

“글로벌 바이오텍으로의 도약을 준비하며”

브리지바이오테라퓨틱스(주) 정기 IR

2020년 3월 23일 (월)

bridge**bio**
therapeutics

면책 조항 (Safe Harbour Statement)

본 자료는 브릿지바이오테라퓨틱스(주) (이하“회사”)가 회사의 사업과 경영에 대한 정보를 주주 및 투자자들에게 제공하기 위해 작성하였습니다.

어떠한 경우에도 본 자료의 일체 및 부분에 대해 복제, 혹은 타인에게 직간접적으로 배포, 전송, 출판을 금지합니다.

본 자료는 자료 작성일 기준으로 회사의 최신 정보를 제시하고 있으며, 이후 해당 내용의 검증 및 업데이트의 책무가 없습니다.

본 자료는 미래에 대한 “예측 정보”를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 것으로서, 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미할 수 있으며, 표현상으로 '예정', '예상', '전망', '계획', '기대', (E) 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 있을 수 있습니다.

본 자료의 전부 혹은 일부는 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 양지하시기 바랍니다.

발표 목차

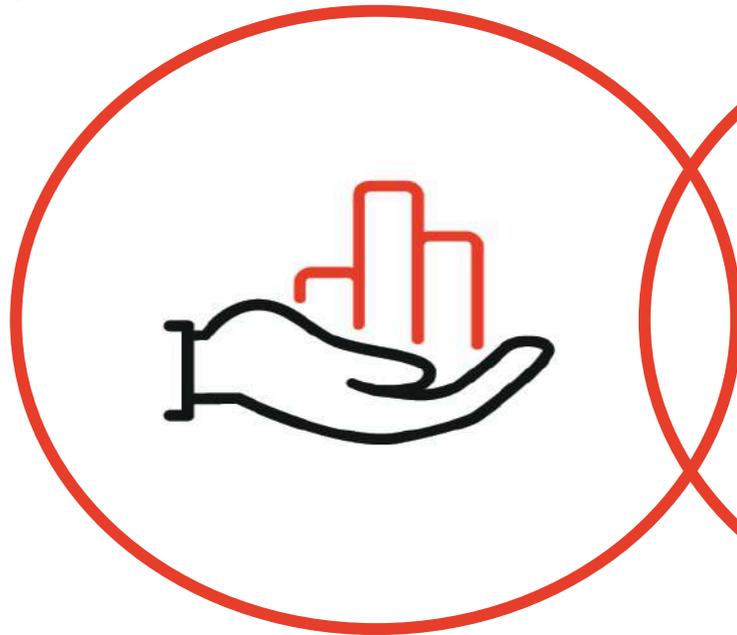
Chapter 1	사업 핵심 요약
Chapter 2	비전과 전략
Chapter 3	12개월 마일스톤
Chapter 4	기존 과제 진행 현황
Chapter 5	신규 과제 소개
Chapter 6	기업거버넌스 재정비

1. 사업 핵심 요약

bridgebio
therapeutics

1. 사업 핵심 요약 (1/3)

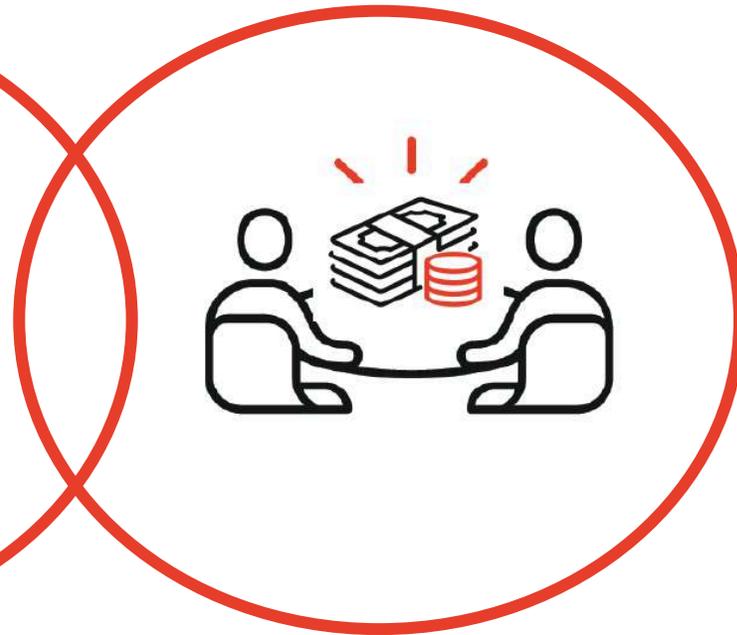
2015년 9월 설립 이후, 한국 바이오 벤처 생태계에 새로운 역사를 쓰며
혁신 신약 개발을 지속하고 있습니다.



