

DB금융투자
한국형 바이오 비즈니스 5선 Corporate Day



(주) 알테오젠

NOVEL BIOLOGICS FOR BETTER LIFE

17 May 2018



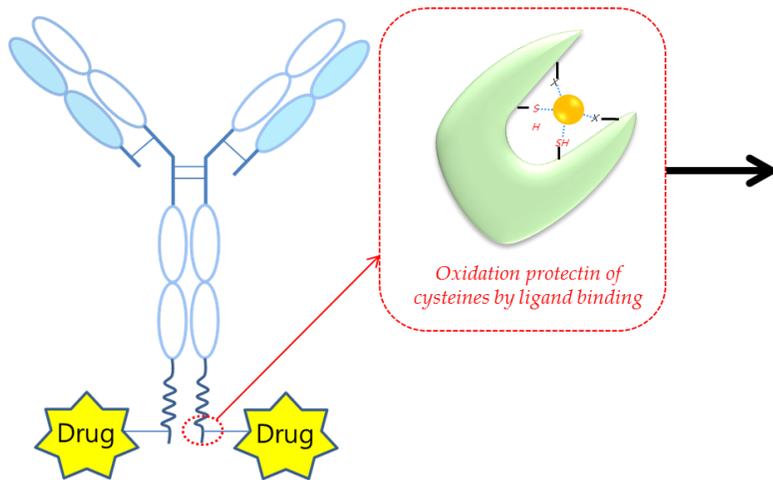
회사 개요

Three novel biologics constitutes ALTEOGEN

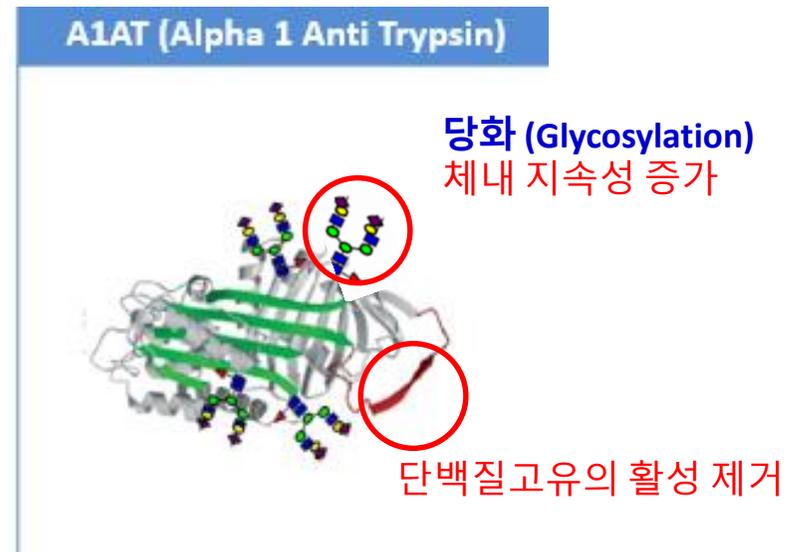
바이오시밀러, 차세대 항암항체의약품개발, 지속형 단백질의약품 기업

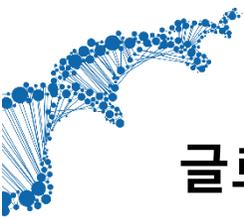
2개 원천 기술 보유, NexMab™ ADC 기술, NexP™ 융합기술

NexMab Technology



NexP™ Fusion Technology





글로벌 파트너와 협업, 핵심사업분야 개발 역량 집중

핵심사업분야

주요 파트너사

바이오시밀러

- 아일리아 바이오시밀러
- 허셉틴 바이오시밀러

 **KISSEI** (Kissei, 일본)

 **CRISTÁLIA** (Cristalia, 브라질)
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

 **齐鲁** (Qilu, 중국)

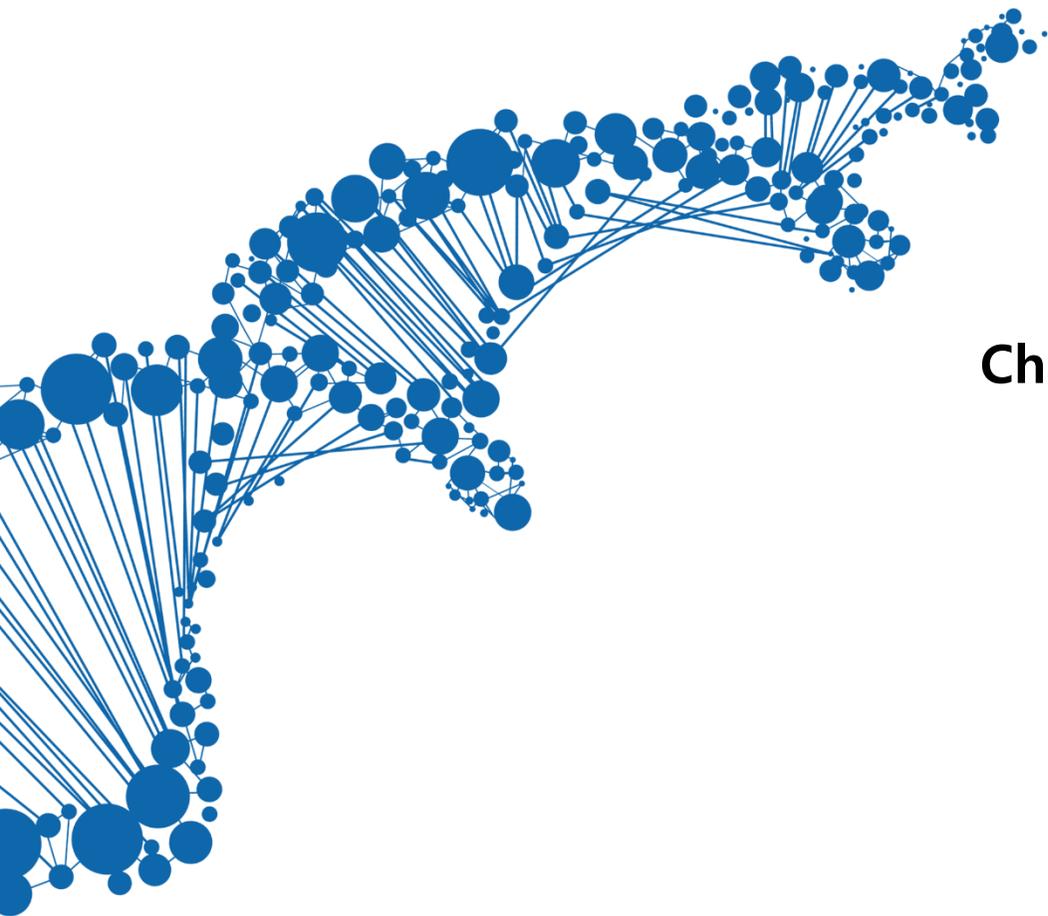
항체 약물 접합 치료제(ADC)

- 유방암/위암 치료 ADC
- 난소암 치료 ADC

 **3SBio** (3S Bio, 중국)

지속형 바이오베터

- 지속형 인성장호르몬
- 지속형 7인자 혈우병치료제



Chapter 1 바이오시밀러 사업



황반변성치료제, 아일리아 바이오시밀러 개발

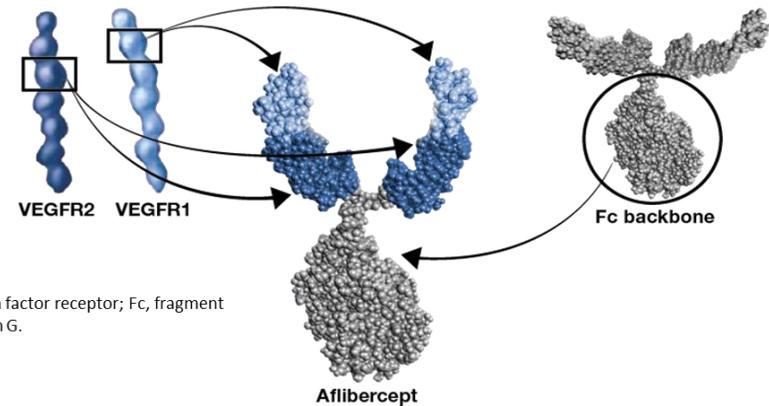
Ingredient Aflibercept

개발사 Regeneron, Bayer

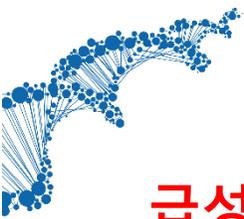
- INN
- 습성 연령관련 황반변성(WAMD)
 - 망막정맥폐쇄성 황반부종 (Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion, RVO)
 - 당뇨병성 황반부종(Diabetic Macular Edema, DME)
 - Myopic CNV(병적 근시)

Patents • 물질특허만료: 2022~2025
 Expiration • 제형특허만료: 2027~2030

Molecule Fc fused 혈관내피세포 성장인자
 Structure (VEGF) Receptors



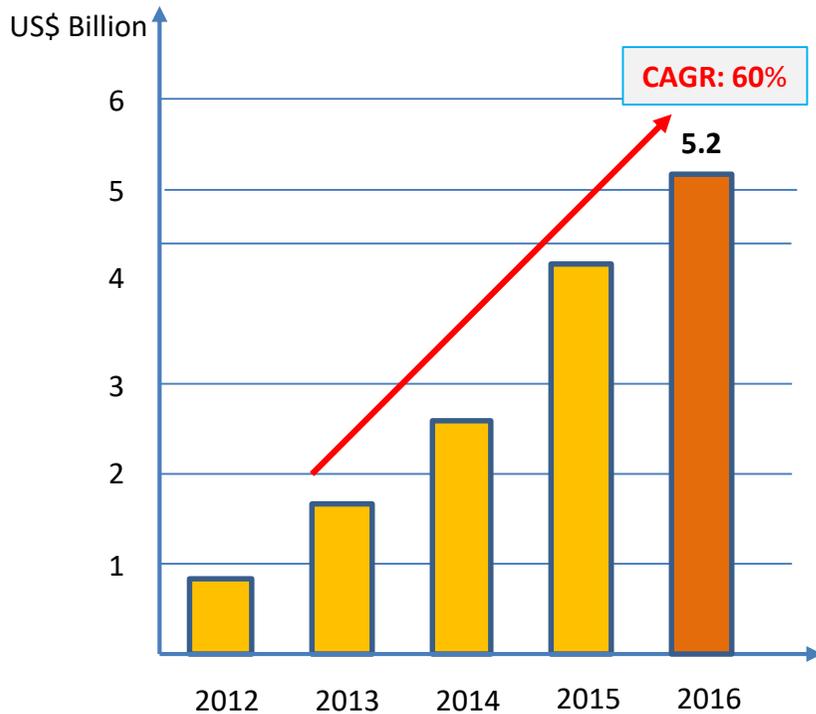
- 세계에서 가장 앞선 개발단계
- 일본 **KISSEI**사와 공동 개발
- 당사고유 제형/제법 특허 보유



급성장 바이오의약품, 2018년 매출 4위 바이오 의약품

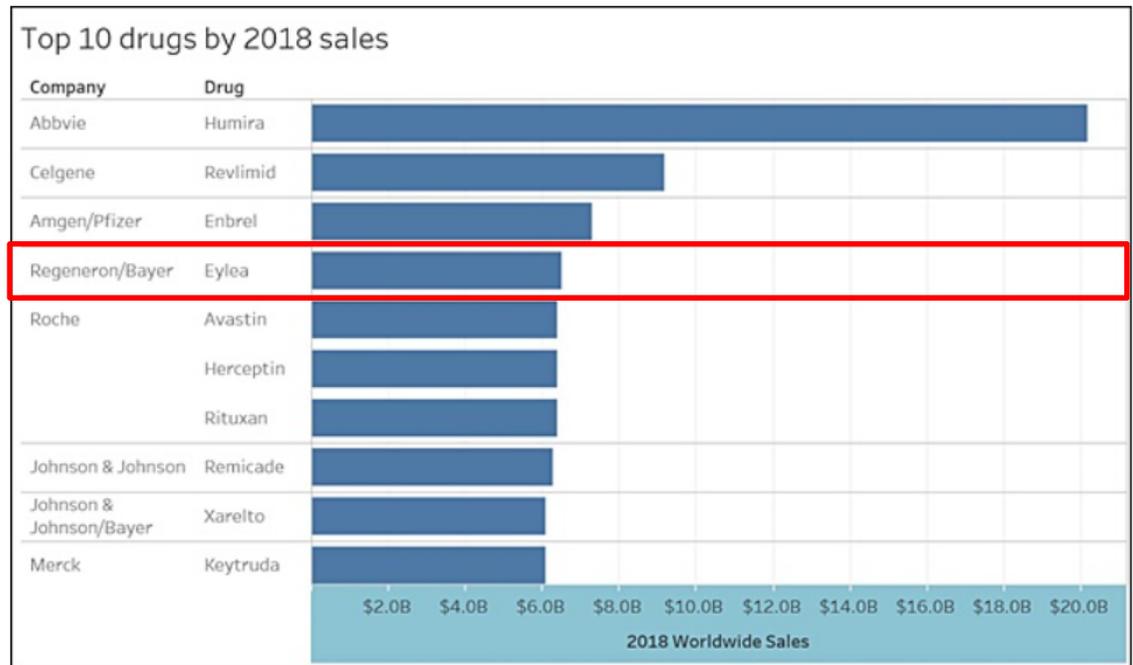
매출액 추이

(US\$ Billion)



