

*Bridging Science and Patients*

# 브릿지바이오테라퓨틱스(주)

Investor Relations Material

기업설명회 (2025. 03)

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.

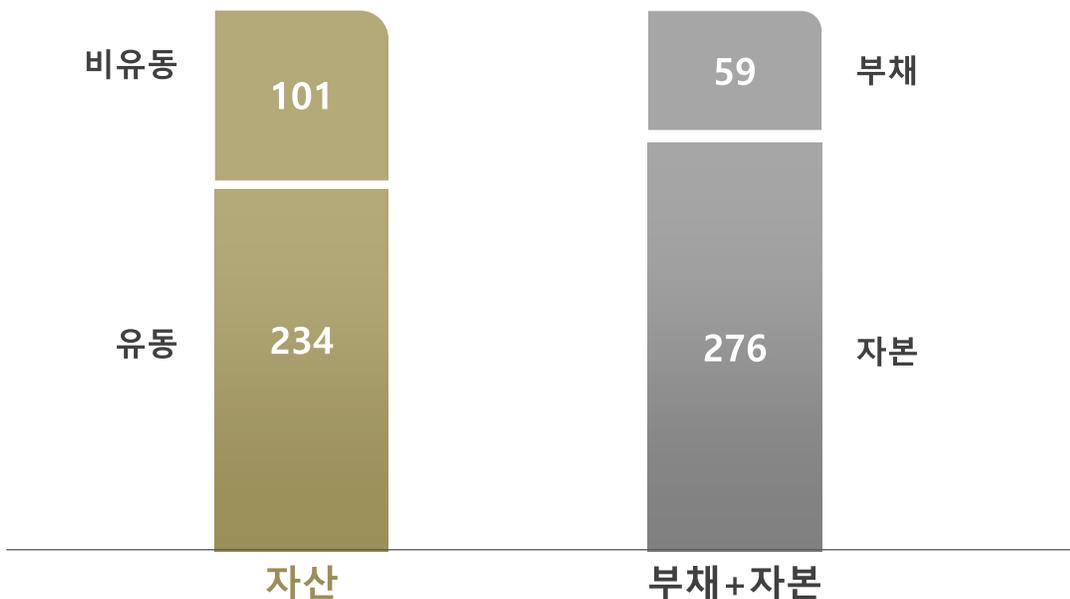
# 재무제표(요약)

- ▶ 2024년말 기준 218억원 현금성자산 보유
- ▶ 우선순위 재조정에 따른 연간 영업비용 전년대비 214억원 감소

## 재무상태 요약

총계: 335억원

(단위: 억원)



## 결산 요약표

(단위: 억원)

	2024	2023
현금 및 현금성 자산*	218	202
자기자본 (A)	276	197

영업수익	0	1
영업비용	190	405
경상연구개발비**	88	253
연결당기순이익(손실) (B)	(199)	(425)
<b>법차손비율** (B/A)</b>	<b>72.3%</b>	215.2%

\* 현금 및 현금성자산은 가용 가능한 현금성 자산의 총계

\*\* 외부 CRO에 지급한 경상연구개발비 총액(인건비제외)

\*\*\* 법인세비용차감전계속사업손실률



	BBT-877	BBT-207
적응증	특발성 폐섬유증 1차 약제(±표준약제)	비소세포성 폐암 표준약제(3세대) 이후 2L
미충족의료수요	우수한 안전성 (→ 초기환자 사용) 우수한 약효 (폐활량 유지·회복)	3세대 EGFR TKI 내성 돌연변이
표적시장규모 (2030년 경 시장 추정)	15조 원 (\$10B+)	2.5~4조 원 (\$2~3B)
차별화	업계 최고의 안전성과 약효 기대	C797S 이중·삼중 돌연변이 및 증가된 종양 이질성 극복
경쟁현황	계열내 최초 <b>글로벌 임상2상 완료 단계</b>	한국·미국 임상 1/2상 진행 중 <b>다수의 부분관해 관찰</b>