창립 4년만에 첫 흑자전환 달성
(매출액 583억, 영업이익 6억 원)



코스닥 시장 진입
(2019. 12. 20)



베링거인겔하임과의
1.5조원 규모 라이선스아웃 체결

1. 사업 핵심 요약 (2/3)

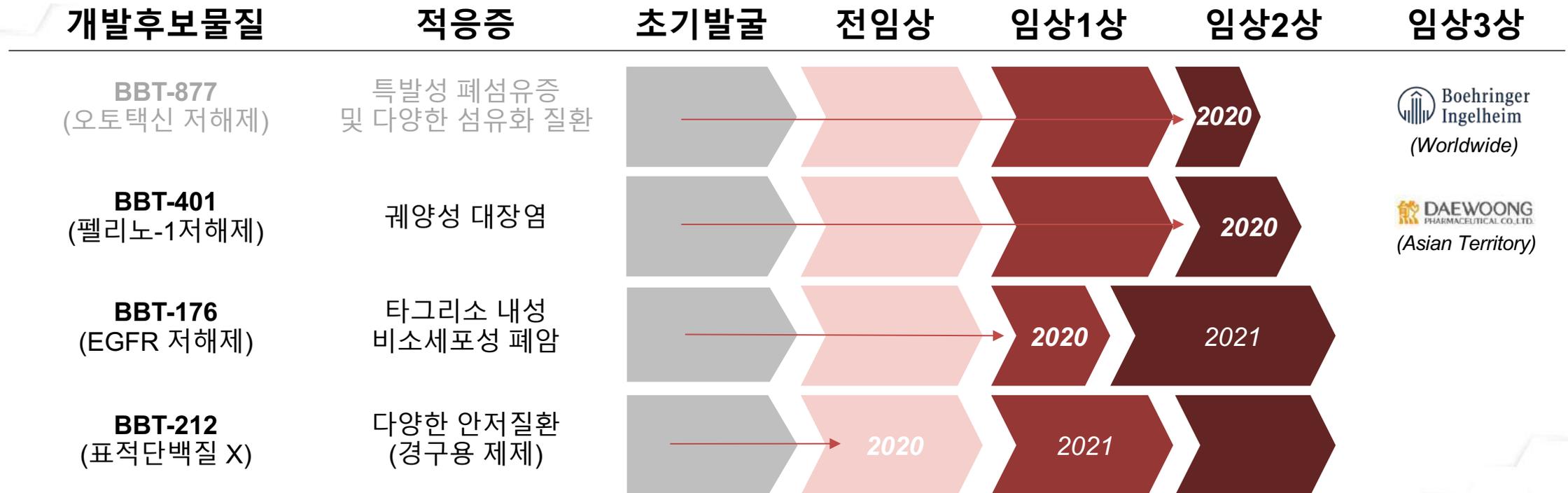
향후 4년 후인 2024년까지 벤처기업을 넘어서
글로벌 혁신신약 바이오텍으로 성장해 나갈 계획입니다.

	2020년 3월	2024년 3월
개발단계 과제 수	3개	7개
누적 매출액	583억 원*	3,925억 원

* 2019년 확정 매출

1. 사업 핵심 요약 (3/3)

미충족 의료수요 및 사업적 매력도가 모두 높은 과제들로
파이프라인을 구축하고 있습니다.



+ **Atomwise** 협력 과제들 (공동 연구 계약 체결 완료)

+ 전략적 제휴 통한 안정적 파이프라인 강화 (협의를 중)

2. 비전과 전략

bridgebio
therapeutics

2. 비전과 전략 (1/3)

신속하고 전문적인 “초기 개발 엔진”을 중심으로 다양한 사업모델을 추가하여
글로벌 혁신신약 바이오텍으로 성장하겠습니다.



2. 비전과 전략 (2/3)

개발 후보물질 확충 방식을 다변화 하고 있습니다.

사업개발 통한 후보 확보

개별 후보물질 도입

한국화학연구원,
레고켐바이오사이언스,
성균관대, 건국대

공동연구 통한 후보 확보

복수 과제 공동연구

Atomwise

자체발굴 통한 후보 확보

자체 기반기술 확립

검토 중

Atomwise와의 협력은 최대 13개 표적 단백질까지 확장할 수 있는 공동연구로, 안정적인 개발후보물질 공급을 기대하고 있습니다.

협력 대상 및 범위

- 최대 13개의 표적 단백질
(첫 표적은 펠리노-1)

역할 분담

- **Atomwise:**
인공지능 이용한 후보물질 제안
- **브리지바이오테라퓨틱스:**
제안 후보물질 합성 및 약효 평가

“안정적인 개발후보물질 공급 기대”

경제적 보상

- 총 13개 모두 성공 시 10억 불 (로열티 포함)
- 업프런트 + 마일스톤 + 로열티 배분
- 당사 수익의 10% 중반대 이익 공유

지적재산권

- 당사의 독점적 소유

3. 12개월 마일스톤

bridgebio
therapeutics

BBT-877 임상 2상 진입

추가 글로벌 라이선스아웃

전략적 Deal-flow 확보

추가 임상시험계획(IND) 승인

4. 기존과제 진행 현황

bridgebio
therapeutics

4-1. BBT-877, 특발성 폐섬유증 치료제 (1/3)

오토타신 저해제인 BBT-877은 전임상 및 임상 1상에서의 약효 간접지표(바이오마커) 측면에서
계열내 최고(Best-in-Class)임을 확인하고, 지난 해 7월 글로벌 라이선스 아웃을 하였습니다.

