한화투자증권

2023년 01월 25일
기업분석

알테오젠 (196170)

성공 확률이 높은 바이오 플랫폼 기술을 보유

▶ Analyst 김형수 knkhs@hanwha.com 3772-7463 / RA 유영솔 youngsol.yu@hanwha.com 3772-7613

Not Rated

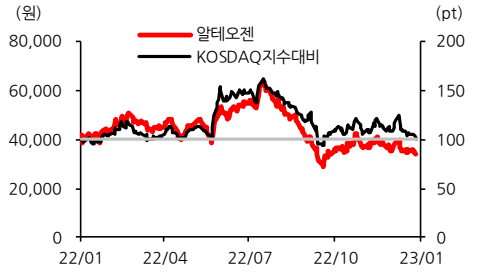
현재 주가(1/20)	34,000원
상승여력	-
시가총액	17,516억원
발행주식수	51,519천주
52 주 최고가 / 최저가	63,810 / 28,694원
90 일 일평균 거래대금	198.67억원
외국인 지분율	9.4%
주주 구성	
박순재 (외 8 인)	25.2%
형인우 (외 3 인)	5.9%
자사주 (외 1 인)	0.0%

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	-7.6	0.9	-38.1	-29.8
상대수익률(KOSDA	-9.7	-4.6	-28.9	-4.7

(단위: 십억 원, 원, %, 배)

재무정보	2018	2019	2020	2021
매출액	14	29	42	41
영업이익	-8	-2	0	-13
EBITDA	-7	-1	2	-11
지배주주순이익	-7	-1	-16	-4
EPS	-151	-14	-313	-76
순차입금	-50	-56	-43	-86
PER	-63.2	-1,584.0	-382.7	-990.9
PBR	2.0	4.4	55.3	24.0
EV/EBITDA	-43.9	-682.3	2,763.3	-292.5
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	-12.9	-1.0	-24.1	-3.9

주가 추이



알테오젠은 3 가지의 의약품 플랫폼 기술을 바탕으로 바이오의약품을 개발하고 있습니다. 그중 정맥주사(IV)를 피하주사(SC)형태로 바꾸는 ALT-B4 의 사업화로 튼튼한 성장이 기대되는 바이오텍입니다.

기업개요

알테오젠은 2008년 5월에 설립되어, 2014년 12월 기술성장기업 상장특례를 통해 코스닥시장에 상장했다. Hybrozyme™ (약물전달방식 변경 기술/품목명: ALT-B4), NexMab™ (항체-약물접합기술), NexP™ (체내 지속성을 증가시키는 기술)로 구성된 바이오 의약품 플랫폼 기술로 바이오 의약품(신약, 베터, 시밀러)을 개발 중이다.

1. 좀더 좋은 약을 만들 수 있는 플랫폼 기술 보유(IV→SC)

정맥주사(IV) 대비 피하주사(SC)의 의료현장 장점은 1) 환자가 쉽게 자가투여가 가능, 2) 의료비용절감, 3) 통증 감소, 4) 환자의 순응도(Compliance) 향상 등이 있다. 오리지널 신약 개발사의 경우 1) 독점권리 기간 연장, 2) 바이오시밀러 출시에 따른 시장점유율 하락을 신규 제형으로 방어, 바이오시밀러 개발사의 경우 3) 물질특허 만료 후 출시가 가능해 경쟁사 대비 빠른 상업화가 가능하다.

2. SC 플랫폼 기술로 성공한 할로자임의 모습이 기대

Halozyme Therapeutics는 재조합 인간 히알루로니다제 'PH20'을 활용한 ENHANZE® 기술(IV제형을 SC제형으로 변경)을 Roche, Janssen, Takeda 등 다국적제약사에 기술 이전했다. 5개의 제품은 상업화에 성공해 출시되었으며, 추가 4개가 '25년까지 출시될 예정이다. 2021년 로열티 매출로 2억 달러를 달성하며 전년동기대비 130% 상승해 매출과 수익성을 향상시켜 플랫폼 기술기업으로서 성공모델을 입증했다.

