

2026.11.11
키움증권 리서치센터 | 미국기업분석

제약/바이오 Analyst 허혜민

이뮤노반트 (IMVT.US)

Deeper is better를 증명한 임상

- 11/9일 D2T RA Period 2에서 IMVT-1402 600mg 1차 평가지표 충족. 300mg은 위약과 결과 동일. IgG 감소 깊이가 효능을 좌우한다는 가설 증명
- D2T RA 2차 지표 미달과 CLE·쇼그렌 개발 중단으로 적응증 4개로 압축은 아쉬움
- 주가는 발표 당일 약 15% 상승. 2027년 GD·MG 탑라인 기대

RA 1차 지표 충족, 적응증은 4개로 압축

동사는 11/9일 D2T RA 임상 Period2 결과를 발표했다. Period 1에서 모든 환자에게 IMVT-1402 고용량 600mg 투여했다 (ACR20 반응율 72.7%, ACR50 54.5%, ACR70 35.8%). Period 2에서는 ACR20 반응 달성한 환자들을 600mg 유지군, 300mg 감량군, 위약군으로 무작위 배정하고 12주가 지난 시점의 ACR20 반응 유지 여부를 1차 평가지표로 평가하였다. 117명이 Period 2 유효성 분석에 포함되었으며, 28주차 **ACR20 유지율은 600mg 군 92.5%, 위약군 75.6%(p=0.0139)로 1차 평가지표를 충족**했다. 반면 300mg 군은 75%로 위약과 차이가 없었다. 2차 평가지표인 CDAI(p=0.11)와 SDAI(p=0.13), 그리고 ACR70(p=0.17)은 통계적 유의성을 확보하지 못했다. 3등급 이상 이상반응과 중대한 이상반응은 모든 군에서 발생하지 않았다. 회사는 **연말~연초 FDA와 허가 경로를 협의할 계획**이며, 경영진은 다음 임상이 무작위 철회가 아닌 일반적인 위약대조 RCT가 될 가능성이 높고 **3상 1건으로 충분할지는 아직 알 수 없다**고 언급했다. **쇼그렌은 진행 중인 2상 이후 개발을 이어갈 가능성이 낮다**고 밝혔다. 9월 CLE 중단, 4월 batoclimab TED 3상 실패로 남은 적응증은 GD·MG·CIDP·D2T RA 4개다. 9월 말 기준 현금은 약 $722M으로 GD 출시까지 운영 가능하다고 밝혔다. **탑라인은 GD·MG가 2027년, CIDP가 2028년으로 예정**돼 있다.

RA가 증명한 건 '플랫폼 가설'

이번 데이터에서 가장 큰 의미는 IgG 감소가 효능을 결정한다는 동사의 핵심 가설을 무작위 용량 비교로 확인했다는 데 있다. 경쟁 FcRn 억제제의 IgG 감소폭(50~70%)이 IMVT-1402 300mg 수준에 가깝다고 가정하면, **D2T RA는 경쟁 약물 대비 차별성을 갖춘 영역**이 될 수 있다. 1상 300mg 평균 IgG 감소율 63%, 600mg 74% 였으며, IMVT-1402의 300mg 63% 감소율은 J&J의 nipocalimab(61~64%)와 유사 수준이다. D2T RA에서 3상 진입을 앞두고 있던 Artiva의 AlloNK도 안전성

▶ 현재주가 / 목표주가 컨센서스

현재주가('26.11.9): $35.15
목표주가 컨센서스: $47.87

▶ 투자의견 컨센서스



Stock Data

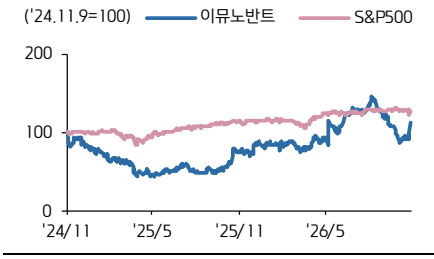
산업분류	생명공학
S&P 500 (11/9)	7,549.94
현재주가/목표주가	35.15 / 47.87
52주 최고/최저 ($)	45.42 / 21.43
시가총액 (백만$)	7,266
유통주식 수 (백만)	207
일평균거래량 (3M)	1,433,989

