



(주) 알테오젠

NOVEL BIOLOGICS FOR BETTER LIFE

21 November 2017



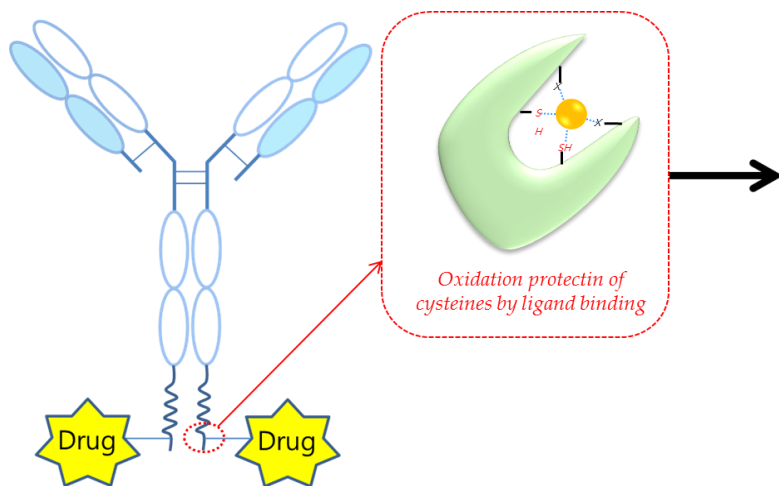
회사 개요

Three novel biologics constitutes ALTEOGEN

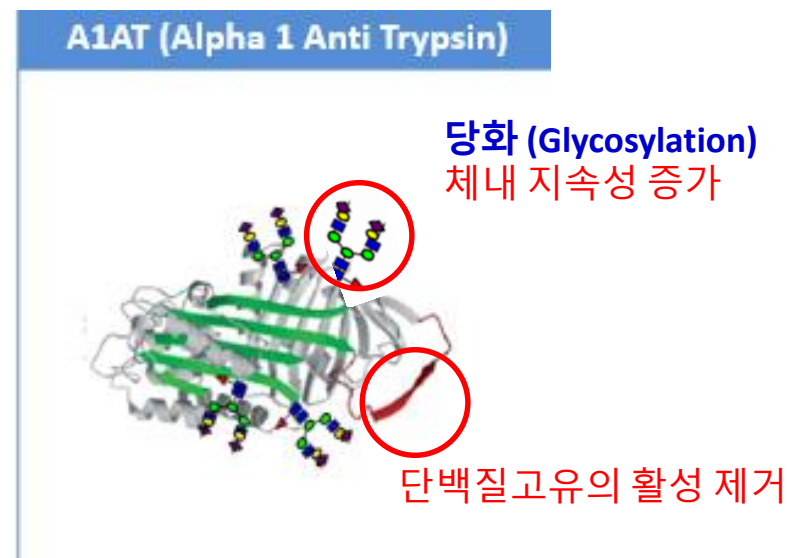
바이오시밀러, 지속형 단백질의약품, 차세대 항암항체의약품개발 기업

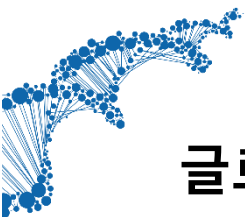
2개 원천 기술 보유, NexP™ 융합기술, NexMab™ ADC 기술

NexMab Technology



NexP™ Fusion Technology





글로벌 파트너와 협업, 핵심사업분야 개발 역량 집중

핵심사업분야

주요 파트너사

바이오시밀러

- 아일리아 바이오시밀러
- 허셉틴 바이오시밀러



(Kissei, 일본)



(Cristalia, 브라질)



(Qilu, 중국)

항체 약물 접합 치료제(ADC)

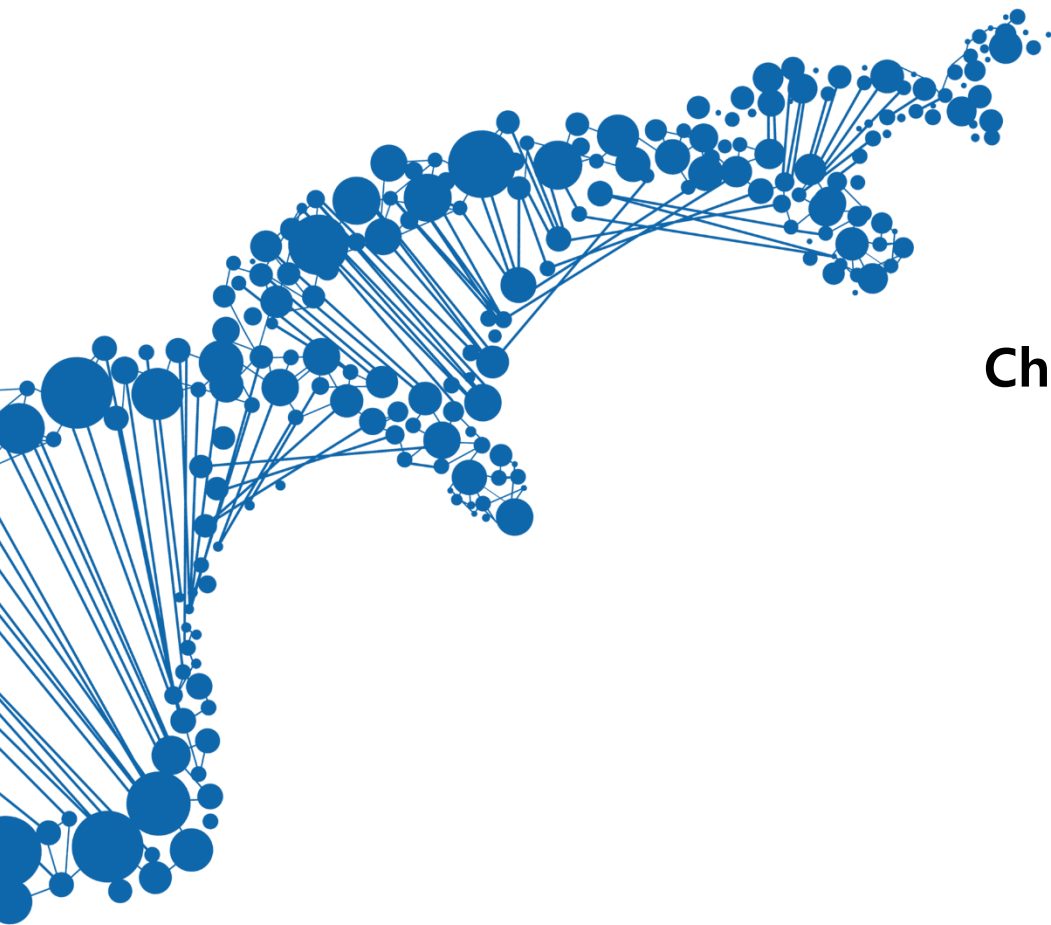
- 유방암/위암 치료 ADC
- 난소암 치료 ADC



(3S Bio, 중국)

지속형 바이오베터

- 지속형 인성장호르몬
- 지속형 7인자 혈우병치료제



Chapter **1** 바이오시밀러 사업



황반변성치료제, 아일리아 바이오시밀러 개발

Ingredient Aflibercept

개발사 Regeneron, Bayer

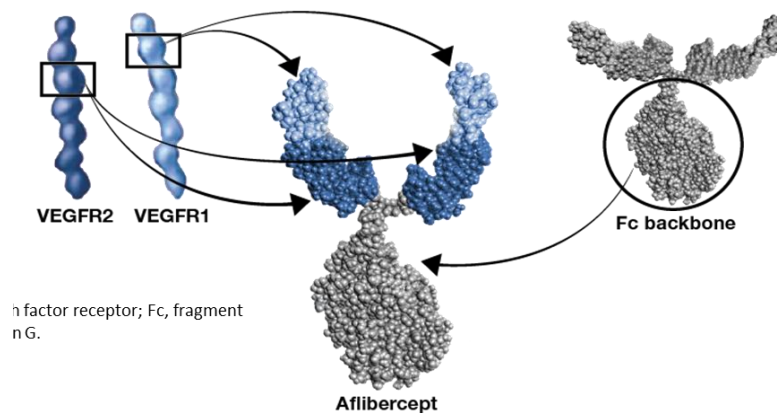
INN

- 습성 연령관련 황반변성(WAMD)
- 망막정맥폐쇄성 황반부종 (Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion, RVO)
- 당뇨병성 황반부종(Diabetic Macular Edema, DME)
- 당뇨망막변증(Diabetic Retinopathy, DR)

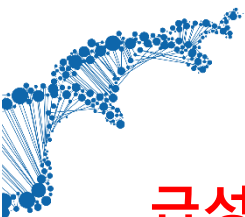
Patents

- 물질특허만료: 2022~2025
- Expiration
- 제형특허만료: 2027~2030

Molecule Fc fused 혈관내피세포 성장인자
Structure (VEGF) Receptors



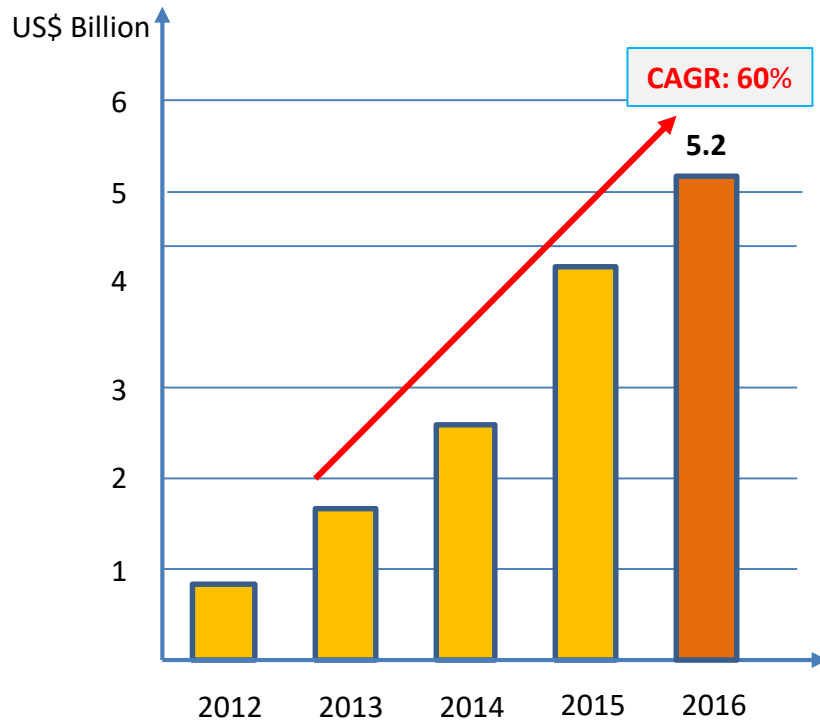
- 세계에서 가장 앞선 개발단계
- 일본 **KISSEI**사와 공동 개발
- 당사고유 제형/제법 특허 보유



급성장 바이오의약품, 2022년 매출 5위 바이오 의약품

매출액 추이

(US\$ Billion)



5.5조

USD 5.2 Bil (2016)

바이의 의약품 시장전망(2022)

(US\$ Billion)

(unit: US \$ Billion, %)

Ranking	Product	Mech.	Revenue		GR
			2015년	2022년	
1	Opdivo	PD-1 Mab	1.12	14.63	44
2	Humira	TNFα Mab	14.35	13.65	-1
3	Revlimid	Immune Modulator	5.82	13.02	12
4	Xarelto	FXa Inh.	3.93	7.83	10
5	Eylea	VEGF Inh.	4.37	7.90	8
6	Imbruvica	BTK Inh.	1.30	7.29	28
7	Enbrel	TNFα Inh.	9.04	7.18	-3
8	Pprevnar 13	Pneumonia vaccine	6.33	6.07	-1
9	Keytruda	PD-1 Mab	566	5.97	40

(source: Evaluate Pharma 2016)



황반변성치료제 , 국내 시장 급등, 2016년, 일본 7,000억 시장 도전

황반변성 환자 15만명 육박...진료비 연 931억원

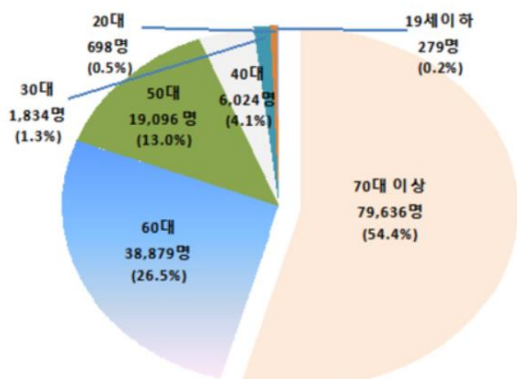
건보공단, 5년 새 1.5배 이상 증가...70대 진료인원 최다

이혜경 기자 2017-10-29 12:00:24 | 기자의 다른기사 보기



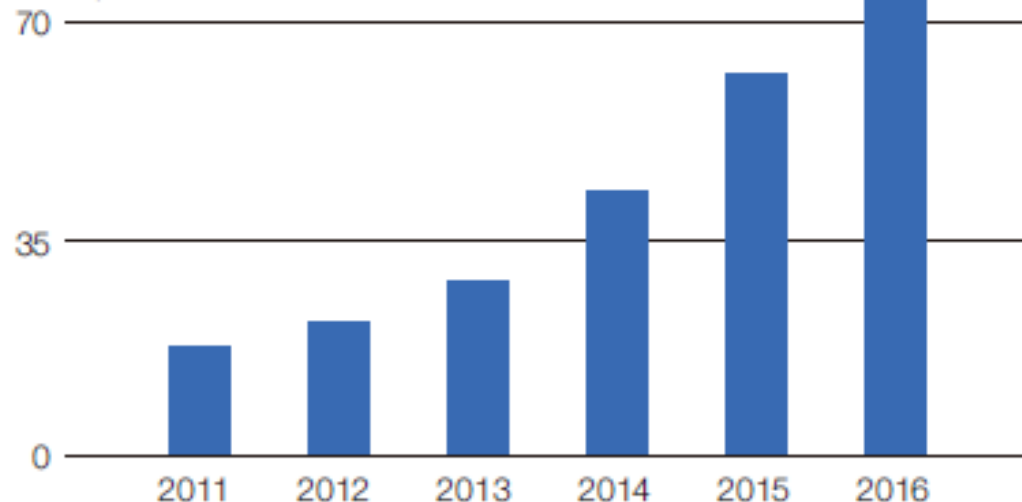
황반변성 진료환자가 최근 5년 새 1.5배 이상 늘어 연 15만명에 육박하는 것으로 나타났다. 같은 기간 진료비는 두 배 이상 꺾여 났다.

