

테르가제 출시로 매출 현금흐름 기대

Analyst 엄민용

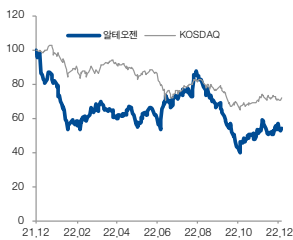
02-3787-2474 myeom@hmsec.com

현재주가 (12/14)	39,400원		
상승여력	80.2%		
시가총액	2,030십억원		
발행주식수	51,519천주		
자본금/액면가	22십억원/500원		
52주 최고가/최저가	71,151원/28,694원		
일평균 거래대금 (60일)	22십억원		
외국인지분율	10.63%		
주요주주	박순재 외 7인 25.22%		
주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	4.0	-16.8	-3.0
상대주가(%p)	4.0	-10.7	9.6

* K-IFRS 연결 기준

(단위: 원)	EPS(22F)	EPS(23F)	T/P
Before	756	1,176	85,000
After	-248	-106	71,000
Consensus	134	312	73,333
Cons. 차이	-285.1%	-134.0%	-3.2%

최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

최초의 인간유래 수술 후 통증 및 부종완화 제품인 테르가제, 단회 임상으로 품목허가 가능

- 동사는 14일 경맥주사를 피하주사로 바꾸는 기술플랫폼의 주원료 자체를 제품화한 테르가제 (Tergase)의 품목허가용 국내 임상 1상 Topline을 공개 및 우수한 안정성을 확인
- 테르가제는 피하의 히알루론산층을 일시적으로 분해시켜 수술 후 통증완화 및 부종 제거 또는 히알루론산 필러 피부미용 시술 후 제거 등의 목적으로 사용될 '최초의 인간유래' 제품
- Part1 알레르기 반응성 평가에서 244명 중 1명(0.41%)가 발생되어 FDA 권고하는 알레르기 반 혈을 및 본 임상시험의 1차 지표인 10%보다 현저하게 낮은 발생률 확인
- 기존 히알루론산분해효소 제품들은 동물 유래 제품으로 투여 시 흔하게 발생하는 것으로 알려진 투여 부위와 관련된 이상반응(ISR, Injections Site Reactions)은 수 분내 소실 관찰
- 식약처로부터 임상 2/3상은 면제, 임상 1상 만으로 허가신청 가능하도록 승인받았기 때문에 **'23년 1분기 국내 허가신청 및 연내 출시되어 '23년 판매 개시 예정, 제품 매출 현금흐름!**
- 동물 유래 대비 임상 투여 용량이 20배, 할로자임 Hylenex 대비 4배 더 많이 투여를 해도 더 낮은 주사 부위 부작용을 보임 (Hylenex ISR: ~ 38%/ Tergase ISR: ~ 25)
- 할로자임의 Hylenex의 경우 약물 주입 관련 이상반응(ISR)이 피부 발진 32%, 홍반 80%, 반상 출혈 62% 등이 발생했으나, 동사의 테르가제는 약물 주입 관련 이상반응(ISR)이 홍반 21%만 발생한 것으로 확인되어 안정성이 더욱 우수하여 경쟁력 가짐
- 국내 또는 해외 파트너사 체결 또는 직접판매 방식 여부는 밝혀진 바 없으나 중국 또는 글로벌 시장 진출 전 임상 단계가 2/3상이 면제될 수 있는 좋은 국내 사례를 남겼다는 점도 중요

키트루다SC도 임상 3상 개시 및 1상 종료 마일스톤 유입 기대, 추가 기술이전은 아쉬움

- 2차 계약사 추정되는 머크의 키트루다SC는 지난 10월 임상 3상이 신청되어 '23년 상반기 첫 환자 투약이 이루어질 것으로 추정 중, '23년 상반기 동사 마일스톤 유입 기대 중
- 또한 '23년 3분기 키트루다SC 임상 1상 종료될 경우 추가 마일스톤도 유입 추정되며, 머크의 두 번째 후속물질 임상도 개시될 경우 '23년 최대 3회 마일스톤 유입 가능
- 그러나 동사는 물질이전계약(MTA) 체결된 글로벌 빅파마들과 결렬없이 협의가 진행되고 있다고 파악되나 '22년 연내 추가 계약 체결 목표로는 아직 이어지지 못해 아쉬운 부분
- 동사의 파이프라인 가치는 변동이 없으나 1주당 0.2주 무상증자로 인한 주식수 증가로 목표주가 71,000원으로 조정, 동사에 대한 투자 의견 BUY 및 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	NA	83.1	2,762.9	NA	0.0
2021	41	-13	-4	-11	-77	적지	NA	24.0	NA	NA	0.0
2022F	26	-35	-13	-32	-248	적지	NA	14.1	NA	NA	0.0
2023F	59	-9	-5	-6	-106	적지	NA	14.6	NA	NA	0.0
2024F	89	16	18	20	353	흑전	111.7	13.0	97.6	12.1	0.0

