

알테오젠 (196170)

키트루다SC 3상 성공 발표, 전세계 허가신청

2024년 11월 20일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	730,000 원 (유지)
✓ 상승여력	94.1%	✓ 현재주가 (11월 19일)	376,000 원

[계약/바이오]

엄민용 연구원
 ✉ my.eom@shinhan.com

정희령 연구원
 ✉ hr.jung@shinhan.com

Revision

실적추정치	유지
Valuation	유지

시가총액	20,047.9십억원
발행주식수(유동비율)	53.3백만주(79.5%)
52주 최고가/최저가	445,500 원/67,800 원
일평균 거래액 (60일)	227,775백만원
외국인 지분율	16.3%
주요주주 (%)	
박순재 외 3인	20.4

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(2.7)	26.0	443.4	310.9
상대	6.8	42.7	532.8	426.4

주가



신한생각 우리나라 최초의 글로벌 바이오텍 탄생

머크와 개발한 키트루다SC가 성공적인 임상 3상 Top line 결과를 발표. 머크 홈페이지에 게시되었으며 Alteogen Inc.가 처음으로 머크로부터 공식 언급한 것도 의미. 1차 지표였던 약동학(pk) 및 2차 지표였던 효능과 안전성도 종점을 모두 충족. 당사는 이제 상업화 가능한 기술을 보유한 제약사

전세계가 알테오젠 기술을 처방하는 시대 도래

키트루다는 올해 처음으로 3분기 매출만 10조원 달성. 머크는 이번 3상 결과로 승인받은 모든 적응증을 승인 가능(로슈 티센트릭SC도 3상 한 번으로 모든 적응증 승인). 50% 이상의 SC전환 추정 확실시되었다고 판단

기존 키트루다 IV(혈관주사)는 짧게는 30분에서 2시간 투약이나 SC는 평균 2-3분내 투약 가능해 의료진과 환자의 편의성 개선뿐 아니라 입원비용 감소로 각국의 의료보험 재정지출 감소 효과까지 기대. 자세한 데이터는 곧 학회로 발표될 예정이며 1월 중으로 전세계 허가신청 추정

피하주사 원료 생산 위한 공장증설도 머크 요청으로 추정. 국내 바이오텍 중 상업화에 성공한 최초의 기술플랫폼 보유 기업이자 공장까지 갖추는 첫 회사 될 것. 기술이전 논의 중인 6개의 빅파마도 의사결정 쉬워질 것

Valuation & Risk

머크가 키트루다SC를 2028년까지 50% 시장을 전환을 목표로 발표했고 2030년까지 전환율은 지속 증가하여 연간 20~30조원 수준 매출 추정. 오늘 3상 성공 발표로 단계별 마일스톤 1.4조원은 출시 후 2년내 모두 인식 가능할 것. 판매 로열티 4~5% 가정 시 연간 1조원 이상 인식도 기대. 업종 내 최선호주 및 투자의견 매수 유지

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2022	28.8	(29.4)	(8.1)	(245.3)	(5.8)	13.5	(72.1)	-
2023	96.5	(9.7)	(3.4)	(1,534.9)	(2.3)	35.3	(798.7)	-
2024F	94.0	17.2	26.0	767.5	16.2	115.1	1,038.4	-
2025F	119.8	9.5	13.1	1,532.4	7.2	107.1	1,789.5	-
2026F	491.6	369.9	387.4	51.8	101.7	34.9	52.9	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

알테오젠 주요 파이프라인 기술 이전 현황

계약 체결일	파트너사	파이프라인	설명	계약규모(억원)	계약금(억원)	현황
2019.12	글로벌 10대 제약사	ALT-B4 (Hybrozyme)	피하주사(SC) 제형 개발	16,190	153	임상 1상 준비 중 누적 마일스톤 2,000만 달러 인식
2020.06 (기존) 2024.02 (변경)	MSD (미국)	ALT-B4 (Hybrozyme)	피하주사(SC) 6개 품목	55,700	193 (기존) +267 (변경)	3상 성공 및 25년 1월 허가 신청 4Q25 승인 전망
2021.01	Intas (인도)	ALT-B4 (Hybrozyme)	피하주사(SC) 2개 품목	1,200 (+Royalty)	65	24년 상반기 Pivotal 임상 완료 24년 하반기 유럽 허가신청 예정
2019.07	Cristalia (브라질)	ALT-P1	지속형 인성장호르몬	비공개 (+Royalty)	24	인도 임상 2상 24년 2월 승인 예정 28년 상업화 목표
2020.03	한림MS (알토스)	ALT-L9	wAMD (습성 황반변성)	-	20	24년 중순 유럽 허가 신청 예정 25년 유럽 출시 목표
2017.03	QILU (중국)	Herceptin IV Biosimilar	유방암	비공개 (+Royalty)	비공개	중국 임상 3상 완료 24년 허가신청 및 출시 예정
2022.12	산도즈/노바티스 (스위스)	SCBiosimilar	비공개	1,839 (+Royalty)	65	최대 2개 물질 옵션 추가 가능 23년 중 단계별 마일스톤 수취

