

NOVEL BIOLOGICS FOR BETTER LIFE



ALTEOGEN

Korea Investment Week 2025 | Sep.17, 2025

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.

Established	2008년 5월 13일
CEO	박순재
Headquarters	대전 유성구 유성대로1628번길 62
Stock code	KOSDAQ 196170
Subsidiary	▶ Alteogen Biologics - Eylea® biosimilar - Eylea® biobetter - Tergase® sales & marketing - hGH sales & marketing
Website	www.alteogen.com

Journey of
Innovation

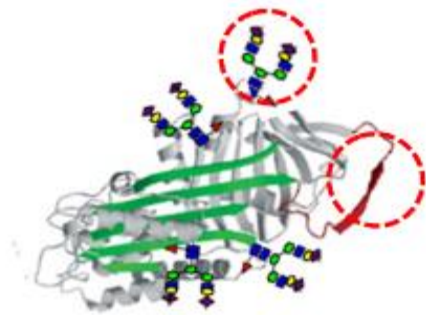
- 2008년 05월 알테오젠 설립
- 2014년 12월 코스닥 상장
- 2018년 07월 하이브로자임(Hybrozyme™) 플랫폼 기술 개발
- 2019년 11월 Hybrozyme 첫 라이선스 계약 w/ 글로벌 10대 제약사
- 2024년 07월 첫 자체제품 Tergase® 식약처 허가
ALT-L9 글로벌 임상 3상 완료 및 유럽 판매허가 신청
- 2025년 05월 자회사 Alteogen Biologics 통합 출범
- 2025년 07월 아이럭스비(EYLUXVI®, ALT-L9) CHMP 권고 획득



Alteogen's Core Technology Platforms

장기지속형 플랫폼 NexP[®], ADC 플랫폼 NexMab[®], 피하주사로 제형변경 플랫폼 Hybrozyme[®]

~ 2008



NexP[™]

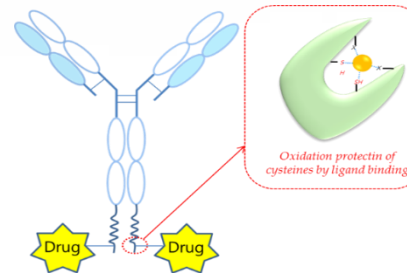
Long-acting Biobetter

Biobetter technology for longer dosing cycles

Once per week delivery
long-acting technologies

Licensed to Cristália (Brazil): Weekly human growth hormone (hGH)

~ 2012



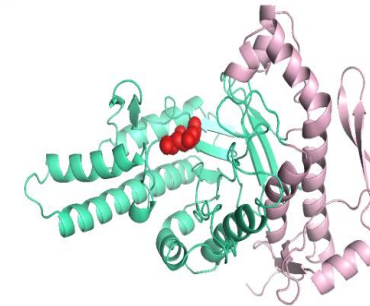
NexMab[™]

Antibody-Drug Conjugate

Site-specific ADC junction technology

Core technologies applicable for blockbuster ADC products including SC ADC products

~ 2018



Hybrozyme[™]

Novel Human Hyaluronidase

Enabling large volume subcutaneous delivery

Competitive patent portfolio
(Secured substance, co-formulation, and process patents)

Licensed to global top pharmaceutical companies

Robust Pipeline

Hybrozyme 기술을 활용한 첫 SC제품 FDA 승인 기대

Approved

Tergase® (ALT-B4 stand alone)
MFDS, South Korea

ALT-L2 (Herceptin® biosimilar)
NMPA, China by QiLu Pharmaceutical

Near Approvals

EYLUXVI® (ALT-L9) Eylea® Biosimilar
EMA & MFDS

Hybrozyme™ platform (ALT-B4)
FDA, **Keytruda** SC by MSD

In Development

Hybrozyme™ platform (ALT-B4)
Multiple products by partners, including Enhertu® SC by Daiichi Sankyo

Weekly hGH (**ALT-P1**)
Global Phase 2

New Technology

Once-monthly drug delivery platform (ALT-P6 / M4)



Contents

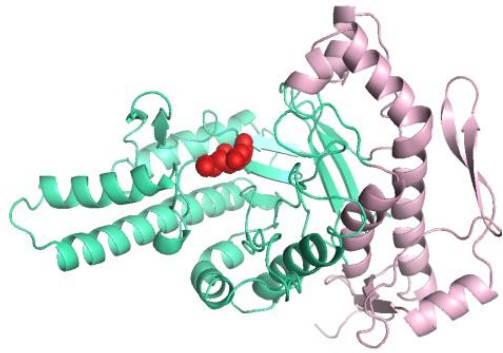
ALTEOGEN Inc.

Novel Recombinant Human Hyaluronidase

- **Hybrozyme™ (Hyaluronidase platform)**
- **Tergase® (Hyaluronidase human injection)**

하이브로자임 플랫폼 소개

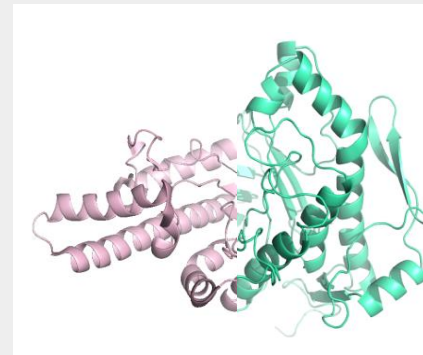
알테오젠 메인 플랫폼, 도메인 스와핑 기술을 사용해 개발한 개선된 PH20 변이체 개발 성공, ALT-B4
피하주사제형 변환 및 단독 사용 가능



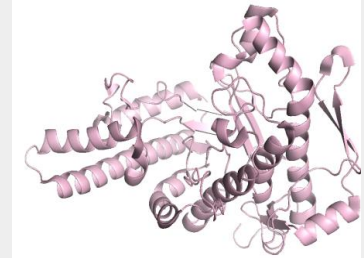
3D structure of ALT-B4 identified

[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 (up to early 2043 in the US)

