



**NOVEL BIOLOGICS** FOR BETTER LIFE

---



Company Introduction | February 2023

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



### 주요 연혁

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



## **Novel Human Hyaluronidase**

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

# 히알루로니다제 : 항체의약품 약물전달의 패러다임 전환

## 정맥 주입 방식



- ▶ 환자의 불편함
- ▶ 비용 및 시간 과다
- ▶ IV infusion side effect

## 히알루로니다제 사용 X



Before

After

## 히알루로니다제 사용 O



Before

After

## 피하주사 투여



- ▶ 짧은 투약시간
- ▶ 편의성 증대/ 약물 치료 기간 증가
- ▶ 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

# 히알루로니다제 : SC 제형 변경 플랫폼 필요성

## SC제형 : 환자-제약사-의료진 모두에게 높은 필요성

환자 편의성 증대  
치료 시간의 단축  
자가투여(Injection at home) 가능



환자

제형 변경을 통한 특허 연장  
경쟁 약물에 비해 차별화 된 경쟁력  
작은 PK / PD 시험 규모 요구



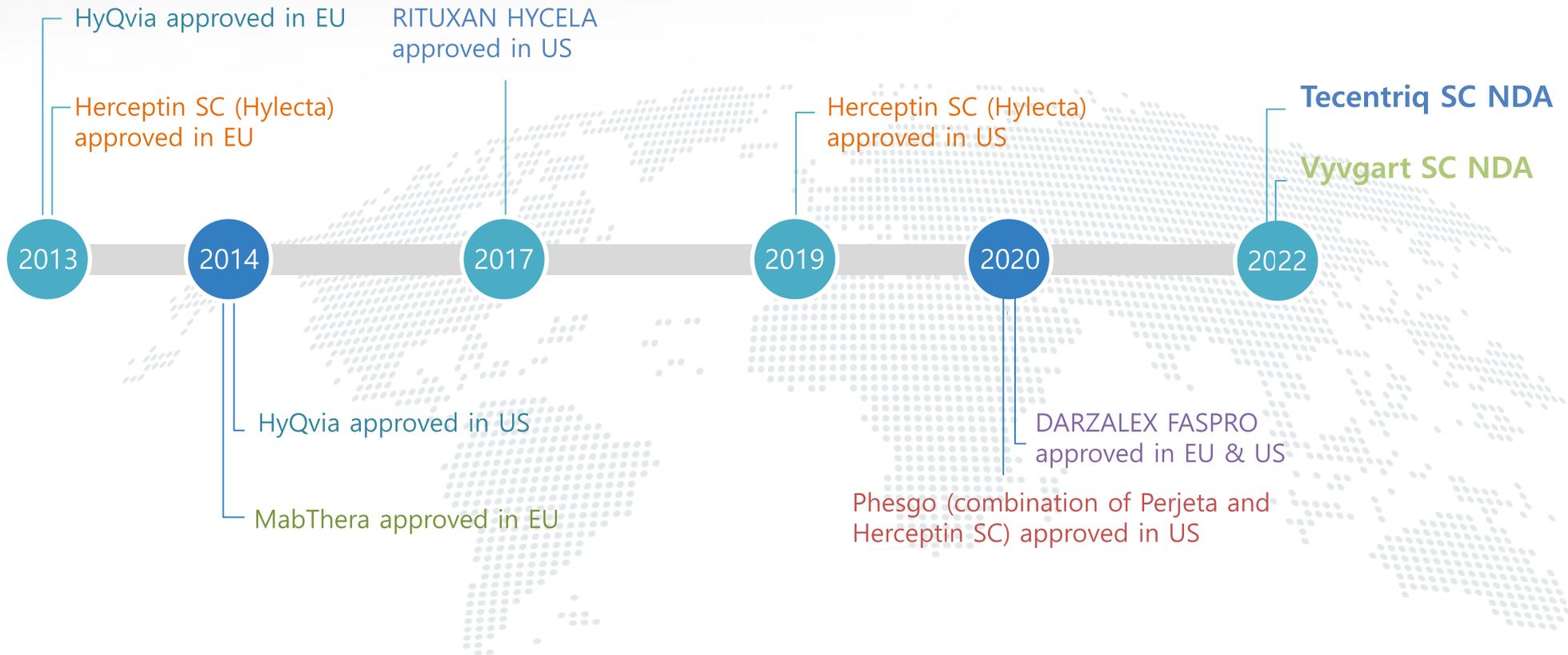
병상 및 임상 전문인력 소요 축소  
IV 투약 가능 인력 외 사용 가능  
이상사례 발생 축소



의료진

Adopted from "Phil Green Consulting 2022"