Earnings & Valuation

(백만 $)	FY25	FY26	FY27E	FY28E
매출액	0	0	0	83
영업이익	-438	-533	-617	-629
OPM(%)	-	-	-	-761.3
순이익	-413	-506	-588	-587
EPS	-2.7	-2.8	-2.9	-2.7
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	4.1	5.9	14.7	26.2
ROE(%)	-	-	-	-
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0

Performance & Price Trend

주가수익률 (%)	YTD	1M	6M	12M
절대	38.3	15.4	21.5	50.5
S&P Index	7.8	-5.7	0.2	9.8



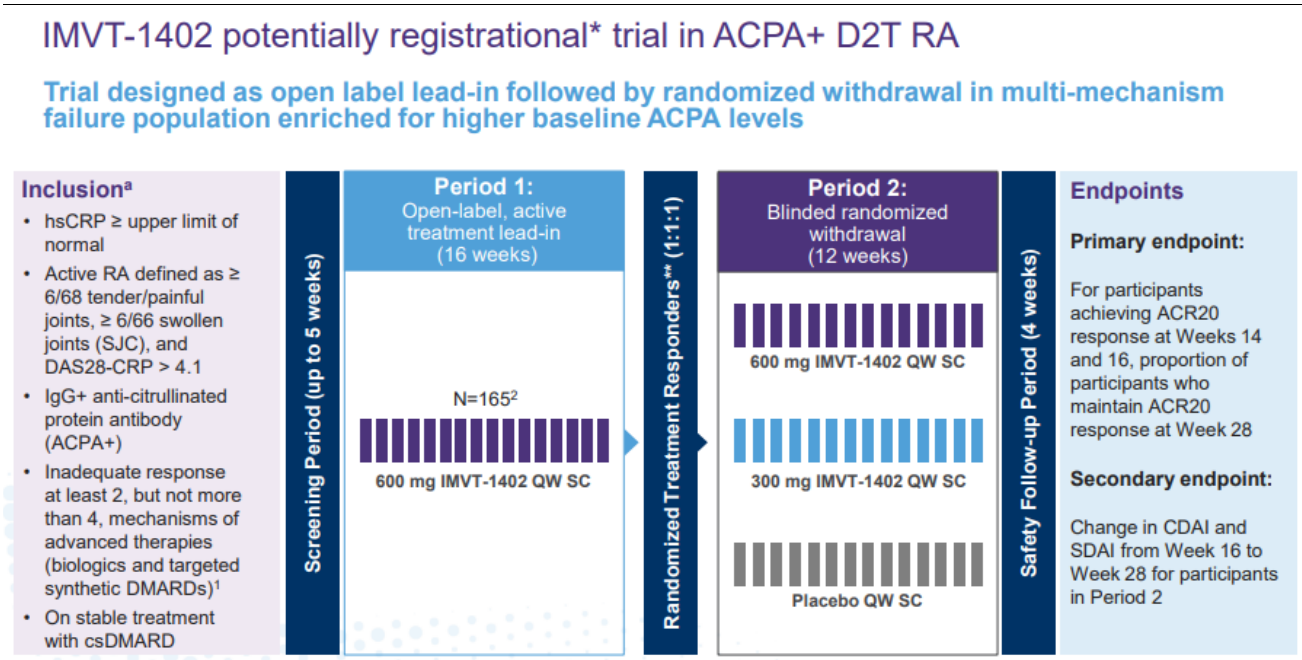
자료: 데이터 스트림 컨센서스, 키움증권 리서치

이슈로 개발을 중단하면서, 동사의 경쟁 부담은 다소 완화된 것으로 판단한다. 다만, 아직까진 위약군 반응 유지율이 75.6%로 높아 순수 약효를 판단하기 어렵고, 처음 16 주 유도기간에는 위약 대조가 없었다. 처방 결정에 실제로 쓰이는 CDAI·SDAI 에서 유의성을 확보하지 못한 점도 상업화 측면에서는 부담이다. 참고로 미국 ACPA 양성 D2T 환자는 약 8.5 만명 규모다. 경영진은 우선 이 환자군에 집중하되, 향후 다른 RA 하위 환자군으로의 확장 가능성도 열어두었다. 한편, GD 는 TSHR 자가항체가 직접 병을 일으키는 질환이고, 미국 유병 환자 중 항갑상선제 재발 환자가 약 33 만 명 수준이다. 승인된 표적 치료제가 없어, 허가 시 first-in-class 치료제가 될 수 있다.

