



**NOVEL BIOLOGICS** FOR BETTER LIFE

---



Company Introduction | October 2022



# Contents

ALTEOGEN Inc.

- 1. Introduction**
- 2. Novel Human Hyaluronidase**
- 3. Biosimilars**
- 4. Long-acting Biobetter**
- 5. Antibody-Drug Conjugate**
- 6. Conclusion**

회사 설립일 2008년 5월 13일

CEO 박순재

본사 대한민국 대전 유성구

기업공개 KOSDAQ: 196170 (2014)

주요 자회사

- ▶ Altos Biologics Inc.
  - Eylea® Biosimilar
- ▶ Ceres F&D Inc. (KGMP Certified/cGMP planned)
  - Teicoplanin
  - Tacrolimus
  - Everolimus



### 주요 연혁

- 2008년 05월 알테오젠 설립
- 2014년 12월 코스닥 상장
- 2018년 06월 Ceres F&D 설립
- 2020년 11월 Altos Biologics 설립



# ALTEOGEN : 바이오베터 플랫폼 Provider

## Biobetter Platforms

### Long-acting Biobetter

- NexP™ fusion technology
- 체내 반감기 증가 / 지속형 약물 플랫폼

### Antibody-Drug Conjugate (ADC)

- NexMab™ conjugation technology
- 효과적인 치료 위한 병용요법 연구

## Prioritized Biosimilars

### Biosimilars

- Eylea® biosimilar
- 독자제형 / 제법 / PFS 특허 등록 및 출원

## Enabling Technology

### Hyaluronidase

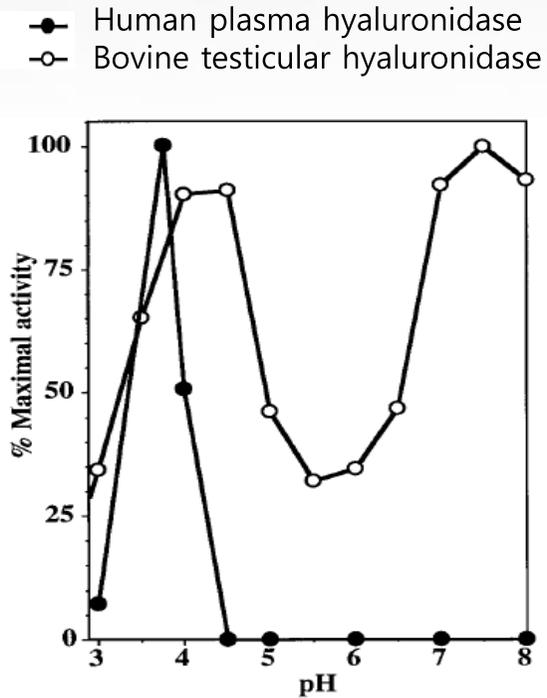
- Hybrozyme™ Novel Human Hyaluronidase
- 정맥주사 → 피하주사 제형변경 플랫폼
- 정형외과 / 피부과 / 안과용 치료제 개발

## **Novel Human Hyaluronidase**

- **ALT-B4 (Hyaluronidase Excipient)**
- **ALT-BB4 (Hyaluronidase Human Injection)**

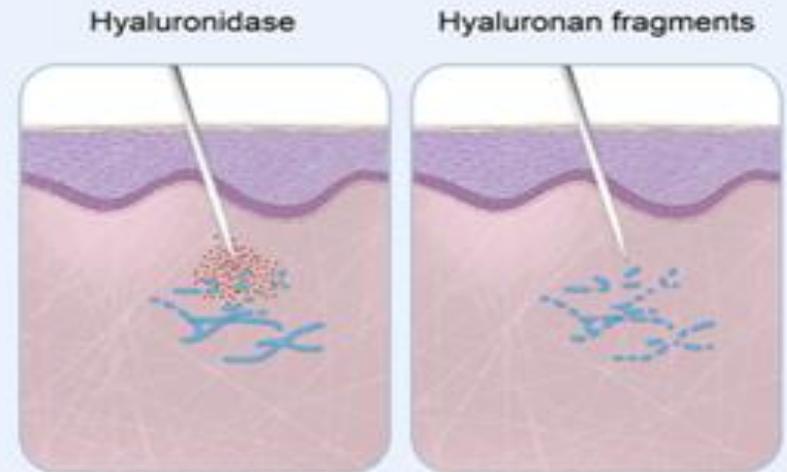
# ALT-B4 : Mechanism of Action

## 히알루로니다제 활성 산성도



- Hyal1, Hyal2, Hyal3, Hyal4 활성화 pH 3~4
- PH20 : 활성화 pH 7~8  
유일한 피하 내 활성화 히알루로니다제

