

알테오젠 (196170)

암 백신 또한 키트루다SC가 메인

2026년 8월 24일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	480,000 원 (유지)
✓ 상승여력	50.0%	✓ 현재주가 (8월 21일)	320,000 원

신한생각 암 백신 시대 도래, 가장 메인 폐암은 키트루다SC 병용

8월 19일 전세계 최초 mRNA 기반 모더나 암 백신 Intismeran(V940) + 키트루다 병용 흑색종(피부암) 임상 3상 성공. 모더나 +177%, MSD 역사적 신고가 달성. 암 백신 병용 임상 8개 중 매출액 비중 가장 높은 비소세포폐암은 지난 5월 키트루다SC와 병용 개시. 여전히 키트루다SC가 MSD의 핵심 전략임을 주목(매출 비중: 비소세포폐암 45% vs. 흑색종 10%)

모더나와 MSD가 개척한 암 백신. 후발주자도 모두 키트루다가 메인

모더나 고형암 백신 V940, 키트루다 병용 흑색종 보조 3상(INTERpath-001)에서 키트루다 단독 대비 이점 최초 입증. 주요 평가변수 RFS(무재발 생존기간) 및 2차 평가변수 DMFS(원격전이 없는 생존기간) 모두 통계적으로 유의한 개선 성공. 연내 상세 데이터 학회 발표 및 허가 논의 계획

6월 ASCO 2026에서 임상 2b상 키트루다 단독 대비 키트루다 + 암 백신 요법이 5년 RFS(재발 및 진행 위험) -49% 달성해 3상 데이터 우려 없음

MSD는 암 백신 시장 절대 강자로 급부상. 2022년 모더나 암 백신에 옵션 행사로 손익 50:50 계약 체결해 발표 당일 시가총액은 MSD가 더 크게 상승. 모더나 외 IO Biotech(실패), BioNTech, PDS Biotech, Nykode 등도 키트루다와 병용 중이며 MSD가 약물 지원. BioNTech의 BNT113과 Nykode의 abi-suva 병용요법도 각각 올해/내년 중간 결과 발표 예정

Valuation & Risk: 키트루다SC의 펀더멘털, 계약·임상 모멘텀까지

키트루다SC 전환율은 J-code* 부여 3개월만에 10.6% 두 자릿수 전환율 달성 및 월매출 2억달러 돌파. 이미 L/O 3건 성공 + 연내 최소 2건 이상의 복수 계약 목표로 역대 최대 성과 예상. 최근 MSD 이중항체 ADC SC 특허 공개로 빅파마들 모두 ADC SC로 전환 흐름. 업종 내 Top pick 유지

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2024	102.9	25.4	62.3	343.4	29.5	78.4	581.2	-
2025	215.9	106.9	141.7	222.1	39.4	70.8	212.1	0.1
2026F	378.9	214.3	239.7	93.7	43.7	34.4	75.4	0.1
2027F	725.8	535.4	498.2	45.1	56.5	20.2	30.1	0.2
2028F	882.1	711.8	618.8	36.3	44.2	13.3	21.8	0.2

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[계약/바이오]

엄민용 연구위원
✉ my.eom@shinhan.com

윤석현 연구원
✉ sh.yun@shinhan.com

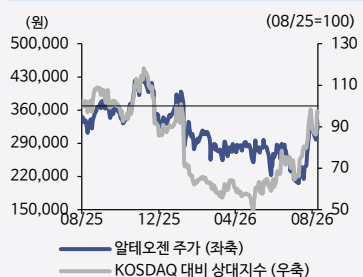
Revision	
실적추정치	유지
Valuation	유지

시가총액	17,147.6십억원
발행주식수(유동비율)	69.7백만주(79.6%)
52주 최고가/최저가	430,124 원/206,213 원
일평균 거래액 (60 일)	173,332 백만원
외국인 지분율	14.9%

주요주주 (%)	
박순재 외 5 인	20.3
형인우 외 2 인	5.1

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	52.3	18.3	2.6	(9.0)
상대	43.1	63.2	(0.6)	7.3

주가



* J-code: 미국 주사제 보험 청구 시 사용하는 고유 코드, 부여 시 본격적 처방 가능

모더나 mRNA 암 백신, 키트루다 병용으로 3상 최초 성공의 의미

8월 19일 모더나/MSD 맞춤형 mRNA 암 백신 인티스메란 오토진(V940) + 키트루다 병용 3상 성공이 발표됐다. 절제술 이후 흑색종(Stage IIB-IV Adjuvant)에서 키트루다 단독 대비 주요 평가변수 RFS(무재발 생존기간)와 2차 평가변수 DMFS(원격전이 없는 생존기간)을 통계적으로 유의하게 개선했다. 연내 학회에서 세부 결과 발표 및 FDA 승인 논의 예정이며 가속심사 시 내년 승인도 가능하다. mRNA 암 백신 최초 성공으로 모더나는 177.0% 상승해 52주 신고가를, MSD는 키트루다 전망 개선 반영으로 12.6% 상승해 역사적 신고가를 갱신했다.

주목할 점은 차세대 항암제 병용 파트너로 키트루다가 지속 채택되고 있으며 실제 임상 성과로 연결되고 있다는 것이다. V940도 9개의 다양한 고형암(비소세포폐암, 신세포암, 전립선암 등) 후기 임상 중 8개에서 키트루다와 병용 중이다.

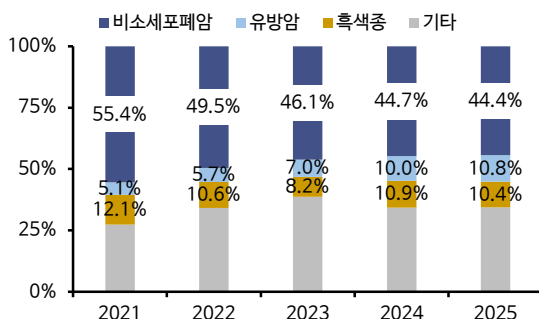
특히, 5월에 개시한 비소세포폐암 3상부터 키트루다SC가 병용 파트너 채택되기 시작한 점이 중요하다. 키트루다SC가 병용 핵심 에셋으로 개발되며 키트루다SC 전환의 전략적 중요성이 함께 증가하는 중이다. 병용 임상 결과가 누적될수록 전환을 가속화 및 피크매출 상승이 기대된다. SC 전환율은 출시 10개월차인 지난 7월 10.6%(MoM + 1.7%p)로 두 자릿수를 돌파했고, WAC 기준 월매출은 2억달러를 돌파하며 전례없던 SC 전환 속도를 보이고 있어 상승 기대감은 더 크다.

