



2019년 12월 9일 | Equity Research

브릿지바이오테라퓨틱스(288330)

브릿지바이오테라퓨틱스 상장

브릿지바이오 상장 개요

임상개발에 집중하는 NRDO(No Research Development Only) 전문기업인 브릿지바이오테라퓨틱스(이하 브릿지바이오)가 12월 20일 코스닥시장에 상장될 예정이다. 공모예정 주식수는 700,000주로 구주매출 없이 모두 100% 신주로 발행될 예정으로, 신규 공모 주식수는 상장 이후 총 발행주식수의 12.6%에 해당되는 규모이다. 희망 공모가밴드는 70,000원~80,000원 사이이며, 이로 인한 공모금액 규모는 490억원~560억원, 예상 시가 총액 규모는 약 3,868억원~4,420억원이다. 상장 이후 총 발행 주식수는 5,525,181주이며 이중 유통 가능물량은 3,372,669주(보통주)로 약 61.04%를 차지한다.

NRDO로서 이미 입증된 기업

올해 7월 브릿지바이오는 2015년 레고캠바이오로부터 기술도입한 신약 후보물질인 BBT-877을 베링거잉겔하임사로 계약금 및 단계 마일스톤 4,500만 유로(한화 약 600억원) 포함 총 11억 유로(한화 약 1조 4,600억원) 규모로 기술이전 계약을 체결하였다. 브릿지바이오는 NRDO 회사로써 임상 중인 후보물질을 글로벌 제약사로 대규모 기술이전 계약을 체결했다는 점에서 이미 그들의 역량을 입증한 것으로 볼 수 있다.

브릿지바이오사의 혁신적인 파이프라인

특발성 폐섬유증 치료제인 BBT-877은 오토택신 저해제로 경쟁물질인 임상 3상의 갈라파고스사의 GLPG1690 대비 우수한 효능을 보여줌으로써 Best in class로의 가능성을 보여주고 있다. 2020년 중반 베링거잉겔하임 주도로 임상 2상이 진행될 것으로 예상된다. 임상이 진행되거나 결과들이 도출되면서 마일스톤 수취, 지속적인 수익창출이 가능할 것으로 보인다. 임상 2a상을 진행하고 있는 궤양성 대장염 치료제인 BBT-401은 펠리노 1 저해제로 First in class 물질이다. 2020년 임상 2a상의 결과를 바탕으로 글로벌 라이선싱 아웃을 추진할 예정이다. C797S EGFR 돌연변이 비소세포폐암 치료제인 BBT-176도 First in class 물질로 2020년 임상 1상에 진입, 2021년 라이선싱 아웃을 모색할 예정이다.

이와 같이 브릿지바이오는 초기단계 기술을 도입하여 전임상과 초기단계 임상을 수행함으로써 신약 후보물질의 가치를 높인 뒤 글로벌 제약사로 기술이전함으로써 꾸준한 수익창출 기반 확보가 가능할 것으로 기대된다.

IPO Brief

IPO 예정

공모 일정 및 공모개요

수요예측일	2019.12.9~10(2일간)
청약기일	2019.12.12~13(2일간)
납입기일	2019.12.17
상장예정일	2019년 12월 20일
희망 공모가(원)	70,000~80,000
예상 공모규모(억원)	490~560
공모 주식수(주)	700,000
상장 주식수(주)	5,525,181

공모 후 주주구성(%)

최대주주 및 특수관계인	26.21
유한양행, 대웅제약, 레고캠바이오	4.69
벤처금융 및 전문투자자	47.42
기타주주	9.02
공모주주	12.67
상장주관사 의무인수	0.25

보호예수기간

보호예수기간	지분율(%)	기간
최대주주 및 특수관계인	26.21	1년
벤처금융 및 전문투자자	7.63	1개월
유한양행, 대웅제약, 레고캠바이오	4.69	1년
상장주선인 의무인수분	0.25	3개월

주식: 보통주 기준(상환전환우선주 제외)

자료: 하나금융투자



Analyst 선민정

02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 박현욱

02-3771-7606
auseing@hanafn.com

1. IPO 개요

1) 브릿지바이오테라퓨틱스 공모개요

브릿지바이오 12월 20일
코스닥 상장 예정
공모희망가액 70,000~80,000원
예상시총 3,868~4,420억원

임상개발에 집중하는 NRDO(No Research Development Only) 전문기업인 브릿지바이오 테라퓨틱스(이하 브릿지바이오)가 12월 20일 코스닥시장에 상장될 예정이다. 공모예정 주식수는 700,000주로 구주매출 없이 모두 100% 신주로 발행될 예정으로, 신규 공모 주식수는 상장 이후 총 발행주식수의 12.6%에 해당되는 규모이다. 희망 공모가밴드는 70,000원~80,000원 사이이며, 이로 인한 공모금액 규모는 490억원~560억원, 예상 시가총액 규모는 약 3,868억원~4,420억원이다.

표 1. 브릿지바이오 공모일정 및 현황

(1) 공모일정	
심사청구	2019년 09월 03일
청구승인	2019년 10월 24일
수요예측	2019년 12월 9~10일(2일간)
공모가 확정일	2019년 12월 11일
청약일	2018년 12월 12~13일(2일간)
납입일	2019년 12월 17일
상장(예정)일	2019년 12월 20일
대표주관사/공동주관사	대신증권, KB증권
(2) 공모현황	
희망공모가밴드	70,000~80,000원
공모주식수	700,000주
예정공모금액	490~560 억원
공모가밴드 기준 시총	3,868~4,420 억원
상장예정 주식수	5,525,181 주
주식: 보통주 기준	
자료: 하나금융투자	

공모규모는 490억원~560억원
연구개발비와 시장개척 자금 활용

2) 공모자금 활용 계획

공모희망가액 70,000원~80,000원 중 최저가액을 기준으로 산정 시 공모금액 규모는 약 490억원이다. 이중 발행제비용을 제외한 금액 473억원에 대해 브릿지바이오는 연구개발 자금으로 449억원, 나머지는 운영비와 NRDO 회사로써 필요한 추가 파이프라인 구성을 위한 시장교류용 학회 및 세미나 참석비인 시장개척 자금으로 활용할 계획이다.

표 2. 공모자금 활용계획

(단위: 백만원)

구분	과제명	19년	20년	21년	22년	23년	합계
연구개발비	BBT-401	700	5,000				5,700
	BBT-877	1,100					1,100
	BBT-176	300	2,550	5,000			7,850
	BBT-931		3,250	9,000	4,000	14,000	30,250
	소계	2,100	10,800	14,000	4,000	14,000	44,900
운영자금		1,000					
시장개척자금		1,398					
합계		47,298					

자료: 하나금융투자

3) 상장 후 지분변동

최대주주 지분율은 26.3%에서
23.3%로 변동, 보호예수 1년
상장 이후 유통가능물량은 61.04%

최대주주인 이정규 대표이사를 비롯한 최대주주의 지분율은 26.3%에서 상장 이후 23.3%로 변동되며, 브릿지바이오 상장일 이후 1년동안 의무보유로 매도가 제한된다. 상장 후 지분을 4.2%에 해당하는 투자기업(대웅제약, 유한양행, 레고켐바이오)의 지분도 상장일로부터 1년간 보호예수로 매도가 제한된다. 그 외에 벤처금융 및 전문투자자가 보유한 738,409 주는 상장일로부터 1개월이 지난 시점에서 매도가 가능하다. 상장 이후 총 발행주식수는 5,525,181주이며 이중 유통 가능물량은 3,372,669주(보통주)로 약 61.04%를 차지한다.

