

*Bridging Science and Patients*

# 브릿지바이오테라퓨틱스(주)

Investor Relations Material

2023 신년 기업설명회

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.

# 사업 개요

2022 리뷰 및 2023 계획 중심

# 2021-2025 성장기 사업 목표

▶ 영업현금흐름 창출로 독립적 운영이 가능한 혁신신약 중심 **글로벌 상업화 단계 바이오텍 회사**가 되겠습니다.



## 집중질환 – 핵심과제 임상개발 약진

- BBT-176: 임상 1/2상 순항 = 타깃 환자군에서 효력 확인
- BBT-877: FDA 임상 2상 승인 = 글로벌 다국가 임상 2상 개시
- BBT-401: 중국 임상 1상 / 글로벌 임상 2a상 마무리

## 사업 개발 고도화

- BBT-176/207: 텀시트(Term Sheet) 기반 기술이전 협의 진행
- BBT-877: 기술이전 반환 사유 해소 = 파트너사들과 협의 재개
- BBT-401: 대응계약에서 마일스톤 수령

## 오픈 이노베이션 활성화

- 폐섬유화 질환 타깃 파이프라인 보강: BBT-301 / BBT-209
- 오픈 이노베이션 전문 조직 운영

## 지속가능 사업/경영

- 2022년 상반기 펀딩 등을 통해 3분기 결산기준 600억원+ 현금성 자산 보유
- 판교 본사 연구소 3배 확장
- 후기 개발 핵심 역량인 임상 조직의 안정적인 확대

# 2023 전략 목표 – 글로벌 경제 침체 대응

▶ 글로벌 경제 침체에 따른 바이오 산업 위기를 돌파하기 위해 2023년 **혁신적·전략적 경영**을 목표로 도전합니다.

## 사업개발 전문 역량 보유 기업으로 기술이전 및 협업을 통한 매출 발생

- ✔ BBT-176/207 과제 기술 이전을 통한 선급금-단기 마일스톤 매출 도출
- ✔ 폐섬유화 질환 치료제 후보물질군 / BBT-401 기술이전 및 다양한 형태의 협업을 통한 수익 창출

## 시장 수요 높은 혁신 과제 수급으로 지속 가능한 사업 운영

- ✔ 판교 연구소 공간 확장과 동반해 연구인력 10여명 이상 총원 = 자체 발굴 과제 도출 동력
- ✔ 보스턴 디스커버리 센터 자체 / 외부 협력을 통해 혁신 과제 도출
- ✔ 오픈 이노베이션을 통해 지속적인 혁신과제 도입 = 내부 과제와 시너지 창출

## 신사업/국내외 기업간 창의적인 협업을 통한 사업 확대

- ✔ 상장기업으로의 장점을 활용한 창의적인 국내외 기업간 협업 및 신사업 추진
- ✔ 임상개발/사업개발 전문 역량을 활용한 협업 및 신사업 추진

# 혁신 신약 연구 (Research)

▶ 판교 신약 연구소를 확장하여 자체 발굴 혁신신약 후보물질을 도출하고 있습니다.

- 비소세포폐암 EGFR 돌연변이 관련 자체 연구 / 협력 연구 진행
  - BBT-207 과제 도출 (2021년)
  - EGFR-TPD 과제 사이러스 테라퓨틱스사와 공동 연구 중
- 표적 항암제/ 폐섬유화 질환 타깃 신규 과제 발굴
  - 2023년 BBT 개발 코드 부여할 과제 도출 목표
- 임상 개발 과제 비임상 연구 (ex. 추가 적응증)
  - BBT-401/877 추가 적응증 연구 (논문 발표 진행 중)



기업부설연구소 개소  
성균관대 실험공간 임대  
(1명)

2016년

판교 연구소 이전  
혁신신약 연구 개시  
(4명)

2019년

혁신신약 연구소 확장  
혁신신약 후보물질 도입  
(10+)

2023년

# 보스톤 디스커버리 센터

- ▶ 신약연구의 중심, 미국 보스톤에서 최첨단의 혁신 과제를 발굴하고 있습니다.



