알테오젠(196170)

파이프라인과 수급이 트렌드를 탔다!

글로벌 제약사들은 편리성 높은 SC제형을 원하고 있다

알테오젠은 DNA변형 및 단백질재조합을 통해 IV제형의 치료제를 SC제형으로 변환시켜주는 기술인 Hybrozyme Technology를 2018년 7월 개발했다. 현재는 미국의 Halozyme Therapeutics(Halozyme)가 독점하고 있으나 알테오젠이 특허를 회피해 해당시장에 진입했다. 최근 글로벌 제약사들은 SC제형 치료제 개발에 열을 올리고 있다. IV제형은 투여시간이 2~3시간으로 길지만 SC제형은 5분 내에 투여가 끝나 사용하기 편리하고 주사통증과 감염 등의 위험도 적어 상품성이 높기 때문이다. Roche(Tecentriq, PerJeta), BMS(Opdivo), Janssen(Darzalex) 등 많은 글로벌 업체들이 기존 IV제형 치료제를 SC제형으로 개발하고 있어 알테오젠에 우호적인 영업환경이 조성되고 있다.

SC제형을 원한다면 알테오젠에게 오라

Roche와 같이 SC제형 치료제 개발을 적극적으로 추진하는 회사, Herceptin SC제형 등의 바이오시밀러를 개발하는 하는 회사, 현재 SC제형을 개발중인 BMS의 면역항암제 Opdivo의 대항마를 개발하려는 회사 등이 알테오젠의 잠재고객이 될 수 있을 것으로 예상한다. 알테오젠은 Halozyme과 마찬가지로 제약사들에 기술을 이전한 후 임상에 걸쳐 SC제형이 판매되면 판매 로열티를 수취하는 방식의 사업모델을 영위할 계획이며 현재 일부 해외 제약사들과 기술계약에 대한 협상을 논의하고 있다. 회사는 올해 하반기 중 CMO를 선정할 예정이며 시범생산 후 안정적 생산능력이 확보된다면 파트너십 계약은 보다 원활하게 진행될 것으로 예상한다. 한편 회사는 자사의 기술을 이용하여 세계 최초의 Herceptin SC 바이오시밀러도 개발 중이다.

우호적 수급과 함께 알테오젠의 미래를 Halozyme에서 찾는다

SC제형 변환기술에 대한 기대감으로 Halozyme의 시가총액은 24억달러(2.6조원) 수준이나 알테오젠의 시가총액은 5,000억원대에 불과하다. 현재 수준에서 알테오젠을 이미 다수의 임상을 진행하고 있는 Halozyme과 직접 비교하기는 어렵다. 그러나 SC제형사업의 방향성이 보다 가시화된다면 알테오젠의 기업가치도 빠르게 상승할 수 있다. 또한 오는 6월 MSCI 코리아 스몰캡, 코스닥150 인덱스 정기변경에 알테오젠이 편입될 예정으로 수급도 우호적으로 형성되고 있어 관심을 권고한다.

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2014A	7	1	1	114	(50.7)	1	110.4	131.4	4.0	4.4	-
2015A	5	0	1	103	(9.6)	0	192.9	615.6	6.1	3.2	-
2016A	7	(5)	(4)	(149)	NM	(5)	NM	NM	4.5	(8.6)	-
2017A	12	(6)	(7)	(597)	NM	(6)	NM	NM	7.0	(17.5)	-
2018A	14	(8)	(7)	(554)	NM	(7)	NM	NM	5.9	(12.9)	-

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

Not Rated

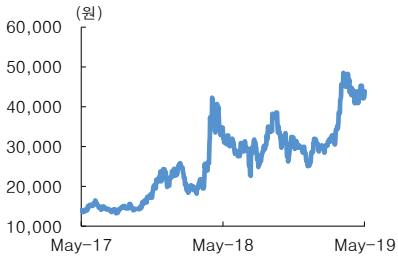
Stock Data

KOSPI(5/14)	2,082
주가(5/14)	43,850
시가총액(십억원)	581
발행주식수(백만)	13
52주 최고/최저가(원)	48,500/22,650
일평균거래대금(6개월, 백만원)	6,232
유동주식비율/외국인지분율(%)	72.9/8.9
주요주주(%) 박순재 외 4 인	27.1

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(0.7)	46.4	32.5
KOSDAQ 대비(%p)	6.8	40.7	49.8

