

알테오젠 196170

Analyst 김선아 | 제약/바이오
02-3779-3397, sa.kim@sangsinib.com

Not Rated

목표주가 Not Rated

종가(25.03.07) 368,500원
상승여력 442.7%



QR코드로 간편하게

상상인증권
더 많은 리포트 찾아보기

타임라인 정정, 무효 예상은 동일

할로자임의 답변서 제출로 타임라인 정정, 여전히 무효될 것으로 예상

2025년3월7일자로 할로자임이 Preliminary Response(예비답변서)를 제출하였다. 이로써 PGR 결과는 2026년6월7일 내 확인할 수 있을 것으로 예상된다. 할로자임의 답변서 제출 기일이 다가오니 분쟁과 관련한 기사가 자주 언급되고 있으나, 단순히 현재 분쟁 상황을 언급한 것이고 **새로운 분쟁 사실은 없다**. 우리가 2025년1월 8일자로 발간한 리포트에서 언급한 바와 같이, 할로자임은 다소 의도적인 수준의 패밀리 특허(소위 MDASE 특허라고 알려진)들을 확보하였고, 해당 특허들은 동일한 수준의 하자를 갖고 있다. 머크는 그 하자를 이유로 PGR을 제기했고, 예상한 바와 같이 추가의 PGR을 계속 제기하는 중이며(리포트 발간일 당시 4건, 현재 7건), 제출된 letter로 보아 수 개의 PGR이 병합될 가능성이 높다. **추가된 PGR 중에 당초에 예상하지 못했던 특허에 관한 것은 없다**. 따라서 타임라인은 가장 처음에 신청한 PGR의 타임라인(PGR2025-00003)을 따라 갈 것이라 예상된다. 침해 물품이 특허의 권리범위 안에 속한다고 하더라도, 특허가 무효가 되면 침해는 성립하지 않는다. **앞서 리포트에서 상세히 언급한 바와 같이, PGR 결과는 매우 높은 확률로 할로자임 특허의 무효(인용)가 될 것이라 판단**한다 (35 U.S.C. §103 자명성, §112 기재불비로 문제될 것이 유력). 또한 PGR이 진행 중인 상태에서는 침해 소송을 제기하더라도 STAY(심리 중단)되어 실익이 없을 가능성이 매우 높다.

상상인 COMMENT

동사는 특허 분쟁 상황과 관계 없이 신규 파트너사들과 계속하여 기술이전 논의를 진행하고 있다. PGR은 특허가 등록된 날로 9개월 내에 청원해야 하고, 무효화 근거의 유효성을 50% 초과(가능성이 충분히 높은)하는 수준일 것을 요구하는 만큼 미리 충분히 준비하여야 한다. 그만큼 **머크는 이번 특허 분쟁에서의 자신을 갖고 오래 준비하였을 것이니** 이점을 참고하자.

한편 할로자임의 US11,952,600 특허 패밀리의 존속기간은 2032년~2034년에 불과한데, 알테오젠의 특허는 의약품 허가로 인한 연장을 받는 경우 최대 2044년까지 연장될 수 있다. 신규 파트너사 입장에서는 존속기간도 길고, 키트루다SC로 PoC까지 완비한 알테오젠이 더 매력적일 것이다. 현재로서는 **머크와 알테오젠이 특허 분쟁뿐만 아니라 사업적으로도 유리한 위치에** 있다고 판단된다.

