



BUY (유지)

목표주가(12M) **440,000원**
현재주가(6.02) **350,000원**

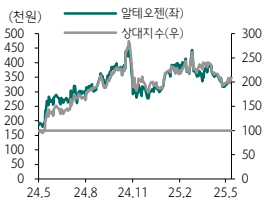
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	740.29
52주 최고/최저(원)	445,500/185,900
시가총액(십억원)	18,712.7
시가총액비중(%)	4.89
발행주식수(천주)	53,465.0
60일 평균 거래량(천주)	524.0
60일 평균 거래대금(십억원)	196.4
외국인지분율(%)	14.40
주요주주 지분율(%)	
박순재 외 4인	20.40
명인우 외 1인	4.99

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	255.7	646.7
영업이익(십억원)	162.2	541.6
순이익(십억원)	198.2	760.9
EPS(원)	2,476	9,961
BPS(원)	8,797	23,131

Stock Price



Financial Data

(십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	96.5	102.9	356.3	851.8
영업이익	(9.7)	25.4	272.1	769.8
세전이익	(3.6)	36.6	277.7	786.9
순이익	(3.4)	62.3	253.9	622.7
EPS	(64)	1,171	4,720	11,553
증감율	적지	흑전	303.07	144.77
PER	(1,539.06)	264.30	74.15	30.30
PBR	34.94	60.02	34.91	16.22
EV/EBITDA	(798.73)	581.19	67.11	23.11
ROE	(2.27)	29.52	62.49	73.23
BPS	2,819	5,157	10,026	21,579
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seon.a.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeun.yoo@hanafn.com

하나증권 리서치센터

2025년 06월 04일 | 기업분석_기업분석(Report)

알테오젠 (196170)

PGR 심리개시결정, 화재 이벤트 기대

PGR 심리개시결정 → 12개월 후 최종 심결 확인 (2026.06.02 이내)

미국 현지시간 2025.06.02, PGR2025-00003(최초 제기된 PGR)에 대한 institution Decision (심리개시결정)이 있음을 확인하였다. 미국 특허법인 35 U.S.C §326에 따라 PGR 심리진행은 12개월 간 이루어진다. 이번 수 개의 PGR은 전부 하나의 특허출원(원출원)으로부터 분할된 패밀리이므로 나머지 PGR도 병합하여 심리될 것으로 기대할 수 있고, 그렇지 않더라도 같은 결과를 수령할 가능성이 높다. 따라서 Merck가 제기한 12개의 PGR은 모두 2026.06.02 이내에 심리 결과를 직간접적으로 확인할 수 있을 것으로 보인다.

본격적인 심리진행으로 인한 화재 이벤트 기대

PGR 타임라인에서 심리개시결정 전에는, 지금까지는 양사가 특허권과 관련된 사실, 증거, 양당사자의 현안에 대한 의견을 제출하는 것만 가능하다. 반면 심리개시결정이 있은 후로는 심판관은 양당사자에 질의, 기술심리관 자문, 당사자 출석 및 구두변론 등을 요청할 수 있다 (도표 2 참고). Merck의 모든 주장이 받아들여진 것은 아니나 가장 핵심인 §112조에 대해 의심의 여지가 없어 보이므로, 할로자임이 권리범위를 일정 수준으로 보정하지 않는 한 이번 PGR 분쟁에서 좋은 결과를 받긴 어렵다. 따라서 심리 과정에서 할로자임은 자신들에게 불리한 상황임을 인지하고 보정, 합의, 포기 등을 시도할 가능성이 높다.

또한 미국에서 전체 무효심판을 기준으로, 심사개시결정이 있으면 특허권이 완전히 무효되는 확률은 2024년 기준 70%이다. 그런데 이는 합의나 포기를 제외한 값이고, PGR은 전체 무효심판에서 3% 정도로 흔치 않은 심판인데다, 청구인(Merck)에게 매우 높은 증거제출자료의 수준을 요구하기 때문에 완전 승소 확률은 70% 보다 현저히 높게 예상할 수 있다. 따라서 이번 심리진행결정으로 분쟁 이슈로 인해 계약을 주저하는 파트너가 있다면, 추가 계약 유인요소로도 작용할 수 있을 것으로 기대한다.

침해 소송은 PGR 종료시점까지 STAY, 이후 취하/합의 예상

할로자임이 제기한 침해소송은 특허권자로서 당연히 취해야 할 액션이다. 다만 침해소송은 특허가 유효함을 전제로 진행되므로 PGR이 종료되기 전까지 소송은 STAY 상태에 있을 것으로 판단한다. PGR이 제기되지 않은 일부 특허가 있으므로 독립적으로 침해소송이 진행될 가능성도 있지만, 모두 패밀리 특허이므로 같은 증거를 두 번 심리하는 비효율성과 다른 판결이 나올 가능성 등을 고려하여 전체 STAY 될 것으로 보인다. PGR이 제기되지 않은 특허에 대해서 추가로 다룰 수 있으나, 침해소송 내에서도 §112조를 문제 삼을 수 있는 점을 고려하면 취하 또는 합의로 종료함이 할로자임에도 바람직한 판단일 것이다.

