



한국IR협회의

기업리서치센터 기업분석 | 2026.10.16



코스닥 글로벌 상장법인

코스닥 글로벌 세그먼트

KOSDAQ | 제약과생물공학

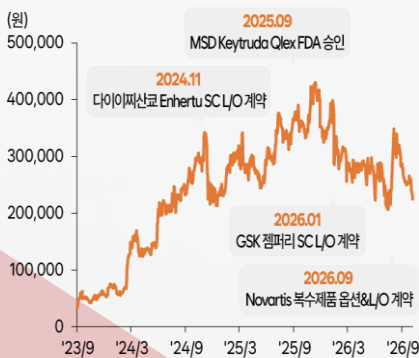
알테오젠 (196170)

주사는 짧게, 성장은 길게

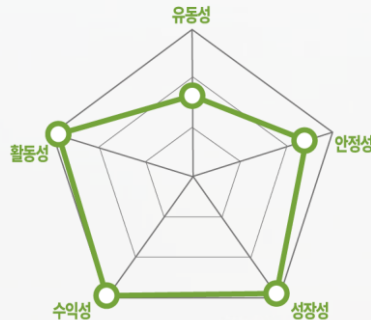
체크포인트

- 'Keytruda Qlex'의 상업화로 ALT-B4의 사업성이 입증된 가운데, 판매 확대에 따른 추가 sales milestone이 실적에 기여하며 제품 판매에 연동되는 수익구조가 본격화될 전망
- 'Enhertu' SC 개발을 통한 ADC 영역 진출과 Biogen 및 Novartis의 복수 제품 계약으로 ALT-B4의 적용 범위가 확대되고 있으며, 글로벌 블록버스터의 특허만료 대응과 후기 신약의 선제적 SC 개발이 추가 기술이전 기회를 창출할 것으로 기대
- 2026년 매출액 4,194억원(+94.3% YoY) 및 영업이익 2,474억원(+131.4% YoY)을 전망하며, 판매 마일스톤과 신규 계약&옵션 행사 수익의 반영이 연구개발비 증가를 상쇄하고 이익 성장을 견인할 것으로 예상

주가 및 주요이벤트

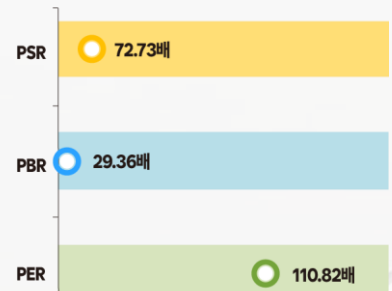


재무지표



주: 2025년 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2025년 기준, PBR은 2Q26 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

알테오젠 (196170)

Analyst 김승준, PharmD edwardsj@kirs.or.kr

RA 이금민 km.lee@kirs.or.kr

KOSDAQ

제약과생물공학

글로벌 바이오의약품의 SC 전환을 이끄는 플랫폼 기업

동사는 바이오의약품의 정맥주사(IV)를 피하주사(SC) 제형으로 전환하는 Hybrozyme 플랫폼을 주력으로 하는 바이오텍. 핵심 효소 ALT-B4는 피하조직 내 약물의 분산과 흡수를 촉진해 대용량 바이오의약품의 SC 투여를 가능하게 해줌. MSD, AstraZeneca, Daiichi Sankyo 등 글로벌 빅파마와의 기술이전을 통해 파트너 기반을 확대해왔으며, 'Keytruda Qlex'의 승인과 상업화로 플랫폼의 사업성을 입증. 사업모델은 계약금과 개발&허가 마일스톤에 더해 제품 판매에 연동되는 마일스톤 및 로열티로 수익을 확대하는 구조로, 파트너 제품의 개발 진전과 판매 성과가 기업가치의 핵심 변수.

키트루다에서 확인한 경쟁력, ADC와 복수 제품으로 확장

'Keytruda Qlex'의 판매 성장과 ALT-B4 적용 제품군의 확대가 기대 포인트. 글로벌 블록버스터의 특허만료가 다가오면서 투여 편의성과 제품 경쟁력을 높이기 위한 SC 전환 수요가 지속될 것으로 예상. 이러한 가운데 'Jemperli'의 플랫폼 채택과 'Enhertu' SC 임상 개발은 면역항암제에서 ADC로 이어지는 확장 가능성 입증. Biogen과 Novartis의 복수 제품 계약 역시 하나의 플랫폼에서 여러 수익원이 창출될 수 있는 기반. 향후 후속 제품의 임상 성과와 신규 계약이 축적될수록 단일 제품을 넘어선 플랫폼의 중장기 이익 창출력이 구체화될 전망.

판매 마일스톤이 더해지며 매출 및 이익 성장 모두 가시화될 전망

2026년 연결 매출액은 4,194억원(+94.3% YoY), 영업이익은 2,474억원(+131.4% YoY), 영업이익률은 59.0%로 전망. 상반기 신규 라이선스 계약과 기존 파트너 관련 수익에 이어, 하반기에는 'Keytruda Qlex'의 추가 판매 마일스톤이 실적 성장을 견인할 것으로 예상. 연구개발비 증가에도 추가 원가 부담이 제한적인 기술로 매출이 확대되며 영업레버리지가 나타날 것으로 기대. 다만 판매 마일스톤의 세부 지급 조건과 옵션 행사 일정은 공개되지 않아 실제 달성 여부와 매출 인식 시점에 따라 실적 추정치 변동 가능성 존재.

Forecast earnings & Valuation

	2022	2023	2024	2025	2026F
매출액(억원)	288	965	1,029	2,159	4,194
YoY(%)	-25.7	235.1	6.6	109.9	94.3
영업이익(억원)	-294	-97	254	1,069	2,474
OP 마진(%)	-102.0	-10.1	24.7	49.5	59.0
지배주주순이익(억원)	-81	-34	623	1,417	2,525
EPS(원)	-120	-49	901	2,023	3,599
YoY(%)	적지	적지	흑전	124.5	77.9
PER(배)	N/A	N/A	264.2	170.9	62.4
PSR(배)	69.4	53.6	159.9	112.1	37.6
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	581.2	212.1	60.0
PBR(배)	13.5	35.3	60.3	54.5	22.2
ROE(%)	-5.8	-2.3	29.5	39.4	43.7
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (10/14)	224,500원
52주 최고가	430,124원
52주 최저가	206,213원
KOSDAQ (10/14)	823.88p
자본금	268억원
시가총액	156,376억원
액면가	500원
발행주식수	70백만주
일평균 거래량 (60일)	48만주
일평균 거래액 (60일)	1,407억원
외국인지분율	15.97%
주요주주	박순재 외 5 인 20.33%
	형인우 외 2 인 5.08%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-13.7	-17.3	-34.6
상대주가	-15.4	12.5	-32.7

▶참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '이자보상배율', 성장성 지표는 '영업이익증가율', 수익성 지표는 '영업이익률', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '당좌비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군 내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

▶'글로벌 세그먼트'는 코스닥 시장 내 재무실적과 시장평가, 기업지배구조가 우수한 기업으로 한국거래소에서 선정한 기업



기업 개요

기업개요 및 연혁

**알테오젠은 바이오시밀러
연구개발, Hybrozyme 플랫폼
기술 기반의 기술이전 등을 주
사업모델로 하는 바이오텍**

알테오젠은 2008년 설립된 바이오텍으로, 자체 개발한 원천 플랫폼 기술을 기반으로 바이오의약품 연구개발을 수행하고 있다. 동사는 플랫폼 기술이전, 자체 혁신신약 개발이라는 두 가지 사업모델을 보유하고 있는데, 2014년 동사가 보유한 파이프라인 및 플랫폼 기술의 기술력을 인정받아 기술성장기업으로 코스닥 상장했다.

동사가 보유한 핵심 기술로는 피하주사 SC(Subcutaneous) 제형변경 플랫폼 'Hybrozyme', 장기지속형 플랫폼 'NexP', ADC 플랫폼 'NexMab'이 있다. 특히 Hybrozyme 플랫폼의 경우 기존 약물의 정맥주사 IV(Intravenous) 제형에 피하주사 제형을 추가하여 특허 연장, 투약편의성 증대, 주사부위 부작용 개선 등 다방면에서의 경제적 이점을 기대할 수 있는데, 이는 특허 만료를 앞둔 블록버스터 약물의 제품 수명을 늘릴 수 있는 매력적인 선택지로서 주목받았다. 실제로 Sanofi(프랑스), MSD(미국), Intas(인도), Sandoz(스위스), Daiichi Sankyo(일본), Astra Zeneca(영국), GSK(영국), Biogen(미국), Novartis(스위스) 등 글로벌 빅파마들과 공동 연구개발 및 상업화에 대한 라이선스 계약을 체결하며 플랫폼 가치를 인정받은 동사는, 지난 2025년 9월 MSD의 'Keytruda Qlex' 미국 품목허가, 11월 'Keytruda SC' 유럽 품목허가에 성공하며 상업적 가치까지 입증했다.

한편 동사는 바이오시밀러, 단독제품의 연구개발 및 사업화도 진행 중이다. 바이오시밀러 사업의 경우 특허가 만료된 블록버스터 약물의 바이오시밀러를 개발하고 있는데, 허가 제품으로는 허셉틴 바이오시밀러 '安曲妥(안곡타, 중국)', 아이릴리아 바이오시밀러 'Eyluxvi(유럽, 사우디)', 'Eyzanfy(국내)'가 있다. 또한 동사는 단독 제품으로써 Hybrozyme 기술을 적용한 인간 유래 히알루로니다제(hyaluronidase) 주사제품인 'Tergase'를 2024년 국내 상업화했다. 그 외에도 후속 파이프라인 ALT-P1(성장호르몬) 글로벌 임상2상, 월 1회 제형 장기지속형 플랫폼 등의 연구개발을 진행하고 있다.

이처럼 동사는 Hybrozyme을 주축으로 하는 플랫폼 기술이전 사업을 통해 다수의 기술이전 계약을 체결하여 선급금, 마일스톤, 로열티 등 안정적인 현금흐름을 확보했고, 바이오시밀러 및 신약 연구개발 사업을 통해 추가 성장동력을 발굴하고 있다. 한편 동사는 생산설비 내재화를 목적으로 2026년부터 2028년까지 3년간 2,532억원 규모의 투자를 집행할 예정인데, 증설 이후에는 원료의약품 DS(Drug Substance)와 완제의약품 DP(Drug Product)의 상업 생산이 가능해져 제조 측면에서의 전략적 유연성을 확보할 수 있을 전망이다.

