

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

☆ 2020 코스닥라이징스타 선정 기업 ☆

# 알테오젠(196170)

## 제약·생명과학

요약

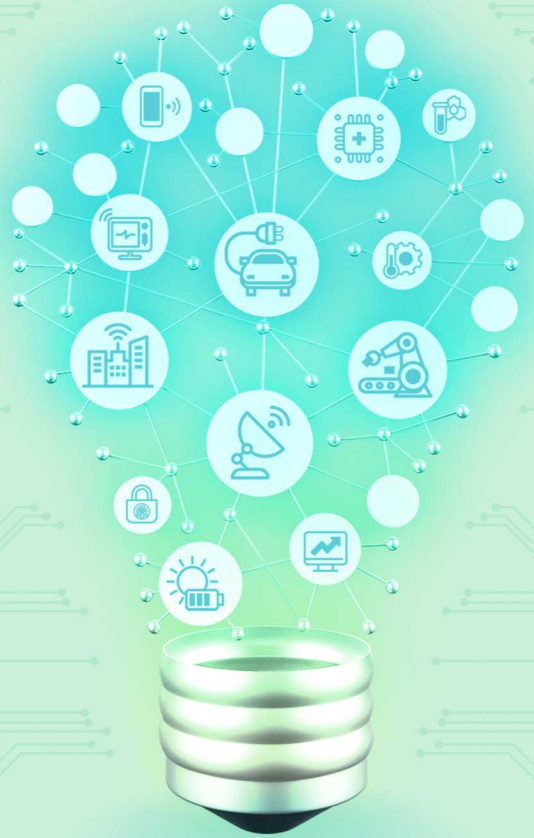
기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보

작성자

김미나 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 알테오젠(196170)

글로벌 기술선도 바이오 기업, 독자적 기술력으로 기술 이전 성과 창출

## 기업정보(2020/08/03 기준)

대표자	박순재
설립일자	2008년 05월 13일
상장일자	2014년 12월 12일
기업규모	중소기업
업종분류	의약 및 약학 연구개발업
주요제품	바이오의약품

## 시세정보(2020/08/03 기준)

현재가(원)	189,600
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	26,536
발행주식수	13,995,950
52주 최고가(원)	199,300
52주 최저가(원)	10,228
외국인지분율	12.6%
주요주주	박순재

## ■ 고유 플랫폼 기술로 승부하는 바이오의약품 연구개발 전문 기업

알테오젠은 차세대 지속형 단백질 의약품 기술인 NexP, 항체-약물 접합 기술인 NexMab ADC(Antibody Drug Conjugate), 정맥주사에서 피하주사로 제형을 변환해주는 Hybrozyme, 3개의 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 이러한 원천 기술을 활용하여 다양한 바이오의약품에 확대 적용되는 것을 목표로 하고 있으며, 글로벌 바이오/제약 기업과 공동개발 및 제품화에 대한 계약을 체결하여 연구개발 중이다. Hybrozyme 기술을 적용한 ALT-B4는 2019년 12월에 이어 2020년 6월 비독점적 기술 수출에 성공하였고, 추가 계약 가능성이 주목되고 있다. 전 세계적으로 바이오의약품의 제형 변환 기술력을 인정받는 계기가 되었으며, 기술선도 바이오기업으로 입지를 공고히 해나가고 있다.

## ■ 바이오시밀러, 바이오베터 등 다양한 파이프라인 확보

동사는 블록버스터 의약품인 아일리아, 허셉틴, 허셉틴SC의 바이오시밀러를 개발하는 사업부문을 캐시카우로, NexMab ADC를 적용한 유방암/위암, 난소암 치료제와 NexP을 적용한 성장호르몬 등의 바이오베터를 개발하는 사업부문을 성장동력으로 사업 전략을 추진하고 있다. 비임상 및 임상연구를 통해 안전성, 유효성 등을 입증하고 있으며, 이를 통해 추후 환자의 삶의 질을 향상시키는 새로운 치료제로 사용될 것으로 전망된다.

## ■ 2020년 마일스톤 유입으로 성장세 지속 전망

동사는 기술료인 마일스톤 수령으로, 매출액이 증가하여 2019년 영업이익과 순이익이 흑자전환 되었다. 2020년에도 ALT-B4 플랫폼 관련 기술 수출 계약이 추가될 것으로 예상되며, 이를 포함한 파이프라인별 가치에 대해 신한금융투자(2020.05)는 총 2조 5,000억 원으로 산정했다. 독점적 권리를 부여하는 경쟁사와는 달리 비독점적 권리를 부여하고 있다는 점에서 글로벌 바이오/제약 기업들의 수요는 바이오의약품 시장 성장과 함께 동사를 향할 가능성이 클 것으로 예상된다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	121.0	44.8	(61.7)	(51.0)	(74.4)	(61.5)	(17.5)	(8.2)	7.9	(296)	1,580.0	(37.5)	14.1
2018	137.0	76.9	(76.6)	(55.9)	(70.7)	(51.5)	(12.9)	(16.4)	7.0	(264)	2,526.0	(54.2)	11.3
2019	292.3	13.2	(22.5)	(7.7)	(17.4)	(5.9)	(1.0)	(12.4)	22.5	(26)	2,518.0	(1,292.5)	26.6

## 기업경쟁력

### 기술선도 바이오기업

- NexP, NexMab ADC, Hybrozyme 플랫폼 기술 보유
- 플랫폼 기술 적용한 다양한 파이프라인 확보
- 바이오시밀러를 캐시카우로, 바이오베터를 성장 동력으로 사업 전략 추진
- 국내 특허 등록 13건, 출원 6건, 해외 등록 특허 8건, PCT 출원 16건과 상표 등록 6건의 특허경영으로 기술장벽 구축

### 기술 이전 현황

제휴사	품목	계약
Qilu(중국)	허셉틴 바이오시밀러	2017.03
Cristalia(브라질)	지속형 성장호르몬	2019.07
글로벌 기업 (비공개)	인간 히알루로니다아제	2019.07 2020.06

## 핵심 기술 및 파이프라인

### 플랫폼 기술

- 차세대 지속형 단백질 의약품 기술, NexP
- 항체-약물 접합 기술, NexMab ADC
- 바이오의약품 투여방법 정맥주사 -> 피하주사 변환해주는 기술, Hybrozyme

### 연구개발 제품

#### 적용 파이프라인

- Enabling Technology** → 피하주사용 히알루로니다아제
- Bio-similars** → 허셉틴 바이오시밀러, 아일리아 바이오시밀러
- Bio-better** → 유방암/위암 치료제, 난소암 치료제, 지속형 성장호르몬, 혈우병 치료제, 비알코올성 지방간염치료제

## 시장경쟁력

### 고성장이 기대되는 바이오의약품 산업

- 전세계 인구 증가 및 고령화에 따른 질환 증가
- 의료 수요 증대로 의약품 중 바이오의약품 급부상
- 오리지널 바이오의약품의 특허 만료로, 바이오시밀러, 바이오베터 개발 우호적 시장환경 재편

### 시장 성장성

년도	시장규모	성장률
2018년	2,430억 달러	연평균 8.5% ▲ (Orion Market Research)
2024년	3,880억 달러	

## 최근 변동사항

### 계속되는 기술 이전 성과

- 인간 히알루로니다아제 ATL-B4, 비독점적 기술 수출
  - 2019년 12월에 이어 2020년 6월 계약 체결
- 기술 적용의 확장성, 추가 계약 기대
  - 제형 변환 플랫폼에 약물 결합 기술로 다양한 적용 가능

### 바이오시밀러, 바이오베터 연구개발 집중

- 글로벌 경쟁력을 갖추기 위한 전략 실행
  - 아일리아/허셉틴 바이오시밀러, 지속형 인성장호르몬, 혈우병 치료제, 유방암/위암, 난소암 치료제 등 개발 진행 중
- 무형자산 확보로 경쟁력 구축
  - 2020년 7월 혈우병 치료제 관련 특허 등록

# I. 기업현황

## 바이오향약품 연구개발 전문 기업, 알테오젠

알테오젠은 바이오시밀러, 바이오베터 등의 바이오의약품 연구개발업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 공동개발 및 사업화를 수행하는 글로벌 기술선도 바이오기업이다.