## Mechanism of Action



- ALT-B4 피하 히알루론산층 분해
- 함께 투약되는 치료제 분산 및 흡수
- 짧은 시간 내 복원

# ALT-B4 : Drug delivery Paradigm shift

## 정맥 주입 방식



- ▶ 환자의 불편함
- ▶ 비용 및 시간 과다

## 히알루로니다제 사용 X



Before

After

## 히알루로니다제 사용 O



Before

After

## 피하주사 투여



- ▶ 짧은 투약시간
- ▶ 자가투여 가능

(Source: British Journal of Cancer (2013) 109, 1556-1561)

항체 의약품 SC 제형 필요성 증대 ⇒ 특허 연장 및 환자 편의성  
항체 의약품에 극미량 인간 히알루로니다제 혼합 ⇒ SC 제형 제품 부작용 없음

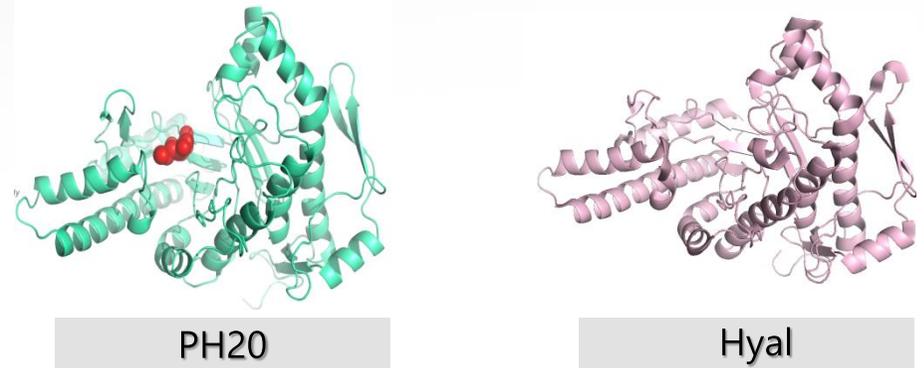
# ALT-B4 : PH20 variant Hyaluronidase

## ALT-B4

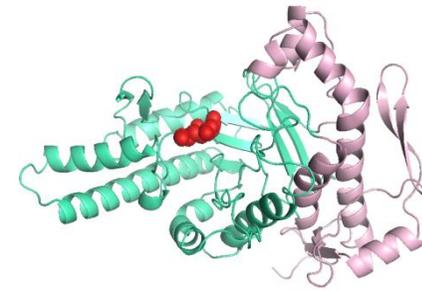
- PH20과 Hyal의 컴퓨터 모델링을 이용한 도메인 스와핑
- 300개 이상 조합 중 가장 우수한 '신규 인간 유래 재조합 히알루로니다제' 발명
- 정맥주사제를 피하주사로 제형 변경하는 플랫폼 기술
- 현재 가장 우수한 인간 히알루로니다제

### [Wildtype PH20 대비 장점]

- 열 안정성 등 개선, 단백질 안정성 향상  
→ 제품 보관 기간의 증대
- 높은 생산성 확보
- PH20 대비 월등한 비 역가 (Specific activity)
- PH20 대비 면역 원성의 개선 in silico, In vitro



Domain Swapping with  
modifications in AA sequence



ALT-B4

# ALT-B4 : 라이선싱 전략 ① – 독점, 비독점적 라이선싱 전략 비교

## 신규 타겟, 신물질에 대해 비독점권 허여

### Exclusive V. Non-Exclusive

경쟁사 : Target exclusive deal

**Alteogen** : Target non-exclusive deal  
(비독점권 계약은 권리 반환 조항이 없음)

동일 타겟에 대한 다수의 계약 **Non exclusive deal** 만 가능

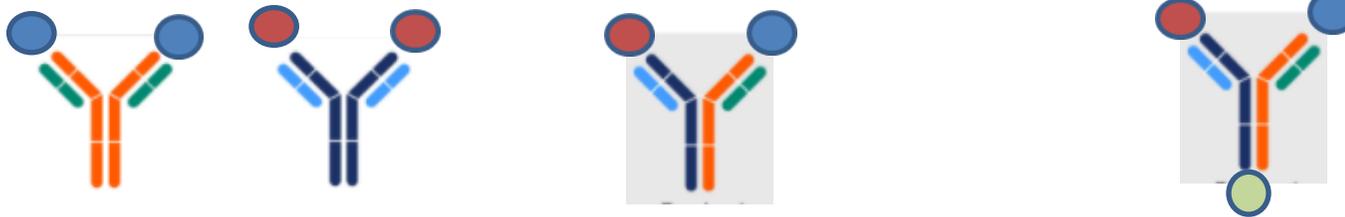
	PD-1		PD-L1	
Collaboration with Halozyme	<b>Nivolumab (Opdivo®)</b>	<b>BMS</b>	<b>Atezolizumab (Tecentriq®)</b>	<b>Roche</b>
Marketed as IV	<b>Pembrolizumab (Keytruda®)</b>	<b>MSD</b>	Avelumab (Bavencio®)	Merck KGaA
	<u>Cemiplimab (Libtayo®)</u>	Regeneron	Durvalumab (Imfinzi®)	AstraZeneca
	<u>Dostarlimab (Jemperli®)</u>	GSK		
In clinical trials	<u>Pimivalimab</u>	Jounce therapeutics	<u>Envafohimab</u>	<u>Alphamab</u>
	<u>Spartalizumab</u>	Novartis	<u>Cosibelimab</u>	TG Therapeutics
	<u>Camrelizumab</u>	Jiangsu HengRui		
	<u>Sintilimab</u>	Eli Lilly	BMS-986189	BMS
	<u>Tislelizumab</u>	<u>Beigene</u>		
	<u>Toripalimab</u>	<u>Coherus</u>		
	<u>Retifanlimab</u>	<u>Macrogenics</u>		
	AMP-224, AMP-514	AstraZeneca		

