2상에서 시력 개선 7.8글자(vs 바비스모 5.8~6.6글자), 망막부종 감소 218 μ m(vs 바비스모 136.8~137.1 μ m)로 약효 우위 입증. 올해 4건(습성 황반변성 2건, 당뇨병성 황반부종 2건)의 3상 개시. MSD는 후기 임상 단계 신약 2개(MK-8748, MK-3000)만으로 2030년대 중반 안과 연매출 50억달러 이상 목표 제시하며 공격적 투자 지속

Valuation & Risk: 오버행 해소 후 연이은 R&D 모멘텀 기대

투자요건 '매수', 목표주가 25,000원으로 커버리지 개시. MK-8748은 후기 개발 단계에 안착한 MSD의 주력 신약. 매 분기 실적 발표를 통해 연속적으로 R&D 모멘텀 부각 기대. 다만 9/18(상장 1개월 후) 오버행(총 발행 주식의 33% 물량 보호예수 해제)으로 인한 단기 수급 부담에 유의 필요

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (십억원)	3.5	-	15.4	-	159.5
영업이익 (십억원)	(10.5)	(33.2)	(13.6)	(29.1)	129.3
순이익 (십억원)	21.5	(26.4)	(13.2)	(29.1)	99.0
ROE (%)	47.4	(81.5)	(30.7)	(56.3)	114.3
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
PER (배)	-	-	-	-	7.6
PBR (배)	-	-	11.3	20.2	5.5
EV/EBITDA (배)	-	-	-	-	4.8

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[계약/바이오]

이호철 수석연구원

✉ hcllee1129@shinhan.com

임재현 연구원

✉ jh.lim@shinhan.com

Revision

실적추정치	신규
Valuation	신규

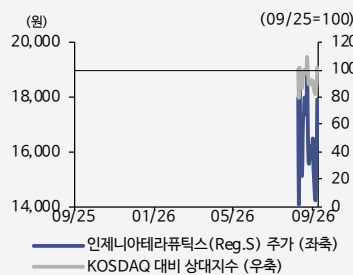
시가총액	886.5 십억원
발행주식수(유동비율)	49.4 백만주(62.6%)
52주 최고가/최저가	19,290 원/14,100 원
일평균 거래액 (60 일)	151,385 백만원
외국인 지분율	0.6%

주요주주 (%)

한상열 외 5 인	20.5
-----------	------

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	-	-	-	-
상대	-	-	-	-

주가



인제니아테라퓨틱스: 목표주가 Valuation

항목	값	단위	비고
① IGT-427 신약 가치	1,156.5	(십억원)	rNPV (위험조정 후 세후 현재가치)
판매 로열티	619.2	(십억원)	L/O to MSD
개발 마일스톤	94.6	(십억원)	
허가 마일스톤	46.6	(십억원)	일본·유럽: 2031년 / 중국: 2032년
판매 마일스톤	121.2	(십억원)	
영구가치	275.0	(십억원)	2042년 이후
② 순현금	52.1	(십억원)	3Q26 예상액
③ 주주가치 = ①+②	1,208.6	(십억원)	
④ 주식수	49,445	(천주)	상장 DR 수
⑤ 목표주가 = ③÷④	25,000	(원)	
현재주가	17,930	(원)	상승여력: 39.4%

자료: 에프앤가이드 QuantiWise, 신한투자증권

IGT-427: 안과질환(습성 황반변성, 당뇨병성 황반부종) 신약 가치 Valuation

항목	값	단위	비고
미국 VEGF 억제제 연 치료환자 수	936 / 799	(천명)	Karger, Ophthalmology, CDC, Vestrum Health
환자 증가율	2.0 / 3.0	(%)	U.S Census Bureau, CDC
off-label(베비스주맵) 이외 환자 비중	65.0 / 65.0	(%)	IRIS Registry
연간 투여횟수	6.5 / 6.5	(회)	임상 3상 투약주기 반영(Q8W)
1회 투여 순단가 (2026년, 미국)	2,111	(\$)	바비스모 WAC \$2,484 × net sales 비율 85%
연간 약가 인상률	2.5	(%)	2041년까지 적용 (바비스모 미국 WAC: 2022년~2026년 CAGR 2.8%)
미국 최대 점유율	11.1 / 16.7	(%)	
미국 매출 비중 (2031년 → 2036년)	85% → 60%	(%)	60%까지 연 5%p 감소 (바비스모 미국 매출 비중 기반)
원/달러 환율	1,450.0	(원)	
3상 성공확률	51.2 / 51.2	(%)	BIO, Informa, QLS (안과질환 치료제 3상 성공확률)
법인세율	21.0	(%)	US TAX SERVICE (미국법인세율)
WACC	8.72	(%)	Drugs (Pharmaceutical)
영구성장률 (2042년 이후)	(10.0)	(%)	

자료: BIO, Informa, QLS, IRIS Registry, Ophthalmology, Bloomberg, Evaluate Pharma, US tax service, 신한투자증권

IGT-427: 습성 황반변성(wAMD) 매출 추정

(천명, %, 달러, 십억원)	가정	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	...	2041F
개발 및 출시		3상 개시		3상 완료	미국 허가	미국 출시		
미국 VEGF 억제제 투약 환자수	연증가율: 2.0%	936	955	974	993	1,013	...	1,260
미국 오프라벨 제외 투약 환자수	오프라벨 사용 비중: 35.0%	608	621	633	646	659	...	819
IGT-427 환자 점유율	최대 점유율: 11.1%					1.3	...	8.3
IGT-427 처방 환자수						8	...	68
순단가(1회 투약 기준)	바비스모 약가 및 인상률 준용					2,330	...	3,058
미국 순매출	미국 외 국가 출시: 2031년~					181	...	1,966
미국 매출 비중	연 하락폭: 5%p (85% → 60%)					100.0	...	60.0
글로벌 순매출						181	...	3,277

자료: IRIS Registry, Ophthalmology, Bloomberg, CDC, 신한투자증권

IGT-427: 당뇨병성 황반부종(DME) 매출 추정

(천명, %, 달러, 십억원)	가정	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	...	2041F
개발 및 출시		3상 개시		3상 완료	미국 허가	미국 출시		
미국 VEGF 억제제 투약 환자수	연증가율: 3.0%	799	823	848	873	899	...	1,245
미국 오프라벨 제외 투약 환자수	오프라벨 사용 비중: 35.0%	519	535	551	568	585	...	809
IGT-427 환자 점유율	최대 점유율: 16.7%					2.5	...	16.7
IGT-427 투약 환자수						15	...	135
순단가(1회 투약 기준)	바비스모 약가 및 인상률 준용					2,330	...	3,058
미국 순매출	미국 외 국가 출시: 2031년~					321	...	3,886
미국 매출 비중	연 하락폭: 5%p (85% → 60%)					100.0	...	60.0
글로벌 순매출						321	...	6,477

자료: IRIS Registry, Ophthalmology, Bloomberg, CDC, 신한투자증권

바비스모: 미국 매출 비중 추이

(백만달러, %)	2022	2023	2024	2025	2026F	...	2033F
미국 매출	544	2,132	3,340	3,447	3,674	...	4,938
글로벌 매출	622	2,625	4,390	4,949	5,599	...	8,093
미국 매출 비중	87.5	81.2	76.1	69.7	65.6	...	61.0

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

IGT-427: 마일스톤 및 로열티 추정 (MSD L/O)

(사업원)	산출값	가정	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	...	2041F
개발 및 출시			3상 개시		3상 완료	미국 허가	미국 출시		
wAMD 매출		최대 점유율: 11.1% (2035년 도달)					180.8	...	3,277.4
DME 매출		최대 점유율: 16.7% (2035년 도달)					321.0	...	6,477.1
합산 매출							501.8	...	9,754.5
wAMD 로열티							6.3	...	153.7
DME 로열티							11.2	...	303.7
3상 개시 마일스톤			16.0					...	
3상 완료 마일스톤					159.5			...	
허가 마일스톤						87.0		...	
일본 허가 마일스톤		2031년						...	
유럽 허가 마일스톤		2031년						...	
중국 허가 마일스톤		2032년						...	
판매 마일스톤		연매출 구간별 적용						...	
미래 현금흐름 PV (~41년)	881.5	WACC 8.7%, 세율 21.0%	12.6		54.6	27.4	5.1	...	52.8
영구 현금흐름 PV (42년~)	275.0	영구성장률 (10.0%), 배수 4.81x							
IGT427 rNPV	1,156.5								

자료: BIO/Informa/QLS, IRIS Registry, Ophthalmology, Bloomberg, Evaluate Pharma, US tax service, 신한투자증권

아이바이오·MK-8748: 주요 연혁

구분	설명
2021.07	아이바이오 설립
2022.02	시리즈 A 유치(6,500만달러)
2022.10	인제니아테라퓨틱스로부터 EYE201 (IGT427) L/I
2024.05	MSD와 M&A 계약 체결(계약규모 30억달러)
2024.11	EYE201 (MK-8748) 1/2a상(RIOJA) 개시
2026.02	EYE201 (MK-8748) 1/2a상 결과 발표
2026.04	EYE201 (MK-8748) 2b/3상 개시(습성 황반변성)
2026.08	EYE201 (MK-8748) 2b/3상 개시(당뇨병성 황반부종)

자료: 언론 종합, 신한투자증권

인제니아테라퓨틱스: 기간별 유통가능 주식수

구분	주식수 (주)	유통가능 주식수 비율 (%)
상장일 유통가능(2026.08.18)	12,652,939	25.6
상장 후 1개월 뒤 유통가능	28,871,128	58.4
상장 후 3개월 뒤 유통가능	31,011,587	62.7
상장 후 6개월 뒤 유통가능	31,578,474	63.9
상장 후 1년 뒤 유통가능	35,837,999	72.5
상장 후 2년 6개월 뒤 유통 가능	40,935,816	82.8
상장 후 3년 뒤 유통가능	49,439,111	100.0

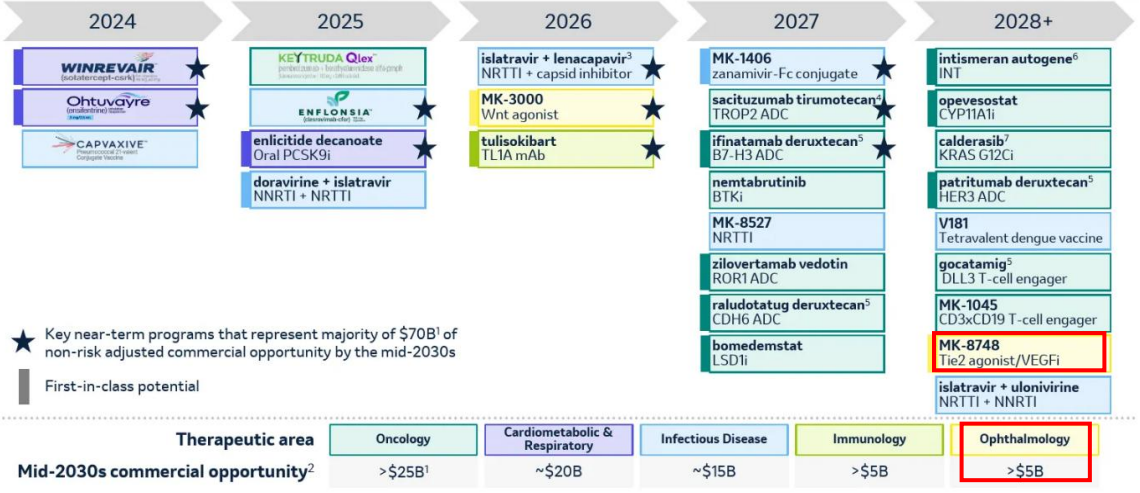
자료: DART, 회사 자료, 신한투자증권

인제니아테라퓨틱스: 파이프라인 목록

	파이프라인	Discovery	Pre-Clinical	Phase I	Phase II	Phase III	비고
주요 파이프라인	IGT-427 (MK-8748)	다양한 안구망막 질환					- MSD 안과 핵심 파이프라인 - 임상 3상 2건 진행 중
	IGT-303	만성신장 질환 (당뇨신장 질환)					2025년 11월, 호주 임상 1/2a개시 2026년 6월, Phase 2a 임상 진행 중 (호주, 뉴질랜드, 한국)
	IGT-302	녹내장					MSD와 공동연구 진행
후속 파이프라인	IGT-532	암					2027년 임상 1상 개시 예정 - VEGF/PD-1 억제가능 - TIE2 활성화기능 상승형제
	IGT-303 (적용 질환 확장)	치매 질환					- TIE2 활성화 작용 - 치매치료의 병용치료제로 개발 중
	IGT-627	폐동맥 고혈압					- TIE2 활성화 + 섬유화 억제 작용 기전 보유 - 하버드 의대 심혈관 센터와 공동연구

