

알테오젠 (196170) – BUY(유지), TP4.9만원(유지)

제약/바이오 강하영 hy.kang@ktb.co.kr

제형 변경 기술에 주목할 때

- 전체 의료비 절감 및 환자 편의성 증대 차원에서 항체의약품을 정맥주사(IV)에서 피하주사(SC) 제형으로 변경하는 수요는 꾸준히 늘고 있음. Roche, Pfizer, Abbvie, Eli Lilly, BMS와 같은 글로벌 제약사들은 자사의 블록버스터 항체의약품을 피하주사 제형으로 변경하는 임상 진행 중
- SC 제형 변경을 위해서는 히알루론을 분해하여 약물의 침투를 돕는 히알루로니다제가 필수적. 알테오젠은 세계 두 번째로 인간 재조합 히알루로니다제 Hybrozyme 개발에 성공하여 그간 독점권을 가지고 있던 최초의 인간 히알루로니다제 개발사 Halozyme과 유사한 성장 스토리 기대 가능
- Halozyme은 SC 제형 변경 플랫폼 기술이전을 통한 마일스톤 및 로알티 수취로 2017년 매출 3.2억달러로 6년 CAGR +33.4%를 기록했으며 동기간 시가총액은 9.9억달러에서 28.8억달러로 192% 상승함
- 목표가 4.9만원은 유방암 ADC 치료제, Eylea/Herceptin 바이오시밀러 및 지속형성장호르몬 치료제의 현재 가치를 합산하여 산출. 향후 Hybrozyme 플랫폼의 기술이전 계약 체결 시 추가적으로 목표가 산출에 반영하여 상향 가능성 있음

주요 Pipeline

	Pipeline	Indication	Site	Research	Process Dev.	Pre-clinic	Phase 1	Phase 2	Phase 3	비고
Bio similar	Eylea(ALT-L9)	노인성황반변성	글로벌	→	→	→	→	→	→	IND 준비 중
	Herceptin (ALT-02)	유방암/위암	글로벌	→	→	→	→	→	→	글로벌 임상 1상 완료
	Herceptin SC(ALT-B4)	유방암/위암	중국	→	→	→	→	→	→	1/3상 IND 신청 완료 Qilu 제약이 개발/상업화 전담
ADC (NexMab)	ALT-P7	유방암	한국	→	→	→	→	→	→	국내 기술특허 출원
	ALT-Q5	난소암	한국	→	→	→	→	→	→	위암 치료제 FDA 희귀의약품 지정
지속형 (NexP)	ALT-P1	성인성장호르몬결핍증	한국	→	→	→	→	→	→	효능시험 완료
	LAT-P2	소아성장호르몬결핍증	유럽	→	→	→	→	→	→	1b/2a상 완료
	LAT-P2	NASH	미국	→	→	→	→	→	→	2상 IND 준비
				→	→	→	→	→	→	효능시험, 미국 Lynkogen이 개발

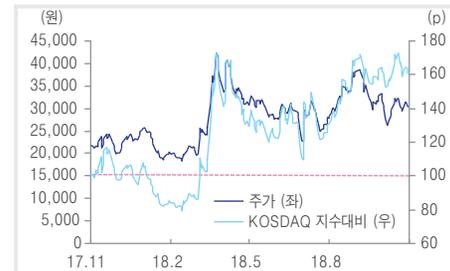
Stock Information

현재가 (11/22)	30,350원
예상 주가상승률	61.40%
시가총액	3,837억원
비중(KOSDAQ내)	0.17%
발행주식수	12,643천주
52주 최저가 / 최고가	18,150 - 42,250원
3개월 일평균거래대금	63억원
외국인 지분율	6.10%
주요주주지분율(%)	
박순재 (외 8인)	28.4
KISSEI PHARMA	5.4
이민석	8.9

	2017	2018E	2019E
PER	n/a	n/a	n/a
PBR	7.1	12.2	13.9
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a
배당수익률	0.0	0.0	0.0

(%)	1M	6M	12M	YTD
주가상승률	-9	-3.7	55.5	36.7
KOSDAQ대비상대수익률	-2	17	66.8	50

Price Trend



알테오젠 (196170) – BUY(유지), TP4.9만원(유지)

