

Bridging Science and Patients

브릿지바이오테라퓨틱스(주)

Investor Relations Material

기업설명회 (2024. 04. 26)

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.

BBT-877의 글로벌 기술이전을 위한 증거를 진행하며 (2024.04)

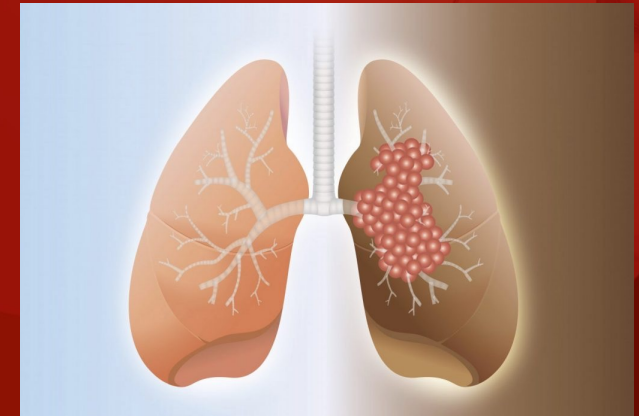
- BBT-877을 중심으로 핵심 과제들의 임상 개발 순항을 발판삼아 기업 가치의 빠른 회복을 기대합니다.
- 현재 당사의 보유 자금으로 BBT-877의 임상시험 진행에 최우선을 두고 있습니다.
- 하지만, 1) 상장사로서 “법차손 이슈”의 해소와 2) 글로벌 기업과의 사업개발 논의에서 안정적인 기업 환경 유지가 요구되는 상황을 마주하게 되었습니다.
- 이에, 선두 과제들의 임상 가속화와 사업개발 성과 가시화를 위해 주주배정 유상증자를 진행합니다.
- 이번 IR을 통해서 핵심 과제들의 개발 현황 및 경쟁력을 투자자 여러분들과 공유하고자 합니다.

특발성 폐섬유증 치료제

BBT-877 (임상 2상 중)

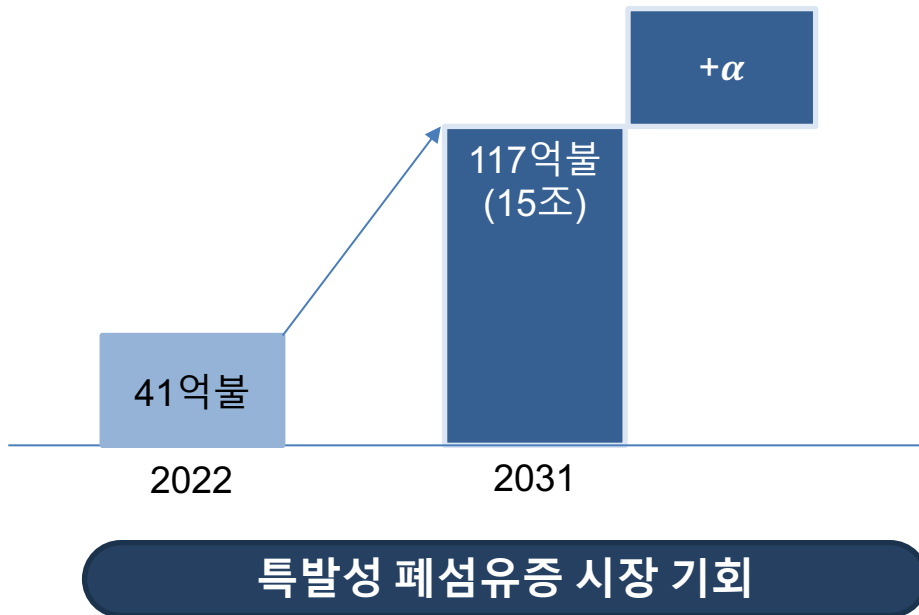
BBT-301 (연내 임상 2상 진입 목표)

BBT-209 (개발 계획 확정 목표)