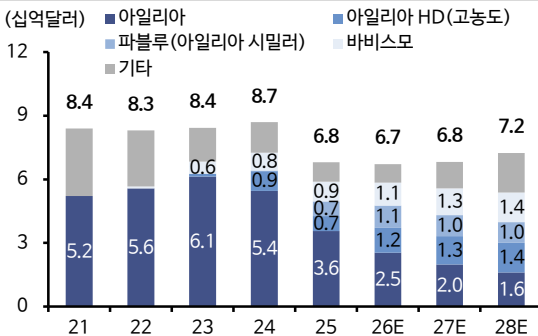
자료: 회사 자료, 신한투자증권

MSD: 2030년대 중반 안과 매출 50억달러 이상 목표



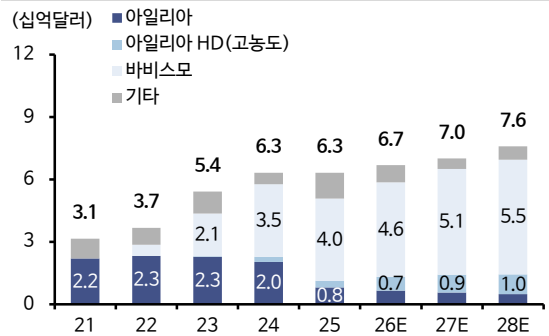
자료: MSD(1Q26 IR), 신한투자증권

① 습성 황반변성 치료제: 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

② 당뇨병성 포함 황반부종 치료제: 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

MK-3000-MK-8748: 동일 적응증(① 습성 황반변성, ② 당뇨병성 황반부종) 내 경쟁 현황

제품명(성분명)	개발사	투약 주기	투여 경로	타겟	모달리티	임상 단계
아일리아 (애플리버셉트)	리제네론	1회/1~2개월	유리체강 내 주사 (IVT)	VEGF	단일항체	FDA 승인(2011.11)
아일리아 HD (애플리버셉트)	리제네론	1회/1~5개월				FDA 승인(2023.08)
바비스모 (파리시맵)	로슈	1회/1~4개월		VEGF x Ang2	이중항체	FDA 승인(2022.01)
MK-3000 (EYE103, ANT39)	머크/앤들러레이	1회/1개월		Wnt	단일항체	글로벌 2b/3상 진행 중
MK-8748 (EYE201, IGT427)	머크/인제니아	1회/1~2개월		VEGF x Tie2	이중항체	글로벌 2b/3상 진행 중

자료: 각 사, Evaluate Pharma, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
자산총계	55.7	29.3	75.5	37.6	136.6
유동자산	40.1	23.1	67.3	30.4	129.6
현금및현금성자산	1.2	5.8	52.2	24.4	123.6
매출채권	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	15.7	6.2	8.1	7.2	7.0
유형자산	0.4	1.0	0.9	0.3	0.1
무형자산	0.6	0.6	0.9	0.9	0.8
투자자산	12.1	1.7	4.1	3.9	3.9
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	10.4	9.7	9.3	0.5	0.5
유동부채	8.6	8.7	8.7	0.0	0.0
단기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	1.8	1.0	0.6	0.5	0.5
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(경기금융부채 포함)	1.7	0.9	0.5	0.5	0.5
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	45.3	19.6	66.2	37.1	136.1
자본금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본잉여금	40.4	41.6	102.0	102.0	102.0
기타자본	2.4	2.3	3.6	3.6	3.6
기타포괄이익누계액	(0.0)	0.0	0.1	0.1	0.1
이익잉여금	2.5	(24.3)	(39.5)	(68.6)	30.3
지배주주지분	45.3	19.6	66.2	37.1	136.1
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	2.6	1.8	1.4	0.5	0.5
*순차입금(순현금)	(34.6)	(17.6)	(62.2)	(29.9)	(129.1)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동으로인한현금흐름	(19.8)	(31.3)	(7.6)	(32.6)	99.2
당기순이익	21.5	(26.4)	(13.2)	(29.1)	99.0
유형자산상각비	0.3	1.0	1.2	0.6	0.2
무형자산상각비	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
외화환산손실(이익)	0.0	(0.0)	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(2.8)	2.1	1.6	(4.2)	0.0
(법인세납부)	(6.8)	(2.1)	(0.2)	0.0	(30.3)
기타	(32.0)	(5.9)	3.0	0.1	30.3
투자활동으로인한현금흐름	2.8	35.8	(0.0)	5.7	0.0
유형자산증가(CAPEX)	(0.3)	(0.8)	(0.7)	0.0	0.0
유형자산감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산감소(증가)	(0.2)	0.0	(0.3)	0.0	0.0
투자자산감소(증가)	6.5	33.7	0.7	0.3	0.0
기타	(3.2)	2.9	0.3	5.4	0.0
FCF	-	(31.2)	(13.2)	(32.5)	99.2
재무활동으로인한현금흐름	15.3	0.0	53.8	(0.9)	0.0
차입금증가(감소)	0.0	0.0	(3.1)	(0.9)	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	15.3	0.0	56.9	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결법위변동으로인한현금증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0	0.0
현금증가(감소)	(1.7)	4.6	46.3	(27.8)	99.2
기초현금	2.9	1.2	5.8	52.2	24.4
기말현금	1.2	5.8	52.2	24.4	123.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	3.5	0.0	15.4	0.0	159.5
증감률 (%)	-	(100.0)	-	(100.0)	-
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	3.5	0.0	15.4	0.0	159.5
매출총이익률 (%)	100.0	-	100.0	-	100.0
판매관리비	14.1	33.2	29.0	29.1	30.2
영업이익	(10.5)	(33.2)	(13.6)	(29.1)	129.3
증감률 (%)	-	적지	적지	적지	확전
영업이익률 (%)	(298.3)	-	(88.3)	-	81.1
영업외손익	40.7	4.6	0.6	0.0	0.0
금융손익	40.7	4.6	0.2	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	(0.0)	0.4	0.0	0.0
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	30.2	(28.6)	(13.0)	(29.1)	129.3
법인세비용	8.7	(2.2)	0.2	0.0	30.3
계속사업이익	21.5	(26.4)	(13.2)	(29.1)	99.0
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	21.5	(26.4)	(13.2)	(29.1)	99.0
증감률 (%)	-	적전	적지	적지	확전
순이익률 (%)	607.8	-	(85.6)	-	62.1
(지배주주)당기순이익	21.5	(26.4)	(13.2)	(29.1)	99.0
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	21.5	(26.4)	(13.1)	(29.1)	99.0
(지배주주)총포괄이익	21.5	(26.4)	(13.1)	(29.1)	99.0
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	(10.2)	(32.2)	(12.3)	(28.5)	129.6
증감률 (%)	-	적지	적지	적지	확전
EBITDA 이익률 (%)	(289.7)	-	(80.1)	-	81.2

주요 투자지표

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
EPS (당기순이익, 원)	510	(622)	(544)	(589)	2,002
EPS (지배순이익, 원)	510	(622)	(544)	(589)	2,002
BPS (자본총계, 원)	1,076	444	1,339	750	2,752
BPS (지배지분, 원)	1,076	444	1,339	750	2,752
DPS (원)	-	-	-	-	-
PER (당기순이익, 배)	-	-	-	-	7.6
PER (지배순이익, 배)	-	-	-	-	7.6
PBR (자본총계, 배)	-	-	11.3	20.2	5.5
PBR (지배지분, 배)	-	-	11.3	20.2	5.5
EV/EBITDA (배)	-	-	-	-	4.8
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(289.7)	-	(80.1)	-	81.2
영업이익률 (%)	(298.3)	-	(88.3)	-	81.1
순이익률 (%)	607.8	-	(85.6)	-	62.1
ROA (%)	38.5	(62.2)	(25.2)	(51.5)	113.7
ROE (지배순이익, %)	47.4	(81.5)	(30.7)	(56.3)	114.3
ROIC (%)	-	966.9	580.3	5,609.4	9,234.0
안정성					
부채비율 (%)	23.0	49.3	14.0	1.3	0.4
순차입금비용 (%)	(76.3)	(89.5)	(94.0)	(80.6)	(94.9)
현금비용 (%)	13.9	66.5	599.9	-	-
이자보상배율 (배)	(215.5)	(185.1)	-	-	-
활동성					
순운전자본회전율 (회)	(0.7)	0.0	(3.8)	0.0	-
재고자산회수기간 (일)	-	-	-	-	-
매출채권회수기간 (일)	76.0	-	-	-	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

디앤디파마텍 (347850)

MASH·비만 모두 빅파마에게!

