

# 알테오젠 (196170)

## 전세계 최초 ADC SC, 다이이찌 산쿄와 간다

2024년 11월 13일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	730,000 원 (상향)
✓ 상승여력	66.1%	✓ 현재주가 (11월 12일)	439,500 원

### [계약/바이오]

엄민용 연구위원  
✉ my.eom@shinhan.com

정희령 연구원  
✉ hr.jung@shinhan.com

#### Revision

실적추정치	상향
Valuation	상향

시가총액	23,433.6십억원
발행주식수(유동비율)	53.3백만주(79.5%)
52주 최고가/최저가	445,500 원/61,500 원
일평균 거래액 (60일)	209,030백만원
외국인 지분율	16.6%
주요주주 (%)	
박순재 외 3인	20.4

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	13.9	45.0	579.3	380.3
상대	23.5	57.7	654.6	494.2

### 주가



### 신한생각 엔허투SC는 반영되지 않은 주가. 이제 시작일 뿐

11월 8일 글로벌 ADC 1등 기업 다이이찌 산쿄와 엔허투 ADC를 전세계 최초로 SC로 전환하는 독점 계약을 체결, 엔허투는 2030년 20조원 매출액을 기대. 유효성 및 부작용 개선되어 매출액 더욱 높아진다면 5% 이상 로열티 수령 가능. ADC SC기술의 가치는 미반영 판단

### 키트루다SC 승인 신청 확정으로 이제 Biotech 아닌 Pharma

애널리스트 간담회에서 가장 중요했던 내용은 키트루다SC의 FDA 허가신청을 위한 사전미팅 진행. 허가 신청이 내년 1월 예정 소식. 2025년 승인이 기대되며 임상 3상 성공 발표가 임박. 성공했을 것으로 추정 가능

다이이찌 산쿄와 ADC SC 계약은 머크 딜보다 높은 로열티 추정. 이유는 2가지 1) 낮은 마일스톤으로 상업화 시 수익 더욱 높인 것으로 추정 2) 유효성과 부작용 개선으로 엔허투IV 대비 매출 증가. 프리미엄 로열티 필요

엔허투는 2025년 DESTINY-Breast09 임상 통해 유방암 1차 치료제 여부 결과 확인 예정이며, 1차 치료제 이전 보조요법에 모두 승인되어 초기 유방암 시장 엔허투로 재편. 2030년 목표 160억 달러인데 SC로 유효성, 부작용 개선될 경우 IV 매출액 대부분 SC 전환될 것으로 추정

### Valuation & Risk

머크 키트루다는 특허가 기존보다 연장된 미국 2029년 11월, 유럽 2031년 1월 만료로 매출 전망치 상향. 엔허투SC는 80% 이상 시장 전환 추정. 추가 6개 빅파마와 L/O 진행 중으로 가치 상승 지속될 것. 목표주가 730,000원으로 상향하며 업종 내 최선호주 및 강력 매수 의견

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2022	28.8	(29.4)	(8.1)	(245.3)	(5.8)	13.5	(72.1)	0.0
2023	96.5	(9.7)	(3.4)	(1,534.9)	(2.3)	35.3	(798.7)	0.0
2024F	94.0	17.2	26.0	897.1	16.2	134.6	1,214.3	0.0
2025F	119.8	9.5	13.1	1,791.2	7.2	125.2	2,092.7	0.0
2026F	491.6	369.9	387.4	60.5	101.7	40.8	62.0	0.0

자료: 회사 자료, 신한투자증권

## I. 애널리스트 간담회 핵심 내용 요약 및 해석

### 11/12 애널리스트 간담회 핵심 내용 요약 및 해석

다이이찌 산쿄  
엔허투 SC

1. 엔허투는 2030년 약 22조원 매출 기대. 엔허투SC 2025년 2030년 승인 목표
2. 엔허투IV 대비 부작용, 유효성 개선되어 매출액 증대
3. 대부분의 ADC 기업들은 Best-in-class 위한 선택으로 SC개발하게 될 것
4. ADC의 경우 일반적인 히알루로니다제보다 용량이 다르고 방법도 변경되며 처리방법도 달라 이 부분은 지난 10월 특허 출원해 다이이찌 산쿄가 우리와 계약 체결
5. 히알루로니다제 없이는 생체이용률 절반에 불과해 SC기술 필요

머크(MSD)  
키트루다SC (+5)

1. FDA와 신약 허가위한 사전미팅 중, 내년 1월 허가신청 목표. 임상 3상 리스크 완전히 해소되며 2025년 4Q 승인 예상
2. SC 전환율 최대 90%까지 목표 언급. IV 시장은 시밀러 진입 때문에 미리 사라질 것
3. 병용요법 또한 SC가 장점
4. 투약 간격 길어서 병용 시 동시에 맞지 않아도 되어 부작용 문제가 해소될 것
5. 현재 3상으로 전체 적응증 승인될 예정
6. 머크가 후속물질 개발할 경우 독점 계약 변경 가능성 존재.

산도즈 다품목  
SC 바이오시밀러

1. 경쟁사 할로자임의 상업화 제품 대부분을 SC시밀러로 출시 계획
2. 상업화 제품들 중 4-5개 제품 목표
3. 두 번째 물질까지 확정. 로슈 티센트릭SC, 오크레부스SC 시밀러 개발 추정.  
(옵디보SC 시밀러의 경우 알토스바이오로직스가 진행할 것이기 때문에 제외)

사노피(추정)  
듀피젠트SC (지속형)

1. 2025년 상반기 1상 개시 예정 및 계약 변경 진행 중. 기업명도 공개 및 계약조건 변경 가능성.
2. 연간 150억 달러 이상의 매출 제품임이 언급되며 글로벌 아토피 1등 치료제인 듀피젠트 추정.
3. 듀피젠트 연간 20조원 매출액 1위 제품이 또 알테오젠 파이프라인에 추가 계약될 것.
4. 기존 제품은 200mg 2주 간격, 300mg 3주 간격 투약 제형으로 용량이 높아질 경우 히알루로니다제 필요할 것. 지속형 듀피젠트SC 개발이 목표일 것으로 추정

테르가제

1. 국내 시판 허가 및 2025년 판매 개시 예정.
2. 현재 미국 임상 2상을 위한 파트너십 이미 결정.
3. 미국에서 신약으로 신규 적응증 획득 목표. 2025년 미국 임상 2상 진행 예정

추가 계약 논의

1. 현재 빅파마 5-6개와 MTA 체결되어 계약 논의 중.
2. 내년 다수 L/O 체결 예정. ADC 뿐만 아니라 TPD까지 확장될 수 있고 이중항체 ADC 등 다수 계약이 체결될 것

공장 증설

1. ALT-B4 원료 히알루로니다제는 현재 CMO 수주 중.
2. 1차 CMO 독일머크에서 생산 중이나 미국 생물보안법에 따라 2, 3차 CMO보다 자체 공장 마련 위한 준비 중.
3. SI투자 1월내 결정될 것

자회사 합병

1. 알토스바이오로직스와 알테오젠헬스케어 합병으로 매출 실현하는 바이오텍으로 상장 목표.
2. SC바이오시밀러로 옵디보SC 개발 중.
3. 또한 아일리아 바이오시밀러, 테르가제, 항반변성 이중항체 등 매출 발생될 것

자료: 신한투자증권 정리

알테오젠 분기 매출액 추이										
	1Q24	2Q24	3Q24F	4Q24F	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024F	2025F
매출액	349.0	122.3	59.9	408.4	176.9	315.4	230.8	475.2	939.7	1,198.3
YoY	237.6	(71.2)	(71.9)	82.7	(49.3)	157.8	285.3	16.4	(2.6)	27.5
QoQ	56.2	(64.9)	(51.0)	581.7	(56.7)	78.2	(26.8)	105.9	-	-
매출원가	75.0	107.0	111.3	122.7	74.1	126.2	108.4	389.1	416.0	697.8
YoY	(13.0)	(42.6)	(34.7)	(41.6)	(1.2)	17.9	(2.6)	217.1	(36.3)	67.7
QoQ	(64.3)	42.6	4.0	10.3	(39.6)	70.2	(14.1)	258.9	-	-
매출총이익	274.0	15.3	(51.4)	285.7	102.8	189.2	122.4	86.1	523.6	500.5
GPM	78.5	12.5	(85.8)	70.0	58.1	60.0	53.0	18.1	44.3	58.2
판매비	101.4	82.6	83.4	84.3	85.1	86.0	111.7	122.9	351.7	405.7
YoY	(16.9)	84.3	(43.8)	(10.5)	(16.0)	4.1	33.9	45.9	(14.1)	15.4
판매비율	29.0	67.5	139.3	20.6	48.1	27.3	48.4	25.9	37.4	33.9
영업이익	172.6	(67.3)	(134.8)	201.4	17.7	103.3	10.7	(36.8)	171.9	94.8
YoY	(264.6)	(134.7)	27.3	(349.5)	(89.7)	(253.5)	(107.9)	(118.3)	흑전	(44.9)
QoQ	(313.8)	(139.0)	100.4	(249.4)	(91.2)	483.4	(89.7)	(445.8)	-	-
OPM	49.5	(55.0)	(225.0)	49.3	10.0	32.7	4.6	(7.8)	18.3	7.9
당기순이익	208.9	(31.8)	(118.4)	217.9	28.8	114.3	21.7	(25.8)	276.6	139.0
YoY	(350.3)	(112.2)	48.4	(263.3)	(86.2)	(459.4)	(118.3)	(111.8)	흑전	(49.7)
QoQ	(256.5)	(115.2)	272.2	(284.1)	(86.8)	297.6	(81.0)	(218.8)	-	-
NPM	59.9	(26.0)	(197.6)	53.3	16.3	36.2	9.4	(5.4)	29.4	11.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권 추정 / 주: 연결 기준

## II. Valuation

### 알테오젠 목표주가 730,000원으로 상향

목표주가는 합리적으로 가  
정된 로열티 비율보다 낮은  
구간으로 산정

키트루다SC 상업화 로열티  
합리적으로 5% 예상되나  
4% 가정

엔허투SC는 합리적으로  
7-8% 예상되나 6%로  
보수적 가정 적용

#### 알테오젠 SOTP Valuation

분류	환산가치 (억원)	비고
<b>1. 영업가치</b>	<b>376,568</b>	
MSD 키트루다SC	141,869	키트루다 특허 미국 2029, 유럽 2031 만료 기준
다이하이드로겐 엔허투SC	140,481	엔허투SC 2029년 유방암 1차 치료제 승인 가정
MSD 5개 SC 후속 제품	19,960	후속 물질 개발 가정, 50% 할인
산도즈 바이오시밀러SC 다품목	66,393	다잘렉스SC, 티센트릭SC 2제품만 적용
피부시술, 통증 완화 테르가제	5,802	'24년 상반기 식약처 허가 및 하반기 판매 개시
인타스 허셉틴SC BS (추정)	1,391	허셉틴SC 시밀러, '24년 2H 허가 신청, '25년 판매
세레스, 알토스	672	'23년 장부가액 반영
<b>2. 순부채</b>	<b>(268)</b>	
<b>3. 발행주식수(천주)</b>	<b>51,703</b>	
<b>4. 적정주가(원)</b>	<b>728,847</b>	
<b>5. 목표주가(원)</b>	<b>730,000</b>	
<b>6. 현재주가 (원)</b>	<b>439,500</b>	11월 12일 종가 기준
<b>7. 상승여력</b>	<b>66.1%</b>	

자료: 신한투자증권 추정

#### 키트루다SC 로열티 비율별 적정 가치(엔허투SC 로열티 6%, 마일스톤 8% 가정)

	마일스톤	로열티	키트루다SC 가치(억원)	총 영업 가치(억원)	적정 주가(원)
매출에 따른 수익 인식	4%	2%	93,461	328,159	635,219
	5%	3%	109,479	344,178	666,200
	6%	4%	141,869	376,568	728,847
	7%	5%	174,432	409,131	791,829

자료: 신한투자증권 추정

#### 엔허투SC 로열티 비율별 적정 가치(키트루다SC 로열티 4%, 마일스톤 6% 가정)

	마일스톤	로열티	엔허투SC 가치(억원)	총 영업 가치(억원)	적정 주가(원)
매출에 따른 수익 인식	10%	8%	185,616	421,702	816,143
	9%	7%	163,045	399,131	772,487
	8%	6%	140,481	376,568	728,847
	7%	5%	117,928	354,015	685,227

자료: 신한투자증권 추정

## 1. 로열티 케이스별 알테오젠 SOTP 밸류에이션

## Bear case - 키트루다SC 로열티 3%, 엔허투SC 로열티 5% 가정

	마일스톤	로열티	파이프라인 가치(억원)	총 영업 가치(억원)	적정 추가(원)
키트루다SC	5%	3%	109,479	321,625	622,581
엔허투SC	7%	5%	117,928		

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정

## Base case - 키트루다SC 로열티 5%, 엔허투SC 로열티 7% 가정

	마일스톤	로열티	파이프라인 가치(억원)	총 영업 가치(억원)	적정 추가(원)
키트루다SC	7%	5%	174,432	431,695	835,469
엔허투SC	9%	7%	163,045		

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정

## Bull case - 키트루다SC 로열티 5%, 엔허투SC 로열티 8% 가정

	마일스톤	로열티	파이프라인 가치(억원)	총 영업 가치(억원)	적정 추가(원)
키트루다SC	7%	5%	174,432	454,266	879,125
엔허투SC	10%	8%	185,616		

