알테오젠 (196170)

약가인하는 조삼모사

2026년 11월 10일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	430,000 원 (하향)
✓ 상승여력	155.3%	✓ 현재주가 (11 월 9 일)	168,400 원

신한생각 히알루로니다제 SC 약가인하는 머크 주가를 흔들지 못했다

11월 5일 IRA 2029년 약가협상 최종규칙에서 SC 제형도 협상 대상에 포함됐으나 키트루다SC 영향은 미미할 것으로 판단. 작년 5월 SC 제형 약가 협상 초안 발표때부터 소화된 이슈로 추가 하락은 과도. 같은 논리 적용 시 가장 큰 영향받을 MSD 주가는 전일 대비 0.13% 하락해 키트루다SC 수익성 우려 제한적. 이슈에도 불구하고 추가 L/O 지속 및 회복 전망

키트루다SC 수익성에 미칠 영향이 적은 이유

2027년 2월 1일 발표될 약가인하 목록의 제품들은 2029년 1월부터 약가인하. 키트루다SC의 메디케어 매출 비중은 전체 매출의 약 5~6% 수준으로 미미하며, 미국 외 지역 약가를 올려 충분한 손실 보전 가능할 것으로 전망. 바이오시밀러 경쟁 시 IRA 약가인하 제외되며 스텔라라도 2027년 1월부터 IRA 약가인하 목록에서 제외 결정. 키트루다도 2030년 해제될 것

Valuation & Risk: SC 전환 속도 서프라이즈, 미국 특허 이슈도 곧 종결

괴리율 조정위해 영구성장률 변경. 목표주가 430,000원으로 하향하나 업종 내 탑픽 유지. 할로자임 주가 15% 하락은 네덜란드 승소 판결 후에도 키트루다SC 로열티 배분 관련 MSD와 어떠한 협상도 진행되고 있지 않다고 언급한 결과며 이는 동사에게 호재. 이번 약가인하 지침으로 영향이 가장 커야할 MSD는 당일 0.13% 하락해 보합 수준으로 과도한 하락 판단

MDASE 미국 특허 14건 중 11건 무효 상태. 미국시간 11월 19일 나머지 3건 모두 무효 예상돼 가장 주요한 시장인 미국에서 특허 이슈 완전 해소. 같은 날 독일 판매금지에 대한 MSD 항소심 심리 결과도 공개 예정. 키트루다SC 전환율은 매월 서프라이즈로 유럽 판결과 무관하게 성장 중

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액 (십억원)	102.9	215.9	427.7	755.8	1,017.7
영업이익 (십억원)	25.4	106.9	267.6	572.3	854.4
순이익 (십억원)	62.3	141.7	286.9	529.3	729.4
ROE (%)	29.5	39.4	50.1	56.0	47.6
배당수익률 (%)	-	0.1	0.3	0.3	0.4
PER (배)	264.2	170.9	41.2	22.3	16.2
PBR (배)	60.3	54.5	16.9	9.9	6.3
EV/EBITDA (배)	581.2	212.1	39.1	17.3	11.0

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[제약/바이오]

엄민용 연구위원
✉ my.eom@shinhan.com

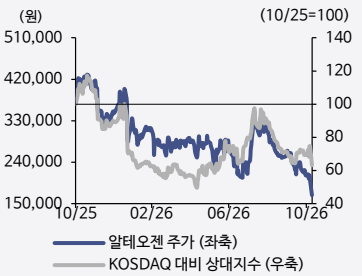
윤석현 연구원
✉ sh.yun@shinhan.com

Revision	
실적추정치	유지
Valuation	하향

시가총액	11,729.9 십억원
발행주식수(유동비율)	70.3 백만주(79.6%)
52 주 최고가/최저가	430,124 원/168,400 원
일평균 거래액 (60 일)	125,027 백만원
외국인 지분율	16.5%
주요주주 (%)	
박순재 외 5 인	20.3
형인우 외 2 인	5.1

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(30.1)	(44.8)	(58.5)	(52.1)
상대	(2.4)	(31.0)	(43.1)	(29.1)

주가



Valuation

알테오젠 목표주가 산정 (SOTP Valuation)

	(단위: 십억원, 천주, 원)	환산 가치	비고
1	영업가치	29,664.1	
	MSD 키트루다SC	4,173.5	키트루다 특허 미국 2029년, 유럽 2031년 만료 기준
	MSD 5개 SC 후속 제품	7,185.6	특허 이슈 해소로 2배 프리미엄
	다이이찌산쿄 엔허투SC	4,192.7	엔허투SC 2030년 유방암 1차 치료제 승인 가정
	아스트라제네카 SC 3개 품목	4,528.2	임핀지SC, 릴베고스토미그SC, 볼루스토미그SC 3개 제품 반영
	산도즈 바이오시밀러SC 다품목	2,415.3	다잘렉스SC, 오크레부스SC, 옵디보SC 3개 제품만 반영
	노바티스 AOC(항체-올리고 접합체) 3개 품목	936.8	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 젬펄리SC	291.0	젬펄리SC 1개 제품만 반영
	바이오젠 펠자타맙SC	586.9	개발 가능한 2개 제품 중 펠자타맙SC만 반영
	사노피 듀피젠트SC 고용량	561.7	듀피젠트SC 고용량 2030년 출시 및 판매 로열티 없음
	피부시술, 통증 완화 테르가제	580.2	2024년 상반기 식약처 허가 및 하반기 판매 개시
	인타스 허셉틴SC BS	140.9	허셉틴SC 시밀러, 2024년 하반기 허가 신청, 2025년 판매
	세레스, 알토스	67.2	2025년 장부가액 반영
2	순부채(순현금)	(427.8)	2026년 기말 예상액 반영
3	발행주식수(천주)	69,655	8월 26일 무상증자 신주 상장 완료
4	적정 주가(원)	432,012	-
5	목표 주가(원)	430,000	-
	현재 주가	168,400	2026년 11월 9일
	상승여력	155.3%	

