

브리지바이오테라퓨틱스(주) 기자간담회

PRESS-KIT



브릿지바이오테라퓨틱스

국내 대표 개발 전문 바이오텍

브릿지바이오테라퓨틱스, 글로벌 바이오텍으로 도약!

Public Relations

브릿지바이오테라퓨틱스

안정빈 디렉터

Tel : 010-6257-3517

IR큐더스 김창훈 매니저

Tel : 070-5068-6321

IR큐더스 김물결 책임

Tel : 070-5068-6320

IPO Summary

증권신고서 제출	2019.11.18	
수요예측	2019.12.9~10 (예상)	
청약	2019.12.12~13 (예상)	
상장	2019.12 예정	
공모예정가	70,000~80,000원	
공모주식수	700,000주	
총 공모예정금액	490억 원~560억 원	
상장예정주식수	5,510,896주	
공모 후 주주구성	· 벤처금융 및 전문투자자	47.4%
	· 최대주주등	26.2%
	· 공모주주	12.7%
	· 기타주주	9.0%
	· 유한양행, 대응제약, 레고렘바이오사이언스	4.7%

Contents

1. 기업 소개	2p
2. Appendix	6p

PR Point

▶ 빠른 사업화 및 수익성 실현에 특화된 개발 전문 바이오텍

- 임상 개발에 특화된 개발 전문(NRDO; No Research, Development Only) 사업 모델
- 미충족 의료수요를 중심으로 혁신신약 후보물질 도입: 신속한 사업화 및 수익 창출
- 전임상 프로세스 소요 기간 절반으로 단축(글로벌 업계 평균 18개월 → 평균 8개월)
- 글로벌 제약사 및 선진국 학계, 연구소, CRO, CMO, 자문단과 협업 네트워크 구축

▶ 총 1.5조 원! 설립 4년 만에 사상 최대 규모 기술이전 성공

- 2018년 12월, 대응제약에 총 470억 원 규모 아시아 판권 기술이전 (BBT-401)
- 대응제약: 글로벌 궤양성 치료제 2위 '아사콜' 국내 판매사
- 2019년 7월, 베링거인겔하임(독일)에 총 1.5조 원 규모 기술이전 성공 (BBT-877)
- 베링거인겔하임: 글로벌 특발성 폐섬유증 치료제 1위 '오페브' 개발사
- 단일 물질 기준 국내 바이오벤처 및 제약사 사상 최대 규모
- 2015년 이후 글로벌 Top 15 제약/바이오 회사에 기술이전 성공한 국내 유일 바이오벤처

▶ 'One License In, One IND' 전략 통해 성장 엔진 강화

- 매년 한 건 이상의 후보물질 도입, 한 건 이상의 IND(임상시험계획) 제출 통해 지속적인 성장 기반 구축
 - (1) 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질, BBT-877
- 최고의 오토텍스 저해제로 갈라파고스의 경쟁약물 대비 적은 용량으로 높은 효과 입증
- 베링거인겔하임 주도로 임상 진행 및 적응증 확대: 2020년 임상 2상 진입 계획
 - (2) 궤양성 대장염 치료제 후보물질, BBT-401
- 높은 항염효과 및 대장 점막 재생률, 대장 국소분포로 약효 및 안전성 탁월
- 임상 2a 이후 글로벌 제약사에 추가 기술이전 계획 (2021년)
 - (3) 비소세포성폐암 치료제 후보물질, BBT-176
- 기존 및 개발 제품 대비 낮은 독성과 변이 높은 유전자 타겟 효력 확인
- 연내 한국/미국 IND 제출, 2022년 글로벌 임상 2상 및 기술이전 계획

