



메드팩토

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

2022년 5월 4일

[제약/바이오]

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

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

진가는 우려로 가려질 수 없다



매수
(신규)



현재주가 (5월 3일)
30,700 원



목표주가
48,000 원 (신규)



상승여력
56.4%

- ◆ 백토서팁에 대한 우려 속 백토서팁 문제로 보기 어려운 3가지 근거
- ◆ 3가지 암종으로 허가용 임상 개시. 상업화의 시계는 빨라진다
- ◆ 대장암, 췌장암 가치만 포함한 목표주가 4.8만원으로 커버리지 개시



신한 리서치 투자정보
www.shinhaninvest.com

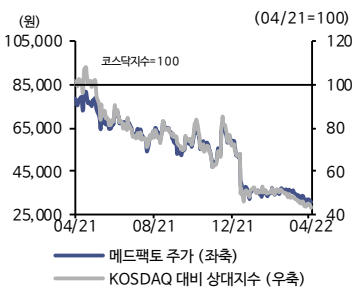


신한금융투자 기업분석부

투자판단	매수 (신규)
목표주가	48,000 원 (신규)
상승여력	56.4%

KOSPI	2,680.46p
KOSDAQ	907.57p
시가총액	644.7 십억원
액면가	500 원
발행주식수	21.0 백만주
유동주식수	13.6 백만주 (64.9%)
52 주 최고가/최저가	82,300 원/30,700 원
일평균 거래량 (60 일)	99,396 주
일평균 거래액 (60 일)	3,465 백만원
외국인 지분율	5.79%
주요주주	
테라젠이텍스 외 8 인	33.14%
국민연금공단	5.00%
절대수익률	
3 개월	-16.7%
6 개월	-53.0%
12 개월	-59.8%
KOSDAQ 대비 상대수익률	
3 개월	-18.2%
6 개월	-47.9%
12 개월	-57.4%

주가차트



백토서팁에 대한 우려 속 백토서팁 문제로 보기 어려운 3가지 근거

연초 중앙약심위원회(중앙약심)가 백토서팁+키트루다 병용 비소세포폐암 1차 치료 목적 2상 용량 변경 신청(기존 1일 2회 300mg에서 200mg으로 변경)에 대해 부결 의견을 결정했다는 회의록이 공개되며 백토서팁 관련 파이프라인들에 대한 우려가 확산됐다. 하지만 해당 이슈는 백토서팁 자체의 문제로 보기 어렵고, 이를 설명하기 위한 3가지 근거가 존재한다.

1) 먼저 SJS, TEN은 키트루다 단독요법에서도 보고된 바 있으며, 이전까지 백토서팁 단독으로 약물성 간손상이 보고된 사례는 없었다. 논문들에서도 다수의 면역관문억제제와 해당 부작용 발생간의 연관성을 분석한 결과 키트루다 뿐만 아니라 임핀지, 옴디보, 티센트릭 등 대다수의 면역관문억제제들과 부작용 발생이 ‘양(+)의 상관관계’를 지님이 확인됐다. 2) 또한 면역관문억제제 치료에서 면역 관련 이상반응(irAE) 발생 환자에서 치료 효과가 더 높다는 다수의 연구결과들이 존재한다. 대표적으로 키트루다, 옴디보를 투약한 106명의 진행성 암 환자들을 대상으로 분석한 결과 37.7%에게서 irAE가 보고될 만큼 발생 빈도가 높으며, 발생 여부에 따라 ORR은 82.5% vs. 16.7%, mPFS는 10개월 vs. 3개월, OS는 32개월 vs. 22개월로 irAE 여부와 치료 효과가 유의미한 상관관계를 나타냄이 확인됐다. 3) 마지막으로 연초 중앙약심 이후 식약처로부터 동일한 면역항암제(키트루다)와 타 적응증(대장암) 용량 변경 신청이 받아들여졌으며 파트너사인 머크와도 문제 없이 하반기 3상 개시 준비를 진행 중이다.

3가지 암종으로 허가용 임상 개시. 상업화의 시기는 빨라진다

하반기 키트루다 병용 대장암 3상, 오니바이드 병용 췌장암 2상, 백토서팁 단독 골육종 1b/2상 총 3가지 암종을 대상으로 허가용 임상이 개시될 예정이다. 2021년 ASCO를 통해 우수한 효능을 입증한 대장암과 더불어 하반기 주요 학회들을 통해 공개될 췌장암 임상 결과를 바탕으로 빠르게 백토서팁의 상업화를 위한 개발이 진행될 예정이다.

대장암/췌장암 가치만 포함한 목표주가 4.8만원으로 커버리지 개시

보수적으로 하반기 중 허가용 임상 개시를 앞둔 대장암, 췌장암 병용 파이프라인 가치만 포함한 목표주가 4.8만원으로 커버리지를 개시한다. 대장암 파이프라인 가치는 6,881억원, 췌장암은 3,614억원으로 산출했으며 두 임상 모두 하반기 중 임상 개시, 2025년 상업화를 가정했다. 성공확률 역시 보수적 산출을 위해 글로벌 평균 성공확률의 30% 할인값을 적용했다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	세전이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증가율 (%)	BPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	순차입금비율 (%)
2020	0.0	(27.8)	(25.4)	(25.4)	(1,249)	N/A	2,740	-	(89.1)	43.0	(45.5)	(80.2)
2021	0.0	(29.5)	(17.0)	(17.0)	(820)	적지	2,089	-	(42.2)	28.1	(34.3)	(75.1)
2022F	0.0	(34.3)	(29.3)	(29.3)	(1,395)	적지	673	-	(19.4)	45.6	(101.6)	(33.6)
2023F	0.0	(38.0)	(33.3)	(33.3)	(1,581)	적지	(908)	-	(18.0)	(33.8)	1,348.8	(145.6)
2024F	0.0	(40.7)	(36.3)	(36.3)	(1,720)	적지	(2,628)	-	(17.6)	(11.7)	97.3	(115.0)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

I. 백토서팁 관련 이슈 점검

백토서팁에 대한 우려로 시작된 2022년

연초 NSCLC 1차 치료 목적
키트루다 병용 2상 용량
변경 신청 부결 소식으로
주가는 급락

연초 메드팩토의 주가는 비소세포폐암(NSCLC) 1차 치료 목적 백토서팁(Vactosertib)+키트루다(Keytruda, 성분명 Pembrolizumab) 병용 임상 2상의 용량 변경 신청에 대한 중앙약사심의위원회(중앙약심) 부결 의견이 공개되면서 급락했다. 메드팩토는 임상 중 피부독성, 간독성 부작용으로 환자 2명이 사망해 용량을 기존 1일 2회 300mg 투약에서 200mg으로 감량하는 변경계획안을 제출했지만 부결됐다.

당시 중앙약심에서 부결을 결정하며 제시한 근거는 크게 두 가지다. 1) 현재 제시된 용량 변경계획안만으로는 안전성 담보의 근거가 부족하다는 점과 2) 이미 키트루다 단독요법이 NSCLC 환자 1차 치료제로 사용하고 있다는 점에서 임상의 위험성(Risk) 대비 효능(Benefit)을 기대하기 힘들다는 점이다. 즉 약물 자체의 안전성 문제보다는 미충족수요를 비롯한 임상적 이득을 더 높일 수 있는 변경계획안이 필요하다는 것이다. 이에 따라 메드팩토는 해당 임상 변경계획에 대한 자료 보완 후 재심의를 신청할 계획임을 밝혔으나 메드팩토의 백토서팁 자체의 문제로 시장에서 인식함에 따라 비소세포폐암 1차 임상 외 대장암, 췌장암 등 개발 중인 모든 파이프라인들에 대한 우려로 확산됐다.

