



IV 리서치

Company Note

2025.07.22

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자 의견 Not Rated

목표주가	- 원
현재주가	483,000 원
Upside	- %

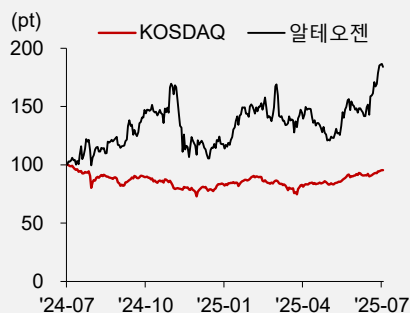
Company Info

주요주주	(%)
박순재 외 4인	20.4

Stock Info

기준일	2025년 07월 21일
산업분류	코스닥 일반서비스
KOSDAQ(pt)	821.69
시가총액 (억원)	258,236
발행주식수 (천주)	10,561
외국인 지분율 (%)	15.3
52 주 고가 (원)	490,000
저가 (원)	261,500
60 일 일평균거래대금 (십억원)	152.8

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	23.9	48.6	77.9
상대주가	19.3	31.3	79.4

알테오젠(196170)

검증된 플랫폼의 확장과 상업화 구간 진입

글로벌 SC 제형 변경 플랫폼의 가치 상승

SC 제형은 정맥주사(IV) 대비 환자 편의성과 병원 내 투약 효율을 획기적으로 개선할 수 있어, 글로벌 제약사들이 가장 선호하는 제형 전략으로 자리잡고 있다. 수십 분 이상 소요되는 IV 투여를 수 분 내 SC 로 전환함으로써 병상 회전율, 간호 인력 소요, 주사 관련 부작용 발생률을 모두 줄일 수 있으며, 환자 삶의 질(QoL) 측면에서도 명확한 개선 효과가 입증되고 있다. 특히 특허만료를 앞둔 블록버스터 약물의 경우, SC 전환은 새로운 특허를 기반으로 독점 기간을 연장할 수 있는 대표적 '에버그리닝 전략'으로 기능하고 있으며, FDA 와 CMS 의 임상적 차별성 평가 기준(Cmax, 투약 시간, 안전성 등)에서도 유효성이 인정되는 사례가 증가하고 있다. 이러한 구조적 흐름 속에서 히알루로니다제 기반 SC 전환 플랫폼은 단순한 제형 기술이 아닌, 빅파마의 수익성과 생존 전략을 좌우하는 핵심 요소로 부상하고 있다.

이미 검증된 Hybrozyme(ALT-B4) 플랫폼

동사는 자체 개발한 Hybrozyme™(ALT-B4)을 통해 정맥투여 중심의 항체 및 ADC 약물을 SC 로 전환할 수 있는 기술을 확보했으며, Merck, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Sandoz 등과의 기술이전 계약을 통해 플랫폼의 확장성과 신뢰성을 입증하고 있다. ALT-B4 는 사람 유래 PH20 효소를 기반으로 자체 개량된 서열을 사용하며, 경쟁사 Halozyme ENHANZE®의 특허범위와 충돌하지 않도록 설계되었다. Merck 의 키트루다 SC, 다이이찌산쿄의 Enhertu SC 등은 ALT-B4 의 첫 상업화 사례로 자리잡고 있으며, 단순 효소 공급을 넘어 고난도 약물 제형화의 파트너로 기술력이 인정되고 있다.

기타 현안, Merck v. Halozyme 소송과 KOSPI 이전상장

Merck 는 Halozyme 이 보유한 MDASE 특허군에 대해 2024 년 10 월부터 총 14 건의 PGR 을 청구하였으며, 일부 사건은 이미 심리 개시되어 2026 년 중 PTAB 판결이 내려질 전망이다. 이는 키트루다 SC 의 글로벌 출시 및 ALT-B4 의 특허 안전성에 직결되는 사안이나, ALT-B4 의 독립적 서열과 PH20-Hyal1 융합구조, 구현 가능성(Enablement) 등을 고려하면 무효화 가능성도 높게 평가된다.

동사는 2025 년 중 KOSPI 이전 상장 가능성이 제기되고 있으며, 시가총액·기술성·파트너 지위 등을 고려할 때 유가증권시장 편입에 따른 수급·레이팅 재평가 가능성이 존재한다. 회사 측은 "검토 중"이라는 입장을 유지하고 있으며, 향후 이사회 의결 및 한국거래소 심사 절차 여부가 이벤트로 작용할 전망이다.

구분(억원, %, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	424	387	288	965	1,029
영업이익	-1	-152	-294	-97	254
영업이익률	-0.1	-39.2	-102.0	-10.1	24.7
지배순이익	-158	-63	-81	-34	623
PER	-	-	-	-	265.1
PBR	82.4	23.8	13.2	34.7	60.3
ROE	-24.1	-6.4	-5.8	-2.3	29.5

(Source: IV Research)

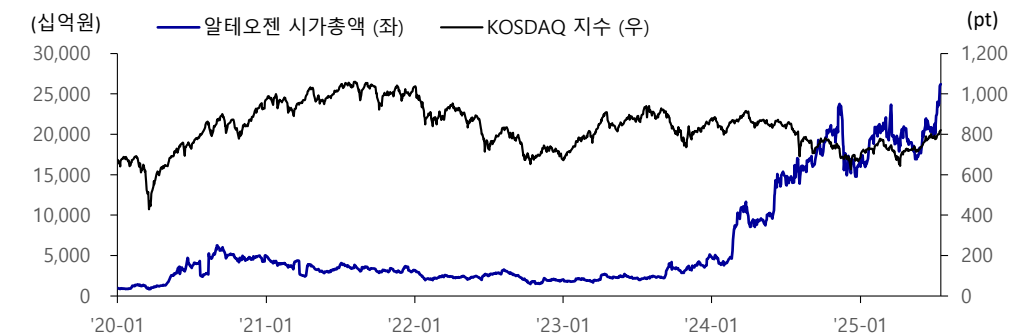
I. 기업개요 및 성장 Story

SC 제형 전환 기술 Hybrozyme 을 토대로한 바이오 플랫폼 기업

동사는 2008 년 설립된 바이오의약품 기업으로, 대용량 피하주사 제형 전환 기술인 Hybrozyme™ 플랫폼(ALT-B4) 기술을 글로벌 제약사에 License out(이하 L/O)하며 기술 사업화 수익을 창출하고 있다. 2019 년 MSD 와 ALT-B4 비독점 라이선스 계약을 체결하였고, 2024 년 해당 계약에 대한 변경계약 공시를 하며 본격적인 성장궤도에 진입했다. 이 외에도 다수의 글로벌 제약사들과 ALT-B4 기술 공급 계약을 맺으며 플랫폼 기술 수출형 비즈니스 모델을 공고히 구축했다. 황반변성 치료제 Eylea 의 바이오시밀러 ALT-L9 개발에 성공하여 국내 및 유럽에 품목허가를 진행하는 등 연구개발 성과 또한 가시화되고 있다.