1. PGR 심리개시결정문 요약

1) 각 주장별 분석

WRITTEN DESCRIPTION

(발명을 충분히 설명할 것)

Merck 주장 채택O

발명의 설명(Specification)에서는 한 개(single)의 돌연변이에 따른 효과만 설명하고 있는데, 청구항은 다수의(multiple) 돌연변이에 대해서도 권리범위로 포함하고 있다. 심리개시결정문(이하 ID)에는 특정 아미노산은 효과에 중요한 위치를 가질 수 있고, 3차원적 접힘에 관여하여 구조적 변화에 영향을 미칠 수 있으며, 따라서 원하는 기능을 발휘하지 않을 수 있다는 등 몇 개의 근거를 제시하였다. 즉, 한 개의 돌연변이에 대해서만 설명해서는 다수의 돌연변이에서 일어나는 효과에 대해 충분히 이해할 수 없으니 특허요건을 충족시키지 못한다는 의미이다.

할로자임은 AIA(2012년 개정후 미국특허법)의 경과규정에 따라 PGR이 거절되어야 함을 주장한 바 있으나, ID의 WRITTEN DESCRIPTION에 대한 GROUND I 항목에서 PGR 심리대상이 맞음을 언급하였으므로 이 문제는 완전히 해소된 것으로 보인다.

ENABLEMENT

(실시가능성)

Merck 주장 채택O

이 항목은 WRITTEN DESCRIPTION과 비슷한 내용으로 볼 수 있는데, 구체적으로는 당업계 기술자가 청구항에 있는 발명을 실제 사용하는게 가능한지를 묻는 것이다. 청구항의 발명이 당업계에 알려진 평범한 방식으로 수차례 실험하여 원하는 결과를 얻어낼 수 있으면, 권리범위가 명세서에 기재된 수준보다 넓어도 이 조건을 만족하는 것으로 본다.

그런데 ID에서는 '600 특허는 청구하는 발명의 수와, 합성 방법, 효능 평가 방법에 대한 경우의 수가 너무 많은데, 발명의 설명에는 최소한의 가이드(minimal Guidance)만 보여주고 있다고 언급했다. 또한 '600의 특허 청구항의 권리범위가 너무 넓어서 이를 확인하려면 엄청난 양의 실험을 통해 증거를 제시해야 하고, 그 효과를 예측하기에도 증거가 불충분 하다고 언급했다. 따라서 심판원은 ENABLEMENT의 특허요건도 충족시키지 못하는 것으로 보고 있다.

OBVIOUSNESS

(진보성)

Merck 주장 채택X

But 심리 중 추가 주장 가능

Merck의 주장 중 진보성에 대해서는 부정적인 의견을 받았다. Merck는 2004.03.05에 출원된 '429 특허와 2007년에 공개된 Chao et al. 문헌을 근거로 할로자임의 '600 특허가 진보성 없음을 주장하였다. 주장 내용은 두 개의 문헌을 조합하여 '600의 특허에서 320번 아미노산을 히스티딘, 라이신, 아르기닌, 또는 세린으로 치환할 수 있음을 예상할 수 있다는 것이다. 그러나 심판원은 두 문헌 중 어느 것도 320번 아미노산을 특정하지 않았고, 치환 가능한 아미노산을 특정하지도 않았으므로 Merck의 주장을 받아들이기 어렵다고 언급했다.

진보성까지 받아들여지면 전체 MDAISE 특허에 대한 무효 가능성을 일찍이 예측할 수 있었는데 이 부분은 조금 아쉽다. 그러나 심리 중 추가 주장이 가능하고, 진보성이 아니어도 현재 진행 중인 PGR은 위의 주장이 채택된 것만으로 충분히 무효될 수 있다. 또한 나머지 MDAISE 특허에 대해서도 이번 PGR 결과로 조기에 문제화 가능성을 제기하여 본격적인 침해소송 심리 전에 합의나 취하를 유도할 수 있다. 이 부분에 대해서는 뒤에서 설명하겠다.

2) PGR 타임라인

SCHEDULING ORDER 참고,
최종결과 2026년 6월 2일 내
(현지시간 기준)

PGR 타임라인은 SCHEDULING ORDER를 참고하여 추적하면 된다 (도표 2). 스케줄에서 확인할 수 있는 바와 같이, 할로자임은 보정을 시도할 수 있고, Merck는 그에 대한 반대의견을 제시할 수 있다. 심판관이 필요하다고 판단하면, 양 당사자를 불러서 직접 구두 변론을 하게 할 수 있다. 기한일은 양 당사자의 답변서 제출 시기에 따라 조정될 수 있으나, 몇 개의 기한일은 심판관이 허용하지 않는 한 바꿀 수 없다. PGR 심리기간은 1년 (35 U.S.C §326)으로 규정되어 있으므로 2026년 6월 2일(미국 현지시간 기준) 내에 최종 결과를 확인할 수 있을 것이다.