동일 타겟 항체 치료제 종류 예시 : PD-1 / PD-L1

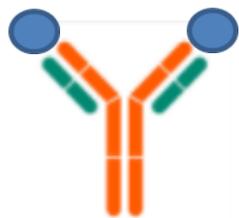
## 동일 타겟으로 치료하는 항체 치료제 발전에 광범위한 대처 가능

### 항체 치료제의 진화

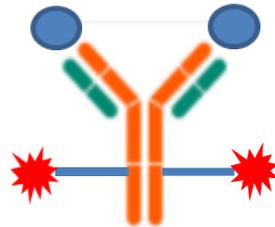
: 단일 타겟 항체 치료제 → Bi specific 항체 치료제 → Tri specific 항체 치료제



### ADC (antibody drug conjugate)



1세대 항체 치료제



같은 타겟을 치료하는 2 세대 항체 치료제

# ALT-B4 : 라이선싱 전략 ③ – 바이오시밀러

## 유일한 바이오시밀러 SC 제형 제공 플랫폼 / 제품별 독점적 권리 허여

✓ Biosimilar = Red Ocean business

: 특허 만료 시 동시에 7~8 개 품목 출시 -> 과도한 가격 인하 경쟁 Original 회사는 피하주사 혹은 Bio better 출시해 차별화

✓ ALT-B4 = 피하주사 Biosimilar 개발의 유일한 대응 기술

		
<p>Herceptin® sc Biosimilar (US\$ 6.0 B)</p>	<p>Rituxan® sc Biosimilar (US\$ 7.0 B)</p>	<p>Opdivo® sc Biosimilar (US\$ 7.9 B)</p>
		
<p>Phesgo® sc Biosimilar (US\$ 4.3 B)</p>	<p>Remicade® sc New drug (US\$ 4.5 B)</p>	<p>Darzalex® sc Biosimilar (US\$ &gt; 6 B)</p>

주요 블록버스터 의약품 : SC 제형 Biosimilar 개발 타겟

## ALT-B4 : Business Model



### 글로벌 빅파마와 SC 제형을 위한 ALT-B4 Licensing-Out

2019.12.02

Top 10 글로벌 빅파마 비독점적 계약 (계약 총액 ₩1.6조)

2020.06.24

Top 10 글로벌 빅파마 비독점적 계약 (계약 총액 ₩4.7조)

2021.01.07

Intas Pharmaceutical 품목 독점 계약  
(계약 총액 ₩1,200억 + 두 자리수 판매 로열티)

현재

복수의 글로벌 회사와 L/O 논의 진행

**\* ALT-B4 원료 글로벌 공급권 알테오젠 독점**

항체 신약 및 바이오시밀러 2024년 예상 시장 : US\$ 329B  
IV 제형의 SC제형 변경 트렌드 -> ALT-B4 성장성 제고

## ALT-B4 : 진행 현황

### 2차 계약사 (2020.06) 진행 현황

1. 임상 1상 ALT-B4 완료
2. 임상 3상 위한 임상 시료 공급
  - CTD 등 필요 서류 전달 완료
  - 임상 3상 위한 ALT-B4 전달 완료
3. 추가 상업용 공급에 대한 논의

### Intas Pharmaceuticals (2021.01) 진행 현황

1. 피보탈 임상 허가를 위한 당국자 회의 완료
2. 혼합 제형 완성 / 안정성 시험 완료

### PH20 생산 방법 및 ALT-B4에 대한 광범위한 특허 장벽 확보

1. 특허 만료 : 최소 2040년까지 유지 (cf 경쟁사 특허 ~2030)

