

알테오젠 (196170)

세계 최초 유전자 치료제 SC, 서프라이즈

2026년 9월 3일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	540,000 원 (상향)
✓ 상승여력	80.1%	✓ 현재주가 (9월 2일)	298,500 원

신한생각 전세계 최초 유전자 치료제 SC 개발, 노바티스와 간다

노바티스와 4.4조원 규모 메가딜 체결. 벌써 올해만 4건 L/O 성공했고 하반기 추가 딜 지속 목표. 이번 딜의 의미는 전세계 최초로 AOC* 형태 IV 유전자 치료제를 SC로 전환하기 위해 알테오젠과 손 잡은 것. 다른 글로벌 유전자 치료제 기업들에 SC 전환의 필수성을 각인할 계약이라는 점이 중요. 단기 트레이딩 관점 접근은 적절치 않으며, 가치 변화에 집중 권고

도대체 얼마나 보여줘야? 누적 규모 16조원, 파트너사 10곳, 31개 품목

계약금 비공개지만 3월 바이오젠 L/O 당시 1품목 당 계약금 300억원 및 물질 추가될 시 150억원 추가 수령 조건 참고. 노바티스 계약 물질은 최대 10개까지 예상되며, 품목 당 바이오젠보다 높은 금액 수령 예정. 10개 품목 개발 확정 시 추가 계약금은 최대 2,000억원 이상 인식 가능

지난 2025년 10월 노바티스가 AOC 및 유전자 치료제 개발사 Avidity를 16.4조원에 인수 결정. 노바티스는 인수 당시 3개 제품을 'Multi-billion-dollar' 블록버스터로 발표. 첫 주자인 Del-zota는 2027년 상반기 승인 예정. 후속 2개 제품 Del-desiran 최대 70억달러, Del-brax 최대 40억달러 매출 목표로 합산 연매출 100억달러 이상 제품들은 2029년 승인 예정

Valuation & Risk: 이제 알테오젠은 글로벌 탑티어 바이오 기업

목표주가 540,000원으로 상향(+12.5%) 및 업종 내 최선호주 유지. 전세계 최초 ADC SC 개발에 이어 AOC 유전자 치료제 SC 개발도 개척. 5월 모더나 mRNA 항암 백신 + 키트루다SC 병용 임상 개시 및 병용 특허로 시 밀러 방어 기간도 연장. 지난 7월 키트루다SC 전환율 10.6% 도달. 할로자임 MDASE 5번째 특허 무효에 9월까지 역대 최대 4개 L/O 성공해 누적 계약 규모 16조원 달성. 남은 하반기 지속적인 L/O 등 호재 지속 전망

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2024	102.9	25.4	62.3	264.2	29.5	60.3	581.2	-
2025	215.9	106.9	141.7	170.9	39.4	54.5	212.1	0.1
2026F	453.5	288.8	305.6	68.5	52.5	29.1	65.6	0.2
2027F	755.8	557.9	517.8	40.5	54.0	17.5	32.2	0.2
2028F	1,017.7	843.9	721.4	29.0	47.0	11.2	20.9	0.2

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[계약/바이오]

엄민용 연구위원
✉ my.eom@shinhan.com

윤석현 연구원
✉ sh.yun@shinhan.com

Revision

실적추정치	상향
Valuation	상향

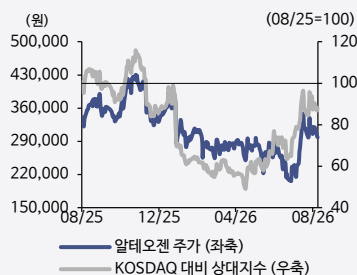
시가총액	20,792.1 십억원
발행주식수(유동비율)	69.7 백만주 (79.6%)
52주 최고가/최저가	430,124 원/206,213 원
일평균 거래액 (60 일)	176,056 백만원
외국인 지분율	15.0%

주요주주 (%)

박순재 외 5 인	20.3
형인우 외 2 인	5.1

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	25.7	8.7	(16.1)	(15.1)
상대	12.6	38.7	(17.2)	(0.2)

주가



* AOC: 항체-올리고 접합체

Valuation

알테오젠 SOTP Valuation

	(단위: 십억원, 천주, 원)	환산 가치	비고
1	영업가치	37,441.7	
	MSD 키트루다SC	4,719.3	키트루다 특허 미국 2029년, 유럽 2031년 만료 기준
	MSD 5개 SC 후속 제품	7,185.6	특허 이슈 해소로 2배 프리미엄
	다이하찌산코 엔허투SC	6,725.4	엔허투SC 2030년 유방암 1차 치료제 승인 가정
	아스트라제네카 SC 3개 품목	6,801.9	임핀지SC, 릴베고스토미그SC, 볼루스토미그SC 3개 제품 반영
	산도즈 바이오시밀러SC 다품목	2,631.1	다잘렉스SC, 오크레부스SC, 옴디보SC 3개 제품만 반영
	노바티스 AOC(항체-올리고 접합체) 3개 품목	2,728.9	del-zota, del-desiran, del-brax SC 3개 제품 반영
	노바티스 항체 및 AOC 7개 품목	4,004.0	7개 후속 물질 개발 가정: 마일스톤 + 로열티 가치 프리미엄
	GSK 켄펄리SC	435.2	켄펄리SC 1개 제품만 반영
	바이오젠 펠자타맙SC	860.3	개발 가능한 2개 제품 중 펠자타맙SC만 반영
	사노피 듀피젠트SC 고용량	561.7	듀피젠트SC 고용량 2030년 출시 및 판매 로열티 없음
	피부시술, 통증 완화 테라게제	580.2	2024년 상반기 식약처 허가 및 하반기 판매 개시
	인타스 허셉틴SCBS	140.9	허셉틴SC 시밀러, 2024년 하반기 허가 신청, 2025년 판매
	세레스, 알토스	67.2	2025년 장부가액 반영
2	순부채(순현금)	(442.1)	2026년 기말 예상액 반영
3	발행주식수(천주)	69,655	8월 26일 무상증자 신주 상장 완료
4	적정주가(원)	543,877	
5	목표주가(원)	540,000	12.5% 상향 (기존 480,000원)
	현재 주가	298,500	2026년 9월 2일
	상승여력	80.1%	

