

NOVEL BIOLOGICS FOR BETTER LIFE



ALTEOGEN

Company Introduction | 2025 . 04

Disclaimer

본 IR 자료에 있는 내용은 경영지표 및 기타 사항에 대한 정보 제공을 통하여 회사를 소개하는 목적을 가지고 있습니다. 관련 내용에 대하여서는 표명 및 보증을 하지 않으며, 당사 자료 내에 정보 기술은 투자 권유를 목적으로 한 것이 아닙니다. 실제로 투자를 실행하실 때 현재 자료의 정보에 전면적으로 의거하여 투자 판단을 내리는 것은 삼가하여 주시고, 투자에 관한 결정은 여러분 자신의 판단으로 하시기를 바랍니다.

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

현재 기술되어 있는 정보에 관하여 당사는 세심한 주의를 기울이고 있으나, 잘못된 부분이 있을 경우 등 사유 여하를 불문하고 당사는 일절 책임을 지지 않습니다.

회사 설립일	2008년 5월 13일
CEO	박순재
본사	대한민국 대전 유성구
기업공개	KOSDAQ: 196170 (2014)
자회사	▶ Altos Biologics Inc. - Eylea® Biosimilar - Eylea Bio-better ▶ Alteogen Healthcare - 종합 영업 마케팅 - Tergase®

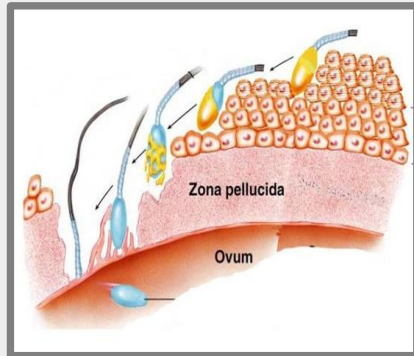
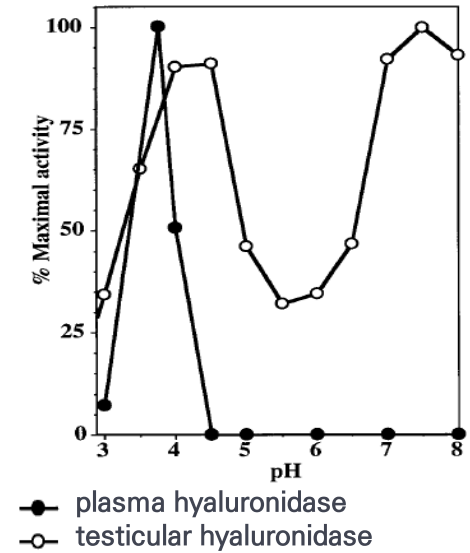
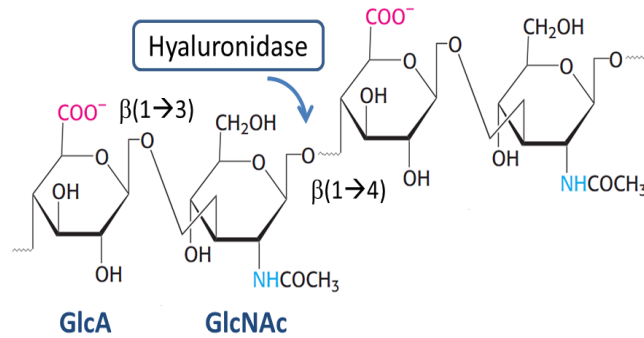
주요 연혁	
2008년 05월	알테오젠 설립
2014년 12월	코스닥 상장
2020년 11월	Altos Biologics 설립
2024년 02월	Alteogen Healthcare 설립
2024년 07월	첫 자체제품 Tergase® 허가 ALT-L9 글로벌 임상 3상 완료 및 유럽 판매허가 신청

히알루로니다제

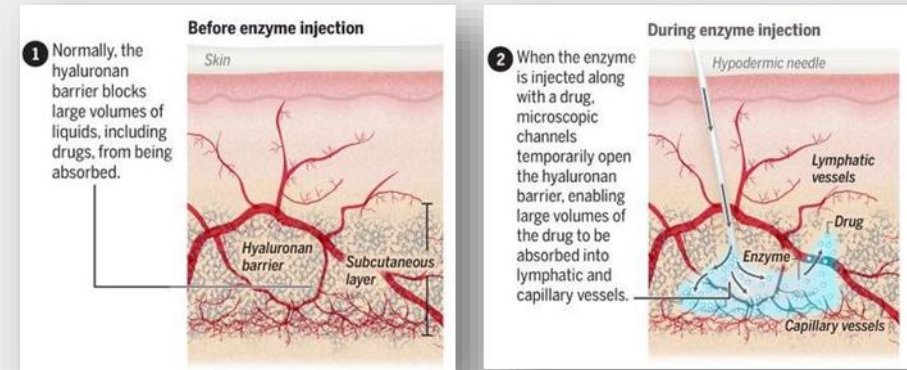
세포외 기질의 히알루론산을 가수분해하는 효소

Five Human Hyaluronidases

- Hyal1, Hyal2, Hyal3, and Hyal4: Optimum at pH 3
- PH20: Also active at pH 7~8



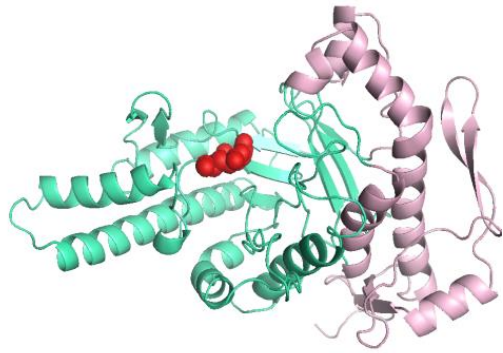
PH20 aids in penetrating the layer of cumulus cells



Hyaluronidase enables IV infusion to SC injection when co-formulated with drugs

하이브로자임 플랫폼 소개

알테오젠 메인 비즈니스, 도메인 스와핑기술을 사용해 개발한 개선된 PH20 변이체 개발 성공
피하주사제형 변환 및 단독 사용 가능

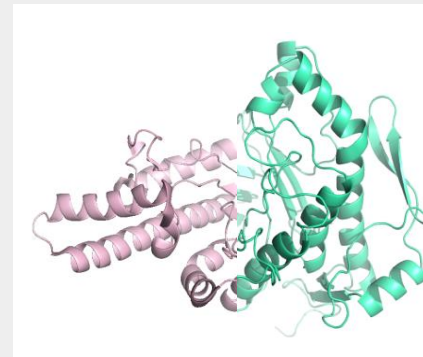


3D structure of ALT-B4 identified

Improved properties compared to competitor's

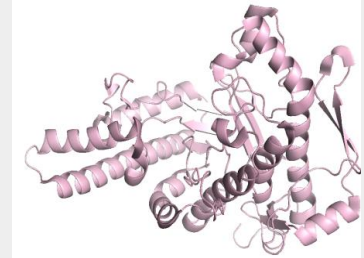
Enhanced protein stability with higher tolerance to thermal stress