단위 : 백만 원

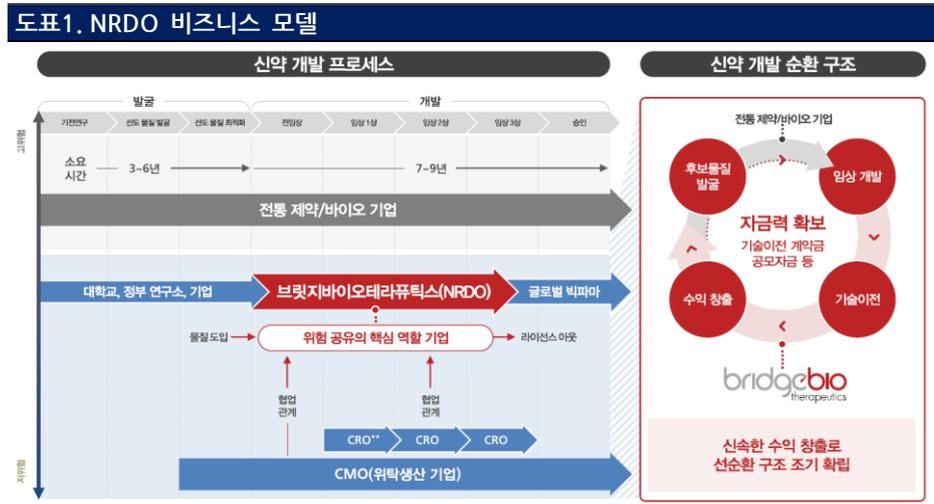
구분	2016	2017	2018	2019. 1H
매출액	-	-	-	-
영업이익	(2,525)	(8,073)	(15,816)	(11,754)
당기순이익	(2,084)	(9,773)	(40,728)	(6,958)

주: K-IFRS 연결 기준

1. 브릿지바이오테라퓨틱스 기업 소개

■ 빠른 사업화 및 수익성 실현에 특화된 개발 전문 바이오텍

브릿지바이오테라퓨틱스는 혁신신약 개발 전문 기업이다. NRDO란 ‘No Research, Development Only’의 약자로, 신약 후보물질을 직접 발굴하는 대신 학계, 정부 출연 연구 등에서 외부 도입 및 개발을 통해 빠른 사업화를 실현하는 개발 전문 비즈니스다. 원천물질에 집착하지 않고 철저히 시장 수요를 기준으로 후보물질을 도입하고 개발에 집중하므로 신속한 사업화와 수익 창출이 가능하다. 기술이전으로 확보한 자금은 새로운 후보물질 발굴 및 도입의 기반이 되는 선순환구조다. 산업 밸류체인 내에서는 신약 개발 분업화의 중추로서 위험을 분산하고 혁신신약 개발에 기여한다.



자료: 브릿지바이오테라퓨틱스, IRKUDOS

핵심은 ▲경쟁력 있는 후보물질의 확보와 ▲신속하고 효율적인 글로벌 임상개발이다. 회사는 미충족 의료수요가 높은 부문, 즉 기존 약물이 제한적인 질환 부문의 Best in Class(계열 내 최고), First in Class(계열 내 최초) 물질을 채택해 기술이전 가능성을 극대화하고 있다. 또 전세계에 걸친 전문 네트워크와 수평적인 협업 문화를 통해 전임상 프로세스를 획기적으로 단축하고 있다.

먼저 글로벌 제약사 및 선진국 학계와의 협업 네트워크는 고객사 니즈를 파악하고 오픈 이노베이션을 기반으로 고부가가치 후보물질을 확보하는 주요 통로다. 더불어 중국, 미국, 캐나다 등 세계 각국의 CRO(임상시험수탁기관), CMO(의약품위탁생산기관), 자문단 등 전문 네트워크는 국경에 구애받지 않는 효율적 임상 개발을 실현한다.

전임상·임상시험 및 사업화에 특화된 우수인력과 이들에 대한 전결권 위임 역시 빠른 사업화의 필수 요소다. 이정규 대표이사는 연구·기획·개발·사업 등 25년의 바이오 사업화 노하우를 갖춘 사업개발 전문가이며, 연구개발(R&D) 11인은 전원 의사 및 박사로 구성되었다. 이들은 불필요한 단계를 없앤 수평적 의사결정을 통해 사업화를 가속화하고 있다.