3. 4건의 ALT-B4 기술수출 순항과 ALT-BB4 출시 준비

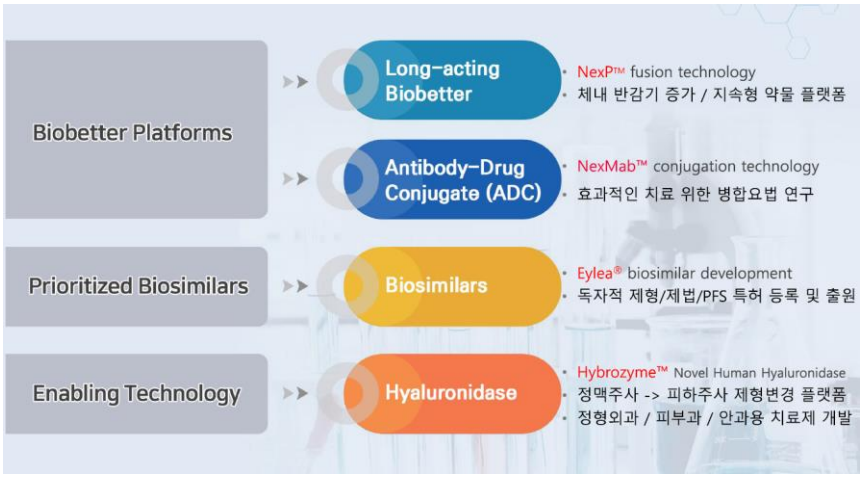
동사는 2019년 12월을 시작으로 작년 12월까지 총 6.6조 원 규모로 4건의 SC제형 변경 기술수출 계약을 체결했다. 동사의 계약 특징은 동일 항원에 대한 다수의 계약이 가능한 비독점적 권리와 ALT-B4 원료 공급권을 보유하는 것으로 상업화와 성공가능성을 높였다. ALT-BB4(제품명: Tergase)는 임상시험을 마치고, 국내 1분기 허가신청 예정으로 기존 동물유래 히알루로니다제 시장을 대체할 전망이다.

기업개요

알테오젠은 2008년 5월에 설립되어, 2014년 12월 기술성장기업 상장특례를 통해 코스닥시장에 상장했다. 바이오의약품 연구, 개발 및 판매를 주요사업으로 영위하고 있으며, 자회사로 엘에스메디텍(지분율 100%, 의약품 도소매업), 세레스에프엔디(지분율 50.8%), 알토스바이오로직스(지분율 72.56%, 바이오의약품 개발) 3곳이 있다.

동사는 Hybrozyme™ (약물전달방식 변경기술/품목명: ALT-B4), NexMab™ (항체-약물 접합기술), NexP™ (체내 지속성을 증가시키는 기술)로 구성된 바이오 의약품 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 바이오 의약품 기반기술을 바탕으로 바이오시밀러 2종도 개발 중으로 기술과 제품으로 상업화가 가능한 바이오텍으로 판단한다.

[그림1] 알테오젠 보유 바이오 의약품 기술 및 제품



자료: 알테오젠, 한화투자증권

동사는 Hybrozyme™ 기술로 다국적제약사 4곳(상위 10위내 다국적제약사 2곳과 Intas Pharmaceutical, Sandoz AG)에 기술수출 계약을 체결해 계약금 및 마일스톤을 수령하고 있다. NexP™는 장기지속인성장호르몬 제품으로 브라질 국영기업 크리스탈리아사에 기술 수출되었으며, 올 1분기 소아대상 임상2상 IND를 신청할 예정이다.

투자 포인트 1) 좀더 좋은 약이 될 제형 변경 기술(IV→SC) 보유

대부분의 항체치료제나 단백질의약품은 인체에 많은 용량을 투여하기 위해 정맥주사(Intravenous injection, IV)형태로 개발, 출시되었다. 정맥주사 형태의 치료행위는 환자가 병원 입원 후 투여시간까지 약 4~5시간 소요되어 의료비용이 높을 수밖에 없다.

동사의 Hybrozyme™은 자체개발한 인간 히알루로니다제(ALT-B4)를 혼합하여 기존 정맥주사형태의 치료제를 피하주사(Subcutaneous)형태로 바꿀 수 있는 플랫폼 기술로 다양한 의약품에 적용이 가능하다. 정맥주사(IV) 대비 피하주사(SC) 제형의 의료현장 장점은 1) 환자가 쉽게 자가투여가 가능, 2) 의료비용절감, 3) 통증 감소, 4) 환자의 순응도(Compliance) 향상 등이 있다.

