

# 알테오젠 (196170)

## 아이들에게 선물해야 할 주식

투자의견	<b>BUY</b> (유지)
목표주가	<b>70,000</b> 원(유지)
현재주가	<b>44,400</b> 원(04/25)
시가총액	<b>2,287</b> (십억원)

제약/바이오 권해순\_02)368-6181\_hskwon@eugenefn.com

- 투자의견 BUY 및 목표주가 70,000원 유지
- 상업성 높은 플랫폼 기술 보유, 글로벌 기술이전 계약 6개 체결
- 2023년 비브가르트, 티센트릭 등 글로벌 블록버스터 제품들 SC제형으로 출시 예정
- SC제형 출시가 증가할수록 Hybrozyme™(재조합 인간 히알루로니다아제 생산 기술)가치도 상승
- SC제형 출시 후 IV 제형 시장 80% 이상 대체하는 추세
- 할로자임 ENHANZE® 적용된 다잘렉스 SC 특허 유럽 2024년 만료, 알테오젠 Hybrozyme™ 특허는 2040년까지
- 키트루다 SC 제형, 2023년 2월 임상 3상 진입, 2024년 8월 primary completion 예정
- 테르가제(완제품 히알루로니다아제), ALT-P1(지속형 인간성장호르몬)의 상업화 가치도 높음

주가(원,4/25)	44,400
시가총액(십억원)	2,287

발행주식수	51,519천주
52주 최고가	78,000원
최저가	31,950원
52주 일간 Beta	0.60
60일 일평균거래대금	312억원
외국인 지분율	9.9%
배당수익률(2023E)	0.0%

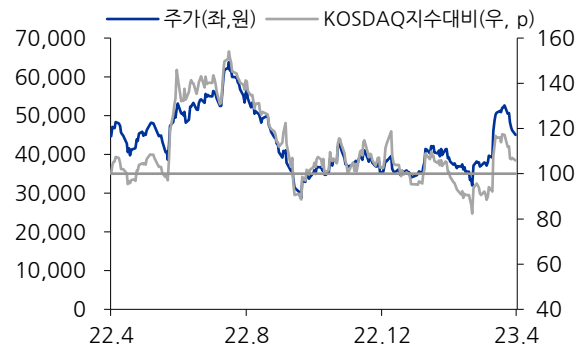
주주구성	
박순재 (외 5인)	24.7%
형인우 (외 3인)	5.9%

주가상승	1M	6M	12M
상대기준	18.1%	1.9%	6.1%
절대기준	19.8%	23.7%	-0.7%

	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	70,000	70,000	-
영업이익(23)	-7	-17	▲
영업이익(24)	-21	-11	▼

12월 결산(십억원)	2021A	2022A	2023E	2024E
매출액	39	29	71	53
영업이익	-15	-29	-7	-21
세전손익	-11	-10	1	-14
당기순이익	-12	-10	1	-14
EPS(원)	-124	-158	11	-223
증감률(%)	-	-	흑전	적전
PER(배)	-	-	3,952.4	-
ROE(%)	-6.4	-5.8	0.4	-8.0
PBR(배)	20.4	13.5	15.6	16.9
EV/EBITDA(배)	-	-	-	-

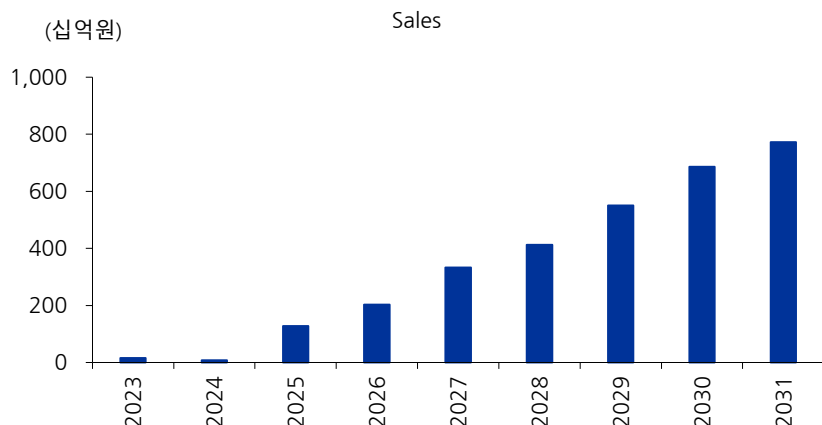
자료: 유진투자증권



# 1. Hybrozyme™ 가치가 상승하고 있다

- SC 제형 시장 확대**      고용량 바이오의약품들의 SC 제형 전환 추세는 지속될 전망이다, 알테오젠의 플랫폼 기술인 Hybrozyme™이 적용되는 시장은 현재 초기 성장 단계로 판단된다. 환자의 투약 편의성 뿐 아니라 사회에서 부담해야하는 의료 비용 감소를 위해 바이오의약품의 SC 제형 전환은 지속될 전망이다.
- Hybrozyme™ 플랫폼 기술의 높은 확장성**      알테오젠의 Hybrozym™은 비독점적 계약에 기반한 확장성이 높다. SC 제형으로 개발될 신규 오리지널 의약품 뿐 아니라 이미 SC 제형으로 판매되고 있는 글로벌 블록버스터들에 대한 바이오시밀러 개발도 시작될 것으로 예상된다. 그런데 알테오젠의 경쟁사인 할로자임이 인간유래 재조합 단백질인 히알루로니다아제를 이용하여 SC 제형을 개발하고 초기 시장을 창출했지만, 독점적 계약을 통해 그 확장성이 제한적이다.
- ENHANZE® 특허 만료 임박**      경쟁사 할로자임 ENHANZE®가 적용된 치료제들의 특허가 만료될 예정이다. ENHANZE® 특허는 유럽 2024년, 미국 2027년까지인데 최근 유럽 특허청이 할로자임의 신규 특허를 인정하지 않으면서 다잘렉스 SC의 특허 연장이 쉽지 않을 전망이다. 반면 Hybrozyme™ 특허는 2040년까지 지속되기 때문에 가치가 상승할 것으로 판단된다.
- 2025년부터 이익 급증 예상**      알테오젠이 체결한 주요 계약에 기반하여 추정된 마일스톤 유입액은 아래 표와 같다. 2025년부터 Hybrozyme™ 기술이 적용된 블록버스터 의약품의 판매가 시작되면서 알테오젠의 이익은 급증할 전망이다.

도표 1. 알테오젠 주요 기술이전 관련 로열티 및 용역 예상 매출액 추정



자료: 유진투자증권 추정

## 투자의견 BUY 및 목표주가 70,000 원 유지

플랫폼 및  
파이프라인  
예상 현재가치 합산

알테오젠(196170.KQ)에 대해 투자의견 BUY 및 목표주가 70,000 원을 유지한다. 플랫폼 가치의 확장성 및 시장 확대성을 감안할 때 알테오젠의 기업가치는 지속적으로 증가할 전망이다. 목표주가는 2025년 ALT-B4 기술이 적용된 파이프라인들이 상업화되어 알테오젠에 반영되는 이익을 현가화하여 산출한 값 2 조원, ALT-BB4(재조합 인간 히알루로니다아제)와 ALT-H1 의 가치 0.12 조원 및 0.56 조원, EYLEA® 바이오시밀러 파이프라인 가치 0.3 조원, 및 기타 기술이전 계약 가치를 합산하여 산출하였다.

