

*Bridging Science and Patients*

# 브릿지바이오테라퓨틱스(주)

Investor Relations Material

기업설명회 (2024. 02. 21)

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.

- ▶ 당사는 2023년 하반기 급격한 주가 하락을 경험하였습니다.
- ▶ 임상 단계 3개 과제 및 임상 진입이 근시일내에 가능한 2개 과제 등의 파이프라인을 보유함을 감안할 때 과도한 주가하락이라고 판단됩니다.
- ▶ 비소세포성 폐암치료제 분야는 변화된 치료 패러다임에 더 적절한 BBT-207로 개발을 변경하였습니다.
- ▶ 특발성 폐섬유증 분야에서는 2020년 11월 약물 반환 이후 FDA와 주요 이슈들을 해결하고 현재 다국가 임상 2상을 진행 중인 BBT-877의 잠재력과 더불어, 지난 해 Pre-IND 미팅을 마무리하고 임상 2상 진입을 위해 준비하고 있는 BBT-301 등의 가치가 적절히 반영되도록 노력하겠습니다.
- ▶ 이번 IR을 통하여 특별히 특발성 폐섬유증 분야의 변화된 경쟁 상황, 그리고 결과적으로 더욱 높아진 당사의 경쟁력을 투자가 여러분들과 공유하고자 합니다.

# 특발성 폐섬유증 치료제

**BBT-877 (임상 2상 중)**

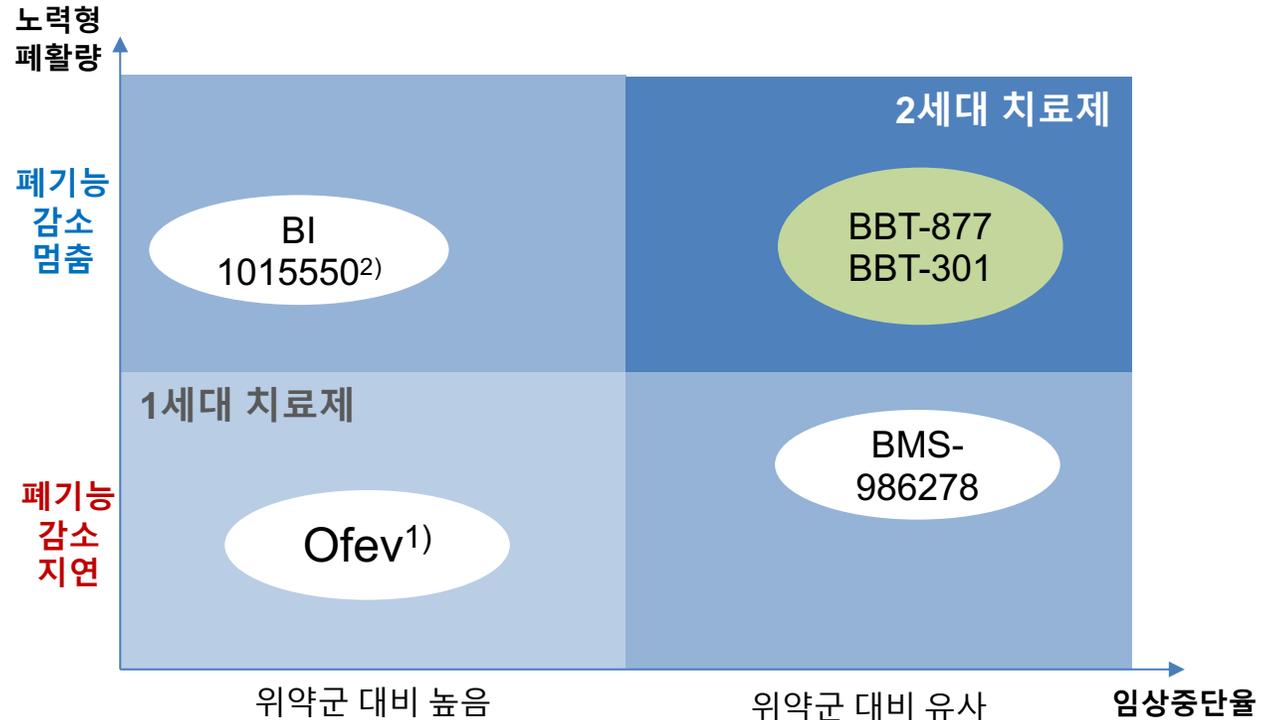
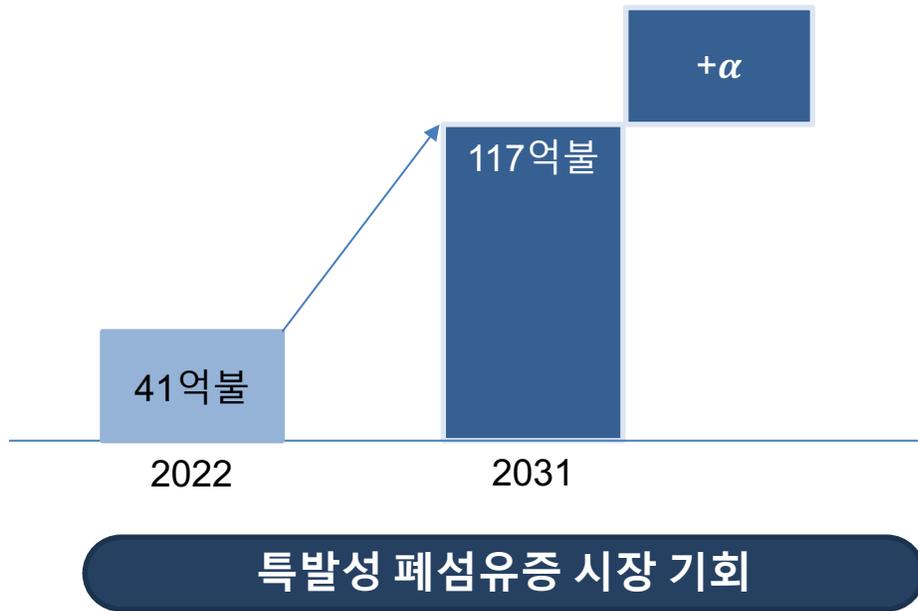
**BBT-301 (연내 임상 2상 진입 목표)**