‘IV(Intravenous, 정맥주사)→ SC(Subcutaneous, 피하주사) 제형 변경’ 은 항체 의약품의 트렌드

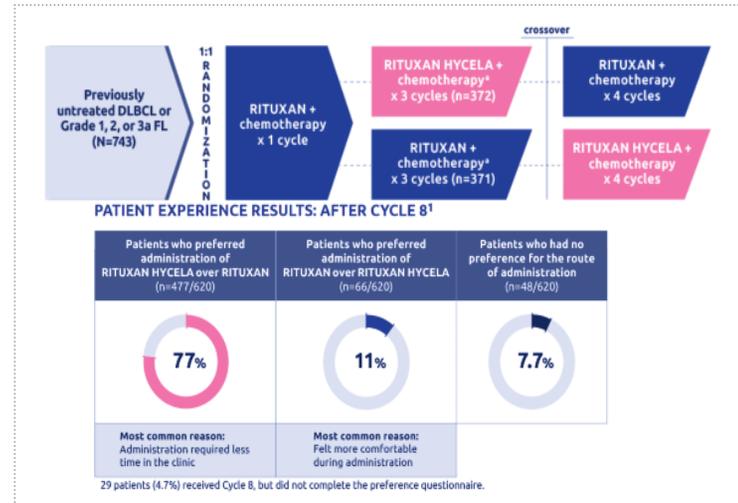
- 환자의 치료 편의성 증진(IV제형 2.5시간 투여 → SC제형 5분 이내 투여 완료), 의료진의 시간 절약, 체중에 따라 부하 용량 필요한 IV 대비 고정용량으로 투여량 계산 불필요 → 전체 치료 비용 절감과 효율성 증진 효과
- 세계 최초로 SC 제형 항체 의약품을 유럽에 출시한 Roche에 따르면 Rituxan Hycela(Rituxan SC 미국 이름)와 Rituxan IV 비교 임상 3b상에서 8 사이클 투여 완료한 환자 620명 중 477명(77%)이 Hycela를 선호했음. Rituxan Hycela는 17년 6월 미국에 출시되었고, Herceptin SC는 18년 7월 FDA 허가 접수되어 19년 3월 FDA 허가 및 출시 기대
- SC 제형 변경 임상 중인 주요 항체 의약품은 Perjeta, Opdivo, Darzalex 등으로 2018년 예상 합산 매출은 \$112억에 달함
- 제형 변경은 특히 연장 및 편의성 증대를 통해 바이오시밀러 침투에 대응하기 위한 글로벌 제약사의 전략에서 시작되어 신약개발로도 변모 중

Rituxan IV vs. Rituxan SC



Source : Roche, KTB투자증권

PreMab 3b상 디자인 및 결과



Source : Roche, KTB투자증권

알테오젠 (196170) – BUY(유지), TP4.9만원(유지)

세계 최초 IV → SC 제형 변경 플랫폼 개발사 Halozyme Therapeutics

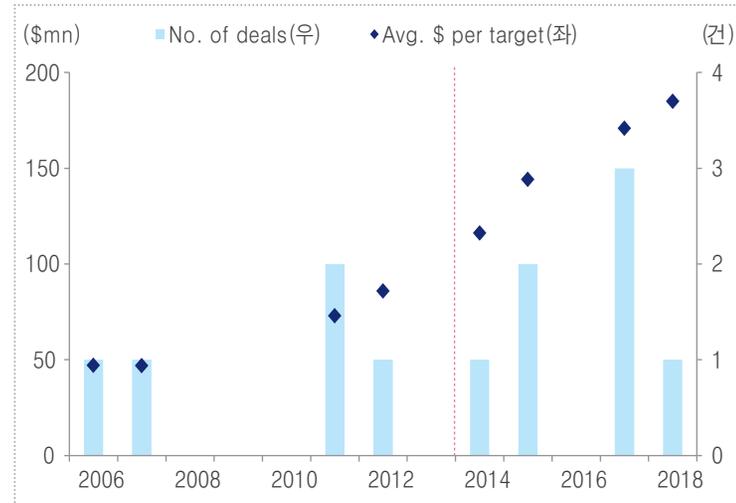
- 항체약품 피하주사 투여가 어려운 이유는 피부, 연골, 종양 주위에 포진해 외부 물질이 혈관으로 침투하지 못하게 막는 고분자 물질 히알루론 때문. 히알루로니다제는 히알루론을 분해하는 효소로 Halozyme은 재조합 인간 히알루로니다제 효소 rHuPH20(ENHANZE 플랫폼)를 개발하여 정맥주사 의약품을 피하주사 제형으로 바꾸는데 사용하는 특허를 냄. 이 플랫폼 기술을 라이선싱하여 로열티와 마일스톤을 수취하는 것이 사업모델
- 2006년 Roche, 2007년 Baxalta와의 라이선싱 계약을 시작으로 ENHANZE 플랫폼 적용한 Baxalta의 SC 제형 면역글로불린 HyQvia가 2014년 9월 FDA 허가를 획득하면서 기술 제휴 건수와 평균 계약 규모 증가. HyQvia FDA 허가 이전 라이선싱 계약 수는 22건, 타겟당 평균 계약 규모는 6천만달러 → 허가 후 계약 수 36건, 평균 규모 1.5억달러
- ENHANZE 플랫폼 가치 부각에 따라 Halozyme 시가총액은 2015년 31억달러 돌파한 바 있음. 현재 시가총액은 24억달러 수준