mRNA 암 백신 V940 후기 임상: 9건 중 8건 키트루다 병용, 최신 임상부터 SC 병용 개시

개시일	임상	단계	적응증	약물	Primary Endpoint
2023.07.19	INTerpath-001	3상	흑색종(절제 Stage IIB-IV), Adjuvant	V940 + 키트루다IV	2026.08
2023.12.06	INTerpath-002	3상	비소세포폐암(절제 Stage II-IIIb), Adjuvant	V940 + 키트루다IV	2030.06
2024.03.28	INTerpath-005	1/2상	방광암(고위험 MIBC)	V940 + 키트루다IV ± 파드셉	2027.04
2024.04.10	INTerpath-004	2상	신장암(중간~고위험 RCC), Adjuvant	V940 + 키트루다IV	2028.01
2024.10.21	INTerpath-009	3상	비소세포폐암(Neoadjuvant 후 non-CR), Adjuvant	V940 + 키트루다IV	2033.05
2025.03.11	INTerpath-011	2상	방광암(고위험 NMIBC)	V940 + 결핵균 백신(BCG)	2031.09
2025.05.29	INTerpath-012	2상	흑색종(진행성 1차 치료)	V940 + 키트루다IV	2028.07
2025.12.12	INTerpath-013	2상	편평 비소세포폐암(전이성 1차 치료)	V940 + 키트루다IV + chemo	2029.07
2026.05.04	INTerpath-014	3상	비소세포폐암(절제 고위험 Stage I)	V940 + 키트루다SC	2034.08

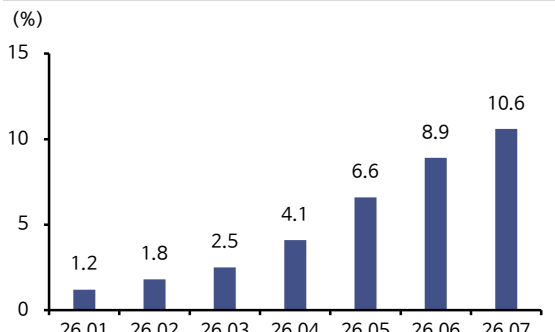
자료: 모더나 IR(2Q26), Clinical trials, 신한투자증권

MSD 키트루다 적응증 별 매출 비중 추이



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

키트루다SC 전환율 추이(첫 출시 25년 10월 = 0.1%)



자료: Bloomberg, 신한투자증권

임상 3상 성공 & 연내 데이터 공개: 임상 2b상 결과로 미리보는 긍정적 결과

임상 3상은 V940 1mg Q3W 근육주사(IM) + 키트루다 400mg Q6W 정맥주사(IV)로 진행됐다. V940가 비정맥 주사이며, 타깃 환자가 수술 후 치료를 1년 이상 유지하는 Adjuvant임을 고려하면 키트루다SC 전환의 투약 편의성 가치가 더욱 클 것으로 본다. 키트루다IV 투약은 30~60분이 소요되며 주사 체어가 필요한 반면 동일 주기 키트루다SC(790mg)은 단 2분만에 투여 가능해 매우 유리하다.

mRNA 암 백신 인티스메란 오토진(V940) 임상 3상(INTERpath-001) 디자인

구분	내용
임상	임상 3상: INTERpath-001
적응증	흑색종(절제 Stage IIB - IV), Adjuvant
환자 수	1,089
배정	1:1 무작위 배정, 이중맹검
시험기간	약 1년(Q6W, 9회 기준)
시험군	V940(1mg Q3W IM, 최대 9회) + 키트루다IV(400mg Q6W IV, 최대 9회)
대조군	위약 + 키트루다IV
주요 평가변수	RFS(무재발 생존기간)
2차 평가변수	DMFS(원격 전이없는 생존기간), OS(전체 생존기간)

자료: ASCO 2023, 모더나 IR, 신한투자증권

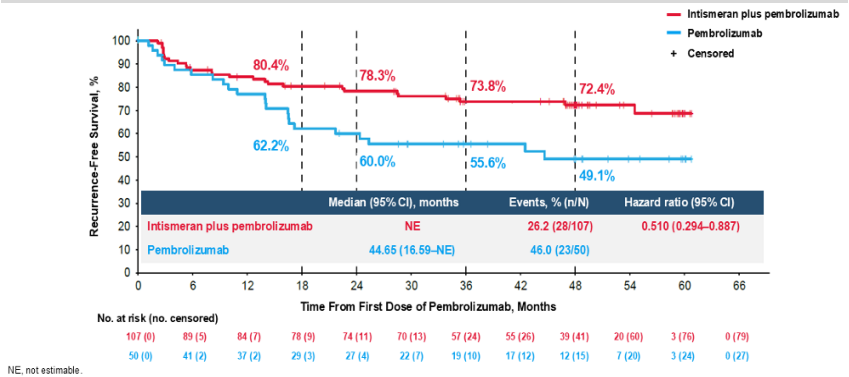
이번 결과 발표는 HR 및 수치가 공개되지 않았고 OS 등의 추가 평가변수는 지속 추적 중이나, 앞서 ASCO 2026에서 공개된 2b상 결과를 보면 성공의 힌트를 얻을 수 있다. 절제 완료 고위험 흑색종(Stage IIIB ~ IV) 임상 2b상(KEYNOTE-942) 5년 추적결과 V940(Q3W, 최대 9회) + 키트루다IV(200mg Q3W, 최대 18회) 병용이 키트루다 단독 대비 RFS, DMFS에서 긍정적 HR을 달성했다.

- ① [5년 RFS] 병용요법 mRFS 60.3개월 / HR 0.51: 재발 및 사망 위험 -49%
- ② [5년 DMFS] HR 0.41: 원격전이 및 사망 위험 -59%
- ③ [5년 OS] HR 0.47: 사망 위험 -53%(단, CI에 1 포함돼 미성숙)

고무적인 점은 초기 분석 → 3년 → 5년의 분석 기간 동안 V940의 이점이 대체로 유지됐다는 점이다. 백신이라고 불릴만큼의 장기 종양 억제 효과를 기대할 수 있는 데이터로 판단한다. 임상 3상에서도 키트루다IV 투약 용량/주기 외 변경점이 크지 않기 때문에 유효성 성공 결과가 반복될 확률이 높다.

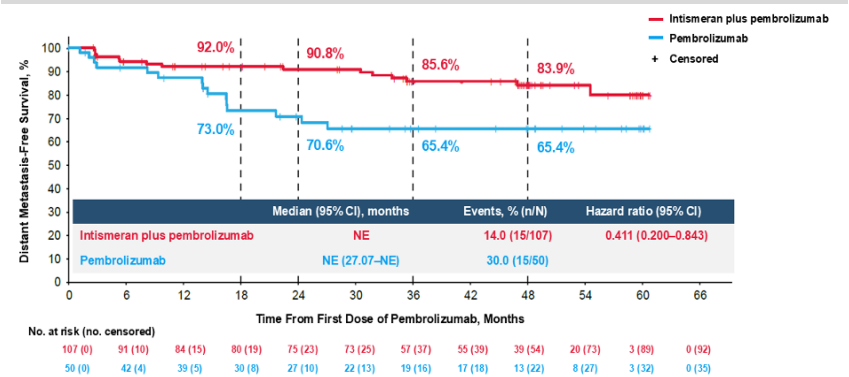
안전성은 키트루다 단독 대비 Grade 3 TRAE, SAE가 높긴 하지만 V940과 연관된 Grade 4/5 부작용은 없었다. 특히, 단독 대비 면역관련 이상반응도 유의하게 증가하지 않았고 Grade 3 이상 면역관련 AE는 오히려 낮았다(10.6% vs. 12.0%). 이는 V940을 추가하면서 생긴 부작용 부담은 크지 않으며 키트루다와 유사한 관리 가능한 안전성 프로파일을 나타냈다는 의미다. 임상 3상에서는 키트루다 투약 주기를 늘린만큼 안전성 프로파일의 전반적 개선도 기대해 볼 수 있겠다.

