

Bridging Science and Patients

브릿지바이오테라퓨틱스(주)

Investor Relations Material

기업설명회 (2024. 08. 28)

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.

유·무상증자를 모두 마무리하였습니다.

- 주주여러분, 금번 주주배정 유·무상증자가 잘 마무리 되도록 성원과 협력하여 주셔서 감사드립니다.
- 구주주배정 청약률 약 105%로 모든 절차가 신속하게 마무리 될 수 있었습니다.
- 앞으로 혁신신약 개발 및 사업 개발을 통하여 기업가치가 제고되도록 적극 노력하겠습니다.

브릿지바이오, 유상증자 구주주 청약률 105% '흥행'...215억 확보

신규 조달 자금, 특발성 폐섬유증·폐암 신약 글로벌 개발에 활용
내달 8일 신주 상장 예정..."주주 기대 부응 위해 신약 개발 매진"

브릿지바이오, 215억원 규모 유상증자 납입 완료...재무적 안정성
강화

연구개발 등 주요 사업 가속화 역량 집중 기대
임상 발표 등 연구개발 주요 모멘텀 바탕 성장세 강화

브릿지바이오, 215억 원대 자금 확보...'BBT-877'
개발 가속화

BBT-207

비소세포성 폐암
표준약제(3세대) 이후 2L

2.5~4조 원 (\$2~3B)

3세대 EGFR TKI 내성 돌연변이

C797S 이중·삼중 돌연변이 및
증가된 종양 이질성 극복

한국·미국 임상 1상
약효신호 용량 근접 중

BBT-877

특발성 폐섬유증
1차 약제(±표준약제)

15조 원 (\$10B+)

우수한 안전성 (→ 초기환자 사용)
우수한 약효 (폐활량 유지·회복)

BID*수준의 안전성
폐활량 회복 (가능성)

계열내 최초
글로벌 임상2상 후반부

적응증

표적시장규모

미충족의료수요

차별화

경쟁현황

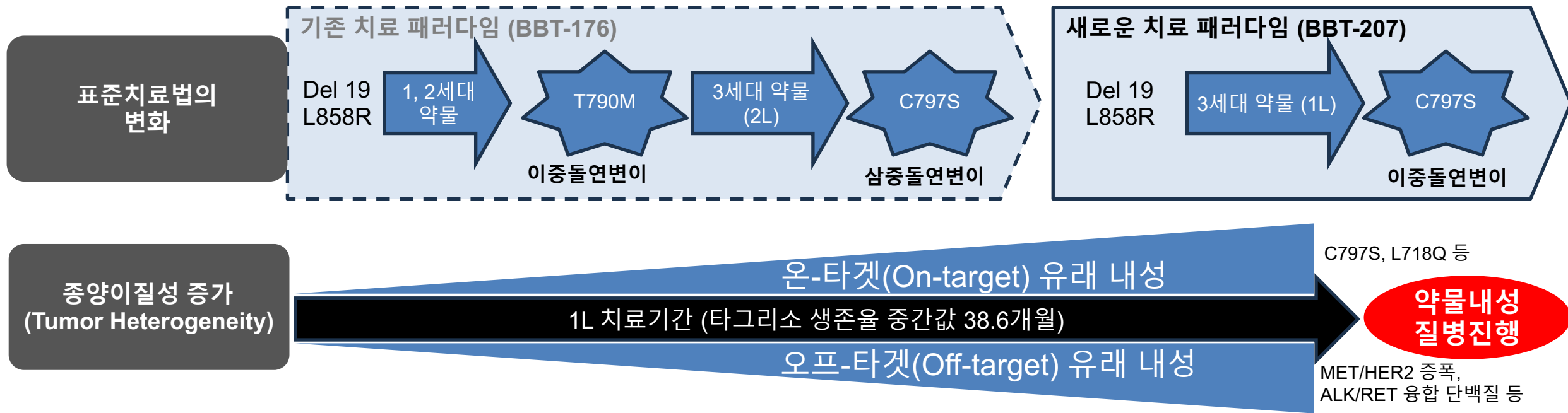
* BID: Best-in-Disease (작용기전과 상관없이 해당 질환 치료제 중에서 가장 우수)

비소세포폐암 EGFR 돌연변이 4세대 표적 치료제

BBT-207 (임상 1/2상)

BBT-176 개발 과정에서의 교훈들

- ▶ 타그리소 등이 1차 약제로 사용됨에 따라 C797S를 포함하는 “2중 돌연변이”가 주요 온-타겟 약제 내성 기전이 됨
- ▶ 1차약제의 장기간 복용 이후 온-타겟 유래 및 오프-타겟 유래 변이들이 혼재되어 종양 이질성을 높이고 있음



표준치료법의 변화

종양이질성 증가 (Tumor Heterogeneity)

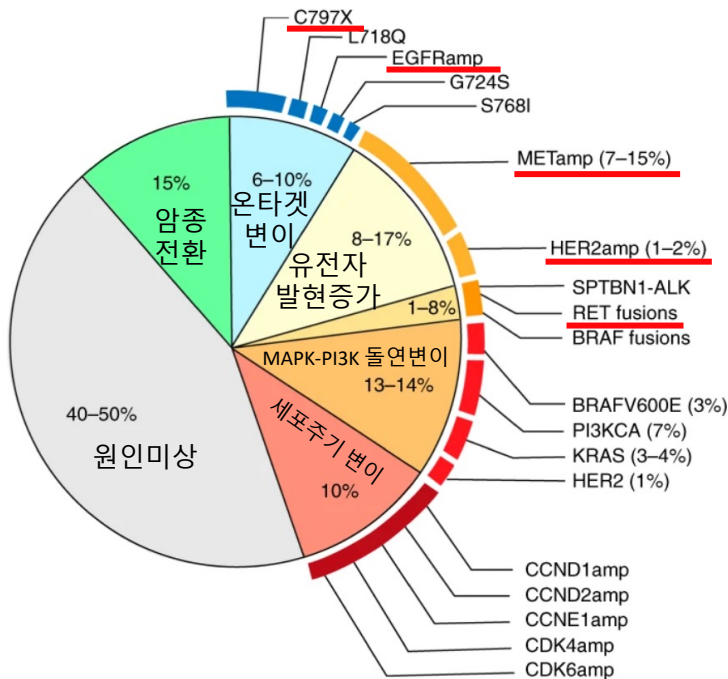
FDA의 높아진 가속승인 요건

- 가속승인 이후 확정 임상(Confirmatory trial)에서 약효가 재현되지 않는 경우들이 지속적으로 발생함
- FDA에서는 가속승인 신청 시점에 확정 임상 (보통 임상 3상)을 개시하거나 가속승인 시점에 확정 임상의 환자모집을 완료할 것을 권고하고 있음
- 동반진단 개발이 동시에 진행되고, 완성되어야 함
- 최적의 용량을 선정하는 과정을 요구하고 있음 (Project Optimus 등)