2026년 9월 18일

✓ 투자판단	Not Rated	✓ 목표주가	-
✓ 상승여력	-	✓ 현재주가 (9월 17일)	46,050 원

신한생각 MASH·비만 모멘텀 집중 국면

MASH 신약 DD01(GLP-1/GCG 이중작용제)과 비만 경구 치료제 모멘텀 본격화 구간 진입. ① DD01 글로벌 2상 성공 데이터 기반 복수 빅파마와 L/O 논의 중 ② 화이자로 이관된 비만 경구제(이중작용·삼중작용·아밀린) 중 한 개 이상 물질의 개발 계획 연내 공개 기대. 높은 관심 필요

멧세라 확장 계약, 화이자 연구용역 계약이 증명한 펩타이드 기술력

뉴코 멧세라(화이자에 14조원 규모 피인수)와 2023년 2개 물질 L/O 후, 2024년 계약 확대 및 추가 계약 통해 총 6개 물질(경구제 5개, 주사제 1개)로 확대. 멧세라가 자체 조직 없이 물질 발굴을 디앤디파마텍에 위탁했고, 두 차례 계약 확장으로 이어졌다는 점에서 펩타이드 개발력 입증 성공

올해 8월 MET-224o(GLP-1 작용 경구제) 임상 1상 중단은 제한적 이슈. 화이자상 상업화까지 5년 이상 남은 상황에서 GLP-1 단일작용제만으로는 경쟁력 확보 어렵다 판단했을 가능성 높음. 화이자의 차세대 비만 치료제 개발 의지는 4월 체결된 공시(경구용 펩타이드 비만치료제 제형 개발) 통해 확인 가능. 화이자가 멧세라로부터 도입한 신약 중 이중작용·삼중작용·아밀린 경구제 개발 가능성 충분. 연내 최소 1건 수면 위 부상 기대

복수의 대형 모멘텀 대비 저평가된 주가

화이자 임상 중단 발표 후 주가 조정 있었으나, 기술력과는 무관. 3대 대사 질환 중 비만, MASH 모두에서 우수한 경쟁력을 보유한 회사. DD01 기술 이전, 비만 경구제 계획 공개 중 한 개만으로도 밸류 리레이팅 가능

12월 결산	2021	2022	2023	2024	2025
매출액 (십억원)	1.4	0.6	18.7	11.4	4.3
영업이익 (십억원)	(75.7)	(68.7)	(13.5)	(25.0)	(34.0)
순이익 (십억원)	(68.2)	(136.1)	3.9	(28.6)	(23.6)
ROE (%)	(51.6)	(192.3)	14.0	(49.0)	(31.5)
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
PER (배)	-	-	-	-	-
PBR (배)	-	-	-	7.3	50.3
EV/EBITDA (배)	-	-	-	-	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[계약/바이오]

이호철 수석연구원

✉ hcleee1129@shinhan.com

임재현 연구원

✉ jh.lim@shinhan.com

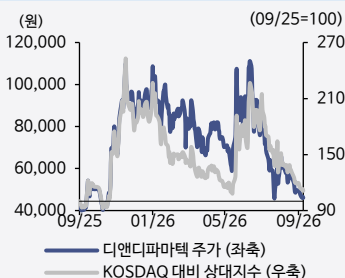
Revision

실적추정치	-
Valuation	-

시가총액	2,110.8십억원
발행주식수(유동비율)	45.8백만주(77.6%)
52주 최고가/최저가	111,200 원/40,290 원
일평균 거래액 (60 일)	81,556백만원
외국인 지분율	10.4%
주요주주 (%)	
이승기 외 11 인	20.1

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(25.0)	(57.4)	11.8	(48.2)
상대	(21.1)	(46.5)	15.0	(40.4)

주가



디앤디파마텍: 주요 신약 개발현황

질환	적응증	프로젝트	타겟	전임상	임상 1상	임상 2상	비고
대사성 질환	MASH	DD01	GLP-1/GCG				샬루브리스(중국)
	비만	MET-224o	GLP-1				화이자 (멧세라 M&A)
		MET-097o					
		MET-875o	GLP-1/GIP				
		MET-AMYo	Amylin				
		MET-GGGo	GLP-1/GCG/GIP				
		MET-GGGi					
뇌질환	파킨슨/치매	NLY02	RIPK2i				퍼스트바이오 공동개발

자료: 신한투자증권 정리

MASH 신약: 주요 경쟁약물 개발 현황

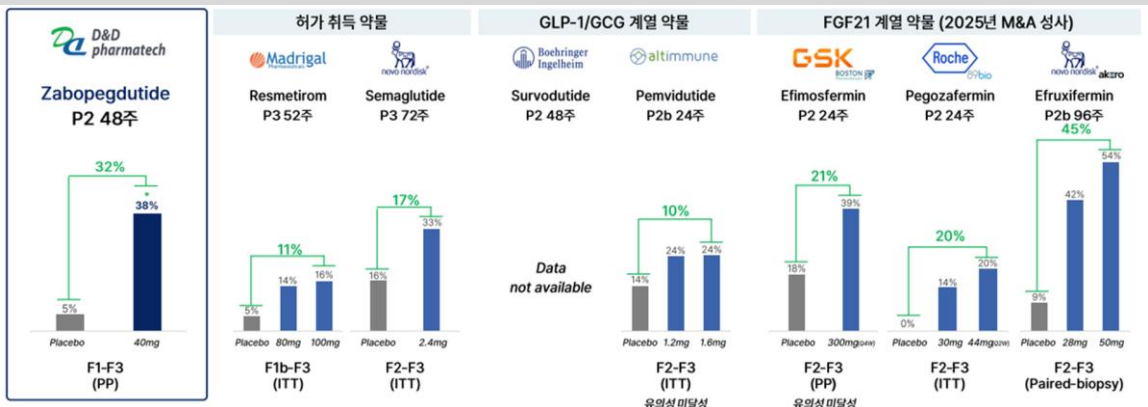
품목명	Zabopeglutide	Pemvidutide	Survodutide	Efimosfermin	Pegozafermin	Efruxifermin
타겟	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	FGF21	FGF21	FGF21
임상 진행 현황	임상 2상 완료	임상 2상 완료	임상 3상 진행 중	임상 3상 진행 중	임상 3상 진행 중	임상 3상 진행 중
	조직생검 결과값 (Placebo 보정 결과)					
	48주, F1-F3 PP(n=16)	48주, F1-F3 Paired-biopsy(n=79)	48주, F2-F3 PP(n=44)	24주, F2-F3 PP(n=31)	24주, F2-F3 PP(n=43)	96주, F2-F3 Paired-biopsy(n=28)*
섬유화 악화 없는 MASH 해소	57%	33%	48%	39%	24%	33%
MASH 악화 없는 섬유화 개선	34%	6%	29%	24%	19%	51%
원개발사						
파트너사	-	-				
비고	라이선스 아웃 추진 중	임상 3상 직접 진행 계획	최대 €0.42B (라이선스아웃) €41M(계약금/초기지급금)+ €376M(마일스톤)+로열티 계약 단계: 전임상(2011)	최대 \$2B (M&A) \$1.2B(계약금)+0.8B(마일스톤) 계약 단계: 임상 2상(2025)	최대 \$3.5B (M&A) \$2.4B(계약금)+1.1B(마일스톤) 계약 단계: 임상 3상(2025)	최대 \$ 5.2B (M&A) \$4.7B(계약금)+0.5B(마일스톤) 계약 단계: 임상 3상(2025)

긍정적인 임상 2상 결과 확보 + 파트너링 가능
"유일한 품목"

*Efruxifermin 24주 뒤(근대비) 섬유화 악화 없는 MASH 해소 61%, MASH 악화 없는 섬유화 개선 21%

자료: 회사 자료, 신한투자증권

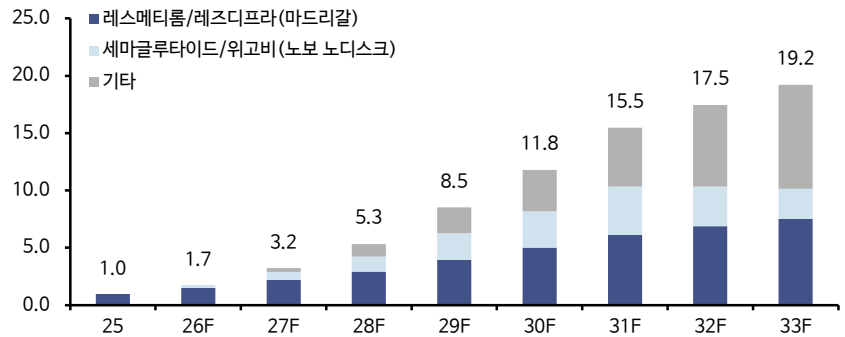
DD01: 경쟁약물 대비 복합지표 (섬유화 악화 없는 MASH 해소 + MASH 악화 없는 섬유화 개선) 우위 달성



자료: 회사 자료, 신한투자증권

MASH 치료제: 매출 추이 및 전망

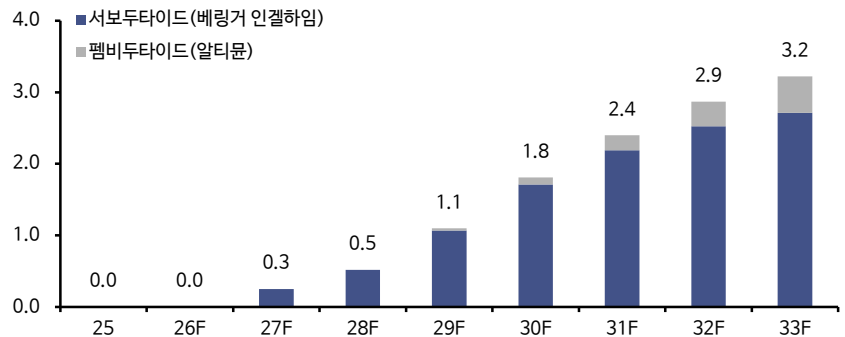
(십억달러)



자료: Bloomberg, Evaluate Pharma, 신한투자증권

MASH 치료제 中 GLP-1/GCG 계열: 매출 전망

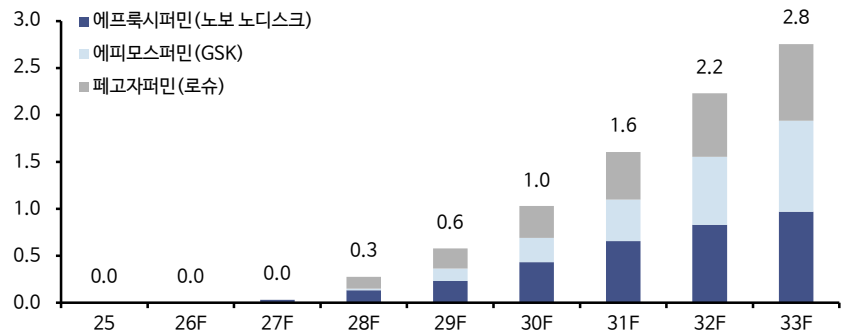
(십억달러)



자료: Bloomberg, Evaluate Pharma, 신한투자증권

MASH 치료제 中 FGF21 계열: 매출 전망

(십억달러)



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2021	2022	2023	2024	2025
자산총계	251.1	93.6	79.2	97.5	97.5
유동자산	81.7	33.4	19.6	39.8	51.0
현금및현금성자산	76.0	25.5	15.6	30.0	32.9
매출채권	0.0	0.0	0.1	2.9	0.0
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	169.4	60.3	59.6	57.7	46.6
유형자산	11.0	3.0	6.4	7.7	5.6
무형자산	157.4	44.0	41.5	34.6	30.4
투자자산	0.5	12.8	11.3	14.9	9.9
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	112.8	75.1	24.0	27.9	18.6
유동부채	66.9	54.9	7.5	11.1	5.4
단기차입금	34.8	19.2	1.5	1.8	0.0
매입채무	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	45.9	20.2	16.5	16.8	13.1
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(경기금융부채 포함)	7.5	6.4	5.1	6.2	4.3
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	138.3	18.5	55.2	69.6	79.0
자본금	4.0	4.0	4.6	5.3	21.8
자본잉여금	268.7	268.9	297.5	337.0	333.8
기타자본	11.2	15.1	18.0	16.6	12.7
기타포괄이익누계액	5.8	15.0	16.2	20.6	19.9
이익잉여금	(157.5)	(293.6)	(289.7)	(309.4)	(332.9)
지배주주지분	132.1	9.4	46.6	70.1	79.5
비지배주주지분	6.2	9.1	8.6	(0.5)	(0.5)
*총차입금	65.3	52.2	8.4	9.8	6.2
*순차입금(순현금)	(10.7)	26.7	(7.4)	(20.4)	(41.8)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2021	2022	2023	2024	2025
영업활동으로인한현금흐름	(51.9)	(53.1)	(9.1)	(21.8)	(21.1)
당기순이익	(69.9)	(137.0)	3.4	(29.5)	(24.0)
유형자산상각비	2.2	2.8	1.3	2.2	2.1
무형자산상각비	9.7	11.0	3.2	3.3	3.4
외화환산손실(이익)	(0.0)	0.2	(0.0)	(0.1)	(0.0)
자산처분손실(이익)	0.0	(21.5)	0.1	0.1	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	9.1	1.8	(1.8)	4.8
운전자본변동	6.2	(2.7)	(2.6)	(5.4)	1.9
(법인세납부)	(0.4)	(0.1)	(1.9)	(0.1)	0.0
기타	0.3	85.1	(14.4)	9.5	(9.3)
투자활동으로인한현금흐름	(2.0)	(0.5)	0.3	(0.5)	(0.1)
유형자산증가(CAPEX)	(1.6)	(0.7)	(0.0)	(0.4)	(0.1)
유형자산감소	0.0	0.2	0.3	0.0	0.0
무형자산감소(증가)	(0.6)	(0.0)	0.0	(0.0)	0.0
투자자산감소(증가)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.2	(0.0)	0.0	(0.1)	0.0
FCF	-	(46.5)	(6.8)	(21.6)	(24.7)
재무활동으로인한현금흐름	67.7	2.0	(0.6)	36.3	24.2
차입금증가(감소)	6.3	3.2	1.0	0.0	(0.9)
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	61.4	(1.2)	(1.6)	36.3	25.1
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	1.6	1.1	(0.4)	0.5	(0.1)
현금증가(감소)	15.3	(50.5)	(9.9)	14.4	2.9
기초현금	60.6	76.0	25.5	15.6	30.0
기말현금	76.0	25.5	15.6	30.0	32.9

