

IBKS 제약/바이오 In-Depth

일석십조(一石十鳥)

제약/바이오 정 이 수 CFA

02) 6915-5677

ysjeong306@ibks.com



IBK기업은행 금융그룹

IBK투자증권

본 조사분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

CONTENTS

국내 면역질환 치료제, 재평가의 분기점.....	3
1. 면역질환 치료제 시장: 글로벌 둔화 국면 속 성장 기회에 주목	4
2. 성장 포인트: 단일 약물의 적응증 확장성이 큰 영역.....	8
3. 투약 편의성 증대는 확실한 차별화 포인트.....	14
4. 주목할 국내 기업 2개.....	17
한울바이오파마(009420): 한 번의 성공이 판을 바꾼다.....	22
에이프릴바이오(397030): 분기마다 이어지는 모멘텀	35

국내 면역질환 치료제, 재평가의 분기점

글로벌 제약 시장에서
항암제에 이어 두 번째로
큰 면역질환 치료제 시장
: 2024~2029년 질환별
차별화된 성장세 보일 전망

글로벌 면역질환 치료제 시장은 2025년 기준 약 2,160억 달러 규모로, 항암제 (2,950억 달러)에 이어 글로벌 제약 시장에서 두 번째로 큰 치료 영역이다. 면역질환은 유전적·환경적 요인에 의해 면역 조절 이상으로 비정상적인 면역반응이 발생하거나, 특정 면역 경로가 과활성화되면서 만성 염증 반응과 조직 손상을 유발하는 질환군을 의미한다. 2024~2029년 5년간 면역질환 치료제 시장의 연평균 성장률은 5.8%로 전망되며, 과거의 일률적인 고성장 국면을 지나 질환별로 성장성이 명확히 차별화되는 단계에 진입할 것으로 예상된다. 류마티스관절염, 건선(만성 피부질환), 크론병(염증성장질환) 등 주요 자가면역질환은 이미 성숙기에 접어들었으며, 블록버스터 의약품 특허 만료에 따른 바이오시밀러 확산으로 2024~2029년 연평균 성장률은 4.0% 수준으로 둔화될 전망이다. 반면 아토피 피부염, 천식 등 염증 질환 영역은 높은 미충족 의료 수요를 바탕으로 2024~2029년 연평균 14.0%의 고성장세가 이어질 것으로 보인다.

단일 약물로 여러 면역
질환을 치료할 수 있어
확장성이 큰 영역

면역질환 치료제 시장은 단일 약물이 여러 질환을 치료할 수 있어 약물의 확장성이 크기 때문에 신약가치가 본질적으로 높은 영역이다. 이는 면역조절 경로가 여러 질환에 공통적으로 관여하는 경우가 많기 때문이다. 대표적으로 글로벌 면역질환 선두 기업인 애브비(Abbvie)는 류마티스관절염 치료제 휴미라를 건선, 궤양성 대장염 등 여러 적응증으로 확장하며 연매출 200억 달러를 상회하는 블록버스터로 성장시켰다.

경쟁강도가 낮은 질환이나,
성장성이 높은 염증 질환
영역의 신약 파이프라인이
높은 가치를 평가 받을 것

이러한 시장 환경 변화는 글로벌 제약사들로 하여금 기존 블록버스터의 매출 공백을 보완하기 위해 차별화된 신약 확보에 적극적으로 나서게 만드는 요인이 될 것으로 판단한다. 이에 따라 면역질환 내에서도 경쟁강도가 낮은 질환이나, 성장성이 높은 염증 질환 영역의 신약 파이프라인은 상대적으로 높은 가치를 평가받을 가능성이 크다.

투약 편의성이 좌우하는
상업화 성과:
1) 투약 주기 연장
2) 정맥주사→피하주사
3) 주사제→먹는 약

면역질환은 장기 투여가 일반적인 만성질환이라는 점에서, 투약 편의성이 상업화 가치를 좌우하는 핵심 요소로 작용한다. 투여 간격이 길고 환자 부담이 낮을수록 복약 순응도가 개선되며, 시장 침투 속도 또한 빨라질 수 있기 때문이다. 이에 따라 글로벌 제약사들은 약물 반감기 연장을 통해 투약 주기를 늘리거나, 기존 정맥주사(IV) 제형에서 피하주사(SC) 제형 및 경구 제형으로 전환하는 전략을 적극 추진하고 있다.

2026년 임상 데이터 발표
기대되는 국내 2개 기업에
관심

국내 기업 중 **한올바이오파마**와 **에이프릴바이오**는 기존 치료 옵션의 한계로 미충족 의료 수요가 높은 자가면역·염증성 질환 치료제 개발에 주력하고 있다. 한올바이오파마의 아이메로프루바트는 총 6개 자가면역질환 대상으로 임상 진행 중이며, 자가투여가 가능한 피하주사(SC) 제형으로 편의성을 개선했다. 2026년 난치성 류마티스관절염과 피부 홍반 루푸스 대상 첫 임상 효능 데이터 발표가 기대된다. 에이프릴바이오는 2026년 아토피 피부염과 감상선안병증 치료제 후보물질의 임상 데이터 발표가 각각 예정되어 있으며, 반감기 연장을 통해 4주 1회 투여 제형으로의 개발 가능성이 있다. 이번 임상 결과는 개별 적응증 성과를 넘어, 파이프라인 전반의 확장 가능성에 대한 시장 재평가 계기가 될 것으로 기대한다.

1. 면역질환 치료제 시장: 글로벌 둔화 국면 속 성장 기회에 주목

글로벌 면역질환 치료제 시장
2025년 2,160억 달러 규모로
확대되며, 항암제에 이어
두 번째로 큰 치료 분야

글로벌 면역질환 치료제 시장은 과거 3년간(2021~2024년) 15.8%의 성장세를 기록하며, 글로벌 제약 시장에서 항암제 다음 큰 치료 영역으로 확대되었다. 의약품 시장조사기관 IQVIA 자료에 따르면 2025년 글로벌 면역질환 치료제 시장 규모는 약 2,160억 달러로 추정되며, 이는 같은 해 항암제 시장(2,950억 달러)에 이어 두 번째로 큰 치료 분야에 해당한다.

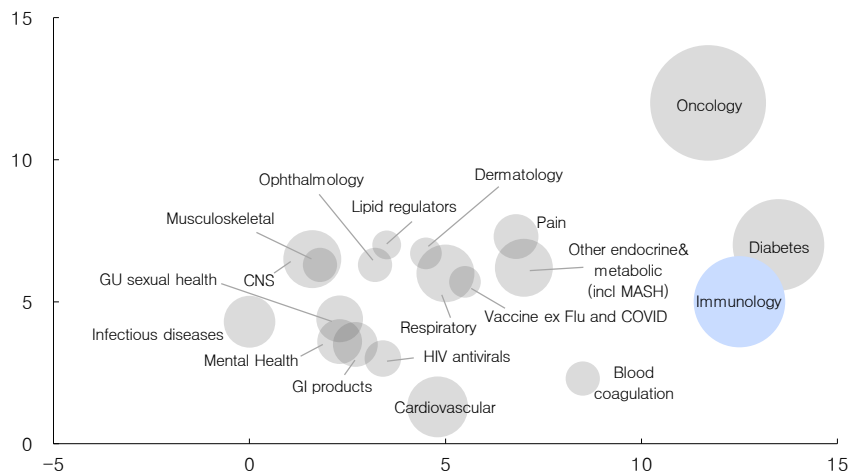
주요 6개 면역질환 신규 환자
연간 약 6,758만 건

면역질환은 면역체계가 외부 병원체가 아닌 자기 신체를 과도하게 공격하거나, 염증 반응을 비정상적으로 지속 유발하는 질환군을 의미한다. 대표적인 면역질환으로는 천식, 아토피 피부염, 건선(만성 피부질환), 류마티스관절염, 염증성 장질환, 다발성 경화증(중추신경계 영향을 미치는 자가면역질환) 등이 있으며, 대표 6개 면역 질환의 연간 신규 환자 발생 건수는 전 세계적으로 약 6,758만 건(2019년 기준)에 달한다. 그만큼 면역질환 치료제 시장이 전 세계적으로 매우 크고 광범위한 환자를 기반으로 성장해 왔음을 보여준다.

대부분 만성질환으로
장기 치료가 필요

또한 면역질환은 대부분 만성 경과를 보이고 재발이 잦아 장기적이고 지속적인 치료가 필요하다. 이로 인해 면역질환 치료제 시장은 단순한 신규 환자 유입에 그치지 않고, 기존 환자가 치료를 지속하며 누적되는 구조적 특성을 갖는다. 신규 환자 수의 유입과 장기 치료의 특성에 기반하여 면역질환 치료제 시장은 장기간 고성장을 유지하며 대규모 시장으로 형성되었다.

그림 1. 글로벌 상위 20개 치료 영역의 과거 성장률(X축) 및 향후 성장률 예측치(Y축)



자료: IQVIA(2025, 05), IBK투자증권

면역질환 치료제 시장
2024~2029년 연평균
성장률 5.8%로 둔화 전망

그러나 과거의 빠른 성장세와 달리, 2024~2029년 면역질환 치료제 시장의 연평균 성장률은 약 5.8%로 둔화될 전망이다. 시장을 세분화해 보면, 면역질환 내에서도 질환군별 성장성의 차이가 뚜렷하게 나타난다. 면역질환을 자가면역(Autoimmune)질환과 염증(Inflammation) 질환으로 구분할 경우, 자가면역 질환은 성장률이 약 4%로 둔화되는 반면, 염증 질환은 약 14%의 높은 성장세를 유지할 것으로 예상된다.

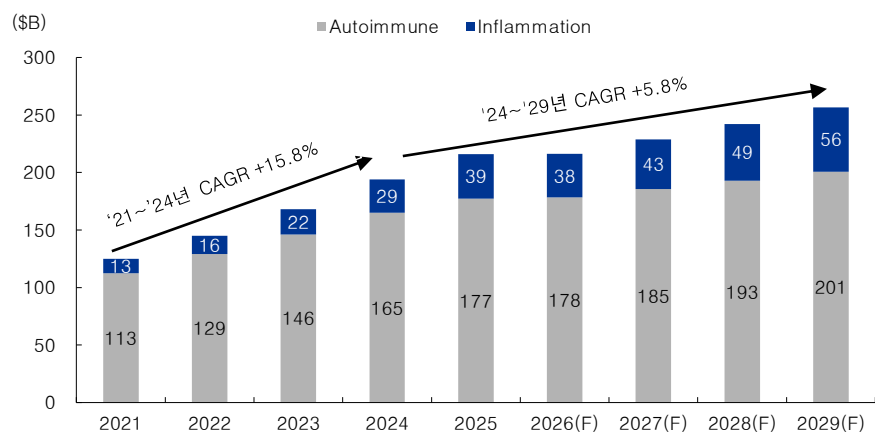
면역질환 치료제의
약 82%를 차지하는
자가면역질환 연평균
4%로 낮은 성장률 전망

IQVIA에 따르면 류마티스관절염, 건선(만성 피부질환), 크론병(염증성 장질환) 등 주요 자가면역 질환 치료제 시장은 이미 성숙기에 진입해 성장성이 둔화될 것으로 전망된다. 자가면역질환 치료제는 2025년 기준 전체 면역질환 치료제 시장의 약 82%를 차지할 만큼 비중이 크지만, 주요 블록버스터 의약품의 특허 만료가 본격화되면서 바이오시밀러 진입이 빠르게 확대되고 있다. 그 결과 치료 환자 수(Quantity)는 증가하더라도 약가(Price)는 하락해 자가면역질환 치료제 시장의 매출 성장률은 제한될 것으로 예상된다.

오리지널 의약품
특허 만료에 따른
바이오시밀러 확산에 기인

예를 들어 J&J의 크론병 치료제 스텔라라(Stelara)는 2025년 특허 만료 이후 총 8개의 바이오시밀러가 출시됐으며, 이들 제품은 오리지널 대비 약 46~90% 낮은 가격으로 시장에 진입해 약가 인하 압력으로 작용하고 있다. 더 나아가 2025~2029년 동안 약 8개 자가면역질환 블록버스터 의약품의 특허가 만료될 예정이며, 이들 약물의 2024년 매출 합산 규모는 약 524억 달러로 자가면역질환 치료제 시장의 약 23%를 차지하는 것으로 추정한다. 이는 자가면역질환 치료제 시장이 향후에도 바이오시밀러 도입 가속화로 낮은 성장 국면에 머물 가능성이 높다는 것을 보여준다.

그림 2. 글로벌 면역질환 치료제 시장 추이



자료: IQVIA(2025.11), IBK투자증권 재구성

주1: 면역질환 치료제 시장에 포함된 질환은 류마티스관절염, 건선, 크론병, 건선성 관절염, 궤양성 대장염, 화농성 한선염, 강직성 척추염, 루푸스, 식도염, 비염, 아토피 피부염, 결절성 양진, 원형 탈모증, 백반증, 만성폐쇄성폐질환, 알레르기 천식, 두드러기임.

표 1. 미국 특허 만료 예정인 자가면역질환 치료제

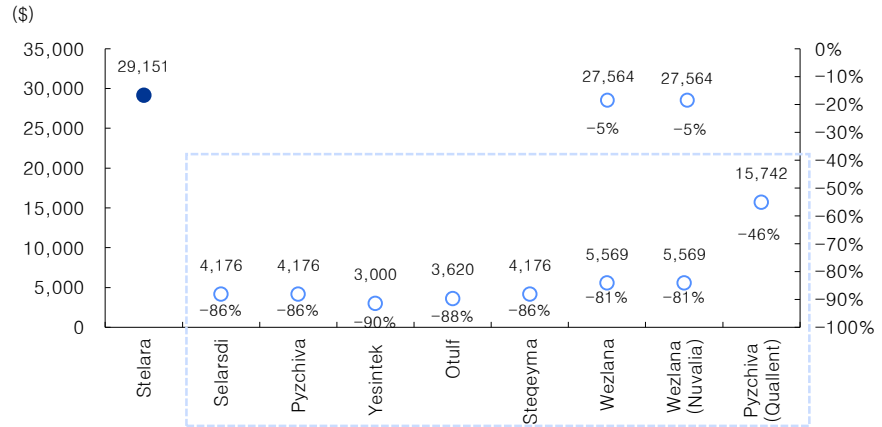
(단위: \$M)

특허 만료 예상 시기	개발사	제품명(성분명)	주요 적응증	작용기전	2024년 매출액
2025	J&J	스텔라라(우스테키누맵)	크론병	IL-12/23 억제제	10,361
	AstraZeneca	솔리리스(애쿨리주맵)	전신 중증근무력증	C5 억제제	2,588
	GSK	프로막타(엘트롬보팍)	면역성 혈소판 감소증	TPO 수용체 작용제	2,216
2026	Pfizer	젤잔즈(토파시티닙)	류마티스관절염	JAKs 억제제	1,168
2028	Amgen	엔브렐(에타너셉트)	류마티스관절염	TNF- α 억제제	4,006
2029	Novartis	코센틱스(세쿠키누맵)	건선	IL-17A 억제제	6,141
	Roche	오크레부스(오크렐리주맵)	다발성 경화증	CD20 발현 B세포 표적	7,660
	Boehringer Ingelheim	오펜브(닌테다닙)	전신 경화증 관련 간질성폐질환	티로신 키나아제 억제제	4,074
합산 매출액					38,214

자료: 각 사, 언론종합, IBK투자증권

주: 엔브렐 매출액은 암젠(미국, 캐나다 판매), 화이자(그 외 지역 판매) 합산

그림 3. 2025년 2분기 기준 스텔라라(Stelara) 오리지널 및 바이오시밀러 가격(WAC 기준^{주1)})



자료: 삼성바이오에피스(2Q25), IBK투자증권

주1: WAC(Wholesale Acquisition Cost)은 리베이트나 할인이 반영되지 않은 제조사가 제시하는 의약품 가격임

주2: 하나의 바이오시밀러에 WAC가 2개가 적용된 경우는, 해당 제품이 고가(High WAC)와 저가(Low WAC)의 이중 WAC 옵션으로 출시됐음을 의미한다. 고가 WAC 옵션은 보험사 및 PBM에 높은 할인과 리베이트를 제공함으로써 포뮬러리상 선호 의약품 지위를 확보하는 전략에 활용된다. 반면 저가 WAC 옵션은 리베이트를 최소화하는 대신 약가를 낮춰, 보험 미적용 환자나 본인부담금 비중이 높은 환자의 비용 부담을 낮추는 역할을 한다.

염증 질환 치료제 시장은
2024~2029년 연평균
성장률 14%로 고성장
전망

염증(Inflammation) 질환 치료제 시장은 2024~2029년 연평균 성장률은 약 14%로 높은 성장세를 지속할 것으로 전망된다. 아토피 피부염, 천식 등 주요 적응증은 치료 옵션이 많지 않아 여전히 미충족 의료 수요가 높고, 바이오시밀러의 영향이 2030년대 초반까지 제한적이기 때문이다. 대표적으로 사노피/리제네론의 아토피 피부염 치료제 듀피젠트(Dupixent)는 미국 기준 특허 만료 시점이 2031년으로 예상돼, 향후 5년 동안 바이오시밀러 출시 가능성은 낮다. 이에 따라 2029년 염증질환 치료제 시장 규모는 약 560억 달러로, 2024년 대비 거의 두 배 가까이 확대될 전망이다.