BBT-207: 2차 약제로 개발 중

- ▶ BBT-207은 온-타겟 유래 C797S 돌연변이와 함께 증가된 오프-타겟 내성에도 대처할 수 있는 **중양 이질성**을 고려한 개발후보물질임
- ▶ 제한된 자원을 집중하기 위하여 “2차 약제로의 개발”에 집중하고자 함

타그리소 1차약제 사용 유래 저항성 구분



온-타겟 변이 활성화

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

세포 활성화
IC₅₀ (nM)

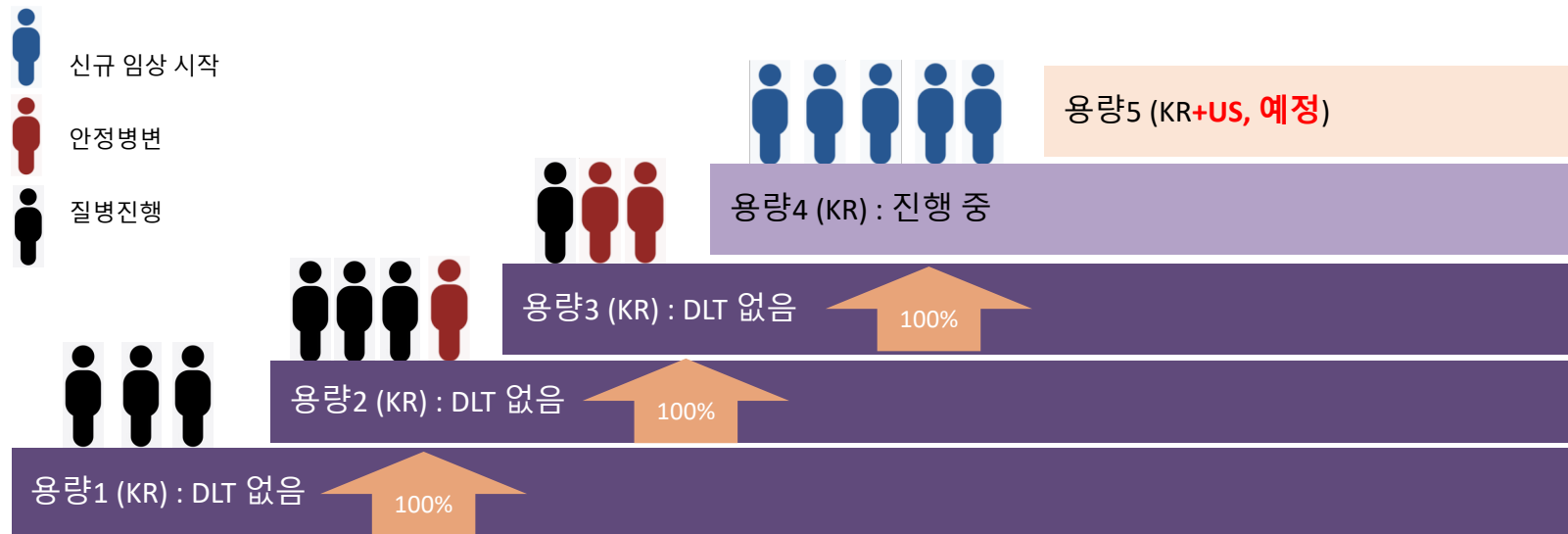
오프-타겟 변이 활성화

- MET 증폭, HER2 증폭, ALK 융합단백질, RET 융합단백질, NTRK 융합단백질 등에 효력 확인

BBT-207: 2차 약제로 개발 중

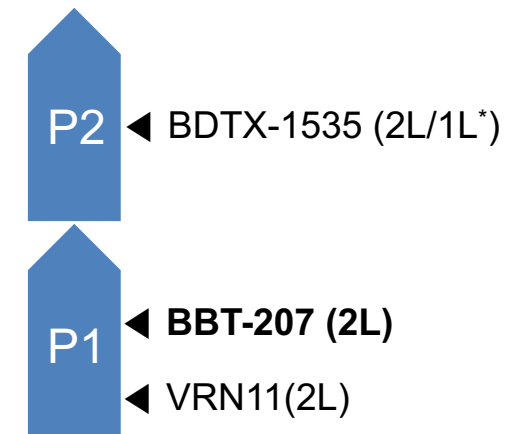
- ▶ 동일한 프로토콜로 한국/미국 IND 승인을 받았으며, 용량상승의 초기 단계는 한국 3개 기관에서 진행 중에 있음
- ▶ 예상 유효용량에 도달하여 면밀한 모니터링 진행중 (용량 4-5에서 약효 확인 기대)
- ▶ 현재까지 용량제한독성(DLT)은 없으며, 3명의 환자가 안정병변(Stable Disease)를 보이고 있음