표 3. 상장 후 지분변동 및 유통가능 물량

구분	성명	주식 종류	공모전		공모후		주식매수선택권 행사시		주식매수선택권과 신주인수권 행사시		보호예수
			주식수	지분율	주식수	지분율	주식수	지분율	주식수	지분율	
최대주주등	이정규	보통주	1,430,000	25.96%	1,430,000	22.98%	1,430,000	21.11%	1,430,000	21.01%	1년
	강상욱	보통주	14,000	0.25%	14,000	0.22%	124,000	1.83%	124,000	1.82%	1년
	이정순	보통주	4,000	0.07%	4,000	0.06%	4,000	0.06%	4,000	0.06%	1년
	소계		1,448,000	26.28%	1,448,000	23.26%	1,558,000	23.00%	1,558,000	22.89%	1년
1%이상 소 유주주	(주)레고캠바이오사이언스	보통주	112,500	2.04%	112,500	1.81%	112,500	1.66%	112,500	1.65%	1년
	유한양행	보통주	64,517	1.17%	64,517	1.04%	64,517	0.95%	64,517	0.95%	1년
	주식회사 대웅	보통주	82,080	1.49%	82,080	1.32%	82,080	1.21%	82,080	1.21%	1년
	보호예수 지분 (벤처금융, 전문투자자 등)	보통주	326,405	5.93%	326,405	5.25%	326,405	4.82%	326,405	4.79%	1개월
		상환전환 우선주	269,261	4.89%	269,261	4.33%	269,261	3.98%	269,261	3.96%	1개월
	기타 주주 ²	보통주	1,988,105	36.09%	1,988,105	31.95%	1,988,105	29.35%	1,988,105	29.20%	
		상환전환 우선주	339,873	6.17%	339,873	5.46%	339,873	5.02%	339,873	4.99%	
소계		3,182,741	57.78%	3,182,741	51.15%	3,182,741	47.01%	3,182,741	46.75%		
소액주주	보호예수 지분 (벤처금융, 전문투자자 등)	보통주	94,925	1.72%	94,925	1.53%	94,925	1.40%	94,925	1.39%	1개월
		상환전환 우선주	47,818	0.87%	47,818	0.77%	47,818	0.71%	47,818	0.70%	1개월
	기타 주주 ²	보통주	694,364	12.61%	694,364	11.16%	694,364	10.25%	694,364	10.20%	
		상환전환 우선주	40,544	0.74%	40,544	0.65%	40,544	0.60%	40,544	0.60%	
	소계		877,651	15.93%	877,651	14.10%	877,651	12.96%	877,651	12.89%	
대신증권 & KB증권(의무인수)					14,285	0.23%	14,285	0.21%	14,285	0.21%	3개월
공모주식수 ¹					700,000	11.25%	700,000	10.34%	700,000	10.28%	
주식매수선택권(임직원)							440,000	6.50%	440,000	6.46%	
상장주선인 신주인수권									35,000	0.51%	
보통주 주식 수			4,810,896	87.34%	5,525,181	88.79%	6,075,181	89.70%	6,110,181	89.75%	
상환전환 우선주식 수			697,496	12.66%	697,496	11.21%	697,496	10.30%	697,496	10.25%	
총 주식 수			5,508,392	100.00%	6,222,677	100.00%	6,772,677	100.00%	6,807,677	100.00%	

주석1: 공모주식 중 우리사주조합 9,800주는 1년 보호예수 적용

주석2: 기타 주주 물량에는 보호예수가 적용되지 않은 기관투자자 및 벤처금융 주식 포함

주석3: 상환전환우선주가 포함된 지분율

자료: 하나금융투자

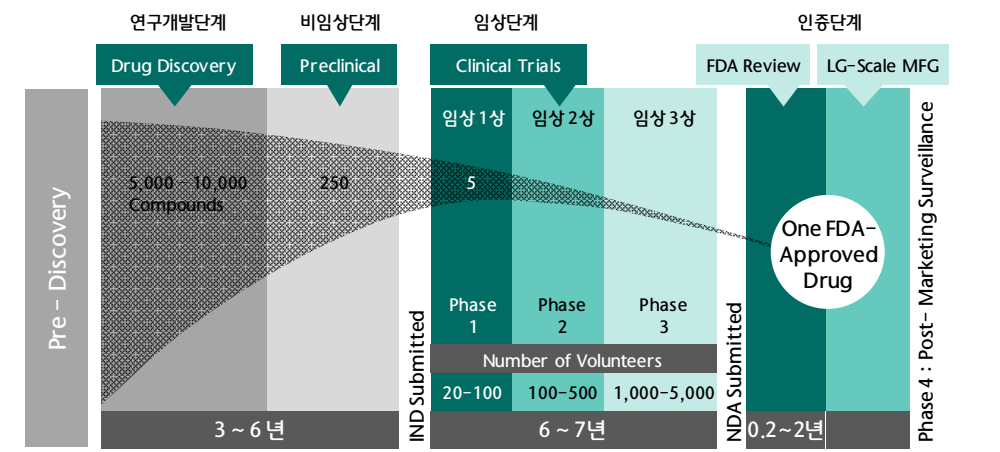
2. NRDO의 등장배경

1) 신약개발의 특성은 Long term-High risk

신약개발 산업의 대표적 특성
Long term-High risk

신약개발 과정은 신약물질의 발견부터 안전성과 유효성을 입증하여 FDA와 같은 허가기관의 승인을 받아 시장에 나오기까지 많은 시간과 비용이 소요된다. 일반적으로 물질의 발견부터 의약품 허가까지 약 12~15년 정도의 기간과 약 10억 달러의 비용이 소요된다고 알려져 있다. 이 과정 중 언제든지 실패할 수 있는 리스크를 가지고 있어서 신약개발 비즈니스를 흔히들 Long term-High risk라고 표현한다. 하지만 신약개발이 성공했을 시 얻을 수 있는 수익이 매우 크기 때문에 대표적인 High return 산업이라 할 수 있다.

그림 1. 신약개발 과정



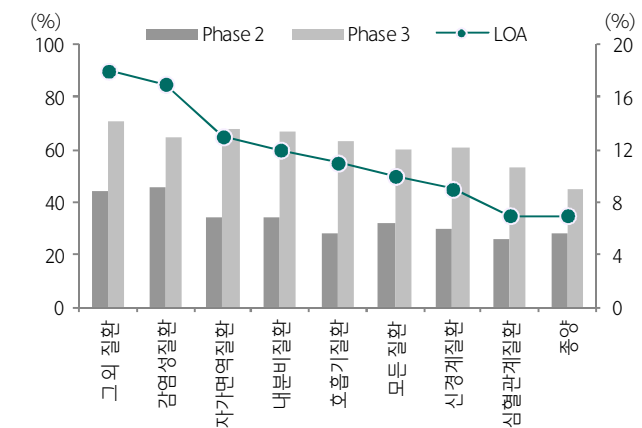
자료: PhRMA, 하나금융투자

표 4. 신약의 단계별 성공확률

	Phase Success	Phase LOA
임상 1상 → 2상	64.5%	10.4%
임상 2상 → 3상	32.4%	16.2%
임상 3상 → NDA/BLA	60.1%	50.0%
NDA/BLA → 승인	83.2%	83.2%

자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

그림 2. 질환군별 성공확률



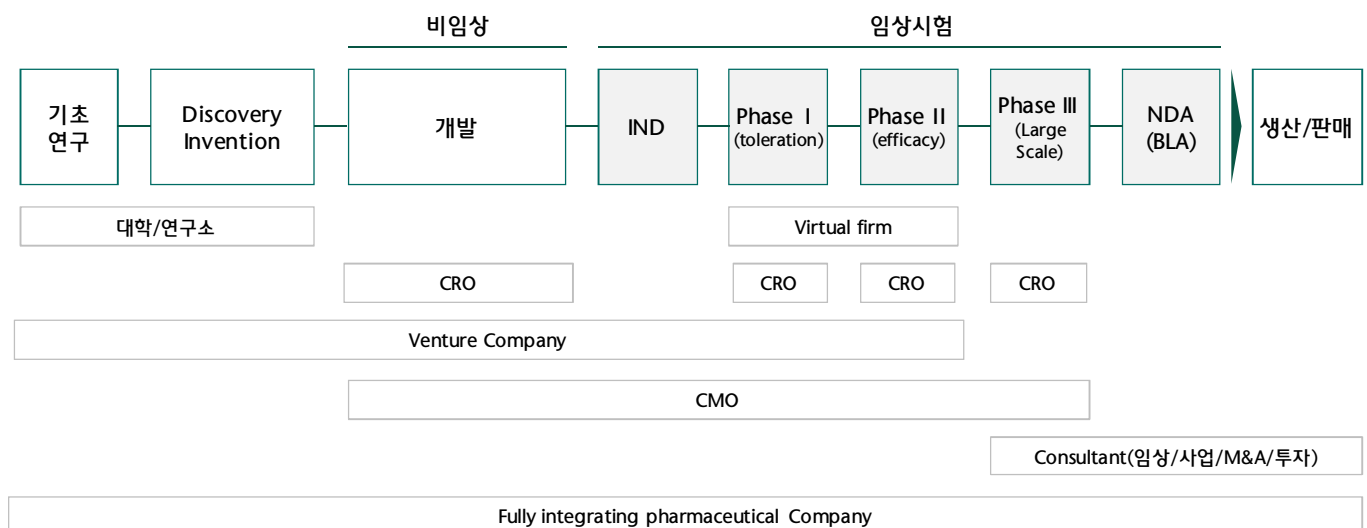
자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

2) 분절화되어 있는 신약개발 과정

신약개발 프로세스는 분절화 대학이나 연구소, 바이오벤처가 Research에 해당하는 초기단계 수행 Development 단계 이후부터는 전문화된 기관들이 존재

신약개발 프로세스를 보면 연구개발단계나 비임상, 임상 단계가 매우 분절화되어 있다. 즉 각 단계별 수행주체가 다르다고 할 수 있는데 연구개발 단계에서는 대학교나 연구소 또는 이들로부터 파생된 바이오벤처 기업들이 신약개발의 초기단계를 담당한다. 이들의 영역은 R&D, 즉 Research & Development에서 Research 단계를 수행하고 있다고 볼 수 있다. 그러나 후보물질이 도출된 이후에는 Development 단계, 즉 비임상과 임상부터는 각각의 단계를 더 전문적으로 수행할 수 있는 기관들이 있고, 이러한 비임상과 임상만을 전문적으로 수행하는 위탁기관인 CRO(Contract Research Organization)들이 존재한다.