# 특발성 폐섬유증 치료제

**BBT-877 (임상 2상 완료 단계)**

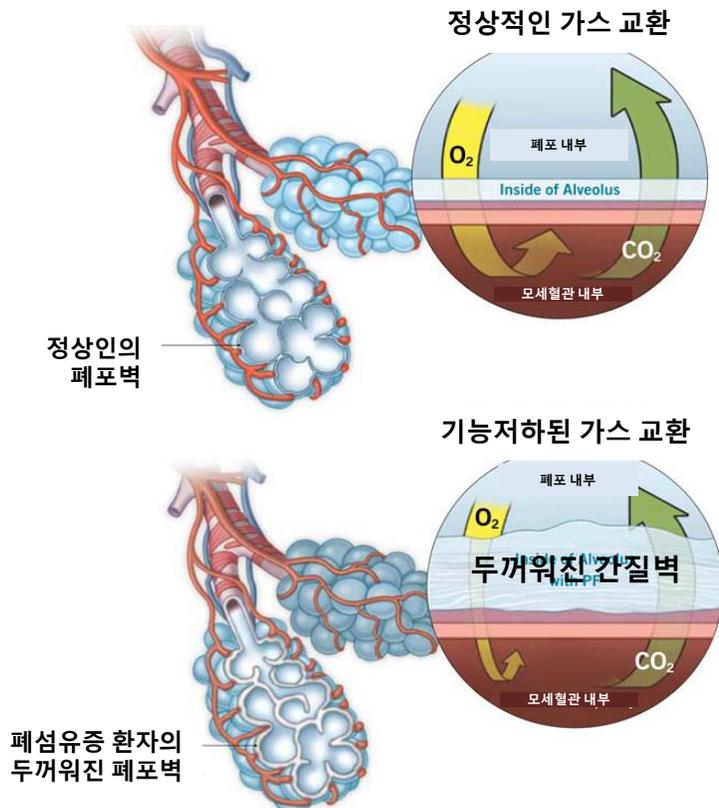
**BBT-301 (임상 2상 진입 목표)**



# 특발성 폐섬유증의 특징

- ▶ 두꺼워진 폐포벽으로 인해 산소/이산화탄소의 가스 교환 효율이 떨어지면서 호흡곤란 증상 발현
- ▶ 고령층에서 발병하며, 정상인 대비 급속히 폐기능이 저하 (연간 200 mL)하며, 진단 후 평균 수명이 3~5년

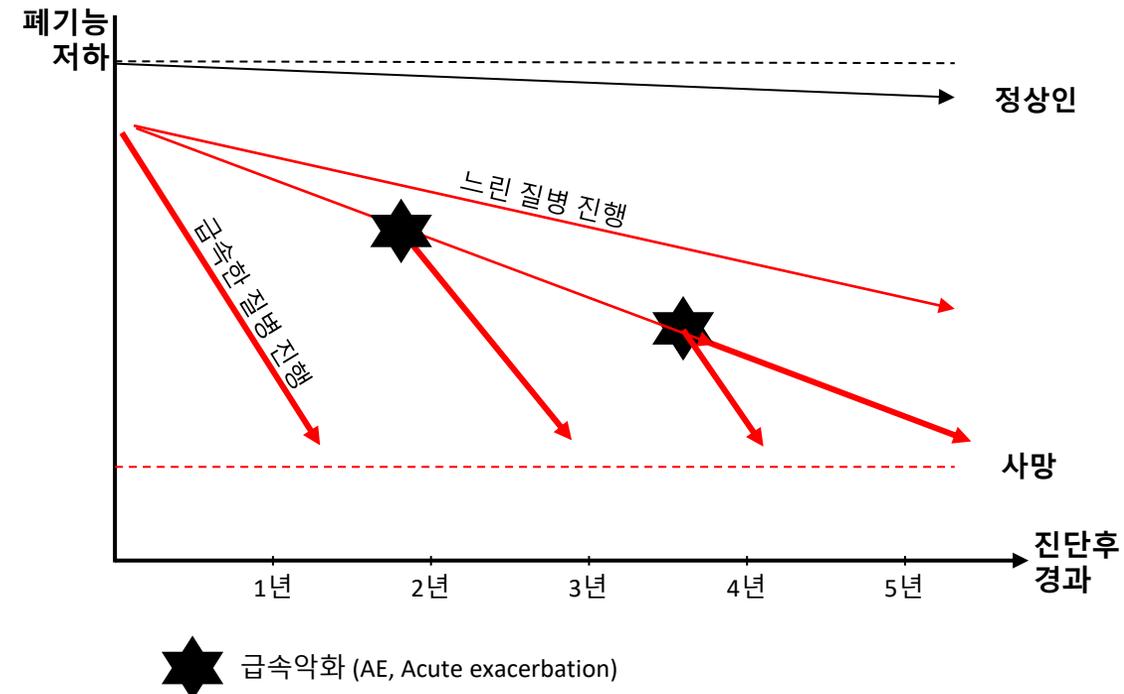
## 폐포 벽의 변형(섬유화)



