메드팩토(235980)

Not Rated

글로벌 블록버스터를 맞이할 준비가 되었는가

AACR에서 더욱 풍성해지는 파이프라인

메드팩토는 미국시간 10일 AACR(미국암학회)에서 발표할 포스터 4종을 공개했다. 메드팩토의 주력 파이프라인인 TGF-β inhibitor에 대한 성공 기대감이 한층 높아지고 파이프라인이 풍성해지고 있음을 확인하는 계기가 되었다. 회사는 췌장암에서 백토서팁과 Ironitecan 병용요법 전임상 결과, 삼중음성유방암에서 BAG2의 연구결과, 자궁경부암에서 DRAK1 연구결과, 데스모이드 환자에서 TGF-β 바이오마커 분석 등을 공개했다. 이들 파이프라인에 대한 지속적인 연구개발이 향후 기업가치 향상으로 이어질 것으로 기대한다.

진짜 진검승부는 6월 ASCO에서!

메드팩토는 이번 6월 4일부터 8일까지 온라인으로 개최되는 ASCO(미국임상종양학회)에서 MSS(현미부수체 안정형, microsatellite stable) 대장암 환자 50명을 대상으로 한 백토서팁과 Keytruda 병용 임상결과를 발표할 예정이다. 지난 11월 SITC(면역항암학회)에서 16.6%의 ORR을 발표한 바 있다. 반면 MSS 대장암 치료제로 FDA로부터 승인받은 Stivarga와 Lonsurf의 ORR은 1%대에 불과하다. 따라서 백토서팁이 이번 ASCO에서도 16% 이상의 ORR을 기록한다면 향후 글로벌 블록버스터 탄생을 기대해 볼 수도 있는 일대의 이벤트가 될 것이다.

블록버스터 항암제 개발에 한발 다가간다

올해 메드팩토는 ASCO 외에도 다수의 임상결과 발표를 앞두고 있다. 9월 ESMO(유럽종양학회)에서 백토서팁과 Keytruda의 비소세포폐암 1차 치료목적 병용임상 1/2상 결과발표, 11월 SITC에서 백토서팁과 Imfinzi의 비소세포폐암 2차 치료목적 병용임상 2a상 결과발표 등이다. 과거 신라젠과 에이치엘비는 글로벌 항암제 개발성공에 대한 투자자들의 높은 기대감을 반영하며 시가총액이 약 8조원까지 상승한 바 있다. 올 한 해 메드팩토가 ASCO를 비롯한 암학회에서 성공적인 임상결과를 발표할 경우 블록버스터 항암제 개발에 대한 기대감으로 이들 기업들에 준하는 시가총액을 형성할 수 있을 것으로 예상되어 지속적인 관심이 필요하다.

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2016A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2017A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2018A	0	(10)	(38)	(2,834)	NM	(10)	NM	NM	NM	(820.0)	-
2019A	0	(13)	(14)	(408)	NM	(12)	NM	NM	5.7	(32.5)	-
2020A	0	(28)	(25)	(1,249)	NM	(26)	NM	NM	43.0	(37.7)	-

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

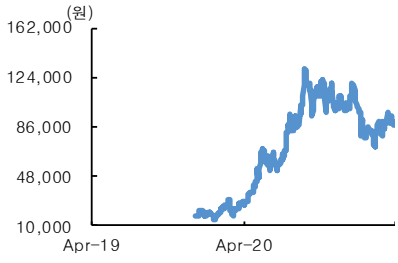
Stock Data

KOSPI(4/12)	3,136
주가(4/12)	88,000
시가총액(십억원)	1,793
발행주식수(백만)	20
52주 최고/최저가(원)	130,500/26,050
일평균거래대금(6개월, 백만원)	34,337
유동주식비율/외국인지분율(%)	64.1/6.1
주요주주(%) 테라젠이텍스 외 7 인	33.7

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(2.1)	(20.1)	208.8
KOSDAQ 대비(%p)	(10.2)	(34.7)	145.1

주가추이



자료: FnGuide

진홍국
hg.jin@koreainvestment.com

정송훈
sh.jeong@koreainvestment.com

한국투자증권은 당사 고객 및 별도의 서비스 계약을 맺은 법인에게만 리서치 리포트를 공개하고 있습니다. 한국투자증권의 사전 승인 없이 리포트를 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형 및 판매하는 행위는 저작권법 위반으로 법적 처벌의 대상이 될 수 있음을 알려드립니다.

