

Bridging Science and Patients

브릿지바이오테라퓨틱스(주)

Investor Relations Material

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 관계 된 것으로서, 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미할 수 있으며, 표현상으로 ‘예정’, ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, (E) 등과 같은 단어를 포함합니다.

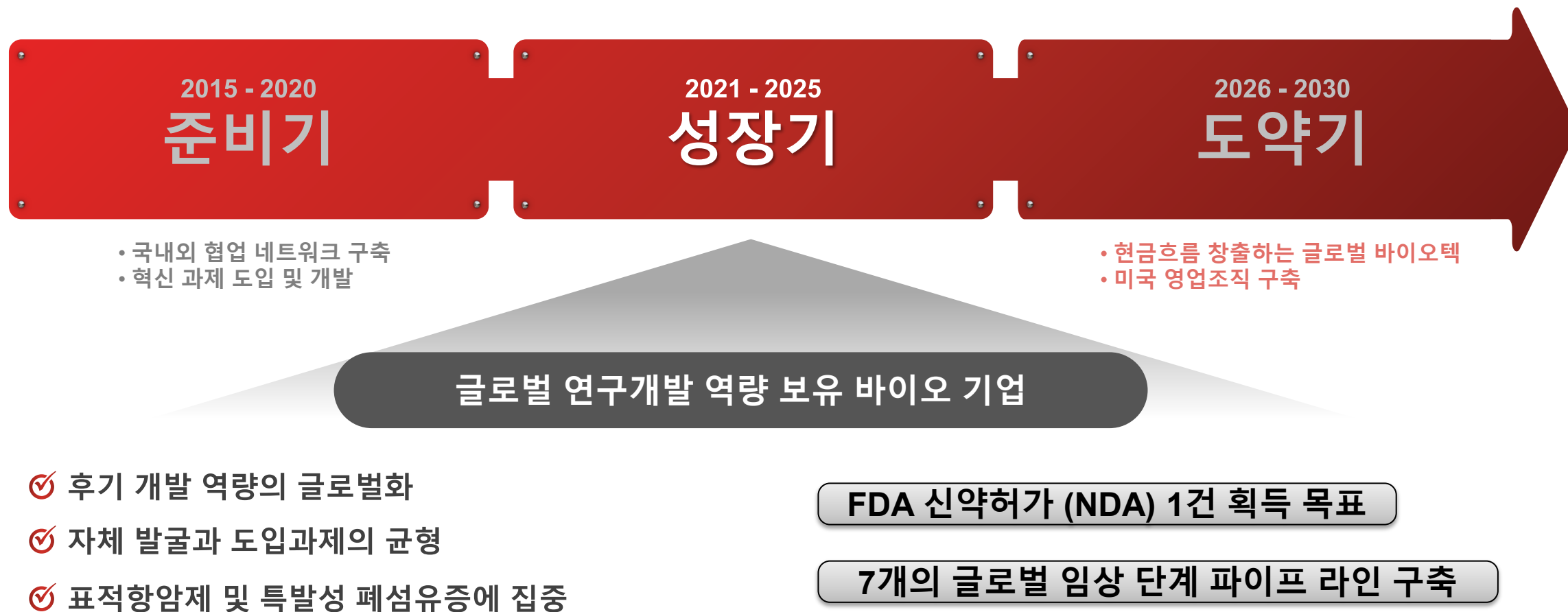
위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 있을 수 있습니다.

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.

사업 개요

- 영업현금흐름 창출로 독립적 운영이 가능한 혁신신약 중심 **글로벌 상업화 단계 바이오텍** 회사가 되겠습니다.



초기단계

- ✓ 비항암계열 약물 / **저분자 화합물**
- ✓ 안전성 및 독성 관련 우수한 프로파일
- ✓ **신속 개발 가능한 영역 (예: 희귀질환)**

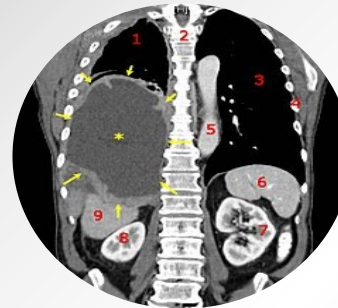


성숙단계

- ✓ **항암계열 약물** / 중추신경계질환 / 기타
- ✓ 생물학적 제제
- ✓ **신규한 기술 및 사이언스**

WE ARE
HERE

암질환 (표적항암제)