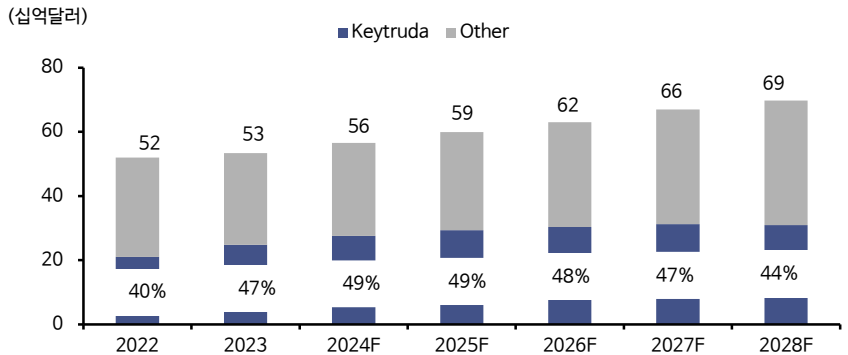
자료: 회사 자료, 신한투자증권

머크 피하주사 전환 임상 현황 정리

개발 주체	임상 개시	임상 단계	적용증 (환자 수)	1차 임상 종료 일자	임상 요약	고유번호
머크 자체 저용량 (3주 간격) 개발	2018-11-19	1상	흑색종 (136명)	2023-12-04	저용량 200mg (3주 간격)	저용량 380mg (3주 간격) NCT03665597
	2021-08-05	3상	비소세포폐암 (450명)	2023-04-04	사망환자 증가로 실패 추정 임상 결과 미발표 종료	NCT04956692
머크 & 알테오젠 저용량, 고용량 개발	2021-09-21	1상	고형암 (72명)	2026-09-26	고용량 400mg 380mg, 650mg (6주 간격)	(저용량+고용량) NCT05017012
	2023-02-10	3상	비소세포폐암 (339명)	2024-09-23	고용량 6주 간격 키트루다IV 대비 SC 약동학적, 안정성 등의 평가	NCT05722015
	2023-10-20	2상 (일본)	편평상피세포암 (19명)	2027-03-02	피부암에서 일본 환자를 대상으로 키트루다SC 효능, 안정성 평가	NCT06041802
	2023-12-26	2상	비소세포폐암, 흑색종, 신장암 (144명)	2025-03-03	혈관주사(IV)에서 피하주사(SC) 변경 시 환자 선호도 평가	NCT06099782
	2024-10-14	2상	림프종(60명)	2028-11-08	림프종(혈액암)에서 키트루다SC 효능, 안정성 평가	NCT06504394
	2023-06-13	3상 (일본)	비소세포폐암 (378명)	2024-09-23	기존 키트루다SC 기존 임상 3상 중 일본 확대 임상	NCT06212752