## 임상적 증상

- 호흡곤란
- 마른기침
- 저산소증
- 곤봉지

## 질병의 진행 경과



# 특발성 폐섬유증 시장 규모 및 기회

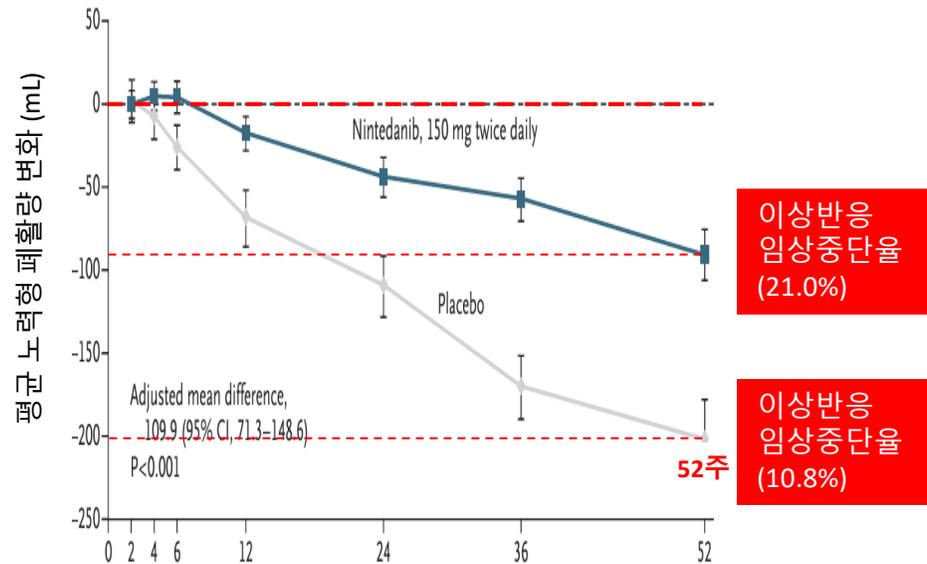
- ▶ 특발성 폐섬유증은 전세계 환자 수 70여만 명 / 미국 환자 14만명인 희귀질환
- ▶ 표준약제인 오페브(Ofev)와 에스브리엣(Esbriet)이 노력형 폐활량의 감소를 50% 정도 지연시키는 것으로 알려져 있으며 중등증~중증에만 허가를 받아 초기환자 및 불응환자 등 70%의 환자가 치료 옵션이 없음
- ▶ 현재의 41억불 시장은 향후 안전성/약효 개선된 약물들의 기대로 117억불로 성장할 것으로 예상

## 발병률과 표준약제

- 전세계 환자 70만명 (희귀질환)
- 표준약제
  - ▶ 에스브리엣 (로슈) : 특허 만료
  - ▶ 오페브 (베링거인겔하임) : 2029년 특허만료
- 연간 약가: \$112,357/연\* (약 1.5억원)
- 약제 복용률: 26.4%\*
  - ▶ 복용환자 중 42.8%가 약물 사용 중단
  - ▶ 평균복용기간 10개월

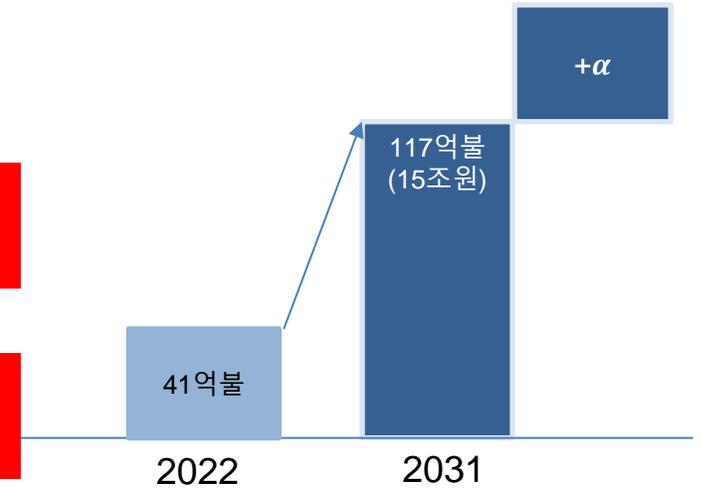
\* 자료원: <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.202007-901OC>