연혁

2008~2020	2021~2023	2024~
2008. 05 법인 설립 2014. 12 코스닥 상장 2019. 01 아이릴라(Eylea) 바이오시밀러 개발을 위한 융합단백질의 생산방법 국내 특허 등록 2019. 05 ALT-B4, 항체치료제 원천기술 글로벌 제약사에 L/O 2019. 05 ALT-L9, 국내 임상1상 IND 승인 2019. 07 ALT-L2, 중국 임상 IND 승인 2019. 07 ALT-P1, Cristalia(브라질)와 공동개발계약 및 L/O 2019. 11 ALT-B4, 10대 글로벌 제약회사에 L/O 2020. 03 ALT-P7, 국내 최초 국내 임상1상 시험완료 2020. 03 한림제약과 ALT-L9 국내판매를 위한 업무협약 2020. 04 ALT-P7, 국내 임상1상 결과 초록 2020 ASCO 채택 2020. 05 Abstract Notification 2020 ASCO annual meeting ADC 유방암치료제 임상1상 내용 발표 2020. 06 ALT-B4, 10대 글로벌 제약사와 비독점 L/O 2020. 07 2020년 코스닥 라이징스타 선정 (한국거래소) 2020. 10 자회사 알토스바이오로직스 설립 2020. 10 한국 IR 대상 우수기업 선정	2021. 01 ALT-B4, Intas Pharmaceuticals에 L/O 2021. 02 ALT-B4, 유럽 CMO 생산 2021. 03 자회사 알토스바이오로직스, 한림MS와 ALT-L9 국내 공급 판매 계약 체결 2021. 06 ALT-P1, 인도 임상1상 시험종료(LPO) 2021. 06 2021년 코스닥 라이징스타 선정 (한국거래소) 2021. 08 ALT-P7, 임상1상 CSR 수령 2021. 08 ALT-L9, 임상1상 CSR 수령 2021. 09 ALT-BB4, 테르가제(Tergase) 품목허가를 위한 Pivotal 임상 IND 승인 2022. 06 ALT-L9, 제법 특허 중국 등록허가(NOA) 2022. 08 2022년 코스닥 라이징스타 선정(한국거래소) 2022. 11 코스닥 글로벌 세그먼트 편입(한국거래소) 2022. 12 ALT-B4, Sandoz AG에 L/O 2023. 07 2023년 코스닥 라이징 스타 선정(한국거래소) 2023. 12 자회사 세레스에프엔디가 엘에스메디텍을 흡수합병	2024. 01 자회사 세레스에프엔디, 알테오젠헬스케어로 상호변경 2024. 02 ALT-B4, MSD와 기술이전 변경 계약 체결 2024. 07 자회사 알토스바이오로직스, ALT-L9 EMA 품목허가 신청 2024. 07 ALT-BB4, 테르가제(Tergase) 식약처 품목허가 승인 2024. 07 ALT-L2, 중국 치루(Qilu) 제약 NMPA 품목허가 (CDE 판매허가) 2024. 07 ALT-B4, Sandoz AG와 공동개발 계약 체결(2022.12 기존 계약 대체) 2024. 08 ALT-P1, Cristalia사 인도 임상2상 IND 승인 2024. 08 2024년 코스닥 라이징 스타 선정(한국거래소) 2024. 10 2024 한국IR대상 최우수상 수상(한국거래소) 2024. 11 ALT-B4, 다이나미산료에 L/O 2025. 03 ALT-B4, 독점적 L/O (MedImmune, LLC(미국, AZ 자회사), MedImmune Limited(영국, AZ 자회사)) 2025. 05 자회사 알토스바이오로직스가 알테오젠헬스케어를 흡수합병, 알테오젠바이오로직스로 상호변경 2025. 09 ALT-L9, 아이릭스비(Eyluxvi) 유럽 EMA 품목허가 승인 2025. 09 MSD, Keytruda QLEX FDA 승인 2025. 11 MSD, Keytruda SC 유럽위원회 승인 2026. 01 ALT-B4, Tesaro에 독점적 L/O (미국, GSK 자회사) 2026. 03 하이브로자임 기반 피하주사제형 바이오의약품 개발 및 상업화 라이선스 계약 체결(Biogen International GMBH (스위스, Biogen 자회사)) 2026. 05 ALT-L9, 아이젠파주(EYZANFY) 식약처 품목허가 승인 2026. 08 ALT-B4, 비공개 파트너사에 L/O

자료: 알테오젠, 한국IR협의회 기업리서치센터

주요 사업

1. Hybrozyme®: IV 바이오의약품의 SC 제형 전환 플랫폼 사업

Hybrozyme은 ALT-B4를 활용해 고용량 바이오의약품의 IV 제형을 SC로 전환하는 플랫폼으로, 'Keytruda Qlex' 상업화를 통해 sales milestone & royalty 기반 수익화가 수익모델이 시작되었으며, 이를 통해 글로벌 제약사 총 10곳과 파트너십도 확대

Hybrozyme은 인간 히알루로니다제 PH20을 기반으로 단백질 구조를 개량해 재조합 인간 히알루로니다제를 개발하는 동사의 원천 플랫폼 기술이다. Hybrozyme을 통해 개발된 ALT-B4(berahyaluronidase alfa)는 피하조직에서 일종의 물리적 장벽 역할을 하는 hyaluronan을 일시적으로 분해함으로써 바이오의약품이 피하조직 내에서 보다 넓게 퍼지고 흡수될 수 있도록 돕는다.

피하조직의 extracellular matrix(ECM)는 세포 사이를 채우는 그물망과 같은 구조이며, 이 중 hyaluronan은 많은 수분을 끌어당겨 점성이 높은 젤 형태의 환경을 형성하는데, 이러한 구조는 평상시 조직의 형태와 수분을 유지하는 데 중요한 역할을 하지만, 외부에서 많은 양의 약물을 피하로 주입할 경우에는 약물이 조직 내에서 확산되는 것을 제한하는 물리적 장벽으로 작용한다. 특히 항체의약품처럼 투여 용량과 부피가 큰 바이오의약품은 이 때문에 일반적인 피하 SC(SubCutaneous) 주사만으로 충분한 양을 투여하기 어렵다.

ALT-B4는 이러한 hyaluronan을 일시적으로 분해해 피하조직 내 약물이 이동할 수 있는 공간을 넓히고 조직의 저항을 낮춰, 함께 투여된 바이오의약품의 분산과 흡수를 촉진한다. 이후 hyaluronan은 다시 생성되므로 이러한 효과는 일시적이고, 그에 따라 ALT-B4를 활용하면 기존에 장시간 IV infusion이 필요했던 고용량 바이오의약품을 보다 큰 용량의 SC formulation으로 전환할 수 있는 기반을 제공하며, 투여시간 단축과 환자 편의성 개선으로 이어질 수 있다.

ALT-B4는 치료효과를 직접 발휘하는 주성분 역할을 하는 개념이 아니고, 다른 바이오의약품과 함께 투여돼 대용량 피하(SC) 투여를 가능하게 하는 SC-enabling enzyme이다. 따라서 하나의 치료제에 국한되지 않고 monoclonal

antibody, bispecific antibody, ADC 등 다양한 바이오의약품에 적용할 수 있다. 실제로 Daiichi Sankyo(일본)는 항체-약물 접합체 ADC(Antibody-Drug Conjugate)인 'Enhertu'의 SC 제형 개발을 위해 ALT-B4를 도입해 임상 1상을 진행중에 있다.

Hybrozyme 플랫폼 개요

플랫폼	Hybrozyme: ALT-B4 (berahyaluronidase alfa)
기술	Recombinant human hyaluronidase
작용 기전	피하조직의 hyaluronan을 일시적으로 분해해 약물의 분산&흡수 촉진
주요 용도	IV biologic의 SC formulation 개발
적용 Modality	mAb, bispecific antibody, ADC 등
사업모델	Upfront + development/regulatory milestone + sales milestone + royalty

자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

피하주사 전환을 가능하게 하는 히알루로니다제: ALT-B4의 차별화 포인트

Hyal1 3D structure of Hyal 1 identified



PH20

- Hyal1 구조를 기반으로 한 PH20 시뮬레이션
- 컴퓨터 모델링을 통해 단백질 도메인 교체 가능 부위를 예측 선정



- 300개 이상 변이체 개발
- 광범위한 활성 평가 및 물리화학적 분석



Alteogen's proprietary recombinant human hyaluronidase

ALT-B4

(INN: berahyaluronidase alfa)

3D structure of ALT-B4 identified



☑ rHuPH20과 차별화 포인트

- 고온 조건에서도 안정성이 유지되는 특성
- 높은 활성도 (더 적은 양으로 효과 발생)
- 높은 생산성 (경제적 생산 가능)
- 낮은 면역원성 confirmed by in silico, in vitro, and clinical studies
- 긴 특허 기간 (미국 출원특허: 2043년 초까지)

자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

또한 동사는 2020년 MSD(미국)와 ALT-B4에 대한 비독점 라이선스 계약을 체결했으며, 2024년 2월 계약 변경을 통해 pembrolizumab 제품군에 ALT-B4를 독점적으로 적용할 수 있도록 계약을 변경했다. 변경 이후 **MSD 계약의 최대 계약규모는 US\$4.317bn**이며, **초기 계약금 US\$16mn**과 **변경계약 signing fee US\$20mn**을 포함해 **총 US\$36mn의 upfront/signing payment**를 수취했다.

ALT-B4를 적용한 pembrolizumab SC 제형 '**Keytruda Qlex**'는 2025년 9월 미국 FDA 허가를 획득한 뒤 상업화 됐고, MSD의 2Q26 'Keytruda Qlex' 매출은 US\$463mn으로 1Q26 US\$128mn 대비 증가하는 성과를 보였다. 이에 따라 동사는 2026년 8월 '**Keytruda Qlex**' 판매에 연동된 첫 번째 **US\$25mn sales milestone**을 달성했다. 해당 금액은 MSD와 체결한 총 **US\$1bn 규모의 Keytruda SC 판매 milestone 중 첫 번째 milestone**이다.

MSD 계약은 'Keytruda Qlex'의 연간 및 누적 판매액에 따라 총 US\$1bn의 판매 milestone을 수취한 후 판매 royalty를 수취하는 구조이기에, 따라서 'Keytruda Qlex' 상업화 이후 ALT-B4 사업의 수익구조는 기존 upfront와 개발 및 허가 milestone 중심에서 실제 파트너 제품 판매와 연동되는 sales milestone 및 royalty 구조로 확대된 상

태다.

위에 언급한 MSD와의 계약이 사실상 가장 큰 계약이긴 하지만, 그 외에도 동사는 ALT-B4 라이선스 계약을 Sanofi(프랑스), Intas(인도), Daiichi Sankyo(일본), AstraZeneca(영국), GSK(영국), Biogen(미국), Novartis(스위스) 등으로 파트너사를 확대해 왔다. 2019년 계약 당시 비공개됐던 첫 번째 파트너사는 2026년 6월 Sanofi로 공개됐고, 또 2026년에는 GSK, Biogen, 비공개 글로벌 제약사 및 Novartis와 신규 계약을 체결하면서, 동사의 글로벌 제약사와 체결한 SC 관련 파트너십은 총 10건이 있다.

알테오젠 주요 SC formulation 라이선스 계약 현황

계약일	파트너사	주요 내용	최대 계약규모	Upfront / Signing	진행 현황
2019.11	Sanofi	복수 바이오의약품의 SC 개발, 비독점	US\$1.373bn	US\$13mn	2026년 파트너사 공개, dupilumab 관련 SC 임상 개발 진행
2020.06 / 2024.02 변경	MSD	복수 품목 + pembrolizumab 제품군 독점	US\$4.317bn	US\$36mn	Keytruda Qlex FDA/EU 허가 및 판매
2021.01	Intas	2개 품목 SC 개발	US\$115mn	US\$6mn	대상제품 비공개
2024.07	Sandoz	다수 제품 적용 신규 인간 hyaluronidase 공동개발	비공개	비공개	개발 진행 중
2024.11	Daiichi Sankyo	Enhertu SC 독점 개발&상업화	US\$300mn + royalty	US\$20mn	Enhertu SC 임상 개발
2025.03	AstraZeneca / MedImmune	총 3개 항암제 SC 개발&상업화	US\$1.35bn + royalty	US\$45mn	파트너 임상 개발 진행
2026.01	GSK / Tesaro	dostarlimab(Jemperli) SC	US\$285mn + royalty	US\$20mn	개발 진행 중
2026.03	Biogen	2개 biologic SC + 3번째 품목 옵션	US\$579mn + royalty ¹	US\$20mn ²	대상제품 비공개
2026.08	비공개 글로벌 제약사	1개 바이오의약품 SC 독점 개발&상업화	US\$365mn + royalty	비공개	대상제품&파트너 비공개
2026.09	Novartis	복수 바이오의약품 대상 복수 독점 옵션&라이선스	US\$3.223bn + royalty ³	비공개	대상제품 비공개

주1) Biogen 2개 제품 기준. 두 번째 품목 개발 착수 시 추가 US\$10mn 지급, 세 번째 품목 옵션 별도. 주2) 최초 upfront 기준. 주3) Novartis가 모든 옵션을 행사하고 모든 milestone을 달성하는 경우 기준.

자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

또한 동사는 ALT-B4 기술을 다른 바이오의약품과 병용하는 SC enabling 사업 외에도 재조합 인간 히알루로니다제를 단독 의약품으로 개발하기도 했으며, ‘Tergase(ALT-BB4)’는 2024년 국내 식품의약품안전처의 품목허가를 획득해 국내 판매를 시작하기도 했다.

2. 바이오시밀러 사업: ALT-L9 및 ALT-L2 상업화 진행

바이오시밀러 사업은 ‘Eylea’
바이오시밀러 ‘ALT-L9’과
‘Herceptin’ 바이오시밀러 ‘ALT-L2’로, 각각 유럽/국내/중국에서
허가 및 상업화 이미 진행 중

동사의 바이오시밀러 사업은 안과질환 치료제 ‘Eylea’의 바이오시밀러인 ‘ALT-L9’과 ‘Herceptin’ 바이오시밀러 ‘ALT-L2’이 있고, ALT-L9은 자회사 알테오젠바이오로직스와 공동개발했으며, ALT-L2는 Qilu Pharmaceutical(중국)에 기술이전해 현지에서 상업화하고 있다.

