

알테오젠 (196170)

한 분기에 2건 L/O 체결, 간담회 내용 정리

2026년 3월 27일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	570,000 원 (유지)
✓ 상승여력	49.66%	✓ 현재주가 (3월 26일)	381,000 원

신한생각 FDA 승인 후 빨라진 계약 주기, 로열티와 특허 이슈 해소

머크 키트루다SC 로열티 공개 후 추가 계약에 대한 로열티율, 체결 자체에 대한 우려 존재. 그러나 1월 GSK 이후 2개월만에 바이오젠 계약 체결되며 우려 해소. 로열티율은 Mid-single(4~6%) 조건 유지하여 영향없음. 이전 대비 짧아진 계약 주기와 4월부터 시작될 다수 주요 모멘텀에 주목

바이오젠 L/O 통해 자가면역, 뇌질환 영역의 확장 가능성 확인

이번 라이선스 계약은 미국 글로벌 제약사 Biogen과 8,700억원 규모 ALT-B4 피하주사 2개 물질에 대한 독점 및 최대 3개 개발 가능한 옵션. 계약금은 현재 300억원이나 후속물질 개발 착수 시 150억원 추가 인식

예상 제품은 경쟁사 할로자임/J&J의 CD38* 타깃 항암제 다젤렉스SC와 동일 타깃인 펠자르타맙SC와 CD40L* 타깃 다피졸리주맙SC. 마지막으로 베타-아밀로이드 타깃 알츠하이머 치료제 레킴비 고용량SC 추정

단일항제, 이중항제, ADC까지 SC 영역 확장에 더해 항암제에서 자가면역, 퇴행성뇌질환 영역까지 확대되는 의미. 추가로 PD-1/VEGF 등 키트루다 대비 우위 이중항제 SC 개발이 Mid-single로 체결될 시 키트루다SC 2% 로열티는 더 이상 문제 요소 아닐 것으로 판단. L/O 기대감 높은 상황

Valuation & Risk: 4월부터 시작되는 가장 중요한 이벤트들 다수 대기

투자 의견 매수 및 업종 내 최선호주 유지. 4월 키트루다SC 미국 J-보험코드* 처방 개시, 6월 2일 할로자임 MDASE 특허 무효 심판 PGR* 결과 확인. 그 다음주 6월 9~11일 World ADC Asia Summit 에서 전세계 최초로 최대 매출 ADC인 엔허투SC 1상 결과 발표. 5~6월 중 KOSPI 이전 상장. 3분기 중 AZ 임핀지SC 1상 결과 등 굉장히 중요한 이벤트들 대기. Biogen 임상 개시로 품목 확인 시 SOTP 밸류에이션 적용 및 목표주가 조정 예정

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2023	96.5	(9.7)	(3.4)	-	(2.3)	35.3	-	-
2024	102.9	25.4	62.3	264.2	29.5	60.3	581.2	-
2025F	239.3	114.1	25.0	967.3	8.7	81.2	205.1	-
2026F	579.3	342.1	294.6	69.8	66.1	34.6	58.2	-
2027F	998.7	477.3	418.8	49.1	52.2	20.3	41.0	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[계약/바이오]

엄민용 연구위원
✉ my.eom@shinhan.com

윤석현 연구원
✉ sh.yun@shinhan.com

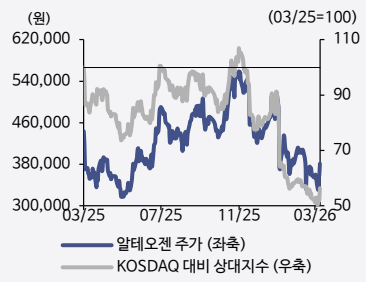
Revision	
실적추정치	유지
Valuation	유지

시가총액	20,396.4십억원
발행주식수(유동비율)	53.5백만주(79.6%)
52주 최고가/최저가	559,000 원/317,500 원
일평균 거래액 (60일)	304,004백만원
외국인 지분율	13.8%

주요주주 (%)	
박순재 외 4인	20.4
형인우 외 2인	5.1

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(5.5)	(13.2)	5.2	(16.6)
상대	(1.2)	(29.8)	(33.7)	(30.6)

주가



* CD38: 형질세포(병원성 항체 생성 세포) 및 NK세포(면역세포) 표면 발현 단백질

* CD40L: T세포 표면에 발현되는 리간드로 CD40과 결합 반응

* J-code: 미국 주사제 보험 청구 시 사용하는 고유 코드, 부여 시 본격적 처방 가능

* PGR: 미국 특허무효심판

I. GSK 이후 2개월만에 신규 L/O, 로열티 이슈 없다

로열티와 특허 분쟁 이슈 우려에도 1분기에만 2건의 L/O 체결

PGR 판결 전 연속 딜 체결, 로열티 감소 우려까지 해소

1월 20일 미국 GSK 4,200억원 계약에 이어 3월 25일 미국 바이오젠과 2개 물질(+옵션 1개 물질) 8,700억원 계약이 성사됐다. 회사 목표인 매년 2개 이상 계약을 이미 달성했다. 또한 연속적 후속 딜 체결이 예상되며, 머크 외 모든 계약은 Mid-single 로열티 조건으로 체결 중이다. 머크 로열티 공개 후 계약조건 같등으로 인한 지연 우려나 로열티가 깎일 수 있는가에 대한 우려도 완전히 해소됐다.

작년 12월 옵션 계약 체결 물질(호주 CSL 면역글로불린 Privigen 추정) 본계약 등 가능성 높은 이벤트도 대기 중이다. 6월 2일 PGR(특허무효심판)의 격전지인 미국에 본사를 둔 글로벌 제약사에서 연속 딜이 나온점도 고무적이다. 최종 판단까지 약 2개월만이 남은 시점에서 계약이 체결될 것은 바이오젠이 특허 관련 리스크를 아예 고려하지 않고 있음을 반증한다. 이번 딜이 가지는 의미는 크다.