전임상에서의 효소 저해

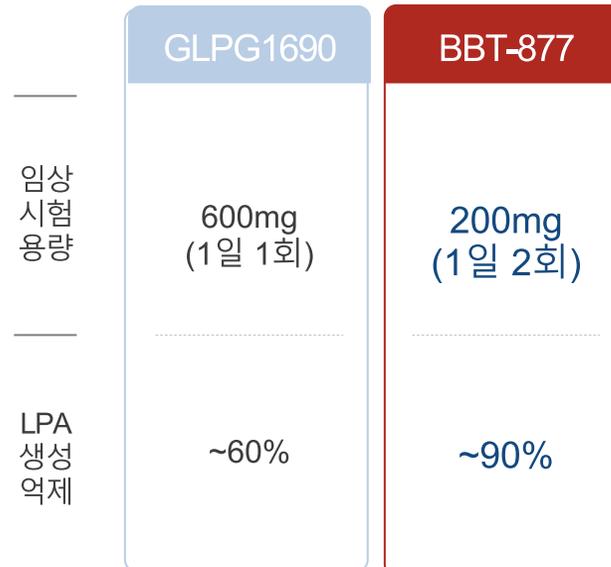
오토타신 효소 활성 저해능(IC₅₀, nM)



자료: 당사 효력시험 연구보고서 기반 데이터

임상 1상에서의 효소 저해

오토타신 효소 활성 저해



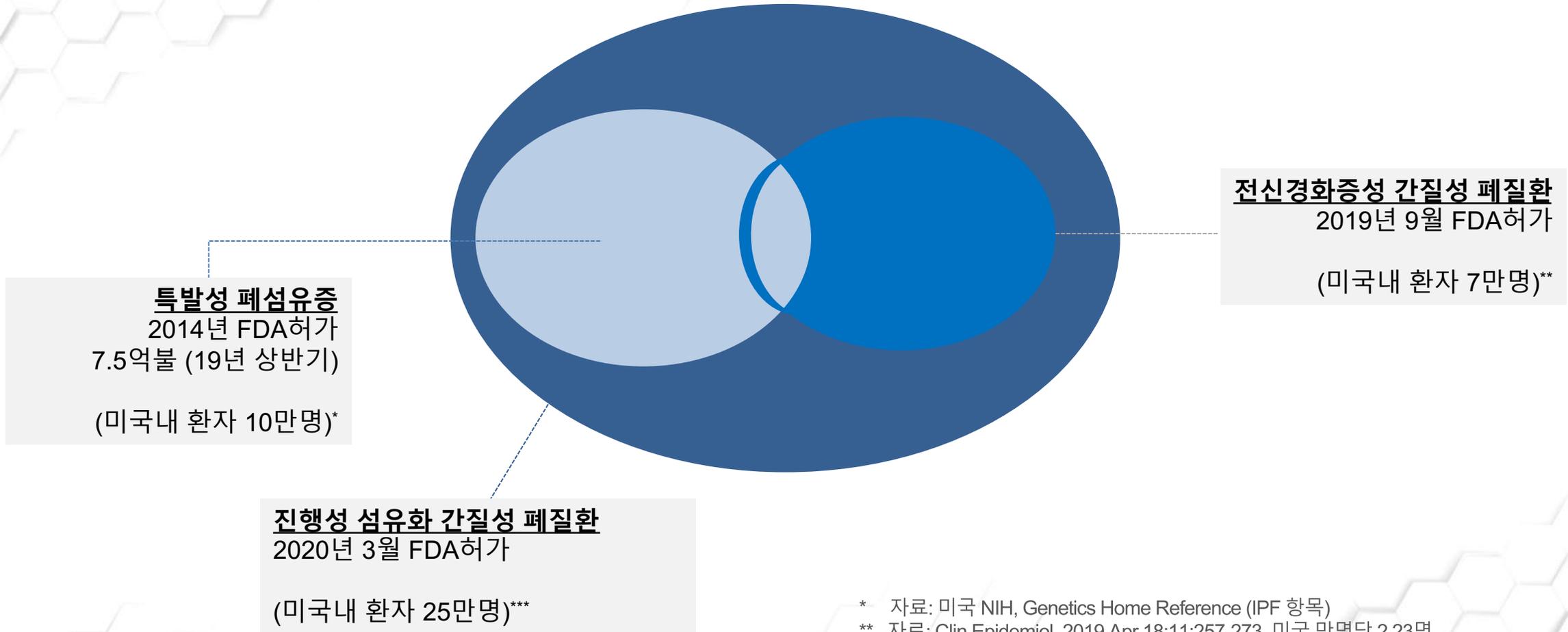
자료: GLPG1690은 임상 2a상 데이터, BBT-877은 임상 1상 데이터

총기술이전료:
11억 유로

2019년 수령액:
4천5백만 유로

4-1. BBT-877, 특발성 폐섬유증 치료제 (2/3)

당사 협력사인 베링거인겔하임은 특발성 폐섬유증을 포함한 간질성 폐질환 분야의 선도기업입니다.