ALT-L9은 2020년 알테오젠바이오로직스에 글로벌 임상 및 판매에 대한 독점적 실시권을 부여했으며, 계약금액은 80억원 + 이익분배 구조로 되어 있다. ALT-L9은 유럽 허가를 취득했고, 2026년 5월 국내에서도 품목허가를 획득했다. ALT-L2는 2017년 Qilu Pharmaceutical에 중국 지역 권리를 기술이전했으며, 2024년 허가 후 중국에서 판매되고 있다.

주요 바이오시밀러 개발 현황

파이프라인	Reference	적응증	개발 및 사업화 현황
ALT-L9	Eylea (afibercept)	wAMD 등 안과질환	글로벌 임상 3상 완료, 유럽 및 한국 허가 유럽 제품명 Eyluxvi®, 국내 제품명 EYZANFY
ALT-L2	Herceptin (trastuzumab)	유방암 위암	Qilu Pharmaceutical에 중국 권리 기술이전, 2024년 NMPA 허가 후 중국 판매 개시

자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

NexP는 A1AT 기반 carrier를
활용해 치료 단백질의 반감기를
연장하는 long-acting 플랫폼

3. NexP®: 바이오의약품의 반감기를 연장하는 지속형 플랫폼 사업

NexP는 치료용 단백질 또는 peptide에 alpha-1 antitrypsin(A1AT) 기반 carrier를 융합해 체내 반감기를 연장하는 long-acting protein platform이다. A1AT는 혈중에서 비교적 긴 반감기를 갖는 단백질로, 치료 단백질과 융합할 경우 분자의 크기와 체내 안정성이 증가해 신장을 통한 빠른 제거(renal clearance)와 단백질 분해를 줄이고 혈중 체류 시간을 연장할 수 있다. 이렇게 투여 빈도를 낮춰 기존 바이오의약품의 편의성을 개선하는 것을 목적으로 개발됐으며, 동사의 대표 NexP 파이프라인은 지속형 인간성장호르몬 ‘ALT-P1’과 말단비대증 치료 후보물질 ‘ALT-B5’이 있다.

‘ALT-P1’은 성인 성장호르몬결핍증 대상 임상 2상을 완료했으며, 소아 성장호르몬결핍증 환자를 대상으로 글로벌 임상 2상을 진행하고 있다. 2019년 Cristália(브라질)와 남미 지역에 대한 라이선스 계약을 체결했으며, 공시된 계약금은 US\$2mn으로 전액 수취했으며, 제품 출시 후 별도의 판매 royalty를 수취하는 구조로 계약이 되어있다. ‘ALT-B5’는 말단비대증 치료제로 전임상 준비 단계에 있다.

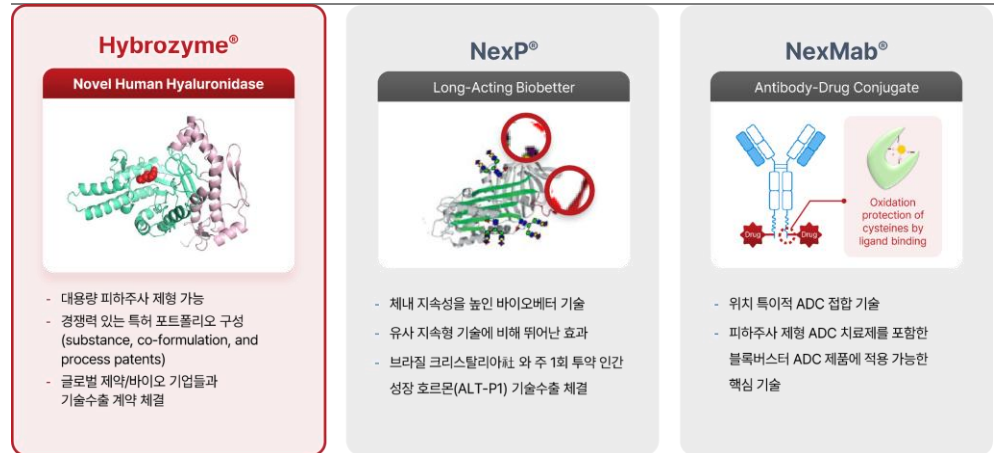
NexMab은 항체의 특정 위치에
payload를 선택적으로 접합해
균일한 ADC 제조를 구현하는
site-specific conjugation
platform

4. NexMab®: 위치특이적 ADC 플랫폼 사업

NexMab은 항체에 세포독성 약물을 결합하는 ADC(Antibody-Drug Conjugate) 기술로, 유전자재조합 기술을 활용해 항체의 특정 위치에 선택적으로 payload를 접합하는 site-specific conjugation platform이다. 기존 무작위 접합 방식 대비 보다 균일한 ADC 제조를 목표로 개발됐다.

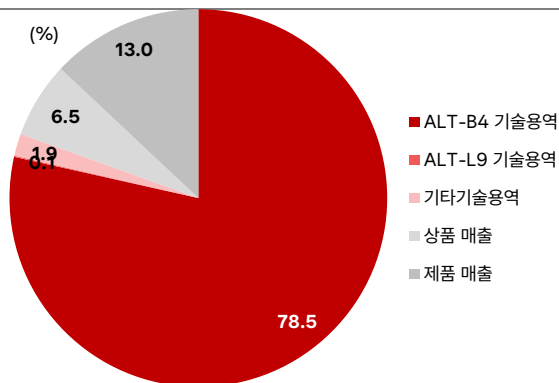
NexMab 기반 대표 파이프라인은 HER2를 타겟하는 ‘ALT-P7’으로 유방암 및 위암을 대상으로 개발됐고, 본 파이프라인은 임상 1상을 완료한 상태다.

알테오젠 플랫폼 기술 요약 : Hybrozyme / NexP / NexMab



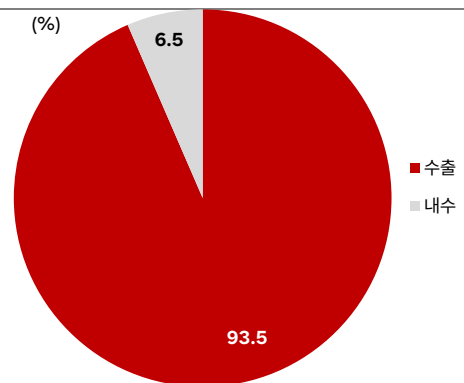
자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 매출 비중(2025년 기준)



자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

수출 / 내수 매출 비중(2025년 기준)



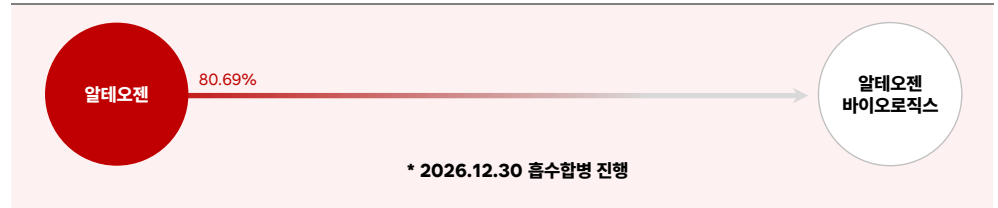
자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

3 종속 회사

2026년 상반기 말 기준 동사의 연결 대상 종속회사로는 알테오젠바이오로직스가 있으며, 2020년 설립했다. 해당 법인의 자산 규모는 약 899억원이며 동사는 80.69%의 지분을 보유하고 있다. 알테오젠바이오로직스는 국내 소재의 바이오시밀러 개발 및 임상 전문 자회사로, ALT-L9(아일리아 바이오시밀러)를 비롯한 바이오시밀러 파이프라인의 개발 및 국내외 사업화 관련 업무를 중심으로 사업을 영위하고 있다.

그리고 동사는 지난 10월 6일 해당 자회사의 흡수합병을 결정했으며, 다가오는 2026년 12월 30일이 합병등기예정일이다. 동사는 연구개발 및 생산 중심의 모회사와 임상, 허가, 마케팅 중심의 자회사를 하나의 법인으로 통합해 신약 발굴부터 상업화까지 사업체계 수직계열화를 완성하고, 중복 비용 절감 및 역량 결합을 통해 경쟁력을 제고할 방침이다.

종속 회사 (2026.06.30)



자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

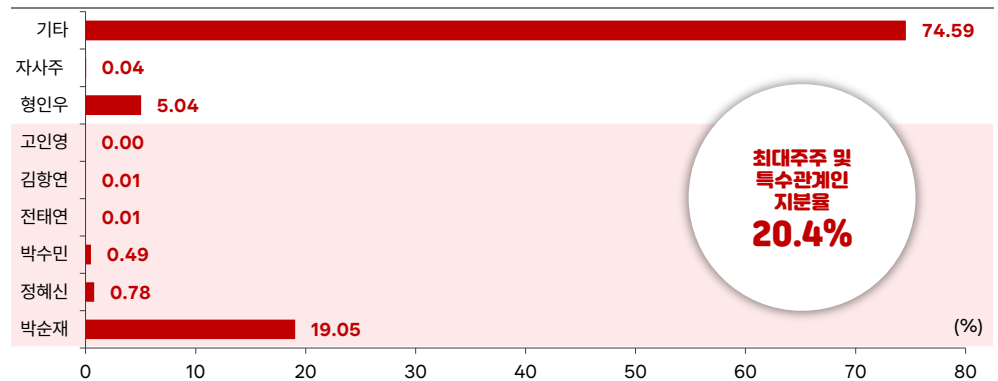
주주 구성

2026년 상반기 말 기준 동사의 최대주주는 박순재 회장으로, 총 10,206,000주를 보유해 19.05%의 지분을 보유하고 있다. 특수관계인으로는 최대주주의 친인척 정혜신(지분율 0.78%), 박수민(지분율 0.49%)과 전태연 대표이사(0.01%)가 있으며, 등기임원 김항연, 고인영 등을 모두 포함한 최대주주 및 특수관계인 지분은 총 10,894,750주로, 전체 주식수의 20.4%에 해당한다.

동사의 2대주주는 형인우 스마트앤그로스 대표 및 특수관계인으로 구성되어 있으며, 2,700,000주를 보유해 5.04%의 지분을 보유하고 있다. 형인우 대표는 2020년 최초 지분취득 공시 이후 현재까지 투자를 지속하고 있는 재무적 투자자 FI(Financial Investor)로 파악된다.

그 외 자사주는 23,708주를 보유해 0.04%의 지분을 보유하고 있으며, 우리사주조합 지분은 보유하고 있지 않다.

주주 구성 (2026.06.30)



자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터



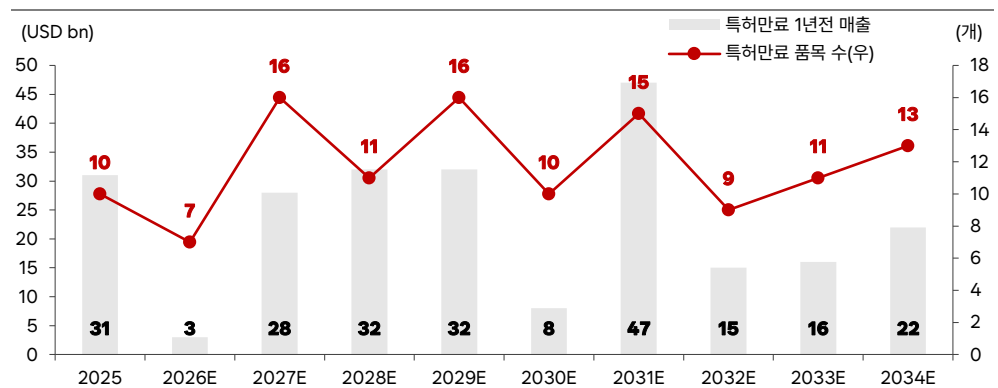
산업 현황

IV에서 SC로: Patent Cliff와 치료 효율화가 만드는 바이오의약품 제형 전환 산업

글로벌 바이오의약품 시장은
Patent Cliff 대응과 투여 효율
개선 수요를 기반으로 IV→SC
전환이 되고 있고, 상업화
레퍼런스와 다양한 modality로의
확장성을 확보한 소수의
hyaluronidase 기반 플랫폼에
관심도가 높아지고 있는 중

글로벌 제약산업은 대형 바이오의약품의 특허만료가 집중되는 구간에 진입하고 있는데, IQVIA에 따르면 2025~2034년 미국에서 특허보호가 종료될 것으로 예상되는 바이오의약품은 118개에 달하며, 이들 제품의 매출 노출 규모는 약 2,320억달러에 이른다. 전체 제약산업으로 범위를 넓힐 경우 2030년까지 Loss of Exclusivity(LoE, 독점권 상실)에 노출되는 매출은 2,300억달러 이상으로 추산된다. 과거 특허절벽(Patent Cliff)이 저분자 의약품 중심이었다면 향후에는 'Keytruda', 'Opdivo', 'Darzalex' 등 대형 바이오의약품의 비중이 높아지는 것이 특징이다. 이에 따라 글로벌 제약사 입장에서는 신규 신약 확보와 함께 기존 blockbuster의 제품수명을 최대화하기 위한 lifecycle management의 중요성이 높아지고 있다.