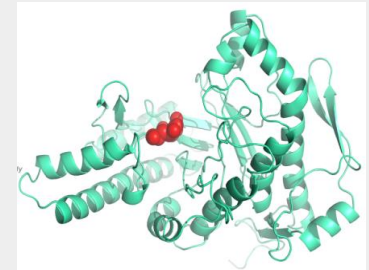


Generation of > 300 chimeric variants
Extensive activity assay and
other physio-chemical assays



Hyal 1

3D structure of Hyal 1
identified



PH20

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

하이브로자임(Hybrozyme™) 필요성 증대

피하주사의 경제성, QoL, Life cycle management 등으로 하이브로자임의 활용 증가



환자 삶의 질 개선

편의성 증대 통한
환자 삶의 질 개선

더 적은 IRR
환자 고통 감소

치료시간 감소
일상생활 영위 가능

치료제에 따라 자가 투약도 가능**

Infusion-Related Reactions (IRR) refers to adverse reactions that can occur during or after the infusion of certain medications or treatments. These reactions can range from mild symptoms like fever and chills to more severe reactions like respiratory distress or hypotension.



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



경제적 효과

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

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 주요 기술수출성과 및 진행사항

Partnerships with leading pharmaceutical companies including MSD, AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Sandoz, and Intas

재조합 히알루로니다제 Hybrozyme™ 기술수출 계약	2019.11.29	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]

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

Development for biosimilar SC

Sandoz

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

Daiichi Sankyo

Initiation of Phase 1 of Enhertu SC

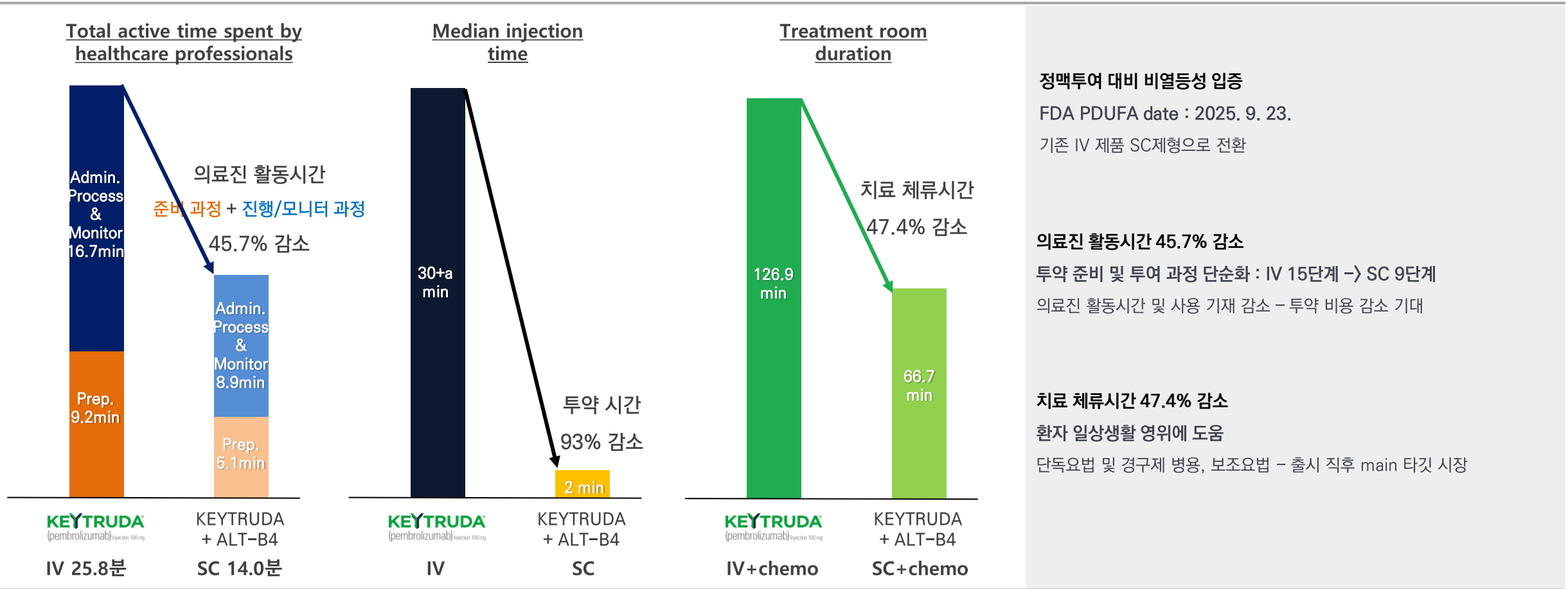
AstraZeneca (Medimmune)

Development of three products

Robert Davis, Chairman & CEO of Merck & Co. Inc., JPMorgan Healthcare Conference Presentation, January 13, 2025.*
Reuters. "Merck Plans U.S. Launch of Subcutaneous Version of Keytruda on October 1, 2025." Reuters.com. Accessed April 2, 2025.*

하이브로자임 기술 활용 임상 3상 결과(Pivotal 3475A-D77 Phase 3 Trial)