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	다이이찌 산쿄	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	젬퍼리SC	420	29.5	기존 할로자임 계약사 GSK(ViiV) 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

키트루다 순매출 기준 12% 감소, SC 매출 영향은 10% 미만

11월 5일 발표된 CMS(미국보험청)의 2029년 약가협상 최종 규칙에 의하면 히알루로니다제 첨가로 만들어진 SC 제형도 IV 제형 원제품과 동일한 약물로 판단해 협상 대상으로 간주된다. 2027년 2월 발표될 목록에 키트루다가 포함될 가능성은 높다. 그러나 이미 밸류에이션 과정에서 IV 시밀러 출시 또는 IRA 약가인하를 선반영한 목표주가이고 이에 따른 영향은 과도한 하락으로 판단한다.

중요한 것은 키트루다SC 순매출 기준 약가인하의 영향은 10% 미만에 불과하다는 점이다. 키트루다에서 미국 공보험 매출 비중이 2029년 약 23.9%이므로 약가가 60% 인하되더라도 매출 중 단 14.3%만 영향을 받게 된다. 이건 WAC 기준의 감소폭이고 순매출은 영향이 더 적다. Bloomberg에 따르면 ASP 171,610달러 약가(가정)에 124%를 반영한 값이 WAC(정가) 1년 투약 비용 212,796달러(한화 2억 8,663만원)인데, 이를 60% 할인하면 85,118달러이고 ASP 기준으로는 50.4%만 인하된다.

결국 WAC 가격 기준 미국 공보험 매출 감소 영향은 14.3% 정도이나, ASP 기준으로는 키트루다 전체 매출 중 12.0%의 매출 감소밖에 일어나지 않는다. 이런 약가인하 영향도 2년 내에 약가인하 목록 제외 예상된다. 키트루다SC의 50% 전환율 가정 시 매출의 실질적 감소는 6% 수준에 그칠 것이며, 2029년 23.9% → 2030년 20.6%까지 공보험 비중이 축소될 것으로 추정돼 영향은 더 적어진다.

만일 '바이오시밀러 딜레이' 조항이 적용될 경우 혹은 충분한 시밀러 경쟁이 있는 약물로 판정될 경우 IRA 약가인하 목록 제외도 가능하다. 스텔라라의 경우에도 시밀러 경쟁이 심화되어 미국 정부에서 2027년 1월 1일부로 IRA 대상 제외 결정했다. 키트루다IV 시밀러도 10월 13일 포마이콘, 10월 30일 삼성에피스 등이 키트루다IV 시밀러에 대한 BLA를 제출한 상태로 충분한 경쟁이 가능할 것으로 판단되며, 2030년에 다시 IRA 목록에서 제외 될 수 있다.

MSD는 2027년 2월 1일 결정될 2029년 IRA 약가인하 목록에 키트루다가 '포함'될 것을 가정했다. 2028년 12월 6일 키트루다의 미국 물질특허 만료 후 시밀러 출시가 될 경우엔 2029년부터 단 1년만 IRA 약가인하을 적용받은 후, 2030년부터는 IRA 목록에서 제외되는 시나리오를 가정할 것이다.

2029년 IRA 약가인하 주요 일정

날짜	설명
26.11.06	CMS 최종규칙 관보 게재(12월 5일 시행 예정)
26.12.31	IPAY 2029(2029년 약가 인하 대상 약물) 1차 딜레이(Initial Delay Request) 신청 기한
27.02.01	**2029년 시행될 약가 인하 목록 발표 (IPAY 2029 협상 대상 발표)**
27년 가을	CMS, 1차 딜레이에 따른 시밀러 허가·출시 여부 판단(이후 2차 딜레이 신청 가능)
27.11.30	키트루다 협상 가격 결정(IPAY 2029 협상 대상 포함 시)
28.12.06	키트루다 미국 물질특허 만료
29.02.01	IPAY 2029 딜레이 승인 시 키트루다IV 시밀러 출시 기한

자료: US code, CMS, Google Patents, 신한투자증권

① 바이오시밀러 딜레이: 바이오시밀러 출시 임박 시 약가 협상 유예 신청 가능

(1) **Application**

(A) **In general**

Subject to subparagraph (B), in the case of a biological product that would (but for this subsection) be an extended-monopoly drug (as defined in section 1320f–3(c)(4) of this title) included as a selected drug on the list published under subsection (a) with respect to an initial price applicability year, the rules described in paragraph (2) shall apply if the Secretary determines that there is a high likelihood (as described in paragraph (3)) that a biosimilar biological product (for which such biological product will be the reference product) will be licensed and marketed under section 262(k) of this title before the date that is 2 years after the selected drug publication date with respect to such initial price applicability year.