미국 바이오의약품 특허만료 연도별 품목 수 및 매출 노출 규모(2025~2034년)



자료: IQVIA, 한국IR협회의 기업리서치센터

이러한 환경에서 정맥주사(IV) 제형을 피하주사(SC)로 전환하는 전략은 단순한 투약 편의성 개선을 넘어 제품 경쟁력과 lifecycle management를 동시에 확보할 수 있는 수단으로 활용되고 있다. IV 제형의 바이오의약품은 투여를 위해 의료기관 방문, 정맥로 확보 및 일정 시간의 infusion이 필요해 환자와 의료진 모두에게 시간적 및 경제적 부담을 발생시키는 반면, SC 제형은 투여시간과 병원 내 체류시간을 단축해 의료기관의 infusion-chair 회전율과 운영 효율성을 높임과 동시에 투약 시간 및 투약 후 관찰 시간을 감소시켜 경제적 부담을 덜 수 있다.

실제 HER2 양성 유방암 환자를 대상으로 한 trastuzumab/pertuzumab의 time-and-motion 연구에서는 평균 환자 chair time이 IV 84.3분에서 SC 22.5분으로 약 62분 감소했으며, 과거 trastuzumab 연구에서도 SC 투여 시 환자의 병원 체류시간과 의료진의 투입시간이 유의하게 감소하는 결과가 반복적으로 확인됐다. Daratumumab에서도 SC 투여는 IV 대비 first-dose chair time을 약 97% 단축하는 것으로 조사되어, 이러한 효율성은 반복 투여가 필요한 항암제와 만성질환 치료제일수록 누적 효과가 커질 수 있음을 보여준다.

다만 고용량 바이오의약품을 IV에서 SC로 전환하는 것은 단순히 주사 경로만 변경하는 문제가 아닌데, Monoclonal antibody를 비롯한 바이오의약품은 투여 용량이 크고 단백질 농도가 높아질수록 점도와 안정성 문제가 발생하고, 피하조직 내 extracellular matrix 역시 대용량 약물의 빠른 확산을 제한한다. 이에 따라 recombinant human hyaluronidase는 피하조직의 hyaluronan을 일시적으로 분해해 조직 내 투과성과 약물의 분산을 높임으로써 상대적으로 많은 양의 바이오의약품을 SC로 투여할 수 있도록 하는 enabling technology로 활용되고 있다. Halozyme(미국)의 ENHANZE와 알테오젠의 Hybrozyme이 이에 해당한다.

관련 기술의 상업성은 이미 다수의 제품을 통해 검증됐는데, Halozyme의 ENHANZE는 현재 10개의 commercial partnered product, 100개 이상의 글로벌 시장 및 100만명 이상의 누적 환자에서 사용되고 있으며, trastuzumab, pertuzumab, daratumumab, ocrelizumab 등 다양한 항체의약품에 적용됐다. 특히 최근에는 Halozyme과 알테오젠의 기술을 기반으로 면역항암제 영역에서도 Tecentriq Hybreza, Opdivo Qvantig, Keytruda Qlex, Rybrevant Faspro 등 주요 IV 항암제의 SC 제형 승인이 이어지면서 SC conversion이 일부 제품의 특수한 전략이 아닌 글로벌 제약사의 주요 formulation strategy로 확대되고 있다.

주요 hyaluronidase 기반 SC 제품의 미국 승인 현황

제품	기존 주요 성분	치료영역	미국 SC 승인	SC enabling platform
Darzalex Faspro	Daratumumab	혈액암	2020.05	Halozyme ENHANZE
Phesgo	Pertuzumab + Trastuzumab	유방암	2020.06	Halozyme ENHANZE
Tecentriq Hybreza	Atezolizumab	항암/PD-L1	2024.09	Halozyme ENHANZE
Ocrevus Zunovo	Ocrelizumab	다발성경화증	2024.09	Halozyme ENHANZE
Opdivo Qvantig	Nivolumab	항암/PD-1	2024.12	Halozyme ENHANZE
Keytruda Qlex	Pembrolizumab	항암/PD-1	2025.09	Alteogen ALT-B4
Rybrevant Faspro	Amivantamab	폐암	2025.12	Halozyme ENHANZE

자료: FDA, Halozyme, 한국IR협회의 기업리서치센터

특히 향후 SC 전환 수요를 리드할 중요한 요인은 blockbuster biologics의 Patent Cliff인데, SC 제형이 기존 유효성분의 물질특허 자체를 연장하는 것은 아니지만, 별도의 조성물, 제형, 투여방법, device 관련 특허를 낼 수 있고, 기존 IV 환자를 SC 제형으로 이동시키는 과정에서 브랜드 충성도와 시장점유율을 방어할 수 있다는 점에서 전략적 가치가 있다. 따라서 SC 전환은 biosimilar 진입 자체를 차단하는 수단이라기보다는, 특허만료를 앞둔 original 바이오의약품의 차별화 요소를 추가하고 처방 환자 이동(migration)을 유도할 수 있는 lifecycle-management 전략으로 볼 수 있다.

최근 4년 연속 단일 의약품(바이오의약품 포함) 기준 글로벌 매출 1위를 기록하고 있는 'Keytruda'가 대표적인 사례인데, Merck는 미국에서 'Keytruda'의 primary compound 특허 만료 이후 2028~2029년부터 biosimilar 경쟁이 실적에 중요한 영향을 미칠 것으로 예상했고, 이에 따라 알테오젠의 ALT-B4 플랫폼을 적용한 'Keytruda Qlex'는 이보다 앞선 2025년 9월 FDA 승인을 받아 상업화됐으며, 2025년 말 유럽에서도 SC formulation이 승인됐다. 이처럼 대형 품목의 특허만료 이전부터 SC 제형을 확보하고 환자의 투여경로를 전환하는 전략이 실제 글로벌 빅파마들의 매출 보호 전략으로 활용되고 있다.

SC enabling technology의 산업적 가치는 적용 가능한 제품군이 지속적으로 확대되고 있는데, 초기 상업화 사례는 trastuzumab, daratumumab 등 conventional monoclonal antibody 중심이었으나 최근에는 atezolizumab, nivolumab, pembrolizumab과 같은 면역관문억제제(immune checkpoint inhibitor)까지 상업화가 확대됐고, 더 나아가 알테오젠의 ALT-B4는 Daiichi Sankyo의 ADC인 'Enhertu SC'에 적용돼 현재 임상 1상 개발이 진행되고 있다. 이는 hyaluronidase 기반 SC technology의 적용 범위가 기존 naked antibody를 넘어 ADC와 같은 신규 modality로 확대될 가능성을 보여주는 사례이다.

동시에 계약 형태 역시 단일 품목 중심에서 복수 자산을 포괄하는 platform deal로 변화하고 있는데, Halozyne은 다수의 글로벌 제약사를 대상으로 반복적인 ENHANZE license를 추적해왔고, 알테오젠 역시 2026년 Biogen과 2개 바이오의약품, Novartis와 복수의 제품을 대상으로 ALT-B4 활용 계약을 체결했다. 이처럼 SC conversion 기술은 특정한 제품의 formulation solution에서 벗어나 제약사의 portfolio 단위로 활용되는 platform technology로 자리잡아 가고 있는 현황을 볼 수 있다.

SC 전환 기술의 적용 범위 확장

단계	대표 사례	산업적 관점에서의 가치
전통적 단일클론항체	Herceptin, Darzalex	대용량 SC 기술의 초기 상업성 검증
복합제 / 고용량 제형	Phesgo, Ocrevus	복합제 및 대용량 투여로 적용 확대
면역관문억제제	Tecentria, Opdivo, Keytruda	대형 oncology blockbuster 시장 진입
항체-약물 접합체(ADC)	Enhertu SC	신규 modality로 적용 범위 확대
복수 자산 기반 플랫폼 계약	Biogen, Novartis	개별 제품 → portfolio 단위 기술 채택

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

이와 같이 바이오의약품 SC 전환 시장의 성장은 환자 및 의료기관의 투여 효율 개선, 대형 biologics의 Patent Cliff 대응, hyaluronidase 기반 대용량 SC 기술의 상업적 검증, 적용 modality의 확대가 동시에 진행되면서 산업 수요와 맞물려 가속화될 것으로 전망된다. 특히 대용량 바이오의약품의 SC 전환에는 제형 안정성, 효소 적합성, 약동학적 동등성, 면역원성, CMC(Chemistry, Manufacturing and Controls) 및 대규모 생산능력까지 복합적인 개발 역량이 요구되기 때문에 상업적으로 검증된 enabling platform의 공급자는 제한적인 상황이다. Halozyne이 다수의 상업화 제품을 통해 시장을 선도해온 가운데, 'Keytruda Qlex'의 글로벌 승인과 상업화를 통해 알테오젠의 ALT-B4 역시 두 번째 상업적 플랫폼으로 검증되기 시작하면서 제약사 입장에서는 SC 전환을 위한 선택 가능한 플랫폼이 하나 더 생긴 상황이다. 하지만 결국 SC 전환 시장은 단순한 투여 편의성 개선을 넘어, 글로벌 제약사의 lifecycle management와 신규 modality 확장 수요가 결합되는 고진입장벽 플랫폼 산업으로 진화하고 있어, 향후 상업화 레퍼런스와 파트너십 확장성을 확보한 소수의 기술 공급자에게 수요가 집중될 가능성이 높은 산업이다.



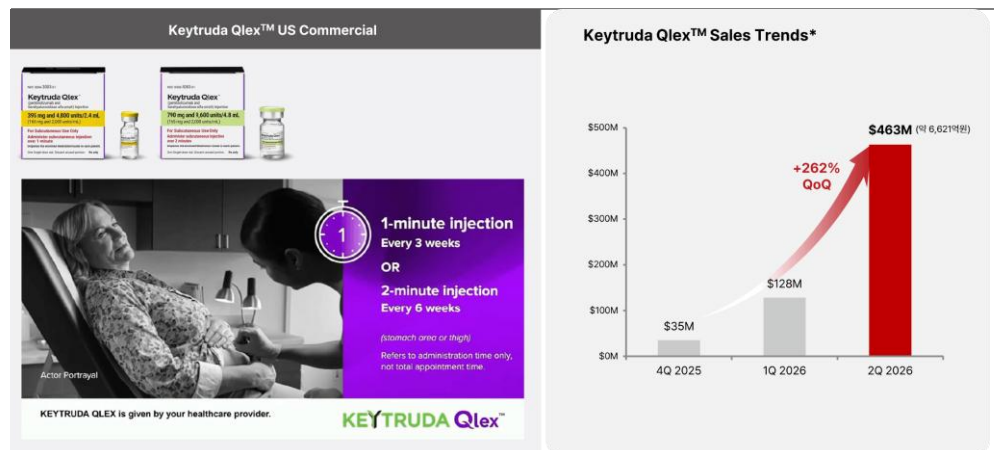
투자포인트

1 Keytruda Qlex로 증명한 SC 전환의 성공, Patent Cliff가 만드는 글로벌 수요

Keytruda Qlex'의 상업화로
ALT-B4의 경쟁력이 검증된
가운데, 글로벌 바이오의약품의
patent cliff와 IV→SC 전환을
통한 lifecycle management
수요 확대는 향후 Hybrozyme의
추가 license-out 및 중장기
성장의 기반이 될 것으로 기대

먼저 동사의 ALT-B4 플랫폼은 'Keytruda Qlex'의 상업화를 통해 Hybrozyme이 기술수출 단계에서 실제 제품 매출에 연동되는 플랫폼으로 전환했다는 점이 긍정적이다. ALT-B4가 적용된 'Keytruda Qlex'는 2025년 미국 출시 이후 처방이 확대되고 있으며, 2Q26 매출액은 US\$463mn(+262% QoQ)을 기록했다. 'Keytruda Qlex'는 2026년 4월 permanent J-code 적용 이후 의료진과 환자의 adoption이 증가하고 있다. 이에 따라 동사는 2026년 8월 MSD와의 계약에 포함된 총 US\$1bn 규모의 sales milestone 가운데 첫 번째 US\$25mn을 달성했다. 동사의 MSD 계약은 'Keytruda Qlex'의 연간 및 누적 매출액에 따라 총 US\$1bn의 sales milestone을 수취한 이후 정해진 비율의 판매 royalty를 수취하는 방식인데, 따라서 향후 'Keytruda Qlex' 매출 확대는 추가 sales milestone뿐 아니라 중장기 royalty revenue로 이어지는 선행지표가 된다.