제약사로서의 장점은 오리지널 신약 개발사의 경우 1) 독점권리 기간 연장, 2) 바이오시밀러 출시에 따른 시장점유율 하락을 신규 제형으로 방어, 바이오시밀러 개발사의 경우 3) 물질특허만료 후 출시가 가능해 경쟁사 대비 빠른 상업화가 가능하다.

[표1] 정맥투여 vs. 피하투여 비교

약물투여방식	장점	단점
정맥투여 (Intravenous)	- 약물의 정확한 투여량 및 투여율 제어 가능 - 빠른 노출 - 최소 부피의 제약(1 to 100+ml) - 자극 물질로부터의 주사 부위 반응율 감소	- 훈련된 의료진의 관리 필요 - 피하 투여에 비해 비용 증가 - 준비 및 주입에 시간 많이 소요됨 - 바늘 삽입의 어려움
피하투여 (Subcutaneous)	- 환자가 쉽게 자가투여(Self-administration) 가능 - 환자의 순응도(Compliance) 향상 - 삶의 질 향상 - 비용 절감 - 비 경구 투여 시 통증이 가장 적음 - 전신 감염 위험이 낮음 - 가능한 많은 주사 부위를 사용하여 투여 가능	- 용량 제한(1~2ml 미만) - 주사부위에서 치료 단백질의 분해 - 국소 부작용 유발 가능 - 용량의 변동성 커짐

자료: Current Opinion in Molecular Therapeutics, 한화투자증권 리서치센터

[그림2] 정맥투여 vs. 피하투여, 히알루로니다제 유무 비교 그림

자료: 알테오젠, 한화투자증권

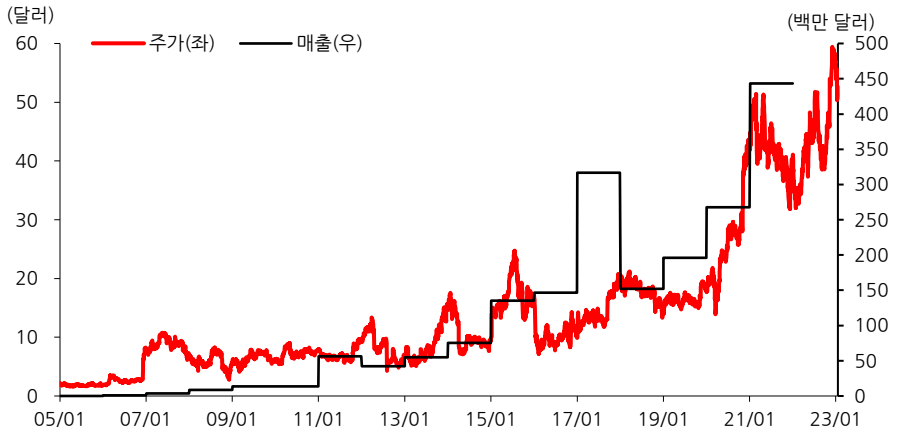
투자 포인트 2) SC 기술로 성공한 Halozyme 의 모습이 기대

Halozyme Therapeutics(HALO)는 1998년 설립되어 2004년 나스닥에 상장되었다. 할로자임은 재조합 인간 히알루로니다제 'PH20'을 활용한 ENHANZE® 기술(IV제형을 SC제형으로 변경)을 Roche, Janssen, Takeda 등 다국적제약사에 기술이전 했다. 5개의 제품은 상업화에 성공해 출시했으며, 추가 4개가 '25년까지 출시될 예정이다.

2021년 기준 할로자임의 총 매출액은 4.4억 달러를 기록했다. 로열티, 공동개발계약, 제품 매출액이 각각 2억, 1.4억, 1억 달러로 로열티 비중이 46%로 확대되었으며, 2.8억원의 영업이익(OPM 63.7%)을 시현해 기업가치를 크게 상승시켰다. 2020년 로열티 매출 0.9억 달러에서 130% 상승해 약물전달 플랫폼 기술기업으로의 성공모델을 입증했다.

