

# (주)레고켐 바이오사이언스



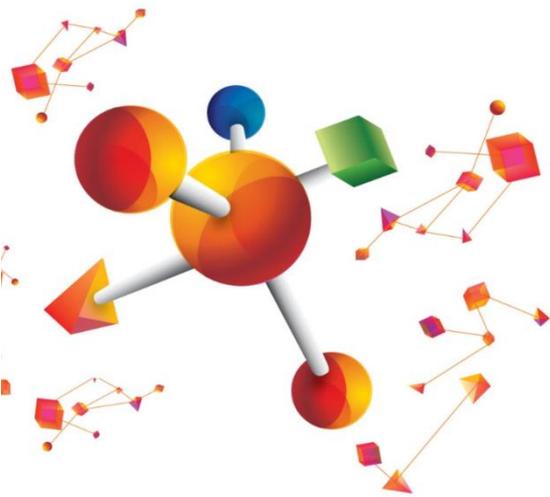
## Disclaimer

---

본 자료의 재무정보는 K-IFRS(한국채택국제회계기준)에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 객관적 기준 등을 참고하여 작성하였으나 일부는 예상, 전망 또는 주관적 판단에 의한 표현이 포함되어 있을 수 있고, 향후 환경의 변화, 상이한 데이터집계 기준 등에 의하여 본 자료와 일치하지 않은 다른 숫자와 해석이 도출 될 수도 있음을 양지하시기 바랍니다.

따라서 여기에 포함되어 있는 서술정보만을 믿고 이 정보에만 의존한 투자결정을 내리지 말아야 하며, 투자책임은 전적으로 투자자 자신에게 있음을 밝혀드립니다. 아울러 본 자료에 변경내용이 발생하였을 경우 이를 의무적으로 Update하여 추가적으로 제공해야 할 의무가 있지 않음을 알려드립니다.



## Table of Contents

### Chapter 01.

: Company Overview

### Chapter 02.

: 항체-약물 결합체  
(Antibody-Drug Conjugate)

### Chapter 03.

: 합성신약  
-Antibiotics  
-Anti-fibrotic  
-Anti-coagulant

### Appendix.

: Highlight  
: Financial Statement

# 회사 개요

## ADC & 합성신약 분야의 차별적인 R&D 역량을 보유한 연구 중심형 제약사!

### 기업개요 (2020.01월 기준)

회사명	(주)레고캠 바이오사이언스
설립일/상장일	2006년 05월 / 2013년 05월
자본금	60억
주요사업	- ADC(항체-약물 결합체) 연구개발 - 합성의약품 연구개발
본사	대전시 대덕구 문평서로 8-26
임직원수	86명(R&D 70명)

### CEO profile



#### 김용주 대표이사

- 서울대/KAIST, 유기화학 박사
- (주)LG생명과학 신약연구소장
- 국내 최초 FDA승인 신약 "팩티브" 개발
- 항생제, 항응혈제, 간염치료제 등 다수 글로벌 기술이전 경험

### 주요 기술이전 실적



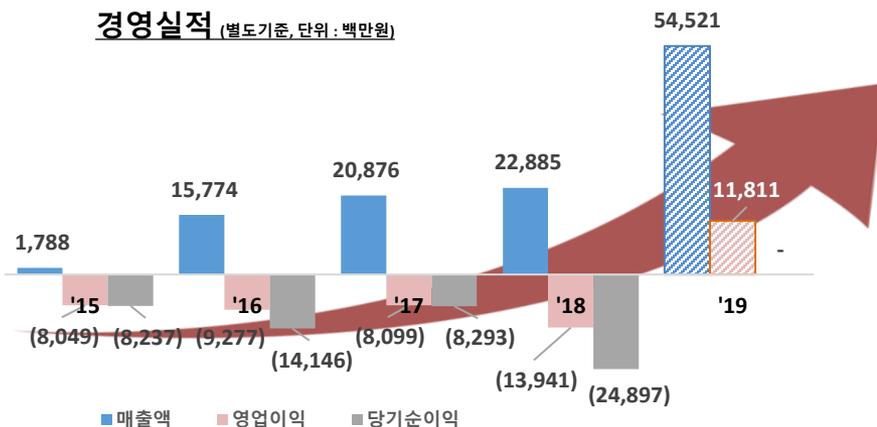
# 기술이전 현황 및 경영 실적

## 기술이전 계약 현황

파트너	파이프라인	총 마일스톤	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24
ADC	포순제약	HER2 ADC	208억원	U			M	M		M		M
	다케다	Linker for 3 targets	4,548억원					U M	M	M	M	M
	익수다	Linker/Toxin for 3 targets	4,963억원					U	M	M	M	M
합성신약	브릿지바이오 /베링거 인겔하임(Sub-licensee)	BBT-877 (Anti-fibrosis)	약 6,800억원 (레고켐 배분수익)			U (BBT)	M (BBT)	U M (BI)	M		M	
	하이해바이오	Delpazolid (Antibiotics)	240억원			U		M	M	M	M	
	GC녹십자 /Lee's Pharma(Sub-licensee)	Nokxaban (Anti-coagulants)	n/d				U (Lee's)	M (Lee's)				M

U : upfront / M : milestone

## 경영실적 (별도기준, 단위: 백만원)



## 2019년 실적

구분	'15	'16	'17	'18	'19
매출액	1,788	15,774	20,876	22,885	54,521
-신약연구개발	724	555	3,320	2,491	31,788
-의약사업	1,065	15,219	17,556	20,394	22,733
영업이익	8,049	-9,277	-8,099	-13,941	11,811
당기순이익	-8,237	-14,146	-8,293	-24,897	16,004

# 주요 기술이전 계약

## "ADC / 항섬유화제 분야 글로벌 선두기업과의 기술이전 계약"



LegoChem Biosciences and Takeda Enter into a Multi-Target Research Collaboration and License Agreement for the Development of Antibody-Drug Conjugates in Immuno-Oncology [PD pharmaceutical daily news](#)

March 22, 2019

- Takeda obtains rights to LCB's ADC platfo-LegoChem Biosciences, Inc. ("LCB") (KOSDAQ:141080) announced today that it has entered a research collaboration and license agreement with Takeda Pharmaceutical Company Limited ("Takeda") for the development of antibody-drug conjugates in immuno-oncology.

payments. In addition, LCB is eligible to receive development, regulatory and commercial milestone payments of up to \$404 million as well as royalties on the sales of any resulting ADC products.



### Summary

- 다케다 \$1B 이상 판매되는 '애드세트리스' 보유
- 다케다의 함암분야 전문성과 레고캠의 ADC 플랫폼 협업  
-> 신규기전 면역항암제 개발
- 3타겟 대상 총 \$404M 규모 ADC 플랫폼 기술이전



Boehringer Ingelheim Gambles \$2.62 Billion on Two Fibrotic Disease Deals [BioSpace](#)

Published: Jul 18, 2019 | By Mark Terry

South Korea-based **Bridge Biotherapeutics licensed out** its BB-877 to Germany-based **Boehringer Ingelheim** for a total deal of about \$1.75 billion. This is the second large deal for fibrotic diseases **Boehringer Ingelheim** inked since the beginning of the month.

Under the terms of the agreement, **Boehringer Ingelheim** is paying **Bridge Bio** \$50.57 million up front and up to \$1.25 billion in milestone payments. On top of that, **Bridge Bio** will be eligible for royalties on any subsequent marketed product.

BB-877 was originally discovered by **LegoChem Biosciences**. In 2017, **LegoChem** product to **Bridge Bio**. The compound is in a Phase I clinical trial in the U.S. It is being tested for fibrotic diseases like idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and non-alcoholic steatohepatitis (NASH). The initial development will be for IPF.



### Summary

- 항섬유화제 분야 글로벌리더 '베링거 잉겔하임'으로 BBT-877 기술이전
- 선급금 \$50.57M (€45M) / 총 마일스톤 \$1.25B (€1.1B)
- 한국 제약산업 역사상 단일물질 최대규모 기술이전
- 브릿지바이오와 기술이전 기술료 수익배분(Profit Sharing)

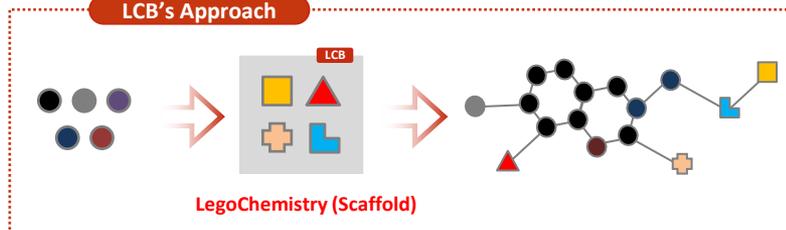
## 기반 기술

## “합성신약 및 ADC 플랫폼 원천기술을 활용한 다수의 파이프라인 확보”

## LegoChemistry

1. 약물유사성을 가진 구조(Scaffold)를 활용한 신약 발굴
2. 현재 20여 종의 고유 Scaffold 확보
3. 임상 중인 개발과제 등에 성공적 적용
  - Delpazolid(그램 양성균 항생제)
  - Nokxaban(항응혈제)
  - ADC Linker platform
4. 후보물질 발굴 기간 단축 (5년 → 3년)

## LCB's Approach



## ConjuALL (차세대 ADC 원천기술)

1. 혁신적인 결합방법과 안정적인 ADC 링커
  - 항체의 특정부위 접합을 통한 순도 높은 단일물질 구현
  - 암 특이적 독신방출이 가능한 안정적인 링커
  - 항체 변형 최소화를 통한 탁월한 PK
2. 암세포에서만 활성화되는 독자기술 PBD Prodrug

## Antibody

: 암세포에 특이적으로 발현하는 항원을 타겟

## Conjugation Method

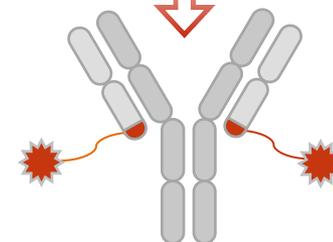
: 항체와 링커를 결합하는 방법

## Linker

: 항체와 독신을 결합하고 혈중 안정성과 암세포 특이적 독신 방출하도록 설계

## Toxin

: 암세포내 도달시 방출과 함께 약효가 발현



## Antibody Drug Conjugates

# 파이프라인 : Antibody-Drug Conjugates

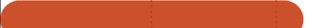
## ADC Pipeline

	프로젝트	적응증/타겟	Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Partner	사업화현황	비고
ADC Platform	LCB69	고형암/혈액암						L/O (Global)	면역항암제 (결합방법 & 링커)
	LCB91	고형암/혈액암						L/O (Global)	링커 & 독신
	LCB91	고형암/혈액암					J사 (미국)	MTA (링커 & 독신)	Global
	-	고형암/혈액암					M사 / V사 / etc	MTA 진행중	Global
ADC Products	LCB14	HER2						L/O (China)	-
	LCB71	ROR1						-	Collaboration
	LCB73	CD19						-	Collaboration
	LCB67	DLK1						-	In-licensed
	LCB84	고형암/혈액암						-	Collaboration
	LCB97	n/d					L사	-	Collaboration
	LCB87	고형암					O사	-	Collaboration
	LCB88	고형암/혈액암					P사	-	Collaboration
	-	-					C사 / S사 / etc	-	Collaboration