도표 2. 알테오젠 목표주가 산정: 파이프라인 가치 합산하여 산정

	가치(십억원)	주당가치(원)	가정
1 ALT-B4	2,604	49,681	2019 기술이전 계약 \$13.7bn, 2020 기술이전 계약 \$3.87bn 규모 ALT-B4가 적용된 SC 제형 제품 출시로 2025~2040년 마일스톤 발생으로 유입될 이익을 현가화
2 ALT-PH1	473	9,030	글로벌 성장 호르몬 시장 억 달러, +10%y-y 고성장 예상 글로벌 판권 아직 매각되지 않아 점유율 보수적으로 가정 1 주 제형 시장 점유율 80%, ALT-PH1 시장 점유율 12%가정, 2027~ 2040년 발생할 예상 이익 현가화
3 ALT-BB4	200	3,809	글로벌 히알루로니다아제(완제품) 시장 2023년 약 1 조원 가정 2030년 시장 점유율 15%, 2025~2040년 발생할 예상 이익 현가화 글로벌 판권 아직 매각되지 않아 점유율 보수적으로 가정
4 바이오시밀러 기술	300	5,724	EYLEA® 바이오시밀러 가치 자회사 알토스바이오로직스에 이전
5 기타 가치	88	1,660	산도즈, 인타스, 치루 제약과 기술이전 계약 규모의 30% 반영
합산	3,664	69,903	
목표주가		70,000	총 주식 수 52,415,178 주 (우선주 약 1.7% 포함)

자료: 유진투자증권

도표 3. 알테오젠의 주가 및 이벤트 차트



자료: Quantwise, 유진투자증권

다음은 알테오젠 목표주가에 반영된 각 계약 또는 기술별 가치 추정치이다.

도표 4. ALT-B4 Valuation

(단위: 백만달러)	2025E	2026E	2027 E	2028 E	2029 E	2030 E	2031 E	2032 E
Target 3 개에 대해 ALT-B4 적용	-	75	75	150	225	225	150	150
Target 6 개에 대해 ALT-B4 적용	128	257	257	385	513	513	513	513
<b>합산</b>	<b>128</b>	<b>332</b>	<b>332</b>	<b>535</b>	<b>738</b>	<b>738</b>	<b>663</b>	<b>663</b>
PV(10%할인) 합산	2,601 (백만달러)							
환율 1,300 원/달러 적용 후 세후 가치	2,604 (십억원)							

자료: 유진투자증권 추정

주: 2019년 12월, 2020년 6월에 체결된 2건의 계약 현재가치

도표 5. ALT-P1 Valuation

(단위: 백만달러)	2027E	2028E	2029 E	2030 E	2031 E	2032 E	2033 E	2034 E
성장 호르몬 시장	7,795	8,574	9,432	10,375	10,582	10,794	11,010	11,230
주 1 회 제형 점유율	30%	50%	70%	80%	80%	80%	80%	80%
ALT-P1 점유율	1%	3%	5%	7%	10%	12%	12%	12%
마일스톤 (14% 가정)	3	18	46	81	119	145	148	151
PV(10%할인) 합산	473 (백만달러)							
환율 1,300 원/달러 적용 후 세후 가치	473 (십억원)							

자료: 유진투자증권 추정

도표 6. ALT-BB4 Valuation

(단위: 백만달러)	2024E	2025 E	2026 E	2027 E	2028 E	2029 E	2030 E	2031 E
히알루로니다아제 시장	1,128	1,162	1,196	1,232	1,269	1,307	1,347	1,387
점유율		1%	3%	7%	13%	15%	20%	20%
매출액		12	36	86	127	170	202	277
수익률 14% 가정								
PV(10%할인) 합산	199 (백만달러)							
환율 1,300 원/달러 적용 후 세후 가치	200 (십억원)							

자료: 유진투자증권 추정

## 기술이전계약 총괄표

현재까지 총 7개 기술이전 계약 체결  
 알테오젠은 2017년 이후 총 7개의 기술이전 계약을 체결하였다(글로벌 기업과 6개, 자회사 알토스바이오에게 기술이전 계약 1개). 그 중 동사의 기업가치 평가에 핵심인 기술이전 계약은 2019년과 2020년 기술이전 계약으로 각각 계약 금액이 각각 13.7억 달러, 38.7억 달러에 달한다.

도표 7. 알테오젠 라이선스 아웃 계약 총괄표

품목	계약상대방	대상지역	계약체결일	총계약금액 (\$mn)	수취금액 (\$mn)	진행단계
허셉틴 바이오시밀러	Qilu 제약 (중국)	중국	2017.03.29 제품출시후 10년	1.5	1.5	중국 임상 3상
지속형 인성장 호르몬	Cristalia (브라질)	남미	2019.07.23 종료기간 없음	3.1	3.1	임상 2상 준비
ALT-B4	글로벌 제약사	전세계	2019.11.29 종료기간 없음	1,373.0	16.0	임상 1상
ALT-B4	글로벌 제약사	전세계	2020.06.24 종료기간 없음	3,865.0	21.5	임상 3상
ALT-B4	Intas (인도)	전세계 (일부 아시아 제외)	2021.01.07 제품출시후 10년	109.0 판매로알티 별도	6.0	임상 1상 준비
ALT-B4	Sandoz (스위스)	전세계	2022.12.29 종료기간 없음	145.0 판매로알티 별도	5.0	임상 1상 준비
아일리아 바이오시밀러	알토스 바이오로직스 (자회사)	전세계	2020.12.09 2032.12.09	80 억원 Profit sharing	7 억원	글로벌 임상 3상 진행 중

자료: 알테오젠 사업보고서(2022), 유진투자증권

도표 8. 2019년 및 2020년 주요 계약 진행 상황

계약	날짜	진행 현황	금액 관련 (\$mn)
2019.11.29 계약	2019.11.29	계약 체결(총 계약 규모 \$1,378mn)	
	2019.12	계약금 수취	13
	2020.04	1 차분	3
	2023.04.04	해외 CMO 위탁 생산 계약 체결 완료	3
2020.06.24 계약	2020.06.24	계약 체결 (총 계약 규모 \$3,865mn)	
	2020.07	계약금 1 차분	8
	2020.08	계약금 2 차분	8
	2021.11	임상 1상 개시 (첫 번째 품목 임상 1상 개발 마일스톤 수취)	3.5
	2022년 사업보고서	계약 상대방이 지정하는 해외 CMO로 기술 이전 및 생산 수탁용역 준비 중, 실행 시 수탁 용역에 따른 수익 발생 예정 → 2023년 용역 매출로 반영	40
	2023.04.23	임상 3상 개시 (첫 번째 품목 임상 3상 개발 마일스톤 수취)	13