① [주요 평가변수] RFS(무재발 생존기간) 추이: HR 0.51, 장기에 추가 격차 확인



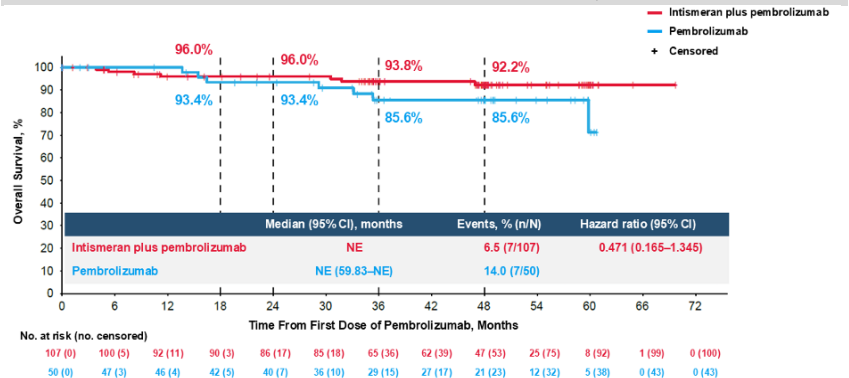
자료: ASCO 2026, 모더나 IR(2026), 신한투자증권

② [2차 평가변수] DMFS(원격 전이없는 생존기간): HR 0.41



자료: ASCO 2026, 모더나 IR(2026), 신한투자증권

③ [2차 평가변수] OS(전체 생존기간): HR 0.47(미성숙), 전반적 개선 경향성



자료: ASCO 2026, 모더나 IR(2026), 신한투자증권

[부작용] 병용요법에서 전반적인 부작용 상승 관찰되나 백신 연관(면역) 부작용 우려는 제한적

	Intismeran + Pembrolizumab (n=104)			Pembrolizumab (n=50)	
Event, n (%)	Any grade	Grade ≥3		Any grade	Grade ≥3
Any AE	104 (100)	35 (33.7)		47 (94.0)	15 (30.0)
Any treatment-related AE	104 (100)	26 (25.0)		42 (84.0)	7 (14.0)
Serious AE	14 (13.5)	13 (12.5)		5 (10.0)	4 (8.0)
Immune-mediated AEs ^a	38 (36.5)	11 (10.6)		19 (38.0)	6 (12.0)
Intismeran + pembrolizumab (n=104), n (%)	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4/5	Total (n=104)
Patients with intismeran-related AE ^b	33 (31.7)	54 (51.9)	11 (10.6)	0	98 (94.2)
Fatigue	39 (37.5)	18 (17.3)	5 (4.8)	0	62 (59.6)
Injection site pain	37 (35.6)	25 (24.0)	0	0	62 (59.6)
Chills	49 (47.1)	4 (3.8)	0	0	53 (51.0)
Pyrexia	35 (33.7)	15 (14.4)	1 (1.0)	0	51 (49.0)
Injection site erythema	28 (26.9)	5 (4.8)	0	0	33 (31.7)
Headache	19 (18.3)	13 (12.5)	0	0	32 (30.8)
Influenza-like illness	21 (20.2)	10 (9.6)	0	0	31 (29.8)
Nausea	23 (22.1)	3 (2.9)	0	0	26 (25.0)
Myalgia	16 (15.4)	6 (5.8)	1 (1.0)	0	23 (22.1)

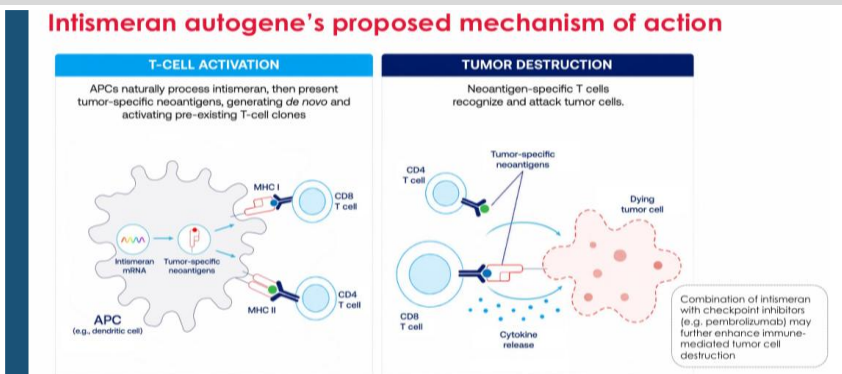
자료: ASCO 2026, 모더나 IR(2026), 신한투자증권

흑색종 3상 결과보다 더 중요한 것은 이르면 연내 혹은 내년 중 발표될 수 있는 다른 고형암 결과다. 후속 임상 성공 시, V940 + 키트루다는 흑색종에 국한되지 않고 다양한 고형암으로 확장될 수 있다는 임상적 근거가 마련될 전망이다.

다른 고형암에서의 결과를 예측하기 위해서, 먼저 V940 + 키트루다 병용요법의 작동 기전을 이해할 필요가 있다. V940은 환자의 종양을 분석해 암세포 돌연변이에서 유래한 Neoantigen(신생항원) 후보를 선별하고, 이 가운데 면역반응을 유도할 가능성이 높은 최대 34개 신생항원을 mRNA에 암호화한 개인맞춤형 암 백신이다. 체내에 투여된 mRNA는 면역세포가 해당 신생항원을 인식하도록 유도해, 이를 표적으로 하는 암 특이적 T세포를 새롭게 생성·증폭시킨다.

키트루다는 생성된 T세포가 암세포의 PD-1/PD-L1 면역회피 기전에 의해 비활성화되는 것을 차단한다. 결과적으로 V940이 암을 인식하는 T세포의 수와 다양성을 늘리고, 키트루다가 이들의 항암 활성을 유지함으로써 잔존 암세포 제거 효과를 높이는 구조다. 직관적으로 ‘종양 돌연변이 부담(TMB)’이 큰 암종에서 신생항원이 풍부할 확률이 높아 TMB에 의존적이라는 오해를 가질 수 있다.

