

*Bridging Science and Patients*

# 브릿지바이오테라퓨틱스(주)

Investor Relations Material

기업설명회 (2024. 10. 04)

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

# 비전 : 글로벌 바이오 기업

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



- ✔ 후기 개발 역량의 글로벌화
- ✔ 자체 발굴과 도입과제의 균형
- ✔ 표적항암제 및 특발성 폐섬유증에 집중

**FDA 신약허가 (NDA) 1건 획득 목표**

**7개의 글로벌 임상 단계 파이프라인 구축**

## 세부 전략 1

### BBT-877(특발성 폐섬유증) 및 BBT-207(비소세포폐암)에 개발 역량 집중

- ✔ 글로벌 사업개발 수요가 높은 과제에 집중
- ✔ 약물의 가치와 수요를 높이기 위한 글로벌 임상시험 확대 전개
- ✔ 사업개발 활동에 집중하여 가시적 매출 성과 도출 목표 달성

## 세부 전략 2

### 선택과 집중을 통한 R&D 재원의 효율적 운용

- ✔ BBT-176 자체 개발 중단 및 BBT-212 권리 반환 등 내부 비용 및 자원 효율성 강화
- ✔ BBT-207의 추가 적응증 탐색
- ✔ BBT-301 및 BBT-209의 효율적인 임상개발 계획 수립
- ✔ 글로벌 수요 높은 자체 발굴 신규 혁신과제 선별·도출

## 세부 전략 1

### DIBO 모델 – 임상개발 협력 사업

- ✔ 국내 바이오텍 중 최대규모의 내재화된 임상 개발 역량을 바탕으로 협력 사업 추진
- ✔ 오픈 이노베이션 (Open Innovation)으로 파이프라인 강화 및 상호 혁신
- ✔ 자체 비용 절감 + 현금 흐름 (Cash Flow) 확보
- ✔ 다수 국내 기업들과 협력 논의 중 → 2023년 중 가시적 협력 사업 발표 예정

## 세부 전략 2

### 수요 맞춤형 사업개발

- ✔ BBT-176: 개발 용량 확정 (임상 P1a 완료) → 임상 주도·협력 진행할 아시아권 파트너 협의 중
- ✔ BBT-401: 추가 제형 연구 진행 중 → 후기 임상 개발 이어갈 글로벌 파트너 논의
- ✔ 엘립스진단: 기술 성숙화 중 → 국내외 진단/검진기업들과 맞춤형 모델로 사업 논의

## 세부 전략 1

### 미국 연구법인 'BDC(Boston Discovery Center)'의 기능 및 자체 브랜딩 강화

- ✓ 보스턴 현지 연구 법인의 자체 플랫폼 및 과제 안정화
- ✓ 독자적인 자체 개발 본격화 및 외부 협업 확대
- ✓ 美 스크립스 연구소와 협업 강화
- ✓ 혁신적인 신규 공유결합 저해제(Covalent Inhibitor) 연구개발 플랫폼 브랜딩

## 세부 전략 2

### 미국 내 M&A 경험을 보유한 창업팀 · 경영진 구성 및 가치평가 본격화

- ✓ 공유결합 저해제 발굴 플랫폼을 기반으로 라이브러리 및 혁신신약 과제 창출 추진 본격화
- ✓ 성공 이력 있는 경영진(Vividion을 바이엘에 1.5B USD 규모로 M&A) / 자문단 구성
- ✓ 3년내 1~2B USD 가치의 회사로 육성 목표
- ✓ 미국 바이오텍 투자 전문 Top-tier VC들과 향후 성장전략 및 펀딩 협의중  
(완료 시 자산가치 반영 예정)

