

알테오젠 (196170)

머크 자체 SC 조용히 실패 발표

2024년 5월 22일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	300,000 원 (유지)
✓ 상승여력	58.4%	✓ 현재주가 (5월 21일)	189,400 원

신한생각 머크 자체 개발 키트루다SC 사망환자 높아 실패

머크가 알테오젠 기술없이 개발하던 키트루다SC 저용량 임상 3상 결과가 금일 언론 발표없이 조용히 업데이트. 키트루다IV보다 SC에서 사망위험 무려 18.4% 증가하는 심각한 결과. 동사 기술 적용 시 오히려 유효성 증가 발표한 것과 상반되어 독점 계약 불가피했을 것. 경쟁사 로열티 5% 수준 충분히 주장 가능했을 근거로 제시. 섹터 내 Top pick 유지

머크 자체 개발 키트루다SC 임상 3상 요약

머크가 알테오젠 기술없이 개발하던 키트루다SC 저용량 (200mg 3주 간격 투약) 임상 3상(임상번호 NCT04956692) 결과를 미국임상정보사이트 (clinicaltrials.gov)에 조용히 업데이트하며 공식 발표 없이 마무리함

자체 개발 키트루다SC 사망환자 115/356명 vs. 키트루다IV 사망환자 47/172명(상대위험 1.184), 사망위험률 무려 SC에서 +18.4% 증가. IV대비 사망환자가 증가한 사유로는 낮은 흡수율과 속도로 추정. 자세한 결과는 발표되지 않았으나 동사 기술없이는 결국 유효성 부족, 사망환자 증가

지난 44th TD COWEN 컨퍼런스에서 머크는 동사 기술이 적용된 키트루다SC는 전체생존률(OS) 증가와 그 외 장점들이 있음을 최초 언급. 자체 개발 SC 대비 상반된 결과로 올 가을 임상 3상 성공 발표 기대. 모든 용량이 동사 기술 적용된 SC로 전환됨을 다시 확인 가능했던 결과로 판단

Valuation

금일 BMS 옵디보SC가 2025년 2월 28일에서 2024년 12월 29일로 FDA 심사기간 단축. 로슈 티센트릭SC 포함 3사 경쟁 심화에 따라 머크로부터 동사 마일스톤, 로열티 인식 속도 증가 기대. 목표주가 300,000원 유지

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2022	28.8	(29.4)	(8.1)	(245.3)	(5.8)	13.5	(72.1)	0.0
2023	96.5	(9.7)	(3.4)	(1,534.9)	(2.3)	35.3	(798.7)	0.0
2024F	85.2	5.8	7.2	1,403.5	4.7	64.7	1,277.6	0.0
2025F	196.9	69.4	25.0	401.6	14.9	55.7	140.6	0.0
2026F	552.6	417.5	437.3	23.0	109.6	16.3	22.9	0.0

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[계약/바이오]

엄민용 연구위원
✉ my.eom@shinhan.com

정희령 연구원
✉ hr.jung@shinhan.com

Revision

실적추정치	유지
Valuation	유지

시가총액	10,040.4십억원
발행주식수(유동비율)	53.1백만주(79.4%)
52주 최고가/최저가	219,500 원/38,100 원
일평균 거래액 (60일)	335,251 백만원
외국인 지분율	10.4%

주요주주 (%)

박순재 외 3인	20.6
형인우 외 2인	5.8

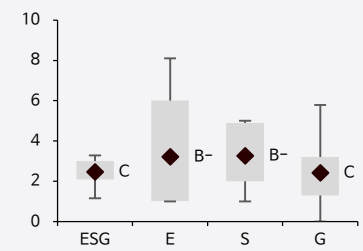
수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	12.5	101.7	301.3	107.0
상대	11.9	105.9	299.0	114.9

주가



ESG 컨센서스

(점수 및 등급)