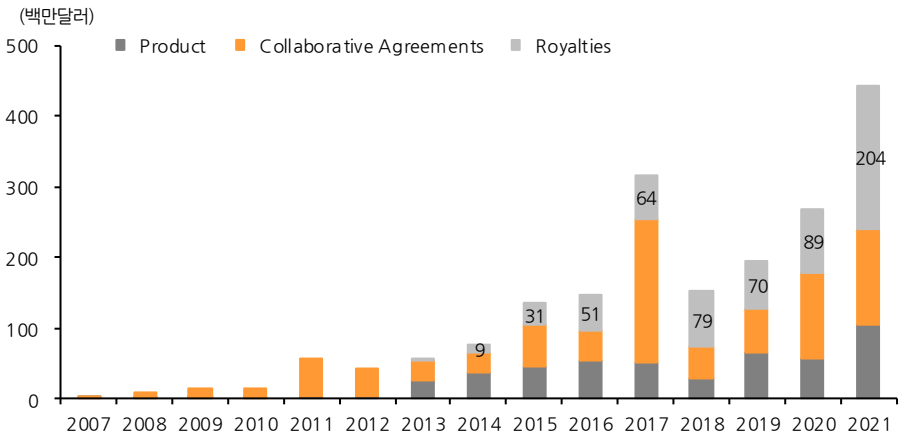
Roche와는 현재 Hylectra(유방암), Phesgo(유방암), Mabtera SC(림프종, 만성 림프구성 백혈병)가 출시되었으며, 임상 3상이 완료된 2개의 SC 성분(Atezolizumab-티센트릭/면역항암제, Ocrelizumab-오크레버스/다발성경화증치료제)이 출시를 준비 중이다.