도표 1. PGR 타임라인

기한	날짜	제출 내용	비고
DUE DATE 1	2025/08/25	- 할로자임(Halozyne)의 특허무효심판에 대한 답변 - 할로자임의 특허 정정 신청(권리범위 축소, 청구항 삭제 등)	당사자 조정 가능
DUE DATE 2	2025/11/17	- 할로자임 답변에 대한 머크(Merck)의 반박 - 특허 정정 신청에 대한 머크의 반대 의견	심판원 권한 필요
DUE DATE 3	2025/12/29	- 머크의 반박에 대한 할로자임의 재반박 - 특허 정정 신청 반대에 대한 할로자임의 반박 (또는 정정 재시도)	심판원 권한 필요
DUE DATE 4	2026/01/19	- 구술 심리 요청 (합의로 연장 불가)	조정 불가
DUE DATE 5	2026/02/09	- 머크의 정정 반박에 대한 할로자임의 재반박 - 양당사자의 증거 배제 신청	당사자 조정 가능
DUE DATE 6	2026/02/16	- 양당사자의 증거 배제 신청에 대한 반대 의견 - 양당사자의 사전 심리 회의 요청	당사자 조정 가능
DUE DATE 7	2026/02/23	- 양당사자의 증거 배제 반대 의견에 대한 반박	조정 불가
DUE DATE 8	2026/03/02	- 구술 심리 (양당사자 중 하나 이상이 요청한 경우에 한함)	조정 불가
종료	2026/06/02	- PGR 최종심결	ID 후 1 year

자료: PTAB, 하나증권

도표 2. 2025.06.03 기준 진행 중인 PGR

Proceeding #	Patent #	Proceeding Status	Proceeding Filing Date
PGR2025-00003	11952600	Pending	11-12-2024
PGR2025-00042	12037618	Pending	04-15-2025
PGR2025-00004	12018298	Pending	11-26-2024
PGR2025-00033	12049652	Pending	03-07-2025
PGR2025-00039	12104185	Pending	03-28-2025
PGR2025-00017	12110520	Pending	01-17-2025
PGR2025-00006	12152262	Pending	12-10-2024
PGR2025-00030	12054758	Pending	02-04-2025
PGR2025-00046	12091692	Pending	04-29-2025
PGR2025-00024	12060590	Pending	02-21-2025
PGR2025-00009	12123035	Pending	12-27-2024

자료: PTAB Search, 하나증권

PGR은 추가될 수 있으나
타임라인은 동일
(병합 가능성 높음)

2. 분쟁 현황 정리 및 결과 예상

1) 분쟁 현황

PGR 12개 및 침해소송 1건
모두 같은 패밀리 특허로 진행

Merck가 2024년11월12일에 할로자임 특허에 대해 최초의 PGR을 제기한 후, 지금까지 총 12개의 PGR이 청구된 상태이다. 할로자임의 MDAISE 패밀리특허는 공개된 건만 하더라도 21건이고, PGR은 특허등록 후 9개월 내에만 제기할 수 있고 할로자임 특허에서 가장 문제되는 §112로 공격할 수 있으므로, PGR 제기가 가능한 특허는 순차적으로 계속 공격하고 있다. 따라서 공개되지 않은 특허가 있고 향후 공개되어 등록된다면 PGR 수는 늘어날 수 있다.

이러한 상황에서 특허권자로서 당연한 수순으로 할로자임은 2025년4월24일 Merck에 침해소송을 제기하였다 (사건번호 2:25-cv-03179). 침해소송의 근거로 언급된 특허는 15건이다. 이 15건도 모두 MDAISE 패밀리특허에 속한다.

침해소송까지 제기된 특허 중
3개는 IPR로 대응해야 함

침해소송에 사용된 15개의 특허 중 11개는 이미 PGR 중이고, 한 건(US 12195773 B2)은 2025년1월에 등록되어 추가로 PGR 제기가 가능하다. 나머지 3개(US 11066656 B2, US 11041149 B2, US 10865400 B2)는 2020년~2021년에 등록되었기 때문에 IPR로 무효심판을 청구해야 한다. IPR은 §112로 다룰 수 없기 때문에 Merck에게 불리한 수단이다.

2) 분쟁 결과 예상

나머지 11개 PGR 병합 및
같은 심결을 받을 것으로 예상

앞서 살펴본 바와 같이, §112로 공격할 수 있는 WRITTEN DESCRIPTION 및 OBVIOUSNESS는 Merck의 주장이 받아들여졌고, 나머지 11개 PGR이 청구된 특허는 같은 형식의 발명의 설명(specification)과 청구항(Claim)으로 구성되어 있기 때문에 모든 PGR이 '600 특허와 같은 심결을 받을 확률이 높다.

또한 양당사자가 related patent 임을 ID 전에 심판원에 알렸고, 청구항의 구성이 매우 유사한 패밀리 특허이며, 9건이 같은 침해 소송건에 묶여 있기 때문에 병합되어 심리될 가능성이 높다. 따라서 타임라인도 '600과 동일하게 흘러갈 가능성을 기대할 수 있다.

