

**BUY (유지)**

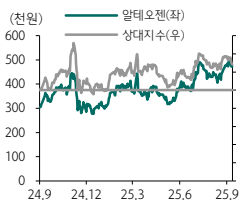
목표주가(12M) 550,000원
현재주가(9.19) 472,500원

Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	863.11
52주 최고/최저(원)	493,000/277,000
시가총액(십억원)	25,262.2
시가총액비중(%)	5.55
발행주식수(천주)	53,465.0
60일 평균 거래량(천주)	362.7
60일 평균 거래대금(십억원)	162.0
외국인지분율(%)	13.96
주요주주 지분율(%)	
박순재 외 4인	20.40
명인우 외 2인	5.09

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	252.3	723.0
영업이익(십억원)	152.7	602.9
순이익(십억원)	110.5	582.4
EPS(원)	2,021	10,945
BPS(원)	4,557	13,721

Stock Price**Financial Data**

(십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	96.5	102.9	283.9	852.8
영업이익	(9.7)	25.4	194.9	760.7
세전이익	(3.6)	36.6	200.0	775.8
순이익	(3.4)	62.3	192.4	613.9
EPS	(64)	1,171	3,576	11,390
증감율	적지	폭전	205.38	218.51
PER	(1,539.06)	264.30	132.13	41.48
PBR	34.94	60.02	53.19	23.30
EV/EBITDA	(798.73)	581.19	111.81	28.17
ROE	(2.27)	29.52	51.22	78.26
BPS	2,819	5,157	8,884	20,275
DPS	0	0	0	0



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

하나증권 리서치센터**알테오젠 (196170)****FDA 승인과 CHMP 승인 권고, 연내 미국/유럽 진입****2025년9월19일 키트루다SC의 FDA 승인과 CHMP 승인 권고 획득**

키트루다SC가 연내 미국과 유럽 시장에 동시에 진입할 수 있게 되었다. MSD는 FDA 승인 획득과 함께 곧바로 미국 시장에 출시할 계획임을 밝혔다. 유럽 시장 또한 CHMP 승인 권고가 나옴에 따라, 올해 4분기 내 최종 시판 승인까지 획득할 수 있을 것으로 전망된다. MSD는 2년 내 IV-to-SC 전환율 30~40%를 목표로 하고 있다. PGR이 여전히 진행 중이지만, institution Decision (심리개시결정)에서 Halozyne의 특허가 무효 사유를 포함하고 있다며 인정한 바 있으므로 시판에 무리가 없을 것으로 예상한다. 상용화 준비를 위해 '25년 내 Hybrozyme의 제품 매출 상승부터 큰 상승을 보일 것으로 전망되고, '26년부터 미국과 유럽 시장에 동시에 진입함으로써 기술료 수익도 급상승 할 것으로 전망된다.

키트루다SC 승인으로 신규 파트너사 유입 효과 증가, 호재 이벤트 기대

이번 FDA 승인으로 우리가 기다리는 신규 기술이전도 가까운 시일로 다가온 듯 하다. 리브리반트SC도 CRL 보고서를 수령한 바 있었던 것을 고려하면, 미국/유럽 시장에서의 승인을 획득은 계약 체결을 앞두고 있는 신규 파트너사가 확신을 얻는데 일조할 것이다. 우리는 올해 3월 AZ의 기술이전 건을 참고하여 향후 기대되는 L/O를 개당 총 계약 규모 5.8억 달러로 보수적 추정하였다. 그러나 두 개의 임상 중인 파이프라인이 추가된 3개 파이프라인에 대한 package 성격의 딜이었던 만큼, 더 큰 규모의 L/O가 발생할 가능성을 기대하고 있다. 또한 우리의 valuation table에 리스크 할인 하진 않았으나, 9/23 PGR에서 Halozyne이 특허 보정 기회에 어떠한 태도를 보일지도 지켜보면 좋을 듯 하다.