< 2016년 연령대별 '황반변성' 진료환자 비중 >



Market Size of Intravitreal VEGF Inhibitors

(¥ Billion)



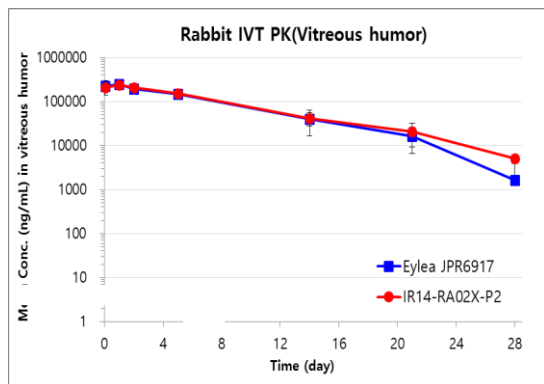
Source: Santen analysis based on IMS-JPM data.



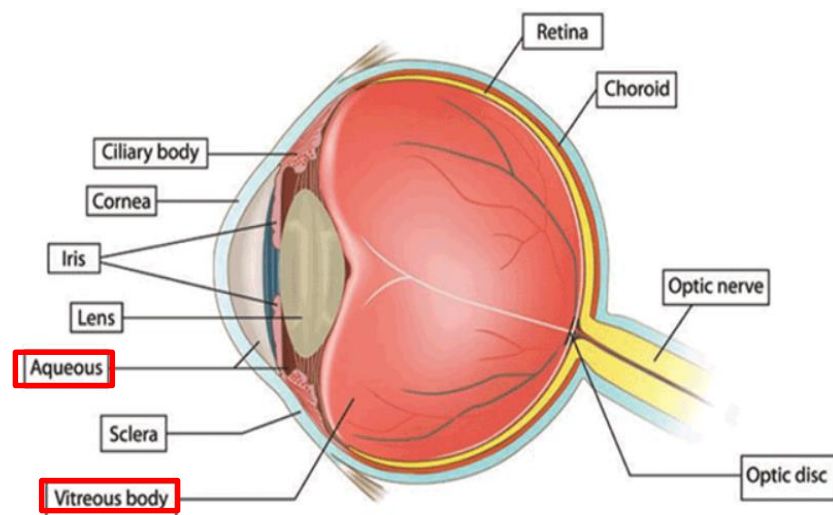
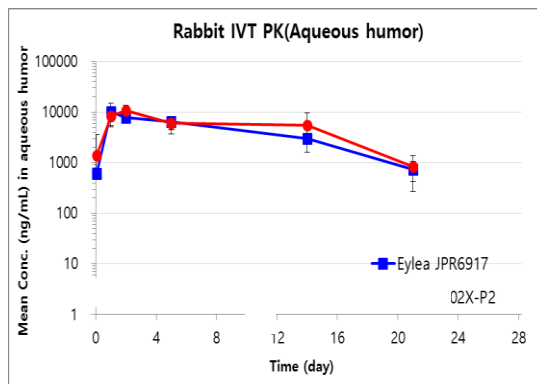
황반변성치료제, 미국 비임상 시험, 생물학적 동등성 확보

생물학적 동등성 시험 결과(in vivo, in vitro)

Vitreous humor(눈 유리체)



Aqueous humor(안구 수양액)



약물동태학(PK) 시험 결과 시간별 각 부위 약물 잔류량 동일 수준

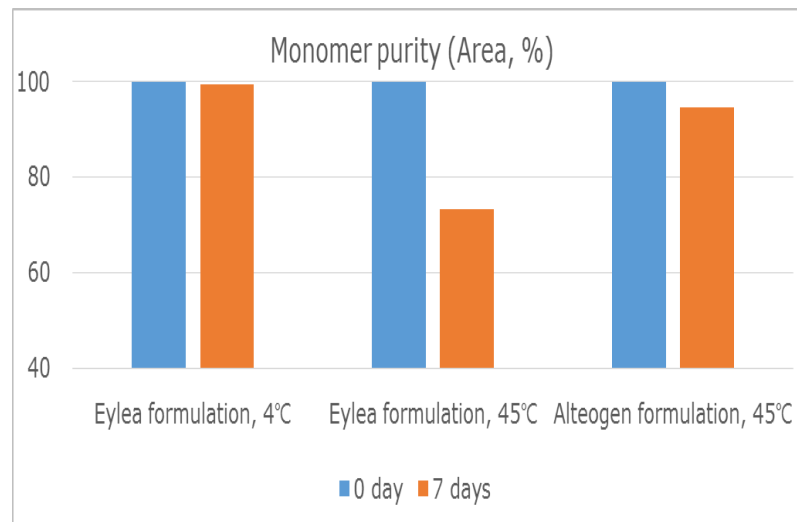


황반변성치료제, 아일리아 바이오시밀러

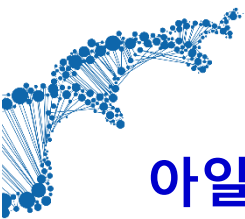
제법 특허, 열안정성 확보, 2022년 세계 최초 출시 가능

알테오젠 고유 제형/제법 특허

출원 번호 통지서	
출원 일자	2015.06.23
특기사항	심사청구(무) 공개신청(무) 참조번호(PB12724)
출원 번호	
출원인 명칭	(주)알테오젠(1-2009-016990-7)
대리인 성명	특허법인 이룸(9-2009-100041-9)
발명자 성명	박순재 정혜신 김진환 김용모 김준영
발명의 명칭	IgG Fc 도메인을 가지는 융합 단백질의 안정한 액상 제제
특	허
청	장



당사 고유 제형/제법 특허 보유로 원 의약품의 제형특허 만료일인 2027년 보다 앞서
물질특허만료일(2022년) 이후 시장 출시 가능(세계 최초)



아일리아 바이오시밀러, DM바이오와 생산을 위한 전략적 제휴



Facilities and Equipment



Overview of Facilities

- cGMP facility

Capacity

- 8,000L(500L, 2,500Lx3)

Key Facilities

- 1floor : 500L Production Line
- 2floor : 2,500L Production Line
Pre-Filled Syringe Filling Line
Warehouse
- 3floor : QA/QC Lab, Utilities



황반변성 치료제, 글로벌 진출의 기회, 글로벌 제약회사 로슈 임상 3상 실패



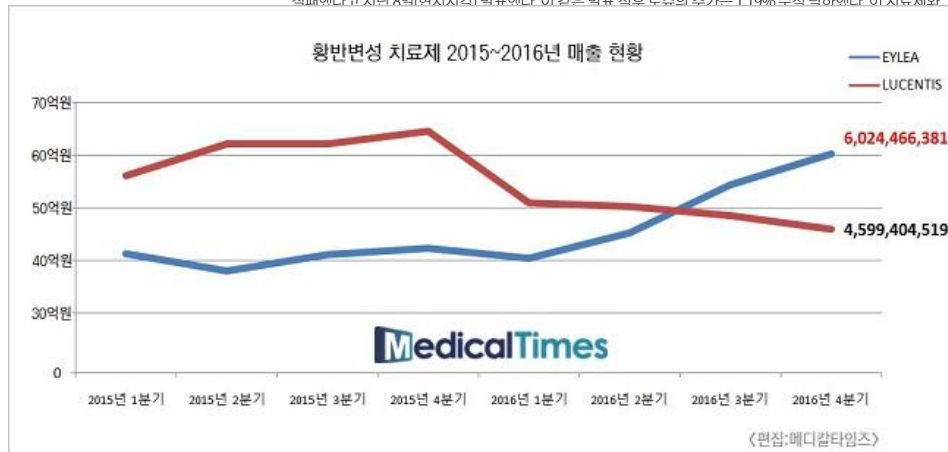
로슈, 황반변성 말기 치료제 임상 3상 실패

지도모양위축증, 애널리스트 “나머지 임상 성공확률도 낮다” 추가 급락

김윤선 기자 | yskk@econovill.com | 승인 2017.09.12 06:28:44



스위스계 다국적 제약사 로슈는 회사가 개발하고 있는 지도모양위축증(GA) 치료제가 최근 임상 3상 시험에서 실패했다고 지난 8일(현지시간) 발표했다. 이 같은 발표 직후 로슈의 주가는 1.19% 수직 낙하했다. 이 치료제와



EYLEA

Regeneron	(in the US)
Bayer	(Outside the US)
Total	



LUCENTIS

Roche	(in the US)
Novartis	(Outside the US)
Total	

삼성바이오에피스-알테오젠, 황반변성치료제 바이오시밀러 도전

- 황반변성 약값 안들면 '해장알' 카레 속 성분도 잡는
- 입 안에 화끈 화끈... 속시 나도 구강작열감을후군?
- 여름철 캠프 필수도구 숟과 번개탄...건강에는 '글'
- '전립선암' 강도 높은 운동 사망 위험 '낮춘다'
- '매 환견' 산책 시키면 비가 오나 추위도 꾸준히 온
- 잇몸 건강 좋지 않은 여성 식도암 등 각종
- 첫 임신후 체중 많이 증가한 여성, 다음 일
- 의료가기 회수에 관한 공표

메디컬투데이 손성우 기자
입력일 : 2017-09-10 05:40:55

목표보기 | 프린트하기 | 스크랩하기 | 확대/축소 | RSS

- 26일부터 만 75세 이상 인플루엔자 무료접종
- 며칠째 계속되는 딸꾹질, 대수롭게 넘기지 마세요
- 고령자 운전사고 해마다 증가 추세...5년 간 60%↑

삼성바이오에피스 "CHMP 의견 대기중"
[메디컬투데이 손성우 기자]

삼성바이오에피스와 알테오젠이 황반변성치료제 복제약 시장에 도전하고 있다.

삼성바이오에피스는 최근 미국의 임상시험 정보 사이트 Clinicaltrials에 루센티스 바이오시밀러인 'SB11'의 임상 3상 시험 계획을 등록해 황반변성 치료제 '루센티스'의 바이오시밀러 개발에 착수했다.

루센티스는 미국 FDA에서 안구내 사용에 대해 허가 받은 약제로 임상시험 결과 치료 받은 환자의 약 30~40%에서 시력회복 효과와 95%에서 시력유지 효과가 나타났다.

황반변성은 노년층 실명 원인 1순위로 꼽히는 안질환으로 망막 시세포가 집중돼 있는 황반에 변성이 생기면서 시력이 저하되고 물체가 찌그러져 보이는 증상을 동반한다.

(USD millions)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
EYLEA	-	-	838	1,409	1,736	2,676
Regeneron	-	-	19	472	1,039	1,413
Bayer	-	-	857	1,881	2,775	4,089
Total						
LUCENTIS	1,389	1,712	1,660	1,909	1,735	1,551
Roche	1,627	2,050	2,398	2,383	2,441	2,060
Novartis	3,016	3,762	4,058	4,292	4,176	3,611
Total						

(source: Annual Reports)

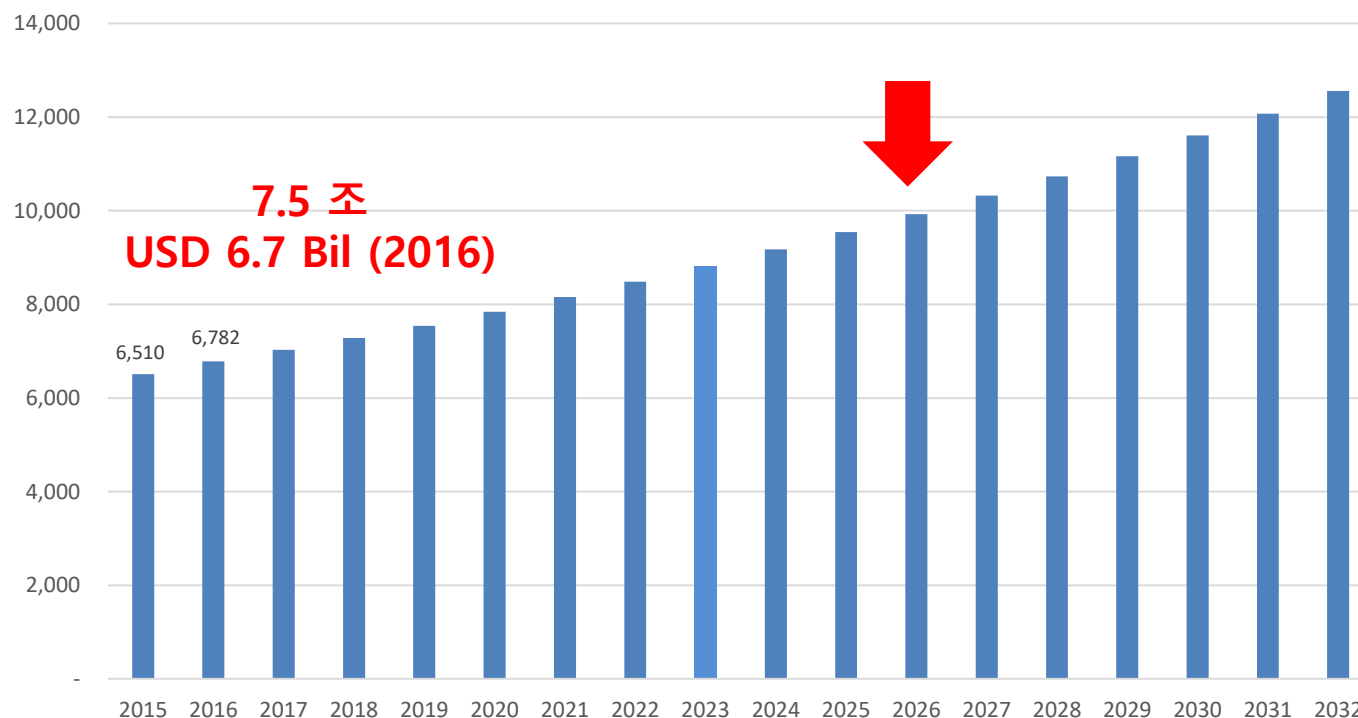


허셉틴 바이오시밀러(ALT02), 유방암/위암치료제, Blockbuster 항체의약품

허셉틴과 허셉틴바이오시밀러 시장 2026년 10조 시장 형성



허셉틴 시장 예측 (US\$ Million)



-included Herceptin and Herceptin BS

-CAGR(2017~2019): 3.4%, 2012~2016 Herceptin CAGR: Roche Investor's "Full_Year 2016 Presentation"

-CAGR(2019~2032): 4%, 2020~ Market size getting bigger with Herceptin biosimilar launching



개발단계 : 캐나다, 글로벌 임상 1상 완료, 생물학적동등성 입증

허셉틴 바이오시밀러 임상1상 디자인.