TFG-β inhibitor 개발 기업

메드팩토는 2013년 테라젠이텍스에서 분할 설립되었으며 2019년 12월에 코스닥에 상장했다. ㈜테라젠이텍스 외 7인이 지분 33.7%를 보유 중이다. 주력제품은 TGF-β 신호전달 억제제 백토서팁이며, 글로벌 제약사와 백토서팁-면역항암제, 표적항암제 병용투여 임상을 진행하고 있다. MSD의 Keytruda와 병용요법은 위암/대장암 1b·2a상, 비소세포폐암 2상을, AstraZeneca의 Imfinzi와는 비소세포폐암 병용요법 임상 1b·2a상, 방광암 2상을 공동 개발 중이다.

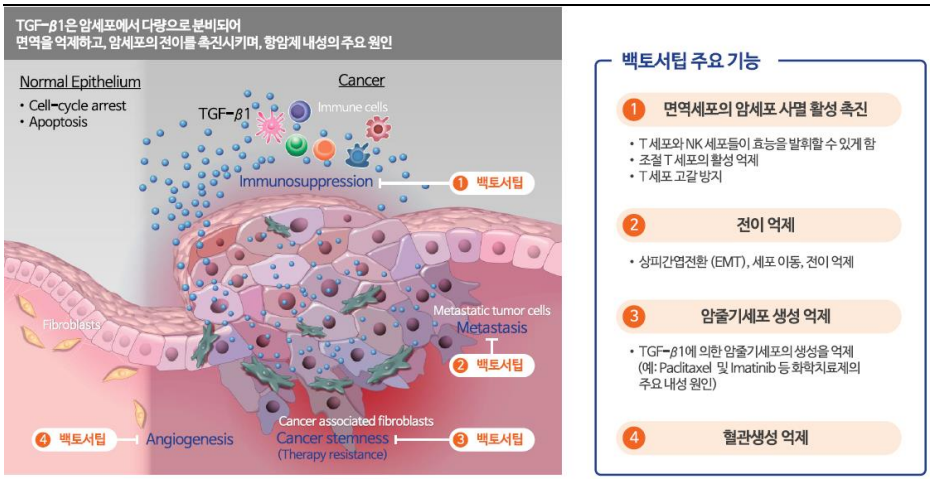
[그림 1] 다양한 치료제와 병용임상을 진행

구분		암종	목표 환자수	[국가] 치료요법	임상시험 개발 계획 및 진행현황 (2020 / 2021 / 2022 / 2023 / 2024 / 2025)
고형암	화학요법 병용 임상	위암	68	[한국] + 파클리탁셀	1b·2a상 / 2상 / 3상
			43	[한국] + 파클리탁셀 + 라무시루맙	2상 / 3상
		췌장암	36	[한국] + 폴폭스	1b·2a상 / 2상 / 3상
			18	[한국] + 5FU/LV/오니바이드 (SERVIER)	1b·2a상 / 2상 / 3상
	표적항암제 병용 임상	데스모이드 종양 (침윤성 섬유종증)	33	[한국] + 이마티닙	1b·2a상
			준비중	[미국, 한국] + 이마티닙	2상 / 3상
	면역항암제 병용 임상	대장암	85	[한국] + 키트루다 (anti-PD-1) (MSD)	1b·2a상 / 2상 / 3상
		비소세포폐암 1L	55	[한국] + 키트루다 (anti-PD-1) (MSD)	2상 / 3상
		비소세포폐암 2L	63	[한국] + 임핀지 (anti-PD-L1) (AstraZeneca)	1b·2a상 / 2상 / 3상
		방광암	48	[미국] + 임핀지 (anti-PD-L1) (AstraZeneca)	2상 / 3상

자료: 메드팩토, 한국투자증권

TGF-β는 세포의 성장을 억제해 세포의 항상성을 유지하는데 중요한 역할을 한다. 그러나 암세포에서 분비된 TGF-β는 종양 미세환경을 조절하여 면역 억제, 암세포 성장 및 전이 촉진, 항암제 내성의 주요 원인이 된다. 백토서팁은 TGF-β 수용체를 차단해 TGF-β 신호전달을 억제해 면역세포가 암세포를 공격할 수 있도록 한다.

