



# 할로자임 (HALO.US)

신제품 출시와 인수, 비독점 계약으로 기회 모색

- 블록버스터 피하 주사 치료제 중심의 로열티 사업을 영위하는 기업
- 신제품 출시로 중장기 성장 동력 확보 및 Elektrofi 인수로 타겟 시장 확대
- 이중항체 SC 제형 비독점으로 계약. 독점 계약에서 전략 변경하여 기회모색

## 투자자 대상 컨퍼런스에서 사업현황과 미래전략 공유

12/2 일 할로자임 CEO Helen Torley 는 에버코어(Evercore) 컨퍼런스에 사업 현황 및 미래 전략에 대해 발표하였다. 피하주사(SC) 전달 기술 플랫폼 기반으로 안정적인 로열티 수익 창출하고 있으며, Elektrofi 인수를 통해 소형 오토인젝터 뿐만아니라 고용량 오토인젝터 등으로도 시장을 확장하고 있다.

## 주요 성장 모멘텀

### 1) 기존 제품의 견조한 성장 지속

다잘렉스 SC, 페스고(Phesgo), 비브가르트(Vyvgart Hytrulo) 등 3 대 블록버스터 제품의 SC 제형 채택률 증가가 로열티 매출 성장으로 이어지며, 2025 년 매출 가이드스 \$1.3bn~\$1.37bn 으로 상향 조정하였다. (올해 가이드스 3 차례 상향) 로열티 매출 또한 전년 대비 약 50% 성장한 \$0.85bn~\$0.88bn 예상된다고 밝혔다. 현재 성장을 이끌고 있는 주요 핵심 블록버스터인 다잘렉스, 레스고, 비브가르트의 성장이 계속해서 중장기(2030년대 중반~2040년대 초반) 수익을 견인할 것으로 예상된다.

### 2) 신제품 출시

최근에 출시한 신규 출시 제품 (오크레부스 SC, 옹디보 SC, 티센트릭 SC, 리브리반트 SC)이 2026년부터 의미 있는 매출 기여를 시작하여 2027~2028년 본격 성장을 이끌 것으로 전망된다. J&J/유한양행의 렉라자 병용요법 약물인 Rybrevant SC 제형은 2025년 미국 승인을 목표로 한다고 밝혔다.

### 3) 인수를 통한 신규 시장 확대 (타겟 시장 TAM 확장)

Elektrofi 의 Hypercon 기술 인수하여, 최대 2mL 이하 소용량으로 농축 제형을 만들 수 있어 소형 오토인젝터를 통한 자가 투여 가능하며, 동시에 필요에 따라 고용량 오토인젝터와도 활용이 가능하다.

## ▶ 현재주가 / 목표주가 컨센서스

현재주가('25.12.5): \$63.33

목표주가 컨센서스: \$76

## ▶ 투자 의견 컨센서스



## Stock Data

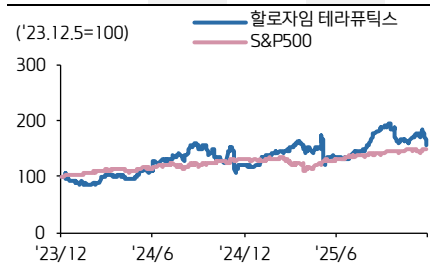
산업분류	생명공학
S&P 500 (12/5)	6,870.40
현재주가/목표주가	63.33 / 76
52주 최고/최저 (\$)	79.5 / 46.26
시가총액 (백만\$)	7,403
유통주식 수 (백만)	116
일평균거래량 (3M)	2,228,653

## Earnings & Valuation

(백만 \$)	FY23	FY24	FY25E	FY26E
매출액	829	1,015	1,342	1,676
영업이익	452	551	816	1,095
OPM(%)	54.5	54.3	60.8	65.3
순이익	372	547	767	988
EPS	2.8	4.2	6.3	8.1
증가율(%)	25.3	52.7	48.3	29.6
PER(배)	18.3	13.9	10.0	7.7
PBR(배)	55.9	16.2	26.8	5.9
ROE(%)	293.1	244.5	73.9	176.4
배당수익률(%)	0.0	0.0	-	-

## Performance & Price Trend

주가수익률 (%)	YTD	1M	6M	12M
절대	31.7	-7.5	16.9	29.5
S&P Index	16.5	0.0	14.7	13.2



자료: 데이터 스트림 컨센서스, 키움증권 리서치

그렇게되면 거의 전 범위로 커버하여 사실상 독보적인 기술 포트폴리오를 갖추게 된 셈이라고 주장하였다. Eletrofi 가 Lilly, Argenx, J&J 와 파트너십을 체결했고, 내년말까지 Hypercon 으로 2 개 후보가 임상 진입 예정(이미 상업적으로 블록버스터급으로 팔리고 있는 기존 제품의 reformulation)이었다는 점에서 할로자임이 인수를 결정하였다고 밝혔다. Hypercon 기본 특허(IP)는 2040 년대 중반까지 유효하며, 로열티는 **중간 한 자리 수(mid-single-digit)** 구조이다. 이미 시판 중인 기존 제품을 Hypercon 으로 다시 개발하는 경우, 완전히 새로운 포مول레이션으로 보기 때문에 새로운 제품 특허를 받을 가능성이 높다.