바이오젠 2개 품목 SC 제형 개발 및 라이선스 계약 (옵션 계약 1개 품목)

구분	내용	
공시	인간 히알루로니다제 제품(ALT-B4) 독점적 라이선스 계약 체결	
계약 상대방	Biogen International GmbH (스위스, Biogen Inc. 자회사)	
계약 내용	ALT-B4 적용 2개 품목 피하주사 제형 개발 및 상업화 독점적 라이선스 계약	
옵션	2개 품목 외 1개 품목 추가 개발 가능 (총 계약 금액 증가)	
계약규모	5.79억달러(8,676억원)	별도의 순매출액 기반 로열티
선금금(1)	0.2억달러(300억원)	즉시(10 영업일 이내) 수령
선금금(2)	0.1억달러(150억원)	두번째 품목 선정 시 수령
마일스톤	5.49억달러(8,226억원)	개발/상업화/판매 마일스톤

자료: DART, 신한투자증권

알테오젠 ABT-B4 피하주사 플랫폼 기술이전 현황

계약 체결일	파트너사	설명	계약규모	계약금	비고
19.12.02	비공개	SC2개 품목	1,619	15.3	연내 임상 1상 개시, 듀피젠트 고용량 추정 마일스톤 2,000만달러 (듀피젠트 매출 22조원)
24.02.22 (독점 변경)	MSD	키트루다SC(독점) +5개 품목(비독점)	5,570	46.0	24년 2월 키트루다SC 독점 변경 25년 9월 23일 FDA 승인, 10월 출시
21.01.07	Intas	SC2개 품목	120	6.5	25년 상반기 Pivotal 임상 진행 허셉틴SC 바이오시밀러 추정
24.07.30 (재계약)	산도즈/노바티스	비공개 (다품목)	비공개	비공개	첫 마일스톤 '25년 1월, 다품목 (4+), 계약 지역에 따라 지급, 공동 개발 방식
24.11.08	다이아저 산코	엔허투 SC	420	28.0	25년 6월 임상 1상 등록, 9월 1상 개시 용량, 안정성, 내약성, PK 및 효능 평가
25.03.15	AstraZeneca	SC 3개 품목	1,964	65.4	26년 2월 임핀지SC 임상 1상 개시 25년 10월 릴베고스토미그SC 임상 1상 개시
26.01.20	GSK	젬퍼리SC	420	29.5	기존 할로자임 계약사 GSK(Viv) 신규 계약 특허 이슈 해소 및 플랫폼 가치 우위 확인
26.03.25	바이오젠	SC2개 품목	870	30.0	두번째 물질 개발 시 150억원 추가 계약금 인식 최대 3개까지 개발 가능한 옵션 포함
	ALT-B4 누적 계약 규모 (산도즈 비공개로 합산 제외)		10,983	220.7	누적 10조 9,830억원 돌파 글로벌 빅파마 8개 기업과 파트너십 체결

자료: DART, 회사 자료, 신한투자증권

바이오젠 계약물질 추정:
자가면역질환 치료제 2개
+ 알츠하이머 레킴비SC

바이오젠 L/O으로 항암제에서 자가면역과 뇌질환으로 SC 첫 확장

이번 계약물질은 1) 자가면역질환 치료제 Felzartamab(펠자르타맵, CD38 항체), 2) 전신 홍반성 루푸스 치료제 Dapirolizumab pego(DZP, CD40L 항체)로 추정 된다. 두 약물 모두 바이오젠이 차세대 성장 동력으로 손꼽은 약물로 다른 2개의 기대 약물(알츠하이머 BIIB080, 루푸스 Litifilimab)과 합산 시 최대 140억달러 (한화 약 20조원)의 매출을 목표로한다. 3) 알츠하이머 치료제 레카네맵도 가능하다.

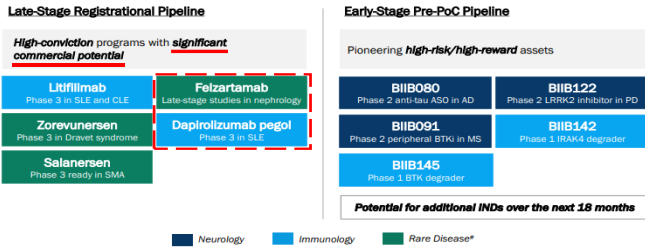
바이오젠 3Q24 어닝콜: Felzartamab, DZP + 2개 약물 합산 Peak 매출 140억달러

We all know that there are no guarantees in pipeline development. But at least we have, I think, reason to believe that these products could come to market and make a big difference. And as we start to look at the peak revenue for each of these products, the cumulative of all of these, if they all actually made it to market and got approved, have peak sales cumulatively of about \$14 billion. And when you consider that our pharma business today is about \$7.5 billion, this late-stage pipeline could really transform Biogen over the longer term.

자료: 바이오젠(3Q24, 어닝콜), 신한투자증권

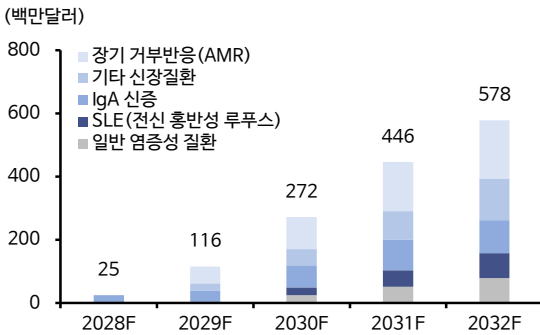
바이오젠 후기 단계 파이프라인 중 상당한 상업적 잠재력 보유한 에셋으로 분류

WE HAVE BUILT A MORE BALANCED PORTFOLIO OF ASSETS ACROSS THE RISK/REWARD SPECTRUM



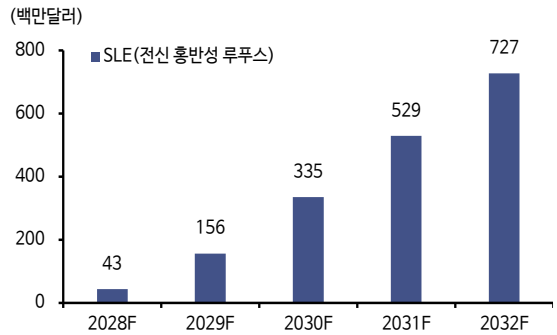
자료: 바이오젠(4Q25 IR), 신한투자증권

바이오젠 자가면역질환 치료제 펠자르타맵 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

바이오젠 SLE 치료제 DZP 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

바이오젠 임상 개발단계 파이프라인 (파란 음영: 알테오젠 IV → SC, 저용량 SC → 고용량 SC 적용 가능)