Halozyme 시가총액 추이



Source : Bloomberg, KTB투자증권

ENHANZE 플랫폼 제휴 계약 건수 및 규모 추이



Source : Biocentury, KTB투자증권

알테오젠 (196170) – BUY(유지), TP 4.9만원(유지)

Halozyme의 ENHANZE 플랫폼

- Halozyme은 제형 변경 원천기술 ENHANZE의 사용권을 부여하는 대신에 타겟별 임상 진전에 따른 마일스톤과 출시 후 로열티를 수취함. 계약 상대방은 해당 타겟에 대해 합의된 기간 동안 ENHANZE 기술을 독점적으로 사용할 수 있는 권리를 가지게 됨
- 2012년까지만 하더라도 마일스톤 및 계약금이 매출의 대부분을 차지했지만, 파트너의 임상 진전에 따른 API 매출과 Herceptin, Rituxan, HyQvia 등의 제품 출시로 로열티 수입이 급격하게 증가하고 있음. Halozyme은 2027년 로열티 수입만 10억달러로 기대

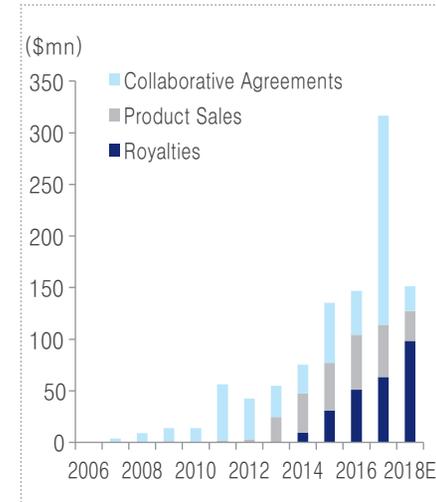
ENHANZE 플랫폼 기술제휴 계약 현황

Partner	Targets	Disclosed disease area	Disclosed products/targets	Upfront (\$mn)	Milestones (\$mn)	Total (\$mn)	Royalty	Date
Roche	13	Cancer	rituximab(anti-CD20 mAb), trastuzumab(anti-HER2 mAb), pertuzumab(anti-HER2 mAb), tocilizumab(anti-IL-6 receptor)	31	581	612	Mid-single digit	2006-12-06
Baxter(Baxalta)	1	Hematology	HyQvia immune globulin infusion 10% with recombinant human hyaluronidase	10	37	47	Mid-single digit	2007-09-10
ViroPharma Inc.	1	Inflammation	C1 esterase inhibitor	9	74	83	10%	2011-05-11
Intrexon Corp.	1	Endocrine/Metabolic	Recombinant human α 1-antitrypsin	9	54	63	11%	2011-06-06
Pfizer	6	ND	ND	8	507	515	ND	2012-12-21
Johnson & Johnson	5	Cancer	daratumumab(anti-CD38 mAb)	15	566	581	ND	2014-12-17
Abbvie	9	ND	Tumor necrosis factor α	23	1,170	1,193	ND	2015-06-03
Eli Lilly	5	ND	ND	25	800	825	Mid-single digit	2015-12-21
Roche	1	ND	ND	30	160	190	Mid-single digit	2017-07-14
BMS	11	Cancer	nivolumab(anti-PD-1 mAb), BMS-986179(anti-CD73 mAb)	105	1,760	1,865	ND	2017-09-14
AlexionPharmaceuticals	4	Hematology	ALXN1210(complement C5 inhibitor)	40	640	680	Mid-single digit	2017-12-07
Roche	1*	ND	ND	25	160	185	Mid-single digit	2018-10-30
Total	58			330	6,509	6,839		