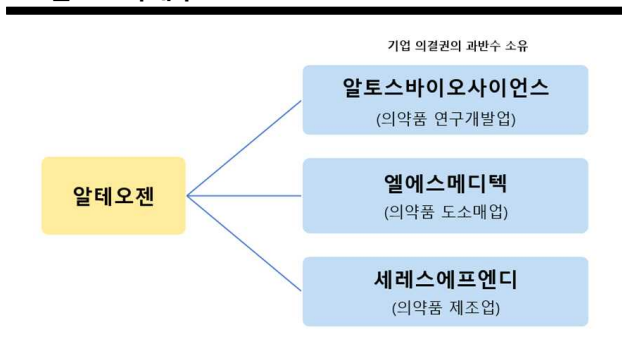
### ■ 개요

알테오젠(이하 ‘동사’)은 의학 및 약학 연구개발 등을 목적으로 2008년 5월 설립되어 2014년 12월 코스닥 시장에 상장되었고, 항체-약물 접합 치료제, 바이오시밀러, 바이오베터 등의 바이오의약품을 개발하고 있다. 2020년 IR자료에 따르면, 본사는 대전 유성구에 소재해 있으며, 총 80명의 임직원이 근무하고 있다.

### ■ 주요 관계회사 및 최대주주

동사의 최대주주는 대표이사인 박순재로 20.40%의 지분을 차지하고 있다. 자회사로는 의약품 연구개발업을 영위하는 알토스바이오사이언스, 의약품 도소매업을 영위하는 엘에스메디텍, 의약품 제조업을 영위하는 세레스에프앤디를 보유하고 있다[그림 1], [표 1].

그림 1. 지배구조



\*출처: 1분기보고서(2020)

표 1. 주요주주 현황

주요주주	지분율(%)
박순재	20.40
정혜신	4.21
박수민	0.61
이상미	0.44
이재상	0.17
기타	74.17
<b>합계</b>	<b>100.00</b>

\*출처: 1분기보고서(2020)

### ■ 대표이사 정보

대표이사 박순재는 퍼듀대학교 생화학 전공자로 박사학위를 보유하고 있으며, LG생명과학, 한화석유화학, 드림파마, 바이넥스에서 근무한 경력이 있다. 2008년 정혜신 박사와 함께 알테오젠을 창업 후 2010년 대표이사로 취임하였으며, 현재는 자회사인 알토스바이오사이언스의 대표이사와 세레스에프앤디의 이사를 역임하고 있다.

■ 주요 기술역량

동사는 최근 위치 특이적 항체-약물 적합 기술을 이용한 신규한 난소암 치료제의 전임상 후보물질 개발, 항체의약품의 피하투여를 위한 신규의 히알루로니다제 개발 등 다수의 국책 연구과제를 수행하였다. 현재 ‘차세대 지속형 인성장호르몬 의약품의 개발 ‘과 NexP 기반 지속형 호르몬 조절제 개발 ‘ 과제를 3년차 진행하고 있다.

■ 주요 제품

동사는 3개의 바이오의약품 기반 플랫폼 기술(지속형 단백질 의약품 기술인 NexP, 항체-약물 접합 기술인 NexMab ADC와 정맥주사를 피하주사로 제형을 변환해주는 기술인 Hybrozyme) 을 보유하고 있으며, 이를 바탕으로 다양한 제품이 연구개발 중에 있다[표 2].

표 2. 주요 개발 제품

개발 제품	제품 설명	개발 단계
ADC 유방암/위암치료제	NexMab ADC 기술을 이용하여 유방암 타겟 항체와 항암약물을 접합한 유방암치료제	임상 1상 진행 중
ADC 난소암치료제	NexMab ADC 기술을 이용하여 난소암 타겟 항체와 항암약물을 접합한 난소암치료제	생산공정 개발 중
허셉틴 IV 바이오시밀러	유방암 및 위암 항체치료제인 허셉틴의 IV의 바이오시밀러	중국 임상 3상 준비 중
허셉틴 SC 바이오시밀러	유방암 및 위암 항체치료제인 허셉틴의 SC의 바이오시밀러	전임상 준비 중
아일리아 바이오시밀러	습성항반변성(WAMD) 항체치료제인 아일리아의 바이오시밀러	임상 1상 진행 중 글로벌 임상 3상 준비 중
지속형 성장호르몬	NexP와 결합하여 지속성이 증가된 성장호르몬	임상 2a상 완료 소아용 해외 임상 2상 준비 중
성장호르몬 억제제	NexP 융합기술에 성장호르몬 수용체 길항제를 활용 말단비대증 치료제 개발	신규물질 확보 세브란스와 공동연구
피하주사용 히알루로니다제	피하주사용 항체치료제 원천기술인 인간 히알루로니다제 기술	원천기술 확보 미국 전임상 시험 완료
비알코올성 지방간염치료제	신규 GLP-1 유사체와 A1AT 융합단백질로 비알코올성 지방간염치료제의 개발	미국 링코젠과 공동연구

\*출처: 1분기보고서(2020)

■ 매출 비중

주요 매출은 글로벌 바이오/제약 기업과 공동개발 및 제품화에 대한 기술 이전 계약을 체결 하여, 기술개발 지표(milestone, 마일스톤)달성에 따른 수수료를 받는 것으로 시현된다. 2020년 1분기보고서에 따르면, 동사는 2019년 약 292억 원의 매출을 달성하였으며, 2020년 1분기에는 약 99억 원의 매출을 달성하였다[표 3].

표 3. 기술이전 현황

제휴사	품목	계약일	계약만기	기술 이전 지역	계약조건
Qilu	허셉틴 바이오시밀러	17.03	계약 후 15년	중국	-임상 단계별 기술료 -중국 판매액에 대한 로열티
Cristalia	지속형 성장호르몬	19.07	(NA)	남미 (브라질)	-개발 단계별 마일스톤 및 로열티
글로벌 제약사 (비공개)	인간히알루로 니다아제	19.12 20.06	(NA)	전 세계	-개발 단계별 마일스톤 및 로열티

\*출처: 1분기보고서(2020)

## Ⅱ. 시장 동향

### 부가가치 창출과 고성장이 기대되는 바이오의약품 산업

인구 고령화 및 미충족 의료 수요로 인한 바이오의약품 산업의 발전은 합성의약품에서 바이오의약품 개발 중심 이동으로 지속적으로 확대될 전망이다. 알테오젠은 전 세계적으로 기술력을 인정받아 바이오의약품 시장 석권을 목표로 하고 있다.

#### ■ 바이오의약품 개요

바이오의약품은 국가별로 그 정의가 상이한 측면이 있지만 우리나라의 경우 약사법령 중 ‘식품의약품안전고시 생물학적제제 등의 품목허가, 심사 규정’ 제 2조에 따라 ‘생물의약품’으로 일컫는다. 바이오의약품(생물의약품)이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로, 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다[표 4].