2021년 이후 메드팩토 주가 추이



자료: Quantwise, 신한금융투자

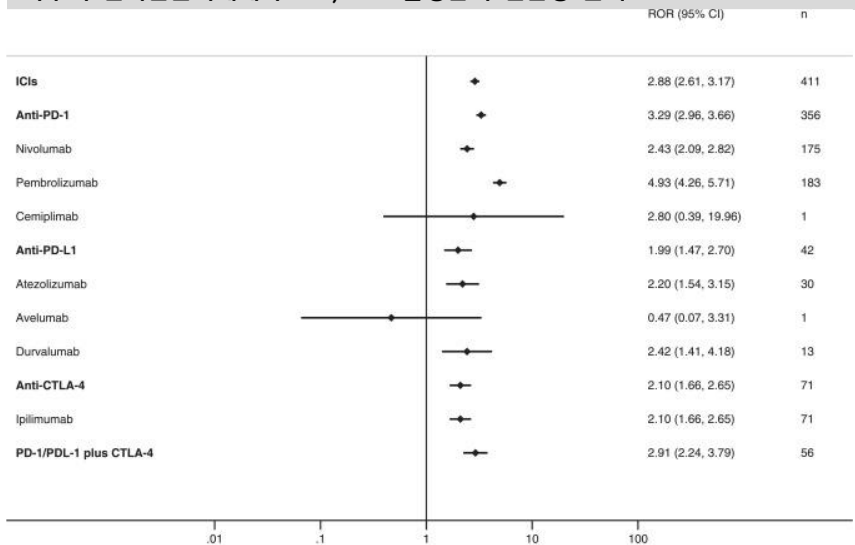
백토서팁 자체의 문제로 보기 어려운 근거들

1) SJS, TEN과 같은 희귀 피부 부작용은 면역항암제에서 보고된 바 있음

다수 논문들을 통해
SJS/TEN과 같은 희귀
피부 부작용은 다수의
면역관문억제제들과
발생 상관관계가 높음이
확인

‘SJS(스티븐스-존슨 증후군)’, ‘TEN(독성 표피 괴사용해)’과 같은 희귀 피부 부작용은 키트루다 단독요법에서도 보고된 바가 있으며, 이전까지 백토서팁 단독으로 약물성 간손상이 보고된 사례는 없었다. Lancet에 게재된 논문에서의 연구 성과에서도 확인된 바와 같이 다수의 면역관문억제제(ICl, Immune Checkpoint Inhibitors)와 SJS, TEN 발생간의 연관성을 분석한 결과 백토서팁과 병용요법으로 진행한 키트루다, 임핀지(Imfinzi, 성분명 Durvalumab) 뿐만 아니라 옴디보, 티센트릭 등 대다수의 면역관문억제제들과 발생이 양의 상관관계를 지닌다는 것으로 밝혀진 바 있다(Zhu et al., Lancet).

다수의 면역관문억제제와 SJS, TEN 발생간의 연관성 분석



자료: Lancet, Zhu et al., 신한금융투자 / 주: Odd ratio가 1보다 클 수록 면역관문억제제와 SJS, TEN 발생이 양의 상관관계를 지닌다는 것을 의미

다수 연구결과 통해 irAE 발생 환자에서 면역항암제 치료 효과 더 높음이 확인

2) 면역항암제 치료에서 면역 관련 이상반응 발생 환자가 치료 효과 높아

또한 면역항암제 치료에 있어 면역 관련 이상반응(irAE, Immune-related Adverse Events)이 발생한 환자에서 치료 효과가 더 높다는 다수의 연구결과들이 공개된 바 있다. 대표적으로 anti-PD-1 면역항암제인 키트루다와 옴디보를 투약한 106명의 진행성 암 환자들(폐암 77명, 흑색종 8명, 두경부암 7명 등)을 대상으로 분석한 연구에 따르면 이들 중 총 37.7%(40/106명)이 irAE가 보고됐다. irAE 발생 유무에 따라 치료 효과를 비교했을 때 irAE 발생 환자군에서는 ORR이 82.5%(33/40명), mPFS 10개월, OS 32개월을 기록한 반면 irAE 미발생 환자군은 ORR 16.7%(11/66명), mPFS 3개월, OS 22개월로 면역항암제 투여로 인해 발생하는 irAE와 치료 효과가 유의미한 상관관계를 나타낸다는 것이 확인됐다(J. Rogado et al., European Journal of Cancer).

5,256명의 폐암 환자들을 대상으로 진행된 21건의 임상들을 분석한 연구에서도 유사한 결과가 확인됐다. 면역항암제 투여에 따른 irAE 발생이 높은 ORR(risk ratio: 2.43, 95% CI 2.06–2.88, $p < 0.00001$), 개선된 OS(hazard ratio: 0.51%, 95% CI 0.43–0.61, $p < 0.00001$), 개선된 PFS(hazard ratio: 0.50, 95% CI 0.44–0.57, $p < 0.00001$)가 확인됐다(D. Wang et al., Frontiers in Oncology).

즉, 면역항암제 사용에 따른 irAE 발생 빈도는 높을 뿐만 아니라 이는 진행성 폐암의 치료 효과와도 높은 상관관계를 지닌다. 따라서 관련 연구들에서는 irAE의 발생으로 임상을 중단해야하는 것이 아닌 오히려 irAE로 환자의 치료 이익을 예측할 수 있으며, 이에 따라 irAE의 관리를 통해 면역항암제의 효과를 최대화 극대화시키기 위한 노력이 필요하다고 밝히고 있다.

Anti-PD-1 투약 암 환자 대상 irAE 유무에 따른 치료 효과 차이

	irAE(면역 관련 이상반응)가 있는 환자	irAE(면역 관련 이상반응)가 없는 환자
irAE(면역 관련 이상반응) 환자 비율	37.7% (40/106명)	
ORR(객관적반응률)	82.5% (33/40명)	16.7% (11/66명)
mPFS(무진행생존률)	10개월	3개월
OS(전체생존률)	32개월	22개월

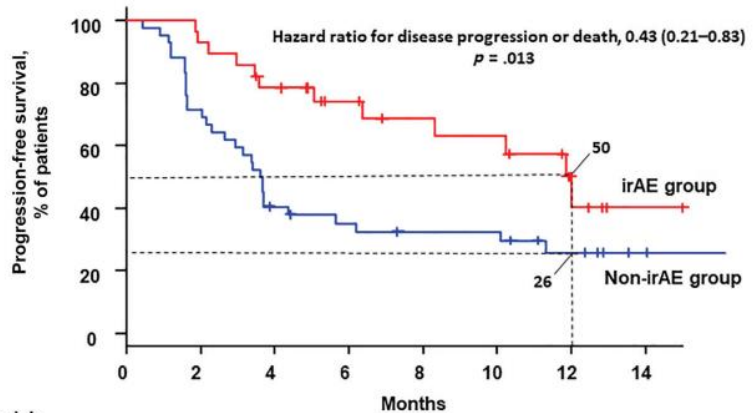
자료: J. Rogado et al., European Journal of Cancer, 신한금융투자 정리

옴디보 투약 진행성 NSCLC 환자 대상 irAE 유무에 따른 치료 효과 차이

	irAE(면역 관련 이상반응)가 있는 환자	irAE(면역 관련 이상반응)가 없는 환자
irAE(면역 관련 이상반응) 환자 비율	40.0% (28/70명)	
ORR(객관적반응률)	57.1% (16/28명)	11.9% (5/42명)
DCR(질병조절률)	93%	43%
mPFS(무진행생존률)	12.0개월	3.6개월

자료: Toi, Sugawara, Kawashima et al., The Oncologist, 신한금융투자 정리

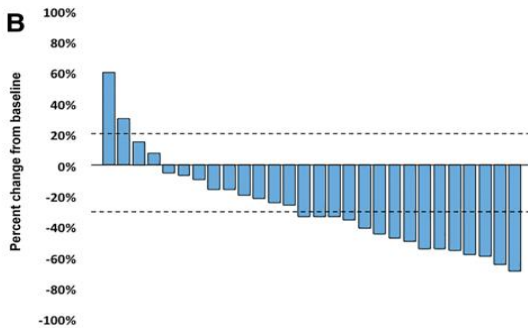
옵디보 투약 진행성 NSCLC 환자 대상 irAE 유무에 따른 PFS 비교



No. at risk									
irAE group		Non-irAE group							
28	26	21	15	12	11	5	1		
42	30	16	13	11	11	7	3		
		Median, months		1-year progression-free survival, % of patients (95% CI)					
irAE group (n = 28)		12.0 (6.4–NR)		50 (27–70)					
Non-irAE group (n = 42)		3.6 (2.3–5.7)		26 (13–41)					