No. 치료 영역	약물명 (타깃/기전)	적응증	단계	제형	비고
1 알츠하이머	Lecanemab (Aβ)	초기 알츠하이머 (초기 SC 투여)	임상 3상	IV/SC	에자이 공동개발 SC 초기투여 5월 24일 승인 예정
		무증상 알츠하이머	임상 3상	IV/SC	-
2 알츠하이머	BIIB080 (tau ASO)	초기 알츠하이머	임상 2상	IT	Ionis 공동개발 Tau 표적 ASO, 60~115mg 투약
3 간질/신경	Zorevunersen (SCN1A)	드라벳 증후군 (유전자 변이 희귀질환)	임상 3상	IT	Stoke 공동개발 SCN1A 표적 ASO
4 면역학	DZP (anti-CD40L)	전신성 루푸스(SLE)	임상 3상	IV	UCB 공동개발, PHOENYCS GO 3상 진행 중 24mg/kg, Q4W (70kg 기준 1,680mg 투약)
5 면역학	Litifilimab (anti-BDCA2)	전신성 루푸스(SLE), 피부 루푸스(CLE)	임상 3상	SC	자체 개발, TOPAZ 3상 진행 중
6 면역학	Felzartamab (anti-CD38)	항체매개거부반응 (AMR)	임상 3상	IV	임상 3상 진행 중 16mg/kg, Q3W (70kg 기준, 1,120mg 투약)
		IgA 신증 (IgAN)	임상 3상	IV	
		원발성 막성신증 (PMN)	임상 3상	IV	
7 면역학	BIIB142 (IRAK4 degrader)	자가면역질환	임상 1상	경구제	C4 공동개발 최초 IRAK4 degrader
8 면역학	BIIB145 (BTK degrader)	자가면역질환	임상 1상	경구제	C4 공동개발
9 다발성경화증	BIIB091 (BTK inhibitor)	다발성 경화증(MS)	임상 2상	경구제	-
10 신경근육	Tofersen (SOD1)	근위축성측삭경화증 (ALS)	임상 3상	IT	스핀라자 기반 ASO
11 신경근육	Nusinersen (SMN2 splice)	척수성 근위축증 (SMA)	임상 3상	IT	-
12 신경근육	Omaveloxolone (Nrf2 activator)	프리드라이히 운동실조 (FA)	임상 3상	경구제	-
13 신경근육	Salanersen (SMN)	척수성 근위축증 (SMA)	임상 1상	IT	차세대 SMN ASO
14 파킨슨병	BIIB122 (LRRK2 inhibitor)	파킨슨병	임상 2상	경구제	Denali Therapeutics 공동개발

자료: 바이오젠, 신한투자증권

주: 1) 단회투여 혹은 투약 주기 매우 긴 약물, 희귀질환: SC 전환의 이점이 크지 않아 제외(SMA, ALS 등), 2) SC 및 경구제 제외

바이오젠의 간판 제품인 베타-아밀로이드 타깃 알츠하이머 치료제 ‘레카네맵’의 경우 피하주사 제품이 5월 24일 FDA 승인을 앞두고 있지만 세번째 제품이 레카네맵일 가능성도 배제할 수 없다. 알츠하이머 환자가 IV로 긴 시간 투약 받는 것은 굉장히 어렵고 피하주사로 간편히 주사하는 것이 환자와 의료진에게 이롭다.

레카네맵은 이미 SC 제형이지만 초기 용량의 경우 250mg을 2회 투여해 총 500mg으로 불편하며, 2주 간격 투약인 IV 대비 SC는 주 1회 투여로 편의성이 떨어진다. SC 임상 1상에서 레카네맵을 720mg까지 투약했던 이력이 있어 월 1회 또는 2주 1회 SC투여로 개발할 경우 충분히 ALT-B4의 적용이 필요할 수 있다. 현재는 700mg 이상 투약을 위해서는 3개의 펜(pen)을 이용해야 하므로 고용량 레카네맵 SC 제형의 개발 가능성도 있다.

CD38 항체 펠자르타맙:
자가면역질환 공략하는
유일한 CD38 타겟 치료제

유력 후보1) 항암에서 자가면역으로 확장! 펠자르타맙SC

펠자르타맙은 항 CD38 단클론 항체로 형질세포(병원성 항체 생성 세포) 및 NK 세포(면역세포)의 CD38과 결합 후 제거해 과도한 면역 반응을 안정화 시킨다. 같은 타겟으로는 J&J(얀센)의 다잘렉스가 상업화되어 있으나 다발성 골수종만 승인 받은 상황으로 CD38 타겟 자가면역질환 치료제는 펠자르타맙이 유일하다.

최근 바이오젠은 환자 편의성 및 약물 최적화를 위해 펠자르타맙의 SC 제형 개발을 진행 중이라고 밝혔다. 할로자임이 CD38 타겟에 대하여 J&J에 독점권을 준 상황이므로 그 외 기업의 CD38 타겟 물질은 알테오젠과 계약을 해야만 한다. 바이오젠은 펠자르타맙 SC를 우선적으로 개발하면서 추가 SC 제형이 필요한 제품을 알테오젠과 협력하기 위해 이번 계약을 체결한 것으로 판단한다. 특히 펠자르타맙은 적정용량이 16mg/kg(70kg 기준 1,120mg)으로 상당히 고용량이기 때문에 SC 전환을 위해선 히알루로니다제가 필수적이다.

바이오젠의 Felzartamab SC 제형 언급(Leerink Conference 2026)

Utpal Patel, Head of West Coast Hub, Biogen: A couple things that we're, you know, working on is we recognize felzartamab in the format that we inherited it is an IV formulation. We're working on generating a subcutaneous format to optimize patient convenience and get this to as many patients as might benefit. We don't want that to be a limitation. The other is that, you know, I think we really believe in this target and are working on a next generation anti-CD38 as well.

자료: Leerink Conference 2026, 바이오젠, 신한투자증권

할로자임 타겟 독점 현황

파이프라인	협력사	적응증	타겟 바이오마커
HERCEPTIN SC	Roche	유방암	HER2
RITUXAN SC	Roche	혈액암	CD20
HYQVIA	Takeda	원발성면역결핍증	IG
DARZALEX FASPRO / SC	Janssen	혈액암	CD38
PHESGO	Roche	유방암	HER2
TICENTRIQ SC	Roche	비소세포폐암	PD-L1
OCREVUS SC	Roche	다발성 경화증	CD20
VYVGART SC	Argenx	중증근무력증외 5종	FcRn
OPDIVO SC	BMS	신세포암종, 흑색종	PD-1
Amivantamab SC	Janssen	고형암	CD73
Nivolumab + Relatlimab SC	BMS	고형암	PD-1/LAG-3
ARGX-117	Argenx	유전운동신경병	Complement C2
CAP256V2LS	CAPRISA	HIV(백신)	-
Cabotegravir	Viiv	HIV	-
N6LS BNAB	Viiv	HIV(치료제)	Alanine transaminase
Rilpivirine	Janssen	HIV	-
Tepezza SC	HORIZON	결핵눈병	IGF-1
TAK-881	Takeda	CIDP	IG
미공개	Chugai	미공개	미공개
미공개 (간테네루맙 추정)	Roche	미공개(알츠하이머)	미공개(아밀로이드-β)
엔비티오 SC	Takeda	염증성 장질환	α4β7 인테그린

