



메드팩토

| Bloomberg Code (235980 KS) | Reuters Code (235980.KQ)

2021년 5월 20일

[제약/바이오]

기대감은 유효, 6월 ASCO를 주목하자

이동건 책임연구원
☎ 02-3772-1547
✉ shawn1225@shinhan.com

원재희 연구원
☎ 02-3772-2669
✉ jhwon@shinhan.com



Not Rated
-



현재주가 (5월 18일)
80,800 원



목표주가
-



상승여력
-

- ◆ ASCO 초록 공개. 벡토서팁+키트루다 병용 2a상 ORR 15.2% 기록
- ◆ 6월 ASCO 본회의에서 공개될 PFS, OS 데이터에 주목할 필요
- ◆ ORR 뿐만 아니라 PFS, OS, 부작용 데이터가 Key가 될 전망



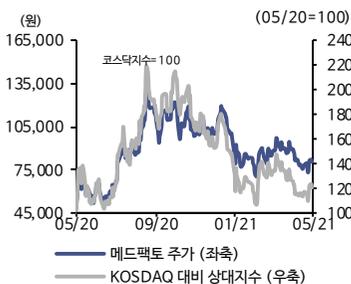
신한 리서치 투자정보
www.shinhaninvest.com

투자판단	Not Rated
목표주가	-
상승여력	-

KOSPI	3,173.05p
KOSDAQ	969.10p
시가총액	1,655.0십억원
액면가	500원
발행주식수	20.5백만주
유동주식수	13.2백만주(64.3%)
52주 최고가/최저가	130,500원/47,500원
일평균 거래량 (60일)	239,986주
일평균 거래액 (60일)	20,583백만원
외국인 지분율	6.12%
주요주주	
테라젠이텍스 외 7인	33.72%

절대수익률	
3개월	4.7%
6개월	-19.1%
12개월	70.1%
KOSDAQ 대비 상대수익률	
3개월	4.5%
6개월	-28.9%
12개월	21.3%

주가차트



ASCO 초록 공개. 벡토서팁+키트루다 병용 2a상 ORR 15.2% 기록

19일(현지시간) ASCO 초록이 공개됐다(Abstract 3573). 메드팩토는 총 2건의 연구 성과를 발표했는데 1) MSS형 진행성 대장암 환자 대상 ‘벡토서팁+키트루다’ 병용 임상 2a상 결과와 2) 다발골수종 ‘벡토서팁+포말리도마이드’ 병용 임상 1b상 결과다.

시장의 기대를 받았던 대장암 임상에서는 33명의 MSS형 대장암 환자들을 대상으로 한 결과가 공개됐다. 33명의 MSS형 환자들 중 CMS4 환자의 비중이 82%를 차지했다. ORR(Objective response rate)은 부분 반응(PR) 5명을 포함 15.2%를 기록했다. 안정병변(SD)은 7명, 질병진행(PD)은 17명이였다. 치료 관련 주요 부작용(AEs)으로는 아미라아제 수치 상승(21.2%), 소양증(21.2%), 발진(21.2%), 리파아제 수치 상승(18.2%)이 보고됐으며, 중증 부작용(SAEs)으로는 폐렴(3%), 메스꺼움(3%), 구토(3%)가 보고됐다.

6월 ASCO 본회의에서 공개될 PFS, OS 데이터에 주목할 필요

이번에 공개된 초록에서는 전체 임상 1b/2a상 환자들 50여명 중 일부 데이터만 공개됐으며, 향후 6월 4~8일(현지시간) 개최되는 ASCO 본회의에서 전체 환자 대상 ORR과 일부 환자 대상 PFS(무진행생존기간), OS(전체생존기간) 결과가 공개될 예정이다.

앞서 공개된 MSS형 대장암 환자 대상 ‘키트루다+렌비마’ 병용 임상에서는 ORR 21.9%를 기록했으나 PFS와 OS가 각각 2.3개월, 7.5개월로 표준요법인 ‘스티바기’ 대비 유의미한 개선이 이뤄지지 못했으며, 중증 부작용 비율이 50%를 기록한 바 있다. 이와 더불어 당시 데이터를 공개했던 GI-ASCO에서 머크는 다음 임상 진입이 아닌 환자 100명을 대상으로 확대한 코호트를 진행하겠다고 밝힌 바 있다.

