알테오젠 (196170)

IRA 약가 인하, 특허 이슈 종합 분석

2025 년 5 월 27 일

✓ 투자판단	매수 (유지)	✓ 목표주가	730,000 원 (유지)
✓ 상승여력	120.2%	✓ 현재주가 (5 월 26 일)	331,500 원

[제약/바이오]

엄민용 연구위원

✉ my.eom@shinhan.com

신한생각 약가 인하와 특허 분쟁 모두 긍정적 관점 유지

최근 큰 주가 조정의 원인인 IRA 약가 인하 이슈는 피하주사(SC)의 임상적 이점 덕분에 SC 제형의 약가 인하 목록 포함 가능성은 낮을 것. 특허 소송에 따른 키트루다SC 미국 출시 일정 조정 우려는 미국특허청(USPTO)의 특허무효심판(PGR) 심사 개시로 우려 해소 전망

IRA 약가 인하 가정하더라도 영향 미미, 특허도 과도한 우려

미국 메디케어 & 메디케이드 공보험에 포함되는 출시 13년차 이상 제품들 중 15개의 약가 인하 목록이 내년 2월 공개. '임상적 이점' 없는 복합제의 경우 약가 인하 대상에 포함될 가능성이 담긴 초안 발표로 우려 발생

최근 부작용 감소, 유효성 및 흡수율 증가, 투약 시간 감소 등 SC의 다양한 임상적 이점 보여주는 결과 고려 시 시장 우려는 과도. SC는 임상 단계 약물에도 적용하기 시작하는 추세로 빅파마 입장에선 선택 아닌 필수

PGR은 심사 개시 가능성 높다고 판단. PGR 진행 결정일은 할로자임 예비 답변서 최초 제출일 기준 3개월 이내로 6월 7일로 예상. 다만, 할로자임 추가 답변서가 4월에 제출되었고 머크의 PGR 청구가 최근 5월 7일에도 진행되었기에 6개월 뒤인 11월 7일 심사도 가능. 정확한 개시 시점 불명확해 추가 예비 답변서 제출 및 PGR 통합 진행 등 지켜볼 필요

Valuation & Risk: 실적 전망은 유지, 아직 이슈 지켜보는 구간

PGR 개시 자체가 할로자임의 특허 무효 가능성을 두고 진행하는 것이므로 키트루다SC 10월 출시 일정에도 중요한 분기점. IRA 약가 인하도 내년 2월 목록 공개여서 SC 포함 여부 불확실하나 미포함 예상. 포함되더라도 영향은 키트루다SC 전체 매출 비중 10% 수준으로 미미할 것. 무효심판 심사 개시 전까지 지켜볼 필요 있으나 큰 반등 기회 구간으로 주목 필요

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	220.7	110.4	25.0	712.0	8.7	59.7	155.3	-
2026F	593.2	445.0	566.0	31.5	97.3	20.6	38.0	-
2027F	784.8	605.2	805.0	22.1	63.5	10.7	26.6	-

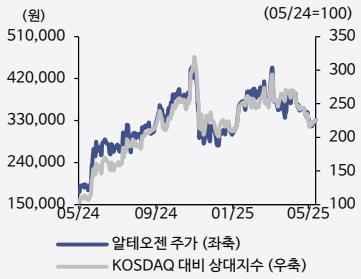
자료: 회사 자료, 신한투자증권

Revision	
실적추정치	유지
Valuation	유지

시가총액	17,675.2 십억원
발행주식수(유동비율)	53.5 백만주(79.5%)
52 주 최고가/최저가	445,500 원/180,000 원
일평균 거래액 (60 일)	203,686 백만원
외국인 지분율	14.4%
주요주주 (%)	
박순재 외 4 인	20.5
형인우 외 1 인	5.0

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(10.2)	(15.8)	71.7	10.5
상대	(9.6)	(10.4)	98.7	4.6

주가



* IRA: 미국 인플레이션 감축법
* 메디케어 & 메디케이드: 미국 연방 정부의 의료 공보험 프로그램
* 복합제: 단일 제형에 2개 이상 활성 성분 결합된 약물

I. IRA 약가 인하의 키트루다SC 영향 분석

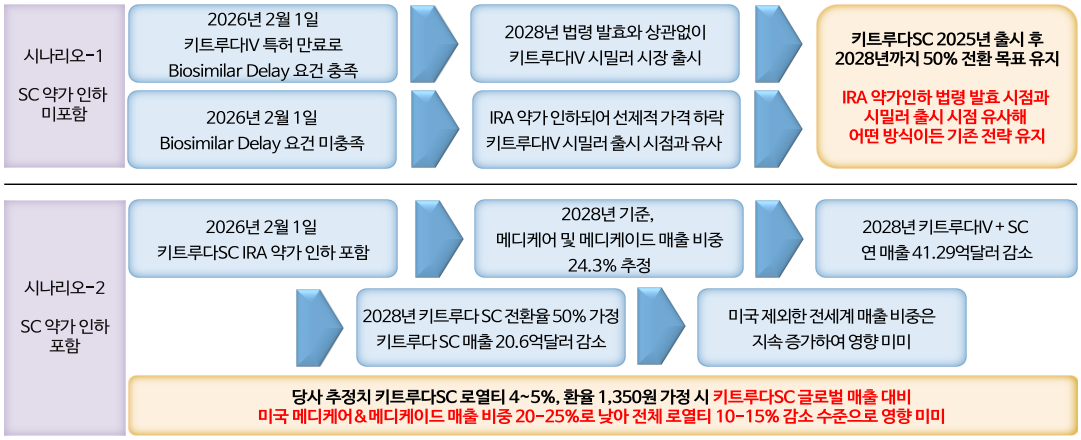
키트루다SC 약가 인하 포함 or 제외 시나리오 살펴보자

글로벌 매출은 매년 증가, 미국 CMS 처방 비중은 점점 낮아진다

5월 12일 미국보험청(CMS)은 메디케어 약가 협상에 관한 가이드라인 초안을 공개했다. 시장에 의구심을 준 부분은 기존 IRA 초안과 차이가 발생한 약가 인하 대상 약물 식별 기준이다. 기존 IRA 초안에서는 '고정된 두 개 이상의 활성성분이 조합된 약물'은 모두 신약으로 인정한 반면 이번에 공개된 CMS 메디케어 약가 협상 가이드라인에선 '고정된 두 개 이상의 활성성분이 조합된 약물' 중 '임상적으로 의미 있는 차이'가 있을 경우에 신약으로 인정된다는 조건이 추가되었다.