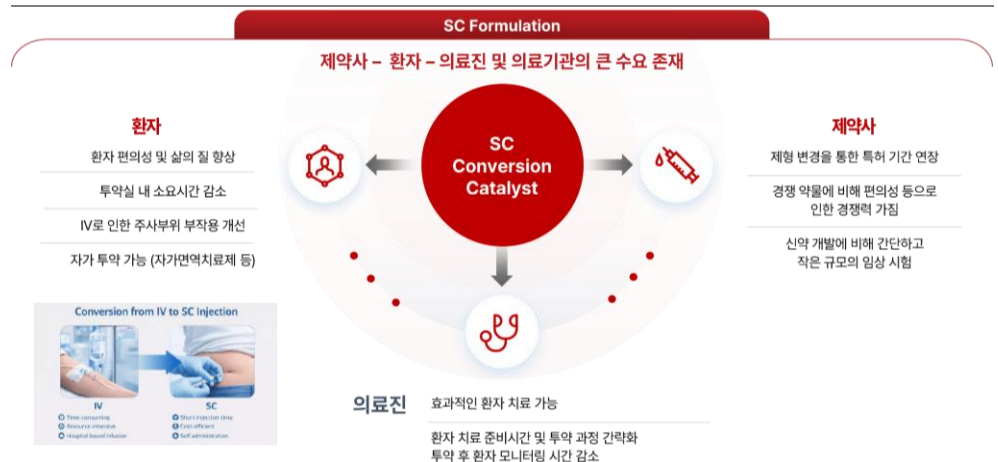
Keytruda Qlex Commercial & Sales Trends



자료: MSD, 한국IR협회의 기업리서치센터

실제로 MSD측에서는 2027년 말까지 미국 'Keytruda' 처방의 30~40%를 SC로 전환할 계획인데, 이렇다 보니 'Keytruda Qlex' 자체의 매출 성장 가능성 역시 긍정적이라 동사에게는 앞으로의 수익성 전망 또한 밝은 편이다. IV에서 SC로의 전환은 약효 자체를 변경하는 전략이 아니라 기존 치료 효과를 유지하면서 투여 편의성을 개선하는 lifecycle management 전략이라 환자 측면에서는 병원 체류시간을 줄일 수 있고, 의료기관 입장에서 infusion chair 및 의료인력 활용도를 높일 수 있어 SC 전환을 유도할 실질적인 경제적 유인이 존재한다.

제약사, 환자, 의료진 모두 SC 제형 사용으로 인한 이점



자료: 알테오젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

사실 이보다 중요한 점은 **'Keytruda Qlex'가 ALT-B4 적용의 끝이 아니라 글로벌 바이오의약품의 patent cliff가 본격화되는 시기의 시작이라는 점**인데, 2027~2030년에는 'Soliris', 'Kadcyla', 'Tepezza', 'Blinicyto', 'Krystexxa' 등 다수의 글로벌 블록버스터가 주요 특허 만료 시점에 진입하는데, 이들은 아직 SC전환 파트너십 소식이 없어 잠재적인 SC 전환 대상으로 고려해볼 수 있다. 실제로 Keytruda의 경우 MSD측이 2025년 연차보고서에서 2028~2029년부터 biosimilar competition이 매출에 중대한 영향을 미칠 수 있다고 예상함에 따라 사전에 동사의 ALT-B4 플랫폼을 활용해 이를 대비한 것으로 볼 수 있다. 이러한 환경에서는 오리지널 제약사들은 특허 만료를 그대로 맞이하기보다, 투여 편의성이 개선된 신규 formulation으로 환자를 선제적으로 이동시키고 새로운 formulation & composition IP(Intellectual Property)를 추가하는 **lifecycle management 또는 patent-layering 전략**을 활용할 유인이 높아졌다. 물론 SC formulation이 기존 IV 물질특허를 연장시키거나 IV biosimilar의 시장 진입 자체를 차단하는 것은 아니지만, 오리지널 기업 입장에서 **차별화된 투여 편의성, 별도의 SC 제형 관련 특허, 기존 환자의 SC switching, 신규 환자의 SC 유입을 통해 biosimilar 진입 이후에도 브랜드 매출의 일부를 방어할 수 있는 수단**으로 활용하고자 할 것이다.

2027~2030년 특허만료 예정 주요 IV 블록버스터 중 SC 전환 미확인 제품

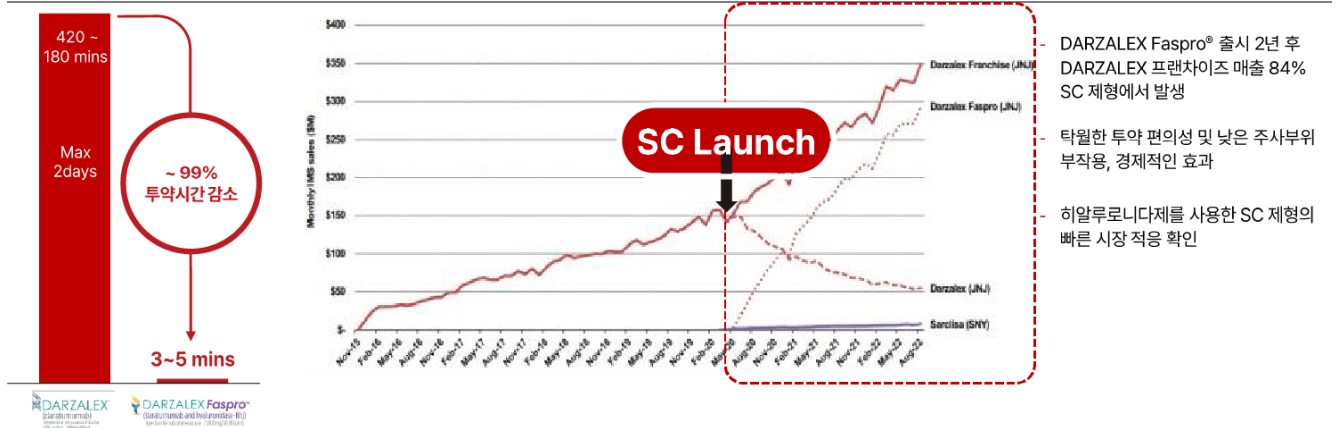
제품명 (성분명)	개발사	2025년 매출	주요 특허/독점권 만료 시점
Soliris (eculizumab)	AstraZeneca	US\$4.0bn	2027~2029
Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine)	Roche	CHF 2.03bn	2027~2030
Tepezza (teprotumumab)	Amgen	US\$1.90bn	2029 (주요 antibody patent)
Blinicyto (blinatumomab)	Amgen	US\$1.56bn	2030
Krystexxa (pegloticase)	Amgen	US\$1.34bn	2028~2030

자료: Evaluate Pharma, 한국IR협회의 기업리서치센터

이러한 전략은 이미 다른 제품에서 확인되는 선례들이 존재하는데, Halozyne(미국)의 ENHANZE 기술은 Roche(스위스), J&J(미국), Argenx(네덜란드) 등 다수의 글로벌 제약사 제품에 적용되어 있고, 대표적으로 J&J의 'Darzalex Faspro'는 출시 이후 IV에서 SC로 빠르게 전환됐고, Roche의 'Phesgo' 역시 장시간 IV 투여가 필요한 항체 치료제를 10분 이내 SC 투여가 가능한 제품으로 전환해 상업화했다. 이는 SC conversion이 단순한 formulation 변경을 넘

어 대형 바이오의약품의 lifecycle management 전략으로 이미 활용되고 있다는 선례이다.

SC 제형 변경 사례 (DARZALEX Faspro)



자료: 알테오젠, 한국IR협의회 기업리서치센터

따라서 'Keytruda Qlex'의 성과는 하나의 제품 매출 증가 이상의 가치를 갖게 해줬다고 볼 수 있는데, **글로벌 매출 최상위권 블록버스터에서 ALT-B4의 임상, 허가, 상업화가 모두 검증됐다는 점은 향후 patent cliff에 직면하는 다른 글로벌 제약사의 블록버스터 제품의 SC 전환 의사결정에서 중요한 reference가 될 것으로 기대된다.** 이에 따라 기존 파트너사들 입장에서도 새로운 제품에 ALT-B4를 적용할 기술적 불확실성이 낮아졌고, 신규 파트너 입장에서는 이미 FDA 및 글로벌 규제기관의 허가 사례가 존재하는 플랫폼을 활용할 수 있기에 리스크 부담이 덜할 것으로 보인다.

이에 따라 향후 Hybrozyme의 시장은 단순히 현재 계약된 품목들의 합산 가치로만 보는 것은 과소평가로 고려되며, 글로벌 바이오의약품의 patent cliff가 지속되는 가운데 **IV→SC 전환을 통한 환자 편의성 개선과 lifecycle management 수요가 이어질 가능성이 높고, 이는 ALT-B4의 신규 license-out 기회를 지속적으로 창출할 수 있는 배경이** 되어줄 것으로 기대된다.

mAb에서 ADC & AOC까지, ALT-B4 적용 Modalities의 확장, 키투르다 다음 손님 받습니다

ALT-B4는 'Keytruda Qlex'를 통해 상업적 기술 검증을 확보한 이후 ADC 및 복수 자산으로 적용 범위를 확대하고 있으며, 향후 기존 블록버스터의 SC 전환뿐 아니라 상업화 가능성이 가시화된 후기 신약의 선제적 SC 개발까지 시장을 넓혀갈 것으로 기대

ALT-B4는 'Keytruda'에서 확인된 기술 검증이 동일 modality 내 반복 채택을 거쳐 ADC 등 새로운 modality로 확장이 이미 시작되어 있다는 점 또한 긍정적으로 보인다. 플랫폼 기술의 장기 가치는 단일 blockbuster의 성공보다 해당 기술을 반복적으로 적용할 수 있는 제품군과 파트너가 얼마나 확대되는지에 좌우되는데, 이러한 관점에서 'Keytruda Qlex'는 ALT-B4의 첫 commercial proof-of-concept이고, 이후 GSK(영국)의 'Jemperli', Daiichi Sankyo(일본)의 'Enhertu', Novartis(스위스)와의 복수제품 계약은 플랫폼의 적용 범위가 단계적으로 확대되는 과정으로 볼 수 있다.

우선 GSK/Tesaro의 'Jemperli'(dostarlimab) 계약은 Keytruda가 일회성 성공 사례에 그치지 않을 가능성을 보여주는데, 'Keytruda'와 'Jemperli'가 모두 PD-1 면역관문억제제라는 점을 고려하면, 글로벌 제약사들이 **동일 치료제 열 내에서도 SC formulation을 제품 차별화 및 lifecycle management 전략의 하나로 검토하고 있음을 보여주는**

사례로 볼 수 있다. 따라서 ‘Keytruda’를 통해 검증된 ALT-B4가 다른 면역항암제에서도 반복적으로 채택되기 시작했다는 점에서 플랫폼의 반복성(repeatability)을 확인할 수 있다.

