

COMPANY INITIATION

2026. 7. 16.

Innovation팀

서근희 팀장, Ph.D.
keunhee.seo@samsung.com

신수한 Research Associate
shn.shin@samsung.com

▶ 종목 정보

BUY		
목표주가	450,000원	62.7%
현재주가	276,500원	
시가총액	14.8조원	
주식수 (유동주식 비중)	53,586,343주 (79.6%)	
52주 최저/최고	279,500원/559,000원	
60일-평균거래대금	1,814.7억원	

▶ 수익률

	1개월	6개월	12개월
알테오젠 (%)	-21.6	-46.6	-43.1
Kosdaq 지수 대비 (%pts)	0.9	-35.7	-41.6

▶ 주요 전망치 변화

(원)	신규	기존	증감
투자의견	BUY		
목표주가	450,000		
2026E EPS	4,572		
2027E EPS	5,680		

▶ 컨센서스

커버 증권사 수	3
목표주가	566,667
추천 점수	4.0

※ 추천점수: 4 이상 → BUY, 3 → HOLD, 2 이하 → SELL

삼성증권



리서치센터 리포트
바로가기

알테오젠 (196170)

ALT-B4로 시작하는 본게임은 이제부터

- 투자의견 BUY, 목표주가 45만원으로 커버 개시.
- Keytruda SC 상업화에 따른 수익 기반을 구축한 가운데, 후속 제품의 글로벌 임상 진입에 따른 포트폴리오 다변화로 외형 성장 견인.

WHAT'S THE STORY?

빅파마의 생존 전략: 글로벌 블록버스터 약물의 특허 만료와 미국의 SC 유도 수가 정책 강화 속에서 오리지널 의약품의 SC 제형 전환은 바이오시밀러의 잠식을 방어하고 시장 지배력을 유지하기 위한 빅파마의 핵심 방어 전략으로 자리 잡았다. 빅파마가 SC 제형을 구현하려면 할로자임 테라퓨틱스(HALO US)와 알테오젠이 보유한 SC 기술이 필수적이며, 할로자임의 기존 독점 계약들로 인해 선택지가 제한된 상황에서 알테오젠의 ALT-B4는 대안 플랫폼이 될 것이다.

투자 포인트: ALT-B4 플랫폼 기반의 Keytruda SC의 가파른 처방 전환을 시작으로 다수의 글로벌 파이프라인으로 순차적으로 확장되며 안정적이고 가시성 높은 로열티 수익 구조를 완성해 나가고 있다. 향후 차세대 동력인 Enhertu SC의 임상 성공이 가시화될 경우, 이는 글로벌 ADC 파이프라인 전반의 SC 전환 수요를 흡수하여 신규 플랫폼 유입을 가속화할 전망이다. 아울러 후속 핵심 자산들이 임상에 진입함에 따라 특정 품목에 대한 의존도를 낮추고 안정적인 장기 성장을 견인할 포트폴리오 다변화를 실현하고 있다.

투자의견 BUY, 목표주가 45만원으로 커버 개시: 알테오젠의 기업 가치는 계약 기반으로 글로벌 임상을 진행 중인 각 파이프라인에 대해 개발 단계별 성공 확률(PoS)과 WACC 8.2%를 적용한 rNPV 및 SOTP 방식으로 산출했다. 미국 인플레이션 감축법(IRA)에 따른 약가 협상 및 특허 만료 시점의 가격 하락 요인을 선제적, 보수적으로 반영했으며, 확보된 파이프라인의 강력한 하방 경직성을 바탕으로 향후 신규 딜 체결에 따른 상방 모멘텀이 추가될 것이다.

SUMMARY FINANCIAL DATA

	2025	2026E	2027E	2028E
매출액 (십억원)	216	443	624	790
영업이익 (십억원)	107	263	383	490
순이익 (십억원)	145	252	312	400
EPS (adj) (원)	2,633	4,572	5,680	7,271
EPS (adj) growth (%)	124.8	73.6	24.2	28.0
EBITDA margin (%)	52.1	61.9	63.3	64.5
ROE (%)	39.4	43.9	37.4	34.4
P/E (adj) (배)	170.7	60.5	48.7	38.0
P/B (배)	54.4	22.0	15.5	11.3
EV/EBITDA (배)	212.1	52.5	36.1	27.8
Dividend yield (%)	0.1	0.2	0.2	0.3

자료: 알테오젠, 삼성증권 추정

Keytruda SC는 시작일 뿐이다 SC 전환은 선택이 아닌 필수

ALT-B4 기반 Keytruda SC의 본격적인 상업화와 가파른 처방 전환을 시작으로 후속 파이프라인이 순차적으로 상업화되며, 특정 품목 의존도를 낮추는 포트폴리오 다변화가 알테오젠의 밸류에이션 리레이팅을 이끌 것으로 기대

투자의견 및 핵심 요약

투자의견 BUY, 목표주가 45만원으로 바이오 업종 내 Top pick으로 제시: 알테오젠의 핵심 플랫폼인 ALT-B4(인간 히알루로니다제 플랫폼)는 글로벌 빅파마들의 특허 절벽 대응 및 약가 방어를 위한 글로벌 표준 SC 제형 플랫폼으로 자리매김하고 있다. Keytruda SC의 상업화에 따른 로열티 수입 및 후속 파이프라인으로의 확장성은 알테오젠의 장기 성장을 지지할 수 있는 투자 포인트이다.

밸류에이션

알테오젠의 적정 기업 가치는 각 파이프라인에 대해 리스크 조정을 마친 rNPV 가치를 합산하는 SOTP 방식을 적용하여 약 24조원으로 산출된다. 이는 각 파이프라인의 기대치를 나열한 것 외에 Keytruda SC를 필두로 글로벌 빅파마와의 협력이 확대됨에 따라 플랫폼의 확장성 기반 신규 딜에 대한 잠재적 옵션 가치를 선제적으로 반영했다. 현재 시가총액 수준에서는 기존 포트폴리오의 기대치 합산을 고려했을 때 하방 위험이 지지된다.

현재 알테오젠에 적용되는 rNPV 기반 SOTP 밸류에이션은 과거 할로자임이 상업화 직전 단계에서 거친 정석적인 방법이다. 향후 이미 출시된 Ketruda SC의 로열티 유입이 본격화되고 후속 파이프라인의 상업화가 가시화되면, 동사의 가치 산정 방식 역시 rNPV에서 멀티플 밸류에이션(Forward P/E 등) 체제로 전환될 것이다. 이는 플랫폼의 확장성이 실제 숫자로 증명되며 리레이팅되는 구간으로의 진입을 의미한다.

알테오젠이 체결한 기존 계약들을 상업화 및 임상 단계별 성공 확률(PoS)에 따라 엄격히 산정한 확정된 자산 가치(Base Case)를 기반으로 한다. 현재 상업화가 완료되었거나 임상 진행 중인 머크 앤 코(MRK US)의 Keytruda SC, 사노피의 Dupixent 고용량, 아스트라제네카의 Imfinzi SC, 다이이찌 산쿄의 Enhertu SC 등 확정된 7개의 파트너사의 파트너십 기반 자산 가치만으로도 12.4조원의 본질 가치가 있다. 여기에 더해 Enhertu SC의 경우, 임상 성공 시 ADC SC 시장으로의 가치가 확대될 것이다.

아울러 현재 다수의 글로벌 빅파마와 체결된 MTA(물질 이전 계약) 중 연내 본계약 체결 및 파이프라인 전환이 기대되는 자산들의 가치 4.9조원을 추가로 반영했다. 결과적으로 이번 가치 산정은 기 확정된 포트폴리오의 자산 가치와 단기 딜 모멘텀에 따른 확률적 기대 가치를 더했다.

알테오젠 목표가 산정(SOTP)

(십억원, 배)	환산 가치	12M Fwd EBITDA	EV/EBITDA
영업 가치 (A)	5,982	383.5	15.6*
신약 가치 (B)	17,282	파트너사	
Keytruda SC	3,543	MSD	면역항암제
Enhertu SC	994	Daiichi Sankyo	항암제
ADC SC	1,029	-	항암제
Jemperli SC	682	Tesaro (GSK)	면역항암제
Dupixent 고용량 SC	2,449	Sanofi	자가면역질환치료제
Felzartamab SC	608	Biogen	항암제
알츠하이머 SC	85	Biogen	CNS 치료제
Imfinzi SC	1,957	Medimmune (AZN)	면역항암제
Rivegostomig SC	858	Medimmune (AZN)	항암제
Herceptin SC	348	Intas	항암제 바이오시밀러
Biosimilar SC (다수)	880	Sandoz	항암제 바이오시밀러
신규 딜	3,850		
순현금 (C)	557		
합산 가치 (A+B+C)	23,821		
보통주 수 (D, 천주)	53,586		
적정 주가 (원)	444,537		
목표주가 (원)	450,000		

참조: *, 국내 제약사 평균 EV/EBITDA 13배에 플랫폼 확장성에 대한 프리미엄 및 고수익 로열티 구조의 높은 마진율 반영하여 20% 할증 적용.
7/16 장 마감 후 발표된 무상증자에 따른 주식 수 변동은 신주 상장 예정일인 8월 20일 이후 조정 예정
자료: Fnguide, 삼성증권 추정

알테오젠 기술 이전 계약 현황 및 밸류에이션 가정(1)

계약 상대방	제품	계약일	계약금 (백만달러)	마일스톤 (백만달러)	총 계약 규모 (백만달러)	로열티 비율	성공률 (PoS)	비고
MSD	Keytruda SC 외(다수)	2020.06.24	36	4,281	4,317	2%	100%	발매 중
Daiichi Sankyo	Enhertu SC	2024.11.08	20	280	300	5%	50%	P1 진행 중[NCT07015697]
Tesaro (GSK)	Jemperli SC	2026.01.20	20	265	285	5%	100%	
Sanofi	Dupixent 고용량 SC 외(다수)	2019.11.29	13	1,360	1,373	2%*	100%	P1 진행 중[NCT07646548]
Biogen	Felzartamab SC 외 1개(+1개)	2026.03.25	20	559	579	5%	70%/15%	
Medimmune (AZN), 영국	Rivegostomig SC(추정, +1개)	2025.03.15	25	725	750	5%	35%	P1 진행 중[NCT07161414]
Medimmune (AZN), 미국	Imfinzi SC(추정)	2025.03.15	20	580	600	5%	100%	P1 진행 중[NCT07391670]
Intas	Herceptin SC	2021.01.07	6	109	115	5%	100%	EMA 허가 신청
Sandoz	Biosimilar SC 외(다수)	2024.07.30			미공개	5%	100%	2026 JPM에서 공개

참조: 로열티 비율(2% vs 5%) 차이는 초기 계약(머크, 사노피 등)과 최근 체결된 신규 계약(Daiichi Sankyo, GSK, Biogen 등) 간의 기술 협상력 변화를 반영함. 최근 계약일수록 알테오젠의 플랫폼(ALT-B4)이 글로벌 표준으로 자리 잡으며 우월한 협상 지위를 확보했음을 방증함; PoS는 임상 단계 진입 및 타깃 적응증의 시장성을 감안하여 보수적으로 산출함.
향후 임상 3상 진입 및 가속 승인 트랙 확인 시 PoS 수치를 단계적으로 상향 조정할 계획
자료: 전자공시시스템, 삼성증권 추정

알테오젠 기술 이전 계약 현황 및 밸류에이션 가정(2)