글로벌 면역질환 M&A
건수 연평균 12.3% 증가
→ 빅파마의 차세대
치료제 니즈가 높다는 것

면역질환 치료제 시장은 과거의 일률적인 고성장 국면을 지나, 질환별 미충족 의료 수요와 바이오시밀러 영향 여부에 따라 성장성이 차별화되는 단계에 진입하고 있다. 특히 자가면역질환에서 블록버스터 의약품의 특허 만료가 본격화될수록 글로벌 제약사들은 차별화된 차세대 치료제에 대한 필요성이 더욱 높아질 전망이다. 이 흐름은 2021~2024년 글로벌 면역질환 분야의 M&A 건수가 연평균 12.3% 증가하며 여러 치료 영역 중 가장 높은 증가율을 기록한 점에서도 확인할 수 있다.

면역질환 치료제는 질환별
및 타깃별 선별적 접근
필요

즉, 면역질환 치료제 시장은 단순한 외형 성장 국면을 지나 질환별·기술별로 가치가 재편되는 질적 전환 국면에 진입하고 있으며, 이는 동시에 국내 바이오 기업들에게도 신약 파이프라인 상업화와 글로벌 파트너십 측면에서 중요한 기회 요인으로 작용할 전망이다. 향후에는 전체 시장 성장률보다 어떤 질환을 타깃으로, 어떤 작용기전(약이 질병에 효과를 내는 방식)으로 성장할 수 있는지를 선별적으로 판단하는 접근이 더욱 중요해질 것으로 보인다.

표 2. 치료군별 글로벌 M&A 건수

구분	2021	2022	2023	2024	비중	CAGR('21~'24)
암	165	155	200	202	14.8%	7.0%
신경계질환	137	138	159	134	9.8%	-0.7%
면역계질환	89	102	121	126	9.3%	12.3%
대사질환	83	78	109	97	7.1%	5.3%
소화기질환	86	89	102	84	6.2%	-0.8%
심혈관질환	87	68	79	77	5.7%	-4.0%
호흡기질환	76	73	68	82	6.0%	2.6%
근골격계질환	62	62	73	68	5.0%	3.1%
안과질환	65	61	53	61	4.5%	-2.1%
기타	380	378	388	430	31.6%	4.2%
총합계	1,230	1,204	1,352	1,361	100.0%	3.4%

자료: 국가신약개발재단, IBK투자증권

2. 성장 포인트: 단일 약물의 적응증 확장성이 큰 영역

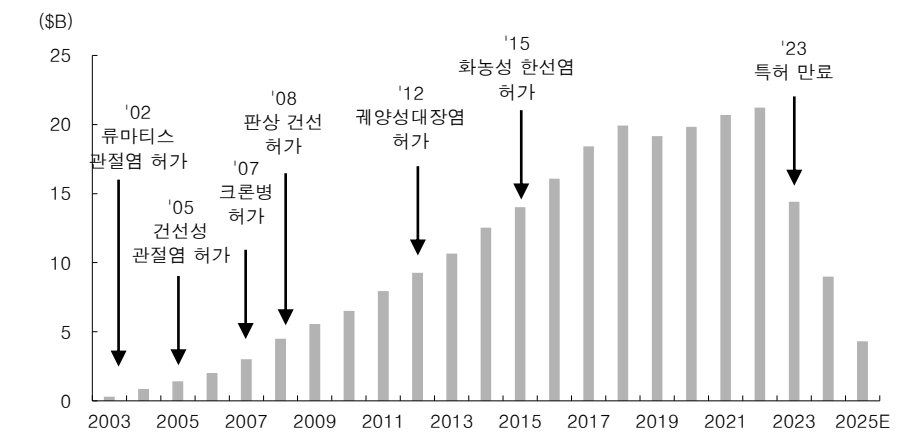
단일 기전으로
여러 질환을 치료할 수 있는
확장성이 큰 영역

면역질환 치료제 시장은 단일 약물이 다수의 질환을 치료할 수 있어 적응증 확장성이 큰 분야로, 신약 파이프라인의 가치가 높다. 면역질환은 임상적으로 서로 다른 증상을 보이지만, 질병을 유발하는 공통된 면역 경로와 염증 신호 전달 체계가 존재한다. 이로 인해 하나의 면역 조절 기능을 표적하는 단일 약물로도 여러 질환에서 치료 효과를 기대할 수 있다. 특정 적응증에서 임상적 유효성이 입증된 이후 추가 적응증으로 임상을 확장함으로써 파이프라인의 가치가 지속적으로 증대되는 확장형 파이프라인이 될 수 있다.

류마티스관절염 치료제
휴미라의 적응증 확장
사례가 이를 증명

확장형 파이프라인의 가치는 글로벌 빅파마의 포트폴리오를 통해 이미 검증되고 있다. 글로벌 면역질환 치료 분야의 선두 기업인 애브비(Abbvie)는 TNF- α (Tumor Necrosis Factor- α , 종양괴사인자- α) 억제제 휴미라(Humira)를 2002년 류마티스관절염 치료제로 최초 FDA 승인을 받은 이후 크론병(염증성 장질환), 궤양성 대장염, 건선(만성 피부질환) 등으로 적응증을 지속 확대하며 14개 이상의 적응증을 확보했다. 휴미라는 장기간 매출 성장을 지속하며, 연매출 200억 달러를 상회하는 대표적인 블록버스터 의약품으로 성장했다.

그림 4. 휴미라(Humira) 매출 추이 및 주요 적응증 FDA 허가



자료: FDA, Bloomberg, IBK투자증권
주: 2025년 예상 매출액은 Bloomberg 컨센서스

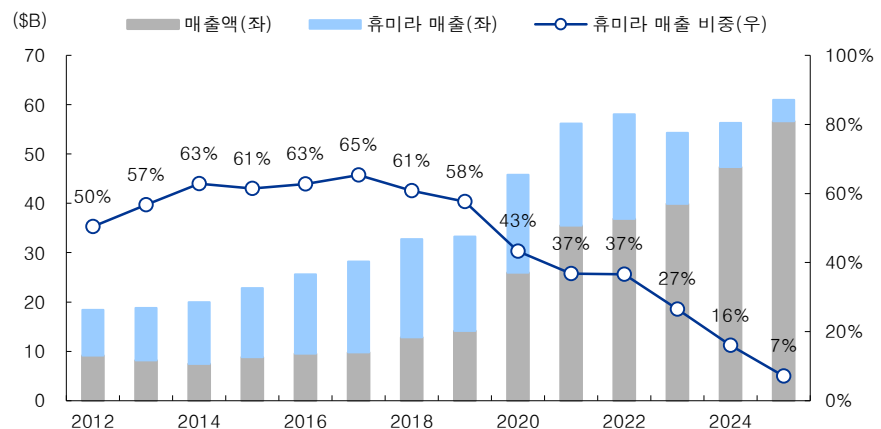
면역질환의 선두기업
애브비, 특허 만료에도
선제적 대응으로 견조한
매출 유지

휴미라를 이을 차세대
면역질환 파이프라인
상업화에 성공

휴미라(Humira)는 2023년 미국 특허 만료 이후 바이오시밀러 경쟁에 노출되며, 연간 매출은 30% 이상 감소했고, 애브비 전체 매출에서 차지하는 비중도 특허 만료 이전 50~60% 수준에서 2025년 기준 약 7%까지 축소되었다. 그럼에도 불구하고 애브비의 전체 매출은 견조하게 유지되고 있으며, 2025년 애브비의 연간 매출은 휴미라 특허 만료 이전 수준을 상회할 것으로 전망된다. 이는 애브비가 휴미라 특허 만료를 선제적으로 대비해 차세대 기전을 기반으로 한 후속 면역질환 치료제 파이프라인을 구축했기 때문이다.

애브비는 2019년 이후 휴미라를 대체할 수 있는 인터루킨-23 저해제(Interleukin-23; IL-23) 스카이리지(Skyrizi)와 JAK(Janus Kinase, 야누스 키나아제) 저해제 린보크(Rinvoq)를 중심으로 차세대 파이프라인을 상업화하며 포트폴리오 전환을 가속화했다.

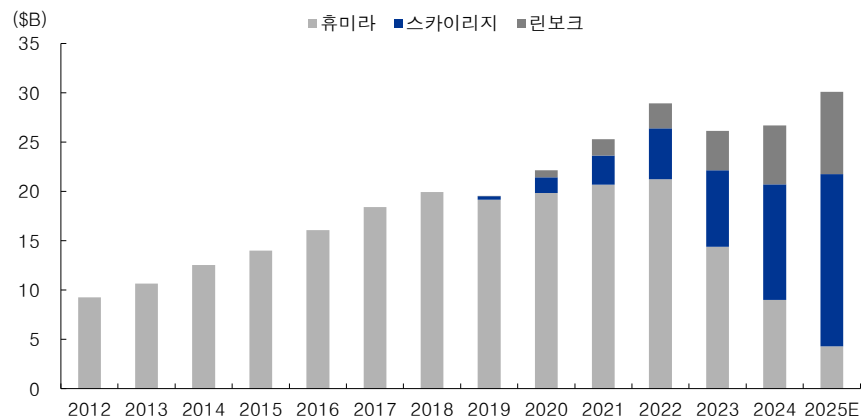
그림 5. 애브비(Abbvie)의 연간 매출액 및 휴미라(Humira) 매출 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권

주: 2025년 예상 매출액은 Bloomberg 컨센서스

그림 6. 애브비(AbbVie)의 면역질환 치료제별 매출액 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권

주: 2025년 예상 매출액은 Bloomberg 컨센서스

①2019년 4월 건선
치료제(만성 피부질환)로
승인 받은 스카이리지

스카이리지(Skyrizi)는 면역세포의 활성화와 염증 반응을 유도하는 신호 물질인 인터루킨-23(IL-23)을 선택적으로 저해하는 항체 치료제다. 2019년 4월 만성 피부질환인 판상(피부 병변이 넓고 판처럼 생긴) 건선 치료제로 FDA 승인을 받은 이후, 건선성 관절염(건선 환자에게 동반해 발생하는 자가면역성 염증성 관절염)과 염증성 장질환인 크론병 및 궤양성 대장염으로 적응증을 확대했다. 스카이리지는 염증을 유발하는 IL-23 신호 중 핵심 부위(p19 서브 유닛)만을 선택적으로 결합하는 IgG1(Immunoglobulin G1, 면역글로불린 G1) 항체로, 염증 반응을 보다 정밀하게 조절한다. 중등도~중증 판상 건선 환자 대상으로 한 직접 비교 임상에서 경쟁 약물인 J&J의 스텔라라(IL-12/IL-23을 표적하는 항체) 대비 16주차 건선 중증도 지수(Psoriasis Area and Severity Index; PASI) 90 달성률이 75.3%로 나타나며(스텔라라 42.0%) 우수한 효능을 입증했다. 건선 중증도 지수(PASI) 90은 치료 시작 전 대비 증상이 90% 이상 개선되어 피부 병변이 거의 없어진 상태를 의미한다.

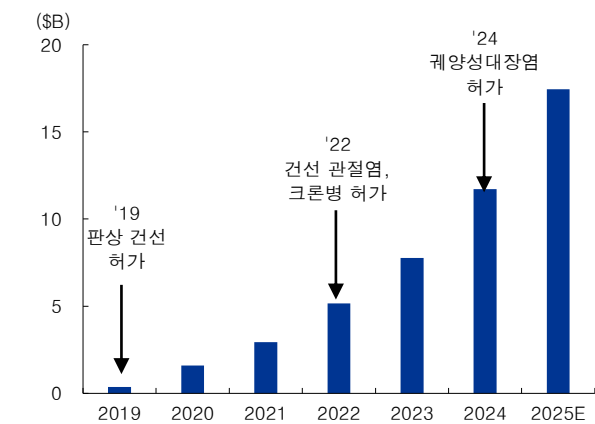
②2019년 8월
류마티스관절염 치료제로
승인 받은 린보크

한편, 경구용 류마티스관절염 치료제 린보크(Rinvoq, JAK 저해제) 역시 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염, 강직성 척추염, 아토피 피부염 등으로 적응증을 빠르게 확대했다. 린보크가 여러 염증 신호가 한 곳으로 모이는 핵심 통로인 JAK 경로를 조절함으로써, 광범위한 면역 반응을 효과적으로 낮출 수 있었기 때문이다. 2025년 10월 발표된 임상 3b/4상(SELECT-SWITCH)에서는 TNF 저해제(휴미라 동일 기전) 실패 환자에서 린보크가 휴미라 대비 유의미하게 증상을 개선했으며, 기전(약의 작용 방식) 전환 전략(TNF 저해제→JAK 저해제)의 임상적 우수성을 입증했다.

스카이리지, 린보크로
휴미라 매출액 상회

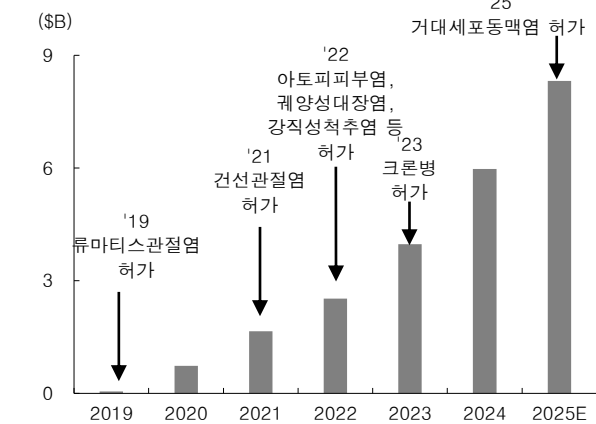
애브비는 스카이리지와 린보크의 2027년 합산 매출 가이던스를 270억 달러 이상으로 제시하고 있으며, 이는 과거 휴미라의 단일 파이프라인 매출을 상회하는 수준이다. 이 사례는 면역질환 파이프라인이 적응증 확장을 통해 단일 약물의 수익 창출 범위를 지속적으로 넓힐 수 있음을 보여준다.

그림 7. 스카이리지(Skyrizi) 매출 및 주요 적응증 FDA 허가



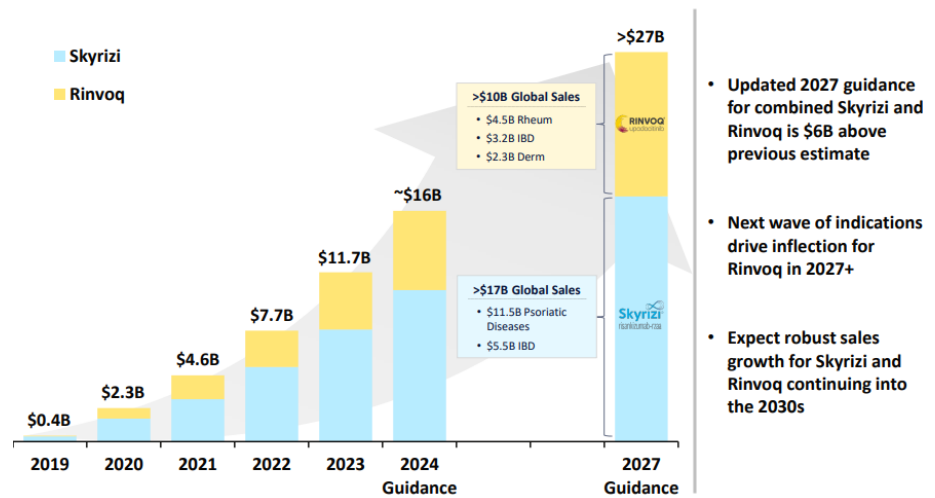
자료: FDA, Bloomberg, IBK투자증권

그림 8. 린보크(Rinvoq) 매출 및 주요 적응증 FDA 허가



자료: FDA, Bloomberg, IBK투자증권

그림 9. 스카이리지(Skyrizi) 및 린보크(Rinvoq)의 장기 매출 가이드스



자료: Abbvie, IBK투자증권

그림 10. 애브비(Abbvie) 시가총액 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권

면역질환 치료제 시장은 다중 적응증 기반 연매출 30억 달러 이상 예상되는 블록버스터가 시장 주도

현재 면역질환(자가면역질환 및 염증질환) 치료제 시장은 연매출 30억 달러 이상이 예상되는 블록버스터 의약품이 시장을 주도하고 있으며, 단일 파이프라인이 여러 질환 치료제로 출시되었다. 애브비의 스카이리지, 린보크 외에도 사노피/리제네론의 듀피켄트(Dupixent), J&J의 스텔라라(Stelara)와 트렘피아(Tremfya), 노바티스의 코센티스(Cosentyx) 등이 대표적이다. 이들 약물은 출시 이후에도 지속적인 적응증 확장 전략을 통해 라이프 사이클을 연장하며 장기간 고성장을 유지하고 있다.

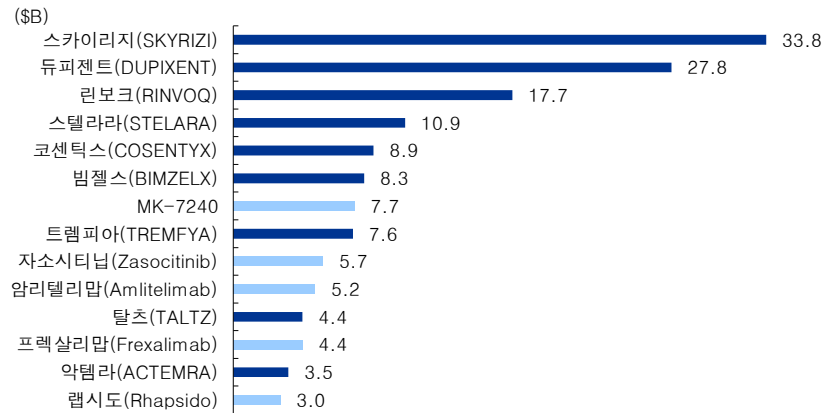
파이프라인의 32%는 기존 면역질환 치료제의 적응증 확장을 위한 임상

또한 Nature Reviews Drug Discovery 논문에 따르면, 면역질환 파이프라인의 약 32%(59건)는 이미 시판 중인 32개 약물의 적응증 확장을 목적으로 임상 2상·3상이 진행되고 있으며, 나머지 68%(126건)에서는 59개 신규 기전 기반 후보물질이 임상 2상·3상 단계서 차세대 치료제로 개발되고 있다. 이는 면역질환 치료제 시장이 기존 블록버스터의 적응증 확장과 신규 기전의 혁신이 동시에 진행되고 있음을 나타낸다.

