

  
ALTEOGEN

INNOVATION  
& CREATIVITY

The beginning of a new change



[주]알테오젠

2024. 3. 6

**HANKYUNG**

2024 환경바이오인사이트포럼

HANKYUNG BIO INSIGHT FORUM

# Disclaimer



본 자료에 있는 내용은 경영지표 및 기타 사항에 대한 정보 제공을 통한 회사 소개의 목적이 아님을 사전에 공지해 드립니다.

자료에 포함된 제반 내용에 대하여서는 회사는 표명 및 보증을 하지 않으며, 회사 자료 내에 포함된 기술 역시 투자 권유를 목적으로 한 것이 아닙니다. 실제로 투자를 실행하실 때 현재 자료에 포함된 정보만으로 투자 판단을 내리는 것은 삼가하여 주시고, 투자에 관한 결정 또한 여러분 자신의 판단에 의거하여 진행하시기 바랍니다.

본 자료 내에 있는 정보의 일부에는 장래의 내용을 포함한 기술이 있습니다. 이러한 기술은 장래 실적을 보증하는 것이 아니며, 불확실성을 내포하고 있습니다. 환경 및 규제기관 등 다양한 요건에 따라 실제 결과는 다를 가능성이 있다는 것에 유의하여 주시기 바랍니다.

현재 기술되어 있는 정보에 관하여 당사는 세심한 주의를 기울이고 있으나, 잘못된 부분이 있을 경우에도 이유 여하를 불문하고 회사는 일제 책임을 지지 않습니다.



**NOVEL BIOLOGICS** FOR BETTER LIFE

---



**Establish** 2008년 05월 13일

**CEO** 박순재

**HQ** 대한민국 대전 유성구

**IPO** KOSDAQ 196170 (2014년)

- Subsidiary**
- ◆ Altos Biologics
    - Eylea® Biosimilar / Bio-better
  - ◆ Alteogen Healthcare
    - hGH, Tergase® 등 의약품 유통/판매업

**History**

- 2008년 05월 알테오젠 설립
- 2014년 12월 코스닥 상장
- 2018년 06월 Ceres F&D 설립
- 2020년 10월 Altos Biologics 설립
- 2024년 02월 Alteogen Healthcare 출범



# ALTEOGEN Business Domains

Platform Provider for Bio-better

## Biobetter Platforms

2008 ~

### Long-acting Biobetter

- Long-acting hGH [NexP™]
- Long-acting hGH receptor antagonist

2011 ~

### Antibody-Drug Conjugate (ADC)

- Proprietary NexMab™ conjugation technology
- anti-breast/gastric cancer ADC
- anti-ovarian cancer ADC

## Prioritized Biosimilars

2014 ~

### Biosimilars

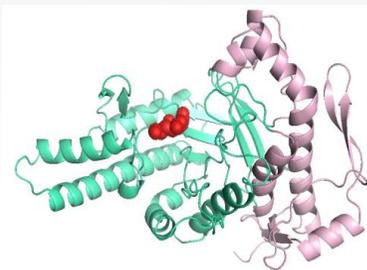
- Eylea® biosimilar (proprietary formulation/fermentation patents)

## Enabling Technology

2018 ~

### Hyaluronidase

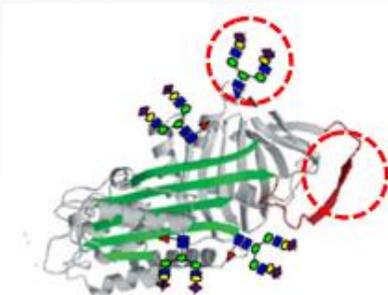
- Proprietary Hybrozyme™ technology
- Novel human hyaluronidase for mAb SC use
- Hyaluronidase for dermal, pain management



**Hybrozyme™**

재조합 히알루로니다제

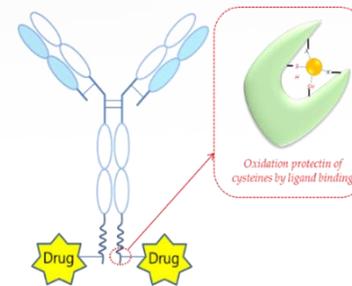
- ✓ 피하주사(SC) 제형 변경 기술  
(전세계 2개 사만 특허 보유)
- ✓ 글로벌 빅파마 대상 L/O  
(4건의 기술이전 계약 완료)
- ✓ IRA 메디케어 약가 협상 유리