BBT-207 용량상승 진행 현황



* 용량 2와 용량3에서 안정병변을 보이는 환자 3명에 대해서는 현재 계속 BBT-877 투여가 진행 중임

경쟁 현황

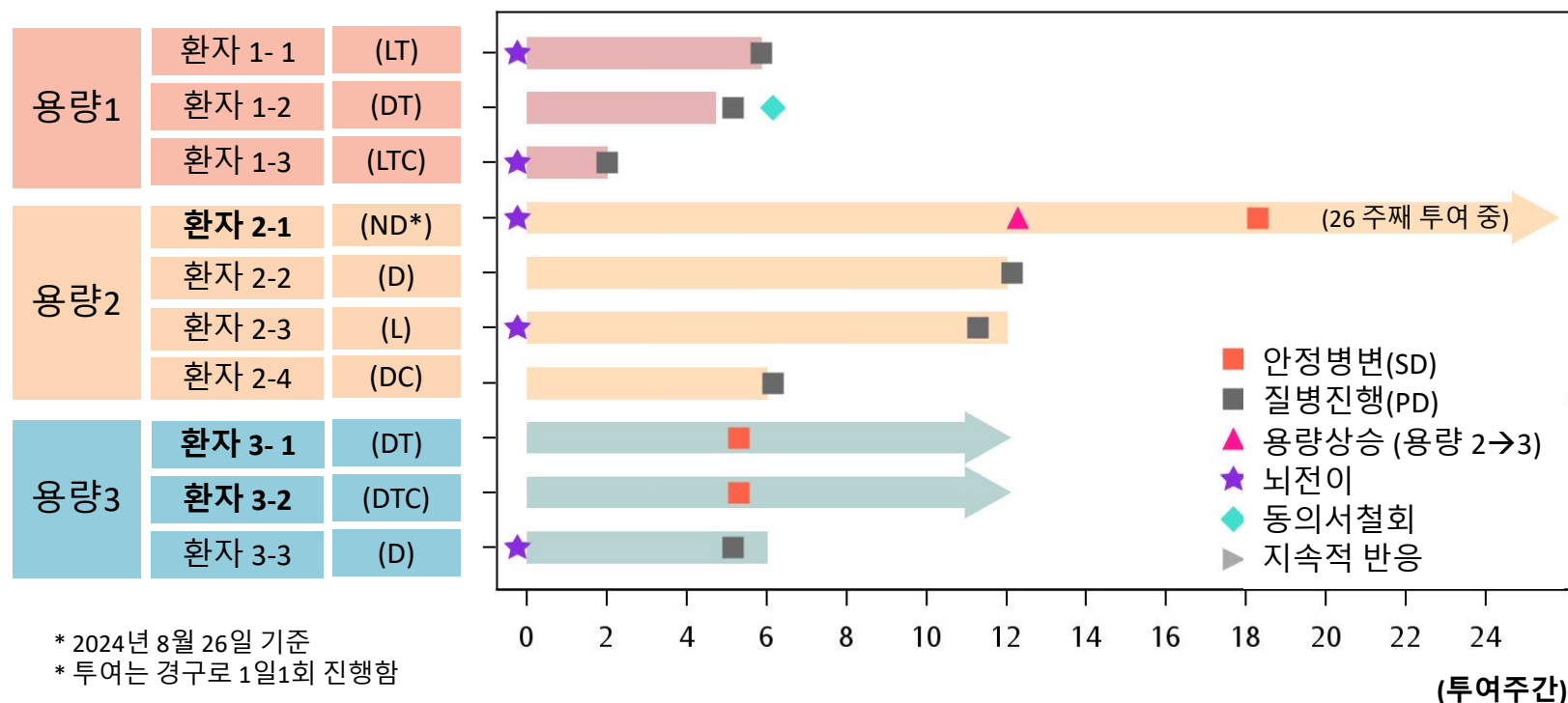


* BDTX-1535 1L 개발은 L858R+non-classical mutation 가진 환자로 국한되며, 타그리소나 레라자와 직접 경쟁 목적은 아님 (NCT05256290)

BBT-207: 2차 약제로 개발 중

- ▶ 현재까지 용량제한독성(DLT)은 없으며, 3명의 환자가 안정병변(Stable Disease)을 보이고 있음
- ▶ 예상 효력 용량에 가까워짐에 따라 약효 신호 및 독성 신호를 유심히 관찰하고 있음
- ▶ 내년 상반기에 임상1b를 시작할 수 있을 것으로 예상됨

용량별 스위머 도표 (Swimmer's Plot)



향후 개발 계획

- 3Q'24 : 용량4 안전성 평가
- 4Q'24 : 용량 5 한국/미국 진행
- 1H'25 : 임상 1b* 임상 개시
- 1~2H'26 : 글로벌 임상 2상 개시

* 임상 1b는 RP2D (Recommended Phase 2 Doses, 임상2상 권고용량)을 확인하기 위하여 용량상승 단계에서 약효가 확인된 복수의 용량으로 좀 더 많은 환자들을 모집하여 약효와 안전성을 검증하는 임상임.

BBT-207: 2차 약제로 개발 중

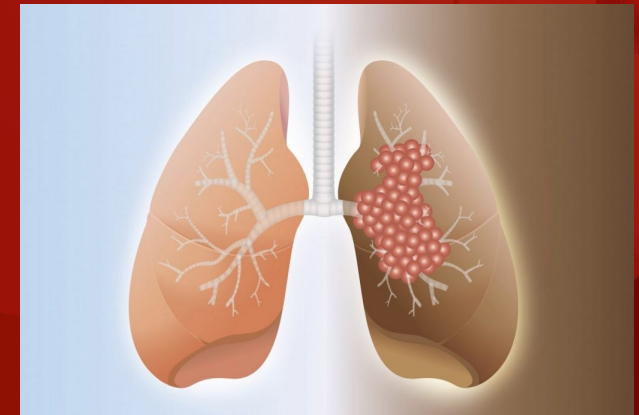
- BBT-176을 개발하면서 얻은 교훈을 되새기며 미국 FDA와 긴밀한 협조 하에 개발하겠습니다.
- 증가된 종양 이질성(온-타겟 + 오프-타겟 유래 내성)을 극복할 수 2차 약제로 개발하겠습니다.
- 국내 다수의 기업들이 4세대 EGFR 저해제 개발에서 경쟁하고 있습니다.
- 선의의 경쟁을 통하여 4세대에서는 대한민국 약물이 세계를 선도할 수 있기를 기대합니다.

특발성 폐섬유증 치료제

BBT-877 (임상 2상 중)