파트너사의 지속적인 유입 전망, 공장 증설에 따른 제품 수익 증가도 기대

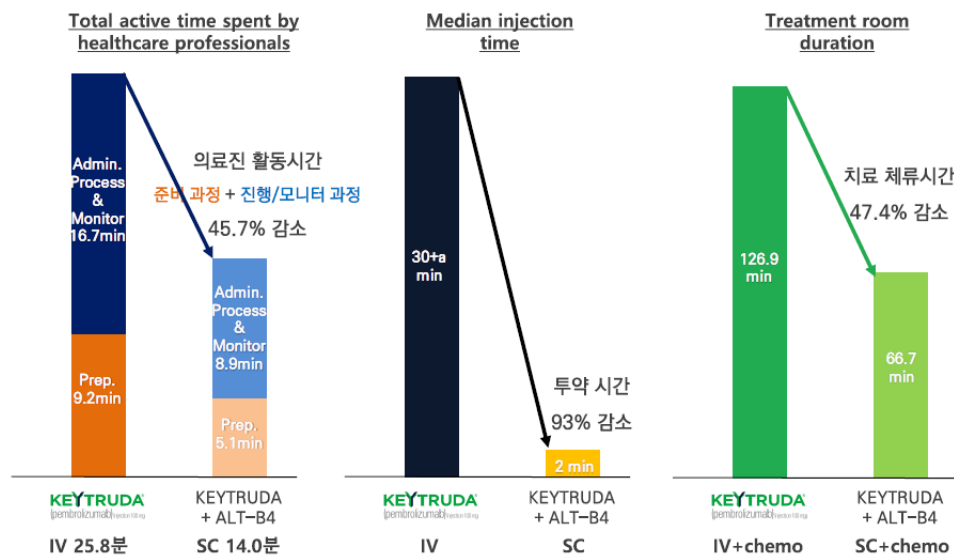
키트루다SC 관련 임상3상을 통해 편의성과 안전성에서 ENHANZE가 적용된 OPTIVO Qvantig, TECENTRIQ hybreza 보다 우수함을 보여준 바 있다. 또한 ALT-B4의 미국 특허 (US12,371,683)는 PTA(등록지연에 따른 존속기간 연장)를 받음으로써 존속기간이 2043년1월3일로 연장되었다. 따라서 키트루다SC의 FDA 승인으로 reference와 상당한 기간의 독점권을 모두 갖게 된 ALT-B4에 대한 파트너사의 관심은 계속 이어질 것으로 전망된다. 또한 회사는 고객사 수요 증가에 대응하여 공급 안정성을 위해 자체 공장 설립을 준비하고 있다. 파트너사향 ALT-B4를 포함하여, 테르가제, 바이오시밀러 등도 생산하는 목적이고, 약 2,500억원을 투자할 계획이다. 1Q26부터 착공에 들어가면, 2027년 말 준공 완료, 2028년 상업화 GMP로서 가동하는 것을 목표로 한다. 제품 수익까지 반영되면, ALT-B4의 신규 L/O갯수가 둔해지는 시기가 오더라도 안정적인 재무구조를 유지하는데 큰 도움을 줄 것이다.

도표 1. PGR 타임라인

기한	날짜	제출 내용	비고
DUE DATE 1	2025-09-23	- 할로자임(Halozyne)의 특허무효심판에 대한 답변 - 할로자임의 특허 정정 신청(권리범위 축소, 청구항 삭제 등)	2025.08.27에 변경
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	2025-12-16	- 머크의 반박에 대한 할로자임의 재반박 - 특허 정정 신청 반대에 대한 할로자임의 반박 (또는 정정 재시도)	2025.07.24에 변경
DUE DATE 4	2026/01/19	- 구술 심리 요청 (합의로 연장 불가)	조정 불가
DUE DATE 5	2026-01-19	- 머크의 정정 반박에 대한 할로자임의 재반박 - 양당사자의 증거 배제 신청	조정 불가
DUE DATE 6	2026-01-27	- 양당사자의 증거 배제 신청에 대한 반대 의견 - 양당사자의 사전 심리 회의 요청	2025.07.24에 변경
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	2026-02-09	- PGR 최종심결	당사자 조정 가능

주: 음영은 최근 추가 변경된 Due date, 나머지는 변경 없음
 자료: PTAB, 하나증권

도표 2. Hybrozyme(ALT-B4) 기술 활용 임상3상 결과 (Pivotal 3475A-D77)



주: 첫 번째 그래프, 정맥투여 대비 비열등성 입증 / 두 번째 그래프, 투약 시간 93% 감소 / 세 번째 그래프, 환자의 치료 체류시간 47.4% 감소(단독, 경구제 병용, 보조요법 시장 주요 타깃)
 자료: 알테오젠(2025.09.17 update), 하나증권