파트너사	제품	매출·약가 가정	전환율/리스크 반영 근거	핵심 변수(모니터링 포인트)
MSD	Keytruda SC 외(다수)	미국/미국 외 환자 수 구분 산출, IRA 약가 인하·특허 만료 가격 하락 선반영	SC 전환율 출시 후 3년 내 40%(2028년) 상입화 리스크 제거로 PoS 100%	후속 SC 경쟁사 출시 속도, IV 바이오시밀러 비용효율 선호, PBM 급여협상 가격압박
Daiichi Sankyo	Enhertu SC	IV 특허 보호 기간 충분 → 약가 인하 압력 낮게 가정	PoS는 SC 비열등성 임상 통과확률(규제승인확률) 개념, 상대적으로 높은 50% 적용	ADC 후속 치료제 개발 속도·경쟁, 글로벌 약가 인하 압박 및 급여 등재 협상 강도
(플랫폼 확장)	ADC SC 옵션 가치	ADC 시장 규모를 근거로 ALT-B4 적용 가능 ADC SC 파이프라인 확대 가정	잠재 ADC 파트너십의 시장 침투율 및 가중치 모델로 옵션가치 체계화	Enhertu SC 임상 성공 여부(선행조건), 경쟁 ADC 개발사의 방어적 SC 전환
Tesaro(GSK)	Jemperli SC	글로벌 환자 기준, IRA 약가 인하·특허 만료 가격 하락 선반영	임상 1상 단계임에도 면역항암제 SC 성공 사례 근거로 PoS 100% 적용	Jemperli IV 매출 성장률, 경쟁 면역항암제 SC 출시 여부
Sanofi	Dupixent 고용량 SC 외(다수)	타깃 환자 수와 고용량 전환 속도 기반, IRA 약가 인하·특허 만료 가격 하락 선반영	상입화 리스크 낮다고 판단 PoS 100%	비독점→독점 전환 실제 성사 여부 및 로열티율 조건, 경쟁 제품 침투 속도
Biogen	Felzartamab SC	미국/미국 외 환자 수 구분 산출	IV 임상 단계 반영하여 PoS 70%로 가정	
Biogen	알츠하이머 SC	미국/미국 외 알츠하이머 환자 수 구분 산출	CNS 적응증 임상 리스크 반영하여 PoS 15%로 가정	CNS 전달장벽 및 SC 개발 난이도
Medimmune(AZN), 영국	Rivegostomig SC(추정)	미국/미국 외 환자 수 구분 산출	IV 임상 진행 단계 반영 PoS 35%	Imfinzi SC와의 병용 투여 전략 차별화, PD-1/TIGIT 계열 경쟁 파이프라인 진입 속도
Medimmune(AZN), 미국	Imfinzi SC(추정)	미국/미국 외 환자 수 구분 산출, IRA 약가 인하·특허 만료 가격 하락 선반영	임상 1상 단계임에도 면역항암제 SC 성공 사례 근거로 PoS 100% 적용	병용투여 비중에 따른 SC 임상가치, 시밀러 진입에 따른 특허 만료 후 로열티 감소
Intas	Herceptin SC	오리지널 Herceptin SC에서 전환 처방 반영, 특허 만료 가격 하락 선반영	EMA 허가 신청 단계 반영 PoS 100%	바이오시밀러 가격 경쟁 심화 폭, 경쟁 SC 바이오시밀러 진입 여부
Sandoz	Biosimilar SC 외(다수)	오리지널 SC에서 전환 처방 반영, 특허 만료 가격 하락 선반영	오리지널 SC 출시 기반 PoS 100% 적용	확정 품목 수·타깃 미공개로 인한 불확실성, 공개 시점(2026 JPM 이후) 갱신 필요
신규딜	MTA 계약(+8개)	기존 확정 계약 평균 rNPV를 벤치마크로 역산, 체결 확률 50% 적용		

자료: 삼성증권 추정

Keytruda SC DCF 밸류에이션

(단위: 십억원)	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	...	2040E
Keytruda IV 매출액(백만 달러)	32,850	28,760	24,172	7,262	4,274	3,451	2,613	2,506	2,403	...	1,868
Keytruda SC 매출액(백만 달러)	1,916	10,066	16,921	13,725	11,219	11,551	11,777	12,006	12,240	...	13,743
①판매 마일스톤(총 1.5조원)		350	400	450	-	-	-	-	-	...	-
②로열티(2%)		-	-	-	314	323	330	336	343	...	385
③총 현금 유입액(①+②)		350	400	450	314	323	330	336	343	...	385
④원료 생산 이익		50	85	69	56	58	59	60	61	...	69
현금흐름(③+④)		400	485	519	370	381	389	396	404	...	454
세후 현금흐름(세율 22%)		312	378	405	289	297	303	309	315	...	354
현재 가치(WACC 8.2%)*		289	323	319	211	200	189	178	168	...	117
현재 가치 합	2,698										
영구 가치(영구 성장률 -5%)*	845										
최종 합산 가치	3,543										

참고: *, COE=9.2%, 무위험수익률 (3.0%, 국고채 3년물)+시장위험수익률 9.0(%)*Beta 0.7, COD=4.9% 가정; 특허 만료 및 제품 수명주기 고려하여 영구성장률 역성장 가정; 환율 1,400원 가정

자료: 삼성증권 추정

알테오젠 실적 추이 및 전망

(십억원)	2025	2026E	2027E	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	1Q26	2Q26E	3Q26E	4Q26E	1Q27E	2Q27E	3Q27E	4Q27E
매출액	215.9	442.9	624.3	83.7	18.6	49.0	64.5	71.6	44.8	110.6	215.9	87.2	123.0	178.9	235.2
y-y	109.9%	105.2%	41.0%	139.8%	52.4%	902.3%	26.9%	-14.5%	140.4%	125.6%	234.7%	21.7%	174.4%	61.8%	8.9%
ALT-B4	169.4	390.6	550.3					66.1	30.0	95.0	199.6	70.0	105.0	160.0	215.3
ALT-L9	0.1	0.0	0.0					0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기술 용역	4.2	7.4	9.0					1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4
상품매출	14.0	16.5	20.0					3.8	4.0	4.2	4.4	4.6	4.9	5.1	5.4
제품매출	28.1	28.4	44.9					0.0	9.0	9.5	9.9	10.4	10.9	11.5	12.1
매출원가	50.2	84.3	124.9	12.6	6.6	9.2	21.9	10.1	9.0	22.1	43.2	17.4	24.6	35.8	47.0
y-y	29.5%	67.9%	48.1%	67.5%	-38.5%	206.9%	24.6%	-19.9%	36.3%	141.6%	96.9%	73.1%	174.4%	61.8%	8.9%
매출원가율	23.3%	19.0%	20.0%	15.0%	35.3%	18.7%	34.0%	14.1%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%
매출총이익	165.6	358.6	499.4	71.1	12.1	39.9	42.6	61.5	35.9	88.5	172.7	69.7	98.4	143.1	188.2
매출총이익률	76.7%	81.0%	80.0%	85.0%	64.7%	81.3%	66.0%	85.9%	80.0%	80.0%	80.0%	80.0%	80.0%	80.0%	80.0%
판매비	58.7	95.8	116.5	10.1	12.5	13.2	22.9	22.2	23.3	24.5	25.7	27.0	28.4	29.8	31.3
y-y	51.9%	63.2%	21.6%	-0.3%	51.2%	31.0%	124.8%	119.9%	86.8%	85.8%	12.2%	21.6%	21.6%	21.6%	21.6%
판매비율	27.2%	21.6%	18.7%	12.1%	67.0%	26.9%	35.6%	31.0%	52.1%	22.2%	11.9%	31.0%	23.1%	16.6%	13.3%
영업이익	106.9	262.8	383.0	61.0	-0.4	26.7	19.6	39.3	12.5	63.9	147.0	42.7	70.0	113.3	156.9
y-y	320.8%	145.8%	45.7%	253.5%	적지	후전	-14.7%	-35.6%	후전	139.8%	648.6%	8.7%	459.5%	77.3%	6.7%
영업이익률	49.5%	59.3%	61.3%	72.9%	-2.3%	54.4%	30.4%	54.9%	27.9%	57.8%	68.1%	49.0%	56.9%	63.4%	66.7%
순이익	145.2	251.7	312.3	83.0	-34.3	22.0	74.4	71.3	11.5	51.8	117.1	36.2	57.8	92.1	126.2
y-y	139.2%	73.4%	24.1%	296.7%	적지	후전	29.4%	-13.8%	후전	129.5%	62.4%	-50.0%	403.5%	77.8%	8.9%
순이익률	67.3%	56.8%	50.0%	99.2%	-184.1%	44.9%	115.4%	99.6%	25.6%	46.8%	54.2%	41.6%	47.0%	51.5%	53.7%

참고: ALT-L9은 아일리아 바이오시밀러 개발 이후 판매 라이선스 계약 등 체결에 따른 계약금, 마일스톤 수익

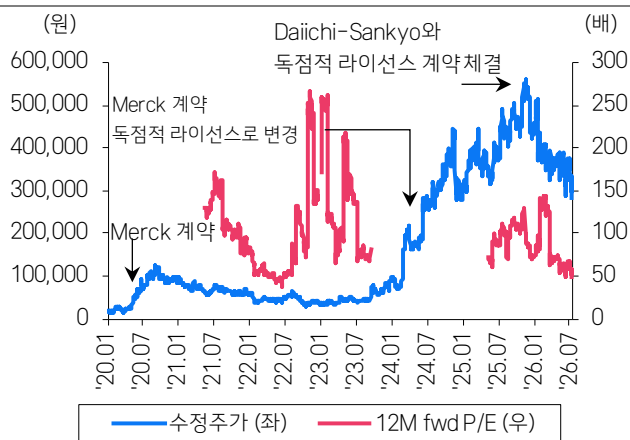
자료: 알테오젠, 삼성증권 추정

투자 포인트

- 특허 만료 방어를 위한 빅파마의 생존 전략:** 글로벌 블록버스터 의약품들의 특허 만료가 임박한 상황에서 빅파마에게 SC 제형 변경은 단순한 라인업 확장이 아닌 생존 필수재다. IV 특허 절벽 이후 바이오 시밀러가 진입하면 IV 매출은 구조적으로 잠식될 수밖에 없는데, 오리지널 의약품을 SC 제형으로 전환하여 신규 허가를 획득할 경우, 별도의 특허/독점권으로 보호되어 바이오시밀러가 대체할 수 없다. 또한 SC 제형은 이제 오리지널 사의 특허 방어 수단을 넘어 시장에서 살아남기 위한 차세대 표준이 되었다. 이미 Keytruda, Opdivo, Tecentriq 등 선도적인 항암제들이 SC 제형으로 시장에 진입함에 따라, 후발 주자의 SC 제형 확보는 옵션이 아닌 필수가 될 것이다.
- 미국 정책 변화가 SC 점유율을 높여 준다:** 미국의 지불자(Payer)와 보험사들은 IV 주사제보다 SC 주사제를 강력히 선호한다. IV는 병원에서 의료진이 1-3시간 동안 붙어서 투여해야 하므로 인건비와 시설 이용료가 발생하지만 SC는 간편한 주입으로 해결되어 의료 시스템의 총비용을 획기적으로 줄여준다. 최근 미국 의료 정책은 병원 내 IV 투여 비중을 줄이고 외래/자가 SC를 유도하는 수가 체계를 강화하고 있어, SC 전환 약물에 대한 지불 의지는 IV 대비 월등히 높다.
- 임상적 우위:** IV 투여 시 발생하는 과민 반응이나 전신 독성 등 부작용이 SC 투여 시 대폭 완화된다는 데이터가 쌓이고 있다. 혈중 농도의 급격한 peak를 피하고, 서서히 흡수되는 SC의 특성상 항암제의 독성 프로파일은 개선되면서도 효능은 동등하게 유지되는 안전하고 편한 치료가 가능해졌다. 이는 환자의 순응도를 높여 약물 투여 중단률을 낮추고, 결과적으로 빅파마의 장기적인 매출 유지와 브랜드 신뢰도 강화로 연결된다.
- 로열티 매출의 가시성과 확장성:** 알테오젠의 SC 플랫폼인 ALT-B4 기반의 기업 가치는 단일 품목이 아닌 플랫폼 기반 로열티 사업모델로 안정화되고 있다는 점에 주목해야 한다. 현재 ALT-B4 기반으로 글로벌 시장에 발매 중인 Keytruda SC(판매사 머크)는 알테오젠의 안정적인 로열티 수익 기반을 형성할 것이다. 머크는 출시 후 18-24개월 내 미국 환자의 30-40%가 SC 제형으로 전환할 것으로 전망하는 등 높은 처방 전환율을 제시하고 있다. 다수의 ALT-B4 적용 파이프라인 역시 임상 개발이 순차적으로 진행되고 있다. 이에 따라 알테오젠의 수익구조는 초기에는 Keytruda SC 중심으로 형성되겠지만, 중장기적으로는 다양한 글로벌 블록버스터의 SC 전환이 이어지며 제품 포트폴리오가 확대되는 구조로 진화할 전망이다. 이는 특정 품목 의존도를 점진적으로 낮추는 동시에 로열티 매출의 가시성과 지속 가능성을 높여 기업 가치의 안정성을 강화할 수 있다.
- 알테오젠의 ALT-B4의 경쟁력:** 새로운 히알루로니다제 개발 가능성을 열어 기술 장벽을 낮게 볼 수 있지만, ALT-B4 플랫폼의 핵심 경쟁력은 효소 자체의 성능을 넘어 의약품과 결합했을 때의 안정성, 글로벌 GMP 수준의 대량 생산 공정, 그리고 다수의 빅파마 임상을 통해 증명된 신뢰도에 있다. 기술 장벽은 이미 상업화 궤도에 진입한 알테오젠의 트랙 레코드에 의해 진입 장벽은 높은 수준으로 형성되었다.