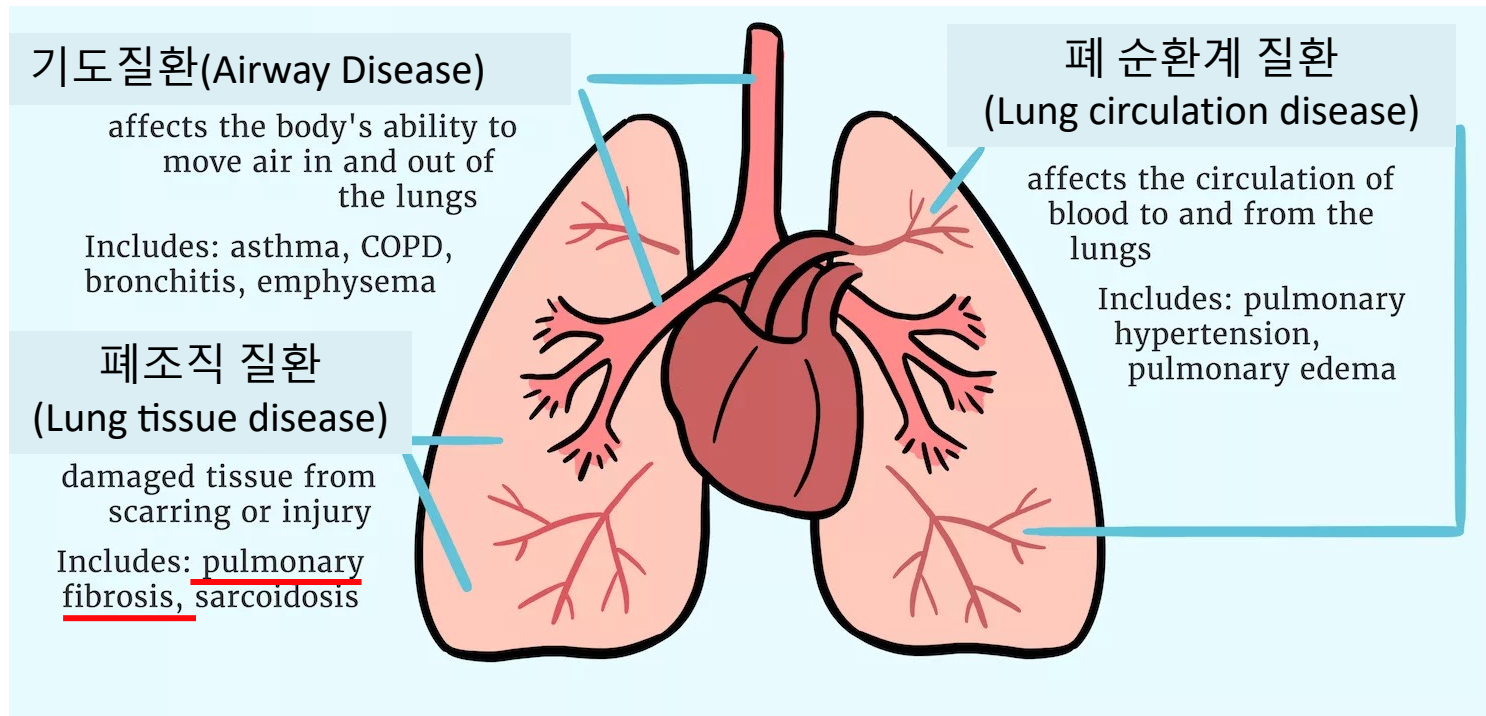
BBT-301 (연내 임상 2상 진입 목표)

BBT-209 (개발 계획 확정 목표)



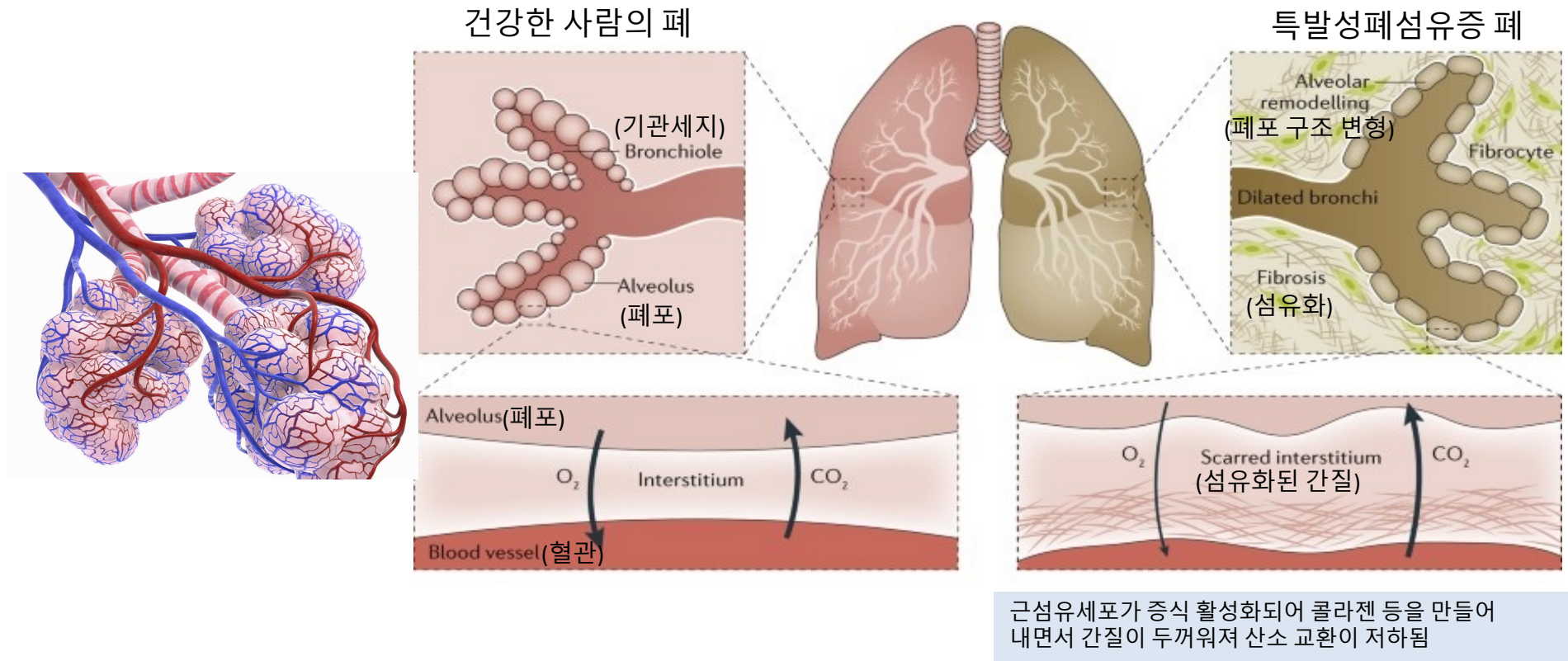
- 호흡기 질환의 일종인 특발성 폐섬유증은 폐섬유증(Pulmonary fibrosis)의 일종으로 폐포 관련 질환임
- 이에 비해 천식(Asthma)이나 만성폐쇄성 폐질환(COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease)은 기도(airway)성 질환임

폐질환의 유형



특발성 폐섬유증의 특징

- ▶ 폐포 주변에 콜라젠 과다 분비로 간질(Interstitium)이 섬유화되어, 노력형 폐활량이 연간 200mL 정도씩 급격히 줄어드는 중증 질환
- ▶ 고령층 (>65세) 층 남성에서 주로 발생하는 질환이며, 진단 후 평균수명이 3-5년으로 짧은 중증 질환임으로 알려져 있음