ALT-B4 안전성 및 기능 뿐만 아니라 피하주사의 benefits 키트루다 글로벌 임상 3상 결과 통해 검증



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

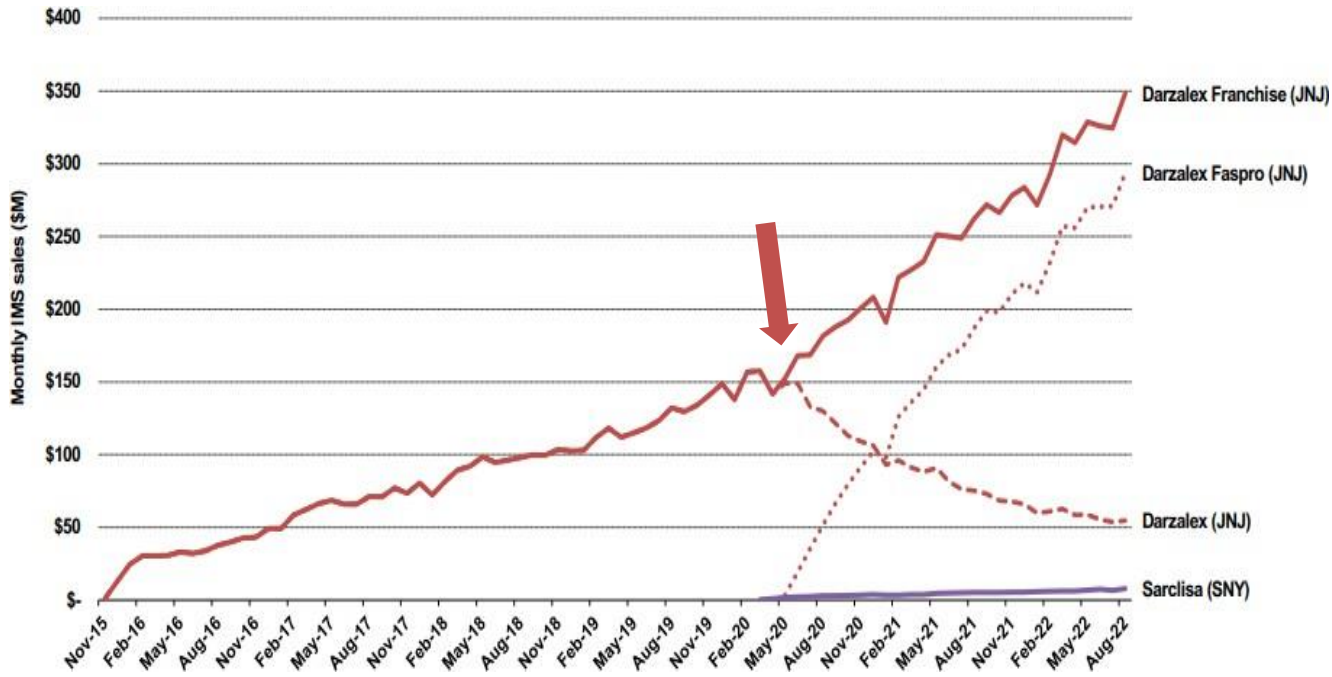
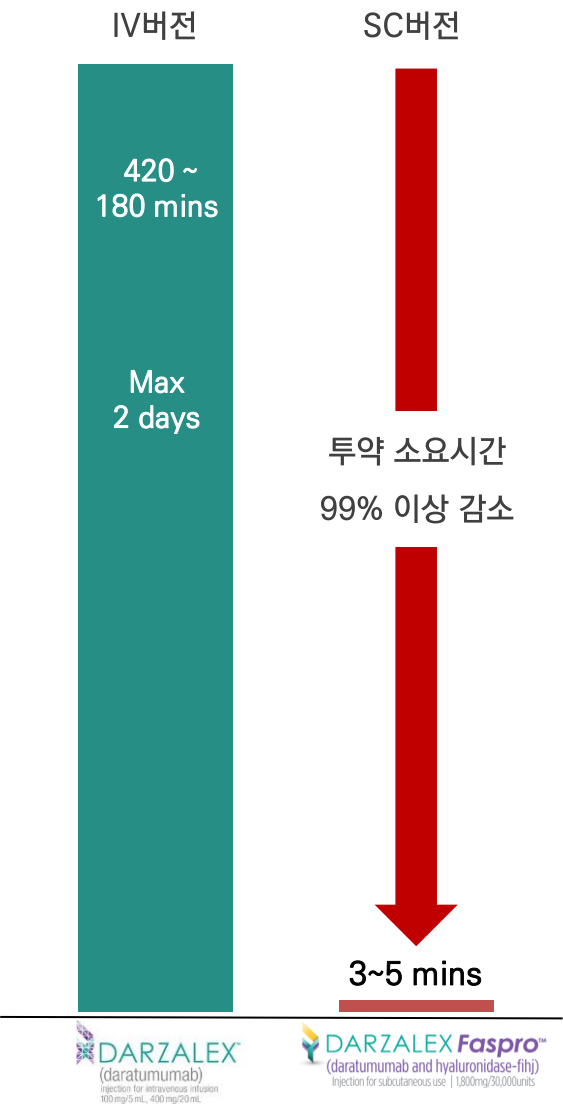
Keytruda SC: 경쟁 PD-(L)1 SC 제품들과 비교해 빠른 투약과 우월한 면역원성 프로파일 보유



Indication		Metastatic non-small cell lung cancer		Advanced/metastatic clear cell renal cell carcinoma		Locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer	
Dosage/Administration		SC	IV	SC	IV	SC	IV
		Pembrolizumab: 790 mg + ALT-B4 9,600 units	Pembrolizumab: 400 mg	Nivolumab: 1,200 mg + rHuPH20: 20,000 units	Nivolumab: 3 mg/kg	Atezolizumab: 1,875 mg + rHuPH20: 30,000 units	Atezolizumab: 1,200 mg
		Q6W	Q6W	Q4W	Q2W	Q3W	Q3W
Administration time		About 2 min (4.8 mL)	About 30 min	About 3–5 min (10 mL)	About 30 min	About 7 min (15 mL)	About 40 min
Anti-Hyaluronidase antibody	Non-treatment-emergent positive, n (%)	3.6%	–	N/A		11.4%	–
	Treatment-emergent positive, n (%)	1.5%	–			5.4%	–
Objective Response Rate (ORR)	Complete response (CR) + Partial response (PR)	45.4%	42.1%	24%	18%	12%	10%
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

(Source: Public data)

히알루로니다제 통한 SC 전환 사례 e.g. 다잘렉스 파스프로(DARZALEX Faspro®)