**BBT-209 (개발 계획 확정 목표)**



# 시장 규모 및 기회

- ▶ 특발성 폐섬유증은 환자 수 70여만 명의 희귀질환이며, 현재 75% 환자가 미치료로 미충족 의료수요가 큼
- ▶ 2031년 시장 규모는 117억불이며, 안전성이 향상되고 “질병진행을 멈춰주는” 2세대 치료제의 출현 시 더 커질 가능성 높음
- ▶ 성장시장(Growth Market) 인식으로 AstraZeneca, GSK, Merck, Sanofi 등 **상위 10대 제약사 중 8개**가 특발성 폐섬유증 파이프라인 보강에 나서고 있음

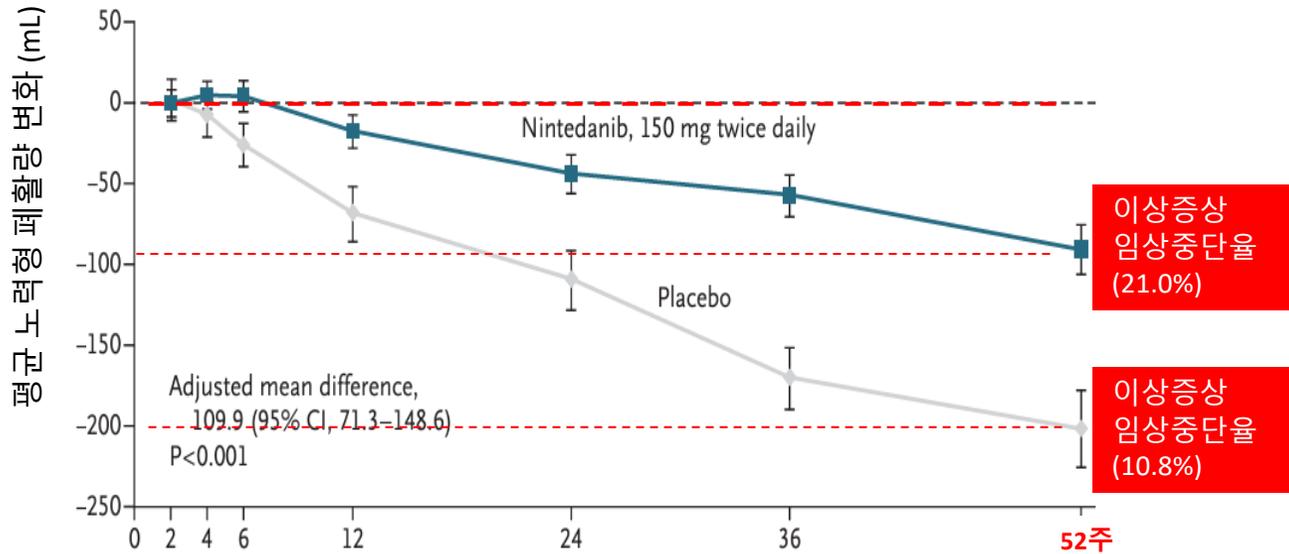


1. Globaldata  
2. ihealthcareanalyst report (2023)

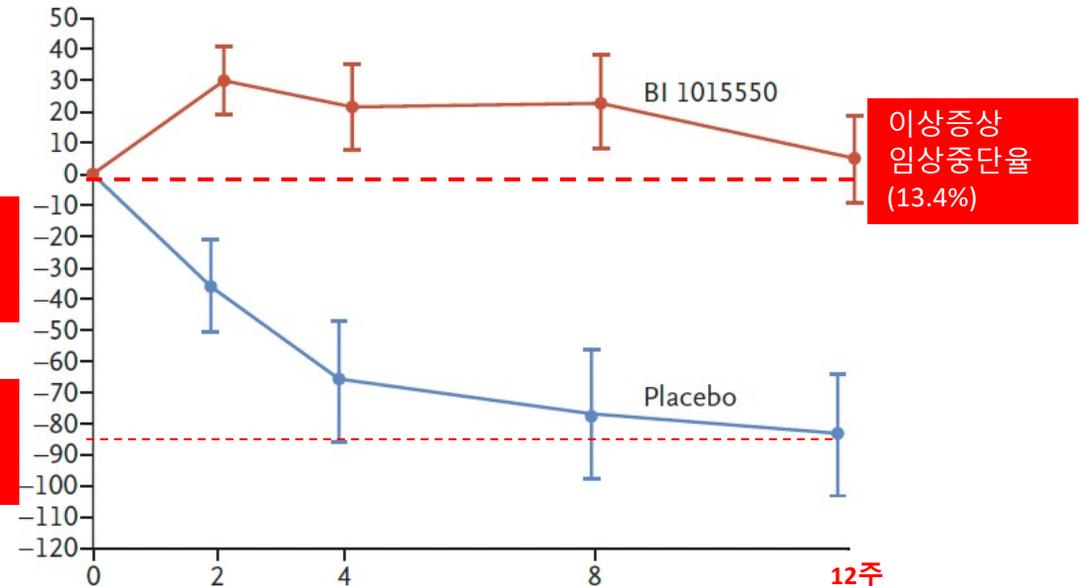
1. NEJM, 2014, May 19, 370:22  
2. NEJM, 2022, June 9, 386:23

- ▶ 1세대 치료제 (Ofev와 Esbriet)는 노력형 폐활량의 감소율을 50% 정도 지연시키나, 소화관 장애 등 부작용 발생
- ▶ 2세대 치료제를 노리는 약물 들 중 가장 앞서고 있는 BI 1015550은 노력형 폐활량 감소를 멈춰줄 가능성이 있으나, 12주 임상에서 부작용으로 인한 임상중단율이 13.4%로 높아 안전성 우려가 있음