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



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

## 특발성 폐섬유증 시장 기회



1. Globaldata  
2. ihealthcareanalyst report (2023)

# BBT-877: 임상 2상 시험 설계 및 주요 일정

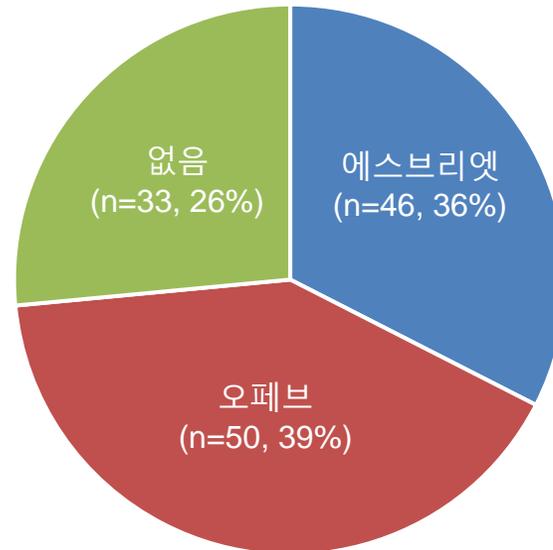
- ▶ 120명의 환자를 모집하여 약물군:위약군을 1:1 배정으로 총 24주 약물투여(1일 2회, 경구) 설계
- ▶ 미국 FDA 승인 (2022년 7월) 포함 글로벌 5개국 진행 (2023년 4월 첫 환자 투여)
- ▶ 2024년 8월 환자 모집 완료 (최종 129명) 및 모든 환자 임상시험 절차 마무리 (2025년 2월)
- ▶ **탑라인 결과 발표: 2025년 4월 목표**

## 임상 2상 설계 개요 (NCT05483907)

(경구용, 1일 2회 복용)