# 파이프라인 (2023.10.04 업데이트)

## ▶ 표적 항암제 / 특발성 폐섬유증 (섬유화 질환) 타깃 혁신 신약 후보물질 중점 개발

	후보물질	적응증	초기발굴	전임상	임상1상	임상2상	파트너
표적 항암제	BBT-176	EGFR 돌연변이 비소세포폐암		▶	▶		후속 개발 파트너 탐색
	BBT-207	EGFR 돌연변이 비소세포폐암	▶	▶▶			임상 사이트 활성화 / 환자 모집 중
	YAP-TEAD	고형암	▶				
	Undisclosed	고형암	▶				
특발성 폐섬유증	BBT-877	특발성 폐섬유증		▶▶	▶▶▶		글로벌 임상 39 / 120 투여 중
	BBT-301	폐 섬유화 질환		▶▶			2023연내 FDA pre-IND 미팅 목표
	BBT-209	폐 섬유화 질환		▶▶			2024년 임상 진행목표
	Undisclosed	섬유화 질환	▶				
궤양성 대장염	BBT-401	궤양성대장염		▶▶▶	▶▶▶▶		



# 비소세포폐암 EGFR 돌연변이 4세대 표적 치료제

**BBT-207 (임상 1/2상)**

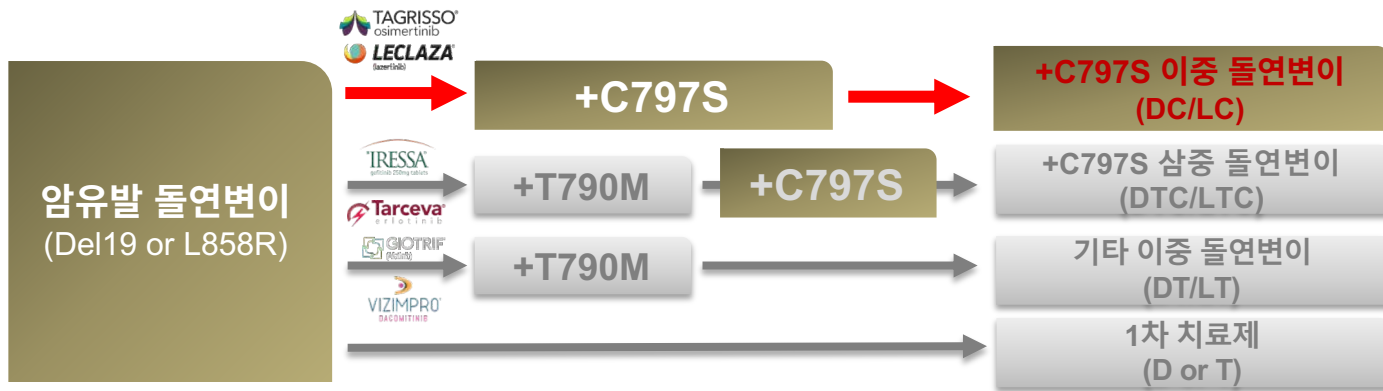
**BBT-176 (임상 1a 완료)**

# 시장수요 높은 BBT-207로 개발 역량 집중

- ▶ 3세대 치료제 (타그리소 & 렉라자)의 1차 치료제 (First-Line Therapy) 전환 글로벌 증가 추세
- ▶ 글로벌 파트너 후보사들의 2중 돌연변이 치료제 관심 급증 (기타 돌연변이 표적 치료제 포함)
- ▶ 글로벌 수요에 부응하는 과제로 개발 우선 순위 변경 (BBT 176 → BBT-207)
- ▶ BBT-176의 임상 개발 경험과 역량을 바탕으로 시장 매력도 높은 결과 도출에 집중
- ▶ BBT-176은 아시아 지역에서 3중 돌연변이 표적 사업개발 수요 지속 = 맞춤형 사업 개발 추진