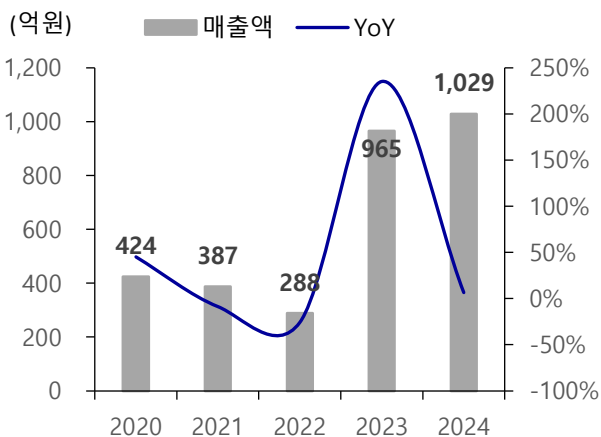
동사는 현 시점 기준 코스닥 시장 시가총액 1 위의 국내 바이오 플랫폼 기업이다. 동사가 본격적으로 성장 궤도에서 가장 큰 변곡점이 된 것은 글로벌 의약품 매출 1 위에 빛나는 미국 Merck 社의 Keytruda (성분명: Pembrolizumab)의 SC 제형 변경에 ALT-B4 기술 계약이다. 해당 딜 이후 글로벌 시장에서 기존의 독점 기술이던 Halozyme 의 ENHANZE 외에 대체 가능한 유일한 히알루로니다제 기술 보유 기업으로 동사의 플랫폼 입지가 강화되었고, 이후 ADC 를 비롯한 다양한 항암제부터 바이오시밀러에 이르기까지 다양한 약물에 동사의 기술을 적용하려는 계약이 이어진 바 있다.

Figure 1. 알테오젠 시가총액 vs KOSDAQ 지수



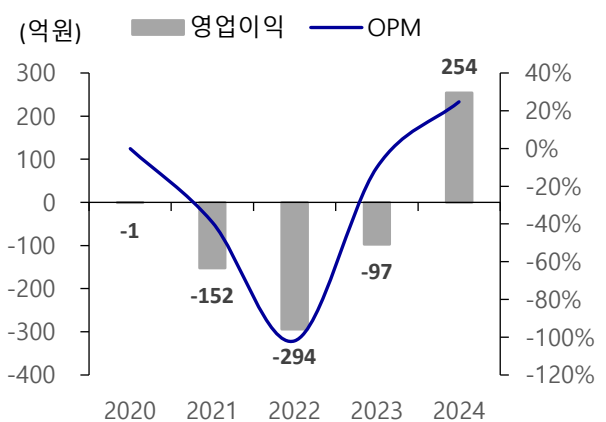
(Source: IV Research)

Figure 2. 매출액 추이



(Source: IV Research)

Figure 3. 영업이익 추이



(Source: IV Research)

II. Hybrozyme(ALT-B4) 플랫폼

IV 투여 의약품을 SC 제형으로

글로벌 바이오의약품 시장에서 시장 규모로는 절대적 1 위를 기록하고 있는 단클론항체 의약품은 큰 분자량 및 투약 용량의 이슈로 정맥에 투여하는 것이 일반적이다. 항체의약품과 같은 고분자 biologics 는 분자량이 크고 점성이 높아 일반적인 정맥주사(IV) 외의 경로, 특히 근육주사(IM)나 피하주사(SC)로 투여하기에는 구조적·약리학적 제약이 크다. 이로 인해 기존에는 투약 효율성과 안정성을 확보하기 위해 IV 방식이 선호되었으나, 이는 병원 방문, 장시간 체류, 의료진 인력 투입 등 환자와 의료기관 모두에 부담을 주는 방식이었다.

이러한 한계를 극복하기 위한 방식으로 SC 제형 전환이 주목받기 시작했다. SC 전환을 위해서는 대용량 투여와 흡수를 가능케 하는 기술적 장벽을 넘어야 하며, 이를 해결하는 솔루션으로 히알루로니다제 효소 플랫폼이 주목받고 있다. 재조합 히알루로니다제(Human Recombinant Hyaluronidase)는 정맥주사(IV)로만 투여되던 고분자 바이오의약품, 특히 항체치료제(mAb)를 피하주사(SC) 제형으로 전환할 수 있게 해주는 핵심 효소다. 이 기술은 히알루론산(hyaluronic acid)이라는 피부 및 피하조직의 주요 성분을 일시적으로 분해함으로써, 고분자 약물이 피하조직 내에서 더 잘 퍼지고 흡수될 수 있도록 돕는다.

피하주사(SC)는 통상 수 분 내 투여가 가능해 수 시간 소요되는 정맥 투여 대비 환자의 병원 체류 시간을 절반 이하로 줄일 수 있다는 장점을 보유한다. 예를 들어 SC 제형 키트루다의 주사 시간은 2 분에 불과해, 30 분 이상 걸리는 IV 제형 대비 치료 편의성이 크게 개선된다. 또한 피하주사는 급격한 고농도 피크 혈중농도를 피함으로써 약물 투여로 인한 급성 독성이나 주입 관련 부작용 발생을 감소시킨다. 실제로 동일 항체약물의 SC 투여 시 최대혈중농도(C_{max})가 완만해져 주입부작용이 3~5 배 감소한 사례들이 보고되고 있고, 환자 선호도 조사에서 대다수 환자가 정맥주사보다 피하주사를 선택하는 경향을 보였다.

또한 최근 미국 CMS 의 약가협상 도입, 유럽의 바이오시밀러 진입 가속화 등 제약사들의 수익성 악화 환경 속에서, SC 제형은 약물 경쟁력을 유지하고 ‘에버그리닝(특허연장)’ 수단으로 기능할 수 있다는 점에서 전략적 가치가 높아지고 있다. 이와 같은 환경 변화는 재조합 히알루로니다제 기술의 산업적 중요성을 더욱 부각시키는 결정적 배경이 된다.

Figure 4. 24 년 기준 글로벌 의약품 매출액 Top 10 품목

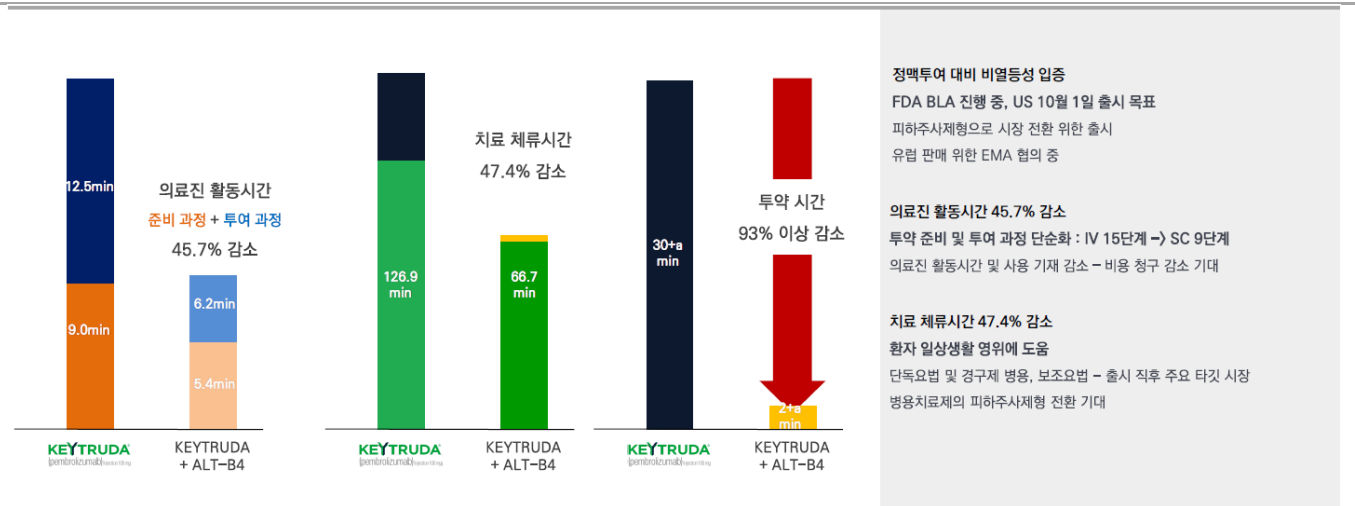
순위	제품명	성분명	개발사	매출액 (\$ Bil)	YoY 성장률 (%)	Modality	투여 방식
1	Keytruda	Pembrolizumab	Merck & Co.	29.5	18%	mAb	IV, SC
2	Ozempic	Semaglutide	Novo Nordisk	17.5	26%	Peptide	SC
3	Biktarvy	Bictegravir/Emtricitabine /TAF	Gilead Sciences	13.4	13%	Conventional	Oral
4	Eliquis	Apixaban	Bristol Myers Squibb / Pfizer	13.3	9%	Conventional	Oral
5	Darzalex	Daratumumab	Johnson & Johnson	11.7	20%	mAb	IV, SC
6	Skyrizi	Risankizumab	AbbVie	11.7	51%	mAb	SC
7	Stelara	Ustekinumab	Johnson & Johnson	10.3	-5%	mAb	IV, SC
8	Dupixent	Dupilumab	Sanofi / Regeneron	10.0	15.0%	mAb	SC
9	Opdivo	Nivolumab	Bristol Myers Squibb	9.0	5%	mAb	IV, SC
10	Humira	Adalimumab	AbbVie	9.0	-37%	mAb	SC

