

## 알테오젠(196170)

Not rated

알고보면 트렌드의 중심에 있는 바이오 기업

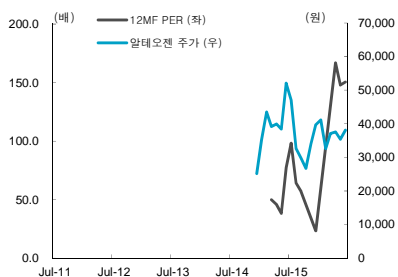
### Stock Data

KOSPI(6/29)	1,956
주가(6/29)	38,100
시가총액(십억원)	226
발행주식수(백만)	6
52주 최고/최저가(원)	59,800/26,700
일평균거래대금(6개월, 백만원)	3,470
유동주식비율/외국인지분율(%)	69.6/6.3
주요주주(%)	박순재 외 5 인 30.4
	KISSEI PHARMACEUTICAL 5.7

### 주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	7.8	(0.1)	(26.7)
상대주가(%p)	8.4	0.4	(21.7)

### 12MF PER 추이



자료: WISEfn 컨센서스

### 1세대 바이오베터에서 항체 바이오시밀러까지

알테오젠은 Long-acting 단백질의약품 개발 플랫폼 기술인 NexP와 항체-약물 접합기술(ADC)인 NexMab을 가지고 있는 바이오베터 개발 전문 벤처기업이다. NexP는 인체에 고농도로 존재하면서 4.5~6일 정도의 반감기를 가지는 단백질 'A1AT'에 특정 단백질의약품을 융합하는 단백질 long-acting 기술이다. 동사는 NexP 기술을 적용하여 주 1회주사로 투여주기를 늘린 '지속형 인성장호르몬' 제품의 임상1상을 완료하였다. NexMab은 항체-약물 접합기술(ADC) 중 하나이다. 암세포에만 작용하는 항체와 모든 세포에 광범위하게 사용되는 항암약물을 연결하는 것이 최근 각광받고 있는 ADC(antibody-drug conjugation) 기술이다. 알테오젠의 NexMab의 경쟁 기술 대비 항체 c-말단에 원하는 개수의 약물을 접합시킬 수 있으며, 높은 생산성과 체내 지속성을 가지고 있다는 장점이 있다. 현재 유방암치료제 '허셉틴'에 항암물질을 접합시킨 ALT-P7을 개발 중에 있으며, 미국 전임상 마무리단계에 있다. 바이오시밀러는 허셉틴시밀러(유방암)를 브라질의 Cristalia에 라이선스 아웃하여 캐나다 임상 1상을 진행 중이고, 동사의 지분 5.7%를 보유하고 있는 일본의 Kissei제약에 라이선스 아웃한 아일리아시밀러(황반변성) 전임상을 준비 중에 있다.

### 기반기술이 너무 다양한 것 같지만 하나하나 알차게 임상개발 중

알테오젠은 바이오베터와 ADC, 바이오시밀러 등 지금 시장에서 가장 주목 받고 있는 바이오 핵심기술을 모두 보유하고 있다. 그럼에도 불구하고 경쟁사 대비 기업가치는 저평가 되어 있다. 선택과 집중이라는 측면에서 모두 개발 할 수 있을지에 대한 우려가 반영되어 있기 때문이라고 판단된다. 하지만 성공적인 라이선스 아웃을 위해서는 어떤 데이터가 필요하고, 어느 시점에 기술이전 가능할지를 정확하게 파악하고 있다는 점에서 알테오젠의 주요 파이프라인은 충분히 관심을 가질만하다는 판단이다.

### 2017년이 더욱 기대되는 바이오 벤처

알테오젠의 파이프라인 중 기대되는 것은 'A1AT'와 'ADC 유방암치료제'이다. A1AT는 현재 시장규모가 1조원으로 적응증이 계속 확대되고 있어 2020년 5조원의 시장을 형성할 것으로 기대되고 있다. 동사의 A1AT는 유일한 유전자재조합 A1AT로서 임상 전 글로벌 라이선스 아웃이 충분히 가능할 것으로 예상된다. ADC 역시 가장 핫한 기술 분야 중 하나이며, 현재 미국 전임상 최종 리포트를 기다리고 있는 중이다. 임상 1상을 마무리해야 라이선스 아웃이 가능하겠지만 일부 기술적 우려에도 불구하고 전임상을 마무리하고 임상 1상을 시작한다면 관심을 가지고 지켜볼 필요가 있는 파이프라인이다.