- 치료받지 않았을 때 연간 200mL의 노력형 폐활량이 감소함
- 삶의 질 급속 악화
- 진단 후 3-5년 내에 사망

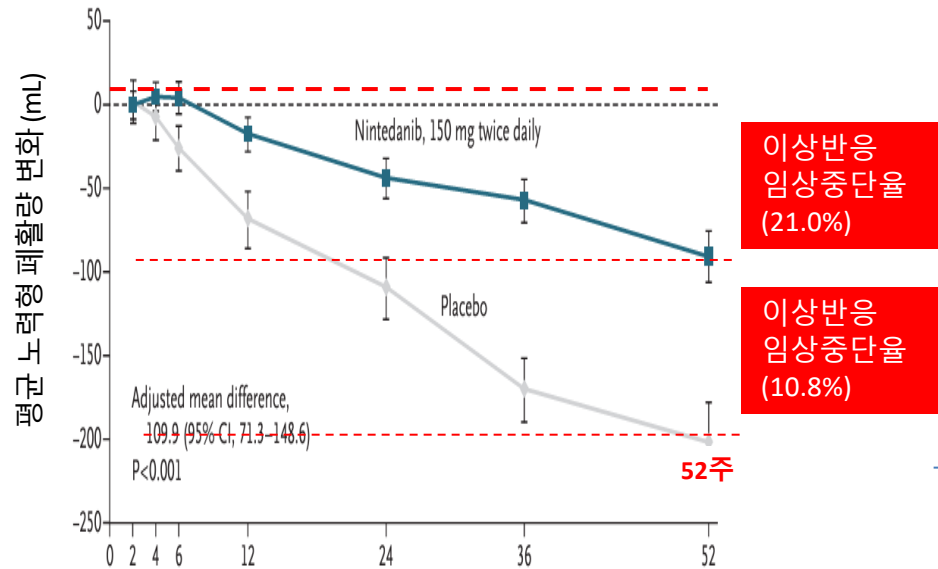
시장 규모 및 기회

- ▶ 특발성 폐섬유증은 전세계 환자 수 70여만 명 / 미국 환자 14만명인 희귀질환임
- ▶ 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 예상함

발병률과 표준약제

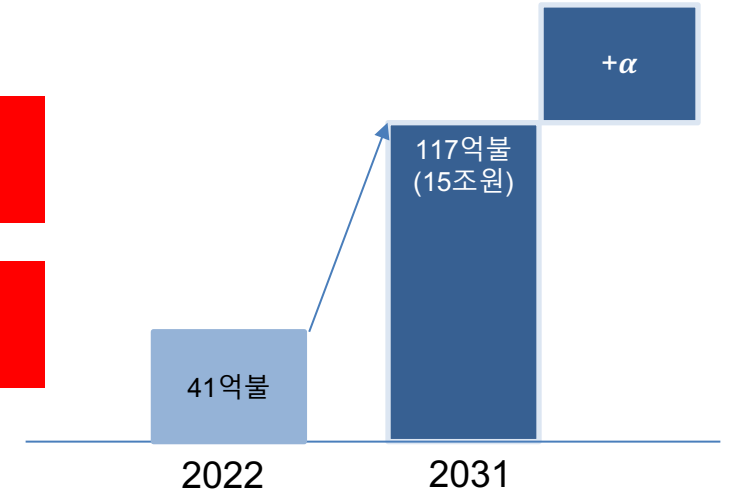
- 전세계 환자 70만명
- 미국 환자 14만명 (연발병 3-4만명, 연사망 4만명)
- 표준약제:
 - Esbriet(퍼페니돈, pirfenidone) : 최초로 허가받은 약이나 특허 만료됨
 - Ofev(닌테다닙, nintedanib) : 2025년부터 특허만료됨.

오페브 임상 3상 (INPULSIS-1) 노력형 폐활량 변화¹⁾ (mL)