# 히알루로니다제 : SC 제형 변경 의약품 5개 시판



At present clinical trials of Mab sc products are actively conducted by global Pharma/Biotech companies

# 히알루로니다제를 이용한 5ml 이상 고 용량 항암제 SC 제형 가능

## 히알루로니다제 사용 고 용량 피하주사제형 제품/용량 별 투약 소요시간

**Herceptin HYLECTA™**  
trastuzumab and hyaluronidase-oysk  
INJECTION FOR SUBCUTANEOUS USE | 600 mg/10,000 units



- **5 ml** over 2-5 mins

**RituxanHYCELA®**  
rituximab/hyaluronidase human  
subcutaneous injection | 1,400 mg/23,400 Units  
| 1,600 mg/26,800 Units



- **11.7 ml** over ~5 mins
- **13.4 ml** over ~7 mins

**PHESGO™**  
pertuzumab/trastuzumab/hyaluronidase-zzxf  
SUBCUTANEOUS INJECTION / 1,200 mg/600 mg/30,000 units  
600 mg/600 mg/20,000 units



- **15 ml** over 8 mins
- **10 ml** over 5 mins

**DARZALEX Faspro®**  
(daratumumab and hyaluronidase-fihj)  
Injection for subcutaneous use | 1,800mg/30,000units



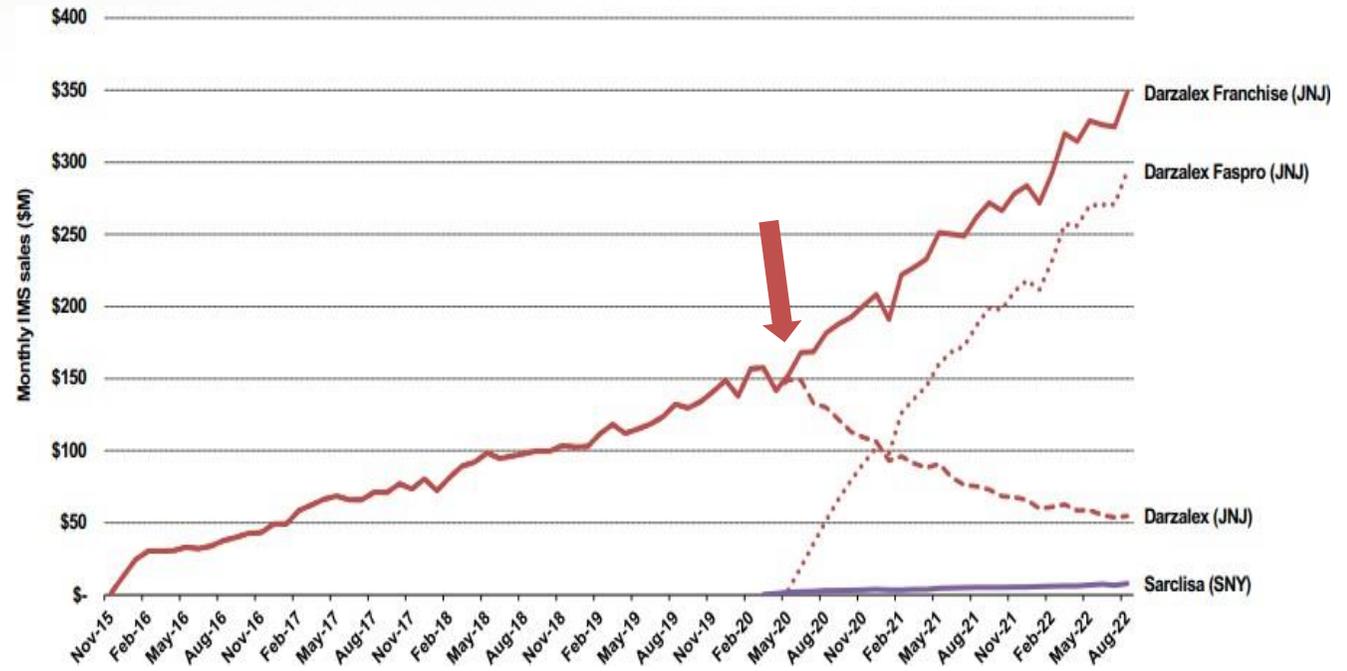
- **15 ml** over 3~5 mins

# SC 제형 : 효율성과 경제성 - Darzalex Faspro

420 ~ 180 mins  
Max 2days

투약 소요시간  
최대 99% 감소

3~5 mins



- ▶ 다잘렉스 SC 제형 출시 2년 후 매출 84% SC제형서 발생
- ▶ 탁월한 투약 편의성 및 적은 주사부위 부작용 / 경제성 덕분
- ▶ 히알루로니다제 사용 피하주사제형의 빠른 시장 적응 가능