표 4. 바이오의약품 분류별 정의

분류	정의
생물학적제제	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품</li> <li>✓ 백신, 혈장분획제제, 독소·항독소 등을 포함</li> </ul>
유전자재조합의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 유전자 조작 기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품</li> <li>✓ 항체의약품, 펩타이드 또는 단백질 의약품, 세포 배양 의약품 등을 포함</li> </ul>
세포치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품</li> </ul>
유전자치료제	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 질병 치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품</li> </ul>
동등생물의약품(바이오시밀러)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 이미 제조판매 또는 수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 전임상, 임상적 비교동등성이 입증된 의약품</li> </ul>
개량생물의약품(바이오베타)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 이미 허가된 바이오의약품에 비해 안전성, 유효성 또는 유용성이 개선되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있는 의약품</li> </ul>
조직공학제제	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품</li> </ul>
첨단바이오 융복합제제	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료기기법 제 2조 제 1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함)하여 이루어진 의약품</li> </ul>

\*출처: 식품의약품안전처, 바이오의약품 산업동향보고서(2019), NICE평가정보 재구성

## ▶▶ 바이오의약품의 특징

바이오의약품은 합성의약품보다 부작용이 적고, 임상 성공률이 높으며 희귀성 난치성 만성 질환의 치료가 가능한 장점이 있다. 또한, 배양기술과 환경, 방법 등으로 복제가 쉽지 않아 바이오시밀러의 경우 합성의약품의 복제약(제네릭)보다 더 높은 시장 가격이 인정된다.

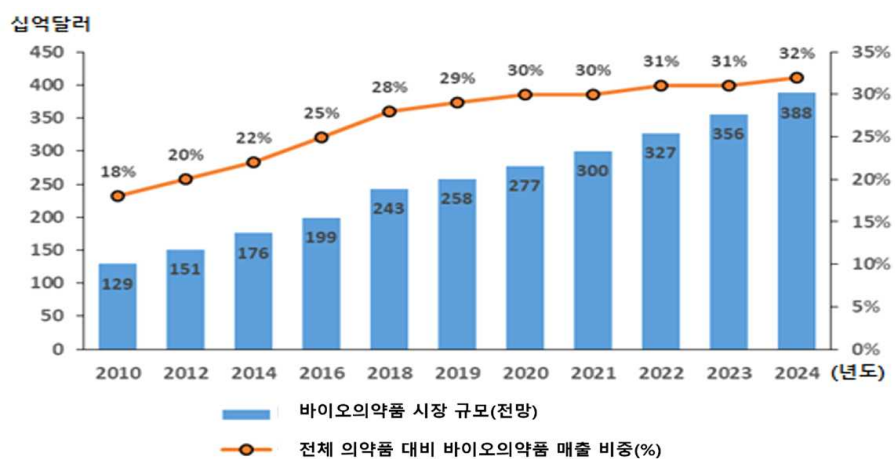
## ■ 세계 바이오의약품 시장

EvaluatePharma의 시장보고서(2019년)에 따르면 2018년 기준 세계 의약품 시장은 8,640억 달러이며, 바이오의약품 시장은 2,430억 달러로 전체 의약품 대비 28%를 차지하고 있는 것으로 추정하고 있다. 세계 바이오의약품 시장은 최근 8년(2010~2018년)간 연평균 8.2%의 성장률(CAGR)로 증가하였으며, 이 후 연평균 8.5%로 성장하여 2024년 3,880억 달러에 달할 것으로 전망된다[그림 2].

인구고령화로 만성질환자가 증가하고 사람들의 관심이 건강에 집중되면서 전 세계 제약바이오기업들은 신약개발에 열을 올리고 있다. 특히 의약품시장에서 바이오의약품이 뜨거운 감자로 부상하면서 과거 합성의약품에 있었던 신약개발의 무게중심이 바이오의약품으로 이동하고 있다.

국가별 바이오의약품 시장은 2018년 매출액 기준 미국이 61%, 그 뒤를 이어 유럽 5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)이 16%, 일본 5%, 중국 3%, 한국은 약 0.7%를 차지하고 있다.

그림 2. 세계 바이오의약품 시장규모



\*출처: EvaluatePharma(2019), NICE평가정보 재가공

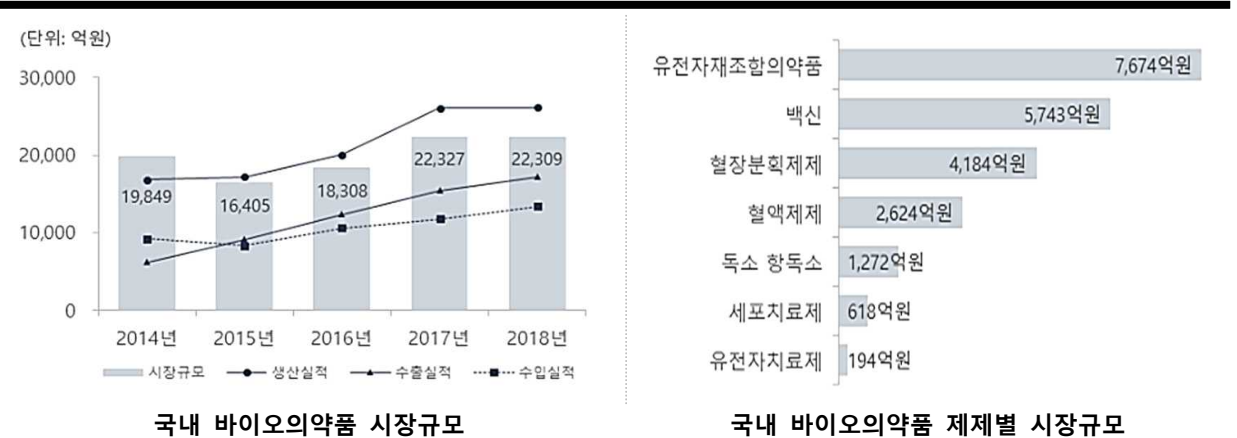


### ■ 국내 바이오의약품 시장

식품의약품안전처의 바이오의약품 생산실적보고서(2019년)에 의하면 국내 바이오의약품 시장은 2018년 2조 2,309억 원으로 2017년 2조 2,327억 원과 비슷한 수준을 유지하였으며, 전체의약품 시장(2018년, 23조 1,175억 원)의 9.6%(2018년)를 구성하고 있다[그림 3]. 국내 바이오의약품 수출액이 급성장하여 2015년 무역수지 흑자 전환 이후 4년 연속 유지하고 있으며, 이는 우리 기술로 개발된 바이오의약품이 미국, 유럽 등 선진국으로 허가·사용되어 양적·질적 성장 중임을 시사하고 있다.

바이오의약품 제제별 시장은 2018년 유전자재조합의약품이 7,647억 원 규모로 바이오의약품 시장의 34%를 차지하여 가장 높은 비중을 차지하고 있다. 다음으로는 백신이 5,743억 원(28%), 혈장분획제제가 4,184억 원(19%), 혈액제제가 2,624억 원(12%), 독소·항독소 1,272억 원(6%), 세포치료제 618억 원(3%), 유전자치료제 194억 원(0.9%)를 차지하고 있다[그림 3].