자료: 에프엔가이드 QunatiWise, 신한투자증권

알테오젠 ABT-B4 피하주사 플랫폼 기술이전 현황

계약일	파트너사	설명	계약규모 (십억원)	계약금 (십억원)	비고
2019.12.02	사노피	듀피젠트 고용량SC + 1개 품목	1,619	15.3	2026년 6월 듀피젠트 고용량SC 임상 1상 개시 마일스톤 2,000만달러 (듀피젠트 25년 매출 22조원)
2024.02.22 (독점 변경)	MSD	키트루다SC(독점) + 5개 품목(비독점)	5,570	46.0	2024년 2월 키트루다SC 독점 변경 2025년 9월 23일 FDA 승인, 10월 출시
2021.01.07	인타스	2개 품목	120	6.5	2025년 상반기 Pivotal 임상 진행 허셉틴SC 바이오시밀러 추정
2024.07.30 (재계약)	산도즈/노바티스	비공개(다품목)	비공개	비공개	첫 마일스톤 2025년 1월, 다품목 (4+), 계약 지역에 따라 지급, 공동 개발 방식
2024.11.08	다이하찌 산코	엔허투SC	420	28.0	2025년 6월 임상 1상 등록, 9월 1상 개시 용량, 안정성, 내약성, PK 및 효능 평가
2025.03.15	아스트라제네카	임핀지SC, 릴베고SC + 1개 품목	1,964	65.4	2026년 2월 임핀지SC 임상 1상 개시 2025년 10월 릴베고스토미그SC 임상 1상 개시
2026.01.20	GSK	켄펄리SC	420	29.5	기존 할로자임 계약사 GSK(ViV) 신규 계약 의의 특허 이슈 해소 및 플랫폼 가치 우위 확인
2026.03.25	바이오젠	2개 품목	870	30.0	두번째 물질 개발 시 150억원 추가 계약금 인식 최대 3개까지 개발 가능한 옵션 포함
2026.08.04	글로벌 제약사	1개 품목	522	비공개	동일 기전 경쟁 약물 중 매출 1위 약물로 추정 연매출 50억달러 이상 블록버스터로 추정
2026.09.02	노바티스	비공개(다품목)	4,416	비공개	상업화 및 개발단계 물질 모두 포함 추정 단일·이중항체 및 ADC 외 신규 모달리티 포함 추정
ALT-B4 누적 계약 규모(공개 금액 기준)			15,922	220.7	누적 계약규모 15.9조원 글로벌 제약사 10개 기업과 파트너십 체결

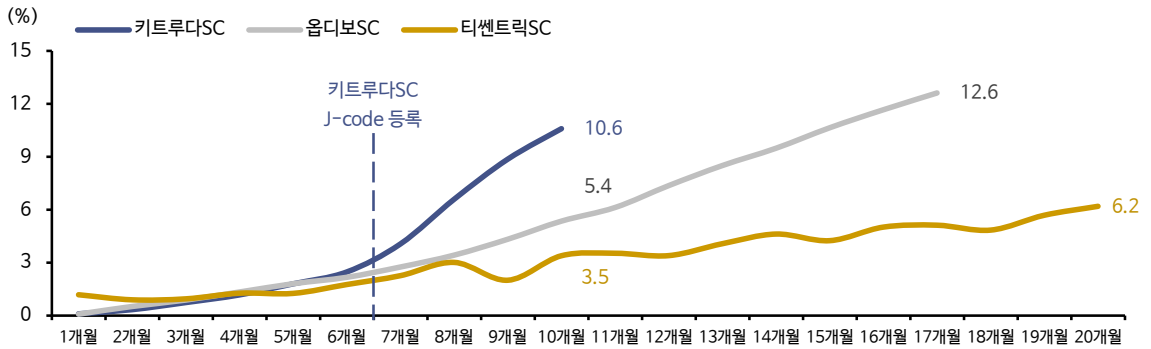
자료: DART, 회사 자료, 신한투자증권

노바티스 AOC 3개 품목 가치산정: 마일스톤 2%, 로열티 5%

(단위: 백만달러, 십억원, %)	배수(%)	노트	2030F	2031F	2032F	2033F	2034F	2035F	...	2041F	2042F	2043F
연차		2030년 발매	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	...	12년차	13년차	14년차
del-zota 매출 (백만달러)			134	165	195	221	243	255	...	342	359	377
del-desiran 매출 (백만달러)			650	889	1,105	1,319	1,583	1,820	...	2,726	2,862	3,005
del-brax 매출 (백만달러)			328	573	793	1,012	1,264	1,517	...	2,333	2,450	2,572
3제품 IV 합산 매출(백만달러)			1,112	1,627	2,092	2,551	3,090	3,592	...	5,400	5,670	5,954
3제품 SC 합산 매출(백만달러)			89	325	628	1,020	1,545	2,155	...	4,320	4,536	4,763
판매 마일스톤 (십억원)	2.0	①	2.5	9.1	17.6	28.6	43.3	60.4	...	121.0	127.0	133.4
판매 로열티 (십억원)	5.0	②	6.2	22.8	43.9	71.4	108.1	150.9	...	302.4	317.5	333.4
ALT-B4 원료 매출 (십억원)	0.5	③	0.9	1.2	1.4	1.5	1.7	1.8	...	2.4	2.5	2.6
연간 총 매출 (십억원)		①+②+③	9.7	33.0	62.9	101.5	153.1	213.0	...	425.8	447.1	469.4
연간 발생 이익 (십억원)	50.0	원료매출이익	9.2	32.5	62.2	100.8	152.3	212.1	...	424.6	445.8	468.1
FCF (십억원)	22.0	법인세율	7.2	25.3	48.5	78.6	118.8	165.5	...	331.2	347.7	365.1
PV 이자요소(%)	8.0	WACC	74	68	63	58	54	50	...	32	29	27
PV (십억원)			5.3	17.2	30.6	45.9	64.2	82.8	...	104.4	101.5	98.7
NPV (십억원)		1,099.5										
Terminal value (십억원)		2,269.6										
Total value (십억원)		3,369.1										
성공확률 반영 (십억원)	81.0	2,728.9										