5.5조
USD 5.2 Bil (2016)

바이의 의약품 시장전망(2018)



▲ EvaluatePharma가 선정한 2018년 의약품 매출 1~10위(출처: EvaluatePharma, FiercePharma)

2017년 전세계 의약품 매출 현황, 바이오제약정보사이트 파마컴파스 (pharmacompass)

휴미라 189억 4600만 달러(약 20조원)의 매출 전년대비 14.7%

아일리아 매출 82억 6200만 달러, 14.6%

전세계 의약품 매출 순위 3위(2018.04.02)



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

황반변성 환자 15만명 육박...진료비 연 931억원

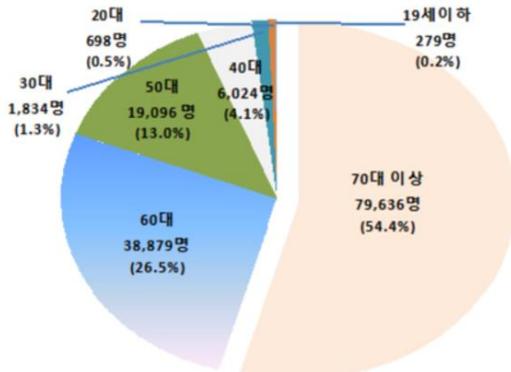
건보공단, 5년 새 1.5배 이상 증가...70대 진료인원 최다

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



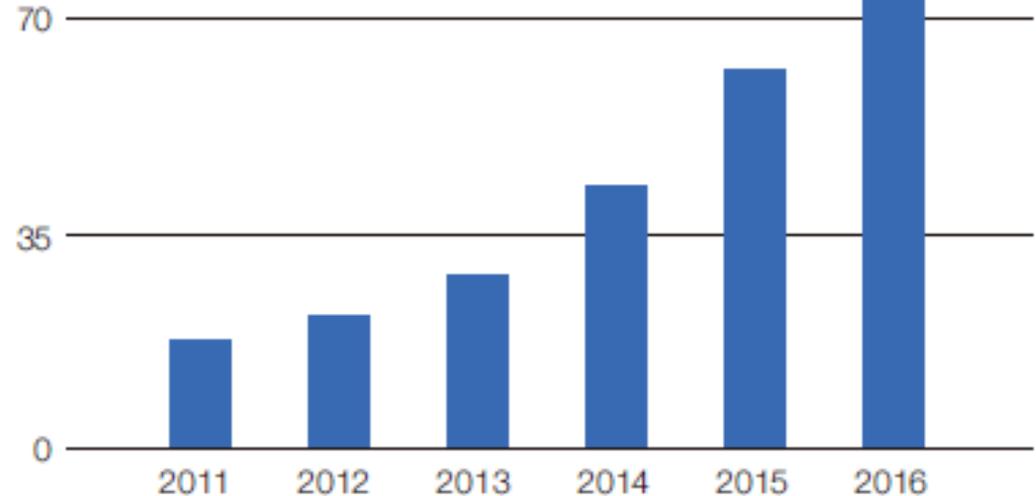
황반변성 진료환자가 최근 5년 새 1.5배 이상 늘어 연 15만명에 육박하는 것으로 나타났다. 같은 기간 진료비는 두 배 이상 경증 뛰었다.

< 2016년 연령대별 '황반변성' 진료환자 비중 >



Market Size of Intravitreal VEGF Inhibitors

(¥ Billion)



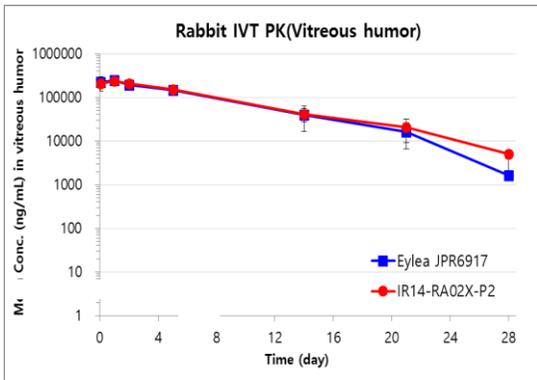
Source: Santen analysis based on IMS-JPM data.



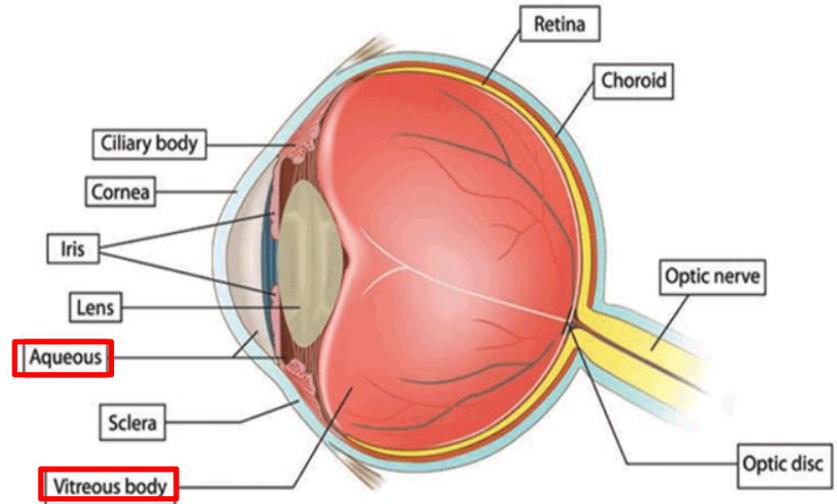
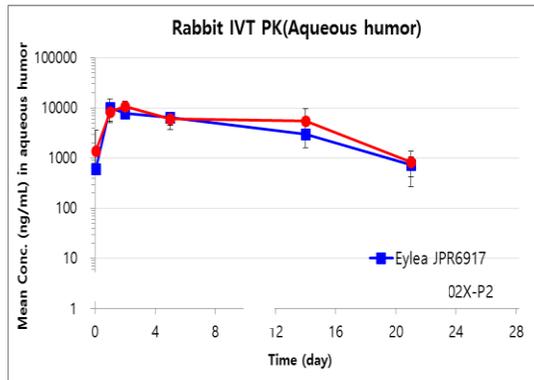
황반변성치료제, 미국 비임상 시험 완료 생물학적 동등성 확보

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

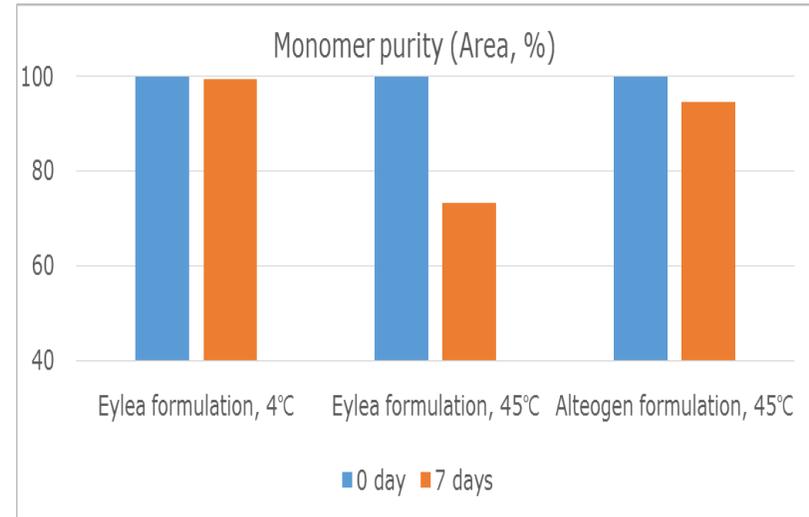


황반변성치료제, 아일리아 바이오시밀러 제법 특허, 열안정성 확보, 2022년 세계 최초 출시 가능

알테오젠 고유 제형/제법 특허

특허등록원부

특허번호	제 1808234 호			
[권 리 란]				
표시번호	비	특	사	항
1번	출원연월일	2016년 06월 22일	출원번호	2016-0078234
우선권	주장일자	2015년 06월 23일	주장수	1
	주장국	대한민국		
	특허결정(심결)연월일	2017년 11월 28일	청구범위의 항수	6
	분류기호	A61K 9/00, A61K 47/18, A61K 47/26, A61K 38/17, A61K 39/395		
	발명의 명칭	IgG Fc 도메인을 가지는 융합 단백질의 안정한 액상 제제		
	존속기간(예정)만료일	2036년 06월 22일		
2017년 12월 06일 등록				



당사 고유 제형/제법 특허 보유
국내, 미국 특허 등록 완료, 유럽, 일본 등 12개국 특허 출원



아일리아 바이오시밀러, DM바이오와 생산을 위한 전략적 제휴



Facilities and Equipment



Overview of Facilities

- cGMP facility

Capability

- 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



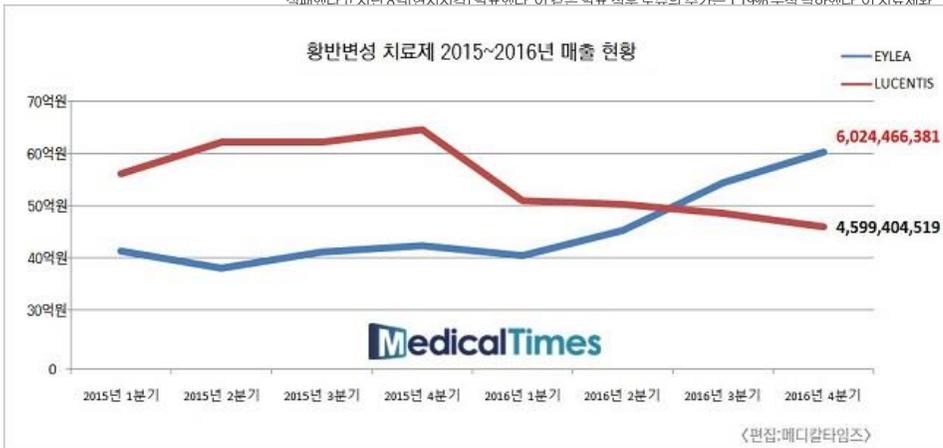
로슈, 황반변성 말기 치료제 임상 3상 실패

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



산업 삼성바이오에피스-알테오젠, 황반변성 치료제 바이오시밀러 도전

- 황반제 약발 안들은 '체장암' 카페 속 성분이 잡는
 - 잇몸 건강 좋지 않은 여성 식도암 등 각종
 - 입 안이 화끈화끈...혹시 나도 구강작열감증후군?
 - 첫 임신후 체중 많이 증가한 여성, 다음 임
 - 여름철 캠프 필수 도구 숏과 방개탄...건강에는 '글'
 - 의류기기 회수에 관한 공표
 - '전립선암' 강도 높은 운동 사망 위험 낮춘다
 - '매완견' 산책 시키면 비가 오나 추위도 꾸준히 온
- 메디컬투데이 손성우 기자
입력일 : 2017-09-10 05:40:55

[목록보기](#) |
 [프린트하기](#) |
 [스크랩하기](#) |
 [가나다](#) |
 [환대/속주](#) |
 [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 목적약 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 연구내 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						
Regeneron	-	-	838	1,409	1,736	2,676
Bayer	-	-	19	472	1,039	1,413
Total			857	1,881	2,775	4,089
LUCENTIS						
Roche	1,389	1,712	1,660	1,909	1,735	1,551
Novartis	1,627	2,050	2,398	2,383	2,441	2,060
Total	3,016	3,762	4,058	4,292	4,176	3,611



EYLEA

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



LUCENTIS

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

(source: Annual Reports)



황반변성 치료제, 아일리아 년 4회투여요법 허가신청, 미국 비임상 시험 완료

‘아일리아’ 年 4회 투여요법 허가신청 FDA 접수

12주 간격 1회 주사..내년 8월까지 결론 도출 전망

이덕규 기자 | abcd@yakup.com ▶기자가 쓴 다른기사 보기

기사보기 댓글보기 (0)

기사입력 2017-12-12 10:05

📧 📧 📧 📧 📧 📧

혈관 내피세포 성장인자(VEGF) 저해제의 일종인 ‘아일리아’(애플리버셉트)는 현재 습식 노화 관련 황반변성을 치료하는 용도로 사용될 때 2mg 용량을 처음 3회 동안 월 1회 안구 내에 투여한 후 2개월(8주)마다 1회 주사를 반복하는 요법이 사용되고 있다.