침해소송은 STAY 예상
PGR 심결 후 진행될 것

침해는 특허가 유효해야 성립될 수 있기 때문에, 침해소송 이전에 PGR이 진행 중이라면 특허의 유효성 여부를 먼저 판단하는 것이 우선이다. 따라서 할로자임이 2025년 4월에 제기한 침해 소송은 심리가 되지 않고 PGR 심결 확인 후 진행하겠다는 STAY 선언이 있을 것으로 예상된다. 물론 침해소송의 진행 여부의 판단은 법원의 재량이고, 침해소송에 사용된 특허 중 일부만 PGR이 진행 중이므로 나머지 특허들에 대해서 독립적으로 소송 심리가 진행될 수는 있다. 그러나 모든 특허가 하나의 원출원(US 9447401 B2)으로부터 분할된 패밀리 특허이고 같은 명세서를 기반으로 하여 작성되었으므로, 독립적으로 심리하더라도 같은 이유로 무효될 가능성이 있기 때문에, 법원에서 비효율적인 판단을 하지 않을 것으로 예상된다.

도표 3. 할로자임 MDASE 패밀리 특허 현황

No.	Reference No.	출원번호 (출원일)	등록일	소멸일	권리범위 중 치환 관련 요소 (Claim 문구 그대로 기재)	침해소송 여부
1	US 12152262 B2	18/340802 (2023.06.23)	2024.11.26	2032.12.29	position 317 is a replacement selected from the group consisting of H, I, K, M, Q, R, and S	○
2	US 12123035 B2	18/068327 (2022.12.19)	2024.10.22	2032.12.29	the replacement at the position corresponding to residue 312 is selected from the group consisting of G, K, L, N, and T	
3	US 12110520 B2	18/068418 (2022.12.19)	2024.10.08	2032.12.29	replacement at the position corresponding to residue 324 is selected from the group consisting of A, D, H, M, N, R and S	○
4	US 12104184 B2	18/068443 (2022.12.19)	2024.10.01	2033.01.12	the replacement at the position corresponding to residue 328 is selected from the group consisting of A, C, G, H, I, K, L, Q, R, S, T, V, and Y	
5	US 12104185 B2	18/599428 (2024.03.08)	2024.10.01	2032.12.29	the modification at position 320 is a replacement selected from the group consisting of H, K, R and S	○
6	US 12195773 B2	18/659215 (2024.05.09)	2025.01.14	2032.12.28	a modification at a position aligned to position 320 with reference to the amino acid positions set forth in SEQ ID NO: 3, and 19 or less additional amino acid modifications, and the modification at position 320 is a replacement selected from the group consisting of H, K, and R.	○
7	US 12091692 B2	17/327568 (2021.05.21)	2024.09.17	2034.03.03	position 313 with reference to amino acid positions of SEQ ID NO:3	○
8	US 12077791 B2	18/339829 (2023.06.22)	2024.09.03	2032.12.29	position 309 is a replacement selected from among E, G, H, L, M, N, Q, R, S, and T	○
9	US 12060590 B2	18/068218 (2022.12.19)	2024.08.13	2032.12.29	position corresponding to residue 307 is selected from the group consisting of G, K, N, Q, S, T, V, W, and Y	
10	US 12054758 B2	18/066960 (2022.12.15)	2024.08.06	2032.12.29	position corresponding to residue 317 is selected from the group consisting of A, I, K, M, Q, and R	○
11	US 12049652 B2	18/064886 (2022.12.12)	2024.07.30	2032.12.29	position corresponding to residue 320 is selected from the group consisting of H, K, R, and S	○
12	US 12037618 B2	17/327586 (2021.05.21)	2024.07.16	2034.03.03	a modification at a position corresponding to position 309 with reference to amino acid positions of SEQ ID NO: 3	○
13	US 12018298 B2	18/340482 (2023.06.23)	2024.06.25	2032.12.29	the modification at position 313 is a replacement selected from among A, H, K, L, P, R, and Y	○
14	US 11952600 B2	18/338189 (2023.06.20)	2024.04.09	2032.12.29	the modification at position 320 is a replacement selected from among H, K, R and S	○
15	US 2024-0002826 A1	18/340786 (2023.06.23)	심사 중	심사 중	the modification at position 324 is a replacement selected from among D, N, and R	
16	US 2023-0287381 A1	18/069651 (2022.12.21)	심사 중	심사 중	the replacement at the position corresponding to residue 306 is D	
17	US 11066656 B2	16/912590 (2020.06.25)	2021.07.20	2032.12.29	an amino acid replacement that confers the increased hyaluronidase activity is at a position corresponding to residue 309	○
18	US 11041149 B2	16/824572 (2020.03.19)	2021.06.22	2032.12.29	the amino acid replacement(s) is at a position corresponding to 313 with reference to amino acid positions of SEQ ID NO:3	○
19	US 12264345 B1	18/778554 (2024.07.19)	2025.04.01	2032.12.29	an amino acid replacement at the residue corresponding to M313 with reference to numbering in SEQ ID NO:7, wherein the hyaluronidase domain contains up to 20 modifications.	○
20	US 10865400 B2	15/226489 (2016.08.02)	2020.12.15	2035.01.01	at a position corresponding to a position selected from 1, 15, 24, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 37, 39, 48, 63, 67, 69, 71, 72, 73, 75, 87, 92, 93, 94, 118, 120, 135, 141, 147, 148, 150, 151, 152, 155, 156, 163, 164, 165, 170, 198, 209, 212, 215, 219, 233, 236, 247, 257, 259, 260, 263, 269, 271, 272, 276, 278, 282, 293, 305, 308, 313, 320, 324, 325, 326, 328, 353, 359, 371, 377, 380, 389, 392, 395, 405, 409, 410, 418, 425, 436, 437, 438, 441, 442, 446 and 447	○
21	US 9447401 B2	13/694731 (2012.12.28)	2016.09.20	2034.03.03	the amino acid replacement is replacement with proline at a position corresponding to position 204	