본 게임은 2027 년

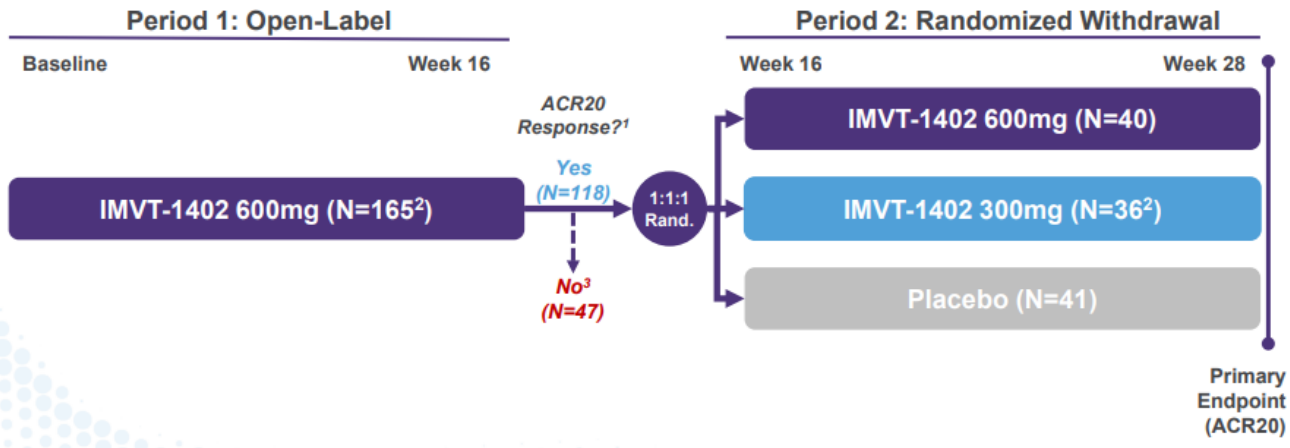
Period 2 발표 후, 동사의 주가는 +15% 상승, 시가총액은 +$968mn 증가했다. 적응증이 연이어 줄어든 점은 투자심리에 부담이나, 남은 4 개가 모두 자가항체 변인이 뚜렷한 질환이라는 점에서 기전이 맞는 영역으로 선택과 집중이 이뤄지는 과정으로 볼 수 있다. **단기 이벤트는 연말~연초 FDA 협의 결과(3 상 규모와 평가지표)와 12/9 일 Investor Day** 가 있다. 이번 실적발표 컨퍼런스에서 GD 임상 등록 현황과 일정을 묻는 질문에 GD 환자 등록이 순조롭다며 2027 년 일정에 대한 업데이트를 머지않아 주겠다고 답해 **12/9 일 Investor Day 에서 구체화**될 가능성이 있다. 1 차 지표가 26 주차로 아직 환자 등록 중이기에 2027 년 하반기 가능성이 높을 것으로 추측된다. RA 에서 확인한 용량-반응이 GD 에서 경쟁 약물이 보여주지 못한 관해율로 이어진다면 동사는 후발주자에서 best-in-class 로 재평가 받을 수 있을 것으로 보인다.