화학단백질체학  
(Chemo-proteomics)  
기술로 혁신 항암제 발굴 연구



- 공유결합 저해제 (Covalent Inhibitor) 등 다양한 전략으로 혁신 항암제 후보군 합성 / 연구 진행 중

Scripps 연구소와 협업



- 신규한 Non-Cysteine 잔기를 표적하는 혁신 플랫폼(Platform) 발굴
- 공유결합 저해제 연구분야 글로벌 Top-tier 연구진과 협업

유럽 바젤 지역 혁신  
바이오기업들과 교류/ 협업



- 바젤지역 바이오텍 인큐베이팅 사업에 글로벌 기업 6곳과 협력 참여
- 혁신 과제/기업인들과 교류하며 협업 모색

# 임상 개발 (Development)

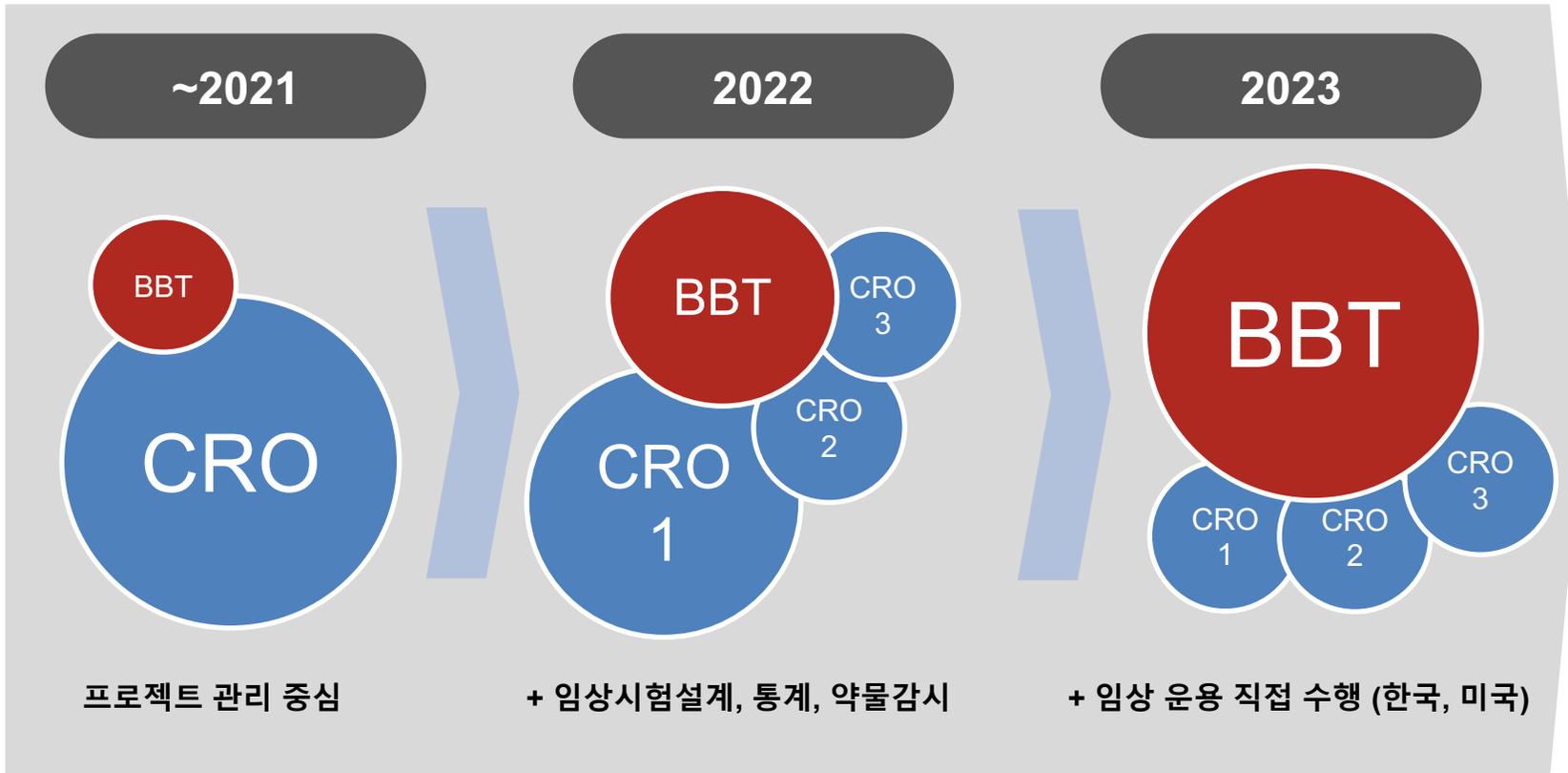
# 임상개발 단계 파이프라인

- ▶ 표적 항암제 · 특발성 폐섬유증 타깃 중심 개발 진행 중
- ▶ 글로벌 기술이전/협업을 위한 FDA 승인 기반 미국 포함 글로벌 다국가 임상 진행 중 (100+ 임상 사이트)
- ▶ 2023년 최대 6개 과제 글로벌 임상개발 단계 진행 → 사업개발 논의 가속화

	후보물질	적응증	초기발굴	전임상	임상1상	임상2상	파트너