자료: USPTO searching, 하나중권

*회색 셀: 머크가 PCR을 제기한 특허

*녹색 셀: 해당 패밀리 특허 중 할로자임이 가장 먼저 등록한 특허

*Reference No. 숫자 뒤에 붙는 알파벳(숫자는 무시) A는 공개된 출원(등록 전), B는 등록된 특허임을 의미

*아직 공개 전인 건이 추가될 수 있음

**PGR에서 싸우지 못한 특허들
침해소송에서도 무력화 될 것**

앞서 ID에서 살펴본 바와 같이, 진보성에 대해서는 Merck의 의견이 받아들여지지 않았다. PGR은 §112로 다룰 수 있기 때문에 문제되지 않지만, PGR을 제기하지 못하는 특허는 IPR로 다투야 하고 IPR에서는 진보성으로만 다룰 수 있다. 따라서 지금 상황으로는 PGR로 다투지 못한 특허들에 대해서는 침해소송 안에서 다투야 한다.

일반적으로 침해소송이 있는 경우, Counter Claim을 제기한 후 IPR을 청구하여 진보성으로 특허 무효 여부를 다툰다. 그러나 Merck는 IPR에서 주장할 진보성의 근거가 빈약하다고 이미 판단된 바 있으므로, 현재 제기된 침해소송 내에서 §112를 근거로 다룰 것으로 보인다. 이러한 비슷한 사례가 일전에 소개한 바 있는 Amgen과 Sanofi 분쟁이 있다(Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594 (2023)). Amgen은 자신들의 항체 관련 특허 US 8,829,165(이하 '165)와 US 8,859,741(이하 '741)에 대한 침해를 이유로 Sanofi에 침해소송을 제기하였으나 상고심까지 가서 패소한 바 있다. 특허를 무효하다고 판단한 중점적인 이유는 35 U.S.C. §112 미충족이었고, 항소법원에서 논리가 인정되었다. 침해소송에서 §112을 다투게 된다면, 다시 PGR과 같은 논리로 다투게 될 것이기 때문에, ID 내용으로는 Merck가 유리한 지위에 있어 보인다.

도표 4. 미국 무효심판 IPR과 PGR 비교

구분	IPR (35 U.S.C. §311~319)	PGR (35 U.S.C. §321~329)
청구인 자격	특허 소유자 본인을 제외한 누구든지	특허 소유자 본인을 제외한 누구든지 + 이전에 IPR, PGR 판결 없을 것
신청 기간	특허 등록 후 9개월 후	특허 등록 후 9개월 이내
무효 주장 근거	신규성, 진보성 only	신규성, 진보성, 기재불비 등 제한 없음
제출 자료 수준	상당한 설득력 (reasonable likelihood: 50% 이상의 설득력, 'likely than not' 보다 낮은 기준)	유력한 설득력 (more likely than not: 50%를 초과하는 설득력)
선택 기준	특허 등록 후 9개월 도과한 경우	신청 가능 기간 내 + 충분한 자료 구비시

자료: M&M raw firm, 하나증권

3. 향후 이벤트

1) 분쟁 종료 가능성이 선명해짐과 함께 추가 계약 기대

주가 상승에는 추가 계약이 필요

지금까지의 PGR 진행은 양당사자가 서로의 의견과 증거를 제출하기만 했으므로 심판관의 의견을 알 수 없었다. 그러나 이제부터 심판관의 심리가 본격적으로 진행되면서 구두 변론을 요청하거나 질의를 할 수 있다. 따라서 무효심판의 분위기를 양당사자가 어느 정도 파악할 수 있을 것이기 때문에 할로자임이 보정, 합의, 포기 등을 시도할 수 있다. 그에 따라 2026년 6월 기한일이 오기 전에 분쟁이 종료될 가능성을 예측할 수 있을 것이다. 침해소송까지 엮인 상황이므로 신규 파트너사는 PGR의 결과가 중요하게 인식될 수 밖에 없다. 따라서 할로자임의 이러한 시도가 있는 경우, Merck에 유리한 방향으로 분쟁이 종료될 그림이 선명해지고, 종료 확인할 수 있는 시점이 가까워질수록 추가 계약이 발생할 가능성도 높다.

