

2019년 제2차 코스닥 미래산업 릴레이
IR 컨퍼런스



(주) 알테오젠

NOVEL BIOLOGICS FOR BETTER LIFE

September 2019



ALTEOGEN Inc.

Established	13 th of May, 2008
Valuation (Sep, 2019)	~ \$490 million
Pipelines	Long-acting Biobetter Biosimilar Antibody-Drug Conjugate (ADC) Hybrozyme Technology
Headquarter	Daejeon, Korea
Members	65 (56 researchers)
IPO (2014)	KOSDAQ: 196170

Subsidiary

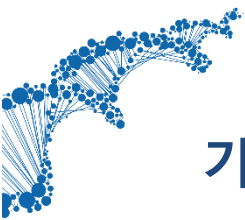
• Ceres F&D Inc.:

- Vancomycin
- Teicoplanin
- Tacrolimus



▪ LS Meditech Corp.:

Drug distribution company



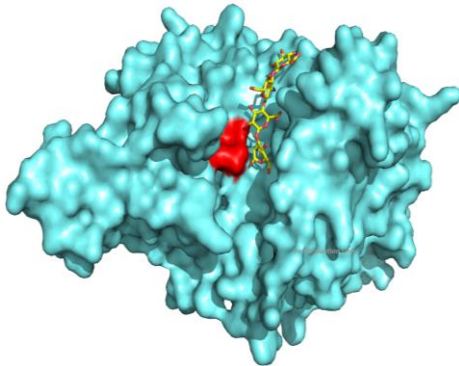
기술 개요

Three novel biologics constitute ALTEOGEN

바이오시밀러, 차세대 항암 항체의약품 개발, 지속형 단백질의약품 기업

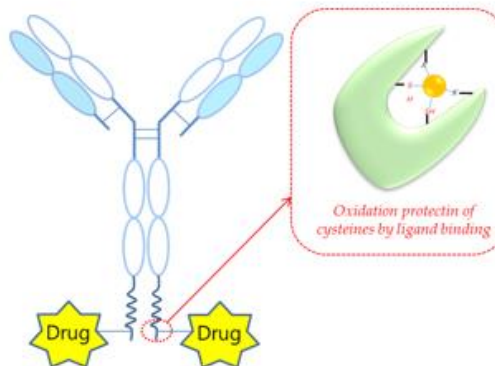
3개 원천기술 보유; NexMab™ ADC 기술, NexP™ 융합기술, 피하 주사 제형 기술

Hybrozyme Technology

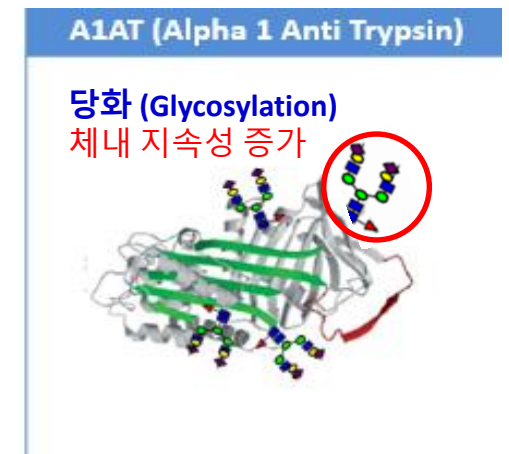


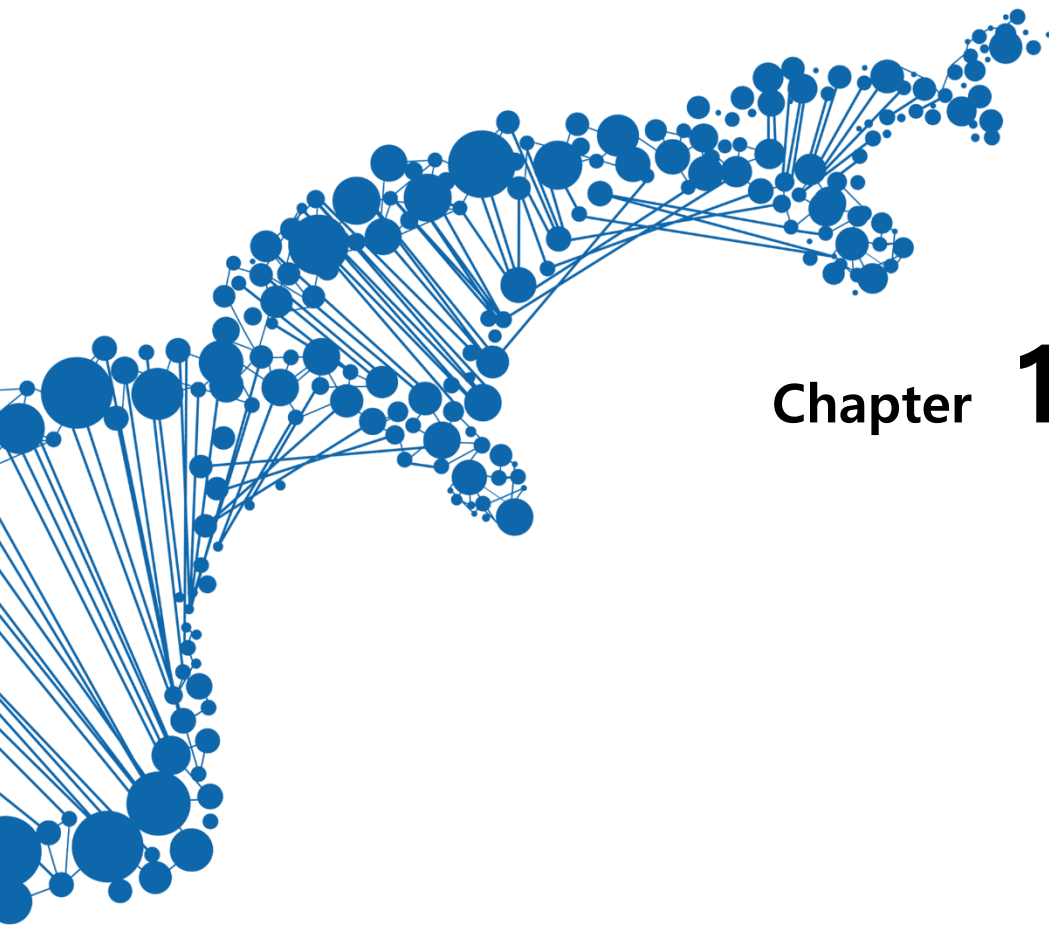
신규의 Hyaluronidase

NexMab™ Technology



NexP™ Fusion Technology





Chapter **1** Hyaluronidase



ALT-B4: Novel Hyaluronidase : Hybrozyme® Technology

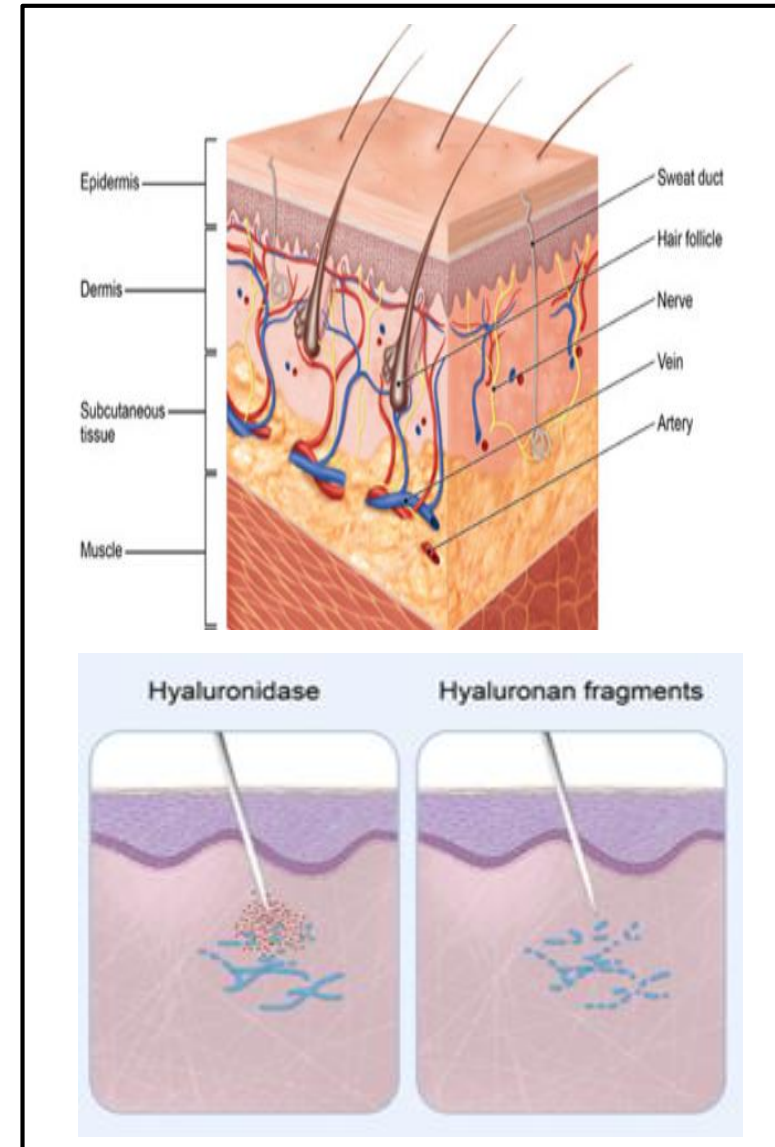
피하주사용 약물투여 원천기술 세계 두 번째 개발

- 정맥 주사하는 모든 단백질 치료제를
피하주사로 가능하게 하는 기술
- 단백질 고유의 Mode of Action (MoA) 유지
효소활성과 열 안정성(응집온도) 향상
H사 특허 회피

※ H사 기술대비 장점

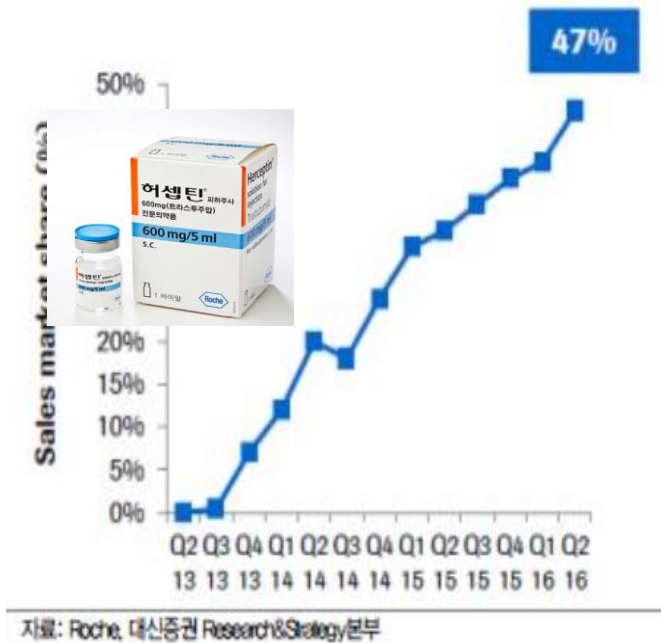
- 열 안정성 증가로 단백질의 안정성 향상
- *In silico* 분석에서 야생형 PH20 대비 면역원성 개선

국내 특허출원 완료, PCT 출원 준비



Herceptin S.C. 시장의 급격한 성장

Herceptin S.C. 유럽시장



- Herceptin 시장에서 피하 주사용 제품의 급격한 성장 - 향후 50% 이상의 시장 점유율-

: 환자에 대한 편의성

: Total cost 에서 정맥주사 대비 저렴함

- Herceptin 정맥 주사용 바이오시밀러의 과당 경쟁 - 바이오시밀러 제품의 성장 한계 -

Herceptin S.C. 미국시장

오리지널의 반격...로슈, 허셉틴 피하주사제 FDA 허가

바이오베터 '허셉틴하이렉타' 출시 예고...2~5분 이내 투여로 편의성 극대화

안경진 기자 2019-03-05 06:20:48 | 기자의 다른기사 보기



바이오시밀러 공세로 수세에 몰린 로슈가 반격에 나선다. 블록버스터 항암제 '허셉틴(트라스투주맵)' 피하주사제의 미국 시장 진출티켓을 확보했다.