키트루다 피하주사(SC) 제형 개발 임상 현황 업데이트 및 정리

개발 주체	임상 개시	임상 단계	적응증 (환자 수)	종료 일자	혈관주사(IV)	피하주사(SC)	고유번호
머크 자체 저용량 개발	2018-11	임상 1상 (동등성 64%)	흑색종 (136명)	2023-12-04	저용량 200mg (3주 간격)	저용량 380mg (3주 간격)	NCT03665597
	2021-08	임상 3상	비소세포폐암 (450명)	2023-04-04	저용량 200mg (3주 간격)	저용량 380mg (3주 간격)	NCT04956692
머크&알테오젠 저용량,고용량 개발	2021-09	임상 1상	고형암 (72명)	2023-08-11	고용량 400mg (6주 간격)	380mg, 650mg (저용량+고용량)	NCT05017012
	2023-02	임상 3상	비소세포폐암 (339명)	2024-09-23	고용량 400mg (6주 간격)	고용량 650mg (6주 간격)	NCT05722015
	2023-09	임상 2상	편평상피세포암 (19명)	2027-03-02	저용량 3주 → 고용량 6주 동등성 확인		NCT06041802
	2023-10	임상 2상	비소세포폐암, 신장암, 피부암 (144명)	2025-03-03	IV ↔ SC 환자 투약 편의성 선호도 조사		NCT06099782

자료: 신한투자증권 정리

머크 자체 개발 저용량 키트루다SC 제형 변경 임상 3상 디자인

구분	내용
임상 제목	전이성 편평 또는 비편평 비소세포폐암 환자 대상 화학 병용 키트루다의 SC 및 IV 제형 비교 임상
NIM 임상코드	NCT04956692
임상 약물명	Pembrolizumab
임상 단계	임상 3상
적응증	비소세포폐암
투약군	Pembrolizumab IV 200mg+ 백금 화학요법 (IV 투여) Pembrolizumab SC 380mg+ 백금 화학요법 (SC 투여)
평가지표	1차 평가지표 키트루다 투약 Cycle1의 AUC(곡선하영역, 0~3주) / 키트루다 투약 Cycle6의 Ctrough (최소 농도 기간) 2차 평가지표 OR (객관적 반응)/ Cycle1의 Ctrough/ Cycle1의 Cmax/ OS, PFS, DOR, AE
환자 수 (명)	531
임상개시일	2021-08-05
임상완료일	2023-04-04

자료: Clinicaltrials.gov, 신한투자증권

머크 자체 개발 키트루다SC 임상 3상 사망 환자 비교표

(명)	키트루다SC + 백금화학요법 병용	키트루다 IV + 백금화학요법 병용
참여환자	358	173
치료환자	356	172
완료된 환자	0	0
미완료 환자	358	173
미완료 이유		
사망 환자	115	47
추적 불가 환자	0	1
임상 중단	7	2
진행 중인 환자	236	123

자료: Clinicaltrials.gov, 신한투자증권

머크 자체 개발 키트루다SC 3상 1차 지표, AUC (곡선하면적)

제목	3주 간격 키트루다SC 또는 IV 투약 1 st 사이클 AUC (0~3주)	
설명	3주 투약 간격에서 0~3주 동안의 혈장 내 키트루다 시간에 따른 농도 곡선하 면적	
투약군	키트루다SC + 백금화학요법 병용	키트루다IV + 백금화학요법 병용
환자 수 (명)	355	170
기하평균 hr*μg/mL (95% 신뢰구간)	471.33 (452.22~491.26)	454.96 (438.54~471.99)

자료: Clinicaltrials.gov, 신한투자증권

머크 자체 개발 키트루다SC 3상 2차 지표, Cmax (혈중약물최고농도)

제목	3주 간격 키트루다SC 또는 IV 투약 6 th 사이클 Cmax	
설명	3주 간격으로 6회 투약에서 혈장 내 키트루다의 혈중 최고 농도 값	
투약군	키트루다SC + 백금화학요법 병용	키트루다IV + 백금화학요법 병용
환자 수 (명)	240	93
기하평균 μg/mL (95% 신뢰구간)	65.6 (62.2~69.0)	85.6 (80.1~91.4)

자료: Clinicaltrials.gov, 신한투자증권

키트루다SC 제형 개발 임상 1상 비교표 (알테오젠 기술 적용)

기존 임상 1상 정보		변경된 임상 1상 정보 (현지시간 2023.03.13 변경)
Arm1	Experimental: MK-3475A (Concentration 1) A cycle is 42 days(6주 간격).	좌동
Arm2	Experimental: MK-3475A (Concentration 2) A cycle is 42 days(6주 간격)	좌동
Arm3	Experimental: MK-3475A(Concentration1) + SOC Chemotherapy A cycle is 42 days(6주 간격).	좌동
Arm4	-	Experimental: MK-3475A (Pembrolizumab Conc1 [dose 2] + MK-5180) A cycle is 21 days(3주 간격).