도표 3. 키트루다SC와 경쟁 PD-L1 SC 제품과의 비교

		KEYTRUDA [®] + ALT-B4 (pembrolizumab) injector 100mg		OPDIVO Qvantig [™] nivolumab + hyaluronidase-nvhy SUBCUTANEOUS INJECTION 100mg + 3,000 units / mL		TECENTRIQ [™] Hybreza [™] atezolizumab/hyaluronidase-tqjs SUBCUTANEOUS INJECTION 500mg/500,000 units	
Indication		Metastatic non-small cell lung cancer		Advanced/metastatic clear cell renal cell carcinoma		Locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer	
		SC	IV	SC	IV	SC	IV
Dosage/Administration		Pembrolizumab: 790 mg + ALT-B4 9,600 units	Pembrolizumab: 400 mg	Nivolumab: 1,200 mg + rHuPH20: 20,000 units	Nivolumab: 3 mg/kg	Atezolizumab: 1,875 mg + rHuPH20: 30,000 units	Atezolizumab: 1,200 mg
		Q6W	Q6W	Q4W	Q2W	Q3W	Q3W
Administration time		About 2 min (4.8 mL)	About 30 min	About 3-5 min (10 mL)	About 30 min	About 7 min (15 mL)	About 40 min
Anti-Hyaluronidase antibody	Non-treatment-emergent positive, n (%)	3.6%	-	N/A		11.4%	-
	Treatment-emergent positive, n (%)	1.5%	-			5.4%	-
Objective Response Rate (ORR)	Complete response (CR) + Partial response (PR)	45.4%	42.1%	24%	18%	12%	10%
DCR, %	Disease control rate (DCR)	84.5	88.1	62.5	62.8	-	-
Median PFS, months	Progression free survival	8.1	7.8	6.34	5.65	2.8	2.9

주1: Non-treatment-emergent positive는 투약 전부터 항체를 보유한 경우, Treatment-emergent positive 투약 후 항체가 발생한 경우 (흡수 지연, 효능 저하, 면역 반응 가능성)

주2: Enzyme Unit/ API mg 비율로, 순서대로 12.15배, 16.7배, 16배로서 키트루다SC 가장 적음

자료: 알테오젠(2025.09.17 update), 하나증권

도표 4. 알테오젠 자체 공장 설립 계획

Targets

- ▶ 200 ~ 2,000L의 drug substance (DS) 생산 및 vial 등 drug product (DP) 시설 구축
- ▶ 생산 측면에서 경영 자율성 및 전략적 유연성 확보
- ▶ MFDS, EMA, FDA 등 국내/해외 허가기관 대응
- ▶ CapEx estimation: 약 2,500억 원 (보유 자금 활용 계획)



[이미지: 공장 조감도 예시]

~ Q1 2026

건설업체 선정, 공장 건축 상세설계 확정 및 시공, 장비 발주 등

~ EY 2027

공장 건축, 장비 입고 및 설치, 시운전 등 건물 준공

2028 ~

상업화 GMP 운용 적용
Qualification & Validation

주: ALT-B4, 테르가제, 아이렉스비(아일리아BS) 등 자체 개발 바이오의약품 생산시설 구축 목표

자료: 알테오젠(2025.09.17 update), 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	96.5	102.9	283.9	852.8	873.7
매출원가	65.3	38.8	48.5	50.2	52.0
매출총이익	31.2	64.1	235.4	802.6	821.7
판매비	40.9	38.7	40.5	41.9	43.2
영업이익	(9.7)	25.4	194.9	760.7	778.5
금융손익	4.7	7.2	4.7	15.1	34.3
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	200.0	775.8	812.7
법인세	0.0	(24.1)	7.9	162.9	170.7
계속사업이익	(3.6)	60.7	192.0	612.9	642.1
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(3.6)	60.7	192.0	612.9	642.1
비배주주지분 순이익	(0.2)	(1.6)	(0.3)	(1.0)	(1.1)
지배주주순이익	(3.4)	62.3	192.4	613.9	643.1
지배주주지분포괄이익	(3.4)	36.6	192.4	613.9	643.1
NOPAT	(9.8)	42.1	187.2	601.0	615.0
EBITDA	(6.4)	28.3	197.3	762.6	779.9
성장성(%)					
매출액증가율	235.07	6.63	175.90	200.39	2.45
NOPAT증가율	적지	흑전	344.66	221.05	2.33
EBITDA증가율	적지	흑전	597.17	286.52	2.27
영업이익증가율	적지	흑전	667.32	290.30	2.34
(지배주주)순이익증가율	적지	흑전	208.83	219.07	4.76
EPS증가율	적지	흑전	205.38	218.51	4.76
수익성(%)					
매출총이익률	32.33	62.29	82.92	94.11	94.05
EBITDA이익률	(6.63)	27.50	69.50	89.42	89.26
영업이익률	(10.05)	24.68	68.65	89.20	89.10
계속사업이익률	(3.73)	58.99	67.63	71.87	73.49

