

1차, 2차 계약사 연달아 마일스톤!

Analyst 염민용

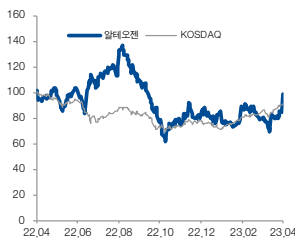
02-3787-2474 myeom@hmsec.com

현재주가 (4/4)	46,000원		
상승여력	63.0%		
시가총액	2,370십억원		
발행주식수	51,519천주		
자본금/액면가	22십억원/500원		
52주 최고가/최저가	63,810원/28,694원		
일평균 거래대금 (60일)	21십억원		
외국인지분율	8.28%		
주요주주	박순재 외 7 인 25.22%		
주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	24.7	29.2	29.0
상대주가(%p)	16.7	3.1	4.9

* K-IFRS 연결 기준

(단위: 원)	EPS(22F)	EPS(23F)	T/P
Before	-279	1,020	75,000
After	-279	1,020	75,000
Consensus	-279	1,020	75,000
Cons. 차이	0.0%	0.0%	0.0%

최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

사노피로 추정되는 1차 계약사로부터 글로벌 상업화 생산 능력 보유에 따른 마일스톤 유입

- 동사의 ALT-B4 피하주사(SC) 기술로 '19년 약 1.6조원 규모 기술이전 했던 글로벌 빅파마로부터 ALT-B4의 cGMP 생산능력 확보에 따른 마일스톤 약 300만 달러 추가 유입
- '19년도 계약 이후 임상 1상을 개시하지 않아 기술이전 반환 우려가 있었던 부분을 해소시켜주는 마일스톤 유입이라고 볼 수 있음 (1차 계약사는 글로벌 제약사 사노피로 추정)
- 1차 계약사로부터 기존에 받은 계약금 1,300만 달러와 국내 GMP 생산능력 확보로 받은 300만 달러에 더해 이번 해외 GMP 생산능력 확보로 총 2,000만달러 인식되었을 것으로 추정
- 2분기에는 부채로 인식되고 있었던 마일스톤 200만 달러가 해외 GMP 생산능력 확보를 통해 수익 인식 조건이 충족되며 2분기 총 500만 달러가 수익으로 인식될 것으로 추정

머크로 추정되는 2차 계약사로부터 키트루다 SC 임상 3상 첫 환자 투약 마일스톤도 유입

- 지난 3일 동사는 머크로 추정되는 2차 계약사로부터 키트루다SC 임상 3상 첫 환자 투약 개시에 따른 마일스톤 1,300만 달러도 인식, ALT-B4는 FDA 인증받은 국내 첫 기술플랫폼이 될 것
- 머크가 자체개발 중인 키트루다SC 임상 3상의 종료 날짜가 '23년 4월 4일이지만 머크에서 이렇다할 결과 발표 부재, 알테오젠 기술이 적용된 것으로 추정되는 임상 1상에서 3주 간격 저용량 버전 Arm4가 추가되어 있는 상태로 바이오시밀러 기업들의 진입 자체가 차단되지 않을까 기대
- 고용량과 저용량 모두 동사 기술이 적용될 경우 판매 마일스톤 유입 속도는 더욱 빨라질 것이며, 글로벌 공급 가능한 생산 능력도 확보되어 있어 추가 기술이전 또는 후속물질 개발 가속화 기대
- 이를 연속 마일스톤 유입을 통해 기존의 우려를 해소하고 상업화 단계에 접어들었음을 모두 증명했으며, 최근 할로자임/얀센 다잘렉스SC 유럽 제형특허 거절로 동사 특허의 중요성 또한 높아지고 있으며 글로벌 빅파마의 협업 수요가 더욱 커질 것으로 기대