블록버스터가 반복적으로 창출될 수 있는 면역질환 치료제 시장

결론적으로, 면역질환 치료제 시장은 하나의 기전이 얼마나 많은 질환으로 확장할 수 있는지가 신약가치와 직결되는 시장이며, 이러한 특성으로 인해 연매출 수십억 달러 규모의 블록버스터가 반복적으로 탄생하는 매력적인 치료 영역이다.

그림 11. 30억 달러 이상 매출(Peak Sales)이 예상되는 파이프라인



자료: Kearney, Nature Reviews Drug Discovery, IBK투자증권

주: 남색은 상업화된 제품이며, 연한 파란색은 아직 개발 단계에 있는 파이프라인임.

표 3. Peak Sales 30억 달러 이상 예상되는 파이프라인 주요 적응증 및 타깃

제품명/물질명	개발사	타깃	주요 적응증
스카이리지(SKYRIZI)	AbbVie	IL-23	판상(피부 병변이 넓고 판처럼 생긴) 건선, 크론병, 궤양성 대장염, 건선성 관절염
듀피켄트(DUPIXENT)	Sanofi/Regeneron	IL-4/13	아토피 피부염, 천식, 물집유사천포창, 호산구성식도염, 비부동염
린보크(RINVOQ)	AbbVie	JAK1	류마티스관절염, 크론병, 궤양성 대장염, 아토피 피부염, 축형 척추관절염, 거대세포종양
스텔라라(STELARA)	J&J	IL-12/23	건선성 관절염, 판상 건선, 크론병, 궤양성대장염
코센틱스(COSENTYX)	Novartis	IL-17	건선성 관절염, 판상 건선, 축형 척추관절염, 화농성한선염
빔젤스(BIMZELX)	UCB	IL-17&F	건선성 관절염, 판상 건선, 축형 척추관절염, 화농성한선염
MK-7240	Merck	TL1A	크론병, 궤양성 대장염
트렘피아(TREMFYA)	J&J	IL-23	건선성 관절염, 판상 건선, 크론병, 궤양성 대장염
자소시티닙(Zasocitinib)	Takeda	TYK2	건선성 관절염, 판상 건선, 전신농포성건선
암리텔리맵(Amlitelimab)	Sanofi	OX4	아토피 피부염
탈츠(TALTZ)	Eli Lilly	OX4	건선성 관절염, 판상 건선, 축형 척추관절염
프레살리맵(Frexalimab)	Sanofi	CD40L	다발성 경화증
악템라(ACTEMRA)	Roche/Genentech	IL-6	류마티스관절염, 전신 경화증
랩시도(Rhapsido)	Novartis	BTK	만성 두드러기

자료: 각 사, Kearney analysis, FDA, IBK투자증권

주: 개발 단계에 있는 파이프라인은 임상 3상 진행 중인 적응증에 대해 작성했음

3. 투약 편의성 증대는 확실한 차별화 포인트

대부분 만성질환으로 장기 투약이 일반적이어서 투약 편의성이 중요

투약 편의성은
상업화 경쟁력으로 직결

투약 편의성을 위한 전략

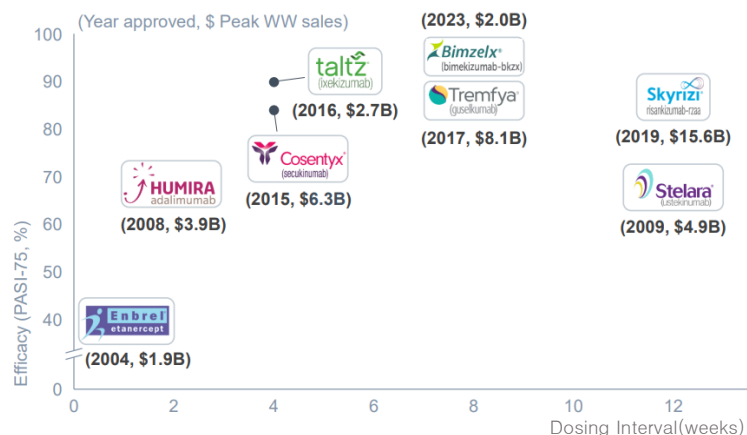
- ① 투약 주기 확대
- ② 제형 전환:
정맥주사→피하주사→
먹는 약

면역질환 치료제 시장에서 투약 편의성 개선은 핵심적인 차별화 요소다. 투약 편의성은 모든 치료제 시장에서 중요하지만, 만성 질환 특징으로 장기 치료가 일반적인 면역질환 영역에서는 그 영향이 특히나 크다. 투약 빈도와 투약 방식은 환자의 복약 순응도에 직접적인 영향을 미치며, 이는 실제 치료 효과를 좌우한다. 더 나아가 높은 복약 순응도는 장기 처방 유지와 시장 점유율 확대를 통해 치료제의 상업적 성과로 직결된다.

면역질환은 유전적 원인과 환경적 요인이 복합적으로 작용하는 질환군이다. 현재로서는 근본적인 완치 치료제가 없어, 치료의 목적은 비정상적인 면역 반응을 조절해 증상을 완화하는 데 맞춰져 있다. 이러한 특성상 단기 투약이 아닌 장기간 지속적인 투약이 일반적이며, 임상적 효능이 우수하더라도 투약 부담이 크다면 실제 치료 효과와 시장 확산에는 한계가 있을 수 있다. 그렇기 때문에 면역질환 치료제 시장에서는 효능뿐 아니라 투약 편의성이 약물의 상업화 경쟁력을 좌우하는 핵심 요소로 작용한다.

글로벌 제약사들은 투약 편의성을 높이기 위해 크게 두 가지 전략을 중심으로 접근하고 있다. 첫째는 약물 반감기(혈중 약물 농도가 절반으로 감소하는데 걸리는 시간) 연장을 통해 투약 주기를 늘리는 전략, 둘째는 정맥주사(IV)에서 피하주사(SC), 나아가 경구 제형으로 전환하는 전략이다. 투약 편의성의 중요성은 애브비의 스카이리지 사례에서 명확히 드러난다. 2016년 만성 피부질환인 건선 치료제로 허가를 받은 일라이 릴리의 탈츠(Taltz)는 유지 요법 단계에서 연간 약 12회 투여(월 1회)가 필요하다. 이와 비교해, 2019년 허가를 받은 스카이리지는 4회 투여(3개월에 1회)가 가능해 투약 빈도를 66.7% 감소시켰다. 이는 임상적 효과와 함께 의료진과 환자에게 명확한 차별화 요소로 작용했고, 스카이리지는 후발주자임에도 불구하고 건선 치료제 시장에서 40% 이상의 점유율을 확보하는데 성공했다.

그림 12. 건선 치료제 효능 및 투약 주기 비교



자료: Apogee Therapeutics, IBK투자증권

주: PASI는 건선 중증도 지수로, PASI-75는 치료 후 중증도 증상이 75% 개선되었음을 의미한다.

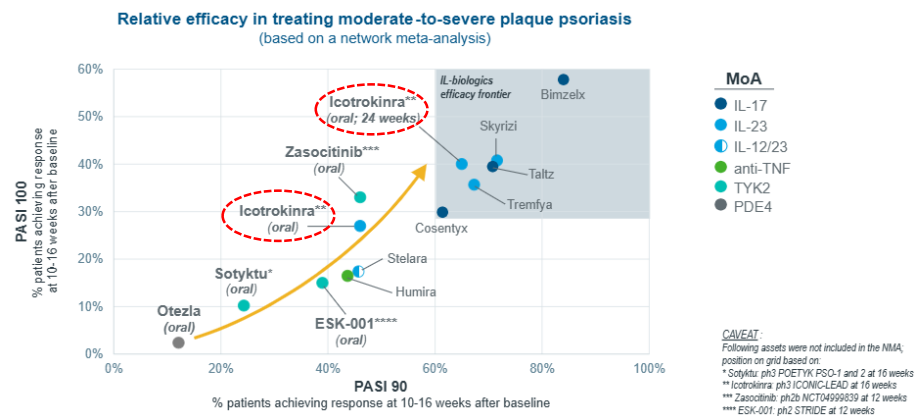
차세대 경구 치료제
등장으로 새로운 성장
가능성에 주목

투약 편의성 개선 전략은 이제 주사제에서 경구 제형으로의 전환이라는 다음 단계로 확장되고 있다. 특히 건선(만성 피부질환) 치료제 시장은 이미 성숙기에 진입했음에도 불구하고, 차세대 경구 치료제의 등장으로 새로운 성장 가능성이 주목받고 있다. 과거 경구 치료제는 주사형 바이오의약품 대비 효능이 낮아 경증~중등도 환자나 주사 치료를 기피하는 환자군에 제한적으로 사용되어 왔다. 그러나 최근 개발 중인 경구 치료제들은 이러한 한계를 빠르게 극복하고 있다.

J&J의 이코트로킨라:
2026년 3월 건선
치료제로 FDA 허가 예상

대표적인 사례가 J&J와 프로타고니스트 테라퓨틱스(Protagonist Therapeutics)가 공동 개발 중인 이코트로킨라(Icotrekinra)다. 이코트로킨라는 경구용 인터루킨-23(IL-23) 수용체 저해제로, 2025년 7월 판상(피부 병변이 넓고 판처럼 생긴) 건선 적응증으로 신약허가신청서(NDA)가 제출됐으며 2026년 3월 FDA 허가가 예상된다. 임상 3상 (ICONIC-LEAD) 결과에 따르면, 투약 24주차 기준 환자의 74%가 거의 또는 완전히 증상이 없는 상태(IGA 0/1)에 도달했으며, 65%는 건선 중증도 지수(PASI)가 90% 개선된 PASI 90을, 40%는 완전 개선을 의미하는 PASI 100을 달성했다. 이는 기존 주사제와 유사한 수준의 치료 효과로, 경구 제형이면서도 바이오의약품에 근접한 효능을 입증 했다는 점에서 의미가 크다. 투약 편의성 개선을 바탕으로 이코트로킨라는 건선 치료제 시장 자체를 확장할 수 있는 잠재력을 갖고 있으며, 2026년 하반기 출시 이후의 시장 침투 속도에 주목할 필요가 있다.

그림 13. 건선 치료제 개발에서 경구제형 신약이 바이오의약품과 효능 격차를 빠르게 축소하는 중



자료: IQVIA(2025, 11), network meta-analysis, IBK투자증권

주: PASI는 건선 중증도 지수로, PASI 100는 치료 후 중증도 증상이 100% 개선되었음을 의미한다.

경구제형 전환을 위해
이어지는 기술확보
: 2026년 1월 일라이
릴리 12억 달러 규모에
바이오텍 벤틱스 인수

벤틱스는 임상 2상
단계에 있는 경구용
염증성 장질환 치료제
2개 보유

투약 편의성 제고하는
약물이 차별화된 성장을
만들어낼 전망

경구 제형으로의 전환 흐름은 다른 글로벌 제약사에서도 확인할 수 있다. 일라이 릴리는 2026년 1월 미국 바이오텍 기업 벤틱스 바이오사이언스(Ventyx Biosciences)를 약 12억 달러(주당 14달러)에 인수하며, 만성 염증 질환 영역에서 경구용 저분자 치료제 포트폴리오를 강화했다. 이는 인수 발표 직전 주가(주당 7.5달러) 대비 두 배에 가까운 수준으로, 경구 제형 기반 파이프라인의 가치를 높게 평가한 결정으로 보인다.

벤틱스는 주요 파이프라인 중 염증성 장질환(IBD) 영역에서 임상 2상 단계의 두 가지 후보물질을 보유하고 있다. 하나는 SIP1(스핑고신-1-인산 1) 수용체 조절제인 타뮤지모드(Tamuzimod, VTX002)이며, 다른 하나는 TYK2(Tyrosine Kinase 2; JAK 계열에 속하는 티로신 키나아제 효소) 저해제인 VTX958로 모두 경구 제형 기반 치료제다.

결론적으로, 면역질환 치료제 시장에서 투약 편의성은 보조적인 요인이 아니라 장기 치료 특성과 맞물려 효능과 함께 약물의 경쟁 구도를 바꿀 수 있는 핵심 변수로 작용하고 있다. 반감기 연장과 제형 전환, 특히 경구 제형으로의 이동은 향후 면역질환 치료제 시장에서 차별화된 성장을 만들어낼 수 있다.

4. 주목할 국내 기업 2개

1) 한올바이오파마

: 다중 자가면역질환 확장성과 투여 편의성을 겸비한 파이프라인 보유

‘아이메로프루바트’
: 6개 자가면역질환 임상
중이며, 투약 편의성 보유

한올바이오파마의 핵심 파이프라인인 ‘아이메로프루바트(코드명: IMVT-1402)’는 여러 질환으로의 확장성과 투약 편의성을 동시에 갖춘 경쟁력 있는 자가면역질환 치료제 후보물질이다. 개발 파트너사인 이뮤노반트(Immunovant)는 현재 6개 자가면역질환에서 임상을 동시 진행 중으로 적응증 확장 가능성이 크다. 또한 아이메로프루바트는 피하주사(SC) 제형으로 자가 투여가 가능하며, 투여 시간이 10초 이내로 경쟁약물 대비 짧아 상업화 측면에서 차별화된 경쟁력을 보유하고 있다.

기존 치료 옵션이
제한적이거나, 경쟁 강도가
낮은 질환 타깃

아이메로프루바트는 그레이브스병, 난치성 류마티스관절염, 쇼그렌 증후군, 피부 홍반성 루푸스(피부 발진) 등을 포함해 총 6개 자가면역질환 타깃으로 임상 개발이 진행 중이다. 이들 적응증은 기존 치료 옵션이 제한적이거나 경쟁 강도가 상대적으로 낮은 영역으로, 성공 시 빠른 시장 안착이 가능할 것으로 기대한다. 특히 갑상선 호르몬의 과다 분비로 다양한 증상이 나타나는 그레이브스병의 경우, 계열 내 최초(First-in-Class) 치료제 출시를 목표로 개발 중이다. 그레이브스병 환자의 약 25~30%는 1차 치료로 사용되는 항갑상선제 치료로 충분한 조절이 어려워 미충족 의료 수요가 큰 질환이다.

2026년 난치성
류마티스관절염,
피부 홍반성 루푸스 임상
데이터 발표 예정

2026년에는 아이메로프루바트의 난치성 류마티스관절염과 피부 홍반성 루푸스 적응증에 대한 임상 데이터 발표가 예정되어 있어, 해당 물질의 유효성과 적응증 확장 가능성을 검증할 수 있는 중요한 기점이 될 전망이다. 한편, 아이메로프루바트와 동일한 기전인 바토클리맙도 2026년 상반기 갑상선안병증(Thyroid Eye Disease; TED)에 대한 임상 3상 데이터 발표 예정으로, 추가적인 신약 모멘텀으로 작용할 전망이다.

FcRn 억제제는 이미
중증근무력증에서
상업화 성공한 기전

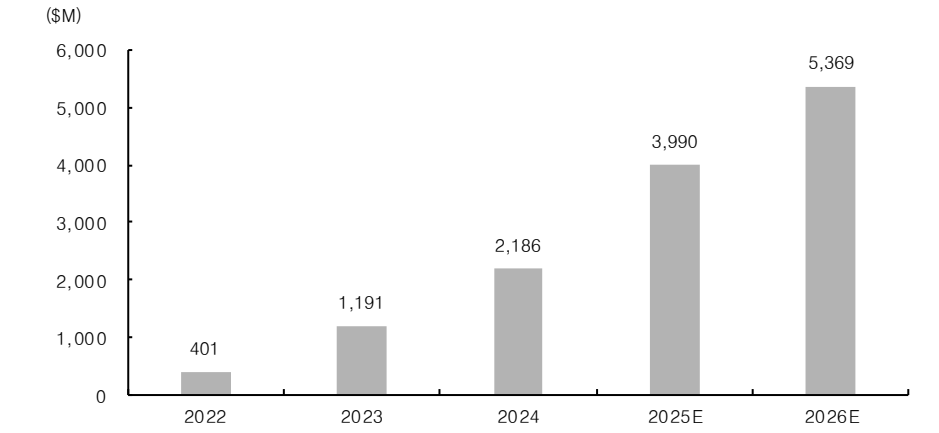
아이메로프루바트의 작용 기전은 태아 Fc 수용체(Neonatal Fc Receptor; FcRn) 억제이다. FcRn은 체내 면역글로불린G(IgG) 항체와 결합해 혈액 속에 재순환할 수 있도록 한다. 아이메로프루바트는 FcRn과 결합함으로써, 자가면역질환 등 질병을 유발하는 병인성 자가항체의 혈중 농도를 감소시키는 방식으로 치료 효과를 유도한다.

FcRn 억제제의 적응증 확장 잠재력은 글로벌 경쟁 기업의 사례를 통해 이미 입증되고 있다. 네덜란드 바이오텍 Argenx는 2021년 FcRn 억제제 비브가르트(Vyvgart)를 전신성 중증근무력증(generalized Myasthenia Gravis; gMG) 치료제로 승인 받은 이후, 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증(CIDP)으로 적응증을 확대했다. 2025년 예상 매출은 약 40억 달러로 추정되며, 출시 이후 가파른 성장세를 보이고 있다. 현재 약 11개의 적응증에 대해 임상이 진행되고 있으며, 다른 경쟁사인 UCB와 J&J 역시 FcRn 억제제를 중증근무력증 치료제로 각각 2023년, 2025년에 FDA 승인을 받아 출시했다.