**NexP™**

Long-acting 기술

- ✓ 투약 주기를 늘린 바이오베터
- ✓ 유사기술 대비 ADA 우월
- ✓ 글로벌 임상2상 IND  
(브라질 크리스탈리아 파트너십)



**NexMab™**

ADC 접합 기술

- ✓ 위치 특이적 ADC 접합기술
- ✓ 차세대 블록버스터 제품 적용 계획  
(피하제형 ADC 등)

# 피하주사(SC) 제형 : 환자-의료진-제약사 모두에게 혜택



환자

- ✓ 환자 편의성 증대  
(치료 시간의 단축)
- ✓ IV infusion side effect 경감
- ✓ 자가투여(injection at home) 가능



의료진

- ✓ Side effect 해소로 의료 분쟁 방지
- ✓ 투여 시간 및 환자 관찰시간 단축
- ✓ 의료 인력 및 병상 활용도 증가

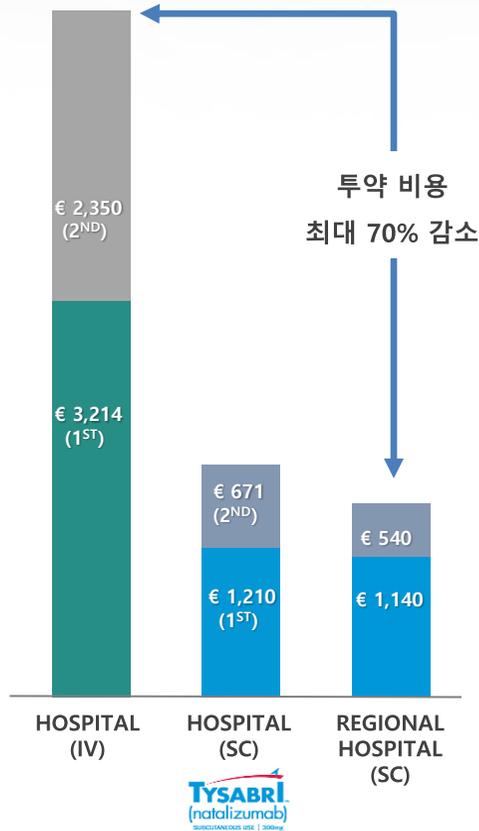


글로벌 파마

- ✓ 제형 변경을 통한 특허 연장
- ✓ 경쟁 약물보다 차별화된 경쟁력
- ✓ 항체의약품 대용량화에 따른 수요 증대

# 피하주사(SC) 제형 : 효율성과 경제성 (1)

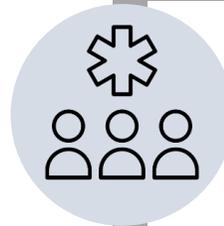
## ❖ 티사브리(natalizumab) 투약 비용 비교 IV vs. SC