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2021	2022	2023	2024	2025
매출액	1.4	0.6	18.7	11.4	4.3
증감률 (%)	-	(55.2)	2,959.0	(38.8)	(62.4)
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	1.4	0.6	18.7	11.4	4.3
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매관리비	77.0	69.3	32.2	36.5	38.3
영업이익	(75.7)	(68.7)	(13.5)	(25.0)	(34.0)
증감률 (%)	-	적지	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	(5,547.7)	(11,244.2)	(72.2)	(218.7)	(791.0)
영업외손익	3.6	(94.9)	18.0	(5.3)	9.1
금융손익	(0.5)	(2.9)	(0.5)	1.1	0.2
기타영업외손익	4.1	(82.8)	20.2	(8.3)	13.7
중속 및 관계기업관련손익	0.0	(9.1)	(1.8)	1.8	(4.8)
세전계속사업이익	(72.0)	(163.5)	4.5	(30.4)	(24.9)
법인세비용	(2.2)	(26.5)	1.1	(0.9)	(0.9)
계속사업이익	(69.9)	(137.0)	3.4	(29.5)	(24.0)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(69.9)	(137.0)	3.4	(29.5)	(24.0)
증감률 (%)	-	적지	혹전	적전	적지
순이익률 (%)	(5,121.5)	(22,442.4)	18.3	(257.8)	(558.0)
(지배주주)당기순이익	(68.2)	(136.1)	3.9	(28.6)	(23.6)
(비지배주주)당기순이익	(1.6)	(1.0)	(0.5)	(0.9)	(0.4)
총포괄이익	(57.9)	(127.0)	4.6	(24.4)	(24.6)
(지배주주)총포괄이익	(56.5)	(126.9)	5.2	(23.5)	(24.2)
(비지배주주)총포괄이익	(1.4)	(0.1)	(0.5)	(0.9)	(0.4)
EBITDA	(63.8)	(54.9)	(9.1)	(19.5)	(28.5)
증감률 (%)	-	적지	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	(4,675.3)	(8,994.0)	(48.5)	(170.4)	(662.3)

주요 투자지표

12월 결산	2021	2022	2023	2024	2025
EPS (당기순이익, 원)	(2,159)	(4,149)	95	(727)	(557)
EPS (지배순이익, 원)	(2,109)	(4,120)	110	(706)	(547)
BPS (자본총계, 원)	4,190	560	1,485	1,646	1,814
BPS (지배지분, 원)	4,001	286	1,254	1,659	1,826
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	-	-	0.0	-	-
PER (지배순이익, 배)	-	-	0.0	-	-
PBR (자본총계, 배)	0.0	0.0	0.0	7.4	50.6
PBR (지배지분, 배)	0.0	0.0	0.0	7.3	50.3
EV/EBITDA (배)	-	-	-	-	-
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(4,675.3)	(8,994.0)	(48.5)	(170.4)	(662.3)
영업이익률 (%)	(5,547.7)	(11,244.2)	(72.2)	(218.7)	(791.0)
순이익률 (%)	(5,121.5)	(22,442.4)	18.3	(257.8)	(558.0)
ROA (%)	(27.8)	(79.5)	4.0	(33.4)	(24.6)
ROE (지배순이익, %)	(51.6)	(192.3)	14.0	(49.0)	(31.5)
ROIC (%)	-	(77.5)	(23.5)	(52.3)	(84.9)
안정성					
부채비율 (%)	81.5	405.7	43.4	40.1	23.5
순차입금비율 (%)	(7.7)	143.9	(13.5)	(29.4)	(53.0)
현금비율 (%)	113.6	46.4	208.9	270.0	606.9
이자보상배율 (배)	(74.8)	(23.2)	(9.5)	(40.7)	(72.2)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	(0.4)	(0.3)	(21.3)	13.8	5.6
재고자산회수기간 (일)	-	-	-	-	-
매출채권회수기간 (일)	3.0	15.4	0.9	47.8	124.8

자료: 회사 자료, 신한투자증권

로이반트 사이언시스 (ROIV.US)

무엇이든 Vant에게 맡겨

2026년 9월 18일

✓ 투자판단	★★★★☆	✓ 목표주가 (LSEG, 컨센서스)	45.1 달러
✓ 상승여력	14.0%	✓ 현재주가 (9월 16일)	39.6 달러

신한생각 빅파마가 미뤄둔 에셋, Vant가 끝낸다

2014년 설립된 뉴코 지주사 형태의 바이오텍. 빅파마 내 우선순위에서 밀린 유망 신약 도입 → 뉴코 자회사에서 신속 개발 → 뉴코 매각으로 exit 사업 구조. 누적 FDA 승인 8건으로 우수한 개발력 검증. 2026년 내 면역질환 신약 2개의 주요 적응증 임상 데이터 공개 예정. ① IMVT-1402(한울에서 L/I) D2T RA* 2b상, ② 브레포시타닙(화이자에서 L/I) NIU* 3상

한울 및 화이자로부터 L/I한 신약, 하반기 주요 일정 연속 대기 중

① IMVT-1402(FcRn* 억제제): 2017년 9월 한울바이오파마에서 도입한 면역질환 주사제. 2026년 5월 D2T RA 2b상에서 16주차 ACR20(증상 20% 이상 개선율) 73%로 기존 약물 압도하는 약효 확인. 올해 하반기에 28주차 데이터 공개 예정. 해당 결과로 FDA 승인 가능성 있어 주목 필요

② 브레포시타닙(TYK2/JAK1 이중 억제제): 2021년 9월 화이자에서 도입한 면역질환 경구제. 선두 적응증 DM* 3상 성공으로 올해 8월 FDA 승인 획득 및 매출 발생 시작. 추가 적응증 NIU의 3상 데이터 연내 발표 예정. 2028년까지 4개 질환의 FDA 승인 획득 또는 근거 임상 결과 확보 계획

바이엘로부터 L/I한 신약, 2상 성공으로 주가 상승 및 3상 진입

모슬리시구앗(sGC 활성제): 2023년 7월 바이엘에서 도입한 폐질환 흡입제. 2026년 9월 PH-ILD* 2상에서 16주차 PVR(폐혈관저항) 위약 대비 56.3% 감소하며 1차 지표 충족. 치료가 어려운 PH-ILD 환자군에서 역대 폐고혈압 무작위 대조 임상 중 최대 감소폭 달성. 해당 결과 발표 후 로이반트 주가 18.8% 상승. 현재 3상(PHrontier) 진입해 환자 모집 중

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (백만달러)	125	104	9	51	385
영업이익 (백만달러)	4,530	(1,000)	(1,245)	(1,396)	(1,298)
영업이익률 (%)	3629.8	(957.2)	(13,258.4)	(2,722.6)	(336.8)
EPS (달러)	5.6	(0.8)	(1.2)	(1.4)	(1.4)
PER (배)	1.9	-	-	-	-
ROE (%)	(122.0)	(3.2)	(18.5)	(25.2)	(40.9)
PBR (배)	5.3	-	-	-	-
EV/EBITDA (배)	-	-	-	-	-

자료: Bloomberg, 신한투자증권

[제약/바이오]

이호철 수석연구원

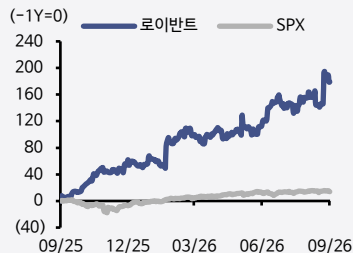
✉ hcllee1129@shinhan.com

임재현 연구원

✉ jh.lim@shinhan.com

S&P500 지수 (pt)	7,585.7
시가총액 (십억달러)	39.4
발행주식수 (백만주)	720.4
유통주식비율 (%)	76.3
52주 최고가 (달러)	42.5
52주 최저가 (달러)	14.5
주요주주 (%)	
Dexcel Pharma	14.2
Fidelity Management	11.2
수익률 (%)	1M 3M 12M YTD
절대	9.3 30.1 179.1 82.4
상대	11.9 29.7 164.4 71.5

주가



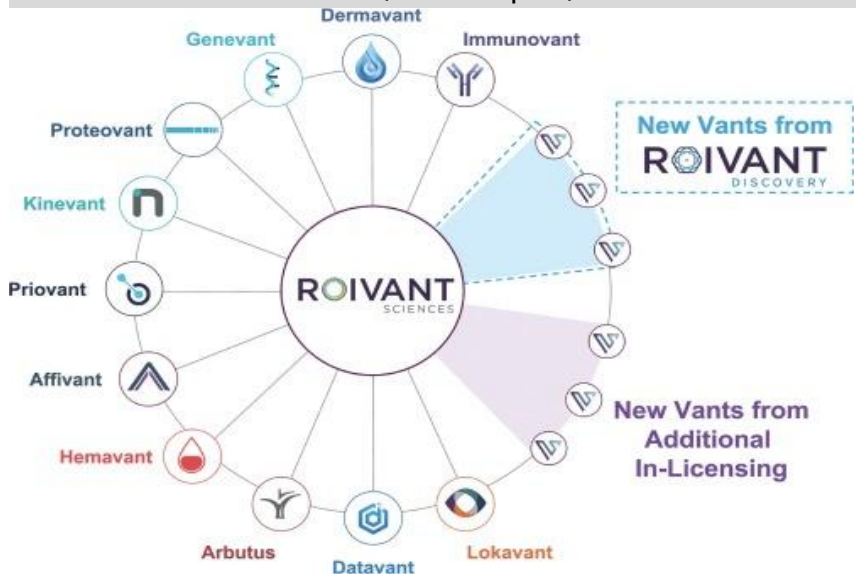
- * D2T RA: 난치성 류마티스관절염
- * NIU: 비감염성 포도막염
- * FcRn: 항체(IgG) 재순환 담당 수용체
- * DM: 피부근염
- * PH-ILD: 간질성폐질환 동반 폐고혈압

1. 기업 개요

로이반트 사이언시스는 2014년 설립되어 2021년 나스닥에 상장된 뉴코 지주사 형태의 바이오텍이다. 자체 물질 발굴을 하지 않고, 빅파마 내에서 포트폴리오 재조정 등의 이유로 개발 지연 중인 신약을 도입한다. 확보한 에셋은 적응증별로 특화된 뉴코 자회사를 통해 신속하게 개발하고, 뉴코 매각으로 Exit하는 사업구조다. 현재까지 누적 3상 성공 12건, FDA 승인 8건, 뉴코 매각 5건의 실적을 보유하고 있다.