임상 데이터에 따른
파이프라인 가치 재평가에
주목

글로벌 기업들이 다중 적응증 전략을 통해 FcRn 억제제의 가치를 입증하고 있는 만큼, 한올바이오파마의 이메로프루바트도 향후 임상 데이터에 따라 확장형 파이프라인으로 재평가 받을 가능성이 충분하다고 판단한다.

그림 14. 비브가르트 매출액 추이 및 전망



자료: Bloomberg, IBK투자증권

표 4. FcRn 억제제 투약 방식 비교

기업명	물질명	투약방식	투약 주기	투약 소요시간
Immunovant(한올바이오파마)	아이메로프루바트(IMVT-1402)	SC	주 1회	10초 이내
Argenx	비브가르트(에프가티지모드)	IV/SC	주 1회	IV: 1시간 이상 SC: 30~90초
J&J	이마비(니포칼리맵)	IV	2주 1회	15~30분 이상
UCB	리스티고(로자놀리시주맵)	SC	주 1회	15분 이상

자료: 각 사, FDA, IBK투자증권, 주: IV는 정맥주사 제형, SC는 피하주사 제형을 의미

표 5. FcRn억제제 적응증별 개발 현황

구분	Immunovant(한올바이오파마)		Argenx	J&J	UCB
	바토클리맵 (IMVT-1401)	아이메로프루바트 IMVT-1402	비브가르트 (에프가티지모드)	이마비 (니포칼리맵)	리스티고 (로자놀리시주맵)
그레이브스병(GD)	Phase 2b	Phase 2b			
류마티스 관절염(RA)		Phase 2b			
전신 중증 근무력증(gMG)	Phase 3	Phase 3	2021.12 승인	2025.04 승인	2023.06 승인
만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증(CIDP)	Phase 2b	Phase 2b	2024.06 승인	Phase 3	
갑상선 안병증(TED)	Phase 3				
쇼그렌 증후군(SjS)		Phase 2b	Phase 3	Phase 3	
피부 홍반 루푸스(CLE)		Phase 2b			
면역성 혈소판감소증(ITP)			Phase 3		
면역-매개 과다성 근육병증(IMNM)			Phase 2/3	Phase 2	
항합성효소 증후군(ASS)			Phase 2/3		
당뇨병(DM)			Phase 2/3		
루푸스 신염(LN)			Phase 2		
전신경화증(SSc)			Phase 2		
항생제 내성(AMR)			Phase 2		
혈청음성 중증근무력증(SnMG)			Phase 3		
안구 근무력증(OMG)			Phase 3		
자가면역 뇌염(AE)			적응증 후보		
물집유사천포장(BP)			Phase 2/3		
전신홍반루푸스(SLE)				Phase 2	
온난 자가면역 용혈성 빈혈(WAIHA)				Phase 2/3	
태아·신생아 동종면역 혈소판 감소증(FNAIT)				Phase 3	
신생아 용혈 질환(HDFN)				Phase 3	
미엘린 희소돌기아세포 당단백질(MOG)					Phase 3

자료: 각 사, ClinicalTrials.gov, IBK투자증권

2) 에이프릴바이오

: 장기 지속형 플랫폼 기반 염증 질환 파이프라인 임상 모멘텀 보유

4주 1회 피하주사로
개발 가능성 보유

에이프릴바이오는 2026년 두 개의 핵심 파이프라인에 대한 임상 데이터 발표가 예정되어 있어, 신약 파이프라인 가치 재평가 국면에 진입할 것으로 예상된다. 두 파이프라인 모두 에이프릴바이오의 장기 지속형 항체 플랫폼(SAFA)을 기반으로 개발되고 있어, 4주 1회 투여가 가능한 피하주사(SC) 제형으로의 개발 가능성을 보유하고 있다. 특히 안과질환인 갑상선안병증(Thyroid Eye Disease; TED)의 경우, 현재 유일한 치료제인 암젠의 테페자(Tepezza)가 3주 1회 정맥주사(IV) 제형이라는 점을 감안하면, 투약 주기와 투약 방식 측면에서 의미 있는 편의성 개선이 가능할 것으로 전망된다. 또한 두 파이프라인 모두 체결된 기술이전 계약상 최대 3개 적응증까지 확장이 가능해, 향후 적응증이 추가될수록 파이프라인의 중장기 가치 역시 단계적으로 확대될 것으로 판단한다.

아토피 피부염 치료제
APB-R3, 임상 2상
데이터 발표

먼저 APB-R3(IL-18BP)는 에보문에 기술이전된 파이프라인으로, 2026년 3월 아토피 피부염 환자를 대상으로 한 임상 2상 데이터 발표가 있을 것으로 예상된다. 아토피 피부염은 높은 성장성이 예상되는 염증 질환으로, 향후 임상 결과에 따라 파이프라인의 상업적 가치가 본격적으로 검증될 전망이다. 이후에는 궤양성 대장염으로 적응증을 추가 확장할 계획이라는 점도 주목할 만하다.

갑상선안병증 치료제
APB-A1, 임상 1b상
데이터 발표

또 다른 파이프라인인 APB-A1(CD40L)은 파트너사 룬드벡이 개발을 진행 중이며, 2026년 6월 갑상선안병증 환자를 대상으로 한 임상 1b상 데이터를 발표할 예정이다. APB-A1은 임상 진행 초기 단계에서 이미 효능을 확인한 바 있어 최종 임상 데이터 발표에서도 긍정적인 결과가 기대된다. 2026년 임상 1b상 데이터 발표 이후 임상 2상 진입이 예상되며, 다발성 경화증(중추신경계 영향을 미치는 자가면역질환)으로의 임상 확장 가능성도 열려 있다.

표 6. 각 사 임상 데이터 발표 대기 중

회사명	파이프라인 코드명	타겟	이벤트	예상 시기
한울바이오파마	IMVT-1401	FcRn	갑상선안병증 임상 3상 톱라인 데이터	1H26
	IMVT-1402		류마티스관절염 16주차 임상(Period 1) 톱라인 데이터	2H26
			피부 홍반 루푸스 개념입증(PoC) 임상 톱라인 데이터	2H26
에이프릴바이오	APB-R3	IL-18	아토피 피부염 임상 2상 톱라인 데이터	1H26
	APB-A1	CD40L	갑상선안병증 임상 1b상 최종 데이터	1H26

자료: 각 사, IBK투자증권

표 7. 자가면역질환 중 상위 20개 질환

순위	자가면역질환	미국 추정 환자 수
1	류마티스관절염(Rheumatoid arthritis)	2,480,449
2	건선(Psoriasis)	2,071,875
3	제1형 당뇨병(Diabetes mellitus type 1)	1,876,093
4	그레이브스병(Graves' disease)	1,708,484
5	자가면역 갑상선염(Autoimmune thyroiditis)	1,245,515
6	크론병(Crohn's disease)	1,197,578
7	다발성 경화증(Multiple sclerosis)	1,134,387
8	전신성홍반성루푸스(Systemic lupus erythematosus)	991,854
9	궤양성 대장염(Ulcerative colitis)	948,413
10	쇼그렌 증후군(Sjogren's disease)	624,363
11	셀리악병(Celiac disease)	567,666
12	류마티스성 다발근통(Polymyalgia rheumatica)	506,815
13	자가면역성 위염(Autoimmune gastritis)	271,670
14	백반증(Vitiligo)	250,562
15	면역혈소판감소증(Autoimmune thrombocytopenic purpura)	248,118
16	재생불량성 빈혈(Aplastic anemia)	238,761
17	원형탈모증(Alopecia areata)	228,690
18	소아 류마티스관절염(Juvenile rheumatoid arthritis)	224,417
19	전신 경화증(Systemic sclerosis)	220,435
20	자가면역성 간염(Autoimmune hepatitis)	191,582

자료: J Clin Invest, 2024 Dec 12;135(4):e178722, doi: 10.1172/JCI178722, IBK투자증권



Company Analysis

기업명	투자의견	목표주가
한울바이오파마 (009420)	매수(신규)	64,000원
에이프릴바이오 (397030)	Not Rated	—

매수 (신규)

목표주가 (신규) 64,000원
현재가 (2/3) 53,800원

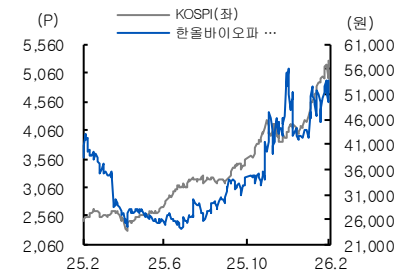
KOSPI (2/3)	5,288.08pt
시가총액	2,811십억원
발행주식수	52,241천주
액면가	500원
52주 최고가	56,000원
최저가	24,250원
60일 일평균거래대금	41십억원
외국인 지분율	6.3%
배당수익률 (2025F)	0.0%

주주구성	
대웅제약 외 3 인	31.24%
국민연금공단	8.30%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	4%	23%	-35%
절대기준	27%	109%	40%

	현재	직전	변동
투자의견	매수	-	-
목표주가	64,000	-	-
EPS(25)	-105	-	-
EPS(26)	3	-	-

한올바이오파마 상대주가 (%)



한올바이오파마 (009420)

한 번의 성공이 판을 바꾼다

2026년 신약가치 재평가의 중요한 분기점

2026년에는 차세대 FcRn(태아 Fc 수용체) 억제제 아이메로프루바트 (코드명: IMVT-1402)의 난치성 류마티스관절염의 등록 임상과 만성 피부질환인 피부 홍반 루푸스(CLE)의 개념입증 임상에 대한 주요 데이터 발표가 기대된다. 이는 IMVT-1402가 처음으로 임상 효능을 직접 입증하는 결과로, 신약가치가 재평가될 수 있는 중요한 분기점이 될 전망이다.

임상 결과가 긍정적으로 도출될 경우, 2027년 예정된 그레이브스병과 중증근무력증 임상 3상 주요 데이터 발표에 대한 기대감이 주가에 선반영될 가능성이 높다. 특히, 그레이브스병은 IMVT-1402가 계열 내 최초 신약 (First-in-Class)으로 출시될 잠재력을 보유한 적응증이다. 그레이브스병은 갑상선 호르몬이 과다 분비되는 자가면역질환으로, 전체 환자의 약 25~30%가 기존 치료제로 충분한 조절이 어려워 미충족 의료 수요가 크며, 이에 따라 높은 시장 침투율이 기대된다.

바토클리맵의 갑상선안병증 임상 3상 결과도 발표 예정

파트너사 이뮤노반트는 1세대 FcRn 억제제 바토클리맵의 갑상선안병증 임상 3상 두 건의 결과를 통합해 2026년 상반기 중 발표할 예정이다. 해당 임상 데이터 발표 이후 바토클리맵의 향후 개발 전략이 구체화될 것으로 예상하며, 이는 추가적인 임상 모멘텀으로 작용할 전망이다.

목표주가 64,000원 제시하며 커버리지 개시

당사는 한올바이오파마에 대해 투자의견 매수와 목표주가 64,000원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 신약가치는 IMVT-1402만 반영하더라도 현 주가 대비 상승 여력이 높다고 판단한다.

(단위:십억원,배)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	135	139	155	170	188
영업이익	2	0	-1	0	6
세전이익	3	0	-6	0	6
지배주주순이익	4	-2	-5	0	4
EPS(원)	67	-35	-105	3	73
증가율(%)	1,295.2	-151.4	203.4	-102.7	2,504.8
영업이익률(%)	1.5	0.0	-0.6	0.0	3.2
순이익률(%)	3.0	-1.4	-3.2	0.0	2.1
ROE(%)	2.0	-1.0	-3.4	0.1	2.5
PER	659.6	-1,118.7	-417.3	17,533.0	673.1
PBR	12.4	12.0	15.1	17.0	16.6
EV/EBITDA	417.9	597.9	600.2	626.1	282.2

자료: Company data, IBK투자증권 예상

First-in-Class(계열 내 최초 신약) & Best-in-Class(계열 내 최고 신약)

FcRn 억제제로 적응증 확장 가능

핵심 신약 파이프라인은
FcRn 억제제: HL161

한올바이오파마의 핵심 신약 파이프라인은 HL161로, 태아 Fc 수용체(Neonatal Fc receptor; FcRn)을 표적하는 항체 신약 후보물질이다. HL161은 자가면역질환의 근본 원인으로 작용하는 병원성 면역글로불린 G(IgG) 항체를 직접 감소시키는 기전을 통해 치료 효과를 기대할 수 있다.

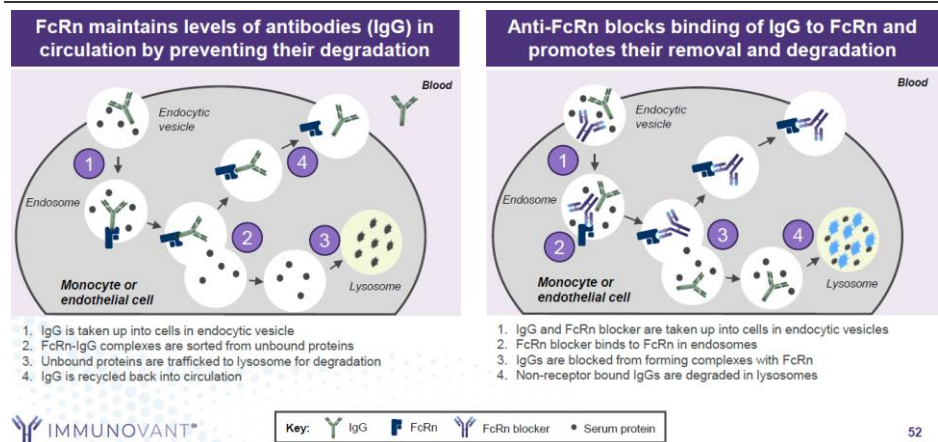
FcRn 결합으로 병원성
자가항체 농도 감소

자가면역질환은 체내 IgG가 과도하게 활성화되면서 외부 병원체가 아닌 자신의 몸을 공격할 때 발생한다. HL161은 FcRn에 선택적으로 결합해 IgG가 혈액 내 재순환하는 과정을 차단한다. 그 결과 IgG는 체내에서 더 빠르게 분해되며, 병원성 자가항체의 농도가 감소함에 따라 자가면역 질환 증상이 완화되는 기전이다.

병원성 자가항체가 원인인
여러 질환에 적용 가능

자가면역질환은 항체와 면역세포가 공격하는 신체 부위에 따라 증상이 달라지며, 현재 약 100여 가지 이상의 질병으로 분류된다. 이는 곧 IgG가 병원으로 작용하는 다양한 질환에서 FcRn 항체 치료제가 폭넓게 적용될 수 있음을 의미한다.

그림 15. FcRn 억제를 통해 혈액 속 IgG의 농도를 감소시키는 기전



자료: Immunovant, IBK투자증권

주: HL161은 항체(IgG)의 세포내 재순환(Recycling)을 매개하는 Neonatal Fc Receptor(FcRn)를 억제하여 병원성 자가항체의 체내 축적과 혈액 외부 조직으로의 확산을 억제함으로써 자가면역질환 증세를 완화하는 완전 인간항체

FcRn 억제제 바토클리맙, 아이메로프루바트(IMVT-1402) 보유

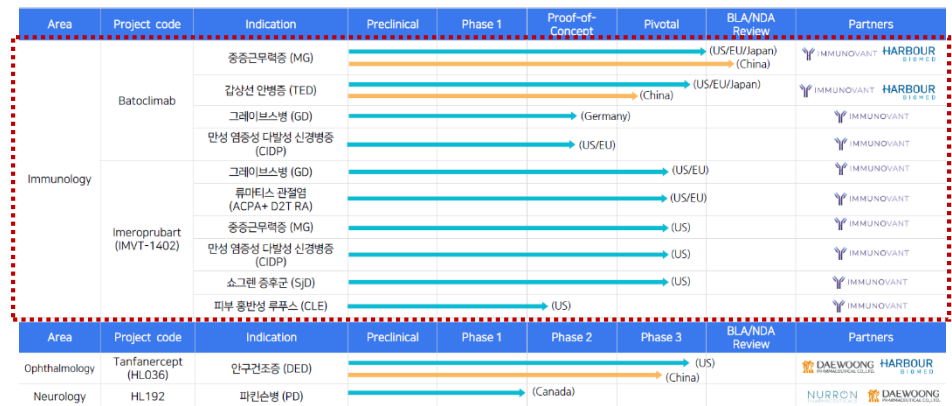
북미·중남미 등 권리를 로이반트에 5.0억 달러 규모로 기술이전

FcRn 억제제는 이미 여러 적응증에서 상업화 및 임상 개발이 진행 중인 검증된 기전이며, 해당 분야의 선두주자는 네덜란드 바이오텍 기업 Argenx다. 한올바이오파마는 FcRn 억제제 파이프라인으로 바토클리맙(HL161BKL)과 아이메로프루바트(HL161ANS; 이하 IMVT-1402)를 보유하고 있다.

한올바이오파마는 2017년 12월 바토클리맙과 IMVT-1402의 북미·중남미·EU 등 다수 국가 권리를 스위스 기업 로이반트 사이언스(Roivant Sciences)에 총 5억 250만 달러(한화 약 7,065억 원) 규모로 기술이전했다. 임상을 수행 중인 파트너사 이뮤노반트(Immunovant)는 로이반트의 자회사로, FcRn 억제제의 글로벌 임상 가속화를 위해 설립된 자가면역질환 전문 신약개발사다. 한편 바토클리맙의 일본 판권은 한올바이오파마가 보유하고 있어, 일본 시장을 타깃으로 한 상업화 파트너십 체결 가능성도 남아있다.