이와 함께 ‘아일리아’는 월 1회 투여하는 요법도 사용되고 있다.

그런데 미국 뉴욕주 태리타운에 소재한 리제네론 파마슈티컬스社가 이 같은 ‘아일리아’의 투여간격을 확대하는 내용의 적응증 추가 신청이 FDA에 의해 접수됐다고 11일 공표해 주목되고 있다.

의사의 소견에 따라 습식 노화 관련 황반변성 환자들에게 ‘아일리아’를 12주 간격으로 1회 투여하는 요법에 대한 FDA의 심사절차가 본격적으로 착수될 수 있게 되었다는 것.

처방약 유저피법(PDUFA)에 따라 FDA는 10개월이 소요된 내년 8월 11일까지 ‘아일리아’ 연간 4회 투여요법의 승인 여부에 대한 결론을 도출할 수 있을 전망이다.

알테오젠, 아일리아 바이오시밀러 美 비임상시험 완료



박형수 기자 | 2018-05-03 09:46

AD "이보영 다이어트" 이벤트 때문에 난리났...

- 미국 MPI 리서치사 비임상시험을 통해 안전성 확보
- 라이센싱-아웃 협상도 가속화 기대
- 아일리아 지난해 매출 8조 5000억...5년 먼저 출시 권리 확보

독성동태시험(TK, Toxicokinetics) 독성시험 완료

안전성 및 오리지날 대비 체내 동등성 확보



황반변성 치료제, 아일리아바이오시밀러 제제 제형 미국 특허 등록

알테오젠, 아일리아 바이오시밀러 제제·제형 美 특허

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

바이오스펙테이터 장종원 기자

'IgGFc 도메인을 가지는 융합 단백질의 안정적인 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 안정적인 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.

유럽, 중국, 일본 등 글로벌 13개국 특허 출원

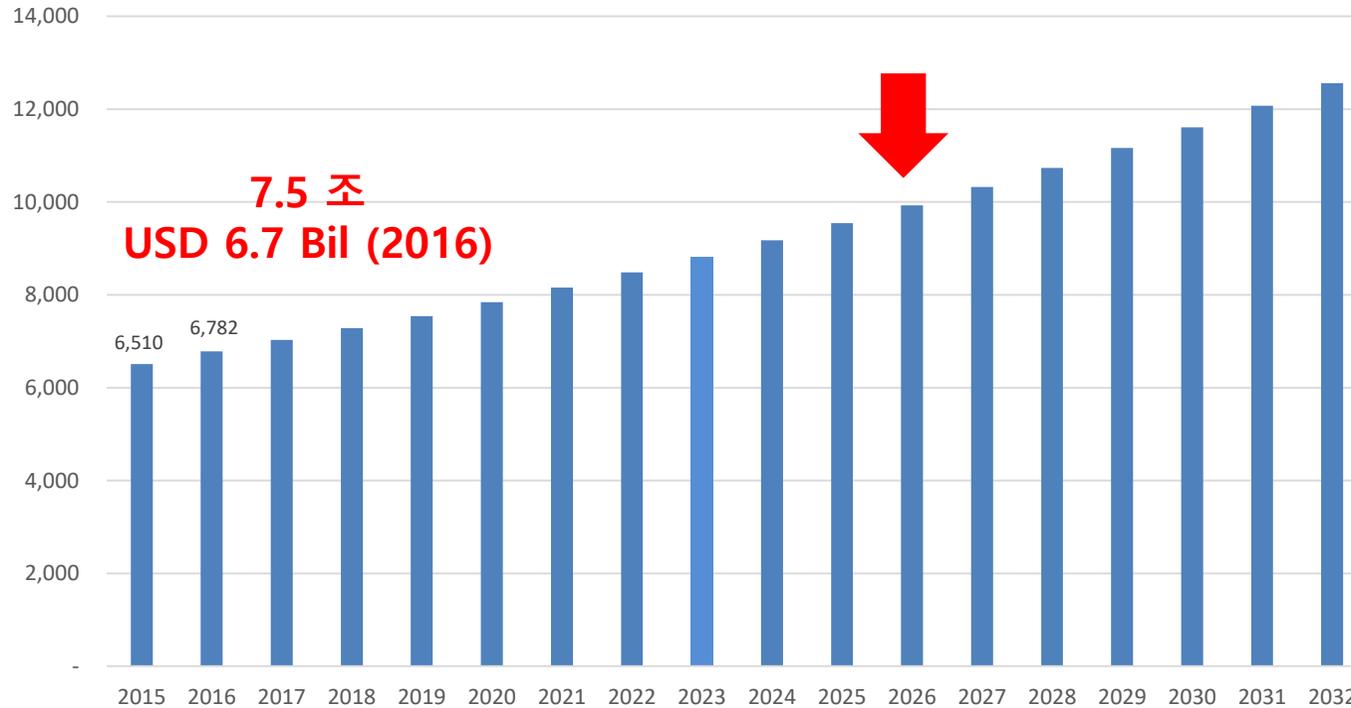


허셉틴 바이오시밀러(ALT02), 유방암/위암치료제, Blockbuster 항체의약품

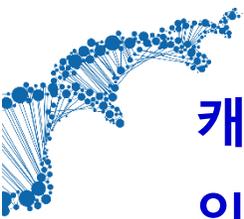
허셉틴과 허셉틴바이오시밀러 시장 2026년 10조 시장 형성



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

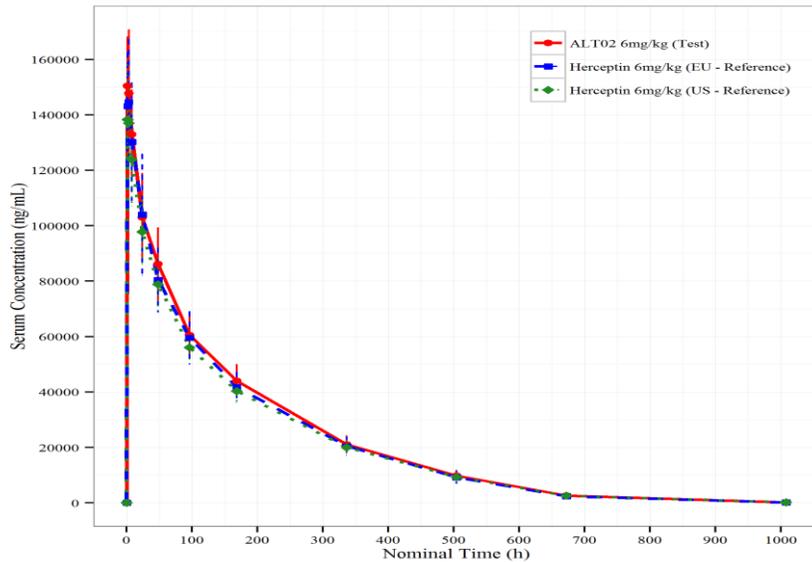


캐나다, 글로벌 임상 1상 완료, 약동학, 안전성, 면역원성 등 생물학적동등성 입증

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

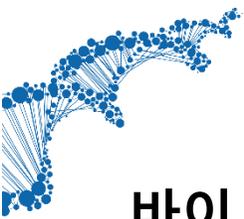


바이오동등성 지표

(%)

	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



바이오시밀러 브라질 지속적 사업제휴

(Cristalia(브), 2011년 부터 2017년 까지 총 매출150억원)



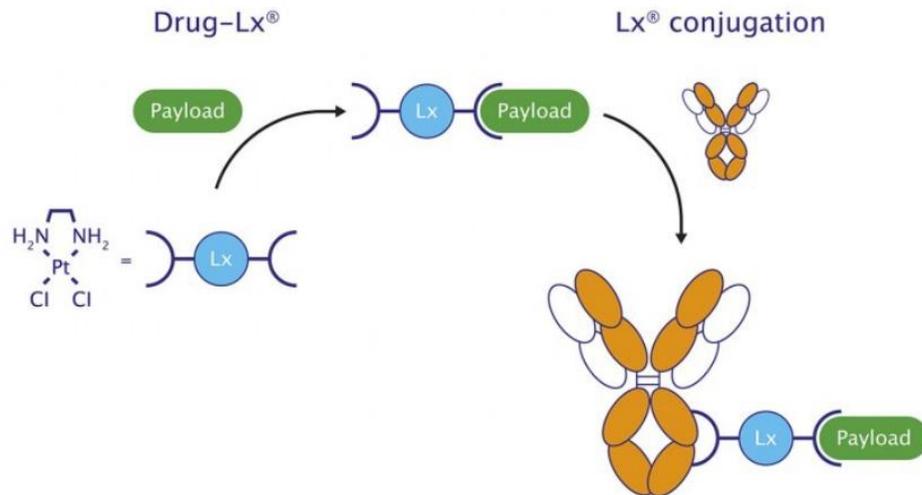
브라질 보사부 차관과 희귀의약품 4종 공동
개발을 위한 파트너십 협의(2017.12. 13)



네덜란드의 전문의약품 연구-개발 제약사인 LinXis사와 허셉틴 바이오시밀러(ALT-02) 독점 공급 계약 체결



"Lx[®], the best choice for your ADC development program"





말레이시아 Inno bioventures Sdn bhd와 바이오시밀러 품목의 개발, 임상, 생산 및 판매 조인트 벤처(JV) 설립 MOU 체결

동남아시아 국가연합(ASEAN) 와 이슬람협력기구(OIC) 57개국 진출



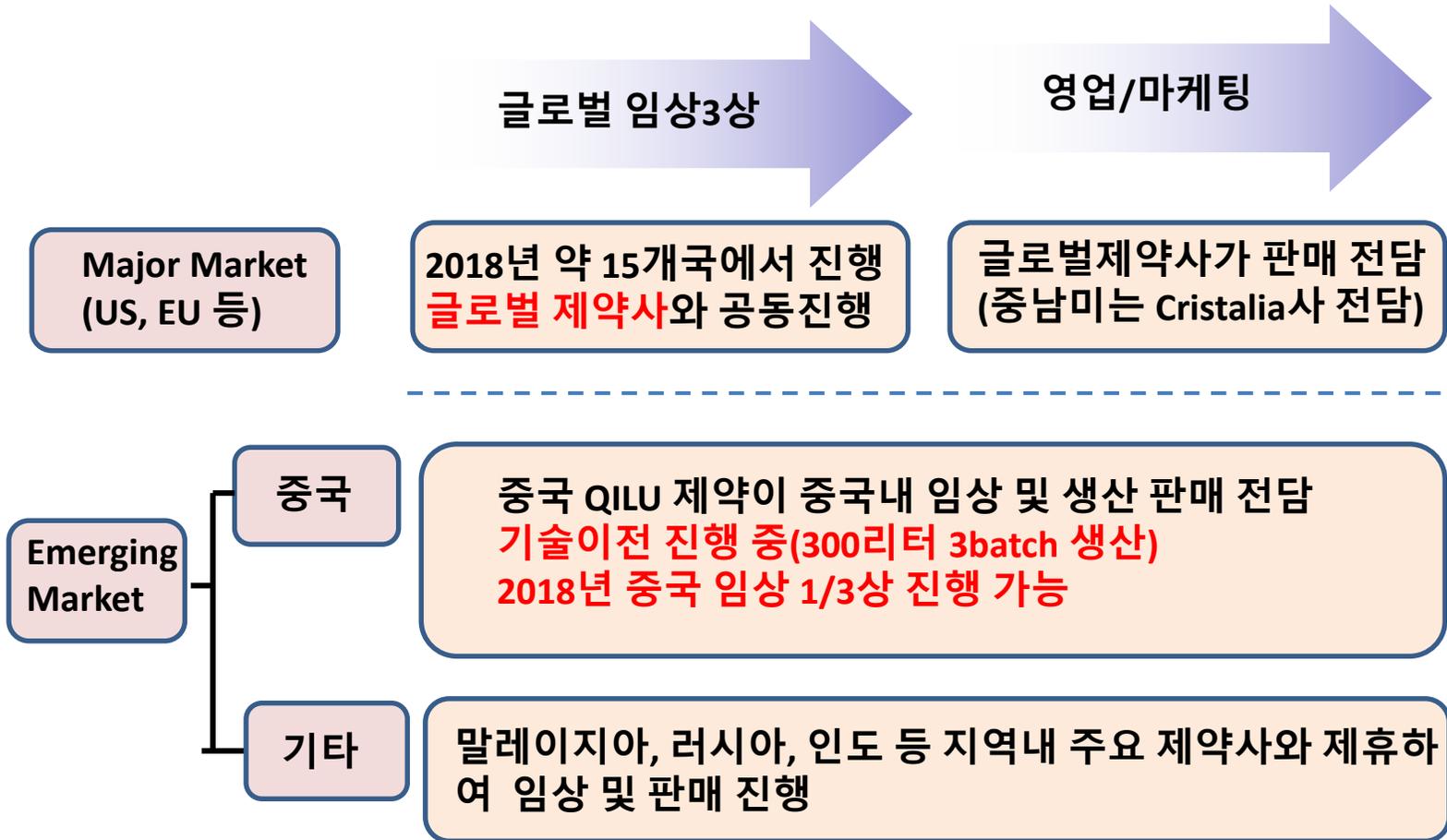
We Drive And Advance Bio Business Ventures For Nation's Economic Growth