표 1. 할로자임 특허등록번호 US 11,952,600의 미국 패밀리 특허 리스트

No.	Reference No.	출원번호 (출원일)	등록일	소멸일	권리범위 중 치환 관련 요소 (Claim 문구 그대로 기재)
1	US 12152262 B2	18/340802 (2023.06.23)	2024.11.26	2032.12.29	<u>position 317</u> is a replacement selected from the group consisting of H, I, K, M, Q, R, and S
2	US 12123035 B2	18/068327 (2022.12.19)	2024.10.22	2032.12.29	the replacement at the position corresponding to <u>residue 312</u> is selected from the group consisting of G, K, L, N, and T
3	US 12110520 B2	18/068418 (2022.12.19)	2024.10.08	2032.12.29	replacement at the position corresponding to <u>residue 324</u> is selected from the group consisting of A, D, H, M, N, R and S
4	US 12104184 B2	18/068443 (2022.12.19)	2024.10.01	2033.01.12	the replacement at the position corresponding to residue 328 is selected from the group consisting of A, C, G, H, I, K, L, Q, R, S, T, V, and Y
5	US 12104185 B2	18/599428 (2024.03.08)	2024.10.01	2032.12.29	the modification at position 320 is a replacement selected from the group consisting of H, K, R and S
6	US 2024-0318158 A1	18/659215 (2024.05.09)	심사 중	심사 중	the modification at position 320 is a replacement selected from the group consisting of H, K, R and S
7	US 12091692 B2	17/327568 (2021.05.21)	2024.09.17	2034.03.03	position 313 with reference to amino acid positions of SEQ ID NO:3
8	US 12077791 B2	18/339829 (2023.06.22)	2024.09.03	2032.12.29	position 309 is a replacement selected from among E, G, H, L, M, N, Q, R, S, and T
9	US 12060590 B2	18/068218 (2022.12.19)	2024.08.13	2032.12.29	position corresponding to <u>residue 307</u> is selected from the group consisting of G, K, N, Q, S, T, V, W, and Y
10	US 12054758 B2	18/066960 (2022.12.15)	2024.08.06	2032.12.29	position corresponding to <u>residue 317</u> is selected from the group consisting of A, I, K, M, Q, and R
11	US 12049652 B2	18/064886 (2022.12.12)	2024.07.30	2032.12.29	position corresponding to residue 320 is selected from the group consisting of H, K, R, and S
12	US 12037618 B2	17/327586 (2021.05.21)	2024.07.16	2034.03.03	a modification at a position corresponding to position 309 with reference to amino acid positions of SEQ ID NO: 3
13	US 12018298 B2	18/340482 (2023.06.23)	2024.06.25	2032.12.29	the modification <u>at position 313</u> is a replacement selected from among A, H, K, L, P, R, and Y
14	US 11952600 B2	18/338189 (2023.06.20)	2024.04.09	2032.12.29	the modification <u>at position 320</u> is a replacement selected from among H, K, R and S
15	US 2024-0002826 A1	18/340786 (2023.06.23)	심사 중	심사 중	the modification at position 324 is a replacement selected from among D, N, and R
16	US 2023-0287381 A1	18/069651 (2022.12.21)	심사 중	심사 중	the replacement at the position corresponding to residue 306 is D
17	US 11066656 B2	16/912590 (2020.06.25)	2021.07.20	2032.12.29	an amino acid replacement that confers the increased hyaluronidase activity is at a position corresponding to residue 309
18	US 11041149 B2	16/824572 (2020.03.19)	2021.06.22	2032.12.29	the amino acid replacement(s) is at a position corresponding to 313 with reference to amino acid positions of SEQ ID NO:3
19	US 10865400 B2	15/226489 (2016.08.02)	2020.12.15	2035.01.01	at a position corresponding to a position selected from 1, 15, 24, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 37, 39, 48, 63, 67, 69, 71, 72, 73, 75, 87, 92, 93, 94, 118, 120, 135, 141, 147, 148, 150, 151, 152, 155, 156, 163, 164, 165, 170, 198, 209, 212, 215, 219, 233, 236, 247, 257, 259, 260, 263, 269, 271, 272, 276, 278, 282, 293, 305, 308, 313, 320, 324, 325, 326, 328, 353, 359, 371, 377, 380, 389, 392, 395, 405, 409, 410, 418, 425, 436, 437, 438, 441, 442, 446 and 447
20	US 9447401 B2	13/694731 (2012.12.28)	2016.09.20	2034.03.03	the amino acid replacement is replacement with proline at a position corresponding to <u>position 204</u>