실제로 독성시험부터 IND 승인까지, 전임상 프로세스는 업계 평균 18개월이 소요되나

브릿지바이오테라퓨틱스는 이를 절반으로 단축했다. 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질 BBT-877은 7개월만에, 궤양성 대장염 치료제 후보물질 BBT-401은 9개월만에 전임상을 수행했으며 비소세포성폐암 치료제 후보물질 BBT-176은 8개월 내 전임상을 마친 후 2019년 내 미국 및 한국에 IND(임상시험계획)를 제출할 계획이다.

■ 총 1.5조 원! 설립 4년 만에 사상 최대 규모 기술이전 성공

글로벌 최고 수준의 임상 개발 및 사업개발 역량은 대규모 기술이전의 쾌거로 이어졌다. 회사는 설립 3년 만인 2018년 12월, 대웅제약과 총 470억 원 규모의 BBT-401 아시아 판권 기술이전에 성공했다. 2015년 10월 한국화학연구원에서 궤양성 대장염 후보물질 BBT-401을 도입한지 약 3년만에 이뤄낸 성과다.

특히 설립 4년 만인 2019년 7월엔 글로벌 제약사 베링거인겔하임을 대상으로 단일 화합물 기준 국내 사상 최대 규모의 기술이전을 성사시켰다. 주인공은 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질 BBT-877로, 전체 계약 규모는 1조5,000억 원 규모에 달해 도입 당시 대비 50배에 이르는 규모의 기술이전 실적을 거뒀다. 2017년 5월 원발굴자인 레고캠바이오사이언스에서 후보물질을 도입한지 2년만에 이룬 결실이다. 2015년 이후 국내 기업의 글로벌 Top 20 제약/바이오 회사 대상 기술이전 사례 중 바이오벤처로서 기술이전에 성공한 기업은 브릿지바이오테라퓨틱스가 유일하다.

이들 두 물질은 계약 규모뿐 아니라 업계 선도 기업에 기술이전됐다는 점에서도 조명받고 있다. 대웅제약은 글로벌 2위의 궤양성 대장염 치료제 ‘아사콜’의 국내 판매사로 궤양성 대장염 제형 및 시장에 해박하다. 베링거인겔하임은 특발성 폐섬유증 치료제 글로벌 1위 ‘오페브’를 개발한 독일의 대형 제약사다. 이들 업계 리더 대상 기술이전은 빠른 신약 개발을 통한 안정적 마일스톤 유입으로 이어질 전망이다.

도표2. 국내 바이오 기업 중 유일하게 글로벌 Top 15 대상 기술이전

2015년 이후 국내 제약/바이오 기업의 글로벌 Top 20 제약/바이오 기업 대상 라이선스 아웃 사례				
순위	기업명	2018년 매출액 (억 달러)	회사명	계약내용
1	존슨앤존슨	816		
2	로슈	581		
3	화이자	536		
4	노바티스	532		
5	비이엘	467		
6	MSD(미국/미국)	423		
7	사노피	421	한미약품(GLP-1계열 당노산약) SK케미칼(세포배양 독감백신)	총 29억 2,400만 달러(계약금 2억 유로), 총 1억 5,500만 달러(계약금 1,500만 달러)
8	글락소스미스클라인	411		
9	에브비	328		
10	일라이릴리	246	한미약품(BTK억제제)	총 8억 1,800만 달러(계약금 5,300만 달러)
11	암젠	237		
12	브리스톨아이어스스퀴브	226		
13	아스트라제네카	221		
14	길리아드사이언스	221	유한양행(비알콜성 자황간염 치료제)	총 7억 8,500만 달러(계약금 1,500만 달러)
15	베링거인겔하임	206	유한양행(비알콜성 자황간염 치료제) 브릿지바이오테라퓨틱스(특발성 폐섬유증 치료제)	총 8억 7,000만 달러(계약금 4,000만 달러) 총 11억 유로(계약금 4,500만 유로)
16	노보노디스크	177		
17	머크앤드코퍼레이션	175		
18	엘리안	158		
19	셀진	153		
20	바이오젠	135		