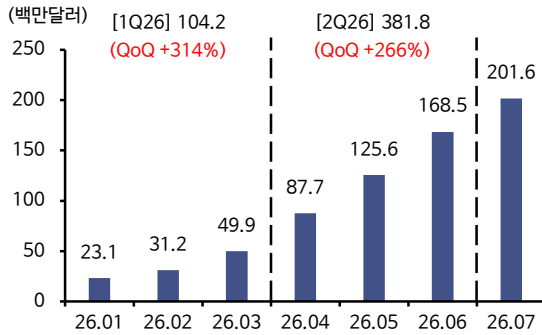
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 / 주) Terminal growth 3.5% 가정

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



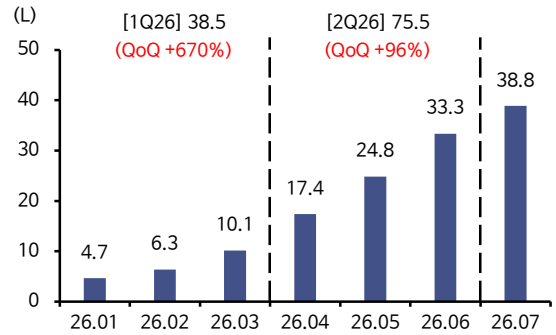
자료: Bloomberg, 신한투자증권

키트루다SC 월별 매출액 추이(WAC 기준)



자료: Bloomberg, 신한투자증권

키트루다SC 월별 처방량 추이



자료: Bloomberg, 신한투자증권

노바티스와 전세계 최초 유전자 치료제 SC 개발

노바티스의 새로운 성장 시대 가져올 AOC 유전자 치료제의 가치

노바티스가 알테오젠의 ALT-B4 피하주사 플랫폼 사용에 32억 2,300만달러(4.4조원) 규모 기술이전 계약을 체결했다. 알테오젠에게도 MSD와 2020년 4.7조원 규모 기술이전 체결 후 역대 최대 규모이며, 최근 5년간 나온 국내 기업들의 빅 파마 딜 중 가장 큰 규모다. 특히 물질 딜이 아닌 플랫폼 딜로 이 정도 규모는 이례적이나, 시장은 신약 물질 L/O 규모와 알테오젠을 비교한다는 것도 틀렸다.

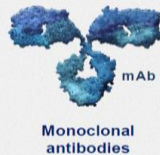
물질 개수 또한 mid-single 로열티 구조로 가정했을 때 개당 약 3,000~5,000억 원이라면 총 10개 물질을 피하주사(SC)로 개발하는 조건일 것으로 추정된다. 역대 최다 물질 개수의 딜이란 점도 주목해야 한다. 미리 사놓겠다는 의미도 있지만 이제 모든 파이프라인이 SC가 필수적이라는 트렌드를 설명하는 부분이다.

지난 8월 글로벌 제약사부터 이번 노바티스까지 계약금은 비공개 되었으나, 지난 1월 GSK, 3월 바이오젠 계약 당시 개당 약 300억원 계약금 인식 및 바이오젠은 추가 물질 당 150억원의 추가 계약금 수령 조건을 가정해보자. 2027년 상반기 상업화가 확정된 Del-zota라는 뒤센균이영양증 치료제로 우선 SC 임상 1상 결과를 확보 후 순차적으로 후속 물질 Del-desiran과 Del-brax를 개발할 수 있다.

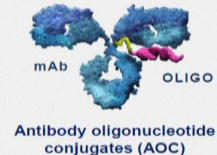
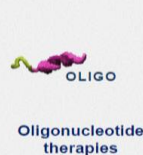
어비디티 항체-올리고 접합체(AOC): RNA 치료제를 근육에 보내는 것에 특화

Avidity brings pioneering AOC™ platform for RNA therapeutics, with industry-leading delivery of RNA to muscle

Combining the specificity of mAbs with the precision of oligonucleotide therapies



+



AOC platform advantages

Ability to target new tissue and cell types beyond the liver

Flexibility to select and deploy the most potent oligonucleotides (e.g. siRNAs, PMOs)

Maximizes therapeutic durability, enabling infrequent dosing

Readily reproducible and scalable

자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

노바티스 AOC 개발 계획 타임라인

	1H26	2H26	1H27	2H27	2028F	2029F ~
Del-zota	FDA 가속승인 BLA 제출 완료	FDA 심사 진행	FDA 가속승인 미국 출시	OLE 2상 추가 결과 확증 3상 준비	확증 임상 진행	미국 정식승인 및 지역 확장
Del-desiran	HARBOR 3상 진행	HARBOR 3상 결과 발표	글로벌 허가신청 준비	글로벌 허가신청	허가심사 및 출시 준비	미국 출시
Del-brax	1/2상 바이오마커 평가변수 총족	바이오마커 기반 가속승인 논의	FORTITUDE 3상 진행		FORTITUDE 결과 및 글로벌 허가신청	미국 출시

자료: Novartis IR(25.10, 2Q26), 신한투자증권

수취된 계약금은 Del-zota 1개일 경우 300~500억원 사이 추정되며, 후속 제품들이 빠른 시일 내에 추가로 확정될 것이다. 노바티스가 동사에 공유한 것을 토대로 보았을 때 3개 물질로 500~800억원까지 단기에 받을 가능성도 높다.

최대 10개 품목까지 개발 가능하고, 바이오젠의 추가 품목당 150억원 조건보다 우호적인 구조라고 설명하고 있다. 최초 계약금 300~500억원에 추가 9개 물질 약 200억원 가정할 경우 노바티스로부터 최종적으로 수령 가능한 최대 계약금은 2,000억원 이상이 될 것으로 판단한다.

