알테오젠 (196170)

미국에서의 특허 관련 작은 노이즈에 대한 코멘트

BUY (유지)

목표주가(12M)	640,000원
현재주가(12.12)	433,000원

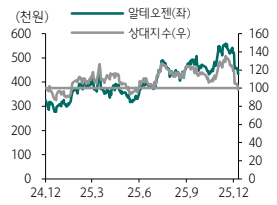
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	937.34
52주 최고/최저(원)	559,000/277,000
시가총액(십억원)	23,168.0
시가총액비중(%)	4.57
발행주식수(천주)	53,505.8
60일 평균 거래량(천주)	462.8
60일 평균 거래대금(십억원)	228.3
외국인지분율(%)	14.12
주요주주 지분율(%)	
박순재 외 4 인	20.38
형인우 외 2 인	5.09

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	202.0	441.6
영업이익(십억원)	100.6	289.8
순이익(십억원)	73.4	312.9
EPS(원)	1,335	5,832
BPS(원)	6,532	12,372

Stock Price



Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2023	2024	2025F	2026F
매출액	96.5	102.9	275.2	599.5
영업이익	(9.7)	25.4	164.4	391.4
세전이익	(3.6)	36.6	167.4	396.0
순이익	(3.4)	62.3	129.5	301.7
EPS	(64)	1,171	2,407	5,592
증감율	적지	흑전	105.55	132.32
PER	(1,539.06)	264.30	179.89	77.43
PBR	34.94	60.02	55.05	32.17
EV/EBITDA	(798.73)	581.19	173.19	72.96
ROE	(2.27)	29.52	37.19	52.58
BPS	2,819	5,157	7,865	13,458
DPS	0	0	0	0

Analyst 김선아 seona.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyoo@hanafn.com

하나증권 리서치센터

이번엔 Halozyme이 공격, 제조방법특허에 관한 것이라 작은 이슈에 불과함

2025년12월10일 Halozyme이 알테오젠의 Hyaluronidase 제조방법 특허인 US 12,221,638 B2에 무효심판의 한 종류인 IPR을 청구하였다. 이 분쟁으로 인해 알테오젠의 기존 사업이나, Merck 등과의 파트너쉽에 미칠 수 있는 영향은 없다. 1) 물질특허가 아닌 제조방법 특허이기 때문에 ALT-B4에 관한 권리에 어떠한 영향을 미칠 수 없다. 2) 제조방법특허가 무효가 된다 한 들, 알테오젠이 ALT-B4를 생산하는데 영향을 미치지 않는다. 제3자가 그 특허의 방식으로 생산하는 것을 막지 못할 뿐이다. 3) 이 분쟁에 대해 알테오젠은 다투겠지만, 불리한 상황에 처하면 권리범위를 보정하여 유지할 수 있다. 어디까지 보정할지, 보정해서라도 특허를 유지하는 것이 이득일지 여부는 그 상황이 되어야 명확히 알 수 있다. 아무튼 특허를 유지할지 여부를 선택 범위에 둘 수 있는 만큼 사실상 작은 이슈이다. Halozyme은 자신의 특허인 EP3037529, WO2017/011598에 공개된 사항과 관련된 특허라 주장하는데, 이는 신규성/진보성이라는 특허성 판단에 관한 것이지 침해 주장이 아니다. Halozyme의 특허가 언급되었다고 해서 곧바로 침해와 관련 지으면 안 된다.

제조방법특허 및 무효심판 분석, Halozyme이 이 특허의 효소 생산 방법을 쓰는가?

알테오젠의 US 12,221,638 B2 청구항1의 권리범위를 보면 “hyaluronidase PH20 or a variant”만 기재되어 있고 ALT-B4 등의 특정 효소로 한정되어 있지 않다. 미국과 유럽에서의 특허 분쟁 당사자는 알테오젠이 아닌 Merck이기 때문에 이번 무효심판은 압박용이라기 보다, Halozyme이 알테오젠 특허를 침해할 가능성을 우려한 듯하다. 알테오젠의 특허 권리범위가 제조방법의 절차와 조건을 보아 다소 넓은 편이기 때문이다.