해당 조항은 연말까지 최종본이 확정될 예정으로 SC 제형 변경을 통해 출시 0년차로 변경되어 IRA 약가인하 대상에서 제외되는 전략에 불확실성이 존재하게 되었다. 2026년 2월 1일 15개의 바이든 IRA 약가인하 의약품 목록 발표되고 실제 가격 인하는 2028년부터 시행된다.

알테오젠 키트루다 약가 인하에 따른 매출 영향 시나리오 분석



자료: 신한투자증권

결론적으로, 알테오젠의 ALT-B4를 적용한 SC 제형의 경우 단순한 투여 시간 단축을 넘어, 약물 체내 흡수 속도 조절로 IV 제형 대비 부작용 개선이 가능해 임상적 이점이 있다고 판단된다. 다만, 연말까지의 불확실성을 고려해 약가 인하 적용 유무에 따른 시나리오 분석으로 알테오젠 매출에 미치는 영향을 분석했다.

만약 IRA 약가인하에 키트루다IV가 포함되었을 경우 영향은 어떨까? 키트루다IV 시밀러 출시로 인한 가격 하락을 IRA 때문에 몇 개월 정도 먼저 반영하는 것이기 때문에 기존 키트루다SC 전환을 통한 약가 방어 전략과 유사한 현금흐름을 예상한다. 시장 우려와 같이 IRA 약가 인하와 바이오시밀러 출시에 따른 약가 인하가 이중으로 적용되지는 않을 것으로 판단한다.

왜냐하면 키트루다IV의 특허 만료 또한 2028년으로 CMS의 약가 인하 제외 규정인 Biosimilar Delay 요건에 충족되어 미포함 가능성이 있으며, 둘 다 적용하기에는 약가 인하 형평성에 어긋나기 때문에 어느 방향이든 영향은 유사할 것이다.

CMS 메디케어 약가 협상 가이드 초안: 약가 인하 대상 약물 식별 기준

30.1 Identification of Qualifying Single Source Drugs for Initial Price Applicability Year 2028

CMS believes that treating distinct combinations of active moieties / active ingredients as one active moiety / active ingredient for the purpose of identifying potential qualifying single source drugs is generally appropriate. However, CMS acknowledges that there may exist fixed combination drugs for which one of the active ingredients or active moieties contained is not biologically active against the disease state(s) the drug is indicated for and thus does not result in a clinically meaningful difference. An example might include the addition of active moiety / active ingredient X to a different active moiety / active ingredient Y, where active moiety / active ingredient X affects the bioavailability of active moiety / active ingredient Y but is not therapeutically active against the disease state that active moiety / active ingredient Y is indicated for. In this example, the addition of active moiety / active ingredient X does not result in a clinically meaningful difference. CMS is soliciting comments on whether the addition of drugs payable under Part B may impact the fixed combination drug policy described in this draft guidance. In particular, CMS is soliciting comments on how CMS might consider grouping such fixed combination drug products with products containing at least one but not all of the active moiety(ies) / active ingredient(s) into the same potential qualifying single source drug for both drugs payable under Part B and/or covered under Part D, including input on terminology that could facilitate the effectuation of such a policy.

자료: Draft Guidance on the Medicare Drug Price Negotiation Program(25.05.12), 신한투자증권

CMS 메디케어 약가 협상 프로그램: '시밀러 지연' 조항으로 제외 가능성

30.4 Publication of the Selected Drug List

In accordance with sections 1191(b)(3) and 1192(a) of the Act, CMS will publish the selected drug list for initial price applicability year 2028 no later than February 1, 2026. This list will include the 15 (or all, if such number is less than 15) drugs payable under Part B and/or covered under Part D selected for negotiation for initial price applicability year 2028, including the active moiety / active ingredient (or in the case of fixed combination drugs, the distinct combination of active moieties / active ingredients) for each selected drug and the NDC-9s, NDC-11s, and HCPCS codes for the selected drug, as applicable. CMS will also publish a list of the up to 50 top negotiation-eligible drugs (including the up to 15 selected drugs) ranked by combined Total Expenditures under Part B and Part D, as described in section 30.3 of this draft guidance, and information on the NDC-9s, NDC-11s, and HCPCS codes for these negotiation-eligible drugs, as applicable. Because section 1192(d)(2)(A) of the Act excludes a qualifying single source drug that receives the SBE from the definition of a negotiation-eligible drug, a qualifying single source drug that receives the SBE will not be included in this list of the up to 50 top negotiation-eligible drugs. To promote greater transparency into the process for identifying selected drugs, this list of top drugs based on combined Total Expenditures will not include those negotiation-eligible drugs that qualify for the Biosimilar Delay; however, because section 1192(f)(1)(A) of the Act specifies that a biological product may only qualify for the Biosimilar Delay if the biological product would be included on the selected drug list but for the Biosimilar Delay, the list of the up to 50 top negotiation-eligible drugs will reflect the removal of any biological product that qualified for the Biosimilar Delay solely as it relates to the 15 top negotiation-eligible drugs. Additionally, CMS will publish the list of drugs selected for renegotiation, if any, no later than February 1, 2026, as described in section 130.2.2 of this draft guidance.

자료: Draft Guidance on the Medicare Drug Price Negotiation Program(25.05.12), 신한투자증권
주: Biosimilar Delay - 정부 약가 인하 없이도 바이오시밀러 출시로 약가가 인하될 제품은 목록 제외

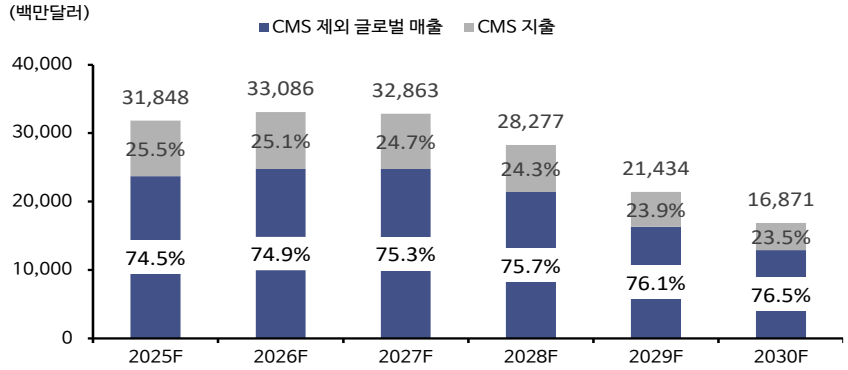
만약 키트루다SC가 IRA 약가 인하 목록에 포함된다면 어떤 변화가 있을까? 미국 메디케어 & 메디케이드에서 처방되는 키트루다의 매출과 글로벌 매출의 비중, 그리고 앞으로 글로벌 매출과 미국 매출 중 어느 지역의 성장세가 더욱 높을 지 등을 따져야 한다. 결론적으로 키트루다SC가 약가 인하 목록에 포함되더라도 글로벌 매출(미국 외) 성장으로 키트루다와 알테오젠에 미치는 영향은 크지 않다.