시장에 계약금이 비공개되었다고 할지라도 이미 글로벌 제약사 10곳과 30개가 넘는 물질을 SC로 개발하도록 계약한 동사에 대해 비공개 여부에 의구심을 갖는 것은 안타깝다. 향후 체결될 기업들이 다수 대기 중인데 계약금을 계속 공개한다면 단가가 정해진다. 획일화된 계약금을 방지하고 계약금을 앞선 파트너사들 보다 높게 받기 위한 전략임을 알아야 한다. 실제로 노바티스 구조도 그러하다.

알테오젠 ALT-B4 신규 계약 공사: 노바티스 복수 물질, 4.4조원 규모

구분	내용
상대방	노바티스(스위스)
계약의 내용	복수의 바이오의약품 대상 피하주사 제형 개발 및 상업화 독점 옵션 · 라이선스
계약규모(백만달러)	3,223 (약 4조 4,165억원)
구성	계약금, 옵션 행사금 및 마일스톤 + 별도 판매 로열티

자료: DART(26.09), 신한투자증권 / 주) 고시환율 1,370원/달러 기준

노바티스의 어비디티(AOC 전문 개발사) 인수 계약 체결

구분	내용
인수일	2025년 10월 27일
인수 가격	120억달러(주당 75달러, 전일 증가 46% 프리미엄)
확보 에셋	Del-desiran(DM1), Del-brax(FSHD), Del-zota(DMD44) + 전임상(AOC 1045 등)
확보 플랫폼	간 외 xRNA 전달 플랫폼: 심장질환 비독점 권리 및 심장질환 외 독점적 권리
비고	인수 전 어비디티에서 Atrium 분사 → 심장학 프로그램은 노바티스와 별도(SpinCo)

자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

노바티스 허가 신청 및 후기 임상 단계 제품 포트폴리오 (단위: 백만달러)

단계	제품	출시	30F	31F	32F	33F	기술	1차 적응증	제형
허가신청	ianalumab	2027	1,523	2,035	2,626	3,025	단일항체 (항 BAFF-R)	[면역] 쇼그렌증후군	피하주사 (월1회)
허가신청	Del-zota	2027	134	165	195	221	항체-올리고 접합체 (AOC)	[신경근육] 뒤센근이영양증	정맥주사 (5mg/kg, Q6W)
Phase III	Pelacarsen	2027	1,474	1,998	2,527	3,008	RNA 치료제 (ASO, GalNAc)	[심혈관] 죽상경화성 심혈관질환	피하주사 (월1회)
Phase III	Del-desiran	2027	650	889	1,105	1,319	항체-올리고 접합체 (AOC)	[신경근육] 제1형 근긴장성이영양증	정맥주사 (4mg/kg, Q8W)
Phase III	Del-brax	2028	328	573	793	1,012	항체-올리고 접합체 (AOC)	[신경근육] 안면경련상완 근이영양증	정맥주사 (2mg/kg, Q6W)
Phase III	Zigakibart	2027	446	569	667	735	단일항체 (항 APRIL)	[신장] IgA 신병증	피하주사 (600mg, Q2W)

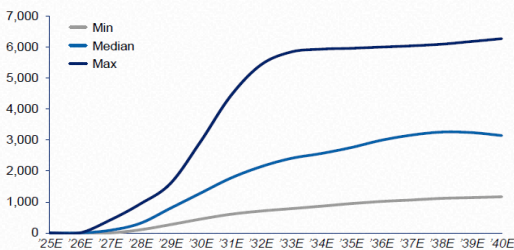
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

노바티스는 SC 개발을 위한 품목이 어떤 것인지 딱히 떠오르지 않는 회사다. 공시 당시에도 노바티스라는 점을 의아해 했을 것으로 예상되는데, 당사는 전세계 최초로 노바티스가 유전자 치료제를 SC로 전환하는 계약을 체결한 것으로 추정하며 기존 항암제에서 새로운 모달리티로 확장한 서프라이즈 L/O으로 판단한다.

2025년 10월 노바티스가 어비디티(Avidity) 라는 유전자치료제 바이오텍을 16.4조원에 인수했으며, 이 당시 3개 파이프라인을 인수하기 위함으로 밝혔다. 이 3개 제품은 유전자 치료제이나 항체에 유전자 치료제가 연결된 AOC (항체-올리고뉴클레오타이드 접합체)이며 고용량으로 혈관주사가 필요한 제품들이다.

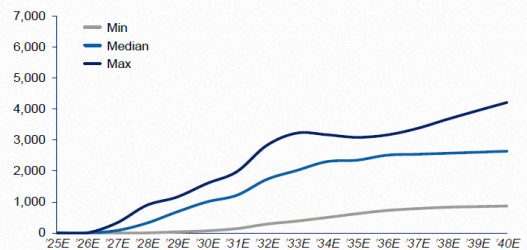
del-desiran 및 del-brax 회사 목표 매출: 각각 수십억달러 목표, 특허만료 2040년대로 장기 판매 가능

WW del-desiran unprobabilized revenues
(USDm)



US LOE not before 2042, not subject to IRA
EU LOE not before 2044

WW del-brax unprobabilized revenues
(USDm)



US LOE not before 2043, not subject to IRA
EU LOE not before 2044

자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

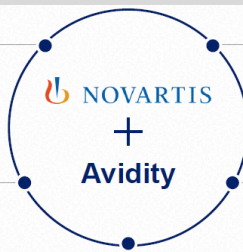
노바티스/어비디티 인수 전략: 2030년 이내 3개 제품 모두 상업화 계획, Del-desiran, Del-brax 블록버스터 전망

Strengthens Neuroscience franchise

Adds three late-stage neuromuscular programs, building on Zolgensma experience in SMA

Advances xRNA strategy

Adds unique platform of antibody oligonucleotide conjugates, enabling RNA delivery to muscle



Adds first-in-disease pipeline

Del-desiran and del-brax on track to be first-ever disease-modifying therapies for DM1 and FSHD

Enhances mid-long-term growth profile

Expected to drive substantial sales and profit growth through 2040s; LOEs not before 2042 and IRA-exempt