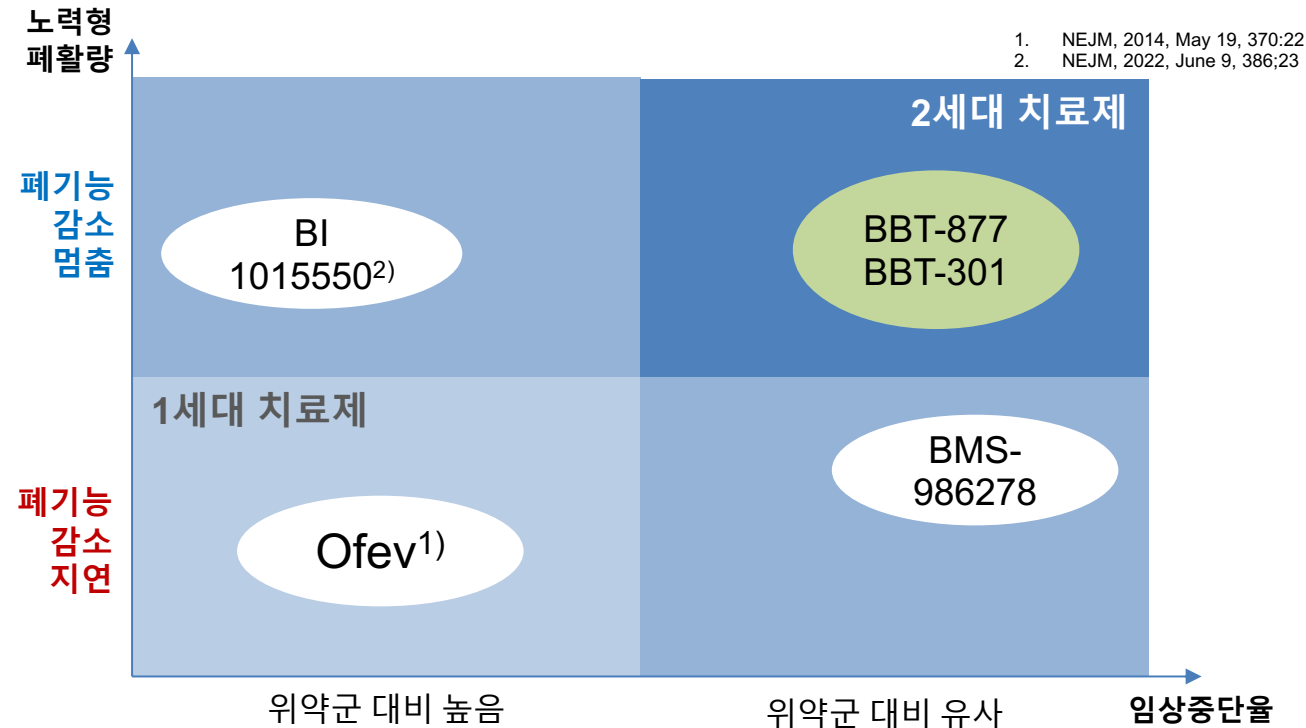


시장 규모 및 기회

- ▶ 특발성 폐섬유증은 전세계 기준 70여만명의 환자가 고통받는 희귀질환
- ▶ 약 70%에 이르는 다수의 환자들이 약물치료를 받고 있지 않아, 미충족 의료수요 (Unmet Medical Needs)가 큰 중증 질환
- ▶ 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