2) 실제로 합의, 특허권 무효로 종료되는 경우가 대부분

ID로 Merck에게 유리한 상황을
통계적인 수치로 확인 가능

조사 기관마다 약간의 차이가 있지만, 분명한 것은 미국에서 심사개시결정이 있고 나면 전체 청구항이 무효(특허권 완전 무효)가 되는 확률은 70% 이상이다. 양당사자가 더 다들 이익이 없어서 일부 무효가 되는 경우도 약 15%이다. 그런데 PGR은 전체 무효심판에서 3% 수준이고 (기한의 제한이 크기 때문), PGR의 경우엔 IPR 보다 더 높은 수준의 증거력을 요구한다 (주장 가능한 특허법상 근거가 제한이 없기 때문). 이러한 점을 모두 고려하였을 때, ID가 나온 이상 Merck에게 유리한 판결로 종료될 가능성은 70%를 크게 초과할 것으로 예상할 수 있다. 이러한 통계적 수치는 파트너사가 신규 계약을 결정하는데 중요한 역할을 할 것이다.

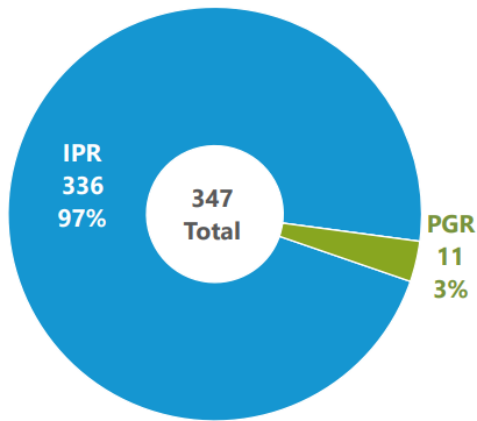
3) 약가 인하 이슈를 딛고, 파트너 수는 늘어날 것

약가 인하 이슈는 기우,
파트너는 Clinical Drug으로 확대

CMS의 가이드라인 Draft가 공개되며 주가에 큰 영향을 받았으나, 이는 IV-to-SC제형으로 신제품을 출시하거나 개발 중인 기업들이 모두 반발할 행정소송 요소가 있다. FDA 승인 신약 기준 가이드라인과 BS 수준의 약가 인하 사이에는 분명 행정적 오류와 손해배상 요소가 포함되어 있기 때문이다. 또한 CMS 가이드라인은 아직 Draft 수준이고 IV-to-SC제형을 직접적으로 공격하지도 않았으므로 선불리 판단할 필요가 없고, 키트루다 IV는 2014년에 FDA 첫 승인을 받았으므로 내년 CMS 약가 협상 테이블에 올라갈 것이 거의 기정사실이기 때문에 patent dance 없이 BS 출시를 일찍이 허용함으로써 협상 테이블에 올라가지 않도록 하는 선제적인 조치도 가능하다.

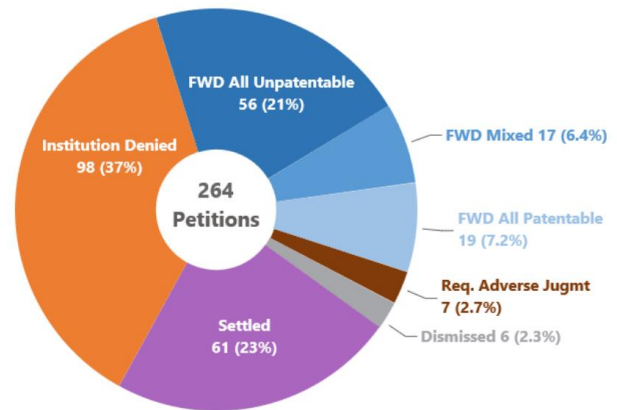
또한 지금까지의 IV-to-SC는 에버그리닝 전략 차원에서 Approved Drug의 전환이 주된 트렌드였으나, 향후 신규 파트너사는 임상 중인 약물까지 확대될 것으로 전망된다. 이미 시중에 존재하는 약물이 시장성과 편의성을 모두 갖추고 있기 때문에 임상 중인 약물은 시장 출시 전에 적어도 기존의 약물 수준의 효용성은 갖춰야 하므로 SC제형의 확보가 당연한 수순이 될 것이다. 따라서 약가 인하 분위기로 인한 P의 감소가 있더라도 결국 Q의 확대로 더 높거나 기존에 예측한 수준의 꾸준한 현금흐름을 창출할 수 있을 것이라 전망한다.