2013년 출시된 허셉틴 피하주사제형은 유럽시장 점유율 50%를 넘어서면서 바이오시밀러 타격을 상쇄하고 있다. 허셉틴 특허만료가 임박한 미국 시장에서도 로슈 방어전략이 효과를 발휘할 수 있을지 업계 관심이 높다.

로슈, 허셉틴 바이오베터 미국 출시 예고

로슈는 허셉틴 피하주사제 제형 '허셉틴 하이렉타(Herceptin Hylecta)'가 지난달 28일(현지시각) 미국 식품의약국(FDA)의 시판허가를 받았다고 밝혔다.

허셉틴 하이렉타는 ▲HER2 유전자 양성 소견을 보이는 초기 유방암 환자에게 항암화학요법과 병용투여 ▲과거 항암화학요법을 1회 이상 진행한 전력이 있는 HER2 양성 전이성 유방암 환자에게 파클리탁셀과 병용 또는 단독투여하는 용도 등으로 승인받았다.

로슈가 야심차게 내놓은 허셉틴 하이렉타는 일종의 허셉틴 바이오베터 제품으로 분류된다. 트라스투주맵

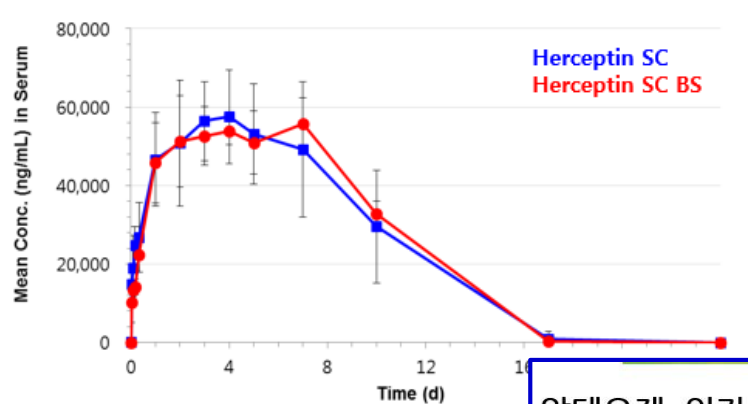


▲ 허셉틴 피하주사제형(왼쪽)과 정맥주사제형



Herceptin S.C. (피하 주사) 제품 (ALT-LS2) 개발, 로슈사에 이어 두번째

< PK 시험 비교 >



알테오젠, 피하주사용 허셉틴 제형 국내 특허 출원

기사입력 : 2019-03-26 07:34 | 수정 : 2019-03-26 07:36

알테오젠 "피하주사 변환기술, 라이선스옵션 계약"

바이

인간

기사입력 : 2019-05-22 09:31 | 수정 : 2019-05-22 09:32

알테오젠, 인간 히알루로니다제 'ALT-B4' 면역원성 시험에서 우수성 입증

발행일 : 2019.07.16

[AD] 로움 - 자가

알테오젠 "피하주사 변환기술, KDDF 과제 선정"

기사입력 : 2019-07-25 10:47 | 수정 : 2019-07-25 10:47

알테오젠, 인간 히알루로니다제 글로벌 진출 잔걸음

cGMP수준 제품 생산 위해 오송첨단의료산업진흥재단과 CMO 계약 체결

허성규기자 skheo@medipana.com

2019-08-05 11:29



의약품정책
종합병원
개원가
학회·학술
전공의·의대
약사·약국
계약·바이오
도매·유통
의료기기·건강
식품·화장품



알테오젠이 정맥주사용 의약품용 피하주사용 의약품으로 대체할 수 있는 인간 히알루로니다제(ALT-B4)의 재조합단백질의 글로벌 진출을 위해 박차를 가하고 있다.

(주)알테오젠(대표이사 박순재)은 5일 cGMP 수준의 제품 생산을 위해 오송첨단의료산업진흥재단 바이오의약품의약품생산센터(이하 KBIO)와 위탁생산(CMO)계약을 했다고 밝혔다.

알테오젠은 이미 KBIO와 인간 히알루로니다제 생산을 위한 세포주 MCB(Master Cell Bank)와 WCB(Working Cell Bank) 생산 계약을 완료해 생산을 진행하고 있었으며 이번에 인간 히알루로니다제에의 GMP 수준의 임상시료를 생산하기 위해 계약을 진행했다.

[퀵리포트] 알테오젠, "매수" 유지..목표가 5만 KTB證

강해자 기자 | 19.07/11 09:03 | 조회 30 | ★ 누적접수: 0 | 좋아요 0개

[아이투자 강해자 기자] KTB투자증권은 11일 알테오젠(31,250)의 자의견을 매수, 목표가를 5만3000원으로 제시했다. 이 증권사 이전과 동일한 5만3000원이다.

KTB투자증권 강하영 연구원이 작성한 알테오젠 리포트 주요

▶ 6월 코스닥150 편입 후 한 달 사이 30% 내외 하락하며 소폭 Underperform

▶ 하반기 내 ADC 치료제 임상 1상 완료, Eylea 바이오시밀러 프라인 임상 진전 기대되며, 글로벌 제약사와 라이선스 옵션 계약의 본계약 체결 가능성 높기 때문

산 세포주 확보, 배양 공정 및 정제 공정 확립 위한 연구비 지원

알테오젠은 정맥주사용 단백질의약품용 피하주사용하는 인간 히알루로니다제 원천 기술이 범부처신약개발사업단(KDDF)의 범부처신약개발사업 지원 과제로 선정됐다고 밝혔다.

알테오젠은 KDDF로부터 ALT-B4의 세포 배양 공정 및 정제 공정 확립, 전임상 지원받게 됐다.

알테오젠은 ALT-B4의 안정성을 확보하고 시험물질 생산, 독성 및 유효성 임상 시험 승인 신청 자료를 확보할 계획을 포함해 총 40억원이 투자된다.

장체·단백

단백질의
루로니다
스 옵션계
ALT-B4
있는 옵션

루로니다
스 옵션계
형에 따
계약사



ALT-B4의 비즈니스 모델

라이센싱 아웃

Biobetter development

- New bio-drug development for SC injection of biologics
- Improved enzymatic activity and thermal stability compared with wild-type PH20

Biosimilar development

- Excellent biosimilar partner for original SC formulations as an excipient
- The first Herceptin SC biosimilar in the world by Alteogen

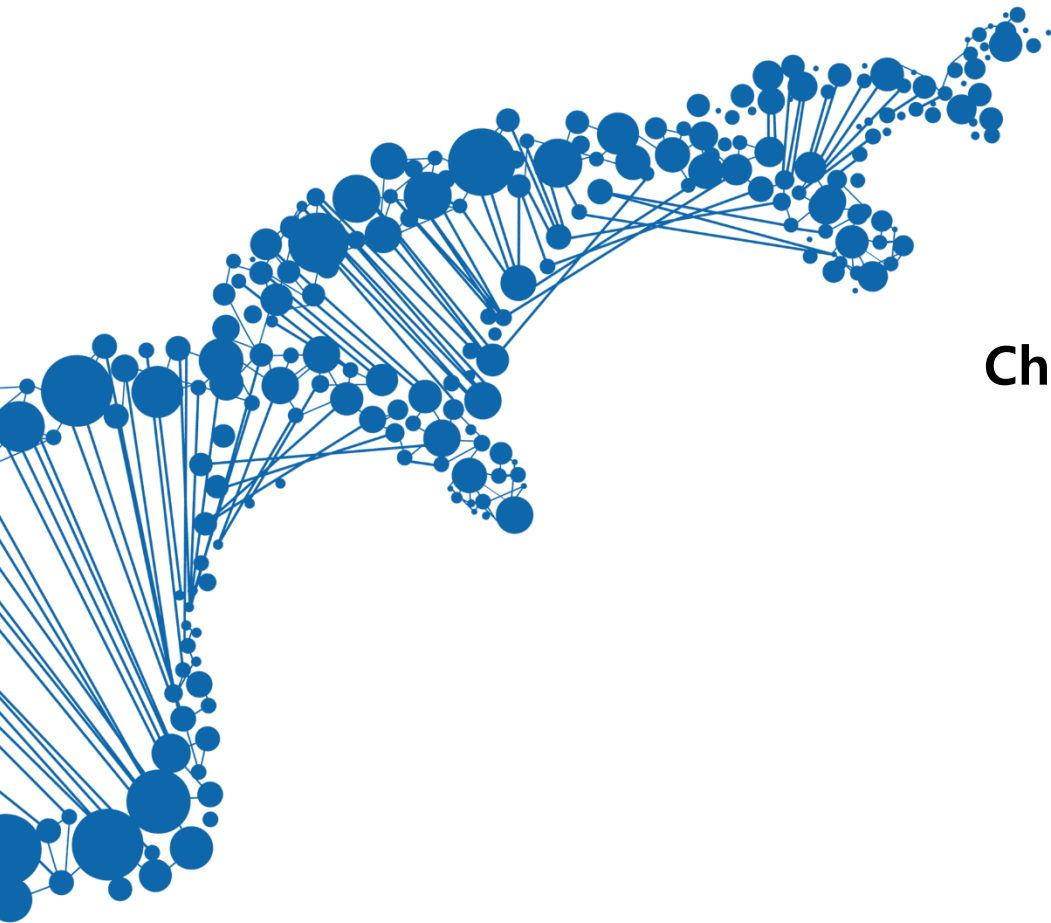
Long-acting ALT-B4 for cancer treatment

- Fusion with Alteogen's proprietary NexP™ technology
- Enhances the action of chemical and biological anti-cancer drugs by changing tumor microenvironment