IMVT-1402 의 D2T RA 임상 디자인 1



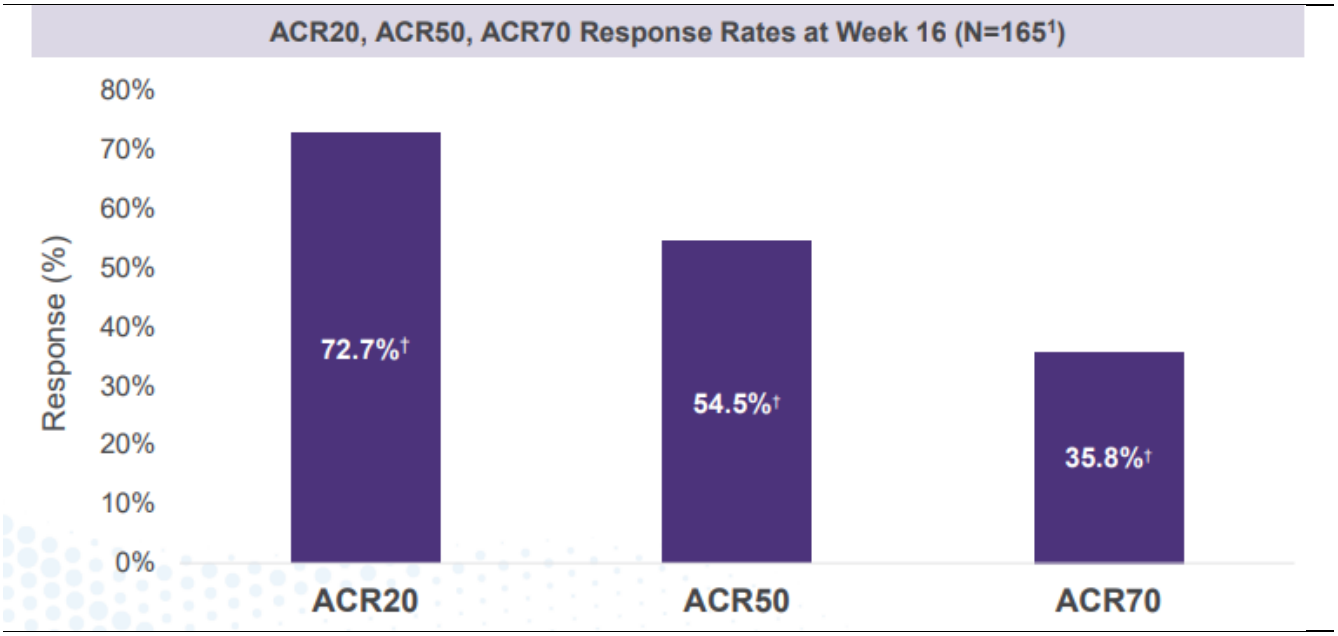
자료: Immunovant, 키움증권 리서치

IMVT-1402 의 D2T RA 임상 디자인 2



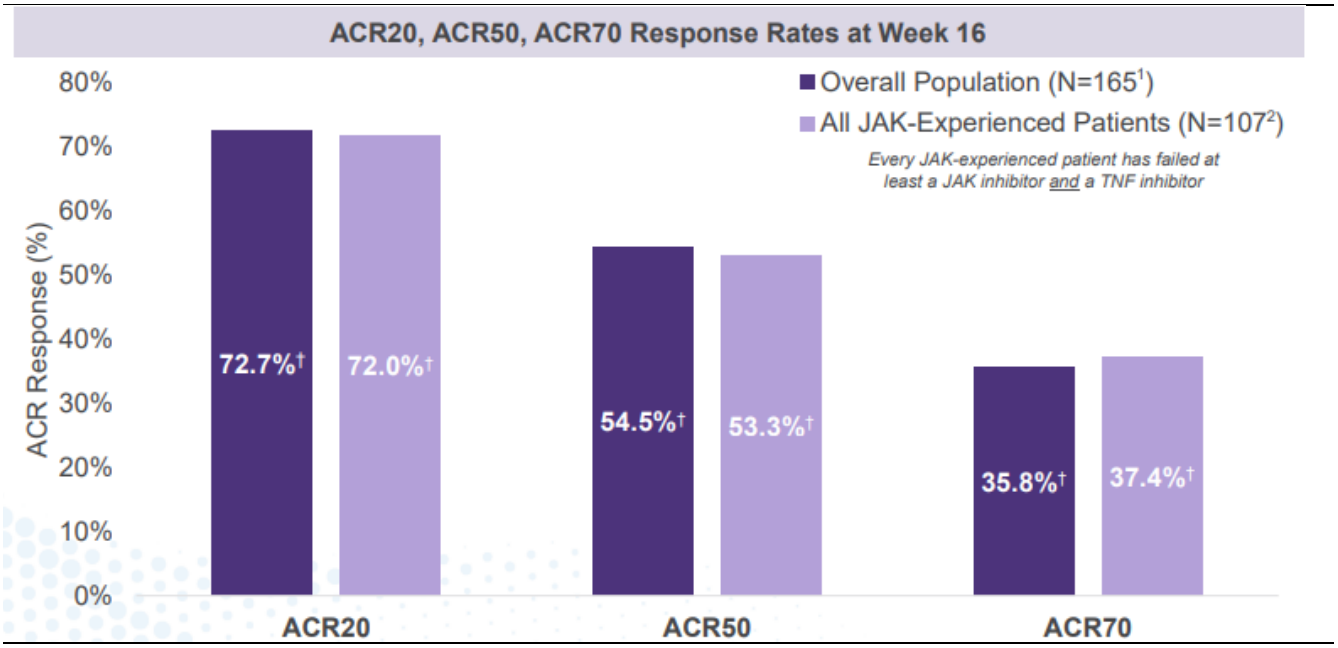