**DARZALEX**  
(daratumumab)  
injection for intravenous infusion  
100 mg/5 mL, 400 mg/20 mL

**DARZALEX Faspro**<sup>™</sup>  
(daratumumab and hyaluronidase-fihj)  
injection for subcutaneous use | 1800mg/50,000units

Adopted from "Phil Green Consulting 2022"

From: Morgan Stanley/IQVIA Monthly (\$MM) Sales Trend

## SC 제형 : 항암제 자가 투여 (Injection at home) 시대

FDA NEWS RELEASE

### FDA Approves Breast Cancer Treatment That Can Be Administered At Home By Health Care Professional

“Currently, most patients with HER2-positive breast cancer receive trastuzumab and pertuzumab at infusion centers. With a new administration route, Phesgo offers an out-patient option for patients to receive trastuzumab and pertuzumab,” said Richard Pazdur, M.D., director of the FDA’s Oncology Center of Excellence and acting director of the Office of Oncologic Diseases in the FDA’s Center for Drug Evaluation and Research. “As part of the FDA’s ongoing commitment to address the novel coronavirus pandemic, we continue to keep a strong focus on patients with cancer who constitute a vulnerable population at risk of contracting the disease. At this critical time, we continue to expedite oncology product development. This application was approved about four months ahead of the FDA goal date.”

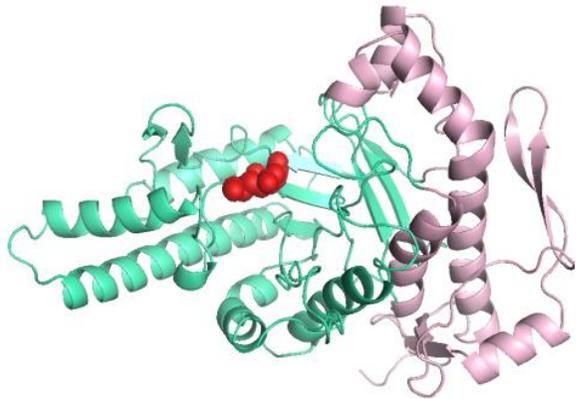
- ▶ Tecentriq Ph3에서도 전문의료인력 가정 방문 투약 실험 수행



<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-breast-cancer-treatment-can-be-administered-home-health-care-professional>

(JUNE 29, 2020)

# ALT-B4 SC 제형 변경 플랫폼 확장성



ALT-B4

현재 SC 제형 개발 대상

미래 개발 타겟

## 면역치료제

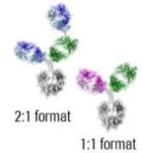
mAb



Fusion protein



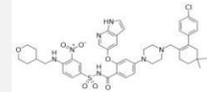
Bispecifics



e.g. 면역관문억제제

## 타겟 치료제

Small molecules



ADC



Images: from Roche Pharma Day, Sept 2022 / 재구성  
Adopted from "Phil Green Consulting 2022"

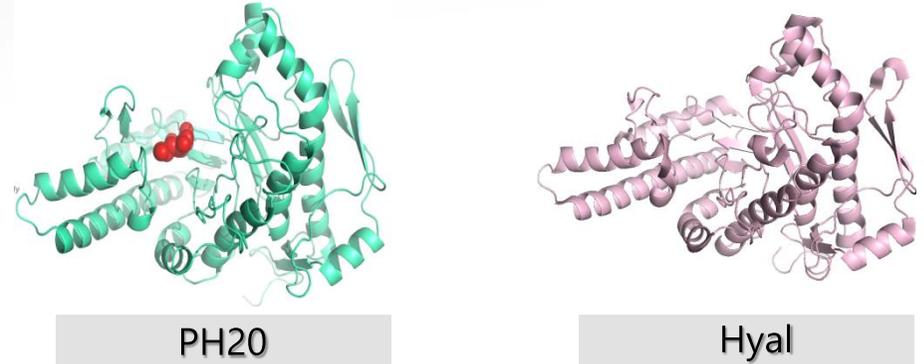
# ALT-B4 PH20 Variant Hyaluronidase

## ALT-B4

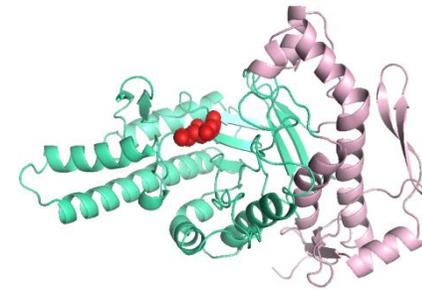
- PH20과 Hyal의 컴퓨터 모델링을 이용한 도메인 스와핑
- 300개 이상 조합 중 가장 우수한 '신규 인간 유래 재조합 히알루로니다제' 발명
- 정맥주사제를 피하주사로 제형 변경하는 플랫폼 기술
- 현재 가장 우수한 인간 히알루로니다제