자료: 할로자임, 신한투자증권

20억달러 시장 AMR 리더, 피부/신경/류마티스 계열 신규 적응증 확장도 순항

주력 적응증은 AMR(항체매개거부반응), MVI(미세혈관염증), IgAN(IgA 신증), PMN(원발성막성신증)으로 자가면역질환 중심 임상이 전개 중이다. 추가 적응증도 계획 중이며 연내 피부/신경/류마티스 계열 자가면역질환 PoC 임상 2개를 개시할 예정이다. 현재 추정 매출보다 성장 잠재력이 우수한 약물로 판단한다.

AMR, IgAN, PMN 3상 진행 중이며 신규 확대된 MVT에서도 Pivotal 설계 2상 진행 중이다. 연간 20억달러 시장이 전망되는 AMR에서 유일한 3상 진입 약물로 27년 중순 1차 데이터 리드아웃 예정이다. FDA 혁신 신약(BTD) 및 희귀질환 치료제(ODD)로 선정됐기 때문에 허가/상업화로 이어질 가능성도 매우 높다.

IgA 신증의 경우 기존 사용되던 CD20 항체가 B세포만 억제하는 것과 달리 CD38 항체는 병원성 항체를 생성하는 형질세포를 직접 억제하기 때문에 치료 중단 후에도 장기간 효과 지속 가능한 장점있고 임상 2상에서 5개월 투여 후 2년간 치료 효과를 유지하며 가능성을 입증했다.

바이오젠 펠자르타맙 주요 적응증 임상 개발 계획

DISCIPLINED INVESTMENT TO SUPPORT OUR NEAR-TERM PORTFOLIO EXPANSION OPPORTUNITIES

Pre-launch Activities Across Lupus and Nephrology

- Building commercialization teams
- Expanding medical and support capabilities
- Stakeholder engagement

Litifilimab + DZP

~5M

Lupus patients estimated WW¹

- Litifilimab
- Phase 3 SLE data: H2 2026
- Phase 3 CLE data: Mid-year 2027

DZP Phase 3 SLE data: 2028

Felzartamab

~11k

AMR patients estimated in the U.S.²

Phase 3 data: 2027

\$2B+ estimated U.S. addressable market*

~130k

IgAN patients estimated in the U.S.³

Phase 3 data: 2029

~36k

PMN patients estimated in the U.S.⁴

Phase 3 data: 2029

FY 2026 core OpEx expected to be roughly consistent vs. FY 2025

Note: Timelines reflect estimated timing which is subject to change. OpEx = Non-GAAP R&D expense and Non-GAAP SG&A expense; Daprolizumab pegol (DZP) is being developed in collaboration with UCB
 1. Lupus Foundation of America; 2. Calculated from annual transplant incidence (Source: https://optn.transplant.hrsa.gov/data/view-data-reports/national-data/); AMR incidence (Schramck, C.A., et al., 5-year patient survival (Opazo et al https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/oxd.13392) and assessments of early vs. late AMR (Hart, Clin. Transplant., 2021); 3. Based upon Newon, HEPD, 2021; Jamack, Am Soc of Neph. 2019; 4. Based upon Karaghechta, Nephrol. Dial. Transplant. 2016; McGrogan, Nephrol Dial Transplant. 2011; 36k represents the total number of diagnosed patients who are actively being managed; *Illustrative estimated market opportunity calculated using the estimated 11k late AMR patients in the U.S. and an approximate average annual pricing of drugs that were first approved for IgAN; AMR = antibody-mediated rejection (kidney), CLE = cutaneous lupus erythematosus; FY = full year; IgAN = IgA nephropathy; PMN = primary membranous nephropathy; SLE = systemic lupus erythematosus; WW = worldwide



20

자료: 바이오젠(4Q25 IR), 신한투자증권

CD38 항체 펠자르타맙 적응증 및 주요 일정

개발 적응증	미국 환자 수	비고	일정	FDA 규제
AMR (항체매개거부반응)	11,000명 (연간 +20억달러 전망)	신장이식 300,000명 → AMR 환자 23,000명 → 이식 6개월, DSA 양성 11,000명	임상 3상 진행 중: 27년 중순 데이터 리드아웃	BTD+ODD
MVT (미세혈관염증)	5,000명	-	임상 2상 진행 중: Pivotal 설계, 3월 첫 환자 투여	-
IgAN (IgA 신증)	130,000명	-	임상 3상 진행 중: : 2029년 데이터 리드아웃	-
PMN (원발성막성신증)	36,000명	-	임상 3상 진행 중: : 2029년 데이터 리드아웃	BTD+ODD
기타 적응증	피부/신경/류마티스 계열 자가면역 질환 확장 계획	-	연내 PoC 임상 2개 개시 예정	-

자료: Leerink Global Healthcare Conference 2026, 바이오젠(4Q25 IR), 신한투자증권

J&J(얀센) 다잘렉스 대비
면역질환 유효성 우위,
투약 부작용도 더 안전

펠자르타맵과 다잘렉스는 주력하는 적응증이 다르기 때문에 직접적인 비교 임상은 부재하다. 그러나 다잘렉스를 AMR에서 Off-label 사용했을 때 유효성을 탐색한 후향적 연구 결과를 통해 간접적으로 유효성을 비교할 수 있다.

1) MVI(미세혈관염증) 개선율:

펠자르타맵 24주차 67%(MVI=0) vs. 다잘렉스 10개월차 56%(MVI ≤ 1),

2) 분자적 관해:

펠자르타맵 24주차 대부분 감소 vs. 다잘렉스 10개월차 CR 50%

(출처: Kidney International Reports (2025), Vol. 10, Issue 10, pp. 3506-3515)

이처럼 유효성 측면에서 펠자르타맵이 앞서는 모습을 보인다. 세부적인 대상 환자군에서 차이가 있어 직접적인 유효성 우위는 확인할 수 없지만 펠자르타맵이 AMR에 정식승인 될 경우 다잘렉스 Off-label 사용의 이유가 없어질만한 임상적 결과인 것으로 판단한다.