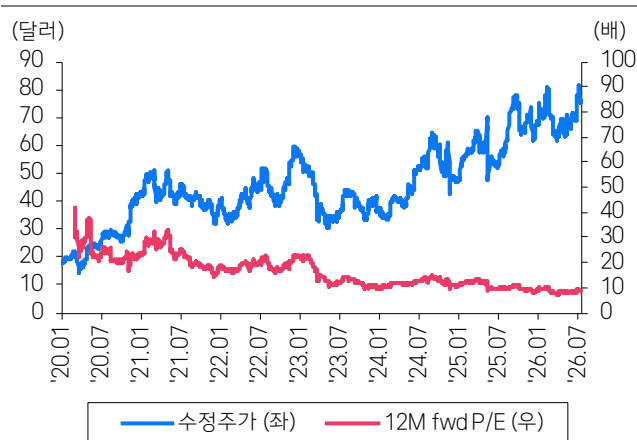
ALT-B4와 항체를 함께 사용하는 제형(Composition) 및 co-formulation 특허 포트폴리오를 구축하며 장기적인 지식재산권 경쟁력을 확보하고 있다. 또한 도메인 엔지니어링을 통해 기존 rHuPH20 대비 열안정성과 생산성을 개선해 제조 효율을 높였으며, 후속 SC 제형 개발에도 유리한 플랫폼 경쟁력을 보유하고 있다. 반면 할로자임은 주요 MDASE 특허의 순차적 만료와 함께 미국 PTAB에서 일부 핵심 특허가 무효 판결을 받으며 특허 방어력이 이전 대비 약화되고 있어, 향후 경쟁 환경 변화 가능성에 대한 모니터링이 필요한 상황이다.

알테오젠 주가 및 12M fwd P/E 추이



자료: Bloomberg, 삼성증권

할로자임 주가 및 12M fwd P/E 추이



자료: Bloomberg, 삼성증권

할로자임 및 알테오젠의 SC 플랫폼 기반 제품 출시 현황

기업	적용 기술	파트너사	SC 제품명	오리지널명	US LOE	EU LOE	US SC 승인	EU SC 승인
할로자임	ENHANZE (rHuPH20)	Takeda	HyQvia	-	-	-	2014	2013
		Roche	Herceptin Hylecta	Herceptin	만료	만료	2019	2013
		Roche	Rituxan Hycela	Rituxan/ MabThera	만료	만료	2017	2014
		J&J	Darzalex Faspro	Darzalex	2029	2031	2020	2020
		Roche	Phesgo	Perjeta+Herceptin	2025	2025	2020	2020
		ArgenX	Vyvgart Hytruo	Vyvgart	2033	2032	2023	2023
		Roche	Tecentriq Hybreza	Tecentriq	2028	~2031	2024	2024
		Roche	Ocrevus Zunovo	Ocrevus	2028	~2028	2024	2024
		Bristol-Myers Squibb	Opdivo Qvantig	Opdivo	2028	2030	2024	2025
		J&J	Rybrevant Faspro	Rybrevant	2033	~2031	2025	2025
알테오젠	Hybrozyme (ALT-B4)	MSD	Keytruda Qlex	Keytruda	2028	2031	2025	2025

참고: 일부 특허/규제 독점권 기간별 상이

자료: 각 사, 삼성증권

리스크 요인

1) 경쟁 심화

- **후속 SC 플랫폼 개발:** 중요한 변수는 2040년 이후 특허 만료 자체보다 새로운 SC 전달 플랫폼이나 차세대 히알루로니다제, 또는 히알루로니다제를 필요로 하지 않는 SC 제형 기술이 얼마나 빠르게 상용화되는지이다. 최근 SC 제형 시장의 경쟁은 차세대 SC 전달 플랫폼 경쟁으로 확장되고 있다.

최근 중국 기업들을 중심으로 독자 rHuPH20 플랫폼 개발이 본격화되고 있으며, 자체 개발 재조합 히알루로니다제가 임상 시험 승인을 획득하는 등 후발 주자의 진입이 시작되고 있다. 후발 주자는 기존 플랫폼의 특허 장벽을 회피하거나 면역원성을 낮춘 차세대 히알루로니다제를 개발하여 경쟁구도를 형성하고 있다.

히알루로니다제 의존도를 낮추기 위해 주사기의 물리적 압력이나 투여기기를 결합한 하드웨어 중심의 전달 기술, 또는 약물 자체의 구조 변형을 통해 확산 속도를 조절하는 연구도 진행 중이다.

또한 히알루로니다제를 사용하지 않는 SC 전달 기술도 활용되고 있다. 다만 현재까지 상업적으로 검증된 플랫폼은 여전히 재조합 히알루로니다제 기반이 대부분이며, 대용량 생물학적 제제를 안정적으로 SC로 전환하는 기술에서는 ALT-B4 및 ENHANZE 계열 플랫폼이 높은 경쟁력을 유지하고 있다.

- **글로벌 제약사의 자체 SC 플랫폼 개발 가능성:** 글로벌 제약사의 자체 SC 플랫폼 개발 가능성은 중장기 리스크이나, 단기 영향은 제한적일 것으로 판단한다. ENHANZE 핵심 특허가 순차적으로 만료됨에 따라 글로벌 제약사가 자체 히알루로니다제 또는 대체 SC 플랫폼을 개발할 가능성은 배제할 수 없다. 다만 빅파마의 핵심 역량은 항체 개발과 임상·상업화에 있으며, 효소 플랫폼 개발 및 제조공정(CMC) 구축은 상당한 시간과 비용이 소요되는 별도의 전문 영역이다. 더욱이 기존 SC 파이프라인은 특정 플랫폼을 기반으로 임상과 허가 전략이 설계되어 있어 개발 중간에 플랫폼을 변경할 경우 추가적인 PK, 면역원성 및 허가 리스크가 발생한다.

따라서 이미 개발이 진행 중인 프로젝트에서 자체 플랫폼으로 전환할 가능성은 낮으며, 경쟁은 신규 파이프라인을 중심으로 전개될 가능성이 높다. 결국 알테오젠의 장기 기업 가치를 결정하는 핵심 변수는 ENHANZE 특허 만료 자체가 아니라, 향후 신규 SC 프로젝트에서 ALT-B4가 지속적으로 채택되며 플랫폼 경쟁력을 유지할 수 있는지 여부로 판단한다.

- **Keytruda SC 바이오시밀러 출시 가능성:** Keytruda SC에 ALT-B4 외에 다른 히알루로니다제를 결합해 바이오시밀러를 출시할 가능성에 대한 우려가 있으나, 현실적인 진입 장벽은 매우 높다. 최근 삼성바이오에피스가 독자적인 히알루로니다제 물질에 대해 배양, 정제 공정을 활용한 고용량 SC 제형 변경 기술을 확보함에 따라, 잠재적인 경쟁 압박이 가중된 것은 사실이다. 그러나 알테오젠은 다음과 같은 이유로 방어 논리를 갖추고 있다.

① 다층적 특허 포트폴리오: 알테오젠은 단순히 ALT-B4 물질 특허뿐 아니라 특정 항체와 효소를 최적의 비율로 혼합하여 안정성을 극대화하는 co-formulation 특허까지 확보하며 복합적인 특허 장벽을 구축했다. Keytruda SC(Keytruda Qlex)는 머크의 Keytruda와 ALT-B4를 결합한 복합 제제로, ALT-B4의 미국 특허가 만료되는 2043년까지 독점적 권리를 보호받는다. 또한 물질특허뿐만 아니라 고정용량 제형 관련 특허 등 다양한 특허 포트폴리오를 통해 제품의 독점권을 강화하고 있다.

② 기술 회피 난이도: 경쟁사가 ENHANZE 계열 또는 다른 히알루로니다제를 적용해 동일한 SC 제형을 개발하더라도 ALT-B4를 단순히 다른 효소로 치환하는 것만으로 동일한 지적재산권 범위를 회피하기 어렵다. 규제 기관의 허가 기준을 고려할 때 ENHANZE 또는 ENHANZE 기반의 복제약은 ALT-B4와 다른 API이므로 이를 적용한 제품이 Keytruda Qlex의 바이오시밀러로 허가받기는 어렵다. 경쟁사가 505(b)(2)를 통해 별도의 제품으로 허가를 받더라도, 바이오시밀러로서 교차 처방 지위를 확보하기는 어려울 것이다.

2) 정책 이슈

- **SC 처방 전환 속도:** Payer의 상환 정책이나 의료진의 처방 관성으로 전환이 예상보다 지연될 경우 SC 전환 속도가 시장 예상치보다 느려질 수 있다. 다만 현재까지의 상업화 사례를 보면 로슈는 Plesgo와 Ocrevus SC 모두에서 예상보다 빠른 처방 전환이 이뤄지고 있다고 평가하고 있으며, Perjeta의 매출 감소 역시 바이오시밀러 영향보다 Plesgo로의 성공적인 전환이 주요 원인이라고 설명하고 있다. 또한 Ocrevus SC 역시 미국 출시 초기 신규 환자의 절반이 SC 제형을 선택하는 등 높은 수용성을 보이고 있다. SC 제형이 환자 편의성과 의료자원 절감 측면에서 임상 현장에서의 선호도가 높다는 것을 보여주며, ALT-B4 기반 제품들의 상업화 리스크를 완화하는 요인으로 보인다.
- **Keytruda SC IRA(인플레이션 감축법) 약가 인하 리스크의 핵심:** 미국 CMS(공보함)가 발표한 2029년 이후 메디케어 약가 협상 프로그램 제한 규칙 초안(CMS-4215-P)에 따르면, 기존 가이드선 형태였던 IRA 약가 협상 규정이 2027년 규칙 제정을 통해 공식 성문화될 예정이다. 해당 초안은 고정 복합 의약품을 활용한 약가 인하 회피 전략을 차단하는 내용을 골자로 한다.
- **SC 제형도 대상에 포함:** CMS는 '동일 BLA 보유자의 활성 성분 X 제품과 활성 성분 X에 히알루로니다제(Hyaluronidase)를 추가하여 투여 경로를 변경(SC 전환)한 제품은 동일한 단일 출처 의약품으로 식별한다'고 구체적 예시를 명시했다. 이에 따라 Keytruda 등 알테오젠의 플랫폼을 적용한 SC 제형 의약품들은 오리지널 IV 제형과 분리되어 IRA 약가 인하를 회피하는 것이 불가능하며, 동일 성분 군으로서 최대공정가격(MFP) 협상 대상에 함께 포함된다. 2026년 여름 초안 가이드선 발표 및 2027년 성문화가 예정되어 있다.
- **밸류에이션 반영:** 알테오젠의 SOTP 밸류에이션 기반 가치 산정에는 CMS의 IRA 약가 협상 규정 기초를 선제적으로 반영하여, 향후 메디케어 약가 인하 적용 시 IV와 SC 매출 전반에 유사한 비율의 할인율을 보수적으로 대입해 rNPV를 산출했다. 다만, SC 제형 고유의 임상적 편의성과 가치를 고려해 IV 대비 일정 수준의 가격 프리미엄이 유지되는 것으로 가정했다. 다만 이는 원개발사(머크 등)의 BLA 및 협상 대상 지정 여부에 달린 문제로, 알테오젠의 로열티/마일스톤 수익 자체에 직접적 규제 리스크는 아니며 원개발사 매출 및 가격 정책에 대한 2차 영향으로 봐야 한다. 현재 초안 단계(NPRM, 8/17 의견 수렴 마감)로 최종 규칙은 2026년 가을 확정 예정이다.

CMS NPRM(입법예고 규칙) 발표(26/06/16)

구분	내용
목적	기존 가이드선 형태로 운영되던 협상 프로그램(2026-2028년 적용 연도)을 2029년 이후 연도부터 정식 규칙(codification)으로 전환
대상 조항	선정 의약품 식별 (§1192), 제조사 요건 (§1193(a)), 협상요소 (§1194(e)), 협상 절차 (§1194(b)(11)), 선정 부적격/재협상 (§1192(c), (e), §1194(f))
고정복합제 허점 관련 수정	동일 NDA/BLA 보유자가 공유 활성성분에 새로운 투여경로를 가능하게 하는 성분(예: 히알루로니다제)을 추가한 신규 제형을 출시 해도, CMS는 이를 기존 단일출처 의약품과 동일한 적격 단일출처 의약품으로 식별 → SC 제형을 통한 협상 회피 차단
소형 바이오텍 제외	2026-2028년 한정 적용. 이번 규칙에는 미포함(단, 2029-2030년 임시 가격 하한선 규정은 포함)
Part D 포물러리 의무	기존 가이드선대로 성문화(예의 규정 §423.120 승계)
2028년 MFP 이행지침	2026년 여름 중 별도 초안 가이드선 발표 예정, 2029년 이후부터 2027년 규칙 제정으로 성문화
의견 수렴 기간	60일 (마감 2026년 8월 17일)

자료: CMS, 삼성증권

CMS NPRM 협상 사이클 타임라인

시점	내용
2026.6.16	NPRM 발표, 60일 의견 수렴 시작
2026.8.17	의견 수렴 마감
2026년 가을	최종 규칙(Final Rule) 발표
2027.2.1	협상 대상 최대 20개 의약품(Part B/D) 명단 발표
2027.3.1	제조사 데이터 제출 마감, 소형 바이오텍 하한선 신청 마감
2027.6.1-11.1	CMS 제안 → 제조사와의 협상
2027.11.30	합의된 MFP 발표
2029.1.1	합의된 MFP 발효

자료: CMS, 삼성증권

3) 특허 분쟁

• **PTAB, 할로자임 핵심 특허 무효 판결:** 할로자임과 머크 간의 특허 분쟁은 알테오젠의 현재 경쟁 우위를 재확인하는 중요한 이슈로, 할로자임의 플랫폼이 가진 기술적 취약점과 특허 소송 리스크가 핵심이다. 분쟁의 발단은 할로자임이 광범위한 청구항을 기반으로 기술 범위를 지나치게 넓게 설정했기 때문이다.