- Higher specific activity
- Higher productivity
- Lower immunogenicity compared to wildtype PH20 confirmed in both *in silico*, *in vitro* and *in vivo* analysis
- Extensive patent coverage



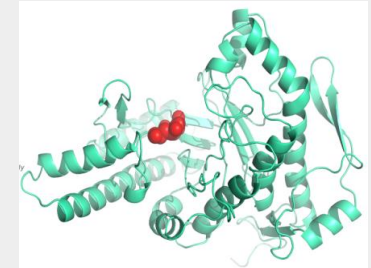
Generation of > 300 chimeric variants
Extensive activity assay and other Physio-chemical assays

Best one called ALT-B4



Hyal 1

3D structure of Hyal 1 identified



PH20

Simulation of PH20 based on Hyal1 structure
Computer modelling & identification of domain substitution

하이브로자임 플랫폼 필요성 증대



치료효과 개선 기대

더 적은 IRR
치료제 부작용 최소화

치료효과 개선 기대*



경제적 개선

IV 대비 적은 의료진 필요
및 병상 사용
의료기관 수익률 증대
환자 치료비 부담 감소
보험사 청구 보험료 감소
치료제 채택 및 사용 압력

신약개발 대비 적은 개발비,
높은 개발 성공률
혁신제약기업 부담 감소



환자 삶의 질 개선

편의성 증대 통한
환자 삶의 질 개선

더 적은 IRR
환자 고통 감소

치료시간 감소
일상생활 영위 가능

자택 투약 가능**



특허 연장

IV 바이오시밀러 출시 대응
만료 전 SC 제형 시장 변환

히알루로니다제 물질특허

치료제와 히알루로니다제
결합에 대한 제형특허

특허 절벽 앞둔
블록버스터 치료제 수요 증대

메디케어 약가협상 목록
제외 가능성****

히알루로니다제 적용 SC제형 치료제 필요성 대두

환자, 의료기관, 정부-사회보장, 보험사, 혁신제약기업 등 치료제 수요자
모두에게 이익 제공



경쟁사 대비 긴 특허 기간

하이브로자임 플랫폼 기반 물질 ALT-B4 미국특허(~2043)

검증된 안전성 가진 플랫폼 기술

키트루다 SC 제형 임상 3상 종료 및 데이터 발표***통한 검증

NCT01942135(PALOMA-3)*

NCT05340309**

Merck. "Merck Announces Phase 3 Trial of Subcutaneous Pembrolizumab with Berahyaluronidase Alfa Met Primary Endpoints." Merck.com. Accessed March 4, 2025.***

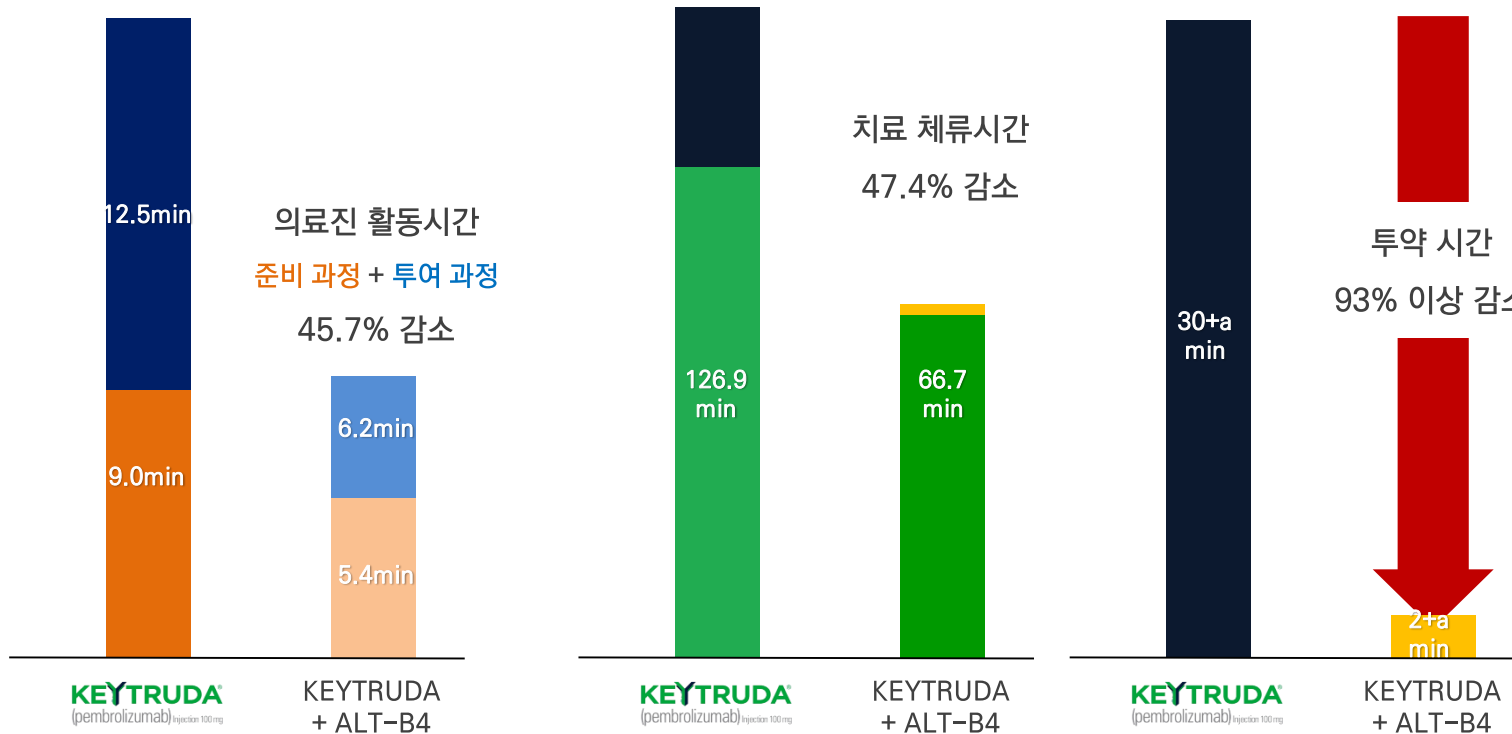
Merck. "Merck's Investigational Subcutaneous Pembrolizumab With Berahyaluronidase Alfa Demonstrates Noninferior Pharmacokinetics Compared to Intravenous (IV) KEYTRUDA® (Pembrolizumab) in Pivotal 3475A-D77 Trial." Merck.com. Accessed April 2, 2025.***

Michael Erman and Patrick Wingrove, "Drugmakers Go Under the Skin, Skirting Early U.S. Medicare Price Negotiations," Reuters, July 28, 2023 ****

하이브로자임 플랫폼 첫 제품 임상 3상 결과(MK-3475A-D77)

플랫폼 안전성 및 기능, 글로벌 임상 3상 결과 통한 공인

2025년 하이브로자임 사용 첫 피하주사제형 치료제 출시 예정



정맥투여 대비 비열등성 입증

FDA BLA 진행 중, US 10월 1일 출시 목표

피하주사제형으로 시장 전환 위한 출시

유럽 판매 위한 EMA 협의 중

의료진 활동시간 45.7% 감소

투약 준비 및 투여 과정 단순화 : IV 15단계 → SC 9단계

의료진 활동시간 및 사용 기재 감소 - 비용 청구 감소 기대

치료 체류시간 47.4% 감소

환자 일상생활 영위에 도움

단독요법 및 경구제 병용, 보조요법 - 출시 직후 주요 타겟 시장

병용치료제의 피하주사제형 전환 기대

Merck. "Merck's Investigational Subcutaneous Pembrolizumab With Berahyaluronidase Alfa Demonstrates Noninferior Pharmacokinetics Compared to Intravenous (IV) KEYTRUDA® (Pembrolizumab) in Pivotal 3475A-D77 Trial."