항체 파트너

# 파이프라인 : Small molecules

## Small molecule Pipeline

	프로젝트	적응증	Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Partner	비고
Anti-biotics	Delpazolid	그람양성균 -다제 내성 결핵(MDR-TB) -MRSA/ VRE	 <i>전임상(USA) / ph 1, ph 2a(Korea)</i> <i>ph 2b/3(Global)</i>					-	 - Orphan Drug - QIDP - Fast Track
			 <i>China</i>						- L/O for China ('16.12)
Anti-fibrotic	LCB17-0877 (ATX Inhibitor)	-특발성 폐섬유증(IPF) -비알콜성간염(NASH) -항암제	 <i>USA</i>					 	 Orphan Drug Designation - L/O for global (Profit Sharing) - Sub L/O to BI (19.07)
Anti-coagulant	LCB02-0133 (Nokxaban, FXa Inhibitor)	항응혈제	 <i>USA</i>						- L/O for global (Profit Sharing)
			 <i>China</i>						- Sub L/O for China ('18.01)
Anti-cancer /Antibiotics		면역항암제 / 신규 항생제							-

## Scientific Advisory Board(과학자문위원회)

“ADC / 항생제 분야 최고 전문가 활용, 글로벌 신약연구개발 추구

### Scientific Advisory Board



#### **Bob Lutz** (*ADC Development*)

- 30 years of pharma/biotech experience
- [ImmunoGen](#) VP, Translational Research & Development(23 years)
- Led '8'ADCs(including Kadcyła) to clinical trials
- Present CSO of Iksuda & CDO of Forbius



#### **Rakesh Dixit** (*ADC Toxicology/Safety*)

- 30 years of pharma/biotech experience
- [AstraZeneca/Medimmune](#) VP & Global Head of Biologics Safety Assessment, Merck, J&J
- The 100 Most Inspiring People in the Pharmaceutical Industry by PharmaVoice in 2015
- A key contributor to '10'different approvals <Imfinzi (anti-PD-L1 mab), Fasentra (anti-IL-5R afucosylated mab), Brodalumab (anti-IL-17), etc>



#### **Rick Powers** (*ADC Manufacturing/CMC*)

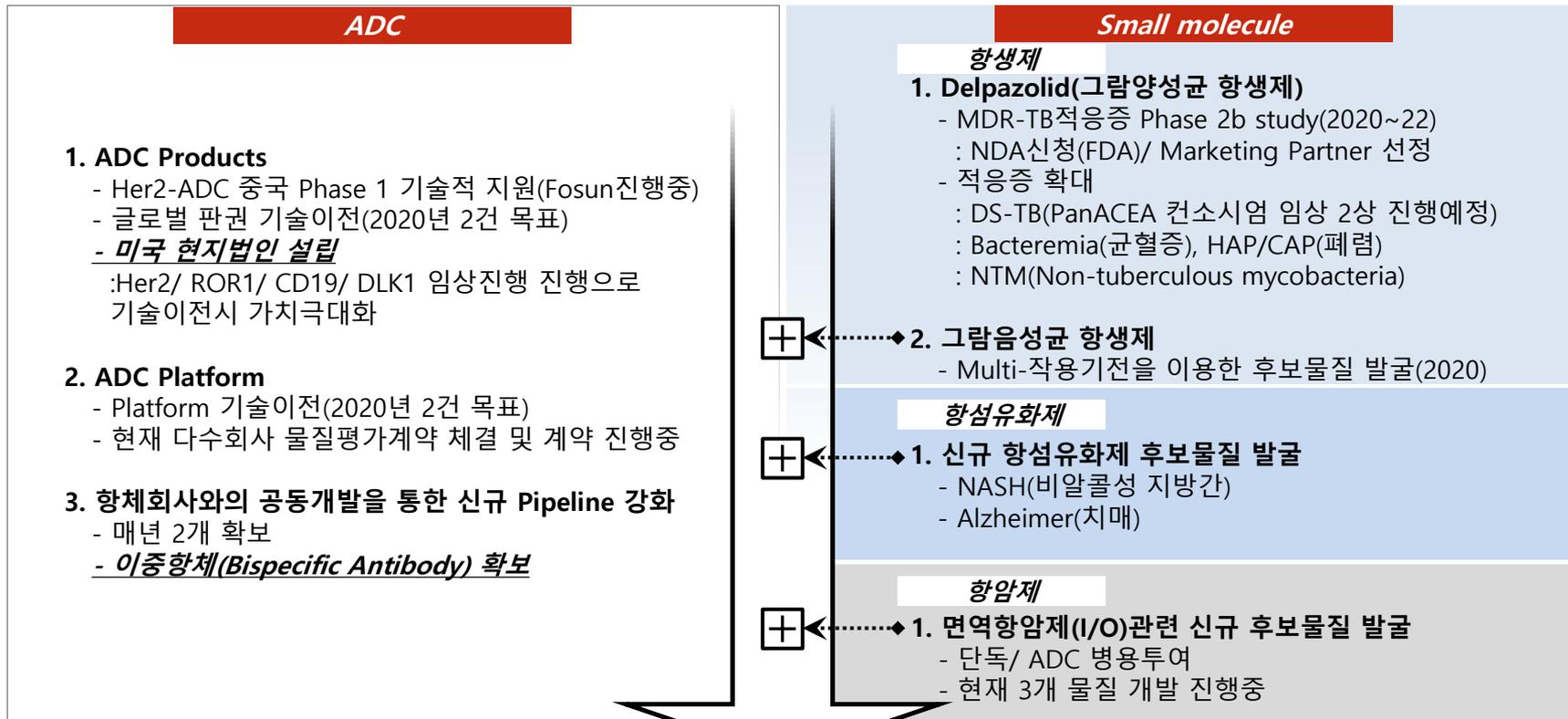
- 20 years in the ADC Field
- 8 years at [Abbvie](#)
- ADC conjugation, Process Development, Analytical Method development, Linker-toxin chemistry evaluation



#### **Lawrence Geiter** (*Antibiotics Development*)

- 30 years of tuberculosis drug R&D experience
- [Otsuka](#) VP, Head of Global Clinical Development of novel products-TB
- Led clinical trials of Deltyba(delamanid, Otsuka)
- Leading phase 2b of Delpazolid in Legochem

# 중장기 R&D 계획

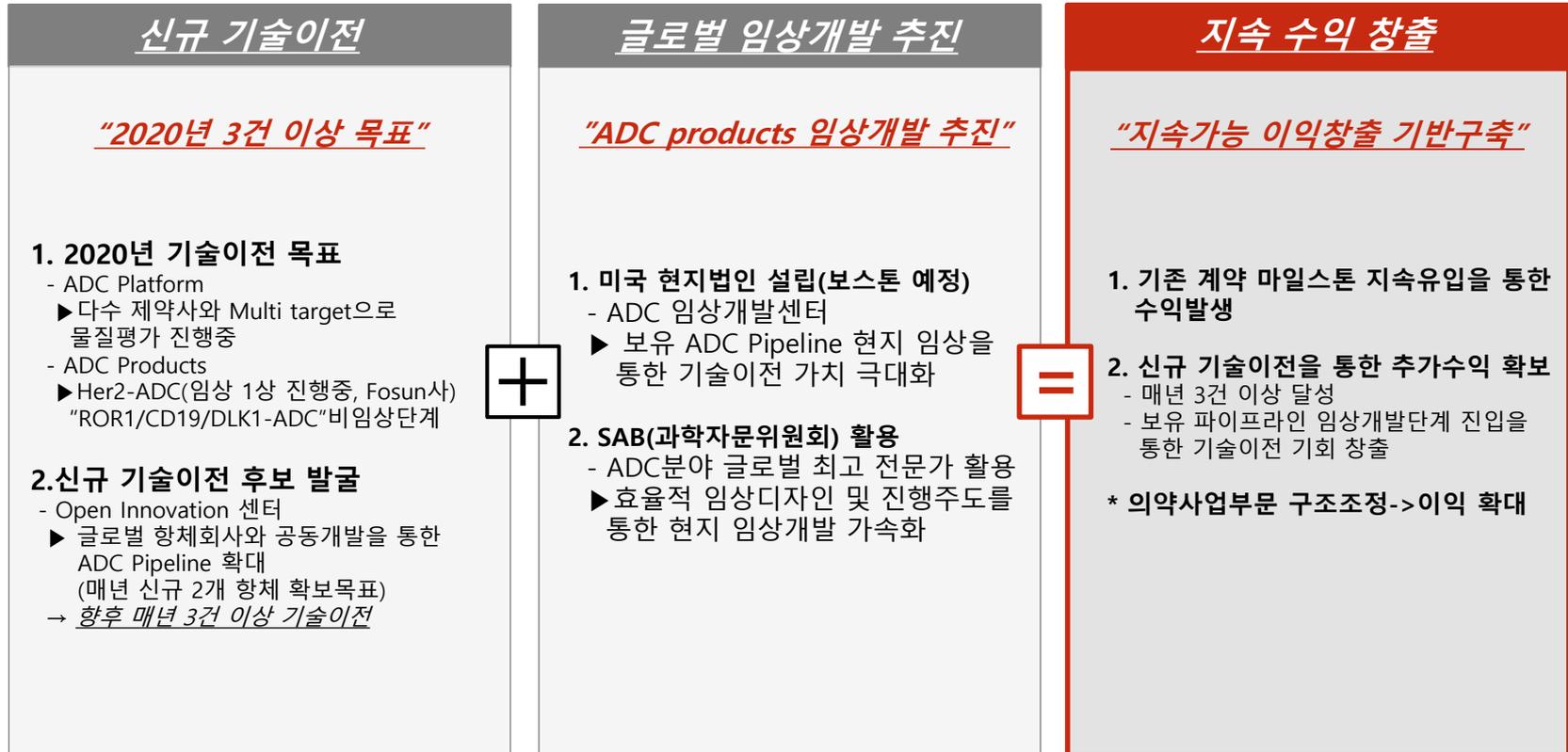


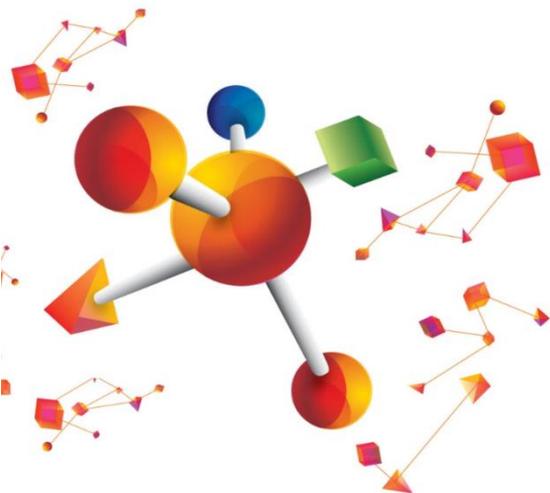
## "Beyond ADC"

- ✓ 기존 Monoclonal ADC ----▶ 신규 Bispecific & 다양한 Targeting Ligand ADC개발을 통한 Pipeline 강화
- ✓ 합성신약 후보물질의 ADC Payload화 ----▶ ADC항생제 / ADC항섬유화제 / ADC 면역항암제로 개발영역 확장