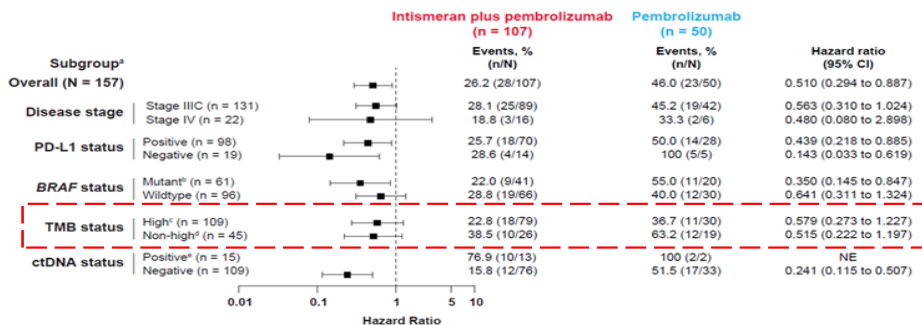
V940 작동 기전: T세포 활성화 + 종양 파괴 유도



자료: 모더나 IR(2026), 신한투자증권

그러나 V940 + 키트루다는 2b상 결과에서 TMB 발현 정도와 무관한 HR 방향성을 보였다. TMB-high와 non-high의 HR이 0.58 vs. 0.52로 유사하다. 적은 환자 수로 인해 통계적 유의성 확보까지는 어려웠으나 TMB가 높은 흑색종에서만 효과가 발현될 것이라는 가설에 반박 가능한 수준으로 판단한다. 상대적으로 TMB가 높은 비소세포폐암(NSCLC), 방광암(MIBC)과 TMB가 낮은 신장암(RCC)에서도 유의한 성과를 낼 것으로 기대된다. 신장암 및 방광암 2상은 이르면 연내 혹은 내년초에 발표될 예정으로 해당 데이터는 특히 주목 필요하다.

V940 + 키트루다 병용요법 하위분석: TMB 발현과 무관하게 HR 유사한 경향성(통계적 유의성은 미도달)

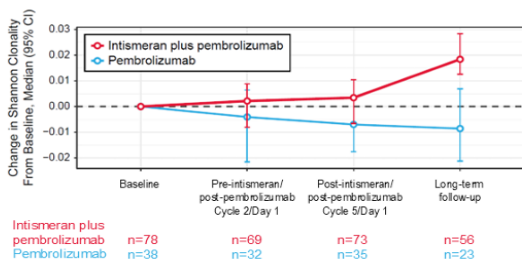


자료: ASCO 2026, 모더나 IR(2026), 신한투자증권

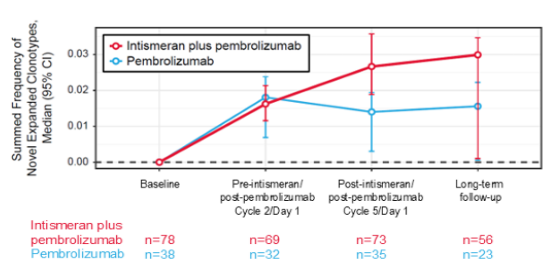
실제로 효능에 유의한 결과를 미치는 요소는 ① V940 투여 시 개인맞춤형으로 설계한 종양 특이적 T세포가 새롭게 등장하는지, ② T세포가 유의하게 증가했는지 더 중요하다. 2b상 장기 분석 결과 V940 + 키트루다 병용군에서 신규 T세포 클론의 출현과 증가 모두 키트루다 단독군 대비 유의한 결과를 내고있다.

V940 + 키트루다 병용요법(빨간색) T세포 클론성(Clonality) 및 새로운 T세포 클론타입 증가

Combination therapy increased clonality, reflecting expansion of dominant T-cell clones



Combination therapy increased novel TCR clonotypes



자료: ASCO 2026, 모더나 IR(2026), 신한투자증권

연내 흑색종 3상(INTerpath-001) 상세 데이터 공개 및 FDA 허가 신청, 2027년까지 신장암 2상(INTerpath-004), 근침윤성 방광암 2상(INTerpath-005) 데이터 리드아웃 및 흑색종 적응증 허가/병용요법 출시가 핵심 관전 포인트다. 키트루다의 라이프 사이클을 연장시킬 중요한 이벤트로 중장기적 주목 권고한다.

MSD는 암 백신에 진심: 모더나 협업 + 경쟁약물에 키트루다 공급

MSD는 ① 2015년 비상장사 모더나에 mRNA 백신/치료제 협업 및 2022년 V940 옵션 행사로 손익 50:50 계약을 체결했다. ② 동시에 경쟁사 암 백신 (BioNTech, Nykode 등)에도 병용약물로 키트루다를 공급해 암 백신 파트너로의 입지를 완전히 다져놓은 상태다. 현재 후기 암 백신 임상 중 키트루다 병용이 없는 물질은 사실상 없다고 파악된다. 암 백신 산업이 키트루다 프랜차이즈 확장이라는 큰 그림에서 움직이는 형국으로 키트루다 미래 가치에 매우 긍정적이다.

① MSD는 2015년부터 모더나와 함께 암 백신에 진입한 개척자이며, 키트루다 프랜차이즈 확장을 염두해뒀다. 2016년 6월 암 백신 L/O 계약 상 키트루다를 병용물질로 명시했고, 임상 대다수가 V940 + 키트루다 병용과 키트루다 단독을 비교하고 있다. 키트루다가 대다수 고형암에 승인됐고 후속 옵션이 부재한 경우가 많아, V940과 함께 후속 옵션을 공략하는 전략으로 판단된다. 추가 주목할 포인트는 키트루다SC가 허가되자마자 병용의 핵심이 SC로 넘어간 점이다. 경구제 병용/키트루다 단독요법의 SC 전환을 넘어 암 백신(근육주사) 병용을 통해서도 SC 침투 가속화가 가능해, 최종 전환율 상승에 유의한 영향을 미칠 것으로 판단한다.

① MSD/모더나 암 백신 협업 타임라인

시점	이벤트	투자금 (백만달러)	키트루다 의의
2015.01	모더나(비상장) 지분투자 : mRNA 백신·치료제 개발 계약	50 (지분투자)	-
2016.06	모더나와 개인맞춤 암 백신 라이선스 계약	200 (업프론트)	계약 상 병용물질로 지정
2019	흑색종 2b상 개시(KEYNOTE-942)	-	KEYNOTE(키트루다 임상 코드)로 디자인
2022.09	V904 공동개발 옵션 행사 : 전세계 원가 및 손익 50:50 공유	250 (옵션행사금)	개발사 MSD가 권리 및 의무 절반 확보
2022.12	흑색종 2b상 1차 지표 충족	-	키트루다 단독 대비 이점 확인 성공
2023.02	V904 + 키트루다 FDA BTD 지정		키트루다 병용요법 단위로 지정
2023.04	V904 + 키트루다 EMA PRIME 지정		키트루다 병용요법 단위로 지정
2023.07	흑색종 Adjuvant 3상 개시 (INTERpath-001)		키트루다 단독과 비교
2023.10	비소세포폐암 Adjuvant 3상 개시 (INTERpath-001)		키트루다 단독과 비교
2024	V940 상업화 전용 미국 공장 구축		
2024	신장암 2상 및 방광암 3상 개시 (INTERpath-004, 005)		키트루다 승인 적응증 추종
2024.10	비소세포폐암(키트루다+chemo 후 CR 미달성) 3상 개시 (INTERpath-009)		키트루다 실패 환자 대상 임상
2024.12	암 백신에 필요한 유전체 분석 기업 Personalis에 지분투자	50 (지분투자, 16.5%)	-
2026.05	V904 + 키트루다SC 절제 고위험 비소세포폐암 3상 개시 (INTERpath-014)		키트루다SC 허가(2025.09) 후 병용물질로 키트루다SC 채택한 최초 사례
2026.08	흑색종 Adjuvant 3상 성공		키트루다 단독 대비 이점 확인한 암 백신 최초 3상

자료: 언론 종합, 신한투자증권

② MSD는 지분이 없는 경쟁사 암 백신 임상에도 키트루다를 공급하고 있다. 현재 파악되는 후기 임상은 4건이며 모두 암 백신 + 키트루다가 병용을 키트루다 단독과 비교하는 디자인이다. IO Biotech의 1L 진행성 흑색종 3상 물질 IO102/103을 비롯해 BioNTech, PDS Biotech, Nykode의 1L 재발성/전이성 두경부 편평세포암 임상 2-3상 물질들도 키트루다와 병용 임상 진행 중이다.