다발성 골수종 임상에서 확인한 부작용에서도 펠자르타맵이 더 안전한 모습을 보인다. 정맥주사 간 비교 시 주입관련반응(IRR) 발생이 첫 투약 기준 20.0% vs. 40.0%로 약 2배 이상 차이이며 Grade 3 이상 IRR도 1.1% vs. 5.0%로 차이가 크다. Grade 3 이상 혈액관련 부작용도 전반적으로 다잘렉스 IV에서 소폭 높으며 혈소판 감소증은 14.3% vs. 30.0%로 유의미한 차이가 보인다.

더 주목해야할 점은 다잘렉스 SC 전환 시의 이점이다. IRR 발생률이 10% 미만으로 떨어졌으며 투약 시간이 대폭 감소하는 등 기존과 다른 약물이라고 해도 무방할 정도의 개선이 이뤄졌다. 히알루로니다제 성분이 CD38 항체에서 성공적으로 활성화된 사례가 있기 때문에 펠자르타맵의 SC 전환도 순항할 것으로 본다.

펠자르타맵 vs 다잘렉스 다발성골수종 부작용 비교

	펠자르타맵 IV	다잘렉스 IV	다잘렉스 SC
IRR 발생률	약 20.0%	첫 투약 40.0%	9.8%
Gr 3 이상	1.1%	5.0%	-
첫 투약 시간	30~90분	7시간 이상	3~5분
호중구 감소증 (Gr 3 이상)	36.3%	36.9%	-
혈소판감소증 (Gr 3 이상)	14.3%	30.0%	-
빈혈 (Gr 3 이상)	12.1%	16.7%	-

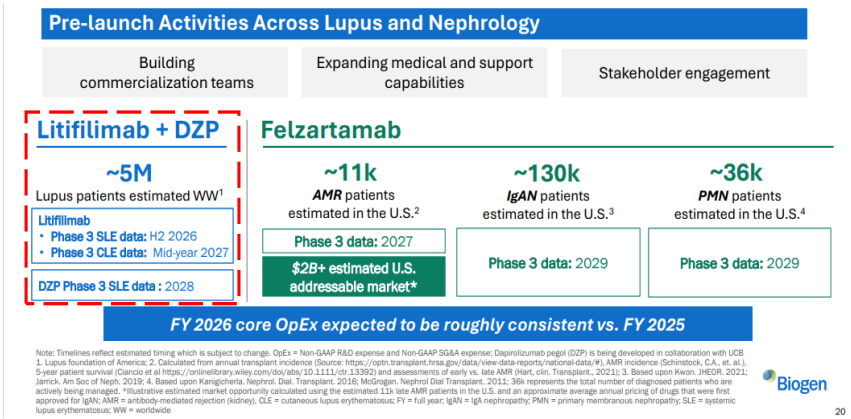
자료: Mayer KA et al. Trials. 2022, Blood. 2019, J Hematol Oncol Pharm. 2023, 신한투자증권

유력 후보 2) CD40L 타깃 Dapirolizumab pegol (DZP) SC

CD40L 신규 타깃 항체 SLE 치료제 DZP

Dapirolizumab pegol (DZP)는 CD40L라는 신규 경로를 사용해 B세포, T세포, APC(항원제시세포), 인터페론(면역 자극에 반응하여 분비된 사이토카인) 경로를 광범위하게 억제한다. UCB와의 공동개발을 통해 전신 홍반성 루푸스(SLE) 치료제로 개발 중이다. DZP의 적정 용량은 24mg/kg, Q4W 수준으로 70kg 환자 기준 1,680mg의 고용량을 투약하게 된다. 펠자르타맵과 마찬가지로 SC 전환을 위해서는 히알루로니다제가 필수적인 상황으로 판단한다.

바이오젠 Dapirolizumab pegol (DZP) 전신 홍반성 루푸스(SLE) 임상 개발 계획



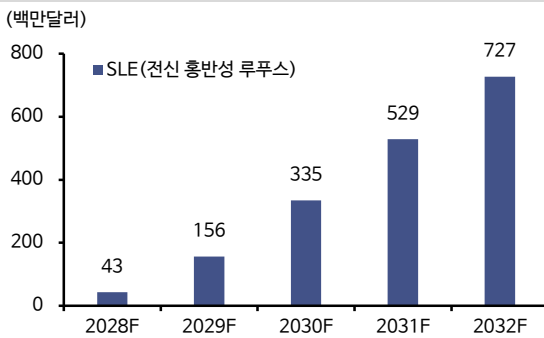
자료: 바이오젠(4Q25 IR), 신한투자증권

CD40L 항체 Dapirolizumab pegol (DZP) 적응증 및 주요 일정

개발 적응증	미국 환자 수	비고	일정
SLE (전신 홍반성 루푸스)	5,000,000	Litifilimab (SC 제형, BDCA2 항체) 병용 예정	임상 3상 진행 중 :2028년 데이터 리드아웃

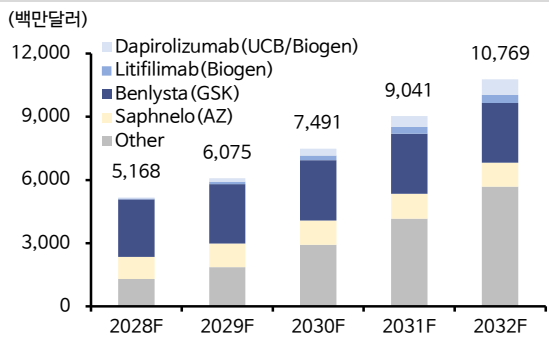
자료: 바이오젠(4Q25 IR), 신한투자증권

UCB/바이오젠 Dapirolizumab Pegol 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

SLE(전신 홍반성 루푸스) 치료제 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

SLE 시장 경쟁 위해서
SC 제형 전환 필수적

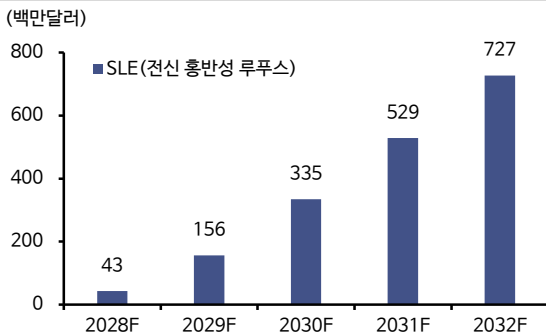
전신 홍반성 루푸스 치료제는 GSK, 아스트라제네카, UCB/바이오젠 등 다수의 빅파마가 경쟁하는 영역이다. 현재 상업화된 제품인 GSK의 BAFF 타깃 항체 Benlysta, 아스트라제네카의 Type I IFN 수용체 Saphnelo가 매출 1~2위를 수성, 개발 단계인 UCB/바이오젠의 DZP가 매출 3위를 달성할 것으로 전망된다.