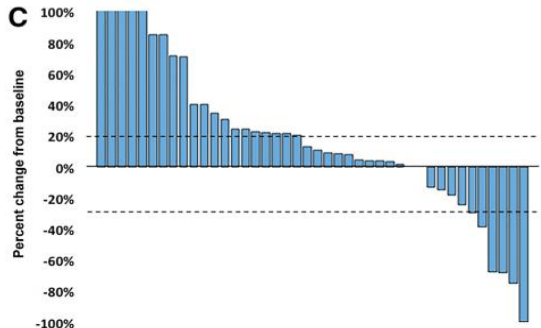
자료: Toi, Sugawara, Kawashima et al., The Oncologist, 신한금융투자

irAE가 있는 옵디보 투약 NSCLC 환자들의 반응률



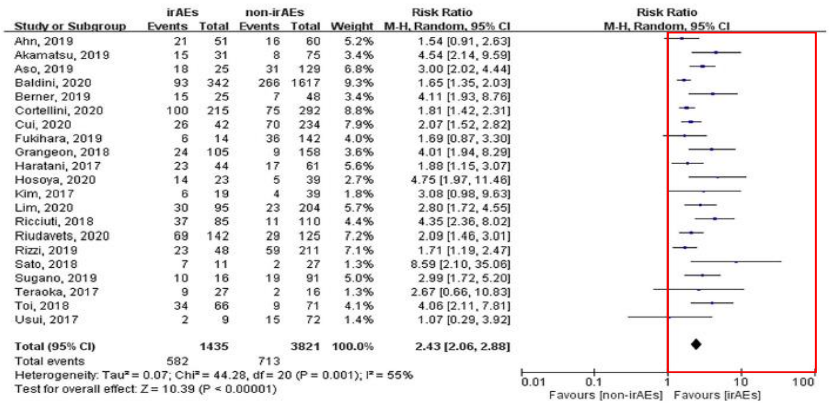
자료: Toi, Sugawara, Kawashima et al., The Oncologist, 신한금융투자

irAE가 없는 옵디보 투약 NSCLC 환자들의 반응률



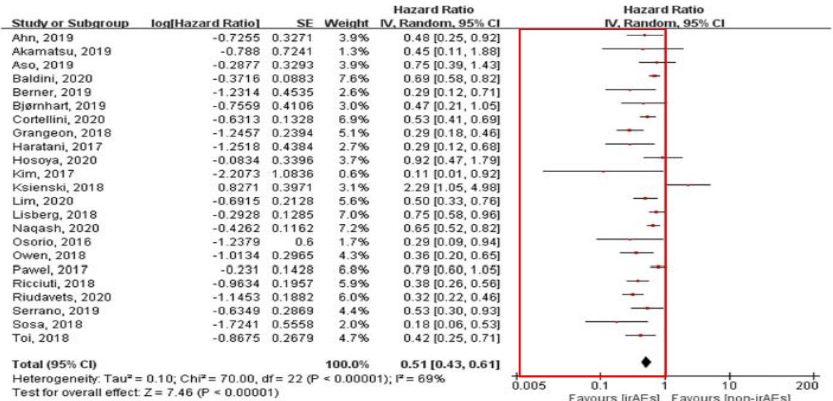
자료: Toi, Sugawara, Kawashima et al., The Oncologist, 신한금융투자

irAE와 ORR간의 상관관계에 관한 메타분석



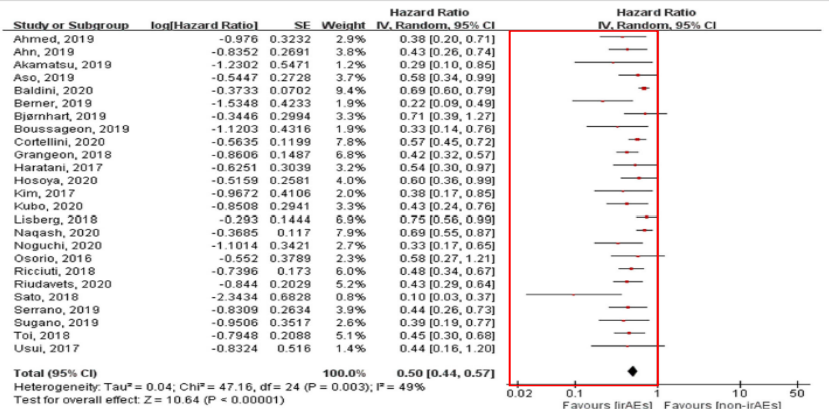
자료: Wang et al., Frontiers in Oncology, 신한금융투자

irAE와 OS간의 상관관계에 관한 메타분석



자료: Wang et al., Frontiers in Oncology, 신한금융투자

irAE와 PFS간의 상관관계에 관한 메타분석



자료: Wang et al., Frontiers in Oncology, 신한금융투자

연초 중앙약심 이슈 이후
동일 면역항암제와 타
적응증 용량변경 신청은
승인된 바 있음

2022년 하반기 3개의
허가용 임상 개시될 예정

- 1) 키트루다 병용 MSS형
대장암 3상,
- 2) 오니바이드 병용 췌장암
2상,
- 3) 백토서팁 단독 골육종
1b/2상

3) 중앙약심 이후 식약처로부터 동일 면역항암제와 타 적응증 임상계획 승인

마지막으로 중앙약심에서 논의된 비소세포폐암 1차 치료 목적 백토서팁+키트루다 병용 임상 외에 다른 적응증을 대상으로 동일한 면역항암제인 키트루다와 진행하는 병용 임상에 대한 임상계획 승인을 획득한 바 있다는 점 역시 백토서팁 자체의 이슈로 보기 어렵다는 결론을 도출할 수 있다.

실제로 메드팩토는 현재 진행 중인 다수의 백토서팁 병용 임상들을 문제 없이 진행하고 있으며, 파트너사인 머크(MSD)와 하반기 중 개시 예정인 백토서팁+키트루다 병용 MSS형 대장암 임상 3상 역시 문제 없이 준비가 이뤄지고 있다. 메드팩토는 2022년 하반기 1) 백토서팁+키트루다 병용 MSS형 대장암 임상 3상(미국, 한국 등) 뿐만 아니라 2) 백토서팁+오니바이드 병용 췌장암 임상 2상(미국, 한국), 3) 백토서팁 단독 골육종 임상 1b/2상(미국)을 개시할 예정이다. 3건의 임상 모두 허가용 임상으로 이후 공개될 임상 성과에 따라 빠른 상업화도 기대 가능하다. 또한 2022년에는 백토서팁+폴폭스 병용 췌장암 임상 결과를 ASCO와 ESMO를 통해 공개할 예정이며, 백토서팁+오니바이드 병용 췌장암 임상, 비소세포폐암 백토서팁+임핀지 병용 임상, 대장암 백토서팁+키트루다 병용 임상 결과를 하반기 예정된 주요 글로벌 학회들을 통해 공개할 예정이다.

중앙약심 이후 주요 학회 또는 임상 개시 이벤트가 제한적이었던 만큼 시장의 우려를 불식시키기에 한계가 존재했으나 이르면 5월 중 공개될 ASCO 초록을 기점으로 백토서팁과 관련한 우려들은 일단락될 것으로 판단한다.

2022년 백토서팁 임상 진입 및 데이터 공개 예상 스케줄

구분	적응증	치료요법	국가
임상 진입	대장암	키트루다 병용	미국, EU, 한국
	췌장암	5FU/LV/오니바이드 병용	미국, 한국
	골육종	단독	미국
임상 데이터 공개	췌장암	폴폭스 병용	ASCO, ESMO
	췌장암	5FU/LV/오니바이드 병용	하반기(SITC 예상)
	비소세포폐암	임핀지 병용	하반기
	대장암	키트루다 병용	하반기

자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정

II. 주요 파이프라인 점검

백토서팁 R&D 파이프라인 현황







그동안 메드팩토는 백토서팁이 다수의 암종 대상으로 다양한 항암제들과 병용투여 가능함을 입증

2022년 하반기부터는 초기 상업화를 위한 전략 추진

메드팩토는 현재 백토서팁 관련 다수의 암종을 대상으로 다양한 항암제들과 병용투여 가능성을 증명하는 임상을 진행했다. 대표적으로 키트루다 병용 대장암 임상, 임핀지 병용 비소세포폐암 임상, 오니바이드 병용 췌장암 임상 등이 있다. 최근에는 기존의 화학요법제나 표적항암제, 면역항암제와의 병용투여를 넘어서 NK세포치료제와 같은 세포치료제 병용으로까지 확장, 백토서팁의 확장성과 경쟁력을 입증하고 있다.