자료: 알테오젠, 유진투자증권

## 2. 2023 년 블록버스터 제품 SC 제형 출시 예정

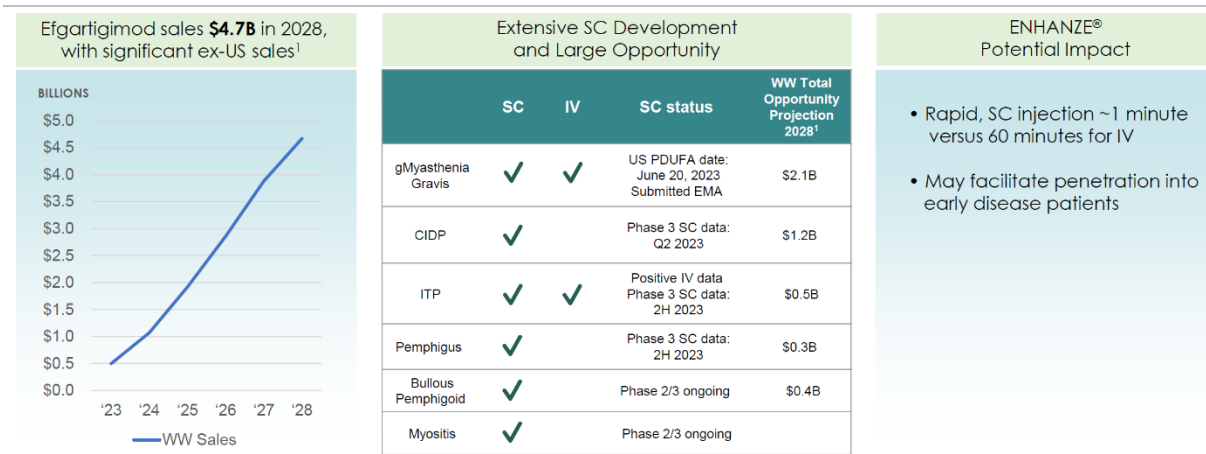
**비브가르트 SC**      2023년에는 할로자임의 ENHANZE® 기술이 적용된 아제닉스의 비브가르트  
**티센트릭 SC**      SC와 로슈의 면역항암제 티센트릭 SC 제형이 FDA 승인될 것으로 기대되고 있다.  
**상업화 임박**

### (1) 비브가르트(자가면역질환) SC: PDUFA 2023년 6월 예정

**FcRn Inhibitor**      Argenix의 비브가르트는 FcRn 억제하여 자가면역질환인 중증근무력증 치료제로  
**SC 제형 개발**      2022년 출시하였는데 출시 만 1년만에 매출액이 4억 달러를 기록하였다. 중증  
**가속화 예상**      근무력증에서 적응증을 확장하며 빠르게 성장하고 있다. 국내 한올바이오파마  
 바토클리맵(임상 3상 진행 중)의 경쟁제품이다. 할로자임의 ENHANZE®기술이  
 적용된 SC 제형으로 개발되어 2022년 6월에 FDA 승인 신청하였다. 2023년 2  
 월 PDUFA를 앞두고 FDA가 6월 20일까지 리뷰기간을 연장하면서 FcRn  
 Inhibitor 기전 관련 치료제의 SC 제형 개발이 가속화 여부가 중요해졌다.

현재까지 SC 제형은 자체적으로 SC 제형 개발이 어려운 100mg/ml 이상 투여가  
 되는 항암제에 적용되었는데 자가면역질환 치료제에도 확장되어 적용되는 것이  
 기 때문이다. 비브가르트의 SC 제형이 출시될 경우 2번째 출시가 예상되는 J&J  
 의 니포칼리맵(임상 3상 진행 중) 및 한올바이오파마 바토클리맵의 SC 제형 개  
 발도 가속화될 것으로 예상된다.

도표 9. 비브가르트 매출 전망 및 적응증별 SC 제형 개발 현황



자료: 할로자임, 유진투자증권

## (2) 티센트릭(면역항암제) SC: PDUFA 2023년 9월 예정

**면역항암제 SC 제형 전환 가속화 예상** 로슈의 티센트릭은 PD-L1 에 작용하는 면역관문억제제(IC: immune Checkpoint Inhibitor)로 면역항암제이다. 면역관문억제제로서는 4 번째로 출시된 것으로 늦게 출시되었으나 적응증을 확대하면서 꾸준히 매출 성장하고 있다. 5 개 적응증에 대해 FDA 승인을 받았다. 2022 년 매출액은 55 억 달러를 기록하였으며 2028 년 예상 매출액은 약 70 억 달러이다.

**티센트릭이 첫번째 SC 제형 전환** 할로자임과 SC 제형 시장을 개척한 로슈는 허셉틴, 파세고에 이어 세번째로 티센트릭의 SC 제형 개발을 시작하였다. 티센트릭은 IV 제형으로는 2014 년 FDA 승인을 받은 선두그룹인 PD-1 타겟 면역억제제들(키트루다, 옹디보)보다 2 년 늦게 출시됐지만 SC 제형으로 가장 빨리 출시될 예정이다. 30~60 분간 IV 로 투여했던 것을 3~8 분간 피하주사로 투여하여 편의성을 높인 것이다.

**옹디보, 옹두알라그 SC 제형 개발 중** 경쟁 약물인 키트루다, 옹디보, 옹두알라그도 할로자임의 ENHANZE® 기술이 적용된 SC 제형을 개발 중이다. 옹디보(Checkmate- 67T)와 옹두알라그 SC 제형 임상의 1 차 종결 예정일은 각각 2023 년 5 월과 2025 년 2 월이다.

**키트루다** 알테오젠의 ALT-B4 가 적용된 것으로 추정되는 키트루다 SC 제형 임상 1 차 종결 예정일은 2024 년 9 월이다. SC 투여 효과가 IV 제형과 유사하다면(혈중 내 약물 농도가 비슷하다면) FDA 신청은 2025 년 초에 가능할 것으로 예상된다.

도표 10. 면역관문억제제 SC 제형 개발 현황 (임상 3 상)

면역항암제	Company	적용 기술	NCT	N	적응증	Start Date Primary Completion Date Study Completion Date
티센트릭	Roche	ENHANZE®	03735121	438	이전 치료경험 or 전이성 비소세포폐암	2018.12.27 2022.04.21 2024.12.31
옹디보	BMS	ENHANZE®	04810078	454	이전 치료받은 투명세포신장암	2021.05.24 2023.05.24 2026.01.29
옹두알라그	BMS	ENHANZE®	05625399	840	이전 치료경험이 없는 전이성 암	2023.03.06 2025.02.28 2025.02.28
키트루다	Merck & Co.	Hydrozyme™	05722015	339	전이성 비소세포폐암	2023.02.14 2024.09.23 2028.05.22