Unlocks near-term, multi-billion-dollar opportunities

3 programs expected to launch before 2030, with multi-blockbuster potential in DM1 and FSHD

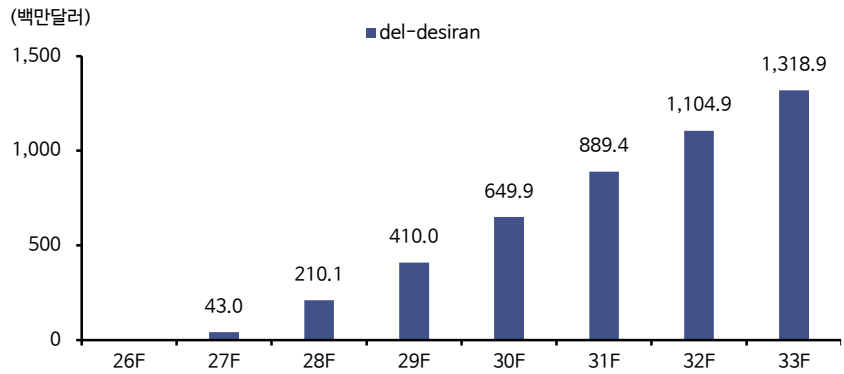
자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

이를 알테오젠의 ALT-B4 피하주사 플랫폼을 적용해 피하주사로 전환하기 위한 노바티스의 기술이전으로 추정하며, 계약의 규모를 따졌을 때 최대 10개 품목, 항체 파이프라인과 AOC 파이프라인이 섞인 구조로 보인다.

Avidity 인수 당시 핵심 파이프라인 3개 제품 Del-zoda, Del-desiran, Del-brax는 모두 희귀 유전자치료제 프로그램이며 Multy-billion dollar의 블록버스터로 노바티스는 발표하고 있다. 실제 인수 규모가 16.4조원이었으니 이 3개 파이프라인 가치를 가늠할 수 있다. Evaluate pharma에 따르면 3개 제품 합산 2033년 예상 매출은 25억달러(약 3.5조원)으로 추정되며, 노바티스가 밝힌 바에 따르면 Del-desiran의 경우 최대 매출 70억달러, Del-brax의 경우 최대 40억달러로 총합 110억달러 매출도 가능할 것으로 평가된다. 약 15조원 규모에 달한다.

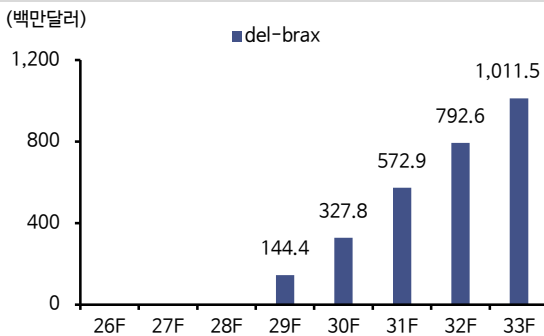
전세계 최초로 AOC를 SC로 전환하는 흐름은, 앞으로 빅파마들이 노바티스를 따라잡기 위해 AOC를 개발할 시 큰 진입 장벽이 될 것이다. ADC SC를 전세계 최초로 다이이찌 산료가 알테오젠과 개발 중인 것도 같은 맥락이다. 하반기도 이 흐름을 이어갈 것으로 동사는 소통 중이다. 강력 매수 의견 및 목표주가 540,000원으로 상향, 업종 내 최선호주 유지한다.

노바티스/어비디티 del-desiran(DM1) 매출 전망



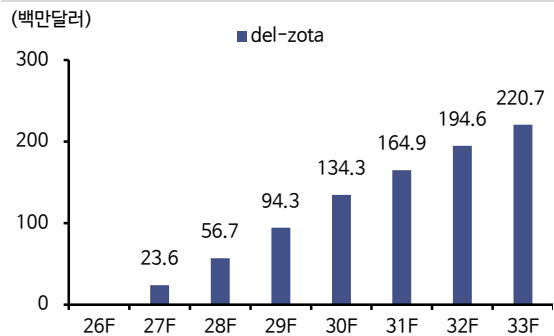
자료: Evaluate Pharma, 신한금융투자

노바티스/어비디티 del-brax(FSHD) 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한금융투자

노바티스/어비디티 del-zota(DMD44) 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한금융투자

AOC 유전자-올리고 접합체 후보물질 1) del-desiran

del-desiran 개요: 승인 치료제 없는 DM1 미충족 수요 극복

항목	내용
전체명	delpacibart etedesiran(EWF980)
적응증	제1형 근긴장성 이영양증: 전신근육 약화 및 위축을 나타내는 유전성 질환
기전	근육 표적 AOC: DMPK mRNA 타겟 siRNA 탑재
작용	비정상 DMPK mRNA를 분해 → 잡혀있던 RNA 편집 단백질이 정상적으로 기능
최신 단계	임상 3상: HARBOR, NCT06411288
환자 수	159명
투약	초기 2mg/kg → 4mg/kg 8주 간격 (총 7회 투여)
1차 평가변수	비디오 손펴기 시간(vHOT)
주요 2차 변수	악력, 정량적 근력검사, DM1-Activ
향후 일정	2026년 하반기 결과, 2027년 허가신청 예상

자료: clinical trials, 신한투자증권

del-desiran 임상 3상 디자인: 54주 이중맹검 위약 대조 → 54주 리드아웃 연내 공개, 내년 글로벌 허가신청 목표

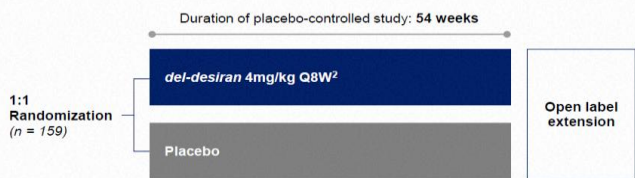
Global pivotal trial

- FDA, EMA and other regulatory authorities aligned on study design
- Completed enrollment in July 2025
- Participants eligible to roll over into OLE study
- ~40 global sites