### [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



## 신규 타겟, 신물질에 대해 비독점권 허여

### Exclusive vs. Non-exclusive

경쟁사  
타겟별 독점권 계약

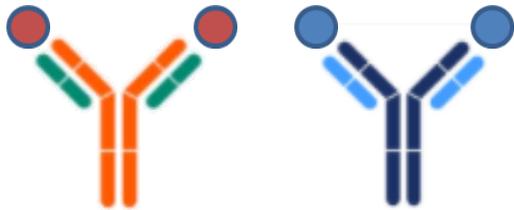
**Alteogen** : 신규 바이오 치료제: Target non-exclusive deal  
(비독점권 계약은 권리 반환 조항이 없음)

|                             | PD-1                       |                     | PD-L1  |              |
|-----------------------------|----------------------------|---------------------|--|--------------|
| Collaboration with Halozyme | <b>Nivolumab (Opdivo®)</b> | <b>BMS</b>          | <b>Atezolizumab(Tecentriq®)</b>                        | <b>Roche</b> |
| <b>Marketed as IV</b>       | Pembrolizumab(Keytruda®)   | MSD                 | Avelumab(Bavencio®)                                    | Merck KGaA   |
|                             | Cemiplimab(Libtayo®)       | Regeneron           | Durvalumab(Imfinzi®)                                   | AstraZeneca  |
|                             | Dostarlimab(Jemperli®)     | GSK                 |  |              |
| In Clinical Trials          | Pimivalimab                | Jounce therapeutics | Envafolimab  | Alphamab     |
|                             | Camrelizumab               | Jiangsu HengRui     |  |              |
|                             | Sintilimab                 | Eli Lilly           | BSM-986189   | BMS          |
|                             | Tislelizumab               | Beigene             | <b>동일 타겟에 대한 다수의 계약<br/>: Non exclusive deal 만이 가능</b> |              |
|                             | Torpalimab                 | Coherus             |  |              |
|                             | Retifanlimab               | Macrogenics         |  |              |
|                             | AMP-224, AMP-514           | AstraZeneca         |  |              |

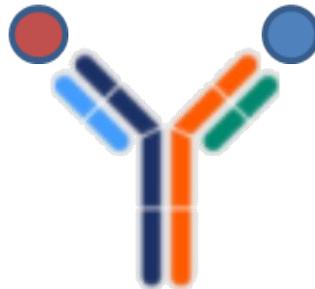
## 동일 타겟으로 치료하는 항체 치료제 발전에 광범위한 대처 가능

### 항체 치료제의 진화

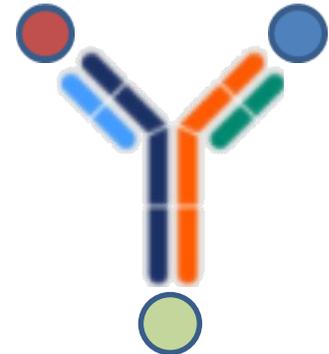
: 단일 타겟 항체 치료제



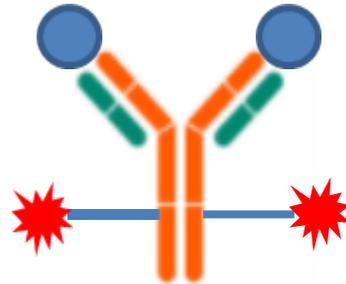
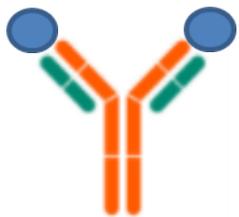
Bi specific 항체 치료제



Tri specific 항체 치료제



ADC (antibody drug conjugate)



1세대 항체 치료제

동일 타겟 대상  
2세대 항체 치료제

# ALT-B4 라이선싱 전략 III – 바이오시밀러

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

### ■ Biosimilar : Red Ocean business

- ✓ 특허 만료시 동시에 7~8개 품목 출시 -> 과도한 가격 인하 경쟁
- ✓ Original 회사는 피하주사제형 / Bio better 개발 차별화 전략

### ■ ALT-B4 ; 피하 주사 Biosimilar SC 유일한 대응 플랫폼

- ✓ 바이오시밀러 특허 ALT-B4 개발 및 PCT 출원 (22.11.1 공개)



