

알테오젠 (196170)

기술 이전이 곧 기업 가치로 연결

키트루다 독점 계약으로 기업 가치 level up

2월말 키트루다SC에 대한 독점 계약으로 전환하며 마일스톤 상향과 로열티 수령이 가능해지면서 주가는 큰 폭으로 상승. 계약 파트너와 개발 약물이 MSD와 키트루다로 공식화된 것도 주가 상승에 기여한 것으로 판단.

키트루다는 23년 기준 250억달러의 매출로 글로벌 매출 1위 품목이며, 24년에도 가파른 성장을 지속할 전망. 현재 키트루다SC는 임상 3상을 진행하고 있으며 2H24에 임상을 완료할 예정. 임상 결과 수령 시점은 25년초로 예상. 경쟁 면역관문억제제인 티센트릭과 옴디보의 SC 제형 출시 속도가 빠르기 때문에 임상 결과 수령에 맞춰 SC제형의 허가를 신청할 것으로 판단. 출시 이후에 IV에서 SC로의 시장 전환은 빠르게 이루어질 것으로 전망.

28년 키트루다의 물질 특허 만료에 따른 바이오시밀러 출시 가능성이 있으나 키트루다가 보유한 다수 적응증 및 관련 특허 등을 고려할 때 바이오시밀러는 제한적인 적응증 보유 또는 높은 로열티로 MSD와의 합의가 필요할 것으로 예상. 따라서 바이오시밀러가 출시되더라도 시장 침투 및 가격 인하 영향은 제한적일 것으로 판단.

기술 이전 시 다시 한번 더 Level up

현재 동사 가치의 대부분은 키트루다SC에 대한 미래가치가 반영된 영향이며 추가적인 기술 이전에 따라 기업 가치는 계단식으로 상승할 것으로 전망. SC 제형이 짧은 투약 시간과 IRR 부작용 개선 등이 확인되면서 SC 제형화 수요는 더욱 커질 것으로 예상. 키트루다SC의 허가 이후 기술 이전 속도는 빨라질 수 있을 것으로 판단.

최근 ADC의 SC 제형화를 목표로 하고 있음을 밝히면서 항체 의약품에 이어 ADC로도 향후 SC 제형 기술 수요 발생 가능할 것. ADC는 빅파마들부터 빅바이오테크들까지 파이프라인을 확대하고 있으며, 30년 800억 달러까지 시장 확대 예상. SC로 전환시 혈중 약물 상승 속도가 IV에 비해 낮으며 최고 약물 농도(Tmax)를 낮춰 부작용 개선 효과 기대.



하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

NOT RATED (M)

목표주가 - (M)

현재주가 (5/22) 192,300원

상승여력 -

시가총액	102,205억원
총발행주식수	53,148,528주
60일 평균 거래대금	3,386억원
60일 평균 거래량	1,967,424주
52주 고/저	219,500원 / 38,100원
외인지분율	10.29%
배당수익률	0.00%
주요주주	박순재 외 3 인

주가수익률 (%)	1개월	3개월	12개월
절대	15.6	83.1	297.7
상대	15.6	88.4	300.7
절대 (달러환산)	17.0	78.5	284.7

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	42	39	29	97
영업이익	0	-15	-29	-10
지배순이익	-16	-6	-8	-3
PER	-210.3	-561.1	-286.1	-771.8
PBR	54.9	26.9	16.0	18.0
EV/EBITDA	1,678.6	-249.1	-81.7	-389.3
ROE	-24.1	-6.4	-5.8	-2.3

자료: 유안타증권

현재 가치를 지탱하는 키트루다SC

계약 변경 이후 주가 Level UP

동사는 2월말 MSD와의 기존 계약 중 키트루다(Keytruda, pembrolizumab) 파이프라인에 대한 계약을 마일스톤 상향 및 마일스톤 수령 완료 이후 로열티를 수령하는 계약으로 변경했으며, 비공개였던 고객사 및 개발 파이프라인이 키트루다로 공식화되면서 주가는 크게 상승했다.

키트루다SC는 현재 임상 3상을 진행하고 있으며, 2H24에 임상이 마무리될 예정이다. 임상 결과는 25년초 공개가 예상된다. 경쟁 면역 항암제인 티센트릭SC가 시판 중이며 옹디보SC의 허가도 진행중이기 때문에 MSD는 키트루다 SC의 임상 결과를 수령한 후 빠르게 허가 신청에 착수할 것으로 전망한다. 따라서 키트루다 SC의 출시는 26년부터 가능할 것으로 예상되며, 동사도 키트루다SC 판매에 따라 매출 마일스톤을 수령할 수 있을 것으로 예상된다.