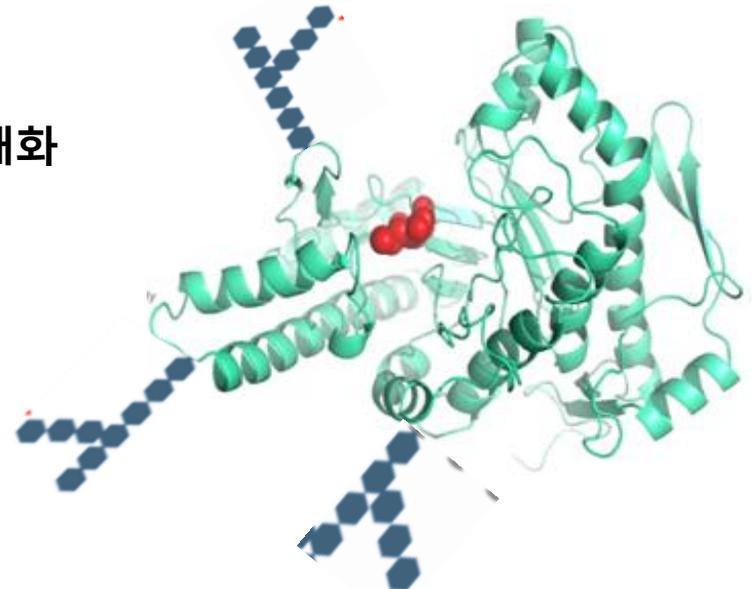
2. 포유 동물 유래 PH20을 포괄하는 특허권 확보 후속 물질특허

: 소, 양, 사람, ALT-B4 등 포함한 포유류 히알루로니다제가 가진 공통적인 당 구성에 대한 특허 소유  
: 재조합 PH20 / 동물유래 PH20의 유전공학적 제조 시 알테오젠 특허 저촉 가능

3. 항체와 혼합 제형 특허 등 다양한 특허 통해 권리확보 최대화

4. 월등한 유전자 재조합세포 발현, 독자 제품 개발 가능

: ALT-BB4 테르가제 피보탈 임상 1상 투약 완료



# ALT-BB4 : Tergase®

- ✓ 동물유래 히알루로니다제 제품 대체, 부작용 없는 안전한 인간 히알루로니다제
- ✓ 품목허가용 임상 1상 완료, 2022년 말 품목허가 신청 계획
- ✓ 2023년 중 한국 품목 허가 및 순차적인 글로벌 출시 목표

사용 분야

• 피부과

• 안과

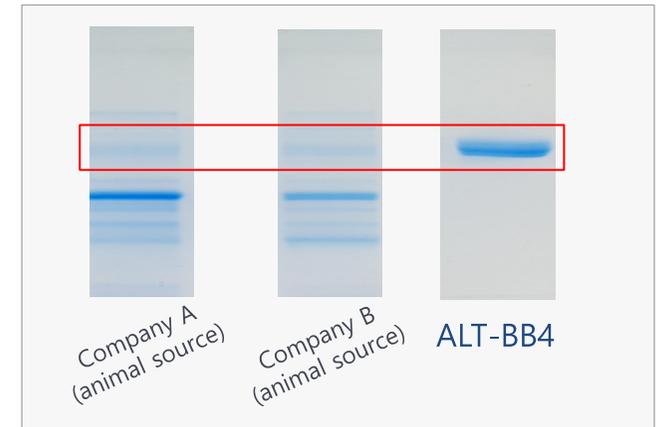
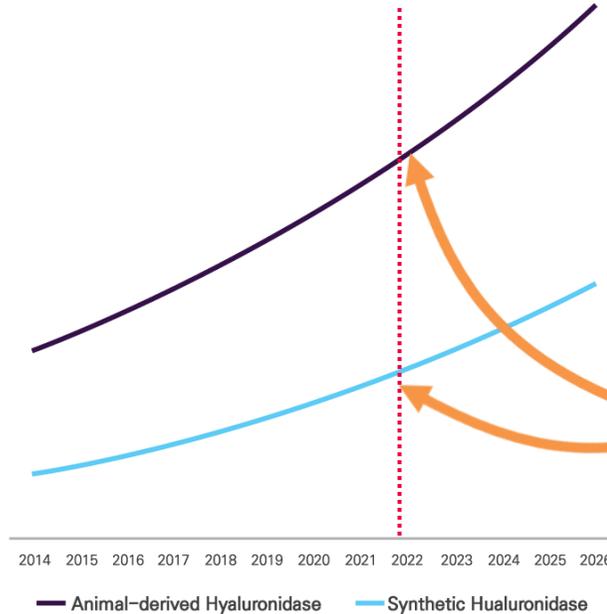
• 성형외과

• 통증관리

## Hyaluronidase market: Type movement analysis

Key type segments

Key type trends



- 2022 \$1B 규모 시장
- 2026 \$2B 규모 시장 예상

## 경쟁제품 대비 높은 생산성과 안정성

1. 국내 4개 병원 244명 대상 임상 허가용 임상 1상 완료 환자 투약 완료(LPO)