특발성 폐섬유증
2014년 FDA허가
7.5억불 (19년 상반기)
(미국내 환자 10만명)*

전신경화증성 간질성 폐질환
2019년 9월 FDA허가
(미국내 환자 7만명)**

진행성 섬유화 간질성 폐질환
2020년 3월 FDA허가
(미국내 환자 25만명)***

* 자료: 미국 NIH, Genetics Home Reference (IPF 항목)

** 자료: Clin Epidemiol. 2019 Apr 18;11:257-273. 미국 만명당 2.23명

*** 자료: European Respiratory Journal 2018 52: PA3030. 미국 만명당 7.43명 (미국인구 3.27억명)

4-1. BBT-877, 특발성 폐섬유증 치료제 (3/3)

2019년 7월 라이선스 아웃 이후, 임상 1상에 대한 마무리 및 각종 추가 시험이 진행 되었습니다.

- 임상 1상 반복투여용량상승시험 완료 (미국)
- 건강한 피험자 대상 약물상호작용 임상 시험 완료 (미국)
- 건강한 아시아인 약동태학 임상 시험 완료 (미국)
- 장기 동물독성시험 (설치류 6개월, 원숭이 9개월)
- 임상 2상 시료 1차분 공급 완료

임상 2상 시험
2020년 3분기 내 개시

(라이선스 아웃 당시
"12개월 이내 임상 2상 개시" 기준)

마일스톤 촉발 이벤트: 임상2상 개시, 3상 개시

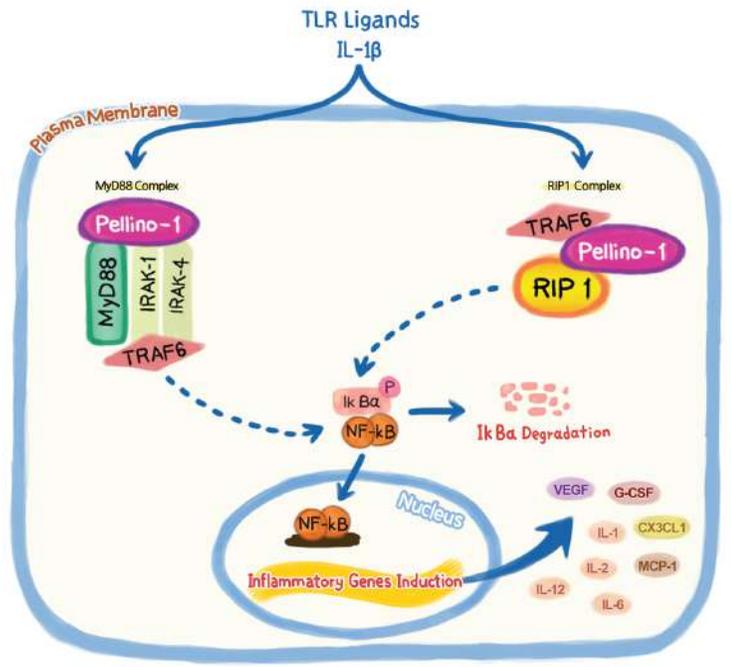
4-2. BBT-401, 궤양성 대장염 치료제 (1/2)

계열내 최초 펠리노-1 저해제로서 임상1상까지의 개발을 2년 6개월만에 마무리하였습니다.

펠리노-1 단백질 저해제

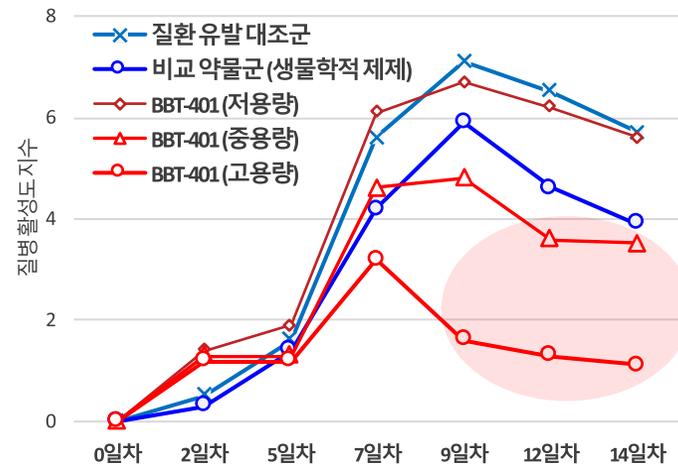
강력한 항염증 효과+대장점막 재생

대장 특이적 분포 제형



작용기전 (표적단백질)의 독창성

질병 활성도 지수 (동물질환모델 효력시험)



강력한 항염 효과 ↑ (+) 점막 재생 효과 ↑

용량 의존적 질병 활성도 개선



우수한 약물 안전성
(동물시험 및 임상 1상*)