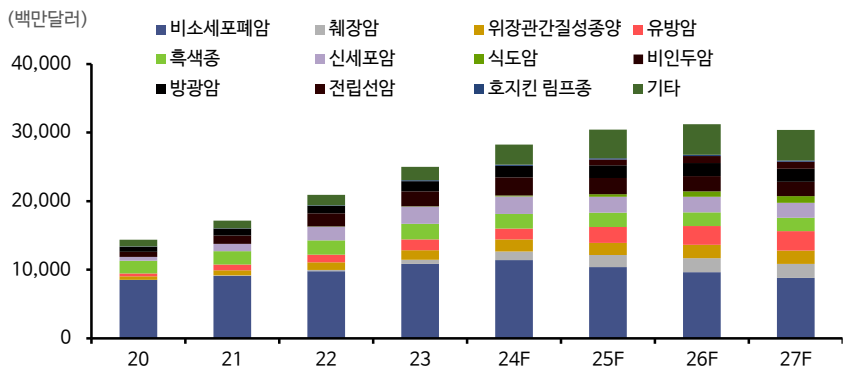
자료: 회사 자료, 신한투자증권

머크 전체 매출액 대비 키트루다 매출액과 그 비중



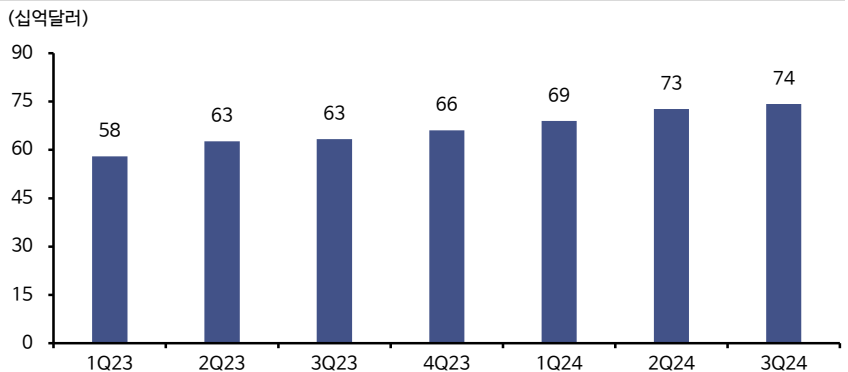
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

머크 키트루다 적응증별 매출 전망



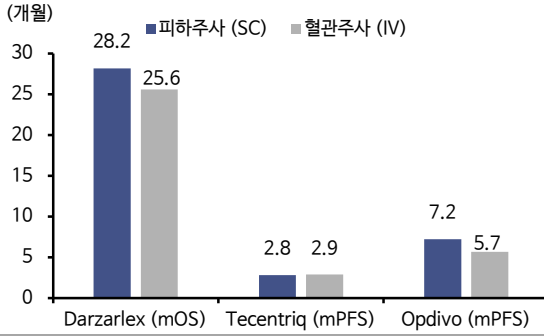
자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

머크 키트루다 분기별 실적 추이



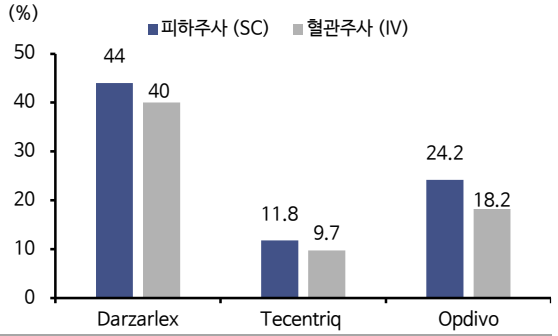
자료: 회사 자료, 신한투자증권

3사 피하주사 전환 시 생존율 비교



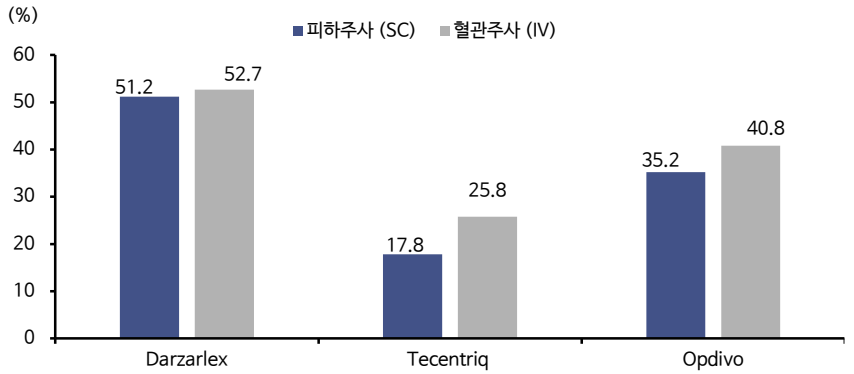
자료: 각 사, 신한투자증권

3사 피하주사 전환 시 객관적반응률 비교



자료: 각 사, 신한투자증권

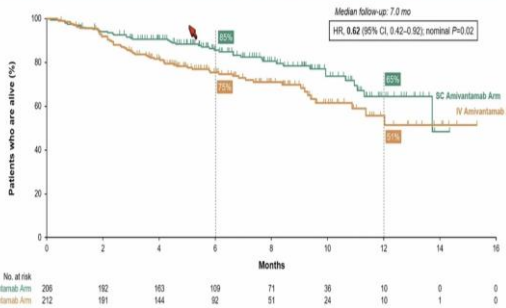
3사 피하주사 전환 시 부작용 비교



자료: 각 사, 신한투자증권

J&J 아미반타맙SC 사망위험률 -28%

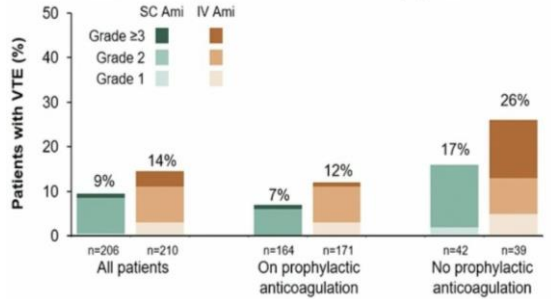
There was an OS benefit associated with SC amivantamab, with an HR of 0.62 compared to the IV amivantamab arm^a