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정

## 2. 키트루다SC 제형변경 가치 산정

## 키트루다SC 제형변경 가치 산정 주요 가정

파이프라인	항목	주요가정
ALT-B4 (머크)	현재 개발 단계 파악	총 6개 중 1개 물질 임상 3상 진입 및 2025년 출시(품목 독점 가정), 2024년 하반기 후속물질 임상 1상 개시 가정(비독점)
	발매년도	키트루다SC 2025년 출시 가정 (5개 제품 미정)
	허가/전환 성공률	허가 성공률 100%
	가치 산정	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전체 계약 규모 5.55조원 계약(\$4.317B)는 키트루다SC만 품목 독점 계약 변경에 따라 기존 계약 구조 5,600억원 매출액에 따른 마일스톤 증액됨</li> <li>2. 키트루다SC 1.4조원 (=8,300억원 + 5,560억원) 제외한 4.15조원은 5개 물질 비독점 계약 유지 가정 (5개 추가 개발 물질 8,300억원/개)</li> <li>3. 임상 단계별로 받을 수 있는 마일스톤은 전체 계약규모의 10% 가정, 837억원 (193억원 계약금 포함)은 판매 마일스톤에서 제외</li> <li>4. 키트루다SC 2025년 하반기 출시, 2028년 전체 매출액 60% SC 전환(단독+경구 병용), 2034년까지 IV병용 시장 일부 포함 80% SC 전환 가정</li> <li>5. 총 누적 매출 약 26조원 (약 20억 달러) 매출액 달성 시 마일스톤 1.4조원 수취 완료 (6% 해당하는 마일스톤이 3,500억원 일시 인식 x 4회)</li> <li>6. 판매 마일스톤은 특정 목표매출 인식구간 공개되지 않아 40억 달러 매출 달성 시 6%씩 인식되는 것으로 임의 추정함</li> <li>7. 6% 마일스톤, 4% 로열티 외 Hyaluronidase 원료 CMO 수주 금액 전체 매출액 중 약 0.5% 가정, CMO 수주에 따른 영업이익은 30% 가정</li> <li>8. 키트루다 미국과 그 외국가 2029년 11월, 유럽 2031년 1월 특허만료 가정 (IV 시밀러 진입 시점은 산도즈 키트루다 시밀러 출시 일정을 기준으로 변경)</li> <li>9. 키트루다 전체 매출액 2030년 최대 422.7억 달러로 추정치 변경, 키트루다IV 출시로 인해 2034년 247억 달러까지 41.6% 시장 축소하는 보수적 가정</li> <li>10. 키트루다SC 임상 3상 성공 이후 후속 물질 임상 개시 이어질 것으로 예상, 그러나 5개 제품은 품목 확인 전까지 50% 할인된 가치 적용</li> </ol>

자료: 신한투자증권 추정

## 키트루다SC 마일스톤 4%, 로열티 2% 가정

ALT-B4 2차	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
연차		2025년 발매	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	...	10년차
키트루다 매출(백만달러)			31,643	34,808	37,592	39,848	41,442	42,271	35,900	...	24,717
키트루다SC 매출(백만달러)			396	8,702	16,917	23,909	26,937	29,589	26,027	...	19,773
판매 마일스톤 (억원)	4.0	①	206	4,525	8,797	1,243	-	-	-	...	-
판매 로열티 (억원)	2.0	②	-	-	-	5,595	7,004	7,693	6,767	...	6,426
원료 매출 (억원)	0.5	③	26	566	1,100	1,554	1,751	1,923	1,692	...	1,285
연간 총 매출		①+②+③	231	5,091	9,896	8,392	8,755	9,617	8,459	...	6,426
연간 발생 이익	40	원료 매출 이익	216	4,751	9,236	7,460	7,704	8,463	7,444	...	5,655
FCF	24	법인세율	164	4,371	8,497	6,862	7,087	7,785	6,848	...	5,202
PV 이자요소	8.0	WACC	93%	86%	79%	74%	68%	63%	58%	...	46%
PV			152	3,746	6,743	5,042	4,821	4,903	3,993	...	2,407
NPV (억원)		38,212.9									
Terminal value (억원)		55,247.7									
Total value (억원)		93,460.6									
성공확률	100	93,460.6									

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정 / 주: 2025년 허가, Terminal growth 3.5% 가정

## 키트루다SC 마일스톤 5%, 로열티 3% 가정

ALT-B4 2차	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
연차		2025년 발매	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	...	10년차
키트루다 매출(백만달러)			31,643	34,808	37,592	39,848	41,442	42,271	35,900	...	24,717
키트루다SC 매출(백만달러)			396	8,702	16,917	23,909	26,937	29,589	26,027	...	19,773
판매 마일스톤(억원)	5.0	①	257	5,920	8,247	-	-	-	-	...	-
판매 로열티 (억원)	3.0	②	-	-	1,319	9,324	10,505	11,540	10,151	...	7,712
원료 매출 (억원)	0.5	③	26	566	1,100	1,554	1,751	1,923	1,692	...	1,285
연간 총 매출		①+②+③	283	6,486	10,666	10,878	12,256	13,463	11,842	...	8,997
연간 발생 이익	40	원료 매출 이익	267	6,147	10,006	9,946	11,206	12,309	10,827	...	8,226
FCF	24	법인세율	203	4,671	7,605	7,559	8,516	9,355	8,229	...	6,252
PV 이자요소	8.0	WACC	93%	86%	79%	74%	68%	63%	58%	...	46%
PV			188	4,005	6,037	5,556	5,796	5,895	4,801	...	2,896
NPV (억원)		42,877.9									
Terminal value (억원)		66,601.0									
Total value (억원)		109,478.8									
성공확률	100	109,478.8									

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정 / 주: 2025년 허가, Terminal growth 3.5% 가정

## 키트루다SC 마일스톤 6%, 로열티 4% 가정

ALT-B4 2차	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
연차		2025년 발매	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	...	10년차
키트루다 매출 (백만달러)			31,643	34,808	37,592	39,848	41,442	42,271	35,900	...	24,717
키트루다SC 매출 (백만달러)			396	8,702	16,917	23,909	26,937	29,589	26,027	...	19,773
판매 마일스톤 (억원)	6.0	①	309	7,052	7,125	-	-	-	-	...	-
판매 로열티 (억원)	4.0	②	-	-	3,941	12,433	14,007	15,386	13,534	...	10,282
원료 매출 (억원)	0.5	③	26	566	1,100	1,554	1,751	1,923	1,692	...	1,285
연간 총 매출		①+②+③	334	7,617	12,166	13,987	15,758	17,310	15,226	...	11,567
연간 발생 이익	40	원료 매출 이익	319	7,278	11,506	13,054	14,708	16,156	14,211	...	10,796
FCF	24	법인세율	242	5,531	8,745	9,921	11,178	12,278	10,800	...	8,205
PV 이자요소	8.0	WACC	93%	86%	79%	73%	68%	63%	58%	...	46%
PV			224	4,741	6,940	7,290	7,604	7,733	6,298	...	3,797
NPV (억원)		54,729.6									
Terminal value (억원)		87,139.2									
Total value (억원)		141,868.8									
성공확률	100	141,868.8									

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정 / 주: 2025년 허가, Terminal growth 3.5% 가정

## 키트루다SC 마일스톤 7%, 로열티 5% 가정

ALT-B4 2차	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
연차		2025년 발매	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	...	10년차
키트루다 매출 (백만달러)			31,643	34,808	37,592	39,848	41,442	42,271	35,900	...	24,717
키트루다SC 매출 (백만달러)			396	8,702	16,917	23,909	26,937	29,589	26,027	...	19,773
판매 마일스톤 (억원)	7.0	①	360	7,919	6,158	-	-	-	-	...	-
판매 로열티 (억원)	5.0	②			6,597	15,541	17,509	19,233	16,918	...	12,853
원료 매출 (억원)	0.5	③	26	566	1,100	1,554	1,751	1,923	1,692	...	1,285
연간 총 매출		①+②+③	386	8,484	13,855	17,095	19,260	21,156	18,609	...	14,138
연간 발생 이익	40	원료 매출 이익	370	8,145	13,195	16,162	18,210	20,002	17,594	...	13,367
FCF	24	법인세율	281	6,190	10,028	12,283	13,839	15,202	13,372	...	10,159
PV 이자요소	8.0	WACC	93%	86%	79%	73%	68%	63%	58%	...	46%
PV			261	5,306	7,958	9,025	9,414	9,574	7,797	...	4,701
NPV (억원)		66,545.7									
Terminal value (억원)		107,886.6									
Total value (억원)		174,432.4									
성공확률	100	174,432.4									

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정 / 주: 2025년 허가, Terminal growth 3.5% 가정



## 3. 엔허투SC 제형변경 가치 산정

엔허투SC 제형변경 가치 산정 가정		
파이프라인	항목	주요가정
ALT-B4 (다이이찌산교)	현재 개발 단계 파악	엔허투SC 1개만 계약, 2025년 임상 1상 개시, 임상 2상 없이 임상 3상 진입 가정
	발매년도	엔허투SC 2030년 출시 가정
	허가/전환 성공률	허가 성공률 80%
	가치 산정	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전체 계약 규모 약 4,200억원 계약은 엔허투SC 제형개발 및 판매에 대한 품목 독점 계약으로 매출액에 따른 로열티는 별도 지급되는 계약 조건으로 추정</li> <li>2. 계약금 280억원과 임상1/3상, 허가완료 등 단계별 마일스톤 920억원 가정(92억 JPY)으로 계약금+단계별 마일스톤 총 1,200억원 가정</li> <li>3. 총 계약 규모 4,200억원 중 특정 목표매출 달성 시 수령하는 판매금액에 따른 마일스톤 약 3,000억원(327억 JYP)가정</li> <li>4. 엔허투SC 2025년 1H 임상 1상 개시 마일스톤 92억원, 2026년 2H 임상 3상 개시 마일스톤 276억원, 2028년말 첫 국가 허가완료 마일스톤 552억원</li> <li>5. 2029년 엔허투SC 3조원 목표 매출 달성 시 9~10% 해당하는 금액 약 3,000억원 마일스톤 수령 후 로열티 변경되어 총 4,200억원 모두 수령 가정</li> <li>6. 판매 마일스톤은 특정 목표 매출 공개되지 않았으나 키트루다SC 총 규모 1.4조원 대비 엔허투SC 기대 매출 가정하면 1조원 규모 못 미치는 4,200억원 체결</li> <li>7. 초기 마일스톤을 낮게 책정한 이유로는 높은 비율의 로열티가 체결된 것으로 가정할 수 있음. 판매 마일스톤이란 성공보수가 포함된 로열티를 주는 구간</li> <li>8. 만약 판매 로열티가 7~8%일 경우 판매 마일스톤은 9~10% 수준이어야 하고 이는 다이이찌산교에게 불리한 조건이므로 빠른 로열티 전환 제안했을 것으로 추정됨</li> <li>9. 로열티 비공개되었으나 고농도 엔허투IV 제형의 부작용과 유효성을 개선 목표 추정함. 이는 엔허투 매출액 증가 요인되어 5% 이상의 비율로 협상도 가능</li> <li>10. 엔허투SC 임상 1상 성공할 경우 다이이찌산교의 후속 물질 SC 제형 개발이 이어질 것으로 예상. 알테오젠은 역대 계약사 모두 다품목 계약 이력.</li> </ol>

자료: 신한투자증권 추정

## 엔허투SC 마일스톤 7%, 로열티 5% 가정

ALT-B4 2차	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
엔허투 매출 (백만달러)			6,239	8,925	11,088	13,067	14,950	16,717	18,389	...	21,287
엔허투SC 매출 (백만달러)			-	-	-	-	-	5,015	9,194	...	19,158
판매 마일스톤 (억원)	7.0	①	-	-	-	-	-	3,000	-	-	-
판매 로열티 (억원)	5.0	②	-	-	-	-	-	1,117	5,976	...	12,453
원료 매출 (억원)	0.5	③	-	-	-	-	-	326	598	...	1,245
연간 총 매출		①+②+③	-	-	-	-	-	4,443	6,574		13,698
연간 발생 이익	40	원료 매출 이익	-	-	-	-	-	4,247	6,215		12,951
FCF	24	법인세율	-	-	-	-	-	3,907	5,718		11,914
PV 이자요소	8.0	WACC	-	-	-	-	-	63%	58%		46%
PV			-	-	-	-	-	2,461	3,334		5,513
NPV (억원)		20,886.6									
Terminal value (억원)		126,524.0									
Total value (억원)		147,410.6									
성공확률	80	117,928.5									

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정 / 주: 2030년 출시 가정, Terminal growth 3.5% 가정

## 엔허투SC 마일스톤 8%, 로열티 6% 가정

ALT-B4 2차	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
엔허투 매출 (백만달러)			6,239	8,925	11,088	13,067	14,950	16,717	18,389	...	21,287
엔허투SC 매출 (백만달러)			-	-	-	-	-	5,015	9,194	...	19,158
판매 마일스톤 (억원)	8.0	①	-	-	-	-	-	3,000	-	-	-
판매 로열티 (억원)	6.0	②	-	-	-	-	-	1,662	7,172	...	14,944
원료 매출 (억원)	0.5	③	-	-	-	-	-	326	598	...	1,245
연간 총 매출		①+②+③	-	-	-	-	-	4,988	7,769	...	16,189
연간 발생 이익	40	원료 매출 이익	-	-	-	-	-	4,792	7,411	...	15,442
FCF	24	법인세율	-	-	-	-	-	4,408	6,817	...	14,205
PV 이자요소	8.0	WACC	-	-	-	-	-	63%	58%	...	46%
PV			-	-	-	-	-	2,776	3,975	...	6,574
NPV (억원)		24,745.8									
Terminal value (억원)		150,855.5									
Total value (억원)		175,601.3									
성공확률	80	140,481.0									

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정 / 주: 2030년 출시 가정, Terminal growth 3.5% 가정

## 엔허투SC 마일스톤 9%, 로열티 7% 가정

ALT-B4 2차	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
엔허투 매출 (백만달러)			6,239	8,925	11,088	13,067	14,950	16,717	18,389	...	21,287
엔허투SC 매출 (백만달러)			-	-	-	-	-	5,015	9,194	...	19,158
판매 마일스톤 (억원)	9.0	①	-	-	-	-	-	3,000	-	-	-
판매 로열티 (억원)	7.0	②	-	-	-	-	-	2,230	8,367	...	17,434
원료 매출 (억원)	0.5	③	-	-	-	-	-	326	598	...	1,245
연간 총 매출		①+②+③	-	-	-	-	-	5,556	8,964	...	18,680
연간 발생 이익	40	원료 매출 이익	-	-	-	-	-	5,361	8,606	...	17,932
FCF	24	법인세율	-	-	-	-	-	4,931	7,917	...	16,496
PV 이자요소	8.0	WACC	-	-	-	-	-	63%	58%	...	46%
PV			-	-	-	-	-	3,106	4,616	...	7,634
NPV (억원)		28,618.7									
Terminal value (억원)		175,187.1									
Total value (억원)		203,805.7									
성공확률	80	163,044.6									

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정 / 주: 2030년 출시 가정, Terminal growth 3.5% 가정

## 엔허투SC 마일스톤 10%, 로열티 8% 가정

ALT-B4 2차	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
엔허투 매출 (백만달러)			6,239	8,925	11,088	13,067	14,950	16,717	18,389	...	21,287
엔허투SC 매출 (백만달러)			-	-	-	-	-	5,015	9,194	...	19,158
판매 마일스톤 (억원)	10.0	①	-	-	-	-	-	3,000	-	-	-
판매 로열티 (억원)	8.0	②	-	-	-	-	-	2,816	9,562	...	19,925
원료 매출 (억원)	0.5	③	-	-	-	-	-	326	598	...	1,245
연간 총 매출		①+②+③	-	-	-	-	-	6,142	10,160	...	21,170
연간 발생 이익	40	원료 매출 이익	-	-	-	-	-	5,946	9,801	...	20,423
FCF	24	법인세율	-	-	-	-	-	5,470	9,016	...	18,787
PV 이자요소	8.0	WACC	-	-	-	-	-	63%	58%	...	46%
PV			-	-	-	-	-	3,445	5,257	...	8,694
NPV (억원)		32,501.1									
Terminal value (억원)		199,518.6									
Total value (억원)		232,019.7									
성공확률	80	185,615.8									