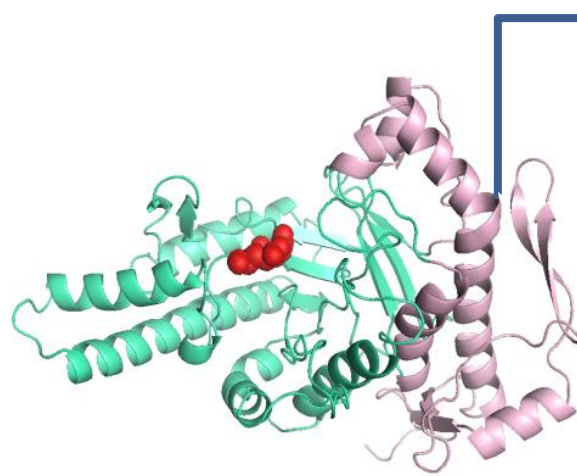


- ▶ 다잘렉스 SC 제형 출시 2년 후 매출의 84% SC제형에서 발생 → 95% ('24년)
- ▶ 탁월한 투약 편의성 및 적은 주사 부작용 / 경제성 덕분
- ▶ 히알루로니다제 사용 피하주사제형의 빠른 시장 적응 가능성 확인

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

하이브로자임 플랫폼 확장

ALT-B4 접목 modality 확대, 글로벌 최초 ADC SC 제형 개발 위한 라이선스 계약 체결 with Daiichi Sankyo



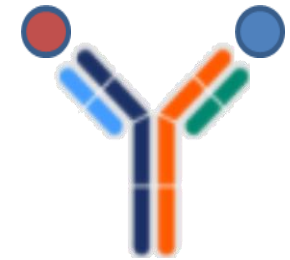
ALT-B4

Expansion of the use of
Hybrozyme technology

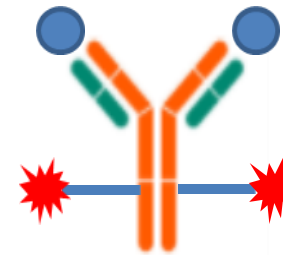
Single Target mAb



Bispecific mAb



ADC (Antibody Drug Conjugate)



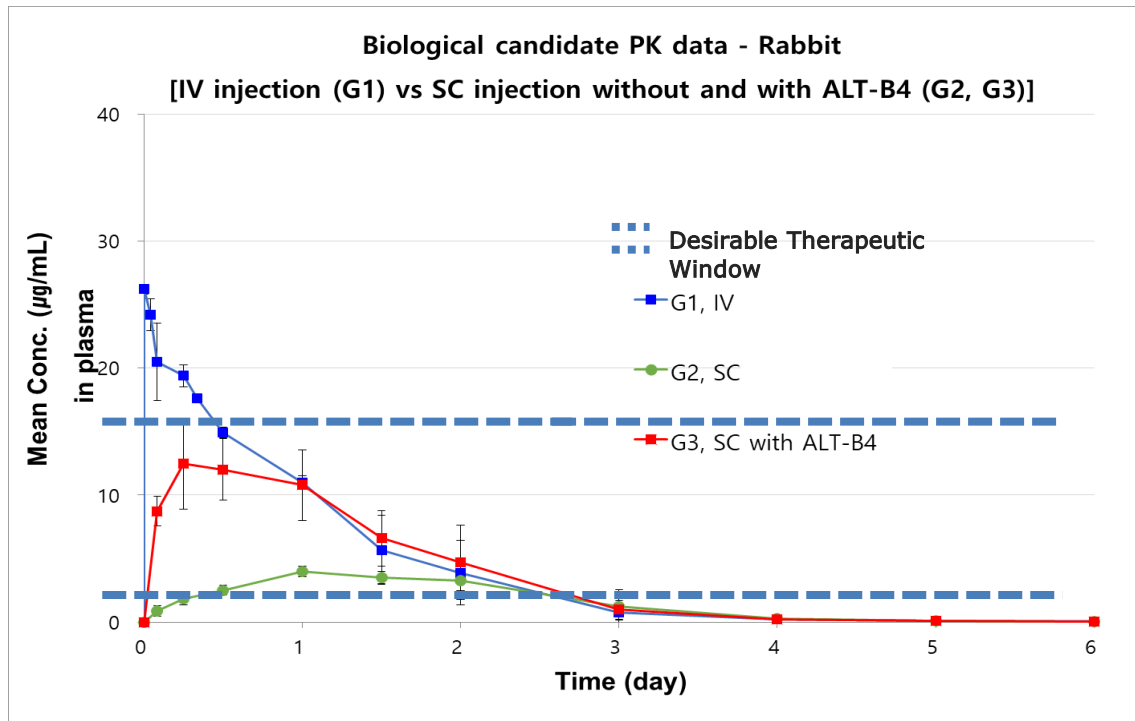
RNA



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”*

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

Key factors in SC development

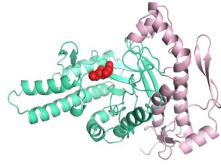
- 독성 강한 페이로드가 야기하는 피부 부작용 감소 방법
- 항체-링커-페이로드의 복잡성에 따른 개발 및 투약 방식 개발
- 해결방식에 관한 [국내 우선권 출원](#)(2024.08)