### ✓ SC 제형의 투약관리 이점 IV vs SC

(IV : 213 hrs/2yrs vs. SC : 84 hrs/2yrs)  
→ 약 60% 감소

✓ 병원 방문 예약, 투약 준비, 투약 과정 시간 등 전반적인 투약 관련 의료비용 감소 효과



✓ 투약 과정 관찰 시간 감소

✓ 의료진의 통제 및 환자 순응도 유지에 도움

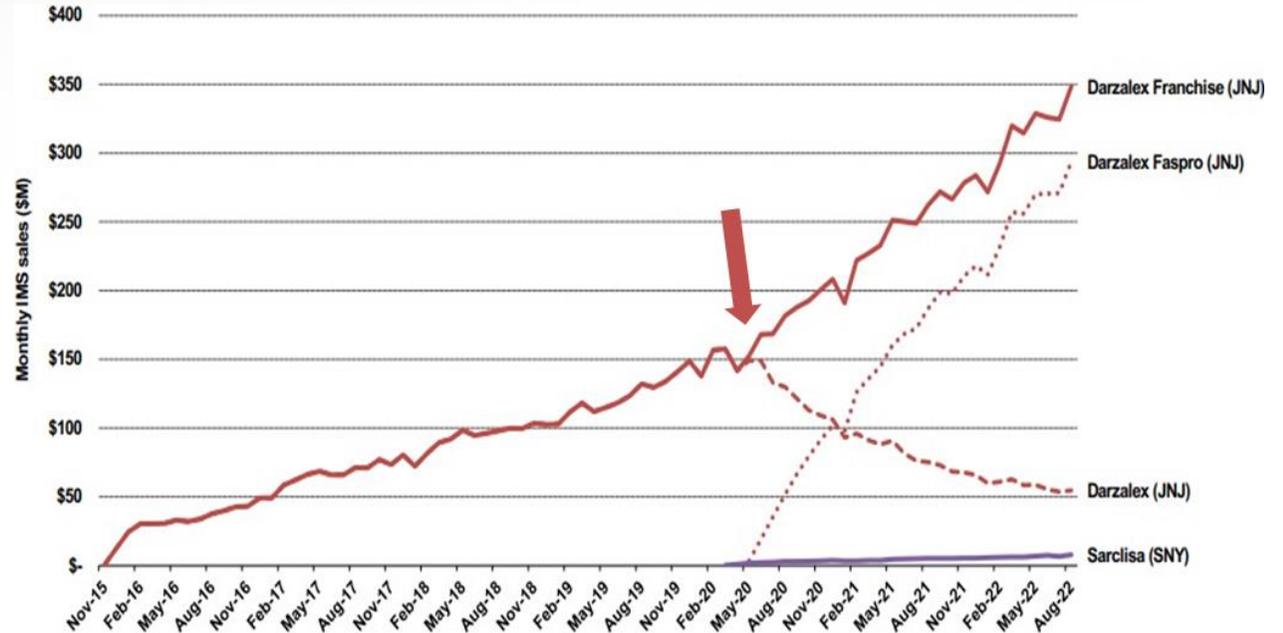
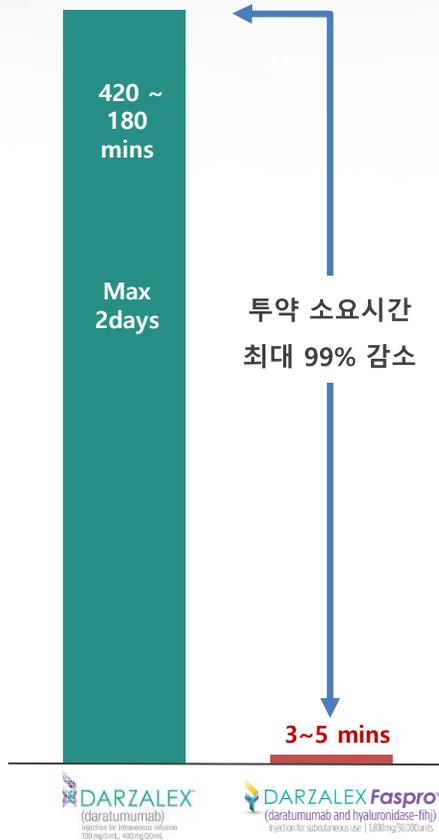


- ▶ 환자의 QoL(Quality of Life) 잠재적인 이점 제공
- ▶ 의료 시스템 및 의료 비용 절감 직접적인 이점 제공
- ▶ 피하주사(SC) 제형의 경제적 효과 확인

(Source : Torres et al, 2023)

## 피하주사(SC) 제형 : 효율성과 경제성 (2)

### ❖ 다잘렉스(daratumumab) 투약 시간 비교 IV vs. SC



- ▶ 다잘렉스 SC 제형 출시 2년 후 매출의 84% SC 제형에서 발생  
→ IV 제형 연매출 20억달러 미만, SC 제형 출시 후 1분기 매출 25억달러 돌파
- ▶ 탁월한 투약 편의성 및 감소된 주사 부작용
- ▶ **히알루로니다제 사용 피하주사(SC) 제형의 "Gold Standard" 서막**

(Source : Phil Green Consulting 2022)

## ALT-B4 (Hybrozyme™) : Global Partnership



### Partnership Milestone

2019.12.02

Entered into a Non-exclusive License Agreement with **Top 10 Global Pharmaceutical Company**

2020.06.24

Entered into a Non-exclusive License Agreement with **MSD [shift to “exclusive” for Keytruda® on 2024.02.22]**