자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정 / 주: 2030년 출시 가정, Terminal growth 3.5% 가정

## 4. 테르가제 가치 산정

## 테르가제 가치 산정 가정

파이프라인 항목	주요가정
현재 개발 단계 파악	국내 승인 허가 완료(2024.07)
발매년도	2025년
허가/전환 성공률	100%
테르가제 가치 산정	1. 국내 동물유래 히알루론산분해효소 시장 약 800억원 가정, 인간 유래는 동물 유래보다 높은 약가 책정될 것으로 추정 2. 동물유래 가격 150,000원 대비 테르가제 200,000원 가정, 국내 시장 30% 성장해 1040억원 규모 성장 예상되며 M/S 70% 가정 3. 글로벌 또는 중국 진출 시 임상 2/3상 면제 여부에 따라 재평가 예정 (글로벌, 중국 시장 진출 가치는 미포함) 4. 할로자임 HYLENEX는 피하주사되는 약물의 확산보조제로 '21년 2,385만 달러 달성 (60달러/vial) 동일 적용은 불가 5. 테르가제는 피부시술 및 통증완화 시장을 타깃으로 글로벌 약 1조원 수준, 국내 약 800억원 시장으로 가정 6. 현재 가치 산정은 국내 시장만을 타깃으로 추정하였으며, 중국 또는 글로벌 임상 진입 시 임상 면제여부에 따라 평가 필요

자료: 신한투자증권 추정

## 테르가제 Valuation

테르가제	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
연차		2025년 발매	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	...	10년차
YoY 성장률				50%	40%	30%	20%	10%	39%	...	5%
국내 총 매출			160	240	336	437	524	577	800	...	926
국내 종합병원, 상급병원	43		69	104	146	190	227	250	347	...	402
전국의원, 병원·파트너사 5:5	57		45	68	95	123	148	163	226	...	262
비용제거 후 매출 (억원)			115	172	241	313	376	413	573	...	664
EBIT	80		92	138	193	250	300	330	459	...	531
FCF	24	법인세율	70	105	146	190	228	251	349	...	403
PV 이자요소	8.0	WACC	93%	86%	79%	74%	68%	63%	58%	...	46%
PV			65	90	116	140	155	158	203	...	187
NPV (억원)		1,504.1									
Terminal value (억원)		4,298.0									
Total value (억원)		5,802.1									
성공확률	100	5,802.1									

자료: 회사 자료, 신한투자증권 추정 / 주: Terminal growth 3.5% 가정

## 5. ALT-B4 산도즈SC 바이오시밀러 가치 산정

산도즈SC 바이오시밀러 가치 산정 가정		
파이프라인	항목	주요가정
산도즈 SC 바이오시밀러	현재 개발 단계 파악	임상 1상 준비 중
	발매년도	2029년
	허가/전환 성공률	바이오시밀러 1상부터 승인까지 확률 80.0%
	가치 산정	1. 산도즈 1,839억원으로 1개 물질 계약 체결, 로열티는 비공개되었으나 double digit 초반에서 중후반까지 매출액에 따른 증가 가정 2. 단계별 마일스톤은 전체 계약규모에서 약 30%인 540억원을 가정 (첫 환자 투약 시 인식 기준 임상 1상 80억, 3상 160억원, 허가완료 300억원) 3. 단계별 마일스톤 총 540억원 수령 후 판매 금액에 따른 마일스톤은 다잘렉스SC 1조원 매출 달성 시 모두 수령하게되어 1,300억원 인식 완료 4. 2030년까지 판매 금액에 따른 마일스톤 모두 수령 후 2031년부터 5조원 이상 달성 시 최대 13-18% 로열티 수령 가정 5. 산도즈와 2개의 추가 옵션 계약 체결이 가능한 조건으로 1) 티센트릭SC 바이오시밀러 2) 옴두알라그SC 바이오시밀러 가능성 6. 옴디보SC, 오크레부스SC는 알토스가 개발 또는 특허 보유 중으로 후보군에서 제외, 다잘렉스SC 대비 약가, 시장침투율 보수적 가정

자료: 신한투자증권 추정

D제품 SC제형 Valuation											
D제품 SC	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
연차		29년 발매	1상 종료	3상 투약	3상 종료	BLA 제출	1년차	2년차	3년차	...	6년차
D제품 전체 매출액(백만달러)			13,189	14,773	16,097	17,118	17,583	16,824	15,983	...	9,781
D제품 SC 매출액(백만달러)			11,211	12,557	13,682	14,550	15,825	15,142	14,385	...	8,803
산도즈 매출액(백만달러)		약가 60%	-	-	-	-	475	908	2,589	...	2,377
판매 마일스톤 (억원)		최대 18%	-	-	-	-	741	567	-	...	1
판매 로열티 (억원)			-	-	-	-	-	1,177	5,593	...	5,134
알테오젠 매출액 (억원)			-	-	-	-	741	1,744	5,593	...	5,135
FCF	24	법인세율	-	-	-	-	563	1,326	4,250	...	3,903
PV 이자요소	8.0	WACC	-	-	-	-	74%	68%	63%	...	50%
PV			-	-	-	-	414	902	2,679	...	1,952
NPV (억원)		9,605.7									
Terminal value (억원)		44,903.1									
Total value (억원)		54,508.8									
단계별 마일스톤 (억원)		539.0									
성공확률	80	48,997.0									

자료: 회사 자료, 신한투자증권 추정 / 주: 29년 글로벌 허가 및 발매, Terminal growth 3.5% 가정

## R사 T제품 SC제형 Valuation

R사 T제품 SC	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
연차		29년 발매	1상 투약	1상 종료	3상 투약	3상 종료	BLA 제출	1년차	2년차	...	5년차
T제품 전체 매출액(백만달러)			4,293	4,540	4,802	5,025	5,142	5,166	4,946	...	3,605
T제품 SC 매출액(백만달러)			429	1,362	1,681	2,261	2,828	3,100	3,215	...	2,524
산도즈 매출액(백만달러)		약가 60%	-	-	-	-	85	186	579	...	681
판매 마일스톤 (억원)		최대 18%	-	-	-	-	132	290	903	-	-
판매 로열티 (억원)			-	-	-	-	-	-	-	...	1,472
알테오젠 매출액 (억원)			-	-	-	-	132	290	903	...	1,472
FCF	24	법인세율	-	-	-	-	101	221	686	...	1,119
PV 이자요소	8.0	WACC	-	-	-	-	74%	68%	63%	...	50%
PV			-	-	-	-	74	150	432	...	560
NPV (억원)		2,044.1									
Terminal value (억원)		12,870.2									
Total value (억원)		14,914.3									
단계별 마일스톤 (억원)		539.0									
성공확률	80	17,396.0									

자료: 회사 자료, 신한투자증권 추정 / 주: 29년 글로벌 허가 및 발매, Terminal growth 3.5% 가정

## 6. ALT-B4 인타스SC 바이오시밀러 가치 산정

## ALT-B4 인타스SC 바이오시밀러 가치 산정 가정

파이프라인	항목	주요 가정
인타스 SC 바이오시밀러	현재 개발 단계 파악	1개 물질 유럽 임상 1상 승인 및 '25년 허가 완료 및 판매 개시 가정
	발매년도	미정
	허가/전환 성공률	'25년 유럽 허가 예정에 따라 90%
	가치 산정	1. 인타스 PIVOTAL 임상만으로 유럽 2024년 하반기 품목 허가 신청 예정, 2025년 하반기 유럽 출시 2. 순차적으로 미국 시장 및 그 외 국가 시장 진입에 따른 매출 확대는 27년부터 가능할 것으로 추정 3. 허셉틴SC는 현재 허셉틴 전체 시장의 60% 전환율 기록, 전체 매출액의 60%를 SC 시장으로 가정 4. 약가는 SC특성상 바이오시밀러 기업이 출시 불가한 특수 제형, 기존 허셉틴SC의 30% 할인 가정 5. 허셉틴SC 시장 내 인타스 침투 시장은 최대 30% 가정, 점진적 매출 증가에 따라 로열티 추정 6. 인타스 계약 가치는 허셉틴 포함 후속물질 PHESGO까지 추정되나 임상 개시 이후 가치 반영 예정

자료: 신한투자증권 추정

## H 제품 SC제형 Valuation

H 제품 SC	배수 (%)	노트	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	...	2034F
연차		25년 유럽 발매	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	...	10년차
Herceptin 매출 (백만달러)			1,300	1,152	1,017	905	809	724	688	...	590
Herceptin SC 매출		전환율 60%	780	691	610	543	485	434	413	...	354
유럽시장 점유율	22.4		175	155	137	122	109	97	92	...	79
HerceptinSC 유럽 매출		약가 70%	12	16	19	21	20	18	18	...	17
미국시장 점유율	52.3		408	361	319	284	254	227	216	...	185
HerceptinSC 미국 매출		약가 70%	-	-	22	30	36	40	39	...	36
그 외 국가 점유율	25.3		197	175	154	137	123	110	104	...	90
HerceptinSC 그 외 국가 매출		약가 70%	-	-	11	14	17	19	19	...	18
총 매출액 (억원)			159	211	680	852	943	1006	993	...	916
판매 로열티 (억원)	18		28.6	38.0	122.3	153.3	169.7	181.1	178.8	...	164.9
EBIT	100		22.9	30.4	97.9	122.7	135.8	144.9	143.0	...	131.9
FCF	24	법인세율	17.4	23.1	74.4	93.2	103.2	110.1	108.7	...	100.2
PV 이자요소	8.0	WACC	93%	86%	79%	74%	68%	63%	58%	...	46%
PV			16.1	19.8	59.0	68.5	70.2	69.4	63.4	...	46.4
NPV (억원)		477.2									
Terminal value (억원)		1,067.9									
Total value (억원)		1,545.2									
성공확률	90	1,390.6									

자료: 회사 자료, 신한투자증권 추정 / 주: 25년 유럽 허가 및 발매, Terminal growth 3.5% 가정

### III. 빅파마 확보 1순위: ADC

빅파마들은 왜 ADC가 주목하고 있을까? 2023년 촉발된 3가지 사건 때문이다. 2023년 가장 큰 규모의 M&A, 가장 큰 규모의 기술이전, 가장 주목받은 임상 결과 모두 ADC였다. 그리고 이런 ADC 라는 분야를 실질적으로 만들어낸 장본인이 바로 다이이찌 산쿄(Daiichi Sankyo)다. 대표제품 엔허투(Enhertu)는 기존 로슈 케싸일라(Kadcyla) 대비 2배 수준의 객관적 반응률을 이뤄내며 Best-in-class로 후발주자임에도 압도적 1등을 차지했다.

작년 가장 큰 규모의 M&A는 2023년 3월 13일 화이자가 시젠(Seagen)을 56조 원(430억 달러)에 M&A 한 건이며, 가장 큰 규모의 딜 또한 2023년 10월 20일 머크(MSD)에게 다이이찌 산쿄가 ADC 3개 제품에 대해 29조원 (220억 달러) 규모 L/O을 체결했다. 계약금만 무려 5.4조원(40억달러)에 달했다.

#### 머크와 다이이찌 산쿄 29조 계약 당시 계약금 지불 조건

##### Financial Terms for Strategic Collaboration



**Up to 22.0 Bn USD (3,300.0 Bn JPY) in total** (1USD=150JPY)

##### Upfront payments 4.5 Bn USD (675.0 Bn JPY) : 1.5 Bn USD×3 products

	HER3-DXd	I-DXd (DS-7300)	R-DXd (DS-6000)	Total
Upon contract execution	0.75 Bn USD	1.5 Bn USD	0.75 Bn USD	3.0 Bn USD
12 months after execution	0.75 Bn USD	-	-	0.75 Bn USD
24 months after execution	-	-	0.75 Bn USD	0.75 Bn USD
<b>Total</b>	<b>1.5 Bn USD</b>	<b>1.5 Bn USD</b>	<b>1.5 Bn USD</b>	<b>4.5 Bn USD</b>

MRK may elect not to pay the two upfront payments of 0.75 Bn USD each that are due after 12 months and after 24 months, respectively. If MRK opts out of HER3-DXd and/or R-DXd, the upfront payments already paid will be retained by DS and rights related to such products will be returned to DS

◆ Received upfront payments **will be deferred and booked as revenue** considering the estimated exclusivity period

##### R&D expenses related refundable upfront payments 1.0 Bn USD (150.0 Bn JPY) : 0.5 Bn USD×2 products (HER3-DXd, I-DXd)

- ◆ MRK will be responsible for 75% of the first 2 Bn USD of R&D expenses for each product (MRK to bear 0.5 Bn USD more than DS compared to equal share)
- ✓ 0.5 Bn USD for HER3-DXd and I-DXd, respectively to be paid upon contract execution as R&D expenses related refundable upfront payments (Pro-rated portion may be refundable in the event of early termination of development for both products). As for R-DXd, 75% of R&D expenses will be paid by MRK as they are incurred
- ✓ Accounting treatment is not yet determined

##### Sales milestones Up to 16.5 Bn USD (2,475.0 Bn JPY) : Up to 5.5 Bn USD×3 products

◆ Received sales milestones **will be booked as revenue in the year of achievement**

12

자료: 회사 자료, 신한투자증권

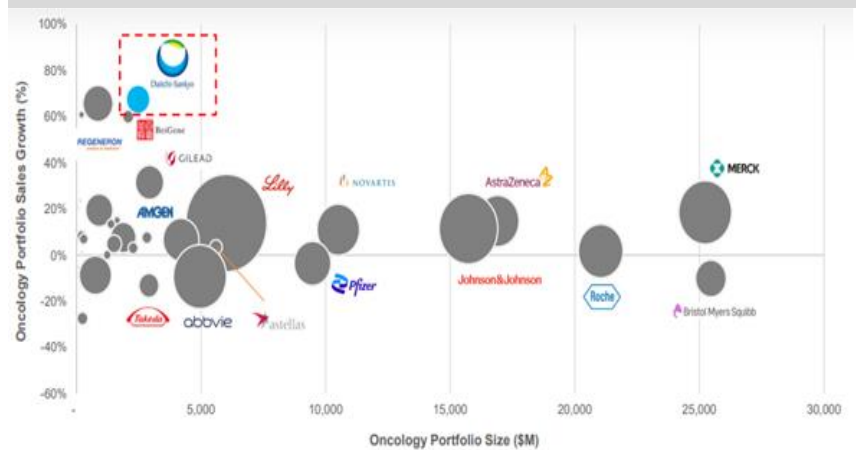
또한 2023년 가장 주목받은 임상 결과 역시 ADC였다. 지난해 4월 FDA가 머크의 키트루다와 화이자/시젠의 파드셉(Padcev) ADC의 병용요법을 방광암 1차 치료제로 최초 승인했고 그 결과가 ESMO(유럽종양학회)에서 발표되며 전일 기립박수를 받은 바 있다. 2023년 이루어졌던 이 3건의 사례들을 통해 전세계 빅파마와 바이오텍들이 ADC의 시대를 맞았다.