자료: Clinical Trials, 신한투자증권 정리

알테오젠 개발 고용량 키트루다SC 제형 변경 임상 3상 디자인

구분	내용
임상 제목	전이성 비소세포폐암 성인 환자 대상 히알루로니다제 사용 키트루다 SC 및 IV 비교 임상
NIM 임상코드	NCT05722015
임상 약물명	Pembrolizumab
임상 단계	임상 3상
적응증	비소세포폐암
투약군	Pembrolizumab IV 400mg + 백금 화학요법 (IV 투여) Pembrolizumab SC 650mg + 백금 화학요법 (SC 투여)
평가지표	1차 평가지표
	2차 평가지표
환자 수 (명)	378
임상개시일	2023-02-10
임상완료일	2024-09

자료: Clinicaltrials.gov, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
자산총계	245.5	256.1	251.8	403.7	1,260.0
유동자산	145.1	144.1	141.9	295.5	1,153.1
현금및현금성자산	45.8	30.2	40.7	68.5	525.2
매출채권	7.3	14.3	12.6	29.2	81.9
재고자산	1.6	1.1	0.9	2.2	6.1
비유동자산	100.4	112.0	110.0	108.3	106.9
유형자산	27.0	18.8	17.1	15.7	14.6
무형자산	47.3	89.3	89.0	88.7	88.4
투자자산	20.3	1.2	1.2	1.2	1.2
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	100.1	108.3	95.8	218.7	610.4
유동부채	94.3	100.4	88.7	204.8	574.9
단기차입금	3.1	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	0.2	1.0	0.9	2.1	5.8
유동성장기부채	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	5.8	7.8	7.2	13.9	35.6
사채	0.0	1.2	1.2	1.2	1.2
장기차입금(경기금융부채 포함)	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	145.4	147.8	156.0	185.0	649.6
자본금	26.2	26.5	26.5	26.5	26.5
자본잉여금	102.2	103.3	103.3	103.3	103.3
기타자본	2.3	3.7	3.7	3.7	3.7
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	18.0	14.6	21.8	46.8	484.1
지배주주지분	148.8	148.1	155.3	180.3	617.6
비지배주주지분	(3.4)	(0.3)	0.7	4.7	32.0
*총차입금	88.1	85.2	75.5	171.8	478.6
*순차입금(순현금)	(39.4)	(25.4)	(36.8)	(55.4)	(482.9)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	(17.9)	(7.8)	5.8	12.9	424.3
당기순이익	(10.1)	(3.6)	8.2	29.0	464.6
유형자산상각비	2.5	3.2	1.7	1.4	1.1
무형자산상각비	0.1	0.2	0.3	0.3	0.3
외화환산손실(이익)	(0.2)	0.4	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(1.5)	(10.7)	1.2	(12.1)	(38.5)
(법인세납부)	(0.7)	(0.1)	0.2	0.0	22.3
기타	(7.9)	2.9	(5.7)	(5.6)	(25.4)
투자활동으로인한현금흐름	50.2	(9.3)	14.4	(81.5)	(272.1)
유형자산의증가(CAPEX)	(6.4)	(1.2)	0.0	0.0	0.0
유형자산의감소	0.2	5.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의증가(증가)	(36.1)	(42.2)	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.0	(6.2)	5.6	5.6	5.6
기타	92.5	35.3	8.8	(87.1)	(277.7)
FCF	(43.4)	(13.4)	9.8	52.2	379.8
재무활동으로인한현금흐름	2.9	1.7	(9.7)	96.3	304.3
차입금의 증가(감소)	0.6	(2.4)	(9.7)	96.3	306.8
자기주식의처분(취득)	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	1.7	4.1	0.0	0.0	(2.5)
기타현금흐름	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.0	(0.3)	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	35.3	(15.6)	10.5	27.8	456.7
기초현금	10.5	45.8	30.2	40.7	68.5
기말현금	45.8	30.2	40.7	68.5	525.2