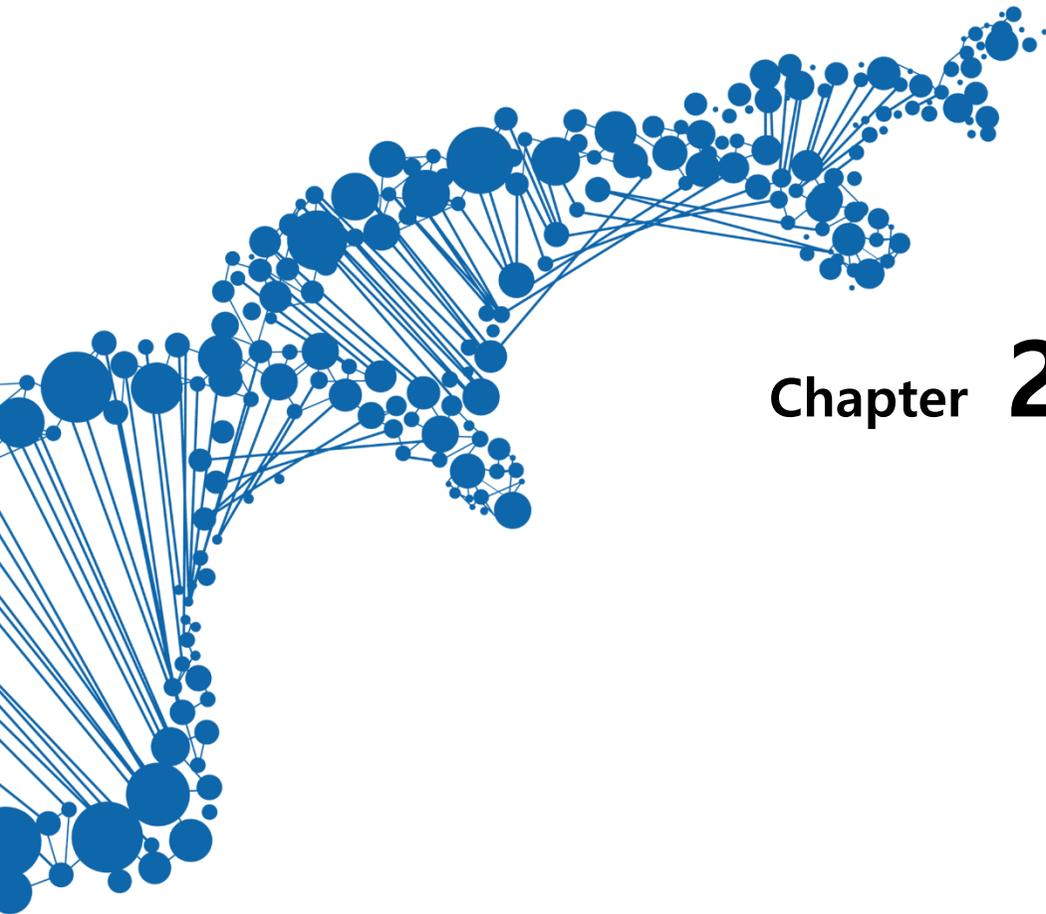




글로벌 제약사 공동 사업화 추진

허셉틴 바이오시밀러 사업화 전략 개요





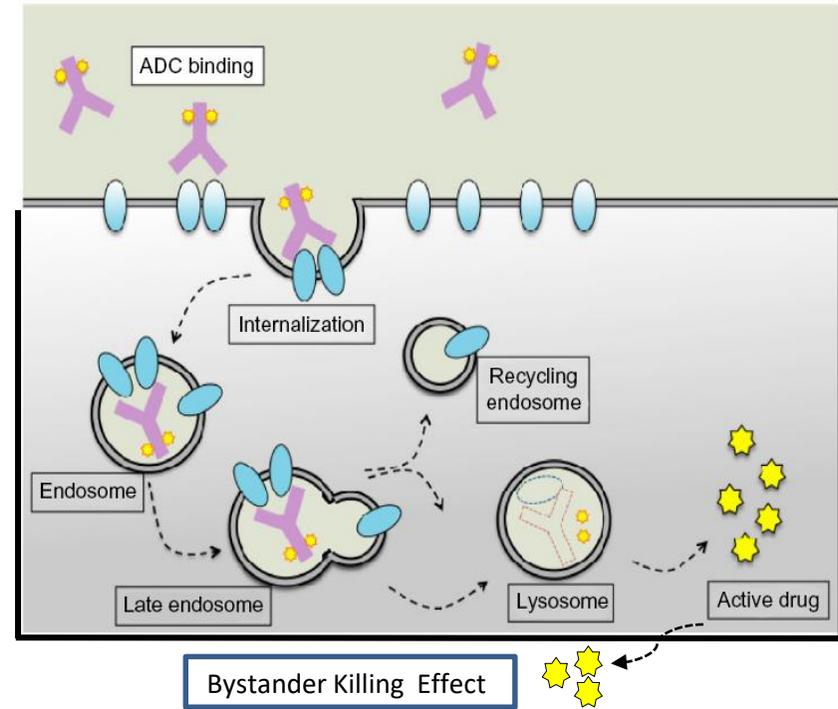
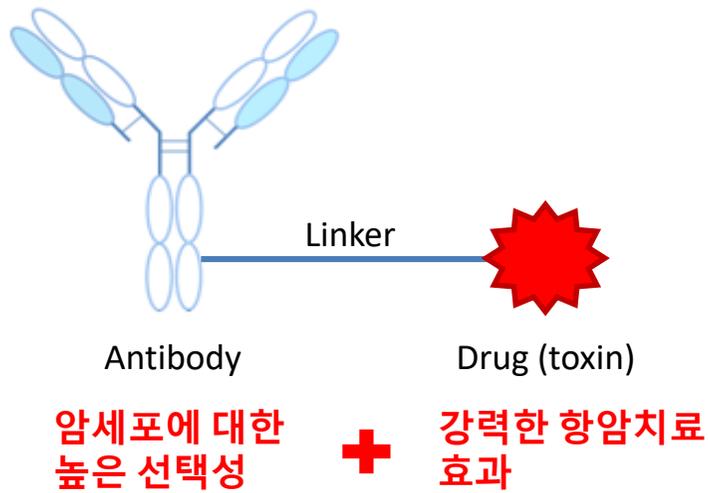
Chapter 2 항체 약물 접합 치료제(ADC) 사업



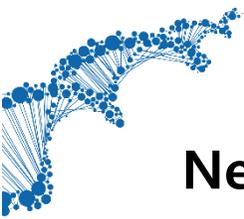
ADC 기반기술(NexMab™) 표적항암치료제

부작용 최소화, 효과 극대화 유방암치료제

ADC 구조 및 작동 원리

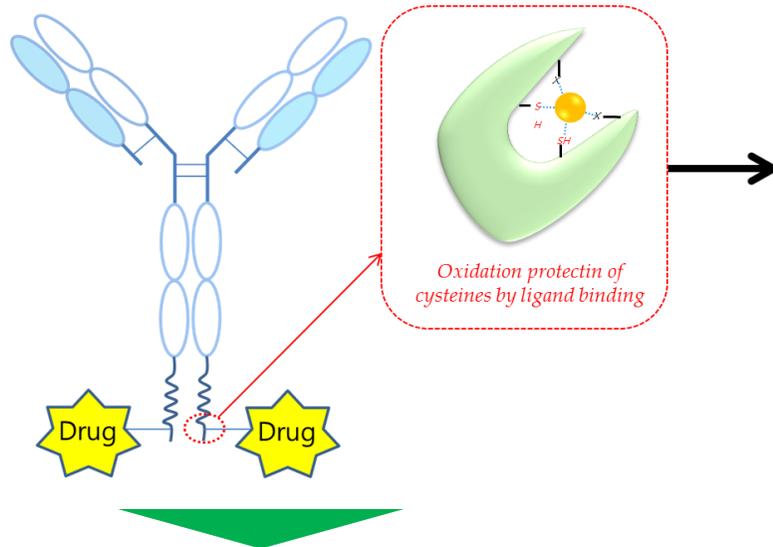


Modified from Lamele et al.2015



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

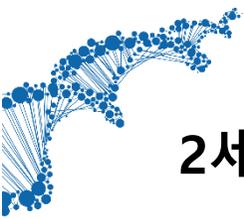
특허등록

USA(2017)

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

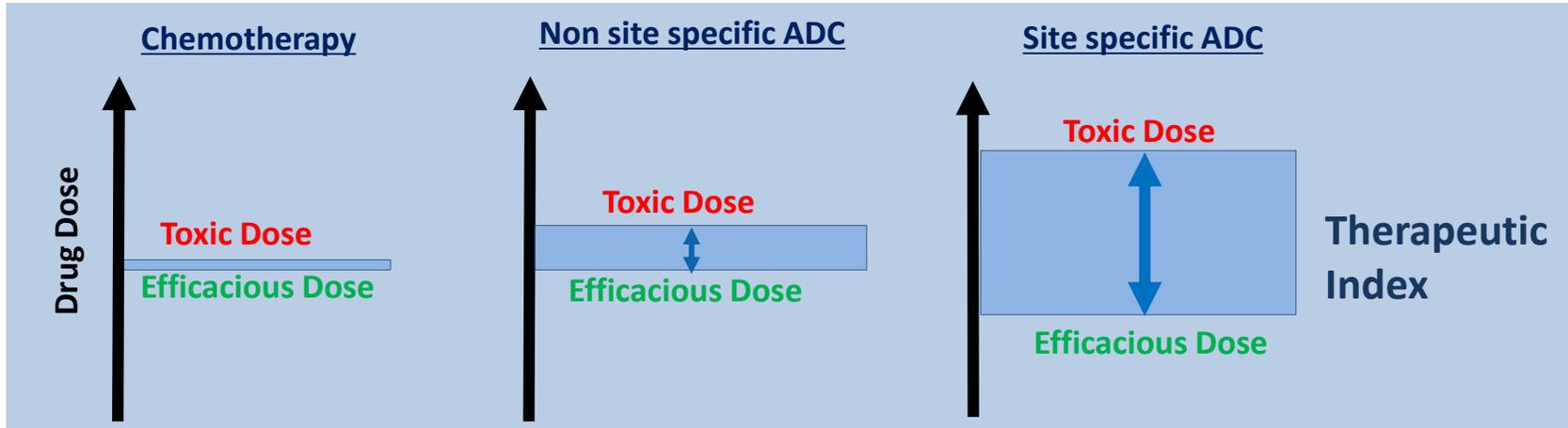
출원중

EU, Canada,
China, Brazil,
Mexico

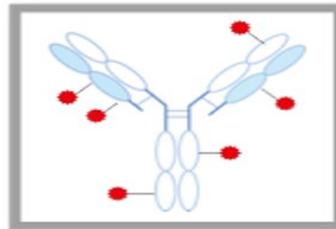


2세대 ADC기반 기술(NexMab™)은 넓은 치료영역

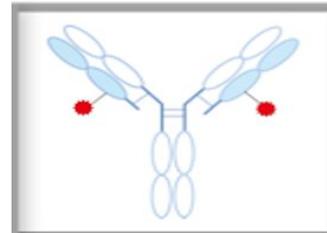
ADC 기술별 치료영역 비교



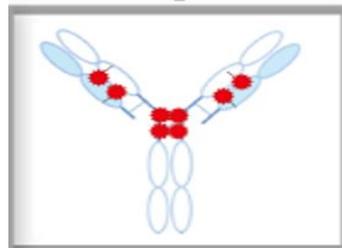
Immunogen/
Roche



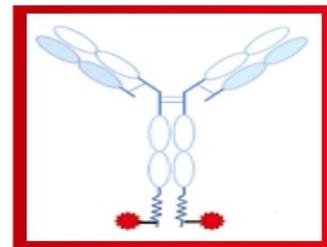
Genentech



Seattle
Genetics



Alteogen





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

적용증

유방암 치료제

유방암 및 위암도 적용 가능

판매

2012년 판매 (2016년 US 831 Mil)