Clinical endpoints

- Primary:** Video Hand Opening Time (vHOT)
- Key secondaries:** Hand Grip, Quantitative Muscle Testing, DM1-Activ¹

Study design



Population: Age ≥16, with clinical and genetic diagnosis of DM1 (≥100 repeats)

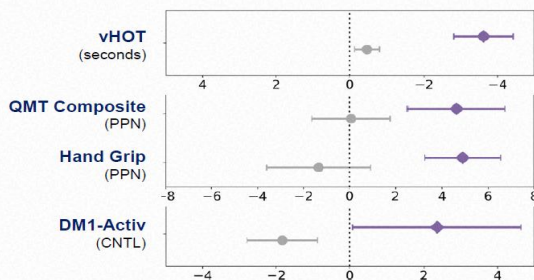
Next steps: 54-week readout expected in H2 2026; global regulatory submissions expected in 2027 (base case)

자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

del-desiran 1/2상 (오픈라벨) 데이터: 자연적 경과 대비 근긴장·근력·일상기능 지표 개선, 경증·중증도 이상반응

MARINA-OLE efficacy data

● END-DM1 Natural History(1 year) ◆ 4mg/kg Q13W (1 year)



vHOT = video hand opening time | QMT composite = quantitative muscle testing | PPN = percent predicted normal | DM1-Activ = Rasch-built myotonic dystrophy type 1 activity and participation scale.
 Note: Data as of August 2024; AE data from MARINA-OLE and exposure data from MARINA and MARINA-OLE; SAEs considered unrelated to treatment included obstructive pancreatitis, rectal perforation, vomiting, basal cell carcinoma, invasive ductal breast carcinoma, atrial fibrillation, chest pain, and cholelithiasis; the unrelated SAEs are either consistent with DM1 or commonly seen in clinical trials.

Efficacy and safety overview

Met efficacy endpoints

Reversal of disease progression in MARINA and MARINA-OLE compared to END-DM1 natural history data

Consistent and durable improvement in multiple functional endpoint assessments

Improvements across the domains of myotonia, strength and mobility, driven by significant DMPK knockdown

Favorable safety and tolerability

All 37 patients enrolled remain on study, and all related AEs were mild or moderate

Most common related AE in >2 participants was nausea

No study drug-related treatment discontinuations or SAEs

자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

AOC 유전자-올리고 접합체 후보물질 2) del-brax

del-brax 개요: 승인 치료제 없는 FSHD 미충족 수요 극복

항목	내용
전체명	delpacibart braxlosiran(DWH213)
적응증	안면견갑상완형 근이영양증: 얼굴, 어깨, 팔뚝부분 근육이 약화되는 유전성 질환
기전	근육 표적 AOC: DUX4 타깃 siRNA 탑재
작용	DUX4 발현 억제 → 근육세포 손상, 염증, 산화스트레스 감소로 증상 개선
최신 단계	임상 3상: FORTITUDE-3, NCT07038200
환자 수	200명
투약	2mg/kg 6주 간격 (78주 동안 총 13회 투여)
1차 평가변수	[미국] QMT, [유럽] 10m 보행·달리기
향후 일정	2028년 결과 및 허가신청 (가속승인 가능성 존재 - cDUX 바이오마커 기반)

자료: clinical trials, 신한투자증권

del-brax 임상 3상 디자인: 18개월 이중맹검 위약 대조 → 2028년 3상 데이터 및 글로벌 허가신청

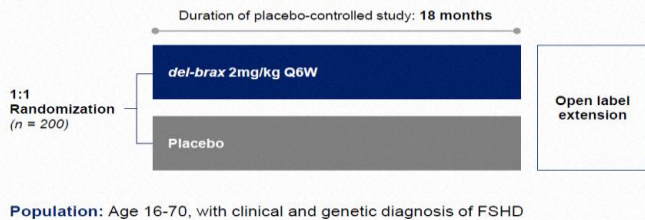
Global pivotal trial

- Intended to serve as confirmatory study for full approval
- Participants eligible to roll over into OLE study
- ~45 sites across North America, Europe, Japan

Clinical endpoints

- Key registration¹:** 10-Meter Walk-Run Test, Timed Up-and-Go, Quantitative Muscle Testing
- Additional:** Signs and symptoms of FSHD, cDUX and CK biomarkers

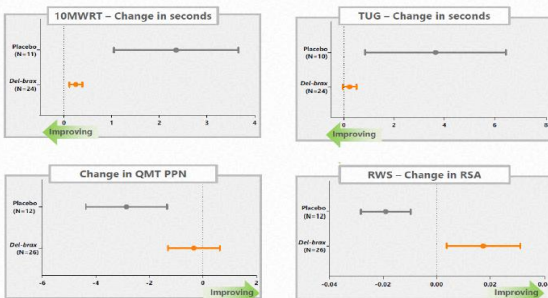
Study design



Next steps: Phase 3 readout and global regulatory submissions expected in 2028 (base case)

자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

del-brax 1/2상 (위약대조) 데이터: 12개월차 실험군 증상 개선 방향성(보행, 일어나기, 정량 근력, 가동범위)

Data at 12 months with Q13W dosing¹

10MWRT = 10-meter walk-run test | TUG = timed up-and-go; maximal effort | QMT = quantitative muscle testing | PPN = percent predicted normal | RWS = reachable workspace | RSA = relative surface area. ¹ Q13W dosing with 1 booster after first 6 weeks. Note: Most common related AEs occurring in >3 participants were fatigue and decreased hemoglobin; one unrelated severe, non-serious AE of herpes zoster occurred in one participant; three unrelated severe, serious AEs of radius fracture, pelvic fracture, and fractured sacrum occurred in one participant.