Herceptin® sc Biosimilar (US\$ 6.0 B)



Rituxan® sc Biosimilar (US\$ 7.0 B)



Opdivo® sc Biosimilar (US\$ 7.9 B)



Phesgo® sc Biosimilar (US\$ 4.3 B)



Remicade® sc New drug (US\$ 4.5 B)



Darzalex® sc Biosimilar (US\$ > 6 B)



### 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 바이오시밀러 품목 독점 계약<br>(계약 총액 ₩1,200억 + 최대 두 자리수 판매 로열티) |
| 2022.12.29 | Sandoz AG (Novartis) 바이오시밀러 품목 독점 계약<br>(계약 총액 ₩1,840억 + 최대 두 자리수 판매 로열티) |

\* 복수의 글로벌 회사와 L/O 논의 진행 지속

\* 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 I

## 2차 계약사 (2020. 06) 진행 현황

1. 임상 1상 완료
2. 임상 3상 위한 임상 시료 공급
  - 2023 Feb 3상 착수
3. 상업용 ALT-B4 공급에 대한 논의

## 3차 계약사 Intas/ Accord (2021. 01) 진행 현황

1. 혼합 제형 완성 / 안정성 시험 완료
2. Pivotal 임상 허가를 위한 당국자 회의 완료
3. 2023 1Q. 허가용 임상 착수
4. 한국/ 중국/ 일본 판권 알테오젠 보유  추가 라이선싱 파트너 물색 중

### 4차 계약사 Sandoz (2022 12.29) 진행 현황

1. Blockbuster Biosimilar 에 ALT-B4 를 적용하여 SC Biosimilar 개발
2. 향후 추가로 2 품목에 대한 Option 권한 보유
3. Sandoz의 미래 바이오시밀러 사업의 중대 전략적 변환
3. ALT-B4 공급은 알테오젠이 담당