자료: 회사 자료, 신한투자증권

J&J 아미반타맙SC 부작용 -54%

Rates of VTE by Treatment Arm and Prophylaxis Status



자료: 회사 자료, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
자산총계	245.5	256.1	280.9	323.3	1,144.2
유동자산	145.1	144.1	171.0	215.0	1,037.3
현금및현금성자산	45.8	30.2	60.0	74.9	478.2
매출채권	7.3	14.3	13.9	17.8	72.9
재고자산	1.6	1.1	1.0	1.3	5.4
비유동자산	100.4	112.0	110.0	108.3	106.9
유형자산	27.0	18.8	17.1	15.7	14.6
무형자산	47.3	89.3	89.0	88.7	88.4
투자자산	20.3	1.2	1.2	1.2	1.2
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	100.1	108.3	105.4	133.9	543.2
유동부채	94.3	100.4	97.8	124.7	511.4
단기차입금	3.1	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	0.2	1.0	1.0	1.3	5.2
유동성장기부채	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	5.8	7.8	7.7	9.3	31.8
사채	0.0	1.2	1.2	1.2	1.2
장기차입금(장기금융부채 포함)	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	145.4	147.8	175.5	189.4	601.0
자본금	26.2	26.5	26.5	26.5	26.5
자본잉여금	102.2	103.3	103.3	103.3	103.3
기타자본	2.3	3.7	3.7	3.7	3.7
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	18.0	14.6	40.7	53.7	441.1
지배주주지분	148.8	148.1	174.1	187.2	574.7
비지배주주지분	(3.4)	(0.3)	1.4	2.2	26.3
*총차입금	88.1	85.2	83.0	105.3	426.0
*순차입금(순현금)	(39.4)	(25.4)	(55.4)	(68.2)	(440.9)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	(17.9)	(7.8)	24.3	7.1	367.1
당기순이익	(10.1)	(3.6)	27.7	13.9	411.6
유형자산상각비	2.5	3.2	1.7	1.4	1.1
무형자산상각비	0.1	0.2	0.3	0.3	0.3
외환환손실(이익)	(0.2)	(0.4)	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(1.5)	(10.7)	0.3	(2.8)	(40.2)
(법인세납부)	(0.7)	(0.1)	0.1	0.0	19.0
기타	(7.9)	2.9	(5.7)	(5.6)	(24.6)
투자활동으로인한현금흐름	50.2	(9.3)	7.6	(14.6)	(284.6)
유형자산의증가(CAPEX)	(6.4)	(1.2)	0.0	0.0	0.0
유형자산의감소	0.2	5.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	(36.1)	(42.2)	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.0	(6.2)	5.6	5.6	5.6
기타	92.5	35.3	2.0	(20.2)	(290.2)
FCF	(43.4)	(13.4)	19.7	6.8	326.4
재무활동으로인한현금흐름	2.9	1.7	(2.2)	22.3	320.7
차입금의 증가(감소)	0.6	(2.4)	(2.2)	22.3	320.7
자기주식의처분(취득)	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	1.7	4.1	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.0	(0.3)	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	35.3	(15.6)	29.8	14.9	403.3
기초현금	10.5	45.8	30.2	60.0	74.9
기말현금	45.8	30.2	60.0	74.9	478.2