로이반트의 핵심 경쟁력은 다수의 뉴코 자회사를 운영하는 'Vant 모델'에 있다. 개별 Vant는 모회사 로이반트의 지원을 받아 특정 질환 치료제 개발에 집중한다. 이 구조는 에셋별 빠른 의사결정 및 외부 파트너사 유치를 수월하게 하며, 이후 개별 뉴코 매각을 통한 Exit 기회도 풍부하다.

로이반트 사이언시스: 거점 중심형(hub-and-spoke) 모델



자료: SEC(Roivant sciences), 신한투자증권

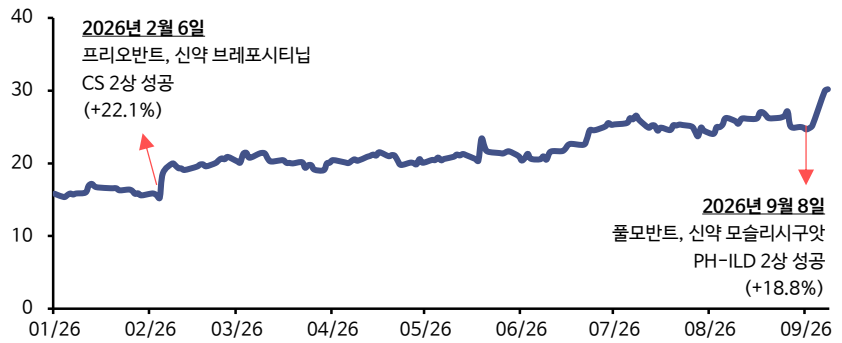
로이반트 사이언시스: 자회사 매각 이력

No.	체결일	매각 자회사	인수자	딜 금액 (백만달러)
1	2019.12	스미토반트	스미토모 제약	3,000
2	2021.07	데이터반트	사이옥스	7,000
3	2023.08	프로테오반트	SK바이오팜	50
4	2023.12	텔레반트	로슈	7,250
5	2024.10	더마반트	오가논	1,200

자료: Roivant, 언론 종합, 신한투자증권

로이반트 사이언시스: 2026년 시가총액 차트 및 주요 이벤트

(십억달러)



자료: Bloomberg, 신한투자증권

로이반트 사이언시스: 과거 발표 타임라인

Pivotal / Potentially Registrational / Launch

DM 적응증 출시 (2026.08)



2026

2027

2028



CS 2상 성공 (2026.02) PH-ILD 2상 성공 (2026.09)

Proof of Concept / Other

2027+ Future POC study readouts in undisclosed indications and future BD

KEY

FcRn franchise mosliciquat
brepocitinib LNP litigation

자료: Roivant investor Day(2025), 신한투자증권

로이반트 사이언시스: 주요 자회사 임상 결과 공개 일정 (하늘색 음영: 향후 주요 모멘텀)

자회사	신약	일정	내용
이뮤노반트 (Immunovant)	IMVT-1402 (FcRn franchise)	26년 하반기 27년	D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 및 피부홍반루푸스(CLE) 2b상 탐라인 공개 GD(그레이브스병) 3상 및 MG(중증근무력증) 3상 탐라인 공개
프리오반트 (Priovant)	브레포시타닙 (brepocitinib)	26년 8월 26년 하반기 28년 초	DM(피부근염) FDA 승인 및 출시 NIU(비감염성 포도막염) 3상 탐라인 공개 NIU(비감염성 포도막염) 상업화
풀모반트 (Pulmovant)	모슬리시구앗 (mosliciquat)	26년 9월	PH-ILD(간질성폐질환 연관 폐고혈압) 2상 탐라인 성공

자료: Roivant, 신한투자증권

2. 이뮤노반트 - IMVT-1402

이뮤노반트는 로이반트가 2018년 7월 설립한 자가면역질환 전문 뉴코이며, 2019년 SPAC 합병을 통해 나스닥에 상장했다(티커: IMVT). 일반적인 뉴코와 달리 신약 도입이 회사 설립보다 앞섰다는 점이 특징이다. 로이반트는 2017년 12월 한올바이오파마로부터 항FcRn 항체 IMVT-1401(HL161)을 먼저 확보한 뒤, 7개월이 지난 2018년 7월 이 자산을 전담 개발할 회사로 이뮤노반트를 공개했다

CEO 피트 살즈만은 일라이 릴리에서 20년간 근무하며 올루미엔트(JAK 억제제)를 비롯한 자가면역질환 신약 개발을 이끈 인물이다. 추가 자금 유치를 위해 2019년 12월 나스닥에 상장했고, 현재 최대주주 로이반트의 지분율은 약 56%다.

이뮤노반트: 주요 연혁

구분	설명
2017.12	로이반트, 한올바이오파마로부터 IMVT-1401, IMVT-1402 도입
2018.07	로이반트, 이뮤노반트 설립
2018.12	로이반트, 이뮤노반트에게 IMVT-1401, IMVT-1402 양도
2019.12	SPAC 합병으로 나스닥 상장(약 4.2억달러 밸류)
2021.02	IMVT-1401 TED(갑상선안병증) 2b상에서 콜레스테롤 상승 부작용으로 임상 중단
2022.06	IMVT-1401 TED 3상 디자인 변경 후 FDA IND 승인
2022.09	이뮤노반트, IMVT-1402(IMVT-1401 동일 기전, 콜레스테롤 부작용 개선) 공개
2025.03	IMVT-1401 MG(중증근무력증) 3상 약효 입증(1차 지표 충족)
2026.04	IMVT-1401 TED 3상 약효 입증 실패, 전 적응증 개발 중단
2026.05	IMVT-1402, D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 긍정적 중간결과 발표

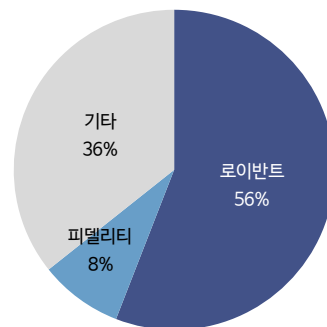
자료: 언론 종합, 신한투자증권

이뮤노반트: 한올바이오파마 신약 인수 계약

구분	설명
체결일	2017.09
대상물질	IMVT-1401 및 IMVT-1402
최대 계약규모	4.5억달러
계약금	0.3억달러
마일스톤	4.2억달러
로열티	순매출의 Mid-single~Mid-teens%

자료: EDGAR(Roivant), 신한투자증권

이뮤노반트: 주주 구성 현황



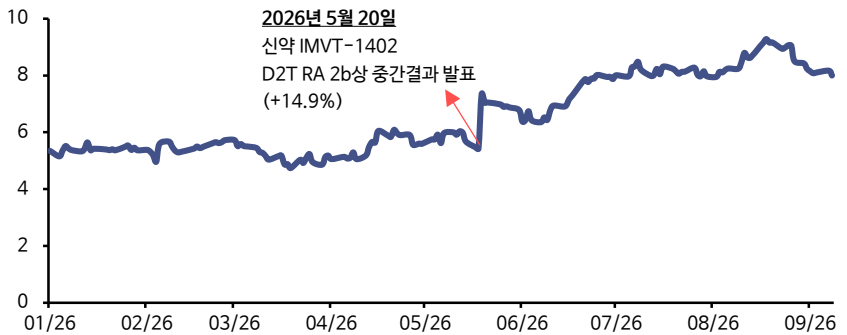
자료: EDGAR(Roivant), 신한투자증권

2026년 5월, 이뮤노반트는 IMVT-1402의 D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 16주차 데이터에서 긍정적 결과를 발표했다. FcRn 억제제 계열 중 RA 영역에서 유효성을 입증한 첫 사례로, 발표 당일 주가는 35.3% 급등했다.

600mg QW(주 1회) 투여군 120명 대상 1차 지표 ACR20(증상 20% 이상 개선 환자 비율) 72.7%을 달성했다. 경쟁약물 J&J 니포칼리맷의 2a상 ACR20 45.5%를 25%p 이상 상회하며, 2차 이상 치료단계에서 임상을 진행한 휴미라(63.0%)나 린보크(71.0%)와 비교해도 뒤지지 않는다. 4차 이상 치료(csDMARD 포함 3개 이상)에 실패한 환자군이라는 불리한 조건을 감안하면 더욱 고무적인 결과다.

이뮤노반트: 2026년 시가총액 차트 및 주요 이벤트

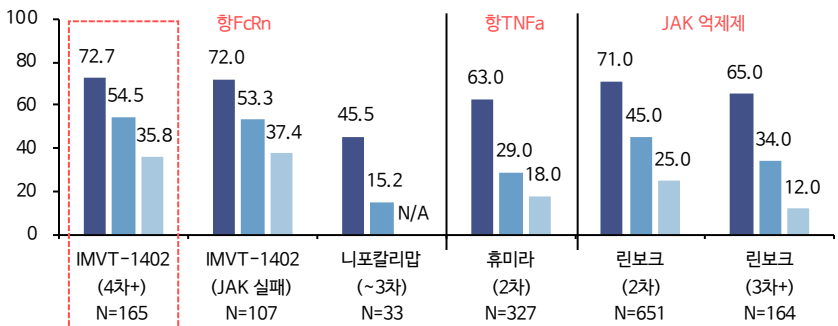
(십억달러)



자료: Bloomberg, 신한투자증권

IMVT-1402: D2T RA(난치성 류마티스관절염) 2b상 중간결과

(%) ■ ACR20 ■ ACR50 ■ ACR70



자료: Immunovant(2Q26), NCT04991753(니포칼리맷), SELECT-COMPARE(휴미라, 린보크), 신한투자증권

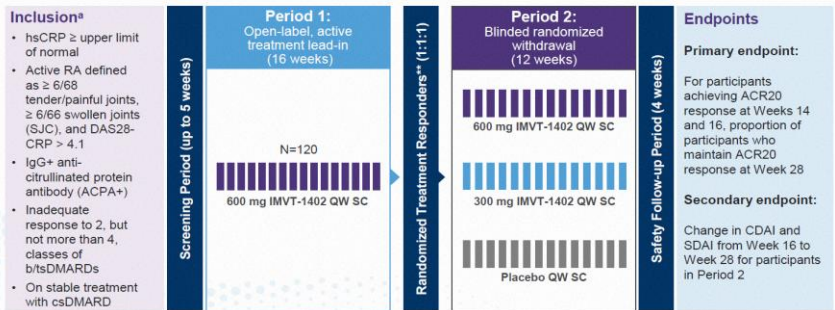
남은 관전 포인트는 올해 하반기 발표될 Period 2 28주차 탐라인 데이터다. 16주차 ACR20 달성 환자들을 600mg·300mg·위약군에 1:1:1로 재배정하는 설계라, 고용량 약효가 오래 유지될수록 위약군과의 격차가 통계적으로는 오히려 흐려질 여지가 있다. 다만 이는 약효 부족이 아닌 시험 설계의 특성이며, 4차 이상 환자군에 마땅한 표준치료가 없다는 점에서 가속승인 가능성은 여전히 유효하다.