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

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

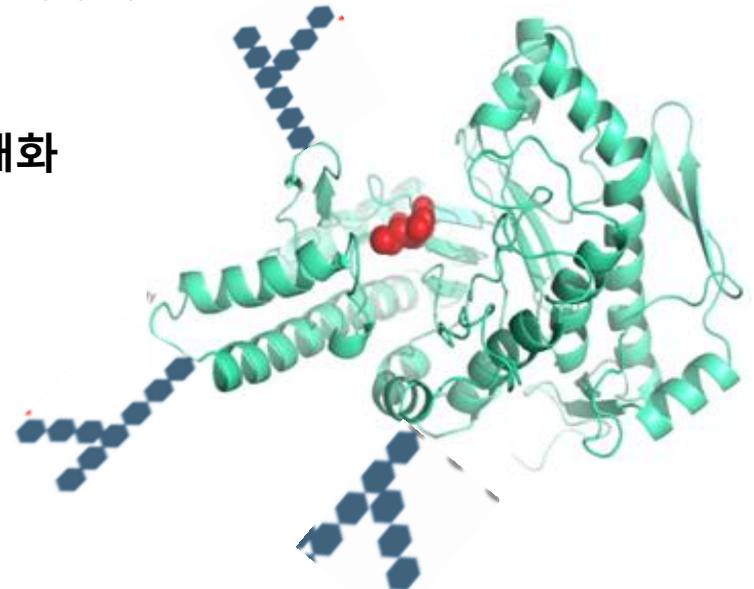
2. 포유 동물 유래 PH20을 포괄하는 특허권 확보 후속 물질특허

: 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 완료 / 품목허가 신청



# ALT-BB4: Hyaluronidase for Human Injection (Tergase®)

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

사용 분야

• 피부과

• 안과

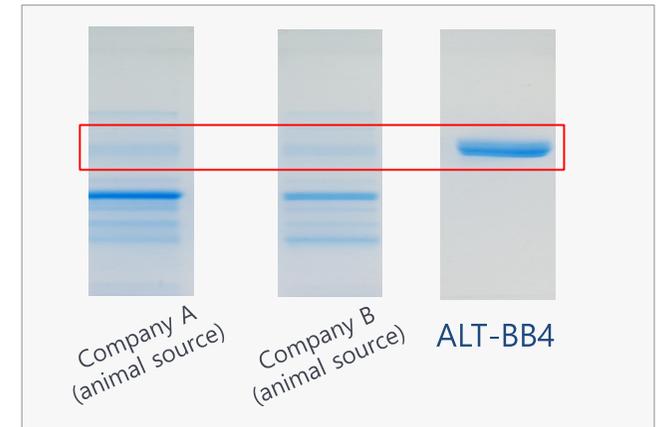
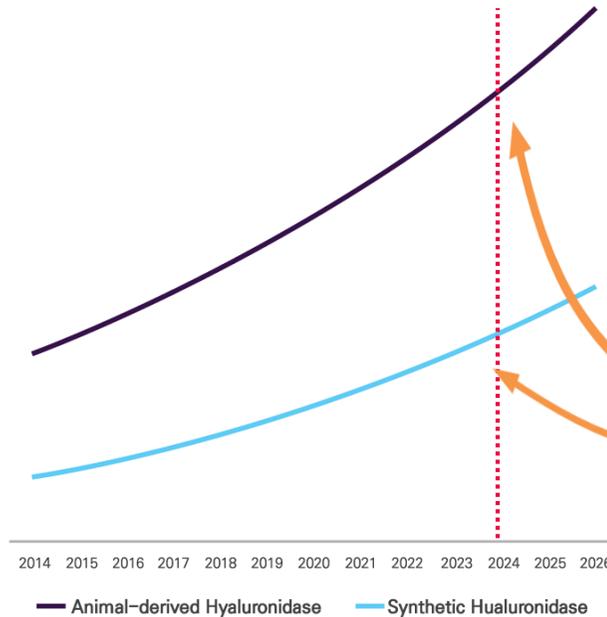
• 성형외과

• 통증관리

## Hyaluronidase market: Type movement analysis

Key type segments

Key type trends



• 2024 US \$1B 규모 시장

- 국내 4개 병원에서 244 명을 대상으로 임상 허가용 임상 1상 완료

- 경쟁사 대비 우월한 안정성:

<투여 부위 부작용 사례: 임상 결과 >

동물 유래 히알루로니다제 >> PH20 (할로자임) > Tergase®

(임상 투여 용량이 동물 유래 대비 20배, PH20 대비 4배 더 많이 투여를 해도 더 낮은 주사 부위 부작용을 보임  
PH20 ISR: ~ 38%/ Tergase® ISR: ~ 25%)

- 한국 식약처에 허가 자료 제출 Feb. 7 2023



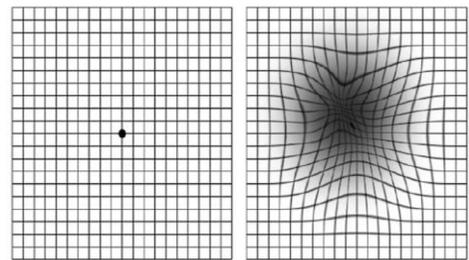
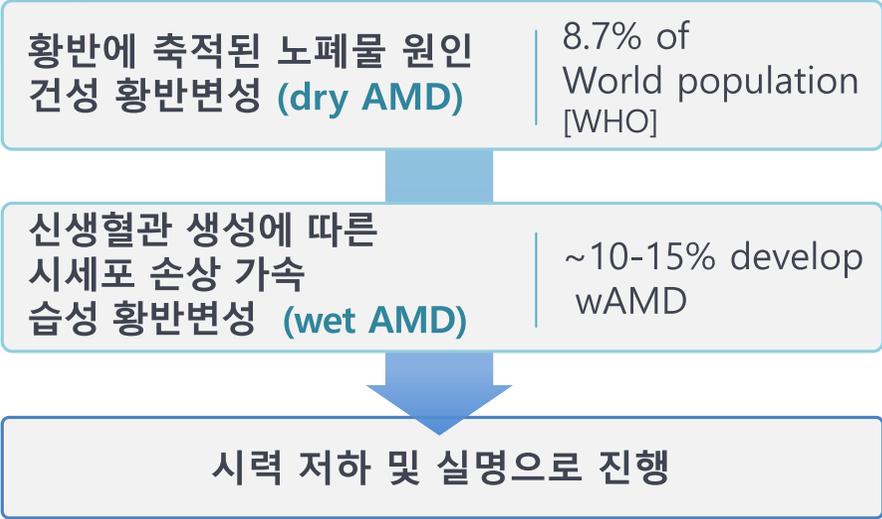
## Biosimilars

- **ALT- L9 (Eylea<sup>®</sup> Biosimilar)**
- **ALT-L2 (Herceptin Biosimilar)**

# ALT-L9 Eylea® Biosimilar

|         |   |   |
|---------|---|---|
| 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 신생혈관Myopic CNV</li> </ul> |   |
| 특허만료    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 물질 특허: 2024~2025</li> <li>• 제형 특허: 2027~2030</li> </ul>  |   |
| 약물 분자구조 | Fc fused VEGF Receptors   |   |