그림 3. 국내 바이오의약품 및 제제별 시장규모



\*출처: 식품의약품안전처, 바이오의약품 산업동향보고서(2019), NICE평가정보 재구성

### ■ 국내 제약·바이오 산업 개발 동향

식품의약품안전처의 의약품 허가 보고서(2019년)에 의하면, 2019년 허가된 신약 품목은 35개(화학의약품: 28개, 바이오의약품: 7개)로 2018년 15개(화학의약품: 11개, 바이오의약품 4개) 대비 증가하였으며, 국내 개발 개량신약과 바이오시밀러도 꾸준히 개발되고 있는 것으로 나타났다[표 5], [표 6].

세계 주요 4대 바이오시밀러 중 약 3분의 2를 국내 기업이 생산 중이며, 대표 업체로 삼성바이오로직스, 셀트리온, 삼성바이오에피스가 있다. 바이오시밀러는 오리지널 의약품 대비 가격이 낮은 것이 큰 경쟁력이며, 고가 바이오의약품과 동등한 치료효과를 가지면서도 합리적인 가격으로 더 많은 환자가 치료 혜택을 제공받을 수 있다는 점에서 주목받고 있다. 바이오시밀러의 다음 격전지는 개량 신약인 바이오베타로, 기존의 바이오의약품 효능과 편의성을 개선하여 신약에 맞먹는 부가가치를 창출할 수 있어 제약·바이오 산업의 차세대 대표주자로 부각되고 있다.

표 5. 바이오의약품 허가현황

분류	심사유형	허가품목수		
		합계	제조	수입
신약	신약	5	0	5
	희귀신약	2	0	2
희귀 의약품	희귀신약 제외	1	0	1
자료제출 의약품	바이오시밀러	4	2	2
	기타 자료제출 의약품	14	4	10
	세포치료제	1	1	0
<b>총합</b>		<b>27</b>	<b>7</b>	<b>20</b>

표 6. 2019년 국내 개발 바이오시밀러 목록

제품명	회사명	대조약 (성분명)	효능효과	허가 일자
에톨로체 50밀리그램 프리필드 펜주	삼성바이오에피스	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2019-08-19
팬포팅프리필드시린지주 2000IU	펜젠	이프렉스 (재조합인테리소포이에틴)	만성신부전 환자의 빈혈	2019-11-28
팬포팅프리필드시린지주 4000IU	펜젠	이프렉스 (재조합인테리소포이에틴)	만성신부전 환자의 빈혈	2019-11-28

출처: 식품의약품안전처, 의약품 허가 보고서(2020), NICE평가정보 재가공

### Ⅲ. 기술분석

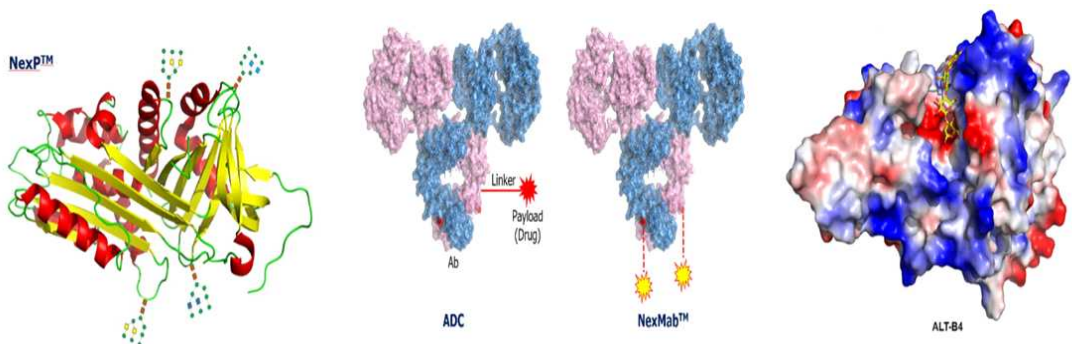
#### 원천 기술력으로 다양한 파이프라인을 확보하고 있는 알테오젠

알테오젠은 3가지 플랫폼 기술을 항체치료제, 바이오시밀러, 바이오베터 등 다양한 바이오의약품에 확대 적용하여 임상 시험 등 연구개발 중이며, 국내/외 특허 등록 및 PCT 출원의 특허경영으로 기술 경쟁력을 확보하고 있다.

#### ■ 3개의 플랫폼 기술

알테오젠은 기존 바이오의약품보다 체내 지속성이 증가된 차세대 지속형 단백질의약품 기술인 NexP, 항체-약물 접합 기술인 NexMab ADC, 바이오의약품의 투여방식을 정맥주사 (Intravenous IV)에서 피하주사(Subcutaneous, SC)로 변환해주는 Hybrozyme, 3개의 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 이러한 원천 기술을 활용하여 항체치료제, 바이오시밀러, 바이오베터 등 다양한 바이오의약품에 확대 적용되는 것을 목표로 하고 있다[그림 4].

그림 4. 보유 플랫폼 기술



- 체내 지속성 증가
- 단백질 고유의 활성 제거

- 암세포에 대한 높은 표적성
- 강력한 항암치료 효과

- 효소 활성과 열 안정성 향상
- CHO 세포에서 높은 단백질 발현률로 생산성 증가

\*출처: 동사 홈페이지

#### ▶▶ NexP 융합기술

NexP 융합기술은 인체 혈액에 풍부하게 존재하는 인간 A1AT(Alpha-1Antitrypsin)단백질을 이용하여 바이오의약품의 체내 반감기를 증가시키는 단백질 운반체로 사용하는 2세대 지속형 기술이다. 고유의 활성을 제거하여 더욱 안전하게 제작된 A1AT 유래 단백질이 치료용 단백질 또는 펩타이드와 융합하였을 때, 의약품으로서의 활성을 저해하지 않으면서도 다른 지속형 기술 대비 오랜 기간 동안 체내에 유지할 수 있게 된다. 실제로, 약물 동태학 및 약물 동력학 비임상 연구에서 약물 투여 횟수가 줄어들고 부작용이 감소되는 등 임상 효능이 향상된 결과가 확인되었다.

▶▶ NexMab ADC 기술

이상적인 항암치료제는 암세포만을 선택적으로 추적, 제거하면서 정상세포에는 영향을 미치지 않는 표적치료제다. 이를 위한, 항체-약물 접합체는 암세포에 대한 특이성이 매우 높은 항체를 운반체로 하여, 세포독성을 갖는 항암물질을 암세포에만 특이적으로 운반하는 작용기작을 가지고 있다. 동사는 NexMab ADC기술을 이용하여 다수의 항암치료제를 2세대 항체-약물 접합체로 개발하고 있다. 이는, 합성약물의 장점인 강한 효능과 항체치료제의 장점인 선택성 및 지속성을 결합한 것으로 항체의약품보다 효능은 뛰어나고 합성 약물보다 독성에 의한 부작용이 적은 항체 바이오베터이다.