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	28.8	96.5	85.2	196.9	552.6
증감률 (%)	(25.7)	235.1	(11.7)	130.9	180.7
매출원가	24.3	65.3	40.9	80.3	62.2
매출총이익	4.5	31.2	44.4	116.6	490.4
매출총이익률 (%)	15.7	32.3	52.1	59.2	88.8
판매관리비	33.9	40.9	38.6	47.2	73.0
영업이익	(29.4)	(9.7)	5.8	69.4	417.5
증감률 (%)	적지	적지	흑전	1,102.2	501.8
영업이익률 (%)	(102.0)	(10.1)	6.8	35.2	75.5
영업외손익	19.4	6.2	5.4	3.6	24.8
금융손익	3.4	4.6	5.4	3.6	23.5
기타영업외손익	16.0	1.6	0.0	0.0	1.4
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	(10.0)	(3.6)	8.0	29.0	442.3
법인세비용	0.1	0.0	(0.2)	0.0	(22.3)
계속사업이익	(10.1)	(3.6)	8.2	29.0	464.6
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(10.1)	(3.6)	8.2	29.0	464.6
증감률 (%)	적지	적지	흑전	255.7	1,502.0
순이익률 (%)	(35.0)	(3.7)	9.6	14.7	84.1
(지배주주)당기순이익	(8.1)	(3.4)	7.2	25.0	437.3
(비지배주주)당기순이익	(1.9)	(0.2)	1.0	4.0	27.3
총포괄이익	(10.1)	(3.6)	8.2	29.0	464.6
(지배주주)총포괄이익	(8.1)	(3.4)	7.7	27.3	437.3
(비지배주주)총포괄이익	(1.9)	(0.2)	0.5	1.7	27.3
EBITDA	(26.7)	(6.4)	7.8	71.1	418.8
증감률 (%)	적지	적지	흑전	807.4	489.4
EBITDA 이익률 (%)	(92.8)	(6.6)	9.2	36.1	75.8

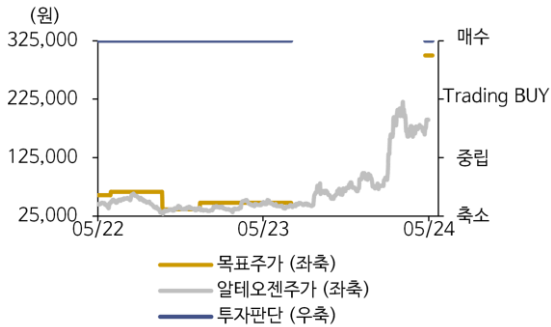
주요 투자지표

12월 결산	2022	2023	2024F	2025F	2026F
EPS (당기순이익, 원)	(193)	(68)	154	547	8,764
EPS (지배순이익, 원)	(156)	(64)	135	472	8,249
BPS (자본총계, 원)	2,774	2,789	2,943	3,490	12,254
BPS (지배지분, 원)	2,838	2,794	2,929	3,401	11,649
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	(198.3)	(1,444.7)	1,231.4	346.2	21.6
PER (지배순이익, 배)	(245.3)	(1,534.9)	1,403.5	401.6	23.0
PBR (자본총계, 배)	13.8	35.3	64.4	54.3	15.5
PBR (지배지분, 배)	13.5	35.3	64.7	55.7	16.3
EV/EBITDA (배)	(72.1)	(798.7)	1,277.6	140.6	22.9
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(92.8)	(6.6)	9.2	36.1	75.8
영업이익률 (%)	(102.0)	(10.1)	6.8	35.2	75.5
순이익률 (%)	(35.0)	(3.7)	9.6	14.7	84.1
ROA (%)	(4.0)	(1.4)	3.2	8.8	55.8
ROE (지배순이익, %)	(5.8)	(2.3)	4.7	14.9	109.6
ROIC (%)	(47.1)	(9.4)	4.8	53.7	262.5
안정성					
부채비율 (%)	68.9	73.2	61.4	118.2	94.0
순차입금비율 (%)	(27.1)	(17.2)	(23.6)	(30.0)	(74.3)
현금비율 (%)	48.6	30.1	45.9	33.4	91.4
이자보상배율 (배)	(69.0)	(14.5)	2.9	N/A	165.8
활동성					
순운전자본회전율 (회)	5.1	7.2	5.5	8.3	8.7
재고자산회수기간 (일)	16.6	5.0	4.3	2.9	2.7
매출채권회수기간 (일)	59.4	40.9	57.7	38.8	36.7

자료: 회사 자료, 신한투자증권

투자 의견 및 목표주가 추이

알테오젠(196170)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2022년 02월 21일	매수	60,891	(25.5)	(16.6)
2022년 06월 20일	매수	66,730	(23.9)	(4.4)
2022년 10월 12일	매수	36,701	1.5	16.3
2023년 01월 03일	매수	48,000	(13.1)	10.0
2023년 07월 24일	커버리지제외	-	-	-
2024년 05월 14일	매수	300,000	-	-

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, 정희령)
- ◆ 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 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 (2024년 05월 20일 기준)

매수 (매수)	93.88%	Trading BUY (중립)	4.08%	중립 (중립)	2.04%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------