그림 3. 신약개발 단계별 수행 주체



자료: 하나금융투자

3) 신약개발 산업의 독특한 비즈니스 모델, NRDO

분절화되어 있는 신약개발 프로세스
NRDO라는 독특한 비즈니스 모델
도출

신약개발 전 과정을 아웃소싱

이와 같이 분절화되어 있는 신약개발의 특성으로 인해 나타난 비즈니스 모델 중 하나가 바로 virtual firm이다. 우리나라에서는 No Research Development Only, NRDO라고 더 많이 알려져 있는 기업들이다. 즉 신약개발의 특성 상 개발의 과정들이 분절화되어 있고, 각 단계별 특화된 사업을 영위하는 기업이 있다는 점에 착안하여 신약개발 전 과정을 아웃소싱(out-sourcing)하는 기업으로 개발역량이 풍부한 프로젝트 매니저가 중심이 되어 연구개발 전반을 총괄하는 구조이다. 이들은 연구소나 대학 또는 바이오벤처에서 개발한 초기단계의 신약 후보물질을 상대적으로 저렴한 가격으로 기술이전 해와서 비임상이나 임상 1~3상은 각 단계별 특화되어 있는 CRO를 통해서 수행하고 임상 시 필요한 임상 시료들은 CMO(Contract Manufacturing Organization)를 통해 생산한다. 이러한 이유 때문에 많은 NRDO 회사들의 경우 연구소나 생산시설이 아예 없는 경우도 존재하고 필요 인력도 10~50명 정도의 소규모인 경우가 많다.

NRDO는 임상개발을 진행하면서
신약 후보물질의 가치를 레벨업
높은 가치로 글로벌 제약사로
다시 기술이전 하는 구조

신약개발의 특성 상 단계가 진행될수록 그 신약 후보물질의 가치가 증가하기 때문에 NRDO는 싸게 들여온 물질을 글로벌 제약사에 비싸게 기술이전할 수 있다. 그리고 NRDO는 그들이 임상 중인 신약 후보물질의 단계와 임상결과에 따라 그 기업의 가치가 결정되는 구조이다. 미국 나스닥에는 이러한 NRDO 회사들이 상당수 상장해 있다. 우리나라 기업들과 관계가 있는 미국의 NRDO로는 종근당의 벨로라닙을 2009년 기술이전해 간 자프젠(Zafgen)사와 동아에스티의 항생제 시벡스트로를 2007년 기술이전해 간 트라이어스(Trius Therapeutics)사를 예로 들 수 있다. 프래더 윌리 증후군(PWS)이라는 희귀질환 치료제로 개발 중이었던 벨로라닙은 2015년 12월 임상 3상에서 부작용이 발생하면서 2016년 7월 최종적으로 임상이 중단되었다. 동아에스티(당시 동아제약)가 개발한 항생제 시벡스트로를 기술이전해 간 트라이어스는 임상을 성공적으로 수행하며 2013년 항생제 전문기업인 큐비스트(Cubist)가 인수했고, 2015년 큐비스트는 항생제로 사업을 확장하고자 했던 다국적 제약사인 MSD로 인수되면서 시벡스트로는 MSD가 판매하고 있다.

그림 4. 자프젠 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 5. 트라이어스 주가차트



자료: 하나금융투자

유한양행의 오픈이노베이션 성과

1) 오스코텍으로부터 도입한

레이저티닙

2) 제넥신으로부터 Hybrid Fc

플랫폼 기술을 활용한 YH25724

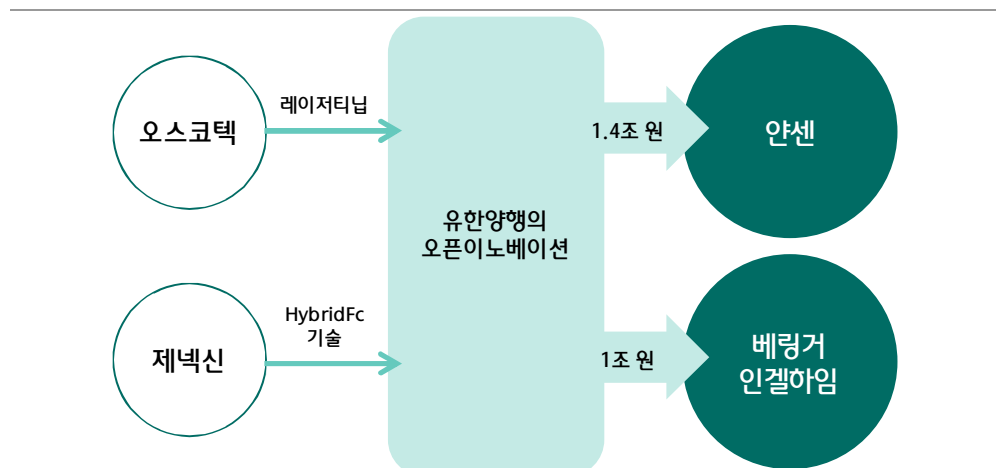
국내에서 상위제약사로 오픈이노베이션(Open Innovation)을 가장 활발하게 추진하는 기업은 유한양행이다. 유한양행은 최근 글로벌 제약사들과 여러 건의 빅 딜을 체결하면서 오픈이노베이션의 성과들을 도출하고 있다. 최근 3건의 대규모 기술이전 계약 중 2건이 오픈이노베이션의 성과라 볼 수 있다. 그 중 하나가 2015년 오스코텍이 개발한 항암제 레이저티닙을 기술이전한 뒤 임상을 진행, 2018년 11월 안센과 1.4조원 규모로 기술이전 계약을 체결한 것이며, 다른 하나는 2015년 제넥신의 Hybrid Fc 플랫폼 기술을 도입하여 비알콜성지방간염(NASH) 치료제인 YH25724를 개발, 전임상 단계(GLP-Tox)에서 올해 7월 베링거인겔하임과 1조원 규모로 기술이전 계약을 체결하였다.

표 5. 유한양행의 오픈이노베이션 현황

투자업체	취득시점	투자대금	사업내용	취득	상장여부	수익률(%) (2017/01/01 기준)
바이오니아	2015-09-22	100억	siRNA	파이프라인 확충	코스닥상장	-6.9
코스온	2015-11-05	150억	화장품		코스닥상장	-45.4
제넥신	2015-12-03	200억	hyFC	파이프라인 확충	코스닥상장	26.1
이엠텍	2015-12-11	20억	보청기	사업영역 확대	코스닥상장	-14.6
이문온시아	2016-03-02	120억	면역항암제	해외 조인트벤처(JV) - 면역항암제 개발 미국 소렌토사와 합작 투자	비상장	
파멧신	2016-04-08	30억	항체신약	파이프라인 확충	코스닥상장	-47.1 (2018/11/21 상장일 기준)
Sorrento	2016-04-25	1000만불	면역항암제	파트너십 강화	나스닥 상장	-28.2
NeolImmuneTech	2016-07-28	300만불	hyFC	파이프라인 확충	비상장, 미국	
Genosco	2016-08-19	420만불	표적항암제	파이프라인 확충	비상장, 미국	
씨앤씨	2016-11-28	25억	오랄케어	사업협력 강화	비상장	
바이오포아	2017-03-08	20억	축산 백신	사업협력 강화	비상장	
워랜텍	2017-03-29	20억	임플란트	사업협력 강화	비상장	
유한필리아	2017-04-18	70억	뷰티사업	사업영역 확대	비상장	
애드마파	2017-11-14	30억	개량신약	파이프라인 확충	비상장	
칭다오 세브란스병원	2018-02-28	200억	병원사업	중국 진출 교두보 마련	비상장	
Yuhan USA	2018-03-30	20억	미국진출	글로벌 임상 및 License in/out 목적	비상장	
브릿지바이오	2018-05-15	20억	바이오 신약 개발	공동연구개발	비상장	
곤티셀	2018-07-11	50억	암/면역질환 세포치료제 개발	파이프라인 확충	비상장	