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



Normal Vision      wAMD Vision

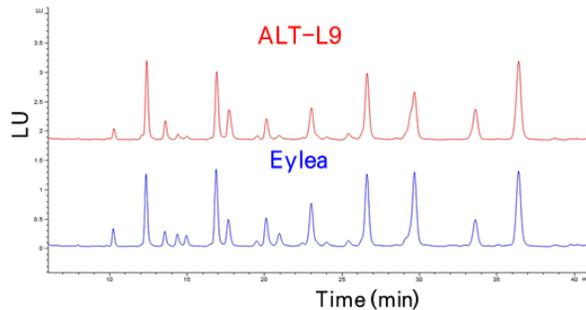
노령인구 실명 주요 원인 노령화에 따른 환자 수 증가



# 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

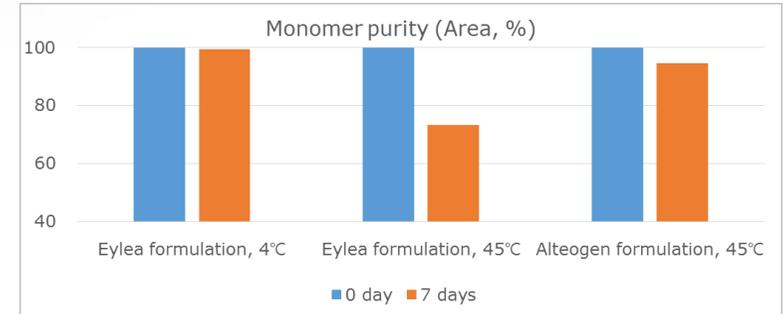


## 03 제법 특허

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

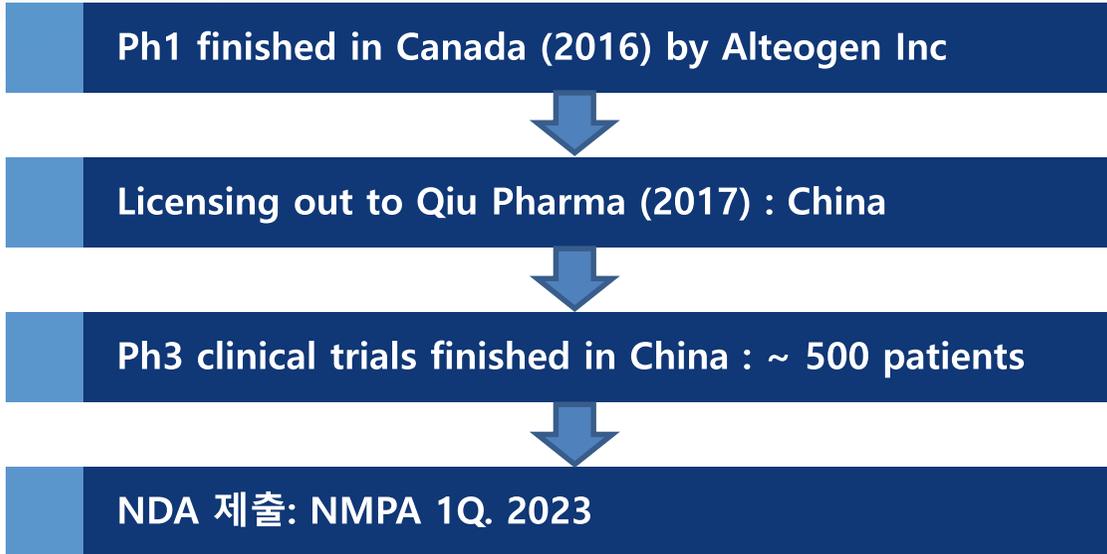
**Feb. 2023 환자 모집 완료**

Vial 제형 출시 후 순차적으로 Pre-filled syringe (PFS) 출시 예정



# ALT-L2 Herceptin BS development by QiLu Pharmaceutical

## ALT-L2 개발 과정



Milestone and royalty income expected

## China Herceptin Market



- Early Breast Cancer
- Metastatic Breast Cancer
- Metastatic Gastric Cancer

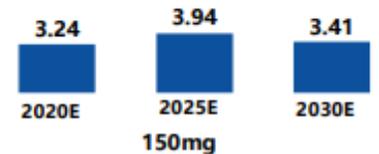
2019 Sales share China/Global% **13.5%**

2020 Sales share China/Global% **20.0%**

2020 Estimated Access Rate in China **66.9%**

2021 Potential Patient Number **112K**

Market size (Million Units)

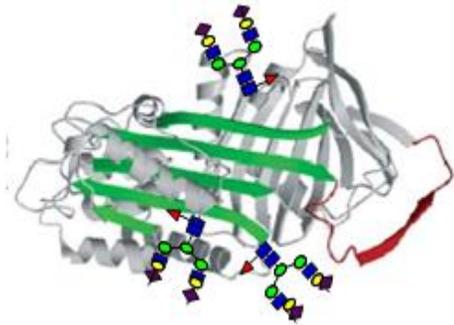


## Long-acting Biobetter

- 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)