표적 항암제	BBT-176	타그리소 내성 비소세포폐암			진행 중	2023 진행목표	
	BBT-207	타그리소 내성 비소세포폐암			2023 진행목표		
특발성 폐섬유증	BBT-877	특발성 폐섬유증				진행 중	
	BBT-301	폐 섬유화 질환			2023 진행목표		
	BBT-209	폐 섬유화 질환			2023 진행목표		
궤양성 대장염	BBT-401	궤양성대장염				완료	DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD. (Asian Territory)

# 임상개발 역량 소개

- ▶ 주요 임상 기능 내재화 (임상시험 설계, 약물감시, 임상통계, 프로젝트 관리, 임상운용 등)
- ▶ CRO 의존형에서 자체 임상개발 수행 형태 전환 진행 중



## 기대 효과

### 임상 비용 절감

항암제 임상1/2상(한국,미국) 기준 최대 USD 10M (약 120억원) 비용 절감 효과 기대

### 임상 진행 절차 통제력 강화

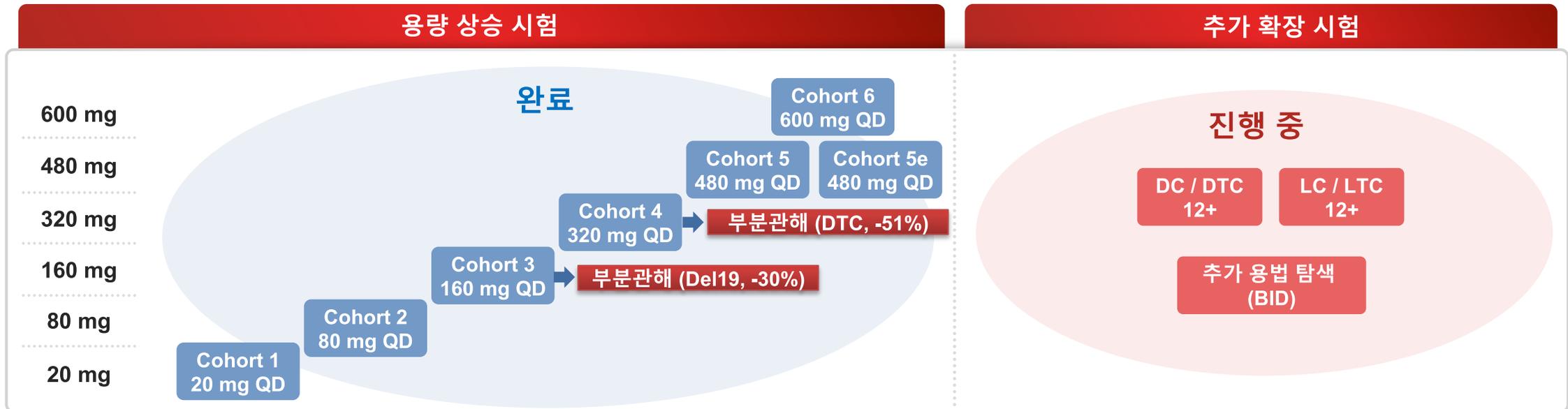
환자모집 등 임상수행기관과의 직접 교류로 임상기간 단축 및 신속적 대응(당사에서 임상 사이트 모니터링 직접 수행)