'24년부터 2개 제품 판매 개시, '25년부터 키트루다 SC 판매 개시로 본업 가치 증명 임박

- 1) '24년 자체 개발 피부시술 및 통증 완화 제품 테르가제의 국내 판매 개시, 2) 치루(QILU)제약 기술이전했던 Herceptin IV 바이오시밀러 중국 '24년 출시 이후 판매 로열티 인식, 3) '25년 키트루다SC 판매 개시, 4) 아일리아 바이오시밀러 판매도 앞두고 있어 본업 가치 증명 임박
- 동사의 지난 '22년 10월 11일 기술이전 반환 루머가 사실무근임을 강조하는 Conviction call 당시 증가 30,320원 기준 +51.7% 상승, 본업 가치 감안했을 때 추가 상승 여력 여전히 높음
- 4월 지속적 증가 상승 시 5월 MSCI 지수 재편입에 따른 리밸런싱으로 패시브 자금 및 숏커버 유입될 수 있어 중요한 시점!
- 투자 의견 BUY 및 목표주가 75,000원, 업종 내 Top pick 유지

요약 실적 및 Valuation

구분	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EBITDA (십억원)	EPS (원)	증감율 (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	배당수익률 (%)
2020	42	0	-16	2	-314	적지	N/A	83.1	2,762.9	N/A	0.0
2021	41	-13	-4	-11	-77	적지	N/A	24.0	N/A	N/A	0.0
2022F	24	-35	-13	-33	-250	적지	N/A	14.1	N/A	N/A	0.0
2023F	108	49	48	52	937	흑전	42.0	10.6	36.2	28.3	0.0
2024F	161	96	94	100	1,816	93.7	21.7	7.2	18.0	38.7	0.0

* K-IFRS 연결 기준

〈표1〉 1차 계약사 ALT-B4 기술이전 계약 마일스톤 수취 현황

계약체결일	내용	수취금액(만달러)
2019-05	피하주사용(ALT-B4) 항체치료제 원천기술 글로벌 계약사와 라이선스 옵션계약 체결	100
2019-12	바이오의약품 정맥주사(iv) 제형을 피하주사(sc) 제형으로 변환시켜 주는 재조합 히알루로니다제 원천 기술에 대한 비독점적 기술 이전	1,300
2020-04	국내 CMO 생산 기술 확립에 따른 마일스톤 수령	300
2023-04	해외 CMO 생산 기술 확립에 따른 마일스톤 수령	300

자료 : 알테오젠, 현대차증권

〈표2〉 1차 계약사 ALT-B4 기술이전 계약 내용

①계약상대방	GPC (글로벌 계약사)
②계약내용	바이오의약품 정맥주사(iv) 제형을 피하주사(sc) 제형으로 변환시켜 주는 재조합 히알루로니다제 원천 기술에 대한 비독점적 기술이전
③대상지역	전세계
④계약기간	- 계약체결일: 2019.11.29 - 계약종료일: 2039.12.01
⑤계약금 총액	최대 US\$1,373,000,000(1 조 6 천억원)
⑥수취금액	- 계약금: US\$13,000,000 (2019.12 수취) - 마일스톤: 1 차분 US\$3,000,000 (2020.4 수취) - 반환의무 발생가능 금액 없음
⑦계약조건	-계약금: US\$13,000,000 -마일스톤: 개발 마일스톤/매출 마일스톤/누적 매출 마일스톤 으로 구분 (수취조건: 각 임상 단계별 진입, 성공, 판매 승인 및 판매금액 달성, 적응증 추가 등) 임상시험, 품목허가 및 등록, 상업화 실패 시 계약은 종료될 수 있으며, 이에 따른 계약 종료 시에도 회사의 위약금 지급 의무는 없음 (최대 수령가능 금액은 US\$1.373B 이나, 임상시험, 품목허가의 실패 또는 상업화 부진 시 추가적인 수령가능 금액은 미발생 또는 축소될 가능성이 있음)
⑧회계처리방법	계약금 수취액은 라이선스 제공의 대가로 일시에 수익 인식 마일스톤 수취액은 수취 시 일시에 수익 인식
⑨대상기술	ALT-B4 (인간 히알루로니다아제), 바이오의약품 정맥주사(iv) 제형을 피하주사(sc) 제형으로 변환시켜 주는 인간 히알루로니다아제 원천 기술
⑩개발진행경과	- 계약 상대방이 지정하는 해외 CMO 기술이전 완료 시 조건부 마일스톤 수취 예정 - 협의 중인 첫번째 품목 임상 1 상 진입부터 개발 마일스톤 수취 예정
⑪기타사항	- 해외 CMO 위탁생산 계약 체결 완료