Merck.com. Accessed April 2, 2025

Erwin De Cock et al., "A time and motion study comparing subcutaneous pembrolizumab versus intravenous pembrolizumab in combination with chemotherapy in metastatic non-small cell lung cancer,"

Poster Display Session, European Lung Cancer Congress (ELCC) 2025, March 28, 2025. Poster Number: 33P 각각 재구성

하이브로자임 플랫폼 주요 기술수출성과 및 진행사항

재조합 히알루로니다제 Hybrozyme™ 기술수출 계약	2019.12.02	타겟 비독점적 기술수출 계약체결 Top 10 Global Pharmaceutical Company
	2020.06.24	타겟 비독점적 기술수출 계약 체결 MSD [품목명 '키트루다' 독점적 계약 전환 2024.02.22]
	2021.01.07	품목 독점적 기술수출 계약 체결 Intas Pharmaceuticals
	2022.12.29	품목 독점적 기술수출 계약 체결 Sandoz AG ['히알루로니다제' 공동개발 및 품목 증대 계약 체결 2024.07.29]
	2024.11.08	품목 독점적 기술수출 계약 체결 Daiichi Sankyo [품목명 '엔허투' 첫번째 피하주사제형 ADC]
	2025.03.17	품목 독점적 기술수출 계약 체결 AstraZeneca [항암 치료제 3개 품목]

Global company for 2019 Agreement

Selection of development project

MSD

Amendment of Agreement for exclusive to Keytruda® (2024.02.24)
Completion of Keytruda® SC Ph3
Targeting FDA approval and Launching in October 2025*

Intas

Initiation of pivotal Ph1 of Biosimilar SC

Sandoz

Revision of Agreement for the development of multiple SC
Biosimilars (2024.07.29)

Maturing Beyond Biotech, Becoming a Fully Integrated Biopharmaceutical Company

의약품 개발 전주기 내재화 통한 새로운 도약

내재화

R&D

개발-상업화 단계 인력 확충

당사 사업 역량과 부합하는 에셋 L/I, 개발 및 상업화 추진*

피하주사제형 ADC, 이중항체 ADC, 지속형 희귀질환치료제 등

당사 핵심 역량 활용한 플랫폼, 신약개발추진

Manufacturing

글로벌 공급망 안정화를 위한 자체 공장 설립 고려*

제 2공장 역할 수행 기대

QC & QA

글로벌 스탠다드 QC&QA 역량 확충

PPQ PRODUCTION – Readiness Commercial Supply

ISO9001 인증

자회사

Altos Biologics

글로벌 임상 3상 및 글로벌 허가 경험 인력 확보

임상개발 및 품목허가 전략 내재화

ALT-L9 개발 역량 활용한 안질환 신약 개발 추진

오픈이노베이션 통한 SC제형 바이오시밀러 개발 추진

Alteogen Healthcare

알테오젠 자체 제품 영업 마케팅 담당

영업 마케팅 조직 내재화



2025년 파이프라인 진행 예상

첫 하이브로자임 플랫폼 적용 제품 상용화 및 자체품목 판매 본격화

	품목	파트너사	2025 개발단계(E)	2024 개발단계
재조합 히알루로니다제 Hybrozyme™	Keytruda® SC (1 st Application)	MSD	BLA Approval and Launching in US	Announcement of Phase 3 clinical trial top line results Demonstration of non-inferiority
	Confidential (1 st Application of Biosimilar SC)	Intas Pharmaceuticals	Submission of BLA	Initiation of pivotal Phase1 of Biosimilar SC
	Confidential (1 st Application of Biosimilar SC)	Sandoz AG	confidential	confidential
	Enhertu® SC	Daiichi Sankyo	Initiation of Phase 1 Clinical Trial	Execution of License Agreement
	Confidential (1 st Application)	A company for 2019 Agreement	Initiation of Phase 1 Clinical Trial	Selection of development project
	Confidential	AstraZeneca	Execution of License Agreement	
	Tergase® (stand alone product)	Alteogen Healthcare (subsidiary)	Commercialization in RoW Initiation of new indication study	Commercialization in Korea
지속형 바이오베터	ALT-P1 (Long-acting Hgh)	Cristália	Completion of Phase 2 Clinical trial	Phase 2 Clinical Trial IND approval
	ALT-B5 (Long-acting hGH antagonist)	-	Initiation of preclinical study	Completion of nonclinical study
바이오시밀러	安曲妥® (Trastzumab biosimilar)	Qilu Pharmaceuticals		Commercialization in China
	ALT-L9 (Aflibercept biosimilar)	Altos Biologics (subsidiary)	Commercialization in EU, KR and RoW	Submission of MMA



**Thank you
for your attention!**



www.alteogen.com

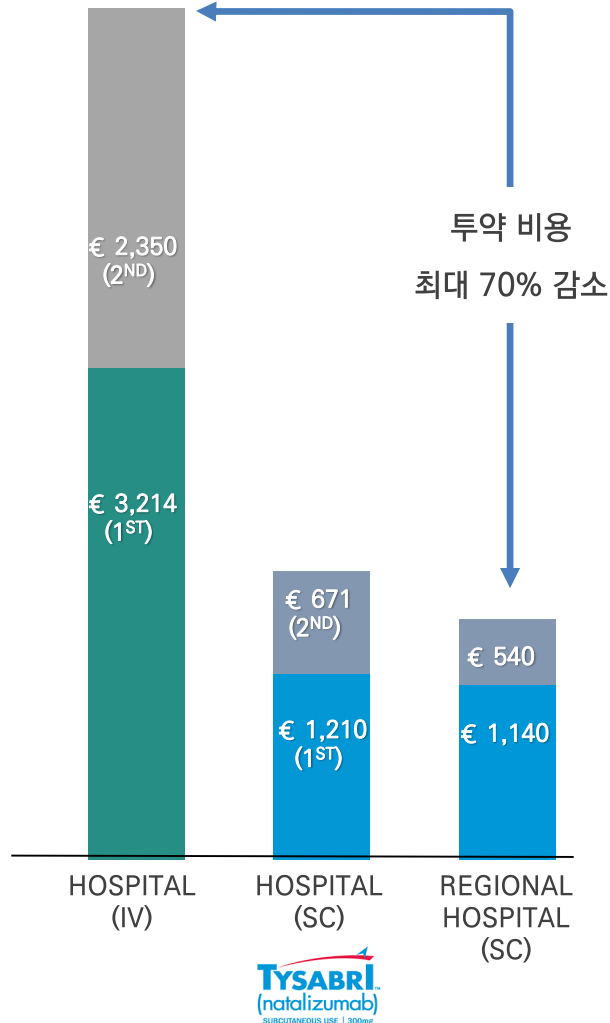
Appendix

- **Novel Human Hyaluronidase**
- **Biosimilar**
- **Long-acting Biobetter**

SC 제형의 효율성과 경제성

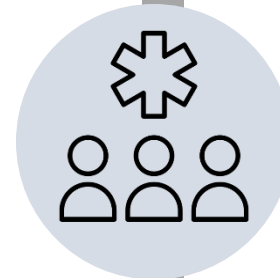
ex) TYSABRI®

나탈리주맙 투약비용 비교 IV / SC (2Yrs)