## 표준약제 복용 여부 (n=129)

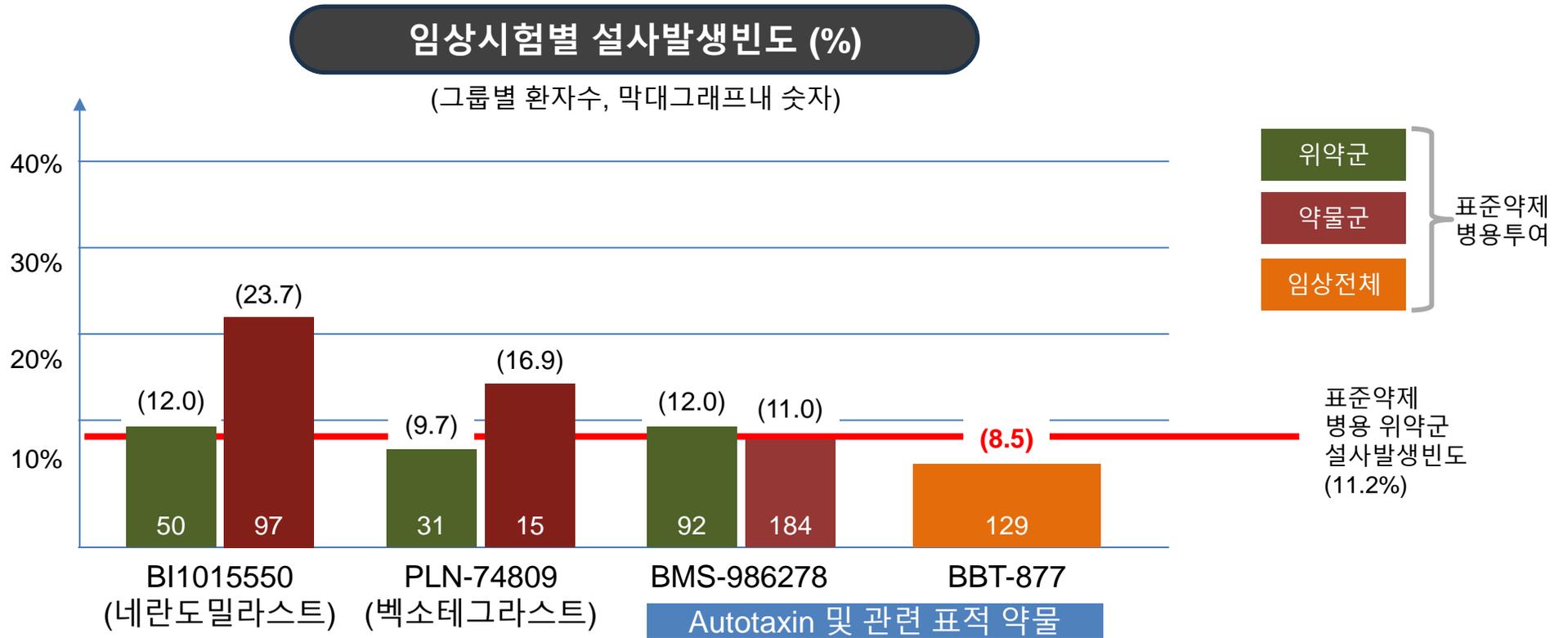


## 임상 2상 진행 현황

- 2024년 8월 : 마지막환자 모집
- 2024년 2월 : 마지막 환자 임상시험 확인
- **2025년 4월 : 탑라인 결과 발표 예정**

# BBT-877: 임상 2상 진행 현황 (1) - 부작용

- > 표준약제들의 부작용 중 환자 삶의 질에 가장 영향을 미치는 **설사 발생 빈도**를 타 약물들의 임상 2상 결과와 비교
- > BBT-877은 임상 2상에 참여하는 전체 환자군 데이터를 기준으로 설사 발생 빈도가 상대적으로 낮음

