알테오젠

IRA 약가협상 규정 확정, SC 플랫폼 영향은 선별적

홍가혜 kahye0.hong@daishin.com

2026.11.10

알테오젠 (196170) 투자의견 Buy 목표주가 450,000원 현재주가(11.09) 168,400원

- SC 전환에 따른 IRA 약가협상 적용 지연 가능성 제한
- Qlex 로열티 영향은 2029년 이후 제한적으로 반영
- SC 플랫폼의 경제적 가치는 도입 목적별 차별화 필요

SC 전환을 통한 약가협상 적용 지연 가능성 제한

- 미국 메디케어·메디케이드 서비스센터(CMS)는 지난 11월 5일, '29년부터 적용되는 의약품 가격협상 관련 최종 규정을 발표함. 기존 IV 의약품에 히알루로니다제를 결합해 투여 경로를 변경한 SC 복합 제형 등이 일정 요건을 충족할 경우, 기존 의약품과 동일한 약가협상 대상으로 판단하는 내용이 포함됨. 지난 6월 제안된 규정이 최종 확정되면서, SC 제형 전환만으로 IRA 약가협상 적용 시점을 지연시키기는 어려워짐. 이는 Keytruda Qlex의 장기적인 가격 방어 측면에서 부정적 요인으로, 관련 마일스톤 및 로열티 수익이 예상되는 알테오젠의 주가는 11월 9일 16.01% 하락함.
- 다만, 규정 확정과 개별 의약품의 협상 대상 선정 및 실제 약가 인하 적용은 구분할 필요가 있음. CMS는 '27년 2월 1일까지 협상 대상 의약품을 선정하고, 11월 30일까지 협상가격을 공개할 예정임. 확정된 협상가격은 '29년 1월 1일부터 적용될 예정임.

직접적인 실적 영향은 2029년 이후 Qlex 로열티에 집중될 가능성

- Keytruda Qlex가 약가협상 대상으로 선정될 경우, 직접적인 실적 영향은 '29년 이후 Qlex 로열티에 집중될 전망임. 다만, 바이오시밀러 관련 선정 유예 및 제외 요건 등에 따라 실제 선정 여부와 적용 시점은 달라질 수 있음. 당사는 알테오젠이 '28년까지Qlex 판매 마일스톤을 수취하고, '29년부터 순매출의 2%를 로열티로 인식하는 구조를 가정하고 있음. 협상가격이 '29년부터 적용되는 시나리오에서는 '28년까지 실적에 미치는 직접적인 영향은 제한적일 전망임.
- 글로벌 Qlex 매출 중 미국 IRA 협상가격 적용에 노출되는 비중을 15~20%, 해당 매출의 기존 가격 대비 추가 인하율을 20~50%로 가정할 경우, 기타 조건이 동일하다는 전제하에 글로벌 Qlex 순매출 및 연동 로열티의 감소율은 약 3~10%로 추정됨. 이를 '29년 Qlex 로열티 추정치 $208M에 적용하면 약 $6M~$21M의 감소에 해당하며, 당사 추정 알테오젠 전체 매출에 미치는 영향은 low-single digit 수준에 그칠 것으로 예상됨.
- 다만, 이는 판매량과 기타 가격 조건이 동일하다는 가정이며, 실제 영향은 Medicare 매출 비중 및 협상가격 인하 폭에 따라 달라질 수 있음. 또한 Medicare 외 채널의 가격 변화와 약가 인하에 따른 환자 접근성 개선이 처방량에 미치는 영향도 고려할 필요가 있음. 중장기적으로 Qlex 매출은 IRA 협상가격 외에도 SC 전환 속도, 바이오시밀러 및 경쟁 신약 진입, 적응증·병용요법 확대 등 다양한 요인에 의해 결정될 전망임.

SC 플랫폼 수요는 개발 목적과 IRA 노출도에 따라 차별화

- 이번 규정은 미국 Medicare 약가협상에 관한 것으로, 기존 의약품의 SC 전환을 통한 약가협상 적용 시점 지연 가능성을 제한하는 요인임. 다만, 미국 내 Medicare 외 보험 채널 및 미국 외 시장에 직접 적용되는 규정은 아니며, SC 전환의 경제적 가치는 제형 관련 특허를 통한 경쟁 방어뿐 아니라 투여 편의성 개선과 의료기관 운영 효율성 제고 등에서도 발생함. 따라서 약가협상 적용 시점 지연이라는 잠재적 이점이 제한되더라도 SC 제형의 본질적인 효용은 유지되며, 이를 플랫폼 전반의 가치 훼손으로 확대 해석하기는 어려움.

- 특히 상업화 이전 신약으로 SC 기술의 적용이 확대되고 있다는 점은 중장기 플랫폼 수요를 뒷받침함. 아스트라제네카의 릴베고스토믹(rilvegostomig)과 바이오젠의 펠자르타맙(felzartamab)은 개발 단계에서 SC 제형을 도입하는 사례임. 이는 SC 기술의 활용 목적이 기존 제품의 수명주기 관리에서 신약의 투여 편의성 개선과 상업적 경쟁력 확보로 확대되고 있음을 보여줌. 따라서 IRA 약가협상 적용 여부가 경제성에 영향을 미치는 기존 제품과 출시 초기부터 제형 경쟁력을 확보하려는 신약의 도입 유인을 구분할 필요가 있음.

[Compliance Notice]

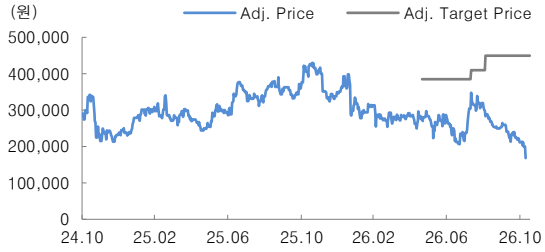
금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

(담당자: 홍가혜)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 Research Center의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

[투자의견 및 목표주가 변경 내용]

알테오젠(196170) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	26.11.10	26.11.04	26.10.23	26.09.03	26.08.24	26.08.10
투자의견	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy
목표주가	450,000	450,000	450,000	450,000	410,000	410,000
괴리율(평균%)		(46.50)	(45.71)	(44.10)	(24.01)	(22.55)
괴리율(최대/최소%)		(35.89)	(35.89)	(35.89)	(17.20)	(17.20)
제시일자	26.05.29	26.05.20				
투자의견	Buy	Buy				
목표주가	384,700	384,700				
괴리율(평균%)	(32.74)	(26.45)				
괴리율(최대/최소%)	(9.55)	(22.70)				
제시일자						
투자의견						
목표주가						
괴리율(평균%)						
괴리율(최대/최소%)						
제시일자						00.06.29
투자의견						
목표주가						
괴리율(평균%)						
괴리율(최대/최소%)						

투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항(기준일자:20261107)

구분	Buy(매수)	Marketperform(중립)	Underperform(매도)
비율	93.1%	6.9%	0.0%

산업 투자의견

- Overweight(비중확대)
  : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
- Neutral(중립)
  : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상
- Underweight(비중축소)
  : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

기업 투자의견

- Buy(매수)
  : 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 상승 예상
- Marketperform(시장수익률)
  : 향후 6개월간 시장수익률 대비 -10%p~10%p 주가 변동 예상
- Underperform(시장수익률 하회)
  : 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 하락 예상