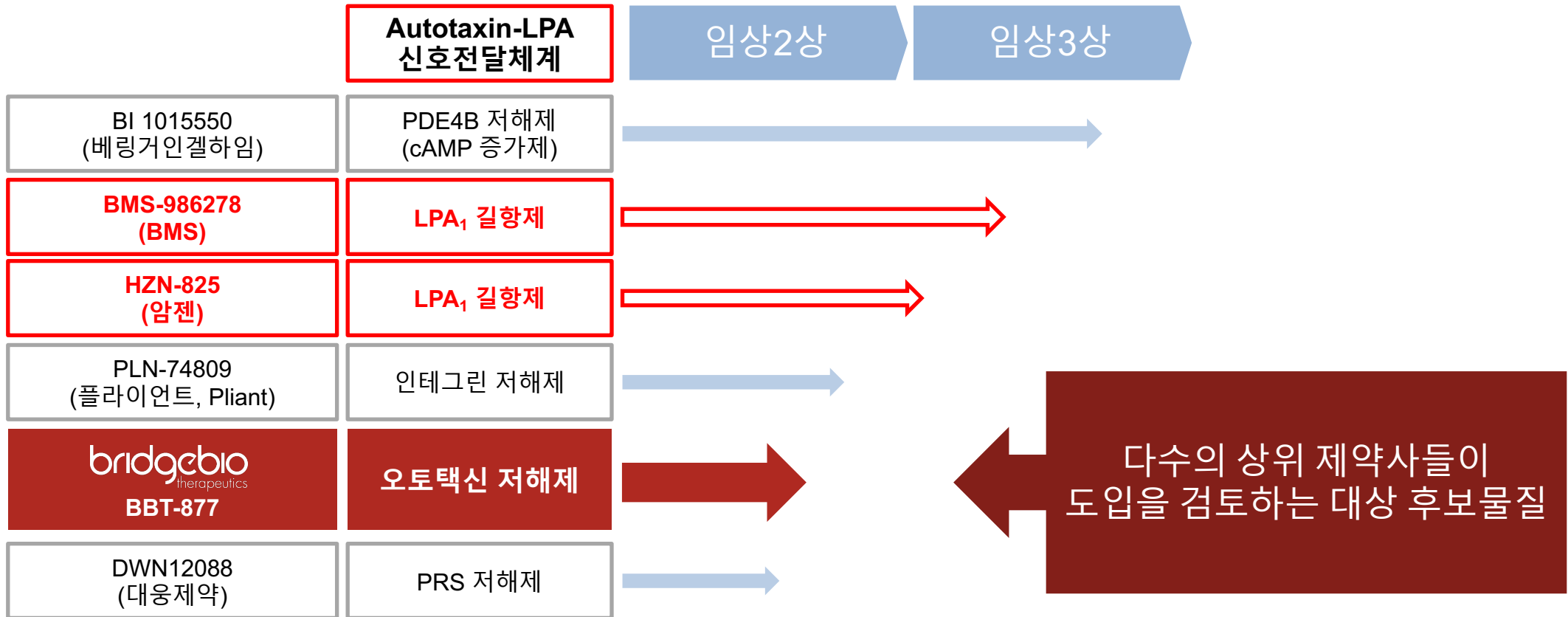


1. Globaldata
2. ihealthcareanalyst report (2023)



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



브릿지바이오의 IPF 분야 전략

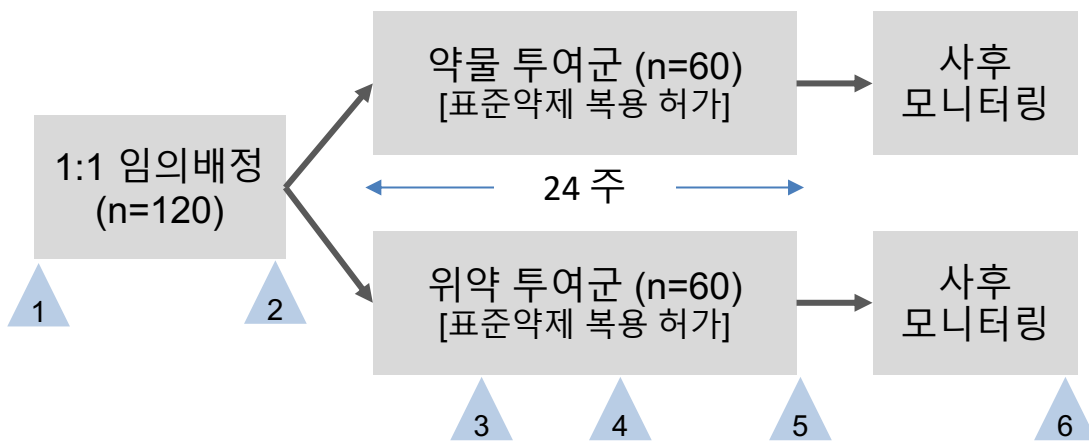
- ▶ BBT-877 그리고 BBT-301 등 질환진행을 멈출 가능성이 있고, 안전성이 우수한 약물 중심으로 파이프라인을 구축함
- ▶ IPF 분야에서 가장 많은 질환 내 포트폴리오를 구축하는 선도 바이오텍이 되고자 함
- ▶ 질환분야 선도기업 모델 (길리아드와 버텍스 등)을 벤치마킹하여 IPF분야 선도기업으로 성장하고자 함

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

BBT-877: 임상 2상 진행 현황 (1)