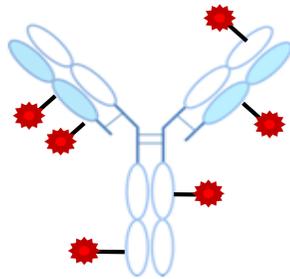
2017년 6월 국내최초 임상1상 IND승인

특징

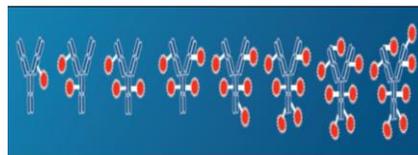
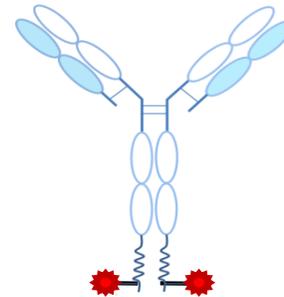
비위치특이적 1세대 접합 기술로 약품 동질성 낮음

위치특이적 접합기술로 약효, 접합안정성, 생산성 등이 우수

구조



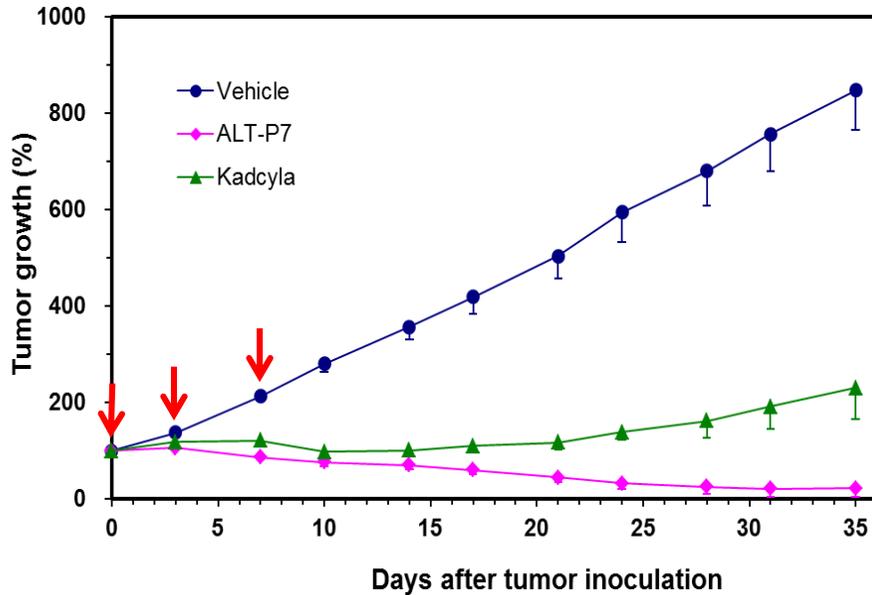
Linker Stability(Pfizer report)





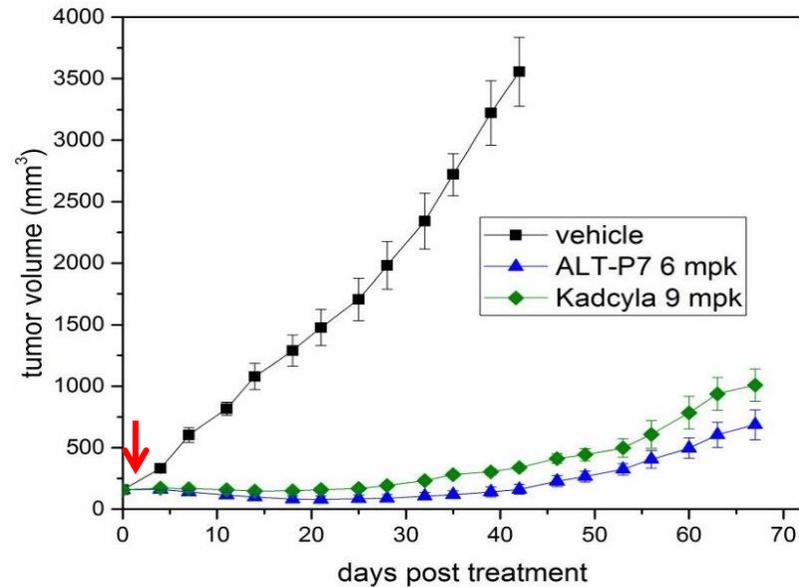
ALT-P7는 Kadcylla® 보다 유방암 및 위암 치료 효과 우수

유방암 치료 효과 비교



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

위암 치료 효과 비교



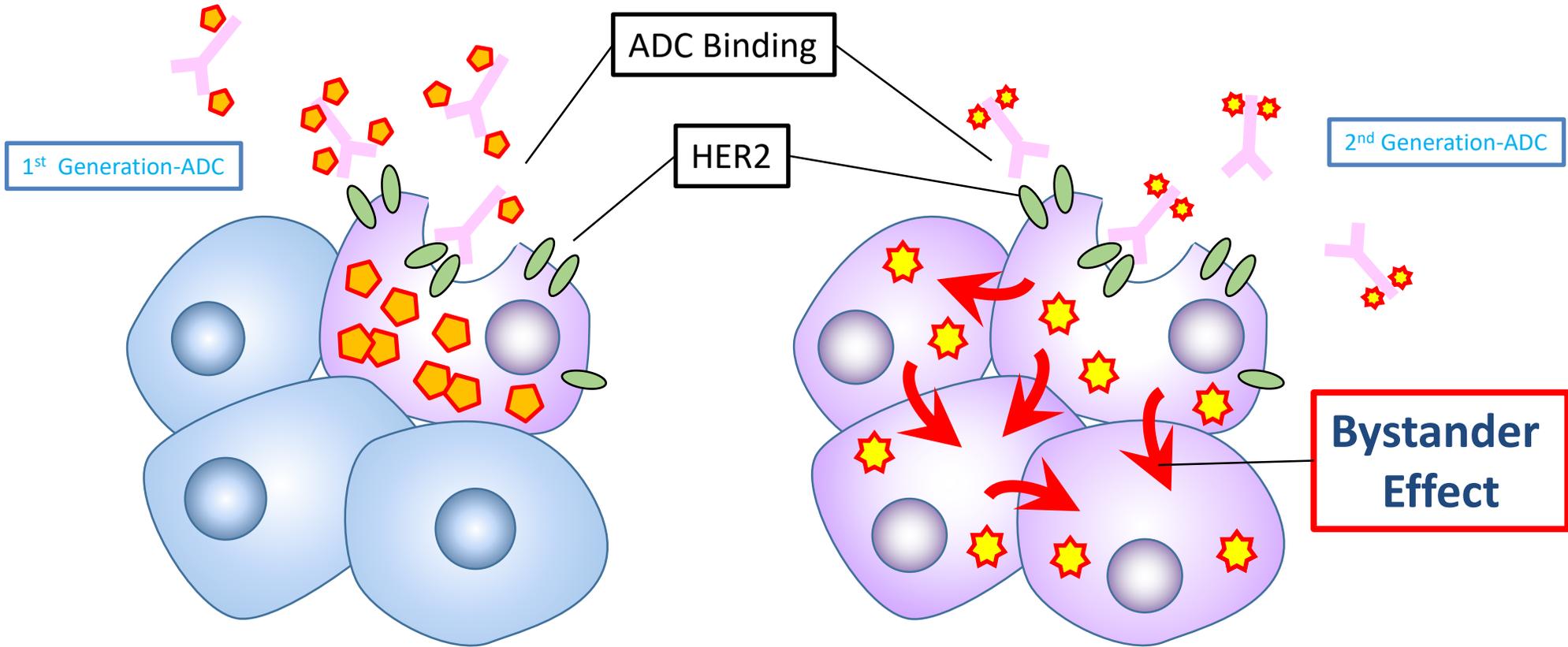
- 캐사일라 보더 더 적은 용량을 투여하여도 위암 억제 효과가 더 우월함

• 희귀의약품 등록 진행



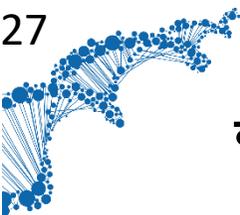
ALT-P7, 바이스탠더 효과

ADC 작용 모식도 비교



(캐사일라는 바이스탠더 효과가 없음)

(ALT-P7은 바이스탠더 효과가 큼)



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

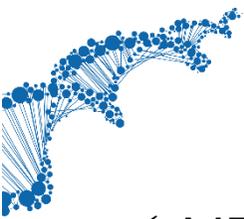
대상국가	대한민국
발명의명칭	변형항체를 포함하는 항체-약물 접합체
출원번호	10-2016-004xxxx (2016.04.06-심사미청구)
등록번호	취하간주 소멸 (미공개)



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**



About the KDDF

9년 간 1조600억원이 투입되는 글로벌 신약개발 프로젝트
과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 간 R&D 경계를 초월한
협력을 바탕으로 신약개발 전주기를 지원합니다.

[자세히보기 >](#)

알테오젠 '유방암 바이오베터' 임상1상 지원과제로 선정

임상1상 비용 36억원 가운데 절반을 국가에서 지원

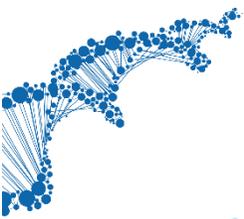
(서울=뉴스1) 이영성 기자 | 2017-10-11 11:17 송고

기사보기 | 네티즌의견 | 좋아요 10개 | 공유하기 | 트윗 | 네이버 | 인천 | 확대 | 축소



박순재 알테오젠 대표/뉴스1 ©News1

알테오젠은 유방암 바이오베터 '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**

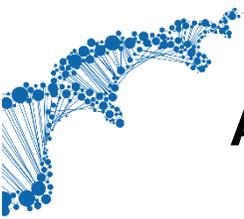
유방암 ADC 치료제 국내 최초 임상 1상 개시

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-P7: 유방암/위암 치료제 ADC , 첫 환자 투여

'아시아-태평양 바이오프로세싱 어워드(Asia-Pacific Bioprocessing Excellence Awards) 2018'

항체약물접합(ADC) 치료제의 바이오프로세싱 개발 분야 우수상을 수상

BioWorld

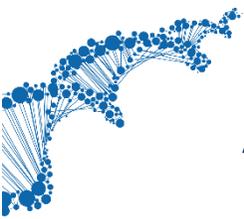
The news source of record covering the development of innovative human therapies
Actionable Intelligence • Incisive Analysis

reproxatap, measuring the standard signs and symptoms that are characteristic of dry eye disease. Data from the trial are expected in the second half of this year.

Alteogen Inc., of Daejeon, South Korea, dosed the first patient in a phase I trial testing ALT-P7, a HER2-targeting antibody-drug conjugate developed with the company's Nexmab technology, in 42 patients with advanced or recurrent HER2 positive metastatic breast cancer that is not amenable to the current standard therapy. The trial will evaluate the safety, tolerability and pharmacokinetics of escalating doses of the drug.

Biocardia Inc., of San Carlos, Calif., said the FDA approved an investigational device exemption for a pivotal trial testing its autologous cell therapy Cardiam in up to 343 patients who

▲미국 바이오전문지 바이오월드에서 소개된 알테오젠.