### KOL 들과의 직접 교류 강화

연구자들과의 임상 관련 직접 교류를 통하여 해당 분야에 대한 신속한 정보 수집 및 교류 활성화

# BBT-176 임상 개발 계획

- 주 용량군 시험 완료 → 추가 확장 시험군으로 RP2D (임상 2상 권장 용량) 확정 예정
- 추가 확장 시험 = C797S 돌연변이 대상 효력 확인 / 추가 용법 탐색 = 가속승인 근거 자료 예비 확보
- 2023년 연내 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-176 임상시험 중간 결과

## ➤ EGFR 돌연변이 비소세포폐암 환자군의 치료 경향

- 비소세포폐암은 매년 전세계 약 200만명 이상의 환자가 발생하고, **전체 5년 생존율은 10% 이하로** 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

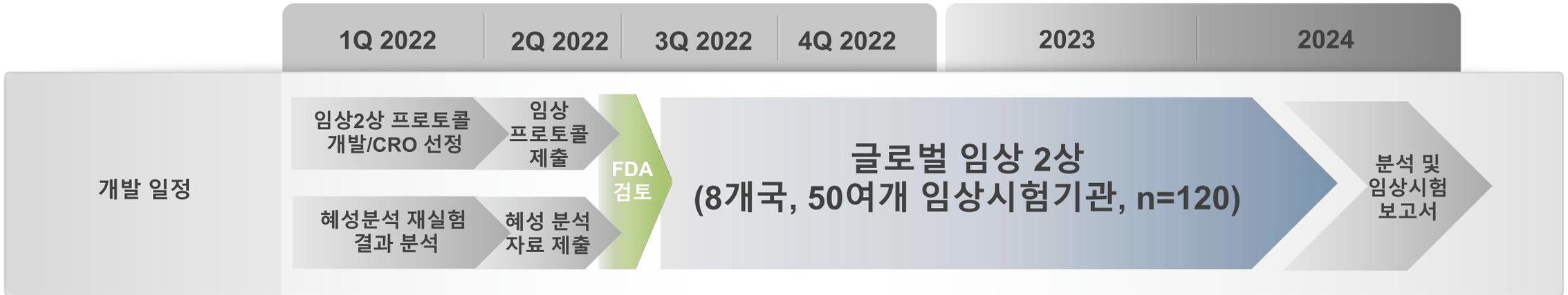
- 2명의 피험자에서 각각 30%와 51%의 부분관해 (방사선학적 종양 축소)가 관찰
- 18개월 이상 질병 무진행 안정적 복용 환자 1인 + 6개월 이상 장기 복용 환자 다수로 효력/안전성 확인
- **3세대 치료제 내성 이후 특별한 치료 대안이 없는 환자들에게 새로운 치료 가능성 시사**

환자 번호	약물 반응	직전 치료약물	돌연변이	최종 투여 용량	최대 종양크기 변화*** (기준치 대비)	복용기간 (개월) (2023년 1월 기준)
101004	안정병변	타그리소	DT	160mg	0%	18개월 이상
101008	부분관해	타세바	D	320mg	-30%	9개월 이상
102003	부분관해	타그리소	DTC	160mg	-51%	8개월 이상
103006	안정병변	타그리소	DTC	480mg	-26%	7개월 이상
102004	안정병변	타그리소	L	320mg	-12%	4개월 이상

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

# BBT-877 임상 개발 계획

- ▶ 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

# BBT-401 임상 개발 계획

	2022				2023				2024			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
임상 2a 중/고용량 시험	[Progress Bar]				임상 시험 보고서 발간 및 결과 발표							
중국 임상 1상	[Progress Bar]		임상 시험 보고서 발간 및 대응제약 마일스톤 수령 완료									
후기 임상 (Phase 2/3)							[Progress Bar]					

- 임상 2a 시험 중/고용량군 시험 완료 및 임상 시험 보고서 준비 중 → 2023년 Q1 결과 발표 목표 (사업개발 협의 우선)
- 중국 임상 1상 시험 완료 → 임상시험 보고서 발간 및 대응제약과 협의 → 마일스톤 수령 완료
- 상기 두 임상 결과로 사업개발 진행 + 후기 임상 준비 계획 (Phase 2/3)
- 중국에서의 후속 개발은 글로벌 개발 계획과 연계하여 진행 목표