# 시장 경쟁 현황 : BDTX-1535의 부각

- ▶ 3세대 치료제의 성장으로 EGFR 돌연변이 비소세포폐암 시장은 2022년 7조원이 넘는 시장을 형성 중이며, 지속 성장 중
- ▶ 3세대 치료제의 미충족 수요 (+C797S 돌연변이가 주요 타겟)를 목표로 다수의 4세대 치료제 개발 중
- ▶ 면역항암제 및 ADC들과의 경쟁 우위를 위해, **1) 바이오마커, 2)내약성, 3)치료 반응률 등의 우월성 필요**
- ▶ Black Diamond社は 2022년 4월 선도과제 교체 (BDTX-189 중단, BDTX-1535 집중)하고 2023년 용량상승시험결과에서 50% 반응률 (n=12, 6PR, 6SD) 발표 (주가 200% 넘게 상승)



물질명	개발 회사	임상 개발 현황
BDTX-1535	Black Diamond Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 용량상승시험 완료 → 확장 시험 진행 중</li> <li>• 용량상승시험 유효 용량 환자 12명중 50% 반응률</li> <li>• 환자에서 뇌전이 억제 효과 관찰</li> </ul>
BBT-207	브릿지바이오	용량상승 시험 환자 모집 중 (한국 / 미국)
JIN-A02	제이인츠바이오	용량 상승시험 진행 중
BLU-525	Blueprint	임상 1상 승인 (FDA)
TRX-221	테라팩스	임상 1상 승인 (FDA)

# 2중 돌연변이 표적 강점 + EGFR 돌연변이 전반 활용 가능 효력

- ▶ 3세대 치료제의 경쟁심화로 C797S 이중돌연변이 시장 부각 = **BBT-207 우수한 DC/LC 효력 프로파일 확보**
- ▶ **돌연변이 전반 활용 가능 효력** = 초기 치료제 확장 가능 및 비소세포폐암의 다양한 변이 양상에 효율적 대응 가능

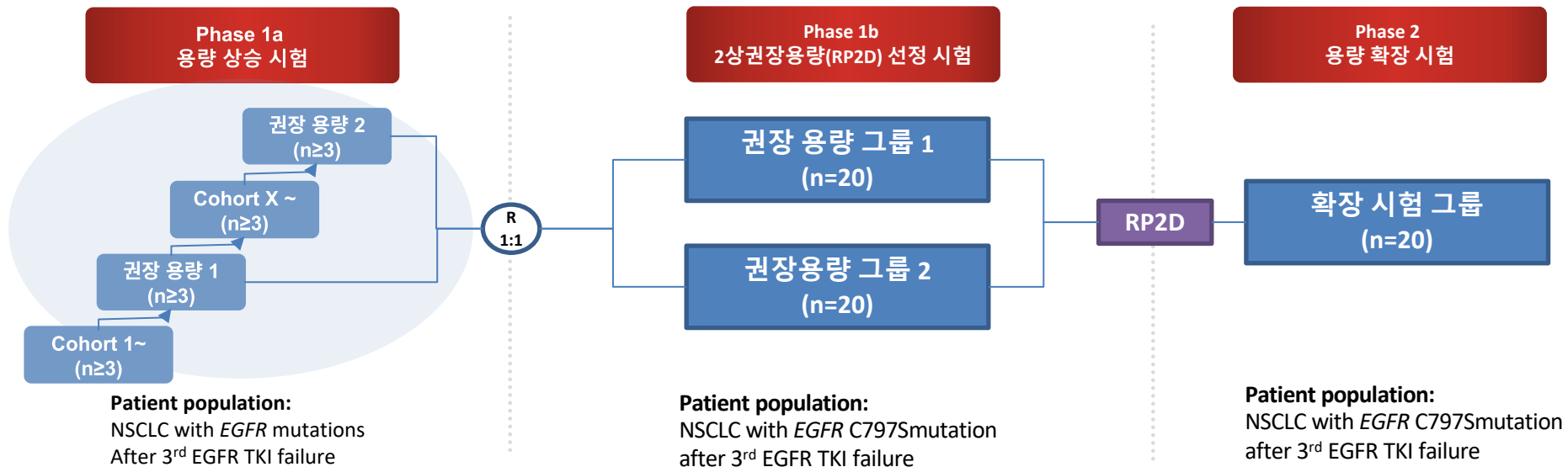
	Compound	WT	D	L	DT	LT	DC	LC	DTC	LTC
EGFR kinase activity IC <sub>50</sub> (nM, 1mM ATP)	<b>BBT-207</b>	175.1	<b>5.5</b>	<b>11.0</b>	<b>22.8</b>	<b>47.3</b>	<b>6.3</b>	<b>11.5</b>	<b>23.3</b>	<b>56.7</b>
	BBT-176	>1000	19.6	59.1	23.2	100.6	39.5	102.7	40.0	162.8
	Osimertinib	1505.3	15.8	52.5	41.0	154.9	3876.2	10,000	7125.2	NA
Engineered Ba/F3 cell line IC <sub>50</sub> (nM)	<b>BBT-207</b>	184	6	11	4	4	<b>1</b>	<b>16</b>	<b>5</b>	<b>8</b>
	BBT-176	645	67	164	147	114	76	244	148	276
	Osimertinib	164	1	2	3	3	509	829	979	1303