- ✓ 미충족 의료수요
- ✓ 세분화된 적응증
- ✓ 내부 개발 경험 축적
- ✓ **가속 승인 가능성**

특발성 폐섬유증

- ✓ 미충족 의료수요
- ✓ 2개의 표준약물
- ✓ 높은 개발 역량 요구
- ✓ 내부 개발 역량 축적
- ✓ **병용·복합제 가능성**



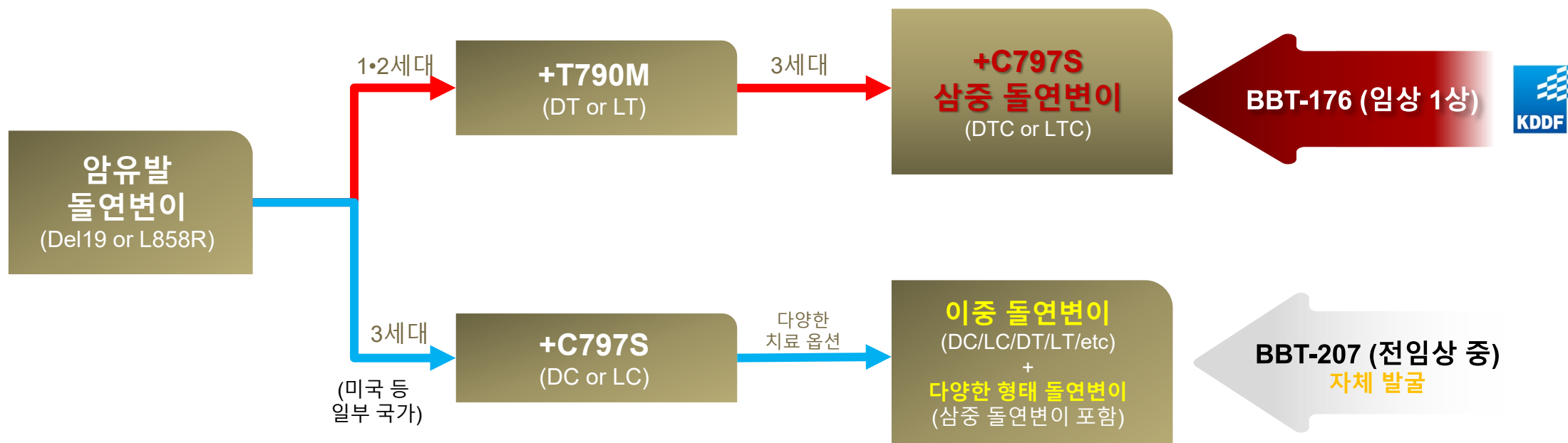
▶ 표적 항암제 / 특발성 폐섬유증 타깃 혁신 신약 후보물질 강화

	후보물질	적응증	초기발굴	전임상	임상1상	임상2상	파트너
표적 항암제	BBT-176	타그리소 내성 비소세포폐암				2023 진행목표	
	BBT-207	타그리소 내성 비소세포폐암			2023 진행목표		
	BDC-01	고형암					
	BDC-02	고형암					
	Scripps 협력	암질환					
특발성 폐섬유증	BBT-877	특발성 폐섬유증					2022년 하반기 임상 2상 개시 완료
	BBT-301	폐 섬유화 질환			2023 진행목표		
	BBT-209	폐 섬유화 질환			2023 진행목표		
궤양성 대장염	BBT-401	궤양성대장염					DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. (Asian Territory)

비소세포폐암 EGFR 돌연변이 4세대 표적 치료제

BBT-176/207

- 3세대 EGFR 표적항암제 (타그리소 및 렉라자)에 내성을 나타내는 새로운 돌연변이 (C797S)를 가지는 암세포를 제거하기 위하여 다양한 상황에 맞는 치료 옵션을 제공하고자 합니다.



1·2세대: 이레사(Gefitinib), 지오텍 (Afatinib) 등
3세대: 타그리소®(Osimertinib), 렉라자®(Lazertinib)

4세대 EGFR 표적 치료제 개발 현황

- ▶ 높은 미충족 수요로 많은 기업들이 4세대 약물 개발 진입
- ▶ BBT-176이 글로벌에서 가장 앞서서 임상 개발 진행 중 (First-in-Class)

물질명	개발 국가	개발 회사	표적 돌연변이	임상 단계	비고
BBT-176	한국	브릿지바이오	C797S 포함 3중 돌연변이	임상 1/2상	임상 1상 용량상승시험 마무리 가속승인 협의를 위한 추가 확장 시험 진행 중
BPI-361175	중국	Betta Pharmaceutical	C797S 포함 3중 돌연변이	임상 1상	임상 1상 진행 중 (중국 한정)
BDTX-1535	미국	Black Diamond Tx	C797S 포함 돌연변이	임상 1상	GBM 우선 개발 → NSCLC 확장 2022년 4월 개시, 8월부터 한국 등록
TQB3804	중국	CTTP	C797S 포함 3중 돌연변이	임상 1상 (중국 한정)	2019년 중국에서 임상 1상 개시 공개 이후 업데이트 없음
BLU-525	미국	Blueprint Medicines	C797S 포함 돌연변이	전임상	앞선 과제 BLU-945 개발 트랙 변경 BLU-701 개발 중단 2023년 1분기 IND 예정
다수 물질		Boehringer Ingelheim Chugai/Roche J&J 다수 기업	C797S 포함 돌연변이	전임상	

BBT-176 경쟁 환경 주요 변동 사항

블루프린트 EGFR TKi (BLU-945/701) 개발계획 변경 공지

- 10월 26일 바르셀로나에서 개최된 ENA (EORTC – NCI – AACR) 심포지엄에서 선 공개
- 11월 2일 온라인 Investor Day 발표를 통해서 과제 개발 계획 변경 공식화
- 현재 임상 진행 중인 두 과제 (BLU-945/701)의 4세대 치료제로서의 개발 중단 및 백업 과제 (BLU-525) 공개
- 이에 따라 BBT-176이 큰 격차를 두고, 글로벌 시장에서 가장 앞선 4세대 EGFR 표적 치료제가 됨