Source : Biocentury, 각 사, KTB투자증권

Note : ND=Not Disclosed / *타겟 2개 추가 확장 가능한 계약

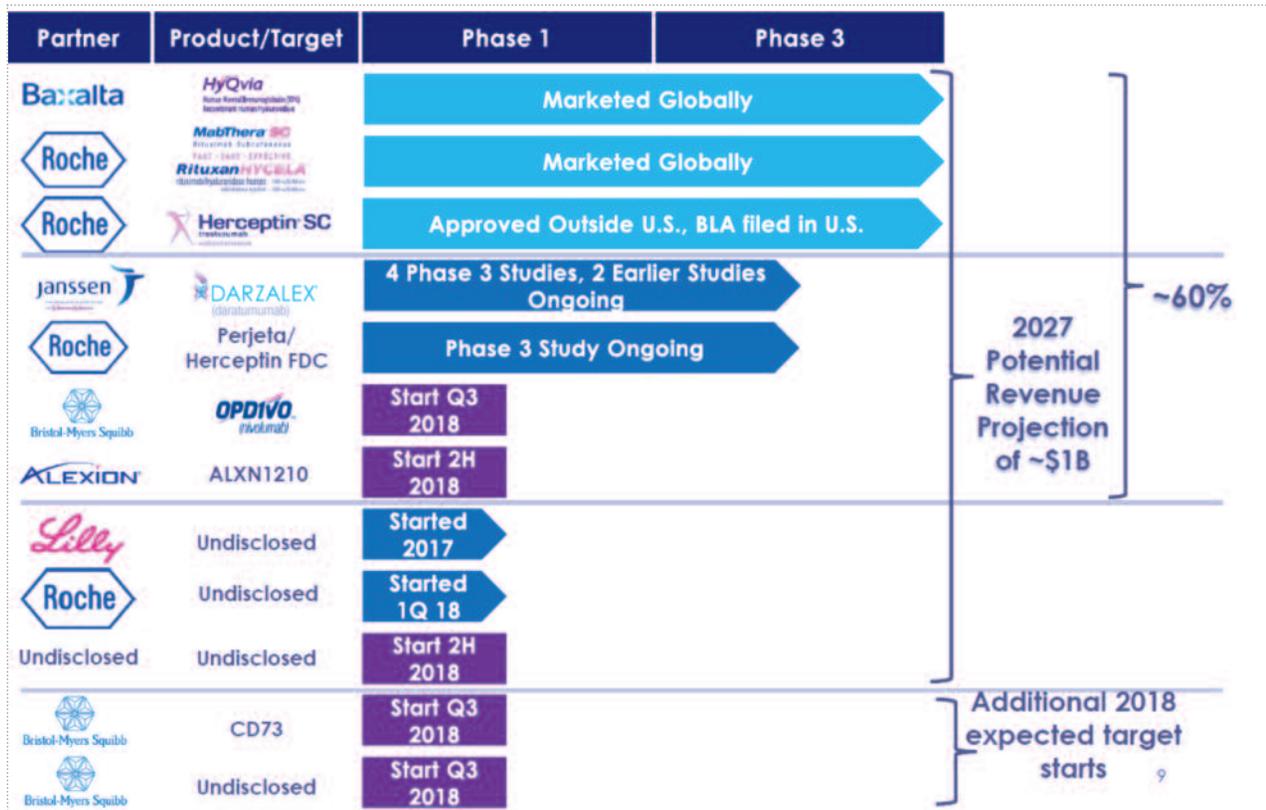
Halozyme 매출 추이



Source : Bloomberg, KTB투자증권

알테오젠 (196170) – BUY(유지), TP 4.9만원(유지)

ENHANZE 플랫폼 개발 파이프라인



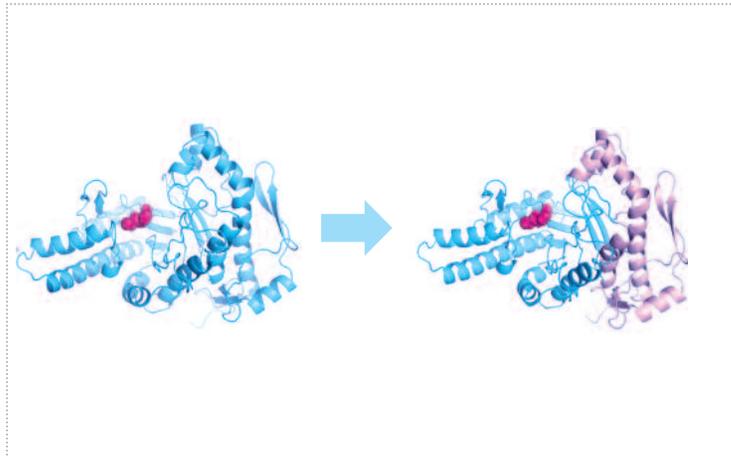
Source : Halozyme, KTB투자증권

알테오젠 (196170) – BUY(유지), TP 4.9만원(유지)