**오페브 임상 3상 (INPULSIS-1) 노력형 폐활량 변화<sup>1)</sup>**  
(mL)



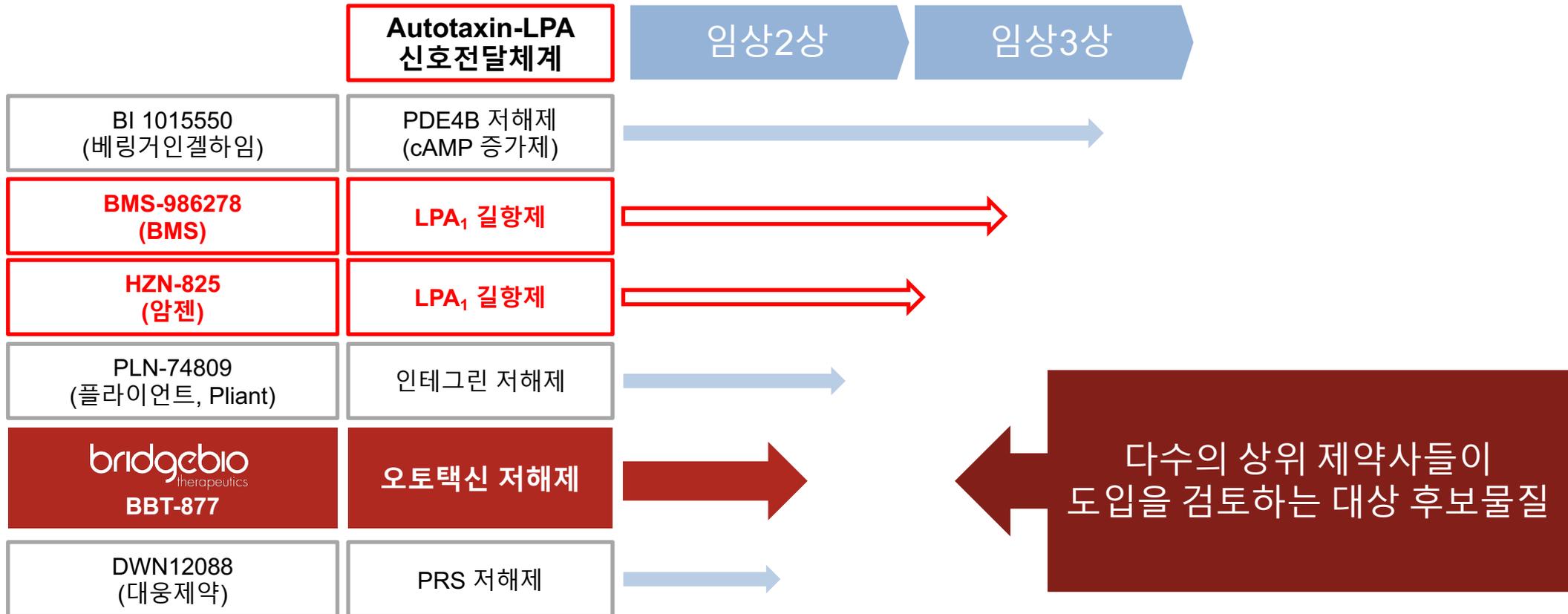
**BI 1015550 임상 2상 노력형 폐활량 변화<sup>2)</sup>**  
(mL)



1. NEJM, 2014, May 19, 370:22  
2. NEJM, 2022, June 9, 386:23

# 경쟁 현황

- ▶ 작용기전이 입증되고 있는 Autotaxin-LPA 신호전달체계 관련 과제가 가장 많음
- ▶ BBT-877은 글로벌 임상 2상 단계에 있는 소수의 과제 중 하나임
- ▶ 상위 10 대 제약사 중 8개 제약사가 IPF 파이프라인 보강을 위하여 라이선싱-인 기회를 적극 추구하고 있음