[그림 2] TGF-β 신호전달 억제제 백토서팁



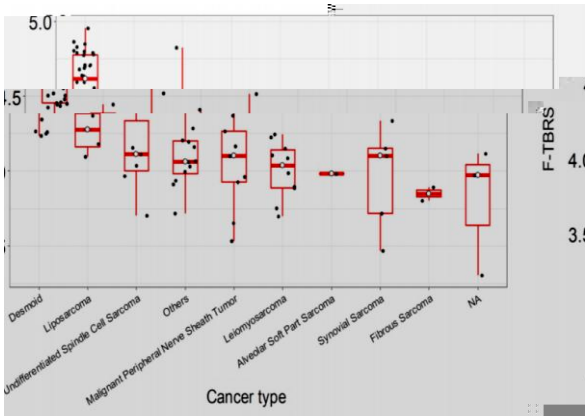
자료: 메드팩토, 한국투자증권

AACR에서 발표할 연구결과들

AACR에서 메드팩토는 4개의 연구결과를 발표했다. 첫번째는 데스모이드 종양(desmoid-type fibromatosis)에서 TGF-β의 바이오마커로서의 기능을 분석한 결과다. 데스모이드 종양은 다른 암종보다 섬유아세포의 TGF-β 발현이 높다는 것이 확인됐다. 이는 TGF-β 리셉터 inhibitor를 이용하여 섬유아세포의 TGF-β 반응을 줄이는 방법이 데스모이드 종양 환자에게 의학적 혜택을 줄 수 있을 것으로 기대할 수 있는 대목이다. 데스모이드 종양은 공격적 섬유종증(aggressive fibromatosis)이라고도 불리우며 팔, 다리 또는 복부에서 발생하는 섬유조직을 형성하는 연조직종양으로 현재 뚜렷한 치료제가 없는 상황이다. 메드팩토는 TGF-β인 백토서팁과 Gleevec(성분명: imatinib)과의 병용임상 2상을 준비하고 있다. FDA로부터 희귀의약품으로 지정받게 된다면 fast track을 통해 임상허가기간을 단축할 수 있을 것으로 기대한다.

메드팩토는 Irinotecan(성분명: Onivyde)과 백토서팁의 병용요법 전임상 결과도 공개했다. 췌장암 마우스모델을 대상으로 병용요법을 진행한 결과 단독요법 대비 생존율이 개선된 것을 확인했다.

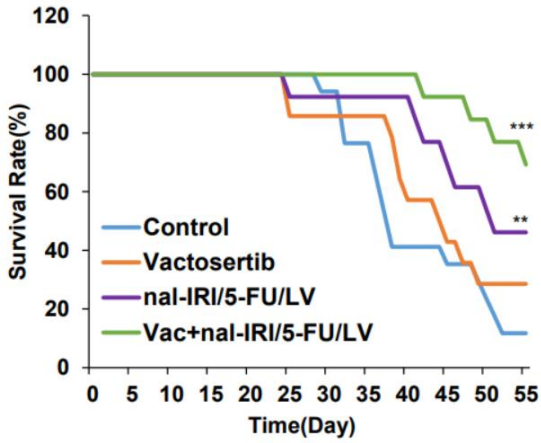
[그림 3] 다양한 암종간의 F-TBRS 비교



자료: 메드팩토, 한국투자증권

주: F-TBRS는 Fibroblast TGF-β responsive signature이며, 다양한 암종 중 Desmoid가 가장 높은 F-TBRS 수치를 보임