자료 : 알테오젠, 현대차증권

〈표3〉 독일 머크와의 CMO 계약 내용

계약체결일	계약상대방	계약내용	비고
2021.02.25	독일 머크 (Merck KGaA)	인간 히알루로니다제 'ALT-B4'의 생산 공급을 위한 CDMO 계약. 알테오젠의 기존 공정을 프랑스 마르띠락(Martillac)에 있는 머크의 cGMP 시설로 이전해 인간 히알루로니다제의 생산을 포함하는 CDMO 서비스를 제공	1 차 GMP 생산이 완료되면, 1 차 계약사로부터 마일스톤 수령

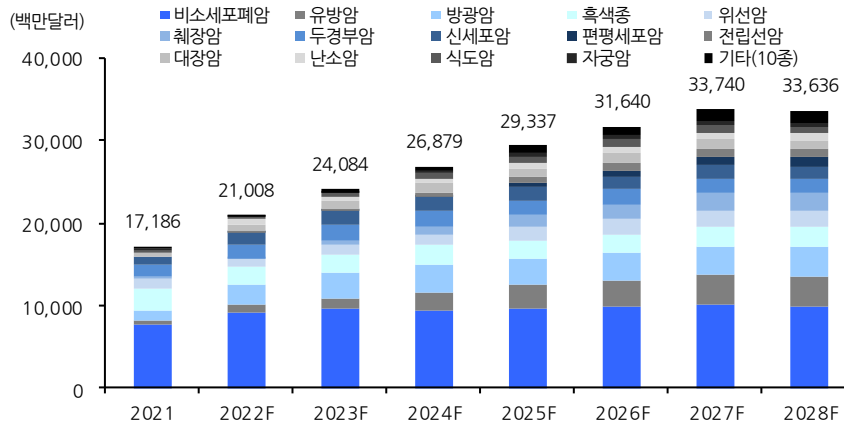
자료 : 알테오젠, 현대차증권

〈표4〉 키트루다 피하주사(SC) 제형 개발 임상 현황 업데이트 및 정리

임상 개시	임상 단계	적응증 (환자 수)	1차 임상 종료 일자	혈관주사 투약 대조군	피하주사(SC) 실제 투약량	개발 주체/기술	고유번호
2018-11-19	임상 1상	흑색종 (136명)	2023-12-04	소아용 200mg (3주 간격)	소아용 380mg (3주 간격)	머크 자체 개발 (피하주사 기술 없이 개발 중)	NCT03665597
2021-08-05	임상 3상	비스소세포페암 (450명)	2023-04-04	소아용 200mg (3주 간격)	소아용 380mg (3주 간격)	머크 자체 개발 (피하주사 기술 없이 개발 중)	NCT04956692
2021-09-21	임상 1상	고형암 (72명)	2026-09-26	성인용 400mg (6주 간격)	<u>380mg/650mg</u> (3주, 6주 간격)	머크/알테오젠 개발 (Hybrozyme 기술 적용)	NCT05017012
2023-02-10	임상 3상	비스소세포페암 (339명)	2024-09-23	성인용 400mg (6주 간격)	성인용 650mg (6주 간격)	머크/알테오젠 개발 (Hybrozyme 기술 적용)	NCT05722015