# 브리지바이오의 IPF 분야 전략

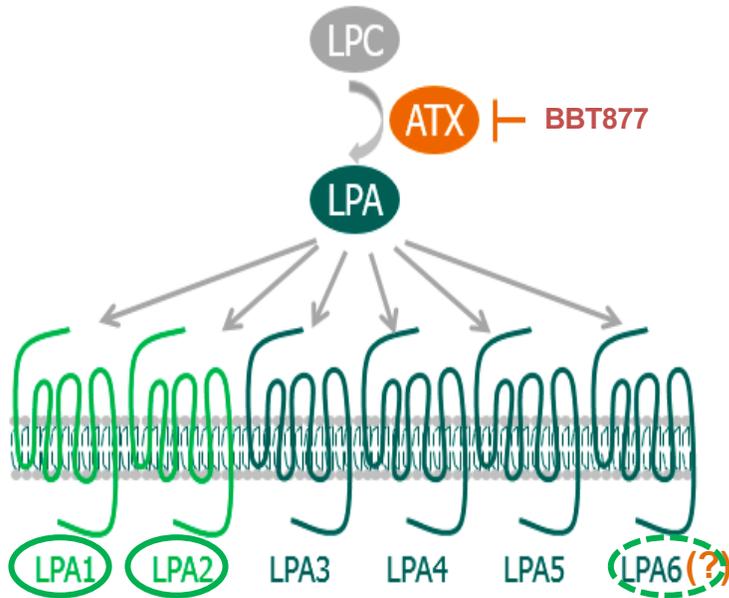
- ▶ BBT-877 그리고 BBT-301 등 질환진행을 멈출 가능성이 있고, 안전성이 우수한 약물 중심으로 파이프라인을 구축함
- ▶ IPF 분야에서 가장 많은 질환 내 포트폴리오를 구축하는 선도 바이오텍이 되고자 함
- ▶ 질환분야 선도기업 모델 (길리아드와 버텍스 등)을 벤치마킹하여 IPF분야 선도기업으로 성장하고자 함

브리지바이오 품목	질환분야 내 경쟁	작용기전 내 경쟁	당사 경쟁력 및 진행 현황
<p><b>BBT-877</b> (오토택신 저해제)</p>	<p><b>BI 1015550</b> (PDE4B 저해제):</p> <p>임상 2상에서 노력형 폐활량 감소를 멈춰줄 가능성을 보임</p>	<p>BMS-986278 (LPA1 길항제, 3상)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상2상에서 우수한 안정성 보이고 있음</li> <li>• LPA1과 LPA2를 동시에 저해함</li> <li>• 글로벌 임상 2상 진행 중</li> </ul>
<p><b>BBT-301</b> (cAMP 증가제)</p>		<p>BI 1015550 (PDE4B 저해제, 3상)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 경쟁사 제품과 동등한 동물 효력</li> <li>• 90년대 후반부터 허가받아 입증된 안전성</li> <li>• 임상 2상 진입 가능 (Pre-IND 미팅 완료)</li> </ul>
<p><b>BBT-209</b> (염증복합체 저해제)</p>		<p>신규한 작용기전</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 강력한 항염증 효과 보유</li> <li>• 동물모델에서 오페브 대비 우수한 효력 보임</li> <li>• 협력사에서 국내 임상 1상 진행 중</li> </ul>

# BBT-877: 약물 개요

▶ BBT-877은 동일 표적단백질 내에서 FIC / BIC 약물이며 동일 신호경로 내에서도 BIC 가능성이 높음

## 표적 단백질 개요



LPA<sub>1</sub> 길항제  
오토택신 저해제

1. FIC = First-in-Class, 계열 내 최초 의약품
2. BIC = Best-in-Class, 계열 내 최고 의약품

## BBT-877 경쟁력

### 1. 오토택신 저해제 중 FIC/BIC

	평가항목	BBT-877	GLPG1690
저해능	혈중 오토택신 저해능	90% 저해	70% 저해
	질환부위 오토택신 저해능 (GLPG1690 대비, 배수)	10배 이상	1
안전성	약물상호작용 가능성	매우 낮음	높음
	세포 독성 정도 (CC <sub>50</sub> )	> 100 μM	10~50 μM