주가추이



자료: FnGuide

진홍국
hg.jin@truefriend.com

다양한 자체개발 기술을 가지고 있는 신약개발 업체

알테오젠은 2008년 5월 설립되어 2014년 12월 기술성장 기업으로 코스닥에 상장했다. 대표이사인 박순재 외 특수관계인이 26%의 지분을 보유하고 있다. 현재 개발 중인 주요 파이프라인으로는 바이오의약품의 투여방식을 정맥주사(Intravenous, IV)에서 피하주사(Subcutaneous, SC)로 변환해줄 수 있는 Hybrozyme(ATL-B4), 자체 항체-약물접합기술(ADC, Antibody-Drug Conjugate)인 NexMab, 기존 바이오의약품보다 체내 지속성이 증가된 차세대 지속형 단백질의약품 기술인 NexP, 바이오시밀러 등이 있다. NexMab으로는 유방암, 위암, 난소암 치료제 등을 개발하고 있으며 NexP로는 지속형 성장호르몬, 지속형 혈우병 치료제 개발을 위한 임상을 준비하고 있다. 또한 Roche의 유방암 치료제 Herceptin IV와 Herceptin SC, Regeneron의 황반변성 치료제 Eylea의 바이오시밀러를 개발하고 있다.

<표 1> 현재 개발 중인 파이프라인

파이프라인		Process Dev 전 임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	내용
바이오시밀러	아일리아					임상 1/3상 IND 준비중
	허셉틴					임상 3상 준비중, SC 제형 비임상, 공동연구중
항체약물 접합체(NexMab)	유방암/위암 ADC					국내 최초 임상 1상 진행중
	난소암 ADC					효능시험 완료
지속형 제품(NexP)	성장호르몬					임상 2a 완료, 소아 해외 임상 2상 준비
	NASH					효능시험

자료: 알테오젠, 한국투자증권

정맥주사를 피하주사로 변환하는 Hybrozyme Technology를 주목

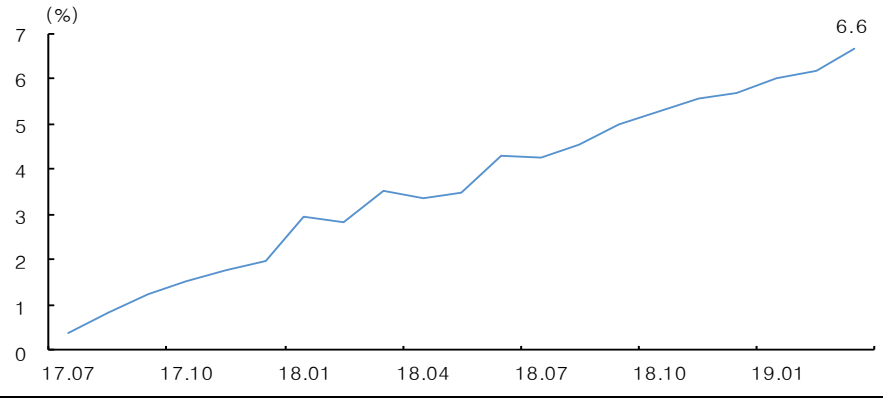
SC제형이 주목받는 가장 큰 이유는 편리성이다. IV제형은 투여시간이 2~3시간으로 길어 불편하며 이는 의료비용을 높이는 원인이기도 하다. 그러나 SC제형은 5분 내에 투여가 끝나 편리하다. 또한 주사바늘 길이가 약 1~1.5cm로 짧아 투여 시 통증과 감염 등의 위험이 적다는 장점도 있다. SC제형으로의 전환에 있어 선두주자는 Roche다. Roche는 혈액암 치료제 Rituxan의 SC제형을 Rituxan Hycela라는 이름으로 각각 2014년 6월 유럽, 2017년 6월 미국에서 출시했다. 또한 유방암 치료제 Herceptin도 2013년 9월 유럽에서 Herceptin Hylecta라는 이름으로 SC제형으로 출시되어 이미 Herceptin 매출의 절반을 차지할 정도로 판매호조를 보이고 있다. 또한 2019년 2월 미국에서도 FDA 판매허가를 받았다. Rituxan, Herceptin 등 주요품목의 특허만료로 바이오시밀러가 시장에 출시되면서 Roche는 SC제형 출시로 매출손실에 대응하고 있다.