[그림3] Halozyme 주가 및 매출 현황



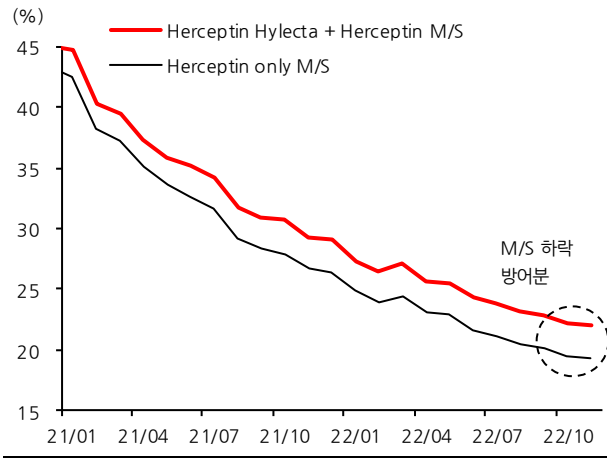
자료: Bloomberg, 한화투자증권

[그림4] Halozyme 년도별 매출 현황



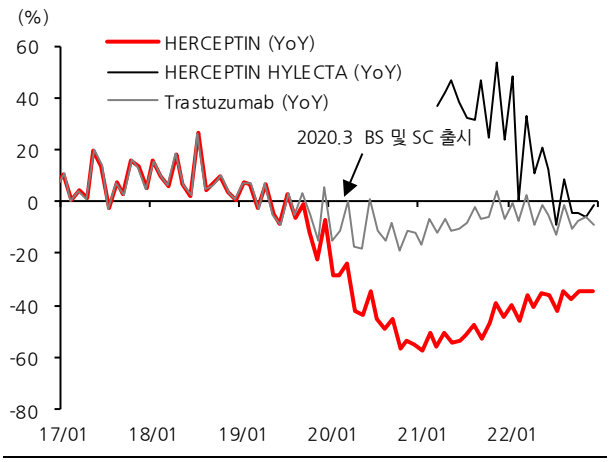
자료: Bloomberg, 한화투자증권

[그림5] 허셉틴 SC 제형(Hylectra) 출시로 MS 하락 방어



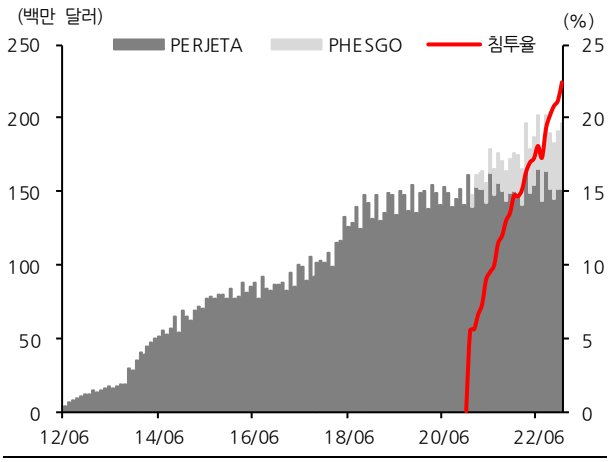
자료: Bloomberg, 한화투자증권

[그림6] 허셉틴 바이오시밀러와의 경쟁을 Hylectra 로 대응



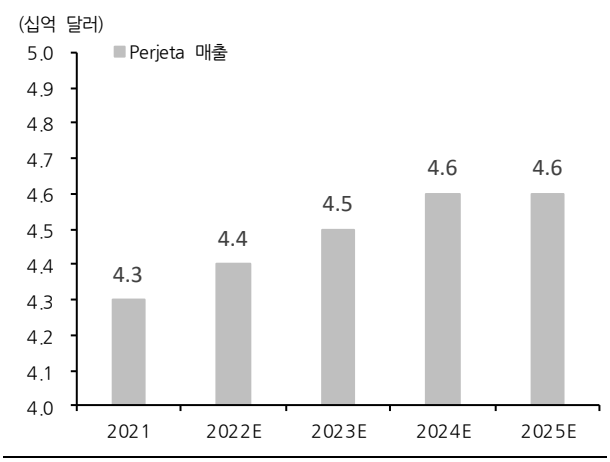
자료: Bloomberg, 한화투자증권

[그림7] Perjeta(IV), Phesgo(SC) 매출액 및 침투율 현황



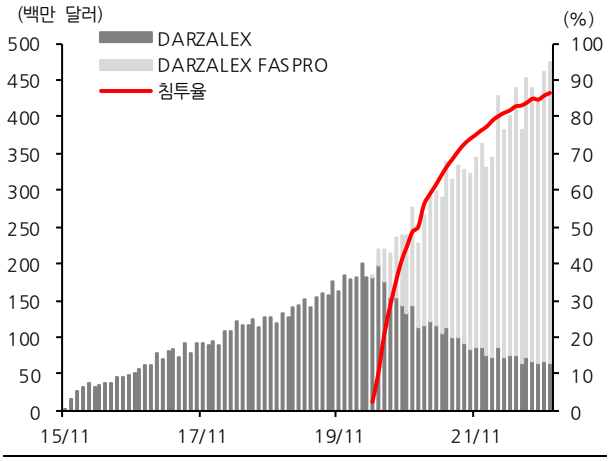
자료: Bloomberg, 한화투자증권

[그림8] Perjeta(IV) 예상 매출액



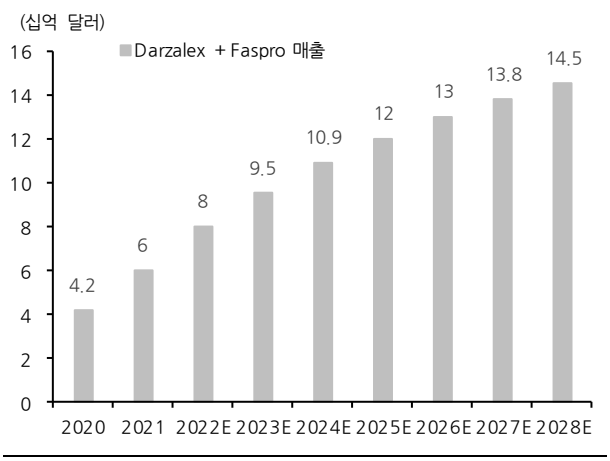
자료: Halozyme, 한화투자증권

[그림9] Darzalex(IV), Faspro(SC) 매출액 및 침투율 현황



자료: Bloomberg, 한화투자증권

[그림10] Darzalex(IV) + Faspro(SC) 예상 매출액



자료: Halozyme, 한화투자증권

투자 포인트 3) 4 건의 ALT-B4 기술수출과 ALT-BB4 의 임상 완료

동사는 2019년 12월을 시작으로 작년 12월까지 총 4건의 SC제형 변경 기술수출 계약을 체결했다. 총 계약규모는 6.6조 원이며 계약금, 마일스톤, 별도의 로열티가 있는 구조의 계약이다. 동사의 기술수출 계약 특징은 동일 항원에 대한 다수의 계약이 가능한 비독점적 계약이라는 점과 ALT-B4의 원료 글로벌 공급권을 보유하는 것이다.