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

특발성 폐섬유증 시장 기회

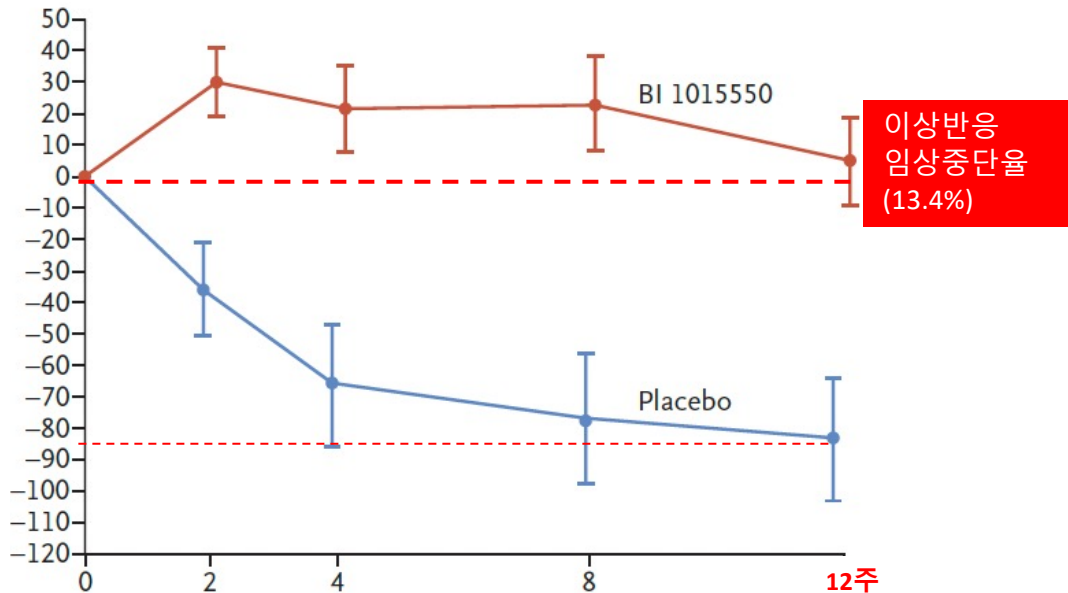


1. Globaldata
2. ihealthcareanalyst report (2023)

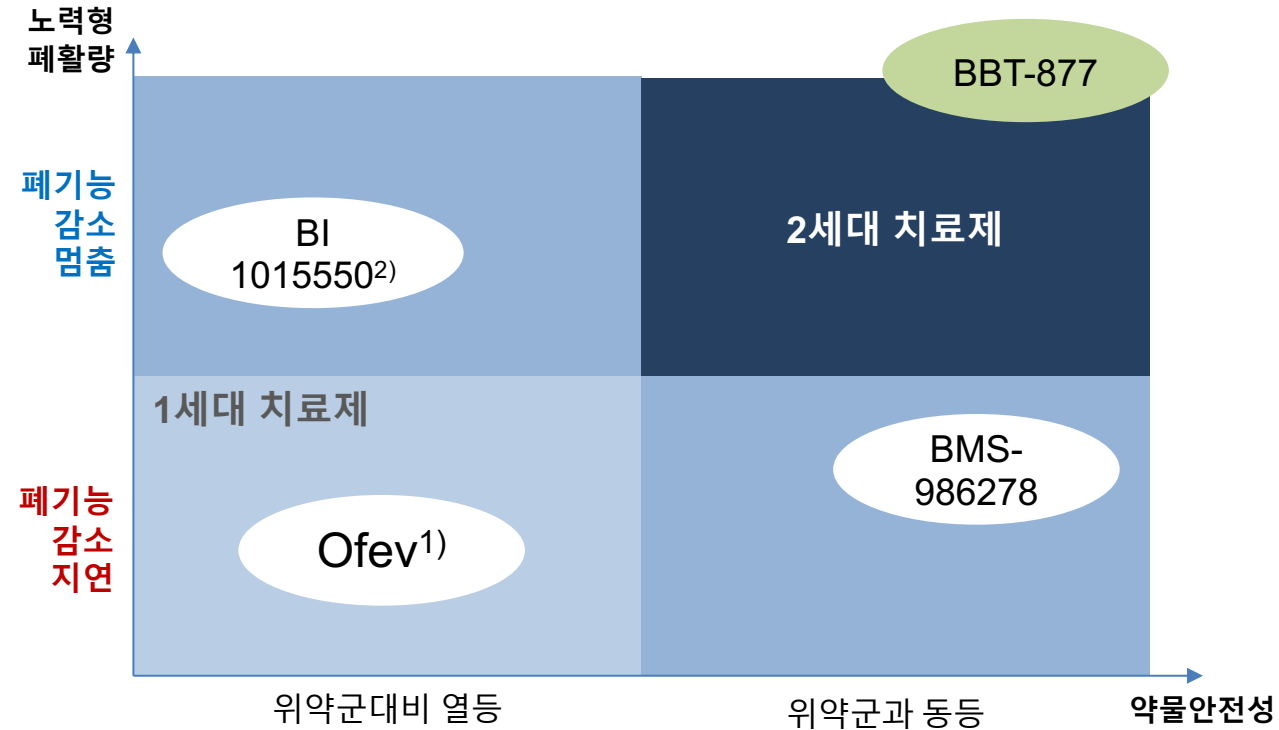
시장 기회

- ▶ 2세대 치료제를 노리는 약물들 중 가장 앞서고 있는 BI 1015550은 노력형 폐활량 감소를 멈춰줄 가능성이 있으나, 12주 임상2상에서 약물이상반응(TEAE)로 인한 임상중단율이 13.4%로 높아 안전성 우려가 있음
- ▶ 브릿지바이오의 BBT-877은 안전성 개선과 약효 개선을 동시에 노리고 있음

BI 1015550 임상 2상 노력형 폐활량 변화²⁾ (mL)

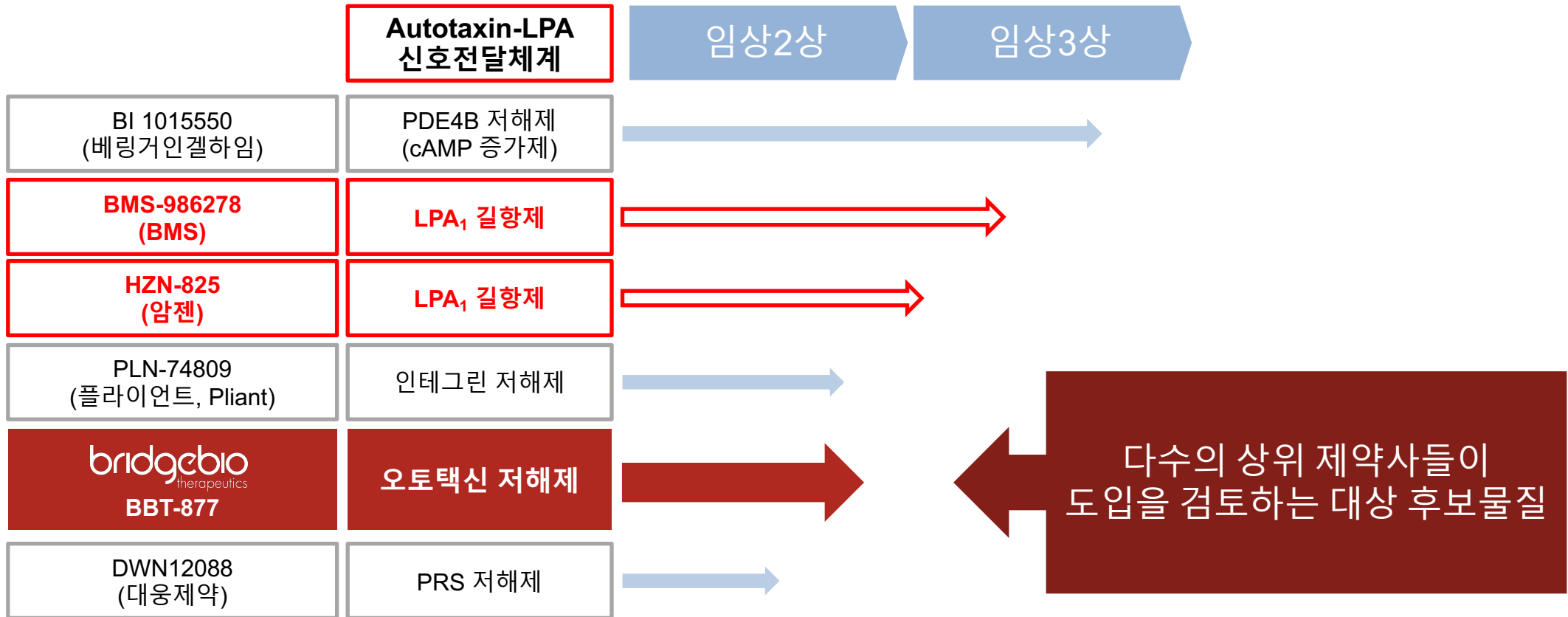


1. NEJM, 2014, May 19, 370:22
 2. NEJM, 2022, June 9, 386:23



1. 물질명 닌테다닙(nintedanib), NEJM, 2014, May 19, 370:22
 2. PDE4B 저해제 (네란도밀리스트, nerandomilast), NEJM, 2022, June 9, 386:23