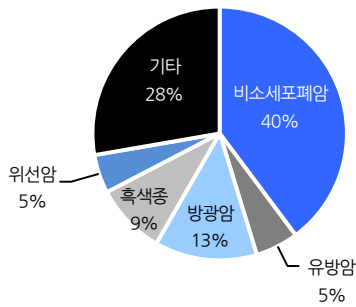
자료 : 식약처, 현대차증권 정리

〈그림1〉 키트루다 적응증 별 매출 전망



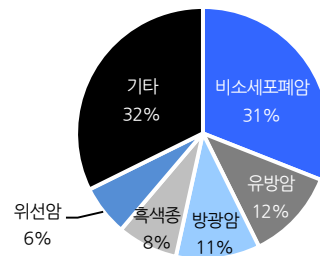
자료 : EvaluatePharma, 현대차증권

〈그림2〉 2023년 키트루다 적응증 별 매출 비중 전망



자료 : EvaluatePharma, 현대차증권

〈그림3〉 2028년 키트루다 적응증 별 매출 비중 전망



자료 : EvaluatePharma, 현대차증권

<표5> 알테오젠 기술이전 계약 현황 정리

계약 체결일	파트너사	파이프라인	설명	총 계약 규모	계약금	현황
2017.03.29	QILU pharmaceutical (중국)	Herceptin IV Biosimilar	유방암	비공개	비공개	중국 임상3상 완료 추정 2023년 BLA 제출 예정
2019.07.23	Cristalia (브라질, 남미독점)	ALT-P1 (NexP)	지속형 인성장호르몬	비공개	23.6억원	임상 2,3상 준비 중 (남미 외 판권 알테오젠 소유)
2019.12.02	글로벌 10대 제약사	ALT-B4 (Hybrozyme)	피하주사(SC) 제형 개발	1조 6,190억원	153억원	임상 1상 준비 중
2020.03.25	한림MS (알토스바이오로직스)	ALT-L9 (Eylea Biosimilar)	wAMD (습성 황반변성)	-	20억	2021년 8월 임상 1상 성공 2023년 임상 3상 환자모집 완료
2020.06.24	글로벌 10대 제약사	ALT-B4 (Hybrozyme)	피하주사(SC) 6개 품목	4조 7,000억원	193억 6,000만원	임상 1상 성공 추정 임상 3 개시 (미국, 대만)
2021.01.07	Intas (인도)	ALT-B4 (Hybrozyme)	피하주사(SC) 2개 품목	1,200억원 + 로열티 별도	65억원	피하주사 바이오시밀러 개발 Pivotal 임상 연내 개시 예정
2022.12.29	산도즈(Sandoz)	ALT-B4 (Hybrozyme)	피하주사(SC) 1개 품목	1,839억원 + 로열티 별도	비공개 (45일 이내)	피하주사 바이오시밀러 개발 (1개 품목 체결하였으나 2개 품목 추가 검토 중)

자료 : 알테오젠, 현대차증권

<표6> 알테오젠 기술이전 외 주요 파이프라인 현황

개발현황	파이프라인	기술플랫폼	설명	주요	상세
품목허가 신청 준비	테르가제	Hybrozyme	인간 히알루로니다제	피부과 시술/수술 후 통증 및 부종완화	임상 1상으로 허가 가능 2023년 2월 품목허가 신청 완료
국내 임상 1상 완료	ALT-P7	NexMab	ADC 항암제	위암, 유방암	국내 임상 1상 완료 임상 2상 유방암, 위암, 병용 총 3가지 진행 계획 중

자료 : 알테오젠, 현대차증권

〈표7〉 알테오젠 주요 파이프라인 현황

구분	파이프라인	임상 단계					비고
		연구단계	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	
Ling-Acting Biobetter	ALT-P1(NexP™-Hgh) [PGHD]						소아 임상 1상 완료 (인도)
NexMab™ (ADC)	ALT-P7(HM2-MMAE) [유방암/위암 치료제]						임상 1상 완료 (국내)
Biosimilars	ALT-LS2(Herceptin SC biosimilar) [유방암/위암 치료제]						파트너사 Pivotal 임상 진행 예정
	ALT-LS2(Herceptin IV biosimilar) [유방암/위암 치료제]						파트너사 임상 3상 종료 추정
	ALT-L9(Eylea biosimilar) [습성황반변성]						임상 1상 완료 (국내)
Hyaluronidase (Hybrozyme™)	1차 계약사 (글로벌 TOP10 제약사)						임상 1상 준비 중
	2차 계약사 (글로벌 TOP10 제약사)						파트너사 임상 3상 개시
	Intas(인도) (SC 바이오시밀러)						임상 1상 준비 중
	Sandoz(스위스) (SC 바이오시밀러)						품목 1건 비공개
	ALT-BB4 (히알루로니다제 단독 제품)						품목허가 준비 중