• **PTAB 판결 내용:** 미국 PTAB은 2026년 5월 12일 할로자임의 미국 특허 US 11,952,600(B2)에 대한 PGR 최종 판결을 통해 청구항 1-4 및 8-21 전부를 무효로 결정했다. 해당 특허는 변형 PH20 단백질을 보호하는 핵심 플랫폼 특허 중 하나였으며, PTAB는 진보성은 인정했으나, 발명의 범위를 지나치게 넓게 청구하면서 이를 뒷받침할 충분한 실시예와 기술적 근거(기재 요건 및 기술적 구현 요건 미비)를 제시하지 못했음을 무효의 핵심 근거로 삼았다.

현재 머크는 할로자임의 특허를 대상으로 총 17건의 특허심판(PGR/IPR)을 제기한 상태로, 이번 판결 논리가 다른 PH20 관련 특허에도 동일하게 적용될 가능성이 높다. 머크 입장에서는 Keytruda SC 관련 특허 리스크를 완화하는 긍정적인 이벤트이나, 할로자임은 다수의 후속 특허와 co-formulation 특허를 보유하고 있으며, 연방법원 소송도 진행 중인 만큼 분쟁은 장기화될 것으로 예상된다. 향후 남은 심판 결과와 연방법원 판결이 플랫폼 경쟁 구도를 결정짓는 핵심 변수가 될 것이다.

PGR2025-00003 판결문 정리

구분	내용	PTAB 판단
사건	Merck Sharp & Dohme가 Halozyme의 US 11,952,600 B2('600 특허)에 대해 PGR 제기	최종 서면 결정에서 challenged claims 전부 특허 불능
대상 청구항	청구항 1-21 대상. Halozyme이 5-7 포기. 최종 대상은 1-4 및 8-21	1-4 및 8-21 모두 특허 무효 판단
특허 내용	변형 PH20 hyaluronidase polypeptide. 안정성 또는 활성 증가를 보이는 변이체 관련	청구 범위가 매우 넓다고 판단
핵심 청구 구조	특정 SEQ ID와 95% 이상 동일성, 320번 위치 변이 등 포함	광범위한 변이체 genus를 포괄
관련 절차	'600 특허는 PGR 절차가 진행 중인 다른 특허 14건과도 관련	
무효 근거 1	Written description, 서면 기재 요건을 충족하지 못함 • 청구 범위만큼 충분한 구조적 특징·대표 예시를 제공하지 못했다고 봄 • 활성·정상 폴딩 여부를 실험으로 결정할 수밖에 없었음 시인(2011년) • 10^63개 폴리펩타이드 genus 중 단일 치환 변이체의 극히 일부에서 활성 입증	무효 인정
무효 근거 2	Enablement, 실시가능성 요건을 충족하지 못함 • 청구항 범위 약 10^49-10^66개 폴리펩타이드로 광범위 • 5개 이상의 아미노산 변경 효과 2011-2012년에 예측 불가능했다는 점에 동의 • 다중 변이의 작동 예시 및 다중 변이를 획득 방법은 거의 제공하지 않음	무효 인정
무효 근거 3	Obviousness, 자명성에 대해서는 청구항 유효 • 머크가 제시한 두 선행 문헌 어느 것도 320번 위치를 특정하거나 논의하지 않음 불인정 • 320번을 다른 위치(319번, 321번 등) 대비 우선 선택할 이유 제시 부재	불인정
최종 결론	청구항 1-4 및 8-21 특허불능	Halozyme 패소 성격의 PTAB 결정

자료: 미국특허청, P-TACTS, 삼성증권

- 할로자임 ENHANZE 특허 만료:** 할로자임의 ENHANZE 플랫폼 핵심 특허가 순차적으로 만료됨에 따라 후속 히알루로니다제 개발이 진행 중이다. 그러나 후속 플랫폼이 성공하기 위해서는 효소 개발을 넘어 생산공정, 안전성, 면역원성, 대량생산, 글로벌 특허 및 규제 검증이라는 높은 관문을 넘어야 한다. 특히 이미 빅파마와 체결된 기존 SC 프로젝트들은 초기 개발 단계부터 특정 플랫폼을 기반으로 임상을 진행해왔기에, 효소를 교체할 유인이 현저히 낮다. 결과적으로 할로자임의 후속 플랫폼은 신규 프로젝트 중심의 경쟁에 국한될 것이며, 이미 자리를 잡은 ALT-B4 기반 제품의 상업적 지위를 위협할 가능성은 제한적이다.
 - 할로자임의 Copy 진입 장벽 구축 전략:** 할로자임의 co-formulation 특허는 단순한 특허 기간 연장이 아닌, 전략적인 플랫폼 보호 수단이다. 할로자임은 물질특허 만료 이후에도 고객사가 항체-ENHANZE co-formulation 특허를 확보하도록 유도하여, 로열티율 조정과 함께 로열티 수취 기간을 연장하는 계약 구조를 운용한다. 이는 고객사에게는 SC 제형의 독점 기간 확대와 라이프사이클 매니지먼트를 강화하는 효과를, 할로자임에게는 물질특허 만료 이후에도 로열티를 지속적으로 확보할 수 있는 구조를 제공한다.
- 더욱 중요한 점은 이 co-formulation 특허가 후발주자의 진입 장벽을 극대화한다는 것이다. 경쟁사가 유사한 히알루로니다제를 개발하더라도, 항체와 효소가 결합된 SC 제형의 조성 및 제형 특허를 동시에 회피해야 하므로 단순히 효소를 대체하는 것만으로는 동일 제품 출시가 불가능하다.
- 이는 알테오젠에도 동일한 시사점을 제공한다. 향후 ALT-B4와 항체의 co-formulation 특허가 축적될 경우 ALT-B4의 보호 범위는 개별 효소를 넘어 상업화된 SC 제품 전체로 확장될 것이며, 이는 장기적으로는 플랫폼 가치와 로열티의 지속 가능성을 높이는 핵심 경쟁력이 될 것이다.

알테오젠 기업 개요 및 기술 이전 계약 현황

- **플랫폼 중심의 전략적 Pivot:** 알테오젠은 기술적 전환점을 거쳐 현재의 플랫폼 기업으로 진화했다. 창립 초기 동사는 지속형 기술을 활용한 성장호르몬 및 항체-약물 접합체와 같은 신약 파이프라인 개발에 주력했다. 그러나 신약 개발의 높은 리스크를 극복하고 글로벌 빅파마와의 접점을 극대화하기 위해, 동사는 기존 파이프라인의 역량을 집약하여 인간 히알루로니다제(ALT-B4)라는 플랫폼 기술로 사업 모델을 Pivot했다.
- **기업 가치의 원천:** 동사의 기업 가치는 글로벌 빅파마의 블록버스터 제품에 적용되어 입증된 신뢰에 기반하고 있다. 1) 다수의 글로벌 빅파마와 체결한 라이선스 아웃을 통해 수년간 대규모 임상 데이터를 확보했으며, 이는 임상적 해자를 형성했다. 2) 대규모 상업화 생산 공정에 대한 글로벌 GMP 심사를 통과하여 플랫폼의 확장 가능성을 실현했다. 3) 분쟁의 소지가 없는 독자적인 조성물 특허와 용도 특허를 통해 파트너사에게 장기 독점권을 보장하며, 단순 효소 개발사 이상의 플랫폼 비즈니스 모델을 구축했다.

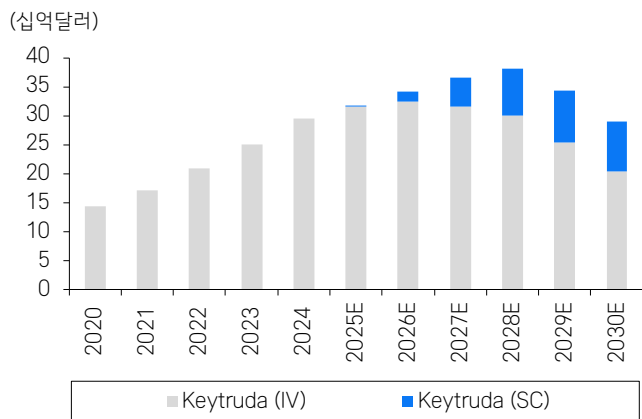
1) MSD

- **계약 구조:** 알테오젠은 머크와 2020년 6월 ALT-B4 기술을 최대 6개의 타깃 품목에 적용할 수 있는 비독점적 라이선스 계약을 체결했다(총 계약 규모는 4조 6,770억원). 2024년 2월, 양사는 기존 계약 조건을 일부 수정하여 Keytruda에 한정해 ALT-B4의 독점적 라이선스 사용권을 부여하는 변경 계약을 체결했다. 이에 따라 알테오젠은 약 2,670만 달러(약 267억원)의 추가 계약금을 수령했으며, 기존 대비 마일스톤이 약 4억 3,200만 달러 증액되어 총 4억 5,200만 달러(약 6,000억원 상당) 규모의 추가 달이 이루어졌다. 결과적으로 Keytruda에 대한 독점 계약의 총 마일스톤 규모는 1조 5,000억원 규모로 확대됐다.
- **Keytruda SC 시장 진입 전략:** Keytruda IV는 2028년 12월 미국 물질 특허 만료를 앞두고 있으며, 인플레이션 감축법(IRA)에 따른 약가 인하 압박 또한 중요한 변수로 작용하고 있다. 이에 머크는 ALT-B4 기술을 활용한 SC 제형 전환을 통해 특허 방어 및 시장 점유율을 유지하려고 한다. Keytruda SC는 지난 4월 미국에서 정식 보험 청구가 가능한 J-코드를 확보함으로써 원활한 처방과 급여 적용을 위한 기반이 마련됐다. 머크는 Keytruda SC에 대해 2026년 20억 달러 이상의 매출을 목표로 하고 있으며, 이를 달성하기 위해 스위칭 전략을 전개하여 출시 후 2년 내 약 45%의 전환율을 달성하는 것을 주요 목표로 제시했다.
- **밸류에이션 가정**
 - ③ **매출 및 약가 지정:** Keytruda SC의 로열티 가치는 미국과 미국 외 지역의 환자 수를 구분하여 산출하였으며, Keytruda IV에는 IRA 약가 인하 및 특허 만료에 따른 가격 하락을 반영하였다. Keytruda SC의 연간 약가는 IV와 동일한 기준으로 보수적으로 적용했으며, IRA에 따른 약가 인하율은 분자(Molecule) 기반의 동일한 할인율을 적용하였다.
 - ④ **전환율 및 리스크 반영:** SC 제형 전환율은 출시 후 3년 내 40% 달성(2028년)을 가정하였고, 상업화 리스크가 완전히 제거된 점을 고려하여 성공 확률(PoS) 100%와 WACC 8.2%를 적용해 rNPV 방식으로 가치를 산출하였다.
 - ⑤ **수익 구조 산출**
 - 마일스톤:** 2026년부터 2029년까지는 1.5조원 규모의 세일즈 마일스톤을 반영했다.
 - 로열티:** 2030년부터는 매출액의 2%를 알테오젠의 로열티 수익으로 추정하였다.
 - 원료 생산 수익:** 그 외 히알루로니다제 원료 생산에 대한 매출은 Keytruda SC 매출액의 2%에 이익률 25%를 가정했다.
 - 잔존 가치:** 특허 만료 이후에는 독점력 약화에 따른 로열티 감소를 반영하여 연간 5%씩 감소하는 현금흐름을 할인해 잔존 가치(Terminal Value)를 산출하였고, 이를 플랫폼 가치에 합산하였다.

- **변수:** 알테오젠의 로열티 수익은 머크의 Keytruda SC 제품 매출에 직접 연동되므로, 글로벌 블록버스터의 약품의 견조한 시장 수요를 바탕으로 매우 높은 수준의 예측 가능성과 안정적인 현금 창출 능력을 보유하고 있다.