자료: US code(42 U.S.C. §1320F-1), 신한투자증권

② 협상 유예 인정 요건: FDA 바이오시밀러 허가신청(351(k) BLA) 접수 + 출시를 뒷받침할 명확한 근거 존재

(3) **High likelihood**

For purposes of this subsection, there is a high likelihood described in paragraph (1) or paragraph (2), as applicable, if the Secretary finds that—

(A) an application for licensure under section 262(k) of this title for the biosimilar biological product has been accepted for review or approved by the Food and Drug Administration; and

(B) information from items described in sub clauses [2] (I)(bb) and (III) of paragraph (1)(B)(ii) submitted to the Secretary by the manufacturer requesting a delay under such paragraph provides clear and convincing evidence that such biosimilar biological product will, within the time period specified under paragraph (1)(A) or (2)(B)(i)(I), be marketed.

자료: US code(42 U.S.C. §1320F-1), 신한투자증권

③ 협상 유예 기간: 바이오시밀러 약가협상 유예 대상 선정 시 최초 1년 유예

(2) **Rules described**

The rules described in this paragraph are the following:

(A) **Delayed selection and negotiation for 1 year**

If a determination of high likelihood is made under paragraph (3), the Secretary shall delay the inclusion of the biological product as a selected drug on the list published under subsection (a) until such list is published with respect to the initial price applicability year that is 1 year after the initial price applicability year for which the biological product would have been included as a selected drug on such list.

자료: US code(42 U.S.C. §1320F-1), 신한투자증권

④ 추가 협상 유예 요건: 시밀러 허가·출시 진척 인정 시 1년 추가 유예, 최대 2년까지 가능

(iii) **Second 1-year delay**

If the Secretary determines that there is a high likelihood that such biosimilar biological product will be licensed and marketed (as described in clause (i)(I)) and a significant amount of progress has been made by the manufacturer of such biosimilar biological product towards such licensure and marketing (as described in clause (i)(II)), the Secretary shall delay the inclusion of the biological product as a selected drug on the list published under subsection (a) until the selected drug publication date of such list with respect to the initial price applicability year that is 2 years after the initial price applicability year for which such biological product would have been included as a selected drug on such list but for this subsection.

자료: US code(42 U.S.C. §1320F-1), 신한투자증권

키트루다 약가 협상 대상 선정 시나리오

약가인하 대상 목록 포함 여부에 따른 키트루다 약가 인하 시나리오

2027.02.01	2027년 2월 1일 IRA 약가인하 20개 약물 목록 공개 (키트루다 포함/미포함 시나리오 분석)		
예상 시나리오		**결정**	**효과**
시나리오 1# (가능성 높음)	2027.02.01 키트루다 포함 결정	IPAY 2029 포함	2029년 부터 약가 인하 시작 독점 기간 12~16년 이므로 할인율 35%부터 시작 미국 공보험 매출은 WAC 매출 23.6% 비중 (2024년 기준) ASP 기준으로는 SC 순매출 감소 10% 미만 예상
시나리오 2# (가능성 낮음)	2027.02.01 키트루다 미포함 결정	IPAY 2029 제외	2029년 한 해 동안 약가인하 대상 제외 2030년부터 약가 인하 대상 시에도 독점 기간 12~16년 WAC 매출 할인율 35%부터 시작하는 것은 동일
시나리오 3# (가능성 극히 낮음)		MSD 소송 29년 2월 이전 시밀러 미출시 CMS 판단 시	징벌적으로 2029년 협상가를 넘는 금액의 80% * 분기매출을 소급해 국가에 배상

자료: CMS, 신한투자증권

시나리오#1: 2027년 2월 1일 약가인하 목록 포함 및 2029년 시행

중요한 것은 키트루다SC 순매출 기준 약가인하의 영향은 10% 미만에 불과하다는 점이다. 키트루다 미국 공보험 매출 비중이 2029년 23.9%이므로 약가가 60% 인하되도 매출 중 14.3%만 영향을 받는다. 이건 WAC 기준의 감소폭이고 순매출은 영향이 더 적다. Bloomberg에 따르면 ASP 171,610달러 약가(가정)에 124%를 반영한 값이 WAC(정가) 1년 투약 비용 212,796달러 (한화 2억 8,663만원)인데, 이를 60% 할인하면 85,118달러고 ASP 기준으로 50.4%만 인하된다. 따라서 WAC 가격 기준 미국 공보험 매출 감소 영향은 14.3%이나 ASP 기준 매출 감소 영향은 IV 12.0%, SC는 10% 미만이며 2년 내 약가인하 목록 제외도 예상된다.