# 중장기 사업 계획

## “안정적 마일스톤 확보와 신규 기술이전을 통한 흑자기반 구축”





## Table of Contents

### Chapter 01.

: Company Overview

### Chapter 02.

: 항체-약물 결합체  
(Antibody-Drug Conjugate)

### Chapter 03.

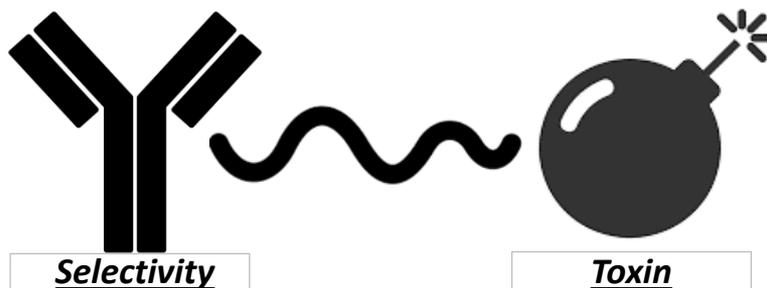
: 합성신약  
-Antibiotics  
-Anti-fibrotic  
-Anti-coagulant

### Appendix.

: Highlight  
: Financial Statement

# Antibody-Drug Conjugate(항체-약물 결합체)란?

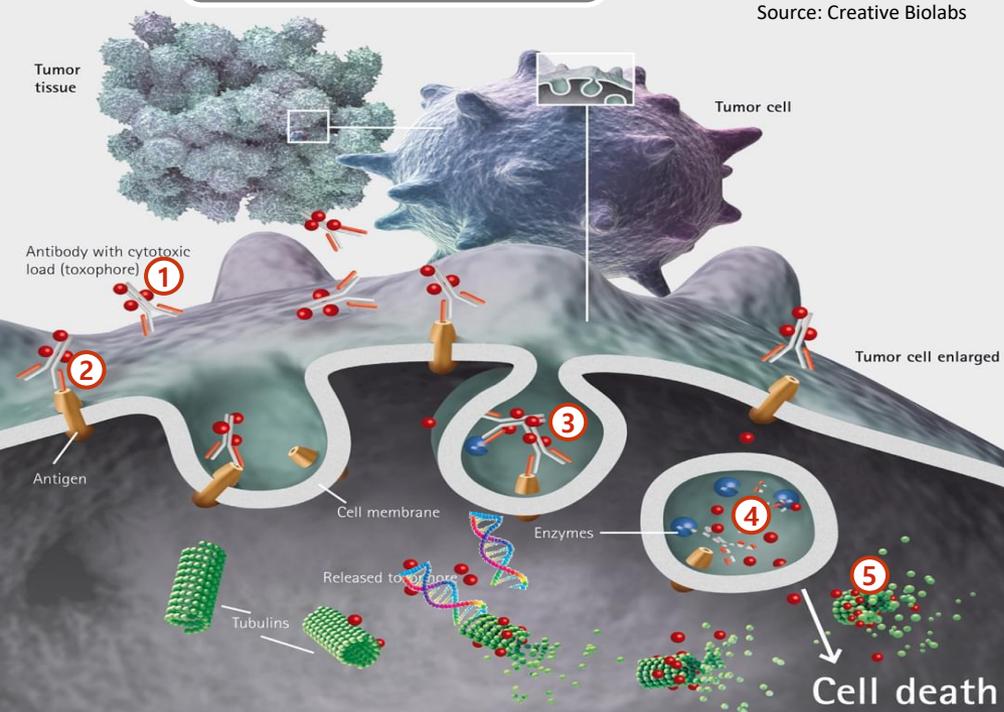
## ADC concept



- ADC는 항체의 선택성과 합성의약품의 항암효과를 동시에 활용
- 항체를 통해 선택적으로 암세포와 결합, Toxin의 항암효과를 암세포에서만 나타냄

## Mode of Action

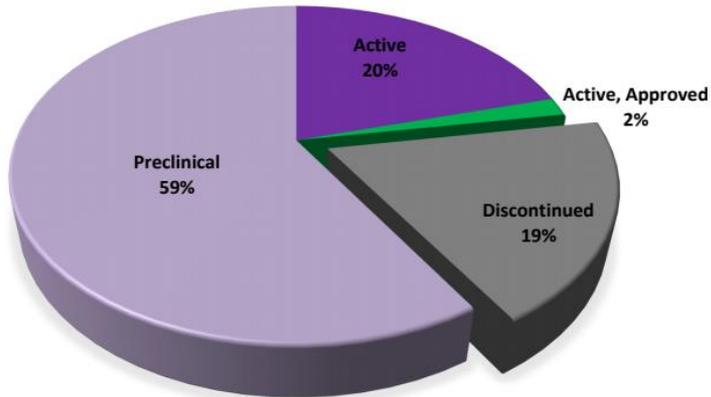
Source: Creative Biolabs



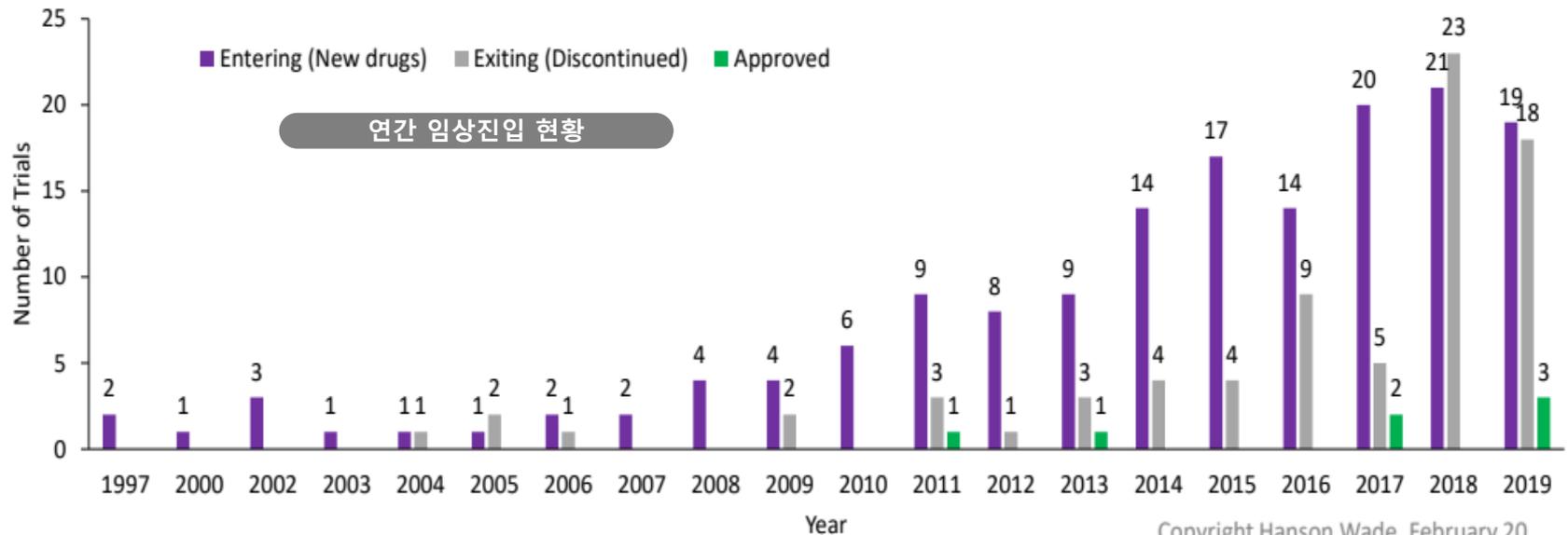
- ① ADC travels through bloodstream
- ② ADC binds to target antigen
- ③ ADC is internalized
- ④ Antibody portion removal in lysosome
- ⑤ Released cell-killing agent
- ⑥ Cell death(Apoptosis)

## ADC R&amp;D 현황

## 글로벌 R&amp;D 현황



- 1997년 이후 총 406개 ADC파이프라인 개발됨  
: 41%가 임상단계로 진입하였으며, 현재 20%가 임상진행중
- 현재까지 총 8개의 ADC의약품이 승인



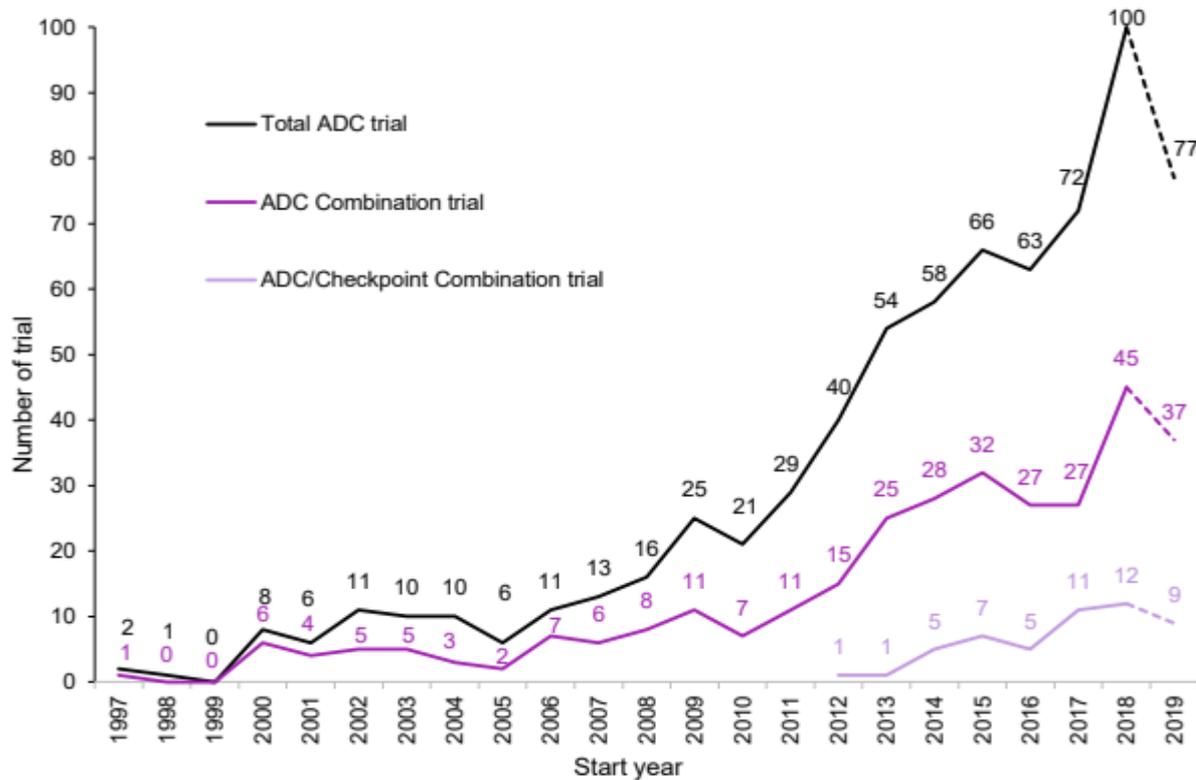
Copyright Hanson Wade, February 20

## ADC R&D 현황

### 글로벌 R&D 트렌드

- 2010년 이후 ADC + 화학요법/면역항암제 등 병용임상 증가
- 2012년 면역관문억제제와의 첫 병용임상 시작이후 급증추세

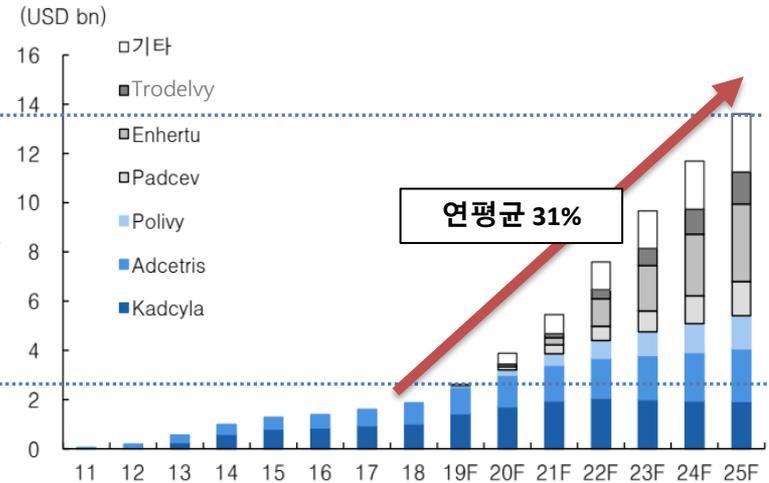
-> 2012년부터 2018년 까지 전체 ADC 병용임상시험의 연간 성장률 21.48%,이며, 면역관문억제제와의 병용시험은 51.31 %