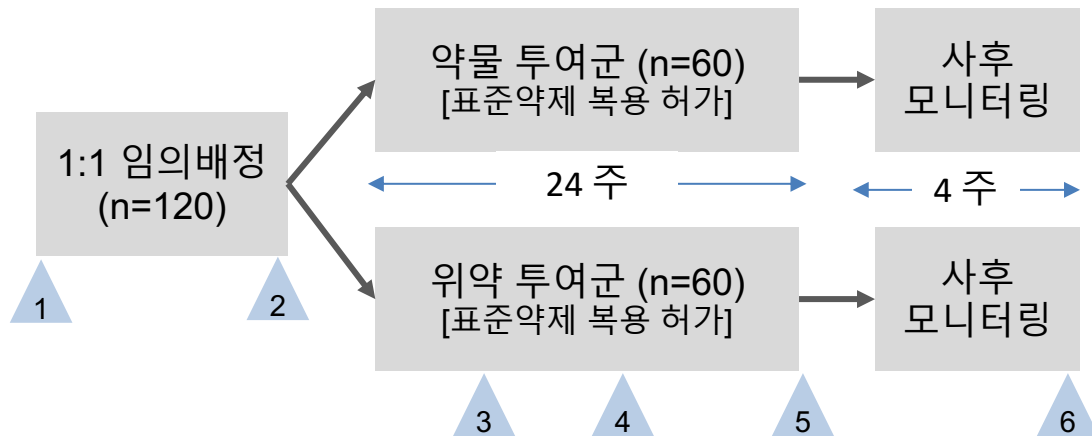
- ▶ 작용기전이 입증되고 있는 Autotaxin-LPA 신호전달체계 관련 과제가 가장 많음
- ▶ BBT-877은 글로벌 임상 2상 단계에 있는 소수의 과제 중 하나임
- ▶ 상위 10 대 제약사 중 8개 제약사가 IPF 파이프라인 보강을 위하여 라이선싱-인 기회를 적극 추구하고 있음



BBT-877: 임상 2상 진행 현황 (1)

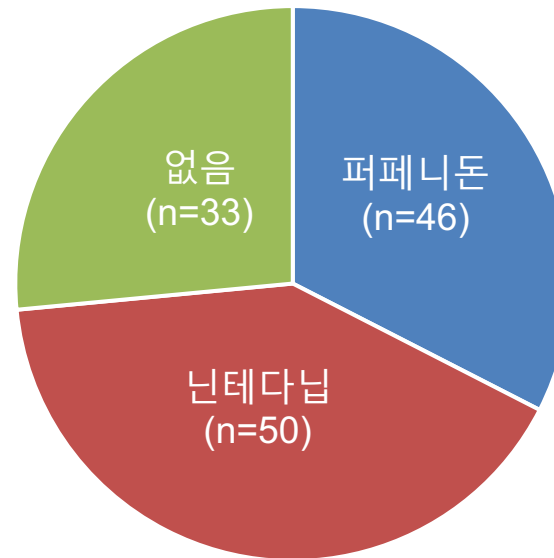
- ▶ 임상 2상은 5개국에서 진행 중이며, 120명의 환자를 모집하여 1:1 배정으로 총 24주 약물투여 하도록 설계됨
- ▶ 임상사이트들이 다수의 IPF 임상 참여 경험이 있는 연구자들이 주도하고 있음
- ▶ 3차 독립적인 자료 모니터링 위원회 (IDMC)에서 임상 지속을 권유하여 순항 중임. 안전성 우려사항이 없음을 확인하여 줌
- ▶ 2024년 8월 환자 모집 완료 (최종 129명). 탑라인 결과 확보는 2025년 4월 계획

임상 2상 설계 개요



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

표준약제 복용 여부 (n=129)



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

임상 2상 진행 현황

- 독립적인 자료 모니터링 위원회(IDMC)
 - 3차 (4/18)까지 안전성의 우려사항 없어 임상 지속 권고 받음
 - 3차 IDMC 이후 중대이상반응 발생 없음
 - 10월초에 추가 개최 예정
- 2024년 8월 129명 환자가 임의 배정되어 모집 완료
- 탑라인결과는 2025년 4월 확보로 계획

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

BBT-877: 임상 2상 진행 현황 (2)

▶ 3차 IDMC 검토 3월 14일 기준 총 120명 목표 중 83명 모집 기준의 분석 (안전성 분석 대상인 82명의 자료 검토)

배경약물(인원/건수)	Pirfenidone (n=27)	Nintedanib (n=33)	배경약물없음 (n=22)	전체 (n=82*)
약물투여 이후 발생한 이상반응	13/35	23/69	7/25	43/129
약물과 연관된 이상반응	3 ¹⁾ /3	9 ²⁾ /16	2 ³⁾ /5	14/24
이상반응으로 인한 임상 중단사례	0	1/1 ⁴⁾	1/1 ⁵⁾	2/2
중대한 이상반응	1/1 ⁶⁾	1/1 ⁷⁾	1/1 ⁸⁾	3/3
약물과 관련된 중대 이상반응	0	0	0	0
중대 이상반응 증상 정도 (경/중등/중증 발생인원 및 건수)	0/0/1	0/0/1	0/0/1	0/0/3
IPF 급성 악화 관련 이상반응 ⁹⁾	2/2	0/0	1/1	3/3

1) 설사 환자 없음, 2) 설사 증상 5명, 3) 설사 환자 없음, 4) 설사 환자, 5) 사지 말단 통증, 6) 기흉, 7) 급성심근경색, 8) 미분류, 9) 약물 연관성 없음.
 약물관련성이 있는 중대 이상 반응 전무함.