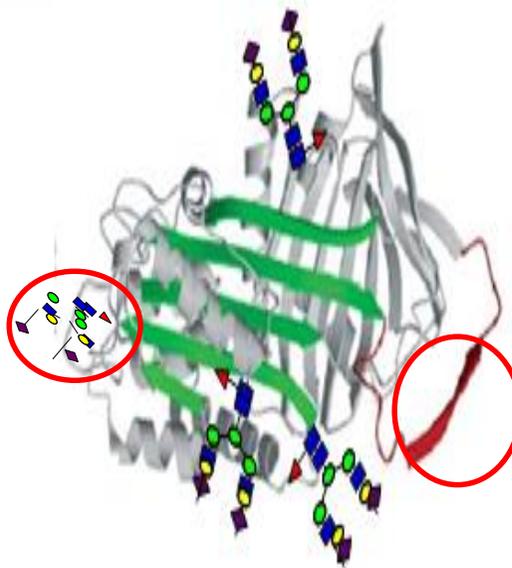
### ► Function

- Serine protease inhibitor
- Have been used for Emphysema

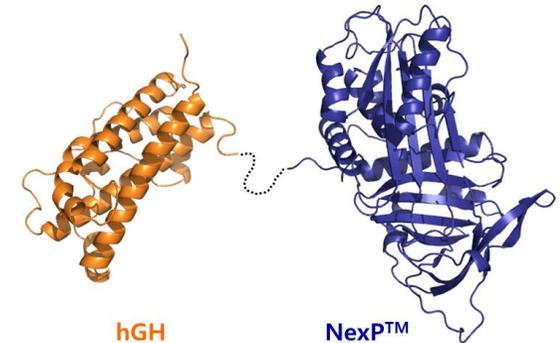
### ► As a long-acting carrier

- 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
  - : ALT-P1 미국 FDA 희귀의약품 지정

### ■ 2019 브라질 크리스탈리아에 기술수출

- ✓ 브라질 크리스탈리아사에 기술 수출
- ✓ Ph1b 성공적 완료
- ✓ 글로벌 임상 2상 인도 등서 알테오젠 주도 진행 (임상 비용 전액 크리스탈리아 부담)
- ✓ 2023 1Q. 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 \$6 B 이상 성장 예상

환자 편의성 높은 지속형 성장호르몬 치료제 수요 증대



ALTEOGEN Inc.

# Conclusion

# 파이프라인 진행 현황

| 플랫폼                            | 품목명                  | 공정개발                            | 전임상 | 임상1상 | 임상 2상 | 임상 3상 | 마케팅                   |                           |
|--------------------------------|----------------------|---------------------------------|-----|------|-------|-------|-----------------------|---------------------------|
| 재조합<br>히알루로니다제<br>(Hybrozyme™) | ALT-B4<br>(SC 제형 변경) | GLOBAL TOP 10 파트너사 글로벌 임상 3상 착수 |     |      |       |       |                       | 총 4개사 L/O<br>임상3상 시료공급 완료 |
|                                | ALT-BB4<br>(단독투여)    | 식약처 품목허가신청                      |     |      |       |       |                       | 피보탈 임상 완료<br>품목허가신청 제출    |
| 지속형<br>바이오메터<br>(NexP™)        | ALT-P1<br>(성장호르몬)    | 성인 대상 국내 임상 2상 완료               |     |      |       |       |                       | 알테오젠 주도<br>임상2상 IND 신청예정  |
|                                |                      | 소아 대상 글로벌 임상 2상 준비              |     |      |       |       |                       |                           |
|                                | ALT-B5<br>(말단비대증)    | 전임상<br>준비 중                     |     |      |       |       | 국가신약 개발과제<br>2021년 선정 |                           |
| ADC<br>(NexMab™)               | ALT-P7<br>(유방암/위암)   | 국내 임상 1상 완료                     |     |      |       |       |                       | 병합요법<br>연구 중              |
| 바이오시밀러*                        | ALT-L9<br>(습성 황반변성)  | 글로벌 임상 3상 진행                    |     |      |       |       |                       | 글로벌 12개국 대상<br>2024년 완료예정 |
|                                | ALT-L2<br>(유방암/위암)   | 중국 파트너사(QiLu) 임상3상 완료           |     |      |       |       |                       | 중국 임상3상 완료<br>품목허가 준비     |

\* 바이오시밀러 임상 2상 면제



**Thank you  
for your attention!**



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