시나리오#2: 2029년 2월 전 키트루다IV 시밀러 출시

1차 유예 승인 후 시밀러 업체가 출시에 상당한 진전을 입증해 2차 유예(Additional Delay)를 획득한 뒤, 2029년 2월 전 키트루다IV 시밀러를 출시하는 경로다. 이 경우 키트루다는 IRA 2029·2030 약가협상 대상에서 모두 제외되고 약가 인하는 적용되지 않는다. 2027년 2월 1차 딜레이 요청이 승인될 경우, 가장 가능성 높은 시나리오로 판단한다.

시나리오#3: 바이오시밀러 업체의 딜레이 신청 승인 후 MSD 소송 제기

1차 유예가 승인된 뒤 MSD의 특허 소송으로 2029년 2월 이전에 시밀러가 출시되지 않는 경로다. 이 경우 키트루다는 2차 유예 승인 여부에 따라 IRA 2030 또는 2031 약가협상 대상에 포함되고, MSD는 유예 기간동안의 메디케어 매출에 대해 협상가와의 차액 대부분을 리베이트로 정부에 소급 지급해야 한다. 소송으로 시밀러 진입을 늦추더라도 MSD가 메디케어 측면에서 얻는 실익은 사실상 없어, 이 경로를 택할 가능성은 낮다고 판단한다.

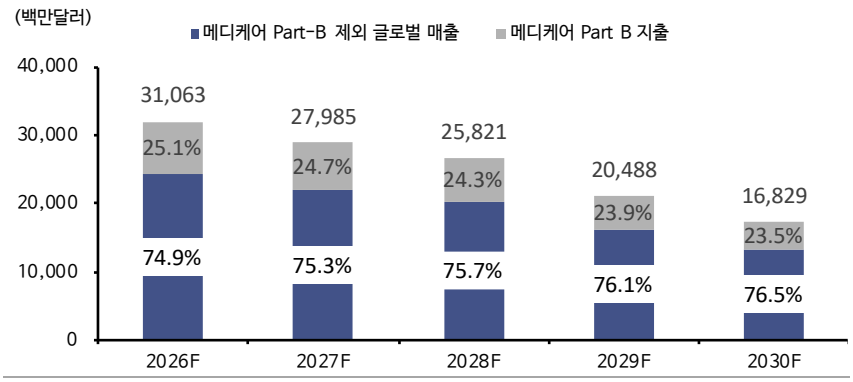
IRA 약가 인하에 따른 알테오젠 로열티 영향은 제한적

당사가 2025년 보고서에서도 밝혔듯, IRA 약가 인하가 키트루다의 전체 매출과 알테오젠의 키트루다SC 로열티 수취에 미치는 영향은 제한적일 전망이다. 공보험 영역에서 키트루다는 주로 원내 투여 주사제 등을 보장하는 메디케어 Part B와 취약계층을 지원하는 메디케이드를 통해 급여가 적용된다. 이 중 IRA 협상가가 적용되는 것은 메디케어 Part B뿐이며, 메디케이드는 적용 대상이 아니다.

미국 외 시장의 성장으로 키트루다 글로벌 매출 내 메디케어 Part B 지출 비중은 2018년 25.2% → 2030년 20.6%까지 축소될 것으로 추정된다. 공보험 약가 인하가 전체 매출에 미치는 타격은 크지 않다는 판단이다. 실제로 2029년 약가 인하폭을 보수적으로 60%로 가정하더라도 메디케어 Part B 지출 감소분은 25.7억 달러로 글로벌 매출의 12.6% 수준에 머물며, 법정 최소 인하폭(35%) 적용 시 손실 비중은 7.3%까지 낮아진다.

약가 인하 적용 기간 자체도 길지 않을 전망이다. 키트루다IV 바이오시밀러가 출시되면 협상 대상 지위가 해제되기 때문이다. 키트루다의 마지막 주요 특허인 용도 특허가 2029년 11월 만료되는 점을 고려하면, MSD와 시밀러 개발사 간 특허 합의를 거쳐 늦어도 2030년 초에는 시밀러 출시가 가능할 것으로 예상한다. CMS 규정상 2030년 3월 말까지 시밀러의 실제 판매가 확인될 경우 2031년 1월부로 협상 대상에서 제외되므로, 보수적으로 보더라도 협상가 적용 기간은 최대 2년(2029~2030년)에 그칠 전망이다.