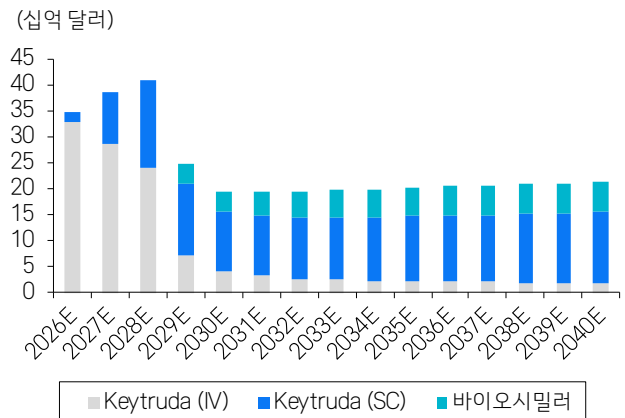
다만, 향후 투자 변수로서 다음 요인들을 지속적으로 모니터링해야 한다. 경쟁사들의 후속 SC 제형 개발 속도 및 Keytruda와 직접 경쟁할 수 있는 차세대 면역항암제 출시 여부가 시장 점유율에 영향을 미칠 수 있다. 또한 IV 제형 대비 SC 제형이 제공하는 편의성에도 불구하고 IV 바이오시밀러에 대한 의료 현장의 비용 효율적 선호도가 높을 경우 SC 시장 점유율이 낮아질 수 있다. 시장 점유율 방어 과정에서 머크는 SC 제형에 대한 향후 약가 전략 변화나 PBM과의 급여 협상 과정에서 가격 인하 압박이 있을 경우 가정된 수익성에 변동이 발생할 수 있다.

Keytruda IV vs SC 매출 추이 및 전망



자료: Bloomberg Consensus

Keytruda IV vs SC vs 바이오시밀러 매출 전망



자료: 삼성증권 추정

2) Daiichi Sankyo

- **계약 구조:** 알테오젠은 다이이찌 산쿄와 ALT-B4를 Enhertu에 적용하기 위한 독점적 라이선스 계약을 체결했다. 해당 계약은 Enhertu SC 개발 및 상업화를 위해 ALT-B4 기술을 활용하는 것을 골자로 하며, 마일스톤과 로열티를 포함한 수익 모델로 구성되어 있다.

- **Enhertu SC 개발의 어려운 점:** ADC는 단순 항체의약품보다 구조적으로 복잡하기 때문에 SC 제형화가 매우 까다롭다. Enhertu SC의 임상 진입은 ALT-B4의 대용량 SC 전달 능력뿐만 아니라 ADC와의 제형 호환성을 검증하는 첫 사례라는 점에서 의미가 크다.

고농도 제형 한계: IV 주사는 희석하여 투여하지만, SC 주사에는 투여 용량이 보통 히알루로니다제 활용 시에는 15mL 이상 가능하기 때문에 고농도로 농축해야 한다. 하지만 ADC는 고농도에서 단백질 응집이나 용해도 문제가 발생하며 이는 약물의 안정성과 안전성을 저해할 수 있다.

주사 부위 반응: 또한 주사 부위에 형성된 Depot에서 피부 조직 내 존재하는 카텝신 B와 같은 프로테아제가 링커를 조기에 절단할 수 있다. 이로 인해 페이로드가 종양 부위가 아닌 주사 부위에 방출되어 피부 괴사나 발적 등 국소 부작용을 유발할 수 있다.

- **Enhertu SC 시장 진입 전략:** Enhertu는 ADC(항체-약물 접합체) 분야의 글로벌 블록버스터로, IV 제형 특유의 긴 인퓨전 시간(통상 90분 이상)이 환자 편의성과 의료기관 자원 활용 측면에서 구조적 제약으로 작용해온 만큼 SC 제형 개발 유인이 크다. 다만 Keytruda와 달리 Enhertu는 아직 임상적 수명 초기 단계(적응증 확대가 현재진행형)에 있어 IV 특허 만료 및 바이오시밀러 진입 시점이 임박하지 않다는 점에서,

바이오시밀러 방어보다는 ① Trodelvy, Datroway 등 후발 ADC 경쟁 제품 대비 투여 편의성 차별화, ② SC 라는 신규 특허 레이어 추가를 통한 독점적 지위의 실질적 연장, ③ 제품 포트폴리오 고도화를 통한 시장 지배력 강화 쪽에 무게를 두는 것이 타당하다.

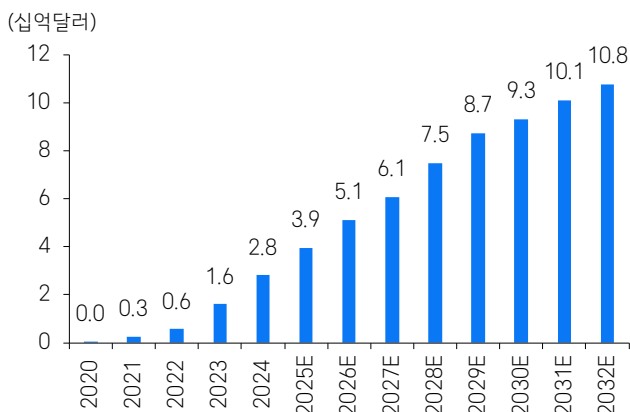
• 밸류에이션 가정

① **매출 및 약가 지정:** Enhertu SC의 로열티 가치는 주요 타깃 시장의 환자 수를 구분하여 산출하였다. IV 제형의 경우 아직 특허 보호 기간이 충분히 남아있어 Keytruda 대비 약가 인하 압력을 낮은 수준으로 가정했다. Enhertu SC의 약가는 기존 IV 제형과 동일한 수준으로 가정하여 보수적으로 접근하였다.

② **전환율 및 리스크 반영:** 성공 확률은 임상 성공 확률이 아닌 SC 제형의 규제 승인 확률(IV 대비 비열 등성 임상 통과 여부) 개념으로 적용하였으며, 상대적으로 높은 확률 50%를 가정했다. 여기에 WACC 를 적용해 rNPV 방식으로 가치를 산출하였으며, Enhertu의 강력한 시장 성장성을 고려하여 로열티율 5%로 추정하였다.

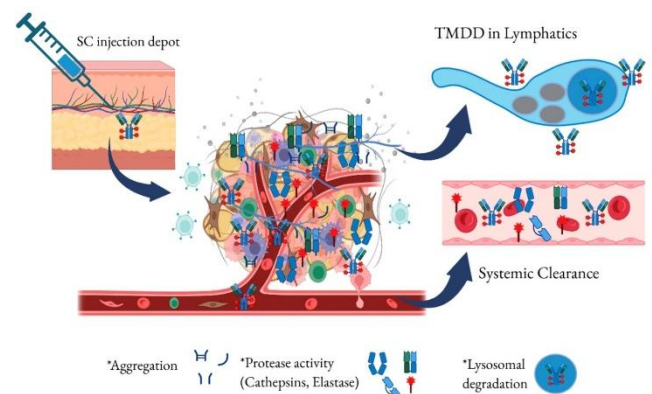
• **변수:** 다만, 향후 투자 변수로서 ADC 시장 내 후속 치료제 개발 속도가 가속화되고 있으며, 이들과의 경쟁 여부가 Enhertu의 시장 점유율에 변수가 될 수 있다. 또한 ADC 제품군에 대한 글로벌 약가 인하 압박이나 급여 등재 과정에서 가격 협상 강도가 실질적인 수익성 변동 요인이 될 수 있다.

Enhertu IV 매출 추이 및 전망



자료: Bloomberg Consensus, 삼성증권

ADC 피하주사 후 흡수, 분해 과정과 개발 장벽



자료: Yassen, Rahman&turney et al., 2026

ADC SC 제형화 기술 및 임상 개발 현황

Drug Names	Drug Targets	Developers	Payload	Linker	임상 단계	Delivery Technology
HDP-101	BCMA	Heidelberg Pharma	α -amanitin	Maleimido	전임상	Conversion of traditional ADC from IV to SC
JSKN033	HER2; PD-L1	Alphamab Oncology	DXd/DX8951	GGFG	1/2	고농도 액상 제형 플랫폼
JSKN016 HC	Trop2xHER3	Alphamab Oncology	A novel Topo I		1	고농도 액상 제형 플랫폼
Enhertu	HER2	Daichi Sankyo; Alteogen	DXd/DX8951	GGFG	1	Hyaluronidase-aided delivery
Kadcyla	HER2	ICANS	DM1	SMCC	전임상	Polymer-based hydrogel
Kadcyla	HER2	Genentech; ImmunoGen	DM1	SMCC	2	Conversion of approved traditional ADC from IV to SC
SHR-A1811	HER2	Hengrui	Rezetecan	GGFG	1	Conversion of approved traditional ADC from IV to SC
LFD-200	VISTA	Liford	Glucocorticoids	Undisclosed	1	고농도 액상 제형 플랫폼

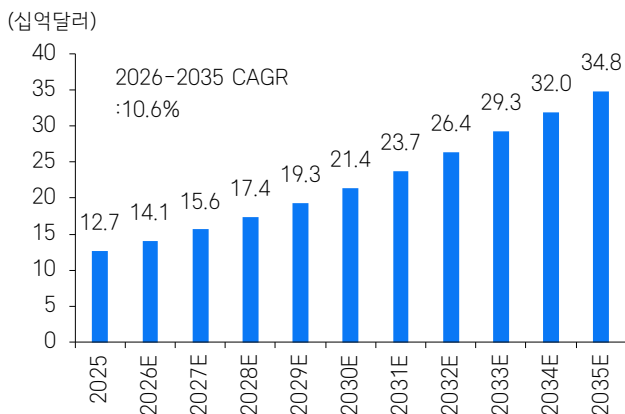
자료: Yassen, Rahman&turney et al., 2026

3) 향후 ADC SC 확장 가능성

- Enhertu SC 개발이 임상적으로 성공할 경우, 이는 ALT-B4 플랫폼이 ADC 계열에서도 IV 대비 비열등한 SC 전환이 가능함을 입증하는 첫 사례가 된다는 점에서 의미가 크다. ADC는 페이로드 특성상 통상 대용량, 장시간 인퓨전이 요구되기 때문에 Enhertu SC의 개발 성공은 이미 시장에 진입했거나 개발 중인 ADC 제품에 ALT-B4를 적용할 수 있는 기술적 레퍼런스가 될 수 있다. 특히 ADC 시장은 다수의 빅파마가 파이프라인 경쟁을 벌이고 있어, Enhertu SC가 투여 편의성 측면에서 경쟁 우위를 확보하는 모습이 확인되면 경쟁 ADC 개발사들 역시 방어적 차원에서 SC 제형 개발 가능성이 커지며, 이는 알테오젠 입장에서 Keytruda SC, Enhertu SC를 넘어선 추가 라이선스 계약 체결 가능성 및 로열티 기반 다변화로 이어질 수 있는 요인이다.

이에 대해 ADC SC 파이프라인 유입이 가속화되면서 시장의 구조적 확대가 예상됨에 따라, 동사의 플랫폼 확장 가치를 기업 가치 산정에 반영했다. 이러한 파트너십 확장 가능성을 시장 침투율 및 가중치 모델로 체계화하여, 잠재적 옵션 가치로 포함했다.

ADC 시장 규모 추이 및 전망



자료: PrecedenceResearch, 삼성증권

FDA 승인받은 ADC

약품명	기업	타겟	페이로드	최초 승인연도
Mylotarg	Pfizer	CD33	Calicheamicin	2000
Adcetris	Pfizer (Seagen)/Takeda	CD30	MMAE	2011
Kadcyla	Roche (Genentech)	HER2	DM1	2013
Besponsa	Pfizer	CD22	Calicheamicin	2017
Lumoxiti	AstraZeneca	CD22	PE38	2018
Polivy	Roche (Genentech)	CD79b	MMAE	2019
Padcev	Astellas/Pfizer	Nectin-4	MMAE	2019
Enhertu	Daiichi Sankyo / AstraZeneca	HER2	DXd	2019
Trodelyv	Gilead Science	TROP2	SN-38	2020
Blenrep	GSK	BCMA	MMAF	2020
Zynlonta	ADC Therapeutics	CD19	PBD dimer	2021
Tivdak	Pfizer/Genmab	Tissue Factor	MMAE	2021
Elahere	AbbVie	FRα	DM4	2022
Datroway	Daiichi Sankyo / AstraZeneca	TROP2	DXd	2025
Emrelis	AbbVie	c-Met	MMAE	2025

자료: 각 사, 삼성증권

4) AstraZeneca

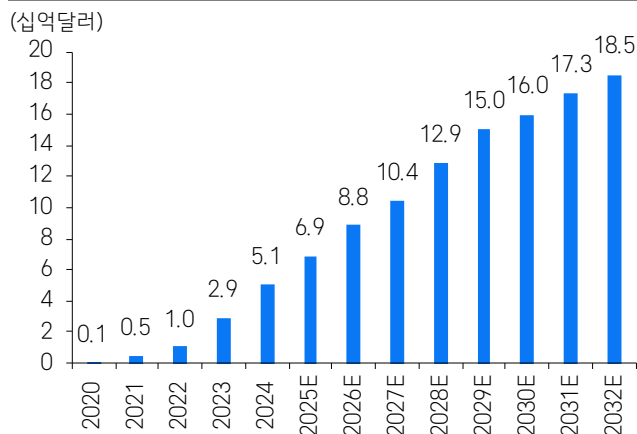
- **계약 구조:** 알테오젠은 메드이문(아스트라제네카)과 ALT-B4 기술을 활용한 글로벌 독점 라이선스 계약을 체결했다. 계약 총 규모는 마일스톤을 포함해 13.5억 달러 규모이며, 반환 의무가 없는 선금금을 수령했다. 본 계약은 Imfinzi를 비롯한 아스트라제네카의 핵심 면역항암제 라인업(2+1개)에 알테오젠의 인간 히알루로니다제 기술을 독점적으로 적용하여 SC 제형을 개발 및 상업화할 수 있는 권리를 부여한다.
- **Imfinzi SC 시장 진입 전략:** Imfinzi IV는 수술 불가능한 3기 비소세포폐암(NSCLC) 및 소세포폐암(ESCLC) 등에서 표준 요법으로 자리 잡았으나, 향후 특허 만료에 따른 바이오시밀러 진입과 IRA의 약가 인하 리스크에 노출되어 있다. 이에 아스트라제네카는 투여 시간을 1시간에서 5분 이내로 단축시키는

Imfinzi SC 제형 전환을 통해 환자 편의성을 극대화하고 특히 장벽을 연장하는 '에버그리닝' 전략을 전개하고 있다. 특히 Imfinzi는 다른 항암제와의 병용 투여가 많아 SC 제형의 임상적 가치가 높으며, 출시 후 조기 시장 안착을 위해 기존 IV 처방 환자를 빠르게 흡수하는 스위칭 전략을 통해 공격적인 초기 전환율 달성을 목표로 하고 있다.