[그림 4] 췌장암 마우스모델에서의 생존율 비교



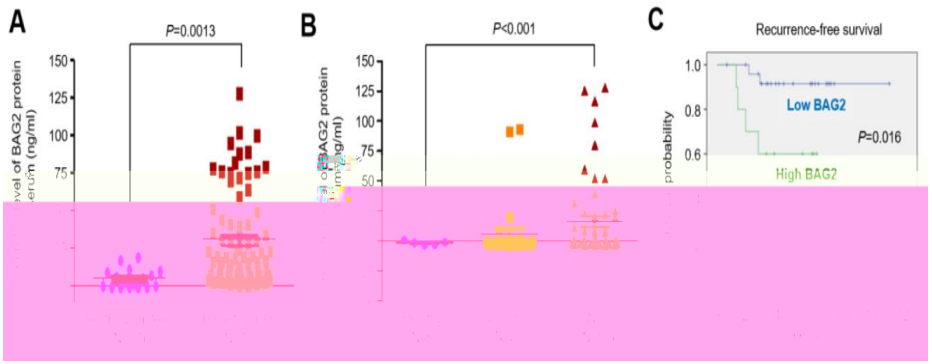
자료: 메드팩토, 한국투자증권

주: Vac+nal-IRI/5-FU/LV에서 가장 높은 생존율을 나타냄

기존 TGF-β 외에도 후속 파이프라인 2건(BAG2, DRAK1)에 대한 기전연구결과도 발표했다. BAG2 단백질은 종양발생 기전에 중요한 인자로 알려진 Cathepsin B의 기능을 조절해 종양형성과 폐전이 등을 촉진한다. 이번 연구에서는 BAG2가 TNBC(Triple negative breast cancer, 삼중음성유방암) 세포의 Cathepsin B를 촉진시키며 BAG2를 저해하면 종양형성이 강하게 억제됨을 확인했다. 향후 BAG2를 활용한 TNBC 치료제 개발에 청신호가 켜진 셈이다.

한편 DRAK1은 메드팩토가 자궁경부암에서의 작용기전을 최초로 규명한 후보물질이다. DRAK1이 TRAF6 단백질과 결합 및 분해를 유도해 암세포 전이를 조절함을 발견하였고 DRAK1 유전자 발현이 증가하면 암 성장과 폐 전이를 막을 수 있을 것으로 기대된다.

[그림 5] BAG2는 유방암 환자 혈청에서 주로 분비, 무반발 생존율 좌우



자료: 메드팩토, 한국투자증권

지난 학회에서 발표했던 대장암 임상결과

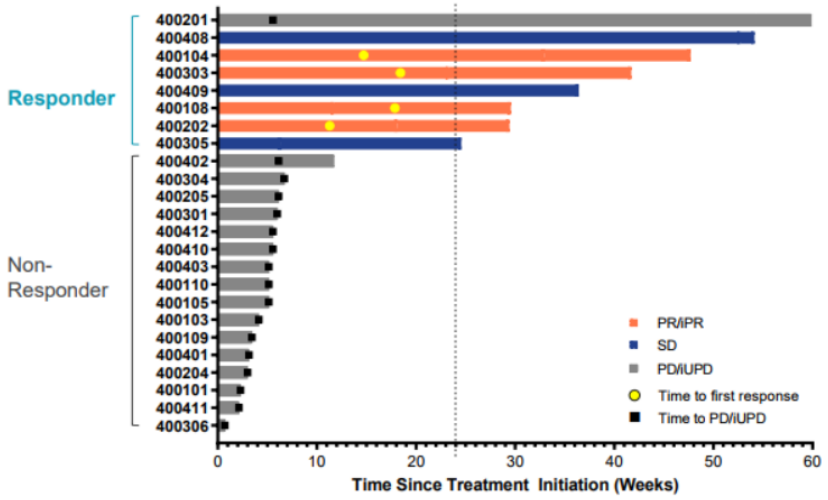
지난 2020년 11월 SITC에서 메드팩토는 24명의 미부수체 안정형(MSS형) 대장암 환자를 대상으로 한 백토서팁+Keytruda 1b/2a 임상의 중간결과를 발표했다. 진행성 대장암 환자는 크게 현미부수체 불안정형(MSI형)과 안정형(MSS형)으로 구분된다. 그 중 86%의 비중을 차지하는 MSS형 환자군에서 Keytruda는 0%의 반응률을 보여 판매허가를 받지 못한 상황이다. 반면 백토서팁은 24명의 환자 중 4명이 부분관해를 나타내 ORR 16.7%의 고무적인 결과를 발표했다. 2019년 SITC에서 발표한 초기결과에서도 6명중 2명이 부분관해를 보였다. 이번 ASCO에서도 과거의 높은 ORR을 유지할 수 있을지 주목해야 할 것이다.