다음 단계로는 이제 **적용 modality의 확장**인데, 대표적인 사례가 Daiichi Sankyo의 ‘Enhertu’다. ‘Enhertu’는 단순 monoclonal antibody가 아니라 HER2 항체에 linker와 cytotoxic payload가 결합된 ADC(Antibody-Drug Conjugate)로, ALT-B4가 ADC의 SC formulation에 적용되는 첫 사례이다. ADC는 단순 항체 대비 고농도 제형에서의 안정성, linker 및 payload의 안정성, 국소 조직 내 노출 등 추가적인 개발 변수가 존재하는데, 여기서 만약 ‘Enhertu’ SC가 임상적으로 성공할 경우 그 의미는 단일 pipeline의 상업화에 그치지 않고, **ALT-B4가 monoclonal antibody뿐 아니라 구조적으로 보다 복잡한 ADC에서도 SC 전환에 활용될 수 있다는 기술적 reference를 확보**하게 되면서 **다른 ADC 개발사로의 추가 license-out 가능성을 높이는 계기**가 되는 포문을 열어줄 것으로 기대된다.

여기에 더해 최근 9월 체결된 **Novartis와의 복수제품 계약은 ALT-B4의 확장성을 한 단계 더 보여주는 사례**가 될 것으로 보이는데, Novartis는 복수의 바이오의약품에 ALT-B4를 적용할 수 있는 독점 option 및 license를 확보했으며, 모든 옵션이 행사되고 개발, 허가, 판매 milestone이 달성될 경우 최대 US\$3.223bn과 별도의 판매 royalty가 지급되는 구조이다. 기존 단일 제품 중심 계약과 달리 하나의 파트너가 여러 자산을 순차적으로 ALT-B4 pipeline에 편입할 수 있다는 점에서 **one platform-multiple assets** 모델이 보다 명확해지고 있다.

특히 Novartis는 2025년 Avidity Biosciences(미국)를 인수하면서 AOC(Antibody-Oligonucleotide Conjugate)를 주요 차세대 성장 파이프라인으로 확보했다. Avidity의 주요 late-stage asset인 ‘del-zota’, ‘del-brax’, ‘del-desiran’ 항체와 oligonucleotide를 결합한 새로운 modality이며, 현재 주요 후보들은 IV 방식으로 개발되고 있고, 최근 임상 3상에서 1차 지표 달성에 실패한 ‘del-desiran’을 제외한 나머지 두 asset 중 **뒤센근이영양증을 적응증으로 한 ‘del-zota’는 FDA에 가속승인 신청한 상태로 1H27에 상업화될 가능성이 높고**, ‘del-brax’도 3년내 허가 신청할 것으로 예상되고 있다. 이에 따라 **Novartis가 ALT-B4를 활용해 일부 AOC의 SC 전환을 검토할 가능성이 높다고** 볼 수 있는데, 물론 여기서 Novartis-알테오젠 계약의 구체적인 대상 제품 및 modality는 공개되지 않았기 때문에 AOC 적용 여부는 현재 확인된 사실이 아닌 추정하기는 하다.

ALT-B4 적용 범위의 단계적 확대

	대표 사례	의미
상업성 Validation	MSD – Keytruda Qlex	mAb에서 임상, 허가, 상업화 검증
동일 modality 내 반복 적용	GSK – Jemperli SC	동일 면역항암제 계열 내 ALT-B4 반복 채택
신규 modality로의 확장	Daiichi Sankyo – Enhertu SC	mAb에서 ADC로 적용영역 확대
Multi-asset 확장	Novartis	복수 제품을 대상으로 option & license 구조 확보
차세대 modality로의 확장 가능성	Novartis AOC 등	적용 확인 시 antibody & ADC를 넘어 신규 modality로 확장 가능

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

한편 ALT-B4의 적용 범위가 확대되고 있다고 해서 **향후 “바이오신약이 처음부터 SC 제형으로 개발되는 방향으로 진화되는 거 아닌가?”**라고 생각이 들 수도 있지만, 신약 초기 개발단계에서는 우선 약물 자체의 효능과 안전성을 확인하고 개발 성공 가능성을 높이는 것이 중요하다. 그렇기에 IV는 약물을 직접 혈중으로 투여하기 때문에 용량과 약물 노출

을 정밀하게 조절할 수 있고 PK가 상대적으로 예측 가능한 반면, SC는 흡수속도와 생체이용률(bioavailability)라는 추가 변수가 발생한다. 따라서 초기부터 SC를 선택할 경우 **신약 자체의 개발 리스크에 formulation 리스크까지 동시에 부담**해야 하기 때문에, 현재로서는 검증되지 않은 신약을 처음부터 SC로 개발하는 전략이 보편화될 가능성은 높지 않다고 판단된다.

다만 **SC 개발이 시작되는 시점은 과거보다 앞당겨질 가능성**이 충분히 있는데, 대표적인 사례가 AstraZeneca의 PD-1/TIGIT 이중항체 ‘rilvegostomig’이다. ‘Rilvegostomig’은 현재 여러 적응증에서 후기 임상 진행되는 허가 전 신약임에도 별도의 Phase I ‘ARTEMIDE-subQ’ 임상을 통해 IV 대비 유사한 drug exposure를 확보할 수 있는 SC 용량과 PK 및 안전성을 평가하고 있다. 따라서 신약을 처음부터 SC로 개발하는 것이 아니라, **IV를 통해 초기 PK 및 안전성 및 효능 관련 개발위험을 먼저 후기 임상까지 진행하며 결과를 확인하며 낮춘 뒤 상업화 이전부터 SC formulation을 병행 개발하는 전략**이다.

따라서 당분간 ALT-B4의 가장 현실적인 시장은 **IV로 효능과 시장성이 이미 검증됐거나 개발 성공 가능성이 일정 수준 확인된 제품의 SC 전환**으로 예상된다. 기존 블록버스터의 경우 특허만료를 앞두고 SC로 전환해 투여 편의성 개선과 lifecycle management 효과를 확보할 수 있으며, ‘rilvegostomig’와 같이 경쟁이 치열한 신규 파이프라인에서는 **허가 이후까지 기다리지 않고 후기 개발단계부터 SC를 병행해 출시 초기부터 제형 경쟁력을 확보하려는 수요**도 나타날 수 있다. 따라서 ALT-B4의 적용 시장은 기존 상업화 제품의 patent cliff 대응뿐 아니라, 향후 **상업화 가능성이 가시화된 후기 신약 pipeline의 선제적 SC 개발 영역까지 확대될 가능성**이 있어, 동사의 또다른 핵심 투자 포인트로 고려해볼 수 있다.

피하주사(SC) 전환 제품 개발 및 상업화를 위한 글로벌 라이선스 계약 10건 체결



자료: 알테오젠, 한국IR협의회 기업리서치센터



실적 추이 및 전망

2025년 실적 리뷰

다수 기술이전 계약 기반의 탐라인
성장과, 레버리지를 활용한
안정적인 이익 성장 경로를 완성

동사의 **2025년 연간 매출액은 2,159억원(+109.9% YoY)**으로 큰 폭의 외형 성장을 기록했다. 구체적으로는 기술용역 매출 1,738억원(+122.4% YoY), 상품 매출 140억원(+39.3% YoY), 제품 매출 281억원(+91.4% YoY)을 기록하였고, 특히 Hybrozyme 기술이전 관련 수익 인식 확대가 매출 성장에 크게 기여했다. 이러한 **실적을 이끈 주요 파이프라인으로는 Keytruda SC 제품의 FDA, EMA 품목허가 성공으로 인한 마일스톤 총 \$40mn(약 576억원) 수령, Astra Zeneca의 항암제 SC 전환에 대한 선금금 총 \$45mn(약 648억원) 수령** 등이 있으며, 그 외에도 ALT-B4 공급 매출 증가, 安曲妥(안곡타) 중국 매출 성장이 영향을 미쳤다. 동사의 2025년은 안곡타 등 상업화 제품의 안정적인 로열티 수익과 기술이전 매출이 골고루 성장하는 안정적인 실적을 보인 해였다.

한편, 동사의 연간 판관비는 587억원(+51.9% YoY), 연구개발비는 606억원(+9.7% YoY)으로 전년대비 비용 지출이 확대되었다. 다만 매출비중이 가장 높은 기술이전 관련 매출의 경우 원가가 차지하는 비중이 크지 않은데, 이에 따라 레버리지가 발생하며 **연간 영업이익은 1,069억원(+320.8% YoY)**으로 매출 대비 이익이 더 가파르게 증가할 수 있었다.

연간 지배주주 순이익의 경우 1,417억원(+127.6% YoY)을 기록했는데, 영업이익 대비 순이익이 증가한 배경으로는 2025년 2월 발행한 5회차 전환우선주에 대한 평가이익 311억원이 금융수익에 반영된 것이 주요하다. 다만 이는 실제 현금의 유출입이 발생하지 않은 회계상의 이익이며, 이를 제외할 경우 순이익은 약 1,106억원으로 영업외손익 단에서 큰 폭의 변동사항은 없는 것으로 파악된다.

2026년 실적 전망

2026년은 상반기 신규 ALT-B4
라이선스 계약을 기반으로 실적
성장이 이어진 가운데, 하반기
'Keytruda Qlex'의 sales
milestone과 신규 파트너의
upfront & option 수익이 본격
반영되며 ALT-B4의 수익구조가
license-out 중심에서 상업화
연계 수익으로 확장되는 해가 될
전망

동사의 2026년 상반기 연결 매출액은 1,405억원(+37.3% YoY), 영업이익은 735억원(+21.3% YoY)을 기록했는데, 상반기 매출 가운데 ALT-B4 관련 매출은 1,164억원으로 전체 매출의 82.8%를 차지했다. **1분기 체결된 GSK/Tesaro 및 Biogen과의 신규 라이선스 계약에 따른 선금금 및 개발 milestone과 기존 파트너사의 개발 진행에 따른 수익**이 외형 성장을 견인하였다. 최근 공시된 MSD로부터의 US\$25mn 수령액은 2분기에 수령 및 매출 인식이 완료된 금액으로, 공시 시점의 추가 매출이 아닌 상반기 실적에 이미 포함된 수익이다.

하반기에는 **'Keytruda Qlex'의 판매 확대에 따른 추가 sales milestone이 실적 성장의 핵심 변수로 작용할 전망이다**데, 파트너 MSD사의 'Qlex' 매출은 4월 permanent J-code 적용 후 1Q26 US\$128mn에서 2Q26 US\$463mn으로 증가하며 상반기 누적 US\$591mn을 기록했다. 이에 따라 첫 번째 sales milestone의 누적 매출 기준으로 추정되는 US\$0.5bn을 2분기 중 넘어서는 것으로 보인다. 최근 'Keytruda Qlex' 판매속도를 고려할 때 **차기 sales milestone 역시 연내 발생 가능성이 높을 것으로 전망**되며, 상반기 누적 매출 US\$591mn에 이어 7월 처방액도 약 US\$200mn 수준까지 증가한 것으로 파악돼, 3분기 중 출시 이후 누적 매출 US\$1bn 돌파와 연말 US\$1.5bn 이상의 매출 달성 가능성이 높아 보인다.

이러한 판매 확대가 이어질 경우, 누적 매출에 따른 단계별 sales milestone과 연간 매출 조건에 연동된 또 다른 milestone이 함께 하반기 실적에 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 연말까지 출시 이후 누적 매출이 US\$1.5~2bn 수준에 도달하고 이에 상응하는 연간 매출 관련 지급 조건도 충족된다는 가정하에, 이미 2분기에 반영된 US\$25mn을 포함한 연간 sales milestone은 US\$200mn 내외까지 기대해볼 수 있을 것 같다. 다만 이는 공개된 구간별 지급액을 합산한 수치가 아닌 판매 성장과 추가 조건 달성을 전제로 한 추정치라는 점은 고려할 필요가 있다.

이 외에도 신규 라이선스 계약 역시 하반기 실적에 추가로 기여할 것으로 기대되는데, 동사는 8월 비공개 글로벌 제약사와 최대 US\$365mn 규모의 단일품목 ALT-B4 라이선스 계약을 체결했으며, 계약에는 upfront와 개발, 허가, 상업화 milestone이 포함돼 있다. 구체적인 upfront는 공개되지 않았으나 최근 Daiichi Sankyo, GSK 등 단일품목 계약의 초기 계약금이 US\$20mn 수준이었다는 점을 감안하면, US\$15~20mn 내외의 초기 수익이 3Q26에 인식될 가능성이 높다고 추정된다.