의료기기와 Delivery Solution 제공 가능

갈수록 편리한 투약 방법 필요



의약품 A



ALT-B4



OBI

1. 의료기기와 결합한 효율적인 SC 제형

OBI(On-body Injector)의 경우 이론적으로 하루 최대 2L 가량의 약물을 주입 가능

자동주사기를 통해 효과적인 자가주사가 가능

다양한 의료기기를 활용해 효과적인 피하주사제형 개발과 주입시간 조절 가능

2. 의료기기와 결합한 특허권리 보호

ALT-B4 자체 물질특허나 의약품과의 혼합 제형특허 외에
의료기기가 가지고 있는 지적재산권과 결합하여
특허권리 강화 가능

오토인젝터 분야 리딩기업인 Becton Dickinson(BD)사와 MTA 체결 및 연구 진행 중
협력 방법에 대해서는 현재 논의 중

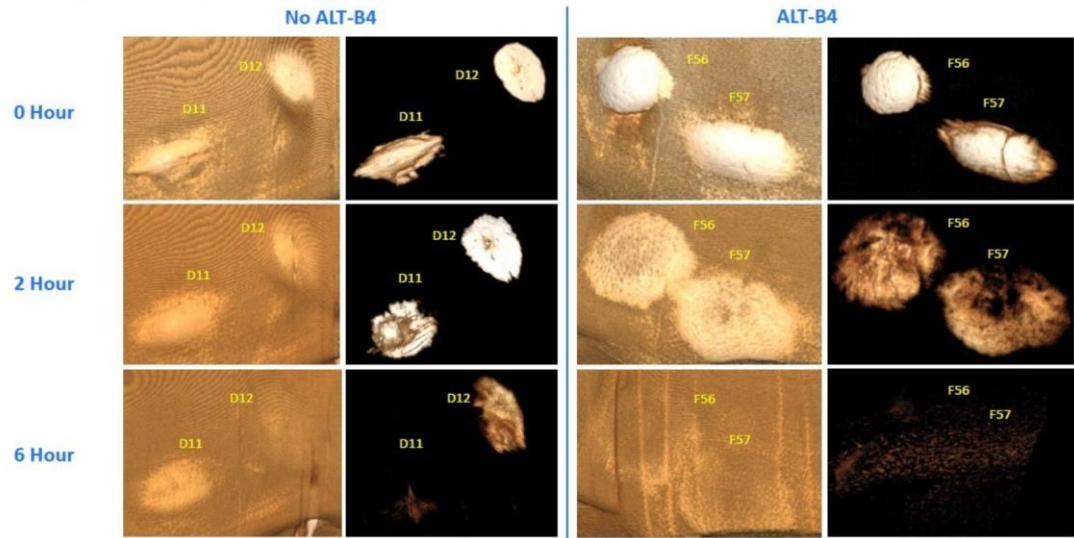
의료기기와 결합 통한 효율적인 주사 및 주입시간 조절
특허권리의 이중보호

의료기기와 Delivery Solution 제공 가능

동물실험 결과에서 ALT-B4와 병용 투약 시, 투약시간 ▼ / 약물 확산 속도 ▲ / 투약부위 회복성 ▲ vs. without ALT-B4

Injection time	Site	No ALT-B4	ALT-B4
Mean injection duration (mins)	DSF* in-air	6.49 ± 0.92 min	5.94 ± 0.56 min
	WI in Flank	14.27 ± 4.40 min	9.20 ± 0.50 min

Flank depot and wheal visualization: ALT-B4 increases rate of depot resolution



BD 오토인젝터로 ALT-B4 병용 투약 시 확인된 advantages (동물실험 결과)

- 투약 시간(Injection duration) 및 투약 속도(Injection rate) 빠르게 나타남
e.g. 돼지 측면(swine flank) 투약 시, 평균 14.27분 vs. without ALT-B4 9.20분 (p-value: 0.014)
- 방사선비투과성(Radiopacity) 결과를 통해, ALT-B4와 투약 시 더 빠른 약물 확산 확인 (1.5~2배)
- 초음파와 CT 등 검사결과에서 ALT-B4의 약물의 투약 부위가 더 얇고 더 빠르게 회복되는 결과 나타남

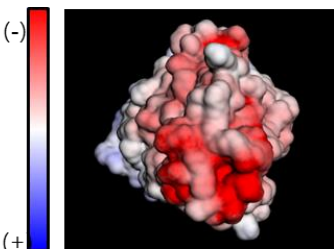
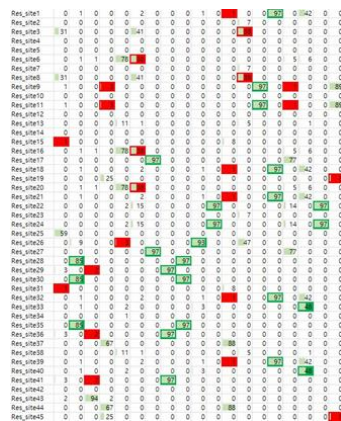
*DSF: Dispense spring fixture, WI: Wearable injection

신규 히알루로니다제

ALT-BA4, 더욱 높은 활성과 상온에서도 안정한 신규 히알루로니다제 특허 출원

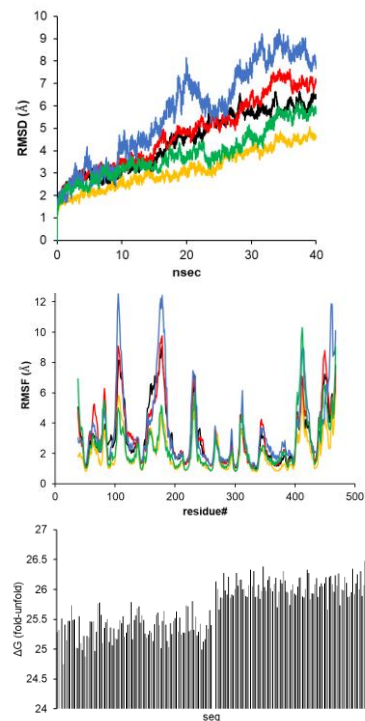
AI-based Protein Design

- Own experimental results for ALT-B4 variants & Protein Data Bank
- Structural prediction of variants using our solved structure



In Silico Validation

- Evaluation of the accuracy and reliability of the predicted protein structure

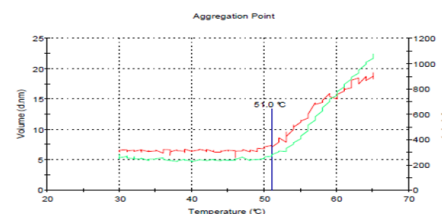
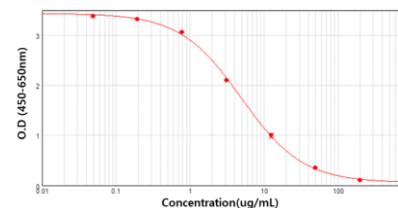