자료: 유한양행, 하나금융투자

그림 6. 유한양행의 오픈이노베이션 성과



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

3. 브릿지바이오의 경쟁력

1) NRDO로서 이미 입증된 회사

브릿지바이오는 올해 7월
베링거인겔하임과
1.4조원 규모의 기술이전 계약 체결

브릿지바이오의 경쟁력은 NRDO 회사로써의 이미 그 역량을 입증했다는 점에 있다. 올해 7월 브릿지바이오는 2015년 레고켐바이오로부터 기술도입한 신약 후보물질인 BBT-877을 베링거인겔하임사로 계약금 및 단계 마일스톤 4,500만 유로(한화 약 600억원) 포함 총 11억 유로(한화 약 1조 4,600억원) 규모로 기술이전 계약을 체결하였다. NRDO로서 초기단계 물질을 잘 development 해서 글로벌 제약사로 기술이전 함으로써 그 물질에 대해 매우 좋은 조건으로 exit 했다고 볼 수 있다.

국내 바이오벤처사들의 파트너사는
많은 경우 specialty pharma
또는 NRDO

국내 기업들의 기술이전 사례는 최근 5년간 매우 다양하게 진행되었다. 그러나 이들 중 소위 말하는 글로벌 제약사들과 기술이전을 체결한 기업은 한미약품, 유한양행, 동아에스티 등 자금여력과 경험이 보다 풍부한 상위제약사들 뿐이다. 대부분의 바이오벤처사들의 기술이전 계약을 보면, 사실 일반인들은 처음 들어보는 기업에 계약금은 100억원 내외의 소규모 딜을 종종 보게된다. 그러한 경우 기술이전 한 물질들이 대부분 전임상 단계와 같은 초기단계 물질인 경우가 많고 기술이전을 해 간 상대기업은 주로 특정 질환만을 타겟으로 의약품을 개발하는 specialty pharma이거나 바로 NRDO인 경우가 많다.

브릿지바이오는 NRDO 회사로써 임상 중인 후보물질을 글로벌 제약사로 대규모 기술이전 계약을 체결했다는 점에서 이미 그들의 역량을 입증한 것으로 볼 수 있다.

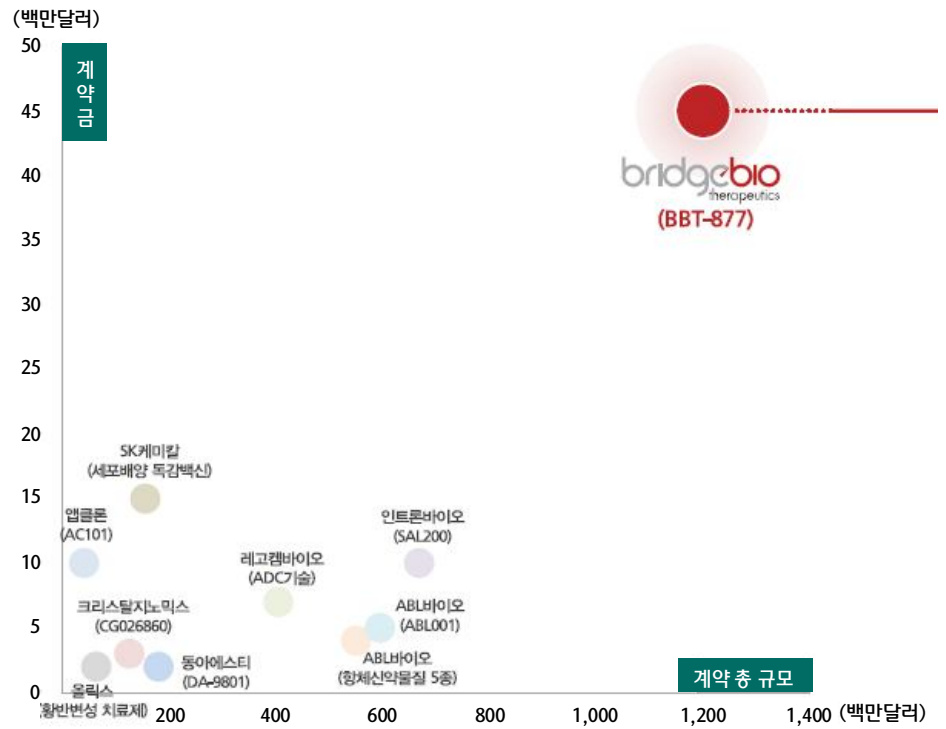
표 6. 글로벌제약사와의 기술이전 사례

(단위: 백만달러)

국내 기업	계약시기	파트너사	기술이전 물질	계약규모	계약금	마일스톤	비고
한미약품	2015.03.19	일라이릴리	HM71224	690	50	640	2018년 2월 임상 2상 중단 이후 2019년 1월 기술반환
	2015.07.28	베링거인겔하임	HM61713	730	50	680	2016년 9월 기술반환
	2015.11.05	사노피	LAPS-Diabetes	3,076	215	2,861	2016년 12월 LAPS-Insulin과 LAPS-Combo 일부 기술반환
	2015.11.06	안센	HM12525A	915	105	810	2019년 7월 기술반환
	2016.09.28	제넨텍	HM95573	910	80	830	임상 1상 다수 진행 중
동아에스티	2016.12.28	애브비	MerTK 저해제	525	40	582	전임상 종료
SK케미칼	2018.02.12	사노피	백신생산기술	155	15	140	세포배양 방식의 고효율 인플루엔자 백신 생산기술
유한양행	2018.11.05	안센	레이저티닙	1,255	50	1,205	2020년 상반기 글로벌 병용투여 임상 2상 진입
	2019.01.07	길리어드	NASH 치료제	785	15	770	후보물질과 백업용 물질도출시 각각 마일스톤 수령 가능
	2019.07.01	베링거인겔하임	YH25724	870	40	830	2020년 하반기 임상 1상 진입 기대

자료: 하나금융투자

그림 7. 2018년 이후 국내 바이오벤처사들의 라이선스 아웃 사례



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

2) 신속한 개발역량 보유

신약개발 중 전임상 프로세스
연구단계에 있던 물질이
본격적인 개발단계로 진입하는 과정

신약개발 과정 중에서 전임상이라고 흔히들 말하는 단계는 실제 매우 복잡하고 많은 양의 문서작업과 데이터들이 필요한 프로세스이다. GLP(Good Laboratory Practice) 기준의 독성시험과 GMP(Good Manufacturing Practice) 기준의 임상시험으로 생산과 이를 위한 각종 CMC(Chemical Manufacturing Control) 데이터들, 임상 진입을 위한 허가기관으로 IND 신청서 제출과 승인에 이르기까지 연구단계에 있던 물질이 본격적인 개발단계로 진입하는 과정이라고 볼 수 있다. 그리고 이러한 단계에서 많은 물질들이 신약 후보물질화되지 못하고 실패를 경험하게 된다. 일반적으로 이러한 전임상 프로세스에 걸리는 시간은 평균 18개월 소요되는 것으로 알려져 있다.