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2014A	7	1	1	228	(67.1)	1	110.3	117.0	4.1	4.4	-
2015A	5	0	1	206	(9.6)	0	192.7	NM	6.1	3.2	-
2016F	4	0	1	179	(13.2)	1	212.8	205.0	5.7	2.7	-
2017F	4	0	1	172	(3.7)	2	221.5	102.0	5.6	2.5	-
2018F	4	0	1	181	5.0	2	210.5	101.5	5.4	2.6	-

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

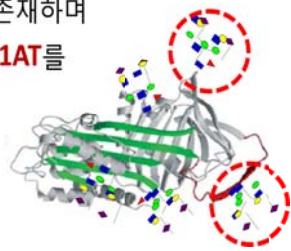
**첫번째 핵심 기술은 지속형 단백질 NexP**

알테오젠이 보유한 지속형 바이오의약품 기반 기술은 NexP기술로서 인체 내에 존재하고 있는 'A1AT'라는 단백질에 원하는 바이오의약품을 융합하여 바이오의약품의 지속성을 증가시키는 기술이다. NexP 융합 단백질은 유전자재조합을 통해 생산하며, 면역원성이 낮고, 생산성이 높을 뿐 아니라 다양한 단백질의약품에 적용 가능하다는 장점이 있다.

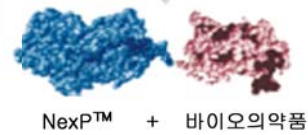
[그림 1] NexP 물질: 인체 내 반감기가 4.5~6일인 단백질

[그림 2] NexP + 바이오의약품: 지속형(long acting)바이오의약품

인체 내에 풍부하게 존재하며  
**안전성이 입증된 A1AT**를  
변형한 물질



- 유전자재조합을 통해 단백질의약품과 융합
- 단백질의약품의 양쪽 끝에 모두 융합 가능
- 단백질의약품의 지속성 증가
- 단백질의약품의 활성 유지
- 면역원성 낮음
- 생산성 높음



NexP™ + 바이오의약품

자료: 알테오젠, 한국투자증권

자료: 알테오젠, 한국투자증권

알테오젠은 NexP와 관련하여 두가지 주요 프로젝트를 개발 중이다. 하나는 소아저성장증과 성인 성장호르몬 결핍증 치료제로 사용되는 성장호르몬에 A1AT 단백질을 융합시킨 hGH-NexP이다. 이 프로젝트는 인성장호르몬의 1주 1회 주사제형 제품으로서 인성장호르몬의 글로벌 시장 규모는 약 4조원에 이르는 것으로 파악되고 있으며, 국내에는 LG생명과학의 1주제형 인성장호르몬 '유티로핀플러스'가 있기는 하지만 글로벌 시장에는 아직 1일 1회 주사제형 제품만 출시되어 있는 상황이다. 제넥신, 한미약품, OPKO 등 많은 회사들이 1주 제형을 개발하고 있긴 하지만 그만큼 시장의 수요도 크다는 것으로 해석되므로 임상결과가 좋게 나올 경우 라이선스 아웃이 충분히 가능하다는 판단이다. 성인 대상으로 반복투여 임상데이터 확보를 위한 추가임상을 진행할 예정이며, 소아 대상 임상은 환자 리쿠르팅이 용이한 해외에서 진행할 예정이다.