자료: USPTO searching, 상상인증권

*파란색 셀: 머크가 PGR을 제거한 특허

*녹색 셀: 해당 패밀리 특허 중 할로자임이 가장 먼저 등록한 특허

*파란색 셀 및 붉은글씨: 머크가 PGR을 제거한 특허 중 25.01.08 이후 업데이트된 건

*Reference No. 숫자 뒤에 붙는 알파벳(숫자는 무시) A는 공개된 출원(등록 전), B는 등록된 특허임을 의미

*아직 공개 전인 건이 추가될 수 있음

향후 주목할 이벤트

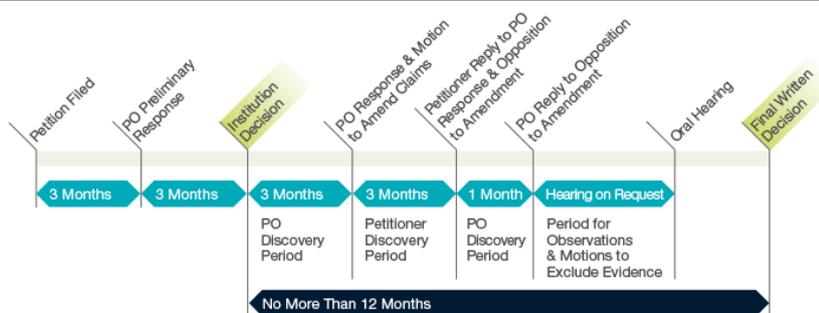
1. Institution Decision
2. '26년 5월-6월초 결과 예상
3. 보정 또는 합의 여부

전체 타임라인에서 가장 가까운 이벤트는 할로자임의 Preliminary Response 제출일로부터 3개월 후인 Institution Decision이다(35 U.S.C §324). Preliminary Response는 무효심판을 당한 특허권자가 무효가 되지 말아야 하는 이유와 청원인(머크)의 주장에 대한 반박하는 내용을 기재한 것으로서, 이를 제출하지 않는 경우 특허는 무효가 될 것이기 때문에 할로자임은 반드시 제출할 수 밖에 없는 것이다. 따라서 답변서를 제출했는지 여부는 중요하지 않다.

반면, Institution Decision은 중요한 이벤트이다. Institution Decision은 심판관이 심사를 개시하겠다는 선언하는 것으로서, PGR의 증거력을 “more likely than not (50% 초과)” 수준이라 인정한 것을 의미한다. 즉, 심판관이 양 당사자가 제출한 주장을 검토하였을 때 무효될 가능성이 높다고 판단한 것이다. PGR의 별도 통계는 아니나, 미국 무효심판 전체(PGR, IPR, CBM)에서 Institution Decision이 있으면 누적적으로 약 70% 이상 무효 심결을 받은 것으로 분석된다². PGR은 더 높은 증거력을 요구하는 만큼 무효 심결 확률은 더 높을 것으로 예상된다. 2025년6월10일 내 Institution Decision이 있을 것으로 예상되니 올해 5월부터 6월 초에 해당 이벤트 여부를 주시하자.

PGR의 최종 결과는 Institution Decision으로부터 12개월 내(35 U.S.C §326) 확인할 수 있으므로, Decision이 기한의 끝에 선언되는 경우 2026년5월-6월초로 예상된다. 우리는 개별적인 분석을 통해 이번 특허 분쟁에서 머크가 이길 것(특허 무효, 인용)이라고 전망한 바 있다. 그런데 할로자임 입장에서는 Enhance의 특허 존속기간이 2029년경(국가마다 1-2년 차이)에 만료되는 상황에, 이번 특허들마저 무효가 된다면 큰 자산을 잃게 된다. 따라서 합의를 통해 무효 여부를 확인 전에 이번 분쟁을 종료시키거나 보정을 통해 권리범위를 축소시킴으로서 침해 다툼을 완전히 종식시킬 가능성을 기대할 수 있다. 이 때에는 합의가 알테오젠 효소 자체에 대한 침해를 묻지 않는 내용인지, 그리고 보정에 따른 권리범위가 침해 여부를 완전히 종식시킬 수 있을 정도로 유의미하게 축소되었는지 여부가 중요할 것이다.