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

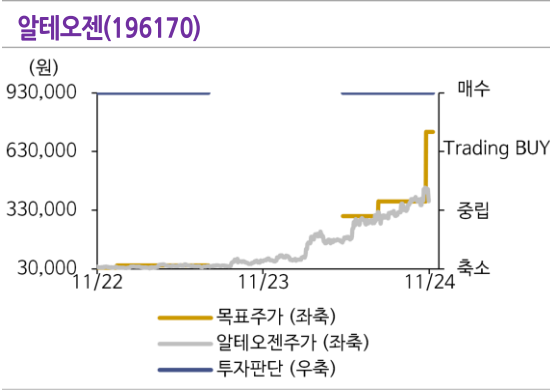
12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	28.8	96.5	94.0	119.8	491.6
증감률 (%)	(25.7)	235.1	(2.6)	27.5	310.2
매출원가	24.3	65.3	41.6	69.8	58.9
매출총이익	4.5	31.2	52.4	50.1	432.7
매출총이익률 (%)	15.7	32.3	55.7	41.8	88.0
판매관리비	33.9	40.9	35.2	40.6	62.8
영업이익	(29.4)	(9.7)	17.2	9.5	369.9
증감률 (%)	적지	적지	확전	(44.9)	3,802.9
영업이익률 (%)	(102.0)	(10.1)	18.3	7.9	75.3
영업외손익	19.4	6.2	7.1	5.1	23.3
금융손익	3.4	4.6	5.1	3.1	21.3
기타영업외손익	16.0	1.6	2.0	2.0	2.0
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	(10.0)	(3.6)	27.6	13.9	392.5
법인세비용	0.1	0.0	(0.1)	0.0	(19.0)
계속사업이익	(10.1)	(3.6)	27.7	13.9	411.6
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(10.1)	(3.6)	27.7	13.9	411.6
증감률 (%)	적지	적지	확전	(49.7)	2,861.1
순이익률 (%)	(35.0)	(3.7)	29.4	11.6	83.7
(지배주주)당기순이익	(8.1)	(3.4)	26.0	13.1	387.4
(비지배주주)당기순이익	(1.9)	(0.2)	1.6	0.8	24.2
총포괄이익	(10.1)	(3.6)	27.7	13.9	411.6
(지배주주)총포괄이익	(8.1)	(3.4)	26.0	13.1	387.4
(비지배주주)총포괄이익	(1.9)	(0.2)	1.6	0.8	24.2
EBITDA	(26.7)	(6.4)	19.3	11.2	371.3
증감률 (%)	적지	적지	확전	(42.0)	3,225.2
EBITDA 이익률 (%)	(92.8)	(6.6)	20.5	9.3	75.5

주요 투자지표

12월 결산	2022	2023	2024F	2025F	2026F
EPS (당기순이익, 원)	(193)	(68)	520	261	7,719
EPS (지배순이익, 원)	(156)	(64)	490	245	7,266
BPS (자본총계, 원)	2,774	2,789	3,292	3,552	11,271
BPS (지배지분, 원)	2,838	2,794	3,266	3,512	10,777
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	(198.3)	(1,444.7)	722.4	1,442.4	48.7
PER (지배순이익, 배)	(245.3)	(1,534.9)	767.5	1,532.4	51.8
PBR (자본총계, 배)	13.8	35.3	114.2	105.9	33.4
PBR (지배지분, 배)	13.5	35.3	115.1	107.1	34.9
EV/EBITDA (배)	(72.1)	(798.7)	1,038.4	1,789.5	52.9
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(92.8)	(6.6)	20.5	9.3	75.5
영업이익률 (%)	(102.0)	(10.1)	18.3	7.9	75.3
순이익률 (%)	(35.0)	(3.7)	29.4	11.6	83.7
ROA (%)	(4.0)	(1.4)	10.3	4.6	56.1
ROE (지배순이익, %)	(5.8)	(2.3)	16.2	7.2	101.7
ROIC (%)	(47.1)	(9.4)	14.0	7.7	249.6
안정성					
부채비율 (%)	68.9	73.2	60.1	70.7	90.4
순차입금비율 (%)	(27.1)	(17.2)	(31.5)	(36.0)	(73.4)
현금비율 (%)	48.6	30.1	61.4	60.1	93.5
이자보상배율 (배)	(69.0)	(14.5)	26.4	13.0	179.9
활동성					
순운전자본회전율 (회)	5.1	7.2	5.8	6.6	9.5
재고자산회수기간 (일)	16.6	5.0	4.1	3.6	2.5
매출채권회수기간 (일)	59.4	40.9	54.8	48.3	33.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권

투자 의견 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2022년 10월 12일	매수	36,701	1.5	16.3
2023년 01월 03일	매수	48,000	(13.1)	10.0
2023년 07월 24일		커버리지제외	-	-
2024년 05월 14일	매수	300,000	(16.0)	6.8
2024년 07월 31일	매수	375,000	(8.8)	18.8
2024년 11월 13일	매수	730,000	-	-

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 엄민용, 정희령)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주권사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상 ◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10% ◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20% ◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하 	섹터	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우 ◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우 ◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

신한투자증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 11월 18일 기준)

매수 (매수)	90.84%	Trading BUY (중립)	8.02%	중립 (중립)	1.15%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------