자료: GlobalData pharma intelligence center Annual Report, Thomson Reuters, 언론매체

■ One License In - One IND 통해 성장 엔진 강화

브릿지바이오테라퓨틱스는 기술이전한 후보물질의 후속 개발을 통해 재무적 기반을 다지는 한편, 최근 도입한 후보물질의 초기 개발 및 기술이전을 통해 지속 성장을 실현할 계

획이다. 주력 파이프라인은 세 가지로, Best in Class의 BBT-877, First in Class의 BBT-401과 BBT-176의 임상 개발 진전에 따라 성장이 고도화될 전망이다.

(1) 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질, BBT-877

베링거인겔하임에 전세계 독점실시권을 허여한 BBT-877은 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질이다. 특발성 폐섬유증은 폐 기능이 감소하는 원인 미상의 진행성 질환이다. 치료제 시장은 2018년 기준 22억 달러 규모로, 치료제는 베링거인겔하임의 '오펜브'와 로슈의 '에스브리엣'이 유일하다. 그러나 두 약물은 효능이 낮고 부작용이 심해 환자의 중도복용포기율이 높다.

BBT-877은 특발성 폐섬유증을 치료할 계열 내 최고(Best in Class)의 오토택신 저해제로 주목받는다. 오토택신은 조직 섬유화 및 만성 염증을 일으키는 혈중 효소로, 벨기에 제약사 갈라파고스가 소규모 임상 2상에서 오토택신 저해제 GLPG1690의 폐활량 감소 정지 가능성을 제시하며 크게 주목받았다. 브릿지바이오테라퓨틱스의 BBT-877은 임상 1상에서 GLPG1690 대비 적은 용량으로 높은 오토택신 효소 활성 저해 효과를 나타냈으며, 2019년 1월 FDA(미국식품의약국) 희귀의약품으로 지정돼 약물 가치를 입증했다. 현재 계열 내 두 번째 개발 속도로 GLPG1690을 맹추격 중이다.

향후 기술이전 대상인 베링거인겔하임의 주도 하에 임상 진행 및 적응증 확대에 추가 수익을 확보할 계획이다. 현재 계약금 및 단기 마일스톤 600억 원 중 450억 원이 유입된 상태이며, 향후 임상개발, 허가 및 판매 마일스톤 최대 1조4,600억 원을 추가 수령하게 된다. 2020년 중반 다수의 적응증 임상 2상이 동시 진행될 예정이다.

(2) 궤양성 대장염 치료제 후보물질, BBT-401

궤양성 대장염 치료물질 BBT-401은 2018년 12월 대응계약에 아시아 판권을 기술이전 하였다. 궤양성 대장염은 2016년 기준 선진 7개국 환자만 170만 명에 달하며 전세계 53억 달러 규모의 시장을 형성하고 있다. 특히 청년층 발병율이 높고 중국 등 개발도상국에서 가파른 증가세를 보인다. 그러나 경증, 중등증 환자용 효과적인 치료제가 없고, 중증용 치료제는 국소 부위가 아닌 전신의 염증을 억제해 부작용이 크다.

BBT-401은 약효가 우수한 것은 물론 대장 내 국소 분포가 가능해 안전성이 높은 것으로 평가받는다. 경쟁약물 대비 높은 항염효과 및 대장 점막 재생률을 보일 뿐 아니라, 전신의 염증을 억제하는 경쟁약물과 달리 경구 투여 시 대장에만 선택적 분포가 가능하다.

글로벌 기술이전을 위해 다수의 글로벌 제약사들과 지속적으로 접촉 중이며, 초기 임상 2상 데이터를 확보한 이후에 본격적인 사업개발 및 기술이전이 추진될 전망이다.