중요한 점은 GSK의 Benlysta, 아스트라제네카 Saphnelo 모두 SC 제형이 출시됐거나 개발 중이라는 점이다. Benlysta는 IV 제형, 10mg/kg, Q4W로 2011년 FDA 승인 받은 후 환자 편의성 목적으로 자가투약 가능한 SC 제형, 200mg, QW로 2017년 FDA 승인을 획득했다. AZ의 Saphnelo도 2021년 300mg, Q4W로 승인 받았지만 현재 자체 SC 개발 임상 3상을 진행 중에 있다. Benlysta에 이어 Saphnelo까지 SC 개발로 진입하면서 후발 주자인 DZP 역시 SC 개발이 필수적인 상황이다. Benlysta IV와 비교해도 투여 용량이 2배 이상 높기 때문에 히알루로니다제를 사용한 SC 전환을 알테오젠과 하는 것으로 판단한다.

DZP 약물 자체의 경쟁력도 존재한다. 전신 홍반성 루푸스의 유효성은 SRI-4(전체 질병 활성 합산 점수가 4점 이상 감소) 및 BICLA(활성 질환이 있는 모든 부위에서 질병 등급이 개선)을 확인한다. DZP는 SRI-4에서는 Benlysta와 유사한 중상위권(DZP 56.3% vs. Benlysta 59.6%), BICLA에서는 Saphnelo(1위)에 이어 3위(DZP 69.1% vs. Saphnelo 78.5%)를 기록하는 등 유사한 유효성을 보였다.

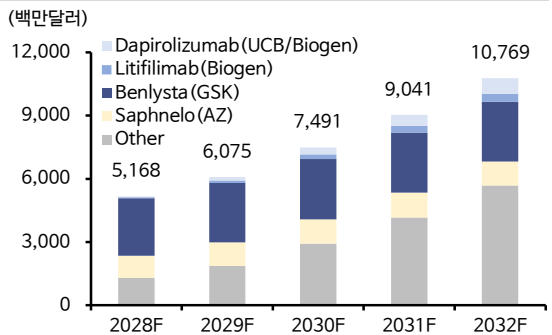
DZP의 강점은 안전성이다. AE는 다소 높은 편이나 위약과 차이가 크지 않고(DZP 82.6% vs. 위약 75.0%), SAE는 오히려 위약보다 낮으며 경쟁 약물 중 상위권에 랭크됐다. 수십억원 매출을 내고있는 Benlysta, Saphnelo와 충분히 경쟁 가능한 프로파일로 보고 있어 SC 전환 후 추가적인 매출 성장도 기대된다.

UCB/바이오젠 Dapirolizumab Pegol 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

SLE(전신 홍반성 루푸스) 치료제 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

SLE 네트워크 메타분석 기반 유효성/안전성 순위 비교: Saphnelo vs. DZP vs. Benlysta (간접비교)

패널	지표	Saphnelo	DZP	Benlysta
A	SRI-4	49.6% (중위권)	56.3% (중상위권)	59.6% (상위권)
D	BICLA	78.5% (1위)	69.1% (3위)	미포함
G	AE (이상반응)	중위권	중하위 (AE 다소 높음)	상위권 (AE 적음)
H	SAE (심각한 이상반응)	중위권	상위권 (SAE 적음)	중위권

자료: Clinical Reviews in Allergy & Immunology. 2025, 신한투자증권

II. 엔허투SC 1상 결과 6월, 기술이전 이어진다

바이오젠 L/O부터 최근 로열티 이슈까지 간담회 핵심 10가지

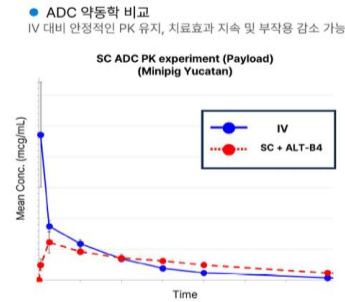
4월부터 주요 모멘텀 다수
실적부터 특허까지 순항 전망

4월부터 지속적으로 주요 모멘텀들이 나온다. 1) 4월 키트루다SC 미국 J-보험코드 처방 개시, 2) 5월 학회에서 전세계 주사기 점유율 25~30%로 1위인 백톤 디킨슨(BD) 공동 연구 결과 발표, 3) 6월 중 할로자임 MDASE 특허 무효 심판 PGR 결과 확인 예정이다. 할로자임과 특허 분쟁 부분이 가장 핵심이 될 것이다.

4) World ADC Summit 학회에서 다이이찌 산쿄와 전세계 최초이자 최대 매출 엔허투SC 임상 1상 결과 발표로 전세계 ADC 기업들 다수와 계약 체결 진전이 기대된다. 기존 계약사인 다이이찌 산쿄도 직접 SC 물질 확대를 JPMHC 2026에서 언급한 바 있다.

히알루로니다제를 통한 ADC SC 의약품 패러다임 전환

ALT-B4 + ADC 의약품 독성 감소 → Therapeutic window 확대를 통해 더 효능있는 ADC 개발 가능



ADC IV

- High peak exposure (Cmax)
- Rapid systemic exposure
- Increased systemic toxicity

→ 전신 부작용 유발로
Therapeutic window 축소

ADC + Hybrozyme™

Local toxicity 감소 (vs. ADC SC)
System toxicity 감소 (vs. ADC IV)

ADC Paradigm Shift

→ 전신 부작용 및 피하주사부위 부작용 통제
→ Therapeutic window 확대를 통한 더 효과적인 ADC 치료 가능

자료: 회사 자료(2026.03), 신한투자증권

5) 5~6월 중 KOSPI 이전 상장 및 3개월 누적 키트루다SC 보험 적용 마일스톤 첫 인식, 6) 3분기 중 아스트라제네카 임핀지SC 임상 1상 결과 확보 및 하반기 릴베고스토미그 1상 결과 확보, 7) 지난 12월 옵션계약 체결했던(호주 CSL로 추정) 기업과 6개월 내 본계약 체결이므로 6월 중 추가 L/O 가능성도 높다.