* Top 10 약물 중 4 개가 IV 투여 약물이었으며 이미 SC 전환 진행중 (대다수 할로자임의 ENHANZE 적용)

** 1 위의 Keytruda 는 동일 성분의 SC 약물이 PDUFA 9 월 23 일 예정으로, 이 전까지 승인 여부 결정

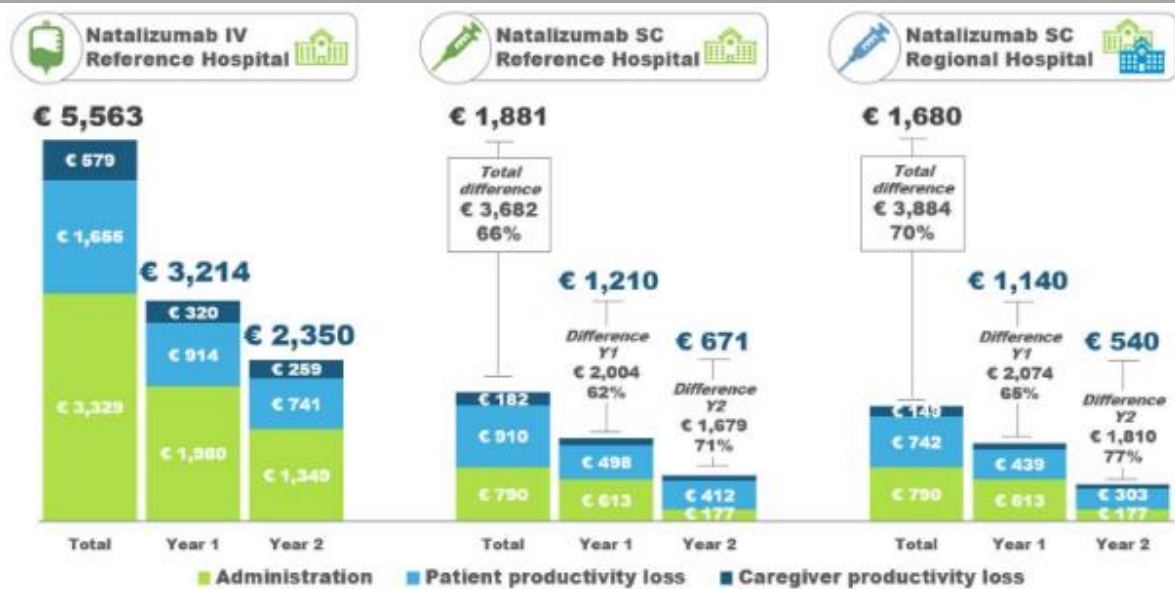
(Source: Market Data, IV Research)

Figure 5. Keytruda IV 투여 vs SC 투여 비교



(Source: Merck, 알테오젠, IV Research)

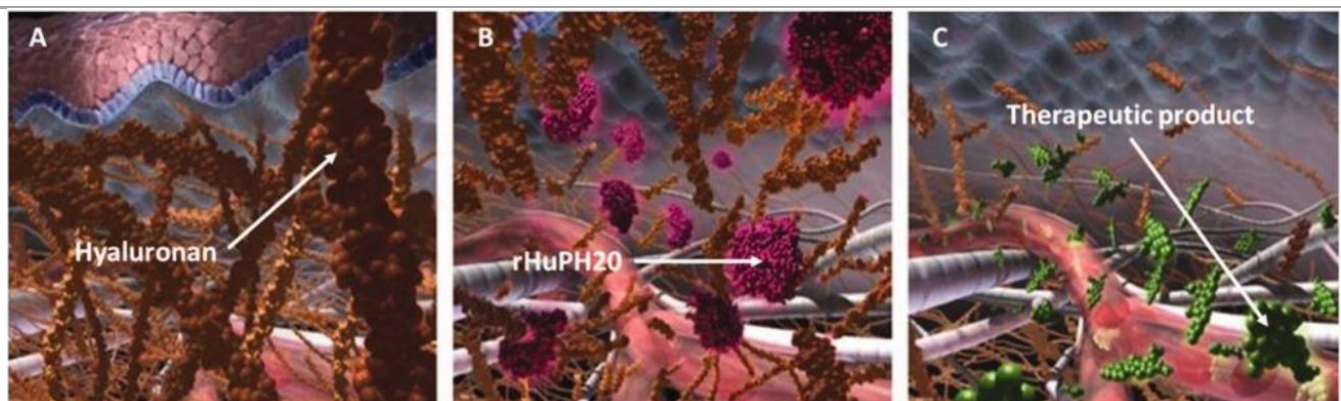
Figure 6. Tysabri(Natalizumab)의 Cost Analysis (IV vs SC 제형)



* IV 제형 대비 SC 제형의 획기적인 투약 비용 절감 효과

(Source: PharmacoEconomics 2023, IV Research)