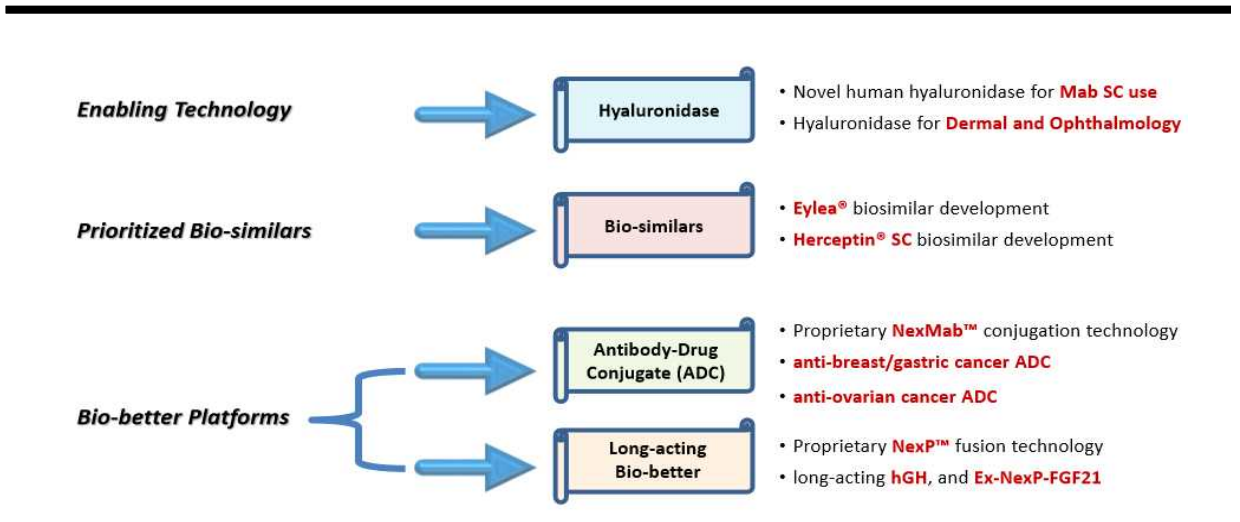
▶▶ Hybrozyme 기술

동사가 개발한 Hybrozyme 기술은 원래 효소의 고유한 작용기작을 유지하면서 단백질 구조의 유연성과 안정성을 향상시키는 단백질공학 기술이다. 동 기술을 적용하여 생성된 신규한 인간 히알루로니다제는 효소 활성과 열 안정성이 증가되며, 발현량이 높아 기존 제품대비 적은 효소량을 사용할 수 있는 장점이 있다. 또한, 바이오시밀러와 신약 등 응용분야에 따라 효소 활성이 다른 히알루로니다제를 선택하여 사용할 수 있다.

■ 주력 연구개발 제품

동사는 현재 NexP을 적용한 지속형 인성장호르몬(ALT-P1), 비알코올성 지방간염 치료제(ALT-FL1), NexMab을 적용한 차세대 유방암 치료제(ALT-P7)와 Hybrozyme으로는 편의성 높은 SC제형 치료제(ALT-B4) 개발을 진행 중에 있다. 또한, 유방암 치료제 허셉틴 SC(ALT-LS2), 황반변성 치료제 아일리아의 바이오시밀러(ALT-L9) 등에 연구역량을 집중하고 있다. 가장 주력하고 있는 사업은 ALT-B4로, 2019년 1.6조 원, 2020년 4.7조 원 규모로 기술 이전 계약을 체결하였다[그림 5].

그림 5. 연구개발 제품



\*출처: IR자료(2020)

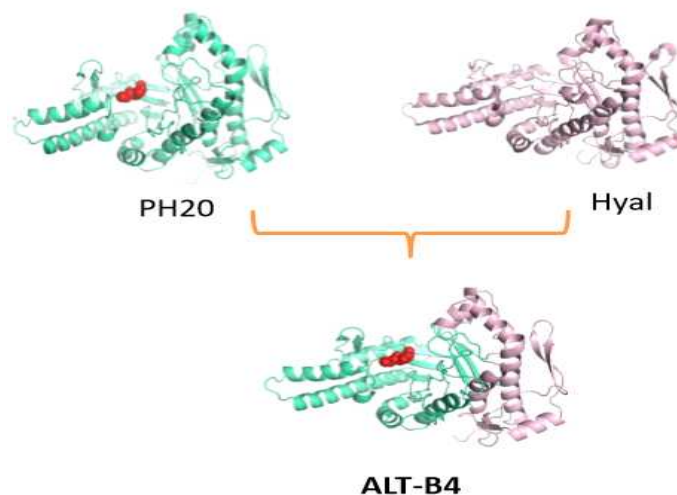
### ▶▶ 피하주사로의 제형 전환, ALT-B4

기존의 항체치료제나 단백질의약품 투여 시 사용하는 정맥주사는 환자에게 수 시간 동안 정맥에 바늘을 꽂는 불편함과 부작용이 따르며, 의료비용을 높이는 원인이 되기도 한다. 반면, 피하주사는 5분 내의 짧은 투여 시간과 자가 주사가 가능하여 사용하기 편리하고 통증과 감염 등의 위험도 적은 장점이 있다. 많은 글로벌 업체들이 기존의 정맥주사에서 피하주사로 투여 방식을 바꾸는 기술 개발이 진행되고 있으며, 현재 미국의 할로자임이 세계 최초로 개발한 인간 히알루로니다제(PH20)가 시장을 독점하고 있다.

피하 조직에는 다당류와 단백질이 얽히고 설켜있다. 히알루로니다제는 단백질 중 히알루론산을 분해해 피부 아래에 작은 구멍들을 내고, 히알루로니다제와 섞여 있던 치료제가 이 틈으로 흡수되어 몸속으로 들어가게 한다. 효소 고유의 작용 기작(MoA)을 유지하며 효소 활성과 열 안정성을 향상시키는 역할로, 정맥 주사하는 모든 단백질 치료제를 피하주사로 가능하게 하는 기술이다.

동사가 개발한 ALT-B4는 Hybrozyme 기술을 적용하여 몸속에서 히알루론산을 분해하는 또 다른 단백질(Hyal1)과 PH20을 정교하게 잘라 붙인 단백질이며, PH20보다 열 안정성 증가로 단백질의 안정성이 향상되고 발현율도 높아 많은 양을 확보할 수 있다[그림 6].

그림 6. ALT-B4



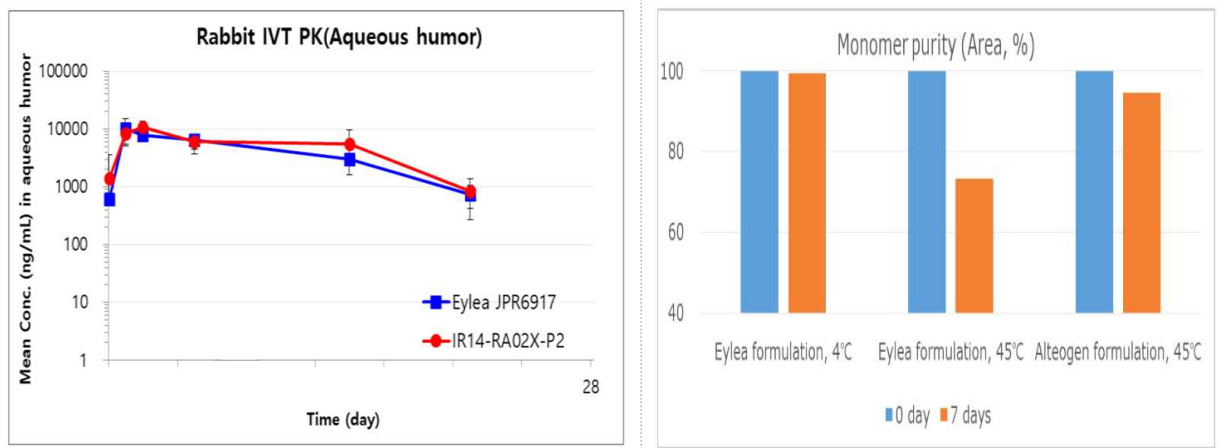
\*출처: IR자료(2020)

### ▶▶ 생물학적 동등성 및 안정성 확보, 바이오시밀러 ALT-L9

아일리아는 백내장, 녹내장 등과 함께 주요 노인성 실명질환 중의 하나인 황반변성, 황반부종 등 다양한 적응증을 가지고 있는 치료제로 연간 8조 원 이상 판매되는 블록버스터 제품이다. 그러나, 오리지널사의 특허 장벽으로 개발하는데 많은 어려움이 있다. 동사의 아일리아 바이오시밀러인 ALT-L9은 오리지널사의 제형 특허를 회피한 고유의 제형 특허를 확보하였으며, 한국, 일본, 제3국가 등에서 오리지널사의 물질 특허가 만료되는 2024년에 제형 특허와 상관없이 제품을 출시할 수 있게 된다. 이를 위해 2019년 하반기 국내 처음으로 4개 병원에서 임상 1상을 시작하여 안전성, 효력을 확인하였으며, 현재 효력, 동등성, 면역원성 확보를 위한 글로벌 임상 3상을 준비하고 있다.