HA removal in cosmetic surgery and Ophthalmology surgery

화장품 안과수술 분야에 적용

지속형 단백질과 결합 항암제 효능 증대



Chapter 2 바이오시밀러 사업

황반 변성치료제, 아일리아 바이오시밀러 개발

Ingredient Aflibercept

개발사 Regeneron, Bayer

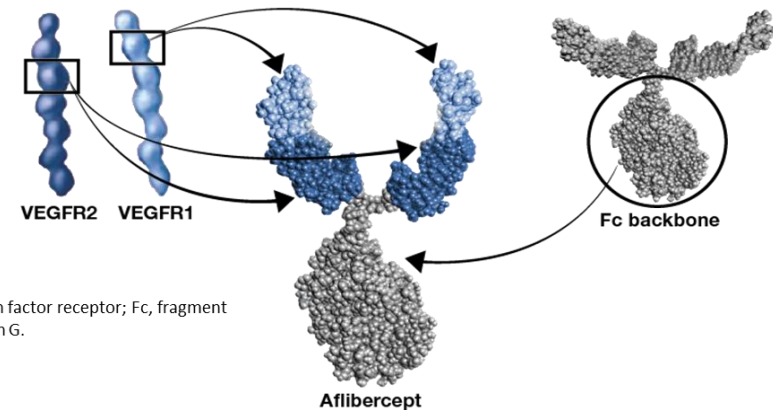
INN

- 습성 연령관련 황반변성(WAMD)
- 망막정맥폐쇄성 황반부종 (Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion, RVO)
- 당뇨병성 황반부종(Diabetic Macular Edema, DME)
- Myopic CNV(병적 근시)

Patents

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

Molecule Fc fused 혈관내피세포 성장인자
Structure (VEGF) Receptors



- 세계에서 가장 앞선 개발단계
- 당사고유 제형/제법 특허 보유



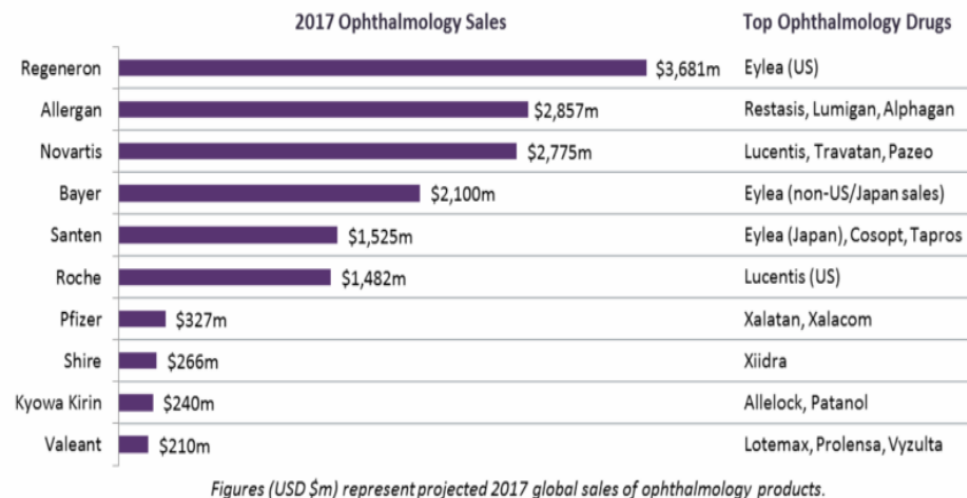
급성장 바이오의약품, 2017년 매출 3위 바이오 의약품

(Source: Pharmacompass)



안과 바이오 의약품 시장(2017)

Top players in ophthalmology, 2017



Source: GlobalData Pharma Intelligence Center

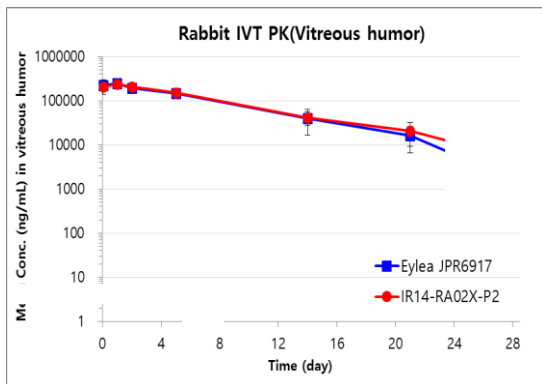
Estimated by *GlobalData* to account for **41%** of all ophthalmology sales



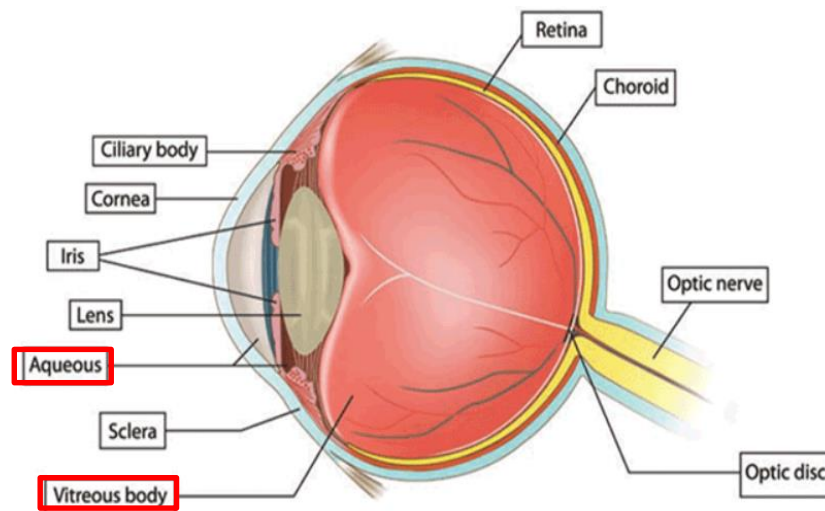
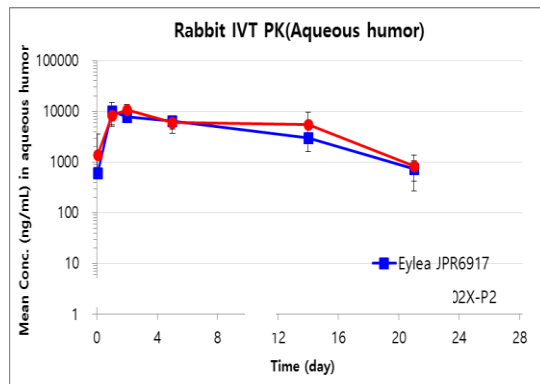
황반 변성치료제, 미국 비임상 시험 완료 생물학적 동등성, 안정성 확보

생물학적 동등성 시험 결과(in vivo, in vitro)

Vitreous humor(눈 유리체)

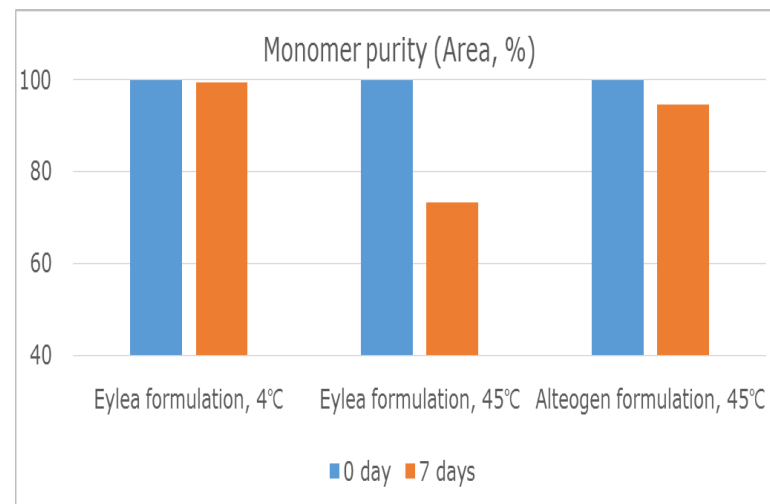


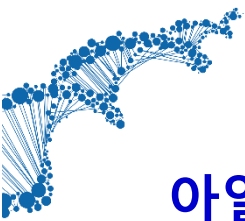
Aqueous humor(안구 수양액)



약물동태학(PK) 시험 결과 시간별
각 부위 약물 잔류량 동일 수준

열 안정성이 뛰어난 제형 확보

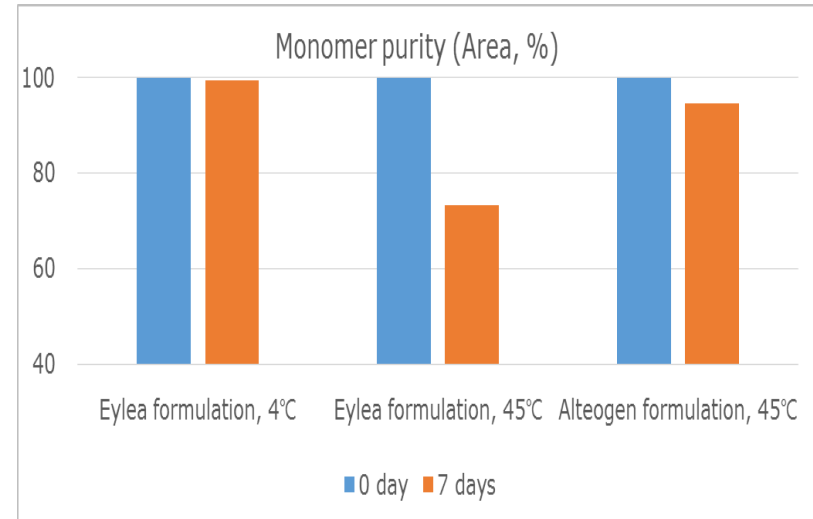




아일리아 , 2022년 세계 최초 출시 예정

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)



황반 변성치료제 , 아일리아 바이오시밀러 제형 제법 : 국내, 미국 특허 등록

알테오젠 고유 제형/제법 특허

알테오젠, 아일리아 바이오시밀러 제제·제형 美 특허

기사입력 : 2018-04-30 11:25 | 수정 : 2018-04-30 11:40

바이오펙테이터 장종원 기자

‘IgGFc 도메인을 가지는 융합 단백질의 안정한 액상 제제’ 특허 확보



알테오젠이 황반변성 치료제 아일리아 바이오시밀러(ALT-L9)의 제제 제형 기술에 대한 미국 특허를 확보했다.

알테오젠은 미국에서 ‘IgGFc 도메인을 가지는 융합 단백질의 안정한 액상 제제’ 특허를 취득했다고 30일 공시했다. 이번 특허는 황반변성 치료제 아일리아 바이오시밀러(ALT-L9)의 제제 제형 기술에 대한 것으로 국내에서는 작년 12월 특허를 확보했다.