ALT-Q5: 난소암 ADC 치료제

약 37조 난소암 ADC 치료제 시장 도전

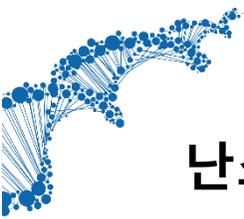
난소암 치료제 시장 현황

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

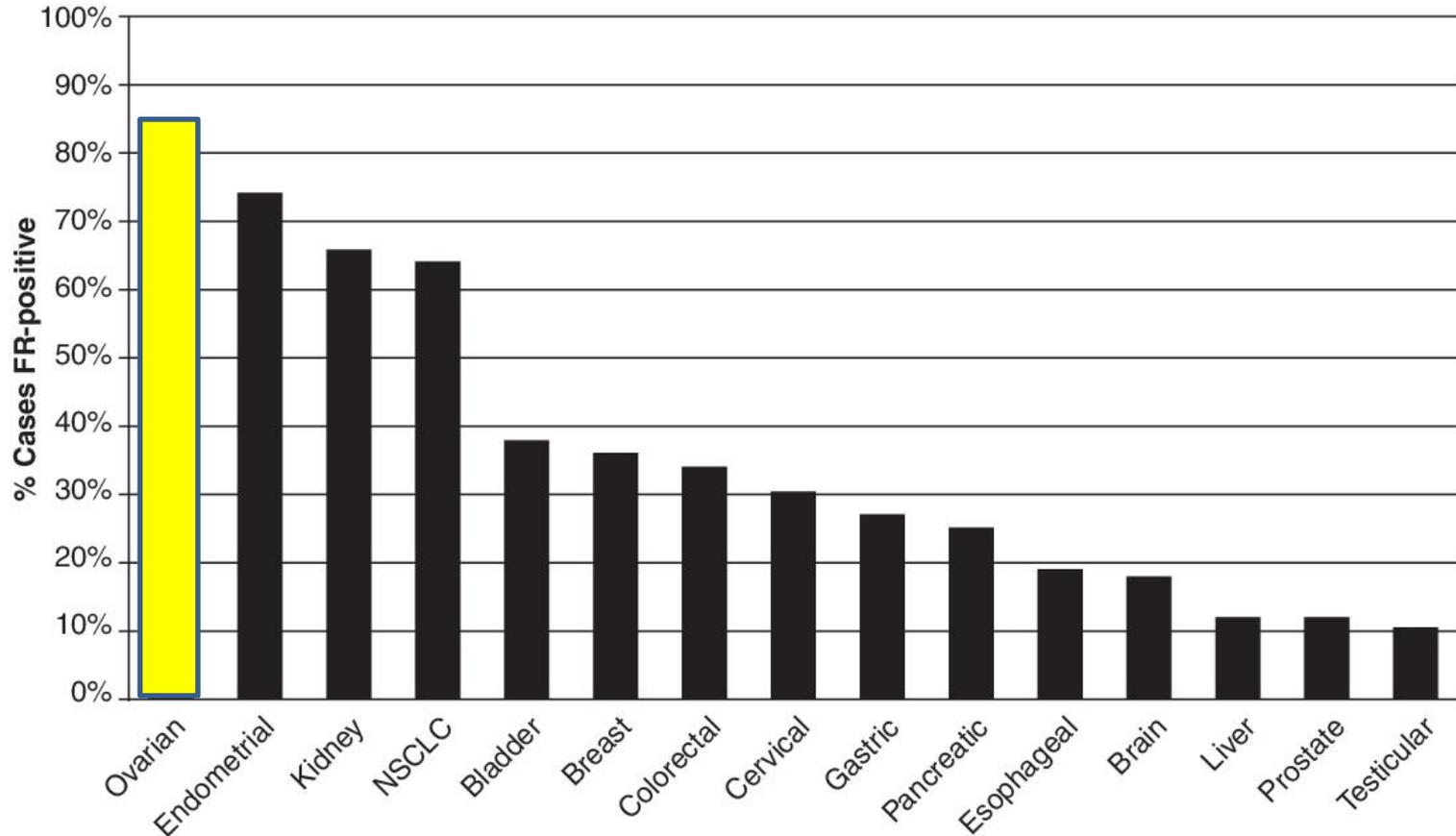
개발 현황

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



난소암에서 과발현되는 **엽산수용체** 타겟

Folate Receptor Positivity by Cancer Type



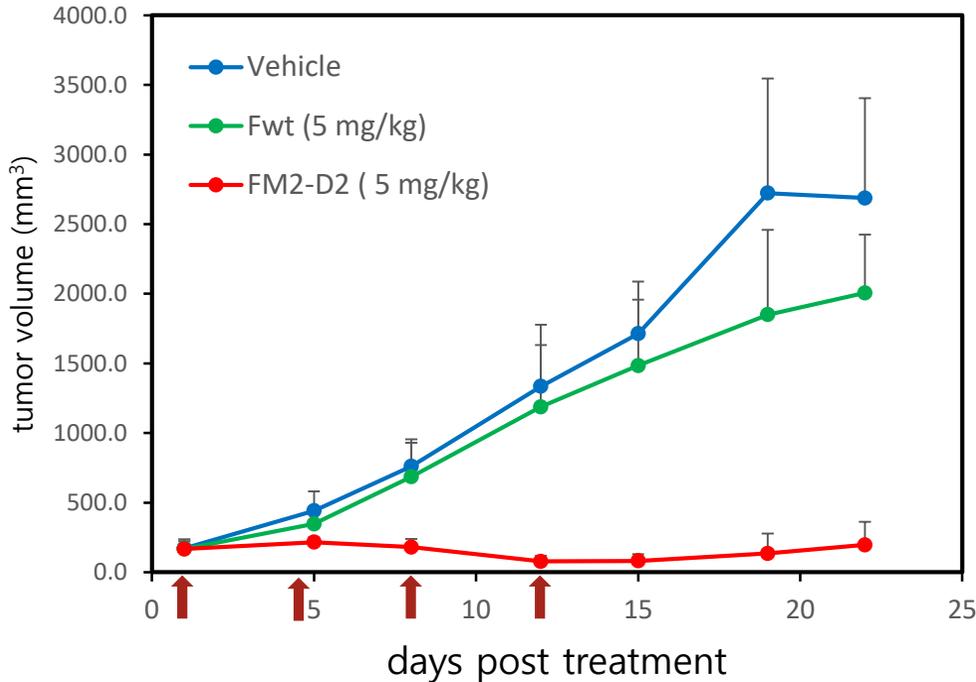
(Endocyte Inc, 2015)



PEGS-Boston 2018 학회(단백질 항체 엔지니어링 서밋)

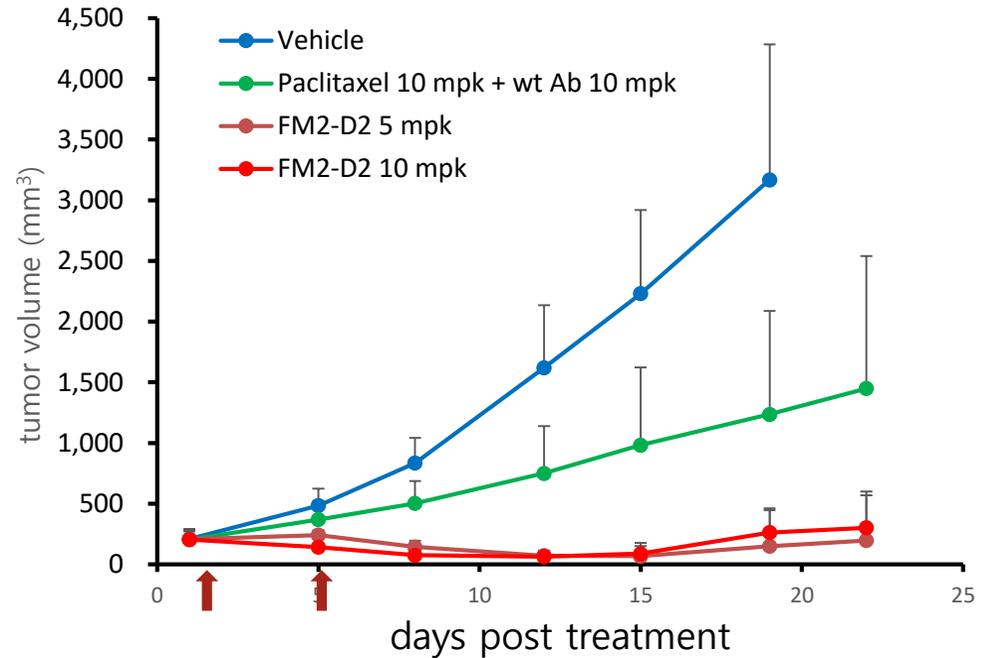
ADC난소암 치료제(ALT-Q5)에 대한 동물 효능 결과 발표

FM2 (Mab) vs FM2-D2 (ADC)

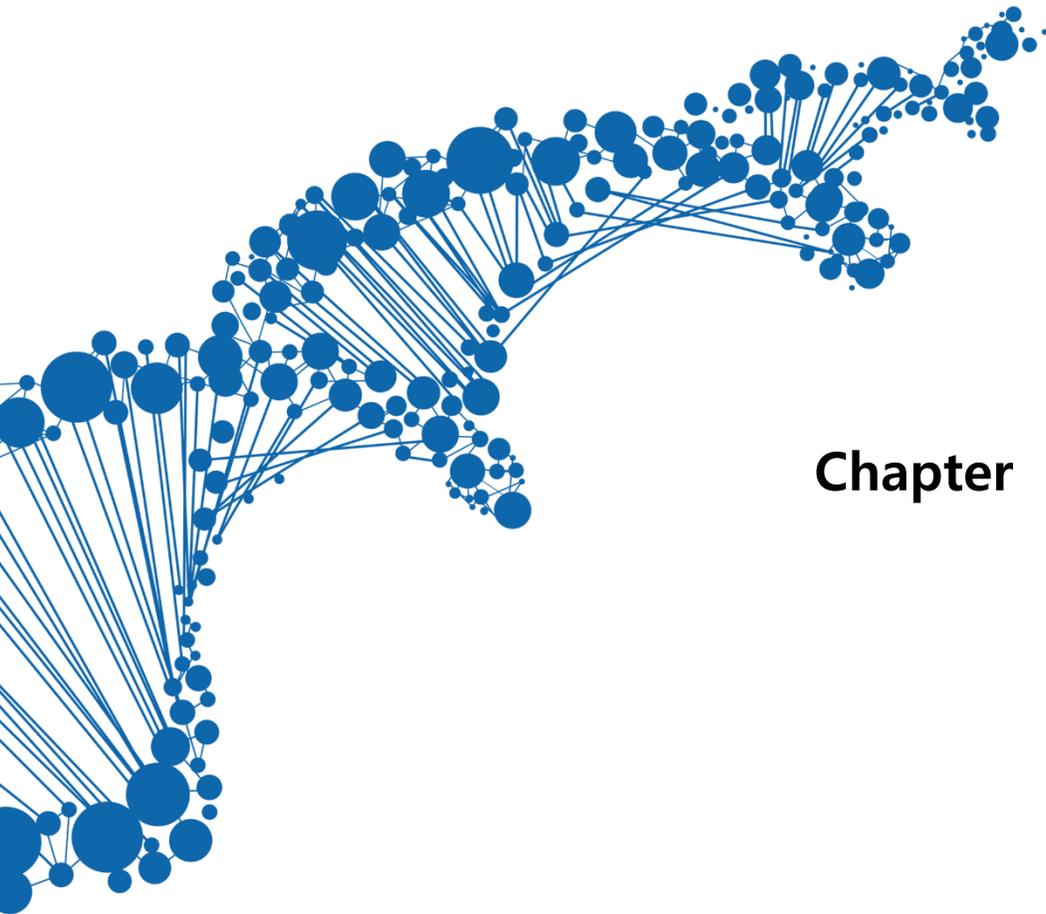


- 항체 단독 투여 시 미미한 항암 효과를 보였으나 ALT-Q5 투여 시 탁월한 항암 효과를 입증함

FM2-D2 vs Mab + paclitaxel



- 항체와 paclitaxel의 병용치료요법에 비해 ALT-Q5가 우수한 항암효과를 보여줌



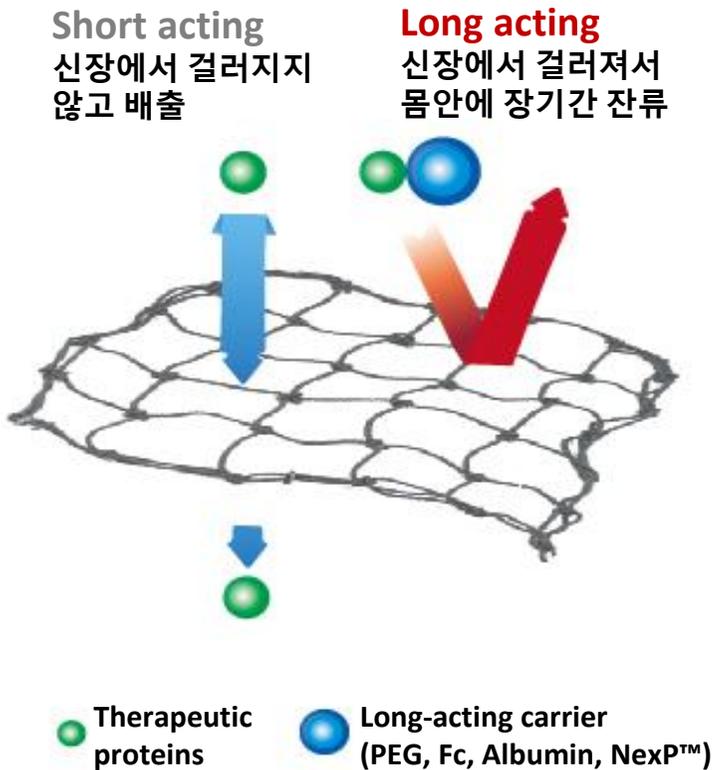
Chapter 3 지속형 바이오베터 사업



알테오젠 지속형 바이오베터 기술

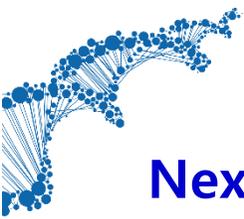
약효 장시간 지속되는 **지속형의약품** 기반기술 확보

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)