키트루다의 병용 물질 공급은 키트루다 자체가 신규 암 백신 승인의 허들 역할을 수행한다는 의미기도 하다. 작년 8월 IO Biotech의 IO103 탑라인은 mPFS 19.4개월로 준수한 수치를 보였으나 키트루다 단독군 mPFS가 11개월을 기록하며 통계적 유의성 달성에는 실패했다. MSD는 키트루다 공급을 통해 V940에 대한 우위를 자연스럽게 확보할 수도 있고, 우수한 병용 시너지를 보인 암 백신을 조기에 파악 후 인수하는 전략까지 펼칠 수 있는 포지션을 확보한 것으로 본다.

BioNTech의 BNT113과 Nykode의 abi-suva는 각각 올해와 내년에 주요 평가지표의 중간분석 결과가 발표된다. MSD/모더나와 경쟁 관계이긴 하나 키트루다 침투율 측면에서는 또 하나의 긍정적 모멘텀으로 작용될 수 있다.

② 키트루다 병용 중인 후기 임상 단계 암 백신

자산 / 회사	기전(표적)	시험	적응증	핵심 일정
IO102, IO103 (IO Biotech)	펩타이드 (IDO1/PD-L1)	IOB-013(3상)	1L 진행성 흑색종	2025.08 탑라인 발표 PFS 1차지표 근소 미달
BNT113 (BioNTech)	mRNA FixVac (HPV16 E6/E7)	AHEAD-MERIT (2/3상)	1L 재발성·전이성 두경부 편평세포암 (HPV16+/PD-L1+)	2026.01 FDA Fast Track 지정 연내 3상 PFS 중간분석
PDS0101 (PDS Biotech)	리포좀 (HPV16 E6/E7)	VERSATILE-003(3상)	1L 재발성·전이성 두경부 편평세포암 (HPV16+/PD-L1+)	2025.03 개시 및 등록 중 PFS 중간분석으로 가속승인 목표
abi-suva (Nykode)	DNA (HPV16)	VB-C-03 (1/2a상) → Abili-T (2상)	1L 재발성·전이성 두경부 편평세포암 (HPV16+/PD-L1+)	2026.02 1상 ORR 38.5%(n=13) 내년 1차 중간분석

자료: 각 사, 언론 종합, 신한투자증권

MSD는 키트루다 프랜차이즈 확장을 위해 암 백신 직접개발은 물론 경쟁 약물까지 키트루다를 공급하며, 키트루다를 암 백신 산업의 핵심으로 만들고 있다. 암 백신에서 유효성 성공 사례가 쌓일수록 병용 파트너인 키트루다의 가치가 동반 상승하고 동시에 키트루다SC 전환 이점이 높은 영역으로 SC 전환율에도 긍정적 영향을 미칠 수 있다. 이는 지금껏 시장이 고려하지 못한 SC 업사이드 요소로 글로벌 SC 매출 및 전환 컨센서스에도 유의한 상향이 있을 것으로 본다.

키트루다SC 임상 개발 현황: 차세대 치료제 병용 본격 진입

키트루다SC 임상 개발 현황: 올해부터 차세대 항암제 병용요법 다수 진행

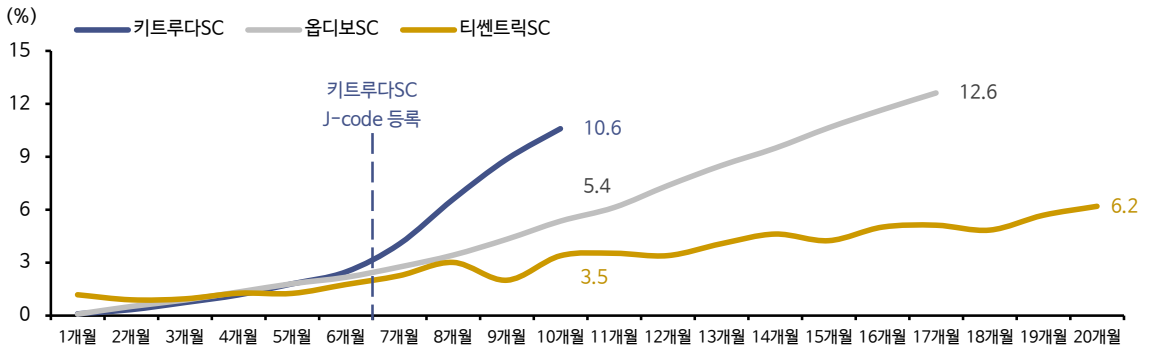
구분	임상	단계	환자	적응증	실험/대조군	현황/일정
제형 개발	MK-3475A-C18	1상	140	진행성/전이성 고형암	키트루다SC 단독 ± SoC	완료
허가	MK-3475A-D77	3상	377	1L 전이성 비소세포폐암	키트루다SC+Chemo vs., 키트루다IV+chemo	완료 (2025.09 FDA 승인)
선호도 평가	MK-3475A-F11	2상	118	흑색종, 비소세포폐암, 신장암, 기타 고형암	키트루다SC ↔ 키트루다IV 크로스오버	완료 (SC 선호 65.3%)
혈액암 단독요법	MK-3475A-F65	2상	66	재발/불응성 호지킨 림프종	키트루다SC 단독	2028.11 최종 완료
고형암 단독요법	MK-3475A-F84	3상	67	1L 전이성 비소세포폐암 (PD-L1 TPS ≥ 50%)	키트루다SC 단독 vs. 키트루다IV 단독	2026.03 1차 완료 → 2027.04 최종 완료
차세대 경구제 병용요법	KANDLELIT-007	3상	675	1L 전이성/진행성 비소세포폐암 (KRAS G12C 양성)	키트루다SC+ 칼데라십 vs. 키트루다SC+Chemo	2026.01 개시 → 현재 모집 중
차세대 경구제 병용요법	KANDLELIT-013	3상	400	절제 Stage IIa - IIIB 비소세포폐암 (KRAS G12C 양성)"	키트루다SC+ 칼데라십 vs. 키트루다SC+ 위약	2026.03 개시 → 현재 모집 중
암 백신(IM) 병용 요법	INTerpath-014	3상	미상	절제 고위험 Stage I 비소세포폐암	키트루다SC+V940 vs. V940 단독 vs. 위약	2026.05 개시 → 현재 모집 중
차세대 경구제 병용요법 (파트너사 주도)	STELLAR-316	3상	미상	절제 Stage II/III 대장암 (미세잔존질환 양성)	잔잘린티닙 ± 키트루다SC vs. 위약	2026.08 개시(임박)

자료: MSD, 신한투자증권

키트루다SC에 대한 MSD 전략은 확고하다. 병용 편의성이 높은 경구제와 키트루다SC 병용 임상을 진행 중이며, 외부 파트너 엑셀리시스의 잔잘린티닙 3상에도 키트루다SC를 병용 약물로 공급 중이다. 키트루다SC는 단순한 IV 제형 전환 목적을 넘어 차세대 항암요법의 강력한 병용 파트너로 개발되고 있다. MSD에게도 키트루다SC 전환율이 더욱 중요해지고 있어 공격적인 전환 전략이 기대된다.