키트루다SC 매출 영향은 전체 비중 23.5%의 절반인 10% 초반 정도

우려와 달리, 약가 인하에 따른 키트루다 전체 매출 영향 및 알테오젠 키트루다 SC 로열티 수령에 미치는 영향은 미미할 것으로 전망한다. 키트루다는 주로 메디케어 Part-B(Medical Coverage)와 메디케이드 프로그램에 적용된다. 메디케어 Part-B는 의사 진료, 건강 검진 및 주사제 등 병원 내에서 사용되는 약물 비용을 보장하는 서비스이고 메디케이드는 65세 미만 저소득층 및 장애인 등 사회적 약자를 보호하기 위한 보장 서비스이다.

메디케어 Part-B 및 메디케이드 보장으로 지출되는 키트루다 비용(이하 'CMS 지출')은 2022년 56.42억달러로 2022년 메디케어 Part-B 지출 3,571억 및 메디케이드 지출 8,240억달러의 약 0.47%를 차지했다. 매년 세계 최고 의약품 매출 기록을 갱신하는만큼 블록버스터 단일 약물 기준으로 CMS 지출에서 가장 많은 비중을 차지하는 의약품인 것은 맞다. 그러나 키트루다의 글로벌 매출(미국 외)의 추세를 보는 것이 중요하다.

알테오젠 키트루다 CMS 지출 글로벌 매출 및 비중 전망



자료: CMS, Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정

키트루다 전체 매출에서 CMS 지출의 비중은 점점 낮아진다. 2022년 기준, 키트루다 글로벌 매출액 209.37억달러 중 CMS 지출로 56.42억달러가 발생해 약 27%의 키트루다 매출이 CMS 지출로부터 발생하였다. 따라서, 키트루다SC 약가 인하가 결정되면 키트루다 글로벌 매출 중 비중이 큰 CMS 매출이 감소하므로 키트루다 매출에 타격을 줄 수는 있으나 그 비중은 점점 낮아지는 추세이다.

키트루다의 CMS 지출의 글로벌 매출 비중은 미국 외 지역(유럽 등)의 매출이 가파르게 상승함에 따라 2018년부터 2022년까지 대체로 하락하는 추이를 보였다. 해당 추이를 반영하기 위해, 'CMS 지출 / 글로벌 연 매출'의 선형적 추이를 가정하여 추세 분석한 결과 최혜국 대우 약가 인하가 실현되는 2028년 기준 CMS 지출의 비중은 24.3%까지 하락할 것으로 추정된다.

알테오젠 키트루다 메디케어 및 메디케이드 지출(CMS 지출) 추이 및 추정

(백만달러)	2018	2019	2020	2021	2022	…	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
Medicare Part-B 지출	1,814	2,673	3,501	3,967	4,936	…	7,271	7,109	6,019	4,489	3,475
YoY(%)	-	47.4	31.0	13.3	24.4	…	2.3	(2.2)	(15.3)	(25.4)	(22.6)
Madicaid 지출	235	387	516	603	707	…	1,041	1,018	862	643	498
YoY(%)	-	65.2	33.3	16.8	17.2	…	2.3	(2.2)	(15.3)	(25.4)	(22.6)
총 CMS 지출	2,048	3,061	4,017	4,569	5,643	…	8,312	8,127	6,881	5,131	3,972
YoY(%)	-	49.4	31.2	13.7	23.5	…	2.3	(2.2)	(15.3)	(25.4)	(22.6)
						…					
글로벌 연 매출	7,198	11,121	14,380	17,186	20,937	…	33,086	32,863	28,277	21,434	16,871
CMS 지출 / 글로벌 연 매출(%)	28.5	27.5	27.9	26.6	27.0	…	25.1	24.7	24.3	23.9	23.5
미국 연 매출	4,150	6,305	8,352	9,765	12,686	…	19,715	19,115	14,713	9,314	5,470
CMS 지출 / 미국 연 매출(%)	49.4	48.5	48.1	46.8	44.5	…	42.2	42.5	46.8	55.1	72.6
미국 외 지역 연 매출	3,048	4,816	6,028	7,421	8,251	…	13,371	13,748	13,564	12,120	11,401
CMS 지출 / 미국 외 지역 연 매출(%)	67.2	63.6	66.6	61.6	68.4	…	62.2	59.1	50.7	42.3	34.8

자료: CMS, Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정
주: 'CMS 매출 / 글로벌 매출' 선형 추정식: Y = -0.3945x + 28.674

알테오젠 키트루다 CMS 지출 손실액

(백만달러)	2018	2019	2020	2021	2022	…	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F
글로벌 연 매출 (A)	7,198	11,121	14,380	17,186	20,937	…	33,086	32,863	28,277	21,434	16,871
CMS 지출 / 글로벌 연 매출 (B)	28.5	27.5	27.9	26.6	27.0	…	25.1	24.7	24.3	23.9	23.5
CMS 지출 (A*B= C)	2,048	3,061	4,017	4,569	5,643	…	8,312	8,127	6,881	5,131	3,972
손실액	1,229	1,836	2,410	2,742	3,386	…	4,987	4,876	4,129	3,079	2,383
손실율(%)	17.1	16.5	16.8	16.0	16.2	…	15.1	14.8	14.6	14.4	14.1

자료: CMS, Evaluate Pharma, 신한투자증권 추정
주: 약가 인하 60% 가정, '손실액' = 기존 연간 매출 * (CMS 지출 / 글로벌 연 매출) * (1-(1-0.6)), '손실율' = 손실액 / 글로벌 연 매출

IRA 약가 인하가 약 60% 수준이라고 가정하면 2028년 41.29억달러의 키트루다 CMS 매출 손실이 발생하며 손실율은 약 14.6%로 추정된다. 머크의 가이드라인에 맞춰, 키트루다SC 전환율을 50%로 가정하면 키트루다SC 매출은 41.29억달러의 절반인 20.65억달러, 환율 1,350원 가정 시 키트루다SC 매출은 감소는 2.78조원으로 추산된다.