# ADC 시장 현황

## ADC 시장 현황

- 2019년 26억달러 -> 2025년 136억달러 규모 성장전망
- 연평균 31% 성장예상

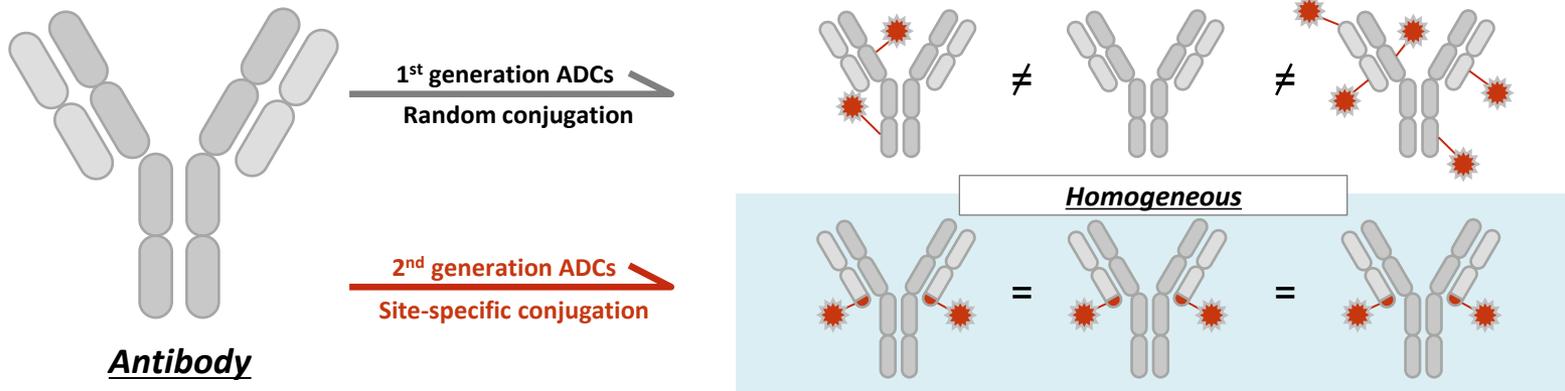


## 출시된 ADC 의약품

<p><b>ADCETRIS (2011.08~)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 호지킨림프종 (CD30)</li> <li>• 기술원천: Seattle Genetics 사</li> <li>• 실시권자/판매자: Takeda(ex-US, Canada)</li> </ul>		<p><b>POLIVY (2019.10~)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 거대 B세포 림프종(CD79b)</li> <li>• 기술원천: Genentech</li> <li>• 실시권자/판매자: Genentech</li> </ul>	
<p><b>KADCYLA (2013.02~)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 양성전이 유방암 (HER2)</li> <li>• 기술원천: ImmunoGen 사</li> <li>• 실시권자/판매자: Roche /Genentech</li> </ul>		<p><b>PADCEV (2019.12~)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전이성 요로상피암 (NECTIN-4)</li> <li>• 기술원천: Seattle Genetics/Astellas</li> <li>• 실시권자/판매자: Seattle Genetics/Astellas</li> </ul>	
<p><b>BESPONSA (2017.08~)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 급성림프구성백혈병 (CD22)</li> <li>• 기술원천: Pfizer</li> <li>• 실시권자/판매자: Pfizer</li> </ul>		<p><b>ENHERTU (2019.12~)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 양성전이 유방암 (HER2)</li> <li>• 기술원천: Daiichi Sankyo</li> <li>• 실시권자/판매자: Daiichi Sankyo/Astrazeneca</li> </ul>	
<p><b>MYLOTARG (2017.09~)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 급성 골수성 백혈병 (CD33)</li> <li>• 기술원천: Pfizer</li> <li>• 실시권자/판매자: Pfizer</li> </ul>		<p><b>TRODELVY (2020.04~)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 삼중음성 유방암 (TROP2)</li> <li>• 기술원천: Immunomedics</li> <li>• 실시권자/판매자: Immunomedics</li> </ul>	

# ADC Unmet Needs 및 해결 방안

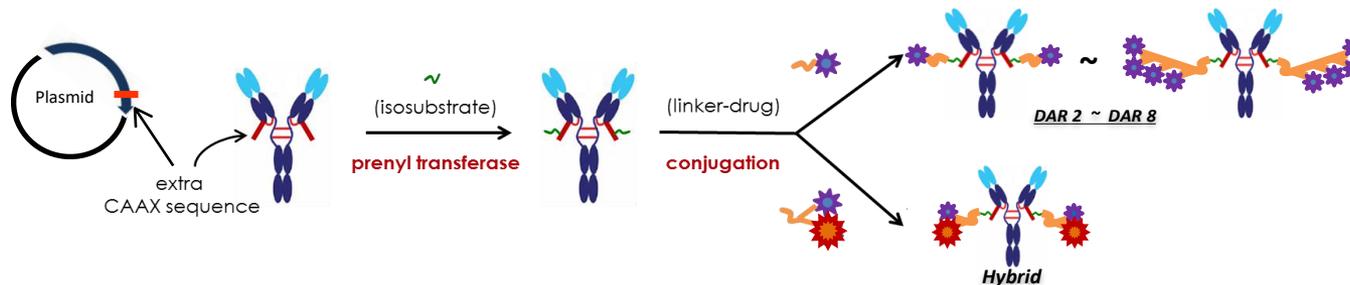
## 혈중에서 안정적인 링커를 활용 암세포까지 약물을 직접 전달할 수 있는 단일물질 ADC 필요



	미충족 수요 (Unmet Needs)	해결방안 (Solutions)
항체	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADC 용 항체 변형에 따른 고유 물성 손실                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- PK Profile</li> <li>- Binding Affinity</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADC용 항체 구조의 변형 최소화</li> </ul>
결합방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>혼합물질 결합 방식                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다수의 불순물 생성</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>단일물질 결합 방식                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 순도 높은 단일물질 생성</li> </ul> </li> </ul>
링커	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈중 안정성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 혈중 링커 분리에 따른 약효 및 안전성 감소</li> </ul> </li> <li>Toxin Release Rate                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 암세포 내 독신 분리를 향상 필요</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈중 안정적인 링커</li> <li>암세포 내 특정 효소에 의한 효율적 약물 유리</li> </ul>
Toxin	<ul style="list-style-type: none"> <li>높은 항암효과 필요</li> <li>암세포의 내성으로 인한 약효 상실</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>신규 MOA 기반 Toxin</li> </ul>

# ConjuALL : Linker platform

**혈중 안정적인 Cleavable 링커와 고유결합 방법을 활용, 약효와 안전성을 동시에 개선**



## LCB's Approach

### Site-Specific Conjugation

1. 단일물질 (Defined DAR)
2. 우수한 PK 및 항체변형 최소화 (PK of ADC = mAb PK)
2. 대량생산성 검증 완료
2. 독자기술 ADC 특허 (미국)

### Linker Stability

3. 우수한 혈중 안정성
3. 링커와 다양한 접합기술 활용 항체 결합 가능 (기존 CaaX body를 활용하여 접합 -> 현재 CaaX없이도 접합가능)

### Efficient Toxin Release

4. 효소 ( $\beta$ -Glucuronidase)를 활용한 암세포 내에서 효율적인 약물유리

### Universality (Ab carrier, Toxins)

- 항체 범용성 : Herceptin, ROR1, CD19, DLK1
- 다양한 독신 : MMAE, MMAF, PBD, etc.
- 적용가능 기술의 확장 : Protein-Drug conjugates (PDCs)