현재 IMVT-1402는 6개 적응증에서 동시 임상 진행 중이며, 미국 내 타깃 환자는 총합 60만명을 상회한다. 모든 적응증에서의 개발 또한 순조롭게 진전 중이다. 이뮤노반트는 6개 전 적응증에서 Best-in-class, 그레이브스병과 난치성 류마티스관절염, 피부 홍반 루푸스 3개에서는 First-in-class 진입이 가능하다 주장한다.

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

IMVT-1402 potentially registrational* trial in ACPA+ D2T RA¹

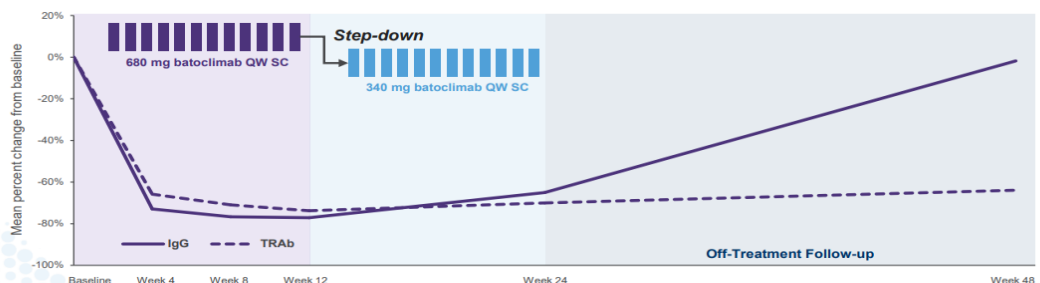
Trial designed as open label lead-in followed by randomized withdrawal in multi-mechanism failure population enriched for higher baseline ACPA levels



자료: Immunovant(2026.08), 신한투자증권

IMVT-1401: GD(그레이브스병) 2상 기간별(고용량 → 저용량 → 중단) IgG 혈중 농도 추이

Sustained TRAb reductions post-batoclimab treatment further demonstrate the potential for disease modification



자료: Immunovant(2026), 신한투자증권

기존에 임상 진도가 가장 앞섰던 IMVT-1401은 2026년 4월 TED(갑상선안병증) 3상 2건이 모두 1차 지표 충족에 실패하면서 전 적응증 개발이 중단되었다.

현재 리드 파이프라인 IMVT-1402는 1세대 에셋 IMVT-1401의 한계점(콜레스테롤 상승 부작용으로 인해 충분한 용량까지 투약 불가)를 개선한 신약이다. 최근 D2TRA(난치성 류마티스) 2b상 중간결과에서 약효를 입증했으며, GD(그레이브스병), MG(중증근무력증), SjD(쇼그렌증후군), CIDP(다발성신경병증)까지 총 4개 적응증에서 잠재적 허가 임상을 진행 중이다.

IMVT-1401·1402(이뮤노반트/한울) 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 낮았으나, 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)	~200	비브가르트	2상: 결과 발표 지연			
		IMVT-1402 (First-in-class)	2상: 12주 주요평가변수 발표 예정 (26년 하반기) 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 무치로 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: 48주 주요평가변수 발표 예정 (27년)			
		IMVT-1402	2b상(등록 임상): 24주 주요평가변수 발표 예정 (28년) 3그룹(고용량·저용량·위약) 24주 → 3그룹(고용량·저용량·위약) 24주			
CIDP (다발성신경병증)	~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

IMVT-1402: 임상 데이터 발표 공식 일정

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

자료: Immunovant(2026.08), 신한투자증권

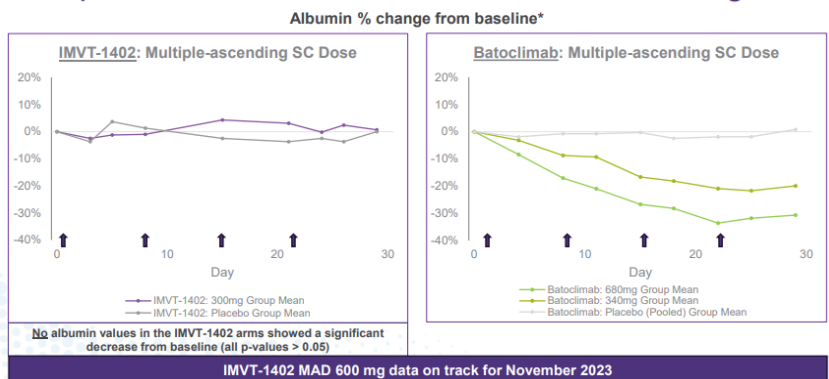
IMVT-1402(FcRn 억제제)는 2017년 12월 한올바이오파마 계약에 IMVT-1401과 함께 포함돼 있던 차세대 신약이다. IMVT-1401이 2021년 혈중 콜레스테롤 상승으로 임상이 중단되자, 이 문제를 해결한 후속 물질로 2022년 9월 공개됐다.

FcRn(신생아형 Fc 수용체)는 IgG 및 알부민과 결합하고, 해당 물질들의 체내 반감기를 연장시킨다. 따라서 FcRn과 IgG의 결합을 차단하면, IgG 감소 및 IgG로 인한 자가면역질환 치료가 가능하다. 다만 알부민 결합까지 차단해 알부민도 감소할 경우, 알부민이 조절하는 혈중 LDL 콜레스테롤이 높아지는 부작용이 발생한다.

IMVT-1402는 IgG는 낮추되 알부민은 감소하지 않도록 설계됐다. 임상 1상에서 4주간 1회/주 반복투여 결과 IgG를 74% 낮춰 IMVT-1401의 76%에 준하는 약효를 보였고, 알부민 및 LDL 변화는 위약 수준에 머물렀다. 투약 편의성 또한 우수하다. 모든 임상을 오토인젝터 제형으로 진행 중이며, 경쟁약물 이마비(정맥 주입) 및 리스티고(인퓨전 펌프) 대비 투약 부담이 확연히 낮다.

IMVT-1402 MAD(반복투여): IMVT-1401(바토클리맵)과 달리 알부민 수치 유지

IMVT-1402 300 mg MAD Data: No Albumin Reduction Compared to Baseline After Four Weeks of Dosing



자료: Immunovant(2023.09), 신한투자증권

FcRn 억제제: 경쟁약물 개발 현황

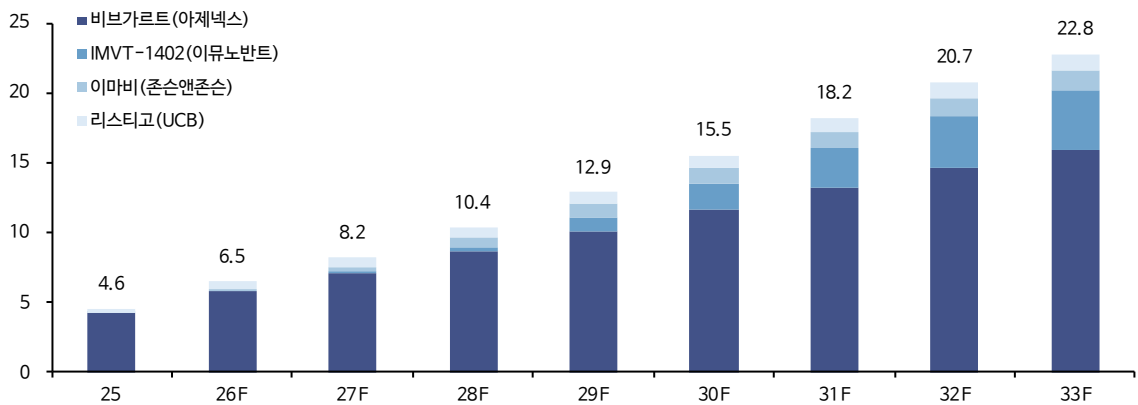
제품명(성분명)	FDA 승인 적응증	IgG 감소율 (%)	투약 방식
비브가르트	1개 (+ 1개 임상 중)	64	IV
비브가르트 하이트룰로	2개 (+ 8개 임상 중)	66	SC (PFS)
리스트고(로자놀릭시주맵)	1개 (+ 2개 임상 중)	73	IV
이마비(니포칼리맵)	2개 (+ 6개 임상 중)	75	SC (인퓨전)
IMVT-1401	0개 (개발 중단)	76	SC (PFS)
IMVT-1402	0개 (+ 6개 임상 중)	74	SC (오토인젝터)

자료: ADAPT-SC(2022), MycarinG(2023), Vivacity-MG3(2025), Immunovant(2023), 신한투자증권

FcRn 억제제 계열 자체의 시장규모 확대 속도도 IMVT-1402에 우호적이다. 비브가르트의 출시 3년차 매출은 TNF- α 억제제 계열의 초기 궤적을 상회하고 있어, IMVT-1402가 진입 시점에 침투 가능한 시장 규모는 더욱 커질 전망이다. IMVT-1402는 기존 FcRn 억제제가 실패했던 D2T RA에서 초기 약효 입증에 성공했다. 향후 여러 적응증에서 Best-in-class 데이터 확보 시, 후발 진입 구간에서도 기존 치료제에서의 전환 수요를 대거 흡수할 것으로 판단한다.

FcRn 억제제: 매출 추이 및 전망

(십억달러)



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

아제넥스: 2020년 이후 시가총액 차트 및 주요 이벤트

(십억달러)

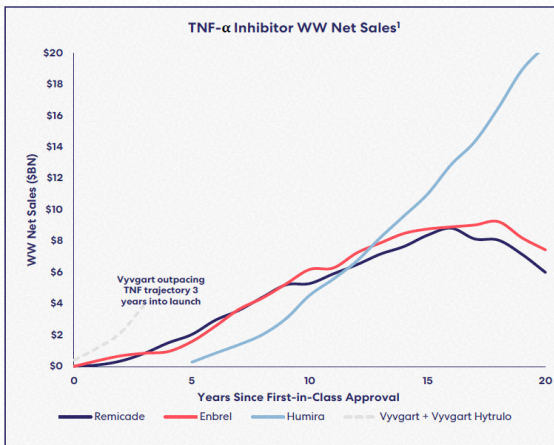


자료: Bloomberg, 신한투자증권

경쟁약물(아제넥스의 비브가르트, J&J의 이마비) 대비 후발 진입으로 인한 불리함은 크지 않다. 자가면역 시장의 점유율은 진입 순서보다 약물 프로파일이 결정해왔다. TNF- α 억제제 계열에서는 레미케이드와 엔브렐보다 4년 늦게 진입한 휴미라가 피크 매출 200억달러를 넘기며 계열 1위에 올랐고, JAK 억제제 계열에서도 젤잔즈와 올루미언트에 이어 진입한 린보크가 단기간에 점유율을 역전했다.

자가면역질환 치료제: 약효가 더 좋은 후발주자(휴미라)가 매출 1위 등극

In Both TNF- α and JAKi Classes, a Later Product Launch With a Better Profile Rapidly Captured Dominant Market Share in Autoimmune Disease



자료: Roivant Investor Day(2025), 신한투자증권

3. 프리오반트 - 브레포시티닙

프리오반트는 로이반트와 화이자가 2021년 9월 공동 창립한 자가면역질환 전문 뉴코다. 설립 직후에 화이자가 보유하고 있던 TYK 억제 경구제 신약(브레포시티닙, 롱사시티닙 등)의 미국·일본 판권을 L/I했다. 나머지 판권은 여전히 화이자가 갖고 있으며, 프리오반트와 화이자가 지역을 나눠 판매 후 수익 일부를 로열티로 상호 지급한다. 또한 화이자는 프리오반트의 지분도 23% 보유하고 있다.