SC 제형의 투약관리 이점 SC vs IV
(IV .213h/2y >> SC. 84h/2y) 약 60% 감소

투약 준비 시간 및 투약 과정 시간의 감소
병원 수용량의 이점 제공



투약 후 관찰 시간 감소

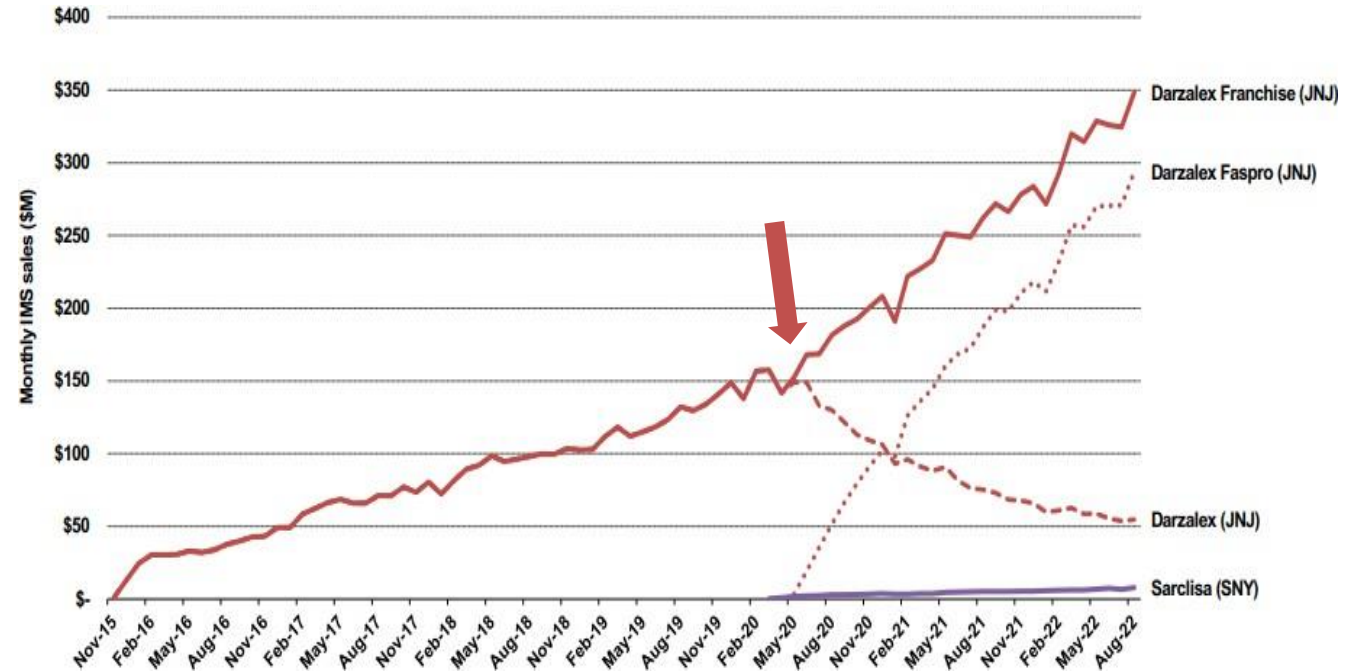
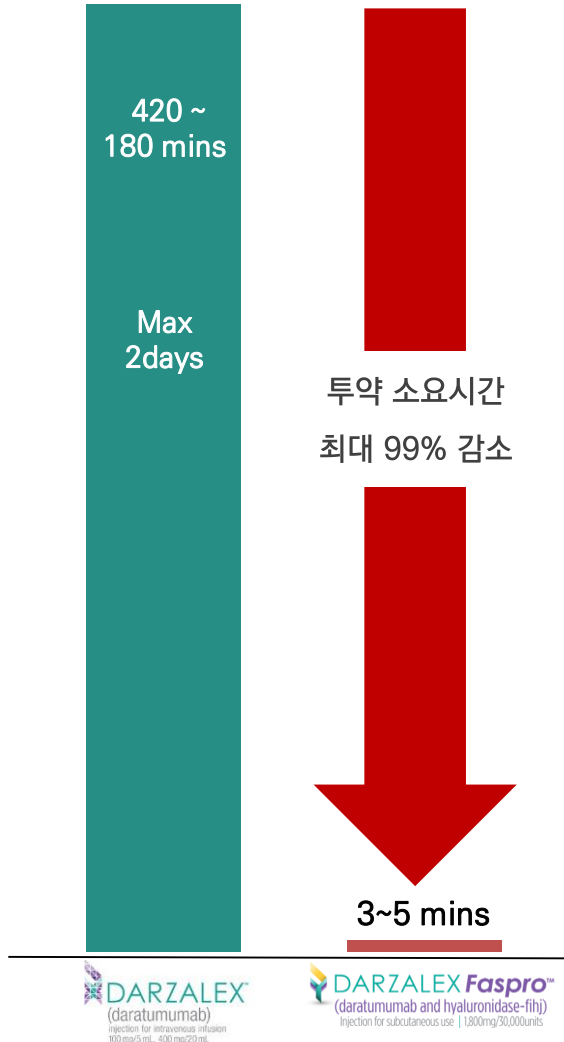
의료진의 통제 및 환자 순응도 유지에 도움

- ▶ 환자의 QoL(Quality of Life)에 잠재적인 이점 제공
- ▶ 의료시스템 - 사회보장제도 전체적 비용 절감 가능
- ▶ 피하주사제형의 비경제적/ 경제적 효과 확인

Cost-Analysis of Subcutaneous vs Intravenous Administration of Natalizumab Based on Patient Care Pathway in Multiple Sclerosis in Spain(2023)

히알루로니다제 : SC 제형의 효율성과 경제성

ex) DARZALEX Faspro®



- ▶ 다잘렉스 SC 제형 출시 2년 후 매출의 84% SC제형에서 발생
- ▶ 탁월한 투약 편의성 및 적은 주사 부작용 / 경제성 덕분
- ▶ 히알루로니다제 사용 피하주사제형의 빠른 시장 적응 가능성 확인

Adopted from "Phil Green Consulting 2022"