상세 업데이트 사항

1. BLU-945는 C797S 표적 치료제로서의 개발 중단 => 타그리소와 병용요법으로 1L EGFR L858R에 집중
 - (1) BLU-945의 임상 1상 데이터의 저조한 치료 효과
 - (2) BLU-945의 돌연변이들에 대한 효과 프로파일과 미충족 의료수요 고려하여 1L EGFR L858R로 개발
2. BLU-701 → BLU-525로 변경
 - (1) BLU-701의 약물 대사 경로는 용량 상승에 제한 있음
 - (2) 백업 개발 물질인 BLU-525는 위와 같은 문제점을 개선 → 2023년 1분기 IND 제출

BBT-176 임상시험 주요 결과 – 효력 기반 안정적인 장기 복용

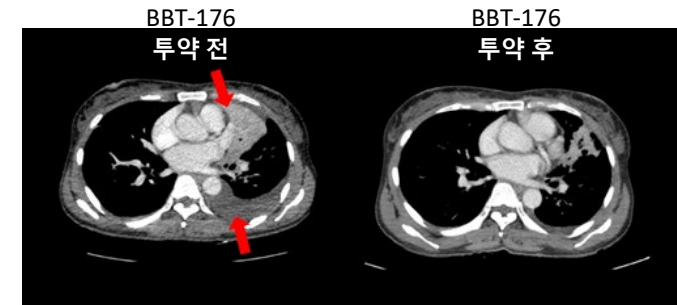
➤ EGFR 돌연변이 비소세포폐암 환자군의 치료 경향

- 비소세포폐암의 매년 전세계 200만병 이상 발병하고, **전체 5년 생존율은 10% 이하**로 예후가 좋지 않음
- 다수의 환자들 (30%- 49%)이 1-2차 치료 이후 추가 항암치료 받지 않음* ➔ **추가 치료 옵션 제공에 대한 미충족 의료 수요 높음**
- 한 연구에서, 3세대 치료제 (타그리소) 사용 이후 질병 진행 시, 평균 무진행 생존기간 (mPFS)이 6개월 이라는 보고가 있음**

➤ BBT-176 환자 복용 주요 결과

- **160mg/320mg을 최종 투여 받은 환자 4명이 6개월 이상 질병 진행 없이 약물 복용**
- 2명의 피험자에서 각각 30%와 51%의 부분관해 (방사선학적 종양 축소)가 관찰
- **3세대 치료제 내성 이후 특별한 치료 대안이 없는 환자들에게 새로운 치료 가능성 시사**

환자 번호	약물 반응	돌연변이	기준일 투여 용량	종양크기 변화*** (기준치 대비)	복용기간 (개월) (7월 기준)
1	안정병변	비정형	160mg	0%	12개월 이상
2	부분관해	D	320mg	-30%	6개월 이상
3	부분관해	DTC	160mg	-51%	6개월 이상
4	안정병변	L	160mg	-12%	6개월 이상



* N Engl J Med 2020; 382:41-50
** Lung Cancer 137 (2019) 149-156
*** Central Reading 기준

BBT-176 개발 계획

		2021				2022				2023			
	Quarter No.	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Part I (용량상승시험)	주 용량군 시험												
	추가 확장 시험군												
	FDA 협의 (가속승인 탐색)												
Part II (용량확장시험)	C797S 돌연변이 환자 대상 (타그리소® 내성)												

진행 중

FDA 미팅

End of Phase I Meeting

전략
반영

- 주 용량군 시험 완료 ➔ 추가 확장 시험군으로 RP2D 확정 예정
- 추가 확장 시험 = C797S 돌연변이 대상 효력 확인 / 추가 용법 탐색 = 가속승인 근거 자료 예비 확보
- 연말/연초 FDA와 End of Phase I Meeting을 통해 가속승인 (Accelerated Approval) 협의
- FDA 미팅 결과로, 가속 승인 가능한 설계의 임상 2상 진행 ➔ 임상 2상은 글로벌 파트너사와 협업 진행 목표

BBT-207 개발 계획

- ▶ 다변화하는 비소세포폐암 시장에 신속하게 대응하기 위하여
2023년 임상 진입을 목표로 개발에 매진하고 있습니다.



- ✓ BBT-176과 동반하여, 다변화하는 비소세포폐암 치료제 시장 요구에 대응
- ✓ 다양한 치료 옵션의 트렌드를 지속 추적하여, 추가 물질 발굴 및 약물 최적화 진행 계획

“EGFR 표적 저해제 종합 솔루션 제공 목표”

참조 계약 사례 – Blueprint BLU-945/701

▶ Blueprint Medicines 社, C797S 표적 치료제 후보물질 Zai Lab에 중화권 기술이전

딜 요약

- EGFR 타깃 4세대 비소세포폐암 치료제 후보물질인 BLU-945 및 BLU-701의 중화권 개발 및 상업화 권리에 대한 계약 (2021. 11.)
- 계약규모: 선금금 약 300억원 포함 약 7200억 원 (로열티 10% 초-중반대)

배경 및 의의

- ESMO 2021에서 비소세포폐암 3세대 치료제 사용 후 내성 돌연변이에서 C797S가 가장 높은 것으로 보고*
- **4세대 EGFR 치료제 후보물질 (C797S 타깃)의 글로벌 첫 기술이전 계약 사례**
- Zai Lab의 다른 폐암 타깃 치료제들 (K-Ras, Met, PD-1, ex20ins 과제들) 과 시너지 기대
- 임상 결과 공개 없이 계약 성사 + 전임상 단계 C797S 이중 돌연변이 표적 후보물질의 패키지 딜

