



스몰캡 Analyst 김상표 RA 이영재
02) 3787-5293, spkim@kiwoom.com
02) 3787-3754, yjlee@kiwoom.com

메드팩토(235980)

2020 SITC의 해가 밝았다 (Bright Solution)

◎ SITC에서 임상 데이터 서프라이즈 기대

- >> 미국면역항암학회 (SITC)는 매년 전세계 전문가들이 모여 면역항암과 관련된 새로운 연구 데이터를 공유하는 학술대회로 올 해로 35번째. 미국시간 11월 9일-14일 온라인으로 진행되는 SITC에서 메드팩토는 2건의 발표 예정
 - ① 비소세포폐암 (NSCLC) 환자 대상 벡토서팁+임핀지 임상 2a상 중간 데이터
 - ② 대장암 환자 대상 벡토서팁+키트루다 임상 내 바이오마커 성과
- 이번 발표에서 주목할 점은 '벡토서팁 병용 시 시판 의약품 단독투여 대비 우월성 및 유효성' 및 '바이오마커 적용과 ORR 상승의 연관성'
- TGF- β 와 관련한 바이오마커 (VRGS)는 어떤 회사도 성과를 낸 적이 없으므로 세계 최초라는 의미를 내포. SITC에서 발표되는 임상 데이터 서프라이즈는 벡토서팁의 가치를 극대화시켜 줄 것으로 전망
- 주목할 만한 데이터 값 도출은 L/O을 위한 빅파마들의 적극적인 움직임을 촉발할 것으로 예상

◎ SITC 2020 공개 포스터 및 초록 데이터

- >> PD-L1 $\geq 1\%$ 이고, 임핀지 (1500mg q4w)+벡토서팁 (200mg bid, 5일 투약 후 2일 휴약)을 투여한 30명의 환자에서 ORR 33.3% 도출
- 특히, PD-L1 과발현군에서 임핀지 및 키트루다 단독투여 데이터보다 높은 ORR 도출 (PD-L1 $\geq 25\%$: ORR 57.1%: PD-L1 $\geq 50\%$: ORR 50.0%)
- PFS (무진행 생존기간) 중간값 4.73 month, 1명 CR (완전 관해), 6명 PR (부분 관해) 도달
- 치료 관련 이상반응 (TEAEs) 등의 관리 가능한 (manageable) 안전성 프로파일 확인
- >> 비소부수체 안정형 (MSS) 대장암 환자에서 바이오마커인 VRGS의 score는 반응군과 비반응군에서 유의미한 차이를 보임 (n=24, p value=0.006)
- 벡토서팁+키트루다 병용투여 후, TGF- β 와 연관된 VRGS는 비반응군 대비 반응군에서 유의미하게 감소하고, 감소 정도가 더 컸음
- 아직 개발이 진행 중인 예측 바이오마커인 VRGS의 잠재적인 임상 유용성 기대
- 14일 새벽 구두 발표를 통해 구체적인 데이터 설명 예정

메드팩토의 SITC 발표 일정 및 주제

Type and Time	Title	Authors
Poster Presentation (포스터 발표) 11월 12일 (목) 07:15 AM (한국시간)	Vactosertib and durvalumab as second or later line treatment for PD-L1 positive non-small cell lung cancer: interim result (PD-L1 양성 비소세포폐암에서 2차/그 이후의 치료제로서 벡토서팁과 임핀지 : 중간 결과)	Byoung Chul Cho, MD, PhD et al.
Oral Presentation (구두 발표) 11월 14일 (토) 06:10 AM (한국시간)	Novel TGF- β signatures in metastatic colorectal cancer patients treated with vactosertib in combination with pembrolizumab (키트루다와 병용하여 벡토서팁으로 치료받은 전이성 대장암 환자에서 새로운 TGF- β 마커)	Keun-Wook Lee, MD, PhD et al.

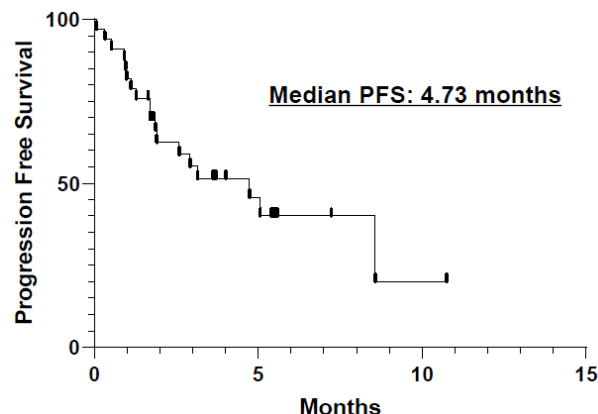
자료: SITC 2020, 키움증권 리서치센터

백토서팁+임핀지 포스터 ORR 데이터

PD-L1%	ORR (n=30)
≥ 1	33.3% (10/30)
≥ 25	57.1% (8/14)
1 - 24	12.5% (2/16)
≥ 50	50.0% (6/12)
1 - 49	22.2% (4/18)

자료: SITC 2020, 키움증권 리서치센터

백토서팁+임핀지 포스터 PFS 데이터



자료: SITC 2020, 키움증권 리서치센터

임핀지 및 키트루다 단독요법 ORR 임상 데이터

약물	용법	ORR (95% CI)	
임핀지 (Durvalumab)	10mg/kg IV q2w for 12 months	PD-L1 발현율 25% 이상	PD-L1 발현율 25% 미만
		21.8% (32/147)	6.4% (7/109)
키트루다 (Pembrolizumab)	2mg/kg IV q3w for 24 months	PD-L1 발현율 50% 이상	PD-L1 발현율 50% 미만
		30.2% (42/139)	9.8% (20/205)

자료: ELSEVIER, LANCET, 키움증권 리서치센터

임상 서프라이즈 발표 후 바이오기업 주가 상승률

회사명	시가총액 (백만달러)	적응증	임상단계	당일 등락률
세레스 테라퓨틱스	2429	재발성 C.difficile 감염	3상	389%
카사바 사이언스	266	알츠하이머	2상	133%
인트라셀룰러 테라피	1868	양극성장애	3상	73%

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

국내 키트루다 NSCLC 효능·효과 (허가 적응증)

1. EGFR 또는 ALK 변이가 없는 전이성 비편평 비소세포폐암 환자에서의 1차 치료로서 페메트렉시드 및 백금 화학요법과의 병용 요법
2. 전이성 편평 비소세포폐암 환자에서의 1차 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀 (혹은 알부민 결합 파클리탁셀)과의 병용 요법
3. PD-L1 발현 양성 (Tumor Proportion Score(TPS)≥50%)으로서, EGFR 또는 ALK 변이가 없는 진행성 비소세포폐암 환자에서의 1차 치료
4. PD-L1 발현 양성 (TPS≥1%)으로서, 백금 기반 화학요법제 치료 도중 또는 이후에 진행이 확인된 진행성 비소세포폐암의 치료. 다만 EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이 약을 투여하기 전에 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후에도 질병의 진행이 확인된 경우여야 함

자료: 의약품통합정보시스템, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 11월 10일 현재 '메드팩토(235980)'의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.