Hybrozyme(ALT-B4): 전세계 두 번째 재조합 인간 히알루로니다제 효소

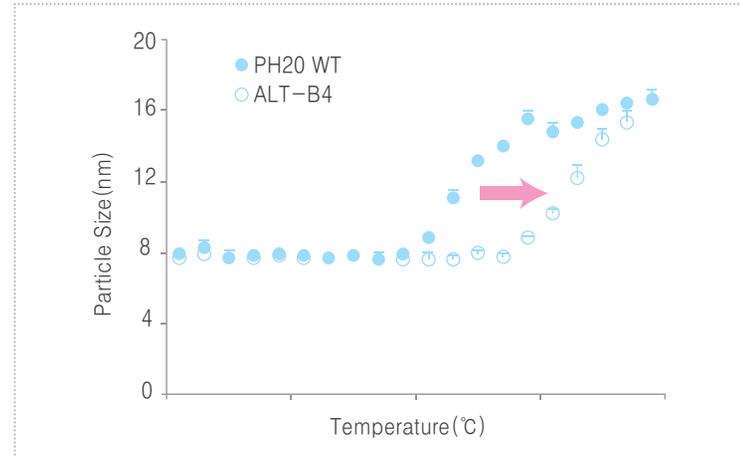
- 알테오젠의 Hybrozyme은 Halozyme이 활성이 없다고 여겨 특허에 포함시키지 않은 사이즈의 히알루로니다제를 DNA 변형 및 단백질 재조합을 통해 활성을 띄게 한 효소. 지난 7월 국내 특허 출원 완료. 효소는 온도가 올라가면 멎치면서 활성이 떨어지는데, Hybrozyme은 rHuPH20보다 반응속도가 감소하는 온도점이 더 높음
- Halozyme은 타겟 단백질 별로 독점적인 기술 사용권을 부여하기 때문에 경쟁사가 이미 Halozyme과 계약을 체결했을 경우 동일 타겟의 약물을 개발했거나 개발 중인 회사들은 제형 변경을 위해서는 알테오젠과의 파트너십이 필요할 것으로 전망. HER2 단백질은 Roche가 이미 Halozyme과 독점 계약을 체결한 상황. Hereptin SC 바이오시밀러를 개발하거나 같은 타겟의 다른 의약품을 SC로 만들기 위해서는 알테오젠의 플랫폼 기술이 필요. 알테오젠은 자체적으로 Herceptin SC 제형 바이오시밀러 개발에 착수함

Hybrozyme 구조



Source : 알테오젠 KTB투자증권

ENHANZE(PH20)과 Hybrozyme(ALT-B4) 열 안정성 비교



Source : 알테오젠 KTB투자증권

알테오젠 (196170)

재무제표 1/2

대차대조표

(단위: 십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	39.3	35.7	32.4	32.2	35.0
현금성자산	37.3	33.4	29.8	29.2	31.4
매출채권	1.4	1.3	1.7	2.1	2.6
재고자산	0.2	0.2	0.3	0.3	0.4
비유동자산	8.6	7.3	8.1	8.1	8.3
투자자산	1.8	1.7	2.1	2.6	3.2
유형자산	4.7	5.0	5.4	5.0	4.6
무형자산	2.1	0.6	0.6	0.6	0.5
자산총계	47.9	43.0	40.5	40.4	43.3
유동부채	2.2	2.7	5.4	9.3	14.0
매입채무	1.8	1.5	1.2	1.5	1.9
유동성이자부채	0.0	0.0	3.0	6.6	10.9
비유동부채	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
비유동이자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	2.7	3.2	5.9	9.8	14.5
자본금	3.1	6.3	6.9	6.9	6.9
자본잉여금	40.0	38.4	38.4	38.4	38.4
이익잉여금	1.8	-5.7	-11.5	-15.5	-17.2
자본조정	0.4	0.8	0.8	0.8	0.8
자기주식	-0.8	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	45.2	39.8	34.6	30.6	28.9
투하자본	7.9	6.4	7.8	8.0	8.4
순차입금	-37.3	-33.4	-26.8	-22.6	-20.4
ROA	-8.2	-16.4	-14.0	-9.9	-4.1
ROE	-8.6	-17.5	-15.7	-12.3	-5.7
ROIC	-38.3	-62.5	-65.1	-43.3	-23.2