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

Keytruda SC ; Superior profile among other PD-(L)1 SC drugs

KEYTRUDA® + ALT-B4
(pembrolizumab) Injection 100 mg

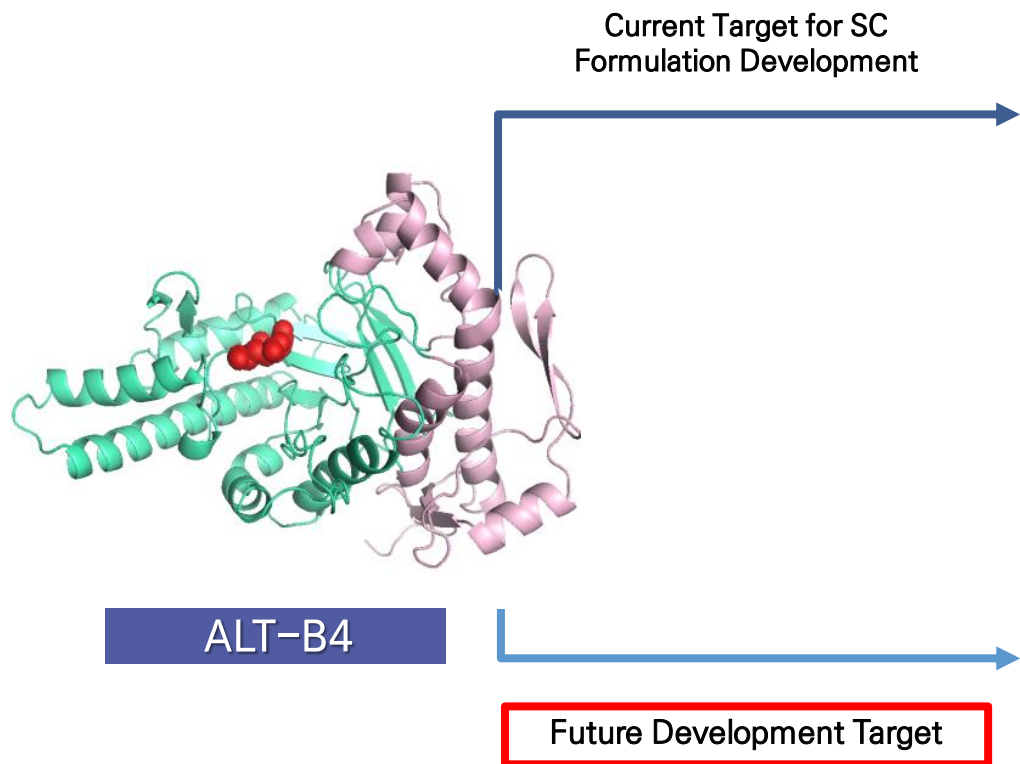
OPDIVO Qvantig™
nivolumab + hyaluronidase-nvhy
SUBCUTANEOUS INJECTION | 120 mg + 2,000 units / mL

TECENTRIQ Hybreza™
atezolizumab/hyaluronidase-tqjs
SUBCUTANEOUS INJECTION 1875 mg/30,000 units

Indication		Metastatic non-small cell lung cancer		Advanced/metastatic clear cell renal cell carcinoma		Locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer	
		SC	IV	SC	IV	SC	IV
Dosage/Administration		Pembrolizumab: 790mg + ALT-B4 20,000 units	Pembrolizumab: 400mg	Nivolumab: 1,200 mg + rHuPH20: 20,000 units	Nivolumab: 3 mg/kg	Atezolizumab: 1875 mg (125 mg/ml) + rHuPH20: 30,000 U (2000 U/ml)	Atezolizumab: 1200 mg
		Q6W	Q6W	Q4W	Q2W	Q3W	Q3W
Administration time		About 2 min	About 30 min	About 3-5 min	About 30 min	About 7 min	About 40 min
Anti-Hyaluronidase antibody	Patients with a positive sample at baseline, n (%)	3.6%	-	N/A		11.4%	-
	Patients positive for treatment-emergent ADAs, n (%)	1.5%	-			5.4%	-
Objective Response Rate (ORR)	Complete response (CR)	45.4%	42.1%	24%	18%	12%	10%
	Partial Response (PR)	1.08		1.33		-	
DCR, %	Disease control Rate (DCR)	84.5	88.1	62.5	62.8	-	
Median PFS, months	Progression free survival	8.1	7.8	6.34	5.65	2.8	2.9