제조방법은 물질만큼 권리범위가 단순하지 않고, 알테오젠이 Halozyme처럼 무리해서 권리를 획득했다는 증거도 없기 때문에 무효 가능성 예측은 어렵다. 다만, IPR은 특허 등록일로부터 9개월 후에 청구하는 무효심판으로, PGR과 달리 다툴 수 있는 근거가 제한되어 있다(MDASE 무효심판은 PGR로 진행 중). 현재 Merck가 Halozyme 특허 무효화를 위해 주장한 “권리범위가 명세서에 충분히 뒷받침되지 않고 불명확하다”는 식의 주장은 불가하다. 어찌되든 한낱 제조방법에 대한 다툼일 뿐이니 너무 몰입하지 말자.

알테오젠의 물질특허가 위협받아도 결코 쉽지 않을 것

2025년 7월에 ALT-B4 물질특허가 미국에서 등록되었다. 혹여 이 특허와 관련하여 분쟁이 발생할까 우려하는 투자자를 위해 의견을 드리자면, Hyaluronidase를 이용한 SC 제형이 충분히 상용화되어 있고 선행문헌도 많은 상황에서 높은 심사 관문을 거쳐 등록 받았으므로, 지금 MDASE 특허무효심판 만큼 쉽진 않을 것이다. 계속되는 분쟁으로 투자자들의 우려가 쌓이고 있는 만큼, 속히 기술이전 소식을 들을 수 있기를 바란다.

권리범위가 가장 넓은 청구항1 기준으로 판단함

도표 1. 알테오젠 US 12,221,638 B2 특허의 청구항 1

What is claimed:

1. A method for producing a recombinant protein that comprises at least one of hyaluronidase PH20 or a variant thereof, the method comprising:

first culturing host animal cells expressing the recombinant protein until an integral viable cell density of the host animal cells reaches 20×10^6 to 120×10^6 cells×day/mL, wherein first culturing is performed within a first temperature range from 35° C. to 38° C.; and

subsequently second culturing at least part of the host animal cells from first culturing for 2 to 18 days, which produces the recombinant protein, wherein second culturing is performed within a second temperature range from 28° C. to 34° C.,

wherein the second culturing maintains (a) a residual glucose concentration within a range from 0.001 g/L to 4.5 g/L and/or (b) pH within a range from 6.8 to 7.2 in a culture medium therefor,

wherein sialylation of N-glycan of the produced recombinant protein is 1 to 38%, and

wherein the produced recombinant protein has a hyaluronidase enzymatic activity at 10,000 units/mL or higher.

자료: Google Patent 하나증권

도표 2. 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

도표 3. 미국 무효심판인 PGR2025-00003 타임라인

기한	날짜	제출 내용	비고
~~DUE DATE 1~~	~~2025-09-23~~	~~할로자임(Halozyme)의 특허무효심판에 대한 답변~~ ~~할로자임의 특허 정정 신청(권리범위 축소, 청구항 삭제 등)~~	~~2025.08.27에 변경~~
DUE DATE 2	2026-01-20	할로자임 답변에 대한 머크(Merck)의 반박 특허 정정 신청에 대한 머크의 반대 의견	2025.11.03에 변경
DUE DATE 4	2026-01-19	구술 심리 요청 (합의로 연장 불가)	조정 불가
DUE DATE 3	2026-02-16	머크의 반박에 대한 할로자임의 재반박 특허 정정 신청 반대에 대한 할로자임의 반박 (또는 정정 재시도)	2025.09.29에 변경
DUE DATE 5	2026-02-19	머크의 정정 반박에 대한 할로자임의 재반박 양당사자의 증거 배제 신청	2025.09.29에 변경
DUE DATE 6	2026-02-20	양당사자의 증거 배제 신청에 대한 반대 의견 양당사자의 사전 심리 회의 요청	2025.09.29에 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	2026-06-02	PGR 최종심결	ID 후 1 year