세포, 동물의 비임상 연구를 진행한 결과, 안구 수양액(Aqueous humor), 눈 유리체(Vitreous humor)에서 아일리아와 생물학적 동등성을 가지는 것으로 나타났으며, 고유의 제형 특허기술을 적용하여 45°C에서 7일간 실험한 결과, 열 안정성이 아일리아에 비해 뛰어남이 확인되었다[그림 7].

그림 7. ALT-L9



생물학적 동등성 시험 결과(안구 수양액)

열 안정성 시험 결과

\*출처: IR자료(2020)

▶▶ **활발한 임상 시험 전개, 바이오베터 ALT-P7, ALT-P1**

부작용이 적고 효능을 높인 동사의 항체-약물 접합 기술은 NexMab ADC를 적용한 것으로 체내에서 질병을 치료하는 항체에 약물을 붙여 효과를 늘린 것이다. 항체와 약물, 그리고 이 둘을 연결하는 링커로 구성되며 목표로 하는 암세포 등에 약물 효능을 최대한 전달할 수 있다. ALT-P7은 미국에서 진행된 원숭이를 이용한 독성시험에서 기존 기술이 적용된 항암제 대비 2~3배의 고용량 투여에도 불구하고 안전성을 나타냈으며, 2018년 미국에서 희귀의약품으로 지정되었다. 이를 활용하여 위암, 난소암 등 다양한 암에 적용하여 연구하고 있으며, 현재 유방암 환자를 대상으로 임상 1상을 마치고 올 하반기 임상 2상에 진입해 임상 1상에서 확인된 권장 용량에서의 유효성을 평가할 계획이다.

지속형 기술인 NexP를 성장호르몬에 적용하여 체내 지속성을 증가시킨 성장호르몬 결핍증 치료제인 ALT-P1도 성인 대상 임상 2상을 마쳤다. 현재 판매되고 있는 1세대의 성장호르몬은 뛰어난 약효와 안전성에도 불구하고 매일 주사를 투여하여야 하는 불편함이 있다. 이를 개선시킨 ALP-P1은 주 1회 투여로 순응도와 치료효과가 높여 환자들에게 편의를 제공할 수 있다. 현재 적용범위 확대를 위해 소아를 대상으로 임상 1b를 진행 하고 있다.

■ **지식재산권 현황**

동사는 피하 주사용으로 개발 가능한 혼합 제형의 조성물에 대한 PCT를 2020년 3월 출원하는 등 전 세계적으로 독점적인 권리를 유지하기 위해 지속적으로 특허를 출원하고 있다. 현재 국내 등록 특허 13건, 국내 출원 6건, 해외 등록 특허 8건, PCT 출원 16건과 상표 등록 6건을 보유하고 있다.

■ SWOT 분석

그림 8. 알테오젠 SWOT 분석



\*출처: NICE평가정보

▶▶ (Strong Point) 원천 플랫폼 기술력에 기반한 공동개발 및 사업화 수행 능력

동사는 3가지 원천 플랫폼 기술을 기반으로 파이프라인을 구성하고 있으며, 다양한 적응증으로 적용이 가능하다. 글로벌 바이오/제약 기업과 공동개발 및 사업화에 대한 기술 이전 계약을 체결하고 제품을 공동개발 하고 있으며, 공동개발 과정에서 단계적인 기술개발 지표를 달성할 때마다 이에 따른 수수료로 매출을 시현하고 있다. 제품화 성공 이후에는 매출액의 일정부분을 로열티로 받게 되므로, 바이오의약품 개발에 따른 매출 상승이 기대된다.

▶▶ (Opportunity Point) 고부가가치 바이오의약품 산업 확대 전망

동사가 속한 바이오의약품 산업은 인구고령화 추세에 따른 의료 수요가 확대되고, 신약 개발 여부에 따라 막대한 부가가치 창출이 가능한 미래 성장 산업이다. 오리지널 바이오의약품들의 특허만료가 차례로 다가오면서 바이오시밀러, 바이오베터 시장은 증가될 것으로 전망되며, 혁신형 제약기업 지정, 신약 약가 우대, 기업 R&D지원 확대 등 정부의 지원, 투자 또한 확대되고 있다.

▶▶ (Weakness Point) 신약 개발의 사업 다각화 요구

동사는 오리지널 바이오의약품의 제형, 편의성을 개선한 바이오시밀러, 바이오베터 개발을 집중하고 있으나, 첨단바이오의약품 신약 개발 등 특화될 수 있는 영역을 육성할 필요가 있을 것으로 사료된다. 또한, 기술과 경험이 부족한 국내기업들은 대규모의 설비투자가 어려운 약점이 있으나, 동사는 글로벌 현지 바이오/제약 기업의 전략적 제휴뿐만 아니라 현지 시장정보, 마케팅을 통한 역량 강화가 이루어지고 있다.

▶▶ (Threat Point) 차별화된 연구개발 전략 필요

오리지널 바이오의약품의 약가가 인하됨에 따라 많은 바이오/제약 기업들의 시장에 참여하고 있고 바이오시밀러의 가격 경쟁이 심화되고 있다. 이러한 경쟁에서 살아남을 수 있는 전략으로 약물 투여 편의성 개선, 유효성, 안전성 등의 입증을 위한 연구개발 전략이 필요할 것으로 사료된다. 동사는 제형 및 편의성, 효능을 개선한 차별화된 파이프라인이 다수 임상 연구 중에 있다.

## IV. 재무분석

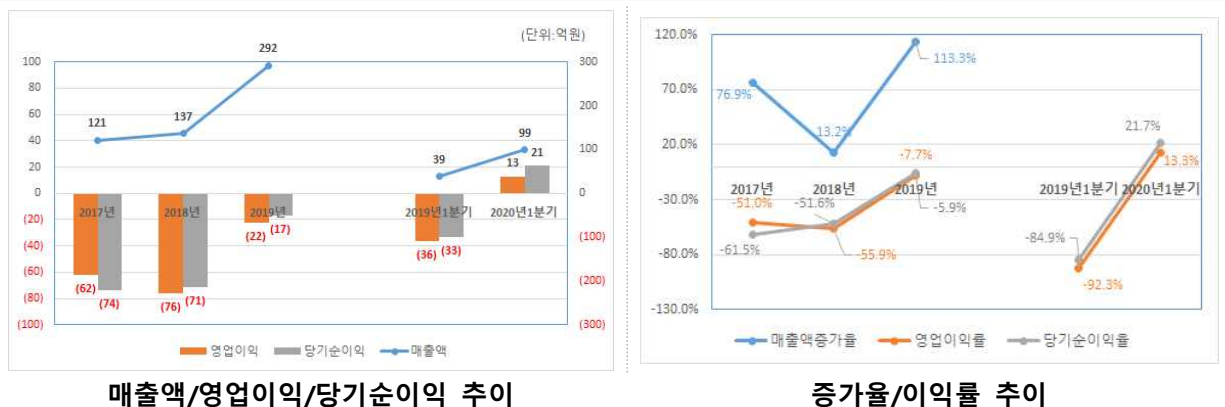
### 기술이전 수수료인 마일스톤 수령으로 매출 증가

글로벌 바이오/제약 기업과 공동개발 및 제품화에 대한 기술이전 계약 체결에 따라 수수하는 기술이전 수수료가 증가함에 따라 매출이 증가하였다.