한편 앞으로의 백토서팁 관련 R&D 전략은 빠른 상업화를 위한 '신속승인 임상 전략(Accelerated approval)'을 추진할 예정이다. 초기 상업화가 가능한 임상 후기 단계 파이프라인 및 희귀질환 파이프라인 개발에 집중함으로써 현재 다수의 글로벌 바이오텍들이 갖추고 있는 수익 발생 R&D 기업으로 도약을 준비 중이다. 이에 따라 임상 3상 진입을 앞둔 키트루다 병용 대장암 임상과 더불어 이미 FDA로부터 ODD(희귀의약품지정)를 받은 췌장암(오니바이드 병용), 골육종(백토서팁 단독) 임상에 집중할 전망이며, 이르면 2024~2025년 백토서팁의 상업화가 가능할 것으로 기대된다.

메드팩토 고형암 대상 병용 임상 진행 현황

구분	암종	목표 환자수	[국가] 치료요법	임상시험 개발 진행현황			
				Predclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
고형암	화학요법 병용 임상	위암	62 [한국] + 파클리탁셀				
			43 [한국] + 파클리탁셀 + 라무시루맙				
		췌장암	36 [한국] + 폴록스				
			24 [한국] + 5FU/LV/오니바이드 				
		준비중	[한국, 미국]				
	표적항암제 병용 임상	데스모이드 종양 (침윤성 섬유종증)	33 [한국] + 이마티닙				
			76 [한국, 미국] + 이마티닙				
	NK세포치료제 병용 임상	대장암/혈액종양	12 [미국] + NK세포치료제 + 인터루킨(IL-2)				
	면역항암제 병용 임상	대장암	67 [한국] + 키트루다 (anti-PD-1) 				
		대장암	준비중 [한국, 미국] + 키트루다 (anti-PD-1) 				
		대장암 neoadjuvant	19 [미국] + 키트루다 (anti-PD-1)				
		비소세포폐암 1L	55 [한국] + 키트루다 (anti-PD-1) 				
		비소세포폐암 2L	63 [한국] + 임핀지 (anti-PD-1) 				
		방광암	48 [미국] + 임핀지 (anti-PD-1) 				
		위암	55 [한국] + 임핀지 (anti-PD-1)				

자료: 회사 자료, 신한금융투자 / 주: 노란선은 SIT(의뢰자 주도 임상), 파란선은 IIT(연구자 주도 임상)를 의미

1) 대장암 임상

2021년 말 머크와 MSS형
대장암 3상 계약 체결.
연내 임상 개시 예정

2021년 12월 파트너사인 머크와 MSS-mCRC(현미부수체안정형 전이성 또는 국소진행성 대장암) 환자 3차 치료제로 안전성과 유효성을 평가하기 위한 백토서텅+키트루다 병용 임상 3상 계약을 체결했다. 현재 머크와 3상 프로토콜 관련 논의를 진행 중으로 이르면 5월 중 마무리, IND 신청을 위한 준비가 본격화될 전망이다. 300여명의 진행성 대장암 환자들을 대상으로 미국, 국내, 유럽 40여개 사이트에서 임상이 진행될 예정이며 약 1/3 수준의 환자 데이터가 확보된 시점에서 중간 결과 확인이 이뤄질 것으로 예상된다. 해당 결과에 따라 조기승인 신청을 계획 중이다. 신한금융투자는 연내 3상 IND 신청과 승인, 그리고 투약 개시까지 이뤄질 것으로 예상하며 이 경우 2024년 상반기 중 중간 결과 확인, 2025년 중 허가가 가능하다.

참고로 공동임상연구 계약에 따라 머크는 키트루다를 무상으로 제공하며, 그 외 임상비용(약 500~600억원)은 메드팩토가 부담할 예정이다. 해당 계약은 2018년 맺은 MSS-mCRC 1b/2a상 결과에 따른 것으로 2021년 6월 ASCO에서 ORR 16.0%(RECIST 기준, iRECIST: 20.0%), mOS 15.8개월로 경쟁 파이프라인들 대비 우월한 데이터를 발표한 데이터에 기반한다. 안전성 측면에서도 Grade 3-4의 중등도 이상 AEs는 22%(11/50명)로 키트루다+렌비마 병용요법의 50% 대비 우월성을 입증한 바 있다.

글로벌 3상 공동임상연구 계약은 단순히 앞선 긍정적 임상 결과들을 바탕으로 허가용 임상에 진입했음을 의미할 뿐만 아니라 머크가 글로벌 임상 3상까지 키트루다를 무상제공한 사례가 극히 드물다는 점에서 돋보인다. Clinicaltrials.gov와 회사 자료에 따르면 키트루다 관련 진행 중인 임상 수는 약 1,500개로 이들 중 임상 2b~3상 프로그램 수는 148개에 불과하며 무상으로 키트루다를 제공받는 사례는 13건, 전체 진행 중인 임상의 약 0.9%에 불과하다. MSS-mCRC 백토서텅+키트루다 3상 역시 국내 최초이자 대장암 임상 3상 기준으로도 최초로 무상 제공 받는다는 점에서 머크가 이번 임상에 갖는 높은 관심을 확인할 수 있다.

MSS형 대장암 임상 결과 비교

구분		mOS(Median Overall Survival)	ORR(Overall Response Rate)
대장암 표준요법 대비 MP-VAC-204 비교	MP-VAC-204(백토서텅+키트루다)	15.8개월	16.0%(8/50명)
	Regorafenib mono CORRECT	6.4개월	1.0%(5/505명)
	Lonsurf mono	7.1개월	1.6%(9/534명)
	Atezolizumab+cobimetinib	8.9개월	2.7%(5/183명)
대장암(MSS형) 임상 진행 또는 완료(2021 ASCO 포함)	Pembrolizumab mono	5.0개월	0.0%(0/18명)
	M-7824	-	3.4%(1/29명)
	Lonsuf+Nivolumab	-	0.0%(0/35명)
	Regorafenib+Avelumab	10.8개월	0.0%(0/43명)
	Pembrolizumab+Lenvatinib	7.5개월	21.9%(7/32명)
	Atezolizumab+Imprime	5.7개월	0.0%(0/15명)
	PGG+Bevacizumab	5.7개월	0.0%(0/15명)
	Regorafenib+Nivolumab	11.9개월	7.1%(5/70명)

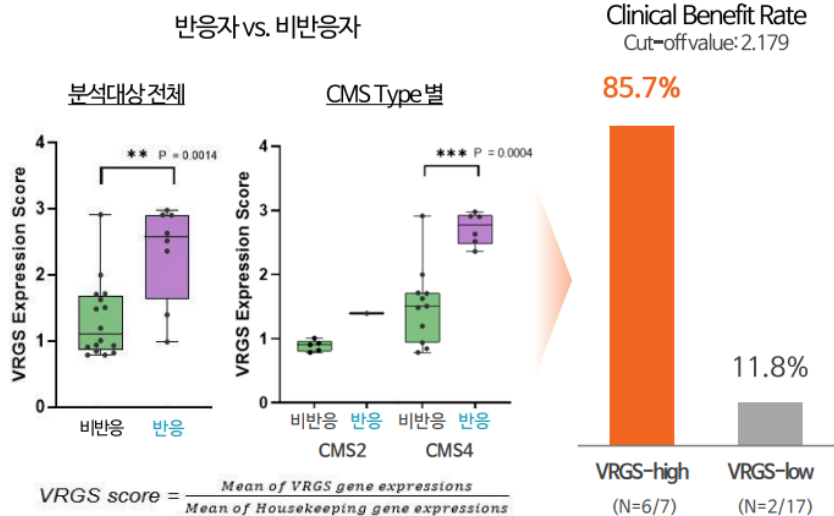
자료: 회사 자료, 신한금융투자 재가공

메드팩토는 대장암 환자군에서 백토서팁+키트루다 병용 치료 목적 예측 바이오마커로 VRGS 개발. 향후 조기 상업화의 Key

추가적으로 메드팩토는 MSS형 대장암 환자군에서 백토서팁+키트루다 병용 치료 목적의 예측 바이오마커로 'VRGS(Vactosertib Response Gene Signature)'를 개발, 앞선 연구들을 통해 백토서팁+키트루다 반응환자와 높은 상관관계가 있음을 확인했다. 해당 연구에 따르면 VRGS-high 환자군은 VRGS-low 환자군 대비 우월한 CBR(Clinical Benefit Rate)을 기록했으며, 백토서팁+키트루다 반응환자를 예측하는데 약 88%의 정확도를 나타냈다.

