

키트루다SC 저용량까지 추가 임상 개시!

Analyst 엄민용

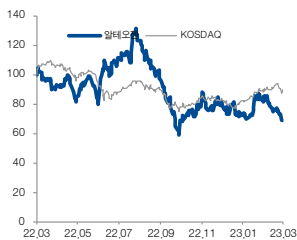
02-3787-2474 myeom@hmsec.com

현재주가 (3/15)	33,500원		
상승여력	314.9%		
시가총액	1,726십억원		
발행주식수	51,519천주		
자본금/액면가	22십억원/500원		
52주 최고가/최저가	63,810원/28,694원		
일평균 거래대금 (60일)	18십억원		
외국인지분율	8.98%		
주요주주	박순재 외 7인 25.22%		
주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	-4.1	0.0	-32.5
상대주가(%p)	-12.0	-6.1	-26.8

* K-IFRS 연결 기준

(단위: 원)	EPS(22F)	EPS(23F)	T/P
Before	-248	-106	75,000
After	-248	-106	75,000
Consensus	-133	349	
Cons. 차이	86.5%	-130.4%	N/A

최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

머크 자체 개발 저용량 향방이 불투명하다... 알테오젠 기술로 추가 임상 1상 개시 확인!

- 현지시간 13일 2차 계약사로 추정되는 머크(MSD)의 키트루다의 SC(피하주사) 임상 1상에서 투약군 정보가 기존 6주 간격 투약군과 함께 3주 간격 투약군이 추가 (NCT05017012)
- 이는 키트루다SC 저용량 버전 또한 동사의 기술로 개발을 시작했다는 뜻으로 머크 자체 개발 중인 비소세포페암 임상 3상에 문제가 발생했을 가능성이 있다는 뜻
- 지난 '21년 AACR에서 발표되었던 머크 자체 개발 키트루다SC 저용량 흑색종 임상 1상 결과에서 혈관주사(IV) 대비 피하주사(SC)가 생체이용률(Bioavailability)이 64% 수준에 불과
- 이렇게 되면 키트루다SC는 저용량(285mg, 3주 간격 투약)과 고용량(650mg, 6주 간격 투약) 모두 동사의 ALT-B4(hyaluronidase) 기술이 적용되어 판매될 가능성 높음
- 머크는 키트루다 저용량 용법 또한 ALT-B4기술이 없는 SC 개발이 불가하다는 판단이 있을 수 있다고 추측되는 부분이지만 머크 입장에서도 바이오시밀러 방어를 위해서는 더욱 좋은 선택!

키트루다 SC 저용량도 히알루로니다제 필요하다면 바이오시밀러 진입은 더욱 어려워 진다

- 기존에 키트루다SC 저용량 버전은 알테오젠 기술없이 개발되고 있었기 때문에 이는 바이오시밀러 개발 기업들 또한 특허만료 후 기술없이 개발이 가능하다는 뜻
- 머크 입장에서는 자체 개발 키트루다SC 저용량 버전의 개발이 어려워진 것이 오히려 좋은 선택이라고 볼 수도 있음, '28년 특허 만료예정이기 때문에 모든 용량에서 빠른 SC제형 전환 필요
- 지난 1월 새로 업데이트된 키트루다SC 6주 간격 투약 임상 3상은 성인 비소세포페암을 적응증으로 추가 개시되며 알테오젠의 기술 적용된 키트루다SC의 매출의 우려를 해소했는데 저용량까지 판매 마일스톤을 받는다면 상황은 더욱 좋아짐
- 더군다나 임상 1상은 암중에 국한하지 않고 일반 고형암(Solid tumor) 환자를 대상으로 진행하고 있기 때문에 비소세포페암 임상 3상만으로도 다수의 적응증을 모두 출시 가능할 것으로 기대
- 머크가 왜 아직까지 알테오젠의 기술이 적용된 임상 1상을 특별한 결과 발표 없이 임상 3상을 진행했는지에 대해서도 저용량 3주 간격 투약까지 추가 검토하기 위함임을 알 수 있음
- 키트루다 저용량 3주 간격 투약은 Primary outcome measure에서 약 6 cycle을 검토하는 것으로 보이며 18주면 결과 확인 가능, 하반기 임상 3상까지도 추가 업데이트될 가능성 높음

전세계 출시 가능한 기술플랫폼 보유한 기업이 어디일까? 수 천억이 쌓이는 순간 고대

- '23년 전세계에서 가장 높은 매출액을 달성할 머크의 키트루다의 피하주사 임상 3상이 '24년 9월 1차 종료될 예정, 키트루다의 모든 용량용법이 동사의 기술로 대체 가능한 상황
- 동사 목표주가 75,000원, BUY의견 및 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	NA	0.0
2021	41	-13	-4	-11	-77	적지	N/A	24.0	NA	NA	0.0
2022F	24	-35	-13	-33	-250	적지	N/A	14.1	NA	NA	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> 키트루다 피하주사(SC) 임상 1상의 업데이트 비교표 (NCT05017012)