## 다이하찌 산쿄는 어떤 기업인가? 엔허투SC로 빅5 진입 예정

다이하찌 산쿄는 ADC 산업에 뛰어든지 단 9년만에 시장을 장악한 기업이다. 2010년 ADC 사업부를 출범해 2019년에 엔허투를 HER2 양성 유방암 치료제로 승인받은 이후 5년차인 지금 전세계 1등 ADC 제품이 되었다. 2023년 전세계 글로벌 제약사 중 항암분야 매출액 상승률이 가장 높은 80%를 이루었다. 엔허투는 2023년 전체 다이하찌 산쿄의 매출액의 27.97% 비중을 차지하며 약 3조 9457억원 매출을 일으켰다. 55개 지역에 승인되었으며 2024년 3월 엔허투는 출시 6년차임에도 아직도 전년동기 대비 +70% 성장하고 있다고 발표했다.

### 빅파마 항암제 포트폴리오 매출 성장률



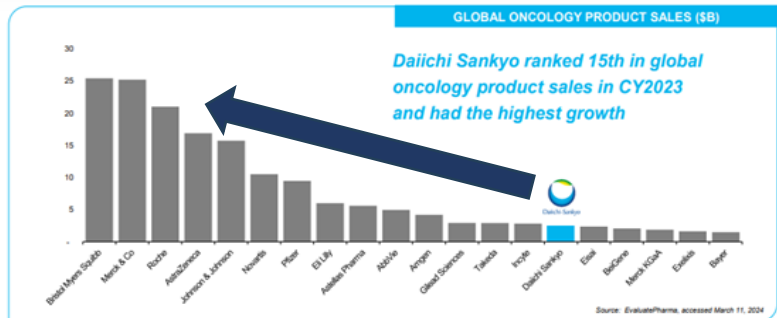
자료: 회사 자료, 신한투자증권

2023년 전체 매출액 1조 5,500억엔 (yoy +21.2%)으로 국가별 매출은 일본 36.9%, 북미 28.9%, 유럽 17.6%, 중남미 또는 기타국가 16.6%로 구성된 글로벌 빅파마다. 여기서 사용된 R&D 비용이 무려 매출액의 24.2%인 3,750억엔으로 한화로 3.4조원에 달한다. 판관비와 매출원가를 합치면 총 90%의 비용이 발생되며 영업이익 9.7% 1,500억엔을 발표했었다. 그럼에도 불구하고 지금도 조 단위의 R&D 비용을 쏟아붓는 기업이다. 이 기업이 엔허투를 피하주사로 개발하기 위해 알테오젠과 계약했다는 점은 정말 놀랍다. 다이하찌 산쿄는 2030년 160억 달러 매출을 달성할 경우 빅파마 순위 5위안에 들게 된다.

## 다이하찌 산쿄 5년 내 Top5 제약사 진입

DAIICHI SANKYO IS

Progressing Toward its "Top Ten" Goal



자료: 회사 자료, 신한투자증권

또한 아스트라제네카가 발표한 특허 전략을 보면 미국 2033년, 중국 2033-2035년, 유럽 2033-2035년까지 유지될 것으로 추정하고 있다. 다이하찌산쿄/아스트라제네카 또한 IRA약가 인하 회피와 특허만료를 위한 방어 전략 또한 가져갈 것이다. 유효성과 부작용 개선이 이루어지며 전체 시장이 SC로 전환될 것이며, 이것은 시작에 불과하다고 판단된다. PD-(L)1 면역항암제 TOP4가 모두 피하주사 제형을 출시한다. 머크 키트루다, BMS 옴디보, 로슈 티센트릭, 아스트라제네카 임핀지 등 글로벌 블록버스터 1등부터 4등이 모두 피하주사로 갔듯 엔허투SC의 계약은 시작에 불과하다. ADC가 Best-in-class가 바뀌어도 누가되든 상관없다. 모두 알테오젠과 SC 계약을 하게 될 것이다. 그것이 가장 중요하다.

## 아스트라제네카가 발표한 엔허투 지역별 특허 만료

Key marketed products	Description	US	China	EU <sup>1</sup>	Japan	US Product Sales (\$m)			Aggregate Product Sales Ex-US (\$m)		
						2021	2020	2019	2021	2020	2019
Oncology											
Calquence (acalabrutinib)	A selective inhibitor of Bruton's tyrosine kinase indicated for the treatment of chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and mantle cell lymphoma (MCL) and in development for the treatment of multiple B-cell malignancies.	2026-2032, 2032-2036	2032, 2036	2032, 2036 <sup>2</sup>	2032	1,089	511	162	149	11	2
Enhertu <sup>3</sup> (trastuzumab deruxtecan)	A HER2-directed antibody drug conjugate (ADC) indicated for the treatment of unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer following two or more prior anti-HER2 based regimens, and locally advanced or metastatic HER2-positive gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma following a prior trastuzumab-based regimen.	2033	2033-2035	2033-2035	<sup>4</sup>	-	-	-	17	-	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

## 다이하찌 산쿄 엔허투SC의 미래

### 1) 엔허투 ADC 최초 유방암 1차 치료제 승인, 그리고 엔허투SC

엔허투는 유방암 1차 치료제로 승인될 것으로 보고 있다. 현재 적응증보다 더 빠른 치료 단계에서의 효과를 평가하는 임상시험이 진행 중이다. 유방암에서는 엔허투를 HER2 양성 유방암의 1차 치료제(처음 쓰는 약제)로 평가하는 'DESTINY-Breast09'가 진행 중이며 가장 기대가 큰 임상으로 2025년 FDA 승인신청을 예정하고 있다. 유방암 내성 시장 판도가 ADC 패이로드 내성으로 바뀌게 될 것이고 유방암 2, 3차 치료제 또한 격변이 예상된다.

#### 엔허투 유방암 1차 치료제 또는 보조 요법 승인 위한 임상 현황

##### ENHERTU®: Clinical Development Plan | Breast cancer

As of Jun 2023		FY2023	FY2024	FY2025
HER2 Positive	Metastatic 3L+	Monotherapy: approved in JP/US/EU based on DESTINY-Breast01		
	Metastatic 2L	Monotherapy: approved in JP/US/EU based on DESTINY-Breast03		
	Metastatic 1L	DESTINY-Breast07 combination (11/211 Ph1b/2)		
		DESTINY-Breast09 T-DXd + pertuzumab vs THP		
	Adjuvant*	DESTINY-Breast05 monotherapy vs T-DM1		
	Neoadjuvant	DESTINY-Breast11 T-DXd vs T-DXd / THP vs AC / THP		
HER2 low	HR+ / HR-	Metastatic Post Chemo	Monotherapy: approved in JP/US/EU based on DESTINY-Breast04	
		Adjuvant	DESTINY-Breast08 combination	
	HR+	Metastatic Chemo Naive	DESTINY-Breast06 monotherapy vs PC	
	HR-	Metastatic 1L	BEGONIA durvalumab combination Ph1b/2 (Arm 6)	
		Neoadjuvant		

\*Adjuvant therapy for patients with HER2+ early BC with high risk of disease recurrence who have residual invasive disease after receiving neoadjuvant therapy

Ph 1 ongoing Ph 2 ongoing Ph 3 ongoing Study initiation & end points are all shown as either beginning of H1 or H2  
AC: adriamycin + cyclophosphamide, HR: hormone receptor, PC: physician's choice, T-DM1: trastuzumab emtansine, T-DXd: trastuzumab deruxtecan, THP: taxane + Herceptin + pertuzumab

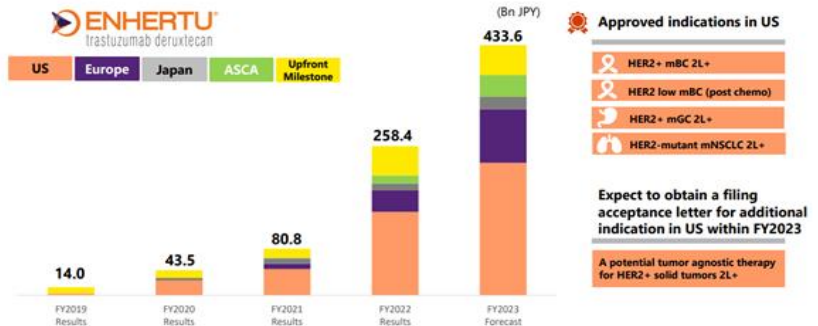
66

자료: 회사 자료, 신한투자증권

#### 엔허투 2019년 출시 이후 매출액 증가 추이

##### ENHERTU® Revenue Increase Since Launch

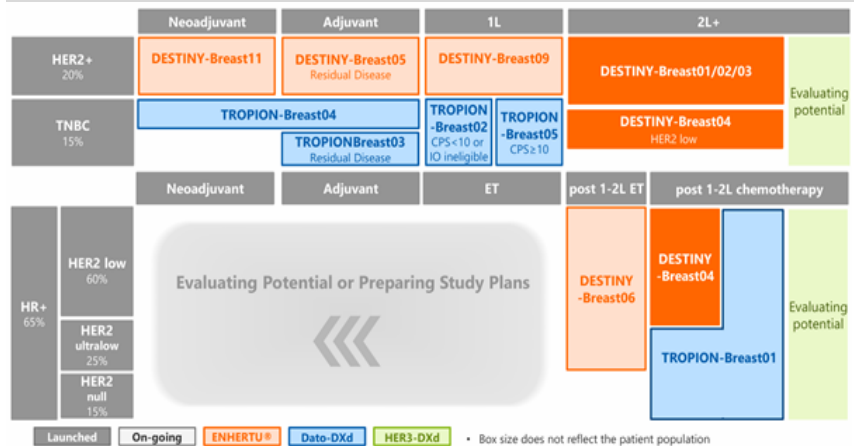
Steady revenue growth through strong market penetration and indication expansions



자료: 회사 자료, 신한투자증권

다만 엔허투가 1차 치료제로서의 가능성을 입증해 향후 적응증을 넓히더라도, '삶의 질' 문제가 한계로 남아 있어 적극적으로 활용될 가능성은 아직 미지수다. 현재 1차 표준치료인 '세포독성항암제(도세탁셀)+항체 치료제(허셉틴·퍼제타) 병용요법'은 추후 유지요법으로 전환할 경우 항체 치료제만 투여하지만, 엔허투는 항체와 약물을 분리하기 어려워 세포독성 항암제가 계속 투여되기 때문이다.

### 다이하찌산교 유방암 전략 스펙트럼



자료: 회사 자료, 신한투자증권

즉, 엔허투는 항암 효과가 다른 치료 선택지에 비해 유효성은 확실하지만, 세포독성이 있는 데루스테칸(엔허투의 페이로드)으로 인해 탈모와 같은 외형 변화나 구역·구토 등 위장관 부작용으로 인해 환자의 삶의 질이 떨어질 위험이 있다는 것이다. 그리고 기존 허셉틴이나 퍼제타의 경우 로슈가 피하주사 제형을 할로자임과 개발해 판매 중이므로 엔허투가 이 1차 치료제 시장을 이어가기 위해서는 SC 개발이 필수적이다. 또한 ADC가 1차 치료제로 승인되는 부분에 있어 부작용을 감소시키기 위한 대안이 바로 피하주사(SC)라는 것이 이번에 밝혀졌다.

## 2) 암종불문으로 엔허투 승인! 키트루다 매출 넘본다

다이어찌 산교 엔허투는 암종불문으로 승인된 최초의 ADC다. 그리고 2023년부터 지속적으로 엔허투의 유효성과 용법에 대한 개선을 발표한 바 있다. 새로운 제형 또는 조합을 통해 유효성을 개선하고 부작용을 줄이는 것을 목표로했다. 그 결과가 바로 피하주사인 것이다. 그 확장성은 이제 막 시작됐다. 올해 4월 9일 암종불문 HER2 양성 고형암 환자 대상으로 FDA 승인을 득했다. 매출액 성장이 이제 막 시작되는 것이다.

### 엔허투의 HER2 양성 암종불문 고형암 대상 최초 승인

#### DESTINY-PanTumor02: A Phase 2 Study of T-DXd for HER2-Expressing Solid Tumors

An open-label, multicenter study (NCT04482309)

- Advanced solid tumors not eligible for curative therapy
- 2L+ patient population
- HER2 expression (IHC 3+ or 2+)
  - Local test or central test by HercepTest if local test not feasible (ASCO/CAP gastric cancer guidelines<sup>1)</sup>)
- Prior HER2-targeting therapy allowed
- ECOG/WHO PS 0-1

T-DXd  
5.4 mg/kg  
q3w  
n=40 per cohort planned  
(Cohorts with no objective responses in the first 15 patients were to be closed)



#### Primary endpoint

- Confirmed ORR (investigator)<sup>2</sup>

#### Secondary endpoints

- DOR<sup>3</sup>
- DCR<sup>4</sup>
- PFS<sup>5</sup>
- OS
- Safety

#### Data cut-off for analysis:

- Nov 16, 2022

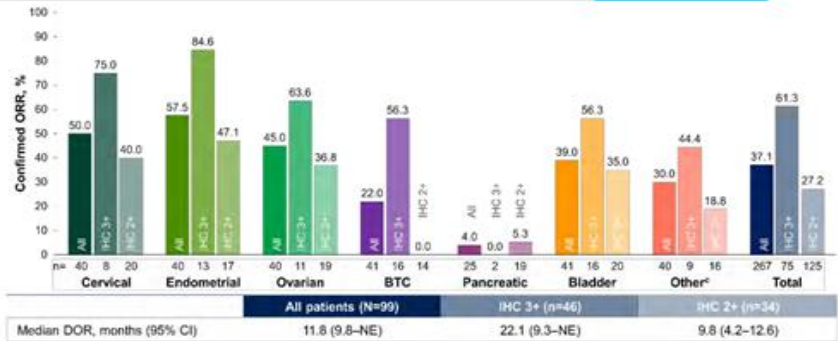
<sup>1</sup>Patients were eligible for either test. All patients were centrally confirmed. <sup>2</sup>Patients with tumors that express HER2, excluding tumors in the tumor-specific cohorts, and breast cancer, non-small cell lung cancer, gastric cancer, and colorectal cancer. <sup>3</sup>Investigator-assessed per Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1. <sup>4</sup>2L, second-line; ASCO, American Society of Clinical Oncology; DCR, disease control rate; CAP, College of American Pathologists; DOR, duration of response; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; IHC, immunohistochemistry; ORR, objective response rate; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; PS, performance status; q3w, every 3 weeks; T-DXd, trastuzumab deruxtecan; WHO, World Health Organization. <sup>5</sup>Hidmann M, et al. Histopathology 2008;52(7):797-805.