### Tailored DAR & hybrid toxins

- 맞춤형 DAR (DAR = 2, 4, 6, 8...)
- 다양한 적응증 치료를 위한 이중 독신 접합 기술
- 독자 PBD 프로드러그 기술

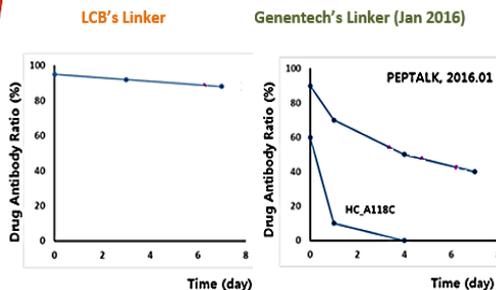
### 1

#### 단일물질 ADC



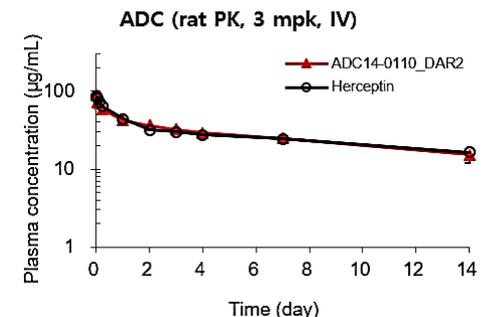
### 3

#### 혈중 안정적인 링커



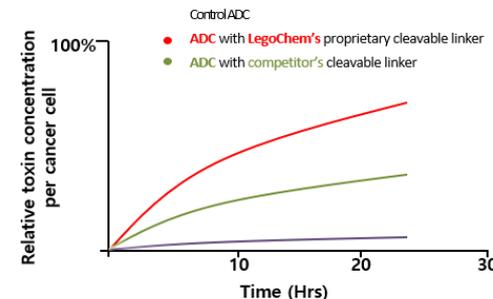
### 2

#### 우수한 PK Profile

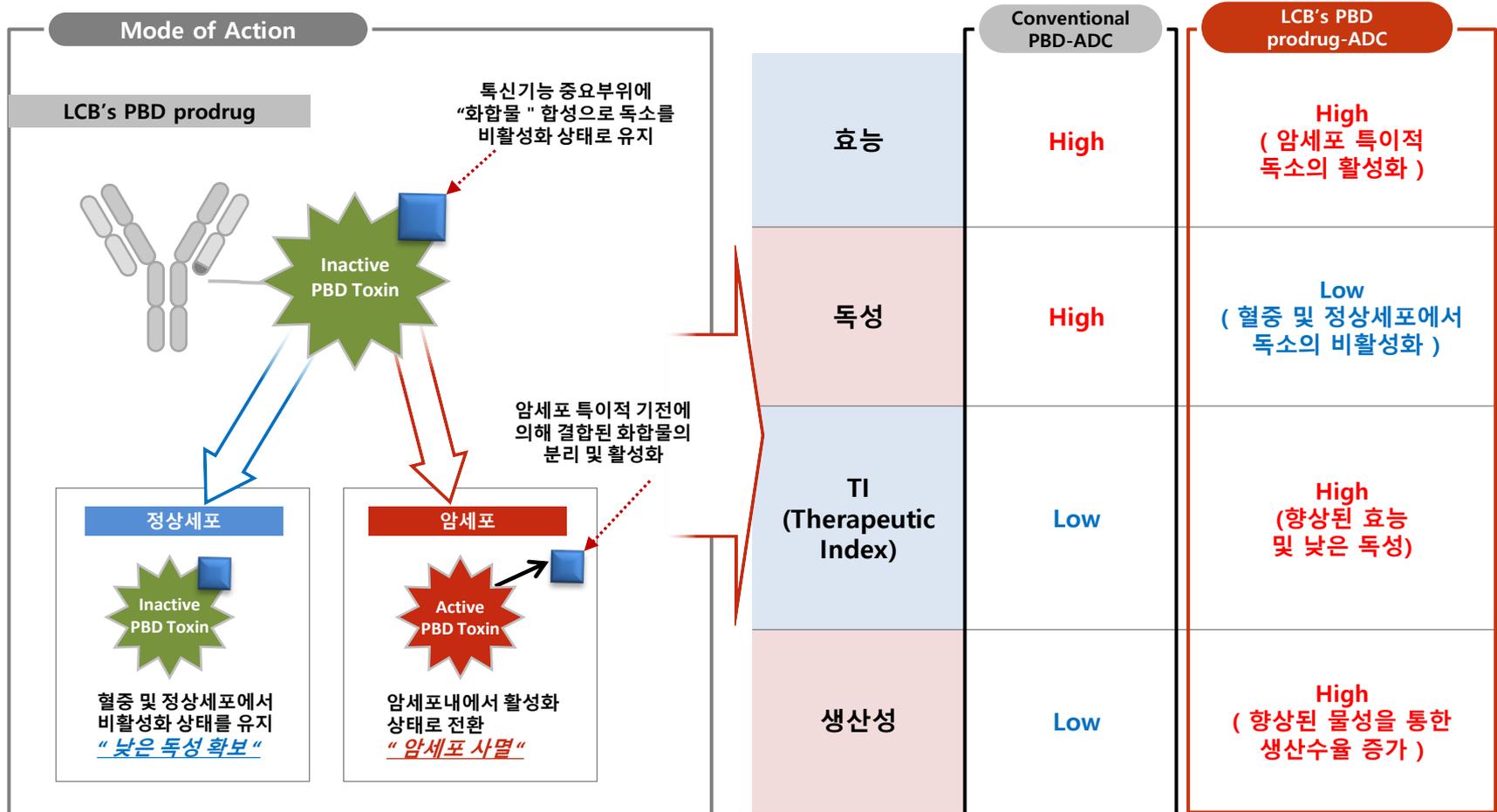


### 4

#### 효율적인 약물유리



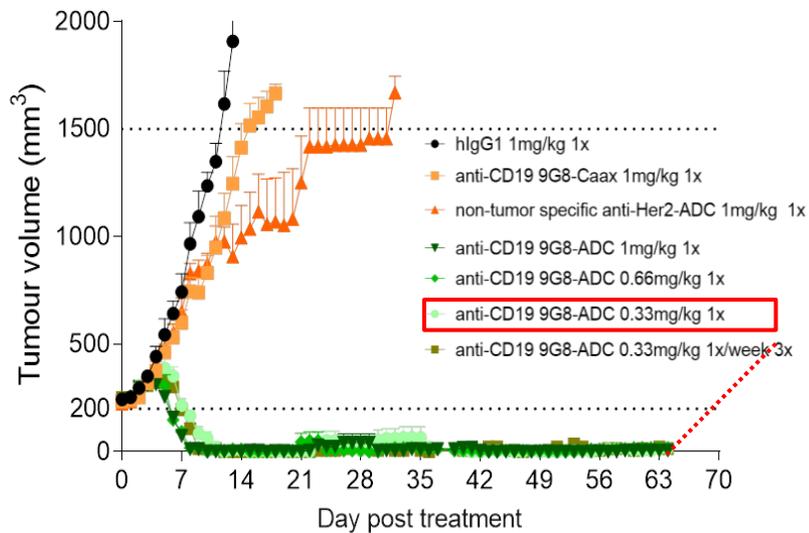
# ConjuALL : Toxin platform(PBD prodrug)



# ConjuALL : Toxin platform(In-vivo efficacy)

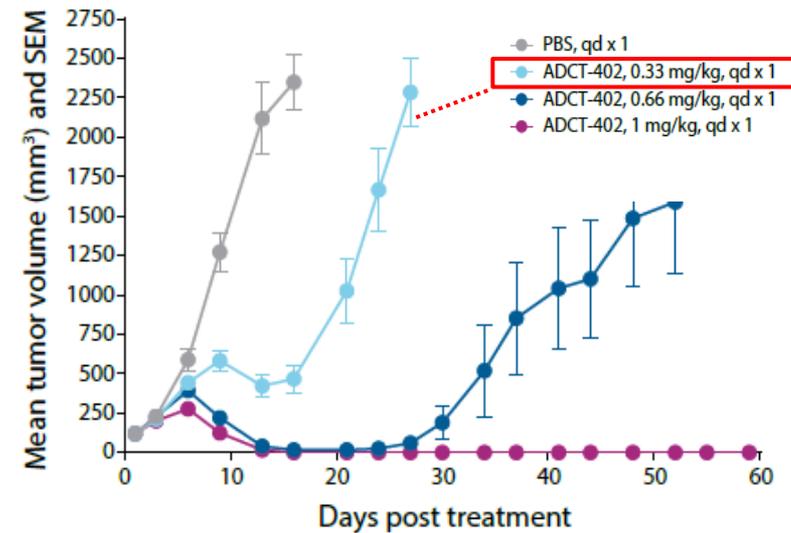
## In-vivo efficacy\_CD19-positive Ramos xenograft model

### 레고캠 Anti-CD19 ADC



- 0.33 mg/kg 단일 용량에서 CR확보(최저 용량 테스트)
- 연구 기간 동안 재발 관찰 없음 (70 일)
- 타겟 특이적 효능 확인 - 대조군 효능없음

### ADCT Anti-CD19 ADC



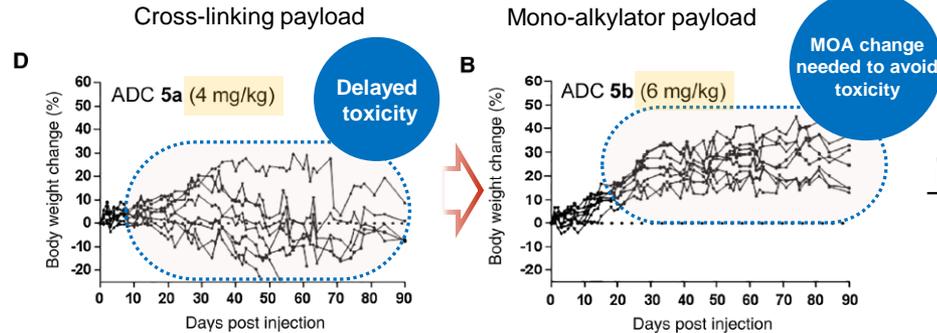
- 0.33 mg/kg의 단일용량에서 제한된 효능을 나타냄
- DLBCL 임상1상에서 43 % ORR을 기록, 현재 Pivotal 임상 2상 진행중

Zammarchi Blood 2018

# ConjuALL : Toxin platform(In-vivo Toxicity)

## Delayed toxicity

### 기존 PBD

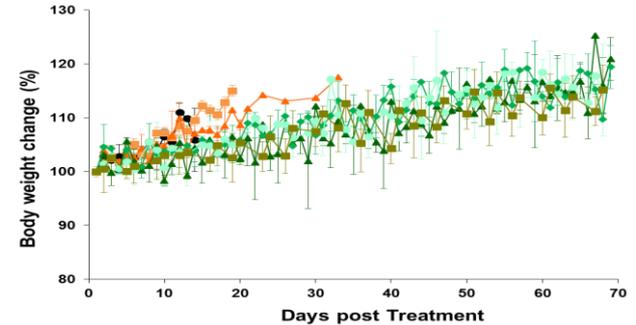


기존 PBD 독신은 Delayed toxicity 때문에 임상에서 제한적 유용성을 보이며 부작용 줄이기 위해 변형이 필요함

Miller AACR Journal 2018

### LCB73

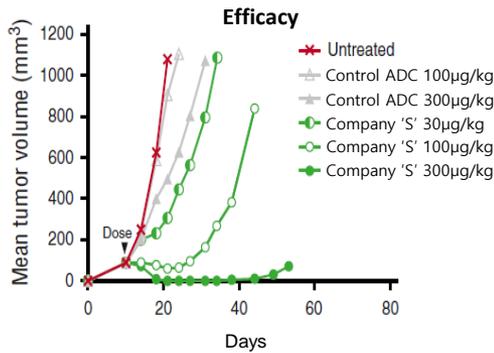
- CR용량 이상에서도 체중감소가 관찰되지 않음
- 레고캠의 다른 ADC products에서도 유사한 결과 도출



레고캠의 PBD prodrug는 Delayed toxicity 없이 강한 약효를 나타냄

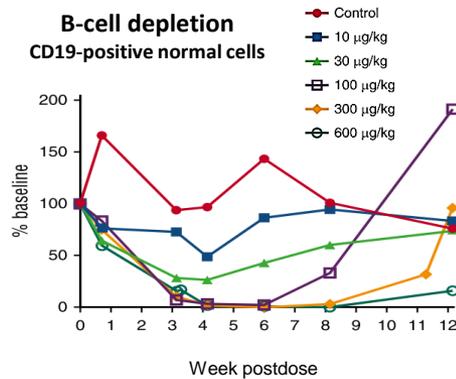
## Normal B cell depletion\_CD19-positive Ramos xenograft model