ALT-B4 기술 이전 변경 계약

	내용	비고
계약 상대방	MSD international Business GmbH	기존 비공개
변경 주요 내용	Pembrolizumab 성분에 대한 ALT-B4 사용 독점권 부여	기존 비독점권
변경 계약금	2,000만 달러	-
마일스톤 상향	43,200만 달러 증액	-
로열티 수취	마일스톤 수취 이후 순매출의 일정 비율 수취	기존 로열티 수취 불가능

자료: DART, 유안타증권 리서치센터

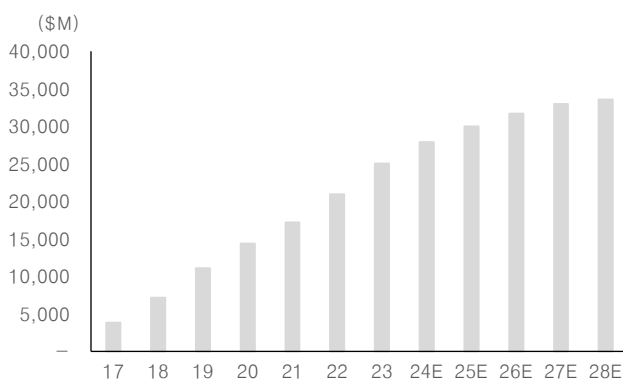
대부분이 키트루다 SC에 대한 가치

현재 ALT-B4가 적용된 파이프라인 중 키트루다SC의 개발이 가장 빠르고 대형 품목이라는 점에서 동사 가치의 대부분은 키트루다 SC에 대한 가치로 평가된다. 키트루다는 23년 기준 250억 달러의 매출을 기록하며 글로벌 의약품 매출 1위를 차지했으며 1Q24에도 69억달러(+19.9% yoy)의 매출로 가파른 매출 성장이 지속되고 있다. MSD는 키트루다의 병용 요법과 초기 종양 환자를 대상으로 한 adjuvant 요법 등으로 적응증 확대를 지속하며 성장 추이는 지속될 것으로 보인다.

변경 계약에 따라 키트루다 SC의 마일스톤은 약 1.3조원 규모로 확대되었으며, 마일스톤 수취 이후에는 특허 만료 기간(2040년 추정)까지 일정 비율의 로열티를 수취하게 된다. 초기 키트루다 SC 전환율에 따라 다르겠지만, 키트루다 SC의 출시 약가가 키트루다 IV와 비슷할 것으로 보이며 바이오시밀러 출시는 최소 28년 이후라는 점에서 키트루다SC로의 초기 전환은 빠르게 이루어질 것으로 예상하며 로열티로 전환되는 시기는 28~29년이 될 것으로 보인다.

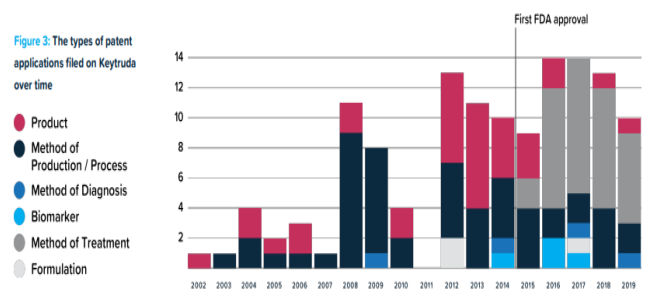
28년 이후 키트루다의 물질 특허 만료로 바이오시밀러 출시로 인한 매출 하락 가능성이 있으나 MSD는 키트루다 출시 이후에도 지속적으로 적응증 확대와 관련 특허를 출원하고 있다. 따라서 바이오시밀러를 출시할 경우 제한적인 적응증을 보유하거나 MSD와의 특허 합의가 선행되어야 할 것으로 판단한다. 적응증이 제한적일 경우 바이오시밀러의 시장 침투는 매우 더딜 것으로 보이며, 특허 합의를 할 경우에도 높은 로열티로 인해 시밀러의 가격 인하는 제한적일 것으로 판단한다.