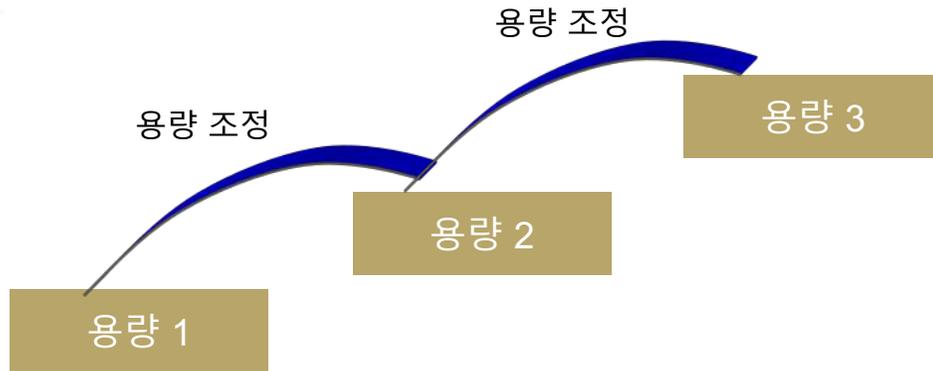
자료: 당사 내부 실험 데이터

* 임상 1상 미국에서 건강한 피험자 대상 완료

4-2. BBT-401, 궤양성 대장염 치료제 (2/2)

현재 탐색적인 임상 2a의 첫 용량군에서, 12명 환자 데이터 중간 분석을 진행하고 있습니다.