당사 고유 제형/제법 특허 보유

국내, 미국, 러시아, 일본 특허 등록 완료, 유럽 등 8개국 특허 출원

황반 변성 치료제, 아일리아 바이오시밀러 글로벌 경쟁력 확보

독성동태시험(TK, Toxicokinetics) 독성시험 완료

안전성 및 오리지널 대비 체내 동등성 확보

글로벌 임상 1상, 3상 준비 및 IND(국내 승인)

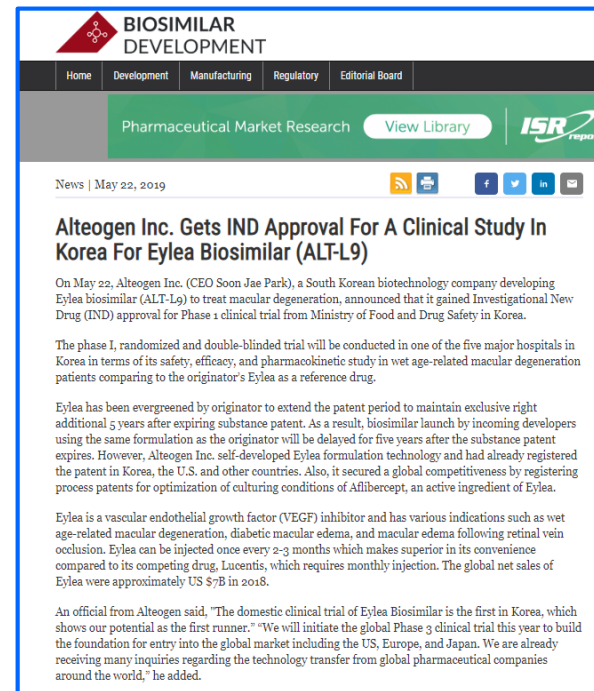
➤ DM바이오와 생산을 위한 전략적 제휴

➤ 아일리아 바이오시밀러 융합단백질
생산기술 특허 등록(2019.1)

특허등록

한국, 호주

전세계 유일한 아일리아바이오시밀러 개발



BIOSIMILAR DEVELOPMENT

Home Development Manufacturing Regulatory Editorial Board

Pharmaceutical Market Research View Library ISR

News | May 22, 2019

Alteogen Inc. Gets IND Approval For A Clinical Study In Korea For Eylea Biosimilar (ALT-L9)

On May 22, Alteogen Inc. (CEO Soon Jae Park), a South Korean biotechnology company developing Eylea biosimilar (ALT-L9) to treat macular degeneration, announced that it gained Investigational New Drug (IND) approval for Phase 1 clinical trial from Ministry of Food and Drug Safety in Korea.

The phase I, randomized and double-blinded trial will be conducted in one of the five major hospitals in Korea in terms of its safety, efficacy, and pharmacokinetic study in wet age-related macular degeneration patients comparing to the originator's Eylea as a reference drug.

Eylea has been evergreened by originator to extend the patent period to maintain exclusive right additional 5 years after expiring substance patent. As a result, biosimilar launch by incoming developers using the same formulation as the originator will be delayed for five years after the substance patent expires. However, Alteogen Inc. self-developed Eylea formulation technology and had already registered the patent in Korea, the U.S. and other countries. Also, it secured a global competitiveness by registering process patents for optimization of culturing conditions of Afibercept, an active ingredient of Eylea.

Eylea is a vascular endothelial growth factor (VEGF) inhibitor and has various indications such as wet age-related macular degeneration, diabetic macular edema, and macular edema following retinal vein occlusion. Eylea can be injected once every 2-3 months which makes superior in its convenience compared to its competing drug, Lucentis, which requires monthly injection. The global net sales of Eylea were approximately US \$7B in 2018.

An official from Alteogen said, "The domestic clinical trial of Eylea Biosimilar is the first in Korea, which shows our potential as the first runner." "We will initiate the global Phase 3 clinical trial this year to build the foundation for entry into the global market including the US, Europe, and Japan. We are already receiving many inquiries regarding the technology transfer from global pharmaceutical companies around the world," he added.



특허증
CERTIFICATE OF PATENT

특허
Patent Number 제 10-1936049 호

출원번호
Application Number 제 10-2016-0132633 호

출원일
Filing Date 2016년 10월 13일

등록일
Registration Date 2019년 01월 02일

발명의 명칭
Title of the Invention IgG Fc 도메인을 가지는 융합 단백질의 생산방법

특허권자
Patentee (주)알테오젠(160111-*****)
대한광학제약 주식회사 (대표이사: 박원주)

발명자
Inventor 융합단백질 연구팀

위의 발명은 「특허법」에 따라 특허등록원부에 등록되었음을 증명합니다.
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent for the invention has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

2019년 01월 02일

특허청장
COMMISSIONER
KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE
박원주



허셉틴 바이오시밀러(ALT-L2), 유방암/위암치료제, Blockbuster 항체의약품

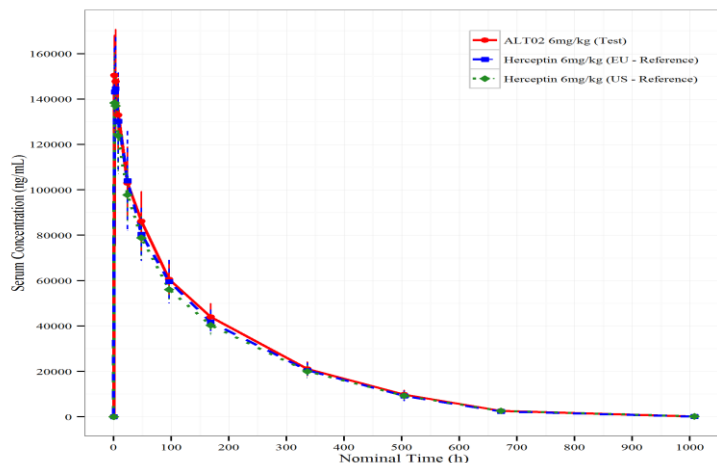
허셉틴과 허셉틴바이오시밀러 시장 2026년 10조 시장 형성



마일란·바이오콘, 암젠·엘러간, 화이자, 삼성바이오에피스,
셀트리온 등 5개사 미국 출시

캐나다, 글로벌 임상 1상 완료:약동학, 안전성, 면역원성 등 생물학적 동등성 입증

약동학 (PK) 결과



바이오동등성 지표

(%)

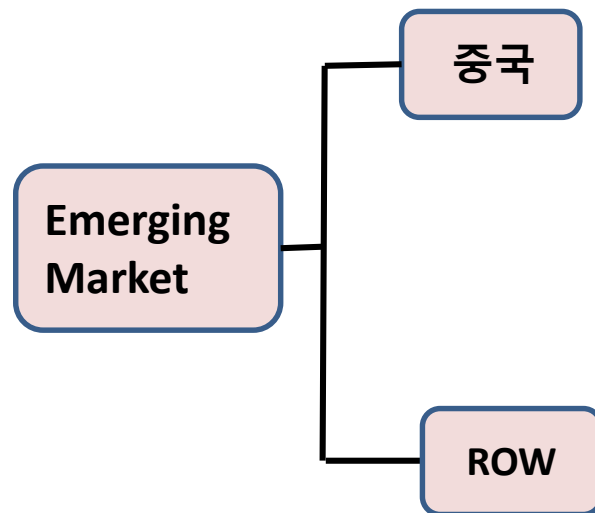
	ALT02	Herceptin (EU)	Herceptin (US)
AUC_{0-t}	100	96.2	93.3
C_{max}	100	97.1	93.0
$T_{1/2\text{el}}$	100	103.3	103.3

* AUC: Area Under Curve
C_{max}: Highest Concentration
T_{1/2}: Half-life



Herceptin (i.v.) 바이오 시밀러 Emerging Market 사업화 추진

허셉틴 바이오시밀러 사업화 전략

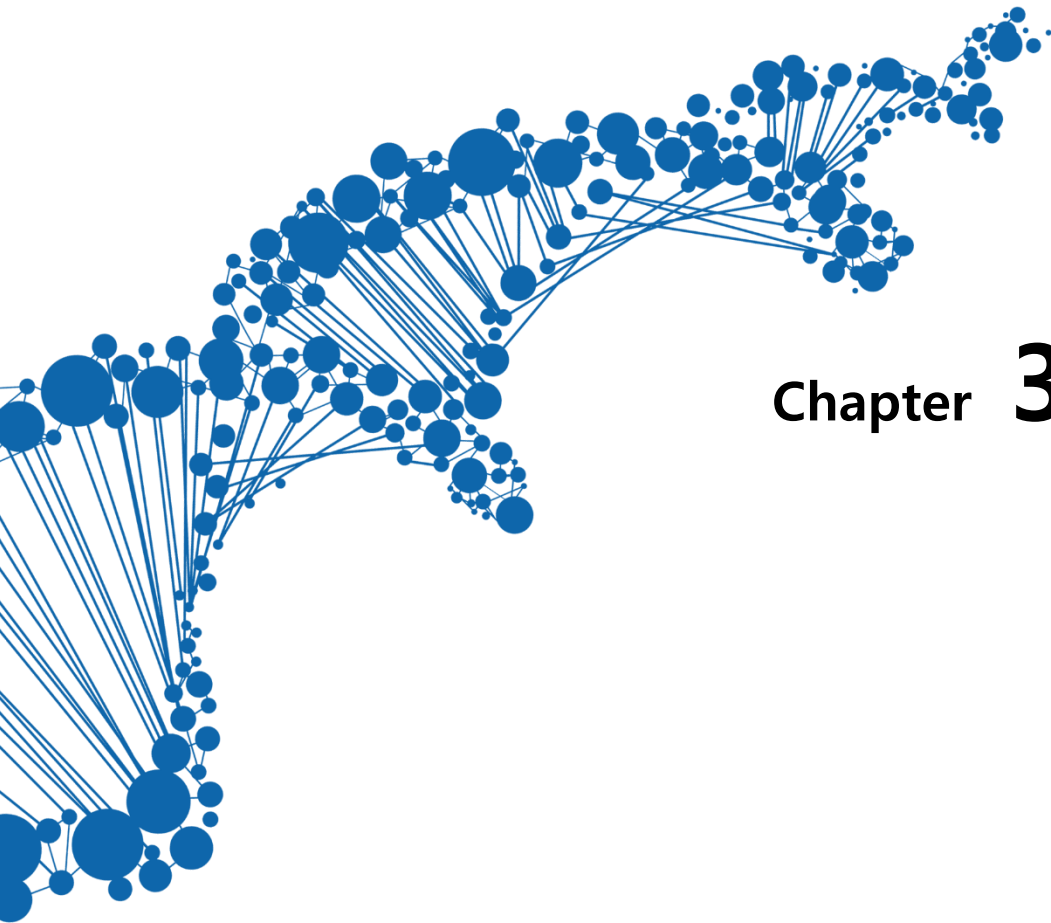


중국 QILU 제약이 중국내 임상 및 생산 판매 전담
기술이전 완료 (500리터 3batch 생산)

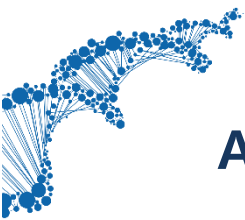
2018년 중국 임상 1/3상 IND 신청

2019년 상반기 IND 허가(6월)