Figure 7. 할로자임의 rHuPH20 기전



* (A) Hyaluronan 에 의한 대량 유체 흐름에 저항 생성, 대용량 피하 약물 전달, 분해, 흡수를 저해

** (B) rHuPH20 에 의한 Hyaluronan 분해

*** (C) 분해된 피하 공간 내 대량 유체 흐름이 용이해지고, 치료제의 분산 및 흡수 증가

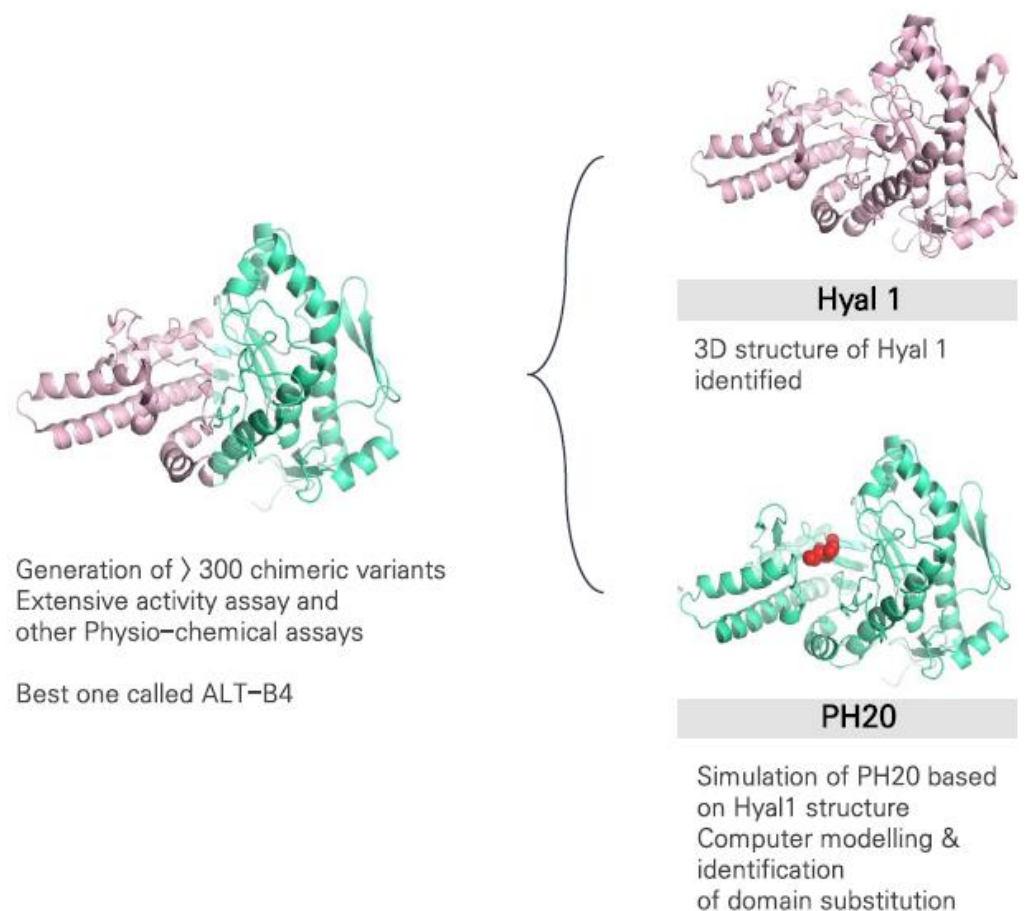
(Source: K.W. Locke et al (Drug Delivery 2019), IV Research)

Hybrozyme (ALT-B4) 플랫폼 개요

Hybrozyme™은 정맥주사(IV) 제형을 피하주사(SC) 제형으로 전환할 수 있게 하는 동사의 플랫폼 기술로, ALT-B4 라 명명된 재조합 인간 히알루로니다제 효소가 핵심이다. 히알루론산 분해효소인 ALT-B4 는 피하지방층의 세포 외 기질에 존재하는 히알루론산을 일시적으로 가수분해하여, 고분자 의약품을 한 번에 다량으로 피하 투여할 수 있도록 돕는다. 기존에는 피하조직의 약물 흡수 제한으로 1~2mL 이상의 대용량 투여가 어려웠으나, ALT-B4 를 병용하면 10~15mL 이상의 고용량도 단일 주사로 투여 가능해져 정맥주사를 대체할 수 있게 된다. ALT-B4 는 사람 유래 PH20 효소를 기반으로 동사가 자체 개량한 변이체로, 높은 열안정성과 생산성을 갖추도록 개발되었으며 피하주사 제형화에 최적화된 특징을 지닌다.

동사의 ALT-B4 는 글로벌 경쟁 기술인 Halozyme 사의 ENHANZE® (rHuPH20)와 유사한 기전이지만, ALT-B4 는 동사가 독자 개발한 아미노산 서열로 구성되어 Halozyme 특허에 명시된 서열과 일치하지 않는다. ALT-B4 관련 물질특허는 2043 년까지 유효하여 장기적인 독점권을 확보한 반면, 경쟁사 Halozyme 의 주요 특허군(MDase 포트폴리오)은 2034 년에 미국에서 만료될 전망이다. 이러한 특허 수명 차이는 향후 ALT-B4 플랫폼의 시장 경쟁력과 라이선스 비즈니스의 지속성을 뒷받침하는 요인으로 판단한다.

Figure 8. ALT-B4: Hyal1 과 도메인 스와핑을 통해 개선된 PH20 변이체



(Source: 알테오젠, IV Research)

할로자임의 ENHANZE 를 넘어서

동 시장을 개척해온 미국의 Halozyne 은 재조합 인간 히알루로니다제(rHuPH20)를 활용한 ENHANZE® 기술을 통해 다수의 글로벌 제약사들과 파트너십을 맺었다. Halozyne 의 기술로 개발된 SC 제형은 허셉틴, 리톡산, 다라투무맙 등 10 여 개 이상이 상용화되어 100 만 명 이상의 환자에게 투여되었으며, Roche, Janssen, AbbVie, BMS 등 유수 제약사가 이 기술을 라이선스 받아 활용 중이다. 동사는 Hybrozyme™(ALT-B4)으로 Halozyne 의 독점 시장에 대안을 제시하며 경쟁 구도를 형성하며 가파르게 성장하고 있다. Halozyne 이 이미 구축한 광범위한 파트너 네트워크와 실적은 높이 평가되지만, 동사는 기술 비독점 라이선스를 통해 다수 기업에 동시에 ALT-B4 를 제공할 수 있고 계약 구조의 유연성이 높다는 강점을 가진다. 실제로 Halozyne 과 제휴하지 않은 MSD, AstraZeneca, Daiichi Sankyo 등이 동사와 협력하여 SC 제형 개발을 추진 중이다.

동사의 ALT-B4 플랫폼은 이미 다수의 글로벌 제약사들과의 파트너십을 통해 사업화 단계에 진입한 상황이다. 가장 대표적으로 MSD 의 면역항암제 키트루다 SC 로, ALT-B4 를 활용한 피하 제형이 임상 3 상을 성공적으로 마치고 2025 년 9 월 FDA 의 승인 결정을 앞두고 있다. MSD 는 해당 SC 제품에 대해 ALT-B4 공급 계약을 맺고 있으며, 승인이 이루어질 경우 동사는 마일스톤과 판매 로열티 수익을 인식할 전망이다.

2025 년 3 월에는 AstraZeneca 와 두 건에 걸쳐 최대 \$13.5 억 규모의 ALT-B4 라이선스 계약을 체결하였다. AZ 의 여러 종 암 치료제를 피하 제형으로 개발 및 상업화하기 위한 독점권 부여 계약이다. 해당 계약은 MSD-Halozyne 간 특허 분쟁이 진행 중인 상황에서도 성사되어 특허 이슈에 대한 우려를 불식시켰으며, AZ 는 Halozyne 와 별도 합의 없이 ALT-B4 도입을 결정함으로써 동사 기술의 가치를 인정한 것으로 판단한다. 또한 2024 년 11 월에는 Daiichi Sankyo 가 동사와 ALT-B4 공급계약을 맺고, ADC 항암제 엔허투(Enhertu)를 피하주사 제형으로 개발하기로 계약했다. 계약규모는 Upfront \$2,000 만을 포함해 총 \$3 억 수준이며, 향후 제품 출시 시 판매 로열티도 지급하는 조건이다. 이처럼 Merck, AZ, Daiichi 등 글로벌 빅파마들이 연이어 Hybrozyme 플랫폼을 도입함에 따라 동사의 기술 상용화 파이프라인은 빠르게 확장되고 있다.