키트루다 매출액 추이 및 전망



자료: Global data, 유안타증권 리서치센터

키트루다 특허 출원 추이



자료: I-MAK, 유안타증권 리서치센터

추가 기술은 곧 기업 가치 상승으로 직결

키트루다 SC 승인 이후, 기술 이전 속도 빨라질 것

25년말로 예상되는 키트루다 SC의 허가는 키트루다 SC 출시에 따른 마일스톤 및 로열티 유입 시작의 의미 외에도 동사의 ALT-B4를 통해 피하 주사 개발 및 허가까지 문제없이 가능하다는 것을 확인하는 의미가 될 것으로 판단한다. 따라서 키트루다 SC 허가 이후부터는 ALT-B4의 기술 이전 속도는 빨라질 것으로 예상되며, hyaluronidase를 통한 SC 제형화 기술이 투약 시간 감소와 함께 주입 관련 부작용(IRR)을 낮추는 결과를 보이면서 항암제 등에서 SC 제형화는 더욱 늘어날 것으로 예상되며, 허가까지 성공한 기술이 할로자임과 동사에 불과할 것으로 예상되기 때문에 기술 수요는 높을 것으로 기대한다.

또한 25년부터 발표되는 IRA 약가 인하 대상 품목부터는 원내 투약 의약품이 포함됨에 따라 SC 제형으로 변경시 IRA에 따른 약가 인하 회피 가능성을 확인할 수 있을 것으로 판단한다. FDA의 경우 hyaluronidase에 대해서 별도 성분으로 표기하고 있으며, 동일 제형이 없었던 짐펜트라와 경우에도 신약으로 허가 받는 등 IV와 SC를 별도로 볼 가능성은 여전히 유효하다. 25년 발표에서 포함이 유력한 옵디보 SC가 IRA 대상 품목에 포함되지 않을 경우 SC 제형을 통한 IRA 약가 인하 회피가 확정적으로 확인될 수 있을 것으로 예상된다.

다잘렉스 파스프로 FDA label

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use DARZALEX FASPRO safely and effectively. See full prescribing information for DARZALEX FASPRO.

DARZALEX FASPRO™ (daratumumab and hyaluronidase-fihj) injection, for subcutaneous use
Initial U.S. Approval: 2020

INDICATIONS AND USAGE

DARZALEX FASPRO is a combination of daratumumab, a CD38-directed cytolytic antibody, and hyaluronidase, an endoglycosidase, for the treatment of adult patients with multiple myeloma:

CMS 안내서

If a drug is a fixed combination drug²⁴ with two or more active moieties / active ingredients, the distinct combination of active moieties / active ingredients will be considered as one active moiety / active ingredient for the purpose of identifying qualifying single source drugs.

Therefore, all formulations of this distinct combination offered by the same NDA / BLA holder will be aggregated across all dosage forms and strengths of the fixed combination drug. A product containing only one (but not both) of the active moieties / active ingredients that is offered by the same NDA / BLA holder will not be aggregated with the formulations of the fixed combination drug and will be considered a separate potential qualifying single source drug. For example, a long-acting corticosteroid inhaler would not be aggregated with a fixed combination inhaler from the same NDA / BLA holder that contains the same corticosteroid combined with a long-acting beta agonist. In this example, the long-acting corticosteroid inhaler would be considered as a separate potential qualifying single source drug from the fixed combination inhaler.