중국 이외의 지역 : Qilu 에서 완제를 공급받아
알테오젠이 판매



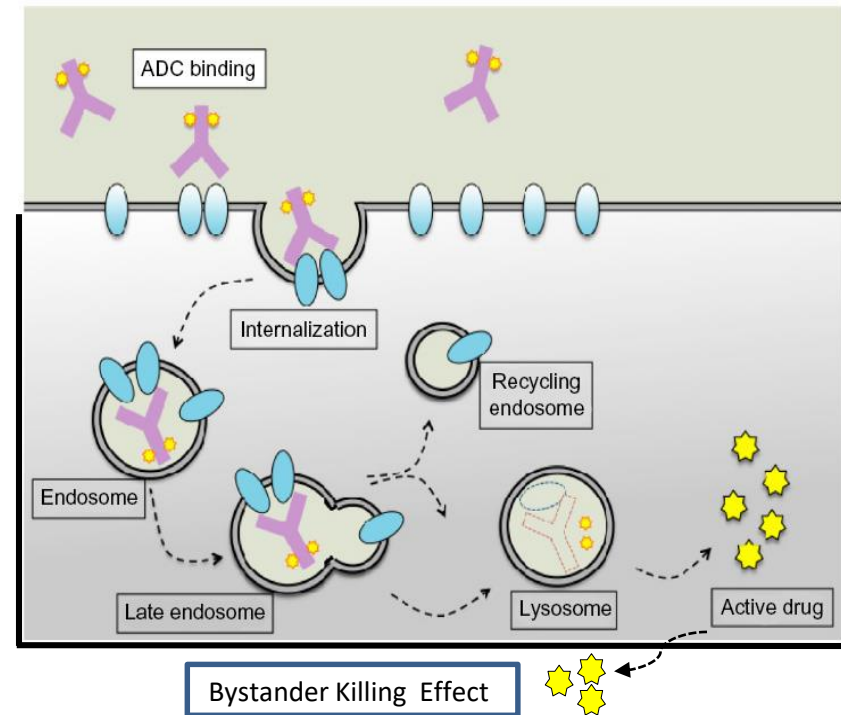
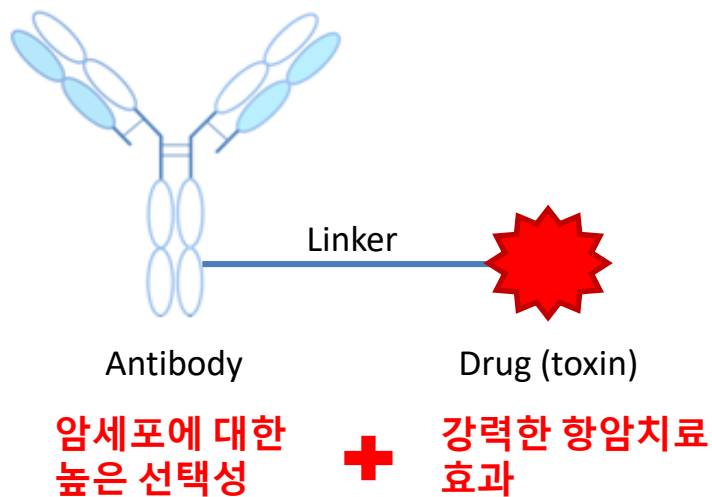
Chapter 3 항체 약물 접합 치료제(ADC) 사업



ADC 기반기술(NexMab™) 표적항암치료제

부작용 최소화, 효과 극대화 유방암치료제

ADC 구조 및 작동 원리

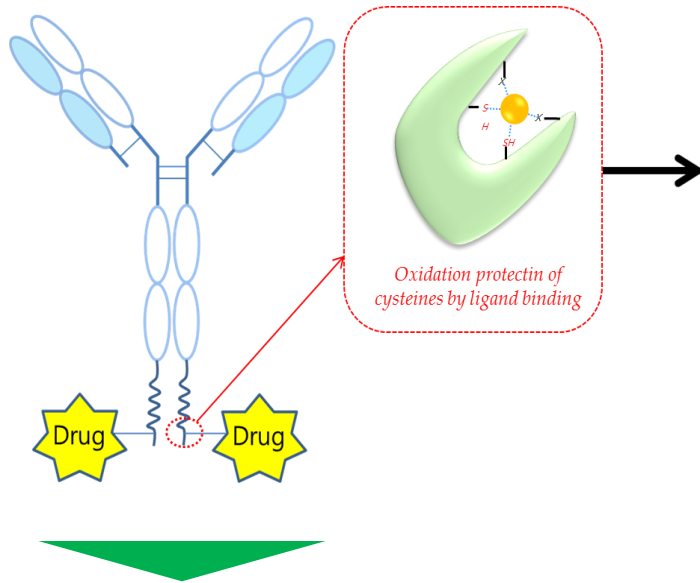


Modified from Lamele et al.2015



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)
Mexico (2018)
China (2018)

출원중

EU, Canada,
Brazil

➤ 위치 특이적 접합 기술중 가장 간편하고 생산 수율이 높은 기술



ALT-P7: 유방암/위암 치료제 ADC

; 기존 캐사일라(Kadcyla®) 보다 우월한 치료 효과

적용 기술

캐사일라(Kadcyla)
이뮤노젠 1세대 ADC 기술

ALT-P7
알테오젠 2세대 NexMab™ ADC 기술

적용 증

유방암 치료제

유방암 및 위암도 적용 가능

판매/상황

2017년 매출: > US 1B

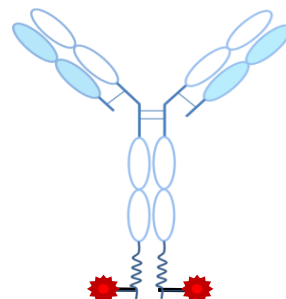
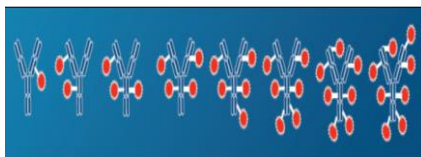
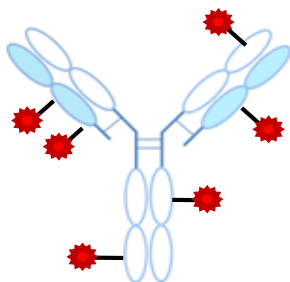
국내최초 임상1상 진행

특징

비 위치특이적 1세대 접합
기술로 약물 동질성 낮음

위치특이적 접합기술로
약효, 접합안정성, 생산성 등이 우수

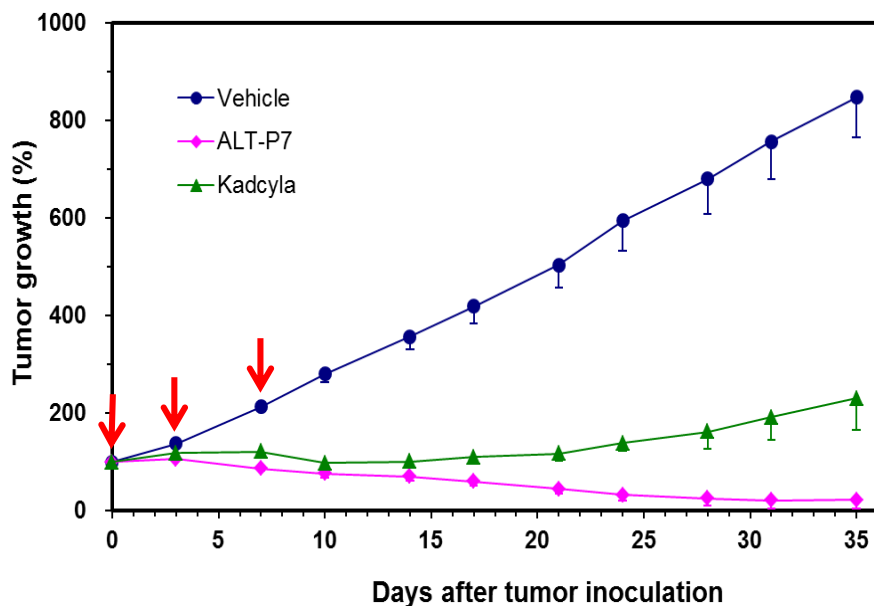
구조





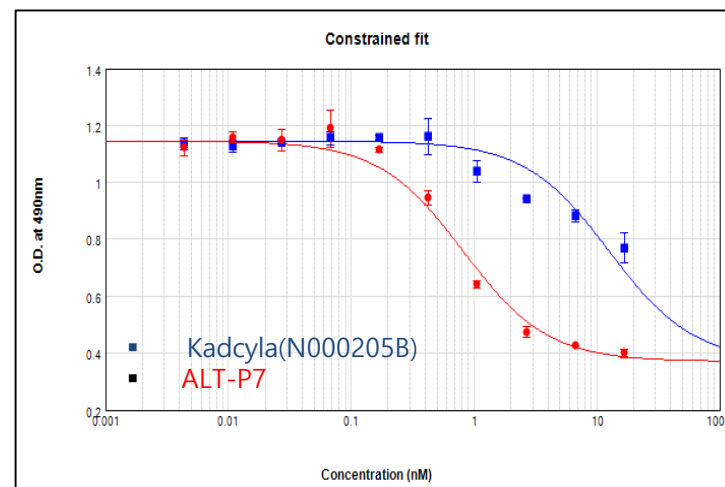
ALT-P7는 Kadcylla® 보다 유방암 및 위암 치료 효과 우수

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 보다 15 배 이상 potent 한 위암 세포 억제 효과

ALT-P7, 임상 시험 : 국내 최초 임상1상, 삼성서울병원

➤ MFDS & IRB approval Progress (2017년)

대상 : HER2 양성인자를 가진 전이성 또는 절제 불가능한 국소 진행성/재발성 유방암 환자

➤ ALT-P7, 임상 시험 : 범부처신약개발 사업단 과제 선정(36억의 50% 지원)



➤ 위암 치료제로 미국 FDA 희귀의약품 지정

➤ 향후 유방암 및 위암 치료제로 당사 매출 1조 이상 예측

	FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
Office of Orphan Products Development Food and Drug Administration WO32-5295 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993	
JUL 3 0 2018	
Biopharma Global, Inc. 1934 Old Gallows Road, Suite 502 Vienna, VA 22182	
Attention:	Hayley Schaefer US Resident Agent hayley.schaefer@biopharmaglobal.com
Re: Designation request # DRU-2018-6439 Dated: May 10, 2018 Received: May 11, 2018	
Dear Ms. Schaefer:	
This letter responds to your request submitted on behalf of Alteogen, Inc. for orphan-drug designation of antibody drug conjugate of metal-binding motif-introduced trastuzumab antibody variant and monomethyl auristatin E (ALT-P7) for "treatment of gastric cancer."	
Pursuant to section 526 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 360bb), your orphan-drug designation request of antibody drug conjugate of metal-binding motif-introduced trastuzumab antibody variant and monomethyl auristatin E is granted for treatment of gastric cancer. Please be advised that it is the active moiety or principal molecular structural features of the drug' and not the formulation of the drug that is designated.	