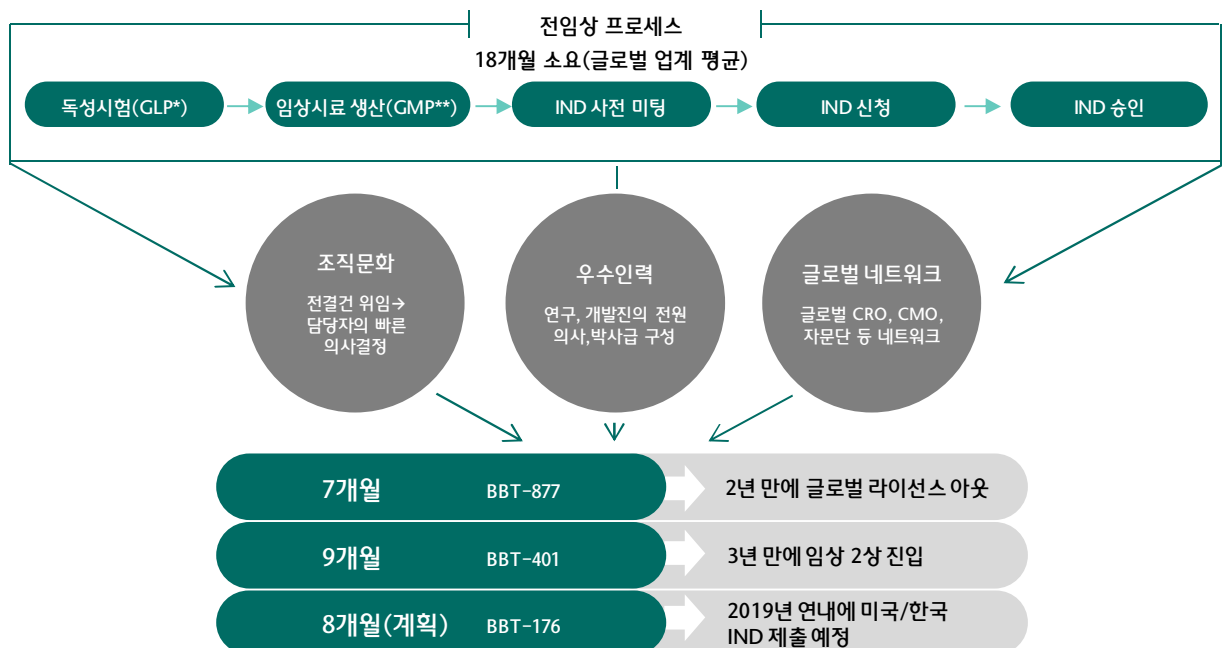
브릿지바이오는 신속한 임상개발 및
사업개발 역량 보유

- 1) BBT-877: 7개월 소요
- 2) BBT-401: 9개월 소요
- 3) BBT-176: 8개월 소요 예정

그러나 브릿지바이오는 임상개발 중심의 NRDO라는 점에서 전임상 프로세스 기간을 단축시키고 신속한 임상개발 및 사업개발 역량을 보유하고 있다. 베링거인겔하임으로 기술이전된 BBT-877의 경우 7개월 만에 전임상을 마치고 임상 1상에 진입하였으며, 레고캠바이오로부터 도입한지 불과 2년만에 글로벌 라이선싱 아웃 계약을 체결하였다. 그 밖에도 궤양성 대장염 치료제인 BBT-401도 9개월 만에 전임상을 마치고 도입한지 3년 만에 임상 2상에 진입하였으며, 비소세포폐암 치료제인 BBT-176도 도입한지 8개월 만에 전임상이 마무리될 것으로 보이며, 2019년 연내 미국과 한국에 IND 신청서를 제출할 예정이다.

브릿지바이오는 임상개발 및 사업개발(Business Development)에 특화된 NRDO 회사이기 때문에 초기 기전연구 및 타겟발굴에 특화되어 있는 전형적인 신약개발 회사들에 비해 사업화 기간을 단축시킬 수 있으며, CRO와 CMO 등 위탁 전문기관의 활용을 통해 효율적으로 신약개발을 추진할 수 있는 것이다.

그림 8. 신속한 임상개발 및 사업개발 역량 보유



주석: GLP(Good Laboratory Practice, 우수 연구시설 운영 기준), GMP(Good Manufacturing Practice, 우수 생산시설 운영 기준)

자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

4. 브릿지바이오 파이프라인

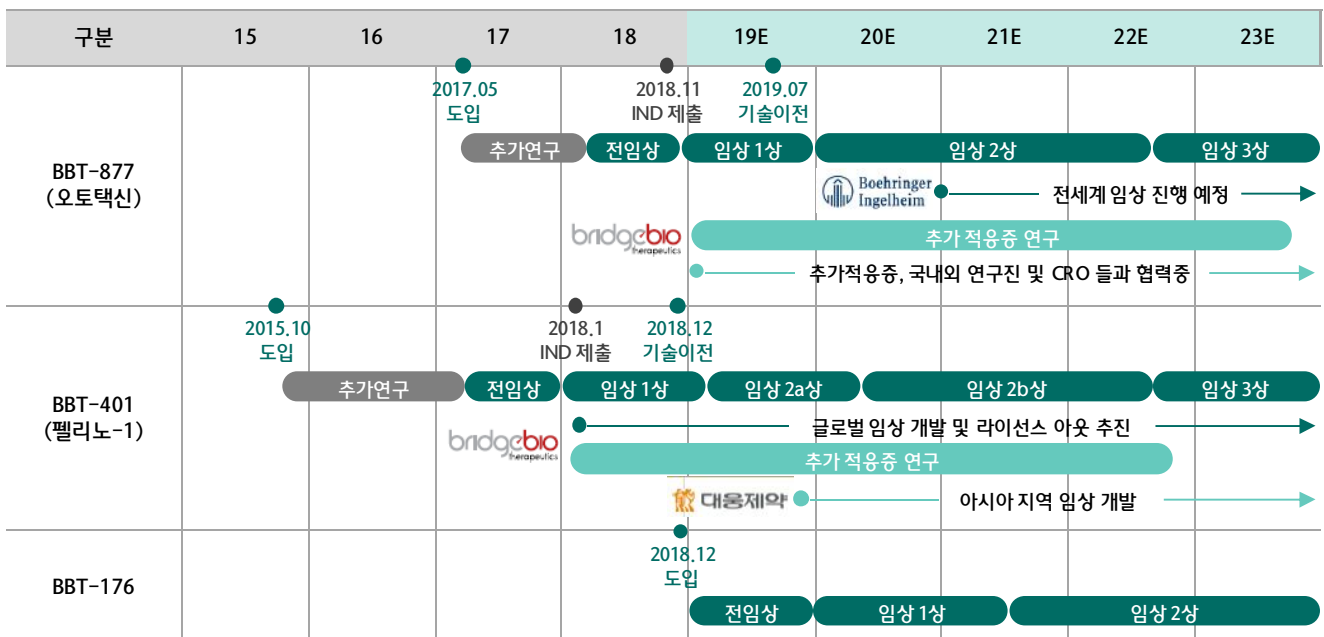
브릿지바이오 3개 파이프라인 보유

- 1) BBT-877: 임상 1상 진행 중
- 2) BBT-401: 임상 2a상 진행 중
- 3) BBT-176: 전임상 진행 중

브릿지바이오는 현재 3개의 파이프라인을 보유하고 있다. 1) BBT-877은 특발성 폐섬유증 치료제로 2017년 5월 레고캠바이오사로부터 도입, 올해 7월 1.5조원 규모로 베링거잉겔하임으로 기술이전 된 물질이다. 현재 임상 1상이 진행되고 있으며, 2020년 임상 2상부터 베링거잉겔하임사가 진행할 것으로 예상된다. 2) BBT-401은 궤양성 대장염 치료제로 2015년 10월 한국화학연구원과 성균관대로부터 도입, 현재 미국에서 임상 2a상을 진행하고 있다. 2018년 12월 국내 및 아시아 판권에 대해 대응계약으로 총 4,000만 달러 규모로 기술이전 계약을 체결하였다. 임상 2a상 결과를 바탕으로 2020년부터 본격적으로 글로벌 판권에 대한 추가 기술이전을 추진할 계획이다. 3) BBT-176은 비소세포폐암 치료제로 2018년 12월 한국화학연구원으로부터 도입, 현재 전임상을 진행 중에 있다. 2020년 임상 1상에 진입할 예정이다.

브릿지바이오는 자체적으로 신약을 개발하고 있지 않기에 글로벌 네트워킹을 통해 현재 다수의 파이프라인 도입을 검토 중에 있다. 전임상 단계에서 도입, 임상 1상 내지는 2a상 진행 이후 라이선싱 아웃을 진행함으로써 그 물질에 대해서는 엑시트(exit)하는 전략을 추구하고 있다.