### 'S'사의 PBD ADC



'S'사의 PBD-ADC는 CR용량(100µg) 이하에서도 정상 B cell 완전 사멸이 관측됨

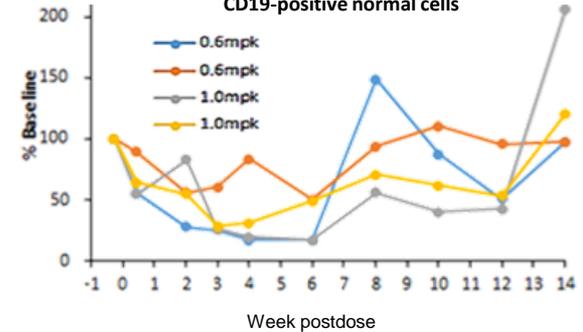
### B-cell depletion CD19-positive normal cells



VS

### LCB73

### B-cell depletion CD19-positive normal cells



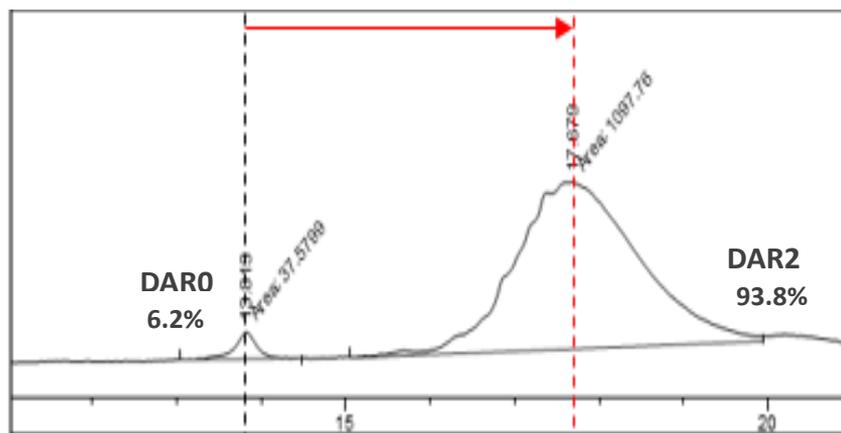
레고캠의 PBD prodrug는 CR용량(1mg=0.33µg\*3) 상회하는 구간에서도 완전 B cell 사멸이 보이지 않음  
-> 정상세포 비활성 MOA 검증

# ConjuALL : Toxin platform(Productivity)

기존 PBD 대비 높은 생산수율 확보

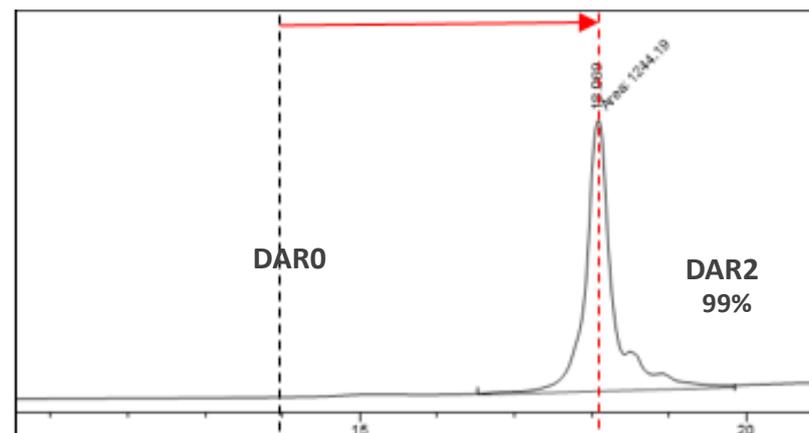
ADC on HIC\*

기존 PBD ADC



VS

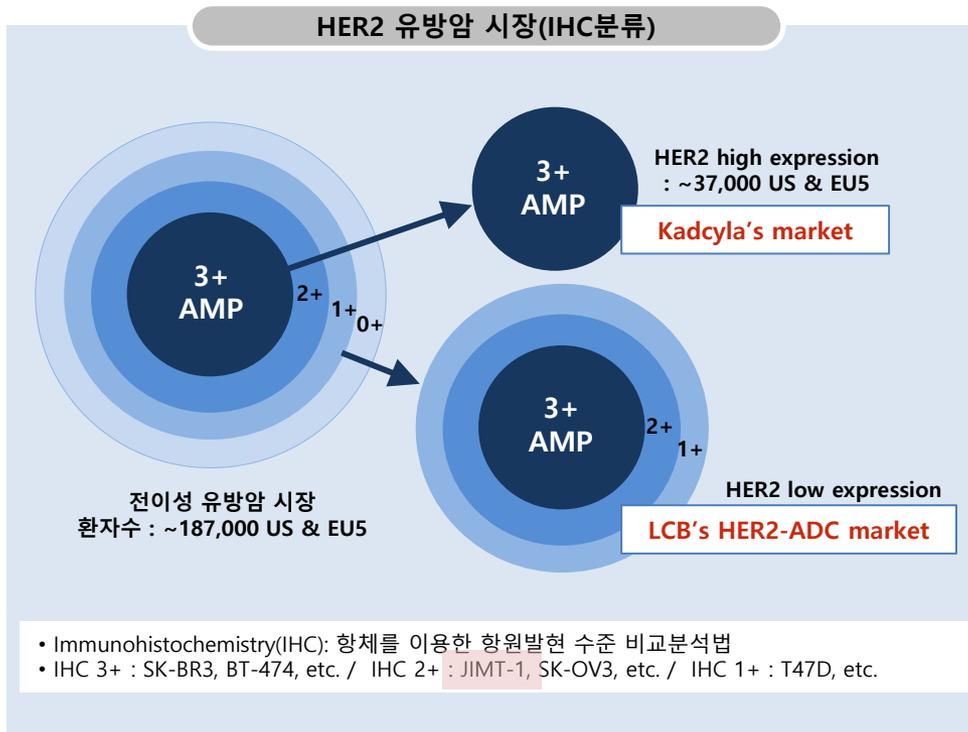
LCB's PBD prodrug ADC



\*HIC : hydrophobic interaction chromatography

# ConjuALL : ADC Product(Anti-HER2 ADC)

레고켐의 anti-HER2 ADC는 경쟁사 대비 큰 잠재시장을 타겟으로 개발중



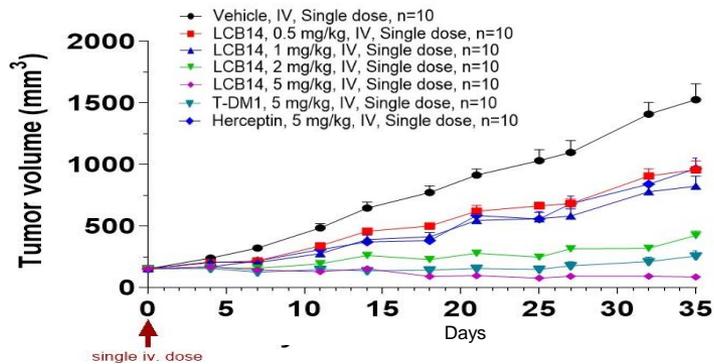
**경쟁사 TI 비교**

	Kadcyla	Enhertu	LCB14	XMT-1522
<b>Company</b>	Genentech / Roche	Daiichi Sankyo	LegoChem	Mersana
<b>Payload (DAR)</b>	DM1 (~3.4)	DX-8951 (~7.7)	MMAF (2)	Auristatin D (15)
<b>MED (JIMT-1)</b>	>20mpk	>10mpk	1mpk	1mpk
<b>HNSTD</b>	30 mpk <sup>S</sup>	30 mpk <sup>R</sup>	12 mpk	2.5 mpk
<b>TI</b>	<6	<12	48	10
<b>Phase</b>	FDA approved	FDA approved	Phase I	Phase I (Terminated)

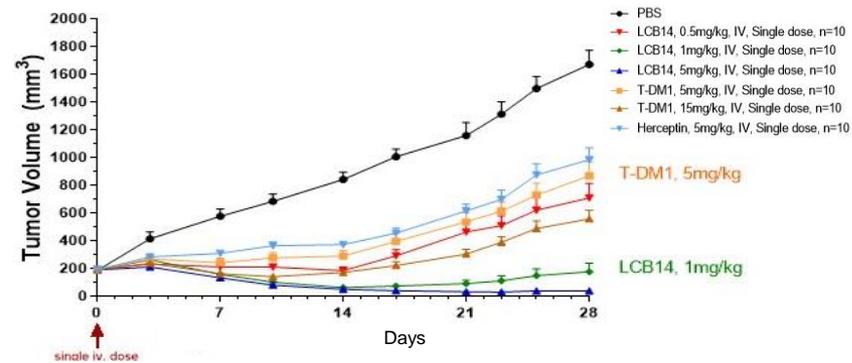
# ConjuALL : ADC Products(In-vivo efficacy)

## In-vivo efficacy

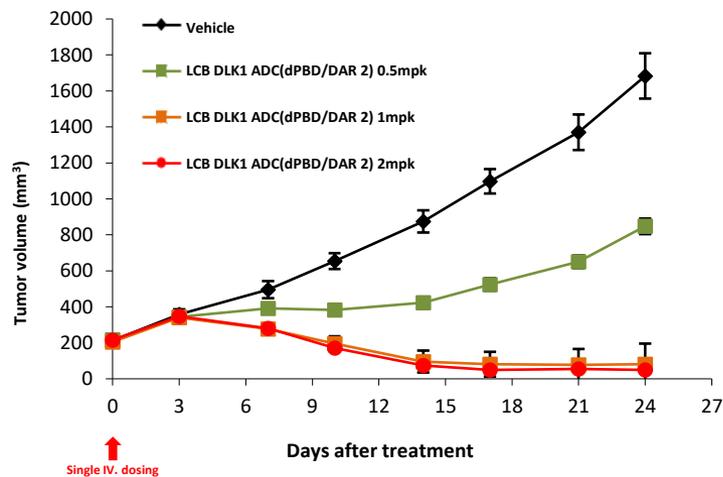
### HER2 ADC(위암 NCI-N87)



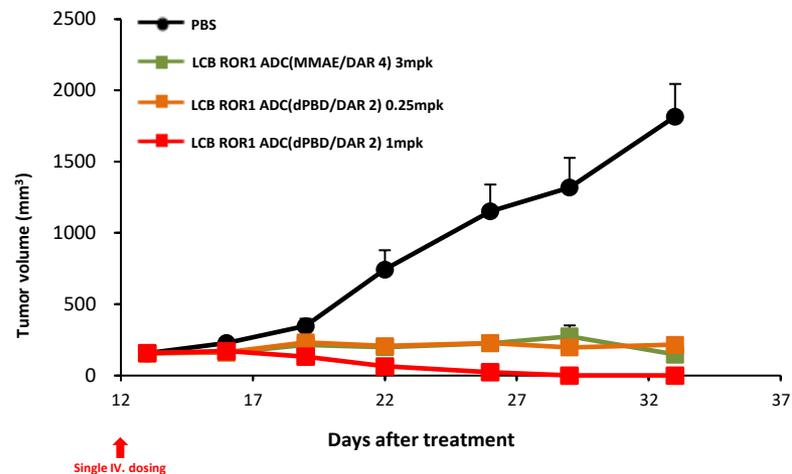
### HER2 ADC(유방암 JIMT-1)