자료: 회사 자료, 신한투자증권

기존 유방암이나 폐암에서 큰 폭 확장된 결과다. 자세히는 전신 치료를 받은 이력이 있고 대체 치료 옵션이 없는 절제 불가능한 또는 전이성 HER2 양성 (IHC3+) 고형암 성인 환자를 대상으로 승인되었다. 승인을 이룬 임상 2상의 결과를 근거로 하였다. 담도암, 방광암, 자궁경부암, 자궁내막암, 난소암, 췌장암 및 기타 종양으로 객관적 반응률(ORR)이 무려 51.4%, 반응지속기간(DOR) 19.4개월 결과 기반하였다. NCCN(미국종합암네트워크) 가이드라인에 치료 옵션으로 포함되며 미국에서 승인된 5번째 엔허투 적응증이었다.

## 최초 6개 이상의 암종에서 HER2 양성환자 대상 51.4% ORR 확인

## Objective Response Rate by HER2 status



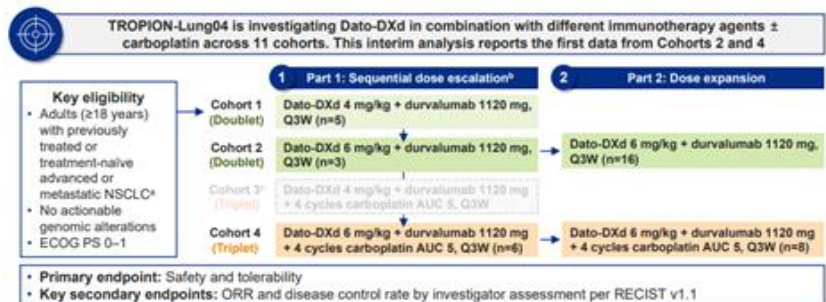
자료: 회사 자료, 신한투자증권

또한 다이이찌산쿄가 개발하고 아스트라제네카가 공동판매하고 있는 엔허투는 아스트라제네카 제품과 많은 병용 승인을 계획하고 있다. 여기서 엔허투가 SC로 전환될 경우 많은 시너지가 날 수 있을 것으로 기대한다. 첫 번째로 엔허투는 유방암 치료제에서 PD-L1 면역항암제인 임핀지(Imfinzi)와 병용이 기대되며, 두 번째로는 지금 TROP2 ADC로 개발 중인 Dato-DXd와 타그리소의 병용이다. TROP2 ADC들은 비소세포폐암 EGFR 변이 환자들을 대상으로 처방될 때 경구용 항암제인 타그리소와 병용되기 때문에 TROP2 ADC 또한 피하주사 개발 시 가장 높은 시너지를 낼 수 있을 것으로보여 추가 계약을 기대한다.

## TROP2 ADC의 임핀지 면역항암제 병용 요법 디자인

## TROPION-Lung04 Study Design

Phase 1b, multicenter, open-label, dose escalation/confirmation and expansion study



자료: 회사 자료, 신한투자증권



## IV. ADC 후발주자들도 빠른 SC 계약이 답

### ADC 부작용 한계점을 알테오젠 피하주사 기술로 해결

ADC를 피하주사로 투약하면 어떻게 될까? ADC가 천천히 흡수되면서 최고 혈중 약물 농도가 낮아지면서 부작용 개선, 그리고 혈중약물최고농도의 시간이 지연되면서 약물의 지속성 증가, 낮아진 부작용만큼 투약 가능한 ADC의 용량 증가에 따른 유효성 개선 그리고 이를 위해 히알루론산 분해효소가 필요한 이유 3가지 1) SC의 낮은 생체 이용률 2) 투여 후 pk 변동성 3) 피부독성 제로 영역에 도달해야 한다. 히알루론산 분해효소는 왜 필요한가? 흡수가 되지 못하고 생체이용률이 낮기 때문이다.

FDA 승인 ADC 약물 리스트

승인 년도	제품명	개발사	타겟 항체	적응증
2000	마일로탁	Pfizer	CD33	급성 골수성 백혈병
2011	에드세트리스	Seagen/Astellas	CD30	호지킨 림프종
2013	캐싸일라	Gentech/Roche	HER2	허셉틴 내성 유방암
2017	베스폰사	Pfizer/Wyeth	CD22	B세포 전구체 급성 림프구 백혈병
2018	루목시티	AZ/InnatePharma	CD22	털세포백혈병
2019	엔허투	AZ/DaiichiSankyo	HER2	전이성 유방암, 진행성 위암
2019	폴리비	Genentech/Roche	CD79B	거대 B세포 림프종
2019	페드셉	Seagen/Astellas	Nectin 4	전이성 요로암
2020	트로델비	Gilead /Immunomedics	TROP2	삼중 음성 유방암
2021	진론타	ADC Therapeutics	CD19	거대 B세포 림프종
2021	티브닥	Seagen/Genmab	TF	전이성 자궁경부암
2022	엘라히어	Abbvie/Immunogen	FRα	백금저항성난소암

자료: 신한투자증권 정리

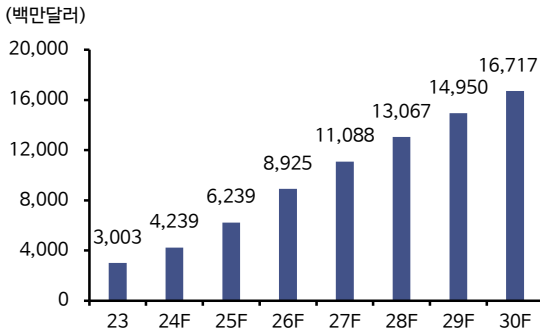
독성을 일으키기 전에 흡수는 시키되 IV만큼 빠르진 않아야 한단 뜻이다. 자세히는 피하 투여 후 피부층에 남는 ADC에서 분리된 페이로드에 의한 독성이 발생하기 때문에 IV보다는 느리고 히알루론산 분해효소가 없는 ADC SC보다는 빠르게 혈관계 또는 림프계로 약물을 이동시켜야 하는 것이다. 그래야 생체이용률이 환자들마다 편차가 없을 것이며, 피부독성 문제가 해소되는 것이다.

## 기존 ADC IV와 SC의 한계점, 히알루로니다제 SC 사용할 경우 예상되는 장점

구분	내용
ADC IV/SC의 한계	혈관주사의 경우 높은 혈중약물농도 도달에 따른 부작용 발생
	피하주사 시 낮아지는 생체이용률, 그에 따라 낮아지는 유효성도 문제
ADC IV/SC의 한계	낮아지는 Tmax로 투약 늦어지는 부작용 관리의 어려움
	히알루로니다제 없이 피하주사로 투여 시 환자마다 다른 흡수 속도
히알루로니다제 ADC SC 장점	피부 국소반응 전 혈관계 이동 유도, 단순 SC 투약보다 빠른 흡수 속도
	낮아진 Cmax로 부작용 또한 개선 (1차 치료제 시장 방어)
히알루로니다제 ADC SC 장점	피하주사의 기존 장점인 환자 편의성, 바이오시밀러 방어 유지 가능
	SC 제형에 따른 특허 연장, IRA 약가 인하 방어로 제품의 수명 증가
	후속 2세대 또는 3세대 ADC의 시장 진입도 SC로 차별화 및 방어 가능

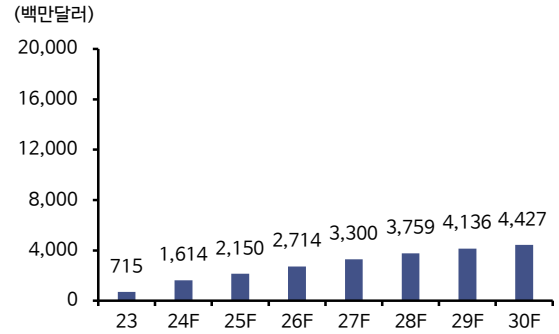
자료: 신한투자증권 정리

## Enhertu 매출액 추이 및 전망



자료: Evaluate pharma, 신한투자증권

## Padcev 매출액 추이 및 전망



자료: Evaluate pharma, 신한투자증권

현재 승인된 약물의 30%가 피하주사로 승인되고 있지만 전세계 승인된 모든 ADC는 아직 혈관주사를 통해서만 승인됐다. 항체 치료제는 IV 투여 외에도 피하주사, 근육내 주사, 유리 체강 내 주사(눈알에 직접 주사), CNS 경로(척추에 주사), 흡입이나 관절 내, 종양 내(IT) 등 다양한 경로로 투약됨에도 불구하고 ADC는 아직 혈관주사 형태로만 승인된 상태이다.

최근 알테오젠이 기 출시된 ADC 제품을 피하주사 개발 및 기술이전을 목표로 발표한 바 있고 이것이 다이이찌 산쿄와 첫 계약이 나왔을 뿐이다. 엔허투SC를 전세계 최초로 피하주사로 확장되는 가능할지에 대해 확인하기 위해 기존 ADC 피하주사 임상과 엔허투와 같은 HER2 항체인 트라스트주맙(trastuzumab)을 썼고 payload는 엔허투와 같은 deruxtecan이 아닌 MMAE를 사용한 ADC 약물이었다. 이 약물의 피하주사 동물실험 논문 등을 참고했다.



## 엔허투 항체-MMAE ADC의 피하주사, 혈관주사 비교 동물 실험 논문



pharmaceutics



Article

## Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Antibody-Drug Conjugates Administered via Subcutaneous and Intratumoral Routes

Hsuan-Ping Chang , Huyen Khanh Le and Dhaval K. Shah \*

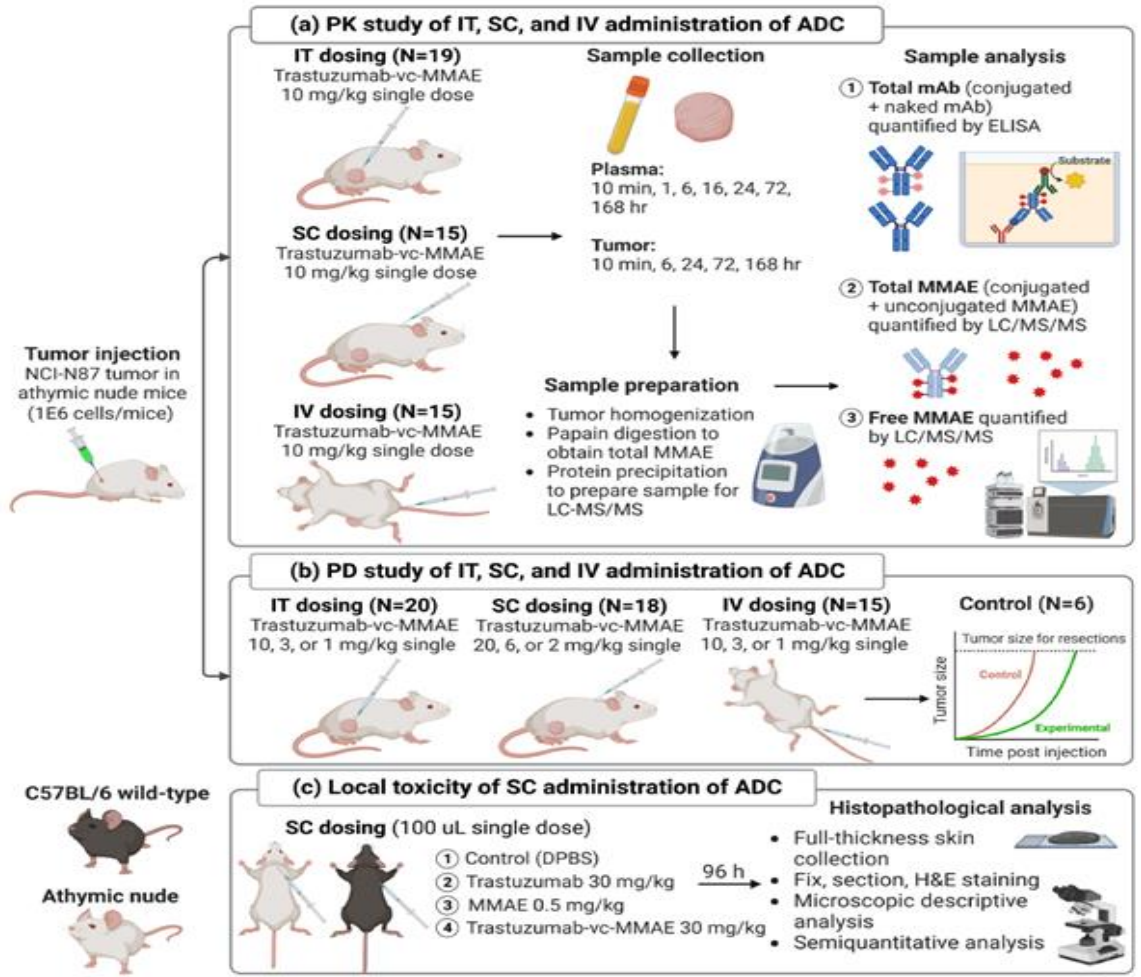
자료: Pharmaceutics. 2023 Apr; 15(4): 1132., 신한투자증권

ADC의 약동학/약력학(PK/PD) 관점에서 약물의 거동이 변경될 수 있고 치료 지수 (Therapeutic window) 개선에 도움이 된다는 논문을 소개하고자 한다. 여기서 중요한 점은 아스트라제네카/다이이찌산쿄의 ADC 대표제품인 엔허투 (Enhertu)와 유사한 항체를 이용한 동물 실험이었고 IV, SC, IT(종양내투여) 등 3가지 방법을 통해 유효성과 부작용도 함께 비교했다.

먼저 동물실험 논문을 살펴보면 SC투여 ADC의 경우 국소 독성에 대한 면역력을 가진 마우스와 면역 결핍 마우스를 통해 독성여부를 비교했으며, 위암 세포인 NCI-N87 종양이 이식된 마우스로 실험이 진행되었다.