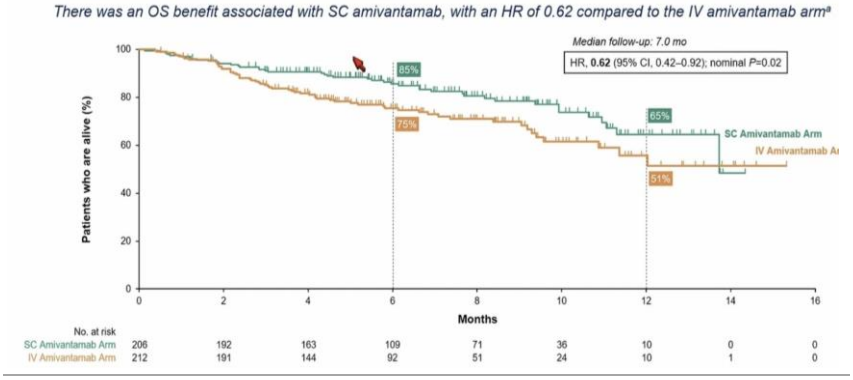
여기에 로열티 4~5%를 고려하면 알테오젠 로열티 매출은 약가 인하로 인해 연간 1,125억원~1,393억원의 매출 영향이 전망된다. 동일한 논리로 추정한 2028년 키트루다SC 예상 로열티 매출이 7,645억원~9,543억원 임을 감안하면 약가 인하로 인한 로열티 매출 손실율은 연간 약 13%에 불과하다. 여전히 6,500억원~8,000억원의 순현금 유입이 기대된다.

알테오젠/할로자임 SC는 임상적 이점이 확실한 기술, 제외 가능성 높다

IRA 약가 인하를 어떤 제품은 임상적 이점이 있어서 약가를 유지하고 어떤 제품은 약가 인하를 적용하는 것이 가능할까? 불가능하다고 본다.

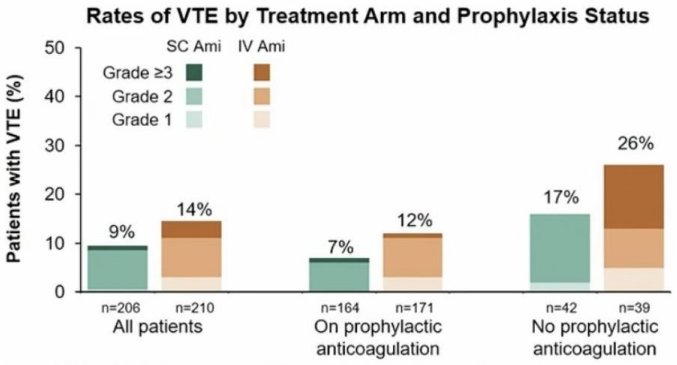
이미 J&J과 할로자임을 통해 임상적 이점이 확인되고 있어 IRA 약가 인하에 SC가 포함될 확률은 극히 낮을 것으로 판단한다. 2023년 ASCO에서 J&J 비소세포폐암 치료제 아미반타맙SC의 PALOMA 임상 3상에서 사망 위험율 -28%, 주입관련 부작용(IRR) -54%를 발표해 가장 주목해야 할 임상 결과로 선정됐다. 최근 알테오젠과 계약한 다이이찌 산쿄 또한 임상적 이점을 목표로 엔허투 ADC를 전세계 최초로 SC로 전환하는 것을 목표로 발표했다.

J&J/할로자임 아미반타맙SC 비소세포폐암 임상 3상 사망위험 38% 감소



자료: J&J, 신한투자증권

J&J/할로자임 아미반타맙SC 비소세포폐암 임상 3상 주입관련 부작용 -54%



자료: J&J, 신한투자증권

또한 Hyaluronidase는 체내에서 다양한 작용을 한다. 체내 주입 후 체내 히알루론산(Hyaluronic acid)으로 구성된 인체 내 조직을 분해하고 체내 흡수 속도 증가, 림프절 흡수로 인한 면역 매개 반응 유도, 부작용 감소, C_{throgh}(다음 투약 직전 약물의 농도)가 증가 되는 약동학적 차이를 일으킨다.

그로 인한 다양한 임상적 효과들이 나오고 있다. J&J과 할로자임의 다발성골수종 치료제인 다잘렉스SC를 예로 들 수 있다. 다잘렉스IV 투약시간은 약 6시간에서 8시간 소요되는데 SC로는 5분 이내에 투약이 가능하다. 편의성을 무기로 SC가 미국 내 매출 점유율 90%를 넘긴 상태다. 유효성과 환자 편의성 그리고 입원비 감소로 보험 재정 절약도 가능해 FDA로부터 IRA 약가 인하 면제 받은 것이다.

J&J/할로자임 다잘렉스SC 체내 약동학 결과에서 혈중약물농도 최대치 변화

Table 18: Daratumumab Exposure for Patients with Multiple Myeloma or

Parameter	Intravenous Daratumumab 16 mg/kg in Patients with Multiple Myeloma[f]	DARZALEX FASPRO 1,800 mg/30,000 units in Patients with Multiple Myeloma[f]
Observed mean±SD max C_{trough} after 8th dose (μg/mL)	522±226[a,b]	593±306[a,b]
Simulated median (5th-95th percentiles) max C_{trough} after 8th dose (μg/mL)	472 (144-809)[d]	563 (177-1063)[d]
Simulated median (5th-95th percentiles) C_{max} after 8th dose (μg/mL)	688 (369-1061)[d]	592 (234-1114)[d]
Simulated median (5th-95th percentiles) $AUC_{0\text{-}7days}$ after 8th dose (μg/mL•day)	4019 (1740-6370)[d]	4017 (1515-7564)[d]

자료: J&J, 신한투자증권

알테오젠과 할로자임 모두 IRA 약가 인하 목록에 임상적 이점이 없는 복합제로 포함되긴 어렵다고 판단한다. 만약 포함된다 하더라도 SC를 전환하는 글로벌 전략은 변경되지 않는다. 오히려 승인 절차가 간소화될 것이다. 임상적 이점이 없다고 판단한다면 시밀러 수준의 임상만으로 승인해줘야 할 것이다. 지금처럼 키트루다SC를 15개국 임상하는 경우도 없어질 것이다.

마지막으로 IRA 약가 인하는 이미 출시된지 13년차가 넘은 제품들로 대부분 구성된 할로자임의 파이프라인이 직격타를 맞을 뿐, 알테오젠은 최근 아스트라제네카 2조원 규모 계약에서 임핀지를 포함해 총 3개 물질이 계약된 것으로 추정되며, 그 중 2개는 임상 단계 물질로 IRA 약가 인하 대상인 13년차 이상 약물에서 제외된다. 현재 진행 중인 MTA 체결된 빅파마들도 임상 단계 물질을 계약할 것으로 판단되어 앞으로의 포트폴리오에 약가 인하 영향은 더욱 적어질 것이다.