Multiplex Screening

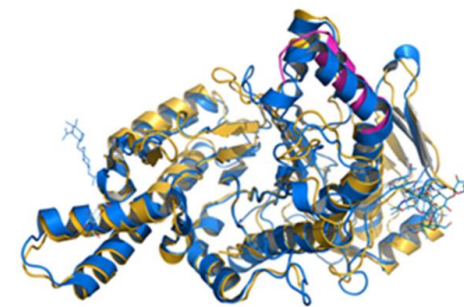
- High-throughput protein expression
- High-throughput purification & characterization



Protein expression



Novel Hyaluronidase ALT-BA4



Enhanced activity & thermostability

히알루로니다제 단독제품 테르가제

Pivotal Clinical Trial

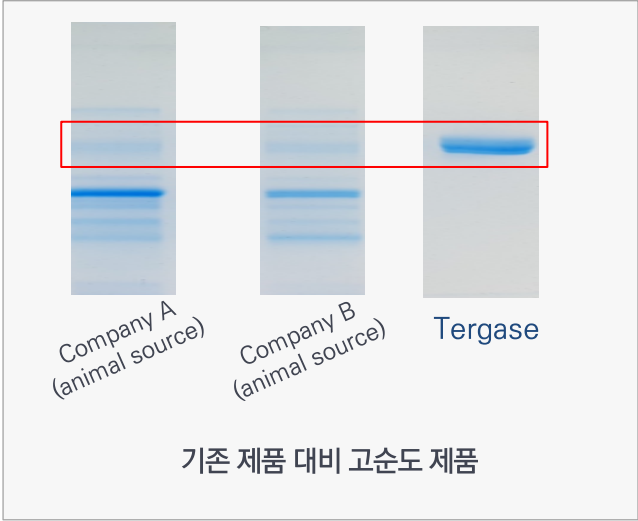
- 국내 품목허가 임상 완료(4개 기관 / 244명 대상)
- 2024. 7. 5. 식약처 품목허가 취득
- 2024년 시판

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 타깃, 국내 시장 진출 후 해외 시장 공략
2030년 1,000억 원 매출 목표
- 파마리서치와 국내 공동 프로모션
- 신규 적응증 연구 중



Contents

ALTEOGEN Inc.

Biobetters/Biosimilars and Plans

- **ALT-L9 Eylea Biosimilar**
- **ALT-L2 Herceptin Biosimilar**
- **NexP Fusion Technology**
- **ALT-P1 Long-acting Human Growth Hormone**
- **Manufacturing Facility**

ALT-L9 Eylea® BS

성분명	애플리버셉트 (afibercept)
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 연매출: \$9.5B*(약 13.1조 원)

제품명	Eyluxvi®(프로젝트명 ALT-L9)
임상개발	알테오젠바이오로직스 (개발 및 특허권 알테오젠)
개발단계	• 글로벌 12개국 임상 3상 완료 / EMA 판매허가 신청 2023.2 마지막 환자 모집 완료 2024.7 유럽의약품청(EMA) 판매허가 신청 2025.7 CHMP 유럽 품목허가 권고
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 • MENA • 타지역