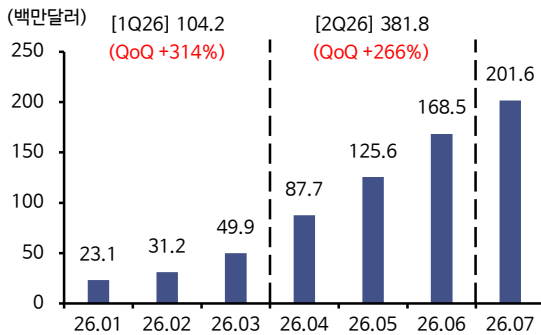
알테오젠은 코스닥 잔류로 코스닥 승강제 윤곽 시 최대 수혜주로 전망되며, 하반기는 국민성장펀드 및 역대급 규모 계약을 포함한 복수의 L/O 목표 중이다. 현재 다이이찌 산쿄 엔허투SC(ADC), 아스트라제네카 임핀지SC(면역항암제)·릴베고스토미그SC(이중항체) 1상 중이며, 연내 사노피 듀피켄트 고용량SC 1상 종료 및 하반기 3상 개시와 GSK·바이오젠·산도즈 등 임상 미개시 물질의 1상 착수 등 임상적 모멘텀도 풍부하다. 하반기 가장 큰 폭의 성장 전망되는 기업으로 커버리지 Top-pick으로 추천한다.

SC 전환 항암제 전환률 추이: 키트루다SC 출시 10개월만에 10.6%(두 자릿수) 전환하며 역대급 속도



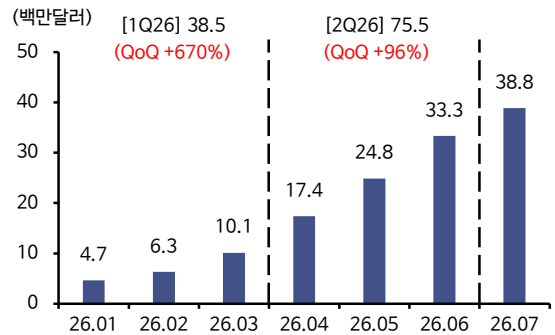
자료: Bloomberg, 신한투자증권

키트루다SC 월별 매출액 추이(WAC 기준)



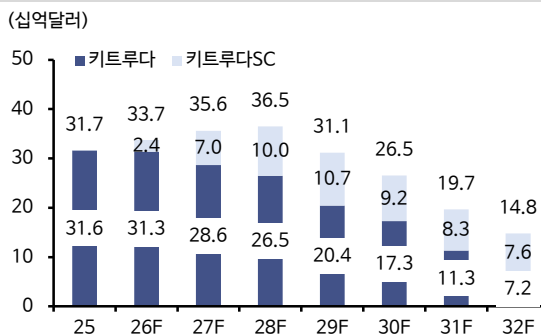
자료: Bloomberg, 신한투자증권

키트루다SC 월별 처방량 추이



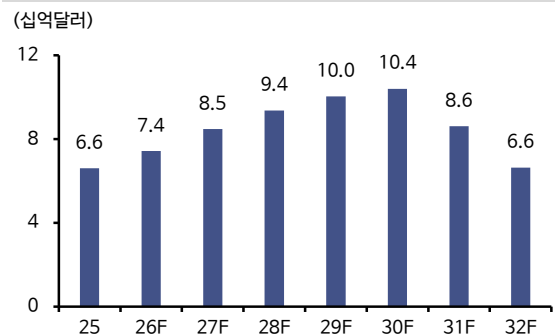
자료: Bloomberg, 신한투자증권

[항체] MSD 키트루다 프랜차이즈 매출 전망



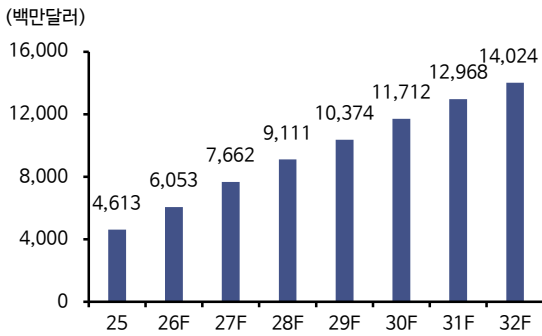
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

[항체] 아스트라제네카 임핀지 매출 전망



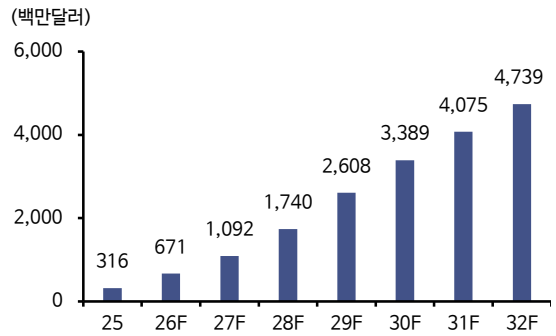
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

[ADC] 다이이찌 산쿄 엔허투 매출 전망



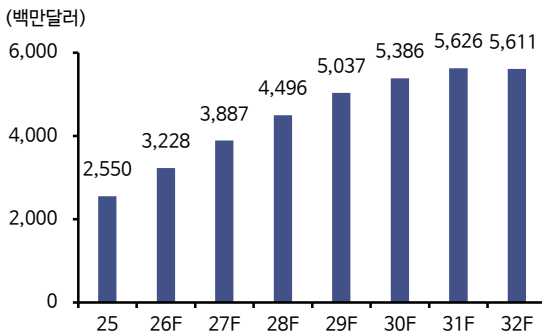
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

[ADC] 다이이찌 산쿄 닥트르웨이 매출 전망



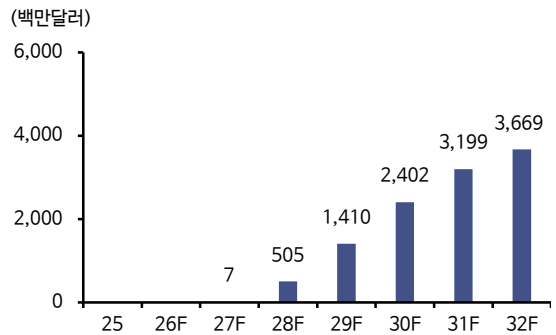
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