즉 이번 벡토서팁+키트루다 임상 결과에서는 ORR 뿐만 아니라 PFS, OS, 그리고 부작용 데이터 역시 중요하다고 판단한다. 초록에서 공개된 ORR과 부작용 데이터는 충분히 경쟁력을 보유하고 있는 것으로 판단되며, 향후 공개될 PFS, OS 데이터에 주목할 필요가 있다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	세전이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증가율 (%)	BPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	순차입금비율 (%)
2016	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2017	0.0	(3.2)	(3.5)	(3.5)	(340)	N/A	(1,008)	-	(3.5)	-	33.7	(105.6)
2018F	0.0	(10.2)	(37.6)	(37.6)	(2,831)	적지	295	-	0.5	-	1,316.3	(107.2)
2019F	0.0	(13.2)	(13.5)	(13.5)	(815)	적지	3,897	-	(30.2)	5.7	(32.5)	(90.9)
2020F	0.0	(27.8)	(25.4)	(25.4)	(1,249)	적지	2,740	-	(89.1)	43.0	(37.7)	(80.2)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

6월 ASCO 본회의에서 공개될 PFS, OS 데이터에 주목할 필요

19일 공개된 ASCO 초록에서 MSS형 진행성 대장암 환자 대상 병용 임상 2a상 결과, 다발골수종 환자 대상 병용 임상 1b상 데이터 공개

19일(현지시간) ASCO 초록이 공개됐다. 메드팩토는 총 2건의 연구 성과를 발표했는데 1) MSS형 진행성 대장암 환자 대상 ‘벡토서팁+키트루다’ 병용 임상 2a상 결과와 2) 다발골수종 ‘벡토서팁+포말리도마이드’ 병용 임상 1b상 결과다.

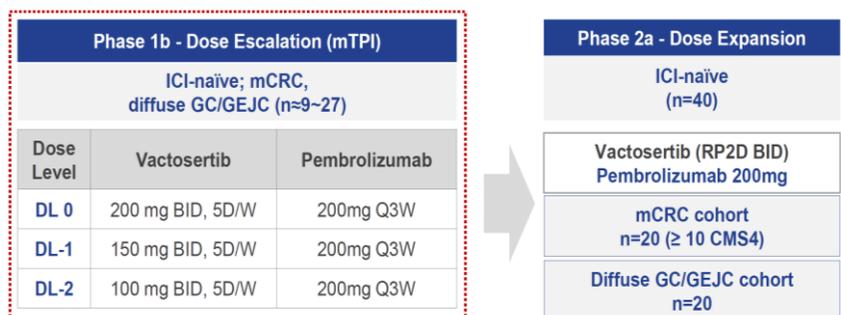
시장의 기대를 받았던 대장암 임상에서는 33명의 MSS형 대장암 환자들을 대상으로 한 결과가 공개됐다. 총 33명의 MSS형 환자들 중 CMS4 환자의 비중이 82%를 차지했다. ORR(Objective response rate)은 부분반응(PR) 5명을 포함 15.2%를 기록했다. 안정병변(SD)은 7명, 질병진행(PD)은 17명이였다. 치료 관련 주요 부작용(AEs)으로는 아밀라아제 수치 상승(21.2%), 소양증(21.2%), 발진(21.2%), 리파아제 수치 상승(18.2%)이 보고됐으며, 중증 부작용(SAEs)으로는 폐렴(3%), 메스꺼움(3%), 구토(3%)가 보고됐다.

이번에 공개된 초록에서는 전체 임상 1b/2a상 환자들 50여명 중 일부데이터만 공개됐으며, 향후 6월 4~8일(현지시간) 개최되는 ASCO 본회의에서 전체 환자 대상 ORR과 일부 환자 대상 PFS(무진행생존기간), OS(전체생존기간) 결과가 공개될 예정이다.

앞서 공개된 MSS형 대장암 환자 대상 ‘키트루다+렌비마’ 병용 임상에서는 ORR 21.9%를 기록했으나 PFS와 OS가 각각 2.3개월, 7.5개월로 표준요법인 ‘스티바가’ 대비 유의미한 개선이 이뤄지지 못했으며, 중증 부작용 비율이 50%를 기록한 바 있다. 이와 더불어 당시 데이터를 공개했던 GI-ASCO에서 머크는 다음 임상 진입이 아닌 환자 100명을 대상으로 확대한 코호트를 진행하겠다고 밝힌 바 있다.

즉 이번 벡토서팁+키트루다 임상 결과에서는 ORR 뿐만 아니라 PFS, OS, 그리고 부작용 데이터 역시 중요하다고 판단한다. 초록에서 공개된 ORR과 부작용 데이터는 충분히 경쟁력을 보유하고 있는 것으로 판단되며, 향후 공개될 PFS, OS 데이터에 주목할 필요가 있다.