* K-IFRS 연결 기준

<표1> 히알루로니다제 임상 비교

약물명	Amphadase(동물유래)	Hylenex(인간유래)	Tergase(인간유래)
투여 방식	피내주사(ID)	피내주사(ID)	피내주사(ID)
투여 용량	3 USP unit in 0.02mL	15 USP unit in 1.1mL	30 IU (60 USP unit) in 0.02mL
단위	150 USP unit/mL	150 USP unit/mL	1500 IU/mL
임상 환자 수	253	100	244
음성 대조군	Saline	0.9% Sodium Chloride(0.1mL)	0.9% Sodium Chloride(0.02mL)
양성 대조군	histamine vase 0.1mg/mL	N/A	N/A
알러지 반응	임상약물	5%	0.4% (n=1)
	음성	2%	
	양성	88%	
부작용	투약 부위 반응 가려움 2.5% 두드러기 3.1% 반상출혈 0.6% 발진 1.9% 치주 0.6% 목구멍가려움 0.6%	투약 부위 반응 -투약 5분 이내: 32%(vs 30%saline) -투약 5분~30분: 홍반 80% (vs 75% saline) -투약 48 시간 이내: 반상출혈 62% (vs 27% saline)	투약 부위 반응 - 홍반 21.7% 수 분내 소실 - 두드러기 0.4%(1명)

자료 : 알테오젠, 현대차증권

<표2> 테르가제 임상 1상 디자인

		임상 1상		
		Part1	Part2-a	Part2-b
임상디자인		약물 알레르기 반응평가 (2-arms: 임상군/위약군, 무작위, 이중맹검, 위약통제, 피내주사)	약동학 평가 (single arm, 오픈라벨, 피하주사)	안정성 평가 (2-arms: 임상군/대조군, 무작위, 이중맹검, 위약통제, 피하주사)
평가지표	1 차 평가지표	약물 알레르기 반응평가, 안전성과 내약성		
	2 차 평가지표	투여 약물의 약동학		
	탐색적 평가지표	면역원성 평가		
임상 환자 수	244	23	214 (임상군/대조군 2:1 비율)	
약물 투여 방식	ALT-BB4 - 0.02mL Saline - 0.02mL	ALT-BB4 - 1mL	ALT-BB4 - 1mL Saline - 1mL	
임상 장소	서울대, 건국대, 아산병원, 강북 삼성 병원			