자료: Immunovant, 키움증권 리서치

Period 1(오픈라벨 16 주) 결과



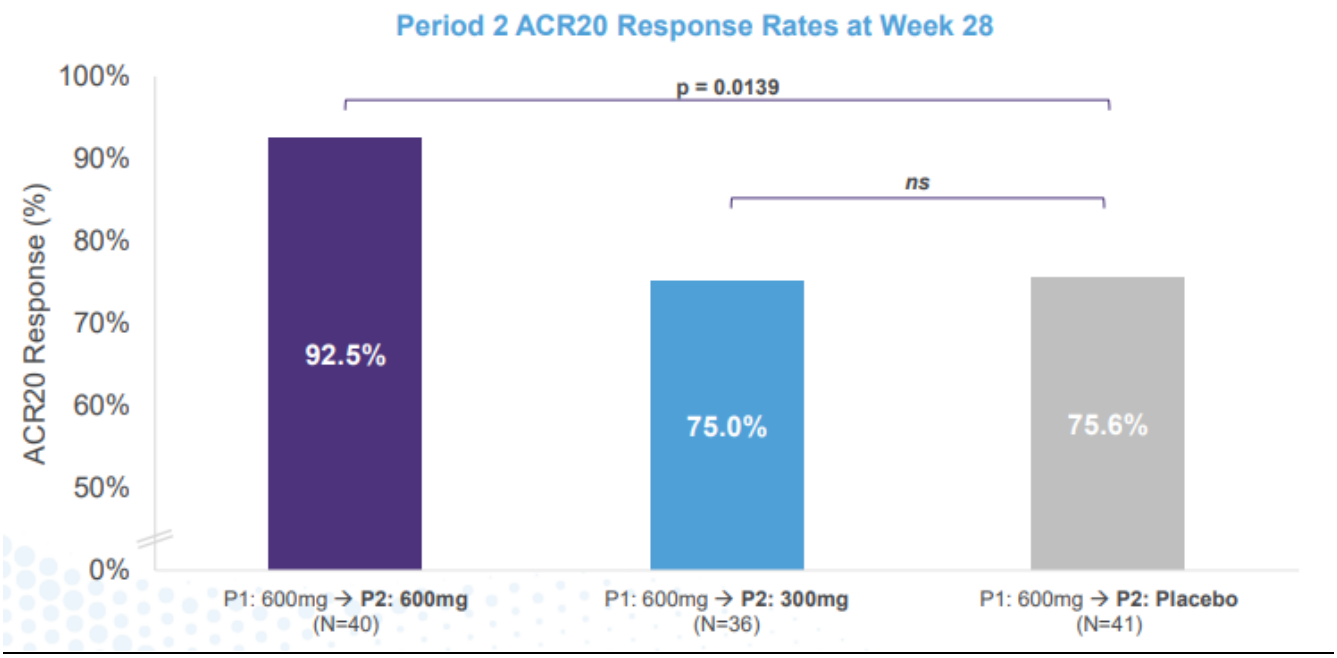
주: ACR20(증상 20% 이상 개선), ACR50(증상 50% 이상 개선), ACR70(증상 70% 이상 개선)
자료: Immunovant, 키움증권 리서치