: 2022. 4Q. CSR 수령 후, 품목허가 신청 예정

2. 경쟁제품 대비 우월한 안정성

<투여 부위 부작용 사례>

: 동물유래 히알루로니다제 > WILD Type PH20 > Tergase

\* Tergase 임상 투여 용량

동물 유래 대비 20배, Wild Type 대비 4배 투여해도 더 적은 ISR 부작용을 보임  
(PH20 ISR: ~ 38%/ Tergase ISR: ~ 25%)

\*\* 바이오의약품의 주입부위 반응(injection site reactions, ISR):



## Biosimilars

- **ALT- L9 (Eylea® Biosimilar)**

# ALT-L9 Eylea® Biosimilar

성분명

애플리버셉트  
(Aflibercept)



개발사

Regeneron, Bayer

적응증

- 습성 연령관련황반변성(wAMD)
- 당뇨병 망막부종(DME)
- 망막분지정맥폐쇄 합병 황반부종(RVO)
- 근시성 맥락막 신생혈관Myopic CNV

특허만료

- 물질 특허: 2024~2025
- 제형 특허: 2027~2030

약물  
분자구조

Fc fused VEGF Receptors

- ▶ 2021 : US\$ 9.3B
- ▶ 2025 : US\$ 10B 이상 전망

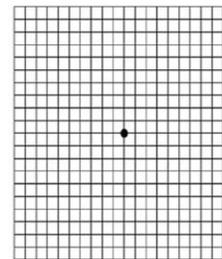
황반에 축적된 노폐물 원인  
건성 황반변성 (dry AMD)

8.7% of  
World population  
[WHO]

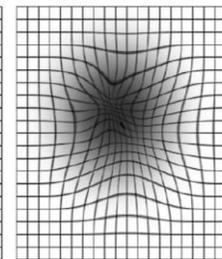
신생혈관 생성에 따른  
시세포 손상 가속  
습성 황반변성 (wet AMD)

~10-15% develop  
wAMD

시력 저하 및 실명으로 진행



Normal  
Vision



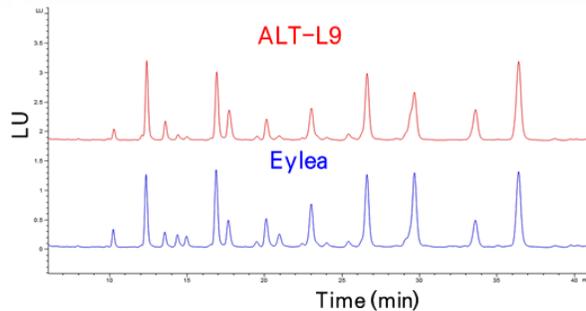
wAMD  
Vision

노령인구 실명 주요 원인  
노령화에 따른 환자 수 증가

# ALT-L9 : Competitive Edge

## 01 오리지널사와 같은 세포 주 사용

- ✓ 세포주는 바이오시밀러의 당패턴 및 동등성에 영향
- ✓ ALT-L9 는 Eylea® 와 동등한 Glycan Profile 보임

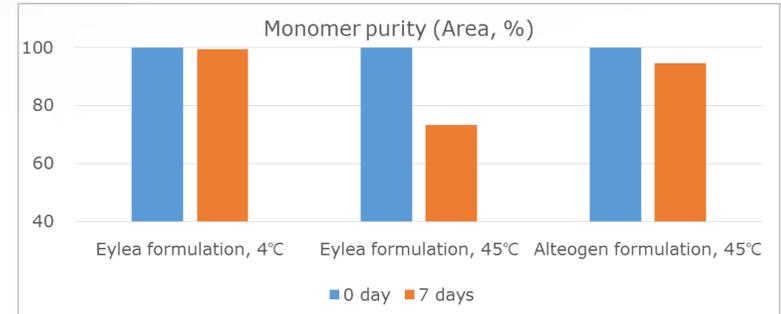


## 03 제법 특허

- ▶ 융합단백질 생산 방법
- ✓ 아일리아 바이오시밀러 경쟁사들이 제품 제조 중 알테오젠의 해당 특허를 침해할 가능성이 있음
- ✓ 한국, 일본, 러시아, 호주, 미국 특허 등록

## 02 고유의 제형 특허

- ▶ 열 안정성 개선



- ✓ 오리지널 제형 특허 완료 기간 : 2027-2030
- ✓ 한국, 미국, 러시아, 일본 등 전세계 특허 등록

## 04 PFS 제형 특허

- ✓ 충전 과정 등에서 발생하는 오염 방지
- ✓ 과충전 예방해 바이알 제형에 비해 높은 경제성
- ✓ 오리지널 제품 PFS 제형 위주로 재편 중
- ✓ 한국 특허 등록  
2022.04 PCT 출원 중