2021.01.07

Entered into an Exclusive License Agreement with **Intas Pharmaceuticals**

2022.12.29

Entered into an Exclusive License Agreement with **Sandoz AG**

Current

In discussions with multiple global pharmaceutical companies

**Conversion from IV to SC : \$\$\$ Potential Market**

**Ateogen retains global ALT-B4 drug substance supply rights**

# Tergase® : 테르가제, 단독 투여 제품

## 적용 분야

• 피부과

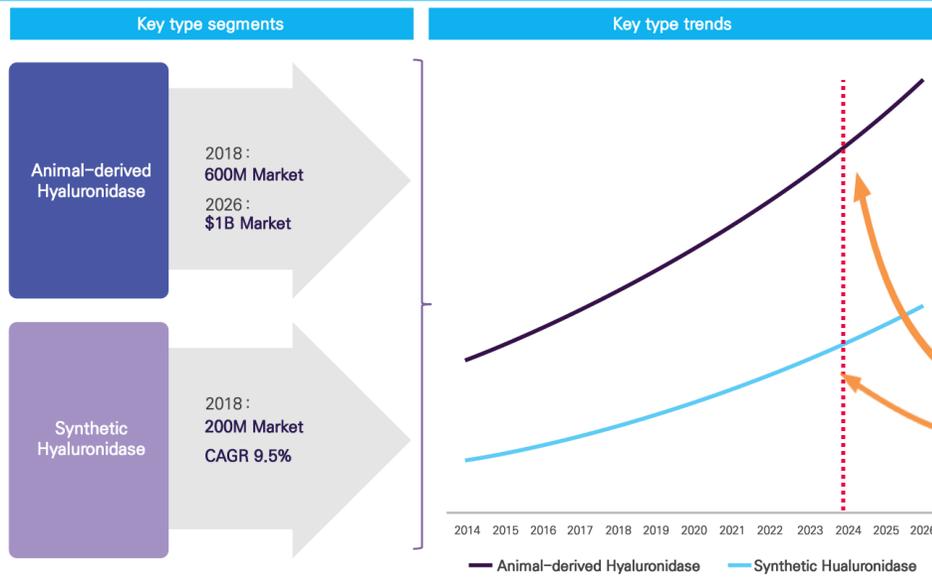
• 안과

• 성형외과

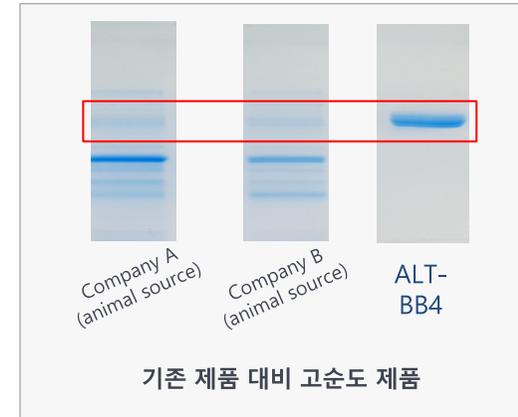
• 정형외과

- ✓ 동물유래 히알루로니다제 제품 대체, 부작용 없는 안전한 인간유래 히알루로니다제
- ✓ 품목허가용 임상 완료, 2023년 2월 품목허가 신청, 2024 1Q 품목 허가 예상
- ✓ **2030년 국내 매출 1,000억원 목표, 중장기 해외 시장 진출 목표**

### Hyaluronidase market: Type movement analysis



Source: WHO, U.S. CDC, FDA, NIH Journals, Investor Presentations, Primary Interviews, Grand View Research

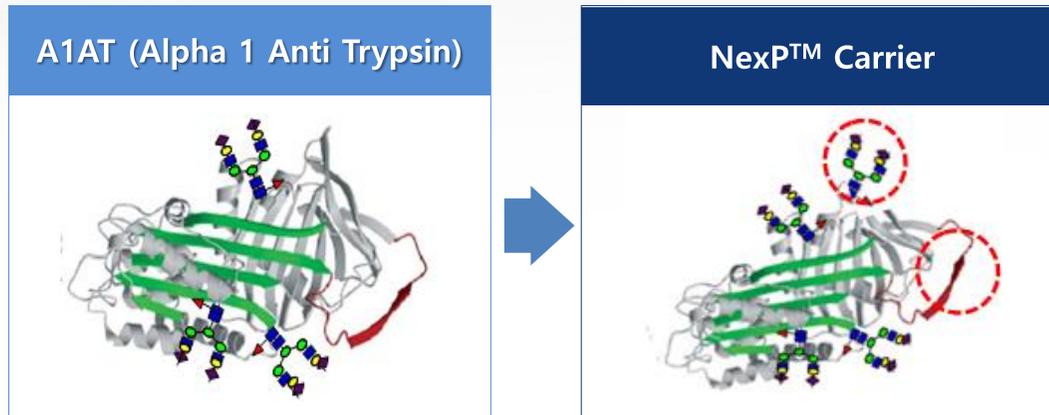


◆ 2024 US\$1 bn 규모 시장

- ▶ 동물유래 대비 20배, PH20 대비 4배 많은 투여 용량에도 **낮은 ISR, ADA 관찰 안됨**

# NexP™ Fusion Technology : Long-acting Bio-better

❖ 체내 지속형 바이오베터 플랫폼 (원천기술 특허 미국 포함 10개국 등록)