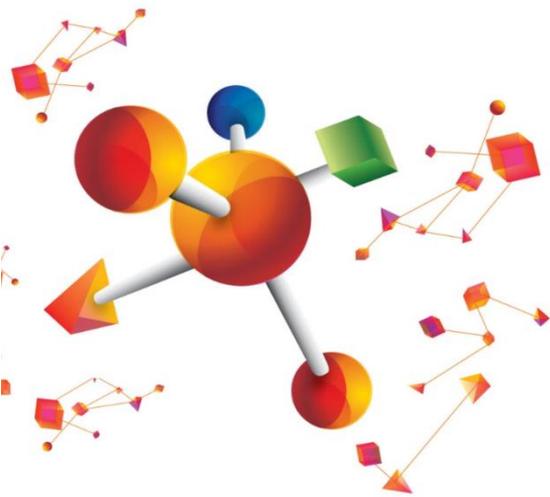


### DLK1 ADC(NCI-H69)



### ROR1 ADC(JEKO-1)





## Table of Contents

---

**Chapter 01.**

: Company Overview

**Chapter 02.**

: 항체-약물 결합체  
(Antibody-Drug Conjugate)

**Chapter 03.**

: 합성신약  
-Antibiotics  
-Anti-fibrotic  
-Anti-coagulant

**Appendix.**

: Highlight  
: Financial Statement

## Delpazolid : 그람양성균 항생제

### Delpazolid

- 적응증 : MDR-TB (+MRSA, DS-TB, VRE, NTM)
  - 개발현황: 임상 2a (Korea)
  - Global development: Planning for FDA 2b/3 IND
  - PanAcea 컨소시엄 DS-TB 임상2상 진행예정(2분기)
- 중국시장 기술이전 Haihe Bio (16년 12월)
  - 240억 + Royalty

### Key Highlights

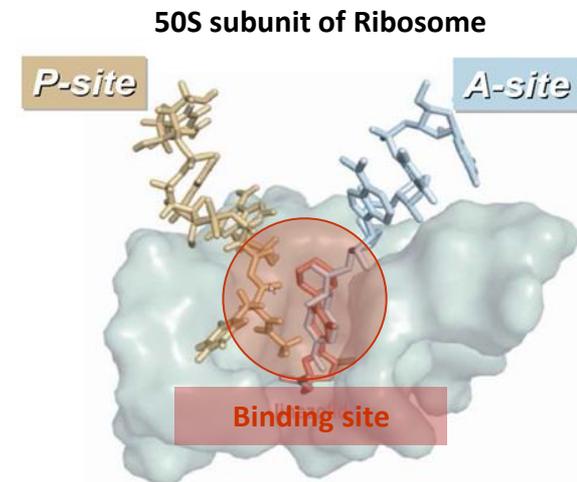
<b>Efficacy</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Superior in vitro &amp; in vivo activity compared to Linezolid</li> <li>• No cross-resistance and Low resistant rate</li> <li>• Excellent PK/PD profile</li> </ul>
<b>Safety</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduced myelosuppression in animal and human study</li> <li>- No myelosuppression was seen in 21 days repeated phase 1 (MAD) study up to 1,200mg BID (2,400mg / day)</li> </ul>
<b>PK</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Excellent human bioavailability (BA ~100%, PO / IV switchable)</li> <li>• No food effect</li> <li>• Low protein binding (37% in human)</li> <li>• Fast clearance with no accumulation</li> </ul>
<b>FDA Designations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Orphan Drug Designation (ODD)</b></li> <li>• <b>Qualified Infectious Disease Product (QIDP) designation</b></li> <li>• <b>Fast Track designation</b></li> </ul>

### R&D Schedule

	2017	2018	2019	2020	2021
Delpazolid(국내)	Phase 2a				Phase 2b/3(글로벌)
Delpazolid(중국)	Preclinical		Phase 1	Phase 2	

### Mode of Action

- Inhibition of Bacterial Protein Synthesis: 리보솜 50S 서브 유닛의 PTC (Peptidyl Transferase Center)에 바인딩



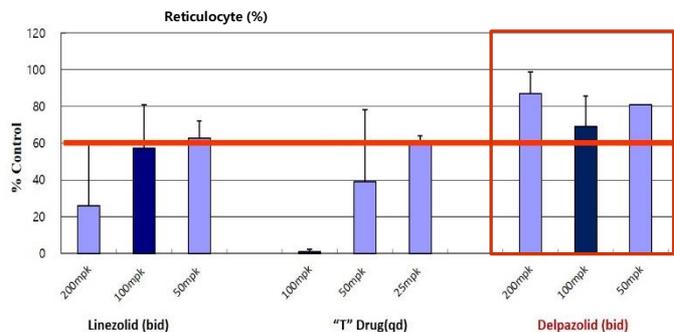
Source: Leach, K.L.; Swaney, S.M.; Colca, J.R. et al. *Molecular Cell* 2007, 26, 393-402.

## Delpazolid : 그람양성균 항생제

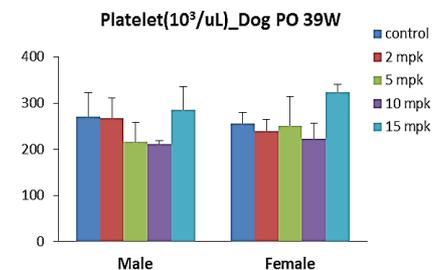
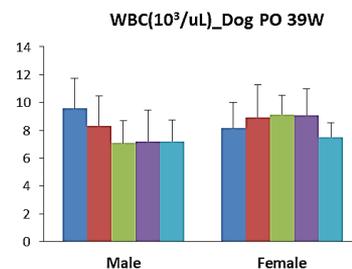
“경쟁 약물 ‘리네졸리드(Linezolid)’ 대비 낮은 골수독성 확인”

## 비임상 결과(Toxicity)

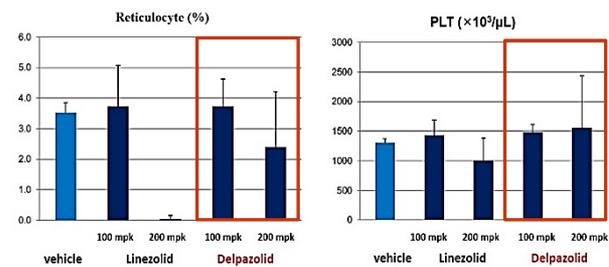
## Myelosuppression (Rats, 7-days repeated treatment)



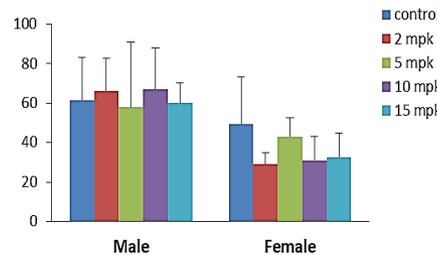
## Hematological data (Dogs, 39-week GLP-tox)



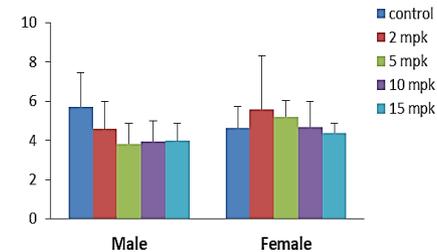
## Myelosuppression (Rats, 14-days repeated treatment)



## Reticulocyte(10⁹/uL)\_Dog PO 39W



## Neutrophils(10³/uL)\_Dog PO 39W



## Delpazolid : 그람양성균 항생제

“ 차별적 장기투여 안전성 확보 ”

## 임상 1상 결과(Safety)

임상 1a (SAD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상디자인 : 이중 맹검, 무작위, 위약 대조, 첫 임상투여</li> <li>-환자수 8 (6 active+2 placebo)</li> <li>-용량 : 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg, 800 mg, 1600 mg, 2400 mg, 3200 mg</li> <li>▶ <b>MTD : 2,400mg (Up to 2,400mg, only mild adverse events were reported)</b></li> </ul>
임상 1b (MAD-7days)	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상디자인 : 이중 맹검, 무작위, 위약 대조</li> <li>-환자수 8 (6 active+2 placebo)</li> <li>-용량 : 400 mg, 800 mg, 1200 mg, 1600 mg BID for 7 days</li> <li>▶ <b>MTD : 1,200mg BID (Up to 2,400mg/day, only mild adverse events were reported)</b></li> </ul>
임상 1b (MAD-21days)	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상디자인 : 이중 맹검, 무작위, 위약 대조</li> <li>-환자수 12 (10 active+2 placebo)</li> <li>-용량 : 800 mg QD and BID, 1200 mg BID for 21 days</li> <li>▶ <b>MTD : 1,200mg BID (Up to 2,400mg/day, only mild adverse events were reported)</b></li> </ul>

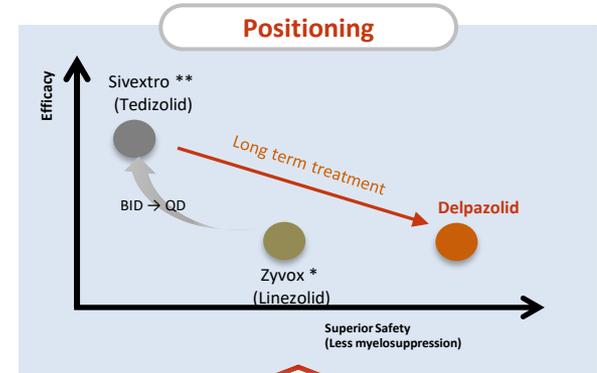
**Summary : 21일간 반복투여에 따른 특이 부작용 나타나지 않음**

# Delpazolid : 그람양성균 항생제

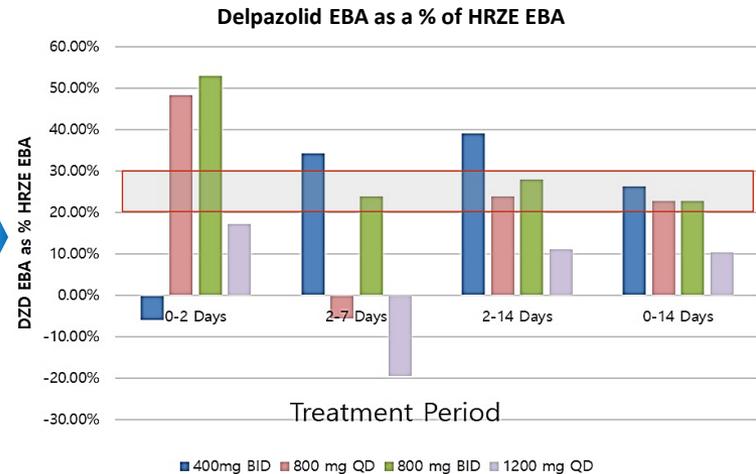
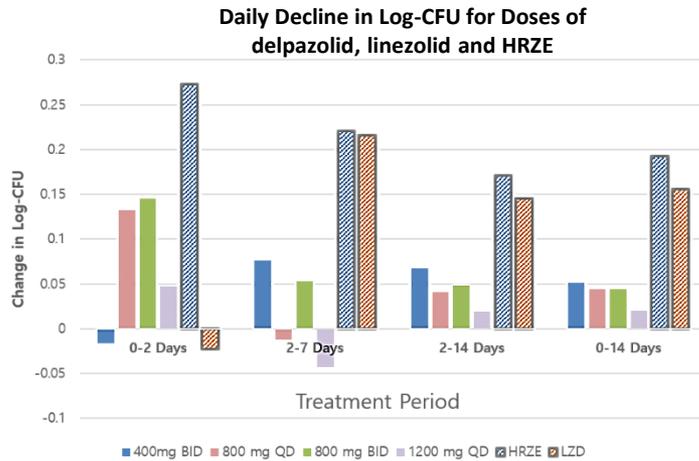
## 임상 2a상 개요