자료: FDA, 유안타증권 리서치센터

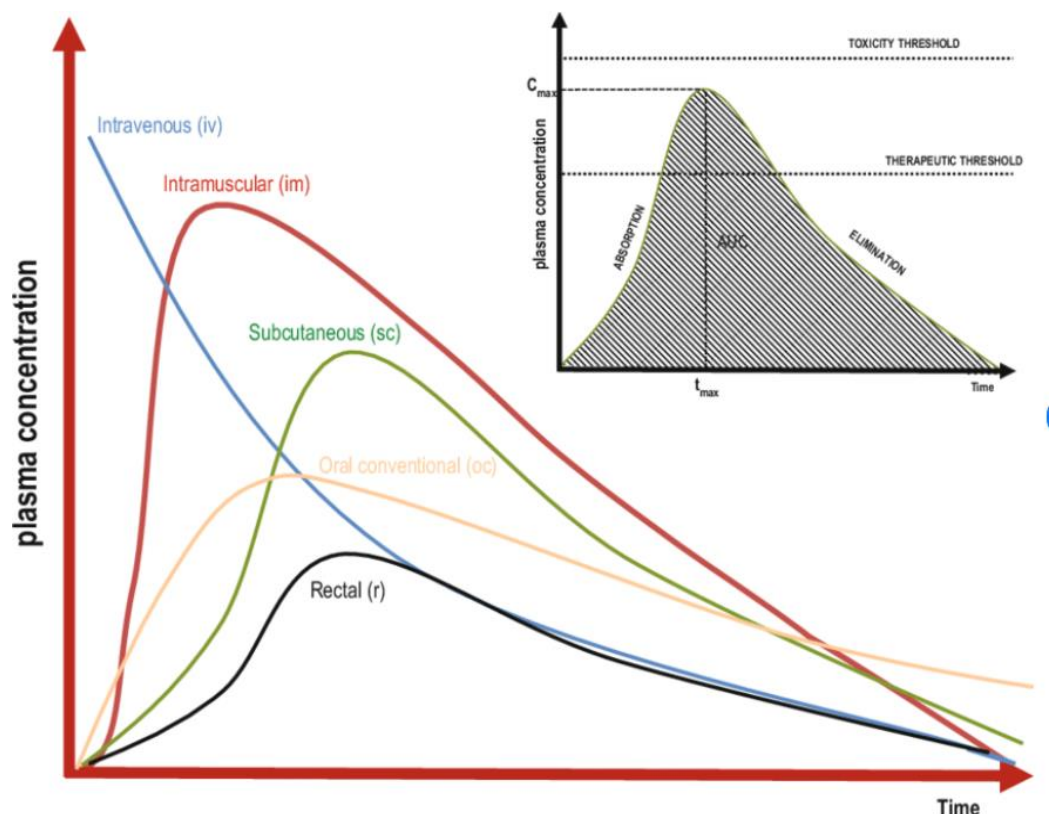
자료: CMS, 유안타증권 리서치센터

ADC에서도 SC 제형 개발 가능한가?

항체 약물 접합체(Antibody Drug Conjugates, ADC)는 기존 항체에 비해 더 낮은 수준의 표적 항원 발현 환자에서도 효과를 보이고 있으며, 면역 항암제 병용 요법에서도 시너지 효과를 확인하고 있다. 다수의 빅파마들이 ADC 개발 바이오테크 인수 및 파이프라인을 도입하면서 ADC 파이프라인들을 확장하는 추세로 AZ에 따르면 30년 ADC 시장 규모는 800억달러까지 확대될 전망이다.

동사는 ADC의 SC 제형 개발을 목표로 하고 있음을 밝혔으며, 동물 실험을 통해 ADC의 피하 주사시 피하 내에서 약물 안정성 및 혈액으로의 약물 전달 등을 확인한 것으로 보인다. ADC는 아직까지 SC 제형으로 개발된 사례가 없으며, ALT-B4를 통한 SC 제형화시 기존 항체에서 확인된 투약 시간 감소, 주입 관련 부작용 감소 외에도 투약 가능한 약물 용량 증가도 가능할 수 있을 것으로 보인다. 피하 주사는 정맥 주사에 비해서는 혈중 약물 농도 증가 속도가 완만한 편으로 최고 혈중 약물 농도(T_{max})를 낮출 수 있을 것으로 보이며, T_{max} 는 낮추면서도 유효 용량 이상에서 혈중 농도를 유지할 수 있다면 ADC의 부작용을 개선하는 효과를 보일 것으로 기대한다.