(3) 비소세포성폐암 치료제, BBT-176

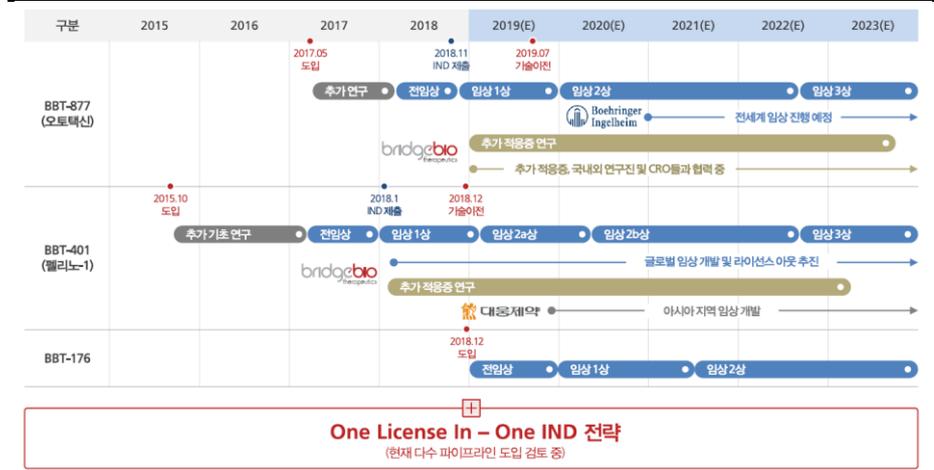
2018년 12월 한국화학연구원에서 도입한 BBT-176은 비소세포성폐암 시장을 조준한다. 비소세포성폐암은 전체 폐암의 85% 이상을 차지하는 질병으로, 절반 이상이 EGFR(상피세포 성장인자 수용체) 유전자 돌연변이로 발병한다. 이에 따라 EGFR 저해제 시장이

발달했으나, 기존 약물에 대한 내성을 나타내는 EGFR 돌연변이 발생으로 인해 4세대 표적항암제의 필요성이 대두됐다.

BBT-176은 기존 및 개발 제품 대비 낮은 독성, 변이 높은 유전자 타깃 효력이 확인된 후보물질이다. 연세대 조병철 연구팀 등 폐암 분야 국내 최고의 연구진과 협업을 진행 중이다. 2022년 내 글로벌 임상 2상 및 기술이전을 추진할 계획이다.

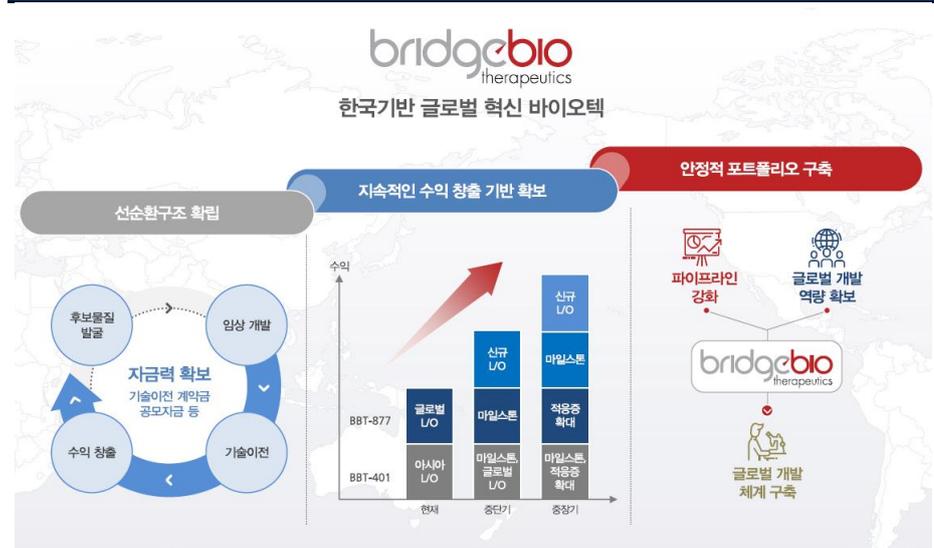
브릿지바이오테라퓨틱스는 이밖에도 다수의 파이프라인 도입을 검토 중이다. 지금까지 그래왔듯, 매년 한 건 이상의 후보물질 도입, 한 건 이상의 각국 IND(임상시험계획) 제출을 뜻하는 'One License In, One IND' 전략을 통해 성장 엔진을 강화할 계획이다. 경쟁력 있는 파이프라인의 확보와 개발 역량의 고도화를 통해 안정적 성장 포트폴리오를 구축하고 글로벌 혁신 바이오텍으로 거듭나겠다는 포부다.