시험제목

건강한 성인 대상 무작위 임상1상 약력학 비교 시험(Trastuzumab)

시험디자인

이중맹검(Double-Blind trial)임상시험 (105 명)

시험목적

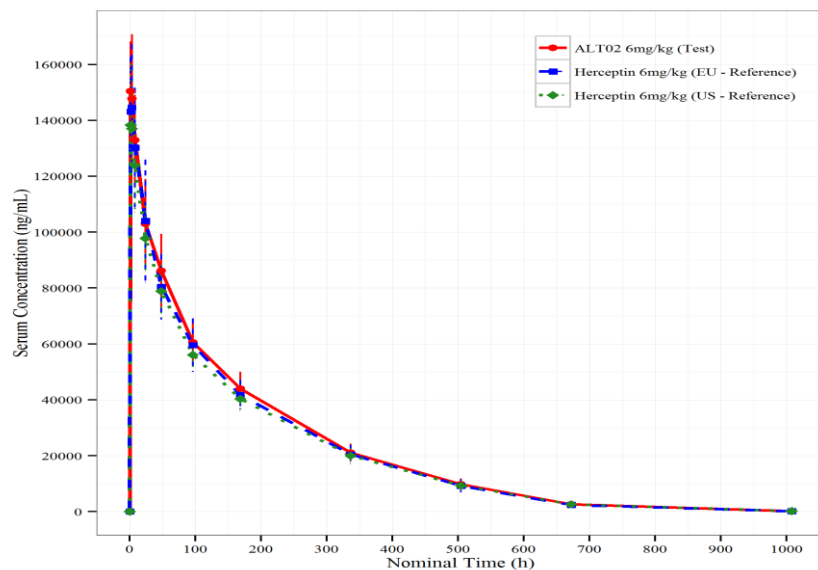
1차목적: 허셉틴과 바이오시밀러의 약동학(PK) 비교

2차목적: 안전성, 면역원성 등 비교

시험기간

112 일 (사전시험 28 일, 사후 안전성 관찰 14 일 포함)

약동학 (PK) 결과



바이오동등성 지표

(%)

	ALT02	Herceptin (EU)	Herceptin (US)
AUC_{0-t}	100	96.2	93.3
C_{max}	100	97.1	93.0
$T_{1/2\text{el}}$	100	103.3	103.3

* AUC: Area Under Curve

C_{max} : Highest Concentration

$T_{1/2}$: Half-life



ALT02, 약동학, 안전성, 면역원성 등 동등성 입증

임상1상 시험 결과

약동학

ALT02 (trastuzumab 150 mg), EU허셉틴 (150 mg) , US허셉틴 (440 mg)
약동학 및 생물학적 동등성 입증

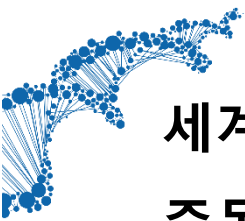
안전성

ALT02 (trastuzumab 150 mg) 모든 제형
건강한 성인남성 대상 심각한 부작용 없음

면역원성

ALT02 (trastuzumab 150 mg), EU허셉틴 (150 mg), US허셉틴 (440 mg)
동등한 면역원성 입증

- 임상1상 종료, **글로벌 3상** 준비
- 파트너사인 **Cristalia**사 브라질
정부 공급권 보유 (PDP)

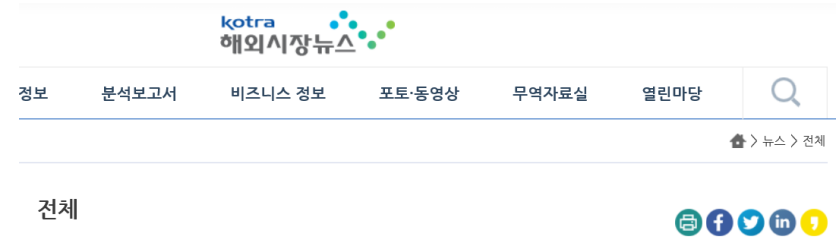


세계4위 규모 브라질 제약시장, PDP(Productive Development Partnership) 주목, KOTRA

자료원: 브라질 보건부, IMS Health 및 KOTRA 상파울루 무역관 자료 종합

국가	업체명	품목명	승인연도	협력 제약회사
한국	Alteogen	Etanercepte	2013	Cristalia, Bahiafarma
		Trastuzumabe	2013	Cristalia, Biomanguinhos
미국	Merck	Betainterferona	2010	Bionovis, Biomanguinhos
		Etanercepte	2012	Bionovis, Biomanguinhos, IVB
		Rituximabe	2012	Bionovis, Biomanguinhos, IVB
		Bevacizumbe	2013	Bionovis, IVB
		Trastuzumabe	2013	Bionovis, Biomanguinhos
		Cetuximabe	2013	Bionovis, Biomanguinhos, IVB
미국	Pfizer	Taliglucerase alfa	2010	Protalix, Biomanguinhos
		Adlimumabe	2013	Orygen, Biomanguinhos
		Bevacizumabe	2013	Orygen, Biomanguinhos
		Somatropina	2013	FUNED
		Infiximabe	2015	Bahiafarma
영국	GSK	Rituximabe	2015	Bahiafarma
		Vacina Tetraviral	2012	Biomanguinhos
영국	GSK	Vacina Adsorvida Difteria	2013	Butantan
미국	Johnson & Johnson	Grampeador Cirurgico Linear	2013	FURP
		Cargas para Grampeador Cirurgico Linear	2013	FURP

자료원: Brazilian Ministry of Health(MoH) 2016



세계 4위 규모 브라질 제약시장, PDP를 주목하라

2017-03-22 이성훈 브라질 상파울루무역관

- 브라질 보건부, 2017년 PDP 대상 52개 품목 발표 -

□ 배경

○ 브라질 보건부는 2009년부터 PDP(Productive Development Partnership) 정책을 시행해 올. 외국-현지 제약사의 기술이전 및 합작투자를 통해 의약품 생산 시, 브라질 시장에서 일정기간 독점임할 수 있는 기회를 제공함.

2013년 한국의 민간 제약회사 '알테오젠(Alteogen)'은 브라질의 Cristalia(민간), Bahiafarma(국영), Biomanguinhos(국영)와 Etanercepte, Trastuzumabe 품목의 PDP 프로젝트를 승인받아 10년간 정부 구입을 보장받음.

- 이후 2015년 삼성바이오피스와 대웅제약은 브라질의 VitalBrazil 국영 제약회사와 각각 PDP 제안서를 접수한 바 있음.



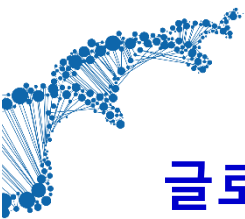
바이오시밀러 브라질 지속적 매출(총 169억원)



(단위 :억원)

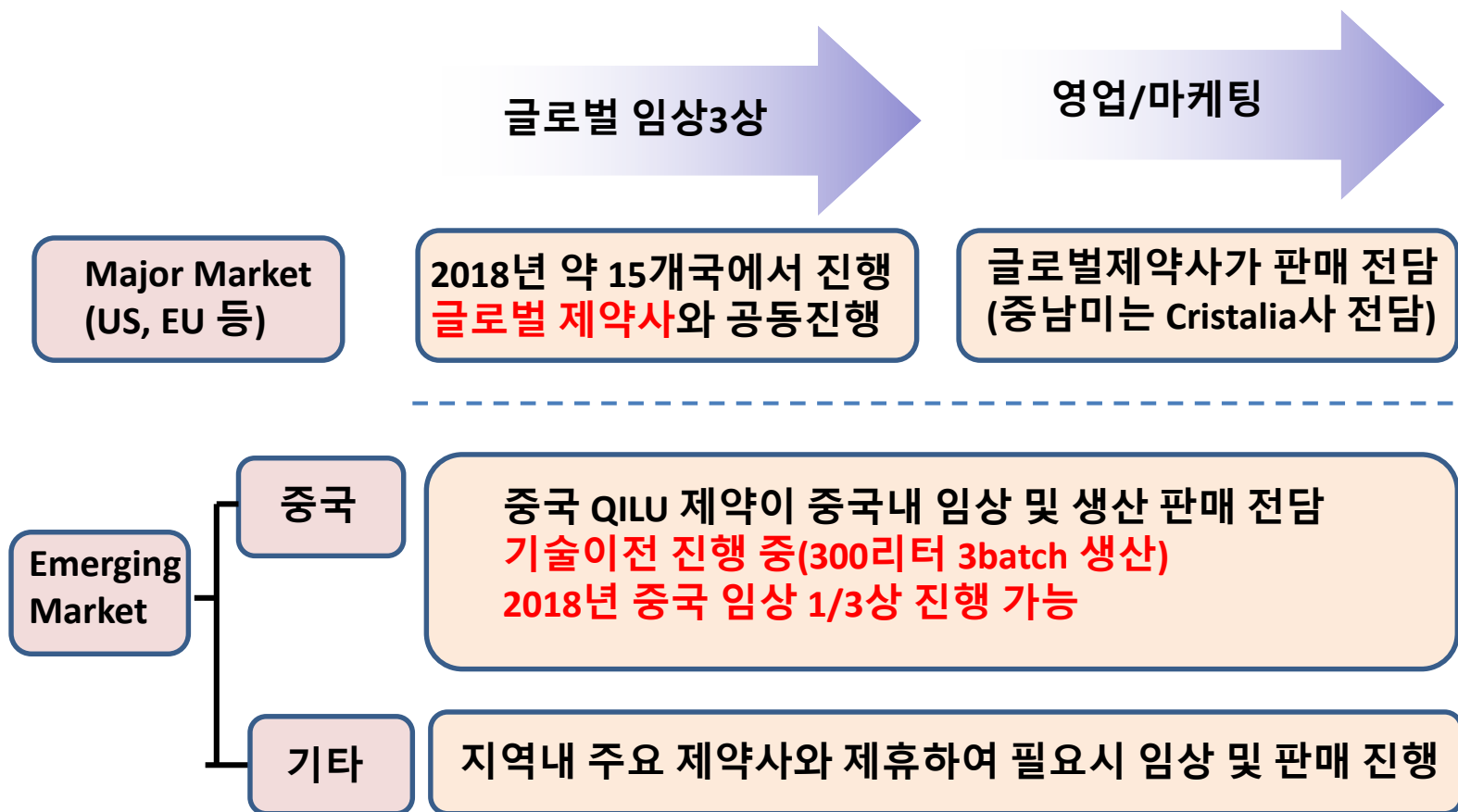
매출 거래처	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년 (1월~9월)	계
Cristalia(브)	11.4	34.8	44.7	53.4	16.1	20.7	3.1	149.2
UQ (브)		3.8	10.2	3.3	2.3			19.6
매출액 합계	11.4	38.6	54.9	56.7	18.4	20.7	3.1	168.8