• 밸류에이션 가정

- ① **매출 및 약가 지정:** Imfinzi SC의 로열티 가치는 글로벌 타겟 환자 수와 SC 침투 속도를 기반으로 산출하였다. 연간 약가는 오리지널 IV와 동일한 수준을 기준으로 삼아 보수성을 유지했으며, IRA 적용 시점에 맞추어 성분(Molecule) 단위의 동일한 약가 인하율을 모델에 선반영했다.
- ② **전환율 및 리스크 반영:** 임상 1상 단계임에도 불구하고 이미 면역항암제의 SC 성공 사례를 적용하여 Imfinzi SC에 대해 성공 확률(PoS) 100%와 WACC 8.2%를 대입해 rNPV 방식으로 파이프라인 가치를 도출했다. 상업화 초기 진입 단계에서는 개발 및 출시 성과에 연동된 마일스톤(세일즈 마일스톤 포함) 수익을 타임라인별로 반영하였고, 본격적인 시장 안착 이후에는 글로벌 매출액의 일정 비율(5%)을 알테오젠의 정기 로열티 수익으로 추정했다. 특히 만료 이후의 장기 추정 기간에는 시밀러 진입에 따른 독점력 약화를 감안하여 매년 일정 비율로 감소하는 현금흐름을 할인해 잔존 가치(Terminal Value)를 산출한 뒤 플랫폼 가치에 합산하였다.

Imfinzi IV 매출 추이 및 전망



자료: Bloomberg Consensus, 삼성증권

면역항암제 SC 제형 FDA 승인 및 개발 현황

Drug Names	Developers	개발 단계	비고
Opdivo Qvantig	BMS	상업화 완료	2024.12 FDA 승인
Tecentriq Hybreza	Roche	상업화 완료	2024.09 FDA 승인
Keytruda Qlex	MSD	상업화 완료	2025.11 FDA 승인
Jemperli SC	GSK	준비	
Imfinzi SC	AstraZeneca	P1	2027.08 1차 완료
Rilvegosome SC	AstraZeneca	P1	2027.07 1차 완료
Tevimbra	BeiGene	P1(중국)	
Tuoyi	Junshi	P1(중국)	

자료: 삼성증권 정리

5) Sanofi

- **계약 구조:** 알테오젠은 사노피와 ALT-B4 기술을 적용할 수 있는 비독점적 라이선스 계약을 체결했다. 본 계약은 글로벌 블록버스터 자가면역질환 치료제인 Dupixent의 고용량 제형 개발을 핵심으로 한다. 밸류에이션 모델에서는 향후 제품 출시 및 시장 안착 시점에서 머크의 선례와 유사하게 독점 라이선스 계약으로의 전환 및 계약 조건 변경을 가정하여, 상업화 본격화 시점부터 매출액의 2%를 알테오젠의 로열티 수익으로 추정했다.

- **Dupixent 고용량 SC 시장 진입 전략:** Dupixent는 기존 아토피 피부염, 천식, 만성 비부비동염에 이어 최근 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 등까지 지속적으로 적응증을 확장하며 타깃 시장(TAM)을 기하급수적으로 키우고 있다. Dupixent의 미국 물질 특허는 2029~2031년경 만료를 앞두고 있어 바이오시밀러 진입에 대응할 강력한 특허 장벽 재구축(에버그리닝)이 필요하다.

사노피가 알테오젠의 기술을 도입해 고용량 SC를 개발하는 핵심 이유는 약물의 투여 주기 연장과 주사 부피 감소를 위해서다. Dupixent는 환자들이 2주에 한 번씩 집에서 의사의 처방에 따라 스스로 복부나 허벅지에 자가 주사하는 제형이다. 약효를 오래 유지하기 위해 고용량을 투여하려면 주사 부피가 너무 커져 환자자가 극심한 통증을 느끼거나 병원을 찾아야 했다.

알테오젠의 ALT-B4 기술을 활용하면 고농도, 대용량의 약물을 단 몇 분 만에 통증 없이 체내로 흡수시킬 수 있다. 사노피는 이를 통해 기존 2주 1회 투여 주기를 4주 1회(월 1회) 등으로 늘려 환자 편의성을 개선하고, 확장되는 적응증 시장에서 바이오시밀러와 차별화하겠다는 전략이다.

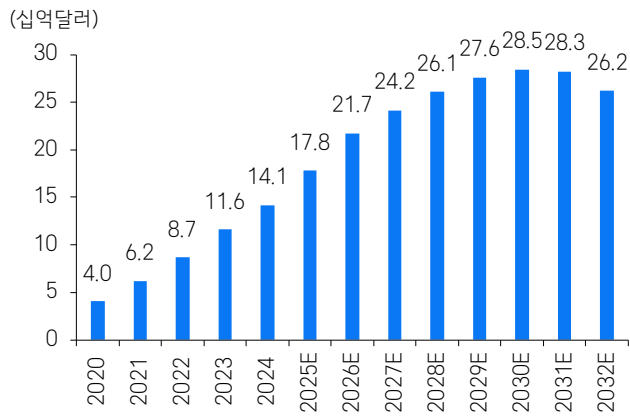
- **밸류에이션 가정:** Dupixent 고용량 SC의 가치는 아토피부터 COPD까지 지속적으로 확장되는 글로벌 적응증별 타깃 환자 수와 고용량 제형으로의 스위칭 속도를 기반으로 산출하였다. 연간 약가는 기존 오리지널 가격을 기준으로 보수성을 유지하였으며, 특허 만료 전후의 약가 인하 가능성을 타임라인에 선반영했다. Dupixent SC 개발도 기술적 실패 리스크가 낮다고 판단하여 성공 확률(PoS) 100%를 적용하여 rNPV 방식으로 가치를 산출하였다.

초기 현금흐름은 기 확정된 세일즈 마일스톤 스케줄에 따라 유입액을 반영하였고, 장기 추정 기간(2030년 이후)에는 앞서 언급한 독점 계약 전환 시나리오를 적용해 매출액의 2%를 로열티 수익으로 추정하여 반영했다. 특허 만료 이후에는 시밀러 경쟁에 따른 매출 감소를 감안해 연간 일정 비율로 현금흐름을 할인한 잔존 가치(Terminal Value)를 산출하여 플랫폼 가치에 합산하였다.

- **변수:** 알테오젠과 사노피 간의 비독점 계약이 향후 독점 라이선스로 실제로 변경, 갱신되는지 여부와 이에 따른 로열티율 조건이다. 또한 투여 주기를 4주 1회로 연장하기 위한 임상 데이터의 성공적인 확보 및 시판 허가 시점이다. 그리고 시장 내 신규 경쟁 제품들의 침투 속도와 이에 따른 점유율 방어력이다.

Dupixent-ALT-B4는 기존 블록버스터의 용량을 한 번에 넣는 고용량 SC 전략이고, APG777, IMG-007은 Fc engineering을 통해 약물이 체내에 오래 남도록 하는 장기 지속형 전략이다. 후자는 히알루로니다제 없이도 Q3M~Q6M을 목표로 한다는 점에서 장기적으로는 더 강한 편의성 경쟁자가 될 수 있다. APG777은 Q4W 수준을 넘어 아토피피부염에서 3개월, 6개월 유지투여 데이터를 이미 제시했고, 2026년 하반기 후기 임상 진입을 계획하고 있다. 다만 2상에서 고용량이 중간 용량보다 수치상 우월하지 않았기 때문에 후기 임상 용량 선정과 유도기 효과 재현 여부가 중요하다.

Dupixent SC 매출 추이 및 전망



자료: Bloomberg Consensus, 삼성증권

자가면역 고용량, 장기 지속형 SC 개발 현황

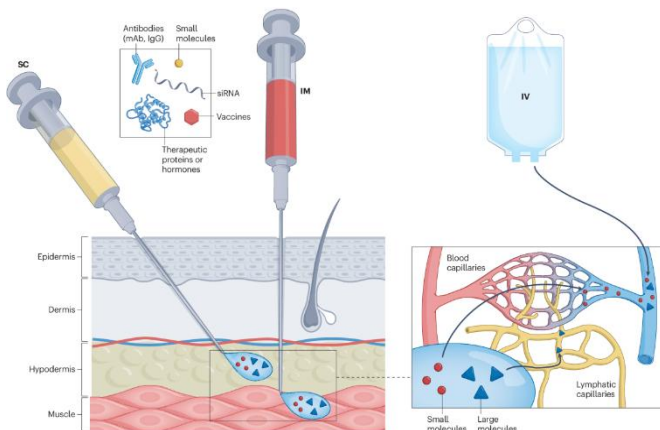
Drug Names	Developers	개발 단계	비고
Dupixent+ALT-B4	Sanofi	P1	히알루로니다제, Q4W
APG777	Apogee	아토피, P2	Fc 엔지니어링, Q3M or Q6M
IMG-007	Imagegene	아토피, P2b	Fc 엔지니어링, Q12W

자료: 삼성증권 정리

히알루로니다제: 기술 경쟁력 및 개발 필요성

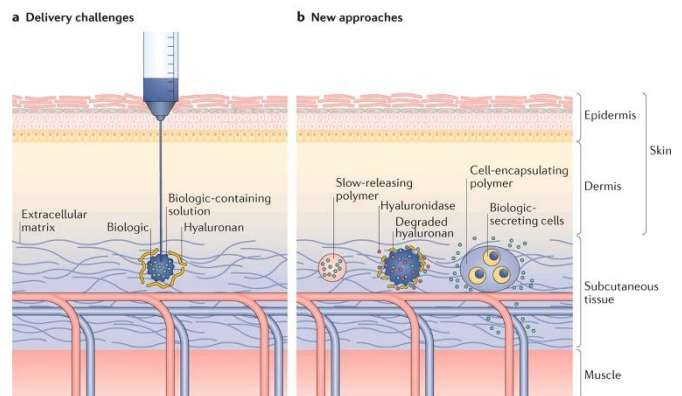
- **작용 기전:** 히알루로니다제는 피부 진피 및 피하 조직의 세포외 기질(ECM)을 구성하는 히알루론산(Hyaluronic Acid)의 글리코시드 결합을 분해하여 조직의 투과성을 일시적으로 높이는 효소다. 글리코시드 결합이 가수분해되면서 장벽이 느슨해지면 세포외기질의 점도와 저항이 낮아지면서 피하 공간에 주입 가능한 액체의 부피가 커지고, 확산, 흡수 속도가 빨라져, 통상 IV로만 투여 가능했던 대용량 생물학적 제제를 SC로 짧은 시간에 주입할 수 있게 된다.
- **개발 히스토리:** 히알루로니다제 자체는 20세기 중반부터 동물 유래 정제 효소로 임상에서 국소마취제 확산 촉진, 피하수액 투여 보조 등에 사용되어 온 물질이다. 다만 초기에는 동물 유래 단백질에서 추출하여 배치 간 순도, 역가 편차, 면역원성, 공급 안정성 문제가 있었다. 하지만 2000년대 들어 유전자 재조합 기술을 통해 인간형 히알루로니다제(rHuPH20, ALT-B4 등)를 CHO 세포 등에서 발현시키면서 품질 일관성과 안전성이 크게 개선됐다.
- **개발 난이도**
 - ① **정확한 용량, 비율 최적화:** 히알루로니다제와 주약물의 배합비, 주입 순서(사전 주입 vs 혼합 주입), 투여 부위별 확산 속도 차이 등을 정밀하게 맞춰야 한다.
 - ② **약동학 동등성 입증:** SC 제형이 기존 IV 대비 비열등성을 입증해야 규제 기관 승인이 가능한데, 특히 대용량 항체의 경우 SC 흡수 경로가 IV와 달라 Cmax, Tmax 등에서 차이가 발생하기 쉽다.
 - ③ **면역원성 리스크:** 재조합 단백질인 히알루로니다제도 항약물항체 반응을 유발할 가능성이 있으며, 장기 반복 투여 시 효소에 대한 면역 반응이 SC 흡수 효율을 떨어뜨릴 수 있다.
 - ④ **제형 안정성:** 히알루로니다제와 항체를 동일 바이알/실린지에 제형화할 경우, 두 단백질 간 상호 작용에 의한 응집이나 활성 저하 문제가 생길 수 있어 안정성 검증이 필요하다.