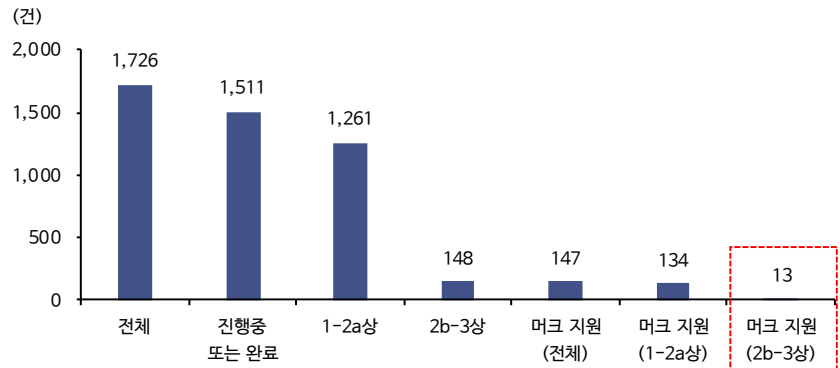
이와 같은 바이오마커 개발은 하반기부터 개시될 3상에서의 중간 결과 확보 이후 VRGS-high 환자군을 선별하여 바이오마커 기반 신약 허가로 이어질 수 있다. 이미 머크의 키트루다 등 다양한 면역항암제 임상에서 바이오마커를 기반으로 한 임상 및 허가 사례들이 존재한 만큼 긍정적 결과 도출 시 중간 결과 만으로도 신속허가가 가능할 것으로 판단한다.

VRGS 분석 결과 및 CBR 비교



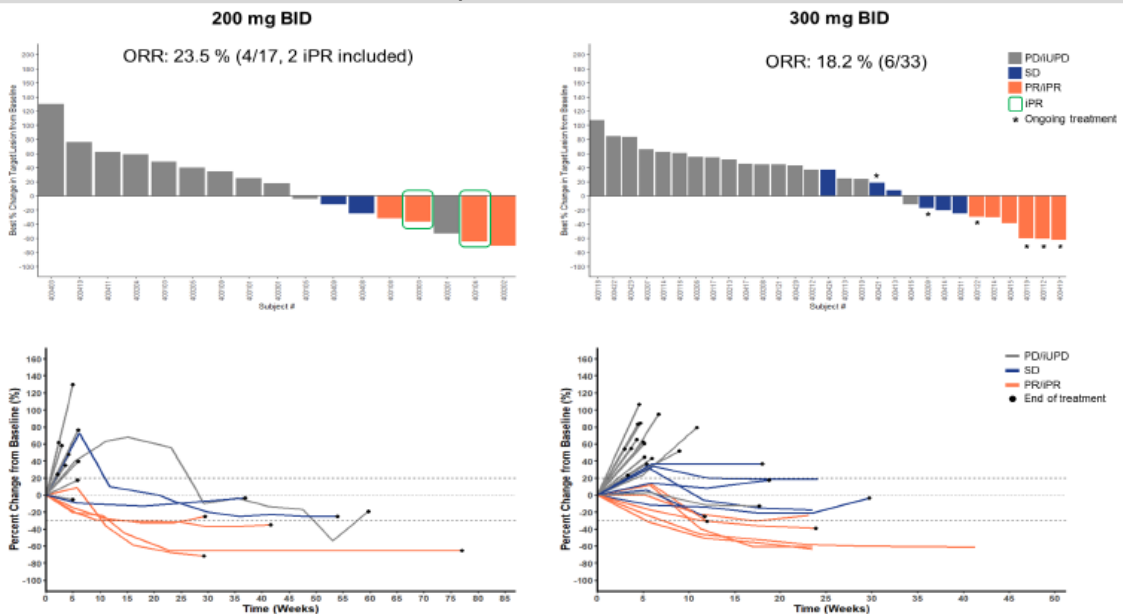
자료: 회사 자료, 신한금융투자

키트루다 관련 임상 수 및 머크 지원 임상 현황



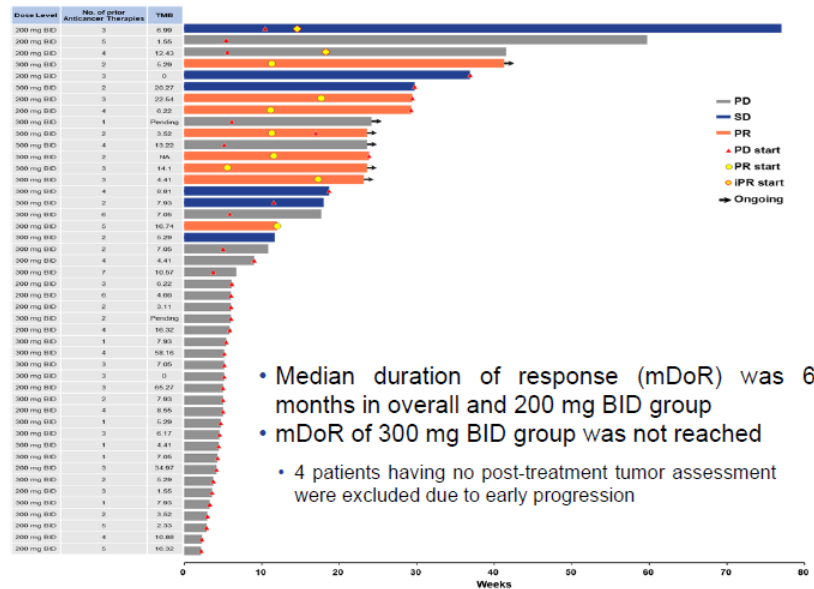
자료: 회사 자료, Clinicaltrials.gov, 신한금융투자 재가공

ORR 및 전체종양반응(Overall Tumor Response)



자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

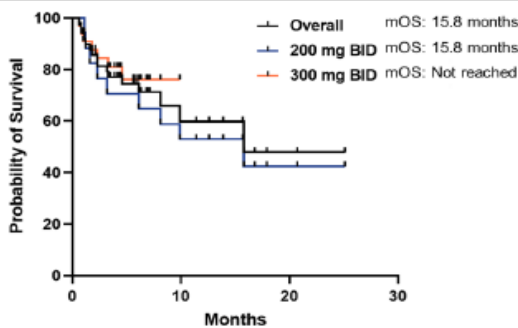
치료 지속 기간(Duration of Treatment)



- Median duration of response (mDoR) was 6.8 months in overall and 200 mg BID group
- mDoR of 300 mg BID group was not reached
- 4 patients having no post-treatment tumor assessment were excluded due to early progression

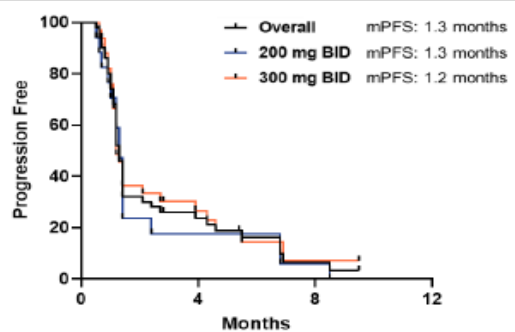
자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

OS(Overall Survival)



자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

PFS(Progression Free Survival)



자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자
주: 300mg BID mPFS not reached

MP-VAC-204 치료 관련 부작용 요약

환자 수, n (%)	200mg BID (n=17)	300mg BID (n=33)	Overall (n=50)
AE	13 (76)	23 (70)	36 (72)
Grade 3-4 AE	4 (24)	7 (21)	11 (22)
Serious AE	4 (24)	6 (18)	10 (20)
Serious AE related to vactosertib	3 (18)	6 (18)	9 (18)
D/C due to AE	1 (6)	1 (3)	2 (4)

자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

2) 희귀질환(췌장암, 골육종) 임상

(1) 췌장암 임상

하반기 중 오니바이드 병용 췌장암 2상 개시 예정.
이에 앞서 ASCO, ESMO
에서 폴폭스 병용 결과
공개. 폴폭스 결과 바탕으로
오니바이드 병용 결과 기대
높아질 것

백토서팁은 하반기 중에 오니바이드/LV/5-FU(이하 오니바이드) 화학요법 병용으로 전이성 췌장암 임상 2상 IND 후 개시할 계획이다. 그에 앞서 이전에 진행했던 폴폭스(FOLFOX) 병용은 ASCO와 ESMO에서 데이터 발표가 예상되며, 오니바이드 병용 데이터는 하반기(SITC 예상) 중으로 발표될 전망이다. 이는 4월 말 공개된 2022 ASCO 초록 제목 리스트에서도 확인 가능하다. 메드팩토는 ASCO에서 폴폭스 병용 결과 논문과 오니바이드 병용 진행사항에 대한 포스터를 trials in progress 세션에서 발표할 예정이다.