II. 특허 이슈 (PGR, 소송) 긍정적 견해 유지

할로자임과 알테오젠은 명백하게 다른 특허, 침해 가능성 없다

할로자임의 무효심판청구 심사 개시는 소송 불확실성 제거할 것

할로자임은 MDASE같은 후속 특허를 지속 출원 중인데 이를 마치 ENHANZE와 분리된 특허처럼 주장하고 있다. 이렇게 되면 ENHANZE 특허와 알테오젠의 특허가 서로 인정됨을 말하는 것과 같다. 할로자임으로부터 2012년 출원된 MDASE(특허번호 US9,447,401호, 이하 401호)는 알테오젠의 ALT-B4 특허를 침해하진 않는다는 뜻이나 다름없다.

알테오젠의 특허는 2024년 8월 20일 미국 등록이 결정되었고 2025년 5월 등록 예정이다. 이는 ENHANZE와 MDASE 특허 대비 신규성 및 진보성 등이 확인되었기 때문에 가능한 것이다. 알테오젠의 2019년 출원된 ALT-B4 특허(한국 등록 특허 10-2151388)를 보면 할로자임의 ENHANZE와 큰 차이점이 있는 것을 알 수 있다. 대표적으로 할로자임의 Hyaluronidase는 당의 결합을 포함하나, 알테오젠은 아미노산 서열 중 어디에도 당의 공유 결합을 포함하지 않는 다.

아미노산 서열의 치환 부위 또한 명백한 차이가 있다. 알테오젠은 T341A, T341C… 등으로 아미노산 서열이 적어도 하나 이상의 치환을 포함한다. 그러나 할로자임은 알테오젠과는 전혀 다른 부위의 아미노산 서열 치환을 주장한다.

MDASE 특허는 2023년 US11,952,600호로 2024년 등록되었다. 특허 기한은 2032년 만료 예정이어서 특허 보호 기간은 8년밖에 남지 않은 상태다. 2011년 최초 가출원 이후 14년이라는 시간이 있었음에도 불구하고 어떤 발명도 이루지 못했다. 광범위한 물질 구조의 보호만 주장할 뿐 실제 Hyaluronidase 기능적 역할을 하지 못하기 때문이다.

MDASE 특허는 어떠한 실발명을 이루지 못했다. 쉽게 얘기하면 MDASE로는 어떠한 임상, 기술이전, 상업화 그 어떠한 것도 진행 중이지 않다. 그리고 이 특허로 머크에게 특허 침해 및 피해보상을 원한다. 도대체 MDASE로 어떤 피해를 머크가 입혔다는 것인가? 할로자임 스스로 이상한 주장을 펼치고 있다. 실발명을 이루지 못하였는데 어떻게 머크나 알테오젠이 할로자임의 지적 재산권 침해나 피해를 입혔다고 주장할 수 있겠는가?

할로자임이 개발한 히알루론산분해효소(Hyaluronidase)를 이용한 피하주사(SC) 기술은 ENHANZE 특허로 불린다. ENHANZE(특허 번호 US7,767,429호, 이하 429호)는 2003년 3월 5일 출원되어 2010년 8월 12일 등록, 2027년 9월 23일 만료될 예정이다. 할로자임은 Hyaluronidase의 원천 개발자라고 주장하려면 ENHANZE 특허 침해를 주장해야하는데 그게 아니라 MDASE를 침해했다고 주장하며 ENHANZE는 독립된 특허라고 답변했다. 이는 ENHANZEZ 특허가 소송에 휘말릴 시 본업의 로열티 인식 우려가 생기기 때문에 꼬리를 자르려는 것이라고 보인다.

이는 MDASE 특허의 204번 서열의 아미노산 치환, 또는 320번 서열의 아미노산 서열을 H, K, R, S와 같은 아미노산으로 변경하는 것과도 다르다. 이것은 명백하게 서로 다른 물질이며 서로 침해될 수 없다. 자세한 내용은 표로 정리했다.

할로자임 vs. 알테오젠 특허 침해 불가 & 할로자임 특허 광범위해 무효 근거

기업명(기술명)	각 특허 청구항 비교
할로자임 (ENHANZE)	1) 서열번호 1(SEQ ID NO:1)의 아미노산 1-477, 36-477, 1-478, 36-478, 1-479, 36-479, 1-480, 36-480, 1-481, 36-481, 1-482, 36-482, 1-483 또는 36-483으로 기재된 아미노산의 서열로 구성되거나, 아미노산 치환을 함유하는 히알루론산분해효소 당단백질로서 기재된 아미노산 서열과 95% 이상 서열 동일성 2) 서열번호 1의 1-479, 36-479, 1-480, 36-480, 1-481, 36-481, 1-482, 36-482, 1-483 또는 36-483이고, 여기서, 당 단백질은 폴리펩티드의 아스파라긴(N) 잔기에 공유 결합되는 하나 이상의 당 부분을 함유
할로자임 (MDASE)	1) 서열번호 3(SEQ ID NO:3)의 길이가 447개인 히알루론산분해효소 2) 서열번호 3의 204번째 아미노산을 F(페닐알라닌)에서 P(프롤린)으로 치환된 구조 3) 서열번호 3부터 서열번호 32-66 중 임의의 모든 히알루론산분해효소 4) 그 중 320번째 서열을 H(히스티딘), K(라이신), R아르기닌), S(세린) 아미노산으로 변경 가능하며 95% 일치하는 모든 경우의 히알루론산분해효소
알테오젠 (ALT-B4)	1) 서열번호 1(SEQ ID NO:1)의 서열을 갖는 야생형 PH20 2) 염기서열이 T341A, T341C, T341G, S343E, M345T, K349E, L353A, L354I, N356E 및 I361T로 구성된 군에서 선택된 하나 이상의 아미노산 잔기의 치환을 포함
특허 침해 및 PGR 무효 여부 분석	**1) ENHANZE 특허 침해 불가 판단, 알테오젠과 명백히 다른 발명** 할로자임의 ENHANZE특허 주장에 따 르면 Hyaluronidase를 구성하는 아미노산 서열 중에서 적어도 하나 이상의 아스파라긴 잔가에 당(sugar)이 공유결합으로 포함해야만 하는데 알테오젠의 ALT-B4는 당 결합 자체가 없는 구조로 명백히 다른 물질 특허 **2)MDASE 특허 침해 불가, 이 또한 명백하게 알테오젠과 차이** 할로자임의 MDASE 특허는 히알루론산분해효소 SEQ ID NO:3로 알테오젠 ALT-B4의 SEQ ID NO:1과 다른 종류, 또한 MDASE는 204번째 아미노산 치환 필수적인데, ALT-B4는 341, 343, 345, 349, 353, 354, 356, 316 번째 아미노산 서열의 치환만 주장하여 MDASE 특허 권리 범위에 포함되지 않아 명백히 다른 물질 특허 **3)MDASE 특허는 광범위하고 실발명 존재하지 않아 무효 또는 축소 예상** 서열번호 3 또는 32-66의 모든 히알루론산분해효소에 대해 95% 일치하는 모든 권리범위는 무려 1.5 X 10^63개로 과도하게 넓고, 실발명 이루지 않은 기술