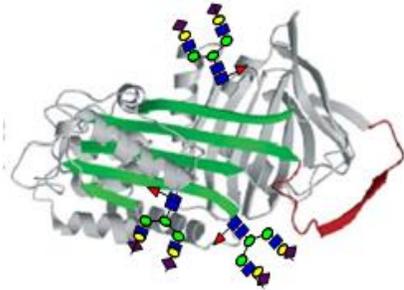


임상1상 완료
면역원성, 지속성, 바이오의약품 활성 등 우수성 입증
11개국(미국, 유럽, 중국, 캐나다, 일본, 브라질 등) 특허 등록

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

알테오젠 NexP™ Fusion Technology 소개

A1AT (Alpha 1 Anti Trypsin)

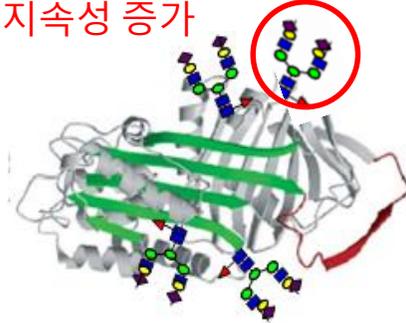


❖ 특징

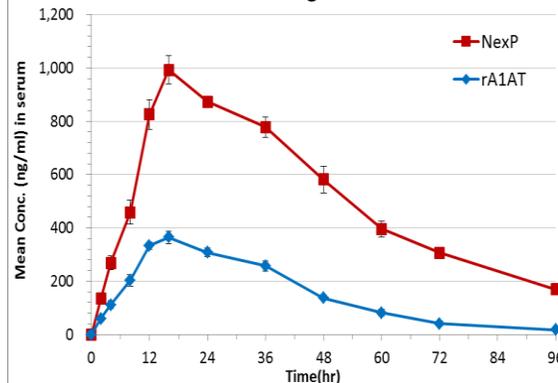
- 체내 고농도 존재: 1.5~3.5g/L
- 단백질 분해효소 억제제 역할
- 부족시 폐기종 등 발병
- 폐기종 치료제로 20년간 사용
- ❖ 안정성 입증된 단백질
 - 과량투여(70Kg환자에 4.2g)
 - 면역원성 문제 보고된 바 없음

Step 1

아미노산치환, 당화 (Glycosylation)
체내 지속성 증가

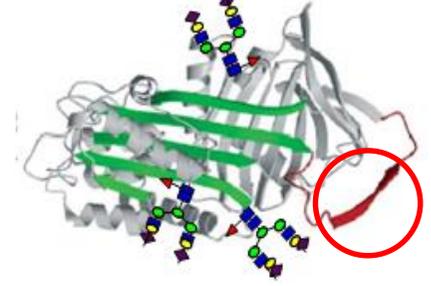


P0 PK Profiling in SD Rat

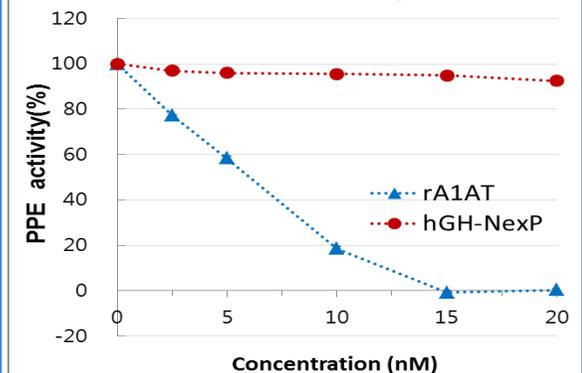


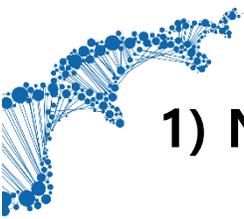
Step 2

아미노산치환
단백질고유의 활성 제거



PPE Assay



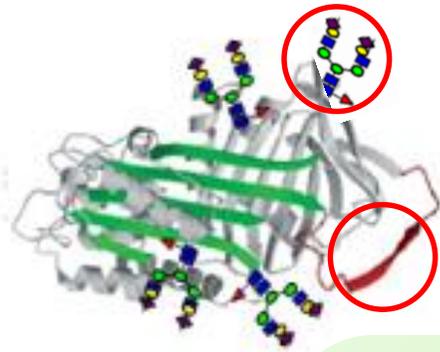


1) NexP 융합기술, 고유의 지속형 기반 기술, 13개국 특허 등록, 진행

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

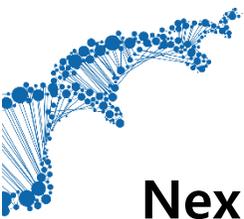


Protein



- Engineered α 1-antitrypsin
- Increased glycosylation

- Prolonged half-life
- High productivity



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

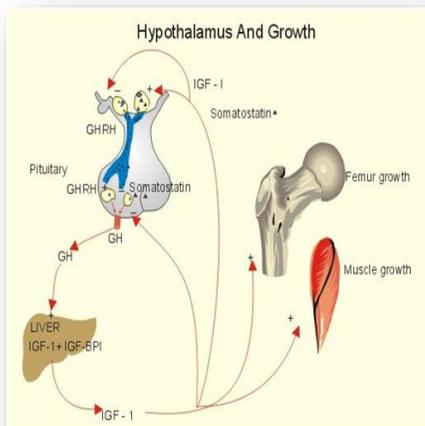
특허등록

Korea
중국

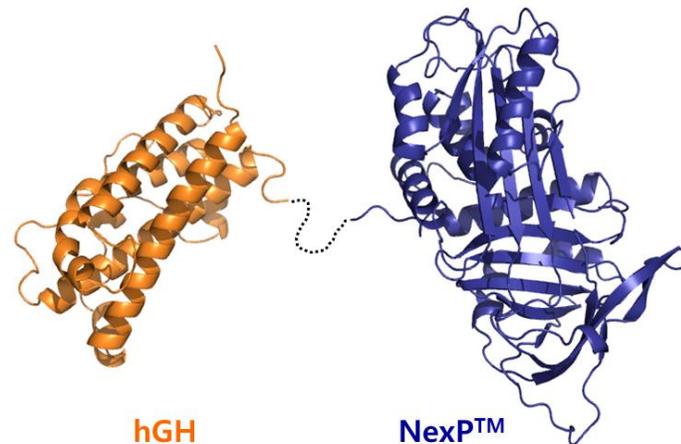
Japan (2017.10)

EU(2017.12)

USA(2018. 01)

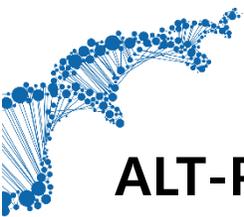


ALT-P1 (hGH-NexP)



hGH

NexP™



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

약물내성

- 약물내성(ADA) 없음

대상: 건강한 성인 남자 그룹 (40명)

특이성

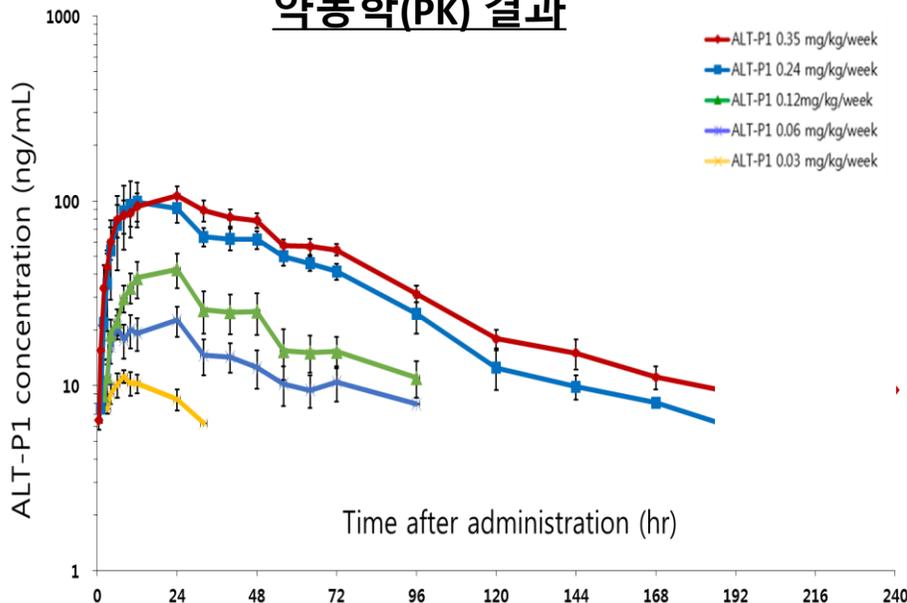
- 주사부위에 특이한 이상 없음

안전성

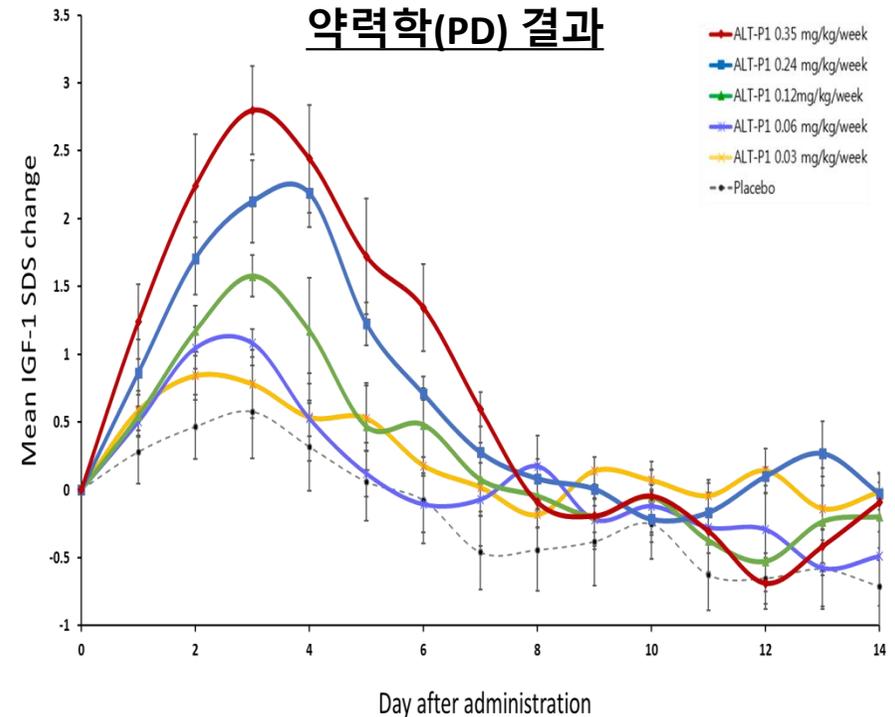
- 2명의 경미한 부작용 이외 심각한 부작용 사례 없음

투여용량 대비 PK, PD 결과

약동학(PK) 결과

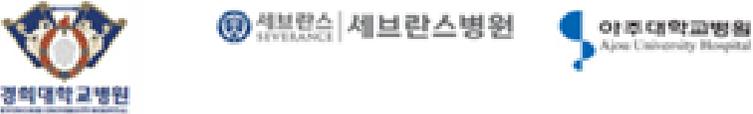


약력학(PD) 결과





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

<p>제목</p>	<p>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</p>
<p>임상시험실시기관</p>	
<p>시험 대상자</p>	<p>만 19 세 이상 성인 성장호르몬결핍증 환자</p>

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

▶ **여의사 "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...'넥스피' 플랫폼 기술로 승부

(서울=뉴스1) 이영성 기자 | 2017-07-21 07:40 송고

기사보기



박형수 기자 인터뷰 모습 (사진: 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.



ALT-P1(hGH-NexP), 소아용 임상 2b 시험 및 임상 3상 IND 과제 지원

파이낸셜뉴스

의학·과학

정치 증권/금융 경제 사회 국제 오피니언 라이프 기획·이슈 연예·스포

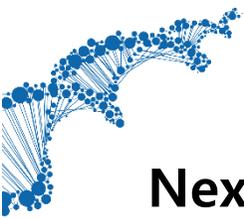
알테오젠, 산업통상자원부 과제 선정

파이낸셜뉴스 | 입력 : 2018.05.11 13:57 | 수정 : 2018.05.11 13:57



알테오젠은 산업통상자원부로부터 '차세대 지속형 인간 성장호르몬 (ALT-P1)'의 소아 임상2상을 위한 혁신 IP 글로벌 제품 사업화 과제에 선정됐다고 11일 밝혔다. 알테오젠은 지속형 융합원천기술을 활용한 지속형 성장호르몬 개발업체다.

알테오젠이 선정된 산업통상자원부 '바이오산업 핵심기술 개발사업-혁신 IP 글로벌 제품 사업화'과제는 정부출연금 포함 약 114억원 규모다. 이번 과제의 대상인 ALT-P1은 알테오젠이 자체 개발한 지속형 플랫폼 기술인 'NexP 기술'을 활용한다. 체내 지속력을 높여 적은 용량으로 효능을 낼 수 있다.