자료: Clinical Trials, 유진투자증권

### 3. Halozyme의 ENHANZE® 특허 만료 임박

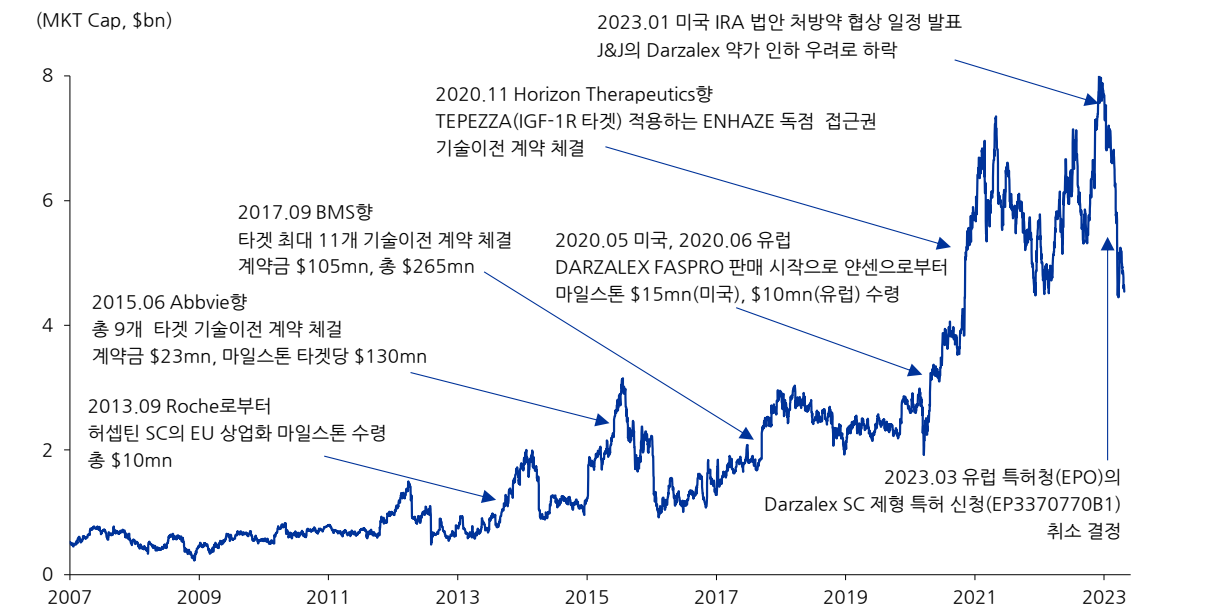
2020~ 2022년  
기업가치  
200% 상승

미국 나스닥에 상장된 할로자임(NASDAQ: HALO)은 SC 제형 개발에 처음으로 rhH2O 기술을 적용시킨 바이오 기업이다. 2010년 로슈와 계약하면서 SC 제형 개발이 본격화되었다. 2022년 말 할로자임의 시가총액은 약 80억 달러로 2020년 약 26억 달러에서 200% 상승하였다. 2022년 매출액 및 순이익은 각각 6.6억 달러(+49%y-y), 3.2억(+13%y-y) 달러였다.

ENHANZE®  
특허 연장 불확실,  
2023년 주가 급락

할로자임은 2023년 실적 가이드ansom로 매출액 및 EBITDA를 각각 8.15~8.45억 달러(+20%y-y), 4.15~4.40억 달러(+30%y-y)로 2023년에도 실적 고성장이 가능할 전망이다. 그럼에도 불구하고 2023년 할로자임 주가는 연초 이후 약 41% 하락하였다. 이는 IRA 법안과 관련하여 할로자임의 SC 제형 플랫폼 ENHANZE®가 적용된 블록버스터들의 가격 인하로 할로자임에 유입되는 로열티도 감소할 것이라는 우려가 반영된 것이 발단이었다. 이후 ENHANZE® 특허가 유럽은 2024년, 미국은 2027년부터 만료될 것으로 예상되기 때문이다. 할로자임은 2022년 새로운 특허 등록을 통해 유럽과 미국에서 각각 2032년과 2034년까지 특허가 유지될 것으로 기대하였다. 그러나 지난 3월 15일 유럽 특허청이 DAZALEX® SC 제형의 특허 연장 신청을 거절한 바 있다. 반면 알테오젠의 ALT-B4는 rhPH2O 제조방법 등과 관련하여 여러가지 제법 특허 및 조성물 특허 등이 2040년까지 유지된다.

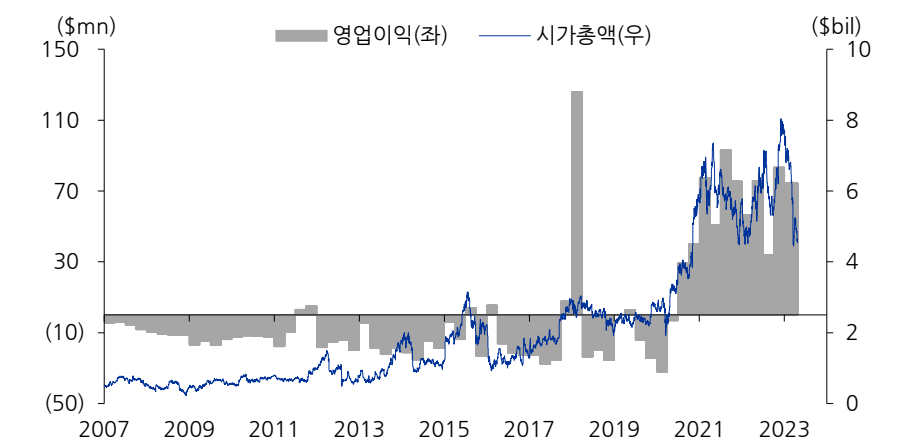
도표 11. 할로자임 주가 및 이벤트 차트



자료: Bloomberg, 할로자임, 유진투자증권

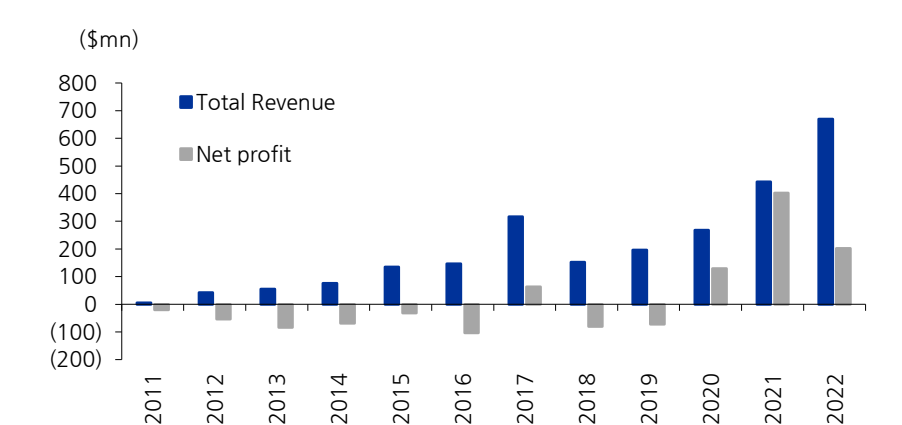


도표 12. 할로자임 실적(좌) 및 시가총액(우) 추이



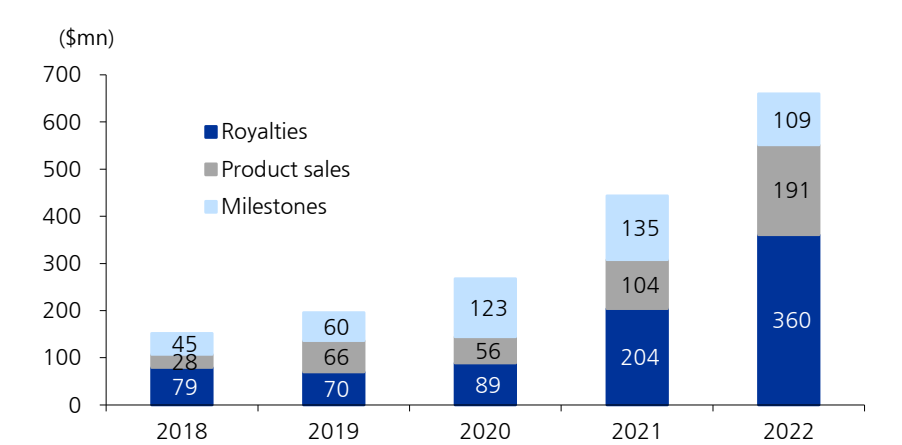
자료: 할로자임, 유진투자증권

도표 13. 할로자임 실적 추이 및 전망



자료: 할로자임, 유진투자증권

도표 14. 할로자임 매출액 구성 추이 (2018~2022)