### 2. 오토택신 저해제 vs LPA<sub>1</sub> 선택적 길항제

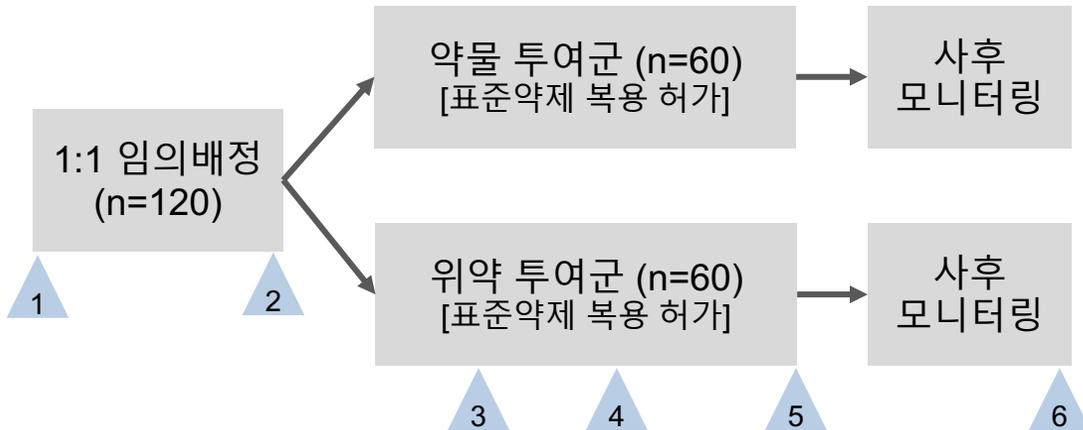
- 섬유증 발병에 관여된 것으로 알려진 모든 수용체에 대하여 작용함
- BMS-986278은 임상 2상에서 FVC 감소율을 위약군 대비 62% 줄여 주어<sup>1)</sup> 약효 측면에서 개선의 여지를 보임

1) BMS 보도자료 (<https://news.bms.com/news/details/2023/Bristol-Myers-Squibbs-Investigational-LPA1-Antagonist-Reduces-the-Rate-of-Lung-Function-Decline-in-Patients-with-Idiopathic-Pulmonary-Fibrosis/default.aspx>)

# BBT-877: 임상 2상 진행 현황

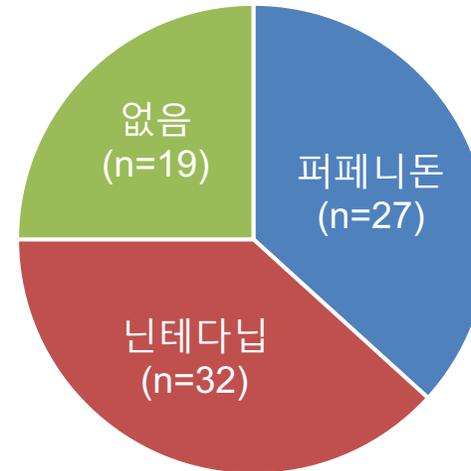
- ▶ 임상 2상은 5개국에서 진행 중이며, 120명의 환자 모집을 목표로 현재 78명 모집되어 약물 복용 중임
- ▶ 2차 독립적인 자료 모니터링 위원회 (IDMC)에서 임상 지속을 권유하여 순항 중임
- ▶ 현재까지 이상반응으로 인한 임상 중단 환자는 없음 (참고: BI 1015550의 경우 12주 기준 13.4% 임상 중단<sup>1)</sup>)

## 임상 2상 설계 개요



병원방문일정 : 1, 2(baseline), 3(4주), 4(12주), 5(24주), 6(28주)

## 표준약제 복용 여부 (n=78)



## 임상 2상 진행 현황

- 2차 IDMC 기준
  - ✓ 57명 환자 중 이상반응으로 인한 임상 중단 환자 없음
  - ✓ 약물 관련 중대이상반응 없음
- 2차 IDMC에서 임상 지속을 권유함
- 2월 20일 현재 78명 환자가 임의 배정됨
- 3차 IDMC는 4월에 개최 예정