투여 경로에 따른 PK 양상



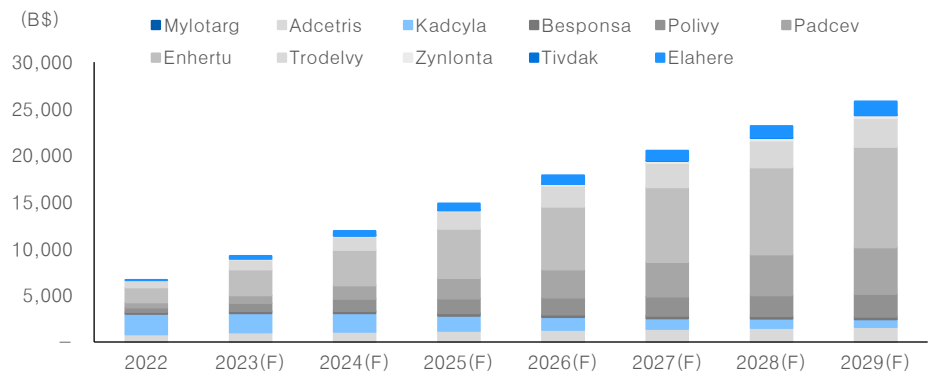
자료: 유안타증권 리서치센터

FDA 허가 ADC

제품명	성분명	타겟 항원	약물 항체 비(DAR)	적응증	허가 연도(최초 적응증)
Hematological cancers					
Mylotarg	Gemtuzumab ozogamicin	CD33	2~3	AML	2017(재허가)
Adcetris	Brentuximab vedotin	CD30	4	HL,ALCL 등	2011
Besponsa	Inotuzumab ozogamicin	CD22	6	B-ALL	2017
Polivy	Polatuzumab vedotin	CD79	4	DLBCL	2019
Blenrep	Belantamab mafodotin	BCMA	4	MM	2020(2023 철수)
Zynlonta	Loncastuximab tesirine	CD19	2.3	LBCL	2021
Solid tumors					
Kadcyla	Trastuzumab emtansine	HER2	3.5	HER2(+)BC	2013
Padcev	Enfortumab vedotin	Nectin-4	3.8	UC	2019
Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	HER2	7.7	HER2(+)BC, HER2(+)GC 등	2019
Trodlevy	Sacituzumab govitecan	TROP2	7.6	TNBC, UC, HER2(-)BC	2020
Tivdak	Tisotumab vedotin	TF	4	Cervical cancer	2021
Elahere	Mirvetuximab soravtansine	FR α	3.5	FR α (+) ovarian cancer	2022

자료: Nature, 유안타증권 리서치센터

ADC 의약품 매출 전망



자료: 유안타증권 리서치센터

알테오젠 (196170) 추정재무제표 (K-IFRS 연결)

손익계산서 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	29	42	39	29	97
매출원가	18	24	33	24	65
매출총이익	11	19	6	5	31
판관비	13	19	21	34	41
영업이익	-2	0	-15	-29	-10
EBITDA	-1	2	-13	-27	-6
영업외손익	1	-18	4	19	6
외환관련손익	0	-2	3	2	0
이자손익	1	0	1	3	5
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	0	-15	0	14	1
법인세비용차감전순이익	-2	-18	-11	-10	-4
법인세비용	0	1	1	0	0
계속사업순이익	-2	-18	-12	-10	-4
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-2	-18	-12	-10	-4
지배지분순이익	-1	-16	-6	-8	-3
포괄순이익	-2	-18	-12	-10	-4
지배지분포괄이익	-1	-16	-6	-8	-3

주: 영업이익 산출 기준은 기존 K-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판관비만 차감

현금흐름표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
영업활동 현금흐름	9	2	-9	-18	-8
당기순이익	-2	-18	-12	-10	-4
감가상각비	1	2	2	3	3
외환손익	0	2	-2	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	9	-3	0	-1	-11
기타현금흐름	1	19	3	-9	3
투자활동 현금흐름	-22	-43	-126	50	-9
투자자산	1	0	0	0	-6
유형자산 증가 (CAPEX)	-8	-5	-14	-6	-1
유형자산 감소	0	3	0	0	5
기타현금흐름	-15	-40	-112	56	-7
재무활동 현금흐름	9	76	107	3	2
단기차입금	3	0	-1	1	-3
사채 및 장기차입금	-1	0	0	0	1
자본	0	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	6	76	107	2	4
연결범위변동 등 기타	0	0	0	0	0
현금의 증감	-5	35	-28	35	-16
기초 현금	9	4	39	11	46
기말 현금	4	39	11	46	30
NOPLAT	-2	0	-16	-30	-10
FCF	-1	-6	-28	-35	-18

자료: 유안타증권

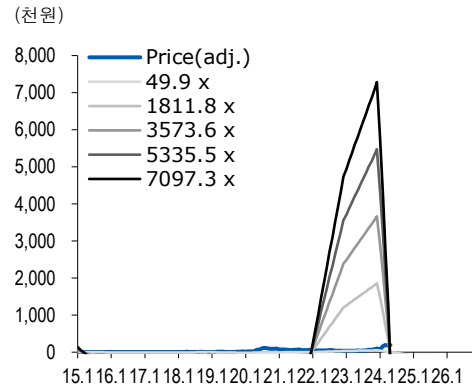
주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