자료: US7767420, US11952600, US9447401, 10-2151388, 신한투자증권 추정

PGR 받아들여지고 키트루다SC 출시 일정 변경 우려 해소될 것

할로자임의 무효심판청구 심사 개시는 6월 7일~7월 14일 중 결정 가능

머크는 추후 할로자임이 특허 침해 주장과 동시에 키트루다SC 출시를 앞두고 판매금지가처분 신청 등을 일으킬 것을 미연에 방지하고자 MDASE 특허의 광범위한 권리 범위를 2024년 11월 12일 PGR(Post Granted Review, 특허무효심판)로 지적하였다.

할로자임 최초 예비답변서 제출일인 2025년 3월 7일 기준으로 2025년 6월 7일까지 PGR 진행 여부가 결정될 예정이다. 다만, 머크는 2025년 5월 7일까지도 PGR을 계속 신청해왔고 총 12개의 모든 특허에 대해 할로자임이 추가 예비답변서를 제출하여 통합으로 진행되면 진행 여부 결정은 6월 7일을 넘길 수 있다.

머크 vs. 할로자임 키트루다 출시 관련 PGR 예상 타임라인

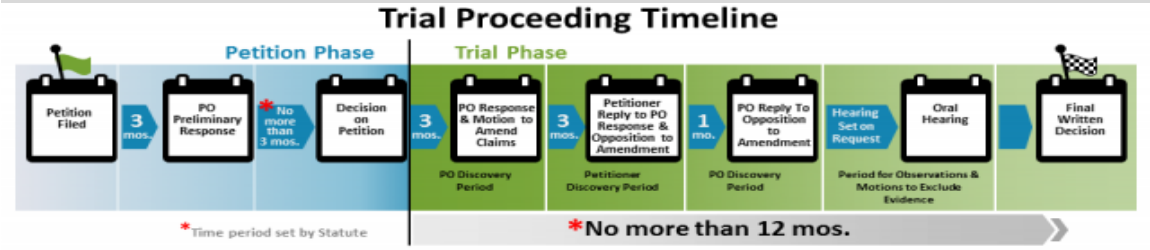
일자	이벤트
2024년 11월 12일	심판 신청서 제출일
2025년 02월 12일	예비답변서 제출 마감 기한
2025년 03월 07일	할로자임 PGR2025-00003 예비답변서 제출
2025년 03월 13일	할로자임 PGR2025-00004 예비답변서 제출
2025년 04월 14일	할로자임 PGR2025-00006 & 00009 예비답변서 제출
2025년 06월 07일~07월 14일	Institution Decision (기관의 심판 진행 여부 결정)
2025년 08월 7일(예상)	(2025.05.07 마지막 PGR 청구기준) 할로자임 예비답변서 제출
2025년 09월 23일	키트루다SC FDA 승인
2025년 10월 중	키트루다SC 판매
2025년 11월 7일(예상)	(2025.05.07 마지막 PGR 청구기준) Institution Decision (기관의 심판 진행 여부 결정)
2026년 6월 7일	심판 판결일 마감 기한

자료: USPTO, Merck, 35 U.S.C §324, 35 U.S.C §326, 신한투자증권 추정

머크는 여전히 추가 PGR 청구가 가능한 상태이다. 기관 결정에 따라, PGR이 진행되면 미국 법원은 미국특허청이 진행 중인 특허에 대해 따로 판결하지 않고 'STAY'를 내리며 보류하기 때문에 PGR 청구가 받아들여지면 1년간 심사 기간이 진행되기 때문에 키트루다SC 출시 일정에 불확실성이 제거되는 것이다.

타임라인을 보면 지금까지 총 12개의 MDASE 특허에 대해 PGR이 청구되었다. 이 중 3개 특허에 대해서 3월 7일 할로자임이 첫 예비 답변서를 제출하였고 미국특허청(USPTO)이 제출일로부터 3개월이 되는 6월 7일(미국 시간 기준) PGR 여부를 확인할 수 있지만 그러나 해당 일에 정확하게 결정되지 않을 수 있다는 점을 다시 한 번 강조한다. 아래 PGR 진행 절차와 청구 목록 확인을 추천한다.

머크 vs. 할로자임 PGR 진행 타임라인



자료: USPTO, 신한투자증권

머크 할로자임 대상 특허 무효 심판(PGR) 청구 현황

심판 사건 번호	청구일	청구자	특허 출원 번호 (USPTO 부여)	특허 번호 (USPTO 부여)	특허 보유자	진행 상태
PGR2025-00050	2025-05-07	머크	18339829	12077791	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00046	2025-04-29	머크	17327568	12091692	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00042	2025-04-15	머크	17327586	12037618	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00039	2025-03-28	머크	18599428	12104185	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00033	2025-03-07	머크	18064886	12049652	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00024	2025-02-21	머크	18068218	12060590	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00030	2025-02-04	머크	18066960	12054758	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00017	2025-01-17	머크	18068418	12110520	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00009	2024-12-27	머크	18068327	12123035	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00006	2024-12-10	머크	18340802	12152262	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00004	2024-11-26	머크	18340482	12018298	할로자임	진행중(Pending)
PGR2025-00003	2024-11-12	머크	18338189	11952600	할로자임	진행중(Pending)

자료: P-TACTS, USPTO, 신한투자증권 정리

4월 14일 할로자임이 PGR2025-00006과 00009에 대해서 예비 답변서를 제출했기 때문에 6월 7일이 아닌 7월 14일까지 PGR 진행 여부가 결정 될 수도 있다. PGR 심판 청구가 받아들여지면 할로자임의 특허가 무효 심사를 진행할 만큼 광범위하다고 판단되기 때문에 심사를 시작하는 것으로 추정할 수 있다. 그렇게 되면 시장은 특허 이슈에서 알테오젠이 유리한 상황이라고 인식할 것이다.