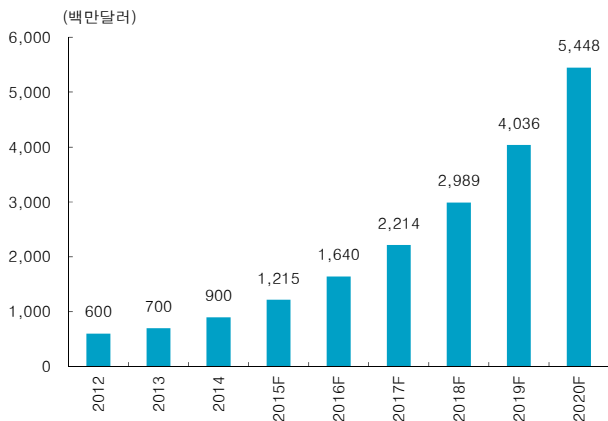
<표 1> 알테오젠의 주요 파이프라인

기술	후보물질	단계	비고
	지속형 성장호르몬	임상 1상 완료	- 주 1회 주사제형 - Best in Class 목표
지속형 바이오베터 (NexP)	A1AT	공정개발 중	- NexP를 구성하는 단백질 A1AT를 치료제로 개발. - A1AT는 혈청유래단백질로 연 1조원 시장 형성 - 유일한 유전자재조합 A1AT로서 기존 혈청유래제품보다 지속성이 증가되고, 가격경쟁력이 있으며, 안정성 증가 측면에서 시장 수요 큼 - 임상 전 L/O 가능성 있음
항체바이오베터 (NexMab)	ADC 유방암치료제	전임상중	- 중국 3SBIO에 중국판권 L/O - 글로벌 L/O를 위해서는 임상 1상 Data가 필요
	ADC 난소암치료제	세포주개발	- 항체신약임 - 강력한 난소암 치료효과를 보임 - 조기 L/O 가능성이 있음

자료: 알테오젠, 한국투자증권

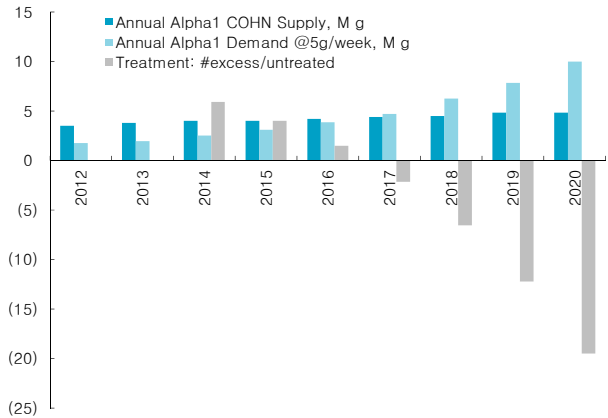
두번째 지속형 바이오의약품은 알파-1 항트립신 결핍증 환자에게 사용하는 치료제 ‘유전자재조합 A1AT(alpha-1 antitrypsin)’이다. 알파-1 항트립신 결핍증은 유전적 결함으로 인해 A1AT라는 단백질의 결핍이 나타나는 질환이며, A1AT가 부족할 경우 조직손상이 일어나게 되는데 대표적으로 폐기종, 중증천식 및 간질환이 나타나고, 최근 1형 당뇨, 췌장 질환 등과도 연관되어 있음이 밝혀지고 있다. 적응증이 확대되고 진단이 늘어나면서 A1AT 시장은 2015년 12억달러 규모에서 2020년 54억달러로 급격히 성장할 것으로 추정되고 있다.