하이브로자임 플랫폼 확장

면역치료에서 타겟 치료로 확장, 글로벌 최초 ADC SC 제형 개발 위한 기술수출계약 체결

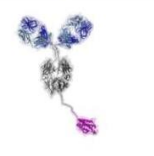


Immunotherapy

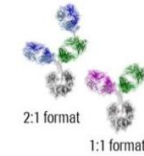
mAb



Fusion Protein



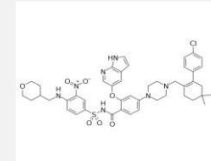
Bispecifics



Ex) Immune Checkpoint Inhibitors

Target Treatment

Small Molecules



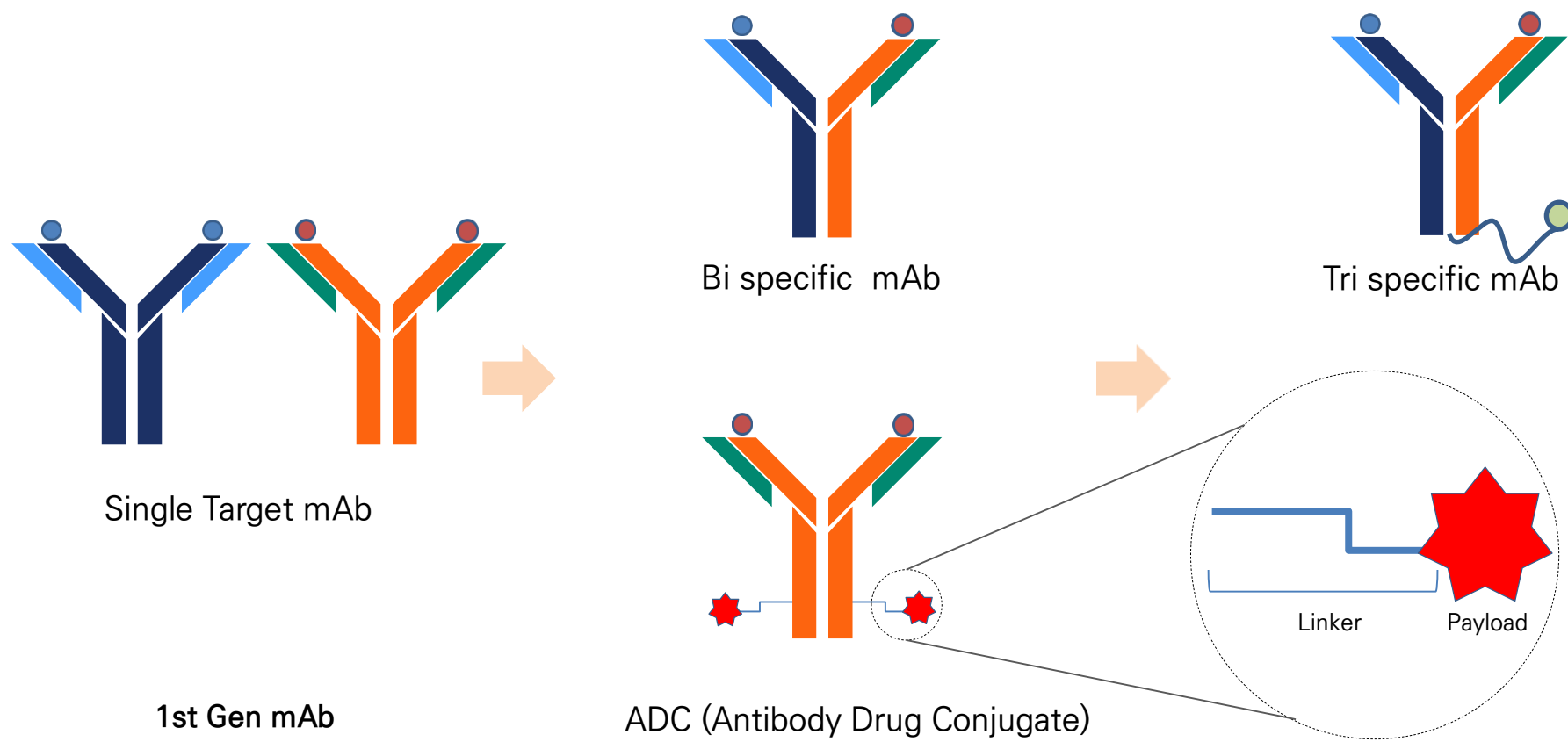
ADC



하이브로자임 플랫폼 확장

타겟 비독점- 품목 독점 기술수출 전략에 따른 다양한 치료제와 접목 가능성

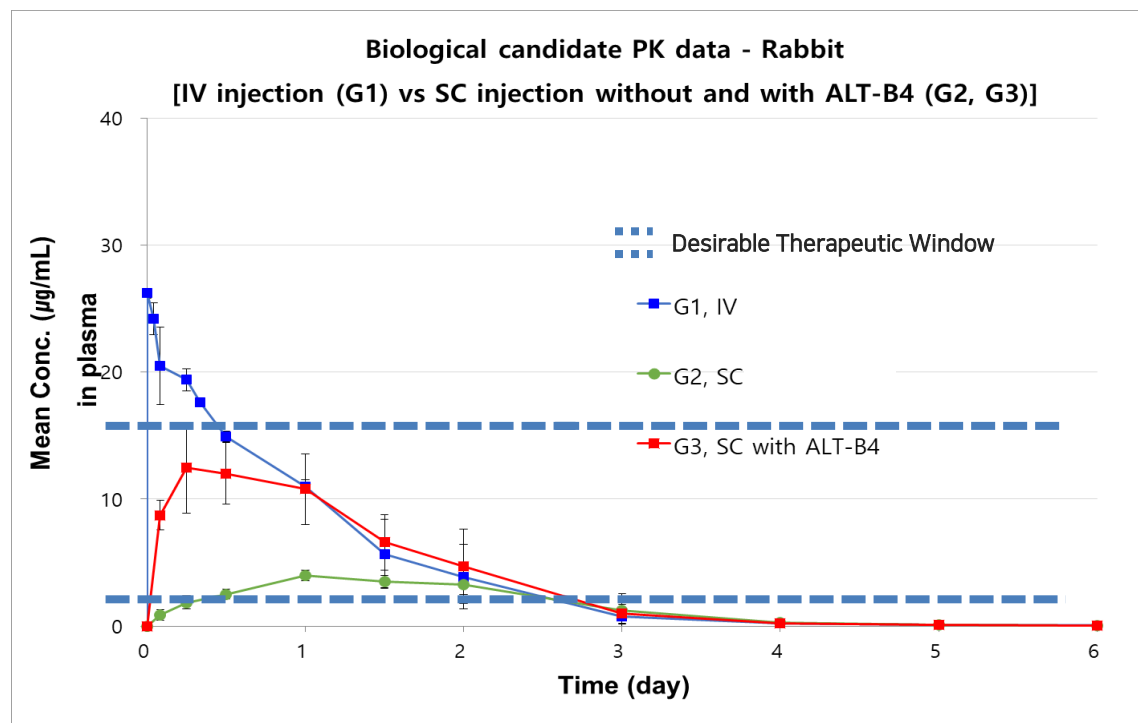
Evolution of mAbs (Monoclonal Antibodies)



ADC 분야 Paradigm shift 기대

IV 제형에 비해 안정된 동물실험 PK DATA 확보, ADC SC제형 개발 가능성 확인

Biological candidate PK data – Rabbit



ADC SC Formulation

*“ADC 분야에서 가장 큰 hurdle로 생각되는
부작용 문제는 감소시키고,
환자의 편의성을 증대 시킬 수 있음”*

*“특허 만료 앞둔 Blockbuster ADC 제품
exclusivity 기간 연장”*

Key factors in SC development

- 독성 강한 페이로드가 야기하는 피부 부작용 감소 방법
- 항체-링커-페이로드의 복잡성에 따른 개발 및 투약 방식 개발
- 해결방식에 관한 [국내 우선권 출원](#)(2024.08)

히알루로니다제 사용 SC제형 치료제 현황 및 시사점

품목	타겟	개발사	비고
HyQvia (2013)	IgG	Takeda	
Herceptin SC (2013)	HER2	Roche	특허 만료 전 SC 제형 출시 필요성 확인
MabThera SC (2014)	CD20	Roche	
Phesgo (2020)	HER2	Roche	최초 복합제형 히알루로니다제 사용 SC 제형 치료제
Darzalex Faspro (2020)	CD38	J&J	
Vyvgart SC (2023)	FcRn	Argenx	최초 대용량 자가면역치료제 히알루로니다제 사용 SC 제형 치료제
Tecentriq SC (2024)	PD-L1	Roche	최초 면역관문억제제 SC 제형 치료제
Ocrevus SC (2024)	CD20	Roche	CD20 독점권 Roche 소유 동 타겟 치료제 개발
Opdivo SC (2024)	PD-1	BMS	최초 PD-1 타겟 SC 제형 치료제

하이브로자임 플랫폼 주요 목표 시장

특허 절벽 앞둔 블록버스터 치료제
 기존 항암면역치료제 + 대용량 자가면역치료제 + 복합제형 치료제
 이미 경쟁제품에 타겟 독점 계약을 체결한 치료제 - ADC, 이중/삼중항체 등

Life Cycle Management Platform

IRA 약가협상 대상 제외 가능성 증대



Drugmakers go under the skin, skirting early US Medicare price negotiations

July 28, 2023 · 4 min read

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
Centers for Medicare & Medicaid Services
7500 Security Boulevard
Baltimore, Maryland 21244-1850



CENTER FOR MEDICARE

DATE: June 30, 2023
TO: Interested Parties
FROM: Meena Seshamani, M.D., Ph.D., CMS Deputy Administrator and Director of the Center for Medicare
SUBJECT: Medicare Drug Price Negotiation Program: Revised Guidance, Implementation of Sections 1191 – 1198 of the Social Security Act for Initial Price Applicability Year 2026

(중략)

If a drug is a fixed combination drug³⁴ with two or more active moieties / active ingredients, the distinct combination of active moieties / active ingredients will be considered as one active moiety / active ingredient for the purpose of identifying qualifying single source drugs.