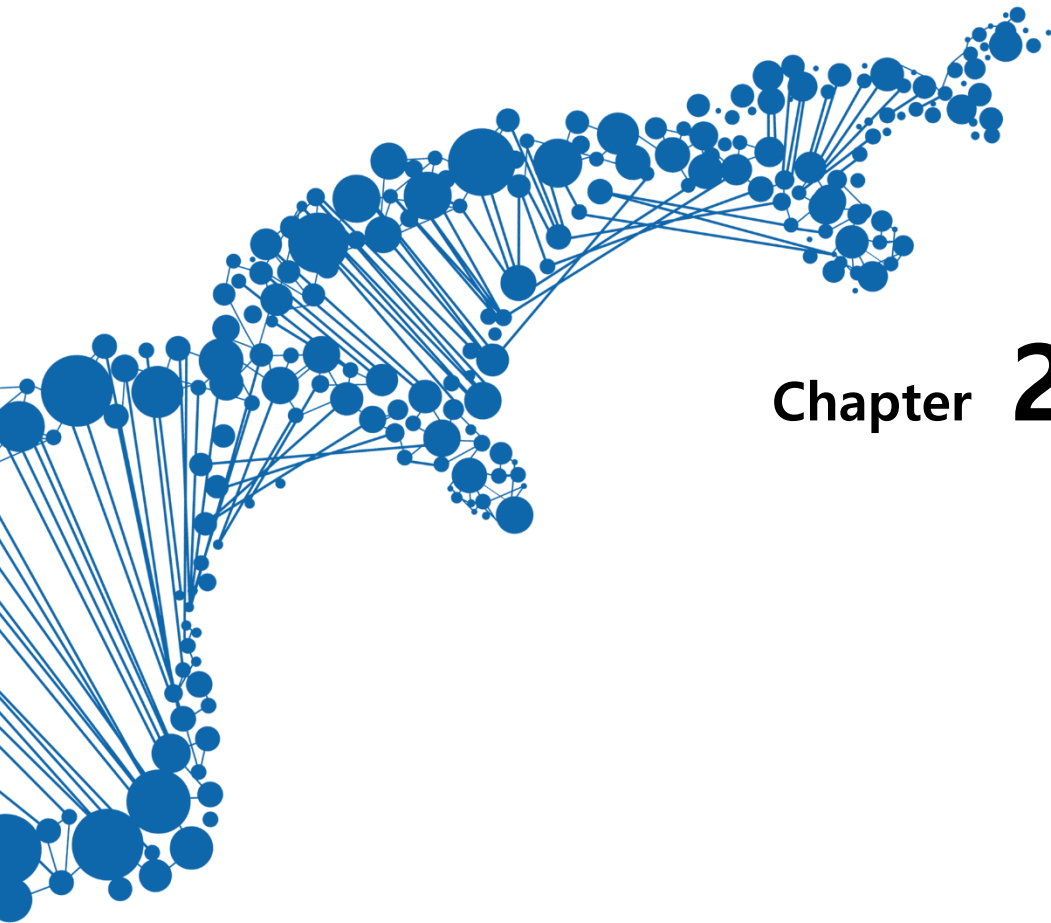




글로벌 제약사 공동 사업화 추진

허셉틴 바이오시밀러 사업화 전략 개요





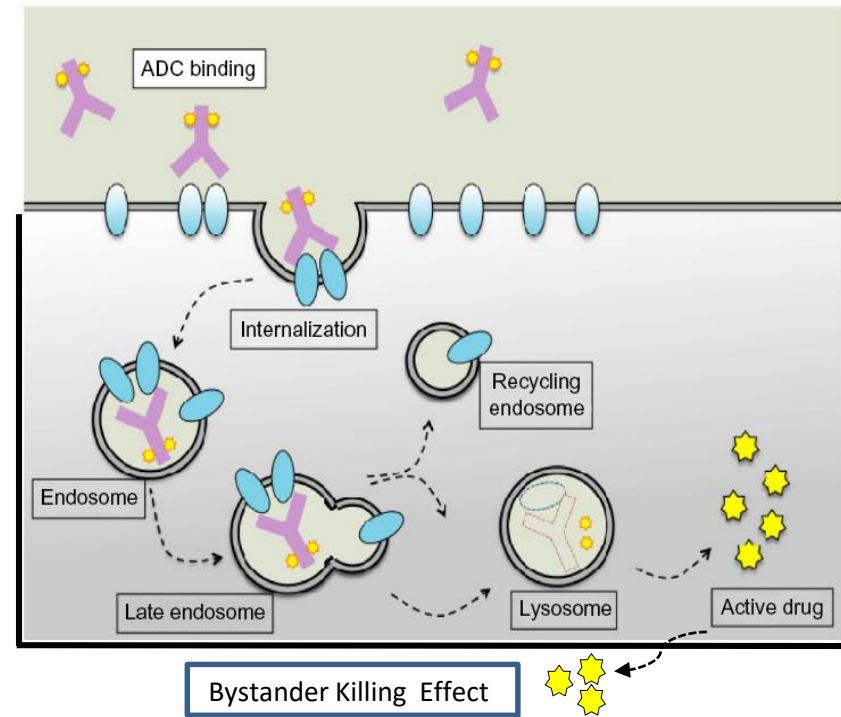
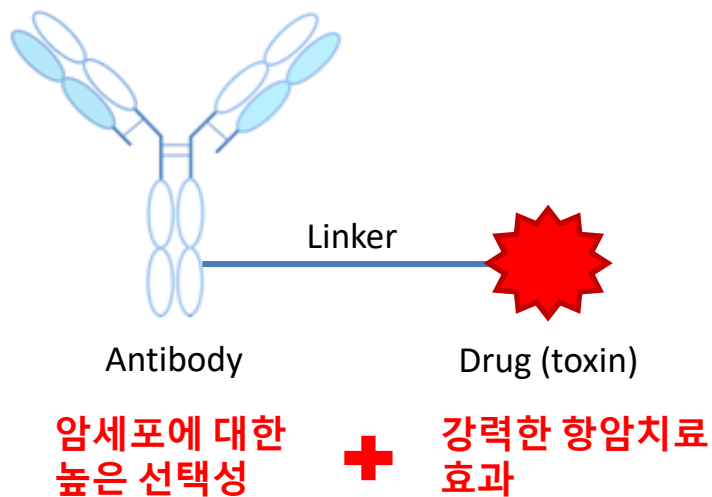
Chapter 2 항체 약물 접합 치료제(ADC) 사업



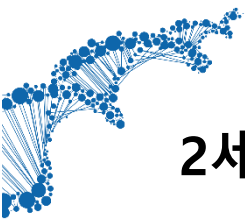
ADC 기반기술(NexMab™) 표적항암치료제

부작용 최소화, 효과 극대화 유방암치료제

ADC 구조 및 작동 원리

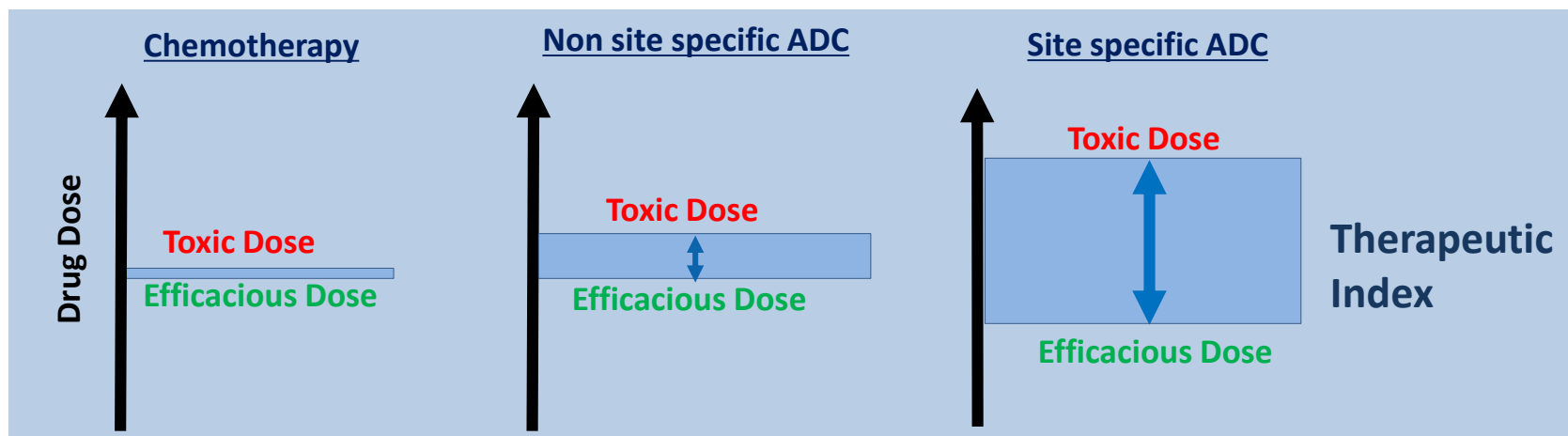


Modified from Lamele et al.2015

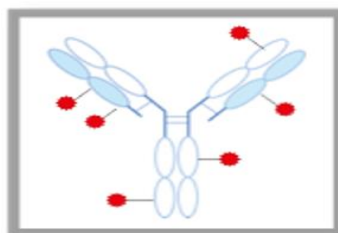


2세대 ADC기반 기술(NexMab™)은 넓은 치료영역

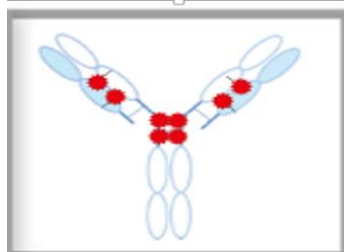
ADC 기술별 치료영역 비교



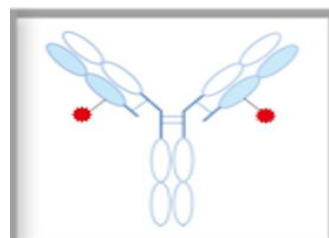
Immunogen/
Roche



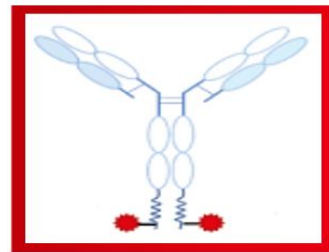
Seattle
Genetics



Genentech



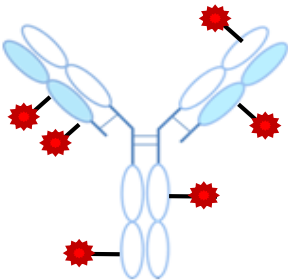
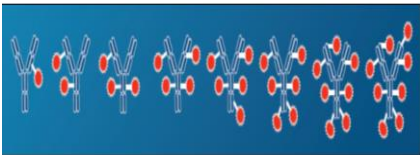
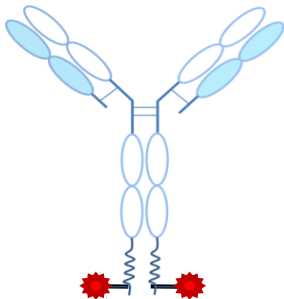
Alteogen





ALT-P7: 유방암/위암 치료제 ADC

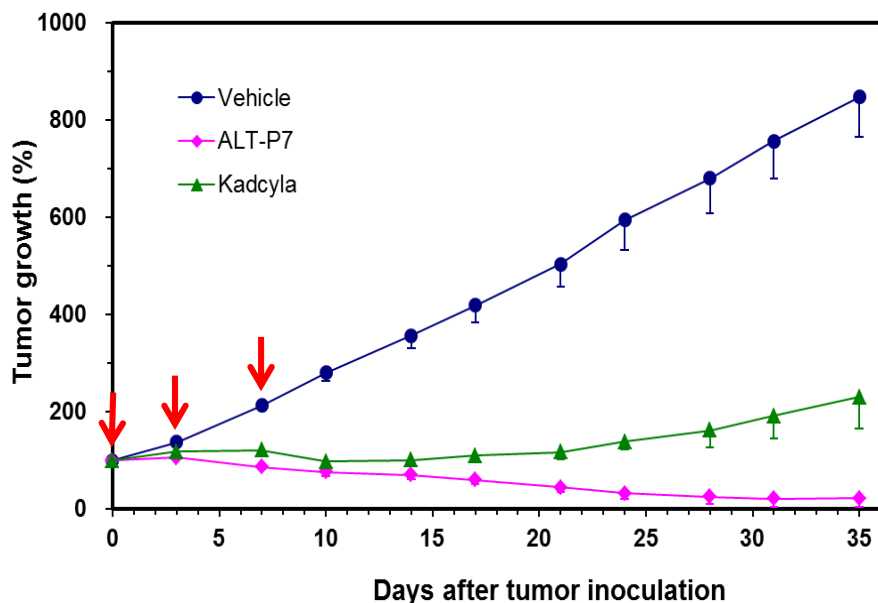
기존 캐사일라(Kadcyla®) 보다 우월한 치료 효과

	캐사일라(Kadcyla)	ALT-P7
적용 기술	이뮤노젠 1세대 ADC 기술	알테오젠 2세대 NexMab™ ADC 기술
적용증	유방암 치료제	유방암 및 위암도 적용 가능
판매	2012년 판매 (2016년 US 831 Mil)	2017년 6월 국내최초 임상1상 IND승인
특징	비위치특이적 1세대 접합 기술로 약품 동질성 낮음	위치특이적 접합기술로 약효, 접합안정성, 생산성 등이 우수
구조	 	Linker Stability(Pfizer report) 



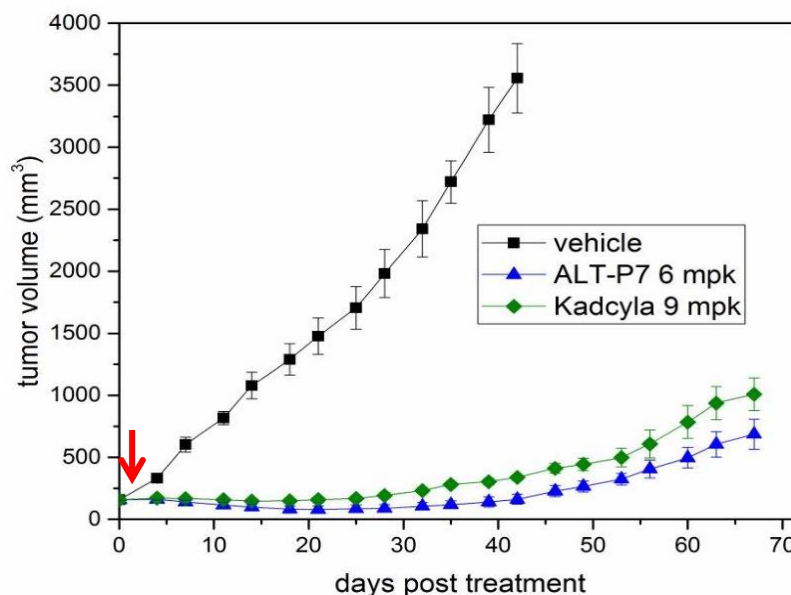
ALT-P7는 Kadcylla® 보다 유방암 및 위암 치료 효과 우수

유방암 치료 효과 비교



- 캐사일라 투여 시 암세포가 감소하였으나
투여중지 후 다시 암 세포가 재 증식함
- ALT-P7 투여 시 투여 중지 후에도 암세포가
줄어들어 완전히 소멸됨

위암 치료 효과 비교



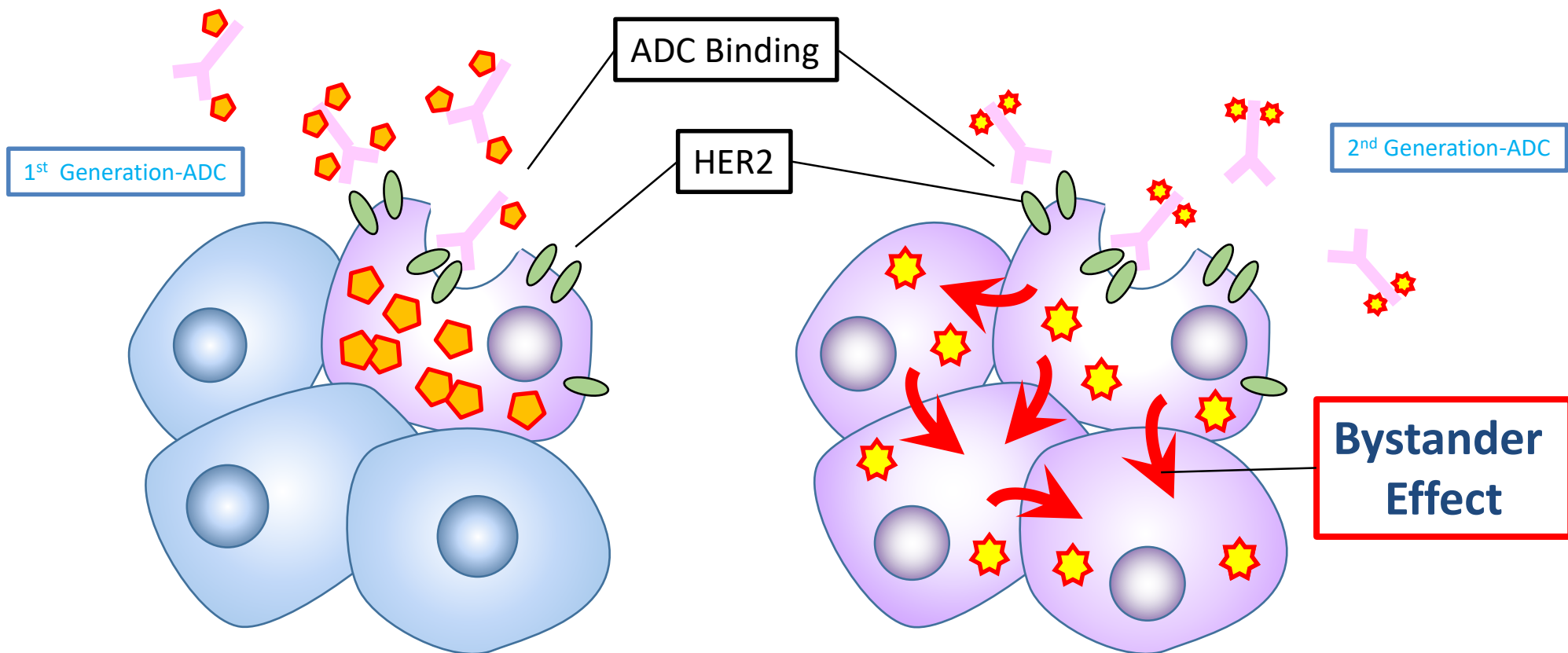
- 캐사일라 보더 더 적은 용량을 투여하여도 위암 억제 효과가
더 우월함