	기존 임상 1상 정보	변경된 임상 1상 정보 (현시시간 2023.03.13 변경)
Am1	<p>Experimental: MK-3475A(Concentration 1) Participants receive MK-3475A (pembrolizumab Conc1 [dose 1] + MK-5180) SC on Day 1 of Cycles 1 and 3 plus 400 mg pembrolizumab intravenously (IV) on Day 1 of Cycles 2 and 4 to 18, with or without background standard of care (SOC) chemotherapy as appropriate for the indication. A cycle is 42 days(6주 간격).</p>	좌동
Am2	<p>Experimental: MK-3475A(Concentration 2) Participants receive MK-3475A (pembrolizumab Conc2 [dose 1] + MK-5180) SC on Day 1 of Cycles 1 and 3 plus 400 mg pembrolizumab IV on Day 1 of Cycles 2 and 4 to 18, with or without background SOC chemotherapy as appropriate for the indication. A cycle is 42 days(6주 간격).</p>	좌동
Am3	<p>Experimental: MK-3475A(Concentration 1) + SOC Chemotherapy Participants in Japan receive MK-3475A (pembrolizumab Conc1 [dose 1] + MK-5180) SC on Day 1 of Cycle 1, with background SOC chemotherapy, and then receive 400 mg pembrolizumab IV on Day 1 of Cycles 2 to 18, with background SOC chemotherapy. A cycle is 42 days(6주 간격).</p>	좌동
Am4 (추가됨)	-	<p>2023.03.13 추가</p> <p>Experimental: MK-3475A(Pembrolizumab Conc1 [dose 2] + MK-5180) Participants receive MK-3475A (pembrolizumab Conc1 [dose 2] + MK-5180) SC on Day 1 of Cycles 1 to 35 without background standard of care (SOC) chemotherapy. A cycle is 21 days(3주 간격).</p>

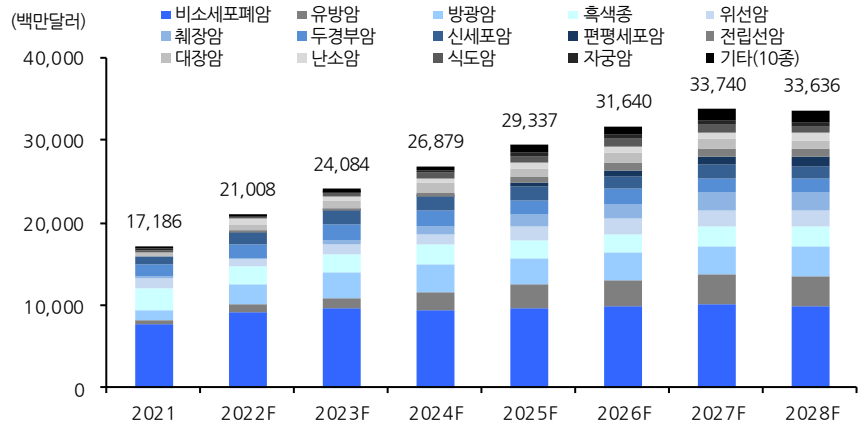
자료 : 현대차증권 정리

<표2> 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 285mg (3주 간격)	머크 자체 개발 (피하주사 기술 없이 개발 중)	NCT03665597
2021-08-05	임상 3상	비스소포페암 (450명)	2023-04-04	소아용 200mg (3주 간격)	소아용 285mg (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)	285mg/650mg (3주, 6주 간격)	머크/알테오젠 개발 (Hybrozyme 기술 적용)	NCT05017012
2023-02-10	임상 3상	비스소포페암 (339명)	2024-09-23	성인용 400mg (6주 간격)	성인용 650mg (6주 간격)	머크/알테오젠 개발 (Hybrozyme 기술 적용)	NCT05722015

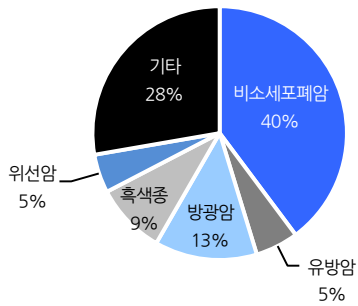
자료 : 현대차증권 정리

<그림1> 키트루다 적응증 별 매출 전망



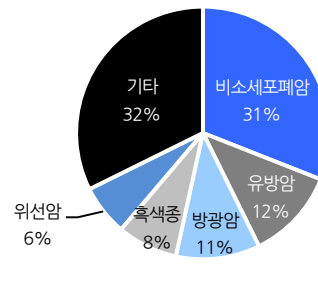
자료 : Evaluate Pharma, 현대차증권

<그림2> 2023년 키트루다 적응증 별 매출 비중 전망



자료 : Evaluate Pharma, 현대차증권

<그림3> 2028년 키트루다 적응증 별 매출 비중 전망



자료 : Evaluate Pharma, 현대차증권

기술이전 이력 및 파이프라인 현황

<표3> 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

<표4> 알테오젠 기술이전 외 주요 파이프라인 현황

개발 현황	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

〈표5〉 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
중속관계기업관련손익	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
채고자산	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	-52.96	-51.60
2023.02.01	BUY	75,000	-55.63	-51.82
2023.03.16	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 주간사로 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 (2022.01.01~2022.12.31)

투자등급	건수	비율(%)
매수	175건	92.6%
보유	14건	7.4%
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.