당사 현황

- 다양한 사업화 모델 고려하며 다국가 파트너사들과 사업 논의 활발히 진행 중
- 오는 8월 WCLC 등 글로벌 학회를 통해 BBT-176 임상 주요 결과 발표 및 사업화 논의 가속화 예정
- **상기 Deal이 BBT-176/207의 사업에 Reference로 활용될 것**

* EQRx 社 aumolertinib 발표 포스터 중 내용 : 내성환자의 26%에서 C797S 돌연변이 관찰

특발성 폐섬유증 포함 섬유화 질환군

BBT-877

BBT-301

BBT-209

BBT-877

bridgebio
therapeutics

BBT-877: 계열 내 최초 오토택신 저해제

BBT-877은 한국 연구진에 의해 개발된
계열 내 최초 (First-in-class) 및 최고 (Best-in-Class) 오토택신 저해제입니다.



계열 내 세계 최초 의약품

- 2021년 3월 선두물질(GLPG1690) 개발 중단 (임상 3상)
- “계열 내 최초” 오토택신 저해 기전의 특발성 폐섬유증 치료제 후보물질



계열내 최고 효력

- 전임상/임상 1상에서 바이오마커인 LPA 생성 최대 90% 이상 억제 효력 확인 [현존 하는 ATXi 중 최고 효력]



FDA 임상 2상 승인

- 2022년 7월 FDA가 BBT-877 임상 2상 승인
- 다국가 임상 2상 본격화 (환자 모집 개시)



적응증 확대 연구 중

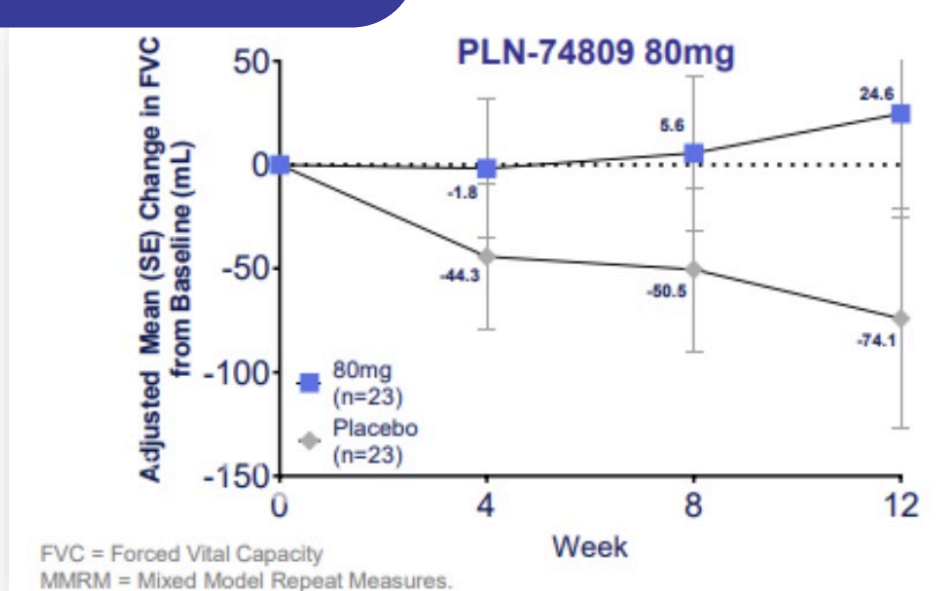
- 항암제 포함 다양한 질환으로 적응증 확대 연구 진행 중

플라이언트 PLN-74809 vs ATXi

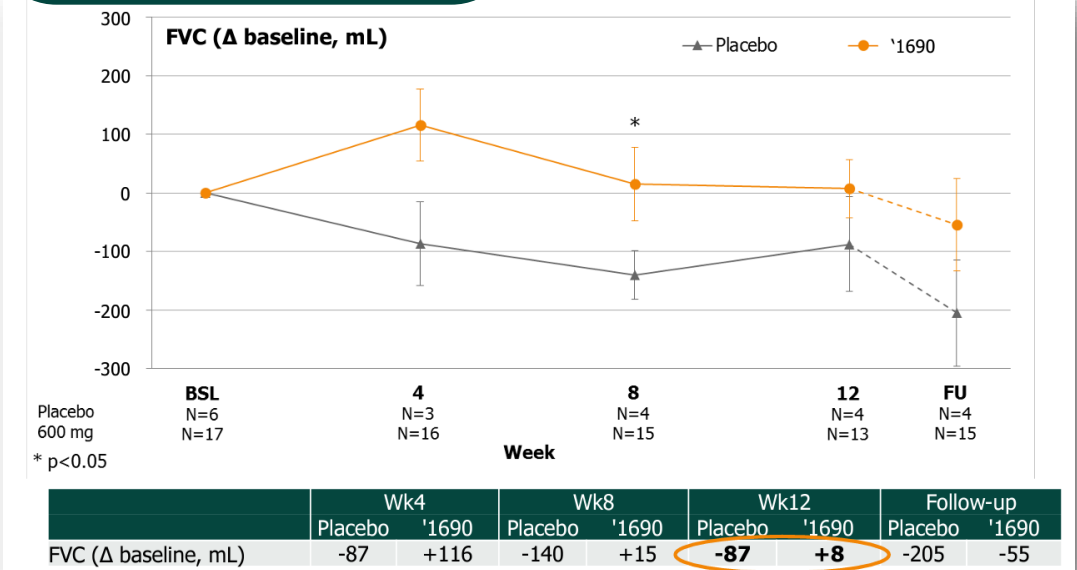
'폐 굳어가는 병' 낮게 할 신약에 주가 240% '쑥쑥'...국내서도 개발중