Figure 9. 할로자임 ENHANZE 플랫폼 계약 현황

약물명 / 대상	파트너사	적응증(Indication)	개발 진행 상황	세부 사항 및 최근 업데이트
Opdivo SC (nivolumab + hyaluronidase-nvhy, marketed as Opdivo Qvantig)	Bristol Myers Squibb (BMS)	다중 고형암(Multiple solid tumors, e.g., melanoma, NSCLC)	Phase 3 완료, EC 승인 (2025.5), 추가 적응증 개발 중. US/EU 추가 신청 예정.	2025.3 CHMP positive opinion, 2025.5 EC approval. 2024.12.27 브랜드명 발표. ENHANZE로 SC 변환, 주사 시간 단축.
Tecentriq SC (atezolizumab + ENHANZE)	Roche/Genentech	폐암(NSCLC), 간암 등 고형 암	Phase 3 완료, FDA 승인 예상 (2024.9, but 2025 업데이트). 글로벌 론칭 준비.	ENHANZE 적용으로 IV에서 SC로. 2025 파이프라인 핵심, 추가 적응증 확장 중.
Ocrevus SC (ocrelizumab + ENHANZE, marketed as OCREVUS ZUNOVO)	Roche/Genentech	다발성 경화증(Multiple Sclerosis)	Phase 3 완료, FDA 승인 (2024.9), EU 승인 준비. 추가 론칭 및 적응증 개발.	2024.9 FDA 승인, 2025 글로벌 확장. ENHANZE로 자가주사 가능.
Efgartigimod SC expansions (VYVGART Hytrulo 추가 적응증 및 신규 타겟)	argenx	중증 근무력증(gMG), CIDP, 추가 면역질환 (4 new targets nominated)	Phase 3/임상 중, CIDP EC 승인 (2025.6), 신규 타겟 preclinical/Phase 1.	2024.10 argenx와 확장 계약(4 new targets, total 6). 2025.6 CIDP EC 승인. ENHANZE로 프리필드 시린지 자가주사.
ACU193 SC (sabinetug + ENHANZE)	Acumen Pharmaceuticals	알츠하이머병(Alzheimer's Disease)	Phase 1 시작 (2024 mid), PK 비교 시험 중. Phase 2 준비.	2023.11 계약, 2024 mid Phase 1 개시. ENHANZE로 SC 제형 개발.
Ultra-long acting HIV medicines (e.g., cabotegravir + others)	ViiV Healthcare (GSK 자회사)	HIV 치료/예방	Preclinical/임상 중, dosing interval 3개월 이상 목표.	2021.6 글로벌 협력, 2024-2025 지속 개발. ENHANZE로 초장기 지속형 개발.
HYQVIA expansions (immune globulin + ENHANZE)	Takeda	원발성 면역결핍증(PID), 추가 적응증	Phase 3/임상 중, 추가 용량/적응증 개발.	2007 계약, 2024-2025 확장. ENHANZE 적용으로 SC 면역글로불린.
Additional undisclosed targets	Multiple (e.g., Roche, BMS, argenx)	Oncology, autoimmune 등	Preclinical/early Phase, 12+ drugs in total pipeline.	2025 가이던스: 10 approved + robust pipeline. New deals expected.

(Source: Halozyne, IV Research)

Figure 10. 알테오젠 Hybrozyme 플랫폼 계약 현황

재조합 히알루로니다제 Hybrozyme™ 기술수출 계약	2019.12.02	타겟 비독점적 기술수출 계약체결 Top 10 Global Pharmaceutical Company	
	2020.06.24	타겟 비독점적 기술수출 계약 체결 MSD [품목명 '키트루다' 독점적 계약 전환 2024.02.22]	
	2021.01.07	품목 독점적 기술수출 계약 체결 Intas Pharmaceuticals	
	2022.12.29	품목 독점적 기술수출 계약 체결 Sandoz AG ['히알루로니다제' 공동개발 및 품목 증대 계약 체결 2024.07.29]	
	2024.11.08	품목 독점적 기술수출 계약 체결 Daiichi Sankyo [품목명 '엔허투' 첫번째 피하주사제형 ADC]	
	2025.03.17	품목 독점적 기술수출 계약 체결 AstraZeneca [항암 치료제 3개 품목]	

(Source: 알테오젠, IV Research)

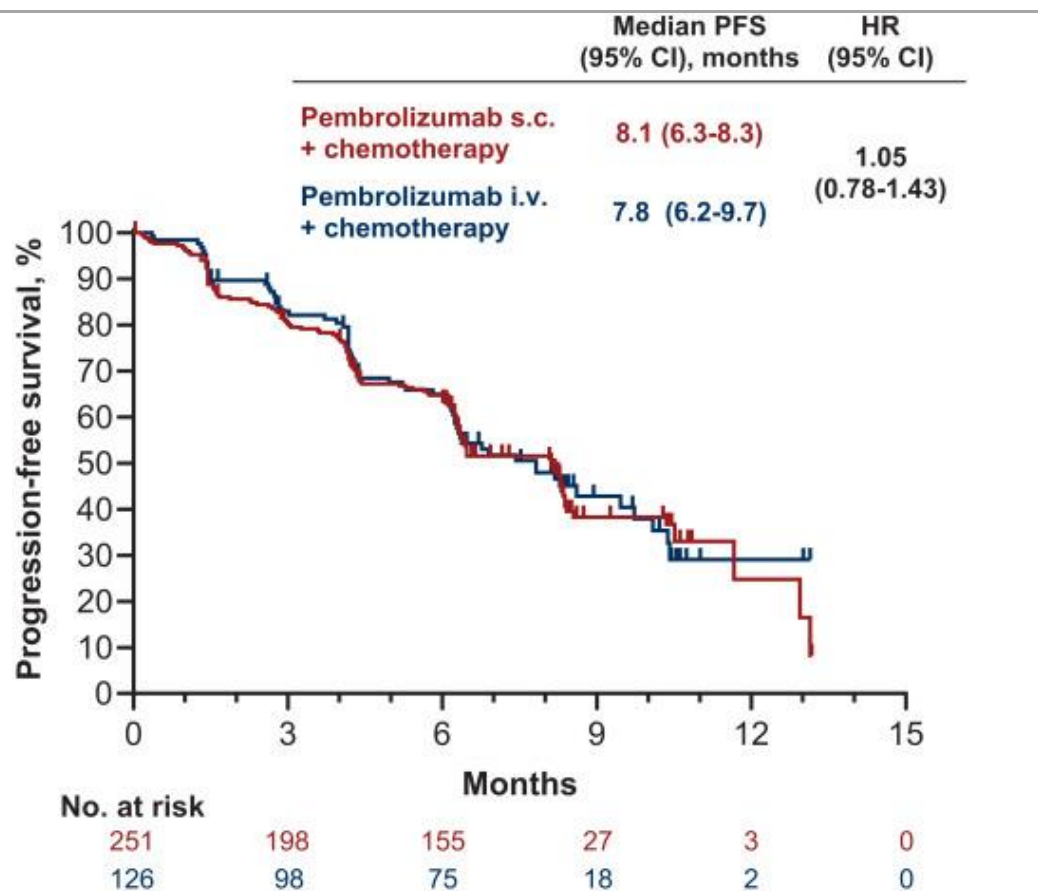
1) 현재 항암제 왕좌, 키트루다 SC

Merck 는 ALT-B4 를 적용한 SC 제형 키트루다(pembrolizumab)의 글로벌 임상 3 상(MK-3475A-D77)을 통해, 기존 IV 제형 대비 명확한 비열등성과 임상적 동등성을 입증했다. 본 임상은 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자를 대상으로 IV 키트루다(400mg q6w)와 SC 키트루다(5mL, q6w)를 비교하는 방식으로 설계되었으며, 주요 평가 변수는 1 주기 기준 약동학(PK) 지표였다. 그 결과, AUC₀₋₆ 주에 대한 기하평균비(GMR)는 1.14(96% CI: 1.06-1.22), 정체농도(C_{trough})는 1.67(94% CI: 1.52-1.84)를 기록하여, 사전 정의된 비열등 기준(0.80 하한선)을 충족시켰다. 이는 SC 제형이 동일한 유효성 확보와 약효 지속성을 충족하는 조건을 만족했다는 의미다.