• 희귀의약품 등록 진행



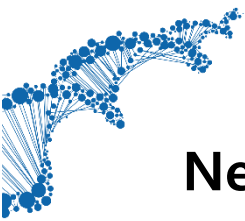
ALT-P7, 바이스탠더 효과

ADC 작용 모식도 비교



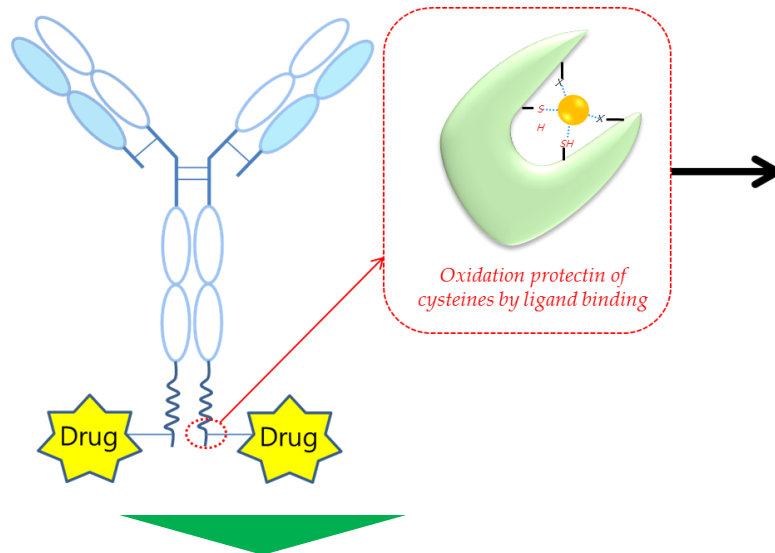
(캐사일라는 바이스탠더 효과가 없음)

(ALT-P7은 바이스탠더 효과가 큼)



NexMab™ 고유 기반 기술(Platform Technology), 자체 개발

Alteogen's NexMab technology



- 항체 C말단에 위치 선택적 접합
- 높은 접합 수율
- 탁월한 체내 안전성
- 높은 생산 수율

특허등록

USA(2017)

Korea (2015)
Russia (2016)
Australia (2016)
Japan (2016)

출원중

EU, Canada,
China, Brazil,
Mexico

NexMab 원천 특허 : 9개국 개별국 진입

대상국가	대한민국
발명의명칭	시스테인 잔기를 포함하는 모티프가 결합된 변형항체, 상기 변형항체를 포함하는 변형항체-약물 결합체 및 그 제조방법
출원번호	10-2012-001xxxx (2012-02-24)
등록번호	취하간주 소멸 (미공개)

대상국가	PCT 국제
발명의명칭	Modified antibody conjugated motif comprising cysteine residue, modified antibody-drug conjugated comprising the modified antibody, and method of manufacturing thereof
출원번호	PCT/KR2013/00xxxx (2013-02-22)
등록번호	9개국 개별국 진입 완료 (2014-08-18~2014-09-28)

대상국가	대한민국
발명의명칭	시스테인 잔기를 포함하는 모티프가 결합된 변형항체, 상기 변형항체를 포함하는 변형항체-약물 결합체 및 그 제조방법
출원번호	10-2013-001xxxx (2013-02-22)
등록번호	10-1541764 (2015-07-29)

대상국가	대한민국 분할 출원
발명의명칭	시스테인 잔기를 포함하는 모티프가 결합된 변형항체, 상기 변형항체를 포함하는 변형항체-약물 결합체 및 그 제조방법
출원번호	10-2015-007xxxx (2015-06-03)
등록번호	2018-02-22 이전 심사청구 예정

대상국가	오스트레일리아
출원번호	201322xxxx (2014-09-24)
등록번호	201322xxxx (2016-06-23)

대상국가	러시아
출원번호	201413xxxx (2014-09-24)
등록번호	258xxxx (2016-03-30)

대상국가	멕시코
출원번호	MX/a/2014/01xxxx (2014-08-21)
등록번호	심사 중

대상국가	중국
출원번호	2013800174xxxx (2014-09-28)
등록번호	심사 중

대상국가	미국
출원번호	14/308,xxx (2014-08-20)
등록번호	14/884,312

대상국가	유럽
출원번호	13752xxx x (2014-09-24)
등록번호	심사 중

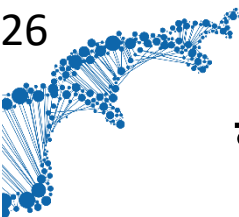
대상국가	일본
출원번호	2014-55xxxx (2014-08-22)
등록번호	606xxxx (2017-01-06)

대상국가	캐나다
출원번호	286xxxx (2014-08-18)
등록번호	심사 중

대상국가	브라질
출원번호	11 2014 020xxx x (2014-08-22)
등록번호	심사 중

대상국가	대한민국
출원번호	10-2017-001xxxx (2017-02-28)
등록번호	14/884,312

**특허 등록
2017. 10**



향후 특허 전략, 에버그린 전략

1. 개별 Payload에 대한 특허 확대

대상국가	대한민국
발명의명칭	항체-약물 접합체 및 그 제조방법
출원번호	10-2015-014xxxx (2015.10.27-심사청구)
등록번호	10-170xxxx (2017.02.02)



대상국가	PCT 국제
발명의 명칭	항체-약물 접합체 및 그 제조방법
출원번호	PCT/KR2016/012009 (2016.10.25)
등록번호	2018-04-27~2018-05-27 개별국 진입 예정

2. 특정 항체 및 적응증에 대한 특허 확대

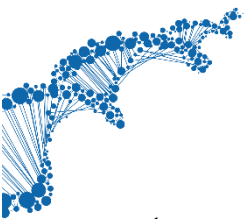
대상국가	대한민국
발명의명칭	변형항체를 포함하는 항체-약물 접합체
출원번호	10-2016-004xxxx (2016.04.06-심사미청구)
등록번호	취하간주 소멸 (미공개)



대상국가	PCT 국제
발명의 명칭	변형항체를 포함하는 항체-약물 접합체
출원번호	PCT/KR2017/00xxxx (2017.03.30)
등록번호	2018.10.06 이전 개별국 진입 예정



대상국가	대한민국
발명의 명칭	변형항체를 포함하는 항체-약물 접합체
출원번호	10-2017-0040472 (2017.03.30)
등록번호	심사 중



ALT-P7, 임상 시험 (FIH): 국내 최초 임상1상, 삼성서울병원

✓ MFDS & IRB submission & approval Progress(2017년 7월)

제목	HER2 양성 유방암 대상자 중 표준치료 실패한 전이를 가진 진행성 또는 재발성 환자를 대상으로 ALT-P7의 안전성, 내약성 및 약동학을 평가하기 위한 공개, 단계적 증량, 제 1상 임상시험
임상시험실시기관	소속: 삼성서울병원 혈액종양내과
시험 대상자	HER2 양성인자를 가진 전이성 또는 절제 불가능한 국소 진행성/재발성 유방암 환자

알테오젠 유방암 타겟 'ADC 신약', 식약처 IND승인

유방암 치료제 1차 목표...위암 치료제로도 확대

김민건 기자 2017-06-19 18:02:16 | 기자의 다른기사 보기



알테오젠(대표 박순재)이 지난 16일 유방암 타겟 차세대 항체-약물 접합 치료제 ALT-P7 임상 1상을 위한 임상계획(IND)을 식약처로부터 승인 받았다고 19일 밝혔다.

알테오젠은 이번 IND 승인이 "국내에서 개발한 ADC 치료제로서는 최초로 환자를 대상으로 한 임상 승인"이라는 점에서 의미가 크다고 밝혔다.

ADC는 항암약물을 타겟 치료제인 항체의약품과 접합해 강력한 효능의 항암약물이 암세포에만 작용하도록 하는 항체-약물접합(ADC) 기술이다. 부작용은 적으면서 항암효과가 좋아 차세대 항암제로 각광받고 있다.



ALT-P7, 임상 시험 (FIH): 국내 최초 임상1상, 범부처신약개발 사업단 과제 선정



알테오젠 '유방암 바이오메터' 임상1상 지원과제로 선정

임상1상 비용 36억원 가운데 절반을 국가에서 지원

(서울=뉴스1) 이영성 기자 | 2017-10-11 11:17 송고

기사보기

네터존의견

좋아요 10개

공유하기

트윗

naver

인쇄 | 확대 | 축소



박순재 알테오젠 대표/뉴스1 ©News1

알테오젠은 유방암 바이오메터 'ALT-P7'이 범부처신약개발사업단(KDDF)으로부터 임상1상 지원과제로 선정됐다고 11일 밝혔다. 임상1상에 투입되는 비용은 36억원

ALT-P7: 유방암/위암 치료제 ADC , **LEVENA Biopharma** 사 업무 협약



**Synthesis and conjugation
cGMP areas with clean room
(class D and C)°GLP labs
available to PR&D**



알테오젠, 中 차세대 항체 기업과 항체-약물접합 공동 개발 협약

입력시간 | 2017.09.12 10:25 | 박형수 기자 parkhs@edaily.co.kr

기자의 다른기사보기

독자의견

좋아요 0개



▶ **女의사**전립선 살리는 "치료법" 밝혀져..화

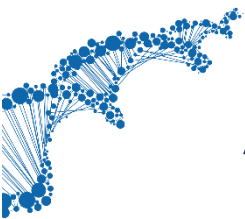
유방암 ADC 치료제 국내 최초 임상 1상 개시

중국 LEVENA Biopharma, 차세대 ADC 플랫폼 기술 제공

[이데일리 박형수 기자] 알테오젠(196170)(30,800원 ▼ 350 -1.12%)이 12일 중국의 차세대 항체 기업인 레베나 바이오 파마(LEVENA Biopharma)와 항체-약물접합(ADC) 공동개발을 위한 업무 협약을 체결했다.

ADC는 특정 세포를 포착하는 항체에 독성을 가진 약물을 붙여 암 세포를 찾아내고 죽이는 기술이다. 알테오젠이 만든 유방암 ADC 치료제 'ALT-P7'은 지난 7월 국내에서 개발한 ADC 의약품 가운데 최초로 환자 대상 임상을 시작했다. 전 세계에서 연매출 7조원을 올리는 로슈 유방암 치료제 허셉틴보다 치료 효과가 강력할 것으로 기대하고 있다.

협약에 따라 알테오젠은 자체 개발한 ADC 플랫폼 기술 '넥스맵(NexMab)™' 기술을 활용하고 LEVENA는 차세대 ADC 플랫폼 기술인 'ADC 링커-페이로드'를 공급한다.



ALT-Q5: 난소암 ADC 치료제

약 37조 난소암 ADC 치료제 시장 도전

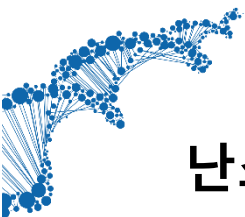
난소암 치료제 시장 현황

시장 현황

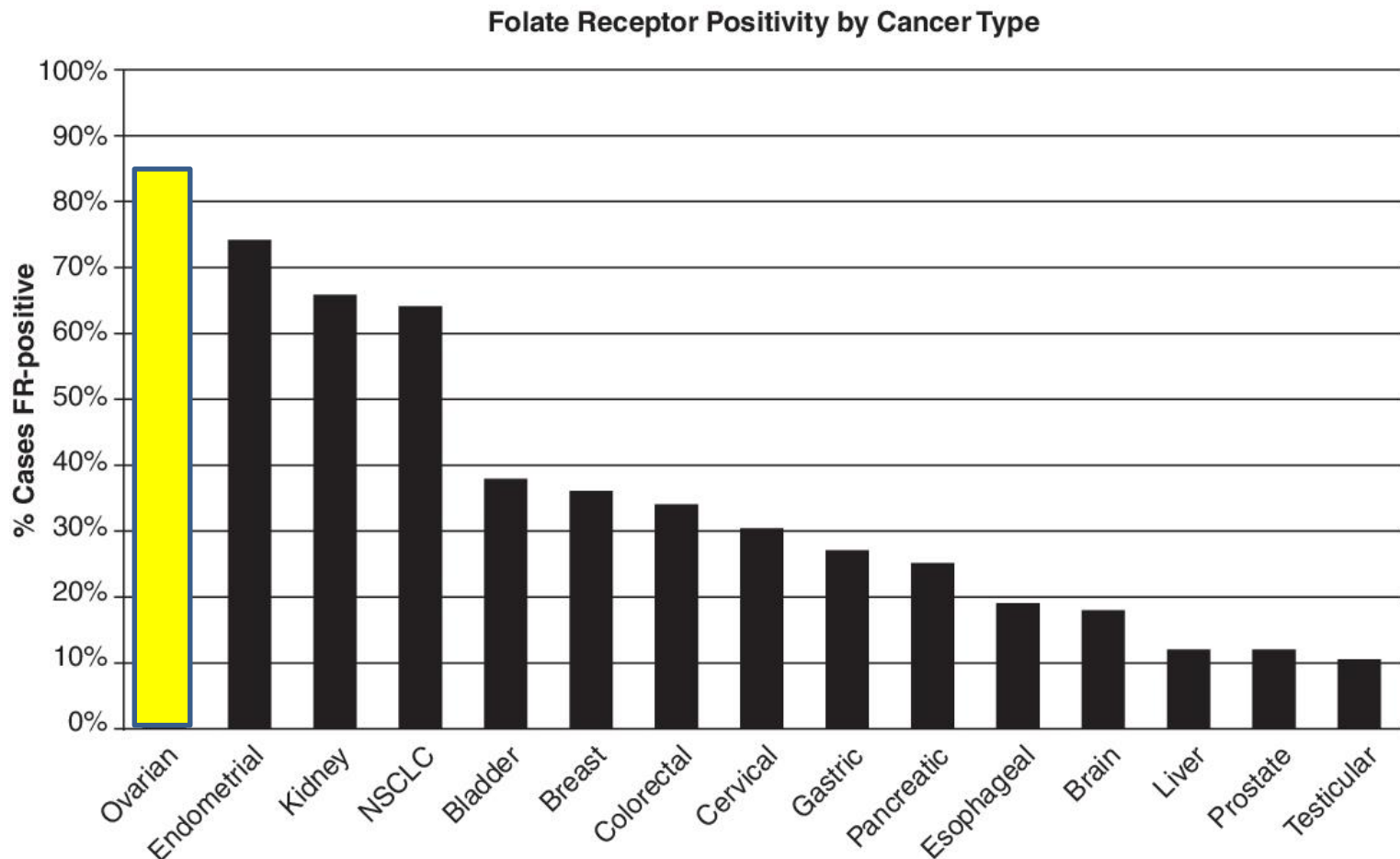
- 여성3대 암중의 하나로 여성암의 약 24%
- 현재 치료제가 없고 고가의 치료 비용 소요
- 난소암 치료시장은 USD 34 BN(약 37조)이며 매년 약13% 성장