약물 투여 경로별 특성 비교: SC 제형의 임상적 장점



자료: Tomasini, Ferrere&Nicolas, 2024, 삼성증권

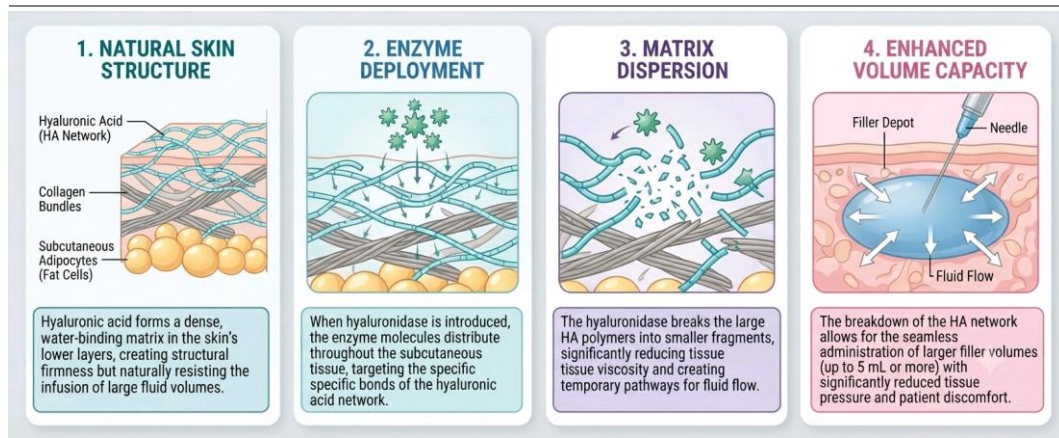
피하주사 플랫폼의 기술적 진화와 히알루로니다제 역할



Nature Reviews | Drug Discovery

자료: Anselmo, Gokarn&Mitgotri, 2018, 삼성증권

히알루로니다제를 통한 대용량 SC 주사 원리



자료: 생성형 AI 이미지

SC 제형 개발에 있어 히알루로니다제 사용이 필수적인 이유

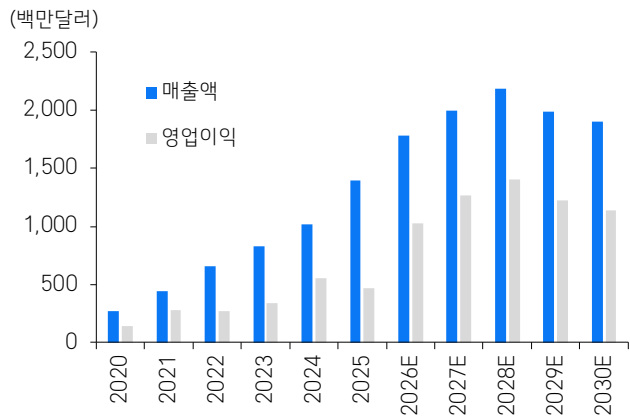
- **IV를 선호한 이유:** 왜 IV 개발 후 SC를 개발하는 것일까? 빅파마들이 처음부터 SC로 개발하지 않고 IV로 먼저 개발하는 이유는 다음과 같다. 신약의 초기 임상에서 용량-반응 관계, 안전성 프로파일을 정밀하게 통제해야 하는데, IV는 체내 흡수가 즉각적이고 예측 가능해 약동학 모델링이 단순하고 용량 조절이 쉽다. 반면 SC는 흡수 속도와 생체이용률이 가변적이라 초기 개발 단계에서 노이즈가 생긴다. 또한 신약 승인 자체가 최우선인 상황에서 SC 개발이라는 추가 리스크를 더할 필요가 없다.
- **SC 제형을 통해 제품의 수명 연장 효과:** IV 제형의 특허 만료가 임박했을 때 SC 제형을 출시하는 것은 특허 장벽을 세워 바이오시밀러의 진입을 막는 상업적 수단이다.
- **SC 제형의 편의성 및 비용 절감:** IV 투여는 병원을 방문하여 수 시간 동안 주사를 맞아야 하므로 환자의 일상생활을 크게 제약한다. SC 제형은 자가 투여가 가능해져 병원 방문 횟수를 획기적으로 줄이고, 환자가 원하는 장소와 시간에 치료받을 수 있게 함으로써 삶의 질을 개선할 수 있다. 또한 SC 제형은 병원 내 투여 시간과 시설 이용을 최소화함으로써 전반적인 의료 자원의 낭비를 줄일 수 있다.
- **경쟁 환경상 표준화 트렌드:** 동일 계열 치료제 중 이미 SC 옵션이 나와 있는 경우, IV만 제공하는 후발/기존 약물은 처방 편의성에서 경쟁 열위에 놓이므로 SC 개발이 사실상 시장 방어를 위한 필수 대응이 된다.
- **히알루로니다제 기반 SC 기술이 필요한 이유:** IV 대비 SC 투여는 편의성이 높지만 통상 2mL 이하 주입 부피 제약으로 저용량, 고빈도 투여가 불가피하다. 하지만 히알루로니다제 기술을 활용한 SC 제형은 IV 투여로만 가능했던 고농도, 고용량 항체 의약품을 안전하게 피하로 전달할 수 있다. 예를 들어 DARZALEX 나 HERCEPTIN처럼 체중 기반으로 고용량이 필요한 항체는 IV 기준 수백 mL~1L에 가까운 부피가 요구되며, 이를 그대로 SC로 주입하면 부피 한계를 크게 초과해 국소 통증, 조직 손상, 불완전 흡수가 발생한다. 히알루로니다제는 이 부피 문제를 해결하기 위한 보조 기술인 것이다.

할로자임(HALO): 할로자임이 증명하고 알테오젠이 완성하는 SC

- **ENHANZE:** 할로자임의 핵심 플랫폼으로 재조합 인간 히알루로니다제(rHuPH20)를 활용해 피하의 히알루론산을 일시적으로 분해하여, 대용량 생물학적제제(항체 등)를 피하 주사(SC)로 투여 가능하게 하는 기술이다. 이를 통해 IV 투여 시 발생하는 환자의 불편함과 높은 의료 비용 문제를 해결하며, 환자 편의성 및 치료 순응도를 개선하는 표준 치료 방법으로 자리 잡았다.
 - **MDASE:** 할로자임이 ENHANZE의 뒤를 잇는 차세대 히알루로니다제 플랫폼으로 개발 중에 있다. 기존 rHuPH20 대비 면역원성 감소, 제형 안정성 등을 목표로 하며, ENHANZE 특허 만료 이후에도 파트너들과의 관계를 지속하기 위한 차기 플랫폼으로서 전략적 의미가 크다.
 - **계약 구조:** 할로자임은 단순 라이선스 아웃을 넘어 파트너사와 고도화된 협업 관계를 구축하고 있다. 초기에는 파트너사에 대한 라이선스+로열티 중심이었다면, 점차 계약금/마일스톤 비중 확대, 로열티 요율의 차등 적용, 로열티 기간을 특허 만료 이후까지 연장하는 계약이 특징적으로 나타났다.
 - **2025년 실적:** 2025년 할로자임은 ENHANZE 파트너 제품의 매출 급성장으로 가파른 성장이 나타났다. 매출은 13.97억 달러(+38% y-y)로 로열티 매출이 8.68억 달러로 전체 성장을 견인했으며, 특히 VYVGART Hytrulo, DARZALEX SC, Phesgo 3대 블록버스터의 판매 호조가 성장 동력이었다.
 - **Drug Delivery Platform 기업으로 진화:** 할로자임은 기존 ENHANZE 기반의 IV-to-SC 전환 플랫폼에서 나아가 차세대 약물전달 플랫폼 기업으로 사업 영역을 확대하고 있다. 2025년 Elektrofi 인수를 통해 확보한 Hypercon은 초고농도 제형 기술을 바탕으로 기존 ENHANZE가 적용하기 어려웠던 고용량 항체 및 바이오의약품까지 적용 범위를 넓힐 수 있으며, Surf Bio 인수를 통해서도 차세대 고농축 제형 기술을 확보해 플랫폼 포트폴리오를 강화했다.
- 여기에 자동주사기(Auto-injector) 기술과 차세대 히알루로니다제(MDASE) 관련 연구개발까지 병행하면서 단순한 ENHANZE 라이선스 기업에서 Drug + Formulation + Device를 아우르는 종합 Drug Delivery 기업으로 진화하고 있다. 이는 특정 플랫폼의 특허 만료에 대한 의존도를 낮추는 동시에, 신규 기술 라이선스와 파트너십 확대를 통해 2030년 이후에도 장기적인 성장 동력을 확보할 수 있다는 점에서 긍정적이다.
- **주가 추이 및 밸류에이션:** 강력한 로열티 매출 성장세와 신규 기술 인수 효과가 반영되며 2026년 우상향 모멘텀 유지 중이다. 2026년에도 20~30% 이상의 매출 성장을 목표로 하고 있으며, 2035년 이후까지도 플랫폼 기반 로열티 수익을 창출할 수 있다고 평가되고 있다.

할로자임은 다수의 블록버스터 제품에서 발생하는 대규모 로열티 수익을 바탕으로 수익 구조가 안정화되면서 2026년 예상 PER은 컨센서스 기준 10배 수준에서 형성되고 있다(Bloomberg). 안정적인 현금 창출력을 바탕으로 성숙기 플랫폼 기업의 밸류에이션을 적용받고 있는 것이다. 반면, 알테오젠은 2026년 예상 PER은 61배 수준으로 높은 멀티플을 적용받고 있다. 할로자임도 ENHANZE 플랫폼이 막 시장에서 인정받기 시작하던 고성장기에는 50배 이상의 PER을 부여했다. 이는 현재 알테오젠이 받고 있는 높은 프리미엄과 유사한 논리이다. 할로자임이 로열티 수익을 통해 캐시카우를 구축하는 단계에 있다면, 알테오젠은 독점 파트너십을 통해 신규 계약을 체결하며 플랫폼 효과를 극대화하고 있다. 알테오젠은 할로자임의 수익 모델을 벤치마킹하되, 기술의 안정성과 IP를 강화하여 플랫폼 비즈니스에 대한 재평가를 받을 것이다.

할로자임 실적 추이 및 전망



자료: Bloomberg Consensus, 삼성증권

할로자임 ENHANZE 상업화 제품 현황

개발사	제품명	성분명	FDA 승인
JNJ	DARZALEX FASPRO	daratumumab	2020.05.01
	REBRYVANT FASPRO	amivantamab	2025.12.17
Roche	RITUXAN HYCELA	rituximab	2017.6.22
	HERCEPTIN HYLECTa	trastuzumab	2019.02.28
	PHESGO	pertuzumab/trastuzumab	2020.6.29
	OVREVUS ZUNOVO	ocrelizumab	2024.09.13
	TECENTRIQ HYBREZA	atezolizumab	2024.09.12
BMS	OPDIVO QVANTIG	nivolumab	2024.12.30
Argenx	VYVGART HYTRULO	efgartigmod	2023.06.20
Takeda	HYQVIA	immunoglobulin	2024.01

자료: 삼성증권 정리

할로자임 Drug Delivery 플랫폼 포트폴리오

플랫폼	확보 시점	핵심 기술	적용 분야	주요 장점	주요 파트너/현황
ENHANZE	자체 개발	rHuPH20	IV→SC 전환	대용량 SC 투여 가능, 상업화	Roche, J&J, Takeda, argenx, BMS, GSK 등
MDASE	2024 공개	변이 PH20	IV→SC 전환	미상업화	
Hypercon	2025 (Elektrofi 인수)	Microparticle	초고농도 제형 기술	동일 용량을 더 작은 주사량으로 투여	Janssen, Lilly, argenx, Vertex, Oruka 등
Surf Bio	2025 (Surf Bio 인수)	Polymer/Excipient	고농축 제형 기술	최대 500mg/mL 고농도 제형 구현 목표	개발 단계
Auto-injector	기존 사업	자가주사 디바이스	SC 자가주사	Drug + Device 통합 솔루션	Viatrix 등 Device 파트너

자료: 할로자임, 삼성증권 정리

할로자임 기술 이전 계약 현황(Enhance)