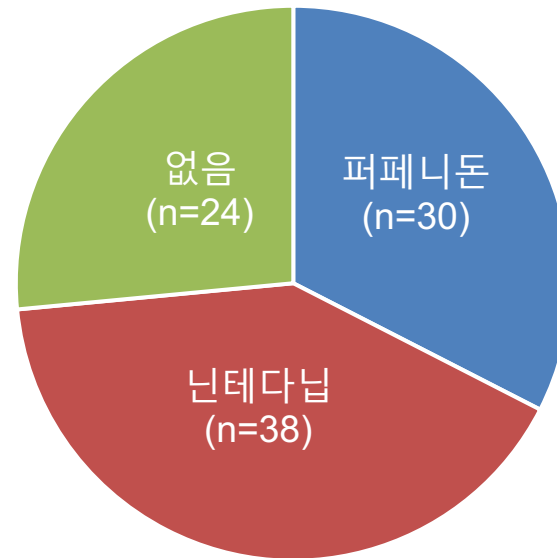
- ▶ 임상 2상은 5개국, 50여개 임상연구기관에서 진행 중이며, 120명의 환자 모집을 목표로 현재 92명 모집되어 약물 복용 중
- ▶ 대다수 (95%이상)의 사이트에서 IPF 임상 참여 경험이 있는 풍부한 연구자들이 임상을 주도
- ▶ **1 - 3차 독립적인 자료 모니터링 위원회 (IDMC)에서 안전성 우려가 없음을 확인하였고 임상 지속을 권유하여 순항 중**

임상 2상 설계 개요



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

표준약제 복용 여부 (n=92)



닌테다닙 (nintedanib) : 제품명 오페브(Ofev)
퍼페니돈 (pirfenidone) : 제품명 에스브리엣(Esbriet)

임상 2상 진행 현황

- 3차 IDMC 기준 (4월 18일)
 - ✓ 투약환자 75명에 대한 효능 및 안전성 데이터 검토
 - ✓ **안전성 이슈 없음 (No Safety Concerns)**
- **3차 IDMC에서 임상 지속을 권고**
- 4월 26일 현재 92명 환자 모집 완료

BBT-877: 임상 2상 진행 현황 (2)

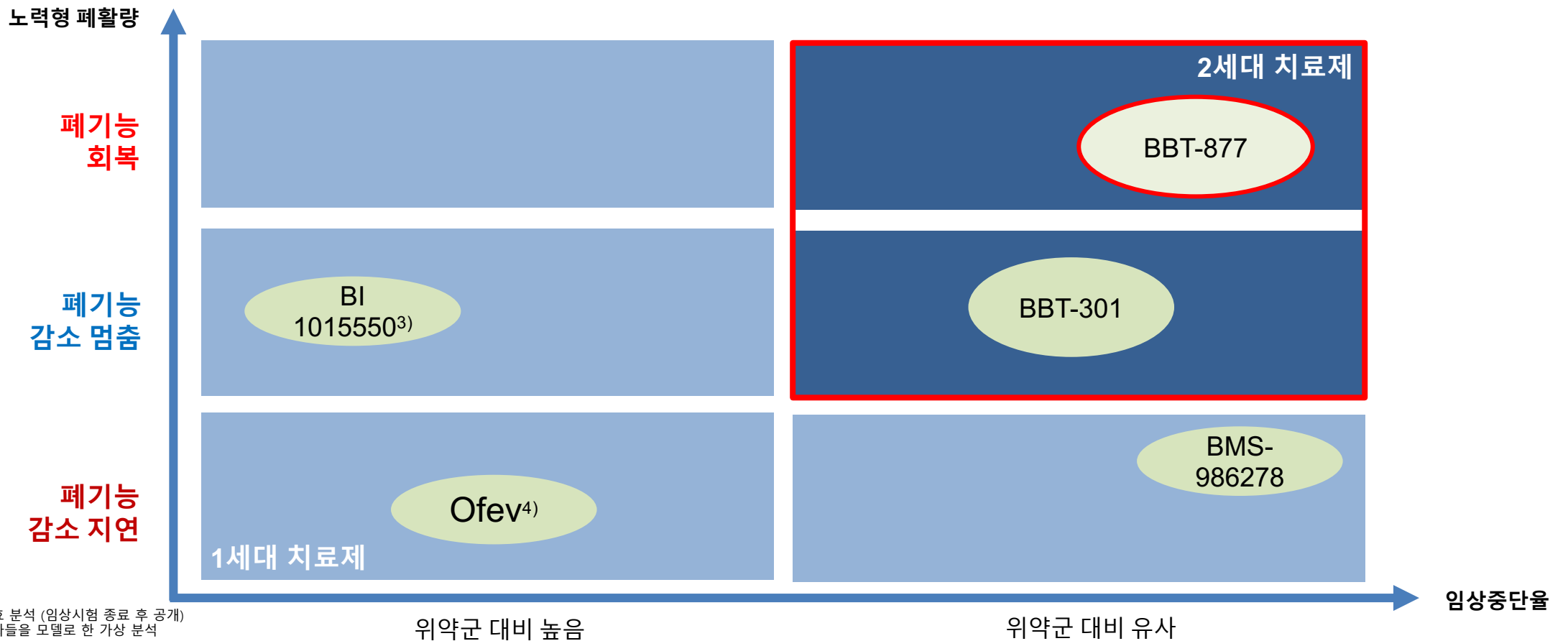
- ▶ 현재 BBT-877 임상 2상 시험은 이중맹검 (Double Blind) 조건으로 진행 중으로, 동일한 조건 (이중맹검 상태)에서의 데이터로 경쟁 과제들과 비교 가능
- ▶ 임상에 모집된 환자들 (위약군+약물투여군 모두 포함)의 노력형 폐활량(FVC)의 변화를 이중맹검 상태에서 비교
- ▶ **3개월 (12주) 측정 기준, BBT-877 임상시험 환자들의 FVC의 변화량 전체 평균이 경쟁 과제들의 임상2상 결과와 비교해서 경쟁력이 있는 것으로 추정²⁾**