Source: K-IFRS 연결 기준, KTB투자증권

손익계산서

(단위: 십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	6.8	12.1	14.9	18.4	22.8
증가율 (Y-Y,%)	44.8	76.9	23.1	23.6	24.0
영업이익	-5.4	-6.2	-6.4	-4.7	-2.6
증가율 (Y-Y,%)	적전	적지	적지	적지	적지
EBITDA	-5.1	-5.8	-5.9	-4.3	-2.2
영업외손익	1.0	-1.2	0.6	0.8	0.9
순이자수익	0.6	0.5	0.6	0.7	0.9
외화관련손익	0.3	-0.2	0.0	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업손익	-4.5	-7.4	-5.8	-4.0	-1.7
당기순이익	-3.6	-7.4	-5.8	-4.0	-1.7
지배기업당기순이익	-3.6	-7.4	-5.8	-4.0	-1.7
증가율 (Y-Y,%)	적전	적지	적지	적지	적지
NOPLAT	-3.9	-4.5	-4.6	-3.4	-1.9
(+) Dep	0.4	0.4	0.5	0.5	0.4
(-) 운전자본투자	-0.5	-0.3	0.6	0.2	0.2
(-) Capex	0.9	0.7	0.9	0.0	0.0
OpFCF	-4.1	-4.5	-5.6	-3.1	-1.7
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	7.4	19.8	46.6	39.1	23.6
영업이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익률(%)	-79.1	-51.0	-42.8	-25.6	-11.5
EBITDA마진(%)	-73.9	-47.5	-39.4	-23.1	-9.6
순이익률(%)	-52.4	-61.5	-39.1	-21.7	-7.5

알테오젠 (196170)

재무제표 2/2

현금흐름표

(단위: 십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업현금	-3.3	-4.4	-6.3	-4.2	-2.1
당기순이익	-3.6	-7.4	-5.8	-4.0	-1.7
자산상각비	0.4	0.4	0.5	0.5	0.4
운전자본증감	0.1	0.4	-0.6	-0.2	-0.2
매출채권감소(증가)	-0.8	0.0	-0.3	-0.4	-0.5
재고자산감소(증가)	0.1	0.0	0.0	-0.1	-0.1
매입채무증가(감소)	0.7	-0.2	-0.3	0.3	0.4
투자현금	-5.0	-0.3	-0.9	0.0	0.0
단기투자자산감소	-2.0	0.7	0.0	0.0	0.0
장기투자증권감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
설비투자	-0.9	-0.7	-0.9	0.0	0.0
유무형자산감소	-1.6	-0.1	0.0	0.0	0.0
재무현금	9.5	1.7	3.5	3.6	4.3
차입금증가	0.0	0.0	3.0	3.6	4.3
자본증가	10.0	2.6	0.5	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 증감	1.3	-3.2	-3.7	-0.6	2.2
총현금흐름	-4.1	-5.4	-5.7	-4.0	-1.9
(-) 운전자본증가(감소)	-0.5	-0.3	0.6	0.2	0.2
(-) 설비투자	0.9	0.7	0.9	0.0	0.0
(+) 자산매각	-1.6	-0.1	0.0	0.0	0.0
Free Cash Flow	-9.0	-5.3	-7.2	-4.2	-2.1
(-) 기타투자	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
잉여현금	-9.0	-5.3	-7.2	-4.2	-2.1

Source: K-IFRS 연결 기준, KTB투자증권

주요투자지표

(단위: 십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
Per share Data					
EPS	-299	-593	-462	-318	-135
BPS	3,454	3,112	2,481	2,190	2,067
DPS	0	0	0	0	0
Multiples(x, %)					
PER	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR	4.7	7.1	12.2	13.9	14.7
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률	0	0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PSR	28.8	23.1	25.7	22.6	18.2
재무건전성 (%)					
부채비율	6	8	17.1	32.1	50.2
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	1,769.10	1,323.50	594.7	345.3	249.7
이자보상배율	9.3	11.9	10.5	6.3	2.8
이자비용/매출	0	0	0	0	0
자산구조					
투자자본(%)	16.8	15.4	19.7	20.1	19.5
현금+투자자산(%)	83.2	84.6	80.3	79.9	80.5
자본구조					
차입금(%)	0	0	8	17.8	27.5
자기자본(%)	100	100	92	82.2	72.5