PLN-74809

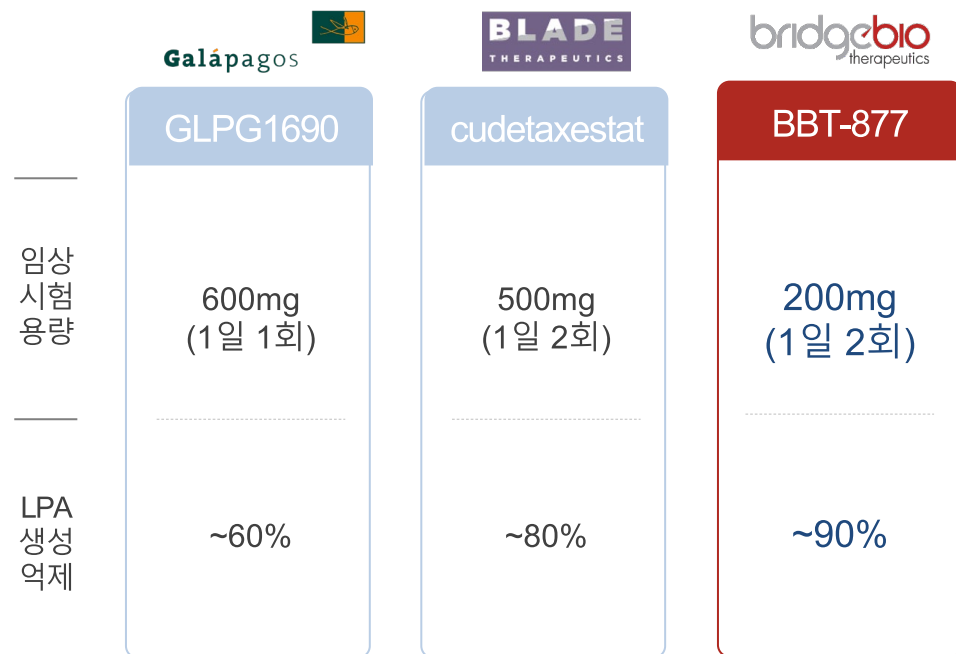


GLPG1690



BBT-877 vs Cudetaxestat vs GLPG1690

임상 시험에서 오토택신 효소 활성 저해 결과 비교

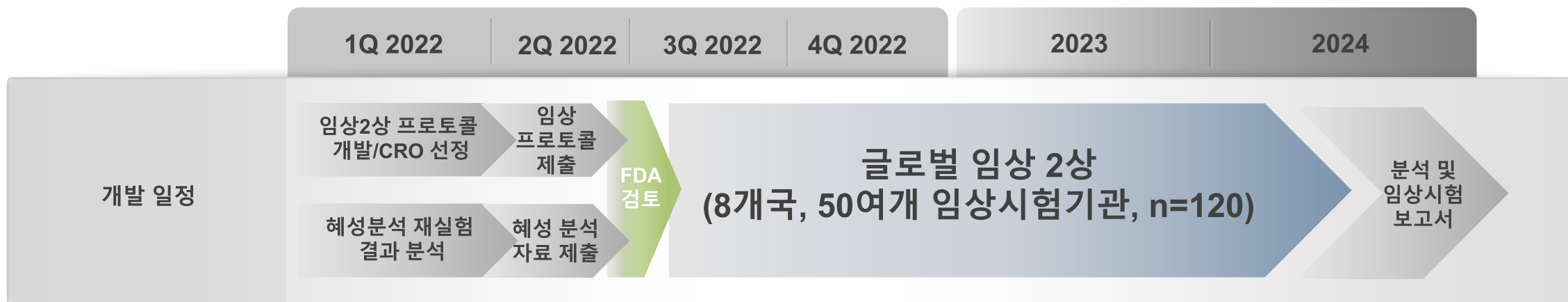


자료: GLPG1690은 임상 2a상 데이터, BBT-877/cudetaxestat은 임상 1상 데이터

- 혈중 효소인 오토택신은 혈중 LPC → LPA 전환이 주요 기능
- Autotaxin – LPA – LPAR axis 로 다양한 약물 들의 타깃 개발 중
- Autotaxin inhibitor의 장점은 혈중 바이오마커 (LPA)의 확인 용이
- BBT-877은 계열내 최고 효력 (Best-in-Class) 임상 확인
- BBT-877은 임상 2상 단계를 신속하게 진행하여 계열 내 최초 (First-in-Class) 지위 지속 유지 계획

개발 일정

- ▶ 미국을 시작 (2022.11월 Site activation 개시)으로 8개국 순차적으로 환자 모집 중
- ▶ 환자 대상 BBT-877 효과 입증 + 사업개발과 긴밀하게 연계 진행



- ✓ 임상 시험 위탁 기관 계약 완료
- ✓ 글로벌 기관인 PPD®와 진행 계획
- ✓ PPD®는 Ziritaxestat 포함 특발성 폐섬유증 임상 진행 경험 풍부