그림 9. 파이프라인 개발 전략



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

1) 특발성 폐섬유증 치료제 BBT-877

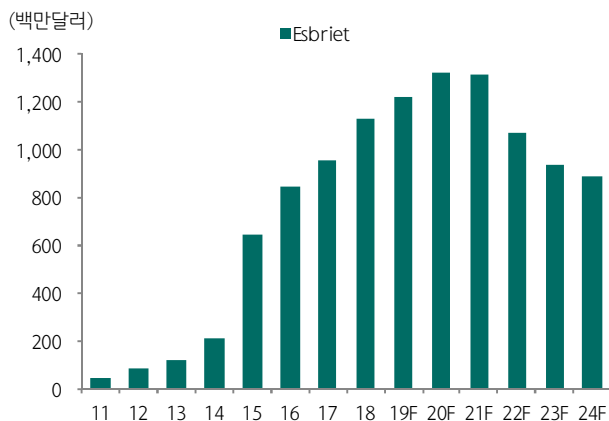
특발성 폐섬유증에 대한 기존 치료제
로슈사의 에스브리엣
베링거인겔하임사의 오페브
시장규모는 2018년 기준 22억 달러

BBT-877은 특발성 폐섬유증 치료제(Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF)로 특발성 폐섬유증은 원인 모르게 폐포 벽에 만성염증 세포들이 침투하면서 폐를 딱딱하게 하여 점차 폐기능이 저하되어 사망에 이르는 질환이다. 현재 특발성 폐섬유증 치료제로는 2014년 미 FDA로부터 허가받은 로슈사의 에스브리엣(Esbriet, 성분명, Pirfenidone)과 베링거인겔하임사의 오페브(Ofev, 성분명, Nintedanib)이 있다. 2018년 기준 에스브리엣은 11억 달러, 오페브는 11.7억 달러의 매출을 기록하며, 특발성 폐섬유증 치료제 시장은 약 22억 달러를 형성하고 있다.

특발성 폐섬유증 치료제에 대한
Unmet needs가 높은 상황

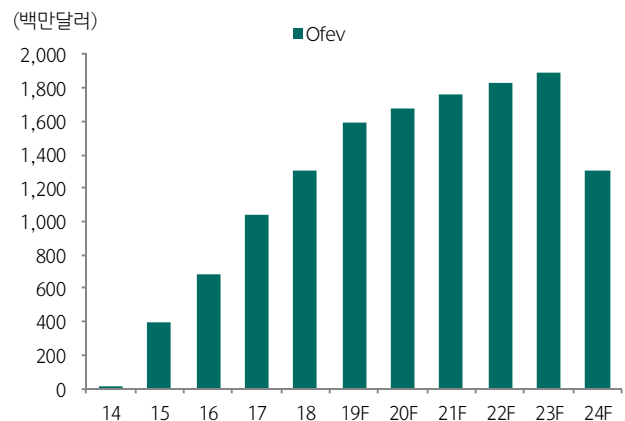
그러나 가슴기 살균제 사태처럼 폐섬유증을 유발하는 유해한 물질들이 증가하고 진단 이후 생존기간이 약 3~5년 정도에 불과할 정도로 예후가 좋지 않아 unmet needs가 높은 분야이다. 더불어 에스브리엣은 2026년에, 오페브는 2024년 특허만료가 예정되어 있어서 새로운 기전의 폐섬유증 치료제 신약 개발이 필요한 상황이다.

그림 10. 에스브리엣 연간 매출 추정치



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 11. 오페브 연간 매출 추정치



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

오토택신은 LPA를 생성하는 효소
LPA는 섬유화 질환의 발병 원인

BBT-877은 오토택신(Autotaxin) 저해제 계열의 신약 후보물질로 오토택신은 우리 몸에서 지방 신호물질로 알려진 lysophosphatidic acid(LPA)를 생성하는 일종의 효소 단백질이다. LPA는 섬유화 질환의 발병원인이 되는 물질로 LPA가 우리 몸에서 많이 만들어지면 fibrosis 즉 섬유화(조직이 딱딱하게 굳게 되는 현상)가 진행되기 때문에 오토택신은 섬유화관련 질환 치료제의 타겟물질로 많은 주목을 받고 있다.

갈라파고스사의 GLPG1690이
최초의 오토택신 저해제로
폐활량 감소정지 가능성 제시

갈라파고스(Galapagos)사에서 오토택신 저해제로 개발된 GLPG1690이 폐활량 감소 정지 가능성을 제시하며 특발성 폐섬유증 치료제로 오토택신 저해제에 대한 제약사들의 관심이 증가하고 있다. 갈라파고스사는 GLPG1690에 대해 올해 1월 임상 3상에 진입하였다.

베링거잉겔하임사는 오페브의 뒤를 잇는 신약이 필요한 상황

2024년 특허만료를 앞두고 있는 오페브의 개발사인 베링거잉겔하임사는 오페브의 뒤를 잇는 특발성 폐섬유증 치료제 신약물질이 필요한 상황이었으며, 갈라파고스사의 GLPG1690이 폐섬유증에 오토택신 저해제의 가능성을 보여주면서, 브릿지바이오템의 BBT-877의 대규모 기술이전이 가능했었던 것으로 보인다.

갈라파고스사의 GLPG1690 대비 높은 저해능 보유
Best in class

BBT-877은 현재 임상 1상이 진행 중으로 2020년 중반 베링거잉겔하임의 주도로 임상 2상이 진행될 것으로 보인다. BBT-877은 올해 1월 임상 3상에 진입한 GLPG1690 대비 개발 진행현황은 늦었지만, 전임상과 임상 1상에서 GLPG1690 대비 높은 저해능을 입증함으로써 Best in class의 가능성을 보여주고 있다.

표 7. BBT-877 Best in class의 가능성

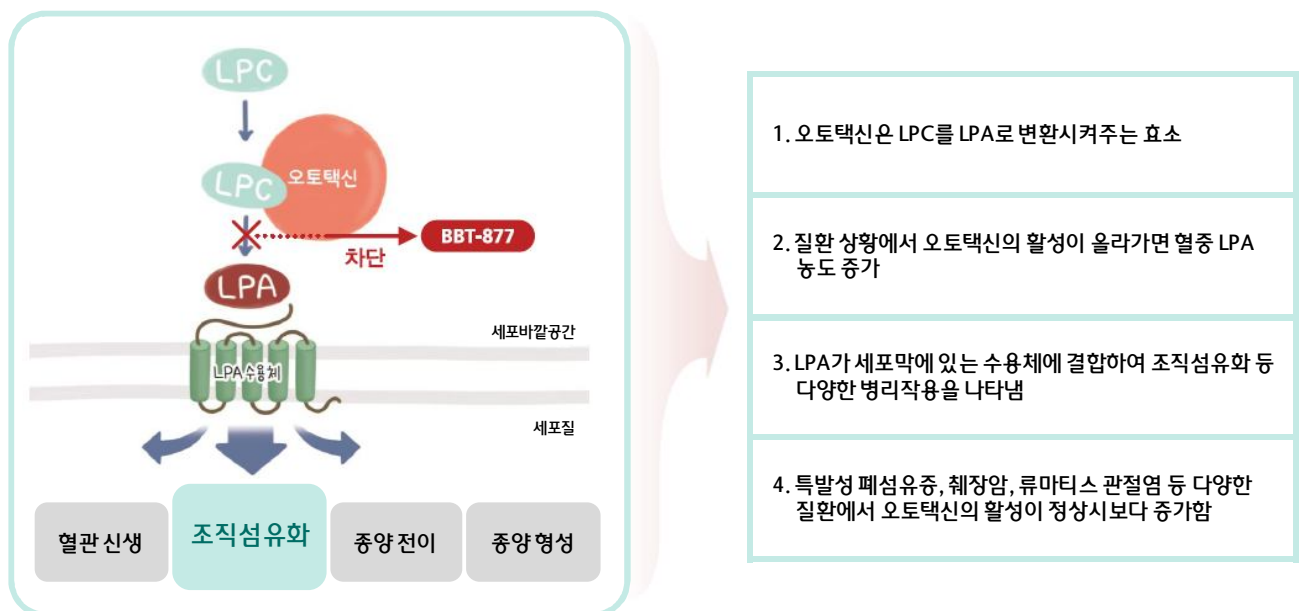
	구분	GLPG1690	BBT-877
전임상	마우스 혈장	36.4	8.28
	사람 혈장	133	7.66
임상	임상시험용량	600mg	400mg
	저해능	~60%	~90%

주석1: 전임상 데이터는 효력시험 연구보고서 기반 데이터

주석2: GLPG1690은 임상 2a상 데이터, BBT-877은 임상 1상 데이터

자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

그림 12. 폐섬유증 관련 오토택신 작용기전



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

BBT-877의 rNPV

BBT-877의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- BBT-877의 예상 매출액은 베링거인겔하임사의 특발성 폐섬유증 치료제인 오펜브의 시장규모를 반영하였다. 전체 시장 사이즈와 성장률 모두 오펜브와 비슷하다고 가정하였다.
- 2020년 중반부터 임상 2상에 진입할 수 있을 것으로 예상되는 바, 2026년 출시된다고 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 호흡기질환 치료제의 임상 2상의 LOA(Likelihood of approval)인 25.6%를 적용하였다. (출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 일반적으로 Low double digit인 점을 고려 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 레고캠바이오사와의 수익배분 비율은 45:55로 반영하였다.