1. NEJM, 2022, June 9, 386;23

# BBT-877: JPM 사업개발 현황

- ▶ JPM을 준비하면서 상위 10대 제약사들만 접촉하여, 특발성 폐섬유증에 관심이 있는 8개 회사로부터 오토택신 저해제 분야 FIC/BIC인 BBT-877 관심 확인함. 5 회사와 JPM 기간 중 미팅하였으며, 나머지 3사는 임상2상 데이터 확보 후 미팅을 희망함
- ▶ 올해 내 사업개발 완료를 목표로 후속 접촉을 진행 중임

## 글로벌 상위 10대 제약사의 IPF 분야 관심 현황

랭킹	회사명	매출 (억불, '22)	IPF 매출 유무	임상과제 유무	IPF 약물 물색 중
1	Pfizer	1,003.3	N	N	N
2	Abbvie	580.5	N	Y	Y
3	J&J	526.0	N	N	Y
4	Merck & Co	520.1	N	N	Y
5	Novartis	505.4	N	N	N
6	Roche	503.8	Y	N	Y
7	BMS	461.6	N	Y	Y
8	Sanofi	452.2	N	N	Y
9	AstraZeneca	443.5	N	Y	Y
10	GKS	361.5	N	N	Y

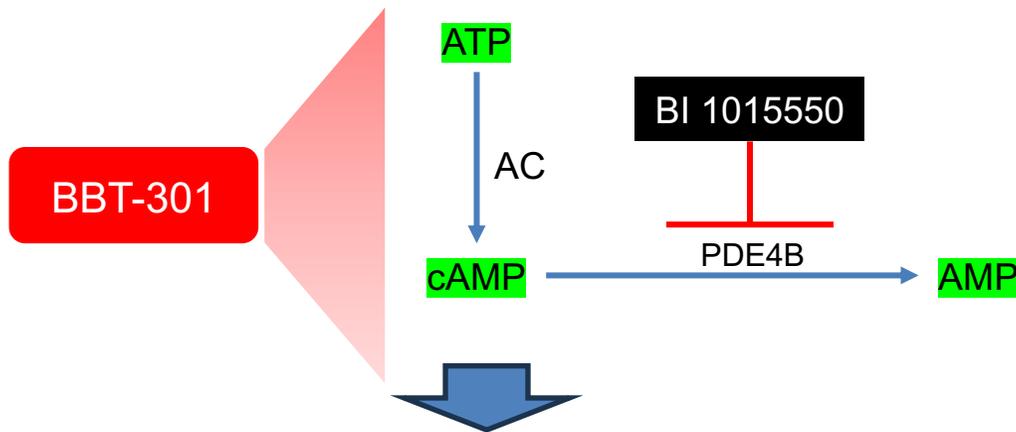
## JPM 기간 교훈과 미팅 경과

- 라이선싱-인 기회 물색하는 업체의 급증
  - 질환분야 시장 매력도 (시장규모 + 미충족의료수요) 증가
- 오토택신 저해제 분야에 대한 관심 급속 회복
  - ✓ 2021년 2월 갈라파고스의 임상 3상 실패에 따른 오토택신 분야 관심 급격한 한 감소
  - ✓ 2023년 하반기부터 오토택신에 대한 관심 급속히 회복
- 상위 10개 기업 중 5개사와 JPM 기간 1:1 미팅 진행

# BBT-301: 약물 개요

- ▶ BBT-301은 90년 후반 신경계 질환 약물로 허가받아 오랫동안 처방되어 안전성이 잘 확인된 약물의 신규 광학이성질체로서 체내 반감기가 짧고, 복용용량을 낮추어 안전성이 더 강화됨
- ▶ BBT-301은 BI 101555과는 동일하게 항섬유화 효과가 있는 cAMP의 세포내 농도를 증가 시키는 기전임
- ▶ 즉 안전성이 입증된 PDE4B 저해제 대안 치료 후보 물질이 될 수 있음