LPA 신호기전 관련 기술이전 사례 및 관련 동향

글로벌 제약사 애브비 (AbbVie),英항체개발사 DJS '2.25억弗 인수

- 2022년 10월 20일 현금 2억 5500만달러에 DJS 인수
- DJS-002 개발에 따른 마일스톤 추가 지급
- DJS-002는 LPAR1 (Autotaxin-LPA-LPAR1 순으로 신호 전달)

표적 항체 전임상 개발 중 = 특발성 폐섬유증 타깃

회사명	작용 기전	제품명	임상 단계
브릿지바이오	오토택신 저해제	BBT-877	임상 2상
Blade Therapeutics	오토택신 저해제	cudetaxestat	임상 2상
BMS	LPA 수용체 저해제 (오토택신 하위기전)	BMS-986278	임상 2상
		BMS-986263	임상 2상
Horizon	LPA 수용체 저해제 (오토택신 하위 기전)	HZN-825 (fipaxalparant)	임상 2상
Hilung (Ube, Japan)	LPA 수용체 저해제	HL001	전임상
Pipeline Therapeutics	LPA 수용체 저해제	PIPE-791	전임상
Abbvie	LPA 수용체 저해제	DJS-002	전임상

BBT-877 경쟁력

- 쉽고 간단한 바이오마커 (혈중 LPA)
- 계열내 최고 효력 입증
- 높은 안전성 확인 (전임상 및 임상 1상)
- 질환 확장성 높음 (섬유화 질환 및 항암제 등)
- 글로벌 기술이전 이력 (유효 가치, 자료 검증 완료)

2019년 체결한 1.5조원 규모
이상의 계약 협상 진행

- 2019년 베링거인겔하임과 계약 체결시, 글로벌 Top 10 기업 다수와 실사/계약 협의 진행
- 2022년 7월 FDA 임상 2상 진입 통지 내용 바탕으로 글로벌 사업개발 논의 재점화
- 폐 섬유화질환 시장 확대 + 제한적인 치료 옵션 + BBT-877 기술적 가치 손상 없음
- 이전 계약 규모(600억 원 선급금 포함 전체 1.5조 원 규모)이상의 기술이전 계약 체결 목표
- 과제 가치를 고려하여 상업화까지 함께 할 Top-Tier 기업과 협업 목표

BBT-301

BBT-209

bridgebio
therapeutics

폐섬유화 질환 파이프라인 보강

- 인구 노령화와 코로나19 감염 후유증 등으로 글로벌 의학적 수요 지속 증가
- 높은 관심 대비 약물의 안전성 기준과 개발 난이도 높음
- 신규 기전 + 안전성 확보된 약물들로 파이프라인 구축 및 보강

BBT-301

- ✓ 계열내 최초 신규 이온 채널 조절제
- ✓ 동물 실험 약효 입증
- ✓ FDA 허가 절차 약식화 가능
- ✓ 다양한 병용 투여 가능성 제고

BBT-209

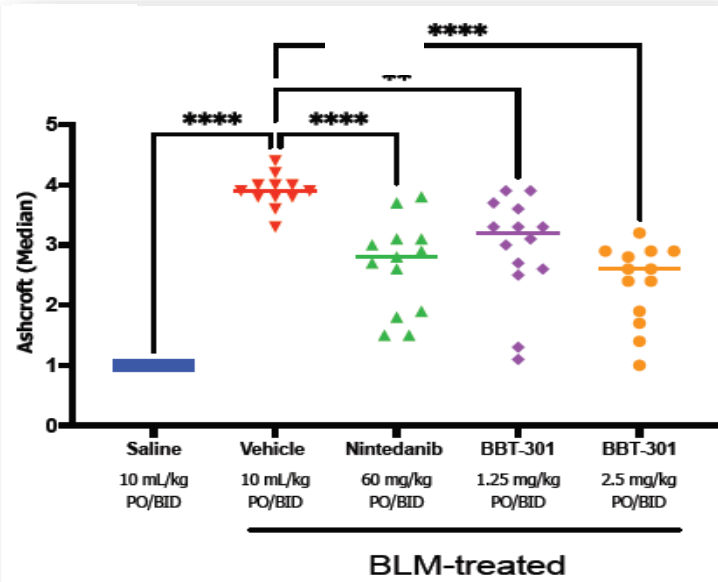
- ✓ 계열내 최초 GPCR19 작용제
- ✓ 동물 실험 약효 입증
- ✓ 뛰어난 안전성 프로파일
- ✓ 다양한 병용 투여 가능성 제고

IPF Summit 2022 @ Boston (8월 29일 - 9월 1일)