이외에도 객관적반응률(ORR)은 SC 군 45.4%, IV 군 42.1%로 유사했으며(HR 1.08), PFS 역시 SC 군 8.1 개월 vs IV 군 7.8 개월(HR 1.05)로 동등한 치료 효과를 보였다. 전체 생존율(OS)은 양 군 모두 도달하지 않았으며, Grade ≥3 이상 중대한 이상반응 발생률은 SC 군 47.0%, IV 군 47.6%로 통계적으로 차이가 없었다. 국소 주사부 반응은 SC 군에서 2.4%로 나타났으며, 모두 경미한 수준에 그쳤다. 특히 Time-and-Motion 분석에서는 SC 제형이 투여 시간(중앙값 약 2 분), 환자 체류 시간(117 분 → 59 분, 49.7% 감소), 의료진 투여 및 모니터링 소요 시간(45.7% 감소)에서 우위를 보였다. 이는 단순한 비열등성 입증을 넘어, SC 제형 전환의 경제성·효율성·환자 편의성을 모두 동시에 확보했음을 입증하는 결과다.

키트루다 SC 는 9 월 23 일 PDUFA 이전에 FDA 에서 승인 여부를 결정한다. 승인 이후, 빠른 출시로 로열티 매출액이 발생할 전망이다. 기존 IV 에서 SC 전환 속도 또한 동사의 추가 Trigger 로 작용할 수 있다.

Figure 11. MK-3475A-D77 임상 3 상 결과, Pembro SC 의 비열등성 입증



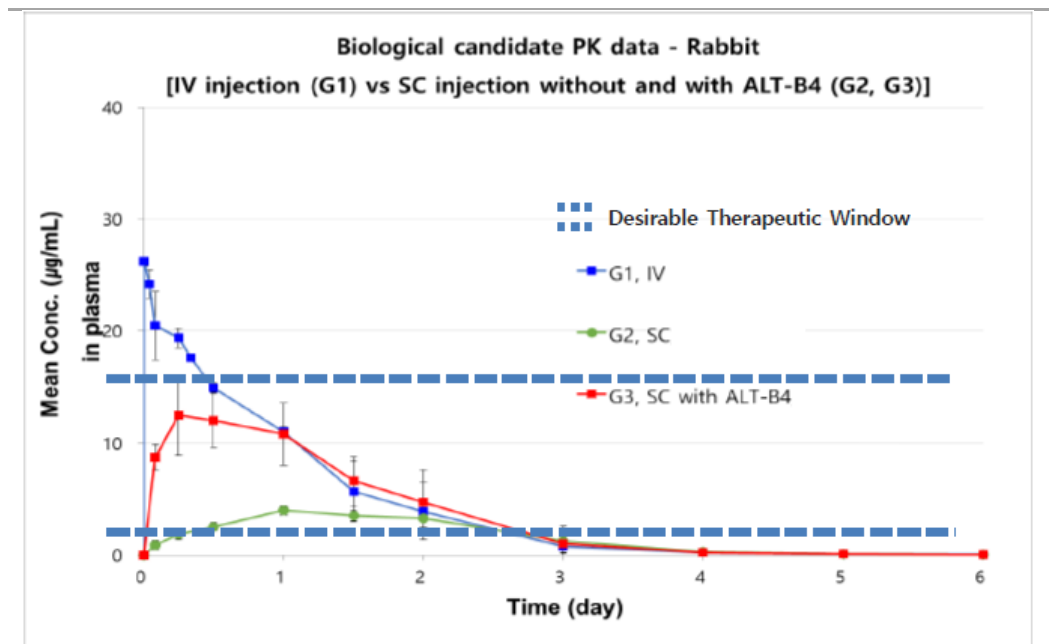
(Source: E Felip et al. (2025), IV Research)

2) 차기 항암제 왕좌, ADC SC

Hybrozyme(ALT-B4) 플랫폼은 항체-약물접합체(ADC) 영역으로 기술 적용 범위를 확장하고 있으며, 이는 기존 IV 제형의 고용량·고독성 구조를 피하주사(SC)로 안전하게 전환할 수 있는 유일한 기술 대안으로 주목받고 있다. 대표 사례로는 다이이찌산교가 개발한 HER2 표적 ADC '엔허투(Enhertu)'에 ALT-B4를 적용해 SC 제형 개발에 착수한 것으로, 이는 글로벌 최초의 ADC SC 제형 개발 시도로 평가된다. 엔허투는 이미 HER2 Low 유방암 시장을 개척하며 적응증을 빠르게 확장 중인 ADC 중 단연 가장 강력한 성장 축으로 꼽히는 약물이며, 다이이찌산교는 이 약물을 통해 글로벌 ADC 시장 주도권을 확보하고자 하고 있다. 해당 프로젝트는 2024년 말 계약 체결 이후 2025년 상반기 미국에서 임상 1상(NCT07015697)이 개시되었으며, 초기 동물 모델 연구에서 SC 제형이 IV 대비 주사부 반응을 유의하게 줄이고, 종양 성장 억제력은 유지 또는 개선하는 결과를 보였다는 데이터도 확보되었다.

기존 ADC는 세포 독성 약물(Payload)이 결합되어 있어 고농도 Cmax 도달 시 주입 관련 부작용이 빈번했으나, SC 제형은 Tmax를 지연시키고 Cmax를 낮추는 약동학적 특성을 활용해 독성 부담을 경감시킬 수 있다는 점에서, Hybrozyme 플랫폼은 단순 투여 편의성 개선을 넘어서 SC 제형화가 불가능하다고 여겨졌던 ADC 치료제에 대한 기술적 한계를 실제로 극복하고 있는 셈이다. 특히 Halozyme은 아직까지 ADC 계열 치료제에 대한 기술 적용 사례가 없는 반면, 알테오젠은 해당 영역에서 세계 최초로 임상 단계에 진입함으로써 SC 제형 시장 내 기술 범위를 선도적으로 확장하고 있다.