<표 1> 출시된 MSS 대장암 치료제

	Stivarga(Regorafenib)		Lonsurf(Trifluridine/Tipiracil)		백토서팁	Keytruda (Pembrolizumab)
	Stivarga	Placebo	Lonsurf	Placebo	백토서팁+Keytruda	Keytruda(단독)
승인연도/임상단계	2012	–	2015	–	임상 1b/2a 상	임상 2상
2020년 매출 (백만달러)	532	–	374	–	–	14,380
ORR	**1.0%**	**0.4%**	**1.6%**	**0.4%**	**16.6%**	**0.0%**
Overall Response	5	1	8	1	4	0
N	505	255	534	266	25	18

자료: FDA, 각 사, Global Data, 한국투자증권

[그림 6] 24명중 4명에게서 PR/iPR 나타나



자료: 메드팩토, 한국투자증권

기업개요 및 용어해설

메드팩토는 2013년 테라젠이텍스에서 분할 설립된 항암 신약 개발 기업. 2019년 코스닥에 상장. 주력제품은 TGF-β 신호전달 억제제 백토서팁이며, 글로벌 제약사들과 병용투여 임상을 진행 중. 백토서팁 외에도 BAG2를 표적 항체 치료제 MA-B2, DRAK2 활성 억제 저분자 화합물 MU-D201 등을 연구.

- 종양미세환경(TME): 분자 및 세포외 기질에 신호를 보내주는 주변 혈관, 면역세포, 섬유아세포, 기타 세포 등과 같이 종양이 존재하는 세포 환경을 의미. 종양은 자신의 미세환경을 변경할 수 있으며 미세환경은 종양이 성장하고 전이되는 방식에 영향을 미침.
- 바이오마커(Biomarker): 단백질, DNA, RNA, 대사물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아내는 지표. 바이오마커를 기준으로 하여 특정 치료제의 사용 여부를 결정함. 최근 면역항암제가 주요한 치료요법으로 떠오르면서 면역항암제 치료를 위한 바이오마커 발굴이 큰 주목을 받고 있음
- ORR(Objective Response Rate, 객관적 반응률): 사전에 정의된 기간 동안 정의된 양 이상의 종양 감소를 보인 환자 비율
- 작용기전(Mechanism of Action): 치료제가 몸 속에서 어떤 방식으로 작용하는지를 의미
- 병용요법: 치료효과를 높이기 위해 2가지 이상의 약물을 함께 사용하는 것
- Fast Track(패스트트랙): FDA는 심각하거나 생명에 위협을 가하는 질환에 우수한 효능을 보이거나 신속히 개발될 필요가 있는 약물을 패스트트랙으로 지정함. 패스트트랙에 지정된 약물은 개발 단계마다 FDA의 지원을 받음

재무상태표

(단위: 십억원)

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
유동자산	NM	NM	30	76	49
현금성자산	NM	NM	0	0	3
매출채권및기타채권	NM	NM	0	0	0
재고자산	NM	NM	0	0	0
비유동자산	NM	NM	2	5	9
투자자산	NM	NM	0	0	5
유형자산	NM	NM	1	4	3
무형자산	NM	NM	1	1	1
자산총계	NM	NM	32	81	58
유동부채	NM	NM	3	1	2
매입채무및기타채무	NM	NM	2	1	2
단기차입금및단기사채	NM	NM	0	0	0
유동성장기부채	NM	NM	0	0	0
비유동부채	NM	NM	25	1	0
사채	NM	NM	2	0	0
장기차입금및금융부채	NM	NM	23	0	0
부채총계	NM	NM	27	2	3
자본금	NM	NM	4	5	10
자본잉여금	NM	NM	53	139	137
기타자본	NM	NM	0	0	0
이익잉여금	NM	NM	(52)	(66)	(91)
자본총계	NM	NM	5	79	56

손익계산서

(단위: 십억원)