알테오젠 키트루다 CMS 지출 글로벌 매출 및 비중 전망



자료: CMS, Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정

시밀러 딜레이 거절 시, 키트루다IV 시밀러 출시 시점별 키트루다 협상가 적용 기간

CMS가 시밀러의 허가·판매를 확인한 날	결과	협상가 적용 기간
27.02.01 ~ 27.11.01	IPAY 2029 명단에는 남지만, 협상가 적용 X	0년
27.11.02 ~ 29.03.31	30.01.01 이후 협상가 적용 대상 제외	1년(2029)
29.04.01 ~ 30.03.31	31.01.01 이후 협상가 적용 대상 제외	2년(2029 ~ 2030)
30.04.01 ~ 31.03.31	32.01.01 이후 협상가 적용 대상 제외	3년(2029 ~ 2031)

자료: CMS, 신한투자증권

한편, MSD는 IV 시밀러 진입에 대비해 키트루다SC 전환을 핵심 방어 전략으로 추진하고 있다. MSD CEO는 2026년 2월 실적 컨퍼런스콜에서 2028년까지 키트루다SC 전환율을 30~40%로 제시하며 이를 극대화하겠다고 밝혔고, 미국 독점권 만료 시점(2028년 또는 2029년)과 무관하게 해당 전략을 유지하겠다고 강조했다. 즉, 약가 인하 여부와 상관없이 SC 전환은 지속 확대될 전망이며, 이는 알테오젠의 로열티 기반 확대로 직결될 것이라는 의미다.

앞서 가정한 보수적 시나리오(약가 60% 인하, 2029년 메디케어 Part B 매출 손실 25.7억 달러)에 MSD의 목표 전환율인 40%를 대입하면, 키트루다SC의 매출 감소분은 10.3억 달러(환율 1,400원 기준 약 1.4조 원)로 산출된다. 여기에 로열티율 2%를 적용하면 알테오젠의 연간 로열티 감소액은 약 288억원이다. 당사가 추정한 2029년 키트루다SC 로열티 매출 3,772억원 대비 감소폭은 8% 수준에 불과하다. 결과적으로 보수적인 약가 인하를 가정하더라도 약 3,500억원 규모의 로열티 유입은 견조하게 유지될 것으로 판단한다.

알테오젠 키트루다 메디케어 지출 추이 및 추정

(백만달러)	2018	2019	2020	2021	2022	…	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
메디케어 Part B 지출	1,814	2,673	3,501	3,967	4,936	…	6,827	6,054	5,496	4,291	3,467
YoY(%)	-	47.4	31	13.3	24.4	…	(4.0)	(11.3)	(9.2)	(21.9)	(19.2)
Medicaid 지출	235	387	516	603	707	…	977	867	787	614	496
YoY(%)	-	65.2	33.3	16.8	17.2	…	(4.0)	(11.3)	(9.2)	(21.9)	(19.2)
총 CMS 지출	2,048	3,061	4,017	4,569	5,643	…	7,804	6,920	6,283	4,905	3,962
YoY(%)	-	49.4	31.2	13.7	23.5	…	-4	-11.3	(9.2)	(21.9)	(19.2)
글로벌 연 매출	7,198	11,121	14,380	17,186	20,937	…	31,063	27,985	25,821	20,488	16,829
메디케어 Part B 지출 / 글로벌 연 매출(%)	25.2	24	24.3	23.1	23.6	…	22.0	21.6	21.3	20.9	20.6
미국 연 매출	4,150	6,305	8,352	9,765	12,686	…	18,509	16,278	13,435	8,902	5,455
메디케어 Part B 지출 / 미국 연 매출(%)	43.7	42.4	41.9	40.6	38.9	…	36.9	37.2	40.9	48.2	63.6
미국 외 지역 연 매출	3,048	4,816	6,028	7,421	8,251	…	12,554	11,707	12,386	11,586	11,374
메디케어 Part B 지출 / 미국 외 지역 연 매출(%)	59.5	55.5	58.1	53.5	59.8	…	54.4	51.7	44.4	37	30.5
메디케어 Part B 지출	1,814	2,673	3,501	3,967	4,936	…	6,827	6,054	5,496	4,291	3,467

자료: CMS, Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정
주: 'CMS 매출 / 글로벌 매출' 선형 추정식: Y = -0.3451x + 25.084

알테오젠 키트루다 CMS 지출 손실액

(백만달러)	2018	2019	2020	2021	2022	…	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
글로벌 연 매출 (A)	7,198	11,121	14,380	17,186	20,937	…	31,063	27,985	25,821	20,488	16,829
메디케어 Part B 지출 / 글로벌 연 매출 (B)	25.2	24.0	24.3	23.1	23.6	…	22.0	21.6	21.3	20.9	20.6
메디케어 Part B 지출 (A*B= C)	1,814	2,673	3,501	3,967	4,936	…	6,827	6,054	5,496	4,291	3,467
손실액	1,088	1,604	2,101	2,380	2,962	…	4,096	3,633	3,298	2,575	2,080
손실율(%)	15.1	14.4	14.6	13.8	14.1	…	13.2	13.0	12.8	12.6	12.4

자료: CMS, Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정
주: 약가 인하 60% 가정, '손실액' = 기존 연간 매출 * (CMS 지출 / 글로벌 연 매출) * (1-(1-0.6)), '손실율' = 손실액 / 글로벌 연 매출

할로자임 주가 하락과 알테오젠은 별개, MSD는 보합으로 마감

할로자임 주가가 금요일 15.7% 하락한 것을 CMS 최종 규칙 확정의 영향으로 보고 알테오젠에 대입하는 것은 무리가 있다. 할로자임 하락의 주요 원인은 3분기 실적 발표에서 매출 가이던스 상향 폭이 1%로 시장 기대치에 못 미쳤던 점이며 MSD는 당일 보합 수준 마감했다. 특허 분쟁 합의를 통한 키트루다SC 로열티 수령 가능성이 작아져 불확실성이 지속되었기 때문이다. 할로자임 스스로도 이번 규칙에 따른 로열티 영향은 2035년까지 미미할 것이라고 재확인했다.