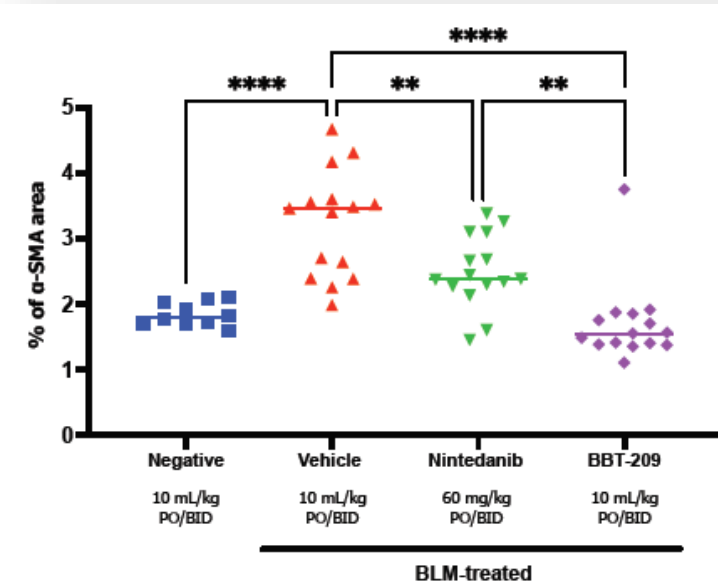


- ▶ 2022년 8월 IPF Summit에서 BBT-301 / BBT-209 과제 전임상 주요 결과 발표
- ▶ BBT-877을 위시하여, 특발성 폐섬유증 타깃 3개 과제 집중 개발 = 해당 질환 개발에선 당사가 글로벌 탑티어임
- ▶ BBT-877이 2018년 IPF Summit 발표 후, 1년 내 베링거와 계약 = 사업개발 논의 활발히 진행 될 예정

BBT-301



BBT-209



궤양성 대장염

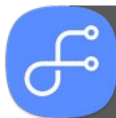
BBT-401

전세계 최초 펠리노-1 저해제로서 궤양성 대장염 시장의 “Game Changer”로 개발 진행 중



계열 내 세계 최초 의약품

- 전세계 최초 (First-In-Class) 펠리노-1 표적 저해제
- 펠리노-1 경유 염증신호를 차단하여 성장/재생능 억제에서 자유로운 항염작용



질환부위 한정 작용

- 약물 고유 특성으로 전신흡수가 되지 않고 소화기관 내에서만 분포/작용
- 약효와 함께 우수한 안전성 입증 (전임상 및 임상 1상)



환자 대상 약물 유효성 관찰

- 건강성인 대상 임상 1상 완료 (미국, 80명)
- 환자 대상 임상 2상 저용량군에서 약효 탐색 완료

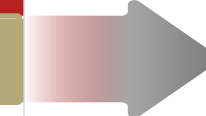


임상2a 중/고용량 진행 계획

- 중-고용량군 임상 2a 시험을 미국, 한국, 동유럽 등 5개국 다국가에서 진행
- 중국에서 임상 1상 별도 진행 완료

궤양성 대장염 치료제 개발 현황 (경구복용)

회사명	작용 기전 (대표 상품/회사)	제품명	개발 단계
브릿지바이오테라퓨틱스	Pellino-1 저해제	BBT-401 (브릿지바이오)	임상 2상
BMS, Pfizer	JAK 억제제 (젤잔즈, 화이자)	Deucravacitinib (BMS) Ritlecitinib (Pfizer)	임상 2상
Arena/Everest Mitsubishi Tanabe/Salix	S1PR 조절제 (제포지아, BMS)	Etrasimod (Arena/Everest)	임상 3상
		Amiselimod (Mitsubishi Tanabe/Salix)	임상 2상
Amgen	PDE4 억제제	Apremilast (Amgen)	임상 2상
Immunic	DHODH 억제제	Vidofludimus (Immunic)	임상 2상



- ✓ 계열내 최초 의약품
(First-in-Class)
- ✓ 대장내 한정 작용

- ✓ 궤양성 대장염 치료제들은 대부분 면역 조절 기전 (Immune Modulator) 약물들이 개발 중
- ✓ 면역세포를 타겟으로 한 주사제가 다수 개발 중 (인터루킨 및 인테그린 억제제들) – TNF 억제제 시뮬러들과 경쟁
- ✓ 경구제제로 JAK, S1RP, PDE4 억제제가 개발 중 = 경구 복용 의약품 미충족 수요 높지만, 전신면역 억제로 제한적 사용
- ✓ 안전한 경구제 개발의 수요가 매우 높음 = BBT-401의 개발 단계가 가장 앞서 있음 (TD-1473의 개발 중단)

효력 결과 – 임상 2a 저용량군

- ▶ BBT-401 저용량군에서 참조약물 (TD-1473)과 유사한 수준의 약효 결과를 탐색
- ▶ 용량을 높일 경우 보다 우수한 약효 결과가 도출될 것으로 기대

	BBT-401 ^(e)	
시험설계	경증~중증 환자 14명 대상 저용량 및 위약 투여함	
전신흡수 정도	전신 흡수 없음	
그룹	저용량	위약군
치료반응 (PMS) ^(a)	3/10 (30%)	0/3
직장출혈 감소 ^(b)	3/6 (50%)	0/2
내시경 점수 ^(c)	3/10 (30%)	0/2
바이오 마커 반응 ^(d) (Fecal Calprotectin)	3/9 (33%)	0/3

TD-1473 ^(f)			
중등증~중증 환자 40여 명 대상 세 용량군 및 위약군 투여함			
대장에 주로 분포하고, 전신 노출 최소화 (minimal systemic exposure)			
저용량 (20mg)	중용량 (80mg)	고용량 (270mg)	위약군
2/10 (20%)	2/10 (20%)	6/11 (55%)	1/9
3/10 (30%)	7/10 (70%)	8/11 (73%)	4/9
2/10 (20%)	3/10 (30%)	2/11 (18%)	0/9
22%	38%	45%	25%