Vactosertib+Keytruda 진행성 대장암 1b/2a상 임상 디자인(2019 SITC)



자료: Sunjin Hwang et al., 신한금융투자

MSS형 대장암 환자는 전체의 86% 수준. 다만 표준요법의 ORR 1.0%, Keytruda 단독 0%로 경쟁력 입증 시 BTD 신청도 기대 가능한 상황

진행성 대장암 환자들 중 약 86%를 차지하는 MSS형 환자군을 대상으로 한 시판된 치료제로는 Stivarga(Regorafenib)가 대표적이다. 하지만 진행성 대장암 환자들을 대상으로 진행한 임상 3상 연구(CORRECT) 결과에 따르면 환자 505명 대상으로 ORR은 1.0%, PFS(무진행생존기간)는 1.9개월, OS(전체생존기간)는 6.4개월에 불과했다. Stivarga와 Tecentriq(Atezolizumab)+Cobimetinib 병용요법 간 비교임상을 위해 수행된 임상 3상 연구(Imblaze370)에서도 Stivarga 단독 투약군은 ORR 2.2%, PFS 2.0개월, OS 8.5개월을 기록했으며, Tecentriq 병용군은 ORR 2.7%, PFS 1.9개월, OS 8.9개월, Tecentriq 단독 투약군은 ORR 2.2%, PFS 1.9개월, OS 7.1개월에 그친 바 있다.

무엇보다 MSS형 진행성 대장암 환자들에게서 Keytruda 단독요법의 한계가 확인된 점에 주목할 필요가 있다. Keytruda 단독요법 임상 2상 연구(KEYNOTE-016)에서 ORR은 0%, PFS 2.2개월, OS 5.0개월을 기록한 바 있다. 경쟁사 BMS의 Opdivo(Nivolumab)+Stivarga 병용 임상에서도 ORR 4.8%, PFS 4.3개월을 나타냈다. 최근 진행된 2021 ASCO GU에서 Keytruda+Lenvima(Lenvatinib) 병용요법 임상 2상 연구(LEAP-005) 결과 ORR이 22%로 표준요법인 Stivarga나 최근까지 진행된 단독 또는 병용요법 임상 결과들 대비 압도적인 결과를 발표했으나, PFS와 OS가 2.3개월, 7.5개월에 그쳤으며 무엇보다 Grade 3-5의 중등도 이상의 AEs(부작용)이 50%(16/32명)에 달했다는 점에서 한계점이 드러났다.

MSS형 진행성 대장암 환자 대상 주요 연구 결과 정리

의약품명	연구 프로그램	ORR	PFS	OS	비고
Stivarga	CORRECT (임상 3상)	1.0% (5/505)	1.9개월	6.4개월	
Stivarga	Imblaze370 (임상 3상)	2.2% (2/90)	2.0개월	8.5개월	
Tecentriq+Cobimetinib		2.7% (5/183)	1.9개월	8.9개월	
Tecentriq		2.2% (2/90)	1.9개월	7.1개월	
Keytruda	KEYNOTE-016 (임상 2상)	0% (0/18)	2.2개월	5.0개월	
Keytruda+Lenvima	LEAP-005 (임상 2상)	21.9% (7/32)	2.3개월	7.5개월	Grade 3-5 AEs 50%
Keytruda+Vactosertib	임상 1b/2a상	15.2% (5/33)			2021 ASCO 초록 데이터
Opdivo+Stivarga	REGONIVO (임상 1/1b상)	4.8% (1/21)	4.3개월	11개월	2020 ESMO 데이터

자료: PubMed, Clinicaltrials.gov, Melissa A et al., D.T Le et al., Sunjin Hwang et al., 회사 자료, 신한금융투자 정리