리드 파이프라인 브레포시티닙은 First-in-class TYK2/JAK1 이중 억제 경구제다. 올해 8월 선두 적응증 DM(피부근염)에서 FDA 승인 및 상업화를 완료해 자체 매출 발생 중이다. 추가로 NIU(비감염성 포도막염), CS(사르코이드증), LPP(편평태선성 탈모) 3개 적응증에서 후기 임상을 진행 중이다.

프리오반트: 화이자 신약 L/I 계약

구분	설명
체결시점	2021.09
계약금	0.1억달러
대상 물질	브레포시티닙 및 TYK2 계열 에셋
판권 지역	프리오반트: 미국·일본 / 화이자: 그 외 지역
마일스톤(프리오반트 → 화이자)	미국·일본 합산 연매출 약 \$500M 돌파 시 \$40~60M 지급
로열티(프리오반트 → 화이자)	미국·일본 합산 연매출의 Low-teens%
마일스톤(화이자 → 프리오반트)	글로벌(미국·일본 외) 연매출 약 \$500M 돌파 시 \$10~30M 지급
로열티(화이자 → 프리오반트)	글로벌(미국·일본 외)의 High-single ~ Low-teens%

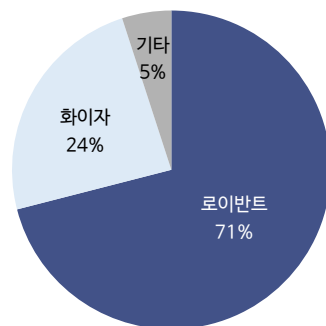
자료: EDGAR(Roivant), 신한투자증권

브레포시티닙: 적응증별 개발 현황

적응증	진행 단계
DM (피부근염)	FDA 승인 완료(2026.08.28)
NIU (비감염성 포도막염)	3상 완료(탑라인 공개: 2026 H2)
CS (사르코이드증)	3상 개시 예정
LPP (편평태선성 탈모)	2b/3상 진행

자료: Proivant(2026.04), 신한투자증권

프리오반트: 주주 구성 현황



자료: EDGAR(Roivant), 신한투자증권

브레포시티닙은 DM(피부근염) 3상(VALOR)에서 1차 지표였던 TIS(복합 반응지표, 점수 높을수록 약효 우위)를 위약군 대비 15.3점 추가 개선하며 통계적 유의성을 확보했다. 안전성 측면에서도 전반적으로 관리 가능한 수준이었다. 중증감염 발생률이 위약군 대비 높게 나타났으나(10% vs. 1%), 치료중단율은 오히려 낮았다는 점에서 긍정적으로 판단한다. 이러한 3상 결과를 토대로 NDA를 제출했으며, 8월 28일 FDA 승인을 획득했다.

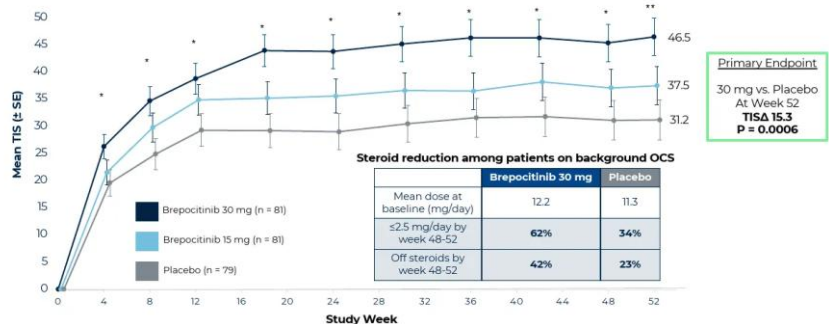
다음 주요 이벤트는 연내 예정인 NIU(비감염성 포도막염) 3상 탑라인 데이터 발표다. 2024년 발표한 2상(NEPTUNE)에서 1차 지표(치료 실패율) 개선에 성공했다(29% vs. 위약군 80%). 다만 위약군 데이터는 임상 프로토콜에서 미리 정한 과거 데이터 평균값이었고, 투약군 인원도 26명으로 작았다. 따라서 실질적 약효 검증은 올해 하반기에 공개될 3상 탑라인에서 가능할 전망이다.

로이반트는 브레포시티닙의 적응증을 4개(DM, NIU, CS, LPP)까지 확장하고자 하며, 2028년 내 모든 허가 임상 결과가 연속 발표되므로 지속 주목 필요하다.

브레포시티닙 3상: DM 약효 TIS +31.2점 (vs. 위약 +46.5점) → 위약 대비 -15.3점

Brepocitinib Showed Significant and Clinically Meaningful Improvement on Primary Endpoint of TIS

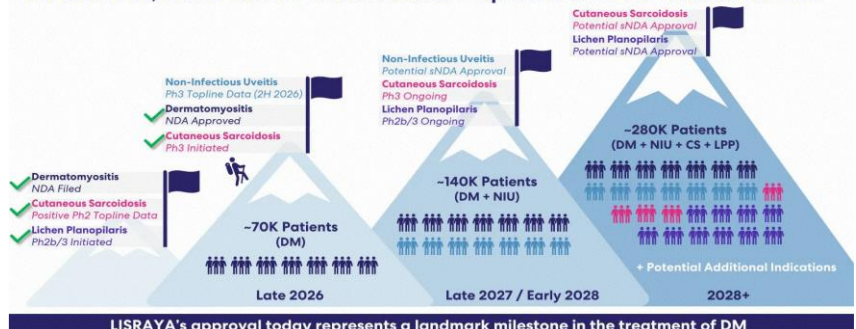
Separation between brepocitinib 30 mg and placebo at all time points, starting as early as week 4, achieved together with substantially greater steroid reduction in brepocitinib 30 mg arm



자료: Proivant(2026.04), 신한투자증권

브레포시티닙 확장: 2028년까지 4개 적응증 출시 계획

Approval in DM is Only the Beginning of a Potential Multi-Indication Journey for LISRAYA, with 3 Other Pivotal Datasets Expected Over the Next 36 Months



자료: Roivant(2026.08), 신한투자증권

4. 풀모반트 - 모슬리시구앗

풀모반트는 2023년 7월 로이반트가 모슬리시구앗(바이엘의 폐질환 신약) 전세계 독점 권리를 도입하며 설립한 뉴코다. 현재 로이반트가 지분 97%를 보유 중이다.

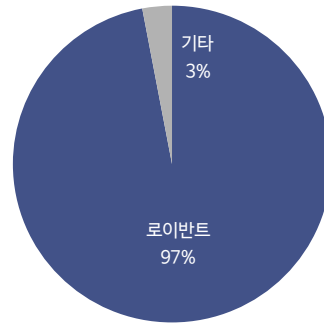
모슬리시구앗은 First-in-class 흡입형 sGC 활성제다. PH-ILD(간질성폐질환 동반 폐고혈압) 환자 135명을 대상으로 한 2상(PHocus)에서 1차 지표 PVR(폐혈관저항, 감소폭 클수록 긍정적)을 투약 16주차 기준 위약 대비 56.3% 더 낮췄다. PH-ILD는 폐섬유화가 이미 진행된 상태여서 일반 폐고혈압 대비 치료가 어려움에도 불구하고, 이번 감소폭은 폐고혈압 무작위 대조 임상 중 최대치였다. 해당 결과를 발표한 9월 8일, 모회사 로이반트 주가는 전일 대비 18.8% 상승했다.

풀모반트: 바이엘로부터 모슬리시구앗 L/I

구분	설명
체결일	2023.07
대상물질	모슬리시구앗
최대 계약규모	2.94억달러
계약금	0.14억달러
마일스톤	2.8억달러
로열티	순매출의 High-single%, 매출 구간별 차등

자료: EDGAR(Roivant), 신한투자증권

풀모반트: 주주 구성 현황

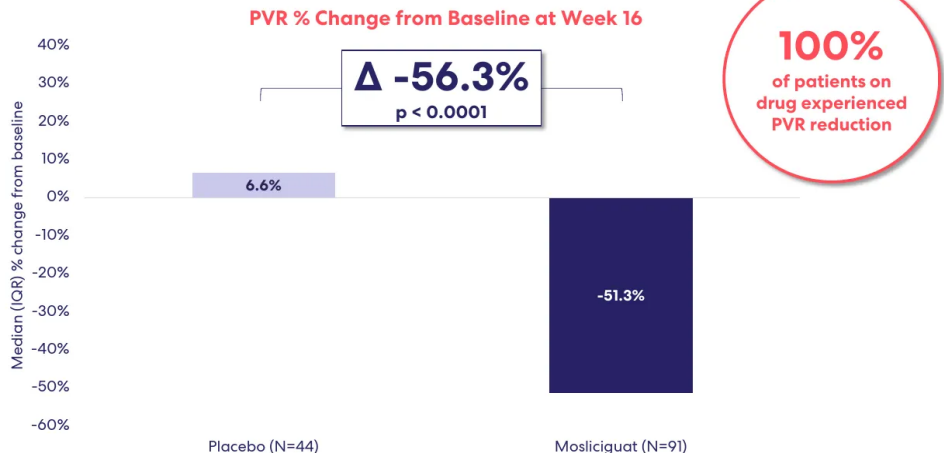


자료: EDGAR(Roivant), 신한투자증권

모슬리시구앗 2상: PH-ILD 약효 PVR -51.3% (vs. 위약군 +6.6%) → 위약 대비 -56.3%

Mosliciguat Met the Primary Endpoint Of Pulmonary Vascular Resistance % Change From Baseline at Week 16 With a 56.3% Placebo-Adjusted Reduction

Highest-ever reported PVR % reduction in any randomized, controlled trial in PH

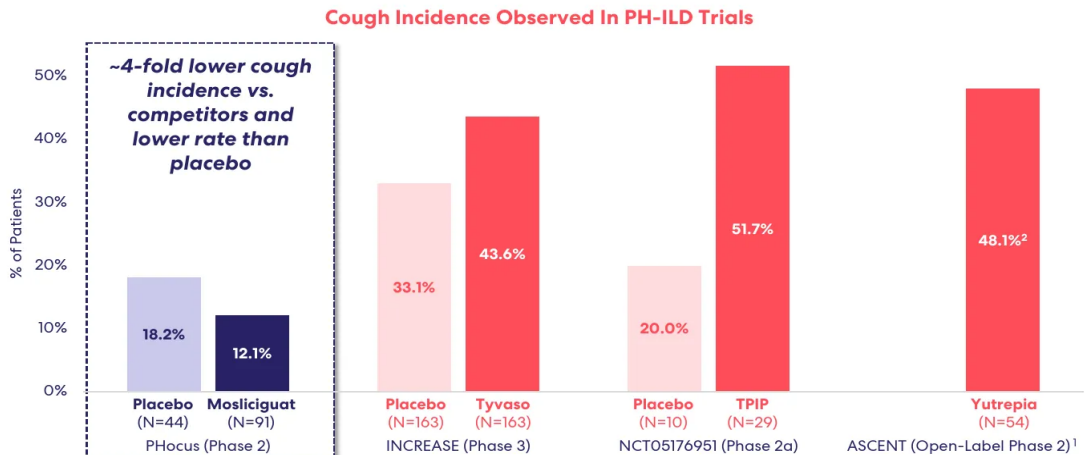


자료: Roivant(2026.09), 신한투자증권

부작용 데이터도 양호했다. 흡입형 치료제에서 흔히 문제가 되는 기침 발생률이 모슬리시구앗 투약군 12.1%로, 위약군 18.2%보다 오히려 낮았다. 치료가 어려운 PH-ILD에서 유효성과 안전성을 동시에 입증한 고무적 데이터다. 폴모반트는 이번 결과를 바탕으로 3상(PHfrontier)에 진입해 현재 환자를 모집 중이다.