# ALT-L9 : Business Model : Target M/S



오리지널사 특허 만료에 따른 순차적 제품 출시

2024

2025

2027

Korea/Japan/ROW

EU

US

2025년 시판 목표 임상 3상 진행 중 (총 시장 예상 규모 US \$10B)

# ALT-L9 Phase 3 Clinical Study : 다국가 임상

## Study Synopsis

<b>Title</b>	A multinational randomized, double-masked, active-controlled, parallel-group, Phase 3 Study to Compare the Efficacy, Safety, (Pharmacokinetics and Immunogenicity) Between ALT-L9 and Eylea® in patients with neovascular (wet) age-related macular degeneration
<b>Investigational drug</b>	Study drug: ALT-L9 (2.0 mg/eye), Comparator: Eylea®, EU (2.0 mg/eye)
<b>Indication</b>	Neovascular (wet) age-related macular degeneration
<b>Design</b>	Multicenter, randomized, double masked, active-controlled, parallel-group, Phase 3 study
<b>Number of Countries</b>	Total of 12 countries including EU, Korea and Japan
<b>Number of Sites</b>	112 sites
<b>Number of Subjects</b>	444 subjects

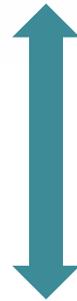


# ALT-L9 Business Model : Altos Biologics



ALT-L9 개발사 / IP 보유  
생산 및 공급 책임

ALT-L9 License Out  
마일스톤 및 판매 로열티



ALT-L9 License In  
임상 개발 및 상업화 권리 이전



글로벌 임상 3상 진행 중  
2024년 상반기 임상 완료 목표

마일스톤  
기술료 배분  
상업용 의약품 공급  
추가 이익 배분

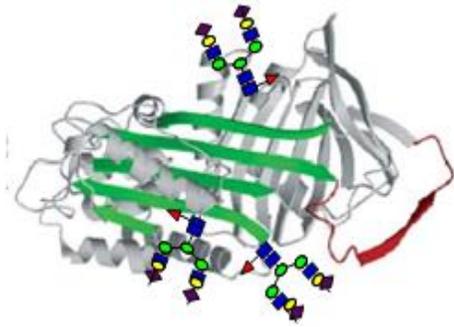
계약금 및 각 임상 단계 진행에 따른 마일스톤  
제 3자 라이선싱 아웃 시 마일스톤 및 기술료 수입 배분  
매출원가 + 이익금 가격으로 알토스바이오로지스에 공급  
알토스바이오로지스 영업이익에 대한 추가 이익 배분

## Long-acting Biobetter

- NexP™ Fusion Technology Overview
- ALT-P1 (Long-acting hGH)

# NexP™ Fusion Technology: Long-acting Biobetter

## A1AT (Alpha 1 Anti Trypsin)



### ► Specification

- Abundant in human blood (1.5~3.5 g/L)
- Long *in-vivo* half life (4.5~6.0 days)

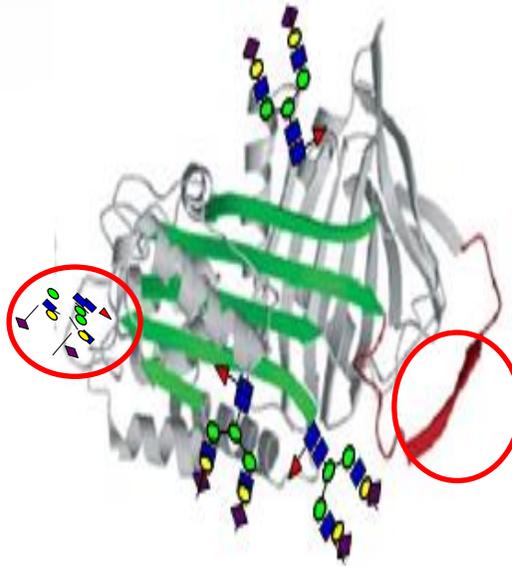
### ► Function

- Serine protease inhibitor
- Have been used for Emphysema

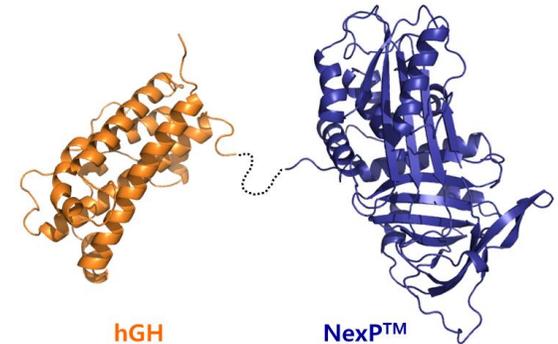
### ► As a long-acting carrier

- No side effect and immunogenicity in case of high dosage in long period
- Long *in-vivo* half life