도표3. 파이프라인 개발 전략



자료: 브릿지바이오테라퓨틱스, IRKUDOS

도표4. VISION



자료: 브릿지바이오테라퓨틱스, IRKUDOS

2. Appendix

■ 회사 개요

설립일	2015년 9월
자본금	1,031백만 원
임직원수	18명
사업 분야	혁신신약 전임상 및 임상 개발
본사 주소	경기도 성남시 분당구 판교로 255번길 58
홈페이지	www.bridgebiorx.com

주: 증권신고서 기준

■ 주요 연혁

시기	내용
2015. 09	브릿지바이오테라퓨틱스(주) 설립
2015. 10	BBT-401 전세계 독점실시권 이전 계약 체결 (한국화학연구원/성균관대학교)
2017. 05	BBT-877 전세계 독점실시권 이전 계약 체결 (레고캠바이오사이언스)
2018. 02	BBT-401 미국 임상 1상 승인
2018. 12	BBT-401 임상 1상 완료 및 2상 진입
2018. 12	BBT-401 아시아 판권 기술이전 계약 체결(대웅제약)
2018. 12	BBT-877 미국 임상 1상 진입
2018. 12	BBT-176 전세계 독점실시권 이전 계약 체결 (한국화학연구원)
2019. 01	BBT-877 미국 FDA 희귀의약품 지정
2019. 07	BBT-877 글로벌 기술이전 계약 체결(베링거인겔하임)

■ IPO Plan

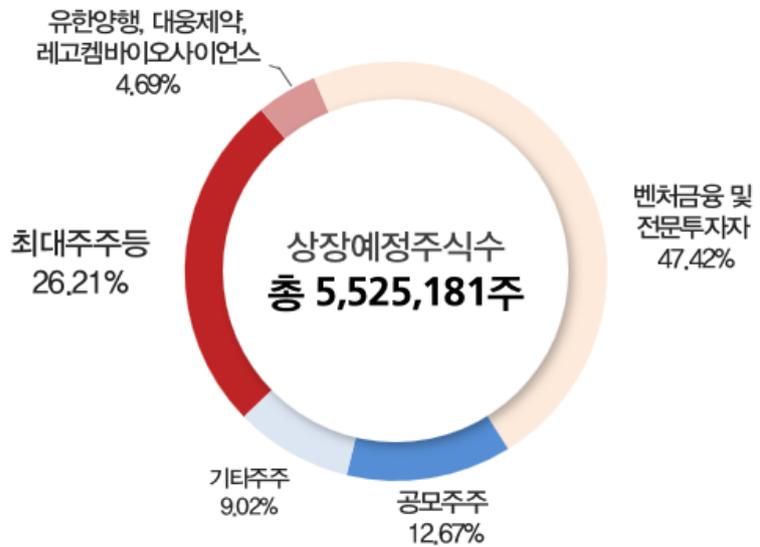
(1) 공모 개요

공모주식수	700,000주
공모예정가	70,000원~80,000원
액면가	500원
총 공모예정금액	490억 원~560억 원
상장예정주식수	5,525,181주
상장주관사	대신증권, KB증권