경쟁사의 경우 대상 항원별로 독점적인 계약을 체결해 계약상대방의 치료제의 효능 및 개발의지에 따라 상업화 가능성이 낮을 수 있다. 동사는 플랫폼 기술의 특징을 최대한 활용해 계약구조를 구성했으며, 상업화 성공 시 ALT-B4에 대한 원료 공급으로 로열티 이외에 원료매출도 가능해 제품 허가시에 더 높은 매출과 수익이 기대된다.

동사는 ALT-BB4(제품명: Tergase)로 별도의 시장 공략을 준비 중이다. 현재 국내시장은 동물유래 히알루로니다제 제품만 존재하며 순도가 낮아 면역반응 및 부작용이 발생할 가능성이 높다. 국내 대형병원 4곳에서 임상시험을 마친 순도가 높은 재조합 인간 히알루로니다제 ALT-BB4에 대한 품목 허가를 1분기에 신청할 예정으로, 빠르면 하반기부터 국내 출시가 가능할 전망이다.

[표2] 인간 히알루로니다제(ALT-B4) 기술수출 계약 내용 및 현황

계약일(공시일)	계약 주요내용	개발 현황
2019.11.29	계약상대방: 글로벌 10대 제약사 계약금:1,300만 달러(153억 원) 계약기간: 2019.12.02~2039.12.01 계약지역: 전 세계 총 계약규모: 13.7억 달러(1조 6,190억 원)/로열티 포함	-
2020.06.24	계약상대방: 글로벌 10대 제약사 계약금:1,600만 달러(194억 원) 계약기간: 2020.06.24~2040.03.24 계약지역: 전 세계 총 계약규모: 38.7억 달러(4조 6,770억원)/로열티 포함 (품목당 최대 수령가능 금액 6.4억 달러)/6개 품목으로 추정	임상 1상 완료 임상 3상을 위한 임상시료 공급 완료(1Q23에 임상 3상 착수 예상) 상업용 ALT-B4 공급 세부내역 논의
2021.01.07	계약상대방: Intas Pharmaceuticals Ltd. 계약금: 600만 달러(65억 원) 마일스톤 및 기술료: 1.09억 달러(1,185억 원) 계약기간: 2021.01.07~2040.03.24 계약지역: 전 세계 계약상대방이 개발중인 2개 품목에 대하여 동일한 마일스톤으로 적용 로열티 별도	혼합제형 완성 및 안정성 시험 완료 허가용 임상시험을 위한 규제당국과 회의 진행 1Q23 허가용 임상시험 착수 전망
2022.12.30	계약상대방: Sandoz AG 계약금+마일스톤:1.45억 달러(1,839억 원) 계약기간: 2022.12.29~마지막 판매 로열티 수취일 계약지역: 전 세계 1차 계약금: 계약 체결 후 45일(2023.02.13) 이내 수령 예정	-

자료: 전자공시시스템, 알테오젠, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	12	14	29	42	41
매출총이익	1	2	11	19	8
영업이익	-6	-8	-2	0	-13
EBITDA	-6	-7	-1	2	-11
순이자손익	1	1	1	0	1
외화관련손익	0	0	0	-2	3
지분법손익	0	0	0	0	0
세전계속사업손익	-7	-6	-2	-18	-8
당기순이익	-7	-7	-2	-18	-9
지배주주순이익	-7	-7	-1	-16	-4
증가율(%)					
매출액	76.9	13.2	113.3	45.1	-3.1
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	적지	적지	적지	흑전	적전
순이익	적지	적지	적지	적지	적지
이익률(%)					
매출총이익률	8.6	14.3	38.0	44.2	19.9
영업이익률	-51.0	-55.9	-7.7	-0.1	-31.1
EBITDA 이익률	-47.5	-51.9	-4.4	4.3	-25.9
세전이익률	-60.9	-44.0	-5.8	-41.7	-20.2
순이익률	-61.5	-51.6	-5.9	-43.1	-22.4