또한 바토클리맙과 안구건조증 치료제로 개발 중인 탄파너셉트의 중국 권리는 2017년 9월 중국 바이오텍 하버바이오메드(Habour BioMed)에 총 8,100만 달러(한화 1,139억 원) 규모로 기술이전됐다. 그러나 동사는 파트너사의 개발 지연을 사유로 2025년 1월 계약 해지를 통보했으며, 관련 절차는 진행 중이다.

그림 16. R&D 파이프라인



자료: 한올바이오파마, IBK투자증권

바토클리맙 임상으로 효능은 이미 확인

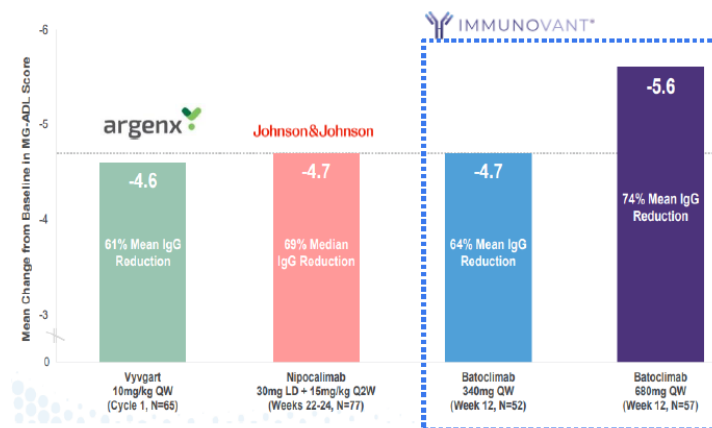
2025년 3월, 바토클리맙
중증근무력증 임상 3상
주요 데이터 발표

12주차 증상 평가 지표인
MG-ADL 점수
: 평균 -5.6 (vs -3.6)

이뮤노반트는 2025년 3월, 바토클리맙의 중증근무력증(만성 신경근육질환, Myasthenia gravis; MG) 임상 3상 탐라인 데이터를 발표하며 임상 효능을 입증했다. 중증근무력증은 신경과 근육 사이의 신호 전달에 장애가 발생하는 자가면역질환으로, 눈꺼풀 처짐과 겹보임 등 안구 증상이 대표적이며, 발음이 정확하지 않거나 삼킴 곤란 등의 증상도 나타난다.

임상 주요 지표인 MG-ADL은 중증근무력증 환자에서 흔히 나타나는 증상을 평가하는 설문 지표로, 말하기, 씹기, 삼키기, 호흡 등 8개 항목으로 구성된다. 총점이 2점 이상 감소할 경우 임상적으로 의미 있는 개선이라 판단한다. 바토클리맙은 임상 3상에서 고용량(680mg) 투여군은 12주차 MG-ADL 점수가 평균 5.6점 감소해 위약군(-3.6점) 대비 통계적으로 유의미한 개선 효과를 보였다($p < 0.001$). 또한 경쟁 약물 대비 IgG 감소율과 MG-ADL 개선 점수에서 경쟁력 있는 결과를 확인했으며, IgG 감소와 임상 효능 간의 명확한 상관관계를 입증했다.

그림 17. 바토클리맙의 중증근무력증 임상 3상 탐라인 데이터



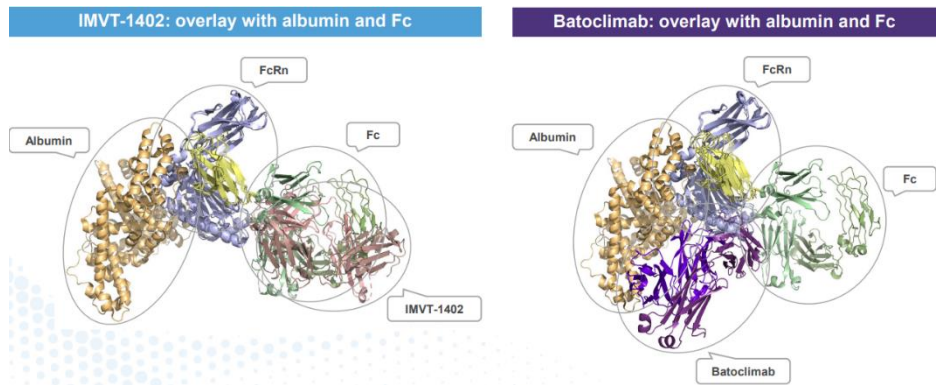
자료: 한올바이오파마, IBK투자증권

주: 바토클리맙의 고용량(680mg)에서 IgG 감소율은 74%로 가장 높았으며, 그에 따라 MG-ADL 점수가 평균 5.6점 감소해 경쟁 약물(Vyvgart, Nipocalimab) 대비 개선 효과가 높게 나타남.

차세대 FcRn 억제제
IMVT-1402:
바토클리맙의 부작용 개선

현재 이뮤노반트는 바토클리맙의 상업화보다는 차세대 FcRn 억제제인 IMVT-1402의 임상 가속화를 우선순위에 두고 있다. 이는 바토클리맙 투여 시, 알부민 감소와 LDL 콜레스테롤(저밀도 콜레스테롤) 상승이 관찰됐기 때문이다. 알부민이 감소할 경우, 혈액량이 줄어 혈압 저하, 어지럼증을 일으킬 수 있고, LDL 콜레스테롤의 상승은 동맥경화증과 심장질환 위험을 높일 수 있다. 반면 IMVT-1402는 알부민에 대한 영향을 최소화하도록 구조적으로 설계된 차세대 후보물질이다. 2023년 발표된 뉴질랜드 임상 1상 결과에서 바토클리맙과 유사한 수준의 IgG 감소 효과를 보이면서도 알부민 및 LDL 콜레스테롤 수치에는 영향을 미치지 않는 것으로 확인됐다.

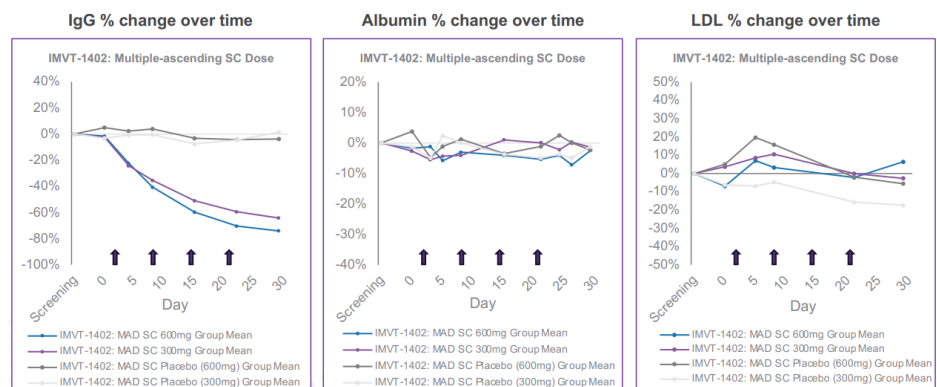
그림 18. IMVT-1402와 바토클리맙의 구조적 차이



자료: Immunovant, IBK투자증권

주: IMVT-1402 및 바토클리맙 모두 FcRn에 결합해 IgG를 감소시키지만, IMVT-1402는 알부민과 겹치는 부분이 적어 부작용을 줄이도록 구조가 개선된 약물이다.

그림 19. IMVT-1402 임상 1상 결과, 바토클리맙과 유사한 IgG 감소 확인

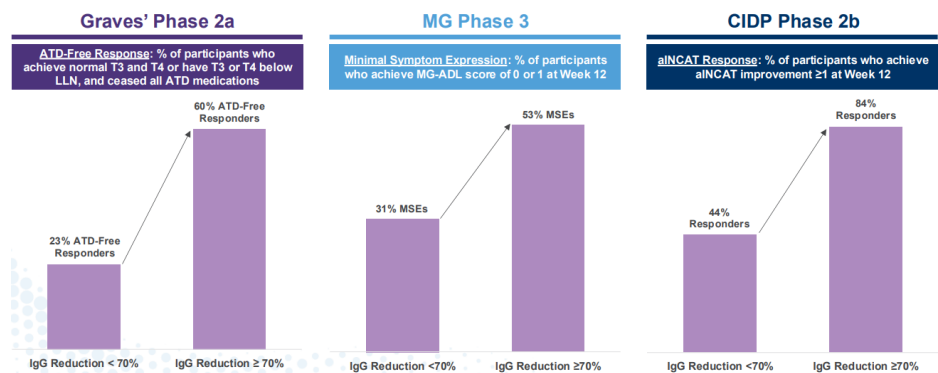


자료: Immunovant, IBK투자증권

바토클리맵을 통해 입증된
FcRn 억제제의
여러 질환으로의 확장성

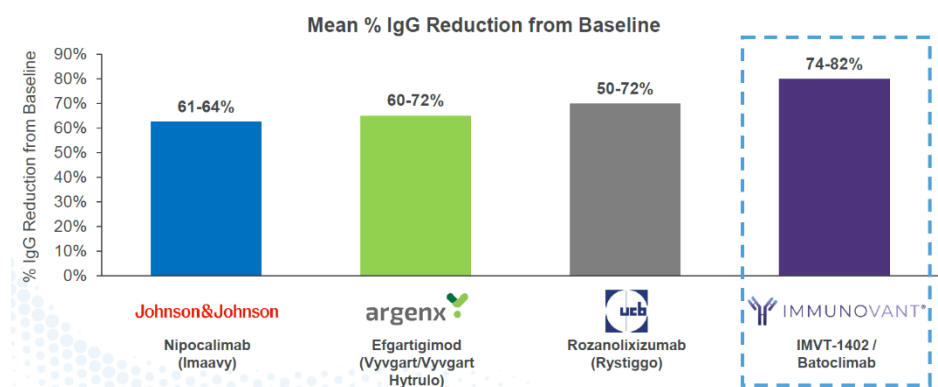
바토클리맵의 임상상을 통해 IgG 감소율이 높을수록 임상 효능이 개선되는 상관관계가 확인된 만큼, 이뮤노반트는 이러한 기전적·임상적 근거를 바탕으로 IMVT-1402의 Best-in-Class 잠재력에 주목하며 상업화 전략을 가속화하고 있다. 실제로 바토클리맵은 중증근무력증뿐 아니라 그레이브스병(갑상선호르몬 분비를 자극하는 자가항체로 인해 갑상선호르몬이 과다하게 분비되는 자가면역질환)과 CIDP(만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증) 임상 2상 결과에서도 IgG 감소율이 높을수록 임상 효과가 좋아지는 경향을 재확인했다.

그림 20. 바토클리맵의 중증근무력증 임상 3상 안전성 데이터



자료: Immunovant, IBK투자증권

그림 21. IMVT-1402/바토클리맵 경쟁 약물 대비 높은 IgG 감소 확인



자료: Immunovant, IBK투자증권

IMVT-1402의 적응증 효능 데이터 발표 기대

2026년, IMVT-1402
난치성 류마티스관절염과
피부 홍반 루푸스에 대한
첫 임상 데이터 발표 기대

1차 치료제는 약 50%
환자에서 효과가 제한적인
피부 홍반 루푸스

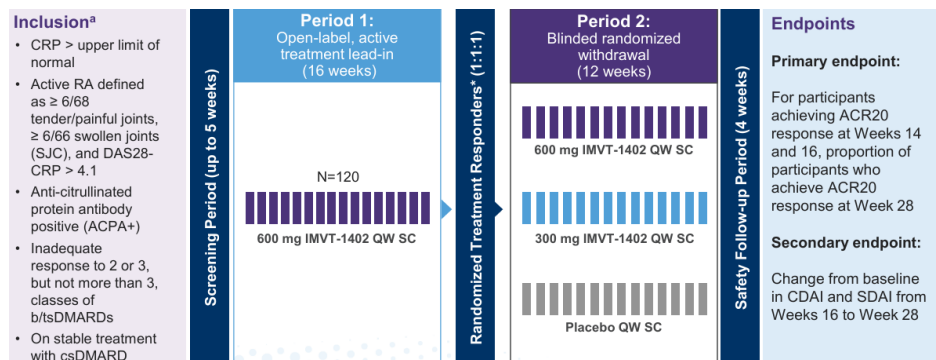
기존 치료제에 불응하는
난치성 류마티스관절염
환자 5~20% 타깃

2026년 IMVT-1402의 ACPA(항 시스틀린화 단백질 항체) 양성 난치성 류마티스관절염(ACPA+ D2T RA)에 대한 등록 임상과 피부 홍반 루푸스(CLE)에 대한 개념임증(PoC) 임상의 탐라인 데이터가 각각 발표될 것으로 기대된다. IMVT-1402로는 처음 임상 효능을 직접 입증하는 데이터로, 신약가치에 대한 시장의 재평가 계기가 될 것으로 전망한다.

피부 홍반 루푸스는 피부발진, 가려움증, 흉터 등을 특징으로 하는 만성 자가면역 피부질환으로, 외모 변화로 인해 삶의 질을 크게 저하시킨다. 그러나 지난 50여 년간 새로운 치료 옵션은 거의 등장하지 않았다. 1차 치료제인 하이드록시클로로퀸은 약 50% 환자에서 효과가 제한적인 것으로 알려져 있으며, 미국 내 SCLE(아급성 피부 홍반성 루푸스) 및 CCLE(만성 피부 홍반 루푸스) 환자 수가 15만 명으로 추정돼 여전히 새로운 치료제에 대한 수요가 높다. 이뮤노반트는 총 56명의 SCLE 및 CCLE 환자를 대상으로 위약과 비교 임상을 진행 중이며, 12주차 CLASI-A(Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index-Activity) 점수 변화가 주요 평가지표다. CLASI-A는 홍반, 점막 침범, 급성 탈모 등을 기준으로 질환의 활동 정도를 측정하는 지표다. 2026년 하반기 임상 초기 데이터 발표가 예상된다.

또 다른 적응증인 ACPA 양성 난치성 류마티스관절염에서도 2026년 등록 임상 Period 1(16주) 데이터 발표가 예정되어 있다. 류마티스관절염은 여러 치료제가 있지만, 기존 치료제에 반응하지 않는 난치성 환자군은 전체의 5~20%로 추정된다. 특히 ACPA 양성 환자는 예후가 나쁜 경우가 많으며, 자가항체 기반 질환 특성상 FcRn 억제제의 효과가 기대되는 환자군이다. 해당 임상은 총 120명 환자를 대상으로 진행되며 ACR20(RA 증상이 20% 이상 개선되는 반응률) 비율이 주요 지표다.

그림 22. IMVT-1402의 ACPA 양성 난치성 류마티스관절염 임상 디자인



자료: Immunovant, IBK투자증권

2027년, 2028년에도 임상
데이터 발표 다수 대기중

2027년에는 이미 바토클리맵을 통해 임상 효과를 확인한 그레이브스병(갑상선호르몬 분비를 자극하는 자가항체로 인해 갑상선호르몬이 과다하게 분비되는 자가면역질환)과 중증근무력증(만성 신경근육질환, Myasthenia gravis; MG)에 대한 IMVT-1402 임상 탐라인 데이터가, 2028년에는 쇼그렌증후군(SjD)과 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증(CIDP) 임상 데이터가 순차적으로 발표될 예정이다. 이에 따라 2026년 임상 결과는 중장기 파이프라인 전반에 대한 기대감을 높이는 분기점이 될 것으로 전망한다. 특히 그레이브스병의 경우 IMVT-1402가 First-in-Class 치료제로 출시될 가능성이 있어, 의미 있는 시장 점유율 확보가 가능할 것으로 기대한다.