도표 5. 미국 무효심판 내 PGR 비중 (2024년 4Q 통계)



주: 2024.10.01~2024.12.31 통계이나, PGR의 청구 가능 기간이 짧은 특성상 조사 기간을 넓혀도 비슷할 것
자료: USPTO, 하나증권

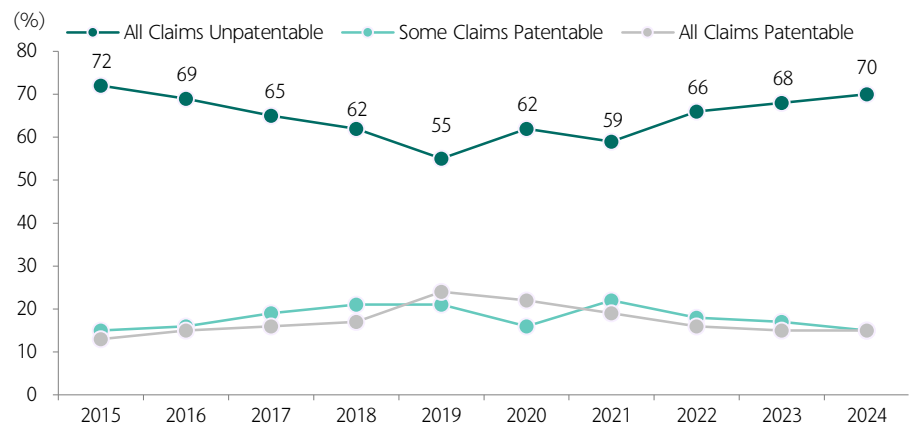
도표 6. 심판청구 후 결과 통계 (2024년 4Q 통계)



자료: USPTO, 하나증권

도표 7. 미국 무효심판 판결 통계

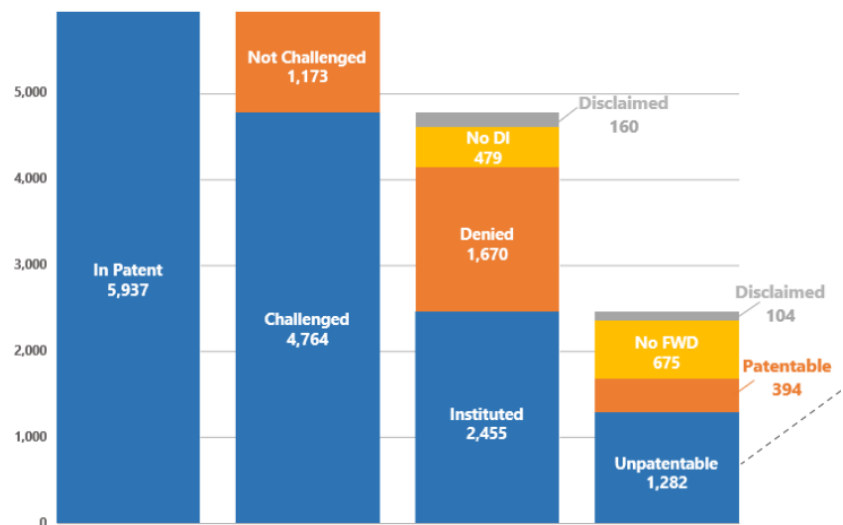
미국 무효심판 판결 통계상
ID 후 전체 청구항 무효 70%
일부무효+PGR 특수성 고려시
70% 현저히 초과 할 것



자료: Stephen Schreiner (2025), 하나증권

도표 8. 미국 무효심판에서 조기 종료 가능성 (2024년 4Q 통계)

포기, 진행 중단 등으로 인한
조기 종료 가능성 32%
(IPR, PGR 통합 통계임)



자료: USPTO, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	96.5	102.9	356.3	851.8	849.9
매출원가	65.3	38.8	44.9	43.0	43.2
매출총이익	31.2	64.1	311.4	808.8	806.7
판매비	40.9	38.7	39.3	39.0	39.1
영업이익	(9.7)	25.4	272.1	769.8	767.6
금융손익	4.7	7.2	5.2	17.1	36.4
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	1.5	4.0	0.4	0.0	0.0
세전이익	(3.6)	36.6	277.7	786.9	803.9
법인세	0.0	(24.1)	24.3	165.3	168.8
계속사업이익	(3.6)	60.7	253.5	621.7	635.1
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(3.6)	60.7	253.5	621.7	635.1
비배주주지분 순이익	(0.2)	(1.6)	(0.4)	(1.0)	(1.1)
지배주주순이익	(3.4)	62.3	253.9	622.7	636.2
지배주주지분포괄이익	(3.4)	36.6	253.9	622.7	636.2
NOPAT	(9.8)	42.1	248.3	608.2	606.4
EBITDA	(6.4)	28.3	274.5	771.6	769.0
성장성(%)					
매출액증가율	235.07	6.63	246.26	139.07	(0.22)
NOPAT증가율	적지	흑전	489.79	144.95	(0.30)
EBITDA증가율	적지	흑전	869.96	181.09	(0.34)
영업이익증가율	적지	흑전	971.26	182.91	(0.29)
(지배주주)순이익증가율	적지	흑전	307.54	145.25	2.17
EPS증가율	적지	흑전	303.07	144.77	2.16
수익성(%)					
매출총이익률	32.33	62.29	87.40	94.95	94.92
EBITDA이익률	(6.63)	27.50	77.04	90.58	90.48
영업이익률	(10.05)	24.68	76.37	90.37	90.32
계속사업이익률	(3.73)	58.99	71.15	72.99	74.73