#### ■ 인간 히알루로니다아제 관련 기술이전 수수료 신규발생

동사와 글로벌제약사의 계약에 따라 인간 히알루로니다아제 관련 기술이전 수수료가 신규로 117억 발생하여 수출증가와 매출증가를 주도하였다. 2019년 기준 매출은 292억원이고, 기술이전 수수료가 133억원(매출의 45.5%)으로 모두 수출매출액을 구성하고 있다.

그림 9. 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석

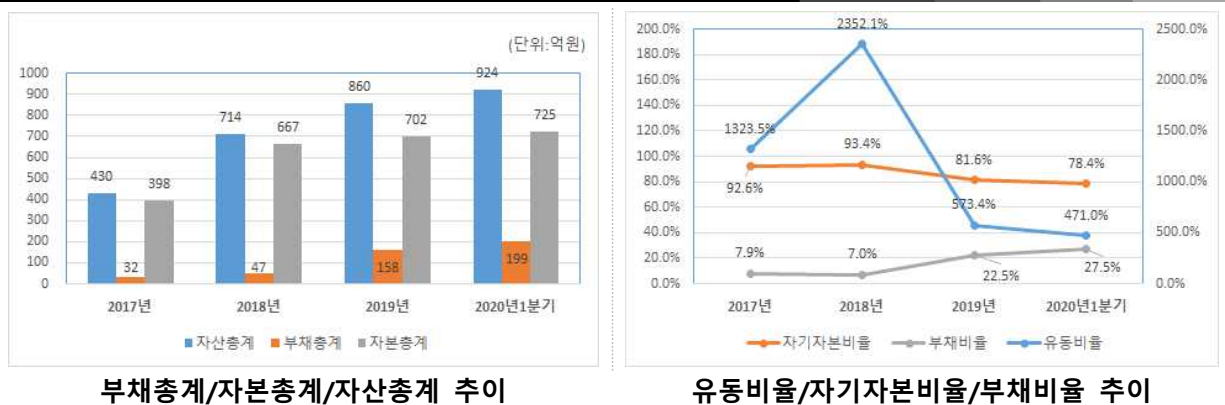


매출액/영업이익/당기순이익 추이

증가율/이익률 추이

\*출처: 동사 사업보고서(2019), 분기보고서(2020)

그림 10. 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이

유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

\*출처: 동사 사업보고서(2019), 분기보고서(2020)



## ■ 바이오시밀러, 바이오베터 등 다양한 파이프라인 확보로 매출성장 지속

동사는 고유의 원천 기술로 차세대 항암 항체의약품 및 지속형 바이오의약품, 히알루로니다아제와 아일리아 허셉틴 SC 바이오시밀러를 개발하고 있다. 2019년 기준 매출은 292억 원이고, 기술이전 수수료가 133억 원(매출의 45.5%)으로 전년 대비 1,336.7% 증가하여 성장세의 주력으로 자리잡고 있다. 종속회사 엘에스메디텍의 매출액은 성장호르몬 등의 의약품유통업을 통해 140억 원(매출의 3.4%)을 달성하면서 전년 대비 16.8% 증가하여 성장세에 일조하고 있다.

동사의 매출액은 2017년 121억 원(+76.9% YoY)에서 2018년 137억 원(+13.2% YoY), 2019년 292억 원(+113.3% YoY)을 기록하는 등 2019년 성장세가 두드러졌다.

동사의 매출원가율은 2018년 85.7%, 2019년 62.0%로 매출이 크게 성장하여 원가율이 하락하였고, 매출액영업이익률이 2018년 -55.9%, 2019년 -7.7%를 기록하여 저조한 영업수익성을 지속하기는 하였으나 손실율은 큰 폭으로 감소하였다. 동 기간 영업손실은 76.6억 원, 22.5억 원으로 매출 확대에 따라 손실액은 감소하였다. 매출액순이익률이 2018년 -51.6%, 2019년 -5.9%를 기록하여 저조한 수익성을 시현하였으나 손실율은 크게 감소하였다.

## ■ 2020년 1분기 전년 동기 대비 매출 증가 및 수익성 개선

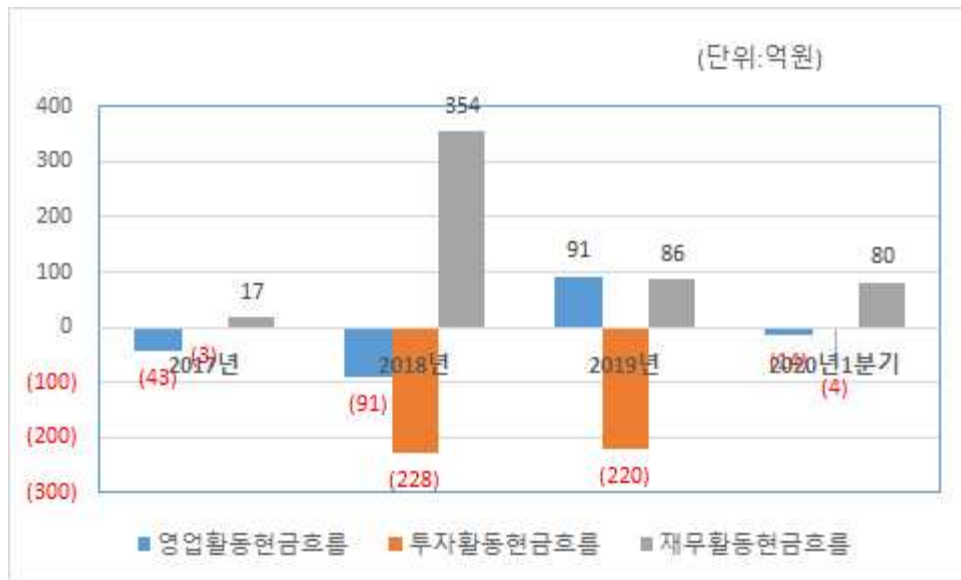
2020년 1분기 매출액은 전년 동기 대비 155.6% 증가한 98.8억 원을 기록하며 매출 성장세를 이어 갔고, 경상개발비 감소 등으로 매출액영업이익률 13.3%, 매출액순이익률 21.7%를 기록하며 수익성이 크게 개선되었다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 27.5%, 자기자본비율 78.4%, 유동비율 471.0%를 기록하는 등 전반적으로 양호한 수준을 나타냈다.

## ■ 영업활동 현금유입을 초과하는 거액의 투자활동 현금유출로 현금성자산 감소

2019년 영업활동현금흐름은 손익계산서 상 영업이익을 크게 상회하는 91억 원을 기록한 바 이는 매출채권감소, 선수금 증가 등으로 인한 것이며, 영업으로 발생한 현금으로 공기구 및 건설 중인 자산 등 유형자산 취득 등을 위한 유출을 충당하는 현금흐름을 보였으며, 유상증자로 인한 48억 원의 현금유입을 시현하였다. 2019년 동안 영업활동을 통한 현금유입이 91억 원이었음에도 불구하고 거액의 투자활동 현금유출로 인해 42억 원의 현금성 자산이 감소하였다.