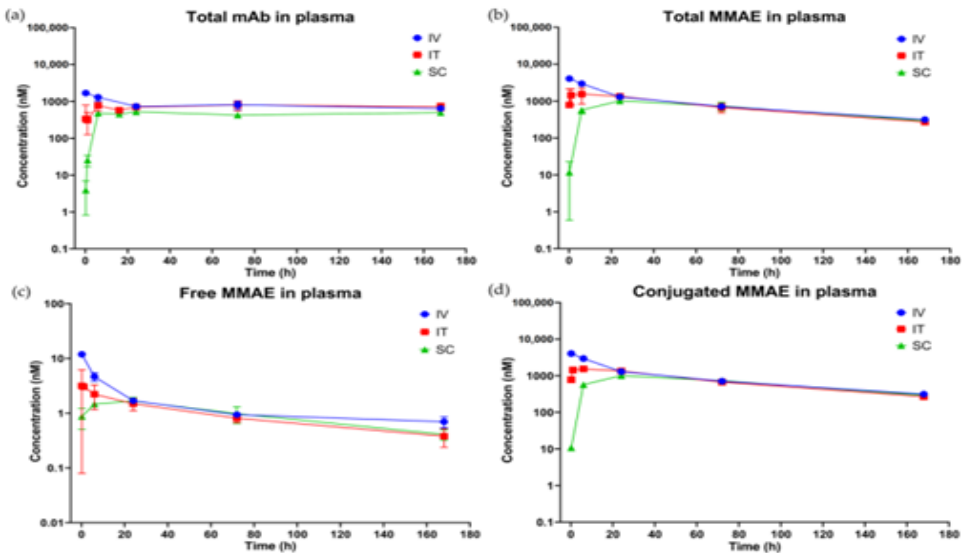
결론적으로는 PK/PD 관점에서 ADC는 SC로 투여했을 때 치료 지수가 상승되는 것이 가능해 보이며, SC 투여 부위에서 흡수가 느려지고 그로 인해 Cmax가 감소되는 부분을 확인했다. 이를 통해 혈관주사 대비 피하주사에서 ADC의 고질적인 독성 관련 부작용이 감소하는 것으로 추정된다. 아래 체내 농도 곡선 그래프를 살펴보자.

## 엔허투 항체 이용한 MMAE ADC 피하주사, 혈관주사 비교 동물 실험 디자인



자료: Pharmaceutics. 2023 Apr; 15(4): 1132., 신한투자증권

## 엔허투 항체 이용한 MMAE ADC 피하주사, 혈관주사 비교 동물 실험 디자인



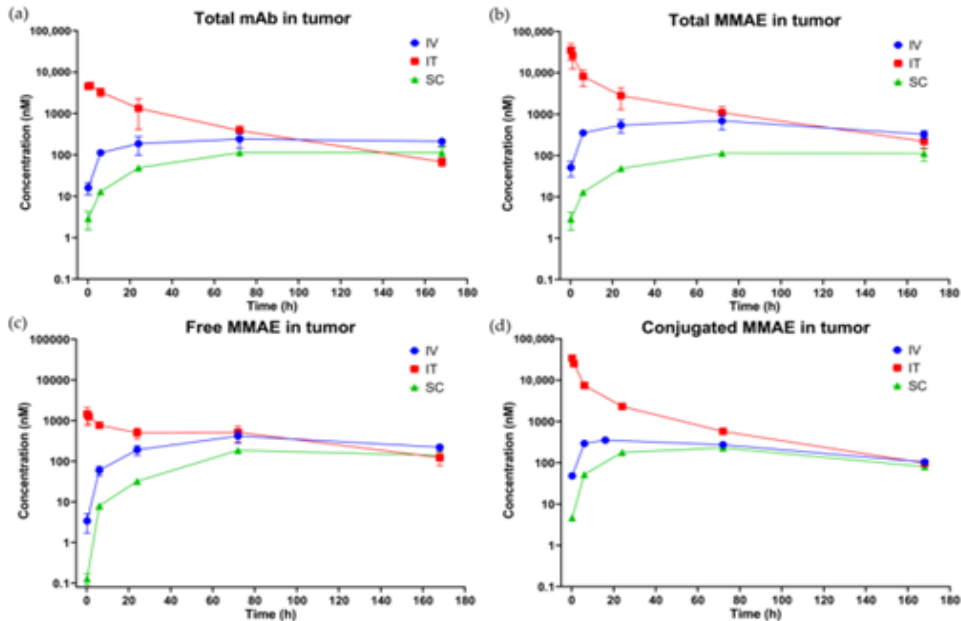
**Figure 3.** Observed plasma pharmacokinetics (PK) of ADC analytes in mice after intravenous (IV), intratumoral (IT), and subcutaneous (SC) administration of 10 mg/kg of T-vc-MMAE single dose. The figure displays the mean (SD) observed concentrations of: (a) total antibody; (b) total MMAE; (c) unconjugated MMAE; and (d) conjugated MMAE in plasma.

자료: Pharmaceutics. 2023 Apr; 15(4): 1132., 신한투자증권

위 그림은 혈장에서 HER2 항체(a), 총 MMAE (b), 비접합된MMAE(c), 접합된 MMAE(d) 등을 약물의 혈관주사(IV), 피하주사(SC), 종양내주사(IT)하였다. 그리고 각 군에서 비교 혈중 약물 농도에 대한 그림을 보여주는데 초기 방출량 외에 농도곡선이 유사함을 알 수 있다. 3(a)는 트라스트루맵 항체의 pk 프로파일을 보여주고 있는데 IV대비 초기 약물 농도가 낮으나 그 후 항체의 농도가 유사하게 유지되는 것을 확인할 수 있다.

(b)는 총 MMAE 페이로드의 pk프로파일인데 여기서도 초기 방출에 있어 피하주사가 가장 낮은 최고농도 곡선을 보여주나 혈중 약물 농도 곡선은 혈관주사에서 initial burst를 보여준 이후 피하주사 또는 종양내주사 법과 동일한 곡선을 그린다. (c)에서는 방출된 MMAE 및 ADC에 접합되어있던 MMAE 그래프를 보여주는데 모두 동일한 양상을 보여주는 것이다.

## 엔허투 항체 이용한 MMAE ADC 피하 주사, 혈관 주사 비교 동물 실험 디자인



**Figure 4.** Observed tumor pharmacokinetics (PK) of ADC analytes in mice after intravenous (IV), intratumoral (IT), and subcutaneous (SC) administration of 10 mg/kg of T-vc-MMAE single dose. The figure displays the mean (SD) observed concentration of: (a) total antibody; (b) total MMAE; (c) unconjugated MMAE; and (d) conjugated MMAE in the tumor.

자료: Pharmaceuticals. 2023 Apr; 15(4): 1132., 신한투자증권

이번 그림은 혈장 내 약물 농도가 아닌 종양 내에서의 약물 농도를 보여주는 것인데, 혈관주사와 피하주사의 비교만 하면 되겠다. 총 항체량을 보여주는 그림 (a)의 경우 항체량이 혈관주사 되었을 경우 급격한 농도 증가 이후 피하주사보다 빠르게 농도가 감소되는 것을 볼 수 있고, 피하주사는 종양내약물농도가 최고치에 다다르지 않은 상태로 여전히 높은 농도에서 유지되는 것을 알 수 있다. 부작용과 유효성 측면에서 피하주사가 이점을 가지는 근거로 볼 수 있다.

또한 그림 (b)에서 독성을 일으키는 주범인 MMAE의 약물 농도 또한 볼 수 있는데 피하주사의 경우 항체의 프로파일과 마찬가지로 종양내 약물 농도가 최고치를 급격하게 나타내지 않고 서서히 농도가 올라가는 것을 알 수 있다. 혈관주사 대비 피하주사 시 약물의 농도가 급격하게 올라가지 않아 부작용이 감소하고, 오랜 시간 약물이 특정 농도에서 유지되는 특징으로 인해 유효성이 증가될 것이라는 가능성을 확인할 수 있다.

## ADC를 혈관주사, 피하주사, 종양 내 주사 후 혈장 또는 종양 내 ADC의 PK 변수

Table 2. Plasma and tumors PK parameters for ADC analytes observed after intravenous (IV), intra-tumoral (IT), and subcutaneous (SC) administration of 10 mg/kg of T-vc-MMAE ADC single dose.

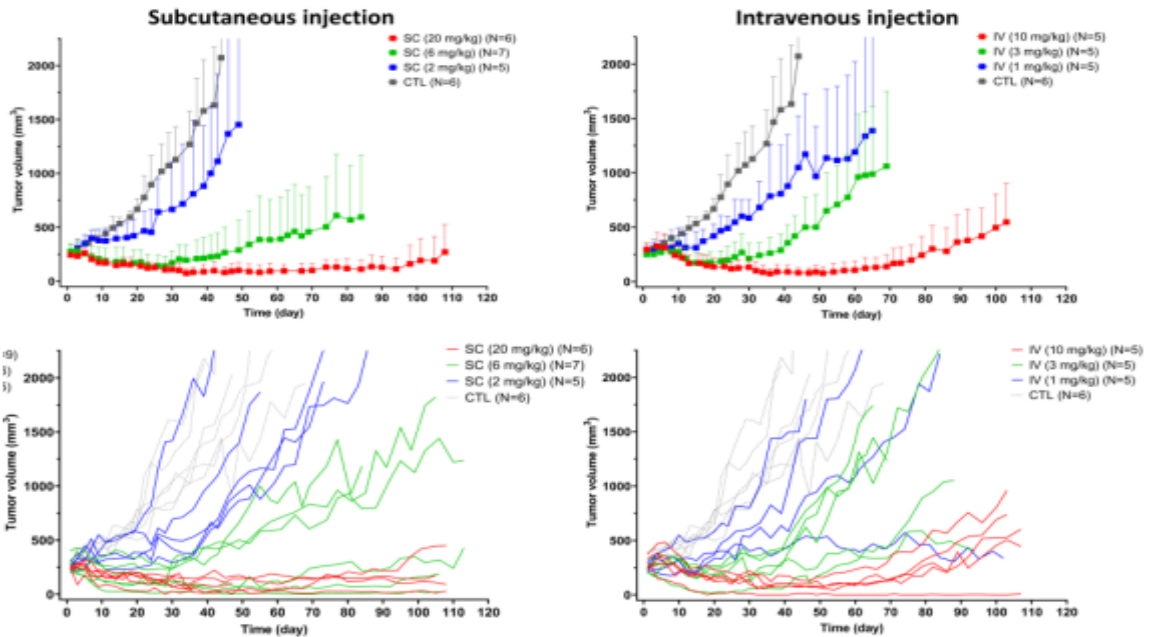
	T <sub>max</sub> (h)	C <sub>max</sub> (nM)	AUC <sub>0-t</sub> (h·nM)	AUC <sub>inf</sub> (h·nM)	IT/IV and SC/IV C <sub>max</sub> Ratio (%)	IT/IV and SC/IV AUC <sub>0-t</sub> Ratio (%)	Tumor to Plasma AUC <sub>0-t</sub> Ratio (%)
Total antibody (measured as conjugated + unconjugated antibody)							
Plasma							
IV	0.167	1690 (5.87)	$1.34 \times 10^5$ (4.12)	$7.48 \times 10^5$	-	-	-
IT	72	798 (17.6)	$1.24 \times 10^5$ (9.31)	$8.49 \times 10^5$	47.2	92.5	-
SC	24	524 (3.73)	$7.70 \times 10^4$ (3.98)	- <sup>2</sup>	31.0	57.4	-
Tumor							
IV	72	242 (22.7)	$3.52 \times 10^4$ (12.8)	$1.94 \times 10^5$	-	-	26.3
IT	1	4739 (3.16)	$1.30 \times 10^5$ (14.6)	$1.33 \times 10^5$	1959	369	104
SC	72	114 (7.88)	$1.54 \times 10^4$ (8.24)	- <sup>2</sup>	47.0	43.7	20.0
Total MMAE <sup>1</sup> (measured as conjugated + unconjugated MMAE)							
Plasma							
IV	0.167	4058 (3.37)	$1.28 \times 10^5$ (3.39)	$1.52 \times 10^5$	-	-	-
IT	6	1538 (26.5)	$1.28 \times 10^5$ (7.97)	$1.52 \times 10^5$	37.9	99.8	-
SC	24	1011 (2.12)	$1.07 \times 10^5$ (7.51)	$1.41 \times 10^5$	24.9	83.4	-
Tumor							
IV	72	693 (22.9)	$8.79 \times 10^4$ (13.9)	$1.74 \times 10^5$	-	-	68.5
IT	0.167	$3.54 \times 10^4$ (19.7)	$3.75 \times 10^5$ (13.6)	$3.87 \times 10^5$	5111	426	293
SC	72	415 (1.24)	$4.82 \times 10^4$ (2.20)	$8.17 \times 10^4$	59.8	54.8	45.0
Unconjugated MMAE							
Plasma							
IV	0.167	11.9 (5.04)	224 (3.50)	324	-	-	-
IT	0.167	3.15 (43.6)	161 (7.64)	200	26.4	72.1	-
SC	24	1.67 (8.93)	165 (8.89)	207	14.0	73.9	-
Tumor							
IV	72	419 (19.3)	$4.79 \times 10^4$ (12.6)	$8.16 \times 10^4$	-	-	$2.14 \times 10^4$
IT	0.167	1449 (20.9)	$7.30 \times 10^4$ (13.2)	$8.59 \times 10^4$	346	207	$4.52 \times 10^4$
SC	72	185 (6.13)	$2.12 \times 10^4$ (6.28)	$6.87 \times 10^4$	44.2	60.3	$1.28 \times 10^4$
Conjugated MMAE							
Plasma							
IV	0.167	4046 (3.37)	$1.28 \times 10^5$ (3.40)	$1.51 \times 10^5$	-	-	-
IT	6	1536 (26.5)	$1.28 \times 10^5$ (7.98)	$1.52 \times 10^5$	38.0	99.8	-
SC	24	1009 (2.13)	$1.07 \times 10^5$ (7.51)	$1.41 \times 10^5$	25.0	83.4	-
Tumor							
IV	24	353 (23.0)	$4.01 \times 10^4$ (16.9)	$5.25 \times 10^4$	-	-	31.3
IT	0.167	$3.40 \times 10^4$ (19.8)	$3.02 \times 10^5$ (15.4)	$3.06 \times 10^5$	9635	753	236
SC	72	230 (5.75)	$2.70 \times 10^4$ (3.98)	$3.44 \times 10^4$	65.1	67.3	25.2

자료: Pharmaceuticals. 2023 Apr; 15(4): 1132., 신한투자증권

ADC의 혈관주사, 피하주사, 종양 내 주사한 뒤 장기간 노출까지 확인되었을 때 항체의 반감기(T<sub>1/2</sub>)는 모두 27일로 동일했고 payload인 MMAE는 3일 정도의 반감기를 보여주었다. 항체보다는 독성을 일으키는 MMAE가 더욱 빠른 분해를 보인다는 뜻으로 해석할 수 있다. 그리고 혈관주사 대비했을 때 피하주사의 AUC가 약 50~80%로 낮아진 혈중 약물 농도로 인해 안정성 프로파일을 개선할 수 있을 것으로 추정된다고 결과가 설명되어있다. 여기서 가장 중요한 부분은 피하주사 시 비접합 MMAE(정상세포를 공격가능한 MMAE)가 IV 대비 -86%로 가장 많이 감소했다는 점이다. C<sub>max</sub>는 항상 독성과 연관이 있는데 ADC를 SC로 투약하면서 혈장 내 약물 농도가 감소하면서 안정성이 증가했다고 볼 수 있는 것이다.