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
매출액	NM	NM	0	0	0
매출원가	NM	NM	0	0	0
매출총이익	NM	NM	0	0	0
판매관리비	NM	NM	10	13	28
영업이익	NM	NM	(10)	(13)	(28)
금융수익	NM	NM	0	0	1
이자수익	NM	NM	0	0	1
금융비용	NM	NM	27	1	0
이자비용	NM	NM	0	0	0
기타영업외손익	NM	NM	(0)	(0)	0
관계기업관련손익	NM	NM	(0)	(0)	2
세전계속사업이익	NM	NM	(38)	(14)	(25)
법인세비용	NM	NM	0	0	0
당기순이익	NM	NM	(38)	(14)	(25)
기타포괄이익	NM	NM	0	0	(0)
총포괄이익	NM	NM	(38)	(14)	(25)
EBITDA	NM	NM	(10)	(12)	(26)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
영업활동현금흐름	NM	NM	(8)	(15)	(23)
당기순이익	NM	NM	(38)	(14)	(25)
유형자산감가상각비	NM	NM	0	1	1
무형자산상각비	NM	NM	0	0	0
자산부채변동	NM	NM	1	(4)	0
기타	NM	NM	29	2	1
투자활동현금흐름	NM	NM	(30)	(46)	26
유형자산투자	NM	NM	(1)	(3)	(1)
유형자산매각	NM	NM	0	0	0
투자자산순증	NM	NM	(30)	(43)	26
무형자산순증	NM	NM	0	(0)	(0)
기타	NM	NM	1	0	1
재무활동현금흐름	NM	NM	39	61	(0)
자본의증가	NM	NM	41	62	0
차입금의순증	NM	NM	0	(0)	(0)
배당금지급	NM	NM	0	0	0
기타	NM	NM	(2)	(1)	0
기타현금흐름	NM	NM	0	0	(0)
현금의증가	NM	NM	0	(0)	3

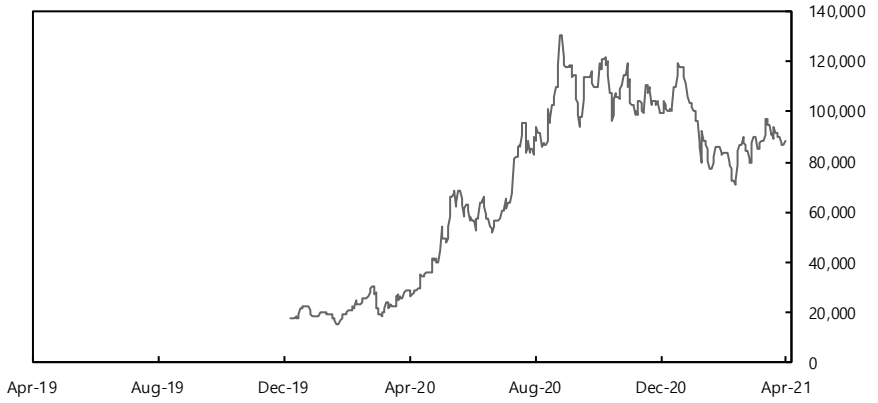
주: K-IFRS (개별) 기준

주요투자지표

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
주당지표(원)					
EPS	NM	NM	(2,834)	(408)	(1,249)
BPS	NM	NM	295	3,897	2,740
DPS	NM	NM	0	0	0
성장성(%, YoY)					
매출증가율	NM	NM	NM	NM	NM
영업이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
순이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA증가율	NM	NM	NM	NM	NM
수익성(%)					
영업이익률	NM	NM	NM	NM	NM
순이익률	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA Margin	NM	NM	NM	NM	NM
ROA	NM	NM	(118.1)	(24.0)	(36.4)
ROE	NM	NM	(820.0)	(32.5)	(37.7)
배당수익률	NM	NM	-	-	-
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
순차입금(십억원)	NM	NM	(5)	(72)	(45)
차입금/자본총계비율(%)	NM	NM	544.3	1.0	1.1
Valuation(X)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	NM	NM	NM	5.7	43.0
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
메드팩토 (235980)	2021.04.12	NR	-	-	-



■ Compliance notice

- 당사는 2021년 4월 12일 현재 메드팩토 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자가 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 리포트의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.

■ 기업 투자의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가등락 기준임

- 매　　수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 상승 예상
- 중　　립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 주가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 하락 예상
- 중립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

■ 투자등급 비율 (2021. 3. 31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
87.3%	12.7%	0%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

■ 업종 투자의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높이 가져갈 것을 권함
- 중　　립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 리포트는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 리포트는 당사 리서치센터에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 리포트로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 리포트는 투자결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 본 리포트에 제시된 종목들은 리서치센터에서 수집한 자료 및 정보 또는 계량화된 모델을 기초로 작성된 것이나, 당사의 공식적인 의견과는 다를 수 있습니다.

■ 이 리포트에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.