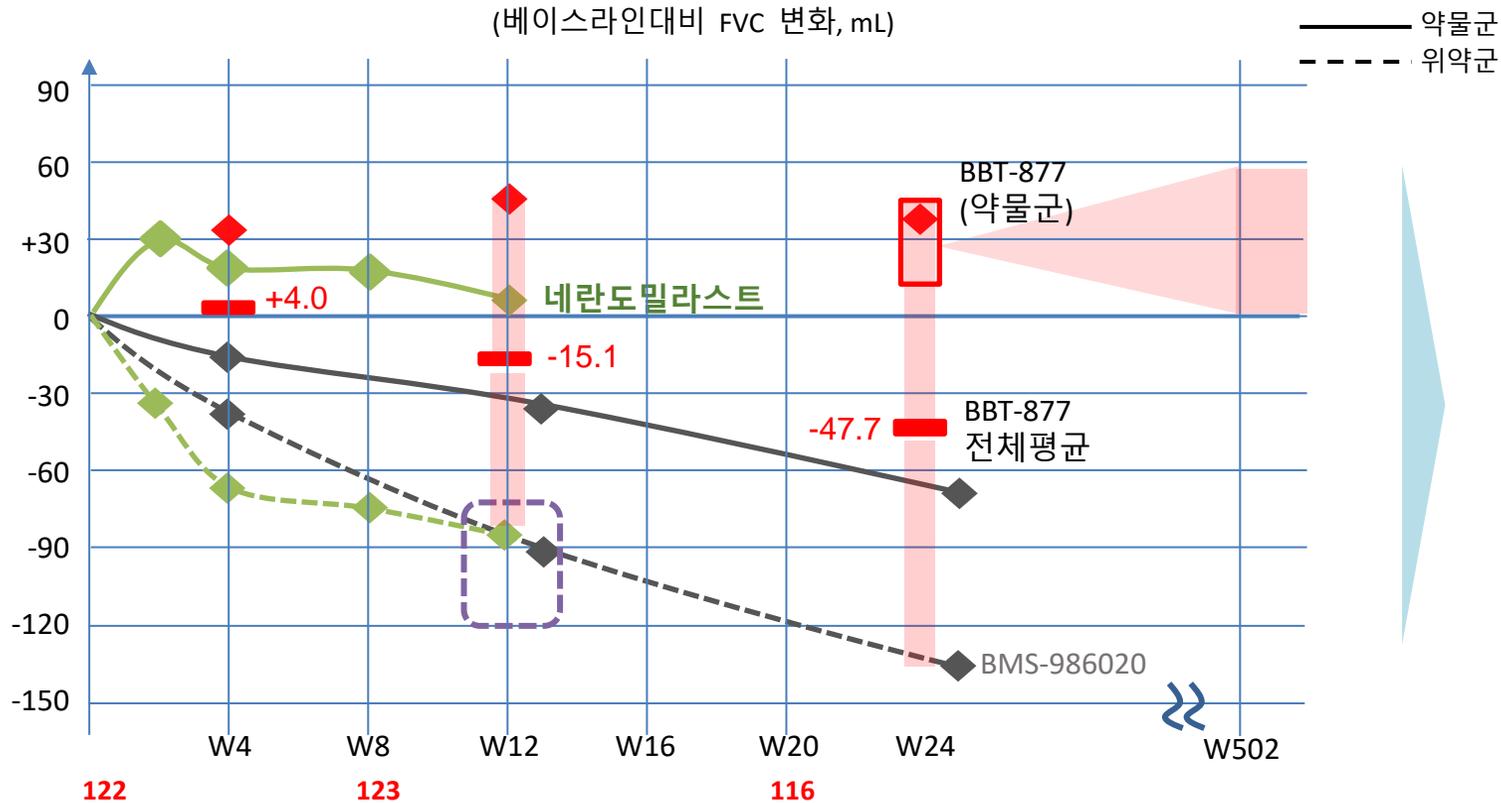


자료원: BMS-986278, PLN-74809 (각 회사별 임상 2상 결과 발표 자료), BI 1015550 (임상2상 논문), Ofev, Esbriet (임상 3상 논문)

# BBT-877: 임상 2상 진행 현황 (2) – 노력성 폐활량

- ▶ 특발성 폐섬유증의 임상시험의 핵심 일차 지표인 노력성 폐활량 값을 경쟁 약물들의 임상 시험 결과들과 비교
- ▶ 경쟁 약물들과 비슷한 규모의 위약군 폐활량 변화를 보일 경우, BBT-877은 폐활량의 회복을 기대할 수 있음

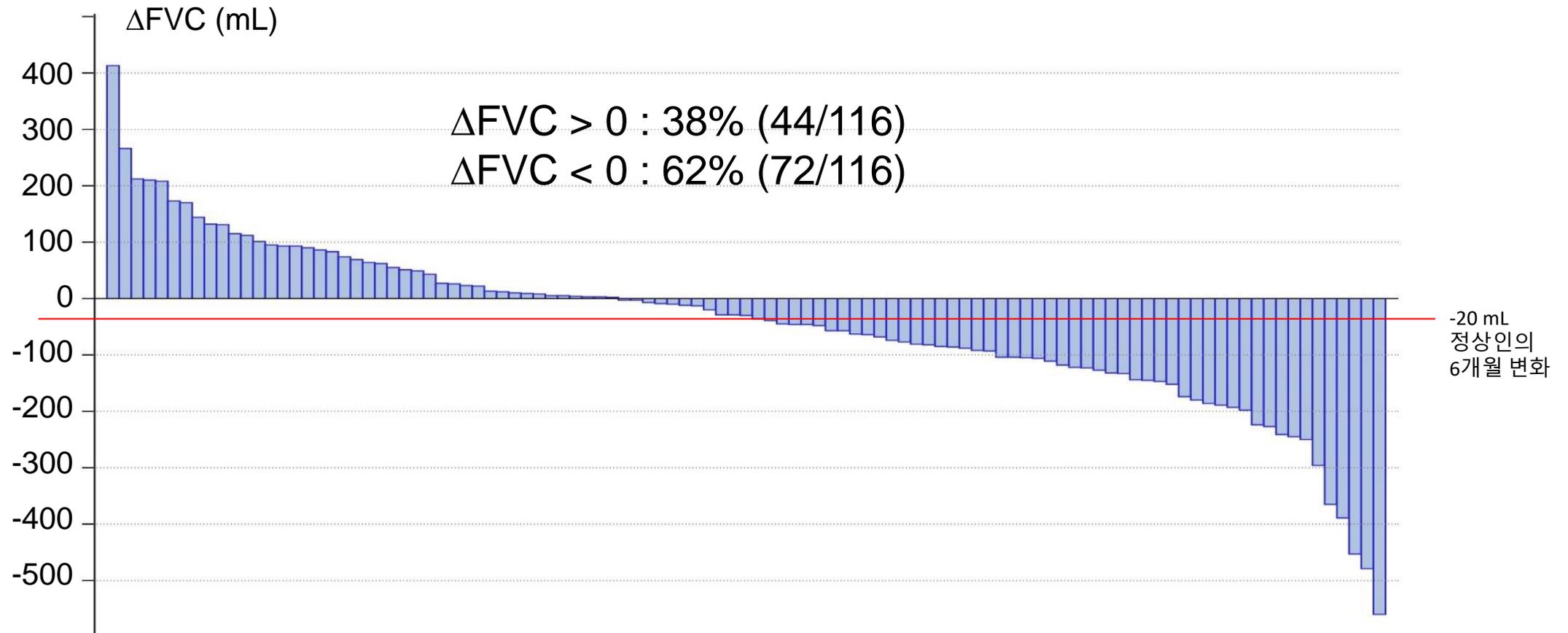
## FVC 변화 추이 비교 (당사 데이터 추정)