키트루다SC의 약가 인하 여부는 아직 확정되지도 않은 상황에서, 알테오젠 주가는 이를 이미 상당 부분 선반영한 상태다. 약가 인하가 실제로 적용되더라도 대상은 메디케어 매출에 한정되고 적용 기간도 길지 않아, 알테오젠의 로열티 매출에 미치는 영향은 미미할 전망이다. MSD 역시 미국 외 지역의 가격 정책 등을 통해 수익성을 충분히 보전할 수 있는 상황으로 판단한다.

약가 인하 여부와 관계없이, 환자 투약 편의성을 높이려는 빅파마의 수요가 이어지는 만큼 SC 제형 전환을 위한 신규 계약도 지속적으로 나올 것으로 예상한다. 이중항체, ADC, AOC 등 신규 모달리티로의 적용 확대도 순항 중이다. 이를 감안하면 현재 주가는 펀더멘털 대비 과도하게 저평가된 구간이라고 판단한다.

할로자임 CEO: MSD와 키트루다SC 분쟁 관련 논의한 적 없음

Helen Torley
President and CEO

Yeah, I'll take the second part first, Dave. We haven't engaged in any conversations with Merck, and obviously, if we did do that, we wouldn't be in a position to provide any updates on that.

자료: 할로자임(3Q26 IR), 신한투자증권

할로자임: CMS 최종 규칙 반영해도 2035년까지 로열티 영향 미미할 것이라 재확인

HALOZYME REAFFIRMS IT PROJECTS ZERO TO MINIMAL IMPACT TO ROYALTY REVENUE THROUGH AT LEAST 2035 BASED ON MEDICARE DRUG PRICE NEGOTIATION PROGRAM FINAL RULE FOR IPAY 2029

November 6, 2026

SAN DIEGO, Nov. 6, 2026 /PRNewswire/ -- Halozyme Therapeutics, Inc. (Nasdaq: HALO) ("Halozyme" or the "Company") today confirmed that the Company expects zero to minimal royalty revenue impact based on its analysis of the final rule for the Medicare Drug Price Negotiation Program ("Program") issued by the U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services ("CMS") on November 5th, 2026.

"Based on our analysis of CMS's final rule and the statutory framework established under the One Big Beautiful Bill Act ("OBBBA"), Halozyme projects zero to minimal impact to its royalty revenues through at least 2035. Importantly, there is also no projected impact on the Company's ability to execute new ENHANZE® partnership agreements where improving the patient treatment experience and competitive differentiation continue to be the top reasons ENHANZE is utilized," commented Dr. Helen Torley, President and Chief Executive Officer.

This outlook is supported by statements in the final rule affirming that orphan drug protections remain applicable and addressing the impacts of biosimilar entry on Program eligibility.

자료: 할로자임(2026.11 IR), 신한투자증권

J&J 스텔라라 사례: 1년 공보험 약가인하로, 15개월간 상업보험 독점

키트루다와 유사한 사례로 2026년 IRA 약가인하 대상으로 선정된 J&J의 스텔라라(자가면역질환)가 있다. 스텔라라는 2026년 단 1년만 인하된 약가(정가대비 66%)가 적용되며 내년부터는 2025년 1월 출시된 바이오시밀러의 존재로 약가인하가 해제되는데, 이는 상업보험 시장 규모에 근거한 J&J의 전략적 선택이다.

스텔라라는 2023년 8월에 2026년 IRA 약가협상 대상 약물로 선정됐기 때문에 2024년 8월까지 바이오시밀러가 출시 됐다면 약가인하를 피할 수 있었다. 그러나 스텔라라의 물질특허가 2023년 9월에 끝남에도 불구하고 J&J는 용도특허(2039년 만료)와 제조특허 등으로 바이오시밀러 개발사(암젠)을 제소했고 양사간 합의를 통해 2025년 1월부터 바이오시밀러 출시를 허가했다. 즉, 2026년부터의 공보험 약가인하를 감내하며 2024년 8월에 바이오시밀러 출시를 막아낸 것이다.

이는 키트루다처럼 스텔라라도 상업보험 적용 시장에서 더 큰 매출이 발생했기 때문이다. 약가인하 협상 가격은 CMS 공보험(메디케어)에만 적용되고 바이오시밀러는 공보험과 상업보험 모두에서 가격 경쟁을 유발한다. J&J는 물질특허 만료 후 약 15개월의 상업보험 독점 기간을 연장한 대가로 단 12개월동안만 공보험에서 약가인하를 적용받았다. 즉 바이오시밀러 딜레이 조항의 존재로 일부 약물에서는 오리지널 개발사가 약가인하 적용 여부를 직접 결정할 수 있는 구조다.