<표 2> IV제형과 SC제형의 장단점

	장점	단점
IV 제형	- 정확한 양의 투여가능 - 주사 후 빠른 약효 반응 - 고용량 투여가능(1~100 mL)	- 전문가가 반드시 필요 - SC 제형 대비 비용 증가 - 투여시간, 구조적 감염 위험 증가 - 주사바늘 삽입의 어려움
SC 제형	- 환자 직접 투여가능 - 환자의 삶의 질 개선 - 비용 절감, 통증 완화 - 구조적 감염 위험 감소 - 다수 용량의 다 횟수 투여 가능	- 투여용량 제한(<1~2 mL) - 주사 부위가 손상되면 생체이용률이 떨어질 수 있음 - 주사 부위에 국소적인 이상반응이 일어날 수 있음

자료: PharmaTech.com, 한국투자증권

[그림 1] 미국 Rituxan 내 SC제형 비중 추이

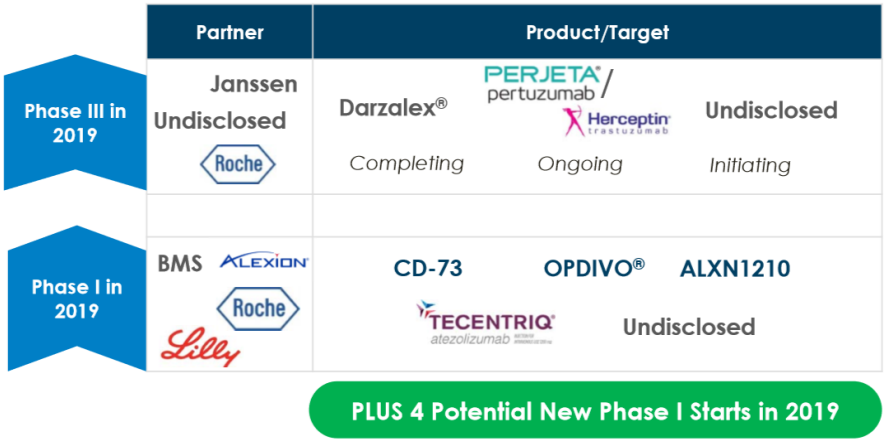


자료: Bloomberg, 한국투자증권

SC제형 전환의 배경에는 Halozyme의 기술이 있었다

Roche는 2006년 Halozyme으로부터 재조합 인간 히알루로니데이즈 효소(recombinant human hyaluronidase)인 rHuPH20(ENHANZE 플랫폼)을 도입하여 SC제형 항암제를 개발할 수 있었다. 히알루로니데이즈는 히알루론을 분해하여 의약품이 인체 피하조직을 뚫고 침투할 수 있도록 돕는 분해효소로 처음에는 동물의 고환 등에서 추출되었으나 Helozyme은 DNA변형 및 단백질재조합 기술을 이용해 인간 히알루로니데이즈를 개발, 양산할 수 있게 되었다. 2005년 12월 FDA로부터 자체 히알루로니데이즈인 Hylenex의 판매허가를 받았다. Halozyme은 rHuPH20의 사용권을 제약사들에게 부여하고 이를 이용하여 SC제형변환을 개발하는 업체들에게 마일스톤 및 판매 로열티를 수취하고 있다. Roche 외에도 2007년 Baxalta(현 Shire)는 Halozyme과 SC제형 변환기술을 도입한 후 2014년 9월 면역결핍증 치료제 HyQvia를 SC제형으로 출시했다. 그 외 Roche의 Perjeta와 Tecentriq, BMS의 Opdivo, Janssen의 Darzelex 등도 현재 SC제형 변경을 위한 임상 중에 있다.