[그림 3] A1AT 시장 규모



자료: Plasma Tech, 한국투자증권

[그림 4] A1AT 수요 공급 예측: 2017년부터 shortage 예상



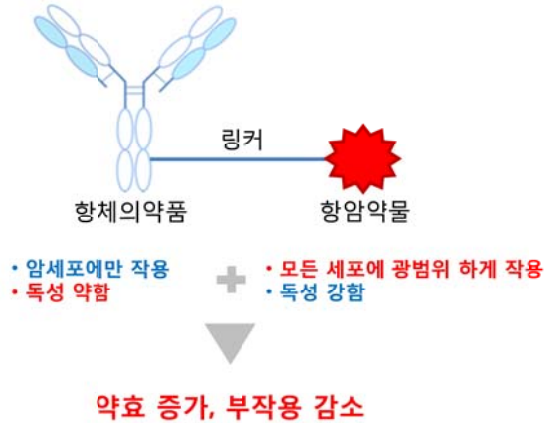
자료: Plasma Tech, 한국투자증권

현재 A1AT는 혈장에서 분획을 통해 생산되고 있으며, Baxter, CSL, Grifols 등 주요 혈액제제 관련 회사들이 모두 4개 제품을 출시하고 있다. 그 중 유전자재조합 방식은 A1AT는 없기 때문에 알테오젠이 빠른 속도로 제품을 개발한다면 최초 유전자재조합방식의 지속형 A1AT 제품을 출시할 가능성도 있다. 유전자재조합 A1AT의 경우 기존 제품보다 지속성이 증가하고, 높은 생산성을 통해 가격 경쟁력을 확보할 수 있으며, 혈장 유래가 아니기 때문에 안전성이 높다는 장점이 있다. 혈우병치료제 Factor VIII의 경우에도 혈장유래 제품에서 2세대 유전자재조합 방식의 Factor VIII으로 시장이 빠르게 대체된 사례가 있기 때문에 A1AT 역시 유전자재조합 제품의 점유율 확대가 가능할 것이라고 생각되며, 임상 시작 전 초기에 라이선스 아웃이 가능할 것으로 기대된다.

**두번째 핵심 기술은 항체개량기술 NexMab**

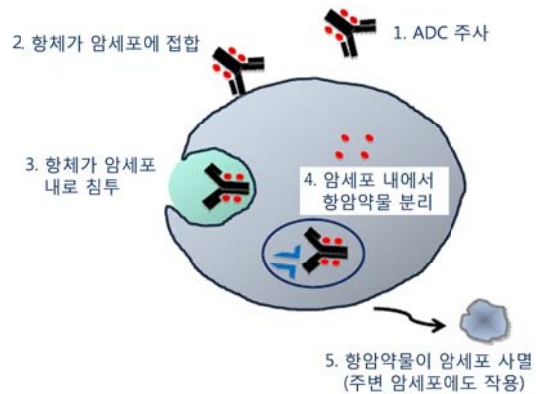
항체에 항암물질을 접합시키는 개념의 ADC(antibody-drug conjugation) 기술은 가장 관심이 집중되고 있는 항체개량 기술 중 하나이다. 알테오젠은 항체의 C-말단에만 원하는 개수의 항암물질을 접합시킬 수 있는 기반 기술을 보유하고 있다. ADC 기술의 핵심은 접합시키는 약물의 개수를 일정하게 control 할 수 있는 지와 약물주입 후 원하는 타겟에 도달하기 전 항암물질이 분리되어 부작용을 일으키지 않는지, 생산효율성과 지속성에 있어 경쟁력이 있는지 여부이다. 대표적인 ADC 개발사인 Seattle Genetics와 ImmunoGen이 ‘Adcentris(호지킨 림프종)’와 ‘Kadcyla(유방암)’를 출시하면서 많은 회사들이 ADC 개발에 뛰어들었으나 항체의약품과 항암물질간의 링커가 약해 부작용이 많이 발생하고, 부작용 완화를 위해 투약용량을 줄이면서 therapeutic window가 좁아져서 효능이 낮게 나오면서 상당부분의 파이프라인이 줄어든 상황이다. 현재 출시된 ADC 제품 중에서 Adcentris는 2014년 매출 216백만달러, Kadcyla는 586백만달러 매출을 달성하였다.