국내 유사 기술을 연구개발하고 있는 인벤티지랩 또한 빅파마와의 기술 계약 체결을 하는 것이 플랫폼 가치 상향에 결정적 역할을 할 것으로 보인다.

#### **4) 비독점 기술 거래로 변화**

최근 Merus 와 비독점(Nonexclusive) 계약을 체결하면서, 할로자임 CEO 는 **이중항체 제품의 경우** 특정 표적(예, EGFR, LGR5)에 대한 독점권을 주면 다른 잠재 파트너들과 협력이 제한될 수 있어 **비독점 계약을 원한다고 설명**하였다. 빅파마는 전통적으로 독점(exclusive) 거래를 선호하고 있어, 향후 독점과 비독점이 혼합된 포트폴리오가 나올 것으로 예상된다.

실적 가이드스

항목	2025년 가이드스	이전 대비 변화	비고
매출 (Revenue)	\$1.3bn ~ \$1.375bn	세 차례 상향 조정	플랫폼 로열티 기반 성장
로열티 매출 (Royalty Revenue)	\$0.85bn ~ \$0.88bn	전년 대비 약 50% 성장 예상	핵심 수익원 (다잘렉스, 페스고, 비브가르트 등)
EBITDA	\$0.88bn ~ \$0.93bn	전년 대비 약 50% 성장 예상	높은 마진율(주로 로열티 사업) 덕분에 매출액과 유사한 성장률 기록

자료: Halozyme, 키움증권 리서치

제품별 실적 가이드스

제품명	현재 연간 매출 (2025년 예상치)	2028년 예상 매출	로열티 지속 기간
다잘렉스 (DARZALEX SC)	\$14bn ~ \$15bn	\$18bn	대다수 2030년대 중반까지, 일부는 2040년대 초반까지
페스고 (Phesgo SC)	\$3bn ~ \$3.5bn	-	한 자릿수 중반(Mid-single-digit) 로열티
비브가르트 하이트룰로 (VYVGART Hytrulo)	\$4bn	\$8bn (현재 2개 승인 적응증 기준)	한 자릿수 중반(Mid-single-digit) 로열티

자료: Halozyme, 키움증권 리서치

인수한 Elektrofi의 Hypercon 플랫폼 특징

플랫폼	기술적 특징	IP 보호 기간	로열티율
Hypercon	소용량 고농도 약물을 SC로 전달. ENHANZE가 진입하지 못한 시장을 공략	2040년대 중반까지 IP 보호	한 자릿수 중반 (Mid-single-digit)

자료: Halozyme, 키움증권 리서치

인수한 Elektrofi의 Hypercon 플랫폼 설명

**Elektrofi Expands Portfolio of Drug Delivery Technologies**

Setting new standards in convenience, accessibility, and treatment options

ENHANZE®	Hypercon™
First commercialized and scaled proprietary technology that enables <b>rapid, SC delivery of large-volume biologics</b> previously limited to IV	Advanced, proprietary microparticle technology that unlocks <b>stable, ultra-concentrated formulations</b> , enabling SC delivery of biologics
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 10 approved products with 5 large pharma/biotech partners</li> <li>✓ <b>Concentrations of 40-180 mg/mL for volumes of 5 mL to 23 mL</b></li> <li>✓ 1 million patients treated</li> <li>✓ \$1 billion in royalty revenues projected by 2027</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Concentrations of 400-500 mg/mL for lower volume for delivery, enabling at-home/in HCP office use</b></li> <li>✓ 3 signed agreements with large pharma/biotech partners</li> <li>✓ 2 partners planning study initiations by year end 2026 or earlier for de-risked MoA products that are approved blockbusters today</li> </ul>
<b>AUTO-INJECTORS</b>	