키트루다/MSD도 시밀러 출시에 대해서 선택지가 같다. 물질특허는 2028년 12월에 만료되나 추가 특허 2건은 2029년 5월, 11월에 종결돼 키트루다 시밀러 출시를 1년간 늦출 수 있다. MSD가 시밀러 개발사와 협의하지 않는한 약가 협상 종료(2027년 11월) 전 시밀러 출시는 불가해 2029년은 약가인하가 적용된다.

키트루다도 상업보험 비중이 압도적으로 크기 때문에 바이오시밀러 개발사와의 소송을 통해 출시를 최대한 지연(2030년 초반까지)할 가능성이 높으며 이 경우 2년(2029~2030년)의 공보험 약가인하와 1년(2029년)의 상업보험 독점 기간을 맞바꾸는 구조다. 키트루다SC의 메디케어 비중은 2029~2030년 기준 약 24%에 불과해 1년간의 상업보험 독점기간 연장 유인이 MSD에게 더 크다고 판단한다.

혹은 MSD가 시밀러 개발사와의 합의를 통해 2029년부터 키트루다IV 시밀러 출시를 허가하고 2030년부터 약가인하에서 제외될 가능성도 높다. 올해 3분기 누적 키트루다 전환율은 9.7%로 당사와 MSD의 예상보다 빠른 전환이 확인된 상황이다. 2028년까지 키트루다SC 전환을 극대화한 후 편의성 우위를 바탕으로 키트루다IV와 시장 경쟁이 이뤄질 가능성도 높다.

시밀러 딜레이 거절 시, 키트루다IV 시밀러 출시 시점별 키트루다 협상가 적용 기간

CMS가 시밀러의 허가·판매를 확인한 날	결과	협상가 적용 기간
27.02.01 ~ 27.11.01	IPAY 2029 명단에는 남지만, 협상가 적용 X	0년
27.11.02 ~ 29.03.31	30.01.01 이후 협상가 적용 대상 제외	1년(2029)
29.04.01 ~ 30.03.31	31.01.01 이후 협상가 적용 대상 제외	2년(2029 ~ 2030)
30.04.01 ~ 31.03.31	32.01.01 이후 협상가 적용 대상 제외	3년(2029 ~ 2031)

자료: CMS, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
자산총계	**409.0**	**698.7**	**951.1**	**1,453.4**	**2,153.5**
유동자산	211.8	480.8	690.1	1,091.7	1,730.1
현금및현금성자산	19.0	66.4	190.2	484.0	911.8
매출채권	17.2	4.8	9.5	16.8	22.7
재고자산	1.0	6.5	12.9	22.9	30.8
비유동자산	197.2	217.9	261.1	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	4.5	5.9	7.1
기타금융업자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	**134.9**	**244.3**	**234.7**	**233.6**	**232.2**
유동부채	129.2	239.7	230.6	229.8	228.8
단기차입금	5.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	10.0	11.2	22.2	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(장기금융부채 포함)	5.1	4.2	3.2	2.2	1.2
기타금융업부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	**274.1**	**454.4**	**716.4**	**1,219.8**	**1,921.4**
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	473.4	963.7	1,647.2
지배주주지분	**273.6**	**445.2**	**700.0**	**1,190.3**	**1,873.9**
비지배주주지분	0.5	9.2	16.4	29.5	47.5
*총차입금	103.7	206.1	161.6	132.8	107.3
*순차입금(순현금)	(81.5)	(223.9)	(427.8)	(781.1)	(1,383.5)

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
매출액	**102.9**	**215.9**	**427.7**	**755.8**	**1,017.7**
증감률 (%)	6.6	109.9	98.1	76.7	34.6
매출원가	**38.8**	**50.2**	**53.8**	**82.3**	**77.1**
매출총이익	**64.1**	**165.6**	**373.9**	**673.5**	**940.5**
매출총이익률 (%)	62.3	76.7	87.4	89.1	92.4
판매관리비	**38.7**	**58.7**	**106.4**	**101.2**	**86.1**
영업이익	**25.4**	**106.9**	**267.6**	**572.3**	**854.4**
증감률 (%)	흑전	320.8	150.3	113.9	49.3
영업이익률 (%)	24.7	49.5	62.6	75.7	84.0
영업외손익	11.2	55.8	62.0	73.4	91.8
금융손익	3.8	44.1	49.5	60.9	79.2
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**	**329.6**	**645.7**	**946.2**
법인세비용	(24.1)	17.6	35.6	103.3	198.7
계속사업이익	60.7	145.2	294.0	542.4	747.5
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**60.7**	**145.2**	**294.0**	**542.4**	**747.5**
증감률 (%)	흑전	139.2	102.5	84.5	37.8
순이익률 (%)	59.0	67.3	68.7	71.8	73.5
(지배주주)당기순이익	62.3	141.7	286.9	529.3	729.4
(비지배주주)당기순이익	(1.6)	3.5	7.1	13.1	18.1
총포괄이익	60.7	145.2	294.0	542.4	747.5
(지배주주)총포괄이익	62.3	141.7	286.9	529.3	729.4
(비지배주주)총포괄이익	(1.6)	3.5	7.1	13.1	18.1
EBITDA	**28.3**	**112.4**	**289.3**	**636.3**	**942.2**
증감률 (%)	흑전	297.8	157.4	120.0	48.1
EBITDA 이익률 (%)	27.5	52.1	67.6	84.2	92.6