# 사업 개발 (Business)

# BBT-176 : 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
<b>BBT-176</b>	한국	브릿지바이오	C797S 포함 3중 돌연변이	임상 1/2상	임상 1상 용량상승시험 마무리 후 가속승인 협의를 위한 추가 확장 시험 진행 중
<b>BPI-361175</b>	중국	Betta Pharmaceutical	C797S 포함 3중 돌연변이	임상 1상	임상 1상 진행 중 (중국 한정)
<b>BDTX-1535</b>	미국	Black Diamond Tx	C797S 포함 돌연변이	임상 1상	GBM 우선 개발 → NSCLC 확장 2022년 4월 개시, 8월부터 한국 등록
<b>TQB3804</b>	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	선두 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 · BBT-207 사업 개발 현황 업데이트

- ▶ 22년 하반기 ‘텀시트(계약 주요 요건)’ 기반 사업 개발 논의 기업 포함, 다수의 기업과 다양한 단계의 논의 진행
- ▶ BBT-176 / 207 임상 전임상 자료의 지속 업데이트 및 협의 지속 진행 중
- ▶ 핵심 경쟁 기업이었던 블루프린트 과제들의 전략 변화 등 경쟁 현황의 다변화 속에서 최적의 가치를 찾기 위한 협의 지속 진행 중
  - BLU-945 C797S 표적 치료제로 개발 중단 = 임상 1상 데이터에서 효력 저조
  - 당사 과제, 계열내 세계 최초로 임상 단계에서 효력 입증 및 개발 진전 중
- ▶ 진행 중인 임상 시험 순항 + 207 IND 및 임상 개시 2023년 상반기 예정으로 과제 개발 순항 중
- ▶ 2023년 사업개발 목표인 기술이전 매출 달성 목표



# BBT-877 : LPA 신호기전 관련 기술이전 사례 및 관련 동향

## 글로벌 제약사 애브비 (AbbVie), 궤항체개발사 DJS '2.25억弗 인수

- 2022년 10월 20일 현금 2억 5500만달러에 DJS 인수 (전임상 초기 단계)
- 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 → Amgen	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

- 검사 쉽고 확실한 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

# 신사업 혹은 창의적인 협업을 통한 사업 확대

- ▶ 상장기업으로의 장점을 활용한 창의적인 국내외 기업간 협업/신사업 추진
- ▶ 임상개발/사업개발 전문 역량을 활용한 협업/신사업 추진
- ▶ 국내외 바이오 업계의 다변화 흐름 속에서 기회를 포착하여 회사 가치와 주주이익을 위한 혁신적인 사업 진행 목표



상장 기업



기업 고유 역량



업계 다변화 기회

맺음말

# 2023 주요 마일스톤 (2023년 1월 기준)



- BBT-401 P2a 결과 발표
- BBT-877 P2a 임상 진행
- BBT-207 IND

- BBT-176 추가 환자군 결과 발표
- BBT-176 FDA EOP1 미팅 진행
- BBT-207 임상 개시

- BBT-877 P2a 중간 발표
- BBT-207 P1 중간 발표
- BBT-209 / BBT-301 IND 및 임상 개시



## 사업 개발 추진

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

# 브릿지바이오는 성장기 중반인 2023년에...

- 기술이전 혹은 혁신적인 협업을 통해 수익/매출을 발생하겠습니다.
- 매출을 통해 주주환원과 주주가치 제고를 실현하겠습니다.
- 지속 가능한 경영을 위해 자체 연구개발 및 도입을 통한 매력적인 신규 과제를 확보하겠습니다.
- 자체 R&D 역량 확장 및 다양한 협업으로 기업 경영 효율을 증진하겠습니다.
- 2023년 어려운 시기가 예상되지만, 혁신적인 전략과 전문 역량으로 발전, 성장하여 저평가된 기업 가치를 속히 제고해 나가겠습니다.

**“한국 기반 글로벌 혁신 바이오텍으로 성장하겠습니다.”**

**감사합니다.**