	Model	종양성장억제율 (TGI)	종양소멸 개체 (TR)	BBT-176과 비교	
				60mpk에서	90mpk에서
In Vivo Efficacy (Ba/F3 CDX) (40mpk/QD)	DC	107%	8/8	64.4%	101.3%
	LC	102%	2/8		
	DTC	107%	7/7	66%	77%
	LTC	108%	6/8		
	Others	>100%	다수	<b>BBT-207= D/L/DT/LT 모델 전부 100%이상의 TGI 확보</b>	

- D = Del19 | L = L858R | T = T790M | C = C797S
- NA: Not Analyzed
- TGI: Tumor Growth Inhibition (% , relative to vehicle)
- TR: Tumor Regression (number of mice)

# BBT-207 개발 계획

- ▶ 임상 1/2상 시험 (NCT05920135)으로 약 90여명의 환자를 대상으로 임상 시험 진행
- ▶ P1a 용량상승 → P1b RP2D 선정 → P2 용량 확장 으로 순차적 진행 (DIBO 모델로 운영 내재화)
- ▶ 한국/미국 동시 진행으로 속도 가속화 = BDTX-1535 Fast Follower
- ▶ 지속적 글로벌 학회 발표로 사업개발 논의 가속화 (2023 AACR-NCI-EORTC 학회 포스터 발표 예정)
- ▶ 기존 BBT-176/207 논의 파트너들과 지속 협의 / 업데이트 중



# 특발성 폐섬유증 포함 섬유화 질환군

**BBT-877 (임상 2상)**

**BBT-301 (FDA pre-IND 미팅 예정)**

**BBT-209 (전임상)**

## 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)
- 2023년 2H 경쟁물질 Cudetaxestat 개발 중단 (Blade Tx 청산)
- “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 [현존하는 ATXi 중 최고 효력]