그림 23. IMVT-1402와 바토클리맵의 임상 데이터 발표 예정 시기

Indication	Study	Data Catalyst	2025	2026	2027	2028
TED	Potentially Registrational	Top Line Results*	■	■		
ACPA+ D2T RA	Potentially Registrational	Top Line Results		■		
CLE	POC	Initial 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				■

IMVT-1402

Batoclimab

자료: Immunovant, IBK투자증권

표 8. FcRn 억제제 적응증별 임상 타임라인

구분	Immunovant/한올바이오파마		Argenx	J&J	UCB
	바토클리맙	IMVT-1402	비브가르트 (에프가티지모드)	이마비 (니포칼리맙)	리스티고 (로자놀라시주맙)
그레이브스병(GD)	시작일: 2023.05 종료일: 2025.07	시작일: 2024.12 종료일: 2028.06			
난치성 류마티스 관절염(D2T RA)		시작일: 2025.01 종료일: 2027.09			
전신 중증 근무력증(gMG)	시작일: 2022.06 종료일: 2025.04	시작일: 2025.05 종료일: 2028.12	2021.12 FDA 승인	2025.04 FDA 승인	2023.06 FDA 승인
만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증(CIDP)	시작일: 2022.12 종료일: 2027.01	시작일: 2025.03 종료일: 2030.05	2024.06 FDA 승인	시작일: 2022.09 종료일: 2028.09	
갑상선 안병증(TED)	IMVT-1401-3201 시작일: 2022.11 종료일: 2025.11 IMVT-1401-3202 시작일: 2023.01 종료일: 2026.03				
쇼그렌 증후군(SjS)		시작일: 2025.06 종료일: 2028.07	시작일: 2025.01 종료일: 2028.07	시작일: 2024.12 종료일: 2029.08	
피부 홍반 루푸스(CLE)		시작일: 2025.02 종료일: 2027.04			
면역성 혈소판감소증(ITP)			시작일: 2024.10 종료일: 2028.06		
면역-매개 과사성 근육병증(IMNM)			시작일: 2022.10 종료일: 2027.02	시작일: 2022.07 종료일: 2026.09	
항합성효소 증후군(ASS)			시작일: 2022.10 종료일: 2027.02		
당뇨병(DM)			시작일: 2022.10 종료일: 2027.02		
루푸스 신염(LN)			시작일: 2023.02 종료일: 2025.09		
전신경화증(SSc)			시작일: 2024.11 종료일: 2027.06		
항생제 내성(AMR)			시작일: 2024.08 종료일: 2027.09		
혈청음성 중증근무력증(SnMG)			시작일: 2024.04 종료일: 2027.06		
안구 근무력증(OMG)			시작일: 2024.09 종료일: 2027.12		
물집유사천포장(BP)			시작일: 2022.06 종료일: 2024.09		
전신홍반루푸스(SLE)				시작일: 2021.08 종료일: 2024.12	
온난 자가면역 용혈성 빈혈(WAIHA)				시작일: 2019.08 종료일: 2028.04	
태아 및 신생아 동종면역 혈소판 감소증 (FNAIT)				시작일: 2024.11 종료일: 2029.12	
신생아 용혈 질환(HDN)				시작일: 2023.12 종료일: 2029.07	
미엘린 희소돌기아세포 당단백질(MOG)					시작일: 2022.02 종료일: 2027.07

자료: 각사, ClinicalTrials.gov, IBK투자증권

안정적인 의약품 사업 기반 R&D 투자 여력 충분

안정적 의약품 사업 기반 R&D 기업

한올바이오파마는 1973년 설립 이후 52년간 축적해 온 견고한 의약품 사업을 바탕으로 R&D 투자를 지속해오고 있다. 1989년 코스피 상장 이후 안정적인 사업 구조를 유지해왔으며, 2007년에는 100% 자회사인 HPI, Inc를 미국 현지 법인으로 설립해 신약의 해외 임상 개발과 라이선스 업무를 담당하고 있다. 2015년에는 대웅제약이 한올바이오파마의 지분 30.08%를 1,046억 원에 인수하며 대웅그룹에 편입됐고, 이후 그룹 차원에서의 연구개발 시너지를 확대하고 있다.

꾸준한 R&D 투자 가능한 구조

동사의 2025년 매출액은 1,552억 원(+11.7% YoY), 영업손실은 9억 원을 기록했다. 프로바이오틱스 의약품 ‘바이오탭(Biotop)’과 과민성 대장질환 의약품 ‘노르믹스’ 및 탈모 치료제 ‘헤어그로정’를 중심으로 한 의약품 사업은 안정적인 매출을 창출하고 있다. 기술료 매출은 바토클리맷의 중증근무력증(만성 신경근육질환, Myasthenia gravis; MG)과 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증(CIDP)에 대한 임상 완료한 것으로 인식하며 81억 원을 기록했다. 해당 사업을 기반으로 연간 약 300억 원 이상의 연구개발비를 집행하고 있으며, R&D 투자를 확대할 수 있는 여력은 충분하다고 판단한다.

표 9. 한올바이오파마 실적 추정 테이블

(단위: 억 원)

	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25P	1Q26F	2Q26F	3Q26F	4Q26F	2025F	2026F
매출액	362	407	408	375	406	414	449	429	1,552	1,698
YoY	6.0%	28.8%	10.8%	3.1%	12.3%	1.8%	10.1%	14.2%	11.7%	9.4%
매출총이익	192	219	210	187	212	214	231	217	809	875
매출총이익률	53.1%	53.9%	51.6%	49.7%	52.4%	51.7%	51.5%	50.7%	52.1%	51.5%
영업이익	-4	11	3	-20	3	4	7	-13	-9	0.2
영업이익률	-1.1%	2.8%	0.9%	-5.4%	0.6%	0.9%	1.5%	-3.0%	-0.6%	0.01%

자료: 한올바이오파마, IBK투자증권

투자이건 매수 및 목표주가 64,000원 제시

IMVT-1402 신약가치
3.3조 원으로 추정

한올바이오파마에 대해 투자이건 ‘매수’ 및 목표주가 64,000원 제시하며 커버리지를 개시한다. IMVT-1402의 신약가치만 반영하더라도 상승 여력은 큰 것으로 판단한다. 최근 바토클리맙 반환 이슈가 단기적인 잡음으로 작용했지만, 이는 새로운 리스크로 보기는 어렵다고 본다. 파트너사 이뮤노반트는 이미 지난해부터 바토클리맙의 상업화보다는 IMVT-1402의 임상 가속화에 전략적 우선순위를 두고 있기 때문이다. 향후 바토클리맙의 갑상선안병증(Thyroid Eye Disease; TED) 적응증 탑라인 데이터 발표, 안구건조증 치료제에 대한 임상 데이터 발표 등 추가적인 모멘텀이 남아 있다. 이에 따라 가치 상승이 반영될 수 있어 2026년 임상 데이터 발표 구간에서 한올바이오파마에 대한 관심을 높일 것을 권고한다.

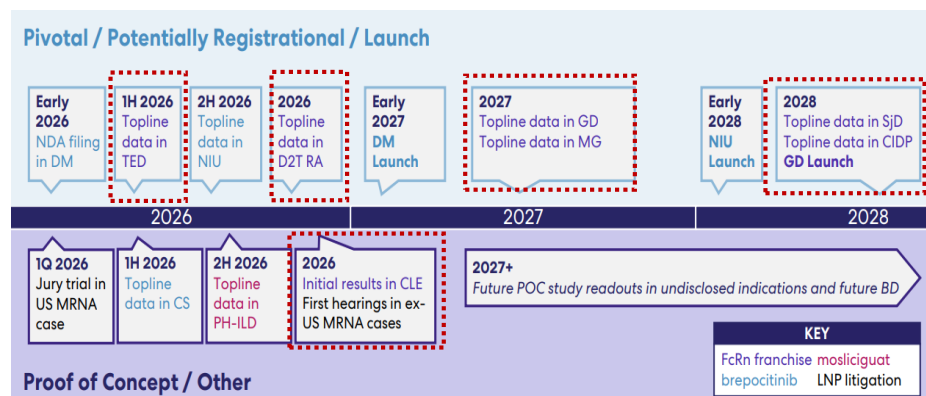
표 10. 한올바이오파마 Valuation Table

구분		단위	
영업가치	41	십억 원	2026년 예상 EBITDA에 Multiple 10배 적용
신약가치	3,320		
IMVT-1402	3,320	십억 원	
순차입금	-10	십억 원	2026년 말 예상 기준
주주가치	3,330	십억 원	
주식수	52,241	천 주	
목표주가	64,000	원	
현재주가	53,800	원	2026.02.03 종가 기준
상승여력	19.0	%	

자료: IBK투자증권

주: 영업가치 Multiple은 동국제약, 동아에스티 평균 적용

그림 24. IMVT-1402와 바토클리맙의 임상 데이터 발표 예정 시기



자료: Roivant, IBK투자증권

표 11. IMVT-1402 신약가치 Valuation

(단위: \$M, 십억 원)

	2026E	...	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E
미국 시장 타깃 환자 수										
그레이브스병(명)	330,000		335,976	337,992	340,020	342,060	344,112	346,177	348,254	350,343
ACPA+ 난치성 류마티스관절염(명)	70,000		71,268	71,695	72,125	72,558	72,993	73,431	73,872	74,315
중증근무력증(명)	35,000		35,634	35,848	36,063	36,279	36,497	36,716	36,936	37,158
만성염증성탈수초성신경병증(명)	16,000		16,290	16,387	16,486	16,585	16,684	16,784	16,885	16,986
쇼그렌증후군(명)	87,000		88,575	89,107	89,642	90,179	90,720	91,265	91,812	92,363
피부 홍반 루푸스(명)	75,000		76,358	76,816	77,277	77,741	78,207	78,677	79,149	79,623
예상 시장 침투율										
그레이브스병(2029년 출시)			0.50%	1%	3%	4%	5%	6%	8%	10%
난치성 류마티스관절염(2029년 출시)			0.50%	1%	2%	2%	3%	3%	4%	5%
중증근무력증(2029년 출시)			0.50%	1%	2%	2%	3%	3%	4%	5%
만성염증성탈수초성신경병증(2030년 출시)				1%	1%	2%	2%	3%	4%	5%
쇼그렌증후군(2030년 출시)				1%	1%	2%	2%	3%	4%	5%
피부 홍반 루푸스(2031년 출시)					1%	1%	2%	3%	4%	5%
IMVT-1402 매출액			399	897	2,389	3,283	4,324	5,342	7,165	9,010
경상 로열티(5~13% 가정)			20	45	167	295	432	588	860	1,171
원화 환산(환율 1,400원 가정)			28	63	234	414	605	823	1,204	1,640
세후 이익(세율 20% 가정)			22	50	187	331	484	658	963	1,312
NPV(할인율 10% 가정)	1,824									
TV(할인율 10%, 영구성장률 -5% 가정)									8,746	
PV of TV(할인율 10% 가정)	3,709									
미국 시장 가치	5,533									
그 외 시장 가치 (20% 가정)	1,107									
합산 파이프라인 가치	6,640									
rNPV (성공확률 50% 적용)	3,320									
주당 가치(원)	63,500									

자료: IBK투자증권

주: 연간 약가는 비브가르트 약가 \$225,000에 20% 할인한 \$180,000 적용

주: 로열티 비율은 mid-single digits to mid-teens percentage of net sales로 명시되어 5~13%로 가정함.

주: 미국 시장 타깃 환자 수는 이뮤노반트의 자료 참고해서 산출함, 출시 일정은 등록 임상 탐라인 데이터 발표 2년 이후로 가정함.

한올바이오파마 (009420)

포괄손익계산서

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	135	139	155	170	188
증가율(%)	22.7	3.0	11.7	9.4	10.7
매출원가	60	66	74	82	90
매출총이익	75	73	81	88	98
매출총이익률 (%)	55.6	52.5	52.3	51.8	52.1
판매비	73	73	82	87	93
판매비율(%)	54.1	52.5	52.9	51.2	49.5
영업이익	2	0	-1	0	6
증가율(%)	46.9	-89.6	na	-114.4	na
영업이익률(%)	1.5	0.0	-0.6	0.0	3.2
순금융손익	3	0	0	0	0
이자손익	1	0	0	0	0
기타	2	0	0	0	0
기타영업외손익	-2	-1	0	0	0
종속/관계기업손익	0	0	-5	0	0
세전이익	3	0	-6	0	6
법인세	0	2	-1	0	2
법인세율	0.0	na	16.7	na	33.3
계속사업이익	4	-2	-5	0	4
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	4	-2	-5	0	4
증가율(%)	na	-151.4	203.4	-102.7	na
당기순이익률 (%)	3.0	-1.4	-3.2	0.0	2.1
지배주주당기순이익	4	-2	-5	0	4
기타포괄이익	12	-18	-11	0	0
총포괄이익	15	-20	-16	0	4
EBITDA	5	3	4	4	9
증가율(%)	19.7	-38.6	13.1	8.2	121.5
EBITDA마진율(%)	3.7	2.2	2.6	2.4	4.8

투자지표

(12월 결산)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	67	-35	-105	3	73
BPS	3,565	3,223	2,900	2,903	2,976
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	659.6	-1,118.7	-417.3	17,533.0	673.1
PBR	12.4	12.0	15.1	17.0	16.6
EV/EBITDA	417.9	597.9	600.2	626.1	282.2
성장성지표(%)					
매출증가율	22.7	3.0	11.7	9.4	10.7
EPS증가율	1,295.2	-151.4	203.4	-102.7	2,504.8
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	2.0	-1.0	-3.4	0.1	2.5
ROA	1.5	-0.8	-2.7	0.1	1.9
ROIC	5.0	-2.2	-5.6	0.1	3.9
안정성지표(%)					
부채비율(%)	28.7	26.5	26.9	30.6	32.8
순차입금 비율(%)	-17.7	-9.5	-6.6	-6.6	-9.0
이자보상배율(배)	34.6	3.2	-10.8	1.7	73.7
활동성지표(배)					
매출채권회전율	6.4	9.0	10.1	10.7	11.3
재고자산회전율	4.7	4.0	4.1	4.2	4.2
총자산회전율	0.6	0.6	0.8	0.9	0.9

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	114	85	69	76	85
현금및현금성자산	34	16	11	10	14
유가증권	0	0	0	0	0
매출채권	16	15	16	16	17
재고자산	32	38	37	43	47
비유동자산	126	128	123	122	121
유형자산	18	17	16	13	11
무형자산	33	52	60	60	59
투자자산	60	44	34	34	34
자산총계	240	213	192	198	206
유동부채	38	35	35	39	43
매입채무및기타채무	11	11	12	14	15
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	16	10	6	7	8
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	54	45	41	46	51
지배주주지분	186	168	151	152	155
자본금	26	26	26	26	26
자본잉여금	115	117	119	119	119
자본조정등	-8	-7	-10	-10	-10
기타포괄이익누계액	21	6	-4	-4	-4
이익잉여금	31	26	21	21	25
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	186	168	151	152	155
비이자부채	53	44	40	45	50
총차입금	1	1	1	1	1
순차입금	-33	-16	-10	-10	-14

현금흐름표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	30	9	15	0	4
당기순이익	4	-2	-5	0	4
비현금성 비용 및 수익	6	8	13	4	3
유형자산감가상각비	3	3	3	2	2
무형자산상각비	0	0	2	2	2
운전자본변동	20	4	6	-4	-3
매출채권등의 감소	0	0	1	-1	-1
재고자산의 감소	-8	-6	-1	-5	-4
매입채무등의 증가	0	0	-1	2	1
기타 영업현금흐름	0	-1	1	0	0
투자활동 현금흐름	-12	-27	-12	-4	-3
유형자산의 증가(CAPEX)	-2	-2	-1	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-7	-21	-10	-1	-1
투자자산의 감소(증가)	-1	-1	-1	0	0
기타	-2	-3	0	-3	-2
재무활동 현금흐름	-1	1	-8	4	3
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
기타	-1	1	-8	4	3
기타 및 조정	0	0	-1	0	0
현금의 증가	17	-17	-6	0	4
기초현금	17	34	16	11	10
기말현금	34	16	11	10	14

Not Rated

목표주가 (-) -
현재가 (2/3) 62,700원

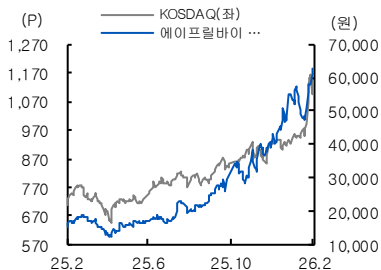
KOSDAQ (2/3) 1,144.33pt
시가총액 1,464십억원
발행주식수 23,343천주
액면가 1,000원
52주 최고가 62,700원
최저가 12,000원
60일 일평균거래대금 47십억원
외국인 지분율 6.0%
배당수익률 (2024.12월) 0.0%

주주구성
차상훈 외 4 인 19.61%
에스엠시노기술투자 외 7 인 6.57%

	1M	6M	12M
주가상승률			
상대기준	-2%	118%	155%
절대기준	18%	223%	314%

	현재	직전	변동
투자의견	Not	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-662	-	-
EPS(24)	913	-	-

에이프릴바이오 상대주가 (%)



에이프릴바이오 (397030)

분기마다 이어지는 모멘텀

2026년 3월, 6월 임상 데이터 발표 기대

에이프릴바이오는 2026년 상반기 2건의 임상 데이터 발표가 연이어 예정되어 있어 관심을 높일 타이밍이다. APB-R3는 2026년 3월 아토피 피부염 환자를 대상으로 한 임상 2상 탐라인 데이터 발표가 예상되며, APB-A1 역시 6월 ENDO(내분비학회)에서 갑상선안병증 임상 1b상 최종 데이터 공개와 함께 연내 임상 2상 진입이 기대된다. 특히, 아토피 피부염 치료제 시장은 2030년 40조 원 규모로 성장할 것으로 전망됨에 따라 임상 성과에 따른 파이프라인 가치 상승 가능성이 크다.

하반기 장기 지속형 플랫폼의 확장성 가시화

동사의 핵심 기술인 SAFA(Site-specific Antibody Fusion Assembly)는 약물의 반감기를 연장하는 장기 지속형 플랫폼이다. 동사는 SAFA를 기반으로 면역질환 파이프라인을 구축해 왔으며, 2026년부터는 REMAP 플랫폼으로 고도화해 항체-약물 접합체(ADC) 및 면역 항암제 분야로 확장할 계획이다. 2026년 6월 개최 예정인 바이오USA를 기점으로 REMAP 플랫폼 자체의 기술이전 가능성과 이에 따른 사업화 모델이 가시화될 것으로 전망한다.

신규 적응증 확장을 위한 임상 2상 진입 기대

2026년 APB-R3와 APB-A1은 각각 파트너사 예보문과 룬드벡을 통해 궤양성 대장염, 다발성 경화증 적응증으로 임상 2상에 진입할 것으로 예상된다. 적응증 확장이 가시화되면서 신약가치는 단계적 상승 국면에 진입할 전망이며, 두 파이프라인 모두 임상 2상 진입 시 마일스톤 유입도 기대된다.