투자지표	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(64)	1,171	4,720	11,553	11,803
BPS	2,819	5,157	10,026	21,579	33,381
CFPS	(25)	657	5,121	14,316	14,267
EBITDAPS	(122)	532	5,103	14,316	14,267
SPS	1,837	1,936	6,625	15,804	15,767
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	(1,539.06)	264.30	74.15	30.30	29.65
PBR	34.94	60.02	34.91	16.22	10.49
PCFR	(3,940.00)	471.08	68.35	24.45	24.53
EV/EBITDA	(798.73)	581.19	67.11	23.11	22.36
PSR	53.62	159.87	52.83	22.15	22.20
재무비율(%)					
ROE	(2.27)	29.52	62.49	73.23	42.99
ROA	(1.34)	18.72	40.24	49.25	31.92
ROIC	(10.28)	35.92	209.78	591.48	677.36
부채비율	73.23	49.22	56.49	43.66	28.22
순부채비율	(17.16)	(29.74)	(54.68)	(76.17)	(84.66)
이자보상배율(배)	(14.51)	37.64	39.20	73.30	69.89

자료: 하나증권

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	144.1	211.8	630.0	1,455.0	2,090.7
금융자산	110.6	185.3	557.1	1,279.2	1,915.3
현금성자산	30.2	19.0	353.3	1,081.2	1,701.6
매출채권	14.3	17.2	59.3	144.4	144.1
재고자산	1.1	1.0	1.8	4.4	4.4
기타유동자산	18.1	8.3	11.8	27.0	26.9
비유동자산	112.0	197.2	222.9	221.0	219.6
투자자산	1.2	2.7	1.6	1.6	1.6
금융자산	1.2	2.7	1.6	1.6	1.6
유형자산	18.8	19.2	18.0	16.4	15.2
무형자산	89.3	112.1	115.1	114.9	114.7
기타비유동자산	2.7	63.2	88.2	88.1	88.1
자산총계	256.1	409.0	852.9	1,676.0	2,310.3
유동부채	100.4	129.2	145.8	346.2	345.4
금융부채	83.3	98.7	97.8	229.2	228.7
매입채무	1.0	10.0	19.3	47.1	47.0
기타유동부채	16.1	20.5	28.7	69.9	69.7
비유동부채	7.8	5.7	162.0	163.1	163.1
금융부채	2.0	5.1	161.3	161.3	161.3
기타비유동부채	5.8	0.6	0.7	1.8	1.8
부채총계	108.3	134.9	307.9	509.3	508.5
지배주주지분	148.1	273.6	539.0	1,161.8	1,797.9
자본금	26.5	26.7	26.7	26.7	26.7
자본잉여금	103.3	165.3	175.6	175.6	175.6
자본조정	3.7	4.8	6.0	6.0	6.0
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	14.6	76.9	330.8	953.5	1,589.6
비배주주지분	(0.3)	0.5	6.0	4.9	3.9
자본총계	147.8	274.1	545.0	1,166.7	1,801.8
순금융부채	(25.4)	(81.5)	(298.0)	(888.7)	(1,525.3)

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	(7.8)	53.0	169.5	648.0	636.4
당기순이익	(3.6)	60.7	253.5	621.7	635.1
조정	6.5	(23.3)	(16.7)	1.7	1.4
감가상각비	3.3	2.9	2.4	1.8	1.4
외환거래손익	0.4	(4.9)	(0.8)	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	2.8	(21.3)	(18.3)	(0.1)	0.0
영업활동 자산부채 변동	(10.7)	15.6	(67.3)	24.6	(0.1)
투자활동 현금흐름	(9.3)	(107.8)	(40.6)	5.8	(15.7)
투자자산감소(증가)	19.1	(25.1)	1.0	0.0	0.0
자본증가(감소)	(1.2)	(2.7)	(0.9)	0.0	0.0
기타	(27.2)	(80.0)	(40.7)	5.8	(15.7)
재무활동 현금흐름	(0.1)	81.7	166.6	131.4	(0.5)
금융부채증가(감소)	(2.9)	18.5	155.4	131.4	(0.5)
자본증가(감소)	1.4	62.1	10.4	0.0	0.0
기타재무활동	1.4	1.1	0.8	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	(17.3)	27.0	333.7	727.9	620.4
Unlevered CFO	(1.3)	34.9	275.4	771.6	769.0
Free Cash Flow	(9.0)	50.3	168.6	648.0	636.4

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

알테오젠



날짜	투자의견	목표주가	괴리율 평균	최고/최저
25.5.13	BUY	440,000		

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2025년 6월 3일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 6월 3일 현재 해당회사의 유가증권 을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰 할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.45%	4.55%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 05월 31일