모슬리시구앗은 투약 편의성 측면에서도 차별화된 강점을 갖는다. 현재 PH-ILD 적응증으로 승인된 치료제는 티바소(Tyvaso)와 유트레피아(Yutrepia) 2종뿐이며, 둘 다 1일 3~5회(유지용량 기준 1일 4회) 흡입이 필요하다. 반면 모슬리시구앗은 1일 1회 투여(반감기 약 40시간)만으로 충분한 치료효과를 얻을 수 있어, 출시 이후 빠른 시장 침투가 기대된다.

모슬리시구앗 2상: 기침 발생률 12.1%(vs. 위약군 18.2%) → 경쟁약물(Prostanoid) 대비 4배 낮음 Mosliciguat Demonstrated a Cough Rate Lower Than Placebo and ~4-Fold Lower Than Prostanoid Competitors in PH-ILD



자료: Roivant(2026.09), 신한투자증권

모슬리시구앗 편의성: 1회/일 투여로 경쟁 약물 4회/일 대비 우위

	Mosliciguat	Tyvaso	Yutrepia	TPIP	Seralutinib
Company					
PH-ILD Stage of Development	Phase 2	Marketed	Marketed	Phase 3	Phase 3
MOA	sGC activator	Prostacyclin	Prostacyclin	Prostacyclin	PDGFRα/β, CSF1R and c-KIT inhibitor
# Breath / Day	1	4 - 48	6 - 20	1 - 4	12
>30% PVR Reductions	✓	✗	✗	✓	✗
Half-life	~40+ hours	~0.5 / 4 hours (DPI/Nebulized)	~0.5 hour	~9 hours	~3-6 hours
Tolerability ¹ (limited cough)	✓	✗	✗	✗	✓

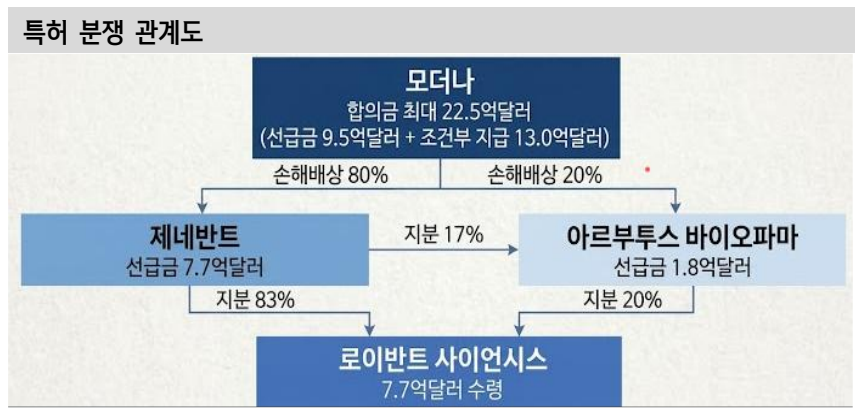
Figure represents a cross-study comparison and not a head-to-head study. Differences exist between study designs and subject characteristics, and caution should be exercised when comparing data across studies.

자료: Roivant(2Q26), 신한투자증권

5. 제네반트 - 코로나 백신 (모더나와 소송 합의)

2026년 3월, 제네반트(로이반트 자회사)와 아르부투스 연합은 모더나로부터 최대 22.5억달러(선금금 9.5억달러 + 조건부 지급 13억달러)를 수령하는 대가로 코로나 mRNA 백신(Spikevax 등) 관련 LNP 특허 합의를 완료했다. 해당 금액은 제네반트와 아르부투스에 8:2 비율로 배분된다. 로이반트는 제네반트 지분 83%, 아르부투스 지분 20%를 보유해 양 쪽 모두에서 합의금을 배당 받는다.

아르부투스는 LNP 원천 특허 개발사이고, 제네반트는 로이반트와 아르부투스가 공동 설립한 LNP 특허 뉴코다. 모더나는 기존 LNP 특허를 라이선스 형태로 사용해 왔으나 코로나 백신에 대해서는 유효한 라이선스를 확보하지 못한 상태였고, 이를 근거로 제기된 소송이 판결 이전 단계에서 합의로 종결됐다.

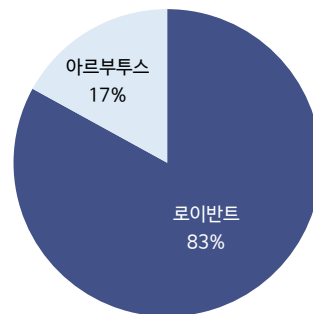


자료: 신한투자증권 정리

모더나 -제네반트/아르부투스 LNP 특허 합의	
구분	설명
합의일	2026.03
대상 기술	코로나 mRNA 백신, 특히 Spikevax에 사용된 LNP 전달기술
최대 합의규모	22.5억달러
선금금	9.5억달러
조건부 대금	13억달러

자료: 각 사, 신한투자증권

제네반트: 주주 구성 현황

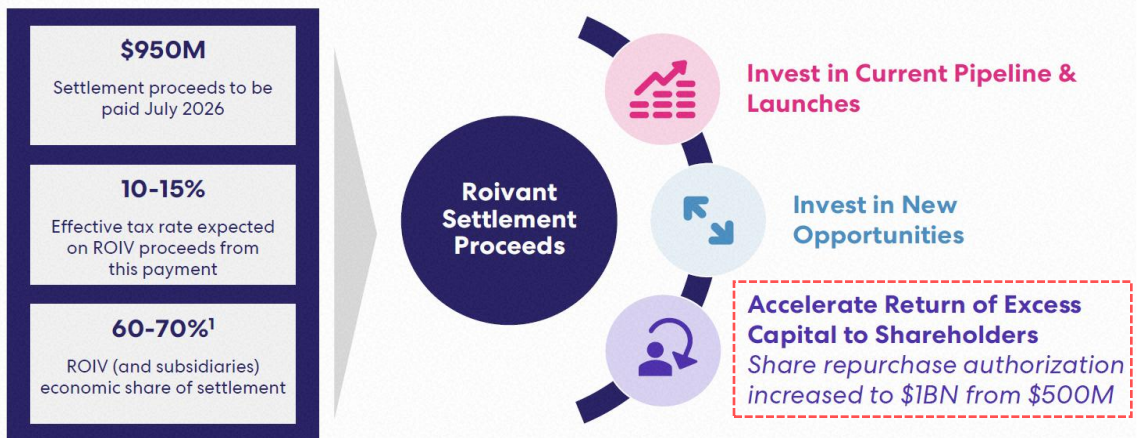


자료: EDGAR(Roivant), 신한투자증권

선금금 9.5억달러 중 로이반트 귀속분은 약 7.7억달러이며, 회사는 올해 7월 이를 전액 수령했다. 로이반트는 합의금을 재원으로 주주환원을 강화하겠다는 방침을 명확히 하며, 자사주 매입 한도를 기존 5억달러에서 총 10억달러로 확대했다.

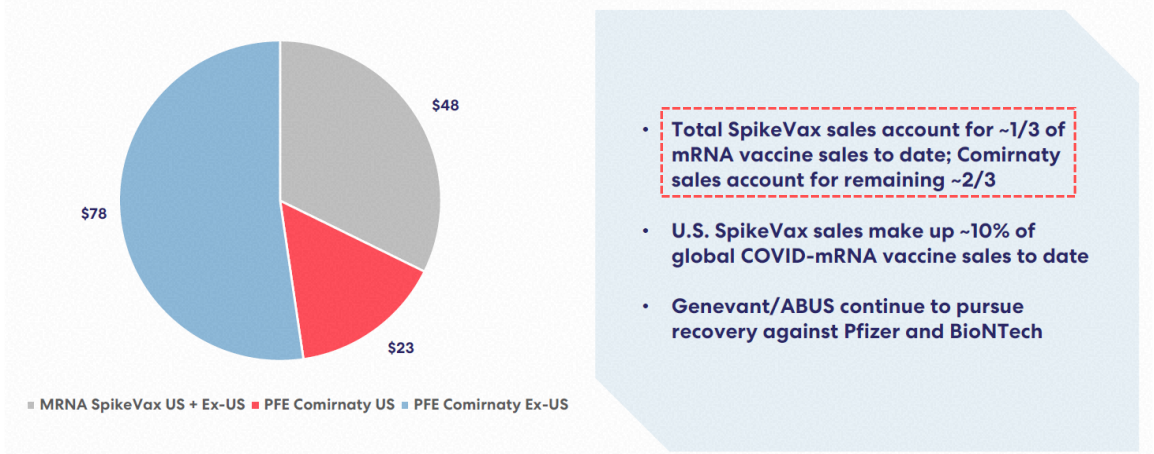
아직 코로나 백신 LNP 특허 관련 화이자/바이오엔텍을 상대로 한 소송은 진행 중이다. 로이반트는 화이자 백신의 판매 규모가 모더나 대비 약 2배 수준이라고 언급한 바 있어, 동일한 기준이 적용될 경우 모더나 합의를 상회하는 규모의 합의금이 도출될 가능성이 있다.

합의금 바탕 주주환원 강화: 자사주 매입 한도 5억달러 → 10억달러



자료: Roivant(LNP Litigation Settlement with Moderna), 신한투자증권

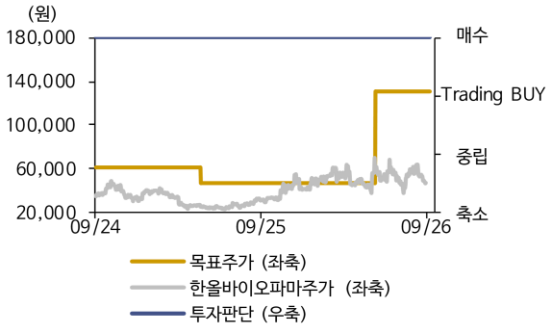
화이자와의 특허 소송도 진행 중: 코로나 mRNA 백신 매출 중 1/3이 모더나, 2/3이 화이자 (단위: 십억달러)



자료: Roivant(LNP Litigation Settlement with Moderna), 신한투자증권

투자의견 및 목표주가 추이

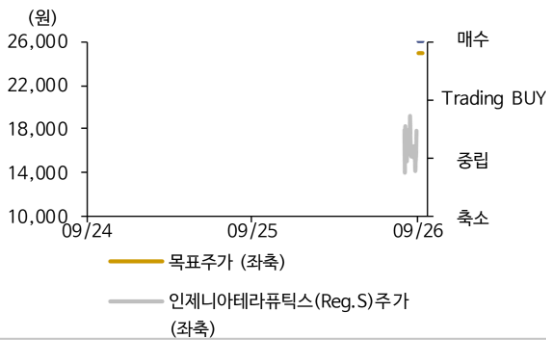
한울바이오파마(009420)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	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	-	-

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

인제니아테라퓨틱스(Reg.S)(950260)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2026년 09월 18일	매수	25,000		

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

디앤디파마텍(347850)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.(작성자: 엄민용, 이호철, 윤석현, 임재현)
- ◆ 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 자료에 표지이미지는 생성형 AI로 제작 후, 편집 디자인하여 활용되었습니다.
- ◆ 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 06월 19일 기준)

매수 (매수)	89.02%	Trading BUY (중립)	7.58%	중립 (중립)	3.41%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------