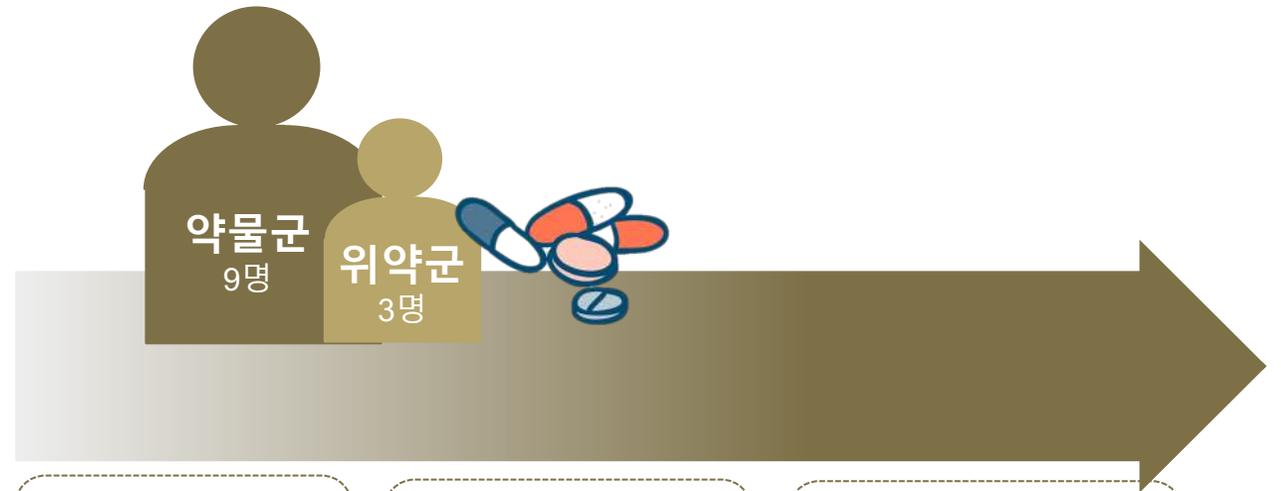
임상 2a 탐색적 약효 확인 임상 시험



임상 개요

- 구성: 한 용량당 총 16명 환자 (12명 약물군, 4명 위약군)
- 대상: 활동성 궤양성대장염 환자
- 임상 지역: 미국 10여개 병·의원

용량 1 그룹 (코호트1) 환자 투여 중간 분석



- 안전성
- 약효 지표
- 대장내시경
- 바이오마커 연구

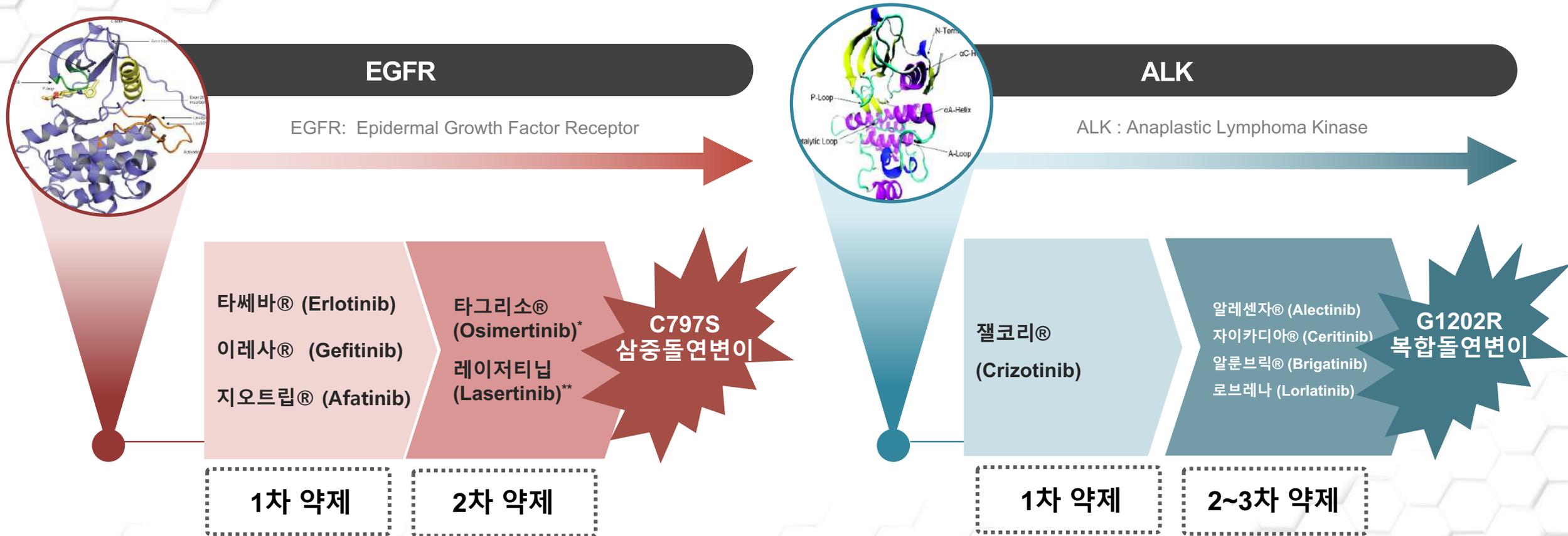
- 자체 분석
- 자문단 조언
- 잠재적 협력사 검토*

- 추가개발 계획 수립
- 기술수출 가능성 모색
- 제형 개선 연구 및 확인 임상

* 현재 다국적 제약사 2곳과 지속 논의 중

4-3. BBT-176, 차세대 폐암 치료제 (1/3)

비소세포성폐암의 원인 유전자인 EGFR과 ALK의 약제 내성 신규 돌연변이들을 저해하는 정밀의료 (Precision Medicine) 신약 후보물질입니다.

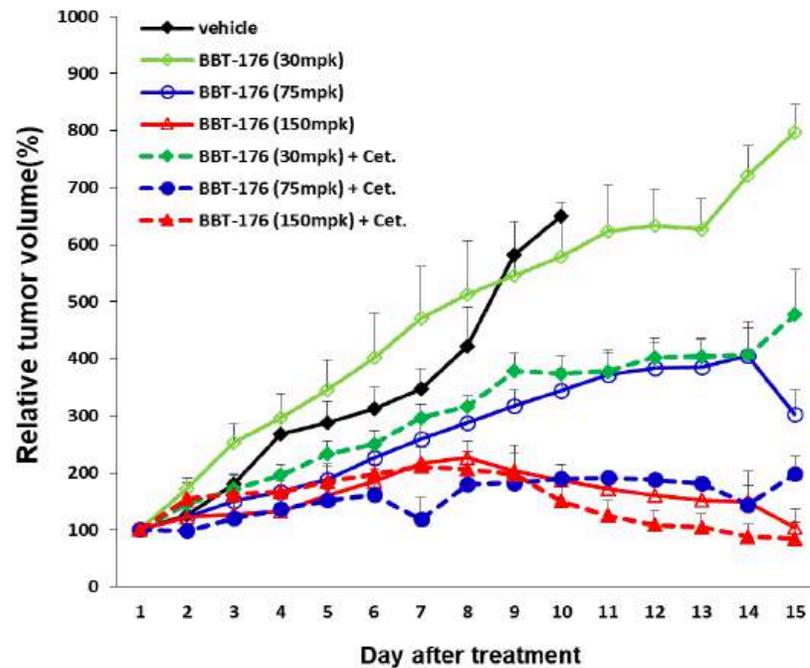


* 2019년 매출: 32억 불 (2025년 66억불 예상, Globaldata)
** 현재 임상 개발 중 (임상3상)

4-3. BBT-176, 차세대 폐암 치료제 (2/3)

BBT-176은 EGFR과 ALK의 신규 약제 내성 돌연변이들에서 차별화된 약효를 확인하였습니다.

차세대 EGFR 저해제 가능성



- Ba/F3-TM (Del19/T790M/C797S) cell line (5×10^6 cells)
- Female NOG mice (n=8/gr), subcutaneous implantation
- BBT-176, 30 mg/kg, 75 mg/kg, 150 mg/kg po, qd for 15 days
- Cetuximab: 1 mg/kg, 3 times/wk

자료: 당사 내부 실험 데이터
*세특시합: 항 EGFR 항체의약품, 돌연변이 종양 모델에서는 단독으로 사용시 종양 억제 능력이 낮음

차세대 ALK 저해제 가능성

Mutation status	Crizotinib	Alectinib	Certinib	Brigatinib	Lorlatinib	BBT-176
Wild type	S	S	S	S	S	S
L1196M	R	S	S	S	S	S
G1202R	R	R	R	R?	S	S
G1202R/L1196M	R	R	R	R?	R	S
G1202R/L1198F	R	R	R	R?	R	S?
L1196M/L1198F	S	R	R	R	R	S?