8) 현재 파트너사 중 임상을 시작하지 않은 대부분의 기업들(GSK, 바이오젠, 산도즈, 사노피(1차 계약사로 추정))들이 연내 모두 임상을 개시할 예정이다. 지금부터 2028년까지는 임상 마일스톤과 신규 계약에 따른 계약금과 키트루다SC 판매 마일스톤 수취, 2029~2030년은 임상 중인 SC 약물이 대부분 승인되어 다품목으로부터 로열티를 1.5조원 이상 수취할 것으로 예상했다. (현재 8개 계약사로 부터 최대 20개 물질 개발 체결)

연간 1.5조원 로열티 수취와
후속 파이프라인 투자도 지속
업종 내 최선호주 유지

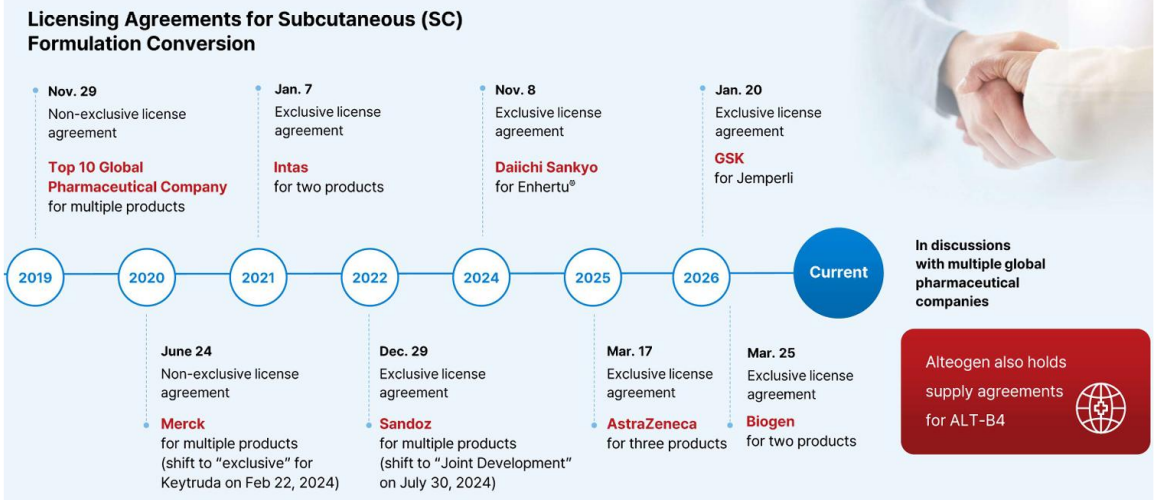
9) 키트루다의 특허가 2030년 이후까지 유지되고, SC 점유율은 70% 전환을 전망했다. 10) GSK에 이어 2개월만에 바이오젠 L/O이 체결되었고 현재 MTA 체결된 10개 이상 기업들과 대부분 2027년까지 기술이전을 체결할 것으로 자신했다. 지난 보고서에서 동사는 이제 FDA 승인받은 플랫폼을 보유한 기업으로서 계약 주기가 짧아질 것으로 언급한 바 있는데 이를 지켜주고 있다.

로열티 이슈와 할로자임의 특허 분쟁으로 바람 잘 날이 없는 상황이나, 현존하는 국내 바이오텍 중 빅파마와 가장 다수의 기술이전 계약을 체결했고 (계약된 8개 기업과 공개된 L/O 규모 11조원, 계약금 합산 2,200억원, 물질 최대 20개), 전 세계 가장 높은 매출액의 제품을 FDA 승인받은 바이오텍은 여전히 동사 뿐이다.

또한 전세계 1위 ADC 기업이자 1위 제품인 다이이찌 산쿄 엔허투SC와 전세계 1위 알러지 치료제 듀피젠트SC도 기대해 볼 수 있다. 4월 키트루다SC 보험코드 등록 후 처방 확인부터 6월 할로자임 특허 분쟁이 마무리되며 엔허투SC 임상 1상 결과가 발표되는 시점이 가장 큰 분기점이 될 것이다.

이번 간담회에서 박순재 회장은 1.5조원 이상의 연간 로열티 수취를 목표하고 있고 인수합병 또는 라이선스인(L/I)을 통한 자체 제품 확보를 위해 연내 1,000억 원 수준을 투자할 예정으로 밝혔다. 또한 M&A를 통해 기업의 성장의 포텐셜을 높일 것으로 자신했다. 업종 내 최선호주 유지 및 추천 의견 유지한다.

ALT-B4 계약 현황: 글로벌 제약사 총 8곳에 누적 계약규모 11조원 이상 (다수 글로벌 제약사와 논의 지속 중)



자료: 회사 자료(2026.03), 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
자산총계	256.1	409.0	541.6	850.3	1,340.9
유동자산	144.1	211.8	347.0	657.7	1,149.5
현금및현금성자산	30.2	19.0	97.0	293.2	661.3
매출채권	14.3	17.2	40.1	97.0	167.2
재고자산	1.1	1.0	2.2	5.4	9.3
비유동자산	112.0	197.2	194.6	192.7	191.3
유형자산	18.8	19.2	16.8	15.2	14.1
무형자산	89.3	112.1	111.9	111.7	111.4
투자자산	1.2	2.7	2.7	2.7	2.7
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	108.3	134.9	238.5	260.0	342.2
유동부채	100.4	129.2	231.9	256.3	335.9
단기차입금	0.0	5.0	55.0	0.0	0.0
매입채무	1.0	10.0	23.4	56.6	97.5
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	7.8	5.7	6.6	3.7	6.3
사채	1.2	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	0.7	5.1	5.1	0.1	0.1
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	147.8	274.1	303.1	590.3	998.6
자본금	26.5	26.7	26.7	26.7	26.7
자본잉여금	103.3	165.3	165.3	165.3	165.3
기타자본	3.7	4.8	4.8	4.8	4.8
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	14.6	76.9	101.9	396.5	815.3
지배주주지분	148.1	273.6	298.6	593.2	1,012.0
비지배주주지분	(0.3)	0.5	4.5	(2.9)	(13.4)
*총차입금	85.2	103.7	166.0	119.8	128.5
*순차입금(순현금)	(25.4)	(81.5)	(119.3)	(388.4)	(763.5)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동으로인한현금흐름	(7.8)	53.0	37.8	270.1	375.9
당기순이익	(3.6)	60.7	29.0	287.2	408.3
유형자산상각비	3.2	2.7	2.4	1.6	1.1
무형자산상각비	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
외화환산손실(이익)	0.4	(4.9)	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	(0.1)	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전차분변동	(10.7)	15.6	6.2	(20.0)	(34.6)
법인세납부	(0.1)	(3.2)	0.0	(71.8)	(102.1)
기타	2.9	(18.1)	(0.0)	72.9	103.0
투자활동으로인한현금흐름	(9.3)	(107.8)	(22.0)	(26.7)	(15.5)
유형자산증가(CAPEX)	(1.2)	(2.7)	0.0	0.0	0.0
유형자산감소	5.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산감소(증가)	(39.2)	(21.7)	0.0	0.0	0.0
투자자산감소(증가)	(6.2)	(1.5)	0.0	0.0	0.0
기타	32.3	(81.9)	(22.0)	(26.7)	(15.5)
FCF	(13.4)	62.6	122.0	253.4	345.9
재무활동으로인한현금흐름	1.7	43.3	62.2	(47.2)	7.8
차입금증가(감소)	(2.4)	10.0	62.2	(46.2)	8.6
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	4.1	33.3	0.0	(1.0)	(0.8)
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결법위변동으로인한현금증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	(0.3)	0.3	0.0	0.0	0.0
현금증가(감소)	(15.6)	(11.2)	78.0	196.2	368.1
기초현금	45.8	30.2	19.0	97.0	293.2
기말현금	30.2	19.0	97.0	293.2	661.3