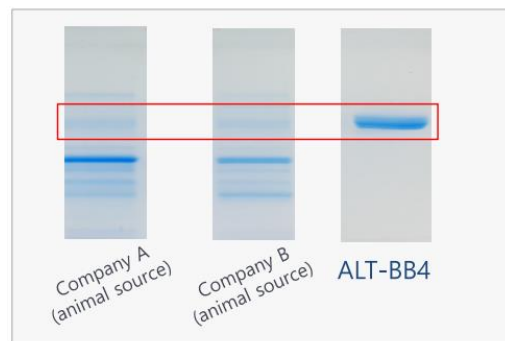
자료 : 알테오젠, 현대차증권

<그림1> 테르가제 제품 예시



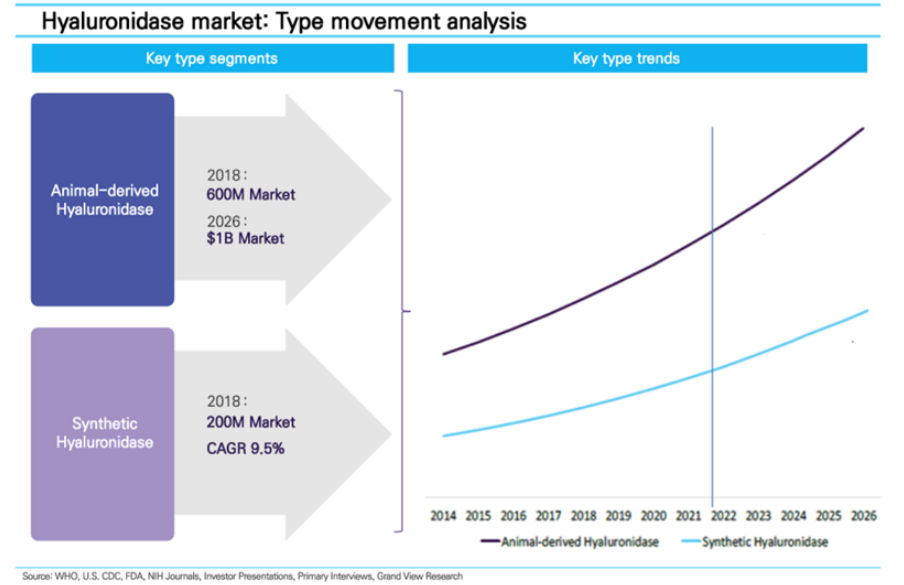
자료 : 알테오젠, 현대차증권

<그림2> 인간유래와 동물유래의 순도 비교



자료 : 알테오젠, 현대차증권

〈그림3〉 히알루론산분해효소 글로벌 시장



자료 : 알테오젠, 현대차증권

〈표3〉 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]	[Progress bar: 100%]					소아 임상 1상 완료 (인도)
		[Progress bar: 80%]					
NexMab™ (ADC)	ALT-P7 (HM2-MMAE) [유방암/위암 치료제]	[Progress bar: 80%]					임상 1상 완료 (국내)
Biosimilars	ALT-LS2 (Herceptin SC biosimilar) [유방암/위암 치료제]	[Progress bar: 50%]					파트너사 Pivotal 임상 진행 예정
	ALT-LS2 (Herceptin IV biosimilar) [유방암/위암 치료제]	[Progress bar: 90%]					파트너사 임상 3상 종료 추정
	ALT-L9 (Eylea biosimilar) [습성황반변성]	[Progress bar: 80%]					임상 1상 완료 (국내)
Hyaluronidase (Hybrozyme™)	ALT-B4 (피하주사 제형변경 기술)	[Progress bar: 90%]					파트너사 임상 3상 IND 신청 완료 추정
	ALT-BB4 (히알루로니다제 단독 제품)	[Progress bar: 80%]					임상 1상 준비 중

자료 : 알테오젠, 현대차증권

(단위:십억원)

포괄손익계산서	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	42	41	26	59	89
증가율 (%)	45.1	-3.1	-36.4	125.2	51.7
매출원가	24	33	21	19	22
매출원가율 (%)	55.8	80.1	79.3	32.4	24.7
매출총이익	19	8	5	40	67
매출이익률 (%)	44.2	19.9	20.7	67.6	75.3
증가율 (%)	69.0	-56.5	-33.9	636.7	69.2
판매관리비	19	21	41	49	51
판매비율 (%)	44.3	51.0	155.4	83.7	57.4
EBITDA	2	-11	-32	-6	20
EBITDA 이익률 (%)	4.3	-25.9	-123.9	-9.5	22.4
증가율 (%)	흑건	적건	적지	적지	흑건
영업이익	0	-13	-35	-9	16
영업이익률 (%)	-0.1	-31.1	-134.7	-16.1	17.9
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	흑건
영업외손익	-18	4	21	4	4
금융수익	1	2	3	4	4
금융비용	1	1	0	0	0
기타영업외손익	-18	3	18	0	0
중속/관계기업관련	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-18	-8	-14	-6	20
세전계속사업이익률	-41.7	-20.2	-55.2	-10.0	22.4
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	흑건
법인세비용	1	1	0	0	0
계속사업이익	-18	-9	-14	-6	20
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-18	-9	-14	-6	20
당기순이익률 (%)	-43.1	-22.4	-54.4	-10.1	22.1
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	흑건
지배주주지분 순이익	-16	-4	-13	-5	18
비지배주주지분 순이익	-2	-5	-1	0	2
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-18	-9	-14	-6	20

(단위:십억원)

현금흐름표	2020	2021	2022F	2023F	2024F
영업활동으로인한현금	2	-9	-22	-2	24
당기순이익	-18	-9	-14	-6	20
유형자산 상각비	2	2	3	4	4
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	2	-2	-2	0	0
운전자본의감소(증가)	-3	-3	1	0	0
기타	19	3	-10	0	0
투자활동으로인한현금	-43	-126	-6	-8	7
투자자산의 감소(증가)	0	13	11	0	0
유형자산의 감소	3	0	0	0	0
유형자산의	-5	-14	-7	-4	-4
기타	-40	-126	-11	-4	11
재무활동으로인한현금	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	-14	30
기초현금	4	39	11	-7	-21
기말현금	39	11	-7	-21	9