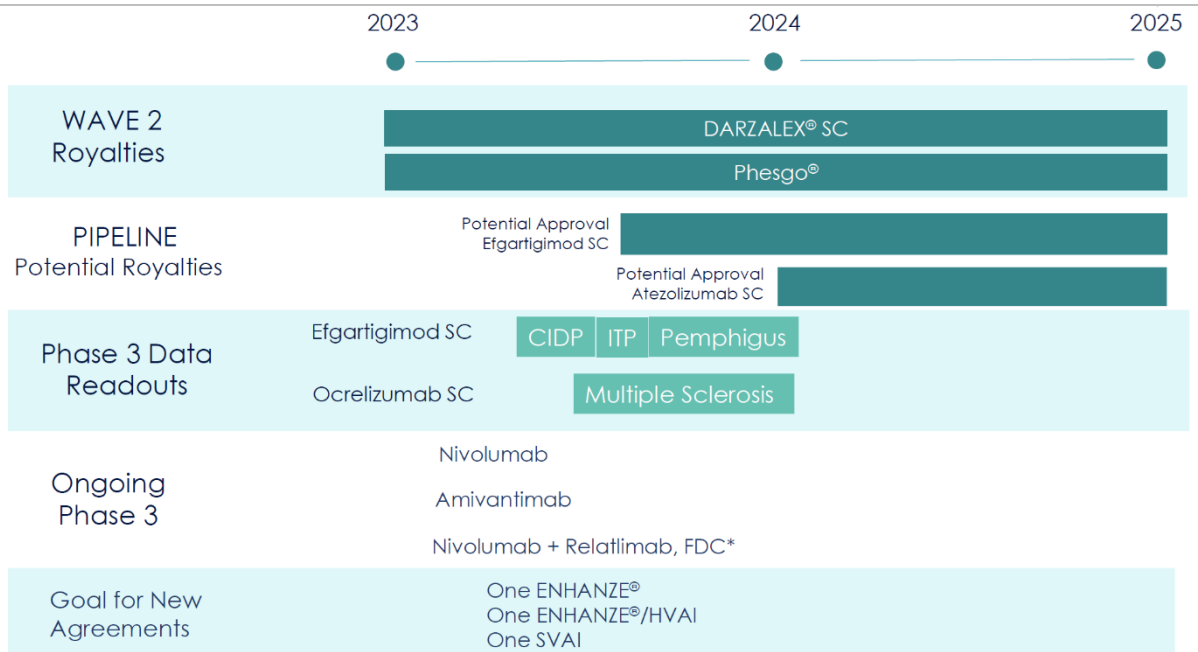
자료: 할로자임, 유진투자증권

도표 15. ENHANZE®와 관련된 할로자임 중장기 성장 전략

	Wave 1 & 2	Wave 3	Wave 4	Wave 5	그 외
시기	2021~2022 년	2023~2024 년	2025~2026 년	2027 년 이후	
ENHANZE® 적용 제품	글로벌 상업화 5 개	임상 3 상 4 개	임상 1 상 8 개 임상 3 상 2 개	신규 후보물질 계약 예상	
제품 출시 예상 시기	2013 년부터 출시	2023~2025 년 출시 예정	2025~2027 년 출시 예정	2027 년 출시 예정	
제품 및 후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>Herceptin SC</li> <li>HyQvia</li> <li>MabThera SC</li> <li>PHESGO</li> <li>DARZALEX Faspro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efgartigimod SC (2023)</li> <li>Tecentriq SC (2023)</li> <li>Ocrevus SC (2024)</li> <li>Opdivo SC (TPD)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tecentriq 복합제 SC</li> <li>ARGX-117</li> <li>CAP256V2LS</li> <li>Teprotumumab-trbw</li> <li>Rybrevent</li> <li>Rilpivirine</li> <li>TAK-881</li> <li>Cabotefravir</li> <li>N6LS bn Ab</li> <li>Chugai 물질</li> <li>Roche 물질</li> </ul>	미정	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022.5.24</li> <li>Antares pharma 인수</li> <li>자가 주사 제형 기술 보유</li> </ul>

자료: 할로자임, 유진투자증권

도표 16. 할로자임의 2023~2025 년 주요 이벤트



자료: 할로자임 IR

## 4. Tergase: 2023 년 9 월 KFDA 승인 예상

히알루로니다아제  
자체로도  
상업성 높음

히알루로니다아제는 바이오의약품의 투약 편의를 위한 SC 제형 개발에 적용가능 하지만, 그 자체로도 제품이 가능하다. 안과, 성형외과 등에서 통증 감소 또는 피부과 등 미용 시장으로 확장도 가능하다.

FDA 승인 4 개  
인간유래는 단 1 개

현재 글로벌 시장에서는 FDA 승인을 받은 4 개의 히알루로니다아제가 판매되고 있다. 비트레이즈(Vitrace, Ovine 유래, FDA 승인 2004 년 5 월), 앰파다제 (Amphadase, Bovine 유래, 2004 년 10 월), 하이다제(Hydase, Bovine 유래, 2005 년 10 월), 하일레넥스(Hylenex, Human, 2005 년 12 월) 등이 판매되고 있다. 동물 유래의 경우 불순물이 있어 부작용 발생 가능성이 있지만 유전자재조합 기술 이용 시 불순물 없어 부작용 발생 가능성을 대폭 낮출 수 있다.

글로벌 제품인 할로자임의 Hylenex®이 FDA 승인을 받은 유일한 재조합 인간 히알루로니다아제로 미국 시장 내 처방 점유율 1 위이다. 2022 년 Hylenex®와 히알루로니다아제 원료 매출액은 약 2 억 달러였다. 이 외 경쟁제품으로는 Bausch Health Company의 Vitrace®, Aphasia Pharmaceuticals의 Amphase® 등이 있는데 모두 동물유래 제품들이다.

국내 시장  
500 억원 추정

알테오젠은 2017 년부터 연구를 시작하여 2021 년 국내에서 pivotal 임상을 시작하였다. 2022 년 5 월 임상 완료 후 2023 년 2 월에 국내 품목허가 신청을 하였다. 오는 9월경 KFDA 승인을 받을 것으로 예상된다. 관련된 국내 시장은 500 억 수준으로 추정된다.

ALT-BB4 는 국내에서 먼저 출시한 후 해외 시장으로 진출할 계획이다. 글로벌 히알루로니다아제 지역별 성장률 기준 아시아 시장과 미용 관련 피부과 시장이 빠르게 성장하고 있다. 보톡스 등 미용 관련 시장이 아시아 시장에서 빠르게 성장하고 있는 것과 유사한 추이를 보이고 있는 것과 같다고 볼 수 있다.