자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

Efficacy and safety overview

Met efficacy endpoints

Consistent improvement of functional mobility and muscle strength as measured by 10MWRT, TUG and QMT vs. placebo

Consistent improvement in QoL as measured by patient reported outcomes vs. placebo

Rapid and significant reductions in levels of cDUX and creatine kinase (CK), a key marker of muscle damage

Favorable safety and tolerability

All participants enrolled remain in study

No discontinuations

Most AEs mild/moderate, and no related severe or serious AEs

바이오마커(cDUX) 기반 가속승인 가능성: FSHD 환자는 cDUX가 정상 대비 6~9배 ↑, FDA 가속승인 가능성 인정

Direct link to FSHD	Predictive of clinical activity	FORTITUDE biomarker cohort
cDUX, a direct target of DUX4, elevated 6- to 9-fold in people living with FSHD compared to healthy volunteers Elevated cDUX levels linked to worsening disease and muscle weakness	Significant and rapid reductions in cDUX and CK in FORTITUDE participants following del-brax treatment Improved functional mobility and muscle strength in FORTITUDE consistent with changes seen for cDUX and CK	Biomarker cohort in Ph1/2 FORTITUDE study ongoing FDA confirmed potential for accelerated approval based on reduction in cDUX Biomarker cohort readout expected Q2 2026; base case remains filing with Phase 3 data

자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

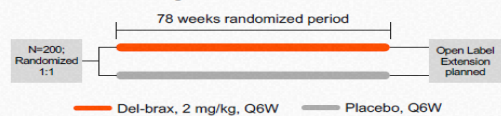
del-brax 1/2상 바이오마커(KHDC1L = cDUX) 평가변수 충족, 3상 정상 모집 중

Del-brax: Phase I/II study met primary and key secondary biomarker endpoints; Phase III FORTITUDE-3 study enrolling

FORTITUDE Phase I/II

- KHDC1L and CK reductions in plasma indicate strong target engagement and muscle damage reduction in FSHD patients²
- Base-case is submission with Phase III data in 2028
- Plan to engage global health authorities on Phase I/II data in H2 2026

FORTITUDE-3 design



- Study population: Ambulatory FSHD1 & 2 patients aged 16-70
- Primary endpoints: QMT (US), 10MWRT (EU)
- Several additional endpoints to be explored including 10MWRT, TUG, PRO, NRS, PGI-S/PGI-C, KHDC1L, CK
- Expected readout 2028

자료: Novartis IR(2Q26), 신한투자증권

AOC 유전자-올리고 접합체 후보물질 3) del-zota

del-zota 개요: 미국 DMD 1.0~1.5만명 중 900명 exon 44 스킵핑(6~7%)

항목	내용
전체명	delpacibart zotadirsen (KPE179)
적응증	듀센 근이영양증(exon 44 스킵핑): 엑손 44 결손/변이로 근보호 단백질 손실
기전	근육 표적 AOC: exon 44 스킵핑 유도 PMO 탑재
작용	exon 44를 건너뛰어(스킵핑) 정상에 가까운 근보호 단백질(디스트로핀) 생성 유도
최신 단계	임상 1/2상: EXPLORE44, 임상 2상: EXPLORE44-OLE → 2Q26 가속승인 신청
환자 수	임상 1/2상: del-zota 17명(위약 6명), 임상 2상: 39명
바이오마커 결과	용량 전반에서 exon skipping 40% 증가 → 디스트로핀 생성 약 25% 증가
기능적 결과	투약 1년 시점에 운동기능 평가에서 일관되고 임상적인 개선 평가
안전성	대부분 경증·중증도 이상반응: 시술 관련 통증, 두통 등 (과민반응 3명 중단)
향후 일정	2027년 상반기 승인, 미국 정식 승인 및 미국 외 허가를 위한 확증 3상 계획 중

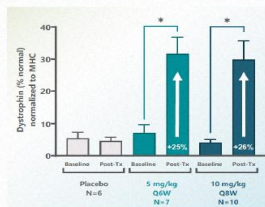
자료: clinical trials, 신한투자증권

주) PMO: 포스포로디아미데이트 모르폴리노 올리고머, 특정 기능을 하도록 설계한 인공 유전자

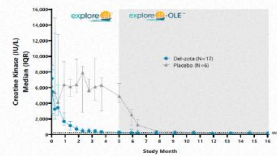
del-zota 1/2상 (위약대조): 전용량군 exon skipping 40% 상승, 디스트로핀 25% 증가, 정상 대비 58% 기능 회복

EXPLORE44 efficacy data

Increase in dystrophin



Reduction in CK



Efficacy and safety overview

Met efficacy endpoints

~40% increase in exon skipping across dose cohorts

~25% increase in dystrophin production, with up to 58% normal dystrophin recovered

>80% reduction in CK levels, a key marker of muscle damage

Consistent, clinically meaningful improvements across functional endpoints at ~1 year

Favorable safety and tolerability

Most TEAEs were mild or moderate

3 participants discontinued due to hypersensitivity

자료: Novartis IR(25.10), 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
자산총계	409.0	698.7	974.0	1,461.7	2,153.9
유동자산	211.8	480.8	712.9	1,100.0	1,730.5
현금및현금성자산	19.0	66.4	202.5	491.7	911.4
매출채권	17.2	4.8	10.1	16.8	22.7
재고자산	1.0	6.5	13.7	22.9	30.8
비유동자산	197.2	217.9	261.2	361.7	423.4
유형자산	19.2	40.4	81.9	181.1	241.7
무형자산	112.1	120.1	120.8	120.8	120.8
투자자산	2.7	3.6	4.6	5.9	7.1
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	134.9	244.3	238.5	234.6	233.4
유동부채	129.2	239.7	234.4	230.8	230.1
단기차입금	5.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	10.0	11.2	23.5	39.1	52.7
유동성장기부채	0.0	1.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)
비유동부채	5.7	4.6	4.1	3.8	3.3
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	735.5	1,227.2	1,920.5
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	492.1	970.9	1,646.3
지배주주지분	273.6	445.2	718.7	1,197.6	1,873.0
비지배주주지분	0.5	9.2	16.8	29.6	47.5
*총차입금	103.7	206.1	164.0	133.8	108.5
*순차입금(순현금)	(81.5)	(223.9)	(442.1)	(788.5)	(1,382.6)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동으로인한현금흐름	53.0	124.1	302.4	542.2	781.9
당기순이익	60.7	145.2	313.1	530.6	739.3
유형자산상각비	2.7	2.6	18.5	60.8	84.6
무형자산상각비	0.2	2.9	3.2	3.2	3.2
외화환산손실(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, 관계기업실(이익)	0.0	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)
운전자본변동	15.6	(12.5)	(31.7)	(51.8)	(44.4)
(법인세납부)	(3.2)	(0.3)	(37.9)	(101.1)	(196.5)
기타	(18.1)	(14.7)	37.2	100.5	195.7
투자활동으로인한현금흐름	(107.8)	(231.1)	(104.3)	(190.7)	(298.0)
유형자산증가(CAPEX)	(2.7)	(23.0)	(60.0)	(160.1)	(145.2)
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)	(1.0)	(1.3)	(1.1)
기타	(87.0)	(197.4)	(39.4)	(26.1)	(148.5)
FCF	62.6	60.8	199.1	327.2	571.3
재무활동으로인한현금흐름	43.3	155.6	(62.1)	(62.3)	(64.2)
차입금증가(감소)	10.0	(5.0)	(42.0)	(30.3)	(25.2)
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	(0.1)	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	136.1	289.1	419.7
기초현금	30.2	19.0	66.4	202.5	491.7
기말현금	19.0	66.4	202.5	491.7	911.4