개발 현황

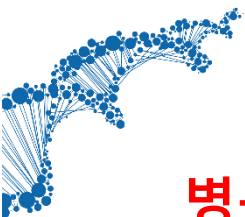
- 로슈, 이뮤노젠 등 글로벌 제약사들이 개발 중이나 아직 개발 초기임.
- 개발 성공 시 블록버스터 의약품 가능



난소암에서 과발현되는 엽산수용체 타겟

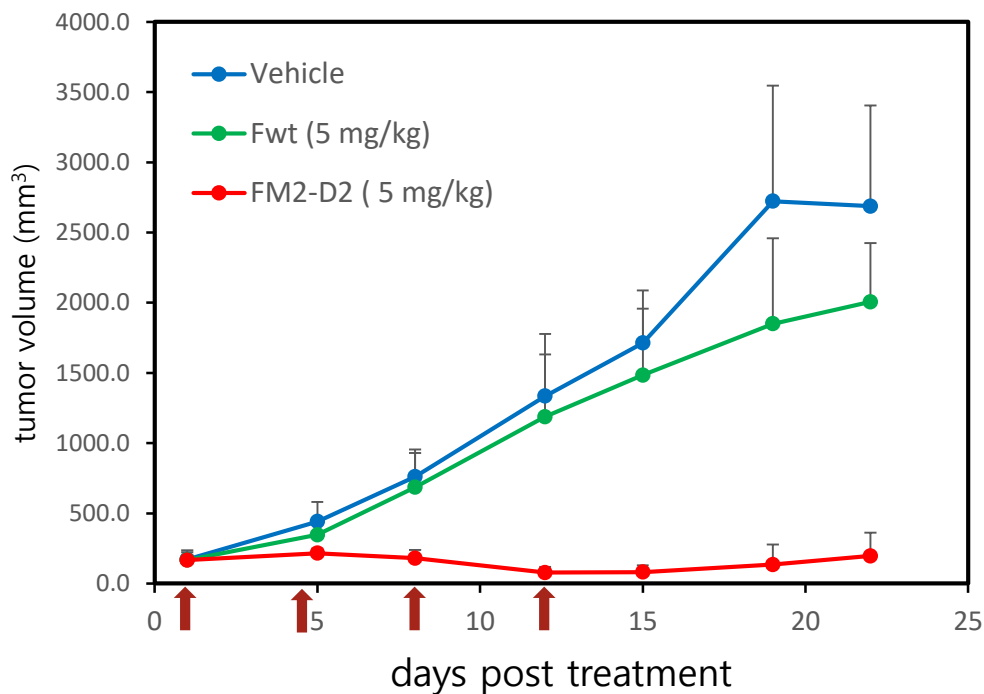


(Endocyte Inc, 2015)



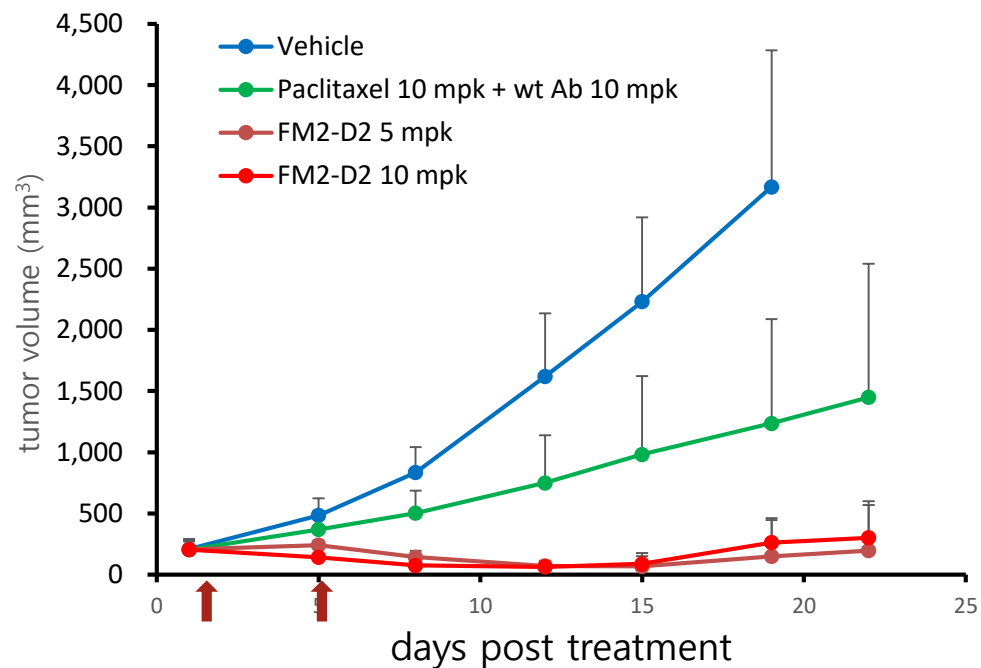
병용치료 요법 대비 차별적 난소암 치료 효과

FM2 (Mab) vs FM2-D2 (ADC)

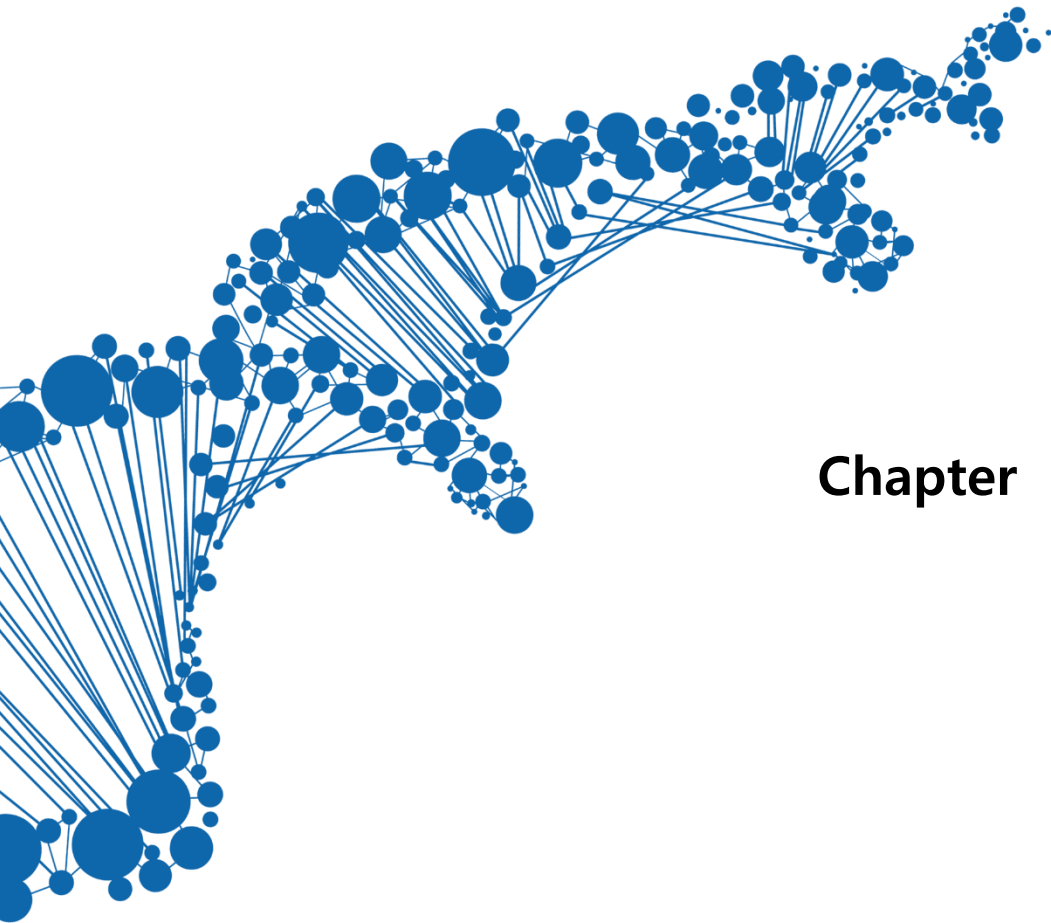


- 항체 단독 투여 시 미미한 항암 효과를 보였으나
ALT-Q5 투여 시 탁월한 항암 효과를 입증함

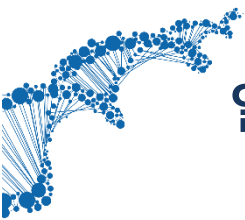
FM2-D2 vs Mab + paclitaxel



- 항체와 paclitaxel의 병용치료요법에 비해
ALT-Q5가 우수한 항암효과를 보여줌



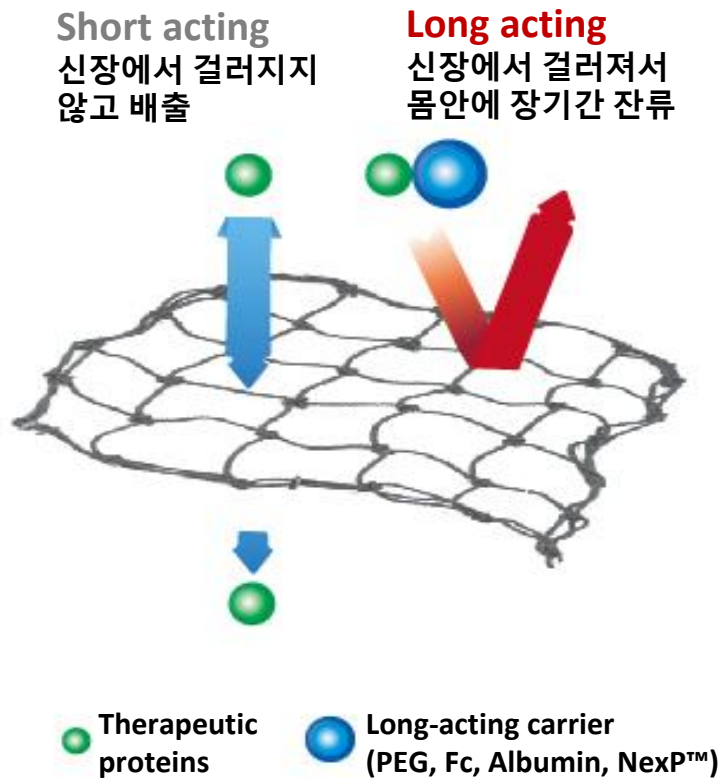
Chapter 3 지속형 바이오베터 사업



알테오젠 지속형 바이오베터 기술

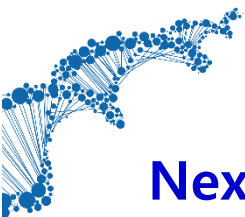
약효 장시간 지속되는 **지속형의약품** 기반기술 확보

지속형의약품의 원리



지속형의약품 기반기술

NexP fusion	
PEGylation	
Fc fusion	 
Albumin fusion	
CTP fusion	



NexP 융합기술, 지속형 기술 단점 극복

구분	장점	단점	현황
PEGylation	기술적용 쉬움	물질 변형(화학적 결합) 면역원성 발생	Novo Nordisk 임상2상 중단(효능) Merck 임상2상 중단(PEG축적) Pfizer 임상2상 중단(주사부위위축)
Fc 융합	지속성이 김	바이오의약품 활성저하 물질 변형	제넥신 미국 2상(희귀의약품 지정) 생산성 저하
알부민 융합	생산성 높음	바이오의약품 활성저하 면역원성 높음(링커사용)	Steric hindrance 문제점 Teva 임상2상 중단 (ADA)



임상1상 완료

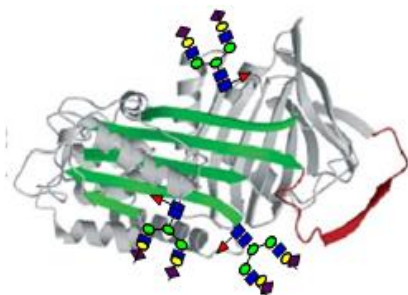
면역원성, 지속성, 바이오의약품 활성 등 우수성 입증

11개국(미국, 유럽, 중국, 캐나다, 일본, 브라질 등) 특허 등록

1) NexP 융합기술, 고유의 지속형 기반 기술, 11개국 특허 등록

알테오젠 NexP™ Fusion Technology 소개

A1AT (Alpha 1 Anti Trypsin)



❖ 특징

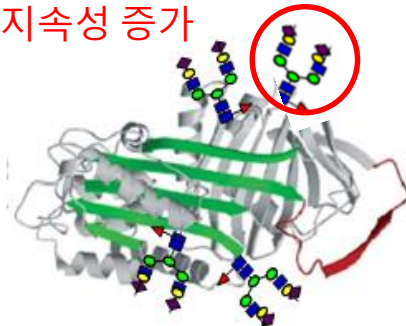
- 체내 고농도 존재: 1.5~3.5g/L
- **단백질 분해효소 억제제** 역할
- 부족시 폐기종 등 발병
- 폐기종 치료제로 20년간 사용

❖ 안정성 입증된 단백질

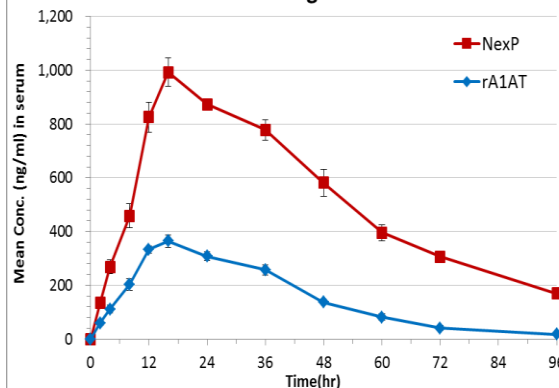
- 과량투여(70Kg 환자에 4.2g)
- 면역원성 문제 보고된 바 없음