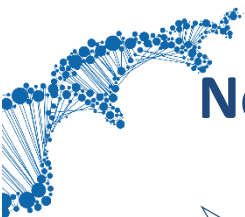


ALT-P7, 임상 1상

- *Open-Label, Dose Increase and Phase I Study of ALT-P7 to Determine Safety, Tolerability, Pharmacokinetics for HER2 Positive Metastatic Breast Cancer Patients Who Have Progressed on Previous Trastuzumab-Based Therapy*
- Trial sites: *Samsung Medical Center, Gachon Gil Hospital*
- ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03281824
- **Phase II clinical trials for breast cancer and gastric cancer are planned in 2019**

Currently ongoing in Korea

Cohort	Number of patients	Treatment regimens
1	3~6	ALT-P7 0.3 mg/kg Every 3 Weeks
2	3~6	ALT-P7 0.6 mg/kg Every 3 Weeks
3	3~6	ALT-P7 1.2 mg/kg Every 3 Weeks
4	3~6	ALT-P7 2.4 mg/kg Every 3 Weeks
5	3~6	ALT-P7 3.6 mg/kg Every 3 Weeks
6	3~6	ALT-P7 4.8 mg/kg Every 3 Weeks
7	3~6	ALT-P7 5.4 mg/kg Every 3 Weeks



Next generation ADC

➤ Clinical trial status of ADC for gastric cancer treatment

Product name	Developer	Clinical stage	Target	Linker	pay	
SC-007	AbbVie	I (terminated)	n.d.	N.D.	N	
AbGn-107	AbGenomics	I	AG7	Cleavable	Micro targ	
ADCT-502	ADC Therapeutics	I (terminated)	HER2	vc-PAB	PI	
ARX788	Ambrx	I	HER2	N.D.	MMAF	Start date: March, 2018.
ASG-5ME	Astellas	I	SLC44A4	vc-PAB	MMAE	Discontinue.
DS-8201a	Daiichi-Sankyo	II	HER2	Enzyme cleavable	Exatecan	Start date: October, 2017.
XMT-1522	Mersana Therapeutics	I (partial hold/discontinued)	HER2	Polymer	MMAF	DAR ~12 (10~15)
TAK-164	Millennium (Takeda)	I	Guanylyl cyclase C	N.D.	DNA cross-linking	Start date: March, 2018.
RC48-ADC	RemeGen	II	HER2	vc-PAB	MMAE	Start date: July, 2018.

N.D.: not disclosed

➤ Toxicity is one of major huddles for the clinical development of ADC

다이이찌산쿄, 암 후보물질 'DS-6051' 라이선스 체결

美 앤하트에 전세계 개발·제조·제품화 독점적 권리 양도

장우용 기자 승인 2018.12.20 05:59 댓글 0

[의학신문·일간보사=정우용 기자] 일본 다이이찌산쿄는 현재 개발 중인 암 후보물질 'DS-6051'의 개발·판매와 관련해 미국 앤하트 세라퓨틱스(AnHeart Therapeutics)와 라이선스계약을 체결했다고 발표했다.

이번 계약에 따라 다이이찌산쿄는 DS-6051의 전세계 개발·제조 및 제품화에 관한 독점적 권리를 앤하트에 양도하는 대신, 앤하트로부터 계약일시금 및 개발단계에 따른 각종 성공사례금, 판매로열티를 받는 권리를 취득하기로 했다.

DS-6051은 현재 ROS1 또는 NTRK 융합유전자를 가진 고형암 및 신경내분비종양환자를 대상으로 2건의 1상 임상시험이 미국과 일본에서 진행되고 있다. 계약 후에도 다이이찌산쿄는 이들 임상시험을 앤하트와 공동으로 추진하기로 했다.

다이이찌산쿄는 암분야에 주력하고 있으며 앞으로 대형화가 기대되는 제품의 임상시험이 본격화되고 있다. 이번 라이선스계약은 자사가 개발하는 품목을 축소함에 따라 주력제품에 경영자원을 집중하기 위한 전략으로 풀이된다.

다이이찌산쿄는 특히 암치료제 중에서도 항체에 저분자약물을 결합한 항체약물복합체(ADC)와 백혈병치료제를 중점분야로 자리매김하고 있으며, ADC에서는 차기 주력 후보물질인 'DS-8201'의 개발이 막바지를 향해 있다. 우선 유방암을 대상으로 내년 상반기 중에 승인을 신청한다는 계획이다.

정우용 기자 yong1993@bosa.co.kr

ALT-P7: 세계적으로 인정 받는 기술

- 2017. 12. 산업통상자원부 바이오 우수 기업 선정
- 2018 아시아-태평양 바이오프로세싱 어워드(Asia-Pacific Bioprocessing Excellence Awards) ‘
-항체약물접합(ADC) 치료제의 바이오프로세싱 개발 분야 우수상을 수상 -
- 2018. 09. 대한민국 바이오 의약품 대상 수상
(보건 복지부 장관 상)
- 2018. 11. **World ADC 2018** 샌디에고 구두 발표
- 2018. 12. 대구경북첨단의료산업진흥재단 (DGMIF) 의약생산센터와 공동 협력
: 항체약물접합(ADC) 유방암치료제 임상 시료의 안정적인 공급 (**1000L 규모**)
- 2019. 4. PEGS-Boston 2019 학회 발표

알테오젠, PEGS-Boston 2019학회에서 ALT-P7 소개

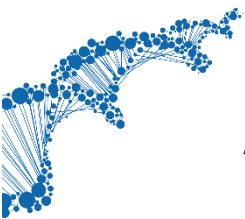
발행일 : 2019.04.12



[AD] [DS&G] 대규모 GPU Farm 구축을 위한, 슈퍼마이크로 16x GPU 딥러닝 솔루션



바이오 베테 기업 알테오젠(대표 박순재)은 지난 11일(현지시간) 미국 보스턴에서 열린 PEGS-Boston 2019 학회에 참가, 유방암·위암 치료제(ALT-P7) 개발 현황을 발표했다고 12일 밝혔다.



ALT-Q5: 난소암 ADC 치료제

약 37조 난소암 ADC 치료제 시장 도전

난소암 치료제 시장 현황

시장 현황

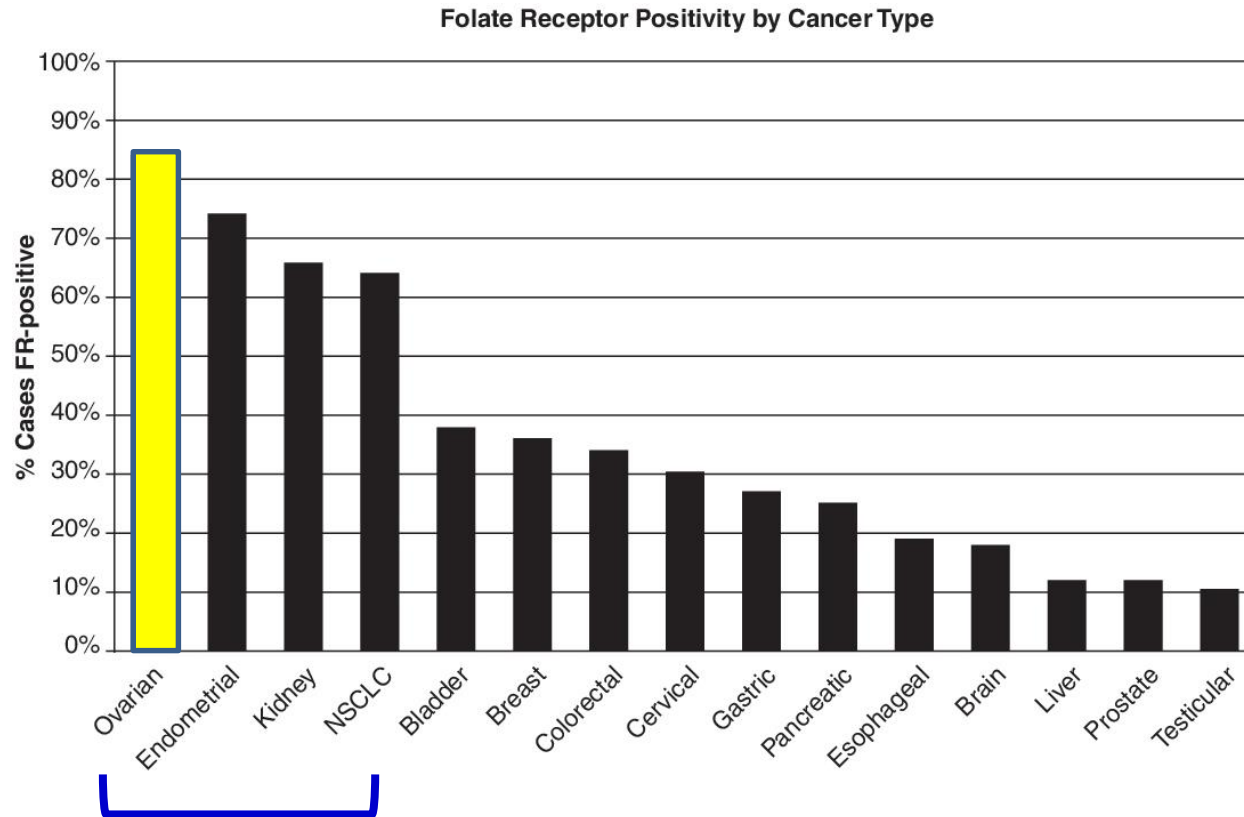
- 여성3대 암중의 하나로 여성암의 약 24%
- 현재 치료제가 없고 고가의 치료 비용 소요
- 난소암 치료시장은 USD 34 BN(약 37조)이며 매년 약13% 성장

개발 현황

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



난소암에서 과 발현되는 엽산수용체 타겟



(Endocyte Inc, 2015)

- ALT-Q5 사업화 성공시 난소암 외에 자궁 내막, 신장암 및 폐암 치료제로 확대 가능성

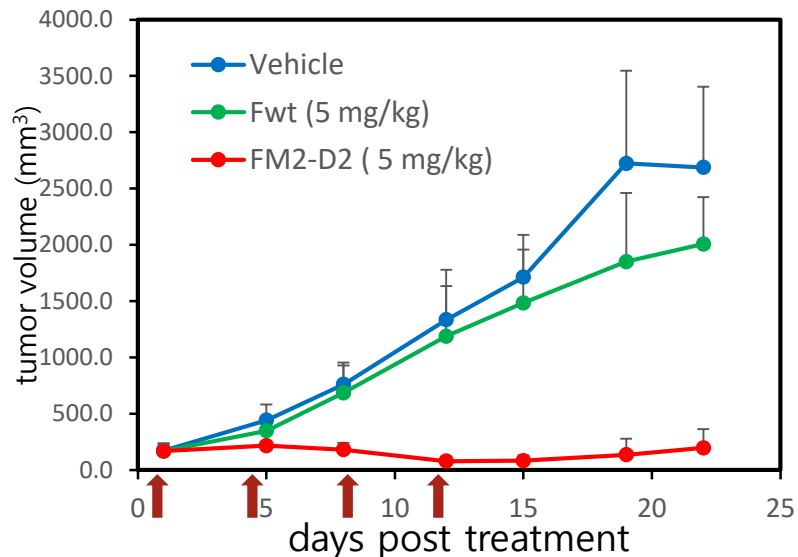


ALT-Q5: 난소암 치료제에 대한 동물 효능 결과

특허등록

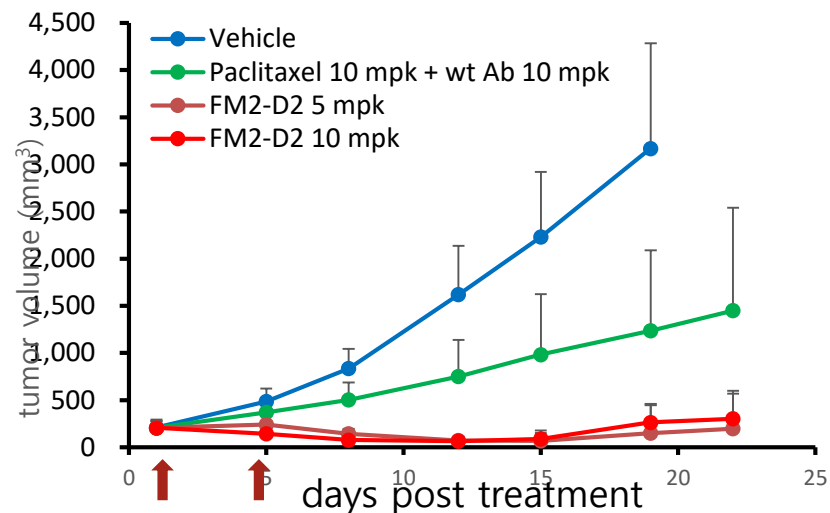
한국(2019.7)