그 외에도 9월 체결된 Novartis 계약은 복수 제품에 대한 option 및 license 구조로, 모든 option 행사와 milestone 달성 시 최대 US\$3.223bn을 수취할 수 있는데, 단기적으로는 총 계약규모보다 첫 option이 언제 행사되는지가 실적에 더 중요하다. Novartis는 2026년 2월 Avidity Biosciences 인수를 완료하며 ‘del-zota’, ‘del-desiran’, ‘del-brax’ 등 3개의 후기 AOC 파이프라인을 확보했고, 이 가운데 ‘del-zota’는 이미 FDA accelerated approval을 위한 BLA를 제출한 상태다. 이에 따라 ALT-B4 적용 대상이 구체적으로 공개되지는 않았지만, 상업화 시점이 상대적으로 가까운 후기 자산(del-zota)을 중심으로 option을 조기에 행사할 유인은 충분한 것으로 보인다. 본 전망에서는 복수 option 가운데 1개 품목만 연내 우선 행사되는 것으로 가정하고, 최근 단일품목 ALT-B4 계약의 초기 지급규모를 참고해 약 US\$20mn을 4Q26 수익으로 추정했다. 그 외의 Novartis의 추가 option 행사는 2027년 이후 실적의 upside 요인으로 남겨두는 것이 보다 합리적으로 고려된다.

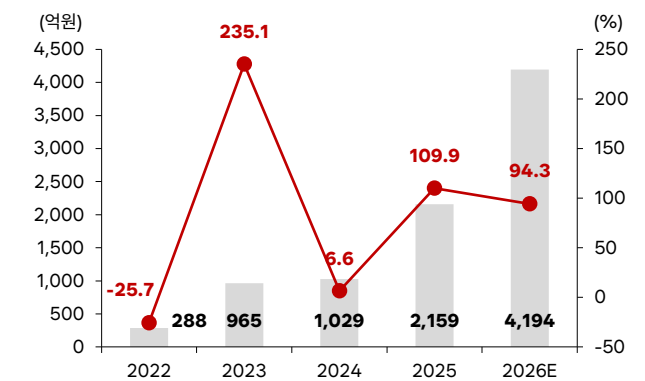
한편 외형 성장과 함께 연구개발비 증가도 지속될 전망인데, 2026년 상반기 연구개발비는 489억원으로, 이미 2025년 연간 연구개발비 608억원의 약 80% 수준까지 집행됐다. 이는 자체 신약 및 바이오시밀러 파이프라인의 개발 확대에 따른 것으로 예상되며, 이에 따라 2026년 연간 연구개발비는 전년 대비 30~40% 증가할 것으로 추정한다. 다만 ALT-B4 관련 기술료와 sales milestone은 추가 원가 부담이 제한적인 고마진 매출이라는 점에서, 연구개발비 증가에도 불구하고 매출 증가에 따른 영업레버리지가 이를 상쇄할 수 있을 것으로 보인다.

위와 같은 추정치들을 기반으로 2026년 연결 매출액은 4,194억원(+94.3% YoY), 영업이익은 2,474억원(+59.0% YoY), 지배주주 당기순이익은 약 2,525억원(+78.2% YoY) 수준으로 추정한다. 해당 전망에는 앞서 언급한 ‘Keytruda Qlex’ sales milestone과 신규 license-out 및 option 행사 외에도 기존 파트너사의 개발 진전에 따른 추가 milestone 유입 가능성을 일부 반영했다. Daiichi Sankyo의 ‘Enhertu’ SC, AstraZeneca의 ‘Imfinzi’ SC 및 rilvegostomig SC, Sanofi의 고용량 ‘Dupixent’ SC 등이 임상 개발 중이며, Sandoz의 복수 바이오시밀러와 Intas의 trastuzumab SC 역시 개발 및 허가 과정이 진행되고 있다. 개별 계약의 milestone trigger와 지급금액이 대부분 비공개인 만큼 특정 품목의 수익 인식 시점과 규모를 정확히 예측하기는 어렵지만, 다수의 파트너 프로그램이 동시에 개발되고 있다는 점을 감안해 이 중 일부에서 발생 가능한 추가 기술료만을 연간 실적에 제한적으로 반영했다. 또한 4Q26 중 국민성장펀드를 통한 총 2,000억원 규모의 제3자배정 유상증자가 진행될 예정이며, 상환전환우선주

(RCPS)와 전환우선주(CPS)가 각각 1,000억원씩 발행되는 구조이다. 이에 따라 RCPS 발행분에 대한 유효이자비용이 추가 발생할 것으로 예상하며, 구체적인 규모는 최종 발행조건과 회계처리에 따라 달라질 수 있다. 한편 전환권 등이 파생상품부채로 분류될 경우, 주가 등 시장변수에 따른 공정가치 변동이 금융수익 또는 금융비용으로 반영돼 당기순이익의 변동성을 높일 수 있으나, 본 실적 추정에서는 관련 평가손익을 별도로 반영하지 않았다.

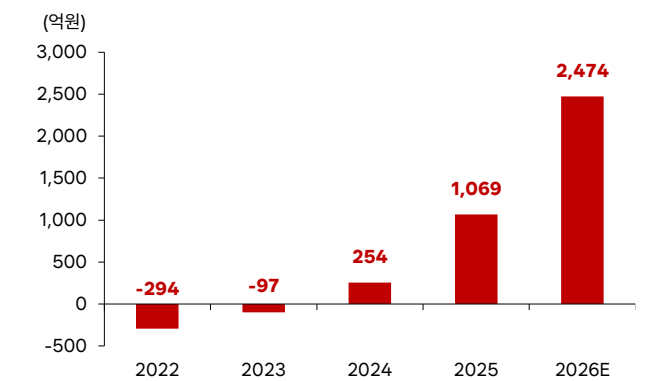
이처럼 2026년은 ALT-B4의 수익구조가 신규 license-out 중심에서 실제 제품 판매에 연동되는 sales milestone으로 본격 확장되는 첫 해가 될 전망이다. 상반기까지 신규 파트너십 확대를 통해 높은 이익 창출력이 확인된 가운데, 하반기에는 'Keytruda Qlex'의 판매 확대에 따른 sales milestone과 신규 파트너의 upfront 및 option 행사가 더해지며 실적 성장세가 한 단계 높아질 것으로 기대된다.

매출액 추이 (연결 기준)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

영업이익 추이 (연결 기준)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2023	2024	2025	2026F
매출액	965	1,029	2,158	4,194
증가율 (%)	235.1	6.6	109.9	94.3
기술용역수익	833	781	1,738	3,974
상품 매출	129	100	140	210
제품 매출	2	147	281	10
기타	1	0	0	0
매출원가	653	388	502	534
매출원가율(%)	67.7	37.7	23.3	12.7
매출총이익	312	641	1,656	3,660
매출총이익률 (%)	32.3	62.3	76.7	87.3
판매관리비	409	387	587	1,186
판매관리비율(%)	42.4	37.6	27.2	28.3
영업이익	-97	254	1,069	2,474
영업이익률 (%)	-10.1	24.7	49.5	59.0
증가율 (%)	적지	흑전	320.8	131.4
세전계속사업이익	-36	366	1,627	2,911
증가율 (%)	적지	흑전	344.5	78.9
당기순이익	-36	607	1,452	2,588
순이익률 (%)	-3.7	59.0	67.3	61.7
증가율 (%)	적지	흑전	139.2	78.3
지배주주지분 순이익	-34	623	1,417	2,525

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터



Valuation

동사는 글로벌 Peer Halozyme 대비 높은 PER 프리미엄을 받고 있으나, 'Keytruda Qlex'의 판매 확대와 후속 블록버스터의 SC 상업화, 신규 기술이전 계약을 통한 중장기 이익 성장 기대를 바탕으로 추가적인 기업가치 상승 여력을 보유

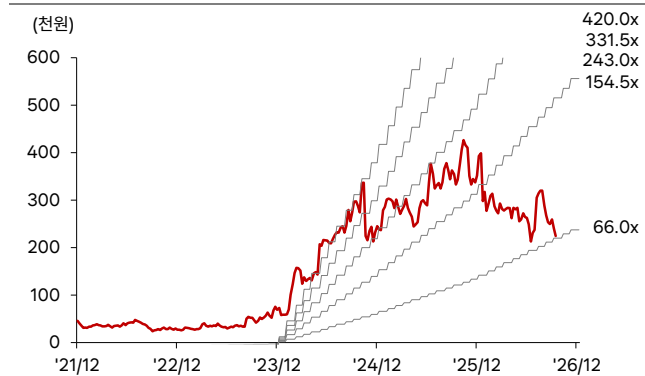
동사의 2026년 예상 실적 기준 PER은 62.4x, PBR은 22.2x 수준으로, 최근 2개년 historical band인 PER 70.6~420.2x(평균 179.1x), PBR 24.7~88.5x(평균 50.9x)의 과거 평균을 크게 밑도는 것은 물론, 밴드 최하단 수준에 있다. 다만 과거 밸류에이션에는 ALT-B4 상업화 이전 낮은 이익 기반과 신규 기술이전에 대한 기대감이 반영되어 있어, 역사적 평균 대비 할인만으로 현재의 밸류에이션을 저평가로 보기에는 제한적이다. 향후 동사의 밸류에이션은 'Keytruda Qlex'의 판매에 연동되는 수익 확대와 더불어, 신규 기술이전 계약 및 기존 파트너 제품의 임상 진전에 따른 후속 상업화 가능성이 주요 변수로 작용할 전망이다.

글로벌 Peer인 Halozyme은 'ENHANCE' 플랫폼을 통해 이미 다수의 상업화 제품에서 안정적인 로열티를 창출하고 있음에도, 2026년 예상 실적 기준 PER은 약 12.5x로 동사의 2026년 예상 PER 대비 한참 낮은 수준이다. 현재 기준 Halozyme의 2026년 예상 PBR은 22.4x이기는 하나, 매년 자사주 매입 등에 따른 자기자본 축소로 직접 비교의 유용성이 조금 제한적이라 제외하고서 비교해보고자 한다.

먼저 Halozyme의 기존 ENHANCE 관련 주요 특허는 미국 2027년, 유럽 2029년 만료를 앞두고 있어 장기 로열티 구조에 대한 불확실성이 존재하지만, 변형 인간 유래 히알루로니다제를 보호하는 'MDASE' 특허와 개별 제품 관련 후속 특허를 보유하고 있다는 점에서 특허만으로 곧바로 경쟁력 상실을 의미하지는 않는다. 반면 동사는 2025년 약 US\$31.7bn의 매출을 기록한 'Keytruda'를 첫 상업화 제품으로 확보했으며, 향후 'Enhertu', 'Imfinzi', 'Jemperli' 등 글로벌 주요 항암제의 SC 전환과 Biogen 및 Novartis의 복수 자산 계약을 통해 상업화 대상 제품군을 확대하고 있다. 이는 이미 다수 제품의 상업화를 통해 이익이 가시화된 Halozyme과 달리, 동사는 향후 글로벌 블록버스터의 SC 전환과 후속 제품 출시가 이익 성장으로 연결될 여지가 크다는 점에서 상대적으로 높은 성장 프리미엄을 부여받고 있는 배경으로 볼 수 있다.

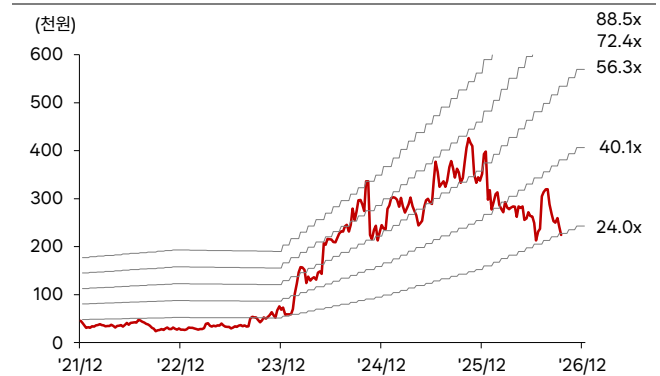
물론 현재 동사의 PER에는 이러한 미래 성장 기대감이 상당 부분 선반영되어 있고, Halozyme과의 특허분쟁 등 특히 유럽지역의 상업화 과정의 불확실성도 존재하기는 한다. 그러나 'ALT-B4'의 가치는 단일 제품의 매출 성장에 국한되지 않고, 신규 license-out 계약 체결과 기존 파트너 제품의 임상 진전, 규제 승인 및 상업화에 따라 추가적인 수익원이 순차적으로 확보될 수 있다는 데 있다. 특히 'Keytruda Qlex'의 판매 확대에 따른 실적 가시성 제고와 함께 'Enhertu' 등 후속 블록버스터의 SC 제형이 상업화에 가까워질수록 플랫폼의 적응성과 중장기 이익 창출력에 대한 가치가 추가 반영될 수 있어, 현재의 프리미엄에도 불구하고 신규 계약 및 후속 제품의 상업화 성과가 확인되는 과정에서 추가적인 기업가치 상승 여력은 보유하고 있는 것으로 보여진다.