투자지표	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(64)	1,171	3,576	11,390	11,932
BPS	2,819	5,157	8,884	20,275	32,207
CFPS	(25)	657	3,685	14,148	14,469
EBITDAPS	(122)	532	3,668	14,148	14,469
SPS	1,837	1,936	5,278	15,822	16,209
DPS	0	0	0	0	0
추가지표(배)					
PER	(1,539.06)	264.30	132.13	41.48	39.60
PBR	34.94	60.02	53.19	23.30	14.67
PCFR	(3,940.00)	471.08	128.22	33.40	32.66
EV/EBITDA	(798.73)	581.19	111.81	28.17	26.72
PSR	53.62	159.87	89.52	29.86	29.15
재무비율(%)					
ROE	(2.27)	29.52	51.22	78.26	45.52
ROA	(1.34)	18.72	33.07	52.02	33.30
ROIC	(10.28)	35.92	155.26	572.55	691.46
부채비율	73.23	49.22	55.96	46.49	29.80
순부채비율	(17.16)	(29.74)	(50.18)	(74.64)	(84.01)
이자보상배율(배)	(14.51)	37.64	29.87	73.03	69.96

자료: 하나증권

대차대조표	(단위:십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	144.1	211.8	531.4	1,385.2	2,037.0
금융자산	110.6	185.3	477.5	1,209.2	1,856.7
현금성자산	30.2	19.0	273.7	1,011.2	1,643.1
매출채권	14.3	17.2	43.5	144.6	148.1
재고자산	1.1	1.0	1.3	4.4	4.6
기타유동자산	18.1	8.3	9.1	27.0	27.6
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	754.2	1,606.2	2,256.6
유동부채	100.4	129.2	108.8	346.6	354.9
금융부채	83.3	98.7	73.6	229.5	234.9
매입채무	1.0	10.0	14.2	47.2	48.3
기타유동부채	16.1	20.5	21.0	69.9	71.7
비유동부채	7.8	5.7	161.8	163.1	163.2
금융부채	2.0	5.1	161.3	161.3	161.3
기타비유동부채	5.8	0.6	0.5	1.8	1.9
부채총계	108.3	134.9	270.6	509.7	518.1
지배주주지분	148.1	273.6	477.5	1,091.4	1,734.6
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	269.2	883.2	1,526.3
비지배주주지분	(0.3)	0.5	6.1	5.1	4.0
자본총계	147.8	274.1	483.6	1,096.5	1,738.6
순금융부채	(25.4)	(81.5)	(242.7)	(818.4)	(1,460.5)

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	(7.8)	53.0	103.5	643.9	644.5
당기순이익	(3.6)	60.7	192.0	612.9	642.1
조정	6.5	(23.3)	(16.7)	1.9	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	(71.8)	29.1	1.0
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	142.4	155.9	5.5
금융부채증가(감소)	(2.9)	18.5	131.1	155.9	5.5
자본증가(감소)	1.4	62.1	10.4	0.0	0.0
기타재무활동	1.4	1.1	0.9	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	(17.3)	27.0	254.1	737.5	631.9
Unlevered CFO	(1.3)	34.9	198.2	762.6	779.9
Free Cash Flow	(9.0)	50.3	102.7	643.9	644.5

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

알테오젠



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.7.8	BUY	550,000		
25.5.13	BUY	440,000	-16.59%	-5.23%

Compliance Notice

- 당사는 2025년 9월 21일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 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
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 9월 21일 현재 해당회사의 유가증권권을 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	95.87%	4.13%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 09월 18일