FM2 (Mab) vs FM2-D2 (ADC)



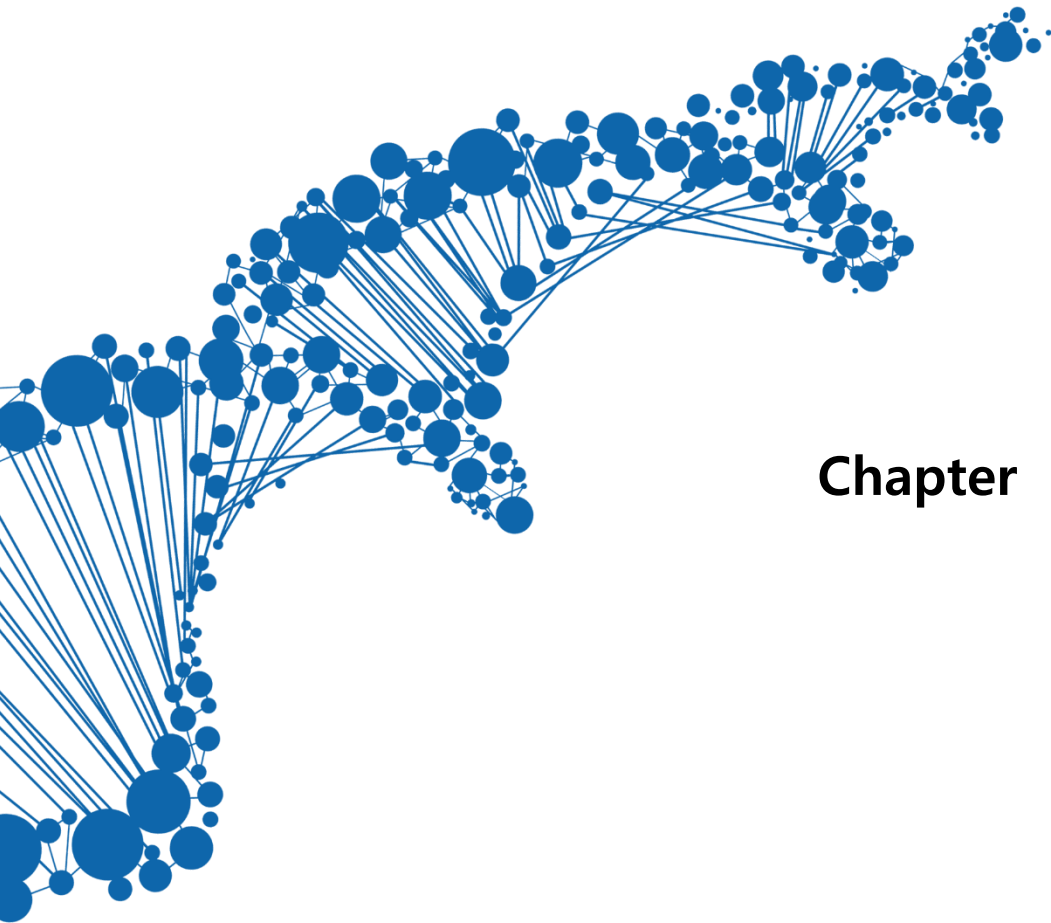
- 항체 단독 투여 시 미미한 항암 효과를 보였으나
ALT-Q5 투여 시 탁월한 항암 효과를 입증함

FM2-D2 vs Mab + paclitaxel

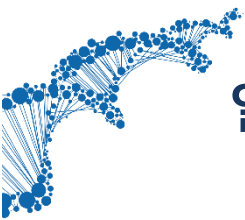


- 항체와 paclitaxel의 병용치료요법에 비해
ALT-Q5가 우수한 항암효과를 보여줌

- PEGS-Boston 2018 학회(단백질 항체 엔지니어링 서밋)에서 발표
- 산업통상자원부 두뇌 역량 우수 전문 기술 개발 과제로 선정 후 수행 중



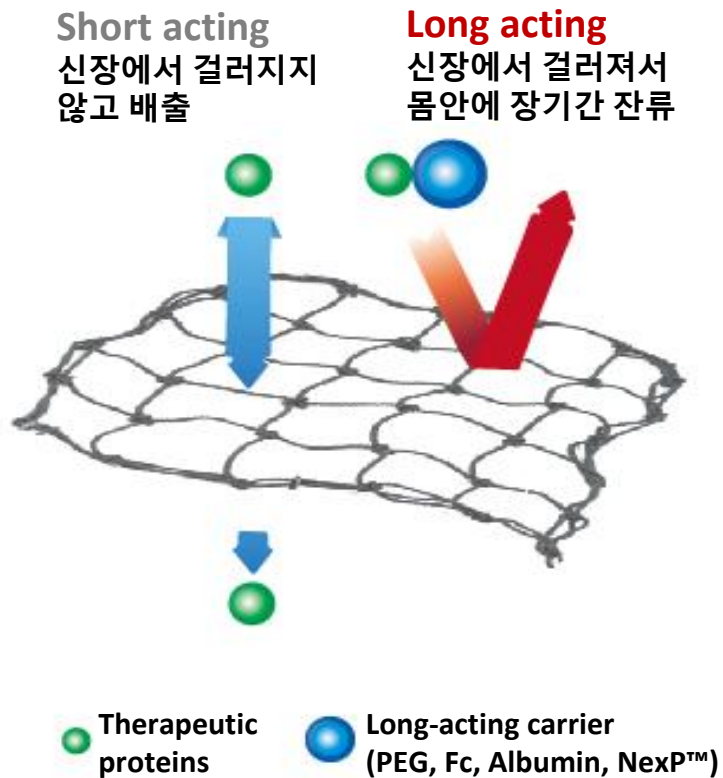
Chapter 4 지속형 바이오메터 사업



알테오젠 지속형 바이오베터 기술

약효 장시간 지속되는 **지속형의약품** 기반기술 확보

지속형의약품의 원리



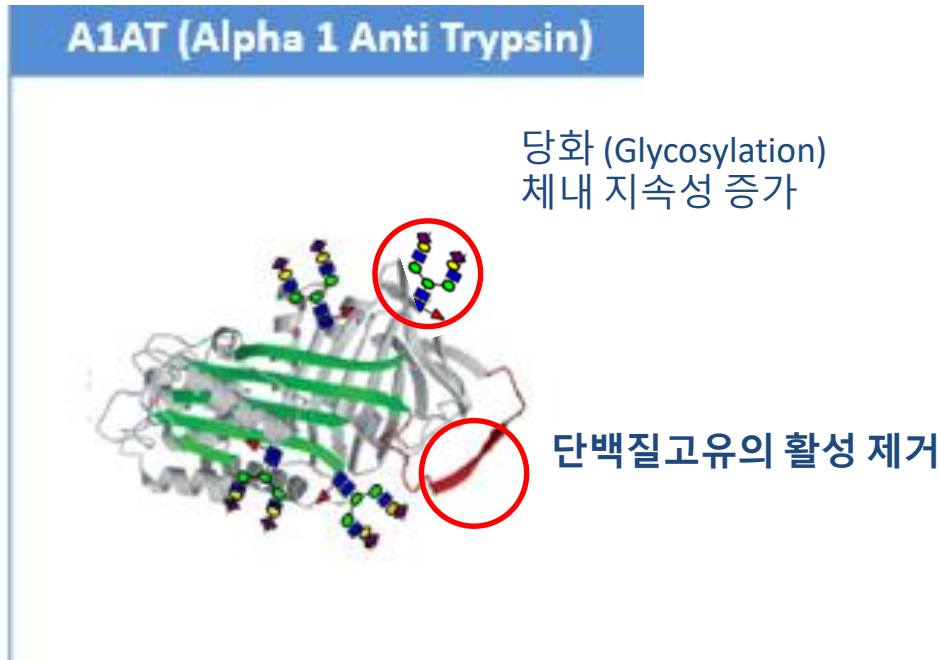
지속형의약품 기반기술

NexP fusion	
PEGylation	
Fc fusion	 
Albumin fusion	
CTP fusion	

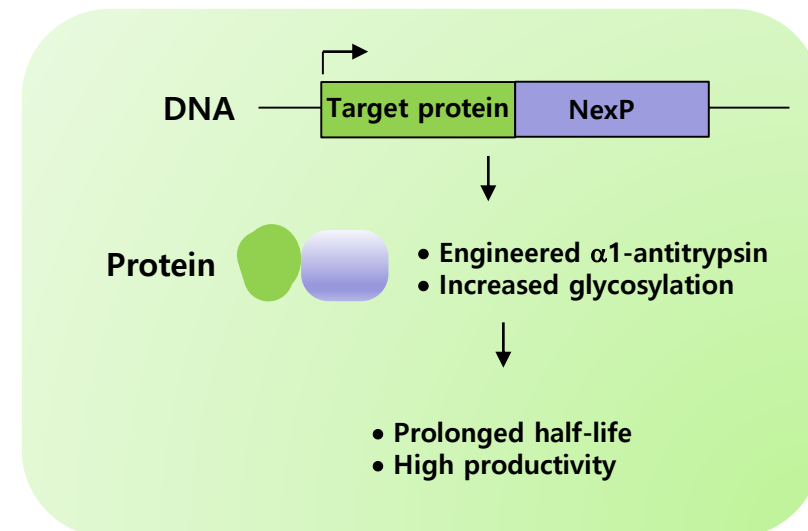
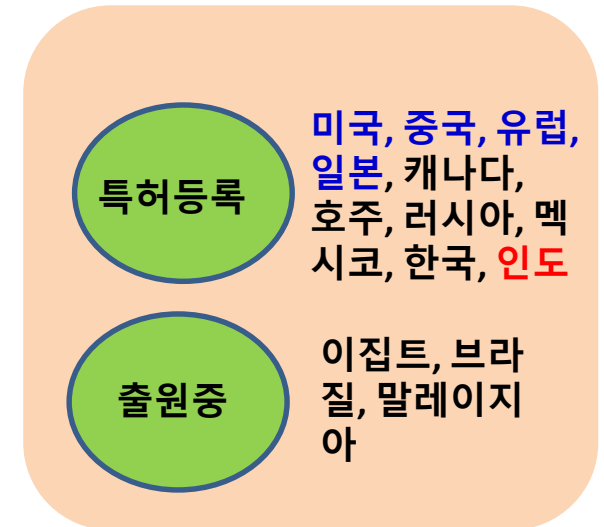


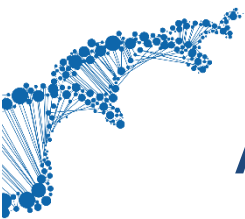
NexP™ 융합기술 : 고유의 지속형 기반 기술, 13개국 특허 등록, 진행