Figure 12. ADC SC 전임상 데이터 (토끼 실험), IV 보다 SC에서 더 안정적인 PK 데이터 확보



(Source: 알테오젠, IV Research)

3) Sandoz 의 바이오시밀러에도 SC

바이오시밀러('BS') 시장은 오리지널 대비 저가 경쟁을 중심으로 성장해왔으나, 최근 글로벌 제약사들은 단순 복제 이상의 차별화를 요구받고 있으며, 이에 따라 SC 제형 도입이 전략적 필수 조건으로 부상하고 있다. Sandoz 는 2023 년 알테오젠과의 기존 계약을 종료하고, 2024 년 재계약을 통해 SC 바이오시밀러 공동개발로 방향을 전환했다. 이는 단순히 ALT-B4 를 공급받는 계약을 넘어서, 알테오젠과 함께 SC 제형 기반 바이오시밀러 제품을 공동개발하고 생산하는 구조로 바뀐 것으로, 바이오시밀러 기업이 향후 가격 경쟁력 외에 처방 접근성·환자 순응도·약가 방어 전략까지 종합적으로 고려하고 있다는 점을 보여준다. 특히 미국 IRA(인플레이션 감축법)에 따라 오리지널 약물의 약가 인하 압력이 심화되는 가운데, 오리지널 SC 제형이 먼저 출시되면 이후 출시되는 IV 제형 바이오시밀러는 시장 침투에 구조적 불리함을 겪게 된다. 실제 허셉틴, 아일리아, 스텔라라 등의 사례에서 오리지널사가 SC 제형으로 전환하며 '후발 IV 바이오시밀러'를 시장에서 밀어내는 방식이 가시화되고 있으며, 이에 따라 Sandoz 는 특허 방어가 확보된 ALT-B4 를 활용해 SC 제형을 선점함으로써, 단순 제형 복제를 넘어 '혁신적 복제(Innovative Biosimilar)'로의 진화를 추구하고 있다. 바이오시밀러 시장의 가격 압력이 구조화되는 현 시점에서 SC 플랫폼은 단순 기술적 옵션이 아닌, 생존을 위한 진입 전략으로 기능하고 있으며, 이는 곧 알테오젠의 기술 가치가 단일 효소 공급을 넘어 파트너의 제품 전략 중심에 위치하고 있음을 의미한다.

Figure 13. Sandoz 의 1Q25 실적발표 Presentation 中 (Darzalex 와 Ocrevus 에 대한 SC 제형 시밀러 개발 계획 공개)

Targeted brand	Originator net sales targeted (USD bn) ¹	Wholly owned
Darzalex® – daratumumab SC	17	Yes
Enhertu® – trastuzumab deruxtecan	15	Yes
Tecentriq® – atezolizumab	5	Yes
Skyrizi® – risankizumab	20	Yes
Tremfya® – guselkumab	7	Yes
Eylea HD® – aflibercept 8 mg	6	Yes
Ocrevus® – ocrelizumab SC	4	Yes
Dupixent® – dupilumab	22	Yes

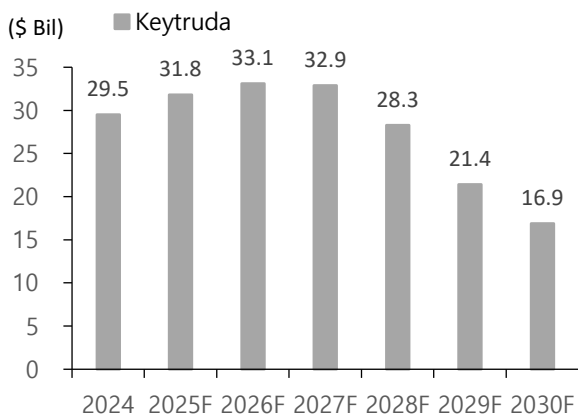
10
additional assets in early
development targeting

USD 54bn
of originator
net sales

■ Oncology
■ Immunology
■ Ophthalmology
■ Neurology
■ Dermatology

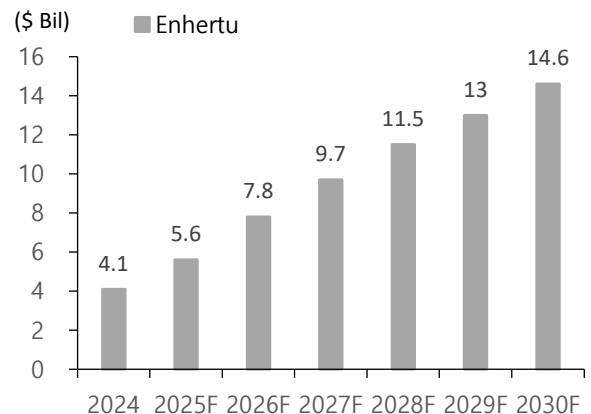
(Source: Sandoz 1Q25, IV Research)

Figure 14. Keytruda 매출액 전망



(Source: Evaluate Pharma, IV Research)

Figure 15. Enhertu 매출액 전망



(Source: Evaluate Pharma, IV Research)

III. 주요 이슈

할로자임과의 특허 분쟁

2024 년 10 월부터 MSD 는 Halozyme 이 보유한 MDASE 계열 특허에 대해 총 14 건의 Post-Grant Review(PGR, 특허 무효심판)를 미국 특허청(USPTO)에 청구하였다. 이 중 4 건이 이미 심리 개시되었고 나머지 사건도 순차적으로 개시될 전망이다. 해당 심판은 USPTO 산하 특허심판원(PTAB)에 의해 병합 심리될 예정이며, 평균 심리 기간을 고려할 때 2026 년 6 월경 최종 판결이 나올 것으로 예상된다. MSD 의 이번 PGR 청구는 키트루다 SC 출시를 앞둔 선제적 조치로 평가되며, 이에 맞서 Halozyme 은 2025 년 4 월 MSD 를 상대로 특허침해 소송을 제기했다. 현재는 PGR 절차가 진행 중이므로 법원의 특허침해 소송은 전문적 판단기관인 PTAB 의 심리가 완료될 때까지 Hold 될 전망이다. 키트루다 SC 가 아직 상업화되지 않았기 때문에 소송의 각하 가능성도 존재하지만, 핵심 쟁점은 Halozyme 의 MDASE 특허의 무효 여부이다. MDASE 는 PH20 효소의 변형체를 광범위하게 포괄하지만, 실제로 산업적 이용이 가능한 물질적 구현(Industrial Applicability)이 결여되었고 Hybrozyme 이 PH20-Hyal1 융합구조를 활용하는 독립적 기술임을 감안할 때, Novelty 와 진보성뿐 아니라 실질적 활용가능성 요건에서도 무효화 가능성이 높은 것으로 판단된다. 본 사안의 결론은 2026 년 중순 도출될 전망이다.

Figure 16. 머크의 할로자임 대상 PGR 청구 현황

심판 사건번호	청구일	개시일	청구자	특허 출원 번호 (USPTO 부여)	특허 번호 (USPTO 부여)	특허 보유자	진행 상태
PGR2025-00052	2025-06-27		머크	18778554	12264345	할로자임	Pending
PGR2025-00053	2025-06-06		머크	18659215	12195773	할로자임	Pending
PGR2025-00050	2025-05-07		머크	18339929	12077791	할로자임	Pending
PGR2025-00046	2025-04-29		머크	17327568	12091692	할로자임	Pending
PGR2025-00042	2025-04-15		머크	17327586	12037618	할로자임	Pending
PGR2025-00039	2025-03-28		머크	18599428	12104185	할로자임	Pending
PGR2025-00033	2025-03-07		머크	18064886	12049652	할로자임	Pending
PGR2025-00024	2025-02-21		머크	18068218	12060590	할로자임	Pending
PGR2025-00030	2025-02-04		머크	18066960	12054758	할로자임	Pending
PGR2025-00017	2025-01-17		머크	18068418	12110520	할로자임	Pending
PGR2025-00009	2024-12-27	2025-07-11	머크	18068327	12123035	할로자임	Pending-Instituted
PGR2025-00006	2024-12-10	2025-06-16	머크	18340802	12152262	할로자임	Pending-Instituted
PGR2025-00004	2024-11-26	2025-06-11	머크	18340482	12018298	할로자임	Pending-Instituted
PGR2025-00003	2024-11-12	2025-06-02	머크	18338189	11952600	할로자임	Pending-Instituted