[ADC] 화이자 파드셉 매출 전망



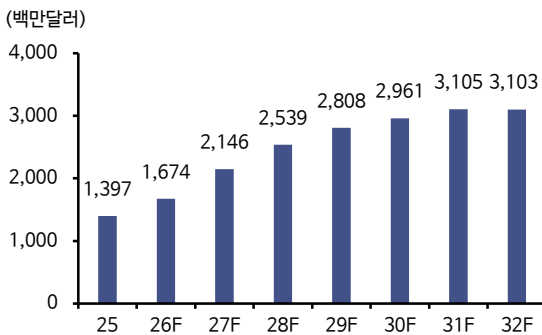
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

[ADC] 머크/켈론 sac-TMT 매출 전망



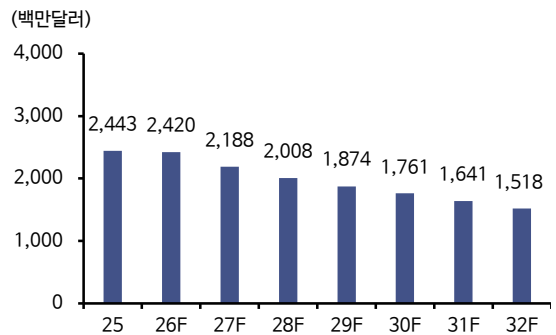
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

[ADC] 길리어드 트로델비 매출 전망



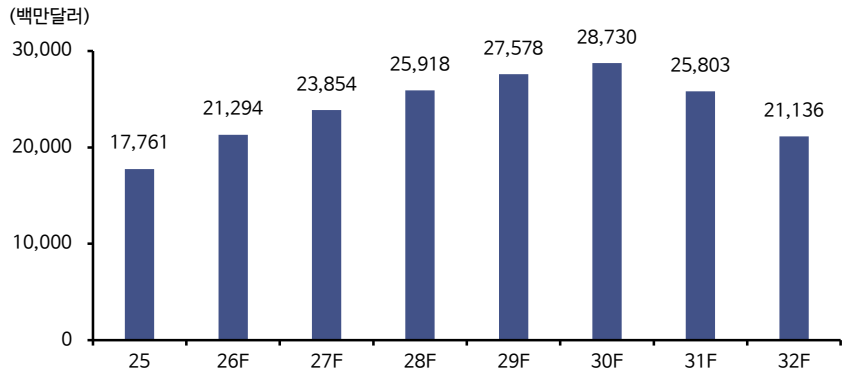
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

[ADC] 로슈 캐싸일라 매출 전망



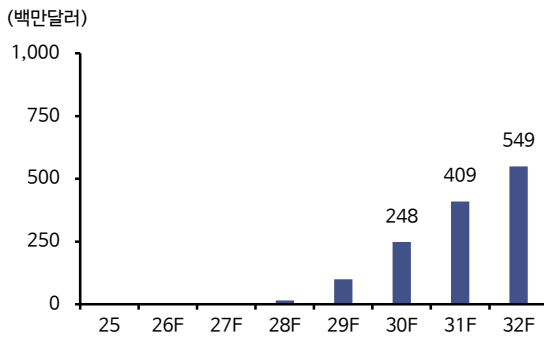
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

사노피 듀피젠트 매출 전망



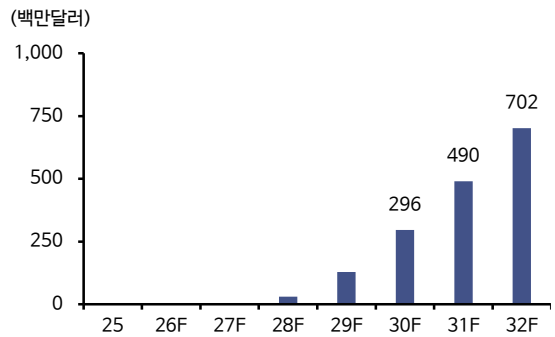
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

바이오젠 펠자르타맙 매출 전망



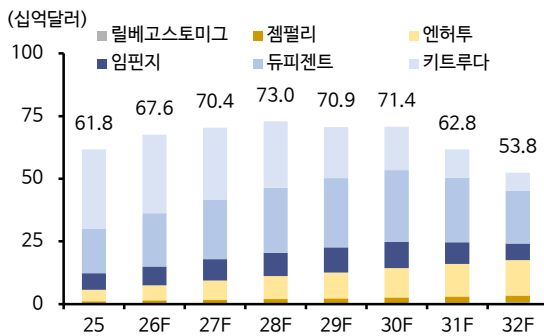
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

바이오젠 DZP 매출 전망



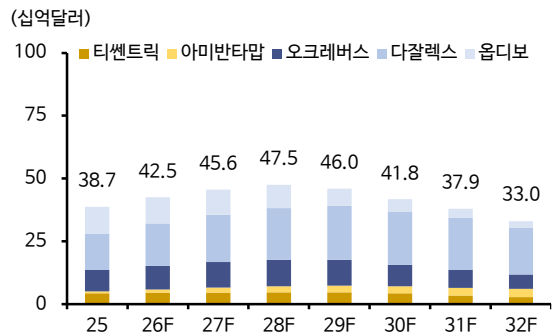
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