*Regeneron 2024년 실적발표 참조

ALT-L2 Herceptin® BS by Licensed Partner QiLu Pharmaceutical

China Herceptin® Market



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

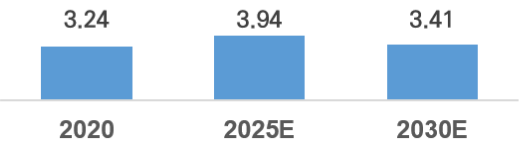
2019 Sales Share
China / Global % 13.5%

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



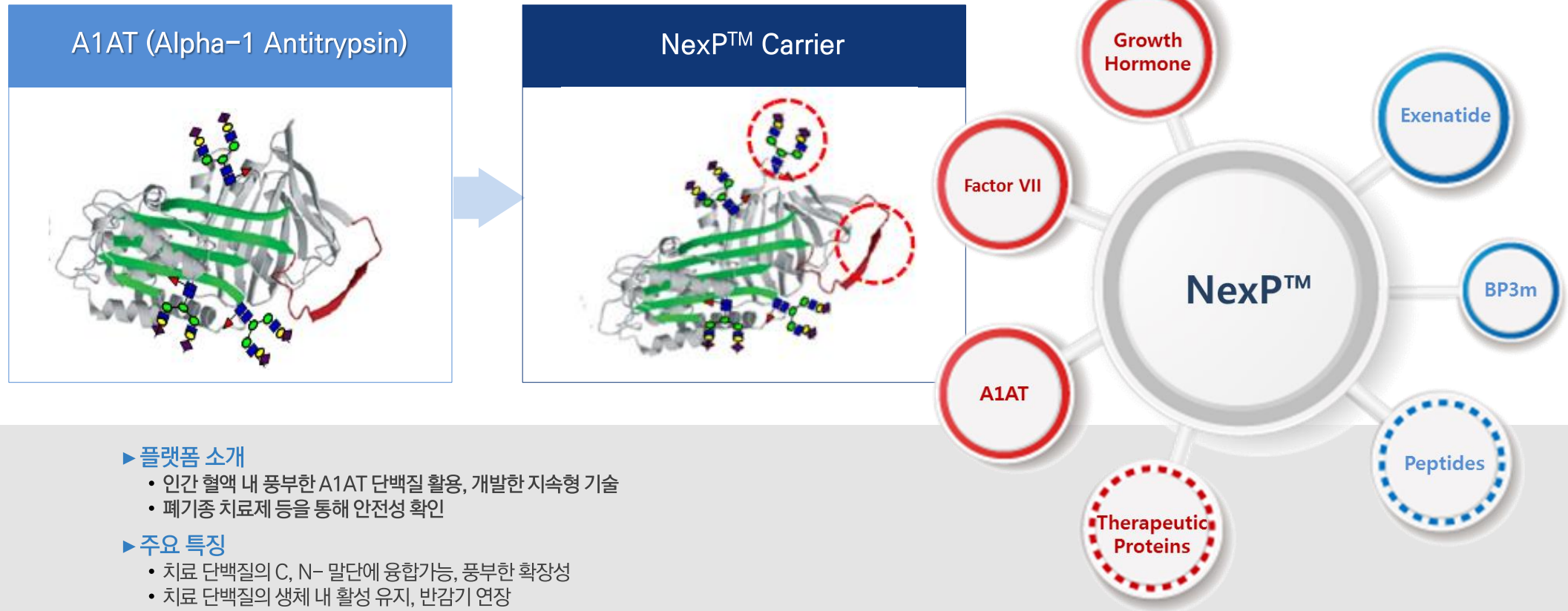
ALT-L2 개발 과정

- | | |
|------|---|
| 2016 | Phase 1 Finished in Canada by Alteogen |
| 2017 | Licensed-out to QiLu Pharma (China) |
| | 계약총액: 미공개 |
| 2022 | Phase 3 Clinical Trial Finished in China : ~ 500 Subjects |
| 2024 | NMPA-CDE BLA 승인 / 중국 전역 상업화 |



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

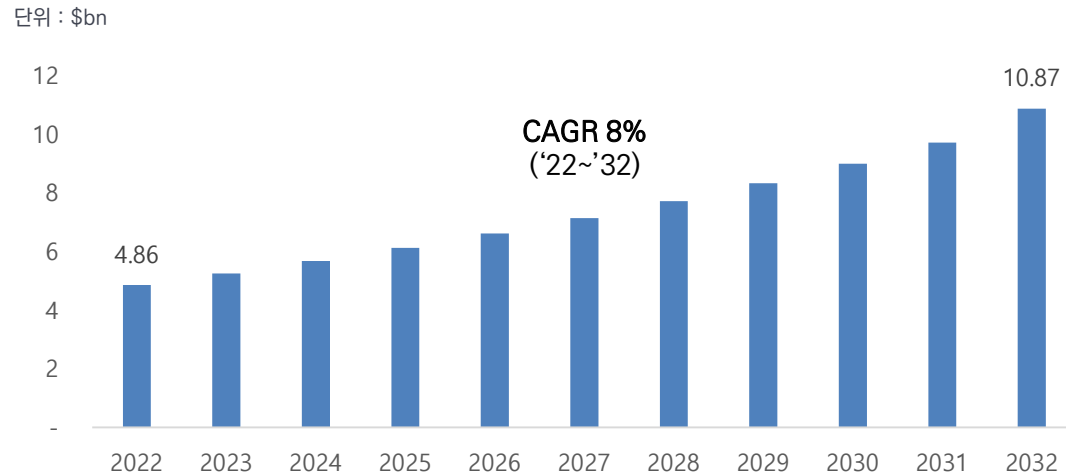
- ALT-P1 지속형 성장호르몬 치료제, 소아 성장호르몬 결핍증 대상 해외 임상 2상 IND 신청, 국내 성인대상 임상 2상 완료
- ALT-B5 지속형 말단비대증 치료제, 비임상단계 개발 중

ALT-P1: Long-Acting Human Growth Hormone

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

Market / Plans 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)

■ Global Phase 2 for PGHD Patients

- ✓ 브라질 크리스탈리아사에 기술 수출(2019년)
- ✓ Ph1b 성공적 완료
- ✓ 글로벌 임상 2상 인도 등서 알테오젠 주도 진행
(임상 비용 전액 크리스탈리아 부담)
- ✓ 알테오젠 : 글로벌 시장 판권 보유
- ✓ 크리스탈리아 : 라틴 아메리카 지역 판권 보유
- ✓ 알테오젠 라틴 아메리카 외 지역에서 추가적인 L/O 가능

Plans for Manufacturing Facilities

ALT-B4, 테르가제, 아이릭스비 등 자체 개발 바이오의약품 생산시설 구축 목표

Targets

- ▶ 200 ~ 2,000L의 drug substance (DS) 생산 및 vial 등 drug product (DP) 시설 구축
- ▶ 생산 측면에서 경영 자율성 및 전략적 유연성 확보
- ▶ MFDS, EMA, FDA 등 국내/해외 허가기관 대응
- ▶ CapEx estimation: 약 2,500억 원 (보유 자금 활용 계획)



[이미지: 공장 조감도 예시]

~ Q1 2026

건설업체 선정, 공장 건축 상세설계 확정 및 시공, 장비 발주 등

~ EY 2027

공장 건축, 장비 입고 및 설치, 시운전 등 건물 준공

2028 ~

상업화 GMP 운용 적용
Qualification & Validation

Ultra-Long-Acting Platform Fusion Technology

A once-monthly 제제 개발

Current Treatment Landscape



Daily Injections → Weekly Injections

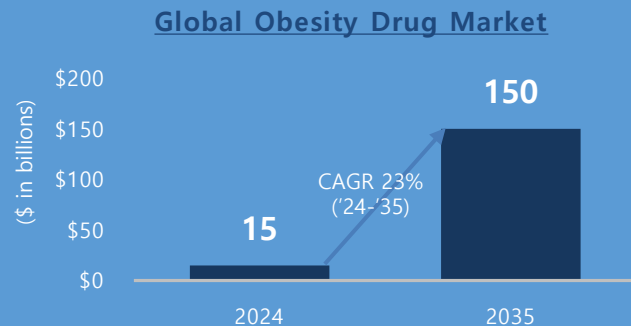
e.g. 삭센다(1일 1회), 위고비(1주 1회), 마운자로(1주 1회)



Daily Oral Pills

노보노디스크, 일라이릴리 등 1일 1회 경구용 비만치료제 개발 중

→ Long-term adherence를 위해 장기지속형 비만 치료제에 대한 unmet medical needs



Source: Morgan Stanley (May 2025)

Novel Once-Monthly Obesity Treatment

• 개발전략

1. DPP-IV 분해 저항성 Peptide의 발굴
2. 조합된 장기지속형 플랫폼의 검증
3. 2027년 임상 진입 예정



• PK 결과 (SD rat)