(단위:십억원,배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	23	0	0	28
영업이익	-9	4	-11	-13	17
세전이익	-10	-53	-9	-14	20
당기순이익	-10	-53	-9	-14	20
EPS(원)	-1,381	-4,979	-458	-662	913
증가율(%)	108.5	260.5	-90.8	44.6	-238.0
영업이익률(%)	0	17.4	0	0	60.7
순이익률(%)	0	-230.4	0	0	71.4
ROE(%)	115.8	-243.0	-14.2	-22.3	26.9
PER	0.0	0.0	-19.2	-25.5	17.7
PBR	0.0	0.0	2.7	6.3	4.0
EV/EBITDA	1.9	-11.0	-10.7	-23.6	15.3

자료: Company data, IBK투자증권 예상

플랫폼 기반 질환 확장 기대

인간항체 제작 및 의약품
반감기 증대 기술 보유

에이프릴바이오는 2013년 설립되어 2022년 코스닥에 상장한 연구개발 중심의 바이오 기업이다. 동사는 인간항체 제작 기술과 단백질 의약품의 반감기(Half-Life) 증대 기술을 핵심 경쟁력으로 보유하고 있으며, 이를 기반으로 항체 치료제 및 장기 지속형 (유전자) 재조합 단백질 의약품을 개발하고 있다.

SAFA: 혈중 반감기 연장
플랫폼

특히, 동사의 신약 개발 전략의 중심에는 항체 기반 신약 플랫폼 SAFA(Site-specific Antibody Fusion Assembly)가 있다. SAFA는 다양한 물질을 각 신체조직으로 운반하는 혈청 알부민(Serum Albumin)과 선택적으로 결합하여 혈액 내 순환하다가 항체 절편을 타겟에 결합하는 기술이다. 항체 절편은 항원에 선택적으로 결합하여 질병 신호를 차단할 수 있다. 태아 Fc 수용체(Neonatal Fc Receptor; FcRn) 재활용 메커니즘을 활용해 혈중 반감기를 연장하는 지속형 플랫폼으로 에이프릴바이오는 투약 빈도를 감소하고 약효 지속성을 개선할 수 있는 강점을 갖고 있다.

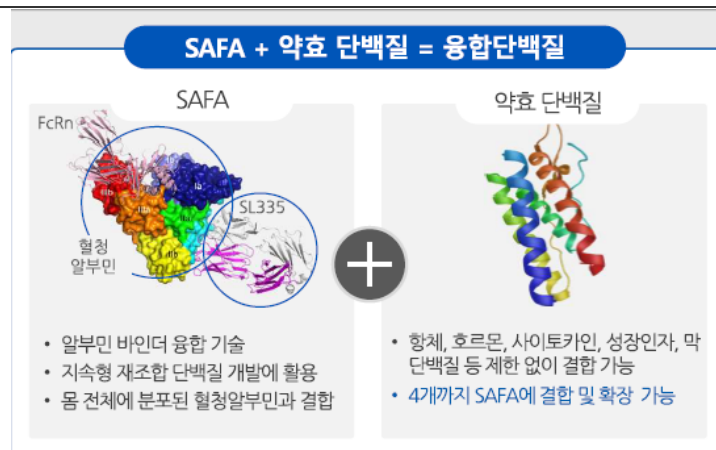
적은 분자량 기반으로
침투율 ↑ 부작용 ↓

SAFA는 항체의 Fc 영역(Fragment crystallizable region, 항원과 결합하지 못하는 부분)이 없기 때문에 분자량이 작아서 효과적으로 타겟에 대한 침투율이 높을 것으로 전망한다. 또한 Fc가 없는 항체 절편 결합으로 혈전색전증 등의 부작용을 최소화할 수 있을 것으로 기대한다.

다중항체 플랫폼까지 확장
예정

2026년에는 SAFA 플랫폼을 넘어서서, 차세대 다중항체 플랫폼 리맵(REMAP) 기반 플랫폼으로 비즈니스 영역을 확장할 예정이다. 동사는 리맵으로 최대 4개 타겟에 결합할 수 있는 기술력을 보유하고 있어 항체-약물접합체(ADC) 및 면역 항암 파이프라인으로의 확장이 기대된다.

그림 25. SAFA 작용 기전



자료: 에이프릴바이오, IBK투자증권

2026년 임상 데이터 발표 기대감 반영될 것

본격적인 임상 데이터가
공개될 2026년

에이프릴바이오는 2026년을 기점으로 핵심 파이프라인의 임상 효능 데이터가 도출되는
구간에 진입하며, 기술이전 성과가 기업가치로 전환되는 분기점에 도달할 가능성이 높다.

글로벌 파트너사 확보로
검증된 기술력

에이프릴바이오는 자체 SAFA 플랫폼을 적용한 면역질환 치료제 APB-R3와 APB-A1을 임상 단계에서 개발 중이며, 각각 미국 바이오텍 예보문과 덴마크 제약사 룬드벡에 기술이전했다. 두 파이프라인 모두 임상 단계에서 글로벌 파트너를 확보했다는 점에서 플랫폼 기술력에 대한 외부 검증은 이미 상당부분 완료된 것으로 판단한다.

3월, APB-R3
아토피피부염 임상 2상
주요 데이터 발표 기대

이러한 가운데 2026년 3월, APB-R3의 아토피 피부염 적응증에 대한 임상 2상 탑라인
데이터 발표가 기대된다. APB-R3는 2024년 6월 예보문에 총 4억 7,500만 달러(한화
약 6,600억 원) 규모로 기술이전됐다. 예보문은 파이프라인명 EVO301로, 2025년
3월부터 중등도 아토피 피부염 환자 대상 임상 2상을 진행 중이다. 당초 모집
목표였던 60명을 상회해 최종 71명의 환자를 모집했으며, 임상은 2025년 11월
종료됐다. 2026년 3월 임상 데이터 도출이 예상되어, 단기간 내 파이프라인 가치를
가늠할 수 있는 이벤트가 예정되어 있다.

아토피피부염 중증도를
평가하는 EASI 지표에
주목

APB-R3 임상 2상의 1차 평가지표는 EASI(Eczema Area and Severity Index)로,
아토피 피부염의 중증도를 평가하는 유효성 지표다. EASI는 홍반, 구진 등 4개 항목의
중증도를 측정하며 점수는 0~72점 범위로 16점 이상은 중등도, 23점 이상은
중증으로 분류된다. 이번 임상은 EASI 16점 이상 환자를 대상으로 EASI 75(기저치
대비 75% 이상 개선) 달성률이 1차 평가지표다.

표 12. 주요 파이프라인 라이선스 아웃 계약 현황

파이프라인	타겟	계약상대방	대상지역	계약체결일	총 계약금액	수취금액	임상 단계
APB-R3	IL-18	예보문	글로벌	2024.06.20	4억 7,500만 달러	1,650만 달러	아토피피부염 임상 2a상
APB-A1	CD40L	룬드벡	글로벌	2021.10.13	4억 4,800만 달러	2,462만 달러	갑상선안병증 임상 1b상

자료: 에이프릴바이오, IBK투자증권

아토피 피부염 주요
치료제 3개

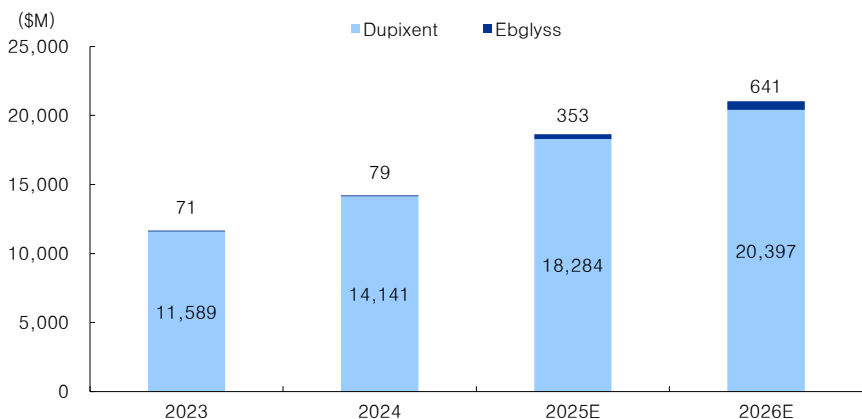
현재 아토피 피부염 치료를 위한 바이오의약품은 사노피/리제네론의 듀피젠트(Dupixent), 레오파마의 애드브리(Adbry), 일라이 릴리의 앵글리스(Ebglyss)가 대표적이다. 특히, 앵글리스의 임상 결과 16주차 아토피피부염 환자의 중증도 점수가 75% 이상 감소한 환자 비율(EASI 75)과 90% 이상 감소한 환자 비율(EASI 90)에서 듀피젠트 대비 더 높은 수치를 기록했으며, 16주 이후 4주 1회 투여를 하기 때문에 듀피젠트 대비 투약 편의성도 개선했다. 이에 따라 블룸버그 데이터에 따르면, 2025년과 2026년 매출은 각각 3.6억 달러, 6.4억 달러로 추정된다.

표 13. 아토피 피부염 치료제 16주차 임상 데이터 비교

회사명	사노피/리제네론		레오파마		일라이 릴리	
제품명	Dupixent		Adbry		Ebglyss	
성분명	Dupilumab		Tralokinumab		Lebrikizumab	
타겟	IL-4R α		IL-13		IL-13	
투여경로	SC		SC		SC	
투여간격	600mg 투여 이후 300mg Q2W		600mg 투여 이후 300mg Q2W		0~2주 500mg 이후 16주까지 250mg Q2W, 16주 이후 250mg Q4W	
용량	300mg Q2W	위약	300mg Q2W	위약	250mg Q2W	위약
EASI-75	51%	15%	33%	10%	59%	16%
위약 조정	36%		23%		43%	
P-value	P<0.001		P<0.001		P<0.001	
EASI-90	36%	8%			38%	9%
위약 조정	28%				29%	
P-value	-	-			P<0.001	
FDA 허가연도	2017년		2021년		2024년	

자료: 각 사, ClinicalTrials.gov, FDA, IBK투자증권

그림 26. 아토피 피부염 치료제 듀피젠트 및 앵글리스 매출액 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권

APB-R3, 투약 편의 개선
가능성: 4주 1회 제형

APB-R3는 현재 2주 1회 정맥주사(IV) 제형으로 임상이 진행되고 있으나, 향후 피하주사(SC) 제형 및 4주 1회 투여로 확장 가능성이 있다. 이는 장기 치료가 필요한 아토피 피부염 특성상 환자 편의성과 순응도를 개선할 수 있다. 임상 효능 측면에서 듀피펜트 대비 우월한 데이터를 확보하면 상업화 잠재력은 높게 평가될 수 있다.

인터루킨-18은 이미
검증된 타깃

기전 측면에서도 APB-R3는 차별성이 뚜렷하다. APB-R3는 인터루킨-18(IL-18) 활성을 중화하는 천연 단백질 IL-18BP(Binding Protein)로, 이는 체내에 자연적으로 존재하며 IL-18과 높은 친화도로 결합해 염증 신호를 차단한다. IL-18은 아토피 피부염에서 다양한 면역세포를 활성화하는 상위 조절자 역할을 한다. 이는 건선 치료에서 하위 사이토카인인 인터루킨-17(IL-17)보다 상위 단계인 인터루킨-23(IL-23)을 억제했을 때 더 우수한 임상 효과가 나타났던 사례와 유사한 논리다. IL-18을 타깃하는 기전의 파이프라인이 동일 적응증에서 이미 임상 단계에 있는 점을 고려하면, 기전적 개연성은 일정 수준 이상 검증된 것으로 보인다.

그림 27. IL-18 타깃 경쟁 파이프라인 임상 현황

Pipelines	Tadekinig alfa	GSK1070806	AVTX-007	APB-R3
Company				
Compound	IL-18BP (short-acting IL-18BP)	Anti-IL-18 mAb	Anti-IL-18 mAb	SAFA-fusion IL-18BP (long-acting)
Status	25년 2월 Nippon Shinyaku 기술 수출(US\$686m) 임상 3상중	23년 11월 임상 2b상 진입 25년 7월 완료예정	25년 9월 임상 2a상 성공	25년 2월 임상 2상 진입
Indication	Primary HLH*	Atopic Dermatitis	Atopic Dermatitis	Atopic Dermatitis

자료: 에이프릴바이오, IBK투자증권

APB-A1, 룬드벵에 4.5억 달러 규모 기술이전

또 다른 핵심 파이프라인인 APB-A1은 2021년 10월 총 4억 4,800만 달러(약 5,400억 원) 규모로 룬드벵에 기술이전 되었으며, CD40 리간드(CD40L)를 타깃하는 T세포 조절 기반 자가면역 치료제다. 룬드벵은 해당 물질을 Lu AG22515로 개발 중이며, 중등도(moderate-to-severe) 갑상선안병증(Thyroid Eye Disease; 이하 TED) 환자 총 19명을 모집하는 임상 1b상을 진행하고 있다.

갑상선안병증 임상 초기 단계에도 효능은 확인

임상 1b상 중간 결과에서 APB-A1을 정맥주사(IV) 제형으로 투여한 후 7회차 방문 시점에 안구돌출(Proptosis)이 2mm 이상 감소한 결과가 확인되었다. 일반적으로 안구돌출 2mm 이상 감소가 TED 임상 효과 판단의 기준으로 활용된다는 점에서, 해당 결과는 초기임에도 불구하고 의미 있는 효능 시그널로 해석된다.

CD40L-CD40 결합
→ 자가항체 생성
→ 안와염증 · 조직 변경

TED는 자가면역성 갑상선 질환과 밀접하게 연관되어 있으며, 기전적으로 갑상선자극호르몬 수용체(TSHR)나 인슐린유사성장인자수용체(IGF-1R) 자가항체가 병인 인자로 작용한다. 자가항체 생성에는 면역 세포 T세포에 발현하는 CD40L과 B세포의 CD40 간 결합이 핵심적인 역할을 하며, 이로 인해 B세포가 활성화되어 자가항체 생성이 증가한다. 이렇게 생성된 자가항체는 TSHR/IGF-1R 경로를 자극해 안와(안구를 둘러싸고 있는 뼈 공간)염증과 조직 변경을 유발하는 것으로 알려져 있다.

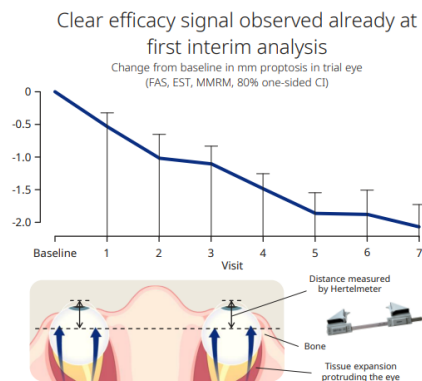
CD40L 차단으로
자가항체 생성 감소

APB-A1은 CD40L을 차단함으로써 T세포와 B세포 간 상호작용을 억제하고, 이에 따라 B세포 활성화 및 자가항체 생성을 감소시키는 기전이다. 임상에서 TSHR 자가항체 감소가 확인되었다는 점은 해당 면역조절 기전이 환자에게 작동한다는 것을 보여주는 기전적 근거(Proof of Mechanism)로 해석할 수 있다.

그림 28. APB-A1의 갑상선안병증 임상 1상 중간 결과

CD40L blocker Lu AG22515: Encouraging data in TED

Open label TED Phase Ib study provides early indication of efficacy, paving the way to progress the program



자료: Lundbeck, IBK투자증권

Proof of Mechanism established

- Clear reduction anti-TSHR auto-antibodies

Promising efficacy data

- Proptosis reached >2 mm at clinically relevant time-frame

Strong reason to believe

Blocking CD40-CD40L may interfere with key pathophysiological mechanisms in TED:

- Autoimmune hyperthyroidism (Graves' and Hashimoto's Disease) drives TED
- CD40L signalling critical for T cell-dependent B cell maturation and activation
- B-cells/plasma cells primary drivers of auto-antibody production
- May reduce periorbital inflammation and fibrosis

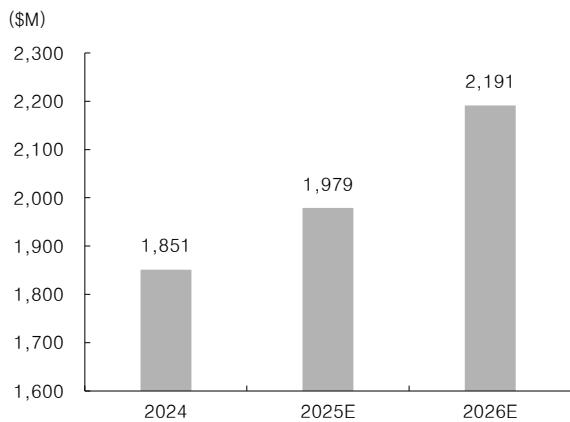
최초이자 유일한 갑상선안병증 치료제인 테페자

한편, TED의 기존 승인 치료제로는 호라이즌 테라퓨틱스의 인슐린유사성장인자1형수용체(IGF-1R) 억제제인 테페자(Tepezza)가 있다. 테페자는 2020년 1월 FDA로부터 TED 치료제로 최초 승인되었으며, 2021년 매출액 16억 2500만 달러를 기록하며 출시 1년 만에 블록버스터 의약품으로 자리 잡았다. 호라이즌 테라퓨틱스는 2022년 테페자의 Peak Sales를 40억 달러로 상향 조정한 바 있으며, 2024년 매출은 19억 달러를 기록했다. 2건의 임상 3상 결과, 테페자는 3주 간격으로 24주간 정맥 투여 시 안구돌출이 2mm이상 감소한 환자 비율이 각각 71%, 83%로 위약군(20%, 10%) 대비 유의미하게 높았으며, 평균 안구 돌출 감소 폭은 2.82mm(위약군 -0.54mm)로 보고됐다.