할로자임은 예비 답변서가 아직 제출되지 않은 8개의 특허에 대해서도 예비 답변서를 제출하여야 하므로 마지막 PGR 청구일 5월 7일 기준으로 6개월 뒤인 11월 7일까지 PGR 진행 자체가 지연될 수 있다. 이것은 굉장히 머크가 전략적인 것인데 11월 7일까지 지연될 경우 키트루다SC 본래 출시 일정 10월을 넘기면서 출시 불확실성을 제거하는 방법도 병행하는 것으로 보인다.

결론적으로, 할로자임과 머크의 특허 침해 소송 및 PGR 심사 개시 모두 알테오젠에게 긍정적일 것으로 기대하며, 연내 이중항체 신규 L/O, 1차 계약사 사노피(추정) 임상 1상 개시 전 계약 변경, 경쟁사의 계약사 중 연내 계약 요구 등이 공시로 실현된다면 더 이상 특허 이슈로 알테오젠 기술을 문제삼지 못할 것이다.

파트너사 다이이찌 산쿄는 조만간 다국가 엔허투SC 임상 1상을 개시할 것으로 보여 IRA 약가 인하와 관련된 임상적 이점 여부도 확실시 될 것이고, 아스트라제네카, 산도즈, 사노피(추정), 머크 후속 물질도 마침내 임상이 개시될 것으로 기대한다. 신규 계약과 지속 임상 추가로 최선호주 및 목표 주가 유지한다.

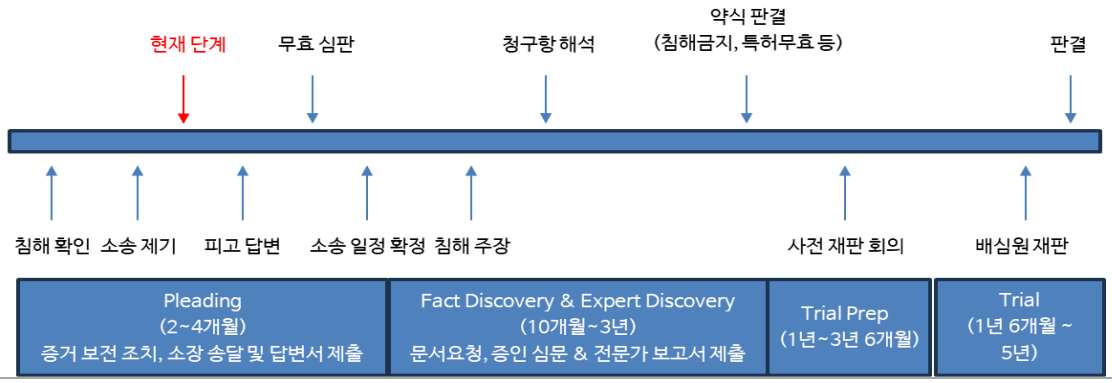
키트루다SC 9월 23일 FDA 승인 및 10월 초 출시로 4분기 매출에 따른 판매 마일스톤을 내년 1분기 수령 가능할 수 있고, 매출을 일으키게 되면 코스피 이전상장의 내부 목표도 충족될 수 있을 것이다. 특허 이슈 긍정적 의견 유지한다.

할로자임 vs. 머크 특허 침해 소송 요약

구분	설명
소송번호	2:25-cv-03179-ES-JRA
개요	- 현지기준 2025년 4월 24일 - 할로자임 미국 뉴저지 지방 법원에 머크를 상대로 '키트루다SC 특허 침해 소송'
근거	- 미국 특허법 35 U.S.C. §§ 1 et seq - The Declaratory Judgment Act, 28 U.S.C. §§ 2201 et seq. and 2202
요청	- 특허 침해에 대한 불만 제기 및 특허 침해 선언적 판결 촉구 - 미국 내 키트루다SC 제조 및 판매 등 상업적 행위 가처분 및 손해배상 청구
목적	- 머크와 키트루다SC 개발을 위한 라이선스 계약 체결 - 계약 체결 후, MDASE 특허 만료일(2032년)까지 키트루다SC 로열티 수령

자료: Pacemonitor, Halozyme 공소장, Halozyme Conference Call, 신한투자증권 정리

할로자임 vs. 머크 미국 특허 침해 소송 절차



자료: 신한투자증권 정리

할로자임 vs. 머크 특허 침해 소송 예상 타임라인

일자	이벤트	예상 소송 진행 정도
2025년 04월 24일	할로자임이 머크를 상대로 '특허 침해 소송' 제기	소송 제기
2025년 04월 28일	법원, 특허 침해 소송 피고로 머크 소환장 발부	피고(머크) 답변서 제출 이전
2025년 05월 15일	법원, 규정, 명령 대리 당사자 및 불만 사항에 대한 답변 또는 응답 기한 설정	피고(머크) 답변서 제출 이전
2025년 06월 07일	특허 무효 심판(PGR) 진행 여부 결정	피고(머크) 답변서 제출
2025년 09월 23일	키트루다SC FDA 승인	Fact Discovery
2025년 10월 중	키트루다SC 판매	Fact Discovery & Expert Discovery
2026년 06월 중	특허 무효 심판(PGR) 결과 발표	Discovery 또는 약식 판결

자료: Halozyme, Merck, USPTO, 신한투자증권 추정
주: 법률적으로 PGR 심판 결과는 특허 침해 소송과 무관

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
자산총계	**256.1**	**409.0**	**678.0**	**1,626.8**	**2,641.6**
유동자산	144.1	211.8	483.4	1,434.2	2,450.3
현금및현금성자산	30.2	19.0	69.8	322.2	979.2
매출채권	14.3	17.2	37.0	99.3	131.4
재고자산	1.1	1.0	2.1	5.5	7.3
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
기타금융업자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	**108.3**	**134.9**	**374.9**	**771.9**	**1,001.8**
유동부채	100.4	129.2	318.4	713.1	941.8
단기차입금	0.0	5.0	5.0	5.0	5.0
매입채무	1.0	10.0	21.5	57.9	76.6
유동성장기부채	0.0	1.4	50.0	0.0	0.0
비유동부채	7.8	5.7	56.5	58.8	60.0
사채	1.2	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	0.7	5.1	55.1	55.1	55.1
기타금융업부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	**147.8**	**274.1**	**303.1**	**854.9**	**1,639.7**
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	667.9	1,472.9
지배주주지분	**148.1**	**273.6**	**298.6**	**864.6**	**1,669.6**
비지배주주지분	(0.3)	0.5	4.5	(9.7)	(29.9)
*총차입금	85.2	103.7	308.0	592.1	764.0
*순차입금(순현금)	(25.4)	(81.5)	(118.5)	(689.0)	(1,483.8)