[그림 5] ADC 기술의 개념



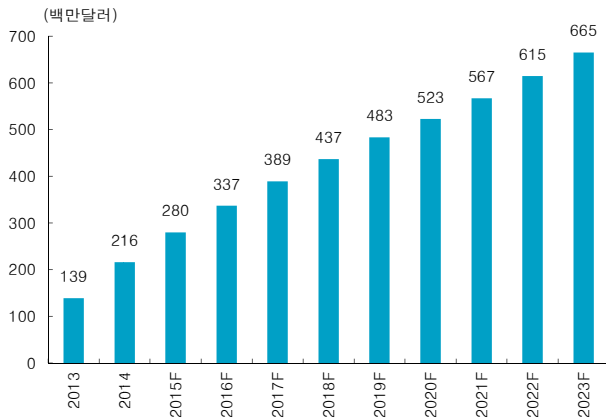
자료: 알테오젠, 한국투자증권

[그림 6] ADC의 작용 원리



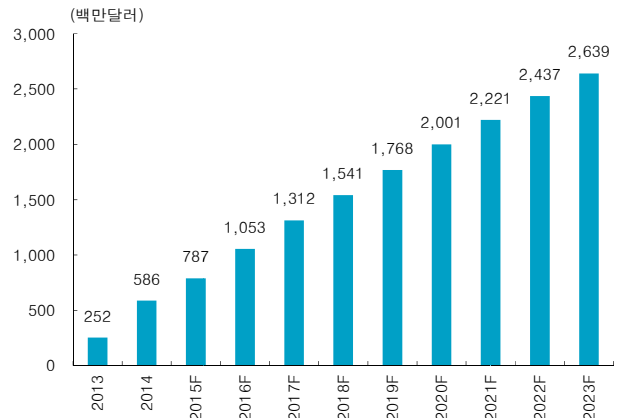
자료: 알테오젠, 한국투자증권

[그림 7] Takeda의 Adcentris



자료: Datamonitor, 한국투자증권

[그림 8] Roche의 Kadcyla



자료: Datamonitor, 한국투자증권

알테오젠의 ALT-P7은 NexMab ADC 기술을 적용한 허셉틴-약물 접합 항암치료제로서 허셉틴 및 캐사일라 대비 효능, 접합의 안정성, 생산성 등이 뛰어난 Best-in-Class를 목표로 개발 중인 약물이다. 현재 미국에서 전임상을 완료하고 원숭이 투여 후 독성에 대한 최종 data reporting을 기다리고 있는 중이다. ALT-P7의 중국판권은 중국 3SBio로 라이선스 아웃되었으며, 올해 하반기 임상 1상을 시작하기 위한 마무리 작업을 진행 중이다. 현재까지는 고용량에서 독성이 나타나지 않는 등 약물접합 안정성은 뛰어난 것으로 파악되고 있다. 다만 ADC 기술이 플랫폼이기는 하지만 항체와 약물 종류에 따라 접합 안정성 혹은 항체 및 항암물질 효능 프로파일이 다양하게 나타날 수 있는 가능성이 있기 때문에 글로벌 기술이전을 위해서는 임상 1상 수준의 데이터는 필요하다고 판단되므로 기술이전까지는 시간이 좀 더 필요할 것으로 예상된다.

### 항체 바이오시밀러도 임상 진행 중

브라질의 Cristallia와 일본 Kissei 제약사와 진행 중인 바이오시밀러 임상도 진행 중이다. Cristallia와 개발 중인 허셉틴바이오시밀러는 캐나다에서 진행 중인 임상 1상이 올해 말 완료될 것으로 예상된다. 임상 1상 완료 후 300~500명 정도의 환자를 대상으로 다국가 임상 3상을 진행할 계획을 가지고 있다. 또한 지분 5.7%를 보유하고 있는 파트너 Kissei와 개발 중인 아일랜드 바이오시밀러는 전임상 진입을 준비 중에 있다. 다만 바이오시밀러의 경우 가장 빠른 허셉틴 바이오시밀러도 임상3상을 거쳐 브라질 품목허가를 받기까지 2년 정도의 시간이 걸릴 것으로 예상되는 만큼 시장 출시는 2018년 가능할 것으로 예상된다.

### 기업개요 및 용어해설

바이오시밀러(동등바이오의약품), 바이오베터(개량 바이오신약) 관련 연구 개발업체. 주요제품은 성장호르몬 바이오베터, 엔브렐 바이오시밀러, 허셉틴 바이오시밀러, 휴미라 바이오시밀러, 아일랜드 바이오시밀러 등.

재무상태표

(단위: 십억원)

	2014A	2015A	2016F	2017F	2018F
유동자산	25	27	22	23	24
현금성자산	9	7	5	5	6
매출채권및기타채권	2	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	13	13	21	25	28
투자자산	12	8	7	7	8
유형자산	0	4	14	17	20
무형자산	0	0	0	0	0
자산총계	38	39	43	48	52
유동부채	2	0	3	7	10
매입채무및기타채무	1	0	0	0	0
단기차입금및단기사채	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	0	0	0	0	0
부채총계	2	1	4	7	11
지배주주지분	36	39	40	41	42
자본금	3	3	3	3	3
자본잉여금	28	29	29	29	29
기타자본	1	1	1	1	1
이익잉여금	4	5	6	7	9
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	36	39	40	41	42