그림 1. PGR 진행 절차



자료: Atlanta technology law

¹ Maier&Maier "Post-Grant Review (PGR)", Fox Rothschild "USPTO Post-Grant Proceedings: An Overview" (2023.06.23)

² FINNEGAN, "IPR and PGR Statistics for Final Written Decisions Issued in October 2024"

그림 2. 2025.03.06 기준 진행 중인 PGR

Proceeding #	Patent #	Application # / Reexam Control #	Appellant/PO/Respondent	Proceeding Filing Date
PGR2025-00024	12060590	18068218	Halozyme, Inc. et al.	02-21-2025
PGR2025-00030	12054758	18066960	Halozyme, Inc. et al.	02-04-2025
PGR2025-00017	12110520	18068418	Halozyme, Inc. et al.	01-17-2025
PGR2025-00009	12123035	18068327	Halozyme, Inc. et al.	12-27-2024
PGR2025-00006	12152262	18340802	Halozyme, Inc. et al.	12-10-2024
PGR2025-00004	12018298	18340482	Halozyme, Inc. et al.	11-26-2024
PGR2025-00003	11952600	18338189	Halozyme, Inc. et al.	11-12-2024

자료: PTAB Search, 상상인증권

그림 3. 최초 심판 PGR2025-00003의 당사자간 letter (2025.03.04)

Case PGR2025-00003
U.S. Patent No. 11,952,600

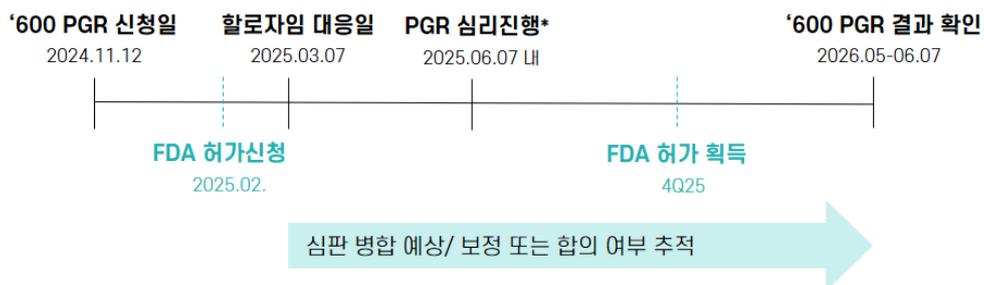
Patent Owner Halozyme, Inc. (“Patent Owner”) hereby files these updated mandatory notices pursuant to 37 C.F.R. § 42.8(a)(3) to update the listing of related matters.

I. RELATED MATTERS

On February 21, 2025, Petitioner filed a Petition for Post-Grant Review of related U.S. Patent No. 12,060,590 (PGR2025-00024).

자료: PTAB Search

그림 4. '600 관련 PGR process와 키트루다 SC 출시 예상 타임라인 (2025.03.10 updated)



자료: 상상인증권/ *심사 중인 출원은 표 1 참고, 아직 공개 전인 건이 추가될 수 있음

알테오젠 목표주가 추이 및 투자의견 변동내역



Compliance Notice

- 본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자:김선아)
- 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기를 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.
- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급

구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고	구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고
산업 (Industry)	투자등급 3 단계 향후 12 개월 시장대비 상대수익률	Overweight (비중확대)	97.1%	시가총액 대비 비중확대	기업 (Company)	투자등급 3 단계 향후 12 개월 절대수익률	BUY	95.8%	절대수익률 15% 초과
		Neutral (중립)	2.9%	시가총액 수준 유지			HOLD	4.2%	절대수익률 +15% ~ -15%
		Underweight (비중축소)	0.0%	시가총액 대비 비중축소			SELL	0.0%	절대수익률 -15% 초과
		합계	100%				합계	100%	