자료: Halozyme, 키움증권 리서치

### 리스크 점검

IRA 약가 협상과 관련하여 할로자임 CEO 는 히알루로니다제가 임상적 혜택(IRR 감소, 생존율 개선 등)을 제공하는 것으로 인정된다며, 피하제형은 IV 제형과 같이 가격 협상에 묶이지 않아 IRA 가 동사에 미치는 영향은 없거나, 극히 제한적 수준이라고 언급하였다. One Big Beautiful Bill Act에서 여러 희귀 적응증만 가진 약이 IRA 협상 대상에서 제외되고, 첫 희귀질환 허가 받은 이후에 비희귀질환이 추가되면 비희귀질환 승인 시점부터 IRA 협상 대상이 될 수 있다. 다잘렉스의 경우에는 다발골수종(multiple myeloma) 등 희귀질환 적응증 중심으로 성장해온 약으로 IRA 협상에서 제외될 것으로 보고 있다. Opdivo 역시 IRA 협상 대상이 되려면 오리지널 출시 후 13 년이 지나야하며, Opdivo 의 가장 빠른 비희귀질환 적응증 기준으로 카운트되기 때문에 2029 년쯤으로 보고 있으며, 그 시점에는 이미 IV 바이오시밀러 출시 가능성이 높아 IRA 약가 협상 영향이 적다고 보고 있다. (IRA 는 바이오시밀러 출시 이후에는 해당 제품을 협상 대상에 미포함) 게다가 워싱턴 D.C.에서 받은 자문에 따르면 이 정책이 실행되기 상당히 어려워 실제로는 시행되지 않을 가능성이 높다고 DC 분위기를 언급했다는 점은 SC 제형 변경 플랫폼사에 긍정적이다.

머크와의 키트루다 SC 특허 소송 관련해서는 ENHANZE 라이선스 사업과 무관한 MDASE 특허 포트폴리오로 소송의 어떠한 결과에도 ENHANZE 로열티나 비즈니스에 리스크가 없고 모든 것은 '업사이드'일 뿐이라는 점을 강조하였다. 머크를 상대로 제기한 소송은 머크가 할로자임의 MDASE 특허 15 개를 침해했다는 것으로 2011 년경 Halozyme 가 약 7,000 개가 넘는 modified hyaluronidase 구조를 합성/실험하면서 구축한 포트폴리오의 일부이다. 연방법원(District Court) 판사가 소송 일정(order) 확정을 조만간 내려줄 것을 기대하고 있으나, 최종 결론까지 수년이 걸릴 수 있다고 말하였다. 이번 소송에서 영구적 금지 명령(permanent injunction)과 3 배 손해배상(triple damages)을 청구하고 있다. 하지만 동시에 머크와 언제라도 MDASE 라이선스 계약을 체결한 의향이 있다고 언급하였다.

최악의 경우 PGR 에서 할로자임의 일부 특허들이 전부 무효 판결을 받는다고 가정하면, District Court 소송에 어떠한 영향을 줄 수 있는지에 대한 질문에 가능성이 낮지만 PGR 에서 승소하지 못한다 하더라도 District Court 소송의 핵심 특허군에 영향이 없다고 강조하였다. (PGR 은 새로 발행된 특허에 대해 9 개월 이내에 그 유효성을 USPTO 에 재검토 요청할 수 있는 제도로 PGR 대상이 된 것은 가장 최근에 발행된 일부 특허로 District Court 소송에 포함된 핵심 Old 특허군은 PGR 로 공격할 수 없음)

ENHANZE IP 오버행에 대한 질문에는 co-formulation 특허 기반으로 로열티를 받고 있어 대부분 제품이 2030 년 중반까지이며, 일부 제품은 2040 년대 초반까지 긴 수명을 보유하고 있어 2029 년만 보고 ENHANZE 특허가 만료된다고 볼 수 없다고 답했다.

리브리반트 SC 제형 2025 년 승인 모멘텀으로 언급

**Multiple ENHANZE® Catalysts Driving Near and Long-Term Growth**  
15 recent or upcoming new growth catalysts expanding opportunity, adoption and growth

13 Growth Catalysts Achieved

**New Indication Approvals**

- ☑ DARZALEX® SC approved in Europe for smoldering multiple myeloma in Europe: 3Q25
- ☑ VYVDURA® pre-filled syringe approved for gMG and CIDP Japan: 3Q25
- ☑ Phesgo® approval in Europe for use outside the clinical setting, for example, at home: 2Q25
- ☑ DARZALEX® SC approved in Europe for new quadruplet regimen front-line indication: April 2025
- ☑ VYVGART® Hytrulo pre-filled syringe approved in U.S. for gMG and CIDP, allowing patient, caregiver or HCP administration in 20-30 seconds: April 2025
- ☑ VYVGART® Hytrulo pre-filled syringe approved in Europe for gMG: 2Q 2025
- ☑ HYQVIA® SC approved in Japan for CIDP and multifocal motor neuropathy: June 2025

**New Product Approval**

- ☑ RYBREVANT® SC approved in Europe for treatment of patients with advanced EGFR-mutated NSCLC: April 2025