## BBT-301의 주요 기전



### 다양한 항섬유화 효과

- 폐 상피세포 사멸 억제
- 섬유아세포 모집 억제
- 근섬유아세포 분화 억제
- 근섬유아세포 사멸 촉진
- 세포외기질 생산 억제

AC: Adenylate Cyclase  
PDE: Phosphodiesterase

## BBT-301의 경쟁력

- 입증된 약물 기전
  - ◆ 질환 분야 내 최고의 약효를 보이고 있는 BI 101555과 사실상 동일한 작용기전 (cAMP의 세포내 농도 증가)을 가지고 있음
  - ◆ 동물 효력 시점에서 동등 수준의 약효 확인
  - ◆ BI 101555과 동등한 약효가 임상에서 기대됨
- Real World에서 사용되어 입증된 안전성
  - ◆ BI 101555의 13.4% 이상의 임상중단율<sup>1)</sup>과 대비되어 안전성에서 차별화된 경쟁력 예상됨
- 신속한 개발 일정
  - ◆ FDA와 사전 협의를 통해 추가 독성시험과 임상1상이 면제됨을 확인하여 임상2상 개시 가능

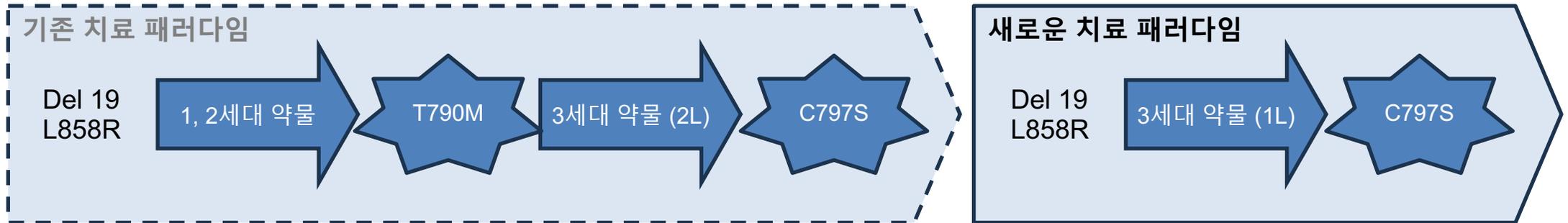
1. NEJM, 2022, June 9, 386;23

# 비소세포폐암 EGFR 돌연변이 4세대 표적 치료제

## BBT-207 (임상 1/2상)

# 변화된 미충족 의료수요에 대응하고자 함

- ▶ 타그리소가 2차 약제로 사용될 경우는 C797S를 포함하는 “3중 돌연변이”가 주요 약제 내성 기전임
- ▶ 타그리소 등 표준약제가 1차 약제로 사용됨에 따라 C797S를 포함하는 “2중 돌연변이”가 약제 내성 기전이 됨
- ▶ 변화된 치료 패러다임에 적절한 BBT-207로 현재 두번째 용량 투여 중



약물	자연 발암 돌연변이			1,2세대 약물 저항성 돌연변이		타그리소 (2L) 저항성 돌연변이		타그리소 (1L) 저항성 돌연변이	
	WT	D	L	DT	LT	DTC	LTC	DC	LC
<b>BBT-207</b>	184	6	11	4	4	5	8	1	16
타그리소	164	1	2	3	3	979	1303	509	829

세포 활성  
IC<sub>50</sub> (nM)

맷음말

bridgebio  
therapeutics

- 빅파마들의 관심 회복과 유리한 경쟁 상황을 활용하여 BBT-877의 사업개발 성과 극대화를 위해서 1) 진행 중인 임상 순항하도록 최선을 다함과 동시에 2) BBT-877에 관심을 표명한 빅파마들과 지속적 협의를 통하여 좋은 사업개발 성과를 만들겠습니다.
- 치료 패러다임 변화에 따라 개발을 시작한 BBT-207의 용량상승시험을 잘 진행하여 약효 신호를 조속히 확보하고, 관심을 표명하고 있는 기업들에게 지속적으로 업데이트하여 조기 사업성으로 연결되도록 최선을 다하겠습니다.
- 2024년도에는 당사 파이프라인의 가치가 기업가치에 적절히 반영되도록 투자가 소통과 시장 커뮤니케이션에 새로운 마음으로 임하겠습니다.

**“한국 기반 글로벌 혁신 바이오텍으로 성장하겠습니다.”**

**감사합니다.**

bridgebio  
therapeutics