하지만 피하주사의 경우 생체이용률을 살펴보면 크기는 50%까지 ADC의 생체이용률이 낮아지기 때문에 C<sub>max</sub>와 AUC를 맞추기 위해서는 2배의 용량을 투약해야할 수 있음을 지적한다. 이는 약물의 주입량이 늘어난다는 뜻과 동시에 피하주사가 균일한 속도로 체내 흡수될 수 있게 해야한다는 점을 뜻한다.

## ADC를 혈관주사, 피하주사 후 피하주사에서 높은 항암 효과, 유사한 부작용



자료: Pharmaceutics. 2023 Apr; 15(4): 1132., 신한투자증권

가장 중요한 점은 역시나 pk 프로파일에서 밝혀졌던 근거들을 토대로 정말 종양이 ADC SC에서 감소하는지 확인하는 것이다. 위 그림을 보면 SC가 IV 대비 생체이용률이 50% 수준으로 가정하고 2배의 용량을 투약하였다. 체내 혈중 약물농도를 동일하게 맞추어 효과가 좋았을 것이라고 볼 수도 있겠지만, IV사 대비 2배 용량임에도 불구하고 독성 이슈는 유사하였으며 오히려 종양 증가율이 더욱 낮은 것을 확인할 수 있다.

단순히 용량이 증가해서 항암 효과가 좋았던 것이 아닌 것이다. 그리고 더 높은 약물을 투약해도 IV와 SC가 유사하다면 기존 제품들 또한 고용량으로 투약이 가능할 수 있다. 그리 인해 낮은 치료 지수를 개선할 가능성도 보인다. 부작용은 체중 지표를 이용했는데 이 경우 전체 연구기간에 걸쳐 치료군과 대조군 사이에서 비슷한 체중 감소 및 증가 경향을 보여 이번 실험에서 2배 용량이 들어간 SC와 IV 간의 독성이 차이가 없음을 나타내었다.



## ADC SC 기존 임상 2건에서 피부 독성 없다

### 임상에서 ADC를 피하주사로 투여한 사례 2건도 모두 부작용 낮음

시장에서 우려하던 점은 ADC를 SC로 투약 시 피부에서 일어나는 독성, 국소반응 그리고 낮은 흡수율에 따른 독성 발생 여부인데 환자에게 ADC를 SC로 투약한 사례가 2건이 있어 소개해보고자 한다. 결론적으로는 국소부위 반응은 중증도 환자가 없었다. 그러나 ADC를 SC로 개발하는 것에 숙제들이 남아있는 것으로 보인다. 불규칙한 Tmax, Cmax, 생체이용률, 미약하나 국소 독성반응 등을 해결해야 할 것으로 추측된다. 앞서 설명한 숙제들의 대부분이 히알루론산분해효소를 통한 SC 투여로 한계점을 극복해줄 것으로 기대되는 상태다.

### 사례 1) 길리어드 트로델비 ADC SC 임상, 유효성 낮으나 피부독성 X

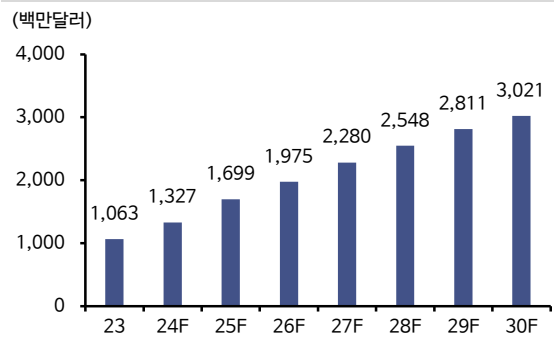
첫 번째 사례는 바로 트로델비다. 최초의 TROP2 ADC로도 잘 알려진 길리어드의 트로델비(Trodelivy)가 피하주사 임상을 한 것을 알고 있는가? 트로델비는 2021년 4월 FDA로부터 신속 승인을 받았던 약물이고 이때 신속승인의 기반이 된 임상이 바로 TROPHY-U-01다. TROPHY-U-01은 백금 불응성 전이성 요로상피암(방광암) 환자들을 대상으로 코호트1에서 112명의 환자들을 토대로 백금 요법과 면역항암 요법 이후 환자에서 ORR 27.7%, CR 5.4%를 기록했고 2022년 ASCO GU에서 업데이트 발표가 있었는데 ORR 28%, 12개월 PFS 14%, 12개월 OS 45%의 우수한 결과를 보여주었다.

#### 트로델비 제품 사진



자료: Gilead, 신한투자증권

#### 트로델비 매출액 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한투자증권

피하주사는 코호트2에서 이루어졌다. 코호트2는 38명의 환자를 대상으로 트로텔비SC를 투약했고, 환자들은 21일 주기 중 1일과 8일에 트로텔비를 피하주사로 10mg/kg 투약했고 1주일 동안 매일 2~4mg/kg 투약, 2주일 동안 주 2회, 3회 투여를 관찰했다. 유효성은 ORR 19%(7/38명), CR 3%(1/38명)로 혈관주사 대비했을 때 ORR -9%, CR -2.4%로 낮은 유효성이 확인되었다. 13명의 환자가 SD 34%를 보여주었으나 여전히 IV대비 낮은 유효성을 보여주었다.

부작용도 우리가 우려하던 피부독성 반응은 없었다. 가장 흔한 TRAE는 설사(63%), 탈모(50%), 메스꺼움(47%), 호중구 감소증(45%), 피로(42%), 빈혈(37%), 백혈구 감소증(37%), 식욕감소(26%)였으며 심각한 피부 독성반응은 없었다. 3등급 이상의 TRAE도 마찬가지로 피부독성은 발견되지 않았다. 그리고 여기서 중요한 점은 부작용으로 인해 37%의 환자가 트로텔비의 용량을 감소해야만 했다. 결론적으로 SC 주사 부위에서는 유의미한 이상반응은 관찰되지 않았고 몇 주 내 해결된 국소 홍반이 관찰되었을 뿐이었다.

두번째는 실버백 테라퓨틱스(Silverback therapeutics)의 HER2 타겟 Pertuzumab ADC SBT6050다. 대표적인 면역활성 기전의 TRL8 ADC였으나 키트루다 병용 요법과 또는 단독 요법 임상(NCT04460456)을 결론적으로는 실패했다. 골수성 세포(Myeloid cell)의 염증반응을 유도하는 TRL8 작용제 자체의 유효성 부족이 문제였던 것으로 보인다. 코호트1은 0.3mg/kg, 0.6mg/kg, 0.9mg/kg, 1.2mg/kg으로 증량하는 MAD 실험이었다. 코호트2는 코호트1에서 확인된 최적용량을 단독 요법으로 투약하는 설계였고, 코호트3은 0.3mg/kg~0.6mg/kg의 SBT6050과 키트루다를 병용하는 요법이었다. 코호트4는 코호트3에서 확인된 최적 용량으로 다시 확인하는 코호트였다.

#### Pertuzumab ADC SBT6050 임상 1상 디자인

구분	내용
임상 제목	진행성 고형암 HER2 환자 대상 SBT6050 단독 및 키트루다 병용 요법 임상
NIM 임상코드	NCT04460456
임상 약물명	SBT6050
임상 단계	임상 1상
적응증	HER2
투약군	용량상승시험 용량확장시험
평가지표	1차 평가지표: 안정성, 항암반응 2차 평가지표: ORR, PFS, ADA
환자 수 (명)	58
임상개시일	2020-07-27
임상완료일	2022-12

자료: Clinicaltrials.gov, 신한투자증권



이렇게 임상 1/1b상은 총 5개의 코호트로 진행이 되었으며 18명의 환자가 단일 요법과 키트루다 병용요법을 4가지 용량으로 투약받은 결과가 2021년 9월 ESMO에서 발표되었다. 약리학적 활성은 보였으나 1명의 부분반응과 3명의 안정병변만 보였을 뿐이었다. 용량제한 독성 또한 나타났지만 모두 관리 가능한 부작용으로 해결되었으며 안정성 프로파일을 보여주었다. 그 뒤 40명의 환자 중 2021년 8월 13명만이 치료를 진행하고 나머지 17명의 환자가 알 수 없는 이유로 질병이 오히려 진행되어 치료를 중단했고 5명의 환자가 질병 진행으로 사망했다. 1명만이 부분반응, 7명이 안정병변일 뿐 모두 병용요법에서 부작용이 이슈였다. 이로써 같은 기전을 가지고 있던 SBT6290을 중단하기로 결정하고 19.44 달러였던 실버백은 3.20 달러가 됐다.

여기서 SBT6050이 ADC로써 SC 투약 시 발생했던 부작용 여부를 확인할 필요가 있다. 임상 1/1b상에서 40명을 대상으로 단독요법 및 키트루다 병용요법으로 2주 마다 0.3mg/kg ~ 1.2mg/kg을 투약했고 관리가능한 이상반응, 안정성 프로파일 가진 것으로 확인됐다. 가장 빈번한 치료 이상반응은 주사부위 반응(1등급 50%, 2등급 33%, 3등급 3%)이었으나 3등급 이상은 3% 수준으로 밖에 유의미한 이상반응은 발견되지 않았다. 같은 기전의 약물들도 개발이 중단되었고 TRL8과 키트루다 병용 시 나타났던 면역반응 및 부작용 때문에 실패한 것일 뿐이므로 ADC가 SC로 투약되어서 그런 것은 아니다. 우리는 여기서 피부독성 반응이 심각했는가 중요한데 결론적으로 그렇지 않았다. 용량제한 독성이 나타난 것으로 보아 약물이 흡수되지 않아 일어난 반응이라고 보기도 어렵다. ADC SC의 피부독성 반응은 현재까지도 심각하지 않다.

## SBT6050 Phase1 임상 부작용

Most frequent\* treatment-related treatment emergent adverse events (TEAEs), by maximum severity

	SBT6050 Monotherapy (n=32)			SBT6050 + Pembrolizumab (n=8)		
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 1	Grade 2	Grade 3
Injection site reaction**	15 (46.9%)	11 (34.4%)	1 (3.1%)	5 (62.5%)	2 (25%)	0
Pyrexia	11 (34.4%)	9 (28.1%)	3 (9.4%)	3 (37.5%)	4 (50%)	0
Chills	14 (43.8%)	9 (28.1%)	0	3 (37.5%)	2 (25%)	0
Hypotension	5 (15.6%)	4 (12.5%)	6 (18.8%)	2 (25%)	4 (50%)	0
Nausea	6 (18.8%)	8 (25%)	1 (3.1%)	1 (12%)	4 (50%)	0
Vomiting	5 (15.6%)	9 (28.1%)	0	3 (37.5%)	0	0
Fatigue	0	7 (21.9%)	0	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0

\* ≥ 20% patients overall in Parts 1 and 3

\*\* Includes Injection Site Rash

- No ≥ Grade 4 treatment-related TEAEs reported
- No treatment-related TEAEs led to discontinuation
- CRS was reported in 4 patients (n=3 Grade 2 in Part 1, n=1 Grade 1 in Part 3); no ≥ Grade 3 CRS was reported
- There were 5 deaths on study, all related to PD, and not related to SBT6050.
- DLTs were all Grade 3 and in Part 1. DLTs at 0.6 mg/kg (DLT evaluable=11) were hypotension (n=1); 0.9 mg/kg (DLT evaluable=6) were hypotension (n=1), hypoxia (n=1), and fever (n=1); 1.2 mg/kg (DLT evaluable n=4) were hypotension (n=3) and ISR (n=1).
- All DLTs resolved with supportive care. Seven of the 8 patients who reported DLTs continued treatment at a reduced dose.

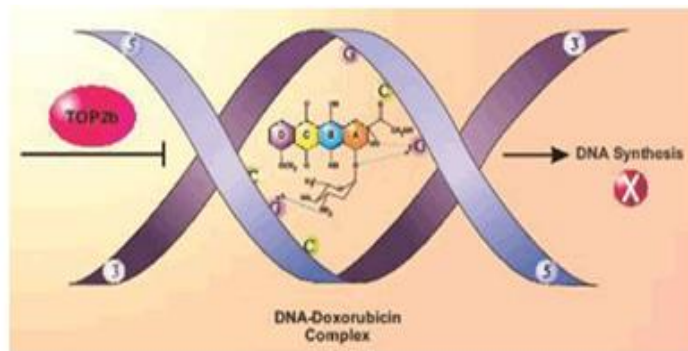
자료: 2021 ESMO, 신한투자증권

남은 과제는 생체이용률 감소, 고농축 제형, 면역원성 발생 등의 공통과제가 있었던 것으로 보인다. 항체의 전신 분해 반응(이화작용), ADC의 다양한 이상반응 등이다. 히알루론산분해효소가 섞임으로 인해 피하주사 시 흡수율이 증진되어 피부 내 국소반응을 일으키기 전에 빠르게 림프계에 흡수되며, 낮아진 흡수율로 면역원성이 발생하는 수준까지 Cmax이 올라가지 않게 되는 효과를 통해 기존 ADC SC 임상에서 발생되었던 미미한 국소 반응 또한 더욱 사라질 것으로 기대된다. 궁극적으로 ADC가 가지는 낮은 치료 지수를 개선하고, 부작용 또한 줄어들면서 SC 개발이 ADC 시장의 패러다임 전환의 계기가 될 것으로 기대된다.