▶ 플랫폼 소개

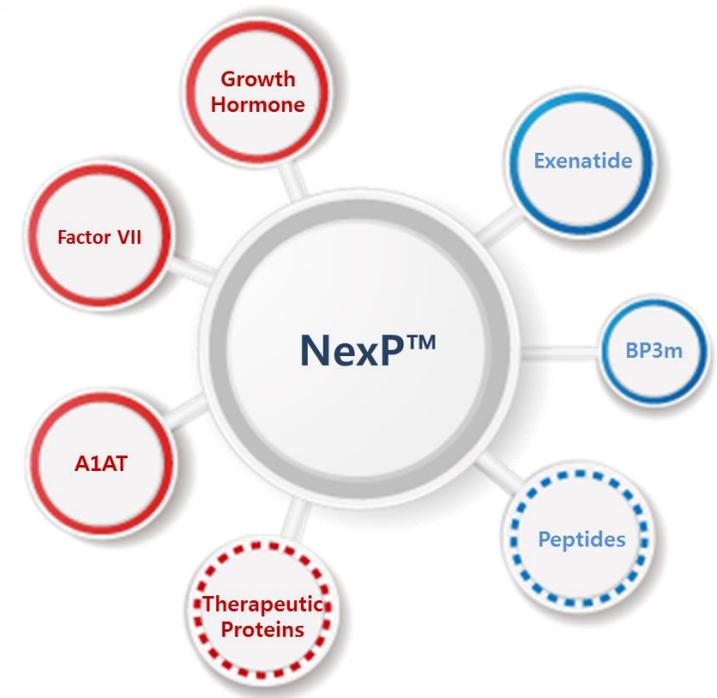
- 인간 혈액 내 풍부한 A1AT 단백질 활용, 개발한 지속형 기술
- 폐기종 치료제 등을 통해 안전성 확인

▶ 주요 특징

- 치료 단백질의 C, N- 말단에 융합가능, 풍부한 확장성
- 치료 단백질의 생체 내 활성 유지, 반감기 연장
- 혈중 풍부한 물질 기반, 낮은 면역 반응 가능성

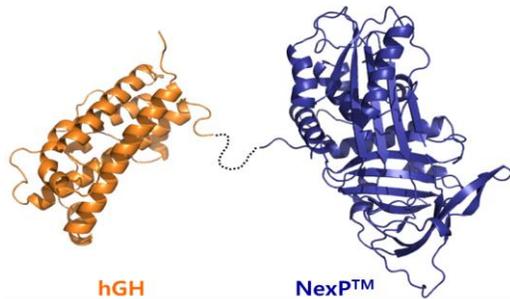
▶ 파이프라인

- 지속형 성장호르몬 치료제, 소아 성장호르몬 결핍증 대상 해외 임상 2상 IND
- 지속형 말단비대증 치료제, 국가 신약개발과제 선정 (전임상 단계)



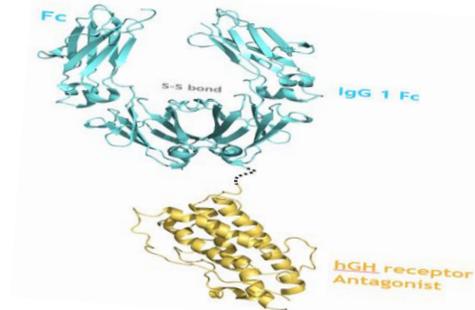
# Long-acting Bio-better : hGH & hGH Antagonist

## ALT-P1 (long-acting hGH)



- 투약 주기 일주일(Weekly) 제형 3종 출시 (스카이트로파 / 소그로야 / 엔젤라)
- 글로벌 임상 1상 완료, 면역원성 발견 안됨
- 글로벌 임상 2상 IND (2028년 출시 목표)
- 공동개발 파트너 사 : Cristalia (브라질)
- 글로벌 시장 규모 : 2022년 US\$4.8 bn, 2030년 US\$14.5 bn
- 미국 FDA 희귀의약품 지정 (2019년)  
→ 판매 허가 후 7년간 시장독점권 인정