S 약효 : $IC_{50} < 50$ nM, **R** 내성 : $IC_{50} > 50$ nM, **R?** 약효 확인 필요

자료: Takaki Alkamine, et al. OncoTargetsand Therapy 2018;11 5093-5101, 당사 실험 데이터

4-3. BBT-176, 차세대 폐암 치료제 (3/3)

임상 진행 전부터 높은 관심을 받고 있어 조기 라이선스 아웃의 가능성도 탐색하고 있습니다.

3Q'20

1H'21

임상 준비

- 미국 IND 승인(1월)
- 한국 IND 심사 중
- 임상 시료 생산
- 임상 프로토콜 수정

용량상승시험

- 한국에서 2-3개 병원
- 용량 상승 → MTD 결정
- 기존 치료제에 약물저항성을 나타내는 환자
- 액체생검으로 환자 확인

확장 코호트

- 미국과 한국의 다수 병원
- 최적의 용량 탐색 시험
- C797S 돌연변이 있는 환자들
- 액체생검으로 돌연변이 확인
- 약물 내약성 및 약효 확인

임상 2상

- 글로벌 임상 (미국, 한국 등)
- 선정된 용량에 따라 단독 및 병용 투여
- 타그리소 내성 C797S 돌연변이 환자
- 약효 및 내약성 확인 목적

기술이전 가능성(1안)

기술이전 가능성(2안)

초기 개발 제형

상업화 근접 제형

- 2020 JPM 참석 및 미국 FDA 임상시험계획 (IND) 승인 후 사업개발 문의 증가
- 기밀유지계약서 체결 완료 (다국적제약사 3개 포함 5개사)
- 기밀유지계약서 체결 진행중 (다국적제약사 1개 사, 바이오텍 1개 사)

5. 신규 과제 소개

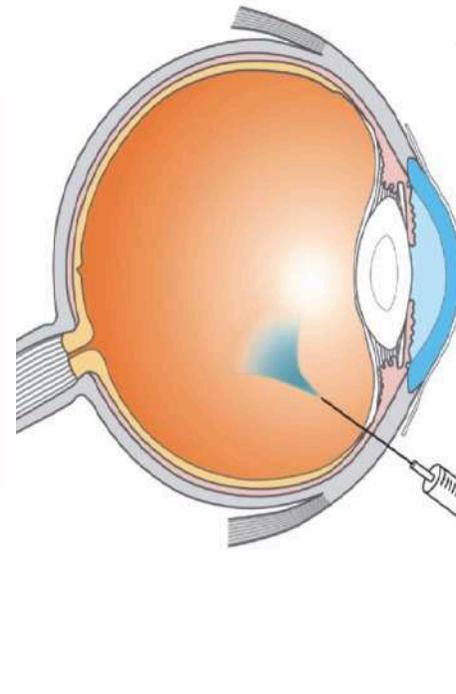
bridgebio
therapeutics

5-1. BBT-212, 안저질환 치료제 (1/2)

기존 안저질환 치료제들 (유리체강내 주사)과의 병용투여가 가능한 “경구용 치료제” 개발 가능성에 주목하고 있습니다.

안저질환 (혹은 망막질환)

- 습성 노인성 황반변성 (Wet AMD)
- 건성 노인성 황반변성 (Dry AMD)
- 지도형 위축증 (Geographic atrophy)
- 당뇨병성 망막증 (Diabetic retinopathy)



유리체강내 주사 (Intravitreal injection)

아일리아 주(inj), 루센티스 주(inj)

경구 투여

(편의성 + 병용투여)

5-1. BBT-212, 안저질환 치료제 (1/2)

추가 연구를 통하여 다양한 적응증에서의 효력을 확인한 후,
2021년부터 임상 개발을 진행할 예정입니다.

건국대학교

브릿지바이오테라퓨틱스

~2019

- 망막세포 사멸 방지의 새로운 작용기전 규명
- 경구용 신약선도물질 발굴

2020

- 후보물질 확정
- 질환 동물모델 효력 확인
- 임상 시료 생산
- 특허 강화

2021 ~

- 전기 임상 개발
- 약효 개념 검증 (PoC)

5-2. 차세대 펠리노-1 저해제

BBT-401의 동물 효력 시험 과정에서 궤양성대장염 이외에 다발성 경화증, 건선 등 펠리노-1의 전신저해의 약효가능성을 다수 확인하였습니다.

적응증	전임상 효력 실험	BBT-401 제형	비고
궤양성 대장염	효력 확인	경구제*	BBT-401 (경구제 – 대장특이적 분포)
건선	효력 확인	피하주사**	Atomwise 협력과제 전신 분포성 차세대 펠리노-1 저해제
다발성경화증	효력 확인	피하주사**	
뇌염증 관련 질환	이론적 가능성	미확인	