메드팩토 2022 ASCO 발표 예정

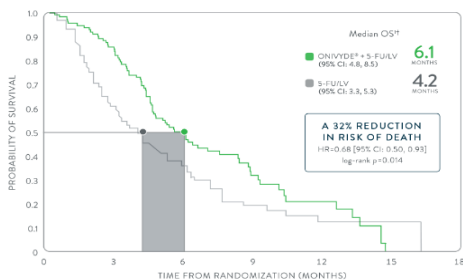
초록 제목	URL number	비고
Phase 1b study of vactosertib in combination with nal-IRI plus 5FU/LV in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma who have failed first-line gemcitabine/nab-paclitaxel.	205052	Trials in progress poster session
Phase 1b study of vactosertib in combination with oxaliplatin with 5FU/LV (FOLFOX) in patients with metastatic pancreatic cancer who have failed first-line gemcitabine/nab-paclitaxel.	210909	Publication

자료: ASCO 2022, 신한금융투자 정리

오니바이드는 이리노테칸을 리포솜화 시킨 약물로 2015년 켄시타빈 기반 화학요법에 실패한 전이성 췌장암 환자 치료제로 FDA 승인을 획득했다. 오니바이드를 5-FU/LV 화학요법에 추가할 경우 그렇지 않은 대조군 5-FU/LV 대비 1차 평가 지표인 OS와 2차 평가지표인 PFS를 모두 개선시키면서 승인 받을 수 있었다. mOS 데이터는 6.2 months vs 4.2 months (HR=0.68, p=0.014)로 개선됐으며, mPFS는 3.1 months vs 1.5 months (HR=0.56, p<0.001)로 개선됐다. 오니바이드는 2021년 말 기준 약 2억 8,300만 달러의 매출을 올리고 있다.

오니바이드 NAPOLI-1 임상 mOS 데이터

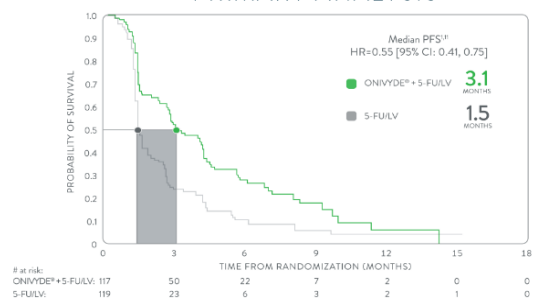
PRIMARY ANALYSIS



자료: 회사 자료, 신한금융투자

오니바이드 NAPOLI-1 임상 mPFS 데이터

PRIMARY ANALYSIS



자료: 회사 자료, 신한금융투자

2상에서 대조군으로 오니바이드 요법 추가해 비교임상 진행할 것으로 예상

백토서팁의 임상 1b상 스터디 디자인을 보면 오니바이드 화학요법에 백토서팁을 추가해 RP2D, 효능과 안정성을 확인했다. 환자모집 기준도 전이성 췌장암 환자들 중 1차 치료제인 켄시타빈 기반 화학요법에 실패한 환자들 대상이었다. 허가용 임상인 2상에서는 대조군으로 오니바이드 요법을 추가해서 비교임상을 진행할 것으로 예상된다.

직접적으로 비교하기는 어렵지만 향후 공개될 백토서팁의 폴폭스 병용과 오니바이드 병용 데이터와 비교해볼만한 다른 임상 데이터가 있다. 해당 데이터들은 비슷한 환자 모집 기준에 전이성 췌장암 2차 치료제 임상의 결과다. 오니바이드 승인의 근거가된 NAPOLI-1 스터디, 일라이 릴리가 실패했던 Pegilodecakin의 FOLFOX 병용 임상 SEQUOIA 스터디가 있다. 췌장암의 경우 주로 OS, PFS를 primary endpoint로 설정하기 때문에 해당 지표 비교를 통해 데이터 수준을 상대적으로나마 가늠해볼 수 있을 것이다.

전이성 췌장암 2차치료 관련 임상 데이터(켄시타빈 요법 실패 환자)

화학요법	mOS	mPFS	ORR	환자수	Reference
Onivyde+5-FU/LV	6.2 months	3.1 months	7.69%	117	NAPOLI-1 Study
FOLFOX	6.2 months	2.1 months	5.60%	284	SEQUOIA Study
FOLFOX	4.3 months	1.7 months	0	22	FIRGEM Study

자료: Clinicaltrials.gov, 신한금융투자 정리

(2) 골육종 임상

하반기 희귀질환인 골육종 대상 백토서팁 단독 1b/2상 개시 예정. 동물실험 통해 종양 성장 억제 효과와 폐전이 억제 확인

메드팩토는 하반기 중 골육종 환자들을 대상으로 한 백토서팁 단독 1b/2상을 개시할 예정이다. 앞선 임상들과는 달리 백토서팁 단독으로 진행될 예정으로, 인간 골육종 세포(SAOS2)를 이식한 동물실험에서 백토서팁이 골육종 암의 성장을 억제하고 쥐의 생존률(OS)을 100% 개선시킨다는 연구결과를 확보한 바 있다. 백토서팁 단독으로 진행되는 배경에는 고형암들과는 달리 골육종은 TGF- β 신호가 과발현되어 발생하기 때문이다. 메드팩토는 골육종이 폐전이가 이뤄진다는 점에서 암의 성장 억제 효과 뿐만 아니라 골육종 암세포의 폐전이를 억제하는 것을 확인했다.

이미 미국에서 동정적 사용(Compassionate use) 목적으로 투약이 이뤄진 사례가 있으며 해당 환자들에게서 고무적인 효과를 확인한 만큼 개발을 가속화할 전망이다. 이미 미국에서 ODD를 받았으며 하반기 중 1b/2상 IND 신청을 거쳐 앞선 대장암, 췌장암 임상과 마찬가지로 조기 상업화를 추진 중이다. 연내 골육종 대상 백토서팁 단독 전임상 결과를 공개할 예정이다.

III. 파이프라인 가치 산정 및 밸류에이션

투자의견 '매수', 목표주가 48,000원으로 커버리지 개시

현 주가 대비 상승여력 56.4%, 대장암/췌장암 가치만 보수적으로 산정

목표주가는 보수적으로 대장암, 췌장암 파이프라인 가치만 포함. 또한 각 임상 성공확률 역시 글로벌 평균 대비 30% 할인 적용

보수적 추정에도 불구하고 상승여력은 현 주가 대비 56.4%. 향후 골육종, 비소세포폐암 등 가치 포함 시 추가 목표주가 상향 가능

메드팩토에 대해 투자의견 '매수'와 목표주가 48,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 보수적으로 대장암 병용, 췌장암 병용 임상 가치만 산출한 백토서팁 파이프라인 가치 1조 495억원과 순현금을 합산하여 산출했다.