표 8. BBT-877의 rNPV

(단위: 백만달러, 십억원)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
예상매출액(백만달러)	Ofev 매출추이 반영								5.0	397.9	678.2	1,039.6	1,299.3	1,585.1	1,902.1
(YoY)									7892%	70%	53%	25%	22%	20%	
개발단계			2상 개시		2상 완료	3상 개시		3상 완료	NDA 신 청/승인 시판						
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	1,220백만 달러	50	80			50		240	200	100	100	100	100	100	100
로열티	13%로 가정								0.6	51.7	88.2	135.2	168.9	206.1	247.3
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정	60.0	96.0			60.0		288.0	240.8	182.1	225.8	282.2	322.7	367.3	416.7
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정	48.0	76.8			48.0		230.4	192.6	145.7	180.6	225.7	258.1	293.8	333.4
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			76.8			36.1		143.1	108.7	74.7	84.3	95.7	99.5	103.0	106.2
NPV		1,601													
Terminal Value	-5%	673													
적정가치	25.6%	410													
수익배분 비율	55%	225													

자료: 하나금융투자

2) 궤양성 대장염 치료제 BBT-401

BBT-401은 궤양성 대장염
1차 치료제 시장 타겟

BBT-401은 궤양성 대장염 치료제로 궤양성 대장염이란 대장의 점막 또는 점막하층의 염증을 특징으로 하는 원인불명의 만성 염증성 장질환이다. 선진 7개국에서 약 170만 명 가량의 환자들이 존재하며 2016년 기준 53억 달러의 거대 시장을 형성하고 있다. 브릿지바이오는 BBT-401이 선택적 대상 분포로 기존 약품 대비 높은 안전성과 치료효과를 보인다는 점을 감안 1차 치료제 개발을 목표로 하고 있다.

기존 5-ASA 계열의 궤양성 대장염
1차 치료제는 복약 순응도가 낮음

궤양성 대장염의 기존 1차 치료제는 5-ASA 계열 제품군으로 5-아미노살리실산, 메살라진, 설파살라진 등이 있다. 이들 5-ASA 계열의 의약품들은 NF- κ B를 저해함으로써 염증성 사이토카인의 분비를 억제하여 항염증 효과를 나타낸다고 알려져 있다. 일반적으로 5-ASA 계열의 약물들이 복용 편의성과 낮은 부작용으로 광범위한 사용이 가능하여 1차 치료제로 사용 중이지만, 하루에 2~4g의 많은 복용량과 높지 않은 반응률(40~70%) 때문에 복약 순응도가 높지 않은 편이다.

표 9. 기존 5-ASA 계열의 1차 치료제

제품	제조사명	국내시장	해외시장
리알다	샤이어(Shire)	2017년 매출 14.7억원	2018년 343Mil USD 매출
아사콜	엘러간(Allegan)	2017년 매출 54.8억원 (국내 2위)	2018년 218Mil USD 매출
팬타사	샤이어(Shire)	2017년 매출 142억원 (국내 1위)	2018년 471Mil USD 매출

자료: 하나금융투자

BBT-401은 펠리노 1 저해제
First in class
대장에만 선택적으로 분포

BBT-401은 펠리노-1(Pellino 1) 저해제로 현재까지 동일한 작용기전의 약물은 없는 First in class 물질이다. 기존 궤양성 대장염 치료제들과 비교 시 BBT-401은 물질 특성상 위장관을 통과하여 흡수되지 않음을 전임상 및 임상 1상을 통해 확인하였다. 즉 대장에만 선택적으로 분포함으로써 기존 약품 대비 높은 안전성을 확보하였다고 볼 수 있다.

임상 1상에서 안전성 확인
5-ASA 비교 약효실험에서
우수한 항염증, 점막 재생효능 확인

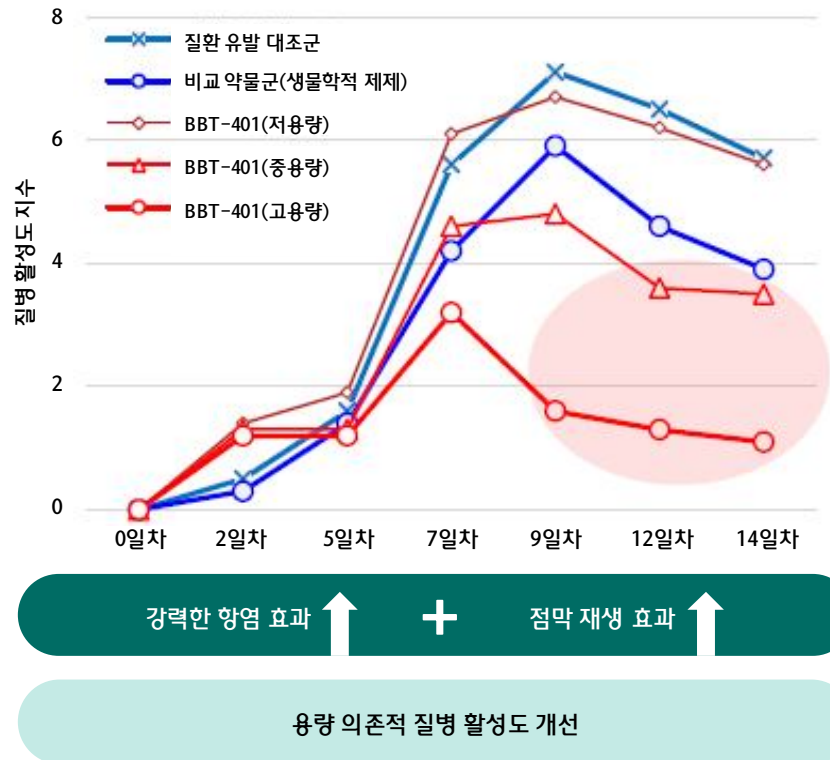
2018년 미국에서 진행된 임상 1상 결과 중대이상 반응은 없었으며, 약동학적으로 전신 흡수를 전혀 관찰할 수 없었다. 또한 경쟁약품인 5-ASA 제품들과의 비교 약효실험을 통해 우수한 항염증 효과와 점막 재생효능을 모두 확인한 상황이다. 2020년 상반기 임상 2a상이 완료될 예정이며, 이 결과를 바탕으로 글로벌 라이선싱 아웃을 모색할 예정이다.

표 10. 경쟁제품과의 비교 약효실험

차별화요소	대조약품	비 고
우수한 항염증 효과	메살라진, 스테로이드, 생물학적 제제 모두 비교	DAI (Disease Activity Index)를 낮춰줌
우수한 점막 재생효능	메살라진, 스테로이드, 생물학적 제제 모두 비교	대장 표면의 표피세포 층을 재생시켜 줌

자료: 하나금융투자

그림 13. BBT-401의 항염증 효과 대장점막 재생효과



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

테라방스 바이오파마사의 TD1473은 내장 선택적 JAK 저해제 궤양성 대장염 환자 대상 임상 진행 안센과 10억 달러 규모의 기술이전 계약 체결

BBT-401처럼 구조적 특징으로 내장에만 한정분포 되게끔 개발된 사례는 테라방스 바이오파마(Theravance Biopharma, 12월 6일 현재 시가총액 12억 달러)사가 개발한 TD1473이라는 의약품이 있다. 내장 선택적 JAK 저해제로 전임상 동물모델을 통해 효력을 입증하였으며, 임상 1b상에서 궤양성 대장염 환자 대상으로 효력 및 안전성을 입증하였다. 이러한 결과를 바탕으로 2018년 2월 안센과 약 10억 달러(계약금 1억 달러) 규모의 공동개발 및 판매 계약을 체결하였다. 현재 미국과 유럽에서 임상 2b/3상을 진행 중에 있다.