재무상태표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	36	58	65	138	212
현금성자산	33	52	62	134	203
매출채권	1	5	2	3	6
재고자산	0	0	1	0	1
비유동자산	7	13	21	21	48
투자자산	2	1	1	1	7
유형자산	5	12	19	19	29
무형자산	1	1	1	1	11
자산총계	43	71	86	159	260
유동부채	3	2	11	97	123
매입채무	2	2	3	3	4
유동성이자부채	0	0	5	90	116
비유동부채	0	2	4	2	3
비유동이자부채	0	2	1	1	1
부채총계	3	5	16	99	126
자본금	6	7	7	14	22
자본잉여금	38	71	75	75	146
이익잉여금	-6	-13	-13	-29	-33
자본조정	1	1	1	2	2
자기주식	0	0	0	0	-1
자본총계	40	67	70	61	134

현금흐름표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020	2021
영업현금흐름	-4	-9	9	2	-9
당기순이익	-7	-7	-2	-18	-9
자산상각비	0	1	1	2	2
운전자본증감	0	-3	9	-3	-3
매출채권 감소(증가)	0	-3	1	-1	-3
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	-1
매입채무 증가(감소)	0	0	-1	-1	1
투자현금흐름	0	-23	-22	-43	-126
유형자산처분(취득)	-1	-7	-8	-3	-14
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	-10
투자자산 감소(증가)	1	-15	-14	-40	-95
재무현금흐름	2	35	9	76	107
차입금의 증가(감소)	0	2	1	0	0
자본의 증가(감소)	2	33	3	32	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
총현금흐름	-5	-6	-1	4	-7
(-)운전자본증가(감소)	0	5	-8	1	5
(-)설비투자	1	7	8	5	14
(+)자산매각	0	0	0	2	-10
Free Cash Flow	-6	-19	-1	0	-36
(-)기타투자	0	-2	-1	3	4
잉여현금	-6	-17	0	-3	-40
NOPLAT	-4	-6	-2	0	-9
(+) Dep	0	1	1	2	2
(-)운전자본투자	0	5	-8	1	5
(-)Capex	1	7	8	5	14
OpFCF	-4	-17	-1	-4	-26

주요지표

(단위: 원, 배)

12 월 결산	2017	2018	2019	2020	2021
주당지표					
EPS	-164	-151	-14	-313	-76
BPS	3,160	4,851	5,036	2,165	3,157
DPS	0	0	0	0	0
CFPS	-118	-131	-15	78	-137
ROA(%)	-16.4	-12.0	-0.9	-12.9	-1.8
ROE(%)	-17.5	-12.9	-1.0	-24.1	-3.9
ROIC(%)	-62.5	-47.5	-10.5	-0.3	-28.2
Multiples(x,%)					
PER	-45.1	-63.2	-1,584.0	-382.7	-990.9
PBR	2.3	2.0	4.4	55.3	24.0
PSR	27.8	33.0	38.2	143.8	95.7
PCR	-62.8	-72.6	-1,443.2	1,527.2	-553.6
EV/EBITDA	-42.9	-43.9	-682.3	2,763.3	-292.5
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
안정성(%)					
부채비율	8.0	7.0	22.5	162.8	94.4
Net debt/Equity	-83.9	-74.5	-80.0	-70.8	-64.0
Net debt/EBITDA	581.4	699.6	4,383.6	-2,369.6	805.6
유동비율	1,323.5	2,352.1	573.4	142.1	172.2
이자보상배율(배)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
자산구조(%)					
투하자본	15.4	24.5	18.3	11.6	18.6
현금+투자자산	84.6	75.5	81.7	88.4	81.4
자본구조(%)					
차입금	0.0	2.6	7.7	60.0	46.7
자기자본	100.0	97.4	92.3	40.0	53.3

주: IFRS 연결 기준

[Compliance Notice] (공표일: 2023 년 01 월 25 일)

이 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (김형수, 유영솔)
저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소재에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1 년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1 년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중] (기준일: 2022 년 12 월 31 일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	95.2%	4.8%	0.0%	100.0%