(a) 기준시점(Baseline) 대비 “부분 메이요 점수(Partial Mayo Score)” 25% 이상 및 2점 이상 감소 + 혈변점수 1점 이상 감소 혹은 혈변 점수 0 혹은 1인 경우

(b) Mayo Rectal Bleeding Sub-score

(c) Mayo Endoscopic Sub-score

(d) BBT-401: Fecal Calprotectin 50% 이상 감소 / TD-1473: $\geq 75\%$ 감소 또는 baseline 수치가 >150 mg/L 이며 28일차 수치가 ≤ 150 mg/L로 측정

(e) BBT-401: Phase 2a 최종 결과 n=14 (총 16명 중 2명 탈락)

(f) Theravance DDW 2019 발표 자료: <https://investor.theravance.com/news-releases/news-release-details/theravance-biopharma-reports-data-phase-1b-study-td-1473-oral>

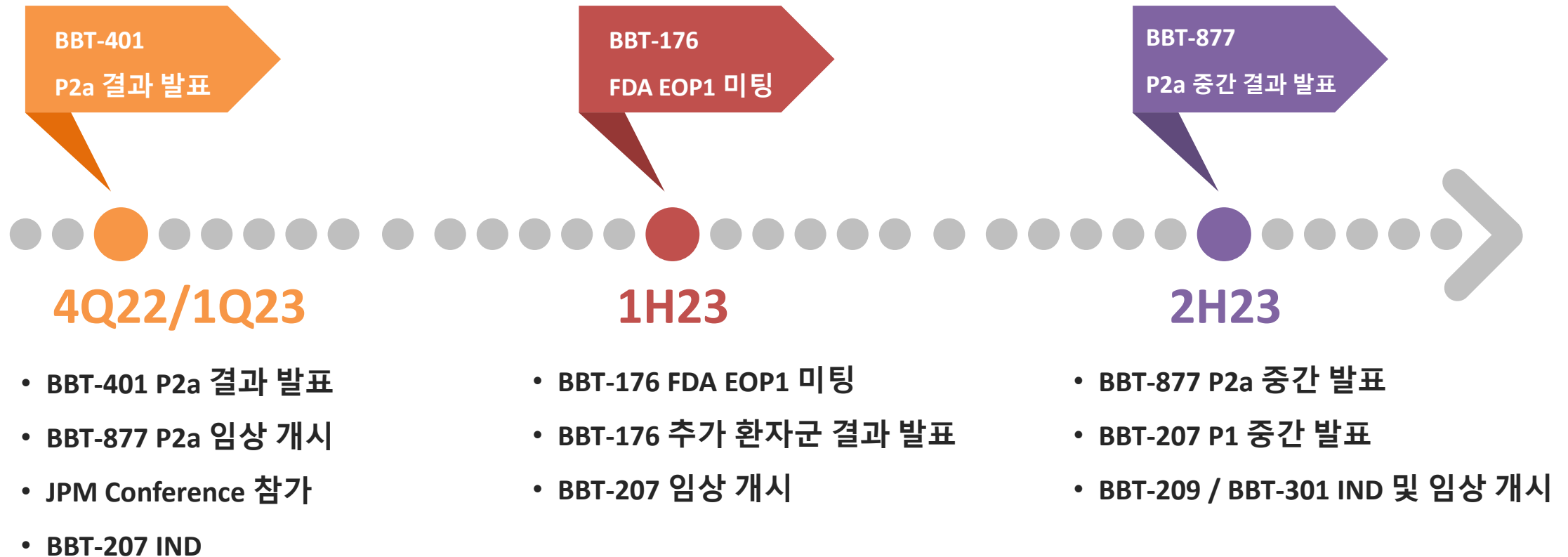
BBT-401 개발 일정

	2021				2022				2023			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
임상 2a 중/고용량 시험												
									결과 발표 목표			
중국 임상 1상												
후기 임상 (Phase 2/3)												

- 임상 2a 시험 중/고용량군 투여 환자 36명 투약 완료 → 임상 데이터 분석 후 결과 발표 목표
- 중국 임상 1상 시험 완료 → 기술실시료 (마일스톤) 수취 완료 (from 대응제약)
- 상기 두 임상 결과로 사업개발 진행 + 후기 임상 준비 계획 (Phase 2/3)
- 중국에서의 후속 개발은 글로벌 개발 계획과 연계하여 진행 목표

맺음말...

2023 주요 마일스톤 (2022년 12월 기준)



사업 개발 추진

- 글로벌 기술이전 (L/O) : **BBT-176/207**, BBT-401, BBT-877
- 신규 과제 도입 : 표적항암제 중심 도입/협업 글로벌 탐색

저평가된 신약 전문 바이오 기업

- 대형 선급금 포함된 기술이전 실적 2건 보유 (베링거인겔하임 / 대웅제약)
- 조 단위 딜 가능한 과제 3개 임상 개발 중
- 2023년 FDA 임상 과제 6개 목표 개발 중 (글로벌 과제 도입도 순조로이 진행 중)
- 임상 과제들의 기술이전 레퍼런스 제공 및 보수적 가치 산정
- 딜 경험이 풍부한 사업개발 전문가 집단 구성
- 임상 개발 과제들의 주요 결과 확보 시기 = 사업개발 활동 활발히 진행 중

“한국 기반 글로벌 혁신 바이오텍으로 성장하겠습니다.”

감사합니다.