**폐활량  
회복 가능성  
기대**

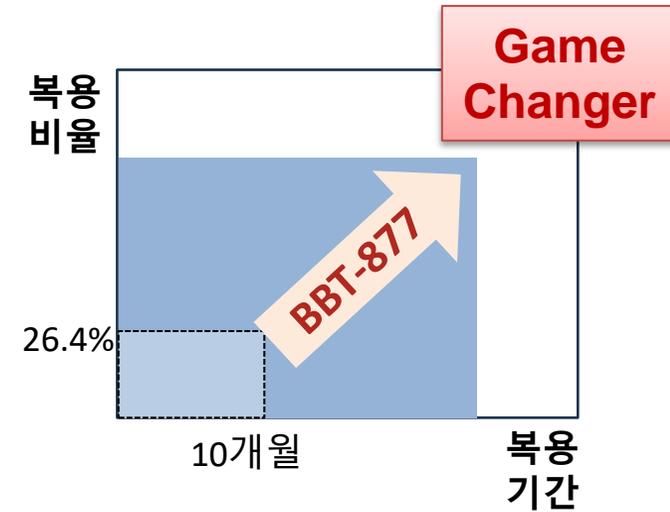
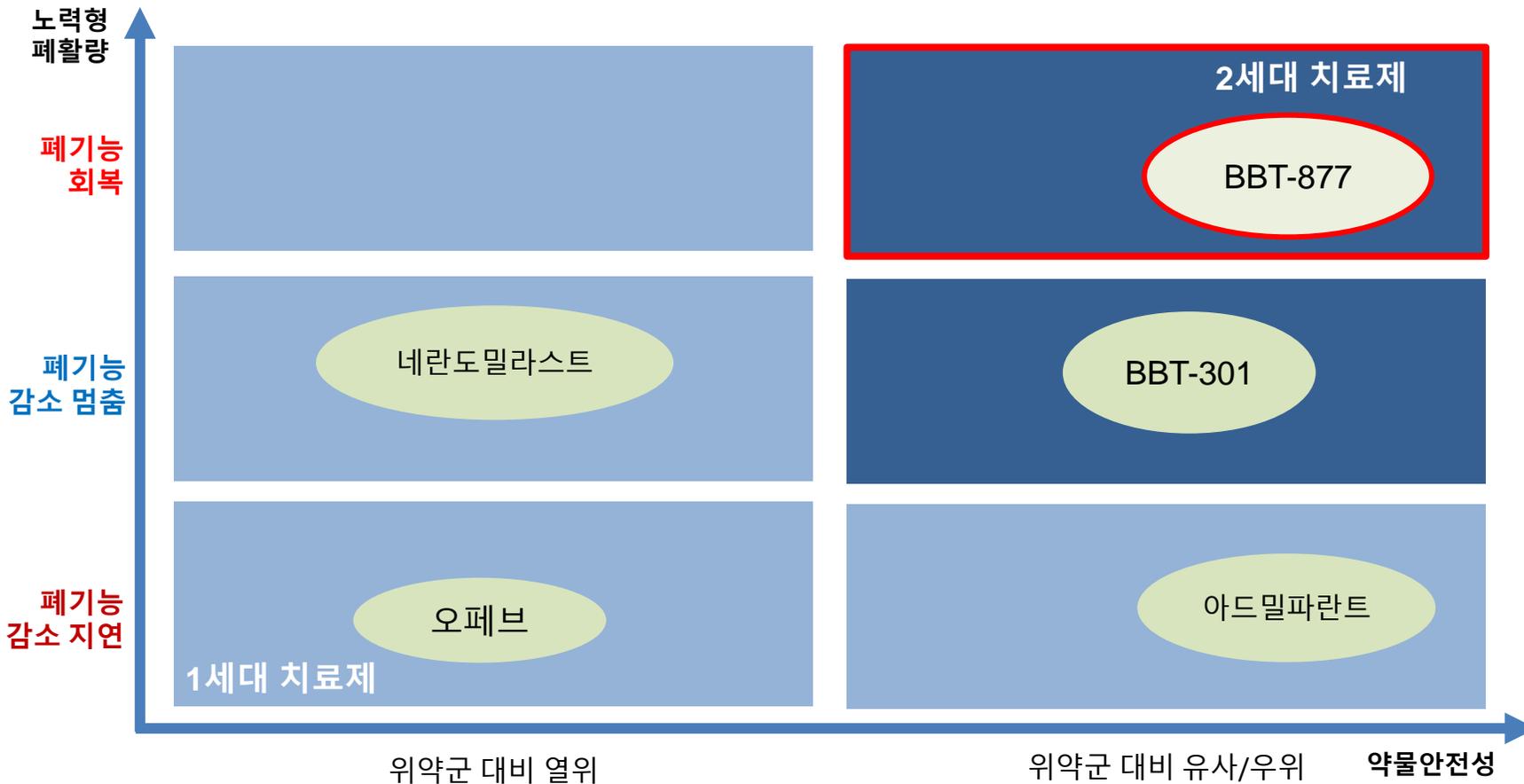
# BBT-877: 임상 2상 진행 현황 (3) – 24주차 노력성 폐활량 전체 값