재무상태표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
유동자산	65	138	210	145	144
현금및현금성자산	4	39	11	46	30
매출채권 및 기타채권	2	3	4	9	17
재고자산	1	0	1	2	1
비유동자산	21	21	48	100	112
유형자산	19	19	29	27	19
관계기업 등 지분관련자산	0	0	0	0	0
기타투자자산	0	0	0	20	1
자산총계	86	159	258	245	256
유동부채	11	97	123	94	100
매입채무 및 기타채무	3	3	4	4	17
단기차입금	3	3	2	3	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	4	2	4	6	8
장기차입금	1	1	1	1	0
사채	0	0	0	0	1
부채총계	16	99	127	100	108
지배지분	70	61	134	149	148
자본금	7	14	22	26	27
자본잉여금	75	75	146	102	103
이익잉여금	-13	-29	-35	18	15
비지배지분	0	-1	-3	-3	0
자본총계	70	61	132	145	148
순차입금	-58	-130	-199	-123	-109
총차입금	4	4	4	4	2

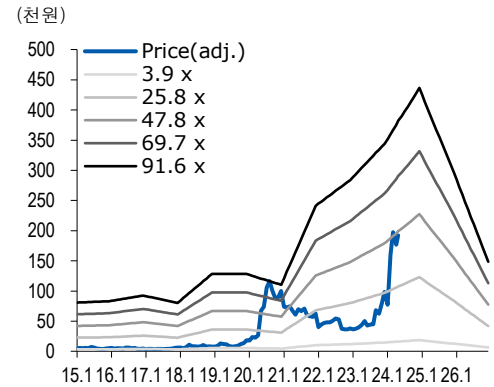
Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
EPS	-15	-314	-124	-159	-65
BPS	1,399	1,203	2,586	2,839	2,795
EBITDAPS	-26	36	-252	-511	-122
SPS	597	842	747	551	1,837
DPS	0	0	0	0	0
PER	-748.0	-210.3	-561.1	-286.1	-771.8
PBR	7.8	54.9	26.9	16.0	18.0
EV/EBITDA	-365.4	1,678.6	-249.1	-81.7	-389.3
PSR	18.3	78.5	93.1	82.4	27.4

재무비율 (단위: 배, %)					
결산(12월)	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액 증가율 (%)	113.3	45.1	-8.7	-25.7	235.1
영업이익 증가율 (%)	적지	-97.4	26,017.2	적지	적지
지배순이익 증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익률 (%)	38.0	44.2	14.9	15.7	32.3
영업이익률 (%)	-7.7	-0.1	-39.2	-102.0	-10.1
지배순이익률 (%)	-2.4	-37.3	-16.2	-28.3	-3.5
EBITDA 마진 (%)	-4.4	4.3	-33.7	-92.8	-6.6
ROIC	-14.4	-0.4	-57.3	-47.6	-10.0
ROA	-0.9	-12.9	-3.0	-3.2	-1.3
ROE	-1.0	-24.1	-6.4	-5.8	-2.3
부채비율 (%)	22.5	162.8	96.4	68.9	73.2
순차입금/자기자본 (%)	-82.4	-214.5	-151.6	-84.9	-73.5
영업이익/금융비용 (배)	-11.9	-0.1	-25.1	-69.0	-14.5

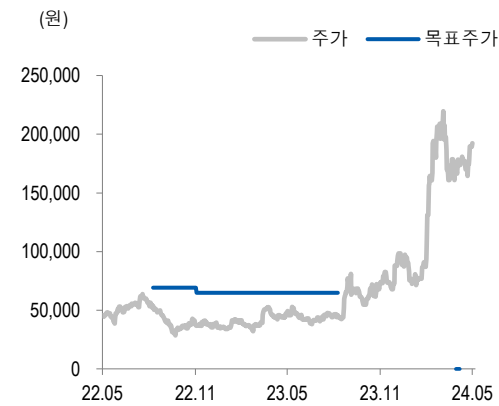
P/E band chart



P/B band chart



알테오젠 (196170) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2024-05-23	Not Rated	-	1년		
2023-08-31	Not Rated	-	1년		
2022-11-24	BUY	65,000	1년	-35.92	-18.77
2022-08-30	BUY	69,232	1년	-42.96	-23.25

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	84
Hold(중립)	16
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2024-05-22

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자 : 하현수)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.