자료 : 알테오젠, 현대차증권

(단위:십억원)

포괄손익계산서	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	42	41	24	108	161
증가율 (%)	45.1	-3.1	-42.1	355.1	49.0
매출원가	24	33	23	28	32
매출원가율 (%)	55.8	80.1	95.7	25.8	20.0
매출총이익	19	8	1	80	129
매출이익률 (%)	44.2	19.9	4.3	74.2	80.0
증가율 (%)	69.0	-56.5	-87.4	7,734.6	60.6
판매관리비	19	21	36	32	33
판매비율 (%)	44.3	51.0	152.7	29.4	20.6
EBITDA	2	-11	-33	52	100
EBITDA 이익률 (%)	4.3	-25.9	-136.5	48.4	61.9
증가율 (%)	흑전	적전	적지	흑전	90.7
영업이익	0	-13	-35	49	96
영업이익률 (%)	-0.1	-31.1	-148.4	44.8	59.5
증가율 (%)	적지	적지	적지	흑전	97.9
영업외손익	-18	4	21	5	7
금융수익	1	2	3	5	7
금융비용	1	1	0	0	0
기타영업외손익	-18	3	18	0	0
종속관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-18	-8	-15	53	103
세전계속사업이익률	-41.7	-20.2	-60.9	49.2	63.8
증가율 (%)	적지	적지	적지	흑전	93.5
법인세비용	1	1	0	1	1
계속사업이익	-18	-9	-14	53	102
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-18	-9	-14	53	102
당기순이익률 (%)	-43.1	-22.4	-60.0	48.5	63.0
증가율 (%)	적지	적지	적지	흑전	93.7
지배주주지분 순이익	-16	-4	-13	48	94
비지배주주지분 순이익	-2	-5	-1	4	8
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-18	-9	-14	53	102

(단위:십억원)

현금흐름표	2020	2021	2022F	2023F	2024F
영업활동으로인한현금흐름	2	-9	-22	57	106
당기순이익	-18	-9	-14	53	102
유형자산 상각비	2	2	3	4	4
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	2	-2	-2	0	0
운전자본의 감소(증가)	-3	-3	1	0	0
기타	19	3	-10	0	0
투자활동으로인한현금흐름	-43	-126	-6	-8	7
투자자산의 감소(증가)	0	13	11	-1	0
유형자산의 감소	3	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-5	-14	-7	-4	-4
기타	-40	-126	-11	-4	11
재무활동으로인한현금흐름	76	107	11	-4	-1
차입금의 증가(감소)	85	26	-22	-4	-1
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	6	79	22	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-15	2	10	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가(감소)	35	-28	-18	45	112
기초현금	4	39	11	-7	37
기말현금	39	11	-7	37	149

* K-IFRS 연결 기준

(단위:십억원)

재무상태표	2020	2021	2022F	2023F	2024F
유동자산	138	212	181	247	351
현금성자산	39	11	10	55	167
단기투자자산	95	192	168	172	161
매출채권	2	4	1	10	11
재고자산	0	1	0	2	3
기타유동자산	2	4	1	9	10
비유동자산	21	48	78	78	78
유형자산	19	29	33	33	34
무형자산	1	11	39	39	38
투자자산	0	0	0	1	1
기타비유동자산	1	7	6	6	6
기타금융업자산	0	0	0	0	0
자산총계	159	260	259	326	429
유동부채	97	123	97	107	108
단기차입금	3	2	3	3	3
매입채무	0	1	0	3	4
유동성장기부채	0	0	0	0	0
기타유동부채	94	119	93	100	101
비유동부채	2	3	2	6	6
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	1	1	1	1	0
장기금융부채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	1	2	1	5	6
기타금융업부채	0	0	0	0	0
부채총계	99	126	98	112	114
지배주주지분	61	137	146	195	288
자본금	14	22	22	22	22
자본잉여금	75	146	168	168	168
자본조정 등	2	2	3	3	3
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-29	-33	-46	3	96
비지배주주지분	-1	-3	-3	1	9
자본총계	61	134	143	196	298