## 24주차 측정 노력성 폐활량 변화의 환자별 수치 그래프



# BBT-877: 폐섬유화 질환 치료제 시장의 Game Changer 가능성

- ▶ 임상 2상 진행과정에 수집한 현재까지의 안전성 및 약효 자료를 내부적으로 분석
- ▶ 최상의 시나리오에서는 BBT-877이 기존 폐섬유화 질환 치료의 패러다임을 바꿀 수 있는 **Game Changer**가 될 가능성 높음



환자들의 복용 비율 및 기간을 대폭 증가 시켜 치료제 시장 자체를 증가시킬 가능성 높음

# BBT-877: 사업개발 계획

- 2024년 중순부터 글로벌 투자은행인 JP 모건과 협업 기회 논의
- BBT-877의 주요 임상 진행현황을 바탕으로 **2025년 1월 JPM HC 메인트랙 발표 (국내 바이오텍 최초)**
- 글로벌 상위 제약기업 다수와 BBT-877의 임상2상 탑라인 결과 협의 예정
- 2025년 4월 탑라인 결과를 바탕으로, 신속한 협상을 통해 **글로벌 기술이전 조기 달성 목표**



- ◆ 당사의 핵심 파이프라인인 BBT-877의 임상2상 수행을 성공적으로 마무리하고 있습니다.
- ◆ 우수한 안정성과 약효가 기대되며, 탑라인결과는 4월 중 확보할 예정입니다.
- ◆ 다수의 상위 글로벌 제약사들과 사업개발 협의를 진행 중입니다.
- ◆ 신속한 글로벌 기술이전을 통하여 재무역량을 강화하고, 다른 과제들의 임상개발을 가속화하겠습니다.

**“한국 기반 글로벌 혁신 바이오텍으로 성장하겠습니다.”**

**감사합니다.**

bridgebio  
therapeutics