글로벌시장+9%y-y  
2030년 예상 시장  
크기는 \$1.3 bn

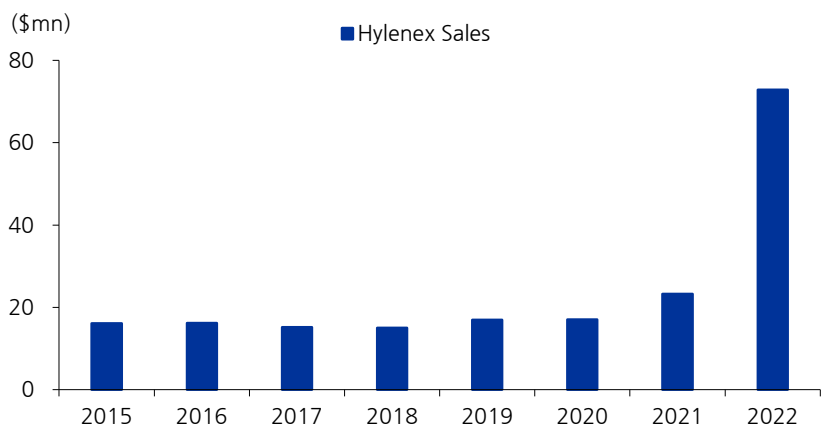
2023년에 발간된 주요 전망 보고서들이 예상하는 2030년 글로벌 히알루로니다아제 시장의 연평균 성장률은 9%로 \$ 1,326.9mn 까지 성장할 전망이다. 지역별 시장의 확장성 뿐 아니라 적용 분야도 광범위할 것으로 예상된다. 또한 현재까지 할로자임의 Hylenex®를 제외하고는 모두 동물 유래 제품이어서 인간 유래 재조합 단백질인 테르가제의 경쟁력은 높다고 판단된다. 당사는 테르가제의 국내 시장에서의 상업화 가치가 높을 뿐 아니라 해외 판매를 통한 상업화 가치도 높아 향후 알테오젠의 기업가치 성장 동력이 될 것으로 예상된다.

도표 17. 글로벌 히알루로니다아제 시장 추이 및 전망



자료: grandviewresearch, 유진투자증권

도표 18. 할로자임 Hylenex® 매출액 추이



자료: 할로자임, 유진투자증권

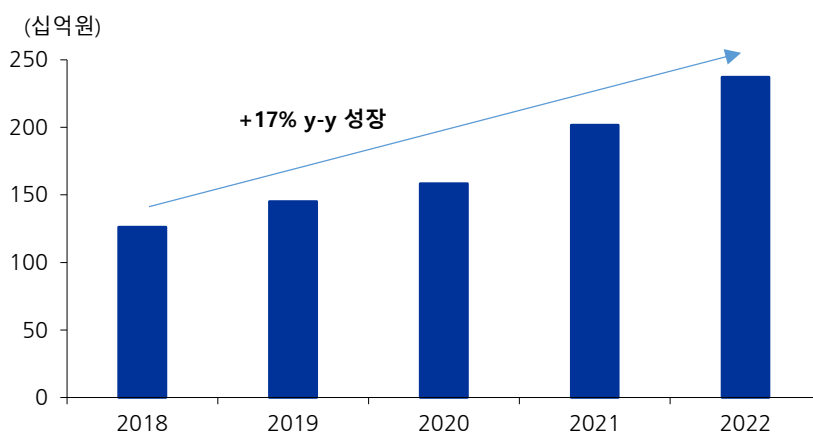
## 5. ALT-P1: 고성장하는 성장 호르몬 시장

글로벌시장+8%y-y  
국내시장+17%y-y

글로벌 인간성장호르몬 시장은 2022 년 48.6 억 달러에서 2032 년 108.7 억 달러로 연평균 8%y-y 고성장이 예상된다(출처: PRECEDENCE RESEARCH). 2021 년 기준 미국 시장이 40%를 점유하고 있다.

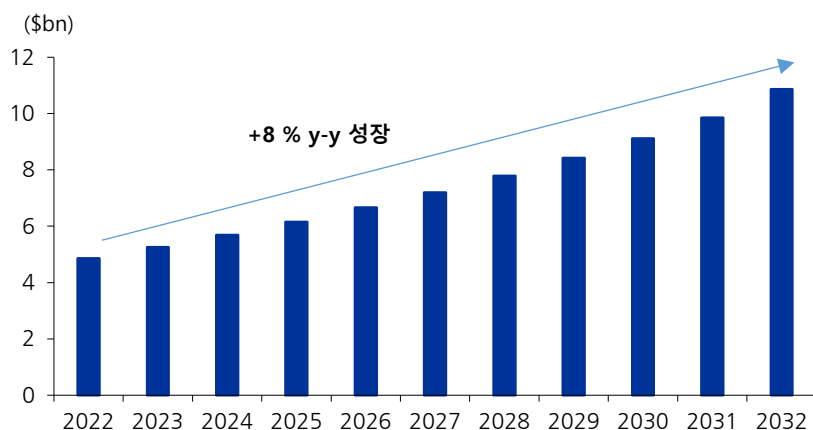
국내 시장은 2022 년 2,500 억원에 가까운 시장을 형성했는데 지난 5 년간 연평균 성장률은 20%yoy 에 가깝게 고성장하였다. 국내 시장은 저신장 소아들에 대한 성장호르몬 보험급여 확대가 2021 년부터 적용되면서 성장호르몬 제품들의 매출이 더욱 가파르게 증가하고 있기 때문이다.

도표 19. 국내 성장호르몬 시장 추이



자료: 아이큐비아(2023), 유진투자증권

도표 20. 글로벌 성장호르몬 시장 추이



자료: PRECEDENCE RESEARCH(2023), 유진투자증권

**주 1회 제형 성장호르몬 출시 예정** 속효성 성장 호르몬 시장을 주 1회 장기지속 성장호르몬 제제가 급격히 대체할 것이다. 현재로서는 Ascendis Pharma(어센디스 파마)의 TrasCon hGH®(트라스콘)이 시장의 선두로 시장 점유율 40%를 확보할 것으로 예상되고 있다. 임상 3상에서 1주 제형 대비 개선된 효과를 보였고 2021년 8월 세계 최초로 FDA 승인을 받았다. Evaluate Pharma가 예측한 TrasCon의 가치는 2020년 기준 53.6억 달러를 상회했다. 화이자는 2014년 OPKO Health(옵코헬스)과의 제휴를 통해 엔젠라를 2억 9500만 달러에 사들였다. 이 외에 노보노디스크가 소아 대상 임상 2상과 3상을 진행 중이며 2023년 하반기에 3번째 제품으로 출시될 전망이다.

**알테오젠 글로벌 임상 2상 진입 예정** 알테오젠이 개발하고 있는 지속형 성장 호르몬은 한국과 인도에서 임상 1상을 완료하고 브라질 크리스탈리아에 기술 이전 계약을 체결하여 글로벌 임상 2상 진입을 준비 중이다. 임상은 알테오젠이 진행하고 관련된 임상 비용은 크리스탈리아가 부담할 예정이다(약 500억 원 예상). 일정대로 진행된다면 2025년경 제품 출시가 가능할 것으로 예상된다. 2025년경 출시한다면 글로벌 4번째 출시로 경쟁력이 있다고 판단된다. 남미 판권은 크리스탈리아가 가져갔으며 미국, 유럽, 중국, 일본 등 큰 시장 판권은 아직 알테오젠이 보유하고 있어 향후 기술 이전 계약도 가능할 것으로 본다.