높은 가격과 재발 이슈로 여전히 높은 미충족 의료 수요 존재

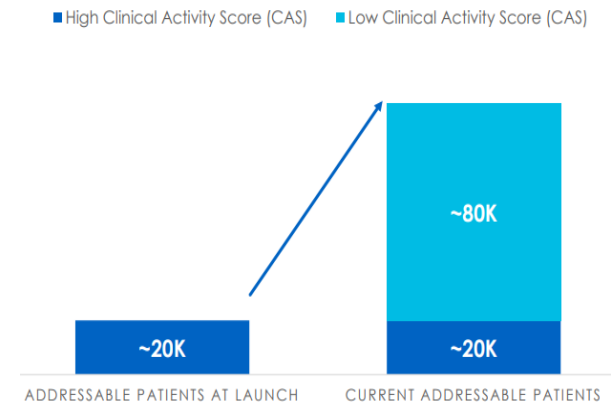
그러나 여전히 새로운 TED 치료제에 대한 미충족 수요는 높은 상황이다. 테페자 치료 환자의 약 10~15% 이상에서 청력 저하, 이명 등 청각 이상이 보고되었으며, IGF1-R 억제 기전 특성상 고혈당 발생 위험도 존재한다. 또한 8회 투여에 소요되는 치료 비용이 약 36만~38만 달러로 고가이며, 치료 중단 후 약 10개월의 추적 관찰 기간 동안 환자의 약 65%에서 안구 돌출이 재발된 것으로 보고된 바 있다.

그림 29. 테페자(Tepezza) 연간 매출액 컨센서스



자료: Bloomberg, IBK투자증권

그림 30. 미국 갑상선안병증(TED) 환자 수



자료: Amgen, IBK투자증권

주: 갑상선안병증의 활동성은 임상활동점수(Clinical Activity Score, CAS)로 평가하며, 눈 주위 압박감이나 안구운동 시 통증, 눈꺼풀이나 결막의 충혈, 눈꺼풀부종, 결막 부종, 눈물언덕 부종 등 7가지 항목의 증상이나 증후에 각 1점씩 부여하여 평가하며, 3점 이상이면 활동성 염증이 있다고 판단한다.

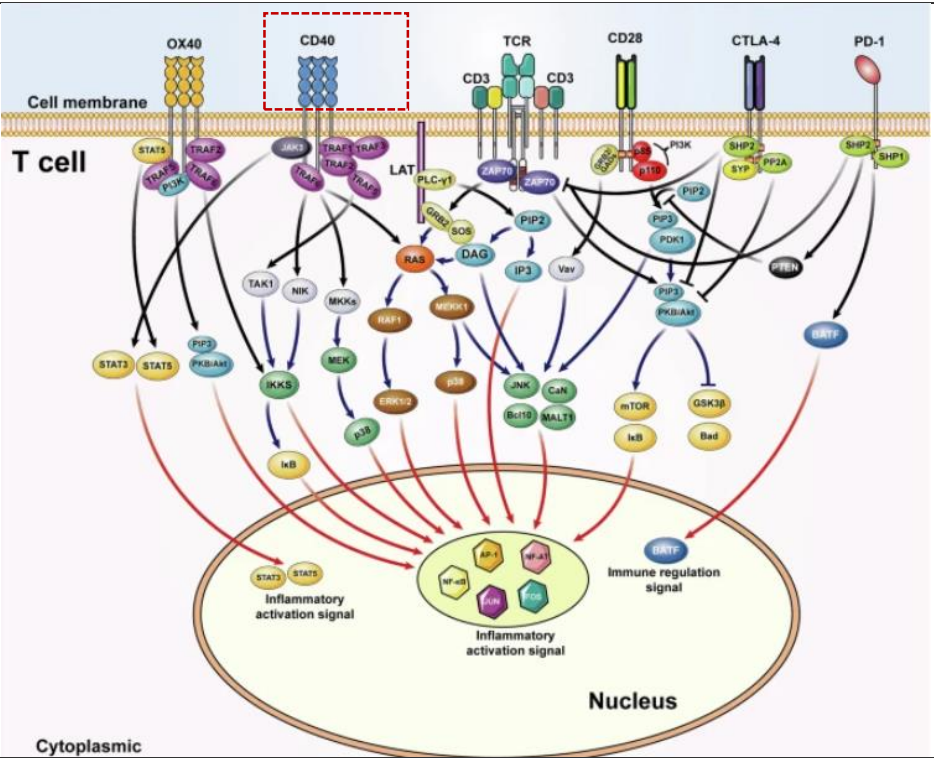
APB-A1은 다발성경화증 등 다양한 적응증 확대 예상

APB-A1의 TED 임상 1상은 2026년 3월까지 진행될 예정으로, 이후 임상 2상 진입이 예상된다. 룬드벡은 TED 외에도 다발성 경화증(중추신경계 영향을 미치는 자가면역질환), 중증근무력증(만성 신경근육질환, Myasthenia gravis; MG), 시신경척수염(Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, NMOSD) 등 자가항체 매개 면역 질환으로의 적응증 확대 가능성을 검토하고 있다. CD40-CD40L은 다양한 면역 세포에서 하위 면역 기능을 유도하는 보편적인 신호이기 때문에 광범위한 면역 반응을 컨트롤할 수 있을 것으로 예상된다.

글로벌 제약사들의 CD40L 타겟 후보물질 임상 3상 단계에 있어 타겟의 질환 확장성 근거는 확보

실질적으로 CD40L을 타겟하는 주요 후보물질들을 이미 임상 3상 단계에 진입해 다발성 경화증, 전신성 홍반루푸스(SLE), 쇼그렌증후군(Sjogren's syndrome, SjD) 등에서 유효성을 입증한 사례가 있어, 해당 타겟의 질환 확장성에 대한 근거도 확보된 상황이다. 따라서 TED 적응증에서의 임상 데이터 발표는 APB-A1의 기전 유효성을 검증하는 동시에, 향후 다발성 경화증을 포함한 광범위한 자가면역질환으로의 적응증 확대에 대한 기대감을 높이는 요인이 될 것으로 전망한다.

그림 31. CD40L-CD40은 단일 경로가 아니라 신호 허브



자료: Song, Y., Li, J. & Wu, Y. Evolving understanding of autoimmune mechanisms and new therapeutic strategies of autoimmune disorders. Sig Transduct Target Ther 9, 263 (2024)., IBK투자증권
주: CD40L-CD40 결합은 TRAF1, 2, 3, 5, 6을 매개로 NIK, Ras/ERK, JAK/STAT 등 경로를 동시 활성화해 면역세포의 활성화, 증식, 염증 반응을 강하게 증폭시키는 공동 자극 신호라고 볼 수 있다.

그림 32. CD40L을 타겟하는 주요 후보물질

	SAR-441344 Frexalimab	CDP7657 Dapirolizumab	HZN-4920 Dazodalibep	APB-A1
제조사	Sanofi	UCB/Biogen	Amgen/Horizon	AprilBio
적응증	다발성 경화증	루푸스	쇼그렌 증후군	갑상선 안병증
개발단계	23년 12월 3상 진입 28년 3월 완료	24년 12월 3-2상 진입 28년 5월 완료	24년 4월 3상 진입 26년 11월 완료	25년 1월 1b상 진입
구조	IgG with unglycosylated Fc	Fab-PEG	Tn-3-HSA fusion	SAFA-fusion
반감기	피크매출 50억 유로 블록버스터 기대	-	8~10일	2주
면역원성 발생 가능성	낮음	낮음	높음	낮음
혈전색전증 가능성	Yes (Probably)	No	No	No
상업적 개발성	높음	중간	높음	높음

자료: 에이프릴바이오, IBK투자증권

2026년 적응증 확장 임상 진입 기대

임상 데이터 발표 이후
APB-R3는 궤양성 대장염
APB-A1은 다발성 경화증
적응증 확장 임상 진입

2026년 APB-R3와 APB-A1의 임상 데이터 발표 이후 각각 궤양성 대장염, 다발성 경화증(중추신경계 영향을 주는 자가면역질환)으로의 적응증 확장이 예정대로 진행될 경우, 신약 가치는 재평가 국면에 진입할 것으로 전망한다.

동사는 2025년 3분기 말 기준 단기금융상품을 포함한 현금성 자산이 약 916억 원을 보유하고 있으며, 연간 영업비용 100억 원대 수준임을 감안할 때 재무적 리스크는 제한적인 것으로 판단한다. 2024년에는 기술료 수익 275억 원이 유입되며 영업이익 169억 원을 기록했다. 또한 2026년에는 APB-R3 궤양성 대장염 임상 2상 진입과 APB-A1의 다발성 경화증 임상 2상 개시에 따른 마일스톤 유입이 기대된다.

그림 33. 주요 R&D 파이프라인

Pipeline	적응증	타겟 물질	탐색	후도물질 도출	전임상시험	임상시험	진행현황
자세개념	APB-A1 (LG)	자가면역질환 다수	CD40L			임상 1상 완료	파트너사 "룬드백" 임상 1b상 시험 개시
	APB-R3 (LG)	자가면역질환 스티븐스 증 다수	TL-18			임상 1상 완료	파트너사 "에보문" 임상 2a상 시험 개시
	APB-R4 (C)	자가면역질환 다수	TL-2R			비임상 시험	비임상 예비독성시험 완료
	APB CyTE	고형암	XX				-
	APB-ADC	고형암	XX				-
공동개념	APB-R2	남성불임	FSHR	세브란스 연구중심 정무과제 수행 중			Partner : Severance Hospital
	APB-R6	내분비질환	TSHR	세브란스 연구중심 공동연구 개발			Partner : Severance Hospital
	APB-R5 (LG)	고형암	XX	후보 물질 도출 중			파트너사 "유만영형" 최적 후보 물질 도출 중

자료: 에이프릴바이오, IBK투자증권

에이프릴바이오 (397030)

포괄손익계산서

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	23	0	0	28
증가율(%)	na	na	-99.1	na	na
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	23	0	0	28
매출총이익률 (%)	0	100.0	0	0	100.0
판매비	9	19	12	13	11
판매비율(%)	0	82.6	0	0	39.3
영업이익	-9	4	-11	-13	17
증가율(%)	214.4	-148.4	-358.1	16.7	-226.0
영업이익률(%)	0	17.4	0	0	60.7
순금융손익	-1	-57	2	-1	3
이자손익	-1	-2	1	2	2
기타	0	-55	1	-3	1
기타영업외손익	0	0	0	0	0
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-10	-53	-9	-14	20
법인세	0	0	0	0	0
법인세율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-10	-53	-9	-14	20
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-10	-53	-9	-14	20
증가율(%)	111.9	415.8	-83.0	57.7	-241.6
당기순이익률 (%)	0	-230.4	0	0	71.4
지배주주당기순이익	-10	-53	-9	-14	20
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-10	-53	-9	-14	20
EBITDA	-9	5	-11	-13	18
증가율(%)	225.5	-155.9	-320.5	16.8	-238.2
EBITDA마진율(%)	0	21.7	0	0	64.3

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-1,381	-4,979	-458	-662	913
BPS	-1,790	3,114	3,274	2,677	4,056
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	0.0	-19.2	-25.5	17.7
PBR	0.0	0.0	2.7	6.3	4.0
EV/EBITDA	1.9	-11.0	-10.7	-23.6	15.3
성장성지표(%)					
매출증가율	-100.0	0.0	-99.1	-100.0	0.0
EPS증가율	108.5	260.5	-90.8	44.6	-238.0
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	115.8	-243.0	-14.2	-22.3	26.9
ROA	-73.7	-130.5	-13.5	-18.7	22.3
ROIC	49.1	374.6	-597.3	169.6	-185.5
안정성지표(%)					
부채비율(%)	-240.9	7.4	2.8	38.0	9.5
순차입금 비율(%)	121.4	-94.7	-100.0	-108.6	-103.3
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
재고자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총자산회전율	0.0	0.6	0.0	0.0	0.3

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	18	59	69	67	97
현금및현금성자산	10	24	7	7	3
유가증권	7	30	62	57	91
매출채권	0	4	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	1	2	2	13	3
유형자산	1	2	1	1	1
무형자산	0	0	0	0	0
투자자산	0	0	0	11	1
자산총계	19	61	71	80	100
유동부채	33	4	2	22	8
매입채무및기타채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	33	4	2	22	9
지배주주지분	-14	57	69	58	91
자본금	1	9	11	22	22
자본잉여금	2	116	136	127	137
자본조정등	0	1	1	2	3
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-17	-69	-78	-92	-72
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	-14	57	69	58	91
비이자부채	33	4	2	22	9
총차입금	0	0	0	0	0
순차입금	-17	-54	-69	-63	-94

현금흐름표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-7	3	-7	-10	22
당기순이익	-10	-53	-9	-14	20
비현금성 비용 및 수익	2	58	-1	2	0
유형자산감가상각비	0	0	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
운전자본변동	1	-2	2	-1	0
매출채권등의 감소	0	-4	4	0	0
재고자산의 감소	0	0	0	0	0
매입채무등의 증가	0	0	0	0	0
기타 영업현금흐름	0	0	1	3	2
투자활동 현금흐름	-7	-24	-32	-7	-23
유형자산의 증가(CAPEX)	0	1	0	1	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	-11	0
기타	-7	-25	-32	3	-23
재무활동 현금흐름	18	35	20	16	-3
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	25	20	1	0
기타	18	10	0	15	-3
기타 및 조정	0	0	2	0	1
현금의 증가	4	14	-17	-1	-3
기초현금	7	10	24	7	7
기말현금	10	24	7	7	3

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상	유가증권	계열사	공개매수	IPO	회사채	중대한	M&A
		수량	취득가	취득일	보유여부	발행관련	관계여부	사무취급		지급보증	이해관계	관련
해당 사항 없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

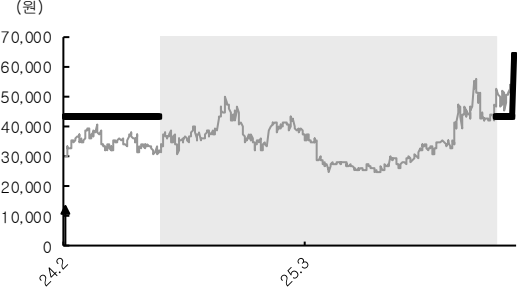
종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2025.01.01~2025.12.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	140	92.1
Trading Buy (중립)	9	5.9
중립	3	2
매도	0	0

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

(▲) 매수, (■) Trading Buy (중립), (●) 중립, (◆) 축소, (■) Not Rated / 담당자 변경

한울바이오파마	추천일자	투자의견	목표가(원)	괴리율(%)	
				평균	최고/최저
	2023.11.14	매수	43,000	-14.99	15.81
	2024.11.14	1년경과	43,000	-25.12	10.12
	2025.11.14	1년경과	43,000	7.14	-2.44
	2026.01.06	담당자변경		-	-
	2026.02.04	매수	64,000		



IBKS Research Center

성명	직급	담당업종	전화	이메일
용대인	전무(부문장)	총괄	6915-5400	daeinyong@ibks.com
이승훈	상무대우(본부장)	AI/인터넷/게임	6915-5680	dozed@ibks.com

투자분석부

변준호	연구위원	Strategy	6915-5670	ymaezono@ibks.com
정용택	수석 Economist	Economy	6915-5701	ytjeong0815@ibks.com
김인식	연구위원	자산배분/ETF	6915-5472	kds4539@ibks.com
정형주	연구위원	채권/크레딧	6915-5654	hj.jeong@ibks.com
조경진	연구위원	해외주식	6815-5464	ckjins@ibks.com
권순호	연구원	Quant	6915-5667	snowkonn@ibks.com

기간산업분석부

이동욱	연구위원	에너지/소재	6915-5671	treestump@ibks.com
남성현	연구위원	유통·식자재/지주	6915-5672	rockrole@ibks.com
김유혁	연구위원	미디어/엔터/레저	6915-5673	yuhyuk.kim@ibks.com
이현욱	연구원	자동차/2차전지	6915-5659	hwle1125@ibks.com
오지훈	연구원	조선/기계	6915-5662	jihoonoh@ibks.com

혁신기업분석부

이건재	연구위원	소재·부품·장비/스몰캡	6915-5676	geonjaelee83@ibks.com
김운호	연구위원	IT/반도체	6915-5656	unokim88@ibks.com
김태현	연구위원	음식료/유틸리티/통신	6915-5658	kith0923@ibks.com
정이수	연구위원	제약/바이오	6915-5677	ysjeong306@ibks.com
조정현	연구원	건설/부동산	6915-5660	controlh@ibks.com
강민구	연구원	IT/디스플레이	6915-5473	kmg@ibks.com

“국민과 중소기업에 필요한 참 좋은 IBK투자증권”



서울특별시 영등포구 여의도동 국제금융로 6길 11
대표번호 02-6915-5000
고객지원부 1588-0030, 1544-0050

영업부	02) 6915-2626	IBK WM센터 대구	053) 752-3535
강남센터	02) 2051-5858	IBK WM센터 광주	062) 382-6611
강남역 금융센터	02) 532-0210	IBK WM센터 일산	031) 904-3450
분당센터	031) 705-3600	IBK WM센터 판교	031) 724-2630
IBK WM센터 강남센트럴	02) 556-4999	IBK WM센터 평촌	031) 476-1020
IBK WM센터 목동	02) 2062-3002	IBK WM센터 천안	041) 569-8130
IBK WM센터 도곡	02) 2057-9300	IBK WM센터 부산	051) 741-8810
IBK WM센터 한남동	02) 796-8500	IBK WM센터 창원	055) 282-1650
IBK WM센터 중계동	02) 948-0270	IBK WM센터 울산	052) 271-3050
IBK WM센터 반포자이	02) 3481-6900	IBK WM센터 시화공단	031) 498-7900
IBK WM센터 동부이촌동	02) 798-1030	IBK WM센터 남동산단	032) 822-6200