[그림 2] 현재 개발 중인 Halozyme의 SC변환기술 ENHANZE를 적용한 파이프라인



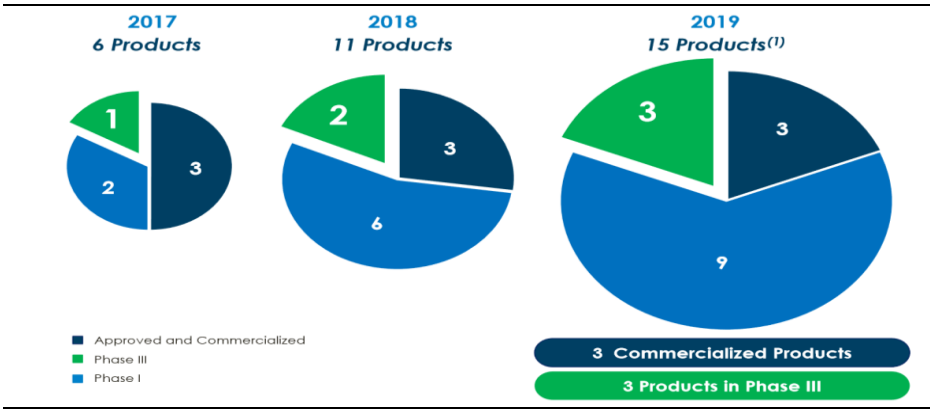
자료: Halozyme Therapeutics, 한국투자증권

SC전환이 어려운 이유는 피하주사가 주사할 수 있는 양이 1~2mL에 불과한 반면 콜라겐(Collagen), 엘라스틴(Elastin), 히알루론(Hyaluronan) 등이 피하에서 지방세포와 혈관을 보호하고 있어 외부물질이 혈관으로 침투하기 힘들기 때문이다. 이들은 세포외 기질(Extracellular Matrix, ECM)의 주요 구성원으로, 세포와 조직 사이의 공간을 채워 세포를 보호하고 지지해주는 역할을 한다. ECM을 약화시키며 피하주사를 할 수도 있으나 콜라겐의 반감기는 약 15년으로 콜라겐을 파괴하게 되면 세포조직이 영구적인 변화와 손상을 야기할 수 있다. 반면 히알루론은 반감기가 15~20시간에 불과하기 때문에 분해되어도 빠르게 재생되므로 이를 분해하여 외부물질을 체내에 침투시키는 방식으로 SC제형이 개발됐다.

지속적으로 늘어나고 있는 Halozyme의 SC제형 파이프라인

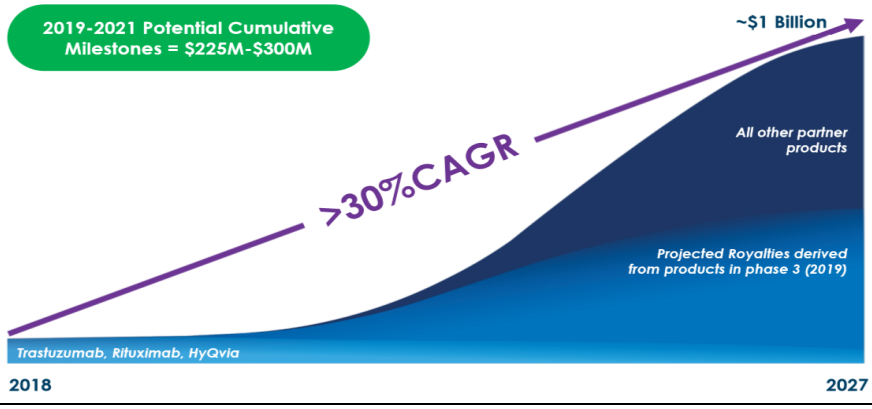
Halozyme의 기술을 이용하여 상용화되고 있는 SC제형 의약품은 현재 Rituxan, Herceptin, HyQvia 세품목에 불과하나 2019년 임상 3상을 진행 중인 품목은 3개, 임상 1상 중에 있는 품목은 9개로 향후 SC제형 의약품은 계속 증가할 전망이다. Janssen의 Darzalex, BMS의 Opdivo, Roche의 Tecentriq 등 블록버스터 품목들이 SC제형으로 개발되고 있는 점으로 미루어보아 SC제형 의약품에 대한 개발이 활발하게 이루어지고 있다. SC제형 제품출시가 늘어나면서 2014년 940만달러였던 로열티 매출은 2018년 7,900만달러까지 상승했다. Halozyme은 2027년에는 로열티 매출이 연평균 약 30%가량 증가하여 10억달러(1.1조원)에 달할 것으로 기대하고 있다.