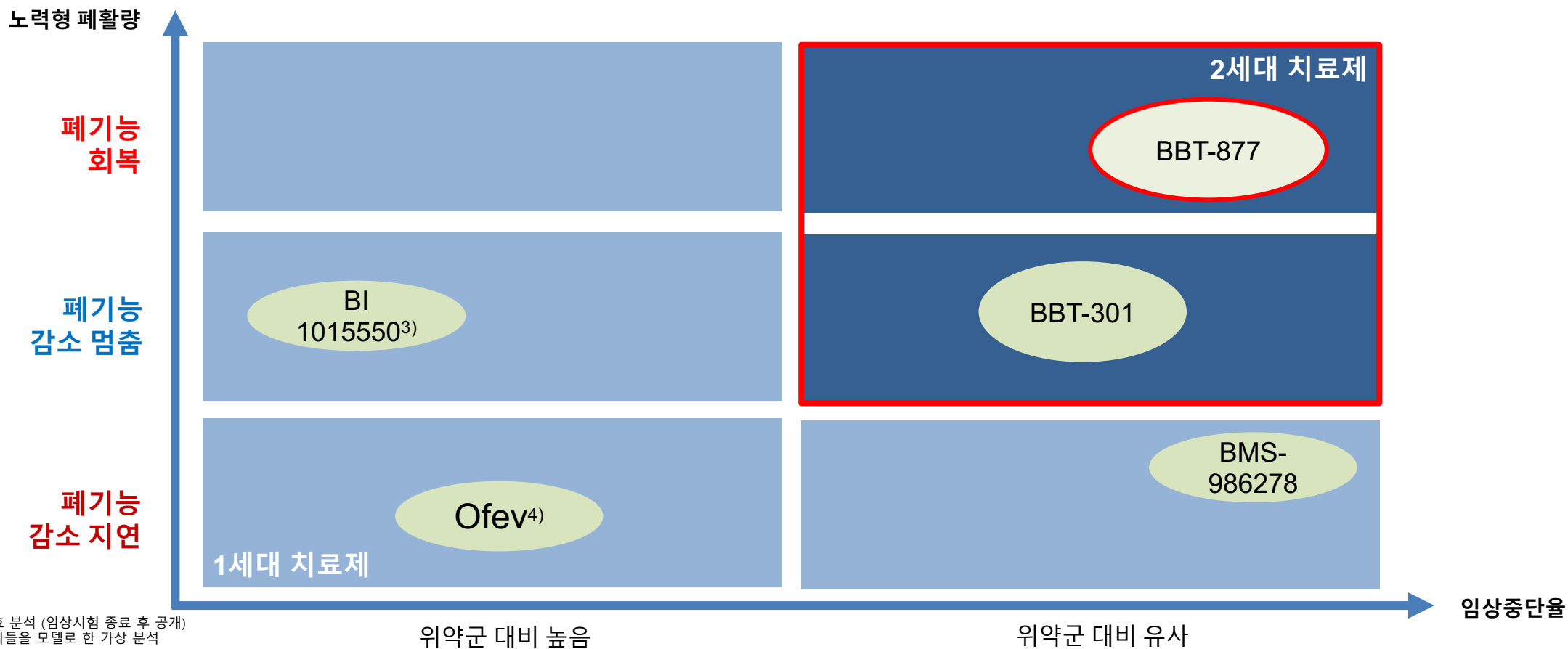
* 안전성 분석 대상군(safety analysis set): 82명

- BI1015550 임상 2상 (약물투여 97명, 위약군 50명) = N Engl J Med 2022;386:2178-2187
 - 약물투여군 97명 중 15명이 임상 중단 (이상반응으로 중단 13명, 위약 대조군에서는 중단 환자 없음)
- PLN-74809 (Bexotegast) 임상 2상 (약물 투여 88명, 위약군 31명) = Am J Respir Crit Care Med 2024 Aug 15;210(4):424-434
 - 2명의 환자가 설사로 임상 중단
 - 설사 발생 빈도 : 약물 투여군 15명 (17%), 위약군 3명 (9.7%) (약물투여군에서 설사 발생한 환자 15명 중 한명은 부작용 3등급임)

*unverified data

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. 특발성 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)

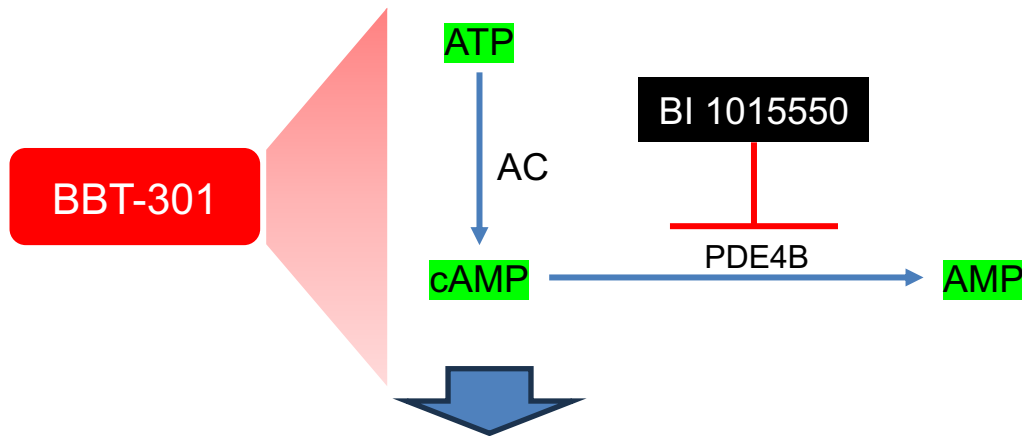
- 최근 키트루다 등 PD-1 계열의 면역항암제에 대한 내성을 나타내는 작용기전이 오토텍신임이 밝혀짐
- 오토텍신이 만들어 내는 LPA가 항암 면역세포인 T 세포에 있는 LPA 수용체에 작용하여 항암효과를 저해하며, 종양 내부로 침투한다는 것이 규명됨
- 해당 연구진들 (에모리대 및 콜로라도대)와 BBT-877의 효과 검증을 위한 공동연구를 최근 개시함
- 향후 키트루다 등과 병용 임상 가능함

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

맷음말

bridgebio
therapeutics

지속가능 경영과 사업성과 도출에 최선을 다하겠습니다.



2024년 주요 마일스톤

- BBT-877 임상2상 환자등록 완료 (2025년 초 임상 완료)
- BBT-207 임상1상 주요 용량군 진행
- **BBT-877 기존 계약 규모 상회하는 기술이전 체결 목표**
- 자본 확충을 통한 재무적 리스크 해소

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

■ 특히 BBT-877은 글로벌 블록버스터의 가능성의 가능성을 실현시킴으로써 당사의 기업가치가 자본시장에서 제대로 평가 받을 수 있도록 하겠습니다.

“한국 기반 글로벌 혁신 바이오텍으로 성장하겠습니다.”

감사합니다.