Therefore, all formulations of this distinct combination offered by the same NDA / BLA holder will be aggregated across all dosage forms and strengths of the fixed combination drug. A product containing only one (but not both) of the active moieties / active ingredients that is offered by the same NDA / BLA holder will not be aggregated with the formulations of the fixed combination drug and will be considered a separate potential qualifying single source drug. For example, a long-acting corticosteroid inhaler would not be aggregated with a fixed combination inhaler from the same NDA / BLA holder that contains the same corticosteroid combined with a long-acting beta agonist. In this example, the long-acting corticosteroid inhaler would be considered as a separate potential qualifying single source drug from the fixed combination inhaler.

바이오의약품 출시 11년 후 바이오시밀러 미출시시
IRA 메디케어 약가협상 대상 선정

특허 만료와 관계없이 출시 이후 11년 기준
Novolog – Fiasp / Wegovy예시*

‘(…)두 가지 이상의 **활성성분** 가진 고정조합 약물은 새로운 하나의 활성 성분으로 본다.’

June 2023 CMS Guidelines “If a drug is a fixed combination drug with two or more **active moieties/active ingredients**, the distinct combination of active moieties/active ingredients will be considered as one active moiety/active ingredient for the purpose of identifying qualifying single source drugs.”

July 2023 Media Reports

MSD / J&J / Halozyme 등 ‘히알루로니다제 사용한 피하제형 약물은 새로운 약물로 인정될 것으로 전망’

IRA 메디케어 약가 협상 대상서 제외 가능성

▶ 신규 수요 창출 가능

15 drugs selected for the Medicare Drug Price Negotiation Program for the Second cycle under IRA

API로 분류되는 ALT-B4로 인해 SC제형은 두 개의 활성성분 존재, 신규 약물로 인정 가능성 높음

Product Name	Active Ingredient	Company	FDA Approval Date
Ozempic	Semaglutide	Novo Nordisk	05-Dec-17
Wegovy			04-Jun-21
Rybelsus			20-Sep-19
Tradjenta	Linagliptin	Boehringer Ingelheim/Eli Lilly	02-May-11
Janumet	Sitagliptin/Metformin	MSD	30-Mar-07
Janumet XR			02-Feb-12
Trelegy Ellipta	Fluticasone/Umeclidinium/Vilanterol	GSK	18-Sep-17
Breo Ellipta	Fluticasone/Vilanterol		10-May-13
Xtandi	Enzalutamide	Pfizer/Astellas	31-Aug-12
Pomalyst	Pomalidomide	Bristol Myers Squibb	08-Feb-13
Ibrance	Palbociclib	Pfizer	03-Feb-15
Ofev	Nintedanib	Boehringer Ingelheim	15-Oct-14
Linzess	Linaclotide	AbbVie/Ironwood	30-Aug-12
Austedo	Deutetrabenazine	Teva	03-Apr-17
Austedo XR			Feb-23

IRA 약가 협상 대상 첫 번째 선정 10개 품목의 경우 2023년도 기준 최대 79%의 가격 할인(38%~)

2021 승인 위고비, 오젠퍍과 같은 세마글루타이드 성분 제제로 단일 API 인정 해당 목록 추가
세마글루타이드는 저분자화합물 치료제임

Life Cycle Management Platform

의료기기 결합 통한 치료제 수명주기 증대



의약품 A



ALT-B4



OBI



자동주사기

1. 의료기기와 결합한 효율적인 SC 제형

OBI(On Body Injector)의 경우 이론적으로 하루 최대 2L 가량의 약물을 주입할 수 있다

자동주사기를 통해 효과적인 자가주사가 가능 할 수 있다

다양한 의료기기를 활용해 효과적인 피하주사제형 개발과 주입시간 조절이 가능해진다

2. 의료기기와 결합한 특허권리 보호

ALT-B4 자체 물질특허나 의약품과의 혼합 제형특허 외에 의료기기가 가지고 있는 지적재산권과 결합하여 특허권리 강화할 수 있다

자체 특허권을 가진 주요 의료기기 기업과 MTA 체결 및 연구 진행 중 협력 방법에 대해서는 현재 논의 중

의료기기와 결합 통한 효율적인 주사 및 주입시간 조절
특허권리의 이중보호

히알루로니다제 단독제품 테르가제

Pivotal Clinical Trial

- 국내 품목허가 임상 완료(4개 기관 / 244명 대상)
- 2024. 7. 5 식약처 품목허가 취득
- 2024년 시판

Clinical Trial Results

- ADA(anti-drug-antibodies) 임상에서 관찰되지 않음
- 경쟁 제품 대비 우수한 안정성

〈투여부위 부작용 사례〉

동물유래 히알루로니다제 > PH20 (Halozyme) > Tergase®

(임상 투여 용량이 동물 유래 대비 20배, PH20 대비 4배 더 많이 투여를 해도 더 낮은 주사 부위 부작용을 보임)



Tergase®

- 히알루론산 필러 부작용 치료, 수술 후 통증이나 부기를 줄이기 위해 피하 투여하는 히알루로니다제 단독제품
- 99%의 고순도 재조합 인간 히알루로니다제 제품으로 불순물 등으로 인하여 부작용이 관측되는 동물 유래 제품에 비해 안전한 치료 옵션 제공
- 글로벌 \$2B 시장 타킷, 국내 시장 진출 후 해외 시장 공략
2030년 1,000억 원 매출 목표
- 파마리서치와 국내 공동 프로모션
- 신규 적응증 연구 중

ALT-L9 Eylea® BS

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: 2027~2032
약물 분자구조	Fc fused VEGF Receptors



- ▶ 2024 : US\$ 9.6B
- ▶ 2030 : US\$ 14.3B 이상

프로젝트명	ALT-L9 (Enzanfy®)
임상개발	알토스바이오로직스 (개발 및 특허권 알테오젠)
임상시험	• 글로벌 12개국 임상 3상 완료 / EMA 판매허가 신청
판매계획	• 2025년 물질특허(EU) 만료 후 시판 first wave Eylea® BS
후속계획	• 바이알 제형 출시 후 PFS 출시
장 점	• 고유 제형 및 제법 특허 확보 • PFS 제형 독자 확보
계약국가	• 한국 • 사우디아라비아(MENA)

ALT-L2 Herceptin® BS development by QiLu Pharmaceutical

China Herceptin® Market



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

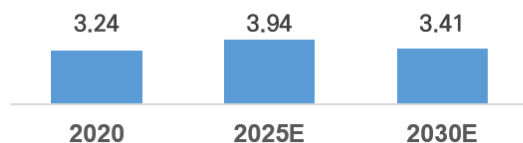
2019 Sales Share
China / Global % 13.5%

2020 Sales Share
China / Global % 20.0%

2020 Estimated
Access Rate in China 66.9%

2021 Potential
Patient Number 112K

Market size (Million Unit) / 150mg



ALT-L2 개발 과정

2016 Phase 1 Finished in Canada by Alteogen

2017 Licensed-out to QiLu Pharma (China)

계약총액: 미공개
(업계 평균 수준 로열티 계약)