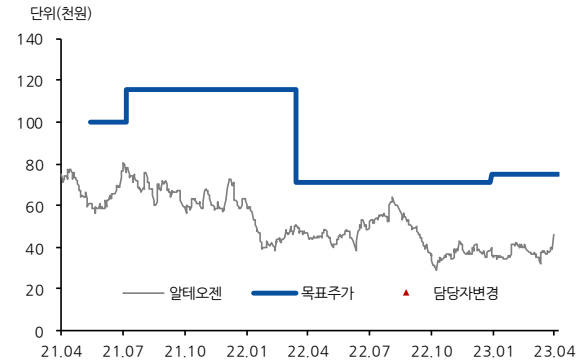
(단위:원, 배, %)

주요투자지표	2020	2021	2022F	2023F	2024F
EPS(당기순이익 기준)	-363	-182	-279	1,020	1,976
EPS(지배순이익 기준)	-314	-77	-250	937	1,816
BPS(자본총계 기준)	1,190	2,577	2,735	3,737	5,679
BPS(지배지분 기준)	1,203	2,631	2,793	3,714	5,498
DPS	0	0	0	0	0
P/E(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	38.6	19.9
P/E(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	42.0	21.7
P/B(자본총계 기준)	84.0	24.5	14.4	10.5	6.9
P/B(지배지분 기준)	83.1	24.0	14.1	10.6	7.2
EV/EBITDA(Reported)	2,762.9	N/A	N/A	36.2	18.0
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
성장성 (%)					
EPS(당기순이익 기준)	적지	적지	적지	흑전	93.7
EPS(지배순이익 기준)	적지	적지	적지	흑전	93.7
수익성 (%)					
ROE(당기순이익 기준)	-27.9	-9.5	-10.3	31.0	41.2
ROE(지배순이익 기준)	-24.1	-3.9	-9.1	28.3	38.7
ROA	-14.9	-4.4	-5.5	18.0	27.0
안정성 (%)					
부채비율	162.8	94.4	68.7	57.4	38.4
순차입금비율	순현금	순현금	순현금	순현금	순현금
이자보상배율	N/A	N/A	N/A	303.1	600.9

▶ 투자이건 및 목표주가 추이

일자	투자이건	목표주가	과리율(%)	
			평균	최고/최저
2021.05.18	BUY	100,095	-35.21	-19.75
2021.07.09	BUY	115,943	-43.89	-33.02
2022.01.09	AFTER 6M	115,943	-60.59	-50.29
2022.03.18	BUY	70,900	-30.40	-10.00
2022.09.18	AFTER 6M	70,900	-47.16	-37.41
2022.12.15	BUY	71,000	-47.69	-46.06
2023.01.02	BUY	75,000	-49.94	-38.67
2023.02.01	BUY	75,000	-51.64	-48.82
2023.03.16	BUY	75,000	-53.78	-51.82
2023.04.05	BUY	75,000		

▶ 최근 2년간 알테오젠 주가 및 목표주가



▶ Compliance Note

- 동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 지분율 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성) 발행과 관련하여 지난 6개월간 중간사로 참여하지 않았습니다.
- 조사분석 담당자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 자료작성자 엄민용의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

▶ 투자이건 분류

- ▶ 업종 투자이건 분류 현대차증권의 업종투자이건은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 업종 펀더멘털과 업종주가의 전망을 의미함.
 - OVERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
 - NEUTRAL : 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
 - UNDERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대
- ▶ 현대차증권의 종목투자이건은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 상대수익률을 의미함.
 - BUY : 추천일 증가대비 초과수익률 +15%P 이상
 - MARKETPERFORM(M.PERFORM) : 추천일 증가대비 초과수익률 -15% ~ +15%P 이내
 - SELL : 추천일 증가대비 초과수익률 -15%P 이하

▶ 투자등급 통계 (2022.04.01~2023.03.31)

투자등급	건수	비율(%)
매수	160건	91.4%
보유	15건	8.6%
매도	0건	0%

- 본 조사자료는 투자자들에게 도움이 될 만한 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 당사의 사전 동의 없이 무단복제 및 배포할 수 없습니다.
- 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.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.