FDA 임상 2상 승인

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

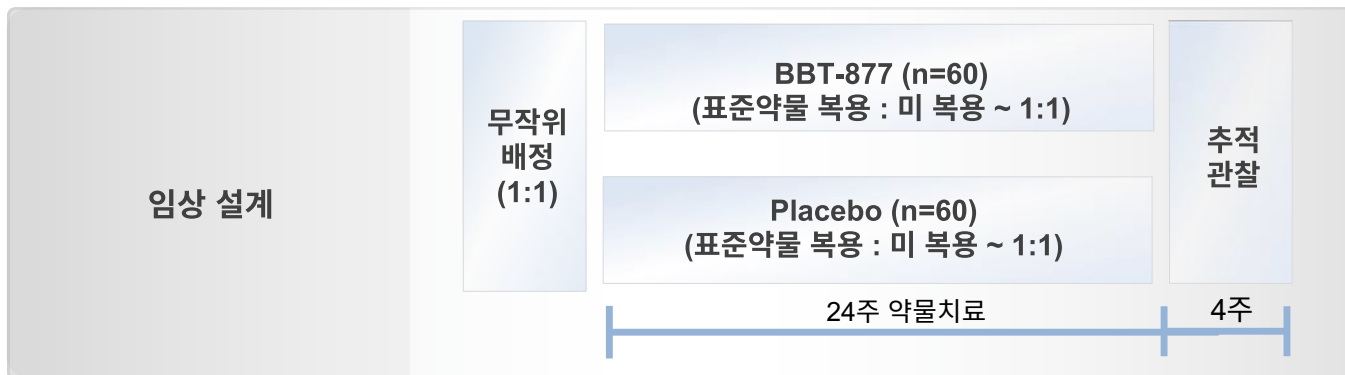


적응증 확대 연구 중

- 항암제 포함 다양한 질환으로 적응증 확대 연구 진행 중

# BBT-877 업데이트 (2023년 10월)

- ▶ 글로벌 다국가 임상 2상 시험 (NCT05483907)으로 약 120여명의 환자를 대상으로 임상 시험 진행
- ▶ 2023.4월 호주에서 첫 환자 투여 개시 = **2023년 10월 현재 약 40여 명 환자 투약 중 (1/3 달성)**
- ▶ 2023.9.26 첫 IDMC (독립적 데이터 모니터링 위원회) 회의 진행 = 공식 회의 결과 수령 예정
- ▶ 다인종 / 다국가 데이터 균형 수집 목표로 임상 시험 진행 중
- ▶ **오토택신-LPA-LPAR 기전 글로벌 관심 지속 = 글로벌 기업들과 지속 사업개발 논의 및 업데이트 진행**



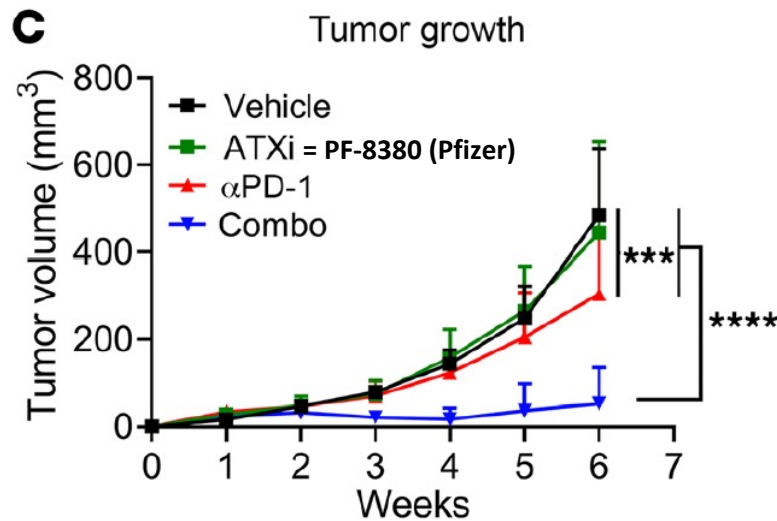
- ✔ 글로벌 기관인 PPD®와 임상 시험 진행
- ✔ PPD®는 Ziritaxestat 포함 특발성 폐섬유증 임상 진행 경험 풍부