약효 지속성

- 반감기 기준: 대조군 대비 수 배 연장

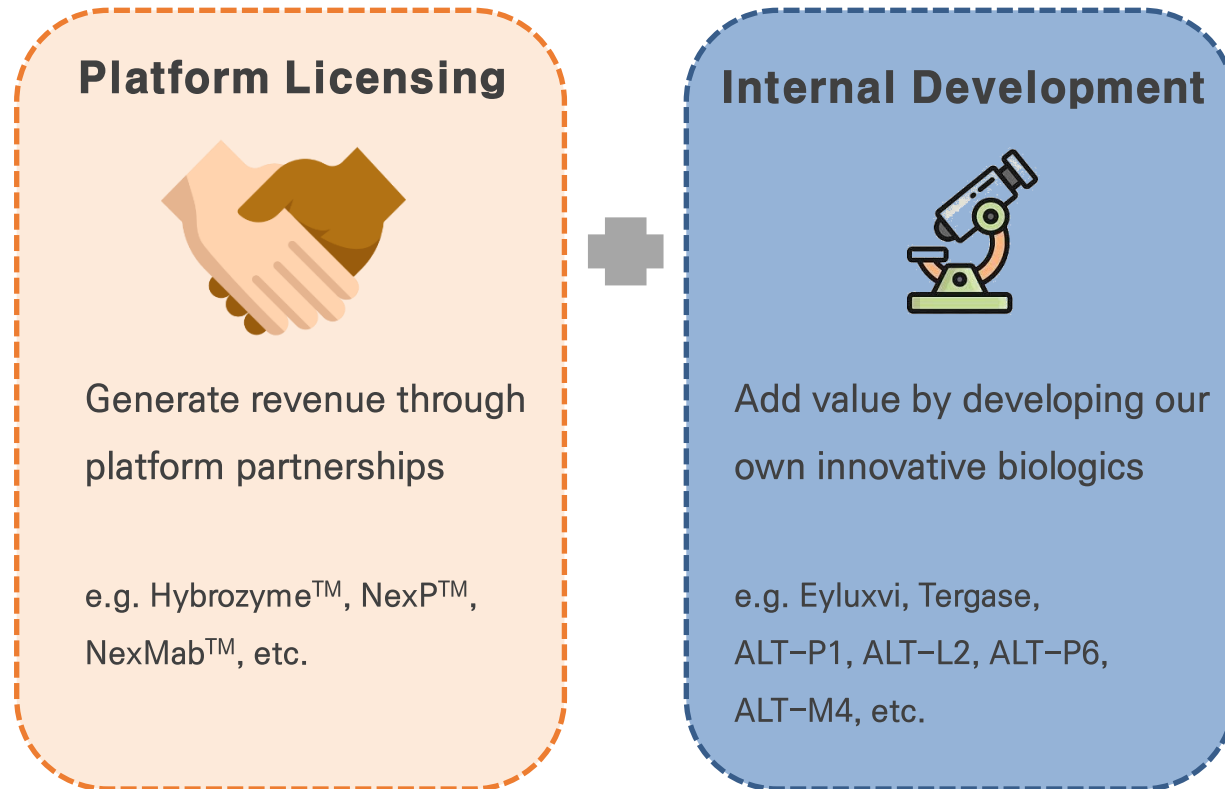
→ 월 1회 또는 장기 투여 제형 개발 가능성 확인

• 동물 모델 통해 PD 결과 도출 예정

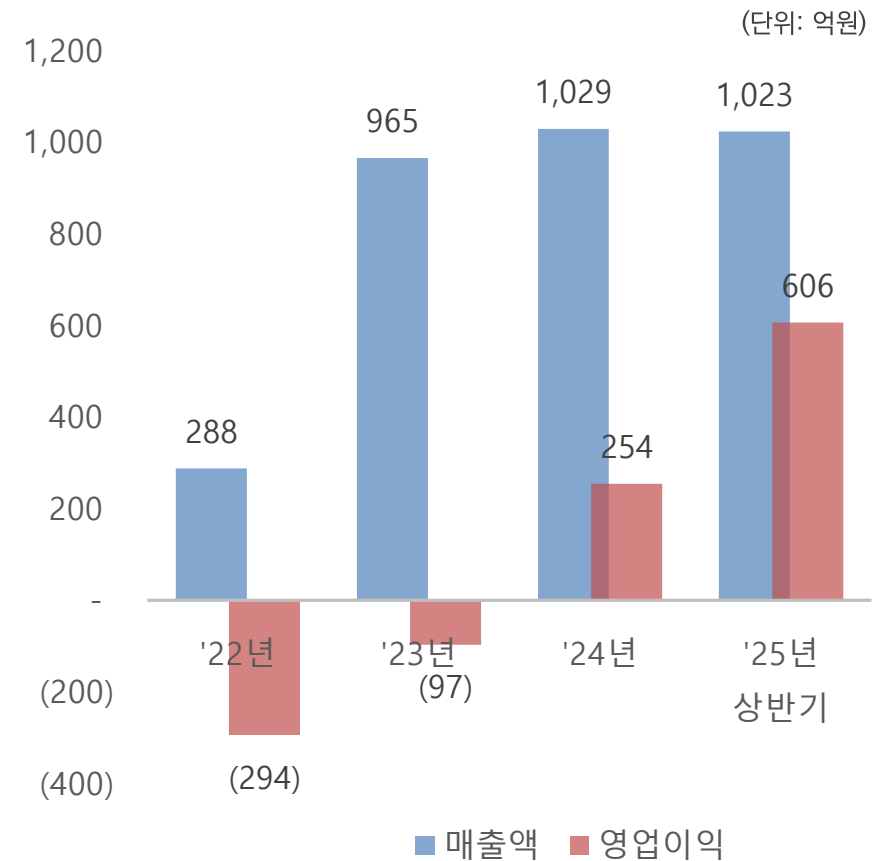
Business Model & Growth Outlook

라이선스 계약을 통한 매출/이익 + 자체 개발 혁신신약으로 long-term 밸류 창출

■ Hybrid Business Model



■ Revenue & Profit Growth* (2022 – 1H2025)



*연결 재무제표 기준