		임의배정비율 (약물: 위약)	위약군의 FVC 변화 평균 (mL)	약물군의 FVC 변화 평균 (mL)	위약군대비 FVC개선(mL)	전체 FVC 변화 평균(mL)
3개월 약효	BBT-877	1:1	??? ¹	??? ¹	??? ¹	??? ² (n=49)
	BI 1015550	2:1	-70.5 (n=50)	+4.2 (n=95)	74.7	-30.2 (n=145)
	PLN-74809	1: 1.4 (18:25)	-122.7 (n=25)	+29.5 (n=18)	152.2	-52.0 (n=43)

1. 이중맹검 조건으로 임상 종료 후 확인 가능
2. 임상 시험 종료 후 공개 가능

BBT-877: 임상 2상 진행 현황 (3)

- ▶ 임상 2상 진행과정에 수집한 현재까지의 안전성 및 약효 자료를 내부적으로 분석¹⁾하여 본 결과
- ▶ 최상의 시나리오²⁾에서는 BBT-877이 기존 패러다임을 바꿀 수 있는 **Game Changer**가 될 가능성이 있음



1. 이중맹검 유지하에 안전성 및 약효 분석 (임상시험 종료 후 공개)
 2. 특별성 폐섬유증 임상 시험의 결과들을 모델로 한 가상 분석
 3. NEJM, 2022, June 9, 386:23
 4. NEJM, 2014, May 19, 370:22

BBT-877: 적응증 확대 가능성

➤ 특발성 폐섬유증 이외의 미충족 의료수요를 토대로, 수조원대의 매출이 가능한 적응증에 대한 가능성이 확인되고 있음

대동맥 심장판막 협착증 (서울아산병원과 협력)

- First-in-disease 가능성
- 섬유화와 석회화로 심장 판막이 두꺼워지고 딱딱해지면서 심장 기능의 저하를 수반하는 노년층 질환으로 미국 기준 80세 이상의 9% 유병률을 가짐
- 증상(흉통, 호흡곤란)이 나오면 2-3년 내에 사망함
- 현재는 대동맥판막치환의 수술이외는 치료 대안이 없음
- 동물모델 약효 평가 완료 및 논문 출간

수조원대 매출 가능성

재발성 난소암 (부산대 의대와 협력)

- 기존 약물 (플라틴 등)에 내성을 가진 재발성 난소암 치료제 가능성
- 항암제 내성이 발현되면 급속히 재발 및 악화됨
- 현재는 다른 약물치료 방법이 없음
- 부산대 의대 김재호 교수님께서 약물 내성 암줄기 세포를 활용한 동물 실험에서 우수한 약효를 확인하고 최근 논문을 출간함

조단위 매출 가능성

면역항암제 저항성 암 (미국 에모리대/콜로라도대 협력)