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

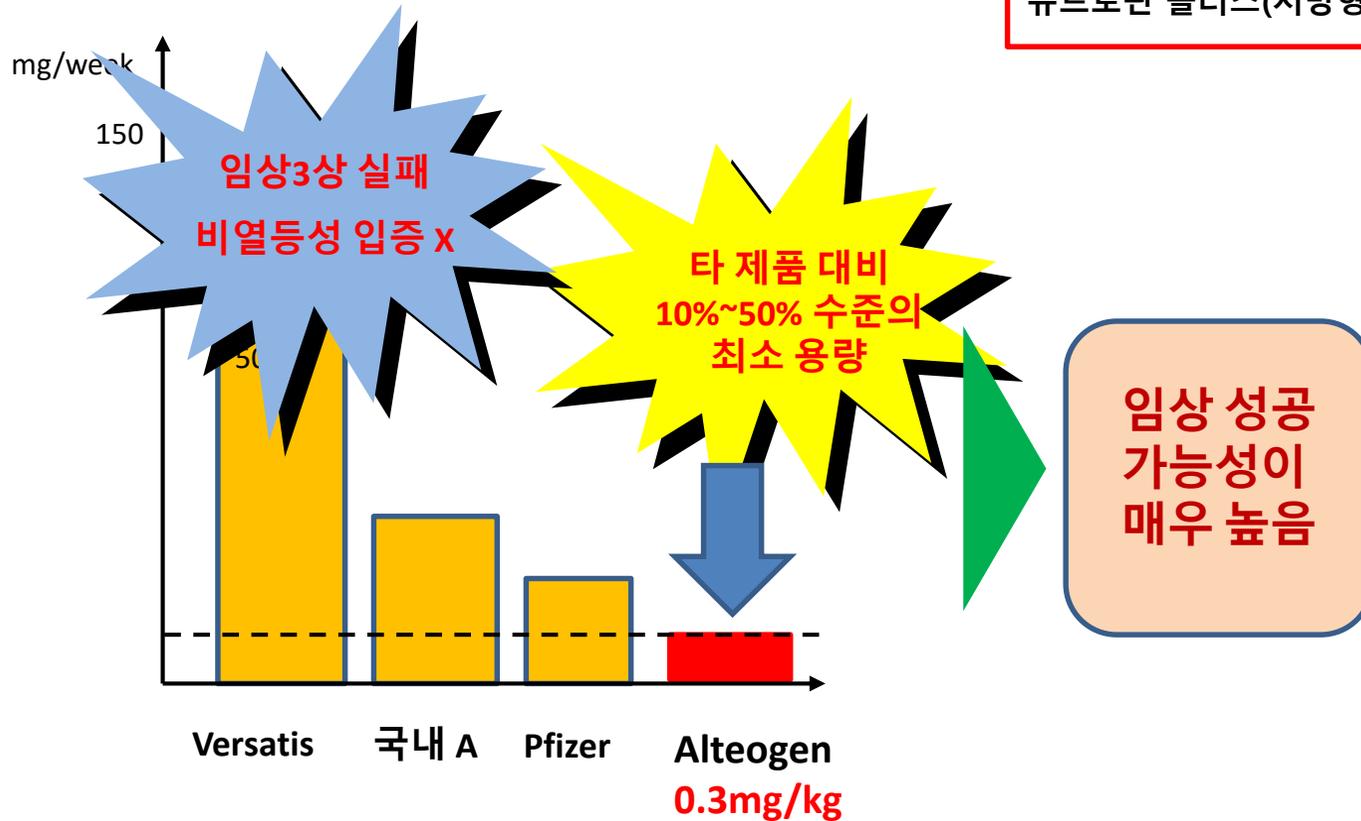


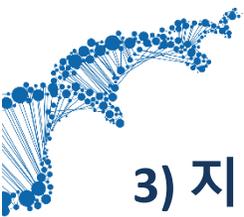
ALT-P1(hGH-NexP), 부작용 최소화를 위한 최소용량

지속형 성장호르몬 개발 후보들의 용량 비교

(mg/week, 40kg patient)

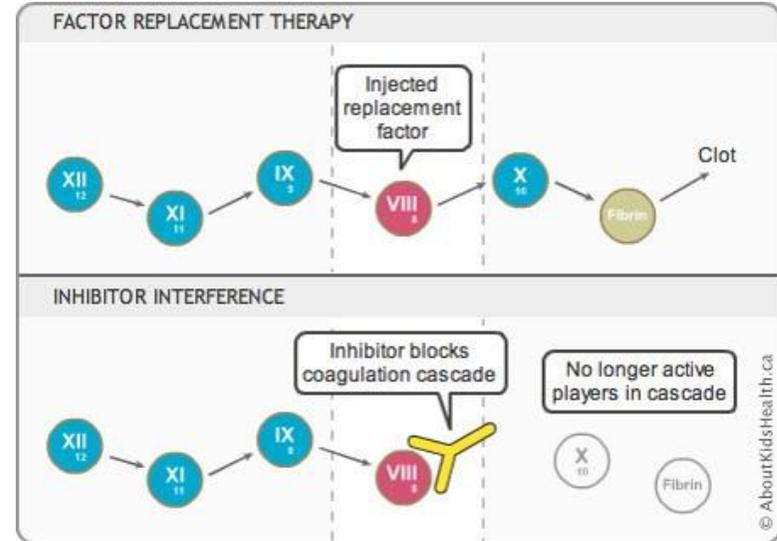
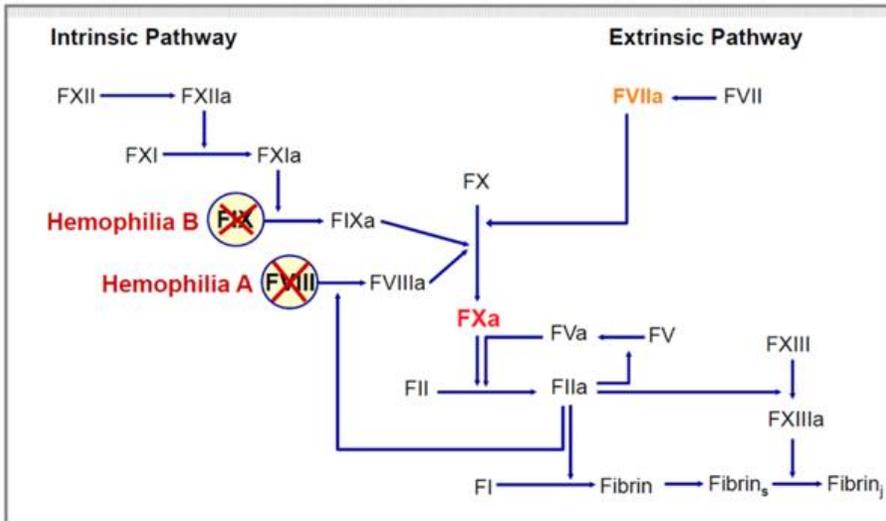
뉴트로핀 플러스(서방형) LG : 0.5mg/kg





3) 지속형 혈우병치료제(FVIIa-NexP)개발, 시장 니즈(2시간에 1회 주사)

혈우병 유발 인자 영향 도식도



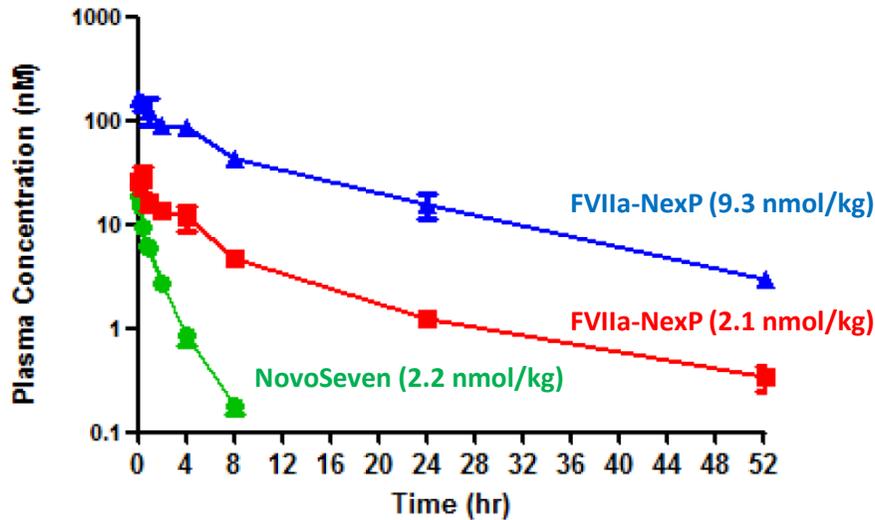
- A형 혈우병: VIII 인자가 부족(전체 혈우병 환자의 80%)
- B형 혈우병: IX인자가 부족(전체 혈우병 환자의 20%)

- 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)

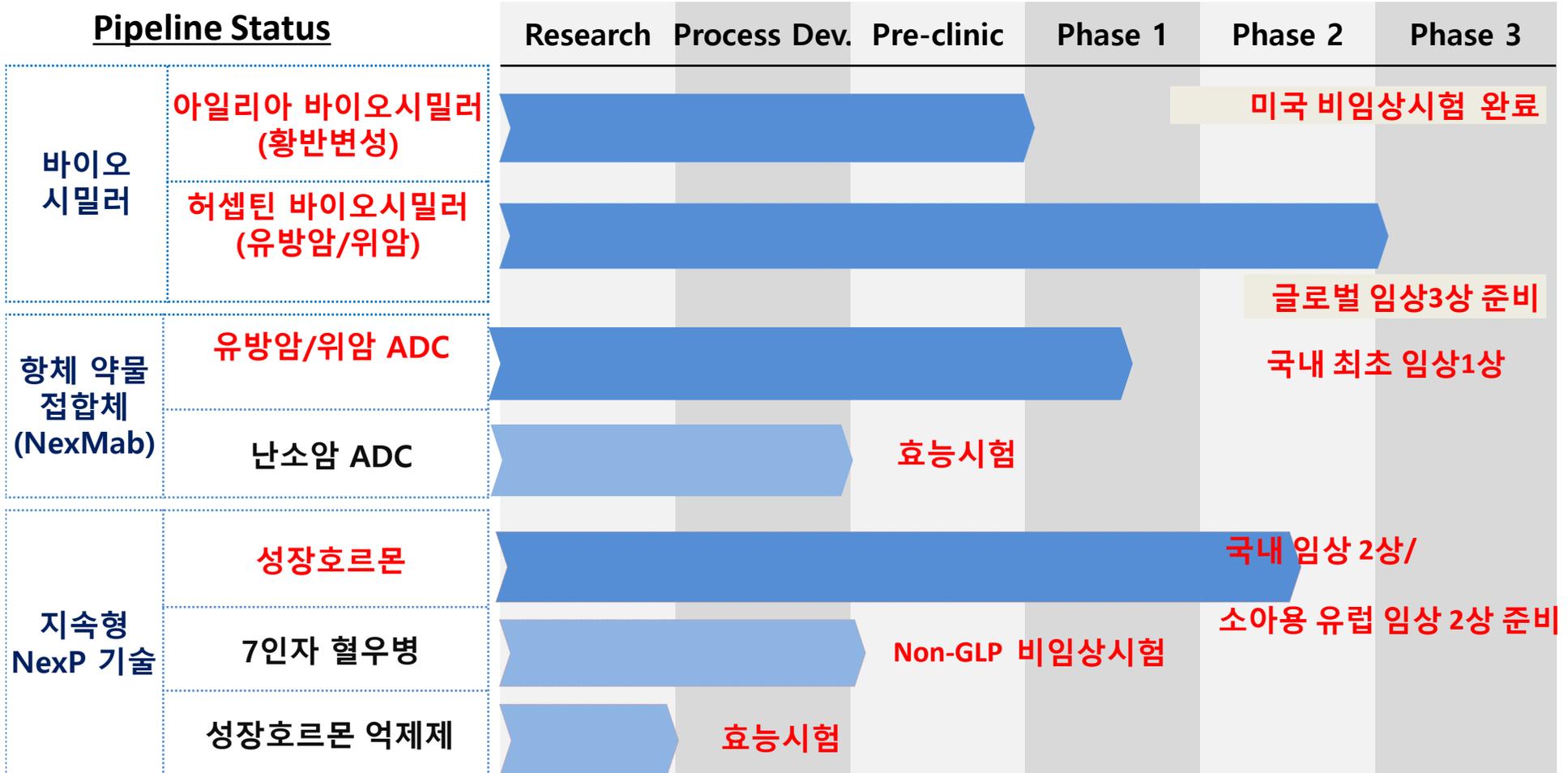


	반감기 (지속 배수)
FVIIa-CTP	5.0
FVIIa-FP (Albumin)	5.8
FVIIa-NexP™	7.9

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



유방암치료제 ADC, 아일리아/허셉틴 바이오시밀러에 사업역량 집중



* 바이오시밀러는 임상2상 면제

Thank you for your attention!



www.alteogen.co.kr

superlee63@alteogen.co.kr