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2024	2025	2026F	2027F	2028F
영업활동으로인한현금흐름	**53.0**	**124.1**	**288.0**	**549.3**	**790.1**
당기순이익	60.7	145.2	294.0	542.4	747.5
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, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)
운전자본변동	15.6	(12.5)	(27.0)	(56.4)	(44.4)
(법인세납부)	(3.2)	(0.3)	(35.6)	(103.3)	(198.7)
기타	(18.1)	(14.7)	34.9	102.6	197.9
투자활동으로인한현금흐름	**(107.8)**	**(231.1)**	**(99.8)**	**(194.6)**	**(297.7)**
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)	(0.9)	(1.4)	(1.1)
기타	(87.0)	(197.4)	(35.0)	(29.9)	(148.2)
FCF	**62.6**	**60.8**	**184.9**	**334.5**	**579.6**
재무활동으로인한현금흐름	**43.3**	**155.6**	**(64.4)**	**(60.8)**	**(64.6)**
차입금증가(감소)	10.0	(5.0)	(44.4)	(28.8)	(25.6)
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**	**123.8**	**293.8**	**427.8**
기초현금	30.2	19.0	66.4	190.2	484.0
기말현금	19.0	66.4	190.2	484.0	911.8

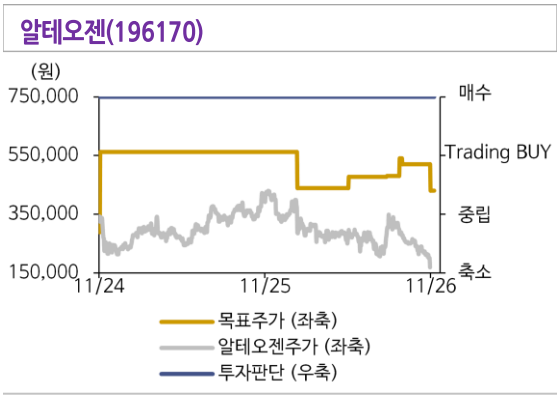
자료: 회사 자료, 신한투자증권

주요 투자지표

12월 결산	2024	2025	2026F	2027F	2028F
EPS (당기순이익, 원)	879	2,074	4,190	7,728	10,651
EPS (지배순이익, 원)	901	2,023	4,089	7,541	10,393
BPS (자본총계, 원)	3,955	6,481	10,208	17,380	27,376
BPS (지배지분, 원)	3,948	6,349	9,975	16,961	26,699
DPS (원)	0	285	460	560	660
PER (당기순이익, 배)	271.0	166.8	40.2	21.8	15.8
PER (지배순이익, 배)	264.2	170.9	41.2	22.3	16.2
PBR (자본총계, 배)	60.2	53.4	16.5	9.7	6.2
PBR (지배지분, 배)	60.3	54.5	16.9	9.9	6.3
EV/EBITDA (배)	581.2	212.1	39.1	17.3	11.0
배당성향 (%)	0.0	14.1	11.2	7.4	6.3
배당수익률 (%)	-	0.1	0.3	0.3	0.4
수익성					
EBITTDA 이익률 (%)	27.5	52.1	67.6	84.2	92.6
영업이익률 (%)	24.7	49.5	62.6	75.7	84.0
순이익률 (%)	59.0	67.3	68.7	71.8	73.5
ROA (%)	18.2	26.2	35.6	45.1	41.4
ROE (지배순이익, %)	29.5	39.4	50.1	56.0	47.6
ROIC (%)	(15.2)	69.5	118.0	157.2	157.0
안정성					
부채비율 (%)	49.2	53.8	32.8	19.2	12.1
순차입금비율 (%)	(29.7)	(49.3)	(59.7)	(64.0)	(72.0)
현금비율 (%)	14.7	27.7	82.4	210.6	398.5
이자보상배율 (배)	37.6	9.7	20.6	54.9	100.5
활동성					
순운전자본회전율 (회)	16.7	47.8	20.6	14.1	10.4
재고자산회수기간 (일)	3.6	6.3	8.3	8.6	9.6
매출채권회수기간 (일)	55.9	18.6	6.1	6.4	7.1

자료: 회사 자료, 신한투자증권

투자의견 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	괴리율 (%) 평균	괴리율 (%) 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	(47.4)	(46.6)
2026년 09월 09일	매수	520,000	(54.5)	(46.7)
2026년 11월 10일	매수	430,000	-	-

주: 목표주가 괴리율 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 알테오젠와 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 11월 06일 기준)

매수 (매수)	96.77%	Trading BUY (중립)	0.72%	중립 (중립)	2.51%	축소 (매도)	0.00%