## Protein Engineering



NexP™ Carrier

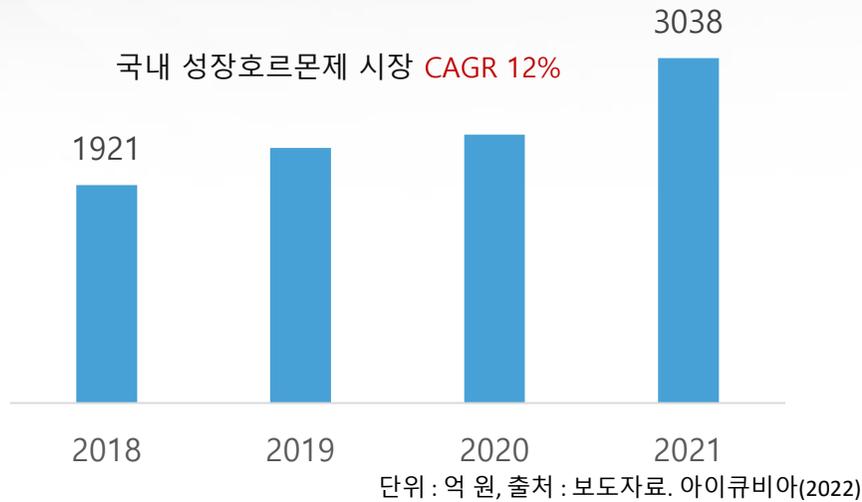


ALT-P1 (long-acting hGH)

# ALT-P1: Long-acting Human Growth Hormone

## Future Plan for ALT-P1

### ■ 성장호르몬제 시장 전망



- ✓ 성장호르몬제 의료보험지정 및 환자 거부감 감소로 매출 증대
- ✓ 소아 성장호르몬결핍증(PGHD) 수요
  - : 유럽에서 지속형 성장호르몬 치료제 2종 승인
  - : 미국 FDA 희귀의약품 지정

### ■ 기술 수출 및 임상 진행

- ✓ 브라질 국영 기업 크리스탈리아社에 기술 수출
- ✓ Ph1b 성공적 완료
- ✓ 글로벌 임상 2상 인도 등서 알테오젠 주도 진행 (임상 비용 전액 크리스탈리아 부담)
- ✓ 2022 4Q. 글로벌 소아 임상 2상 IND 신청
- ✓ 알테오젠 : 글로벌 시장 판권 보유  
크리스탈리아 : 라틴 아메리카 지역 판권 보유



- ✓ 라틴 아메리카 외 지역에서 추가적인 L/O 가능

성장호르몬 2020 글로벌 마켓 \$3.8B -> 2030 \$9.2B 성장 예상

환자 편의성 높은 지속형 성장호르몬 치료제 수요 증대

## Antibody-Drug Conjugate

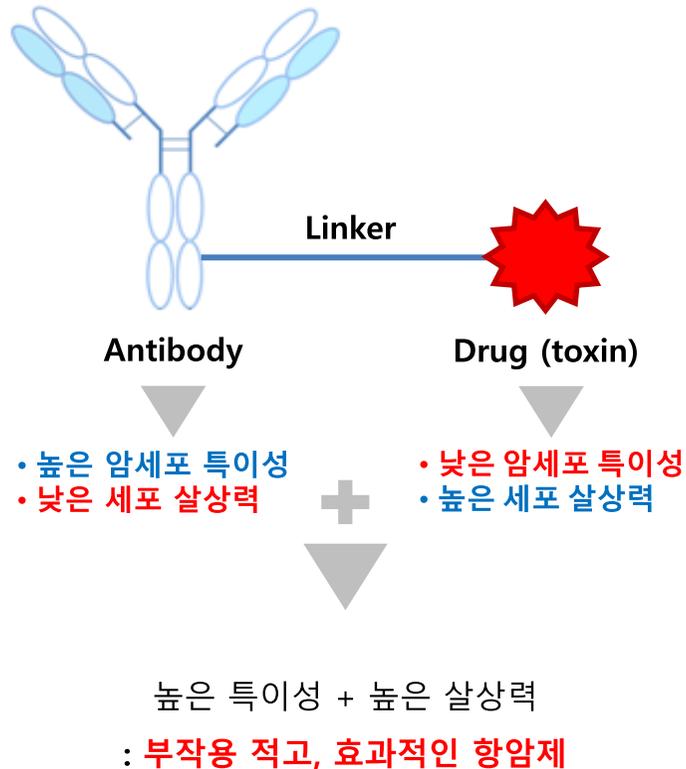
- NexMab™ Conjugation Technology Overview
- ALT-P7 (Anti-breast/anti-gastric Cancer ADC)