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F
자산총계	N/A	1.3	31.8	80.7	58.5
유동자산	N/A	0.3	30.3	76.0	49.0
현금및현금성자산	N/A	0.0	0.3	0.2	2.7
매출채권	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	N/A	1.0	1.5	4.7	9.5
유형자산	N/A	0.1	0.7	3.8	3.3
무형자산	N/A	0.9	0.6	0.6	0.6
투자자산	N/A	0.0	0.1	0.0	5.2
기타금융투자자산	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	N/A	11.6	27.2	2.0	2.8
유동부채	N/A	3.4	2.6	1.4	2.5
단기차입금	N/A	2.9	0.4	0.0	0.0
매입채무	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	N/A	8.2	24.6	0.6	0.3
사채	N/A	1.5	1.6	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	N/A	6.7	23.0	0.5	0.2
기타금융투자부채	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	N/A	(10.3)	4.6	78.7	55.7
자본금	N/A	2.6	3.9	5.0	10.2
자본잉여금	N/A	1.7	52.9	139.3	136.7
기타자본	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄이익누계액	N/A	0.0	0.0	0.0	(0.1)
이익잉여금	N/A	(14.6)	(52.2)	(65.7)	(91.0)
지배주주지분	N/A	(10.3)	4.6	78.7	55.7
비지배주주지분	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	N/A	11.1	24.9	0.8	0.6
*순차입금(순현금)	N/A	10.9	(4.9)	(71.6)	(44.7)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F
영업활동으로인한현금흐름	N/A	(2.7)	(8.1)	(15.2)	(23.4)
당기순이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
유형자산상각비	N/A	0.0	0.1	0.7	1.3
무형자산상각비	N/A	0.1	0.1	0.1	0.1
외환환산손실(이익)	N/A	0.0	0.0	(0.0)	0.2
자산처분손실(이익)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	N/A	0.0	0.3	0.1	(1.8)
운전자본변동	N/A	0.5	1.5	(4.4)	0.2
(법인세납부)	N/A	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)
기타	N/A	0.2	27.5	1.8	2.0
투자활동으로인한현금흐름	N/A	0.1	(30.3)	(45.9)	26.1
유형자산의증가(CAPEX)	N/A	(0.0)	(0.7)	(2.6)	(0.7)
유형자산의감소	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	N/A	(0.1)	0.2	(0.1)	(0.1)
투자자산의감소(증가)	N/A	0.0	(0.4)	0.0	0.0
기타	N/A	0.2	(29.4)	(43.2)	26.9
FCF	N/A	N/A	(9.3)	(19.4)	(26.2)
재무활동으로인한현금흐름	N/A	2.6	38.7	61.0	(0.1)
차입금의 증가(감소)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	N/A	2.6	38.7	61.0	(0.1)
기타현금흐름	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금의증가	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	N/A	0.0	0.0	0.0	(0.2)
현금의증가(감소)	N/A	0.0	0.3	(0.1)	2.5
기초현금	N/A	0.0	0.0	0.3	0.2
기말현금	N/A	0.0	0.3	0.2	2.7

자료: 회사 자료, 신한금융투자

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F
매출액	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
증감률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출원가	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
판매관리비	N/A	3.2	10.2	13.2	27.8
영업이익	N/A	(3.2)	(10.2)	(13.2)	(27.8)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업외손익	N/A	(0.2)	(27.4)	(0.3)	2.4
금융손익	N/A	(0.2)	(27.1)	(0.1)	0.7
기타영업외손익	N/A	0.0	(0.0)	(0.0)	0.0
중속 및 관계기업관련손익	N/A	0.0	(0.3)	(0.1)	1.8
세전계속사업이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
법인세비용	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
중단사업이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
순이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
(지배주주)당기순이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
(비지배주주)당기순이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.5)
(지배주주)총포괄이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.5)
(비지배주주)총포괄이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	N/A	(3.1)	(10.0)	(12.4)	(26.4)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

주요 투자지표

12월 결산	2016	2017	2018F	2019F	2020F
EPS (당기순이익, 원)	N/A	(340)	(2,831)	(815)	(1,249)
EPS (지배순이익, 원)	N/A	(340)	(2,831)	(815)	(1,249)
BPS (자본총계, 원)	N/A	(1,008)	295	3,897	2,740
BPS (자본지분, 원)	N/A	(1,008)	295	3,897	2,740
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	N/A	0.0	0.0	(27.2)	(94.2)
PER (지배순이익, 배)	N/A	0.0	0.0	(27.2)	(94.2)
PBR (자본총계, 배)	N/A	0.0	0.0	5.7	43.0
PBR (자본지분, 배)	N/A	0.0	0.0	5.7	43.0
EV/EBITDA (배)	N/A	(3.5)	0.5	(30.2)	(89.1)
배당성향 (%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
순이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROA (%)	N/A	(260.0)	(226.7)	(24.0)	(36.4)
ROE (지배순이익, %)	N/A	33.7	1,316.3	(32.5)	(37.7)
ROIC (%)	N/A	N/A	(52,994.9)	(409.5)	(443.2)
안정성					
부채비율 (%)	N/A	(113.0)	594.4	2.5	4.9
순차입금비율 (%)	N/A	(105.6)	(107.2)	(90.9)	(80.2)
현금비율 (%)	N/A	0.6	11.4	12.1	109.3
이자보상배율 (배)	N/A	(8.5)	(23.5)	(53.6)	(889.0)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산회수기간 (일)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출채권회수기간 (일)	-	-	-	-	-

자료: 회사 자료, 신한금융투자

투자 의견 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 이동건, 원재희)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주권사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기회사가 발행한 주식 및 주식관련사체에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당자료는 상기 회사 및 상기회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락없이 복사, 대여, 재배포될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상 ◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10% ◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20% ◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하 	섹터	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우 ◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우 ◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우
----	---	----	--

신한금융투자 유니버스 투자등급 비율 (2021년 05월 18일 기준)

매수 (매수)	93.72%	Trading BUY (중립)	1.79%	중립 (중립)	4.48%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------