계약 상대방	계약 날짜	타깃 수	선금금	마일스톤	로열티	비고/주요 품목
Roche	2006.12		20	581(+11)	Mid-single digit	Rituxan Hycela, Herceptin Hylecta, Phesgo, Ocrevus Zunovo
	2018.10	3개	25	타깃당 160-165	Mid-single digit	Tecentriq Hybreza
Takeda	2007.09*	1개	미공개	미공개		HyQvia
	2025.12	1개			Low to Mid-single digit	Entyvio SC
Pfizer	2012.12	총 5개	8	507		신약 및 바이오시밀러
Janssen	2014.12	총 5개	15	566	Mid-single digit	Darzalex Faspro, Rybrevant Faspro
AbbVie	2015.06	총 9개	23	타깃당 130	Tiered	면역학·종양학
Eli Lilly	2015.12	총 5개	30	타깃당 160	Tiered	
BMS	2017.09	총 11개	105	타깃당 160	Tiered	Opdivo Qvantig
AstraZeneca**	2017.12	총 4개	40	타깃당 160	Tiered	Ultomiris SC
Argenx	2019.02	총 3개	30	타깃당 160	Tiered	Vyvgart Hytrulo
	2025.01	총 4개	30	타깃당 85	Tiered	
Amgen***	2020.11	1개	30	160	Mid-single digit	
ViV Healthcare	2021.06	총 4개	40	타깃당 175	Mid-single digit	초장기 지속형 HIV 치료제
Chugai	2022.03	1개	25		Tiered	
Acumen	2023.11	1개	미공개	미공개	Single digit	ACU193 SC
Merus	2025.12	다수	미공개	미공개	Low to Mid-single digit	Petosemtamab SC
Skye	2025	미공개	미공개	미공개	Mid-single digit	비만/당뇨
GSK	2026.05	다수	미공개	미공개	미공개	ADC SC

참고: *, Baxalta 인수 이후 승계; **, Alexion 인수; ***, Horizon 인수

자료: 할로자임, 삼성증권

향후 성장 스토리

- **약물 전달 플랫폼 기업으로 전환:** 알테오젠은 ALT-B4 이후의 차세대 동력으로 자체 파이프라인 확장을 적극 추진에 있다. 먼저 기존 기술 방어와 신규 응용 확장을 위한 후속 파이프라인 및 플랫폼 다각화를 준비하고 있다.

ALT-B4 기반으로 약 600여 개의 변이체를 확보해 열안전성과 효소 활성을 개선한 ALT-BA4는 상온 보관 가능성을 확보했다. ALT-BA4는 단순히 물류 비용 절감하는 차원을 넘어, 그동안 SC 제형화가 제한적이었던 저분자 합성의약품 영역까지 플랫폼의 활용 범위를 넓힐 수 있다. 고용량 투여가 필요한 합성의약품의 SC 제형 전환 시 제품의 특성(상온 보관)을 유지할 수 있게 해주는 것이 중요하기 때문이다.

또한 글로벌 경쟁사의 선행 기술이 적용된 기존 SC 의약품 시장을 공략하기 위한 준비도 하고 있다. 현재 글로벌 파트너사와의 SC 바이오시밀러 프로젝트가 순항 중이어서 3년 후 첫 품목의 상업화 성과가 가시화될 것이다.

아울러 이중항체 치료제의 SC 제형 개발을 목표로 20mL 이상 대용량 주입에 필요한 디바이스 분야의 제휴 또는 인수 가능성도 열어놓고 있다. 경쟁사인 할로자임은 이미 디바이스 기술을 확보해 대용량 SC 시장의 진입 장벽을 높이고 있다. 할로자임은 안타레스 파마 인수(9.6억 달러)를 통해 물을 안정적으로 밀어 넣어줄 수 있는 디바이스 개발을 하고 있으며, 이 인수를 통해 효소 기술+디바이스 기술을 묶어 빅파마에게 일체형으로 제공하는 전략을 취하고 있다.

- **초장기 지속형 바이오 벡터 플랫폼:** 주 1회 투약 제형인 성장호르몬 치료제 ALT-P1은 현재 임상 2상을 진행 중이며, 월 1회 투약을 목표로 하는 장기 지속형 비만치료제 개발도 병행하고 있다. 이와 별도로 상업성이 입증된 외부 플랫폼 및 제품 확보를 위한 BD(사업개발) 활동도 추진 중에 있다.
- **ALTS-OP01:** 자회사 알테오젠바이오로직스에서는 황반변성 치료제 ALTS-OP01를 개발 중에 있다. 로슈의 Vavysmo(16주 1회 투약) 대비 투약 주기를 6개월 1회로 대폭 연장하는 것을 목표로 한다. ALTS-OP01은 Vavysmo 대비 VEGF 결합력이 10배 향상되고, Ang-2 억제 활성은 강화한 반면 Ang-1 억제는 최소화하여 기존 치료제의 잠재적 한계를 보완했다고 평가한다. 2026년 연내 미국 FDA IND 제출을 목표로 하고 있다.

포괄손익계산서

12월 31일 기준 (십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E
매출액	103	216	443	624	790
매출원가	39	50	84	125	158
매출총이익	64	166	359	499	632
(매출총이익률, %)	62.3	76.7	81.0	80.0	80.0
판매 및 일반관리비	39	59	96	116	142
영업이익	25	107	263	383	490
(영업이익률, %)	24.7	49.5	59.3	61.3	62.1
영업외손익	11	56	52	17	23
금융수익	8	56	48	24	28
금융비용	4	12	13	14	15
지분법손익	0	-0	0	0	0
기타	7	12	17	8	10
세전이익	37	163	315	400	513
법인세	-24	18	63	88	113
(법인세율, %)	-65.8	10.8	20.1	22.0	22.0
계속사업이익	61	145	252	312	400
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	61	145	252	312	400
(순이익률, %)	59.0	67.3	56.8	50.0	50.7
지배주주순이익	62	142	247	307	393
비지배주주순이익	-2	4	5	6	7
EBITDA	28	112	274	395	509
(EBITDA 이익률, %)	27.5	52.1	61.9	63.3	64.5
EPS (지배주주)	1,171	2,633	4,572	5,680	7,271
EPS (연결기준)	1,142	2,698	4,664	5,785	7,407
수정 EPS (원)*	1,171	2,633	4,572	5,680	7,271

재무상태표

12월 31일 기준 (십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E
유동자산	212	481	733	860	1,050
현금 및 현금등가물	19	66	220	302	442
매출채권	17	5	0	0	0
재고자산	1	7	7	11	15
기타	175	403	506	548	593
비유동자산	197	218	210	390	591
투자자산	3	4	4	4	4
유형자산	19	40	52	49	47
무형자산	112	120	112	295	498
기타	63	54	42	42	42
자산총계	409	699	943	1,250	1,641
유동부채	129	240	245	265	286
매입채무	10	11	4	4	4
단기차입금	5	0	0	0	0
기타 유동부채	114	229	241	261	282
비유동부채	6	5	5	5	5
사채 및 장기차입금	5	4	4	4	4
기타 비유동부채	1	1	1	1	1
부채총계	135	244	249	269	291
지배주주지분	274	445	679	961	1,322
자본금	27	27	27	27	27
자본잉여금	165	193	118	118	118
이익잉여금	77	219	525	807	1,169
기타	5	7	8	8	8
비지배주주지분	0	9	14	20	27
자본총계	274	454	693	981	1,350
순부채	-82	-224	-454	-557	-718

현금흐름표

12월 31일 기준 (십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E
영업활동에서의 현금흐름	53	124	204	314	405
당기순이익	61	145	252	312	400
현금유출입이없는 비용 및 수익	-26	-15	26	85	112
유형자산 감가상각비	3	3	3	3	2
무형자산 상각비	0	3	8	9	17
기타	-29	-20	14	73	93
영업활동 자산부채 변동	16	-13	-30	-5	-7
투자활동에서의 현금흐름	-108	-231	-80	-223	-253
유형자산 증감	-3	-23	-14	0	0
장단기금융자산의 증감	-91	-197	-79	-37	-40
기타	-14	-11	14	-186	-213
재무활동에서의 현금흐름	43	156	9	-8	-13
차입금의 증가(감소)	19	102	2	17	18
자본금의 증가(감소)	62	28	-74	0	0
배당금	0	0	-20	-25	-31
기타	-37	26	101	0	-0
현금증감	-11	47	153	83	139
기초현금	30	19	66	220	302
기말현금	19	66	220	302	442
Gross cash flow	35	130	277	397	512
Free cash flow	50	101	190	314	405

참고: * 일회성 수익(비용) 제외

** 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외

*** P/E, P/B는 지배주주 기준

자료: 알테오젠, 삼성증권 추정

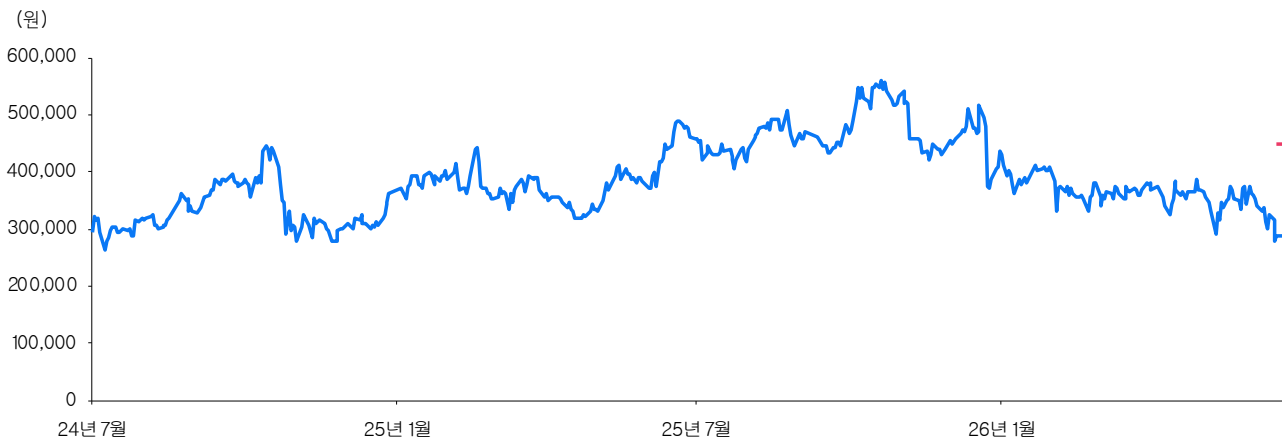
재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2024	2025	2026E	2027E	2028E
증감률 (%)					
매출액	6.6	109.9	105.2	41.0	26.5
영업이익	흑전	320.8	145.8	45.7	28.0
순이익	흑전	139.2	73.4	24.1	28.0
수정 EPS**	흑전	124.8	73.6	24.2	28.0
주당지표					
EPS (지배주주)	1,171	2,633	4,572	5,680	7,271
EPS (연결기준)	1,142	2,698	4,664	5,785	7,407
수정 EPS**	1,171	2,633	4,572	5,680	7,271
BPS	5,134	8,257	12,579	17,801	24,501
DPS (보통주)	0	371	464	580	754
Valuations (배)					
P/E***	264.2	170.7	60.5	48.7	38.0
P/B***	60.3	54.4	22.0	15.5	11.3
EV/EBITDA	581.2	212.1	52.5	36.1	27.8
비율					
ROE (%)	29.5	39.4	43.9	37.4	34.4
ROA (%)	18.2	26.2	30.7	28.5	27.7
ROIC (%)	32.8	62.6	113.1	103.6	78.8
배당성향 (%)	0.0	14.0	10.1	10.1	10.3
배당수익률 (보통주, %)	0.0	0.1	0.2	0.2	0.3
순부채비율 (%)	-29.7	-49.3	-65.5	-56.8	-53.2
이자보상배율 (배)	37.6	9.7	20.8	27.5	32.5

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 2026년 7월 15일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 2026년 7월 15일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자가 등 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

2년간 목표주가 변경 추이



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경 (수정주가 기준)

일 자	2026/7/16
투자의견	BUY
TP (원)	450000
괴리율 (평균)	
괴리율 (최대/최소)	

투자기간 및 투자등급: 삼성증권은 기업 및 산업에 대한 투자등급을 아래와 같이 구분합니다.

*2023년 7월 27일부로 기업 투자 등급 기준 변경

기업

BUY (매수) 향후 12개월간 예상 절대수익률 15% 이상
그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준

HOLD (중립) 향후 12개월간 예상 절대수익률 -15%~15% 내외

SELL (매도) 향후 12개월간 예상 절대수익률 -15% 이하

산업

OVERWEIGHT(비중확대) 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상

NEUTRAL(중립) 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상

UNDERWEIGHT(비중축소) 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 2026.6.30. 기준

매수(85.5%)·중립(14.5%)·매도(0%)

삼성증권

삼성증권주식회사

서울특별시 서초구 서초대로74길 11(삼성전자빌딩)
Tel: 02 2020 8000 / www.samsungpop.com

삼성증권 Family Center: 1588 2323

고객 불편사항 접수: 080 911 0900



Member of
**Dow Jones
Sustainability Indices**
Powered by the S&P Global CSA