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2014A	2015A	2016F	2017F	2018F
영업활동현금흐름	1	2	5	6	7
당기순이익	1	1	1	1	1
유형자산감가상각비	0	0	1	2	2
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(1)	1	3	3	3
기타	1	0	0	0	1
투자활동현금흐름	(20)	(4)	(7)	(6)	(7)
유형자산투자	(0)	(4)	(11)	(5)	(5)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(20)	(0)	1	(0)	(0)
무형자산순증	(0)	(0)	0	(0)	(0)
기타	0	0	3	(1)	(2)
재무활동현금흐름	27	0	0	0	0
자본의증가	27	0	0	0	0
차입금의순증	(0)	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
기타현금흐름	(0)	0	0	0	0
현금의증가	8	(2)	(2)	0	0

주: K-IFRS (연결) 기준

손익계산서

(단위: 십억원)

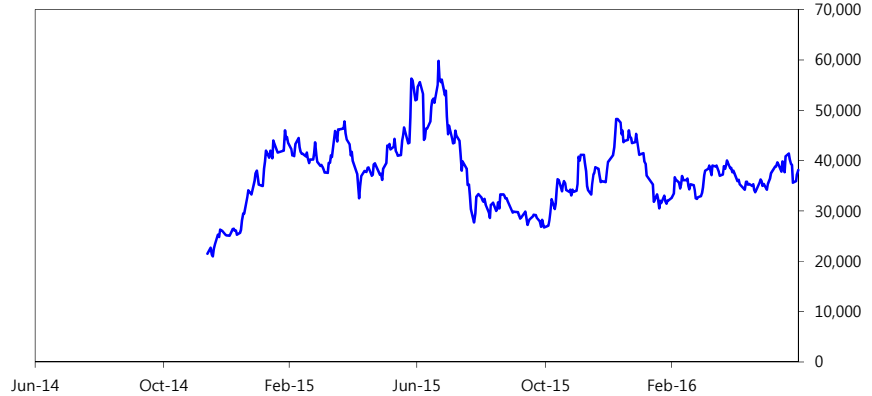
	2014A	2015A	2016F	2017F	2018F
매출액	7	5	4	4	4
매출원가	3	1	1	1	1
매출총이익	4	3	3	3	3
판매관리비	3	3	3	3	3
영업이익	1	0	0	0	0
금융수익	0	1	1	1	1
이자수익	0	1	1	1	1
금융비용	0	0	0	0	0
이자비용	0	0	0	0	0
기타영업외손익	(0)	0	0	0	0
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	1	1	1	1	1
법인세비용	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
연결당기순이익	1	1	1	1	1
지배주주지분순이익	1	1	1	1	1
기타포괄이익	0	0	0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

주요 투자지표

	2014A	2015A	2016F	2017F	2018F
주당지표(원)					
EPS	228	206	179	172	181
BPS	6,113	6,529	6,678	6,850	7,031
DPS	0	0	0	0	0
성장성(% YoY)					
매출증가율	27.4	(32.9)	(15.0)	5.0	5.0
영업이익증가율	(52.1)	(82.9)	(53.7)	5.0	5.0
순이익증가율	(42.0)	29.8	(12.3)	(3.6)	5.0
EPS증가율	(67.1)	(9.6)	(13.2)	(3.7)	5.0
EBITDA증가율	(45.6)	(62.1)	192.8	81.2	33.7
수익성(%)					
영업이익률	10.3	2.6	1.4	1.4	1.4
순이익률	13.2	25.6	26.4	24.2	24.2
EBITDA Margin	12.6	7.1	24.6	42.5	54.1
ROA	4.0	3.1	2.6	2.2	2.1
ROE	4.4	3.2	2.7	2.5	2.6
배당수익률	-	-	-	-	-
배당성향	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
안정성					
순차입금(십억원)	(23)	(26)	(21)	(22)	(23)
차입금/자본총계비율(%)	2.2	0.1	0.1	0.0	0.0
Valuation(X)					
PER	110.3	192.7	212.8	221.5	210.5
PBR	4.1	6.1	5.7	5.6	5.4
EV/EBITDA	117.0	NM	205.0	102.0	101.5

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가
알테오젠(196170)	2015.06.25	NR	-



■ Compliance notice

- 당사는 2016년 6월 29일 현재 알테오젠 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료의 내용 일부를 기관투자자 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 알테오젠 발행주식의 유가증권(코스닥)시장 상장을 위한 대표 주관업무를 수행한 증권사입니다.

■ 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 (2016.3.31 기준)

매 수	중 립	비중축소(매도)
79.1%	19.1%	1.8%

\*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 높게 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.