Step 1

아미노산치환, 당화 (Glycosylation)
체내 지속성 증가

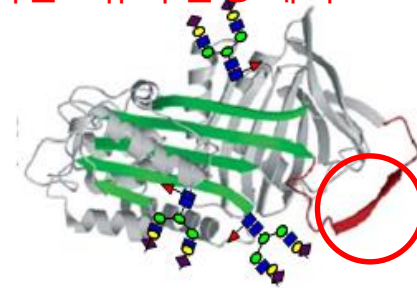


P0 PK Profiling in SD Rat

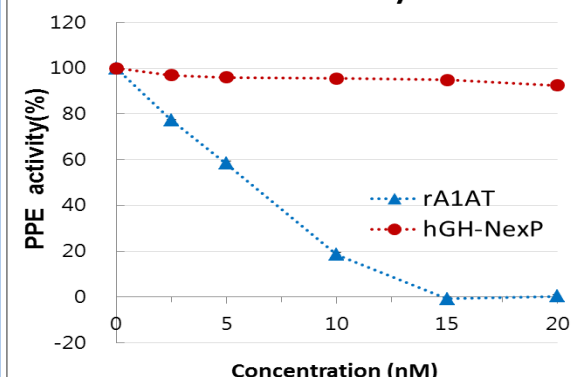


Step 2

아미노산치환
단백질고유의 활성 제거



PPE Assay

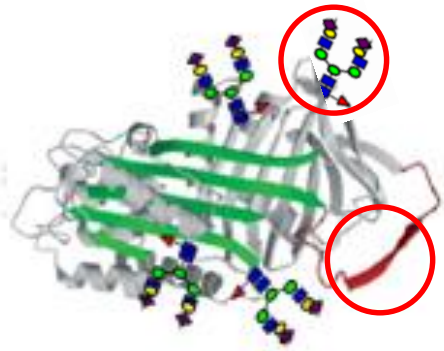


1) NexP 융합기술, 고유의 지속형 기반 기술, 13개국 특허 등록, 진행

NexP™ Fusion Technology

A1AT (Alpha 1 Anti Trypsin)

당화 (Glycosylation)
체내 지속성 증가



단백질고유의 활성 제거

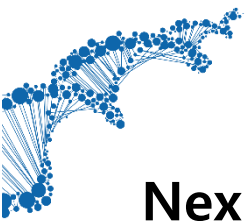


특허등록

미국, 중국, 유럽,
일본, 캐나다, 호
주, 러시아, 멕시
코, 한국

출원중

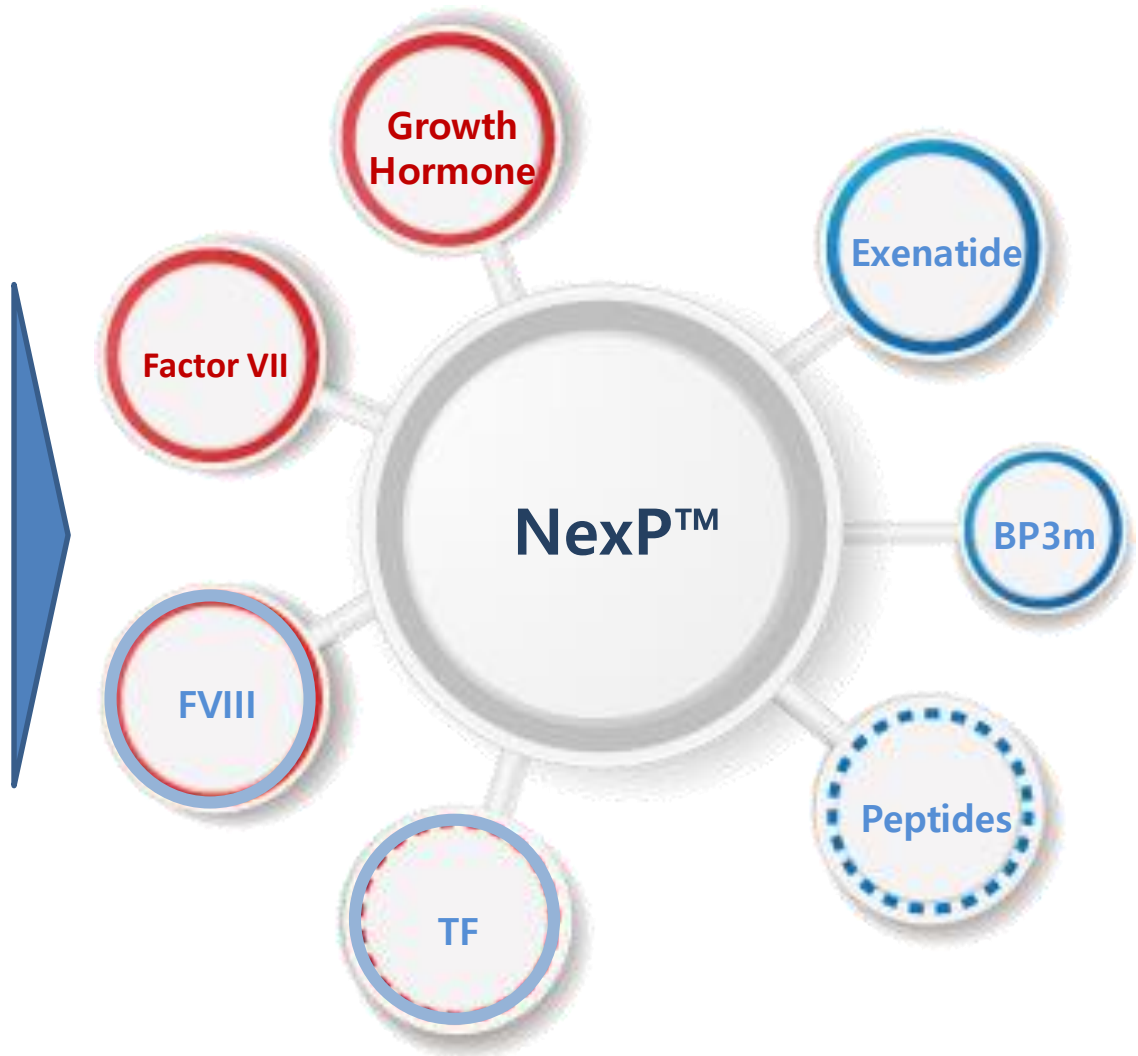
인도, 이집트,
브라질, 말레
이지아



NexP 융합기술, 다양한 지속형 약물 개발 적용

NexP 융합기술의 특징

- 인체내에 풍부하게 존재하며 **안전성이 입증된** A1AT를 개량한 물질
- 유전자재조합을 통해 단백질의약품과 융합
- 단백질의약품의 양 말단에 모두 융합 가능
- 효능의 지속성 증가 및 활성 유지
- 면역원성 낮음
- 생산성 높음





NexP 융합기술-지속형 인성장호르몬(hGH-NexP) 개발,

중국, 일본 특허 등록, 미국, 유럽 진행중

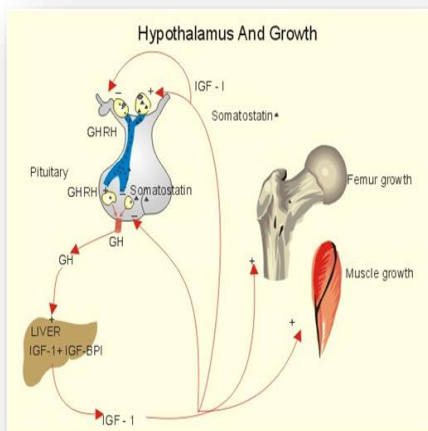
인성장호르몬 특성

구조

- 191 아미노산으로 구성
- 뇌하수체에서 분비되는 단백질 호르몬

적응증

- 뇌하수체성 왜소증
- 가족성 왜소증
- 터너신드롬, SGA 등



특허등록

Korea
중국
Japan (2017.10)

출원중

USA
EU



ALT-P1(hGH-NexP), 약물내성, 특이성, 안전성, 1주 지속형 확인

약물내성

- 약물내성(ADA) 없음

대상: 건강한 성인 남자 그룹 (40명)

특이성

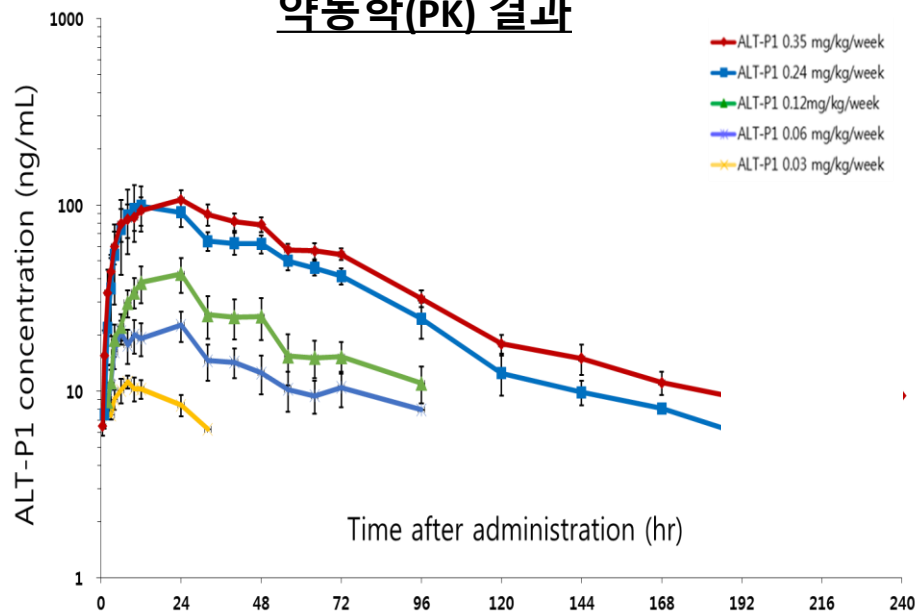
- 주사부위에 특이한 이상 없음

안전성

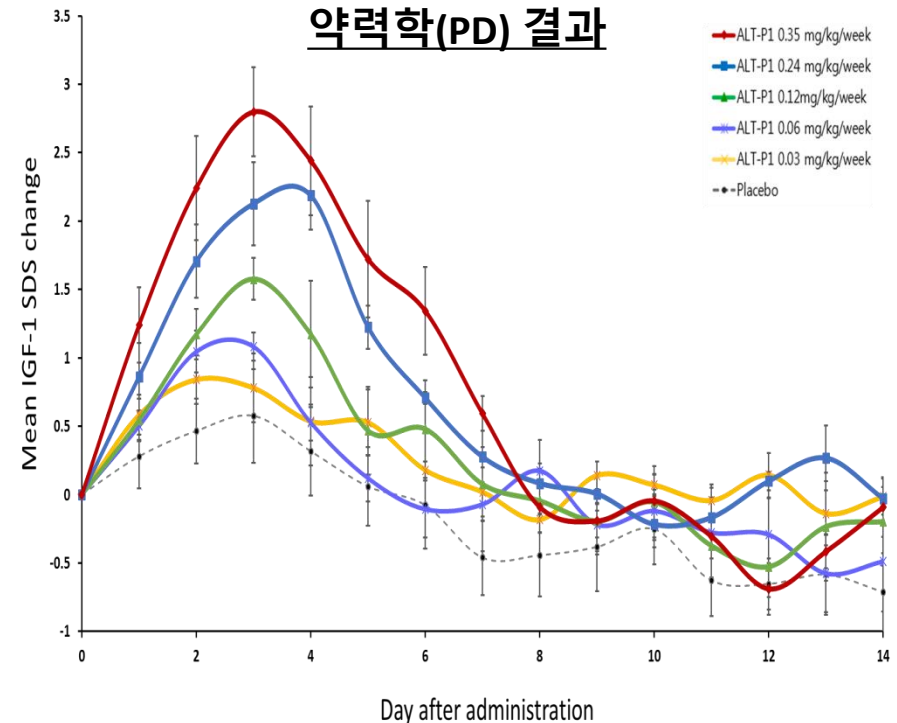
- 2명의 경미한 부작용 이외 심각한 부작용 사례 없음

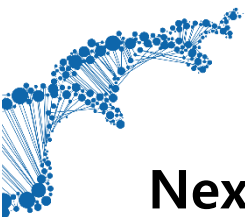
투여용량 대비 PK, PD 결과

약동학(PK) 결과



약력학(PD) 결과





NexP 융합기술-지속형 인성장호르몬(hGH-NexP) 시장 경쟁력

인성장호르몬 시장 현황

개요

- 2016년 글로벌 시장 규모 **USD 4 BN**
- Pfizer, Eli Lilly, Merck 등 5~6개 기업이 시장 과점
- 현재 글로벌 출시된 제품은 **1일 1회 주사제**

시장 Needs

- 지속형 제품에 대한 시장의 기대가 큼
- Pfizer가 Opko 제품을 **USD 589 MN**에 라이선스

개발 현황

- OPKO(Pfizer): Ph3(소아), Ph3(성인은 실패)
- Novo Nordisk: Ph2/3
- A : Ph2

hGH-NexP

- **주1회 제제로 Best-in-Class 기대**
- 지속성, 생체활성, 생산성
타 개발제품보다 우수
- 임상1상 결과
안전성 및 1주 지속성 입증