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

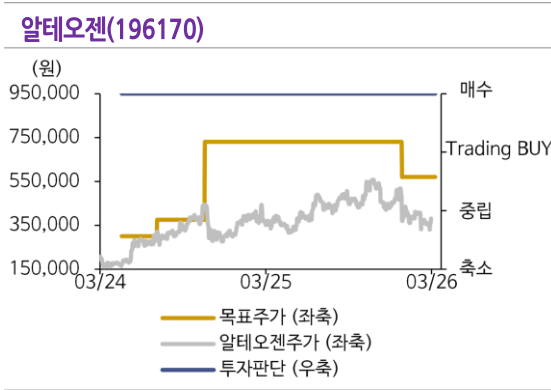
12월 결산 (십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	96.5	102.9	239.3	579.3	998.7
증감률 (%)	235.1	6.6	132.7	142.1	72.4
매출원가	65.3	38.8	68.5	116.2	223.5
매출총이익	31.2	64.1	170.8	463.0	775.1
매출총이익률 (%)	32.3	62.3	71.4	79.9	77.6
판매관리비	40.9	38.7	56.7	120.9	297.8
영업이익	(9.7)	25.4	114.1	342.1	477.3
증감률 (%)	적지	흑전	349.0	199.9	39.5
영업이익률 (%)	(10.1)	24.7	47.7	59.1	47.8
영업외손익	6.2	11.2	3.6	17.0	33.1
금융손익	4.7	7.2	3.6	20.0	36.1
기타영업외손익	1.5	4.0	0.0	(3.0)	(3.0)
중속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	(3.6)	36.6	29.0	359.0	510.4
법인세비용	0.0	(24.1)	0.0	71.8	102.1
계속사업이익	(3.6)	60.7	29.0	287.2	408.3
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(3.6)	60.7	29.0	287.2	408.3
증감률 (%)	적지	흑전	(52.2)	890.5	42.2
순이익률 (%)	(3.7)	59.0	12.1	49.6	40.9
(지배주주)당기순이익	(3.4)	62.3	25.0	294.6	418.8
(비지배주주)당기순이익	(0.2)	(1.6)	4.0	(7.4)	(10.5)
총포괄이익	(3.6)	60.7	29.0	287.2	408.3
(지배주주)총포괄이익	(3.4)	36.6	17.5	173.3	246.3
(비지배주주)총포괄이익	(0.2)	24.1	11.5	114.0	162.0
EBITDA	(6.4)	28.3	116.7	344.0	478.6
증감률 (%)	적지	흑전	313.1	194.7	39.1
EBITDA 이익률 (%)	(6.6)	27.5	48.8	59.4	47.9

주요 투자지표

12월 결산	2023	2024	2025F	2026F	2027F
EPS (당기순이익, 원)	(68)	1,142	539	5,325	7,570
EPS (지배순이익, 원)	(64)	1,171	465	5,462	7,765
BPS (자본총계, 원)	2,789	5,141	5,619	10,944	18,514
BPS (지배지분, 원)	2,794	5,131	5,536	10,998	18,762
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	-	271.0	833.9	71.5	50.3
PER (지배순이익, 배)	-	264.2	967.3	69.8	49.1
PBR (자본총계, 배)	35.3	60.2	80.0	34.8	20.6
PBR (지배지분, 배)	35.3	60.3	81.2	34.6	20.3
EV/EBITDA (배)	-	581.2	205.1	58.2	41.0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(6.6)	27.5	48.8	59.4	47.9
영업이익률 (%)	(10.1)	24.7	47.7	59.1	47.8
순이익률 (%)	(3.7)	59.0	12.1	49.6	40.9
ROA (%)	(1.4)	18.2	6.1	41.3	37.3
ROE (지배순이익, %)	(2.3)	29.5	8.7	66.1	52.2
ROIC (%)	(9.4)	(15.2)	92.4	211.2	242.2
안정성					
부채비율 (%)	73.2	49.2	78.7	44.0	34.3
순차입금비율 (%)	(17.2)	(29.7)	(39.4)	(65.8)	(76.4)
현금비율 (%)	30.1	14.7	41.8	114.4	196.9
이자보상배율 (배)	-	-	-	-	-
활동성					
순운전자본회전율 (회)	7.2	16.7	(36.0)	324.2	31.7
재고자산회수기간 (일)	5.0	3.6	2.4	2.4	2.7
매출채권회수기간 (일)	40.9	55.9	43.7	43.2	48.3

자료: 회사 자료, 신한투자증권

투자 의견 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2023년 07월 24일		커버리지제외	-	-
2024년 05월 14일	매수	300,000	(16.0)	6.8
2024년 07월 31일	매수	375,000	(8.8)	18.8
2024년 11월 13일	매수	730,000	(51.7)	(39.2)
2025년 05월 14일		6개월경과	(40.3)	(24.1)
2025년 11월 15일		6개월경과	(33.9)	(23.4)
2026년 01월 21일	매수	570,000	-	-

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 엄만용, 윤석현)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사체에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상 ◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10% ◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20% ◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하 	섹터	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우 ◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우 ◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우
----	---	----	--

신한투자증권 유니버스 투자등급 비율 (2026년 03월 25일 기준)

매수 (매수)	87.98%	Trading BUY (중립)	8.14%	중립 (중립)	3.88%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------