백토서팁+키트루다 병용 대장암 3상 파이프라인 가치는 2022년 하반기 3상 개시, 2024년 상반기 중간 결과 확인 및 신속 허가 신청, 2025년 허가 및 출시를 가정했으며 이에 따라 산출된 파이프라인 가치는 6,881억원이다. 백토서팁+오니바이드 병용 췌장암 1b/2상 파이프라인 가치는 2022년 하반기 임상 개시, 2024년 상반기 결과 확인 및 허가 신청, 2025년 출시를 가정했다. 이에 따라 산출된 췌장암 파이프라인 가치는 3,614억원이다. 주요 가정으로는 두 파이프라인 모두 할인을 8.7%, 영구성장률 -5%, 글로벌 평균 임상 성공확률 대비 각각 30% 할인(47%, 35%)을 적용했다. 백토서팁의 약가는 주요 병용 임상에서의 경쟁 약물인 렌비마(Lenvima)의 연간 약가(약 88,622달러)를 적용했다.

그 외 비소세포폐암 병용 임상, 골육종 백토서팁 단독 허가용 임상 등 다수의 R&D 파이프라인들에 대한 가치는 보수적으로 현 시점의 목표주가 산출에서는 제외했다. 하반기 중 구체화될 골육종 임상 디자인과 더불어 임핀지 병용 비소세포폐암 임상 결과 등을 바탕으로 추가적인 목표주가 상향 여지는 충분하다고 판단한다.

메드팩토 목표주가 산출

(십억원, 천주, 원)		비고
1. 파이프라인 가치 (A+B+C+D)	1,049.5	
A. 대장암 (키트루다 병용)	688.1	2H22 3상 개시, 성공확률 47% 가정
B. 췌장암 (오니바이드 병용)	361.4	2H22 1b/2상 개시, 성공확률 35% 가정
C. 골육종 (백토서팁 단독)		- 보수적 산출 위해 가치 산출에서 제외
D. 비소세포폐암 (임핀지/키트루다 병용)		- 보수적 산출 위해 가치 산출에서 제외
2. 순차입금	(4.8)	2022년 말 추정치 기준
3. 보통주주식수	21,980	2023년 1월 이후 전환사채 전환 가정
4. 적정주가 산출	48,000	
5. 현재 주가	30,700	2022년 5월 3일 종가
6. 상승여력	56.4%	

자료: 신한금융투자 추정

백토서팁+키트루다 대장암 파이프라인 가치 산정

(명, 백만달러, 십억원)		22F	23F	24F	25F	26F	...	30F	31F
미국 신규대장암 환자수	연평균 1.84% 성장 가정	145,518	148,315	151,043	153,901	156,609		168,434	171,541
미국 진행성 대장암 1L 환자	MSI-H/dMMR 환자 제외, 진행성 대장암은 Stage4 기준	69,622	70,960	72,265	73,633	74,928		80,586	82,073
미국 진행성 대장암 2L 환자	1L Chemo(FOLFOX4) ORR 35% 기준	45,254	46,124	46,972	47,861	48,703		52,381	53,347
미국 진행성 대장암 3L+ 환자	2L Avastin+FOLFOX4 ORR 22.7% 기준	34,982	35,654	36,310	36,997	37,648		40,490	41,237
Timeline		3상 개시	3상 중간 결과/ 허가신청			허가/출시			
시장 점유율		0.0%	0.0%	0.0%	5.3%	7.1%		22.5%	30.0%
메드팩토 예상 매출액	Lenvima 연간 약가 (88,622달러) 적용	0	0	0	175	238		807	1,096
EBIT	30% 가정	(6)	(10)	(10)	53	71		242	329
법인세율	20% 가정	(6)	(10)	(10)	42	57		194	263
Sum of FCF	WACC 8.7% 가정	430.4							
Terminal Value	영구성장률 -5% 가정	1,824.6							
PV of Terminal Value		792.3							
최종가치	성공확률 47% 가정 (글로벌 평균 대비 30% 할인)	573.4							
최종가치	환율 1,200원/달러 가정	688.1							

자료: 신한금융투자 추정

백토서팁+오니바이드 췌장암 파이프라인 가치 산정

(명, 백만달러, 십억원)		22F	23F	24F	25F	26F	...	30F	31F
미국 신규췌장암 환자수	연평균 1.73% 성장 가정	58,629	59,643	60,675	61,725	62,793		67,252	68,415
미국 췌장암 2L+ 환자수	신규 췌장암 환자 중 42%	24,624	25,050	25,484	25,924	26,373		28,246	28,734
Timeline		1b/2상 개시	결과공개/ 허가신청			허가/출시			
시장 점유율		0.0%	0.0%	0.0%	5.3%	7.1%		22.5%	30.0%
메드팩토 예상 매출액	Lenvima 연간 약가 (88,622달러) 적용	0	0	0	123	166		563	764
EBIT	30% 가정	(2)	(3)	(3)	37	50		169	229
법인세율	20% 가정	(2)	(3)	(3)	29	40		135	183
Sum of FCF	WACC 8.7% 가정	308.5							
Terminal Value	영구성장률 -5% 가정	1,271.4							
PV of Terminal Value		552.1							
최종가치	성공확률 35% 가정 (글로벌 평균 대비 30% 할인)	301.2							
최종가치	환율 1,200원/달러 가정	361.4							

자료: 신한금융투자 추정

IV. 메드팩토 NDR 주요 Q&A

1. 2022년 임상 결과의 경우 주요 학회보다 논문들을 통해 공개하는지

- 췌장암은 ASCO, ESMO, SITC 등에서 공개하게 될 예정으로 논문만 공개되는 것이 아님
- 현재 췌장암을 대상으로 폴폭스 병용과 오니바이드 병용을 진행 중인데, 폴폭스 병용에 관해서는 ASCO에서 초록을 통해 초기 데이터가 공개될 예정이며 ESMO에서는 업데이트된 데이터들이 공개될 예정
- 허가용 임상은 오니바이드 병용으로 진행할 예정으로 SITC에서 공개 가능할 전망. 학회와 별개로 허가용 임상 개시는 빠르게 진행 중. 대장암 개시 시점과 유사할 것으로 예상

2. ASCO에서 공개되는 데이터 관련

- 폴폭스 병용 임상에서의 ORR이나 PFS 등 공개될 예정. 1차 치료제에서 실패한 췌장암 환자들을 대상으로 한 데이터들이 공개될 예정이며 기존 약물들 대비 우수한 데이터를 보여줄 수 있을 것.
- 허가용 임상으로 개시될 오니바이드 병용에 대한 기대감 높일 것으로 예상

3. 머크와의 대장암 3상 논의 진행 상황

- 현재 3상 진입과 관련한 부분들에 대해 논의 중. 앞선 임상들과는 달리 Review Committee가 굉장히 많음
- 대장암은 CMS-1 type이 14%에 불과한데, 머크 입장에서 빠르게 병용 파트너사를 확보해 시장 규모를 2~3배 이상 확장하는 것 만으로도 굉장히 큰 의미. 따라서 경쟁사들보다 앞서기 위해 머크 역시 노력 중

4. 연초 비소세포폐암 1차 치료 병용 임상 관련 이슈

- 파트너사인 머크 역시 해당 이슈에 대한 반응들에 대해 의아하게 생각
- 이미 irAE(면역관련 이상반응) 관련한 다수의 논문들을 통해 용량 조절에 대한 언급만 있을 뿐 임상을 중단해야 한다는 얘기 없었음
- 현재 40여개의 약물들이 TGF- β 저해제로 개발되고 있는데, 이러한 상황 역시 문제가 아님을 입증하는 것으로 유추 가능
- 사망 사례에 대해서도 백토서팁과 상관 없는 것으로 확인 됨. 해당 환자들에게서 기저질환이 있었던 것으로 밝혀짐
- 관련 임상을 중단하거나 포기한 것은 아님. 대장암 대상으로 용량 변경 관련 임상 진행 중인 만큼 확보된 데이터를 바탕으로 재신청할 예정

5. MSS 대장암 경쟁 파이프라인 관련

- 지금까지 진행 중이거나 완료된 임상들을 기준으로 봤을 때 그나마 의미 있는 경쟁 파이프라인으로 키트루다+렌비마 병용이 있음
- 백토서팁 병용과 동일하게 키트루다 병용인 만큼 비교 역시 가능
- 공개될 결과들을 보면 OS는 백토서팁 병용이 우수, 반면 ORR은 렌비마 병용이 조금 더 좋게 나왔음
- 그러나 문제는 렌비마 병용의 경우 Grade 3 이상의 부작용이 50% 수준으로 나왔음
- 그럼에도 불구하고 머크는 렌비마에 대한 권리 50%를 과거 예자이로부터 약 7조원 수준에 확보한 바 있음
- 렌비마 병용의 경우 MSS형 대장암으로는 3상 진입에 대한 언급 없으며, 다른 암종으로 개발에 주력하고 있는 것으로 확인