## ALT-B5 (long-acting hGH Antagonist)



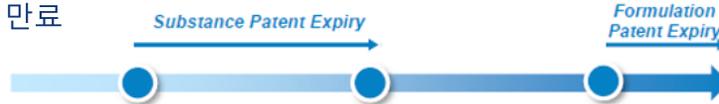
- 말단비대증 (Acromegaly) 치료제 (유사체/길항제) (산도스타틴 / 시그니포 라르 / 소마버트)
- 동물실험에서 POC 확립 후 전임상 준비 중
- 화이자, 수용체 길항제 Pegvisoment (Somavert®) 대비 높은 효능 관찰
- 글로벌 시장 규모 : 2023년 US\$2.7 bn, 2032년 US\$4.7 bn
- 국가신약개발과제 선정 (2021년)

# Eylea® Biosimilar (ALT-L9)

❖ 자회사 알토스바이오로직스 글로벌 임상3상 수행, 2025년 출시 목표

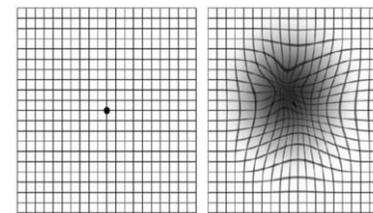
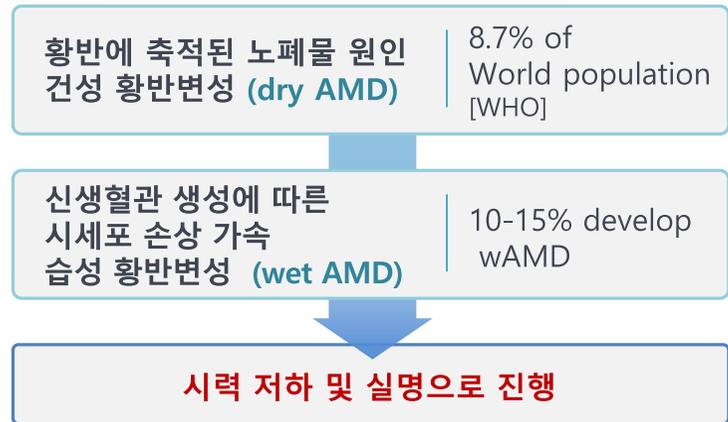
성분명	애플리버셉트 (Aflibercept)	
개발사	Regeneron, Bayer	
적응증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 습성 연령관련황반변성(wAMD)</li> <li>• 당뇨병 망막부종(DME)</li> <li>• 망막분지정맥폐쇄 합병 황반부종(RVO)</li> <li>• 근시성 맥락막 신생혈관 Myopic CNV</li> </ul>	
약물 분자구조	Fc fused VEGF Receptors	

특허 만료



Patent Expiry	2023	2024	2025	2026	2027
Substance	Japan/US	Korea	EU		
Formulation					US

- ▶ 2022 매출액 : US\$ 9.8 bn
- ▶ 2027 매출액 : US\$ 15.3 bn 이상 시장 전망치



Normal Vision

wAMD Vision





플랫폼	품목명	후보물질	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	출시
재조합 히알루로니다제 (Hybrozyme™)	ALT-B4 (SC 제형 변경)	GLOBAL TOP 10 파트너사 글로벌 임상3상 진행					총 4개사 L/O 2 품목 2025년 출시
	ALT-BB4 (단독투여)	식약처 품목허가 신청 (2023년 2월)					
지속형 바이오베터 (NexP™)	ALT-P1 (성장호르몬)	성인 대상 국내 임상2상 완료					2028년 출시 목표
		소아 대상 글로벌 임상2상 IND 신청					
	ALT-B5 (말단비대증)	전임상 준비 중					
ADC (NexMab™)	ALT-P7 (유방암/위암)	국내 임상1상 완료					병합요법 연구 중
바이오시밀러*	ALT-L9 (습성황반변성)	글로벌 임상3상 진행					글로벌 12개국 2024년 BLA 신청
	ALT-L2 (유방암/위암)	중국 파트너사(QiLu) 임상3상 완료					중국 CDE BLA 신청 2024년 1Q 허가

\* 자회사 알토스바이오로지스 임상 수행  상업화 단계



Thank you  
for your attention!



[www.alteogen.com](http://www.alteogen.com)