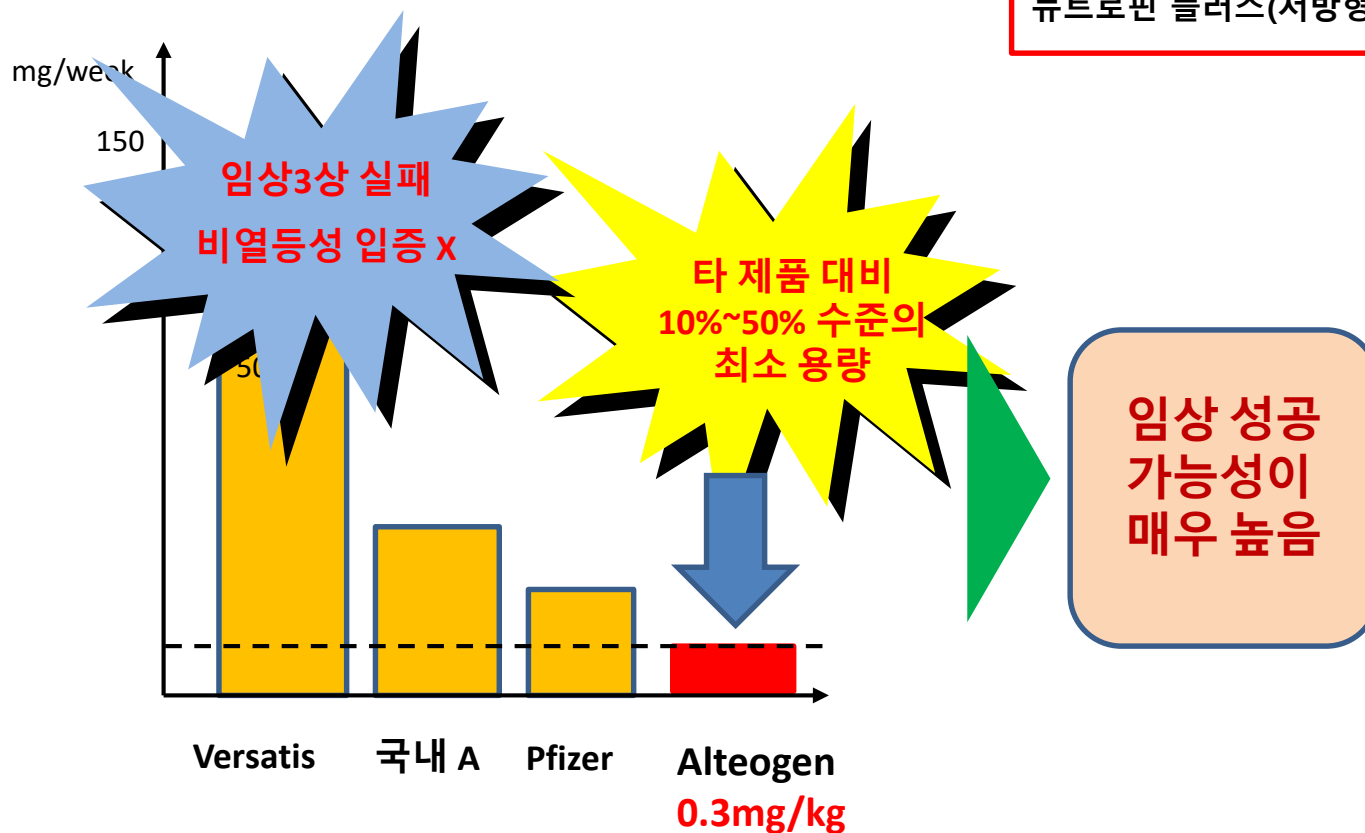


ALT-P1(hGH-NexP), 부작용 최소화를 위한 최소용량

지속형 성장호르몬 개발 후보들의 용량 비교

(mg/week, 40kg patient)

뉴트로핀 플러스(서방형) LG : 0.5mg/kg





ALT-P1(hGH-NexP), 국내 임상 1b/2a 시험 실시/유럽 임상 계획

제목	성인 성장호르몬결핍증(AGHD) 환자를 대상으로 ALT-P1(재조합 지속형 인간 성장호르몬) 4 주 투여 후, 약동학/약력학 및 안전성 평가를 위한 공개, 단일군, 병행, 다기관 제 1b/2a 상 임상시험
임상시험실시기관	  세브란스 병원  아주대학교병원
시험 대상자	만 19 세 이상 성인 성장호르몬결핍증 환자

알테오젠, 4조 성장호르몬 공략...라이선스 아웃도 고려

입력시간 | 2017.07.12 09:46 | 박형수 기자 parkhs@edaily.co.kr

기자의 다른 기사보기

독자의견

좋아요 0개



▶ **녀의사** "전립선 살리는 "치료법" 밝혀져..화

재조합지속형 인간성장호르몬 바이오메터 임상 승인

성장호르몬 생물학적제제 매일 1회 주사 단점 극복

지속형 성장호르몬, 화이자·노보·노디스크 등도 '군침'

[이데일리 박형수 기자] 항체의약품 바이오메터 개발업체 알테오젠(196170)(26,800원 ▲ 250 +0.94%)이 전세계 4조 규모의 성장호르몬 시장을 25% 점유할 신기술을 개발하고 있다.

알테오젠은 식품의약품안전처로부터 인체 내에서 약효 시간을 늘릴 수 있는 재조합 지속형 인간성장호르몬 바이오메터인 hGH-NexP의 임상 2상을 승인받았다고 12일 밝혔다.

알테오젠은 성장호르몬 생물학적 제제를 매일 투여 받은 성인성장 호르몬 결핍증(AGHD) 환자를 대상으로 약동력학과 약력학, 안전성 등을 평가한다. 성장호르몬은 현재 산도스, 테바, 릴리 등에서 개발해 판매하고 있다.

알테오젠, 소아용 '지속형 성장호르몬' 내년 유럽 임상2상

전세계 4곳 개발 경쟁...'넥스퍼' 플랫폼 기술로 승부

(서울=뉴스1) 이영성 기자 | 2017-07-21 07:40 송고

기사보기

네트즌의견

좋아요 0개

공유하기

트위트



인쇄

확대

축소

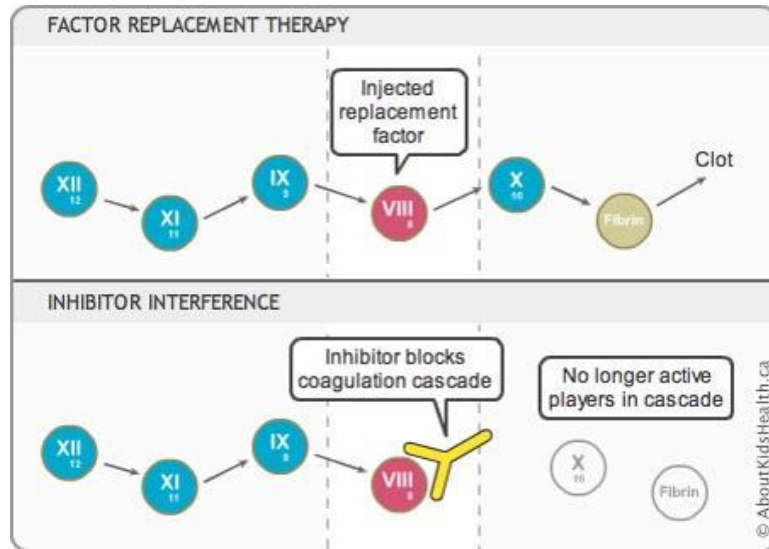
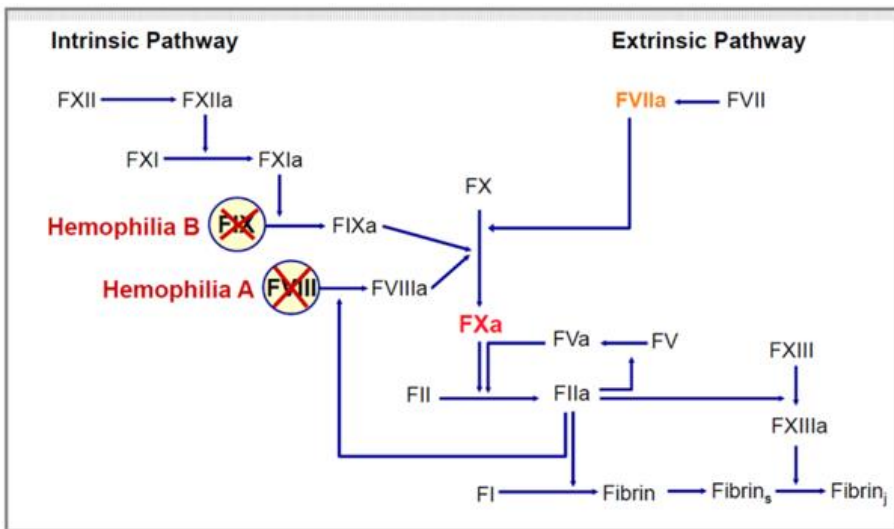


알테오젠 대표 박형수/뉴스1 © News1

국내 바이오벤처 알테오젠이 이르면 내년초 유럽의약품청(EMA)에 약효시간을 늘린 성장호르몬 치료제(바이오메터) 'hGH-NexP'에 대한 소아 대상 임상2상 시험계획서를 제출한다. 임상2상을 마친 뒤에는 그 데이터 결과를 토대로 다국적제약사에 기술수출할 계획이다.

3) 지

혈우병 유발 인자 영향 도식도



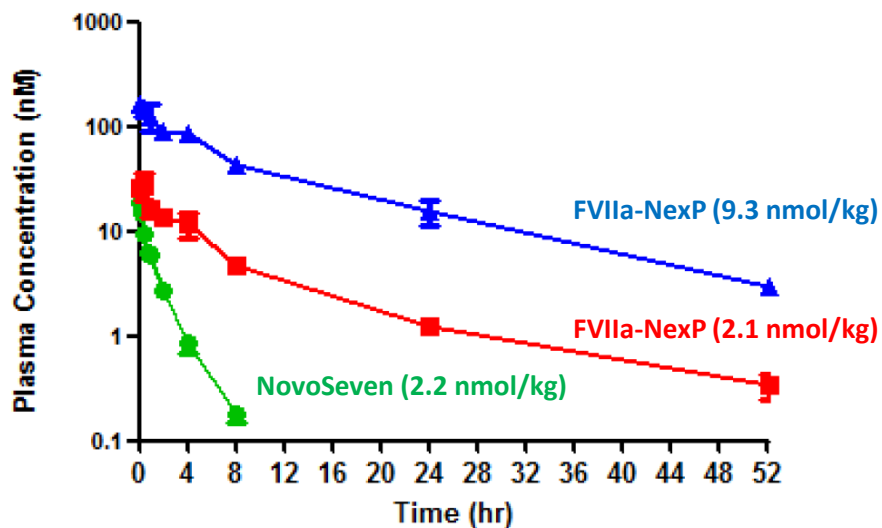
- A형 혈우병: VIII 인자가 부족(전체 혈우병 환자의 80%)
- B형 혈우병: IX인자가 부족(전체 혈우병 환자의 20%)

- 항체환자: VIII, IX인자에 대한 항체가 형성된 환자
- VII인자 등으로 바이패스 형성 치료 필요
- **현 치료제 NovoSeven은 2시간에 1회 주사**



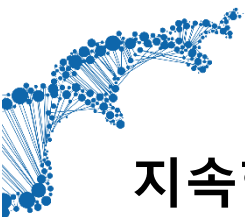
지속형 혈우병치료제(FVIIa-NexP), 가장 긴 지속성 보유

약동학(PK) 결과 (in rats)



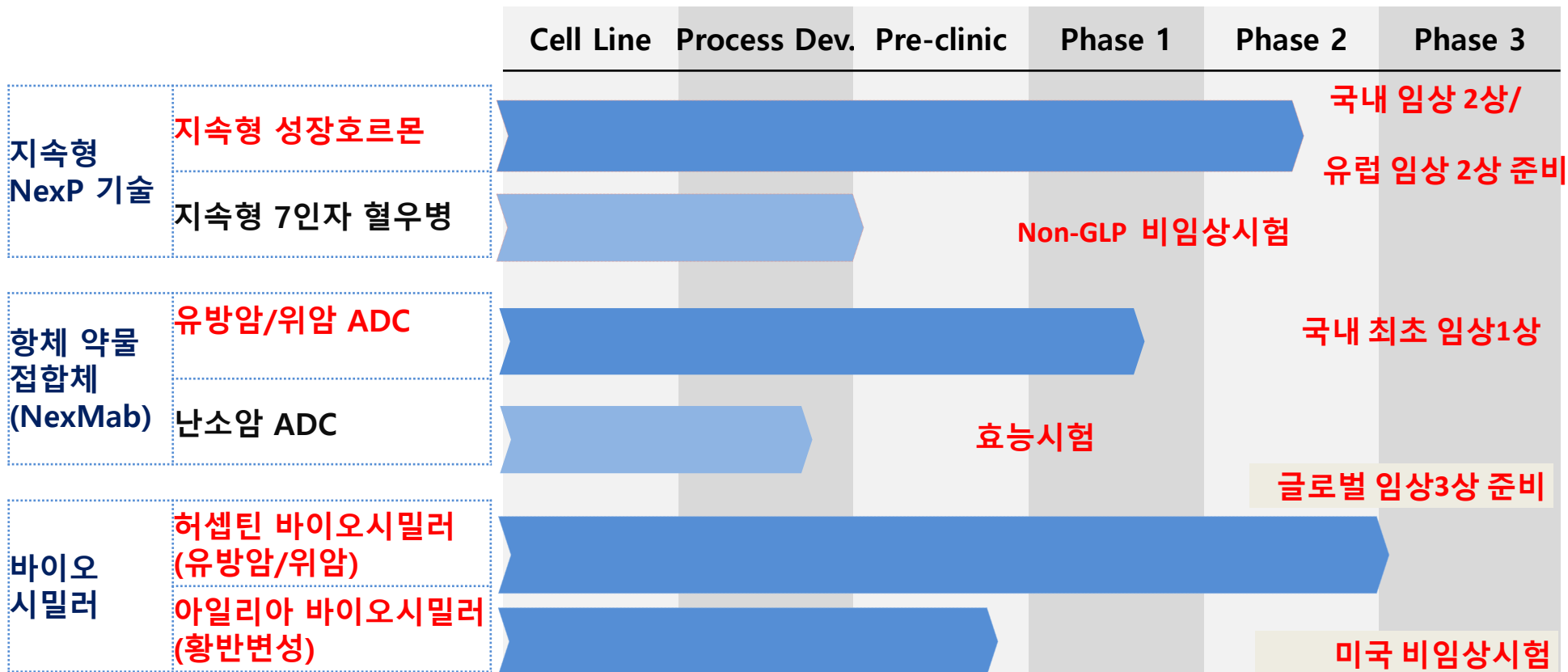
	반감기 (지속 배수)
FVIIa-CTP	5.0
FVIIa-FP (Albumin)	5.8
FVIIa-NexP™	7.9

- 제 7인자 혈우병 시장규모는 약 2조원으로서 Novo Nordisk의 NovoSeven이 독점
- NovoSeven은 2시간 약효 지속
- FVIIa-NexP™ : Best-in-Class 지속형 혈우병 치료제 후보로 평가



지속형 성장호르몬과 ADC, 허셉틴/아일리아 바이오시밀러에 사업역량 집중

Pipeline Status



* 바이오시밀러는 임상2상 면제

Thank you for your attention!



www.alteogen.co.kr

[superlee63@alteogen.co,kr](mailto:superlee63@alteogen.co.kr)