그림 14. 테라방스 바이오파마사의 주요 파이프라인

파이프라인(적응증)	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
TD-1473(염증성 장 질환)		임상 2b/3 진행 중 → janssen		
TD-9855(신경 기인성 기립성 저혈압)		임상 2상 진행 중 →		
TD-8236(천식 등)		임상 1상 진행 중 →		
TD-5202(염증성 장 질환)		JAK3 타겟 →		janssen

자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

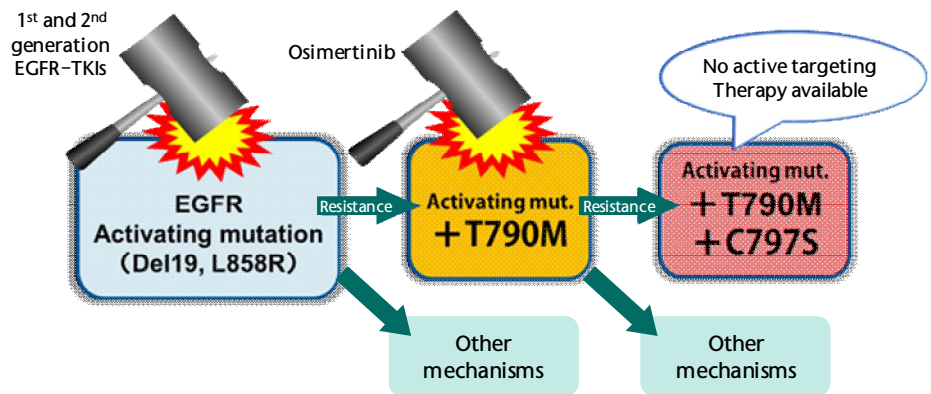
BBT-176은 비소세포폐암 치료제
타그리소에도 내성이 발생하는
C797S 돌연변이를 타겟
First in class

3) 비소세포폐암 치료제 BBT-176

BBT-176은 비소세포폐암 치료제로 타그리소에도 내성이 발생하는 C797S 돌연변이 환자군을 타겟으로 개발된 파이프라인으로 First in class 물질이다. 일반적으로 비소세포폐암 환자는 전체 폐암환자의 85%로 이 중 EGFR 돌연변이 환자 비중은 대략 30~50%로 알려져 있다. EGFR 돌연변이를 보유한 환자들의 1차 치료제는 이레사(Iressa), 타세바(Tarceva)인데 이들 중 내성이 발생하는 환자들 주로 EGFR T790M 돌연변이 환자들이다. 이들을 위해 개발된 의약품이 아스트라제네카의 타그리소(Tagrisso, 성분명, Osimertinib)으로 2018년 기준 18.6억 달러의 매출을 기록한 블록버스터급 제품이다. 타그리소와 동일한 기전이 바로 유한양행의 레이저티닙으로 2018년 11월 안센으로 약 1.4조원 규모의 기술이전 계약이 체결되었다.

그러나 또 다른 돌연변이에 의해 타그리소에서도 내성이 발생하는데 c-MET 과발현에 의한 내성을 타겟으로 개발되고 있는 의약품이 EGFR/c-MET 이중항체이고, 또 다른 돌연변이는 C797S 돌연변이들로 아직까지 개발된 의약품은 전무한 상황이다.

그림 15. 비소세포폐암 치료제 단계별 유전자 변이



자료: 산업자료, 하나금융투자

BBT-176은 C797S 돌연변이에서
강력한 효소 억제능 확인
우수한 종양크기 감소효과 확인

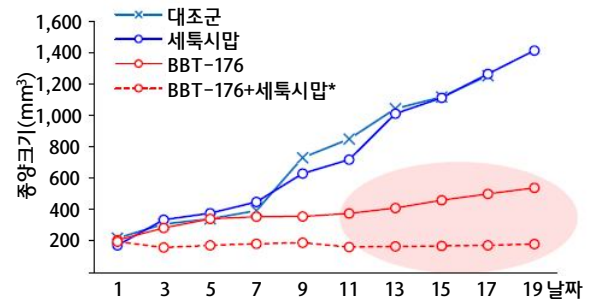
브릿지바이오사는 T790M과 C797S 돌연변이 EGFR 효소 억제능(IC50)에서 타그리소와 비교 시 C797 돌연변이 세포주에서 강력한 효소 억제능을 확인하였으며, 동물 효력시험에서도 어비투스(Erbix, 성분명, Cetuximab) 대비 우수한 종양크기 감소효과를 확인하였다. 그리고 BBT-176과 어비투스 병용 시 종양 감소효과가 단독 대비 더 뛰어남을 확인하였다. BBT-176은 현재 전임상을 완료하였으며, 곧 IND 신청서를 제출 2020년 임상 1상 진입이 기대된다. 2021년 글로벌 임상 2상에 진입할 예정으로 이 시기 글로벌 라이센싱 아웃을 추진할 예정이다.

표 11. 돌연변이 EGFR 효소 억제능(IC50, μ M)

	타그리소	BBT-176
T790M	0.004	0.08
C797S	1.30	0.24 낮을수록 더욱 강력한 저해능

자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

그림 16. 동물 효력시험



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

5. 브릿지바이오의 장기비전

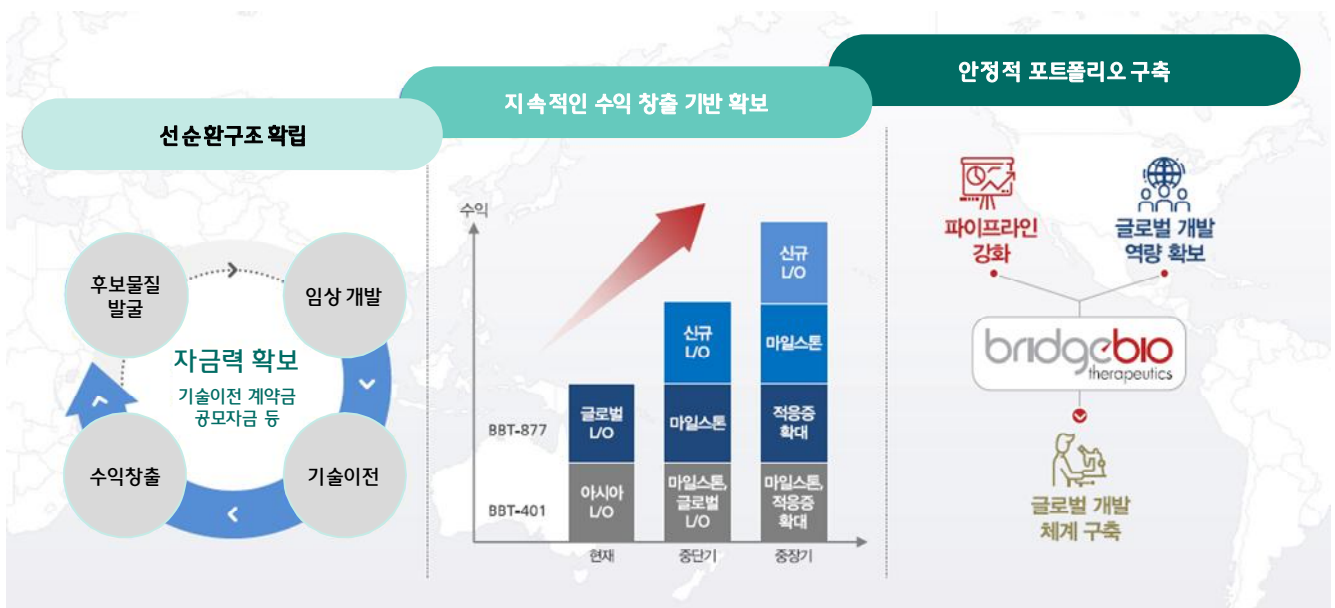
대학, 연구소, 바이오벤처로부터
매년 1개 이상의 혁신신약
후보물질 도입
초기단계 임상 이후
글로벌 라이선싱 아웃 추진

브릿지바이오는 NRDO 기업으로 자체적으로 신약을 개발하지는 못한다. 따라서 회사가 지속가능하기 위해서는 대학이나 연구소 또는 신약개발 전문 바이오벤처로부터 꾸준히 기술을 도입해야만 하는 구조이다. 브릿지바이오는 대학이나 연구소, 바이오벤처들이 개발한 초기 단계 물질의 기술평가를 통해 지속적으로 매년 1개 이상의 개발 후보 단계 혁신신약을 도입할 예정이다. 이렇게 도입한 물질들은 GLP-Tox 시험 등 전임상을 거쳐 IND 제출 이후 초기 단계 임상을 수행한 뒤 글로벌 제약사로 기술이전을 추진할 것으로 기대된다.

후보물질 발굴 → 임상개발
→ 기술이전 → 수익창출 →
또 다시 후보물질 발굴과 같은
선순환 구조 확립

결국 기술이전을 통해 계약금 등 수익을 창출하고, 이러한 자금을 다시 후보물질 발굴에 활용함으로써 선순환 구조를 확립, 하나의 물질을 기술이전 한 뒤 끝나는 것이 아니라 지속적인 수익창출 기반을 확보 안정적인 포트폴리오를 구축하여 글로벌 NRDO 회사로 성장할 것으로 기대된다.

그림 17. 브릿지바이오의 장기비전



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	89.7%	10.3%	0.0%	100.0%

* 기준일: 2019년 12월 6일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 2019년 12월 9일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2019년 12월 9일 현재 해당 회사의 유가증권권을 보유하고 있지 않습니다.

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.