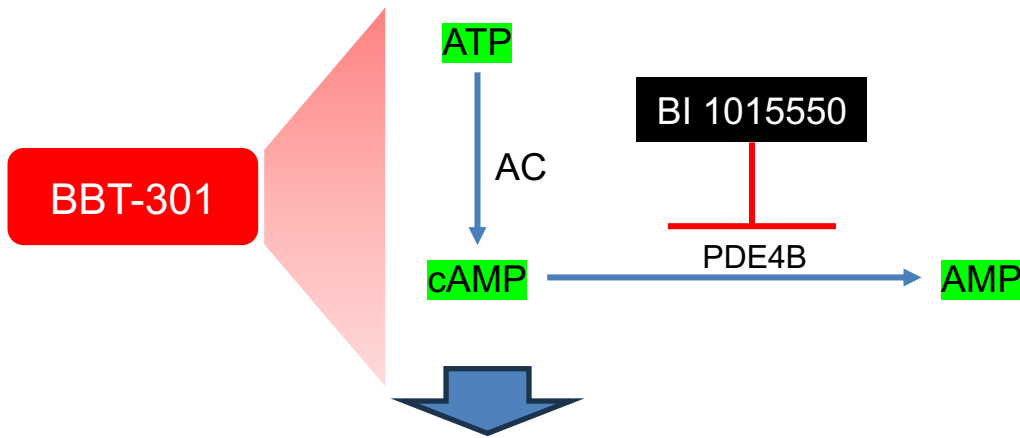
- 최근 키트루다 등 PD-1 계열의 면역항암제에 대한 내성을 나타내는 작용기전이 오토텍신임이 밝혀짐
- 오토텍신이 만들어 내는 LPA가 항암 면역세포인 T 세포에 있는 LPA 수용체에 작용하여 항암효과를 저해하며, 종양 내부로 침투한다는 것이 규명됨
- 해당 연구진들 (에모리대 및 콜로라도대)와 BBT-877의 효과 검증을 위한 공동연구를 최근 개시함
- 향후 키트루다 등과 병용 임상 가능함

수조원대 매출 가능성

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 세포 내 농도를 증가 시키는 기전임
- ▶ 즉 BBT-301은 PDE4B 저해제의 “안전성이 입증된” 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 임상중단율¹⁾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)

치료 패러다임 변화에 대응

- ▶ 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 완료하고 세번째 용량군 투여 준비 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
BBT-207	184	6	11	4	4	5	8	1	16
타그리소	164	1	2	3	3	979	1303	509	829

세포 활성
IC₅₀ (nM)

재무제표 및 유무상증자 개요

2023년도 요약 재무제표

1. 연결재무제표(요약)

구분	제9기
2023년1월 ~ 2023년 12월	
영업수익	1억
영업비용	(404억)
영업손실	(403억)
당기순손실	(425억)
2023년 12월말	
자산총계	327억
부채총계	130억
자본총계	197억

2. 별도재무제표(요약)

구분	제9기
2023년1월 ~ 2023년 12월	
영업수익	0억
영업비용	(299억)
영업손실	(299억)
당기순손실	(420억)
2023년 12월말	
자산총계	308억
부채총계	109억
자본총계	199억

주주배정 유무상증자 개요

- 주주배정 유상증자 규모: 262억 원(주주배정 이후 실권주는 일반공모 실시. 일반공모 후 미청약 물량은 인수단에서 전액 인수)
- 증자 목적: 임상 과제 개발자금 확보 및 자기자본 대비 손실 규모 축소
- 신규 발행 주식수: 13,700,000주
- 신규 발행 주식 단가: 1,917원
- 신주배정 기준일: 5월 30일
- 구주주 청약 일정: 7월 3일~4일
- 일반공모 청약 일정: 7월 8일~9일
- 납입일: 7월 11일
- 신주상장 예정일: 7월 25일
- 무상증자 : 1주당 0.2주 배정
- 무상증자 신주배정기준일 : 7월 16일
- 대표주관회사 및 인수회사: 한국투자증권, 한양증권, 이베스트투자증권

※주: 상기 예상 일정은 변동될 수 있습니다.

맺음말



2024년 주요 마일스톤

- BBT-877 임상2상 환자등록 완료 (2025년 초 임상 완료)
- BBT-207 임상1상 주요 용량군 진행
- **BBT-877 라이선스 계약 체결 (수조원 이상 규모)**
- 자본 확충을 통한 재무적 리스크 해소

■ BBT-877 및 BBT-207의 임상 진행 가속화 및 글로벌 기술 이전 성과 도출에 최선을 다하겠습니다.

■ 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.