도표 21. 성장호르몬 의약품 비교

Drug		Company	Status
1	ALT-P1	알테오젠	<ul style="list-style-type: none"> <li>한국과 인도에서 임상 1상 완료, 연내 글로벌 임상 2상 시작 예정</li> <li>브라질 크리스탈리아가 임상 2상 비용 부담. 남미 판권 이전</li> <li>미국, 중국, 일본 판권은 알테오젠이 보유</li> </ul>
2	Skytrofa (lonapegsomatropin-tcgd)	어센디스 파마	<ul style="list-style-type: none"> <li>글로벌 1번째 출시. 주 1회 투약 소아성장호르몬 주사제</li> <li>TransCon technology 적용, 2021년 8월 26일 FDA 허가</li> <li>임상 3상 heiGHt, 52주, 1일 제형 제노트로핀과 비교, N=161</li> </ul>
3	NGENLA® (somatrogon)	화이자/ OPKO Health	<ul style="list-style-type: none"> <li>글로벌 2번째 출시 예상</li> <li>FDA 허가 2022.2(2021.10 승인 예정에서 3개월 연장) 거절,</li> <li>캐나다, 일본, 유럽에서는 판매 중</li> <li>기존 1일 제형 제품 제노트로핀</li> </ul>
4	Sogroya (somapacitan-beco)	노보노디스크	<ul style="list-style-type: none"> <li>글로벌 3번째 출시 예상</li> <li>소아 대상 피하주사제 임상 2상, 3상 진행 중</li> <li>임상 2상 진행(다국가, N=74): 2016.05.23 시작, 2024.08.26 종료 예상(NCT 0261562)</li> <li>임상 3상 진행 중(중국, N=108): 2021.7.22 시작, 2023.12.31 종료 예상 (NCT 04970654)</li> <li>성인 대상 FDA 승인 2020.8.28</li> <li>기존 제품 1987년 FDA 승인(국내 2004 허가): 노디트로핀, 노디플렉스 주</li> </ul>

자료: 각사 자료, 업계 자료, clinical trials, 유진투자증권

## 6. 알테오젠 주요 계약 및 연구개발 활동

도표 22. 알테오젠 주요 기술이전 계약

계약 체결일 계약종료일	품목 관련 기술	계약 상대방 대상지역	계약 내용 계약 조건	의미	진행단 계
1 2017.03.29 제품출시 후 10년	허셉틴 바 이오시밀 러 (ALT-L2)	Qilu 지역 중국	<ul style="list-style-type: none"> <li>허셉틴 바이오시밀러 독점적 기술 이전 및 중국 내 임상 시험, 허가, 생산, 상업화 진행</li> <li>총 계약금액 및 수취금액 공시 유보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>허셉틴 SC 바이오시밀러 임상 3상 완료</li> </ul>	임상 3상 완료
2 2019.07.23 없음	지속형 인 성장호르 몬 (ALT-P1)	Cristalia 브라질	<ul style="list-style-type: none"> <li>지속형 인성장 호르몬 해외 임상 개발을 위한 공동개발 및 독점적 기술 이전(남미 판권 이전)</li> <li>임상 1상을 인도에서 진행 후</li> <li>임상 2상은 연내 진입 목표</li> <li>임상 1상 계약대금 \$2mn 수취</li> <li>임상 1상용 물질 위탁생산대금 수취 \$1.15mn</li> <li>향후 매출 발생 시 로열티 수취 예정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>고성장할 것으로 예상되는 주 1회 제형 성장호르몬 시장 진입 목표</li> </ul>	임상 2상 준비
3 2019.11.29 2039.12.01	재조합 히알루로 니다아제 (ALT-B4)	글로벌 제약사 (Sanofi 로 추정) 전세계	<ul style="list-style-type: none"> <li>계약금 규모 최대 \$1.373bn(1 조 6 천억 원)</li> <li>계약금 \$19mn 수취(2019.12)</li> <li>마일스톤 1 차분 \$3mn 수취(2020.4)</li> <li>개발/매출/누적 매출 마일스톤으로 구분</li> <li>각 임상 단계별 진입, 성공, 판매금액 달성 및 적응증 추가 시 마일스톤 수취</li> <li>임상, 등록, 상업화 실패 시 계약 종료 가능</li> <li>계약 상대방이 지정하는 해외 CMO 기술이전 완료 시 조건부 마일스톤 수취</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오의약품 정맥 주사 제형을 피하 주사 제형 변환 기술</li> <li>원천 기술에 대한 비독점적 기술 이전</li> <li>해외 CMO 위탁생산 계약 체결 완료 되어 마일스톤 수취 예상</li> </ul>	임상 1상 준비
4 2020.06.24 2040.03.24	재조합 히알루로 니다아제 (ALT-B4)	글로벌 제약사 (미국 Merck 로 추정) 전세계	<ul style="list-style-type: none"> <li>계약금 규모 최대 \$3.865bn(4 조 7 천억 원)</li> <li>계약금 1 차분 \$8mn(2020. 7 수취)</li> <li>계약금 2 차분 \$8mn(2020. 8 수취)</li> <li>마일스톤 수취: 임상 1상 개시 대가 \$3.5mn(2021.11)</li> <li>개발/매출/누적 매출 마일스톤으로 구분</li> <li>각 임상 단계별 진입, 성공, 판매금액 달성 및 적응증 추가 시 마일스톤 수취</li> <li>임상, 등록, 상업화 실패 시 계약 종료 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오의약품 정맥 주사 제형을 피하 주사 제형 변환 기술</li> <li>원천 기술에 대한 비독점적 기술 이전</li> <li>해외 CMO 위탁생산 계약 체결 완료 되어 마일스톤 수취 예상</li> </ul>	임상 3상 시작

자료: 알테오젠 사업보고서, 유진투자증권

도표 23. 알테오젠 주요 기술이전 계약(이어서)

계약 체결일 계약종료일	품목 관련 기술	계약 상대방 대상지역	계약 내용 계약 조건	의미	진행 단계
5 2021.01.07 제품 출시 후 10년	재조합 히알루로 니다아제 (ALT-4)	Intas Pharmaceuticals 전세계 (일부 아시아국가 제외)	<ul style="list-style-type: none"> <li>계약규모 최대 \$109mn+로열티</li> <li>계약금 \$6.0mn(2021.01 수취)</li> <li>개발/매출/누적 매출 마일스톤으로 구분</li> <li>각 임상 단계별 진입, 성공, 판매금액 달성 및 적응증 추가 시 마일스톤 수취</li> <li>로열티 수취: 매출 발생 시 상호 합의된 비율(최대 2 자리 수%)</li> <li>임상, 등록, 상업화 실패 시 계약 종료 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오횰약품 경 맥주사 제형을 피하주사 제형 변환 기술</li> <li>원천 기술에 대해 계약 상대방 이 개발 중인 2 개 품목에 대해 독점적 기술 이전</li> <li>협 의 중인 첫 번째 품목 임상 1 상 진입부터 개발 마일스톤 수 취 예정</li> </ul>	임상 1 상 준비
6 2022.12.29 마지막 판매 로열티 수취일	재조합 히알루로 니다아제 (ALT-4)	산도즈 전세계	<ul style="list-style-type: none"> <li>계약규모 최대 \$145mn+ 로열티</li> <li>계약금 \$5mn(2023.02 수취)</li> <li>개발/매출/누적 매출 마일스톤으로 구분</li> <li>각 임상 단계별 진입, 성공, 판매금액 달성 및 적응증 추가 시 마일스톤 수취</li> <li>로열티 수취: 매출 발생 시 상호 합의된 비율</li> <li>임상, 등록, 상업화 실패 시 계약 종료 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오횰약품 경 맥주사 제형을 피하주사 제형 변환 기술</li> <li>원천 기술에 대해 계약 상대방 이 개발 중인 2 개 품목에 대해 독점적 기술 이전</li> <li>협 의 중인 첫 번째 품목 임상 1 상 진입부터 개발 마일스톤 수 취 예정</li> </ul>	임상 1 상 준비
8 2020.12.10 2032.12.09	아일리아 바이오 시밀러 (ALT-9)	알토스 바이오로직스 전세계	<ul style="list-style-type: none"> <li>계약금: 20 억원(2021.01 수취)</li> <li>제 3 자 라이선스 계약에 따른 거래대금 수 취: 32 억원(2021 년): 알토스의 국내 판권 계약 체결(2021.03.03)</li> <li>마일스톤 수취: 알토스의 임상 3 상 진행 단계에 따라 개발 마일스톤 수취 예정</li> <li>2022.03.17 임상 3 상 FPI 달성으로 마일 스톤 수취 (20 억원)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>습성항반변성 치료제인 아일리아 바이오시밀러</li> <li>글로벌 임상 3 상 IND 중</li> <li>2021.12.14 체 코에 IND 접수 완료(14 개국, 환자 444 명 글로벌 임상 3 상 예정)</li> </ul>	글로벌 임상 3 상 진행