[그림 3] 현재 임상중인 Halozyme의 파이프라인 개수



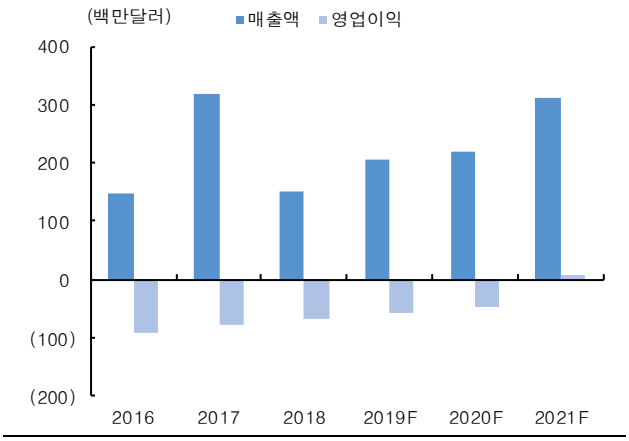
자료: Halozyme Therapeutics, 한국투자증권

[그림 4] Halozyme이 예상하는 2027년까지의 로열티 매출



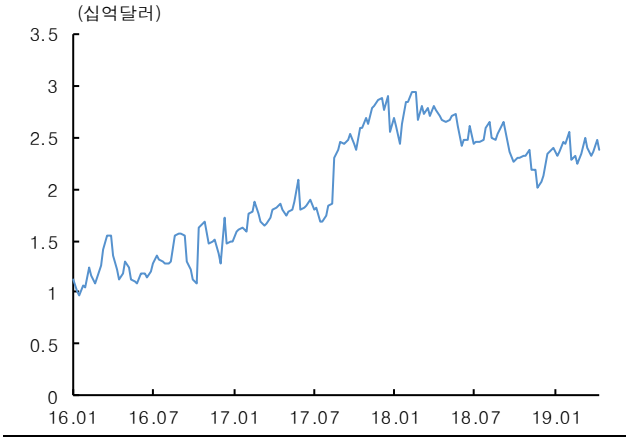
자료: Halozyme Therapeutics, 한국투자증권

[그림 5] Halozyme 실적 추이 및 전망



자료: Bloomberg, Halozyme Therapeutics, 한국투자증권

[그림 6] Halozyme 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 한국투자증권

알테오젠, 세계에서 두번째로 인간 히알루로니데이즈 개발

2018년 7월 알테오젠은 DNA변형 및 단백질재조합을 통해 Halozyme의 특허를 회피했고 자체기술인 Hybrozyme Technology를 개발하여 국내에서 특허를 출원했다. 알테오젠의 기술은 기존에 알려진 인간 히알루로니데이즈의 고유한 작용기전과 효소활성은 유지하면서 열 안정성을 증가시켰다. 따라서 단백질의 안정성과 제품보관기간 등을 개선시켰고 면역원성을 낮춘 새로운 히알루노니데이즈 기술인 것이다. 알테오젠은 Halozyme과 마찬가지로 제약사들에 히알루로니데이즈 기술을 이전한 후 임상에 걸쳐 SC제형이 판매되면 판매 로열티를 수취하는 방식의 사업모델을 영위할 계획이다. 올해 하반기 중 CMO를 선정할 계획이고 시범생산 후 안정적 생산능력을 확인한다면 파트너십 계약은 보다 원활하게 진행될 것으로 예상한다. 한편 알테오젠은 향후 자사의 Hybrozyme Technology를 이용하여 세계최초의 Herceptin SC 바이오시밀러도 개발할 계획이다.

기업개요 및 용어해설

2008년 5월 설립되어 2014년 1월 기술성장 기업으로 코스닥에 상장. 대표이사인 박순재 외 특수관계인이 26%의 지분을 보유하고 있음. 항체-약물접합기술(ADC, Antibody-Drug Conjugate), 차세대 지속형 단백질의약품 기술 등을 기반으로 다양한 신약을 개발하고 있음.

재무상태표

(단위: 십억원)

	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A
유동자산	25	27	39	36	58
현금성자산	9	7	8	5	9
매출채권및기타채권	2	0	2	1	5
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	13	13	9	7	13
투자자산	12	8	0	0	0
유형자산	0	4	5	5	12
무형자산	0	0	2	1	1
자산총계	38	39	48	43	71
유동부채	2	0	2	3	2
매입채무및기타채무	1	0	2	2	2
단기차입금및단기사채	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	2
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	0	0	0	0	2
부채총계	2	1	3	3	5
지배주주지분	36	39	45	40	67
자본금	3	3	3	6	7
자본잉여금	28	29	40	38	71
기타자본	1	1	0	1	1
이익잉여금	4	5	2	(6)	(13)
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	36	39	45	40	67

손익계산서

(단위: 십억원)