주: 이미 종료된 일정은 취소선 처리/ 자료: PTAB Search, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서 (단위:십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	**96.5**	**102.9**	**275.2**	**599.5**	**1,709.6**
매출원가	65.3	38.8	63.1	157.3	581.4
매출총이익	31.2	64.1	212.1	442.2	1,128.2
판관비	40.9	38.7	47.6	50.8	53.4
영업이익	**(9.7)**	**25.4**	**164.4**	**391.4**	**1,074.9**
금융손익	4.7	7.2	0.9	4.6	18.9
종속/관계기업손익	0.0	0.0	(0.0)	0.0	0.0
기타영업외손익	1.5	4.0	2.1	0.0	0.0
세전이익	**(3.6)**	**36.6**	**167.4**	**396.0**	**1,093.8**
법인세	0.0	(24.1)	36.3	83.1	229.7
계속사업이익	(3.6)	60.7	131.1	312.8	864.1
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**(3.6)**	**60.7**	**131.1**	**312.8**	**864.1**
비지배주주지분 순이익	(0.2)	(1.6)	1.6	11.1	30.8
지배주주순이익	**(3.4)**	**62.3**	**129.5**	**301.7**	**833.3**
지배주주지분포괄이익	(3.4)	36.6	129.5	301.7	833.3
NOPAT	(9.8)	42.1	128.7	309.2	849.1
EBITDA	(6.4)	28.3	166.9	393.3	1,076.3
성장성(%)					
매출액증가율	235.07	6.63	167.44	117.84	185.17
NOPAT증가율	적지	흑전	205.70	140.25	174.61
EBITDA증가율	적지	흑전	489.75	135.65	173.66
영업이익증가율	적지	흑전	547.24	138.08	174.63
(지배주주)순익증가율	적지	흑전	107.87	132.97	176.20
EPS증가율	적지	흑전	105.55	132.32	176.25
수익성(%)					
매출총이익률	32.33	62.29	77.07	73.76	65.99
EBITDA이익률	(6.63)	27.50	60.65	65.60	62.96
영업이익률	(10.05)	24.68	59.74	65.29	62.87
계속사업이익률	(3.73)	58.99	47.64	52.18	50.54

대차대조표 (단위:십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	**144.1**	**211.8**	**498.9**	**799.7**	**1,548.3**
금융자산	110.6	185.3	444.7	734.6	1,443.4
현금성자산	30.2	19.0	131.4	424.4	1,133.3
매출채권	14.3	17.2	28.4	34.2	34.6
재고자산	1.1	1.0	15.1	18.6	53.0
기타유동자산	18.1	8.3	10.7	12.3	17.3
비유동자산	**112.0**	**197.2**	**192.6**	**274.0**	**355.9**
투자자산	1.2	2.7	1.7	1.7	1.7
금융자산	1.2	2.7	1.7	1.7	1.7
유형자산	18.8	19.2	19.6	101.2	183.3
무형자산	**89.3**	**112.1**	**117.7**	**117.5**	**117.2**
기타비유동자산	**2.7**	**63.2**	**53.6**	**53.6**	**53.7**
자산총계	**256.1**	**409.0**	**691.6**	**1,073.7**	**1,904.1**
유동부채	**100.4**	**129.2**	**213.2**	**201.9**	**201.2**
금융부채	83.3	98.7	190.4	178.9	178.1
매입채무	1.0	10.0	2.3	2.6	2.6
기타유동부채	16.1	20.5	20.5	20.4	20.5
비유동부채	**7.8**	**5.7**	**48.3**	**129.1**	**96.1**
금융부채	**2.0**	**5.1**	**45.3**	**125.3**	**85.3**
기타비유동부채	5.8	0.6	3.0	3.8	10.8
부채총계	**108.3**	**134.9**	**261.5**	**330.9**	**297.2**
지배주주지분	**148.1**	**273.6**	**422.9**	**724.5**	**1,557.9**
자본금	**26.5**	**26.7**	**26.7**	**26.7**	**26.7**
자본잉여금	103.3	165.3	184.3	184.3	184.3
자본조정	3.7	4.8	5.5	5.5	5.5
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	14.6	76.9	206.4	508.0	1,341.3
비지배주주지분	**(0.3)**	**0.5**	**7.1**	**18.3**	**49.0**
자본총계	**147.8**	**274.1**	**430.0**	**742.8**	**1,606.9**
순금융부채	(25.4)	(81.5)	(209.0)	(430.5)	(1,180.0)