# ADC Technology Overview

## Novel therapeutic anti-cancer antibody technology, ADC

### Concept of ADC technology

Antibody-Drug Conjugate (ADC)



### 효과적인 ADC 요건

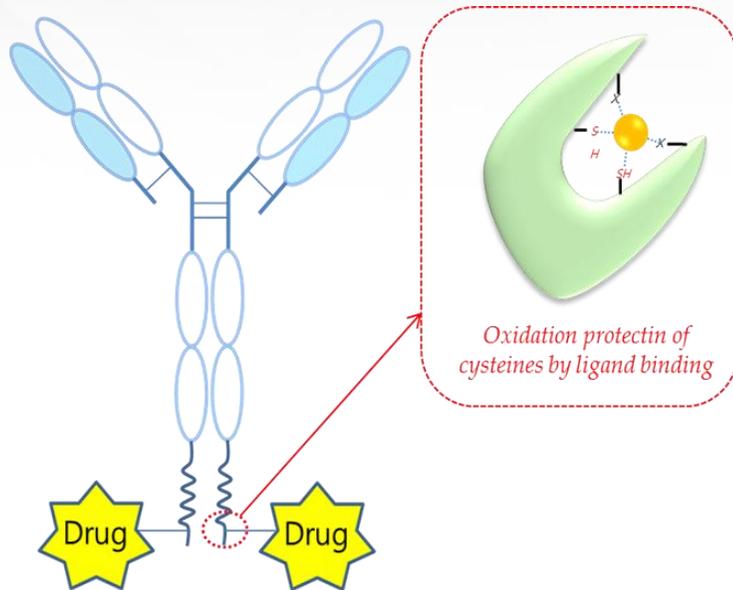
1. 일정한 약물 항체 비율 유지(DAR)
2. 일정한 라이신-약물 접합 위치 유지

위치 특이적 접합 기술 필요



# NexMab™: Proprietary Site-selective ADC Conjugation Technology

## Alteogen's NexMab™ Technology



항체 C-말단에 선택적 접합

높은 접합 수율

높은 생산 수율

높은 체내 안전성

위치 특이적 접합 기술 중  
가장 간편하고 생산 수율이 높은 기술

특허 등록

- US (2017)
- EU (2020)
- Korea (2015)
- Russia (2016)

- Japan (2016)
- Mexico (2018)
- China (2018)
- Australia (2016)

- Canada (2022)

특허 출원

Brazil



# Conclusion

# 파이프라인 진행 현황

플랫폼	품목명	세포주 개발	공정개발	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	
재조합 히알루로니다제 (Hybrozyme™)	ALT-B4 (SC 제형 변경)	GLOBAL TOP 10 파트너사 글로벌 임상 1상 완료						총 3개사 L/O 임상3상 시료 공급 완료
	ALT-BB4 (단독투여)	국내 품목허가용 피보탈 임상 완료						임상1상 완료 CSR 준비
지속형 바이오메터 (NexP™)	ALT-P1 (성장호르몬)	성인 대상 국내 임상 2상 완료						
		소아 대상 글로벌 임상 1상 완료						알테오젠 주도 임상2상 IND 신청예정
	ALT-B5 (말단비대증)	전임상 준비 중						국가신약 개발과제 2021년 선정
ADC (NexMab™)	ALT-P7 (유방암/위암)	국내 임상 1상 완료						병용요법 파트너 물색 중
바이오시밀러*	ALT-L9 (습성 황반변성)	글로벌 임상 3상 진행						글로벌 12개국 대상 2024년 완료예정
	ALT-L2 (유방암/위암)	중국 파트너사(QiLu) 임상3상 종료 통지						중국 내 품목허가 준비

\* 바이오시밀러 임상 2상 면제



## ALTEOGEN

### ◆ Hybrozyme™

- ✓ 글로벌 파트너사의 ALT-B4 임상 3상 대비 (2022.04 3상 시료 공급)
- ✓ 추가적인 ALT-B4 기술수출 계약 체결
- ✓ Tergase® (ALT-BB4) 임상 완료 및 품목허가 신청

### ◆ NexP™

- ✓ ALT-P1: 글로벌 임상 2상 준비 (알테오젠 / 브라질 Cristalia)
- ✓ ALT-B5: 전임상 단계 개발

### ◆ ALT-L9 (아일리아 바이오시밀러)

- ✓ 전세계 12개국 글로벌 임상 3상 진행

### ◆ ALT-L2 (허셉틴 바이오시밀러)

- ✓ 임상 3상 완료 (중국 QiLu)

The background features a large, faint DNA double helix structure in the upper left quadrant. Below it, there are several overlapping circular and teardrop-shaped elements. One prominent shape is a dark blue teardrop containing a glowing DNA helix with a bright light source at its center. Another shape is a white teardrop. The overall color palette is light blue and white with accents of dark blue and purple.

**Thank you  
for your attention!**



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