자료: 알테오젠 사업보고서, 유진투자증권



## 알테오젠(196170.KQ) 재무제표

## 대차대조표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
<b>자산총계</b>	<b>258</b>	<b>245</b>	<b>249</b>	<b>236</b>	<b>260</b>
유동자산	210	145	118	72	62
현금성자산	203	128	100	56	42
매출채권	4	9	9	7	10
재고자산	1	2	3	2	3
비유동자산	48	100	131	164	198
투자자산	7	26	27	28	29
유형자산	29	27	22	20	19
기타	11	47	81	116	150
<b>부채총계</b>	<b>127</b>	<b>100</b>	<b>103</b>	<b>102</b>	<b>104</b>
유동부채	123	94	97	96	98
매입채무	4	4	7	6	8
유동성이자부채	116	87	87	87	87
기타	3	3	3	3	3
비유동부채	4	6	6	6	6
비유동이자부채	1	1	1	1	1
기타	3	5	5	5	6
<b>자본총계</b>	<b>132</b>	<b>145</b>	<b>146</b>	<b>134</b>	<b>155</b>
지배지분	134	149	149	138	159
자본금	22	26	26	26	26
자본잉여금	146	102	102	102	102
이익잉여금	(35)	18	19	7	28
기타	2	2	2	2	2
비지배지분	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)
<b>자본총계</b>	<b>132</b>	<b>145</b>	<b>146</b>	<b>134</b>	<b>155</b>
총차입금	117	88	88	88	88
순차입금	(86)	(39)	(12)	32	47

## 현금흐름표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
<b>영업현금</b>	<b>(9)</b>	<b>(18)</b>	<b>8</b>	<b>(8)</b>	<b>21</b>
당기순이익	(12)	(10)	1	(14)	26
자산상각비	2	3	5	2	1
기타비현금성손익	(0)	(12)	0	3	(5)
운전자본증감	(0)	(1)	2	1	(1)
매출채권감소(증가)	(1)	(5)	(0)	2	(3)
재고자산감소(증가)	(1)	(1)	(1)	1	(1)
매입채무증가(감소)	2	(1)	3	(2)	2
기타	(1)	6	(0)	(0)	(0)
<b>투자현금</b>	<b>(126)</b>	<b>50</b>	<b>(39)</b>	<b>19</b>	<b>(37)</b>
단기투자자산감소	(95)	111	(3)	54	(1)
장기투자증권감소	0	0	0	0	0
설비투자	14	6	0	0	0
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(10)	(36)	(34)	(34)	(34)
<b>재무현금</b>	<b>107</b>	<b>3</b>	<b>(0)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
차입금증가	(0)	0	0	0	0
자본증가	0	2	(0)	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
<b>현금 증감</b>	<b>(28)</b>	<b>35</b>	<b>(31)</b>	<b>10</b>	<b>(16)</b>
기초현금	39	11	46	15	25
기말현금	11	46	15	25	9
Gross Cash flow	(10)	(19)	6	(9)	22
Gross Investment	31	62	34	35	37
<b>Free Cash Flow</b>	<b>(40)</b>	<b>(82)</b>	<b>(28)</b>	<b>(44)</b>	<b>(15)</b>

자료: 유진투자증권

## 손익계산서

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
<b>매출액</b>	<b>39</b>	<b>29</b>	<b>71</b>	<b>53</b>	<b>107</b>
증가율(%)	(8.7)	(25.7)	144.9	(24.7)	101.0
매출원가	33	24	44	37	53
<b>매출총이익</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	<b>53</b>
판매 및 일반관리비	21	34	34	37	40
기타영업손익	12	62	(1)	10	8
<b>영업이익</b>	<b>(15)</b>	<b>(29)</b>	<b>(7)</b>	<b>(21)</b>	<b>13</b>
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	흑전
<b>EBITDA</b>	<b>(13)</b>	<b>(27)</b>	<b>(2)</b>	<b>(19)</b>	<b>15</b>
증가율(%)	적전	적지	적지	적지	흑전
<b>영업외손익</b>	<b>4</b>	<b>19</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>12</b>
이자수익	2	4	7	6	12
이자비용	1	0	1	1	1
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	3	16	1	1	1
<b>세전순이익</b>	<b>(11)</b>	<b>(10)</b>	<b>1</b>	<b>(14)</b>	<b>26</b>
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	흑전
법인세비용	1	0	(0)	0	(0)
<b>당기순이익</b>	<b>(12)</b>	<b>(10)</b>	<b>1</b>	<b>(14)</b>	<b>26</b>
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	흑전
지배주주지분	(6)	(8)	1	(12)	21
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	흑전
비지배지분	(5)	(2)	0	(3)	5
<b>EPS(원)</b>	<b>(124)</b>	<b>(158)</b>	<b>11</b>	<b>(223)</b>	<b>403</b>
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	흑전
수정EPS(원)	(124)	(158)	11	(223)	403
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	흑전

## 주요투자지표

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	(124)	(158)	11	(223)	403
BPS	3,102	2,838	2,849	2,630	3,026
DPS	0	0	0	0	0
<b>밸류에이션(배, %)</b>					
PER	n/a	n/a	3,952.4	n/a	110.0
PBR	20.4	13.5	15.6	16.9	14.7
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	159.2
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	392.7	n/a	104.0
<b>수익성(%)</b>					
영업이익률	(39.2)	(102.0)	(10.1)	(39.7)	12.4
EBITDA이익률	(33.7)	(92.8)	(2.7)	(35.3)	13.7
순이익률	(29.9)	(35.0)	1.0	(27.1)	24.3
ROE	(6.4)	(5.8)	0.4	(8.0)	14.0
ROIC	(34.7)	(28.1)	(4.3)	(10.2)	5.2
<b>안정성 (배, %)</b>					
순차입금/자기자본	(65.2)	(27.1)	(8.0)	23.8	30.0
유동비율	171.3	153.9	121.9	75.7	62.9
이자보상배율	(25.1)	(69.0)	(8.9)	(26.5)	16.7
<b>활동성 (회)</b>					
총자산회전율	0.2	0.1	0.3	0.2	0.4
매출채권회전율	11.1	4.4	8.0	6.7	12.7
재고자산회전율	51.4	22.0	34.5	23.6	44.4
매입채무회전율	12.1	7.2	12.1	8.3	15.6

**Compliance Notice**

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다  
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다  
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다  
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다  
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다  
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다  
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다  
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.  
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

**투자기간 및 투자등급/투자의견 비율**

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만	94%
· HOLD(중립)	추천기준일 증가대비 -10%이상 ~ +15%미만	5%
· REDUCE(매도)	추천기준일 증가대비 -10%미만	1%

(2022.3.31 기준)