- 결핵치료제로의 유효성과 안정성 및 약동학 평가를 위한 탐색적 임상 : 국내 7개 임상기관을 통해 EBA(Early Bactericidal Activity) 확인\_2주 투약
- 임상디자인 : 이중맹검, 무작위, 위약 대조

	Delpazolid (800mg/QD)	Delpazolid (400mg/BID)	Delpazolid (800mg/BID)	Delpazolid (1,200mg/QD)	HRZE	Linezolid (600mg/BID)	Total
환자수	15	16	16	16 (추가시험군)	8	8	79



## 임상 2상 중간결과(EBA study)



HRZE 요법 : 이소니아지드(H), 리팜피신(R), 피라진아미드(Z), 염산에탐부톨(E) 약물을 복합 투약하는 표준 결핵치료법

**“HRZE요법 대비 20%대 약효확인”**

## 항섬유화제 : ATX Inhibitor (BBT-877 / LCB17-0877)

### 특발성 폐섬유증 시장

현재 특발성 폐섬유증 치료제 시장, 낮은 효능 및 심한 부작용 발생 → 오토택신 저해제 관심 급증





**오페브  
(베링거인겔하임)**

- 2018년 매출액 11.7억 달러
- FDA 승인 적응증
  - 특발성 폐섬유증(2014년)
  - SSC-ILD\*(2019년)
  - PF-ILD\*\*(2020년 예상)

2024년 특허 만료 예정





**에스브리엣  
(로슈)**

- 2018년 매출액 11.0억 달러
- FDA 승인 적응증
  - 특발성 폐섬유증(2014년)

2026년 특허 만료 예정

시장 규모  
**22억 달러**  
(2018년 기준)

⇓

다양한 섬유증에 적응증  
추가로 시장 규모 확대 예상

2017~2025(E)  
연평균 성장률 13.1%

자료: Idiopathic Pulmonary Fibrosis Treatment Market by Healthcare Analyst 2019

미충족 의료 수요

- 약물 부작용 개선
- 폐활량 감소 둔화 → 감소 정지

- 오토택신 저해제 GLPG1690\*의 폐활량 감소 정지 가능성 제시

↓

오토택신 저해제 관심 증가

**GLPG1690\*보다 강력한 활성  
및 높은 안전성을 지닌  
치료제 요구**

\*GLPG1690: 벨기에 바이오텍사인 갈라파고스사의 오토택신 저해제 (갈라파고스는 당사의 해외 경쟁사, Appendix 참고)

자료: GlobalData

\*SSC-ILD: 전신성 경화증에 의한 간질성 폐질환(Systemic sclerosis-Interstitial lung disease)

\*\*PF-ILD: 진행성 섬유화 간질성 폐질환(Progressive-fibrosing ILD)

Source : 브릿지바이오 IR자료

# 항섬유화제 : ATX Inhibitor (BBT-877 / LCB17-0877)

## 우수성 인증

세계 최고(Best In Class) 오토택신 저해제 BBT-877



자료: 당사 효력시험 연구보고서 기반 데이터

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

Source : 브릿지바이오 IR자료

## 항섬유화제 : ATX Inhibitor (BBT-877 / LCB17-0877)

### 사업화 전략

향후 베링거인겔하임 주도하에 임상 진행 및 적응증 확대를 통한 추가 수익 확보  
계약금(upfront) + 지속적 추가 수취금액으로 회사 성장의 재무적 기반 확보



### 특발성 폐섬유증 등 다수의 적응증 개발

#### 베링거인겔하임 기술이전

계약의 의의	국내 바이오 업계 최대 규모 업계 선도기업에 라이선스 아웃
계약의 내용	전세계 독점 실시권 허여
재무조건	총 기술이전료 11억 유로 이상 및 로열티 (계약금 포함 단기 기술료 4,500만 유로 포함)



#### 향후 임상 계획

베링거인겔하임 주도로  
2020년 중반에 다수의 적응증 임상 2상 동시 진행

Source : 브릿지바이오 IR자료

## 항응혈제: Nokxaban (GCC-4401C / LCB02-0133)

### 개요

- Fxa 저해 항응혈제
- 개발현황
  - 임상 1상 완료(US)

### 차별적 장점

- 경쟁 약물 대비 동등 이상 약효
- 1일 1회 투여 및 경구/주사 겸용 가능
- 뛰어난 내출혈(Bleeding) 안전성
- 해외 기술이전
  - : 중국: Lee's Pharm 기술이전 완료 (18년 1월)
  - : 미국, 유럽, 일본(임상 2상 초기결과 확인 후 기술이전)

### Unmet Needs

- 기존치료제의 한계
  - 낮은 치료/예방효과
  - 내출혈, 위장장애 등 부작용 개선 필요
- ※ Boehringer Ingelheim : Pradaxa 6.5억\$ 배상('14.06)
- 부작용 2배 이상 개선한 신규 경구/주사 겸용 치료제 개발 시급
  - 의사의 처방 편리성 및 예방약 가능 → 매출 획기적 증대

### Positioning



\*Approved products : Apixaban (Eliquis), Rivaroxaban (Xarelto)

\*\* LCB02-0133 or GCC4401C (Nokxaban)

## 합성신약 Summary

Delpazolid  
(그람양성균)

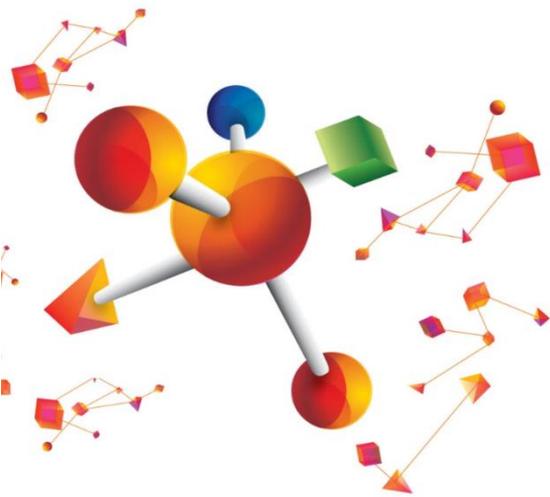
- 파트너: Haihe Biopharma 
- 장점: 경쟁약물 대비 차별적 장기복용 안전성 보유  
- 임상 1상 단계 240억 규모 중국시장 기술이전 (글로벌 단위 약 1,500억원)
- 개발 현황: MDR-TB 경구제 임상 2상 진행 / 주사제 임상 1상 진행  
- 임상 데이터를 바탕으로 한 글로벌 임상2b 진행 후 희귀의약품 지정에 따른 조기 상업화

LCB17-0877  
(항섬유화제)

- 파트너: 브릿지바이오, 베링거 인겔하임  
- 장점: 경쟁사 대비 약효 우수/항염증제로 적응증 확대 가능
- 사업화 계획: 파트너사 통한 글로벌 개발 진행 예정(현재 임상 1상 완료)  
- 2020년 하반기 임상2상 진행예정

LCB02-0133  
(항응혈제)

- 파트너: 녹십자 
- 장점: FXa 저해 항응혈제, 경쟁 약물 대비 차별적 안전성 보유
- 사업화 계획: 중국시장 기술이전, 글로벌 개발 계획/검토중



## Table of Contents

---

**Chapter 01.**

: Company Overview

**Chapter 02.**

: 항체-약물 결합체  
(Antibody-Drug Conjugate)

**Chapter 03.**

: 합성신약  
-Antibiotics  
-Anti-fibrotic  
-Anti-coagulant

**Appendix.**

: Highlight  
: Financial Statement

# Highlights

## Highlight

- ✓ 글로벌 신약개발 및 사업화 경험 보유한 핵심 경영진 및 연구팀 보유
- ✓ 과학자문위원회(SAB)를 활용한 글로벌 신약연구개발 가속화

- ✓ 차별적 장점을 보유한 항생제, 항섬유화제, 항응혈제 등 임상단계 고부가가치 합성신약 파이프라인 보유
- ✓ 다국적 제약사로부터 검증 받은 ADC 원천기술보유

- ✓ 기존 기술이전으로 발생한 지속적인 마일스톤 유입으로 안정적 흑자 기조유지
- ✓ 차별적 장점을 보유한 합성신약 및 ADC Pipeline의 글로벌 기술이전으로 신규 계약금(Upfront)확보를 통한 수익추가

- ✓ 기존 ADC항암제와 더불어 면역항암제로의 기술확대 적용중
- ✓ Beyond ADC + 임상개발진입을 통한 중장기 성장동력 확보

# Financial Statement (단위:백만원)

## ***Balance Sheet (consolidated)***

과목	제 14기	제 13 기
자산		
유동자산	111,419	93,379
비유동자산	30,058	28,307
자산총계	141,477	121,686
부채		
유동부채	15,424	9,946
비유동부채	10,144	6,446
부채총계	25,568	16,392
자본		
자본금	6,004	5,999
자본잉여금	185,180	184,479
기타자본	1,472	1,013
기타포괄손익누계액	(95)	468
이익잉여금	(78,812)	(90,294)
비지배자본	2,160	3,630
자본총계	115,909	105,295
자본과부채총계	141,477	121,686

## ***Income statement (consolidated)***

과목	제 14기	제 13 기
영업수익	57,500	25,240
영업비용	49,083	41,218
매출원가	22,689	19,332
연구개발비	16,711	15,505
판매비와관리비	9,683	6,381
영업이익	8,417	(15,978)
법인세비용차감전순이익	13,102	(26,427)
법인세비용	626	(354)
당기순이익	12,476	(26,073)
주당이익(단위:원)	1,281	(2,446)

## ***Balance Sheet (separated)***

과목	제 14기	제 13 기
자산		
유동자산	109,836	89,365
비유동자산	34,361	32,337
자산총계	144,197	121,703
부채		
유동부채	14,422	9,805
비유동부채	9,896	6,237
부채총계	24,318	16,042
자본		
자본금	6,004	5,999
자본잉여금	182,638	182,292
기타자본	1,472	1,013
기타포괄손익누계액	(95)	468
이익잉여금	(70,139)	(84,111)
자본총계	119,879	105,661
자본과부채총계	144,197	121,703

## ***Income statement (separated)***

과목	제 14기	제 13 기
영업수익	54,522	22,885
영업비용	42,710	36,826
매출원가	16,974	15,349
연구개발비	16,711	15,505
판매비와관리비	9,025	5,971
영업이익	11,812	(13,941)
법인세비용차감전순이익	16,630	(25,252)
법인세비용	626	(354)
당기순이익	16,004	(24,897)
주당이익(단위:원)	1,509	(2,363)

# *Thank You!*

## **Contact Info.**

**Mr. Daeyoung Jeong**

Senior Manager / IR

Phone +82 (0)42 861 0688

Fax +82 (0)42 861 0689

Email [jdy@legochembio.com](mailto:jdy@legochembio.com)