알테오젠 계약 물질(확정) 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

할로자임 계약 물질 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
자산총계	409.0	698.7	955.6	1,424.5	1,969.7
유동자산	211.8	480.8	735.3	1,183.0	1,685.2
현금및현금성자산	19.0	66.4	255.1	585.4	958.9
매출채권	17.2	4.8	8.4	16.2	19.6
재고자산	1.0	6.5	11.5	22.0	26.7
비유동자산	197.2	217.9	220.3	241.5	284.5
유형자산	19.2	40.4	41.4	61.0	103.3
무형자산	112.1	120.1	120.8	120.8	120.8
투자자산	2.7	3.6	4.3	5.8	6.5
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	134.9	244.3	287.6	284.9	242.0
유동부채	129.2	239.7	283.6	281.2	238.9
단기차입금	5.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	10.0	11.2	19.6	37.6	45.7
유동성장기부채	0.0	1.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)
비유동부채	5.7	4.6	4.0	3.7	3.0
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(경기금융부채 포함)	5.1	4.2	3.2	2.2	1.2
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	274.1	454.4	668.1	1,139.6	1,727.7
자본금	26.7	26.8	26.8	26.8	26.8
자본잉여금	165.3	192.7	192.7	192.7	192.7
기타자본	4.8	7.2	7.2	7.2	7.2
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	76.9	218.5	426.2	885.4	1,458.2
지배주주지분	273.6	445.2	652.9	1,112.1	1,684.9
비지배주주지분	0.5	9.2	15.2	27.5	42.8
*총차입금	103.7	206.1	217.1	185.8	124.4
*순차입금(순현금)	(81.5)	(223.9)	(429.0)	(826.5)	(1,353.3)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동으로인한현금흐름	53.0	124.1	234.5	458.1	622.9
당기순이익	60.7	145.2	245.6	510.5	634.1
유형자산상각비	2.7	2.6	4.5	4.9	11.7
무형자산상각비	0.2	2.9	3.2	3.2	3.2
외환환손실(이익)	(4.9)	0.9	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)
운전자본변동	15.6	(12.5)	(18.2)	(59.8)	(25.3)
(법인세납부)	(3.2)	(0.3)	(29.7)	(97.2)	(168.6)
기타	(18.1)	(14.7)	29.1	96.5	167.8
투자활동으로인한현금흐름	(107.8)	(231.1)	(36.9)	(64.3)	(149.1)
유형자산증가(CAPEX)	(2.7)	(23.0)	(5.5)	(24.5)	(54.0)
유형자산감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산감소(증가)	(21.7)	(10.4)	(3.9)	(3.2)	(3.2)
투자자산감소(증가)	3.6	(0.3)	(0.7)	(1.5)	(0.6)
기타	(87.0)	(197.4)	(26.8)	(35.1)	(91.3)
FCF	62.6	60.8	186.9	379.6	504.5
재무활동으로인한현금흐름	43.3	155.6	(8.9)	(63.4)	(100.4)
차입금증가(감소)	10.0	(5.0)	11.1	(31.4)	(61.4)
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	(20.0)	(32.0)	(39.0)
기타	33.3	160.6	0.0	0.0	(0.0)
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	(0.0)	(0.0)
연결범위변동으로인한현금증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.3	(1.3)	0.0	0.0	0.0
현금증가(감소)	(11.2)	47.4	188.7	330.3	373.5
기초현금	30.2	19.0	66.4	255.1	585.4
기말현금	19.0	66.4	255.1	585.4	958.9

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	102.9	215.9	378.9	725.8	882.1
증감률 (%)	6.6	109.9	75.5	91.5	21.5
매출원가	38.8	50.2	56.1	82.3	78.3
매출총이익	64.1	165.6	322.8	643.5	803.8
매출총이익률 (%)	62.3	76.7	85.2	88.7	91.1
판매관리비	38.7	58.7	108.5	108.1	92.0
영업이익	25.4	106.9	214.3	535.4	711.8
증감률 (%)	흑전	320.8	100.4	149.8	33.0
영업이익률 (%)	24.7	49.5	56.6	73.8	80.7
영업외손익	11.2	55.8	61.1	72.4	90.8
금융손익	3.8	44.1	48.5	59.8	78.3
기타영업외손익	7.4	11.7	12.6	12.6	12.6
종속 및 관계기업관련손익	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
세전계속사업이익	36.6	162.7	275.4	607.8	802.6
법인세비용	(24.1)	17.6	29.7	97.2	168.6
계속사업이익	60.7	145.2	245.6	510.5	634.1
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	60.7	145.2	245.6	510.5	634.1
증감률 (%)	흑전	139.2	69.2	107.8	24.2
순이익률 (%)	59.0	67.3	64.8	70.3	71.9
(지배주주)당기순이익	62.3	141.7	239.7	498.2	618.8
(비지배주주)당기순이익	(1.6)	3.5	5.9	12.3	15.3
총포괄이익	60.7	145.2	245.6	510.5	634.1
(지배주주)총포괄이익	62.3	141.7	239.7	498.2	618.8
(비지배주주)총포괄이익	(1.6)	3.5	5.9	12.3	15.3
EBITDA	28.3	112.4	222.0	543.4	726.6
증감률 (%)	흑전	297.8	97.5	144.8	33.7
EBITDA 이익률 (%)	27.5	52.1	58.6	74.9	82.4

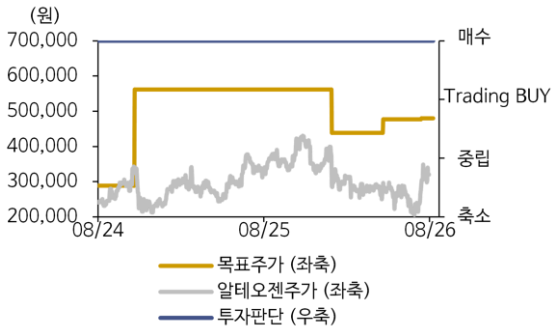
주요 투자지표

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
EPS (당기순이익, 원)	879	2,074	3,501	7,274	9,034
EPS (지배순이익, 원)	901	2,023	3,417	7,098	8,816
BPS (자본총계, 원)	3,955	6,481	9,519	16,237	24,617
BPS (지배지분, 원)	3,948	6,349	9,302	15,845	24,007
DPS (원)	0	285	460	560	660
PER (당기순이익, 배)	352.3	216.8	91.4	44.0	35.4
PER (지배순이익, 배)	343.4	222.1	93.7	45.1	36.3
PBR (자본총계, 배)	78.3	69.4	33.6	19.7	13.0
PBR (지배지분, 배)	78.4	70.8	34.4	20.2	13.3
EV/EBITDA (배)	581.2	212.1	75.4	30.1	21.8
배당성향 (%)	0.0	14.1	13.4	7.8	7.4
배당수익률 (%)	-	0.1	0.1	0.2	0.2
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	27.5	52.1	58.6	74.9	82.4
영업이익률 (%)	24.7	49.5	56.6	73.8	80.7
순이익률 (%)	59.0	67.3	64.8	70.3	71.9
ROA (%)	18.2	26.2	29.7	42.9	37.4
ROE (지배순이익, %)	29.5	39.4	43.7	56.5	44.2
ROIC (%)	(15.2)	69.5	107.6	206.0	197.0
안정성					
부채비율 (%)	49.2	53.8	43.0	25.0	14.0
순차입금비율 (%)	(29.7)	(49.3)	(64.2)	(72.5)	(78.3)
현금비율 (%)	14.7	27.7	89.9	208.2	401.3
이자보상배율 (배)	37.6	9.7	14.3	37.5	64.8
활동성					
순운전자본회전율 (회)	16.7	47.8	23.3	15.7	10.7
재고자산회수기간 (일)	3.6	6.3	8.7	8.4	10.1
매출채권회수기간 (일)	55.9	18.6	6.4	6.2	7.4

자료: 회사 자료, 신한투자증권

투자 의견 및 목표주가 추이

알테오젠(196170)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2024년 07월 31일	매수	288,545	(8.8)	18.8
2024년 11월 13일	매수	561,700	(51.7)	(39.2)
2025년 05월 14일		6개월경과	(40.3)	(24.1)
2025년 11월 15일		6개월경과	(33.9)	(23.4)
2026년 01월 21일	매수	438,588	(34.5)	(23.7)
2026년 05월 14일	매수	477,061	(46.1)	(37.7)
2026년 08월 06일	매수	480,000	-	-

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, 윤석현)
- ◆ 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.
- ◆ 당사는 상기 회사 알테오젠과 상당한 이해관계가 있다고 인정되는 금융투자사임을 고지합니다.
- ◆ 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 (2026년 08월 21일 기준)

매수 (매수)	94.36%	Trading BUY (중립)	2.26%	중립 (중립)	3.38%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------