6. 대장암 3상 조기승인 관련

- 3상에서 약 300명을 대상으로 진행 예정. 계획 상 약 1/3 경과 시점에서 중간 평가를 진행하게 될 예정. 원하는 수준의 데이터 확보 시 이를 바탕으로 조기 승인 진행하고자 함
- 임상 개시 이후 약 1년~1.5년 경과 시점, 즉 2024년 중 결과 확보를 바탕으로 조기 승인 신청하고, 2025년 시판하는 계획을 갖고 있음
- 미국에서 20여개 사이트, 한국에서 20여개 사이트로 임상 진행 예정. 과거 임상들과는 분명한 스케일에서의 차이 존재

7. 백토서팁 이후 후속 파이프라인 관련

- 현재 BAG2 타겟 항체치료제 개발 중. 개발 마무리되면 CDMO를 통해 생산, 이후 임상에 진입하게 될 예정
- BAG2 타겟은 메드팩토만 보유하고 있다는게 가장 큰 장점. 향후 공개될 데이터들 역시 고무적
- 하반기 중 BAG2 외에도 추가 파이프라인 공개 예정. 하반기 중 주요 학술지를 통해 논문 공개될 것. 이미 삼성바이오로직스를 통해 시료 생산 중이며 2023년 중 임상 진입 목표

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2020	2021	2022F	2023F	2024F
자산총계	58.5	133.3	104.0	70.7	34.4
유동자산	49.0	126.1	98.2	65.5	29.7
현금및현금성자산	2.7	1.3	3.4	2.4	1.7
매출채권	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	9.5	7.3	5.9	5.1	4.7
유형자산	3.3	2.6	1.3	0.7	0.4
무형자산	0.6	0.6	0.4	0.3	0.2
투자자산	5.2	3.4	3.4	3.4	3.4
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	2.8	89.8	89.8	89.8	89.8
유동부채	2.5	1.0	1.0	1.0	1.0
단기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	0.3	88.8	88.8	88.8	88.8
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(경기금융부채 포함)	0.2	88.7	88.7	88.7	88.7
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	55.7	43.5	14.2	(19.1)	(55.4)
자본금	10.2	10.3	10.3	10.3	10.3
자본잉여금	136.7	141.4	141.4	141.4	141.4
기타자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄이익누계액	(0.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
이익잉여금	(91.0)	(108.1)	(137.4)	(170.8)	(207.0)
지배주주지분	55.7	43.5	14.2	(19.1)	(55.4)
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	0.6	88.9	88.9	88.9	88.9
*순차입금(순현금)	(44.7)	(32.7)	(4.8)	27.9	63.7

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2020	2021	2022F	2023F	2024F
영업활동으로인한현금흐름	(23.4)	(25.2)	(13.5)	(18.1)	(21.4)
당기순이익	(25.4)	(17.0)	(29.3)	(33.3)	(36.3)
유형자산상각비	1.3	1.6	1.2	0.6	0.3
무형자산상각비	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1
외화환산손실(이익)	0.2	(0.0)	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	(1.8)	0.4	(0.4)	(0.4)	(0.4)
운전자본변동	0.2	(0.9)	0.0	0.0	0.0
(법인세납부)	(0.0)	(0.1)	0.0	0.0	0.0
기타	2.0	(9.4)	14.8	14.9	14.9
투자활동으로인한현금흐름	26.1	(77.8)	31.1	32.6	36.2
유형자산의증가(CAPEX)	(0.7)	(0.8)	0.0	0.0	0.0
유형자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의증가(증가)	(0.1)	(0.2)	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.0	0.0	0.4	0.4	0.4
기타	26.9	(76.8)	30.7	32.2	35.8
FCF	N/A	(30.5)	(32.9)	(37.3)	(40.3)
재무활동으로인한현금흐름	(0.1)	101.5	(15.4)	(15.4)	(15.4)
차입금의증가(감소)	0.0	70.0	0.0	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	(0.1)	31.5	(15.4)	(15.4)	(15.4)
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결법위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	(0.2)	(0.0)	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	2.5	(1.4)	2.1	(1.0)	(0.7)
기초현금	0.2	2.7	1.3	3.4	2.4
기말현금	2.7	1.3	3.4	2.4	1.7

자료: 회사 자료, 신한금융투자

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
증감률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
판매관리비	27.8	29.5	34.3	38.0	40.7
영업이익	(27.8)	(29.5)	(34.3)	(38.0)	(40.7)
증감률 (%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업외손익	2.4	12.4	4.9	4.7	4.4
금융손익	0.7	12.6	5.1	4.9	4.6
기타영업외손익	0.0	0.2	0.2	0.2	0.2
종속 및 관계기업관련손익	1.8	(0.4)	(0.4)	(0.4)	(0.4)
세전계속사업이익	(25.4)	(17.0)	(29.3)	(33.3)	(36.3)
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	(25.4)	(17.0)	(29.3)	(33.3)	(36.3)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(25.4)	(17.0)	(29.3)	(33.3)	(36.3)
증감률 (%)	N/A	적지	적지	적지	적지
순이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
(지배주주)당기순이익	(25.4)	(17.0)	(29.3)	(33.3)	(36.3)
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	(25.5)	(16.9)	(29.3)	(33.3)	(36.3)
(지배주주)총포괄이익	(25.5)	(16.9)	(29.3)	(33.3)	(36.3)
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	(26.4)	(27.7)	(32.9)	(37.3)	(40.3)
증감률 (%)	N/A	적지	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

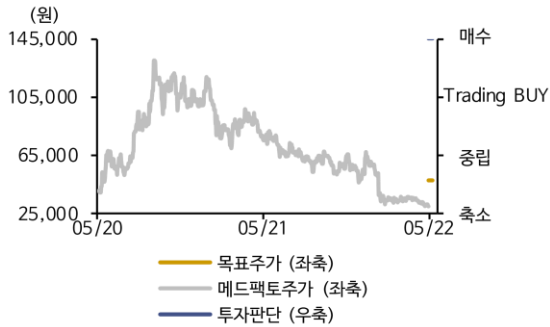
주요 투자지표

12월 결산	2020	2021	2022F	2023F	2024F
EPS (당기순이익, 원)	(1,249)	(820)	(1,395)	(1,581)	(1,720)
EPS (지배순이익, 원)	(1,249)	(820)	(1,395)	(1,581)	(1,720)
BPS (자본총계, 원)	2,740	2,089	673	(908)	(2,628)
BPS (지배지분, 원)	2,740	2,089	673	(908)	(2,628)
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	(94.2)	(71.5)	(22.0)	(19.4)	(17.8)
PER (지배순이익, 배)	(94.2)	(71.5)	(22.0)	(19.4)	(17.8)
PBR (자본총계, 배)	43.0	28.1	45.6	(33.8)	(11.7)
PBR (지배지분, 배)	43.0	28.1	45.6	(33.8)	(11.7)
EV/EBITDA (배)	(89.1)	(42.2)	(19.4)	(18.0)	(17.6)
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	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 (%)	(43.3)	(17.8)	(24.7)	(38.2)	(69.1)
ROE (지배순이익, %)	(45.5)	(34.3)	(101.6)	1,348.8	97.3
ROIC (%)	N/A	(473.9)	(556.0)	(745.1)	(900.0)
안정성					
부채비율 (%)	4.9	206.2	632.6	(469.2)	(162.1)
순차입금비율 (%)	(80.2)	(75.1)	(33.6)	(145.6)	(115.0)
현금비율 (%)	109.3	132.2	351.6	242.2	174.0
이자보상배율 (배)	(889.0)	(3.8)	(2.2)	(2.5)	(2.6)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산회수기간 (일)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출채권회수기간 (일)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

자료: 회사 자료, 신한금융투자

투자 의견 및 목표주가 추이

메드팩토(235980)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2022년 05월 04일	매수	48,000		

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 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 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 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	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	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 (2022년 05월 02일 기준)

매수 (매수)	99.12%	Trading BUY (중립)	0.00%	중립 (중립)	0.88%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------