(2) 공모 일정

증권신고서 제출	2019년 11월 18일
수요예측	2019년 12월 9일~10일 (예상)
청약	2019년 12월 12일~13일 (예상)
상장(예정)	2019년 12월 예정

(3) 공모 후 주주구성 및 보호예수물량



구분	주식수(주)	비중(%)	비고
최대주주등	1,448,000	26.21	상장 후 1년
벤처금융 및 전문투자자	421,330	7.63	상장 후 1개월
유한양행·대웅제약·레고켐바이오사이언스	259,097	4.69	상장 후 1년
상장주선인 의무취득분	14,285	0.25	상장 후 3개월
총계	2,142,712	38.78	-

주: 공모 후 주주구성은 보통주 기준

■ 요약 재무제표

연결 재무상태표

(단위: 백만 원)

구 분	2016	2017	2018	2019. 1H
유동자산	12,869	16,466	8,584	27,424
비유동자산	237	2,544	3,055	3,822
자산총계	13,106	19,010	11,640	31,246
유동부채	5,380	73	35,869	39,966
비유동부채	8,878	29,746	21,720	43,566
부채총계	14,258	29,819	57,589	83,532
자본금	479	958	1,031	1,031
자본잉여금	509	24	4,925	4,925
기타자본	41	172	792	1,412
기타포괄손익누계액	2	(6)	(11)	(11)
이익잉여금(결손금)	(2,183)	(11,957)	(52,686)	(59,643)
자본총계	(1,152)	(10,809)	(45,949)	(52,286)

주: K-IFRS 기준

연결 손익계산서

(단위: 백만 원)

구 분	2016	2017	2018	2019. 1H
매출액	-	-	-	-
매출원가	-	-	-	-
매출총이익	-	-	-	-
판매비와관리비	2,525	8,073	15,816	11,754
영업이익(손실)	(2,525)	(8,073)	(15,816)	(11,754)
법인세비용차감전순이익 (손실)	(2,084)	(9,773)	(40,728)	(6,958)
법인세비용	-	-	-	-
당기순이익(손실)	(2,084)	(9,773)	(40,728)	(6,958)

주: K-IFRS 기준

■ 추정 손익계산서

요약 (추정)손익계산서

(단위: 백만 원)

구분	2017년	2018년	2019(E)	2020(E)	2021(E)	2022(E)	2023(E)
매출액	-	-	55,900	82,650	57,200	55,000	139,300
매출총이익	-	-	16,745	41,853	51,370	46,750	93,305
영업이익	-8,074	-15,816	-558	29,743	31,218	36,737	73,415
영업외수익	1,080	6,590	9,096	450	450	450	450
당기순이익	-9,774	-40,728	-11,799	23,991	25,141	29,446	58,055

주요 파이프라인별 추정 매출액

(단위: 백만 원)

구분	과제 (매출 지역)	유형	2019(E)	2020(E)	2021(E)	2022(E)	2023(E)
체결된 기술이전 계약 기반 매출	BBT-401(아시아) BBT-877(전세계)	기술료	55,900	82,650	2,200		55,300
진행 과제 예상 기술이전 매출	BBT-401 (아시아 외 전세계)	개발 계획	임상 2상(2a + 2b)			임상 3상(계속)	
		기술료			55,000		44,000
	BBT-176 (전세계)	개발 계획	전임상	임상 1상	임상 2상		임상 3상(계속)
		기술료				55,000	
	BBT-931 (전세계)	개발계획	기초연구/전임상		임상1b/2a상		임상 2b상 (계속)
		기술료					40,000
합 계			55,900	82,650	57,200	55,000	139,300

자료: 증권신고서 기준

주1: 상기 추정매출 현황은 기술이전에 따른 선수수수료에 대해 수행의무에 따른 기간인식이 체결된 기술이전 계약 기반 매출에는 일부 반영된 추정 내역임

주2: 해외 계약의 경우 원/달러 환율 1,100원 적용, 원/유로화 환율 1,300원 적용