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	**96.5**	**102.9**	**220.7**	**593.2**	**784.8**
증감률 (%)	235.1	6.6	114.5	168.8	32.3
매출원가	**65.3**	**38.8**	**60.0**	**60.7**	**59.0**
매출총이익	**31.2**	**64.1**	**160.7**	**532.5**	**725.8**
매출총이익률 (%)	32.3	62.3	72.8	89.8	92.5
판매관리비	**40.9**	**38.7**	**50.3**	**87.5**	**120.6**
영업이익	**(9.7)**	**25.4**	**110.4**	**445.0**	**605.2**
증감률 (%)	적지	흑전	334.7	303.0	36.0
영업이익률 (%)	(10.1)	24.7	50.0	75.0	77.1
영업외손익	6.2	11.2	3.6	38.9	85.4
금융손익	4.7	7.2	3.6	41.9	88.4
기타영업외손익	1.5	4.0	0.0	(3.0)	(3.0)
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	**(3.6)**	**36.6**	**29.0**	**484.0**	**690.7**
법인세비용	0.0	(24.1)	0.0	(67.9)	(94.1)
계속사업이익	(3.6)	60.7	29.0	551.8	784.8
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**(3.6)**	**60.7**	**29.0**	**551.8**	**784.8**
증감률 (%)	적지	흑전	(52.2)	1,802.9	42.2
순이익률 (%)	(3.7)	59.0	13.1	93.0	100.0
(지배주주)당기순이익	(3.4)	62.3	25.0	566.0	805.0
(비지배주주)당기순이익	(0.2)	(1.6)	4.0	(14.2)	(20.2)
총포괄이익	(3.6)	60.7	29.0	551.8	784.8
(지배주주)총포괄이익	(3.4)	36.6	17.5	332.9	473.4
(비지배주주)총포괄이익	(0.2)	24.1	11.5	218.9	311.4
EBITDA	**(6.4)**	**28.3**	**113.1**	**446.9**	**606.6**
증감률 (%)	적지	흑전	300.2	295.2	35.7
EBITDA 이익률 (%)	(6.6)	27.5	51.2	75.3	77.3

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동으로인한현금흐름	**(7.8)**	**53.0**	**37.0**	**573.7**	**799.6**
당기순이익	(3.6)	60.7	29.0	551.8	784.8
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
운전자본변동	(10.7)	15.6	5.3	16.8	8.6
(법인세납부)	(0.1)	(3.2)	0.0	67.9	94.1
기타	2.9	(18.1)	0.1	(64.6)	(89.2)
투자활동으로인한현금흐름	**(9.3)**	**(107.8)**	**(190.4)**	**(602.2)**	**(309.7)**
유형자산의증가(CAPEX)	(1.2)	(2.7)	0.0	0.0	0.0
유형자산의감소	5.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	(39.2)	(21.7)	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	(6.2)	(1.5)	0.0	0.0	0.0
기타	32.3	(81.9)	(190.4)	(602.2)	(309.7)
FCF	(13.4)	62.6	117.7	523.8	696.5
재무활동으로인한현금흐름	**1.7**	**43.3**	**204.2**	**280.9**	**167.0**
차입금의 증가(감소)	(2.4)	10.0	204.2	284.1	171.8
자기주식의처분(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	(3.2)	(4.8)
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	(0.3)	0.3	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	**(15.6)**	**(11.2)**	**50.8**	**252.4**	**656.9**
기초현금	45.8	30.2	19.0	69.8	322.2
기말현금	30.2	19.0	69.8	322.2	979.1

자료: 회사 자료, 신한투자증권

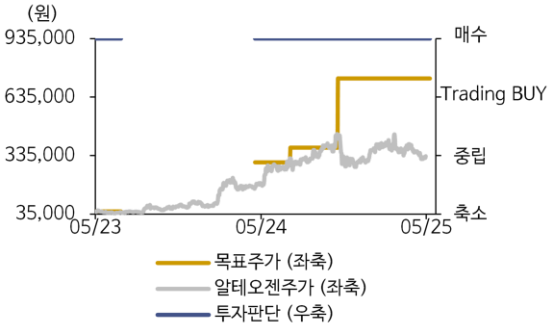
주요 투자지표

12월 결산	2023	2024	2025F	2026F	2027F
EPS (당기순이익, 원)	(68)	1,142	540	10,266	14,600
EPS (지배순이익, 원)	(64)	1,171	466	10,530	14,976
BPS (자본총계, 원)	2,789	5,141	5,639	15,905	30,505
BPS (지배지분, 원)	2,794	5,131	5,555	16,085	31,061
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	(1,444.7)	271.0	613.8	32.3	22.7
PER (지배순이익, 배)	(1,534.9)	264.2	712.0	31.5	22.1
PBR (자본총계, 배)	35.3	60.2	58.8	20.8	10.9
PBR (지배지분, 배)	35.3	60.3	59.7	20.6	10.7
EV/EBITDA (배)	(798.7)	581.2	155.3	38.0	26.6
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITTDA 이익률 (%)	(6.6)	27.5	51.2	75.3	77.3
영업이익률 (%)	(10.1)	24.7	50.0	75.0	77.1
순이익률 (%)	(3.7)	59.0	13.1	93.0	100.0
ROA (%)	(1.4)	18.2	5.3	47.9	36.8
ROE (지배순이익, %)	(2.3)	29.5	8.7	97.3	63.5
ROIC (%)	(9.4)	(15.2)	89.2	453.2	691.9
안정성					
부채비율 (%)	73.2	49.2	123.7	90.3	61.1
순차입금비율 (%)	(17.2)	(29.7)	(39.1)	(80.6)	(90.5)
현금비율 (%)	30.1	14.7	21.9	45.2	104.0
이자보상배율 (배)	(14.5)	37.6	N/A	138.4	125.0
활동성					
순운전자본회전율 (회)	7.2	16.7	(35.1)	(37.5)	(29.3)
재고자산회수기간 (일)	5.0	3.6	2.5	2.3	3.0
매출채권회수기간 (일)	40.9	55.9	44.8	41.9	53.7

자료: 회사 자료, 신한투자증권

투자의견 및 목표주가 추이

알테오젠(196170)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	괴리율 (%) 평균	괴리율 (%) 최고/최저
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	(51.7)	(39.2)
2025년 05월 14일		6개월경과	-	-

주: 목표주가 괴리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.(작성자: 엄민용)
- 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 (2025년 05월 23일 기준)

매수 (매수)	91.67%	Trading BUY (중립)	6.75%	중립 (중립)	1.59%	축소 (매도)	0.00%