# 항암제 병용 개발 가능성 - 글로벌 기업들과 협의 예정

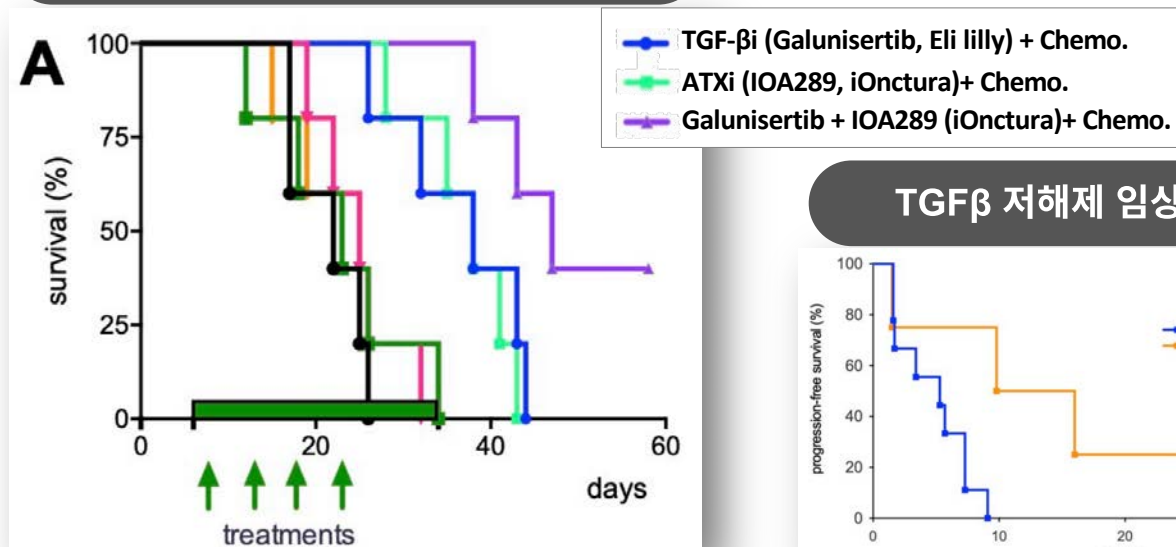
- K-RAS/TP53 돌연변이 비소세포폐암에서 면역항암제 (PD-1 계열) 반응률과 오토텍신과의 관계 최신 보고
- 오토텍신 저해제의 병용으로 PD-1 면역항암제의 반응률 상승 가능성 → 내부 연구 진행 중 및 외부 협의 예정
- 췌장암에서 TGFβ 저해제의 저항성 기전에 오토텍신이 주요 원인이라는 최신 보고
- 오토텍신 저해제와 병용으로 환자들의 생존율이 올라갈 가능성 → 관련 기업들과 협의 예정

Kras/p53 유래 비소세포폐암 동물 모델



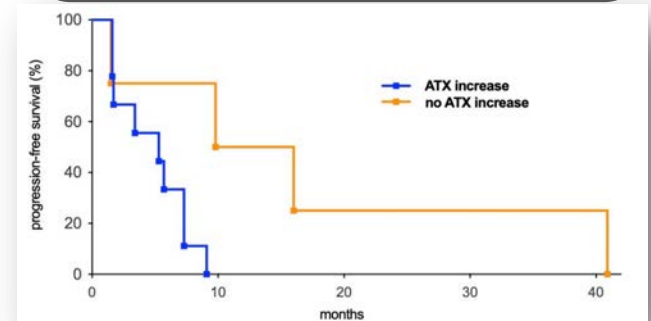
J Clin Invest. 2023;133(17):e163128

췌장암 동물 모델



Cancer Research (2023):doi: 10.1158/0008-5472.CAN-23-0104

TGFβ 저해제 임상 결과 분석



맷음말

bridgebio  
therapeutics

# 지속가능 경영과 사업성과 도출에 최선을 다하겠습니다.



## 향후 6개월 주요 개발 마일스톤

- BBT-207 임상 1/2상 용량상승시험 환자 첫 투여
- BBT-207 2023 AACR-NCI-EORTC 포스터 발표 (10월 11-15일, Boston)
- YAP-TEAD 과제 AACR-NIC-EORTC 포스터 발표
- 엘립스 진단 과제 논문 및 학회 발표
- BBT-301 FDA pre-IND 미팅

■ BBT-877 및 BBT-207의 임상 진행 가속화 및 성과 도출에 최선을 다하고 있습니다.

■ 자체 발굴과 DIBO등의 모델로 비용절감 및 외부 협업을 통해 기업가치 창출에 기여하도록 노력 중입니다.

■ 혁신적인 전략과 전문 역량으로 저평가된 기업 가치를 속히 제고해 나가겠습니다.

**“한국 기반 글로벌 혁신 바이오텍으로 성장하겠습니다.”**

**감사합니다.**

bridgebio  
therapeutics