그림 11. 동사 현금흐름의 변화



\*출처: 동사 사업보고서(2019) 1분기보고서(2020)

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 고유 플랫폼 기술력을 통한 지속적인 기술 수출

알테오젠은 바이오의약품 플랫폼 기술의 추가 기술이전을 목표로 사업에 박차를 가하고 있으며, 다양한 파이프라인 확보와 사업화로 본격적인 행보가 기대되고 있다.

#### ■ 비독점적 글로벌 기술 이전, 추가 계약 기대

알테오젠은 고유의 Hybrozyme 플랫폼 기술을 적용하여 약물 투여방법을 정맥주사의 IV제형에서 피하주사의 SC제형으로 전환하는 ALT-B4을 2019년 12월에 이어 2020년 6월 세계 10대 바이오/제약 기업과 비독점적 기술 이전 계약을 체결하였다. 관련 플랫폼 기술을 보유한 업체는 동사와 미국의 할로자임 뿐으로, 비독점적 권리를 부여하는 동사의 경우 독점적 권리를 부여하는 할로자임 대비 확장성이 높아 추가 계약 가능성이 주목되고 있다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 승인을 받은 신약들의 제형 중 자가주사가 가능하여 환자의 편의성이 높은 SC제형의 수가 빠르게 늘고 있다. 2010년 초 SC제형 비중은 낮은 수준이었으나, 최근에는 50% 이상으로 증가함에 따라 고가의 항체 바이오의약품 시장에서 SC제형 선호도가 뚜렷해지고 있으며, 동사에 우호적인 영업환경이 조성되고 있다[표 7].

표 7. SC제형 허가 건수

(건수)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	1H19
SC	0	0	0	0	4	2	6	6	3
IV	3	2	2	6	5	5	4	6	1
SC 비중	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	44.4%	28.6%	60.0%	50.0%	75.0%

\*출처: 식품의약품안전처(2019), 이베스트투자증권, NICE평가정보

ALT-B4 와 관련하여 동사는 PCT 출원을 통해 2019년 13조 6,000억 원 규모 매출을 기록한 글로벌 블록버스터 면역관문억제제인 키트루다의 SC제형을 개발 중인 것으로 확인된다. 제형 기술과 블록버스터 의약품이 결합하면 유의미한 시장점유율을 가질 수 있는데, 실제로 블록버스터 유방암 치료제 허셉틴은 SC제형이 전체 시장의 절반 가량을 차지하고 있고, 셀트리온 역시 자사의 치료제 램시마를 SC제형으로 만들어 유럽에 출시했다. 향후, 키트루다 SC제형 관련 기술이전 계약이 이루어질 경우 그 규모는 막대할 것으로 예상된다.

## ■ 캐시카우, 바이오시밀러 & 성장동력, 바이오베터

동사는 설립 초기부터 바이오시밀러 사업부문을 캐시카우로 하여 장기간의 연구개발 및 기업 운영에 필요한 현금흐름을 창출하고, 글로벌 경쟁력을 갖춘 바이오베터 사업부문을 성장동력으로 확보하는 전략을 추구하고 있다.

캐시카우 역할을 할 바이오시밀러 부문에서는 허셉틴과 아일리아 바이오시밀러를 공동개발이 진행 중이며, 주력하고 있는 바이오베터 부문은 지속형 단백질 의약품 기술인 NexP을 적용한 인성장호르몬 및 혈우병 치료제와, 항체-약물 접합 기술인 NexMab ADC를 적용한 유방암/위암 치료제 및 난소암 치료제 개발이 진행 중에 있다.

이러한 전략은 연구개발 초기부터 글로벌 바이오/제약 기업들과의 공동 연구개발 및 기술 이전 계약을 통해 연구개발비 부담은 줄이고 사업화 가능성은 높은 바이오 벤처기업으로서의 기반을 다질 수 있게 하였다. 이를 바탕으로 글로벌 시장에서 경쟁 가능한 기술 및 제품을 개발하여 세계적인 바이오회사로 성장할 것으로 기대된다.

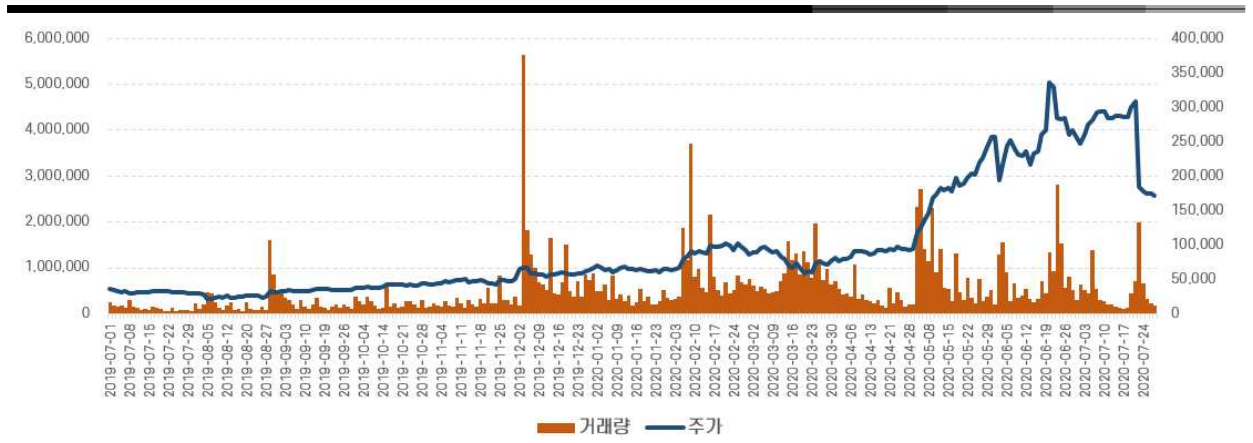
## ■ 무형자산 확보 및 사업화 전망

동사가 보유하고 있는 원천기술은 다양한 적응증에 적용할 수 있으며, 현재 사업의 다각화를 위해 개발 중인 제품들은 지속적인 특허 출원으로 경쟁력을 확보하고 있다. 동사는 2020년 7월 혈액응고 인자 VII/VIIa 융합단백질의 제조방법과 관련한 특허를 취득하였다. 해당 특허는 지속형 단백질을 이용한 혈우병 치료제 관련 기술로, 혈액응고 인자를 지속형 단백질과 결합해 지속형 혈우병치료제의 원료가 되는 혈액응고 인자를 만드는 기술이다. 현재 혈우병 치료제 시장은 Factor VII와 IX 혈액응고 인자 제제가 시장의 대부분을 차지하고 있으나, Factor VII는 항체형성 환자의 증가로 다른 혈액응고 인자 시장보다 더욱 빠르게 성장할 것으로 예상된다. 동사는 Factor VIIa에 주목을 하고 이의 지속형 바이오베터를 개발하고 있으며, 구축된 기술장벽으로 시장 장악을 위한 사업화가 가능해질 것으로 전망된다.

## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	Not Rated	-	2020.06.22
한양증권	- Pab001의 확장성에 주목 - 뇌질환 치료제 PT320의 가능성 - 바이오 최대 모멘텀 AACR 개최		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



\*출처: Kisvalue(2020.07)