**First Approvals in New Region**

- ☑ Opdivo® SC approved in Europe: May 2025
- ☑ VYVGART® Hytrulo (including PFS) approved in Europe for CIDP: April 2025

**Key Reimbursement Milestones**

- ☑ Phesgo® NDRL listing in China accelerating growth in China: 1Q 2025
- ☑ Ocrevus® Zunovo U.S. Medicare J Code attained: April 2025
- ☑ Opdivo® Qvantig U.S. Medicare J Code attained: July 2025

2025 Upcoming Catalysts

- ☐ DARZALEX® SC projected U.S. approval for high risk smoldering multiple myeloma
- ☐ RYBREVANT® SC projected U.S. approval

자료: Halozyme, 키움증권 리서치

2025 년 가이드런스 상향

	New 2025 Guidance <sup>1</sup>	Previous 2025 Guidance <sup>2</sup>	
<b>Total Revenue</b>	<b>\$1,300 - \$1,375M</b>	\$1,275 - \$1,355M	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 28-35% YOY growth</li> <li>• Milestones for the remainder of the year are expected to be weighted in the fourth quarter</li> <li>• Product sales for the remainder of the year are expected to be weighted in the fourth quarter</li> </ul>
<b>Royalty Revenue</b>	<b>\$850 - \$880M</b>	\$825 - \$860M	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 49-54% YOY growth</li> <li>• Primarily driven by VYVGART® Hytrulo, DARZALEX® SC and Phesgo® growth</li> <li>• Expect sequential quarterly growth to continue in the fourth quarter</li> </ul>
<b>Adjusted EBITDA</b>	<b>\$885 - \$935M</b>	\$865 - \$915M	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 40-48% YOY growth</li> <li>• YoY growth driven by high margin royalty growth and flat operating expenses from continued operational efficiency</li> </ul>
<b>Non-GAAP Diluted EPS</b>	<b>\$6.10 - \$6.50</b>	\$6.00 - \$6.40	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 44-54% YOY growth</li> <li>• YoY growth driven by gross margin expansion from revenue mix and operational efficiencies</li> </ul>

자료: Halozyme, 키움증권 리서치

### 독일 뮌헨 법원 Keytruda SC 판매 금지 가처분 명령

독일 뮌헨 지방법원이 Keytruda SC 제형이 Halozyme 이 유럽에서 보유한 특정 특허 침해한다고 판단하여 독일에서 Keytruda SC 출시 중단하라고 명령했다. 쟁점은 할로자임이 개발한 Mdase 라는 효소 기술로 양사가 처음에는 라이선스 계약 체결을 논의했지만 협상이 결렬되자, 할로자임은 4 월 미국 뉴저지 연방법원에 소송을 제기했다. 2011 년부터 제출해 온 여러 약물 전달 기술 특허를 침해한다는 주장이다. **독일은 유럽 최대 의약품 시장 중 하나로 이번 판결이 머크의 유럽사업에 영향을 미칠 수 있으나, 분쟁이 아직 끝난 것은 아니며 머크가 할로자임의 핵심 특허 무효화를 요구하는 별도 청구를 독일 연방특허법원에 제출한 상태이다.** 독일의 특허소송은 1) 민사법원과, 2) 연방특허법원으로 나뉘는 구조로 보통 침해판단/가처분 -> 무효판단으로 이번 가처분은 본안 승소가 아닌 독일 특허제도의 구조상 먼저 나오는 임시조치이다. 무효소송이 접수되면 6 개월 내에 유효성에 대한 예비의견(preliminary opinion)을 내는 조항이 있으며, 머크가 이미 연방특허법원에 할로자임 특허 무효소송을 제기했고 대략 6 개월 안에 민사법원이 가처분을 유지할지/풀지를 판단하는 예비 의견이 나올 수 있다.

머크 대변인은 이번 판결에 대해 강하게 이견을 제기하였으며, 할로자임의 해당 특허가 전 세계적으로 유효하지 않다고 판단하며 침해 주장 또한 근거가 없다고 반박하였다. 법적 입장이 매우 확고하며 결국 법원에서 승리할 것이라고 확신한다고 말했다. 반대로 할로자임측은 특허를 적극적으로 방어하기 위해 최선을 다하고 있으며, 재판에서 승소할 것이라고 확신한다고 입장을 밝혔다.

한편, 머크는 미국 특허청(USPTO)에서 한 건의 특허 재심사 요청(PGR) 수락을 이끌어내며, 일시적인 승리를 거둔 바 있다. 다른 할로자임 특허도 재검토될 가능성을 시사하였는데, 관련 절차는 **2026 년 중반까지 판결이 나지 않을 것으로 예상된다.**

#### Compliance Notice

- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

#### 고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.