* K-IFRS 연결 기준

(단위:십억원)

재무상태표	2020	2021	2022F	2023F	2024F
유동자산	138	212	166	163	183
현금성자산	39	11	-7	-21	9
단기투자자산	95	192	168	172	161
매출채권	2	4	2	5	6
재고자산	0	1	0	1	1
기타유동자산	2	4	2	5	5
비유동자산	21	48	78	78	78
유형자산	19	29	33	33	34
무형자산	1	11	39	39	38
투자자산	0	0	0	0	0
기타비유동자산	1	7	6	6	6
기타금융업자산	0	0	0	0	0
자산총계	159	260	243	241	261
유동부채	97	123	98	99	100
단기차입금	3	2	3	3	3
매입채무	0	1	1	2	2
유동성장기부채	0	0	0	0	0
기타유동부채	94	119	94	95	95
비유동부채	2	3	2	4	4
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	1	1	1	1	0
장기금융부채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	1	2	1	3	3
기타금융업부채	0	0	0	0	0
부채총계	99	126	100	103	104
지배주주지분	61	137	146	141	159
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	-51	-33
비지배주주지분	-1	-3	-3	-4	-2
자본총계	61	134	143	138	157

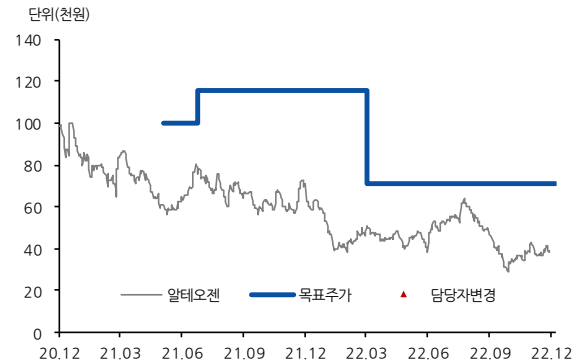
(단위:원, 배, %)

주요투자지표	2020	2021	2022F	2023F	2024F
EPS(당기순이익 기준)	-363	-182	-277	-115	384
EPS(지배순이익 기준)	-314	-77	-248	-106	353
BPS(자본총계 기준)	1,190	2,577	2,736	2,623	3,001
BPS(지배지분 기준)	1,203	2,631	2,794	2,691	3,037
DPS	0	0	0	0	0
P/E(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	102.6
P/E(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	111.7
P/B(자본총계 기준)	84.0	24.5	14.4	15.0	13.1
P/B(지배지분 기준)	83.1	24.0	14.1	14.6	13.0
EV/EBITDA(Reported)	2,762.9	-292.2	-60.6	-351.5	97.6
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
성장성 (%)					
EPS(당기순이익 기준)	적지	적지	적지	적지	흑건
EPS(지배순이익 기준)	적지	적지	적지	적지	흑건
수익성 (%)					
ROE(당기순이익 기준)	-27.9	-9.5	-10.2	-4.2	13.4
ROE(지배순이익 기준)	-24.1	-3.9	-9.0	-3.8	12.1
ROA	-14.9	-4.4	-5.6	-2.4	7.9
안정성 (%)					
부채비율	162.8	94.4	69.5	75.0	66.0
순차입금비율	순현금	순현금	순현금	순현금	순현금
이자보상배율	NA	NA	NA	NA	100.3

▶ 투자 의견 및 목표주가 추이

일자	투자 의견	목표주가	과리율(%)	
			평균	최고/최저
2021.05.18	BUY	120,000	-35.21	-19.75
2021.06.08	BUY	120,000	-43.89	-33.02
2021.07.09	BUY	139,000	-43.89	-33.02
2021.08.05	BUY	139,000	-60.59	-50.29
2021.08.25	BUY	85,000	-30.40	-10.00
2021.10.15	BUY	85,000	-35.21	-19.75
2022.03.18	BUY	85,000	-43.89	-33.02
2022.04.22	BUY	85,000	-60.59	-50.29
2022.08.04	BUY	85,000	-32.71	-20.59
2022.10.11	BUY	85,000	-44.50	-37.41
2022.12.15	BUY	71,000		

▶ 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 자료작성사 엄민용의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

▶ 투자 의견 분류

- ▶ 업종 투자 의견 분류 현대차증권의 업종투자 의견은 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 종목투자 의견은 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 (2021.10.01~2022.09.30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	168건	90.8%
보유	17건	9.2%
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.