투자지표

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(64)	1,171	2,407	5,592	15,448
BPS	2,819	5,157	7,865	13,458	28,906
CFPS	(25)	657	3,114	7,291	19,954
EBITDAPS	(122)	532	3,102	7,291	19,954
SPS	1,837	1,936	5,114	11,114	31,694
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	(1,539.06)	264.30	179.89	77.43	28.03
PBR	34.94	60.02	55.05	32.17	14.98
PCFR	(3,940.00)	471.08	139.05	59.39	21.70
EV/EBITDA	(798.73)	581.19	173.19	72.96	25.99
PSR	53.62	159.87	84.67	38.96	13.66
재무비율(%)					
ROE	(2.27)	29.52	37.19	52.58	73.02
ROA	(1.34)	18.72	23.53	34.18	55.97
ROIC	(10.28)	35.92	97.31	165.40	291.61
부채비율	73.23	49.22	60.82	44.55	18.50
순부채비율	(17.16)	(29.74)	(48.61)	(57.96)	(73.43)
이자보상배율(배)	(14.51)	37.64	16.86	28.66	73.29

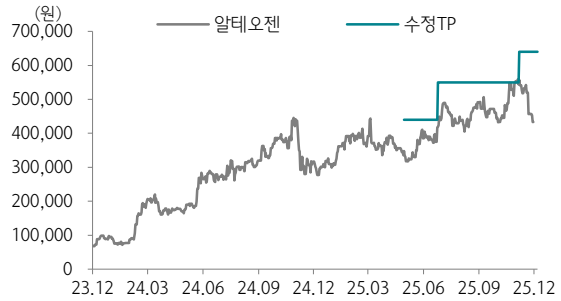
현금흐름표 (단위:십억원)

	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	**(7.8)**	**53.0**	**135.5**	**310.3**	**833.2**
당기순이익	(3.6)	60.7	131.1	312.8	864.1
조정	6.5	(23.3)	18.8	1.9	1.5
감가상각비	3.3	2.9	2.5	2.0	1.5
외환거래손익	0.4	(4.9)	6.0	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	2.8	(21.3)	10.3	(0.1)	0.0
영업활동 자산부채 변동	(10.7)	15.6	(14.4)	(4.4)	(32.4)
투자활동 현금흐름	**(9.3)**	**(107.8)**	**(161.5)**	**(80.4)**	**(83.1)**
투자자산감소(증가)	19.1	(25.1)	1.0	0.0	0.0
자본증가(감소)	(1.2)	(2.7)	(2.4)	(83.3)	(83.3)
기타	(27.2)	(80.0)	(160.1)	2.9	0.2
재무활동 현금흐름	**(0.1)**	**81.7**	**156.4**	**68.5**	**(40.7)**
금융부채증가(감소)	(2.9)	18.5	131.9	68.5	(40.7)
자본증가(감소)	1.4	62.1	19.1	0.0	0.0
기타재무활동	1.4	1.1	5.4	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**(17.3)**	**27.0**	**111.8**	**293.0**	**708.9**
Unlevered CFO	(1.3)	34.9	167.6	393.3	1,076.3
Free Cash Flow	(9.0)	50.3	133.1	227.0	749.8

자료: 하나증권

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

알테오젠



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.11.20	BUY	640,000		
25.7.8	BUY	550,000	-14.86%	1.64%
25.5.13	BUY	440,000	-16.59%	-5.23%

Compliance Notice

- 당사는 2025년 12월 14일 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 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 12월 14일 현재 해당회사의 유가증권을 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 신뢰할 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	95.73%	4.27%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 12월 11일