NexP™ Fusion Technology



- A1AT 는 체내에 고농도로 존재하는 단백질로 지난 20년간 폐기종 치료제로 사용되어 왔음
- 과량 투여해도 안전성 및 면역원성 문제가 없었음





ALT-P1: 지속형 인성장호르몬(hGH-NexP)

인성장호르몬 특성

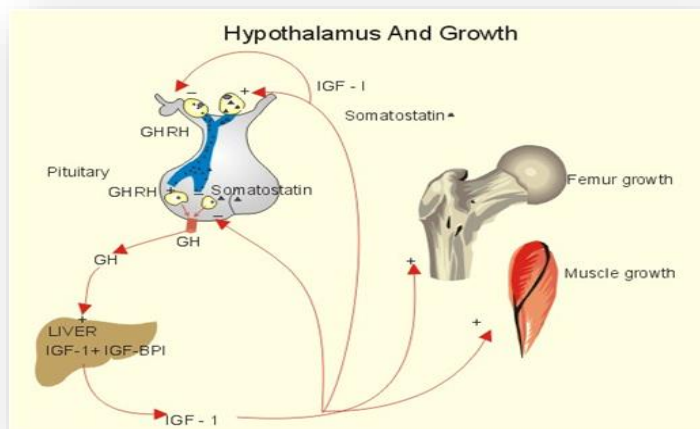
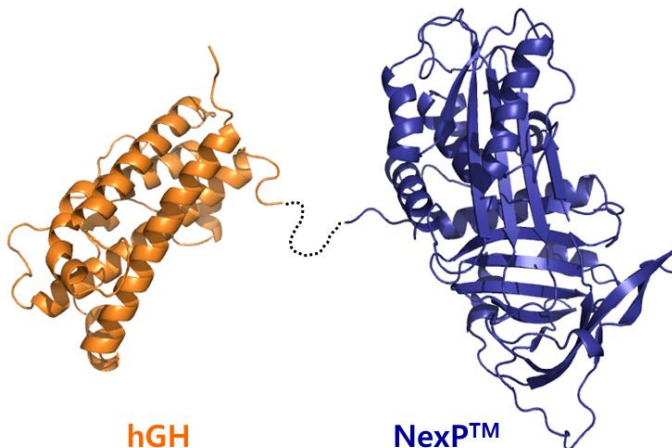
구조

- 191 아미노산으로 구성
- 뇌하수체에서 분비되는 단백질 호르몬

적응증

- 뇌하수체성 왜소증
- 가족성 왜소증
- 터너신드롬, SGA 등

ALT-P1 (hGH-NexP)



- 전 세계 성장호르몬 시장은 US\$ 4B으로 지속적으로 성장하고 있음.
- Daily 성장호르몬만 판매되고 있으며 지속성 성장호르몬은 아직 승인을 못 받음



ALT-P1: 성인 국내 임상 2a 시험 완료/소아 해외 임상 계획

제목	성인 성장호르몬결핍증(AGHD) 환자를 대상으로 ALT-P1(재조합 지속형 인간 성장호르몬) 4주 투여 후, 약동학/약력학 및 안전성 평가를 위한 공개, 단일군, 병행, 다기관 제 1b/2a 상 임상시험
----	---

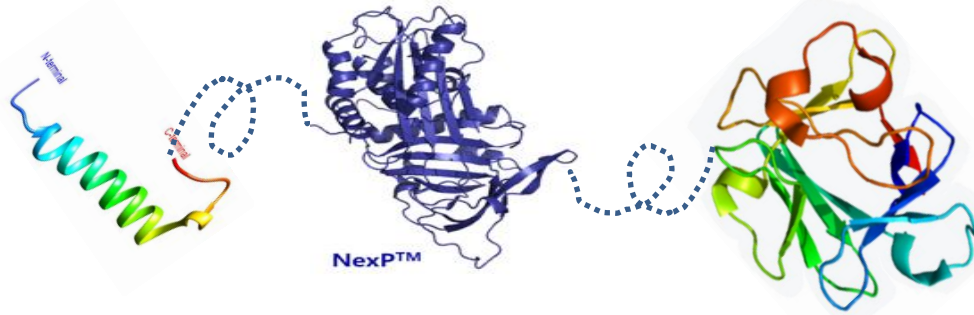
4주 투여 완료
임상 2a 완료 보고서 준비 중
(부작용 및 ADA 없음)

Cristalia (Brazil) 와 MOU 체결 (2018.10)
(소아 해외 임상 2상 및 3상)

본계약체결
(2019. 7.)

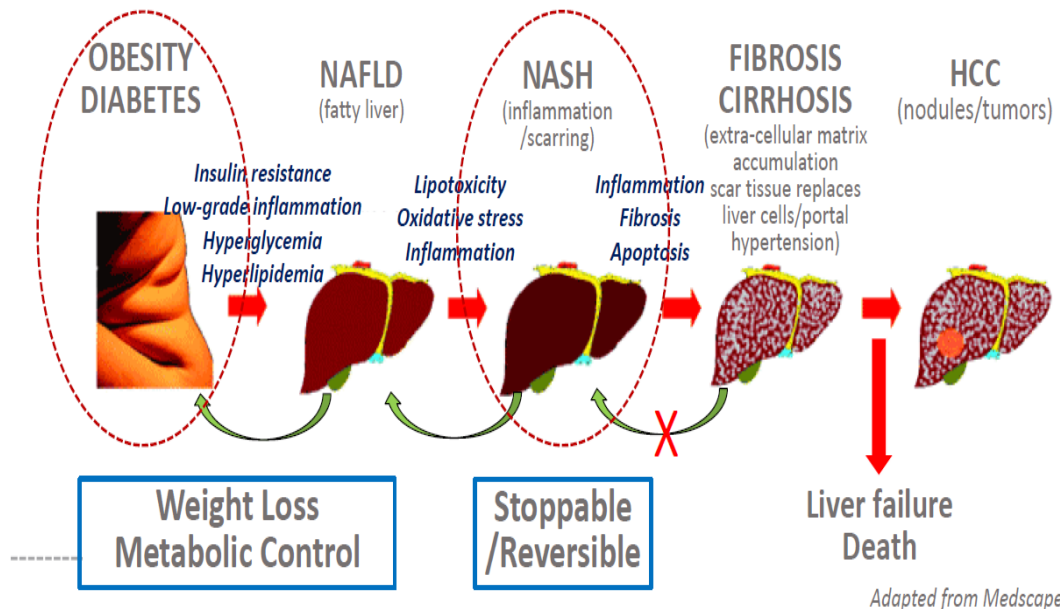
- 소아용 임상 2 시험 및 임상 3상 IND 산업통상자원부 과제 선정
(정부출연금 포함 114억원) 지원

ALT-FL1: 비 알콜성 지방 간염 치료제 (NASH)



Exenatide 의 작용 및 A1AT (항 염증작용)
의 Synergy 효과를 기대

Exenatide-NexP™-FGF fusion molecule

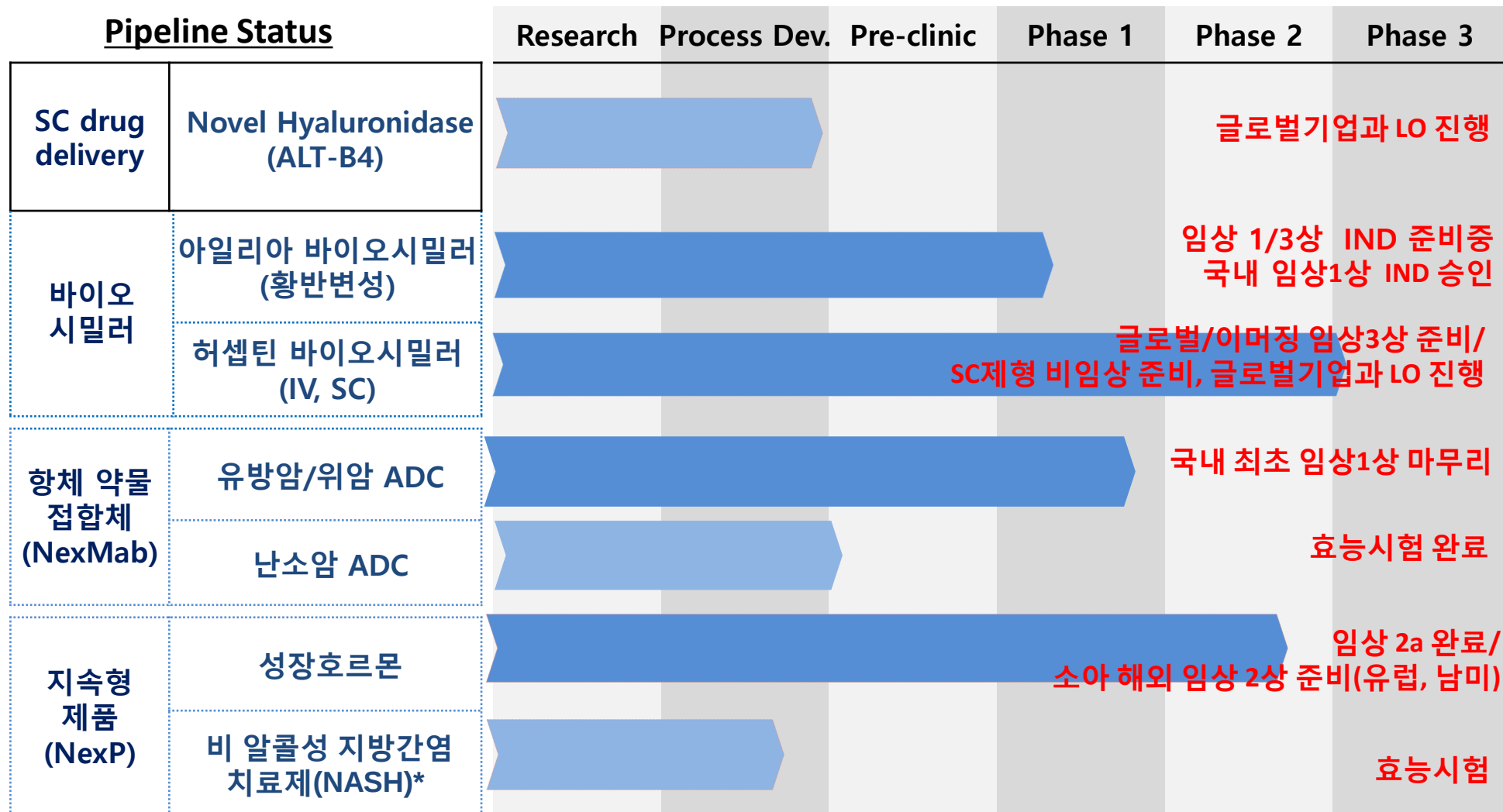


NASH

- 점진적 진행
- 심장질환 증가/간경화등의 주 원인
- 전 세계 25조 시장 예측 (현재 치료제가 없음)
- 미국의 Lynkogen 사가 진행



아일리아바이오시밀러/ 히알루로니다제/ 유방암치료제 ADC에 사업역량 집중



* 미국 Lynkogen 사 개발

* 바이오시밀러는 임상 2상 면제



Thank you for your attention!

www.alteogen.co.kr

superlee63@alteogen.co.kr

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

IR GO 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.