알테오젠 PER 밴드 차트



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

알테오젠 PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

알테오젠 Peer 재무, 밸류에이션 지표 비교

		알테오젠	Halozyme (NASDAQ:HALO)
주가(원, USD)		224,500	110
시가총액 (억원, USD mn)		156,376	12,442
매출액 (억원, USD mn)	2023	965	829
	2024	1,029	1,015
	2025	2,159	1,397
	2026F	4,194	1,869
영업이익(억원, USD mn)	2023	-97	338
	2024	254	551
	2025	1,069	464
	2026F	2,474	1,081
지배당순이익(억원, USD mn)	2023	-34	282
	2024	623	444
	2025	1,417	317
	2026F	2,525	1,061
PER(배)	2023	N/A	176
	2024	264.2	139
	2025	170.7	26.3
	2026F	62.4	12.4
PBR(배)	2023	35.2	55.9
	2024	60.3	16.2
	2025	54.4	162.4
	2026F	22.2	22.19
ROE(%)	2023	-2.3	222.1
	2024	29.5	198.4
	2025	39.4	153.6
	2026F	43.7	335.0
PSR(배)	2023	53.6	6.0
	2024	159.9	6.1
	2025	112.0	6.0
	2026F	60.0	6.7
자산총계 (억원, USD mn)	2023	2,561	1,733
	2024	4,090	2,063
	2025	6,987	2,525
	2026F	11,272	3,140
자본총계	2023	1,481	84
(지배, 억원, USD mn)	2024	2,736	364
	2025	4,452	49
	2026F	7,108	439

주: 1) 주가와 시가총액은 2026년 10월 13일 기준, 2) 알테오젠의 2026년 실적은 당사 전망치 기준, Halozyme의 2026년 실적은 컨센서스 기준

자료: Quantivise, Refinitiv, 한국IR협회의 기업리서치센터

! 리스크 요인

1 Halozyme 특허 만료에 따른 장기 경쟁력과 Keytruda SC 특허 분쟁 리스크

ALT-B4의 상업화로 플랫폼 경쟁력은 입증되고 있으나, Halozyme의 특허 만료에 따른 경쟁 심화 가능성과 Keytruda SC의 유럽 특허 분쟁이 향후 시장 확대 및 로열티 수익 실현의 주요 변수가 될 수 있어 모니터링 필요

동사는 ALT-B4의 상업화를 통해 SC제형 전환 플랫폼의 사업성을 입증하고 있고, 향후에도 글로벌 제약사의 SC 제형 전환 수요를 바탕으로 사업 기회를 확대할 수 있을 것으로 기대된다. 다만 중장기적으로는 경쟁사 Halozyme의 특허 만료 이후에도 이러한 경쟁력을 유지할 수 있는지 살펴볼 필요가 있어 보이는데, Halozyme의 일부 미국 원천특허는 2027년 만료 예정으로, 이후 제약사들이 기존에 공개된 기술을 활용해 자체적으로 SC 제형을 개발할 여지가 점차 확대될 수 있기 때문이다. 다만 제조방법 등에 관한 후속 특허가 남아 있고, 특허 만료만으로 효소의 대량생산과 품질관리, 개별 의약품과의 제형 개발까지 확보되는 것은 아니라는 점에서 외부 플랫폼에 대한 수요가 단기간에 약화될 것으로 단정할 수는 없다. 따라서 동사의 장기 경쟁력은 특허 보유 여부와 함께, 파트너사가 자체 개발보다 ALT-B4를 활용하는 것이 개발기간, 비용, 특허 보존 측면에서 유리하다고 판단할 수 있는 경험과 상업화 실적을 얼마나 축적하는지에 달려 있을 것으로 보인다.

한편 ‘Keytruda SC’의 유럽 사업화 과정에서 Halozyme과 MSD 간 특허 분쟁의 경과를 확인할 필요가 있는데, 이번 분쟁은 Halozyme이 자사의 개량형 히알루로니다제 기술인 ‘MDASE’ 관련 특허의 보호 범위에 ALT-B4를 사용하는 Keytruda SC도 포함된다고 주장하면서 발생했다. 쟁점인 ‘EP622’는 해당 유럽 특허의 번호를 줄여 부르는 명칭인데, Halozyme의 10월 7일 발표에 따르면, 네덜란드 법원은 특허 침해를 인정하고 MSD의 유럽 판매허가 보유 및 글로벌 포장 및 유통 거점인 네덜란드 법인 ‘MSD BV’에 유럽 8개국에서 Keytruda SC의 제조 및 판매 등을 금지하는 명령을 내렸다.

다만 MSD에 유리한 선행 결과도 있어 향후 법적 절차에 따라 상황이 달라질 가능성은 열려 있는데, 미국에서는 일부 ‘MDASE’ 특허에 대해 특허심판원의 무효 결정이 내려졌고, 영국에서는 Halozyme이 침해 주장을 뒷받침할 실험자료를 제출해야 하는 과정에서 EP622의 영국 내 권리 취소에 동의했다. 영국 법원 역시 비용 부담을 판단하면서 Halozyme의 침해 주장과 실험적 근거가 취약했다고 평가하기는 하였지만, 이는 영국에서의 권리가 취소된 것으로, 같은 번호의 특허가 유럽 전역에서 소멸했다는 의미는 아니다.

따라서 MSD가 네덜란드 판결에 항소하여 특허의 유효성이나 침해 판단을 다투고 결과를 뒤집을 가능성은 있으나, 영국 사례만으로 네덜란드 법원에서도 유사한 결론을 내릴 것으로 예단하기에는 이른다. 그렇기에 투자자 관점에서는 최종 승패뿐 아니라 분쟁 해소까지 소요되는 시간도 함께 살펴볼 필요가 있어 보이고, 판매 제한이 지속될 경우 동사의 유럽 관련 royalty 및 판매 연동 마일스톤 유입 시점이 늦어질 수 있는 만큼, 향후 항소 절차와 판매 제한 해제 여부, 실제 SC 매출 확대 추이를 모니터링 해볼 필요가 있어 보인다.

포괄손익계산서

(억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
매출액	288	965	1,029	2,159	4,194
증가율(%)	-25.7	235.1	6.6	109.9	94.3
매출원가	243	653	388	502	534
매출원가율(%)	84.4	67.7	37.7	23.3	12.7
매출총이익	45	312	641	1,656	3,660
매출이익률(%)	15.7	32.3	62.3	76.7	87.3
판매관리비	339	409	387	587	1,186
판매비율(%)	117.7	42.4	37.6	27.2	28.3
EBITDA	-267	-64	283	1,124	2,535
EBITDA 이익률(%)	-92.8	-6.6	27.5	52.1	60.4
증가율(%)	적지	적지	흑전	297.8	125.6
영업이익	-294	-97	254	1,069	2,474
영업이익률(%)	-102.0	-10.1	24.7	49.5	59.0
증가율(%)	적지	적지	흑전	320.8	131.4
영업외손익	194	62	112	559	437
금융수익	39	54	79	564	595
금융비용	4	7	41	123	207
기타영업외손익	160	15	74	117	49
총속/관계기업관련손익	0	0	0	-0	-0
세전계속사업이익	-100	-36	366	1,627	2,911
증가율(%)	적지	적지	흑전	344.5	78.9
법인세비용	1	0	-241	176	323
계속사업이익	-101	-36	607	1,452	2,588
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-101	-36	607	1,452	2,588
당기순이익률(%)	-35.0	-3.7	59.0	67.3	61.7
증가율(%)	적지	적지	흑전	139.2	78.3
자배주주지분 순이익	-81	-34	623	1,417	2,525

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
영업활동으로인한현금흐름	-179	-78	530	1,241	2,372
당기순이익	-101	-36	607	1,452	2,588
유형자산 상각비	25	32	27	26	30
무형자산 상각비	1	2	2	29	31
외환손익	3	4	0	9	0
운전자본의감소(증가)	-15	-107	156	-125	-300
기타	-92	27	-262	-150	23
투자활동으로인한현금흐름	502	-93	-1,078	-2,311	-2,183
투자자산의 감소(증가)	0	-62	36	-3	-8
유형자산의 감소	2	50	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-64	-12	-27	-230	-265
기타	564	-69	-1,087	-2,078	-1,910
재무활동으로인한현금흐름	29	17	433	1,556	1,212
차입금의 증가(감소)	6	-41	100	-50	1,879
사채의증가(감소)	0	17	0	0	1
자본의 증가	-0	0	0	0	-453
배당금	0	0	0	0	-200
기타	23	41	333	1,606	-15
기타현금흐름	0	-3	3	-13	586
현금의증가(감소)	353	-156	-112	474	1,986
기초현금	105	458	302	190	664
기말현금	458	302	190	664	2,650

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024	2025	2026F
유동자산	1,451	1,441	2,118	4,808	8,824
현금성자산	458	302	190	664	2,650
단기투자자산	817	804	1,663	3,636	5,524
매출채권	73	143	172	48	74
재고자산	16	11	10	65	64
기타유동자산	87	181	84	394	512
비유동자산	1,004	1,120	1,972	2,179	2,448
유형자산	270	188	192	404	696
무형자산	473	893	1,121	1,201	1,170
투자자산	203	12	27	36	44
기타비유동자산	58	27	632	538	538
자산총계	2,455	2,561	4,090	6,987	11,272
유동부채	943	1,004	1,292	2,397	4,123
단기차입금	31	0	50	0	0
매입채무	2	10	100	112	104
기타유동부채	910	994	1,142	2,285	4,019
비유동부채	58	78	57	46	40
사채	0	12	0	0	0
장기차입금	7	0	50	40	32
기타비유동부채	51	66	7	6	8
부채총계	1,001	1,083	1,349	2,443	4,164
자배주주지분	1,488	1,481	2,736	4,452	7,108
자본금	262	265	267	268	351
자본잉여금	1,022	1,033	1,653	1,927	1,391
자본조정 등	23	37	48	72	56
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	180	146	769	2,185	5,310
자본총계	1,454	1,478	2,741	4,544	7,108

주요투자지표

	2022	2023	2024	2025	2026F
P/E(배)	N/A	N/A	264.2	170.9	62.4
P/B(배)	13.5	35.3	60.3	54.5	22.2
P/S(배)	69.4	53.6	159.9	112.1	37.6
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	581.2	212.1	60.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
EPS(원)	-120	-49	901	2,023	3,599
BPS(원)	2,183	2,149	3,948	6,349	10,128
SPS(원)	424	1,413	1,489	3,087	5,978
DPS(원)	0	0	0	285	285
수익성(%)					
ROE	-5.8	-2.3	29.5	39.4	43.7
ROA	-4.0	-1.4	18.2	26.2	28.3
ROIC	-47.1	-9.4	-15.2	69.5	109.0
안정성(%)					
유동비율	153.9	143.5	163.9	200.6	214.0
부채비율	68.9	73.2	49.2	53.8	58.6
순차입금비율	-27.1	-17.2	-29.7	-49.3	-59.6
이자보상배율	-69.0	-14.5	37.6	9.7	15.1
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.4	0.3	0.4	0.5
매출채권회전율	6.1	8.9	6.5	19.6	68.7
재고자산회전율	22.0	73.0	101.6	57.7	64.9

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
알테오젠	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2026.10.16	알테오젠-주사는 짧게, 성장은 길게
2025.04.11	알테오젠-비파마가 선택한 Hybrozyme 기술

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협회의 신하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(https://t.me/ksirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.