Period 1(오픈라벨 16 주) 전체 난치성 환자군과 TNF 억제제·JAK 억제제에 모두 실패한 환자군에서 반응률 비슷



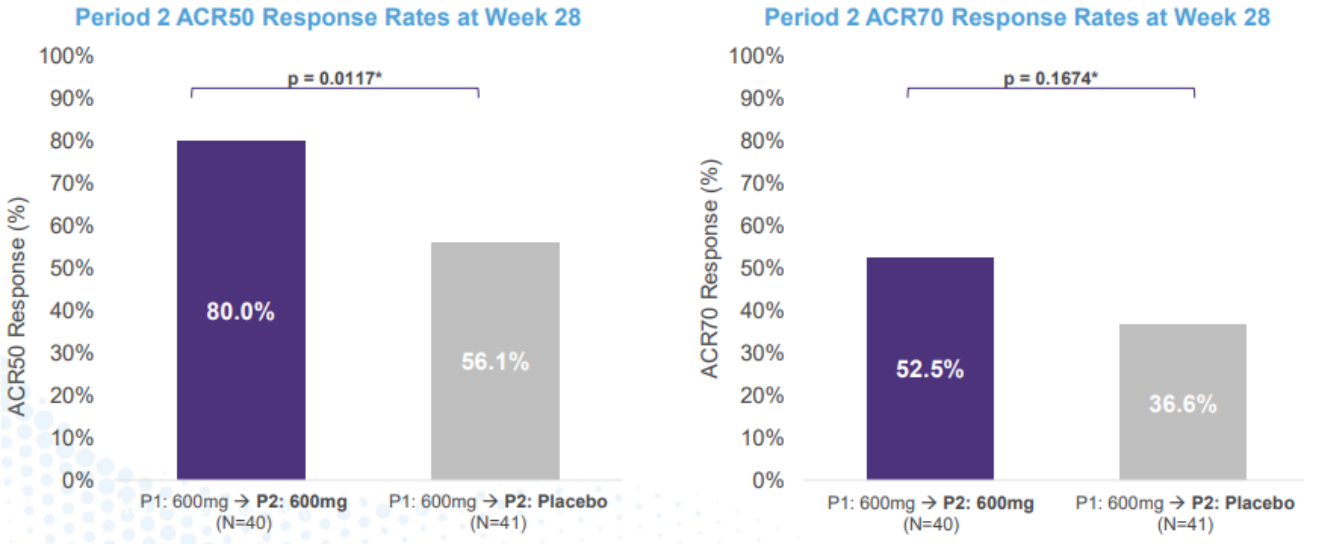
주: ACR20(증상 20% 이상 개선), ACR50(증상 50% 이상 개선), ACR70(증상 70% 이상 개선)
자료: Immunovant, 키움증권 리서치

Period 2 의 1 차 평가지표 결과, 600mg 28 주차 ACR20 유지로 1 차 평가지표 충족



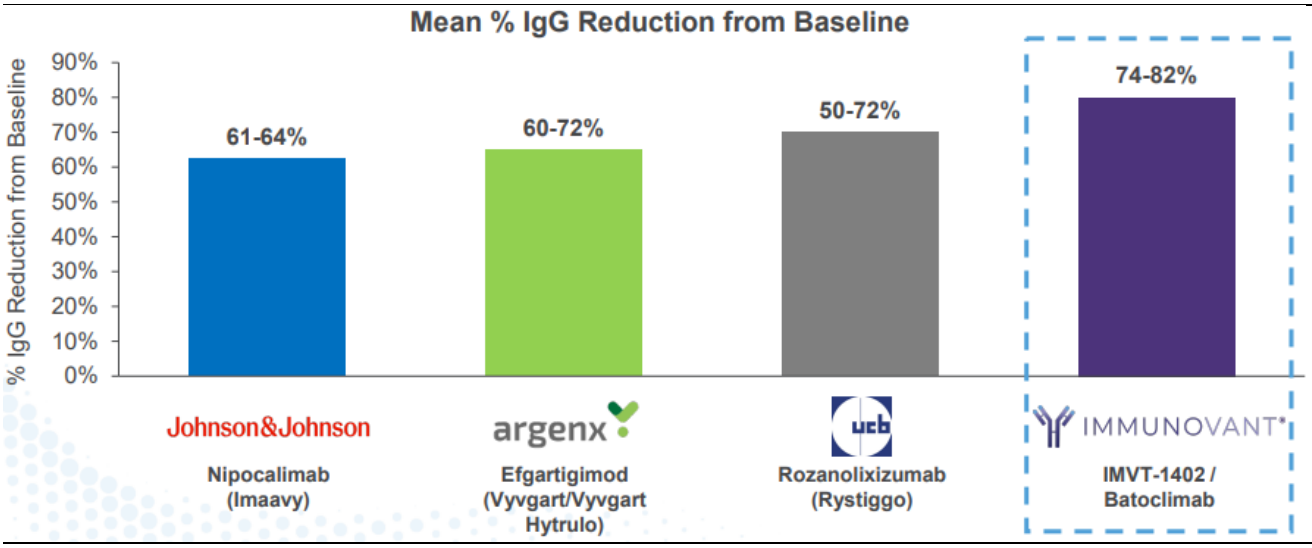
자료: Immunovant, 키움증권 리서치

Period 2 에서 더 깊은 반응(ACR50·ACR70) 비교 결과. 600mg 은 28 주차 ACR50 에서도 의미 있는 개선을 이어감



자료: Immunovant, 키움증권 리서치

경쟁 FcRn IgG 감소율 비교



자료: Immunovant, 키움증권 리서치

Compliance Notice

- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

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