(Source: PTAB, USPTO, IV Research)

에버그리닝 규제 강화와 ALT-B4의 입지

1H25 부터 특허만료를 앞둔 제약사가 독점권을 연장하기 위한 Evergreening 에 대한 규제 논의가 시작됐다. AbbVie 가 휴미라의 통증 감소 제형 변경으로 특허 장벽을 쌓았던 사례 등이 하나의 예시라고 할 수 있다. MSD 는 키트루다 IV 제형의 2028 년 특허만료를 앞두고 SC 제형으로 약 30~40% 환자를 전환함으로써 특허를 연장하는 전략을 취하고 있는 상황이다. 최근 美 정부는 의약품 특허 남용과 가격 상승을 억제하기 위한 조치를 추진 중이며, 상원에서는 이러한 제품 환승을 반경쟁 행위로 간주하여 제재할 수 있게 하는 법안이 발의되었다. 또 FDA 승인 의약품 특허정보를 수록한 Orange Book 제도는 소분자 의약품에만 적용되고 바이오의약품에는 사후 공개(Purple Book)만 요구되는 허점이 지적되어, 대형 바이오의약품의 특허 난립에 대한 제도 개선 논의가 이루어지고 있다. 美 Medicare(메디케어)를 관장하는 CMS 는 1H25 초안을 발표한 후, 2H25 중 확정될 것으로 예상되는 신규 가이드라인을 통해 복합제형 개발 시 임상적 차별성이 입증되지 않으면 기존 오리지널 의약품과 동일하게 간주하는 방향으로 정책을 개편하고 있다. 두 개의 API 를 혼합하더라도 임상적 차별성이 명확하지 않다면 별도의 시장 독점을 인정하지 않겠다는 취지다. 여기서 임상적 차별성(Clinical Difference)은 환자의 삶의 질(QoL), 약물의 효과성(Effectiveness), 안전성(Safety) 등으로 정의된다. Safety 측면에서는 정맥주사(IV) 대비 피하주사(SC) 제형이 주사 관련 부작용을 유의미하게 감소시킬 가능성이 있으며, QoL 측면에서는 IV 투약 시간이 3~5 분으로 단축되는 것만으로도 개선 효과가 명확하다. Effectiveness 측면에서는 일부 항암제에서 SC 전환에 따라 유효성이 일부 개선된 사례가 보고되어, 이는 CMS 의 핵심 평가 항목과도 부합한다. 따라서 동사의 Hybrozyme™ 플랫폼을 활용한 MSD의 키트루다 SC의 Risk 는 제한적일 것으로 예상되나, 2H25 해당 Event에 대한 면밀한 Follow up 이 요구된다.

Figure 17. 에버그리닝 규제 환경 변화 요약

항목	변화 내용
CMS 약가 평가 기준	임상적 차별성 입증 요구 (QoL, Safety, Effectiveness)
FDA 특허정보 공개	Orange Book은 소분자 대상, 바이오약은 Purple Book에 사후 등재
미국 상원 법안	SC 전환 등 제품 변경을 통한 시장 장악을 반경쟁 행위로 간주

(Source: 시장 자료, IV Research)

코스피 이전상장 관련

최근 시장에서 동사의 코스피 이전 상장 관련 기대감이 점차 확대되고 있다. 동사의 코스피 이전 상장은 셀트리온 사례와 유사한 흐름을 따를 가능성이 있을 것으로 예상된다. 셀트리온은 2017년 8월 이사회 결의를 통해 코스피 이전을 공식화한 이후, 6개월가량의 기간을 거쳐 2018년 2월에 유가증권시장에 성공적으로 이전 상장하였다. 당시 셀트리온은 바이오 섹터의 관심과 밸류에이션 리레이팅 구간과 맞물리며 주가가 약 3배 상승했고, 시장에서 안정적인 평가를 받아 기관 및 외국인의 지분 확대도 동시에 이뤄졌다. 이러한 사례는 코스닥 상장 바이오 기업이 일정 수준 이상의 기술력과 사업 모델을 입증한 경우, 코스피로의 이전이 단순한 심볼릭 이벤트를 넘어 실질적인 기업가치 재평가의 기회로 작용할 수 있음을 보여준다.

알테오젠 역시 최근 성장성과 수익성이 동시에 부각되며 이전 상장 가능성에 대한 시장의 관심이 높아지고 있다. 특히 코스피 시장은 코스닥 대비 기관투자자 및 연기금의 유동성이 크고, 외국인 접근성 또한 높아 중장기 자금 유입 기반이 안정적이라는 점에서 플랫폼 기반 바이오 기업에 보다 적합한 상장 구조로 평가된다. 실제 보도에 따르면 알테오젠은 10월 이사회에서 상장 이전 여부에 대해 공식 논의를 개시할 예정이며, 이사회 통과 시 한국거래소 심사와 주주총회 절차를 거쳐 2025년 중 코스피 이전이 가시화될 수 있다는 분석이 나온다.

다만 회사 측은 현재 시점에서 "결정된 사항은 없으며, 주주가치 제고 차원에서 다양한 전략을 검토 중"이라는 입장을 밝히고 있어, 공식적인 안건 상정이나 일정에 대해서는 향후 이사회 진행에 따라 판단될 전망이다. 그럼에도 불구하고 ALT-B4 중심의 기술 수출과 SC 전환 치료제 상업화가 본격화되는 현 시점에서, 코스피 이전이 현실화된다면 기업가치 산정, 기관 유입, 레이팅 상향 등 다면적인 긍정 효과가 기대되는 이벤트로 해석된다.

Figure 18. 셀트리온 KOSPI 이전상장 논의 시기 시가총액 추이



(Source: IV Research)

Figure 19. 알테오젠 전사 파이프라인 현황

	품목	파트너사	2025 개발단계(E)	2024 개발단계
재조합 히알루로니다제 Hybrozyme™	Keytruda® SC (1 st Application)	MSD	Approval and launching in the US	Announcement of Phase 3 clinical trial topline results demonstrating non-inferiority to Keytruda IV
	Confidential (1 st Application of Biosimilar SC)	Intas Pharmaceuticals	BLA submission	Initiation of pivotal Phase1 of biosimilar SC
	Confidential (1 st Application of Biosimilar SC)	Sandoz AG	Confidential	Confidential
	Enhertu® SC	Daiichi Sankyo	Initiation of Phase 1 clinical trial	Execution of license agreement
	Confidential (1 st Application)	Global pharmaceutical company	Initiation of Phase 1 clinical trial	Selection of development project
	Confidential	AstraZeneca	Execution of license agreement	
	Tergase® (stand alone product)	Alteogen Biologics (subsidiary)	Commercialization in RoW Initiation of new indication study	Commercialization in Korea
지속형 바이오펀트	ALT-P1 (Long-acting Hgh)	Cristália	Completion of Phase 2 Clinical trial	Phase 2 Clinical Trial IND approval
	ALT-B5 (Long-acting hGH antagonist)	-	Initiation of preclinical study	Completion of nonclinical study
바이오시밀러	安曲妥® (ALT-L2) (Trastuzumab biosimilar)	Qilu Pharmaceuticals		Approval and commercialization in China
	ALT-L9 (Aflibercept biosimilar)	Alteogen Biologics (subsidiary)	Approval in EU, KR and RoW	Submission of MMA

(Source: 알테오젠, IV Research)

▶ Compliance Notice

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자이사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.