	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A
매출액	7	5	7	12	14
매출원가	3	1	6	11	12
매출총이익	4	3	1	1	2
판매관리비	3	3	6	7	10
영업이익	1	0	(5)	(6)	(8)
금융수익	0	1	1	1	1
이자수익	0	1	1	1	1
금융비용	0	0	0	0	0
이자비용	0	0	0	0	0
기타영업외손익	(0)	0	0	(2)	1
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	1	1	(4)	(7)	(6)
법인세비용	(0)	(0)	(1)	0	1
연결당기순이익	1	1	(4)	(7)	(7)
지배주주지분순이익	1	1	(4)	(7)	(7)
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	1	1	(4)	(7)	(7)
지배주주지분포괄이익	1	1	(4)	(7)	(7)
EBITDA	1	0	(5)	(6)	(7)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A
영업활동현금흐름	1	2	(3)	(4)	(9)
당기순이익	1	1	(4)	(7)	(7)
유형자산감가상각비	0	0	0	0	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(1)	1	0	0	(3)
기타	1	0	1	3	0
투자활동현금흐름	(20)	(4)	(5)	(0)	(23)
유형자산투자	(0)	(4)	(1)	(1)	(7)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(20)	(0)	(3)	1	(15)
무형자산순증	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)
기타	0	0	1	0	(1)
재무활동현금흐름	27	0	9	2	35
자본의증가	27	0	10	3	34
차입금의순증	(0)	0	(0)	0	2
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	(1)	(1)	(1)
기타현금흐름	(0)	0	0	(0)	0
현금의증가	8	(2)	1	(3)	4

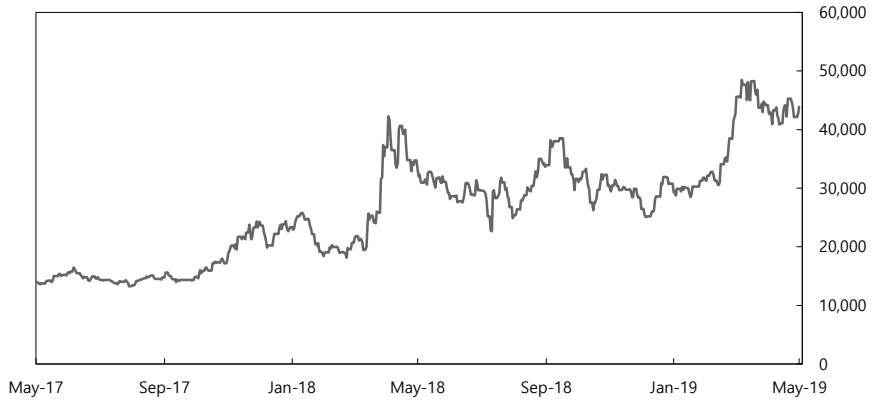
주: K-IFRS (연결) 기준

주요투자지표

	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A
주당지표(원)					
EPS	114	103	(149)	(597)	(554)
BPS	3,132	3,264	3,683	3,160	4,851
DPS	0	0	0	0	0
성장성(%, YoY)					
매출증가율	27.4	(32.9)	44.8	76.9	13.2
영업이익증가율	(52.1)	(82.9)	(4,462.4)	NM	NM
순이익증가율	(42.0)	29.8	NM	NM	NM
EPS증가율	(50.7)	(9.6)	NM	NM	NM
EBITDA증가율	(45.6)	(62.1)	NM	NM	NM
수익성(%)					
영업이익률	10.3	2.6	(79.1)	(51.0)	(55.9)
순이익률	13.2	25.6	(52.4)	(61.5)	(50.2)
EBITDA Margin	12.6	7.1	(73.9)	(47.5)	(51.9)
ROA	4.0	3.1	(8.2)	(16.4)	(12.4)
ROE	4.4	3.2	(8.6)	(17.5)	(12.9)
배당수익률	-	-	-	-	-
배당성향	0.0	0.0	NM	NM	NM
안정성					
순차입금(십억원)	(23)	(26)	(37)	(33)	(50)
차입금/자본총계비율(%)	2.2	0.0	0.0	0.0	2.7
Valuation(X)					
PER	110.4	192.9	NM	NM	NM
PBR	4.0	6.1	4.5	7.0	5.9
EV/EBITDA	131.4	615.6	NM	NM	NM

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
알테오젠 (196170)	2016.12.23	NR	-	-	-
	2017.12.23	1년경과		-	-
	2018.12.23	1년경과		-	-



Compliance notice

- 당사는 2019년 5월 15일 현재 알테오젠 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료의 내용 일부를 기관투자가 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.

기업 투자의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가등락 기준임

- 매　　수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 상승 예상
- 중　　립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 주가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 하락 예상
- 중립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

투자등급 비율 (2019. 3. 31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
79.7%	20.3%	0%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

업종 투자의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높이 가져갈 것을 권함
- 중　　립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 자료는 당사 리서치센터에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 자료로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.