## 참고) 항체-약물 접합체(ADC) 기술이란

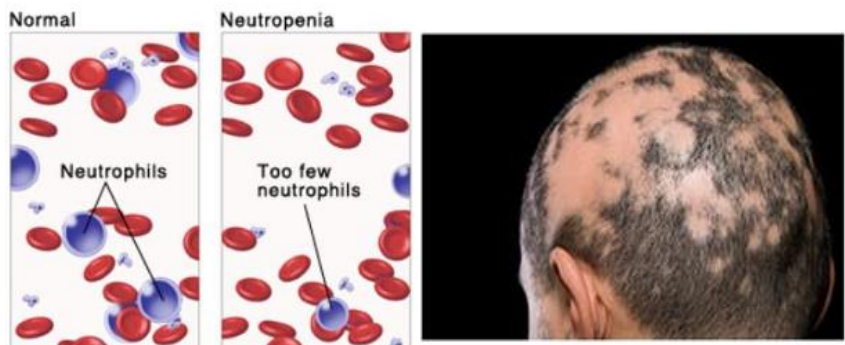
종양치료는 아직까지 화학 요법(chemotherapy)이 필수적이며 우선적이다. 화학 요법 항암제는 체내에서 분열이 활발한 세포를 공격한다. 세포의 분열 중 DNA로부터 유전정보 복사를 하는 과정에 관여하며 이중나선 구조에 결합해 세포분열을 막는다. 이로서 암세포 증식을 억제하게 되는데 이 때 항암제는 세포의 구분이 없이 분열이 활발한 세포를 공격한다. 그러므로 신체 내에서 분열이 활발한 모근 세포와 호중구세포 등을 공격하게 되어 화학요법 항암제 치료를 받는 환자들이 탈모 증상을 겪고, 빈혈, 백혈구 감소로 질병 감염의 위험에 노출된다. 이러한 전신 독성(non-tumor specific toxicity)으로 항암효과는 크지만 그만큼 부작용을 가진 치료법이다. 또한 장기 치료 시 내성이 발생하는 문제도 가지고 있다.

### DNA 재합성을 방해하는 Doxorubicin



자료: M.mobaraki, A et al 2017, 신한투자증권

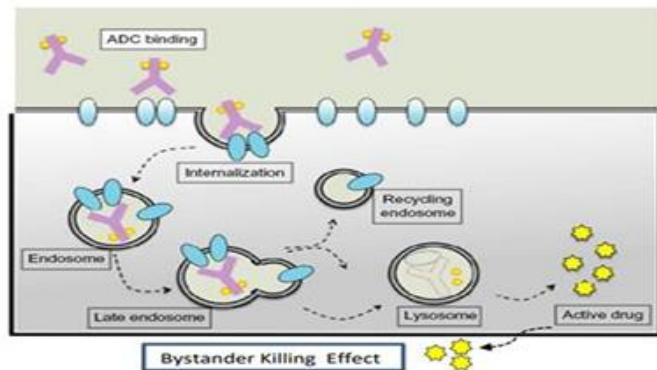
### 화학 요법 후 백혈구 감소 및 탈모 등의 부작용



자료: 산업자료, 신한투자증권

ADC 기술은 1) 강력한 세포독성 효과를 이용하면서 2) 전신독성은 줄일 수 있다. 3) 항체의 암 항원 인식능력을 활용하여 암 조직에 선택적으로 약물을 보내 항암 효과를 나타낸다. 결과적으로 최소의 투여량으로 최대의 효과를 가지는 기술이라 할 수 있다. ADC 약물은 자체적으로는 비활성 상태인 프로드럭(prodrug)의 형태로 투여된 후 모드럭(parent drug)을 타겟하는 위치에서 방출하는 방식이다. 이 때 모드럭이 화학요법에 쓰이는 항암제이며, 항체를 링커(linker)기술을 통해 결합해서 prodrug의 형태를 혈중에서 유지해야 한다. 특히 암조직에서 세포 독성을 가지는 모드럭(parent drug)이 방출되어야만 한다.

#### ADC작용 기전 (ADC가 종양 세포로 들어가 페이로드를 방출)



자료: Modified from Lamele et al, 2015, 신한투자증권

ADC는 링커의 안정성이 얼마나 우수하냐에 따라 성패가 나뉜다. ADC 결합체는 투여 후 receptor-mediated endocytosis라는 기전을 통해 세포 내 엔도솜(endosome)으로 들어가 산성환경에서 링커가 절단되어 세포독성 약물 방출부위를 조절하는 것이 중요하다. 하지만, 암세포가 사멸된 후 죽은 세포에서 세포 밖으로 유출된 약물이 세포막을 투과하여 다시 주변 세포를 사멸(apoptosis)시키는 by-stander cell-killing 현상이 일어날 수 있다. 암세포 주위에서 by-stander cell-killing이 일어난다면 긍정적이나 그렇지 못할 경우 부작용으로 이어진다. 이론적으로는 이상적인 기술이나 부작용에 대한 부분은 완전히 해소되지 못했다.

여전히 엔허투는 간질성폐질환(ILD)으로 사망환자가 발생되고 그 외 부작용 발생 비율이 높은 단점을 가지고 있다. 2세대 또는 3세대 ADC 대비 약점으로 꼽힐 수있다. 1차 치료제 승인 시 피하주사로 전환하여 편의성과 부작용을 개선하는 방법을 택한 것으로 판단된다.

## 재무상태표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
<b>자산총계</b>	<b>245.5</b>	<b>256.1</b>	<b>280.9</b>	<b>323.3</b>	<b>1,144.2</b>
유동자산	145.1	144.1	171.0	215.0	1,037.3
현금및현금성자산	45.8	30.2	60.0	74.9	478.2
매출채권	7.3	14.3	13.9	17.8	72.9
재고자산	1.6	1.1	1.0	1.3	5.4
비유동자산	100.4	112.0	110.0	108.3	106.9
유형자산	27.0	18.8	17.1	15.7	14.6
무형자산	47.3	89.3	89.0	88.7	88.4
투자자산	20.3	1.2	1.2	1.2	1.2
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>부채총계</b>	<b>100.1</b>	<b>108.3</b>	<b>105.4</b>	<b>133.9</b>	<b>543.2</b>
유동부채	94.3	100.4	97.8	124.7	511.4
단기차입금	3.1	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	0.2	1.0	1.0	1.3	5.2
유동성장기부채	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	5.8	7.8	7.7	9.3	31.8
사채	0.0	1.2	1.2	1.2	1.2
장기차입금(경기금융부채 포함)	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>자본총계</b>	<b>145.4</b>	<b>147.8</b>	<b>175.5</b>	<b>189.4</b>	<b>601.0</b>
자본금	26.2	26.5	26.5	26.5	26.5
자본잉여금	102.2	103.3	103.3	103.3	103.3
기타자본	2.3	3.7	3.7	3.7	3.7
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	18.0	14.6	40.7	53.7	441.1
<b>지배주주지분</b>	<b>148.8</b>	<b>148.1</b>	<b>174.1</b>	<b>187.2</b>	<b>574.7</b>
비지배주주지분	(3.4)	(0.3)	1.4	2.2	26.3
*총차입금	88.1	85.2	83.0	105.3	426.0
*순차입금(순현금)	(39.4)	(25.4)	(55.4)	(68.2)	(440.9)

## 현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
<b>영업활동으로인한현금흐름</b>	<b>(17.9)</b>	<b>(7.8)</b>	<b>24.3</b>	<b>7.1</b>	<b>367.1</b>
당기순이익	(10.1)	(3.6)	27.7	13.9	411.6
유형자산상각비	2.5	3.2	1.7	1.4	1.1
무형자산상각비	0.1	0.2	0.3	0.3	0.3
외화환산손실(이익)	(0.2)	0.4	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(1.5)	(10.7)	0.3	(2.8)	(40.2)
(법인세납부)	(0.7)	(0.1)	0.1	0.0	19.0
기타	(7.9)	2.9	(5.7)	(5.6)	(24.6)
<b>투자활동으로인한현금흐름</b>	<b>50.2</b>	<b>(9.3)</b>	<b>7.6</b>	<b>(14.6)</b>	<b>(284.6)</b>
유형자산의증가(CAPEX)	(6.4)	(1.2)	0.0	0.0	0.0
유형자산의감소	0.2	5.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	(36.1)	(42.2)	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.0	(6.2)	5.6	5.6	5.6
기타	92.5	35.3	2.0	(20.2)	(290.2)
<b>FCF</b>	<b>(43.4)</b>	<b>(13.4)</b>	<b>19.7</b>	<b>6.8</b>	<b>326.4</b>
<b>재무활동으로인한현금흐름</b>	<b>2.9</b>	<b>1.7</b>	<b>(2.2)</b>	<b>22.3</b>	<b>320.7</b>
차입금의증가(감소)	0.6	(2.4)	(2.2)	22.3	320.7
자기주식의처분(취득)	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	1.7	4.1	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
연결법위반등으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.0	(0.3)	0.0	0.0	0.0
<b>현금의증가(감소)</b>	<b>35.3</b>	<b>(15.6)</b>	<b>29.8</b>	<b>14.9</b>	<b>403.3</b>
기초현금	10.5	45.8	30.2	60.0	74.9
기말현금	45.8	30.2	60.0	74.9	478.2

자료: 회사 자료, 신한투자증권

## 포괄손익계산서

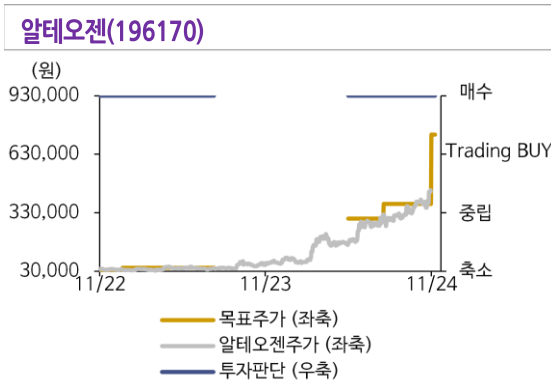
12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
<b>매출액</b>	<b>28.8</b>	<b>96.5</b>	<b>94.0</b>	<b>119.8</b>	<b>491.6</b>
증감률 (%)	(25.7)	235.1	(2.6)	27.5	310.2
<b>매출원가</b>	<b>24.3</b>	<b>65.3</b>	<b>41.6</b>	<b>69.8</b>	<b>58.9</b>
<b>매출총이익</b>	<b>4.5</b>	<b>31.2</b>	<b>52.4</b>	<b>50.1</b>	<b>432.7</b>
매출총이익률 (%)	15.7	32.3	55.7	41.8	88.0
<b>판매관리비</b>	<b>33.9</b>	<b>40.9</b>	<b>35.2</b>	<b>40.6</b>	<b>62.8</b>
<b>영업이익</b>	<b>(29.4)</b>	<b>(9.7)</b>	<b>17.2</b>	<b>9.5</b>	<b>369.9</b>
증감률 (%)	적지	적지	흑전	(44.9)	3,802.9
영업이익률 (%)	(102.0)	(10.1)	18.3	7.9	75.3
영업외손익	19.4	6.2	7.1	5.1	23.3
금융손익	3.4	4.6	5.1	3.1	21.3
기타영업외손익	16.0	1.6	2.0	2.0	2.0
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>세전계속사업이익</b>	<b>(10.0)</b>	<b>(3.6)</b>	<b>27.6</b>	<b>13.9</b>	<b>392.5</b>
법인세비용	0.1	0.0	(0.1)	0.0	(19.0)
계속사업이익	(10.1)	(3.6)	27.7	13.9	411.6
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>당기순이익</b>	<b>(10.1)</b>	<b>(3.6)</b>	<b>27.7</b>	<b>13.9</b>	<b>411.6</b>
증감률 (%)	적지	적지	흑전	(49.7)	2,861.1
순이익률 (%)	(35.0)	(3.7)	29.4	11.6	83.7
(지배주주)당기순이익	(8.1)	(3.4)	26.0	13.1	387.4
(비지배주주)당기순이익	(1.9)	(0.2)	1.6	0.8	24.2
<b>총포괄이익</b>	<b>(10.1)</b>	<b>(3.6)</b>	<b>27.7</b>	<b>13.9</b>	<b>411.6</b>
(지배주주)총포괄이익	(8.1)	(3.4)	26.0	13.1	387.4
(비지배주주)총포괄이익	(1.9)	(0.2)	1.6	0.8	24.2
<b>EBITDA</b>	<b>(26.7)</b>	<b>(6.4)</b>	<b>19.3</b>	<b>11.2</b>	<b>371.3</b>
증감률 (%)	적지	적지	흑전	(42.0)	3,225.2
EBITDA 이익률 (%)	(92.8)	(6.6)	20.5	9.3	75.5

## 주요 투자지표

12월 결산	2022	2023	2024F	2025F	2026F
EPS (당기순이익, 원)	(193)	(68)	520	261	7,719
EPS (지배순이익, 원)	(156)	(64)	490	245	7,266
BPS (자본총계, 원)	2,774	2,789	3,292	3,552	11,271
BPS (지배지분, 원)	2,838	2,794	3,266	3,512	10,777
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	(198.3)	(1,444.7)	844.4	1,686.0	56.9
PER (지배순이익, 배)	(245.3)	(1,534.9)	897.1	1,791.2	60.5
PBR (자본총계, 배)	13.8	35.3	133.5	123.7	39.0
PBR (지배지분, 배)	13.5	35.3	134.6	125.2	40.8
EV/EBITDA (배)	(72.1)	(798.7)	1,214.3	2,092.7	62.0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>수익성</b>					
EBITDA 이익률 (%)	(92.8)	(6.6)	20.5	9.3	75.5
영업이익률 (%)	(102.0)	(10.1)	18.3	7.9	75.3
순이익률 (%)	(35.0)	(3.7)	29.4	11.6	83.7
ROA (%)	(4.0)	(1.4)	10.3	4.6	56.1
ROE (지배순이익, %)	(5.8)	(2.3)	16.2	7.2	101.7
ROIC (%)	(47.1)	(9.4)	14.0	7.7	249.6
<b>안정성</b>					
부채비율 (%)	68.9	73.2	60.1	70.7	90.4
순차입금비율 (%)	(27.1)	(17.2)	(31.5)	(36.0)	(73.4)
현금비율 (%)	48.6	30.1	61.4	60.1	93.5
이자보상배율 (배)	(69.0)	(14.5)	26.4	13.0	179.9
<b>활동성</b>					
순운전자본회전율 (회)	5.1	7.2	5.8	6.6	9.5
재고자산회수기간 (일)	16.6	5.0	4.1	3.6	2.5
매출채권회수기간 (일)	59.4	40.9	54.8	48.3	33.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권

## 투자 의견 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2022년 10월 12일	매수	36,701	1.5	16.3
2023년 01월 03일	매수	48,000	(13.1)	10.0
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	-	-

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

## Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 엄민용, 정희령)
- ◆ 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 주식관련사채에 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	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	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 (2024년 11월 11일 기준)

매수 (매수)	91.57%	Trading BUY (중립)	6.51%	중립 (중립)	1.92%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------