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	102.9	215.9	453.5	755.8	1,017.7
증감률 (%)	6.6	109.9	110.1	66.6	34.6
매출원가	38.8	50.2	50.4	82.3	75.4
매출총이익	64.1	165.6	403.2	673.5	942.2
매출총이익률 (%)	62.3	76.7	88.9	89.1	92.6
판매관리비	38.7	58.7	114.4	115.6	98.3
영업이익	25.4	106.9	288.8	557.9	843.9
증감률 (%)	흑전	320.8	170.1	93.2	51.3
영업이익률 (%)	24.7	49.5	63.7	73.8	82.9
영업외손익	11.2	55.8	62.2	73.8	91.8
금융손익	3.8	44.1	49.7	61.2	79.3
기타영업외손익	7.4	11.7	12.6	12.6	12.6
중소 및 관계기업관련손익	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
세전계속사업이익	36.6	162.7	351.0	631.7	935.8
법인세비용	(24.1)	17.6	37.9	101.1	196.5
계속사업이익	60.7	145.2	313.1	530.6	739.3
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	60.7	145.2	313.1	530.6	739.3
증감률 (%)	흑전	139.2	115.7	69.5	39.3
순이익률 (%)	59.0	67.3	69.0	70.2	72.6
(지배주주)당기순이익	62.3	141.7	305.6	517.8	721.4
(비지배주주)당기순이익	(1.6)	3.5	7.6	12.8	17.9
총포괄이익	60.7	145.2	313.1	530.6	739.3
(지배주주)총포괄이익	62.3	141.7	305.6	517.8	721.4
(비지배주주)총포괄이익	(1.6)	3.5	7.6	12.8	17.9
EBITDA	28.3	112.4	310.5	622.0	931.7
증감률 (%)	흑전	297.8	176.3	100.3	49.8
EBITDA 이익률 (%)	27.5	52.1	68.5	82.3	91.6

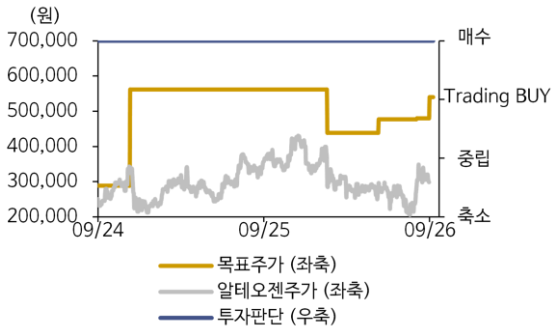
주요 투자지표

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
EPS (당기순이익, 원)	879	2,074	4,463	7,561	10,533
EPS (지배순이익, 원)	901	2,023	4,355	7,378	10,279
BPS (자본총계, 원)	3,955	6,481	10,480	17,485	27,363
BPS (지배지분, 원)	3,948	6,349	10,241	17,063	26,687
DPS (원)	0	285	460	560	660
PER (당기순이익, 배)	271.0	166.8	66.9	39.5	28.3
PER (지배순이익, 배)	264.2	170.9	68.5	40.5	29.0
PBR (자본총계, 배)	60.2	53.4	28.5	17.1	10.9
PBR (지배지분, 배)	60.3	54.5	29.1	17.5	11.2
EV/EBITDA (배)	581.2	212.1	65.6	32.2	20.9
배당성향 (%)	0.0	14.1	10.5	7.5	6.4
배당수익률 (%)	-	0.1	0.2	0.2	0.2
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	27.5	52.1	68.5	82.3	91.6
영업이익률 (%)	24.7	49.5	63.7	73.8	82.9
순이익률 (%)	59.0	67.3	69.0	70.2	72.6
ROA (%)	18.2	26.2	37.4	43.6	40.9
ROE (지배순이익, %)	29.5	39.4	52.5	54.0	47.0
ROIC (%)	(15.2)	69.5	125.9	152.1	155.1
안정성					
부채비율 (%)	49.2	53.8	32.4	19.1	12.2
순차입금비율 (%)	(29.7)	(49.3)	(60.1)	(64.2)	(72.0)
현금비율 (%)	14.7	27.7	86.4	213.0	396.1
이자보상배율 (배)	37.6	9.7	22.0	52.9	98.4
활동성					
순운전자본회전율 (회)	16.7	47.8	19.6	13.5	10.4
재고자산회수기간 (일)	3.6	6.3	8.1	8.8	9.6
매출채권회수기간 (일)	55.9	18.6	6.0	6.5	7.1

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	(34.4)	(27.5)
2026년 09월 03일	매수	540,000	-	-

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 09월 01일 기준)

매수 (매수)	94.40%	Trading BUY (중립)	2.24%	중립 (중립)	3.36%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------