* 의약품으로 개발 적합하여 현재 임상 2상 중

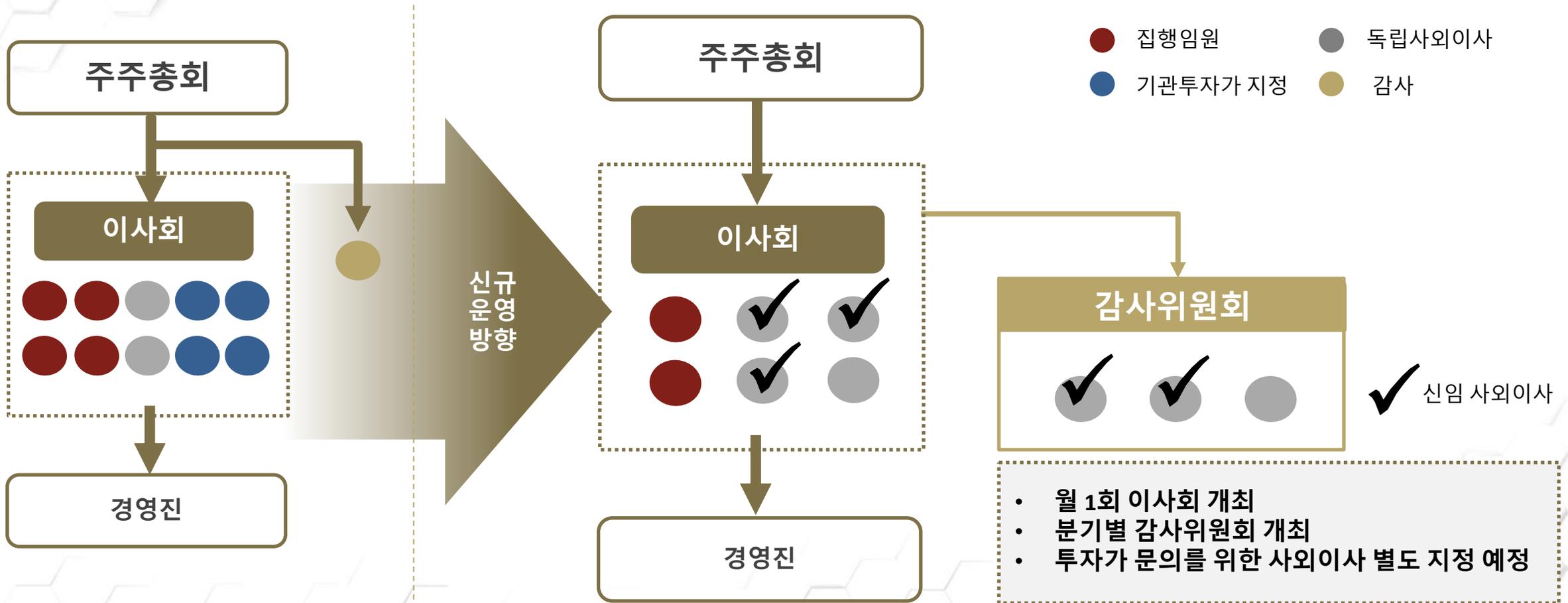
** 동물실험에서 약효 확인은 하였으나, 제형이 적절하지 않아 개발 중단

6. 기업 거버넌스 재정비

bridgebio
therapeutics

6. 기업 거버넌스 재정비(1/2)

전문성을 갖춘 독립사외이사 중심의 이사회 및 감사위원회를 구축하여 견제와 성장을 함께 추구하는 기업 거버넌스를 실행해 나가겠습니다.



6. 기업 거버넌스 재정비(2/2)

전문성을 갖춘 독립사외이사 중심의 이사회 및 감사위원회로 견제와 성장을 함께 추구하는 기업 거버넌스를 갖추겠습니다.

크리스 김

벤처캐피털, 사업개발 전문가



- 당사 사외이사(2016 ~ 현재)
- Novatio Ventures 대표 (2015 ~ 현재)
- 노바티스, 연구 & 전략 (2006~2008)



지 동 현

신약개발 전문가



- Connect Clinical Sciences 대표 (2020 ~ 현재)
- 국가임상시험지원재단 이사장 (2014 ~ 2019)
- Pharmacia , Abbott , AbbVie 등에서 의학부, 사업개발 등 주요 요직 담당 (1996~2014)



백 승 업

기업 지배구조 전문가



- 서스틴베스트 총괄 부사장 (2014 ~ 현재)
- 동양자산운용(2012 ~ 2013, 자산운용총괄 임원)
- 동양증권 리서치센터장 등 (1986 ~ 2011)



이 승 훈

국제금융 전문가



- KCGI 글로벌부문 대표 (2019 ~ 현재)
- SK그룹 (2004 ~ 2012), 전무/상무 기업가치 개발 (M&A, 구조조정 등)
- Barclay, Morgan Stanley, UBS, JP Morgan 등에서 애널리스트 및 리서치센터장 등 주요 요직 담당(1993~2004)

- 임상과제 3개, 1.5조원 기술이전, 매출 583억, 영업이익 6억 원 달성
- 라이선스 아웃과 IPO를 통하여 현금 700억원 (추가유입 없이도 3년)
- 다변화된 개발 후보물질 확보로 파이프라인 강화 토대 마련
- 2020/2021년도 추가 라이선스 아웃 추진

“최악의 상황에서도 **글로벌 바이오텍**으로 꼭 성장하겠습니다.”

“한국기반 글로벌 혁신 바이오텍으로 성장하겠습니다.”

감사합니다.

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

IR GO 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.