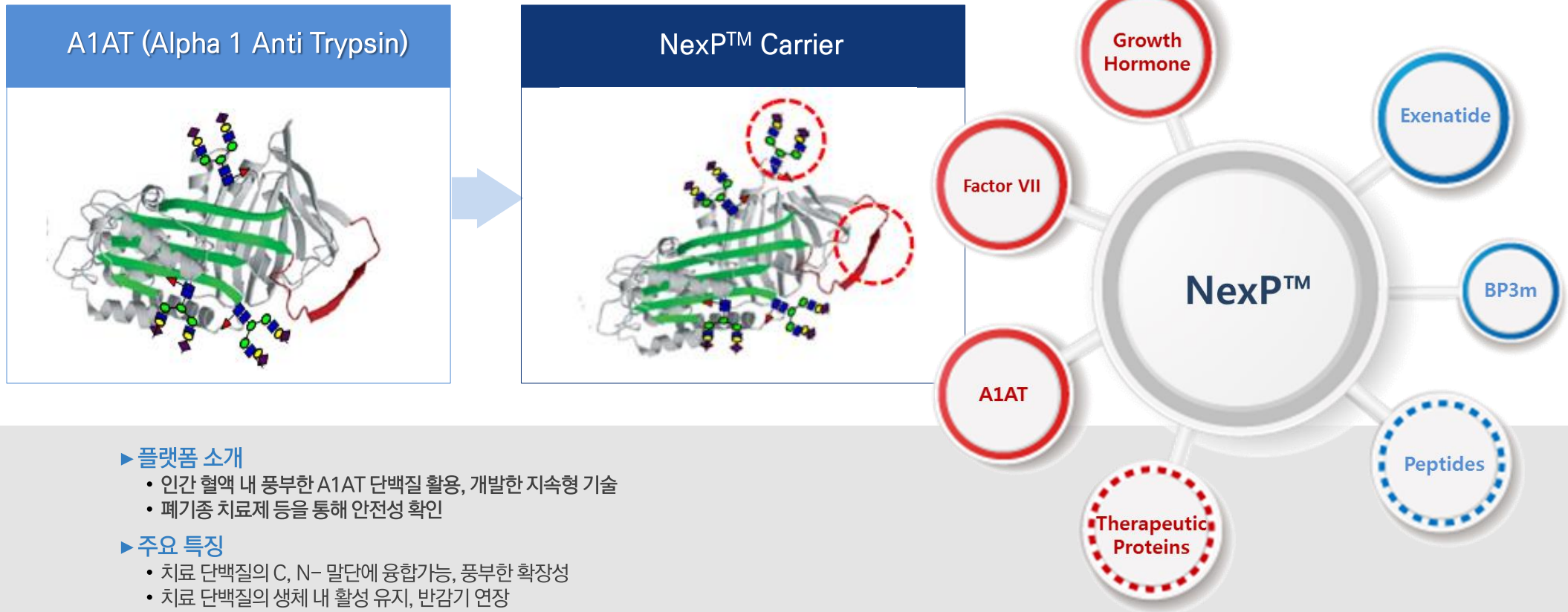
2022 Phase 3 Clinical Trial Finished in China : ~ 500 Subjects

2023 CSR 수령 준비 및 BLA 준비
CDE BLA 신청(2023.2Q)

2024 NMPA-CDE BLA 승인 / 중국 전역 상업화(安曲妥®)

NexP™ Fusion Technology: Long-acting Biobetter

■ 지속형 바이오베터 플랫폼 NexP™



▶ 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

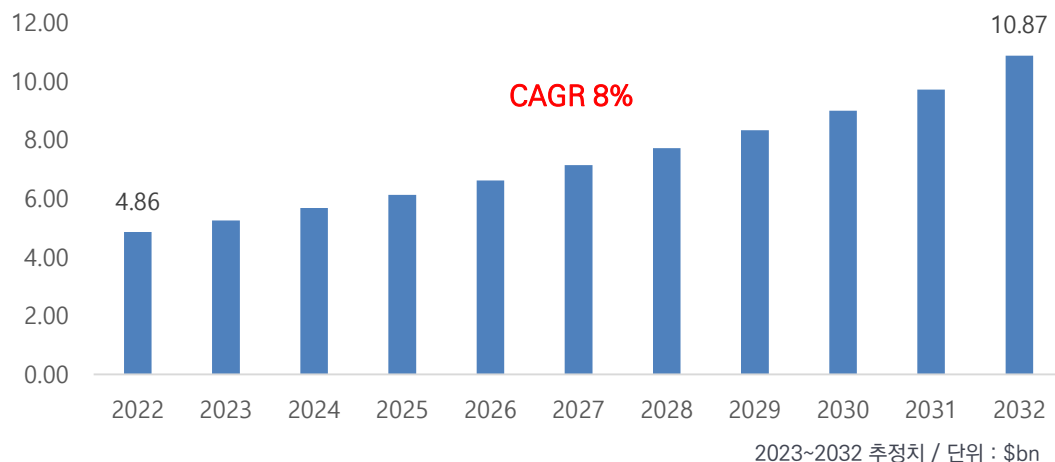
- ALT-P1 지속형 성장호르몬 치료제, 소아 성장호르몬 결핍증 대상 해외 임상 2상 IND 신청, 국내 성인대상 임상 2상 완료
- ALT-B5 지속형 말단비대증 치료제, 비임상단계 개발 중

ALT-P1: Long-acting Human Growth Hormone

환자 편의성 높은 지속형 성장호르몬 치료제 수요 증대 예상 임상 2상 완료 후, 추가적인 L/O 추진

Future Plan for ALT-P1

■ 성장호르몬제 글로벌 시장 전망



✓ 성장호르몬제 의료보험지정 및 환자 거부감 감소로 매출 증대

✓ 소아 성장호르몬결핍증(PGHD) 수요 증대
: 미국 지속형 성장호르몬 치료제 3종 승인
: ALT-P1 미국 FDA 희귀의약품 지정

스카이트로파(Ascendis, 2021.8 FDA 승인)
소그로야(Novo Nordisk, 2023.4 FDA 승인)
엔젤라(Pfizer, 2023.6 FDA 승인)

■ 2019 브라질 크리스탈리아에 기술수출

- ✓ 브라질 크리스탈리아사에 기술 수출
- ✓ Ph1b 성공적 완료
- ✓ 글로벌 임상 2상 인도 등서 알테오젠 주도 진행
(임상 비용 전액 크리스탈리아 부담)
- ✓ 2024 08. 소아 임상 2상 IND 승인
- ✓ 알테오젠 : 글로벌 시장 판권 보유
- ✓ 크리스탈리아 : 라틴 아메리카 지역 판권 보유
- ✓ 알테오젠 라틴 아메리카 외 지역에서 추가적인 L/O 가능