

메드팩토 (235980)

최고의 승부처는 TGF- β

- 코로나19 여파로 ASCO 학회 온라인 미팅 진행 결정. 메드팩토 항암제 백토서팁 병용 임상 결과 발표로 모멘텀 회복에 따른 주가 반등 기대.
- 글로벌 제약사의 면역항암제와 백토서팁과의 병용에 대해서만 관심이 높으나, 이번 ASCO에서는 백토서팁+글리벡과의 병용 투여 결과를 통해 신약 가치 재평가 기대.

메드팩토는 TGF- β 저해하는 기전의 항암제 백토서팁에 대해 총 10건의 임상을 진행 중. 백토서팁은 글로벌 시장에서 임상이 가장 앞서 있는 TGF- β 저해제로 항암제 분야에서 새로운 게임 체인저가 될 것으로 기대. 지난 3월 11일, 코로나19 감염 확산으로 4월에 열릴 예정이었던 AACR 취소로 5월에 열릴 예정인 ASCO 학회도 취소가 예상되면서 항암제 개발 기업들의 주가 하락. 하지만 최근 AACR 학회는 8월로 연기, ASCO 학회는 온라인 미팅 (5.29-6.2)으로 진행하되 결정. 학회 일정 정상화로 R&D 모멘텀이 부활하면서 ASCO에서 임상 결과 발표 예정인 메드팩토 주가는 상승세. 백토서팁의 경쟁력 감안 시 메드팩토의 주요 임상과 관련된 초록은 채택되었을 가능성이 높음. ASCO 초록 발표는 5월 13일로 연구 결과 일부를 발췌 요약한 초록을 통해 임상 결과 일부 확인 가능. ASCO 학회에서 포스터 발표를 통해 자세한 데이터 공개 예정.

메드팩토의 백토서팁은 글로벌 제약사의 면역항암제 키트루다 (머크)와의 병용 또는 임핀지 (아스크라제네카)와의 병용 요법에 대해서만 투자자의 관심이 많음. 하지만 이번 ASCO에서 백토서팁+글리벡 (데스모이드 종양) 또는 백토서팁+파클리탁셀 (위암) 병용 투여 결과를 발표할

이유 있는 상승

메드팩토는 이번 ASCO에서 백토서팁+파클리탁셀, 백토서팁+글리벡 병용 요법에 대한 임상 결과를 발표할 예정이다. 2019년 12월 백토서팁+키트루다, 백토서팁+임핀지 병용 요법 결과 발표 이후 새로운 병용 요법에 대한 임상 결과 발표로 백토서팁의 면역항암제로써 가능성을 확인할 수 있는 중요한 이벤트이다.

백토서팁+파클리탁셀 병용 요법은 국내에서 전이성 위선암 (metastatic gastric adenocarcinoma) 환자 대상 2차 치료제 임상 2a상을 진행 중에 있다. 2018년 1월부터 임상 1b상을 진행했으며, 2020년 1월 임상 2a상으로 확대할 수 있도록 승인 받았다. 임상 1b상은 18명 환자 대상으로 진행되었으며, 임상 2a상은 36명 대상으로 진행할 예정이다. 이번 ASCO에서는 임상 1b상 결과를 발표할 예정이다.

백토서팁+글리벡 병용 요법은 국내에서 데스모이드 종양 (침윤성 섬유종증, desmoid cancer) 환자 대상으로 임상 1b/2a상을 진행 중에 있다. 데스모이드 종양은 FDA 승인 받은 치료제가 없는 만큼 희귀, 난치성 암이다. 글리벡 단독 투약 시 종양이 더 이상 악화되지 않는 유지 요법으로 효과는 확인되었기 때문에, 이번 백토서팁+글리벡 병용 요법은 객관적 반응을 (ORR, objective response rate) 측면에서 개선되는 효과만 도출된다면 FDA로부터 희귀질환 치료제로 지정 받을 수 있을 것이다.

메드팩토는 테라젠이텍스의 바이오연구소에서 분사하여 2013년에 설립된 신약 개발 회사이다. 현재 TGF- β 저해제 백토서팁 (Vactosertib)에 대해 단독 요법 및 병용 요법으로 총 10건의 임상을 진행 중에 있다. 최대주주는 테라젠이텍스로 유전체 분석 전문 회사이다. 메드팩토는 테라젠이텍스와 협업하여 전사체 시퀀싱을 통해 특정 암에서 과발현 또는 저발현하는 유전자를 발굴한다. 새롭게 찾아낸 유전자의 작용 기전을 규명하여, 해당 유전자의 단백질을 타겟할 수 있는 저분자 합성의약품, 항체 의약품 등으로 후보 물질을 개발 후 전임상 단계에서 안전성 및 효능을 확인하면서 파이프라인 포트폴리오를 확대 중에 있다.

메드팩토의 가장 앞서있는 파이프라인인 백토서팁은 TGF- β 저해제이다. 김성진 대표는 1987-2007년 미국 국립 암연구소에 합류하여 TGF- β 연구를 했다. 김성진 대표는 TGF- β 저해를 통한 항암 효과에 주목하여 TGF- β 저해제를 개발하기 위해 이화여대 김대기 교수가 발굴한 TGF- β 저해제 백토서팁을 기술 도입했다. 2013-2015년 백토서팁에 대해 미국 임상 1상을 완료하여 안전성 및 내약성을 확인했으며, 2016년부터 다양한 항암제와의 병용 요법으로 임상 1b/2a상을 진행 중에 있다.

시장에서는 현재 글로벌 제약사인 머크와 아스트라제네카의 면역항암제와 병용 중인 임상에 대한 관심이 많다. 임상 결과가 머크의 키트루다, 아스트라제네카의 임핀지 각각의 단독 요법 대비 우수할 경우 글로벌 제약사항 백토서팁의 기술 이전 가능성이 높아질 수 있다.

키트루다, 임핀지와 병용뿐만 아니라 파클리탁셀, 폴록스, 오니바이드 등의 화학요법과의 병용 임상에도 주목해야 한다. 화학요법은 항암 효능은 우수하나 부작용이 심하다는 단점이 있다. 병용 요법으로 처방 시에 제한된 독성 범위 내에서 화학요법을 투약할 수 있어 항암 효과가 극대화될 수 있다. 또한 화학요법은 다른 신약 대비 가격 측면에서 좋은 치료 옵션이 될 수 있다. 키트루다+화학요법이 오피비+여보이 대비 의사들의 처방 선호도가 높은 이유는 효능뿐만 아니라 가성비도 좋기 때문이다.

백토서팁	항암제(저분자화합물)	TBR5	TGF-β 1형 수용체 억제제
MA-B2	항암제(항체)	혈중 BAG2 단백질	항 BAG2 항체
MO-B2	진단키트	혈중 BAG2 단백질	혈중 BAG2 진단키트
MU-D201	항암제(저분자화합물)	EZH2 유전자변이, 감마델타 T-세포 수용체 변이	DRAK2 저해제

자료: 메드팩토, 삼성증권

고형암	화학요법 병용임상	위암	68	파클리탁셀 병용	임상 1b/2a상
		췌장암	36	폴록스 병용	임상 1b/2a상
		췌장암	18	5FU/LV/오비나이드 병용	임상 1b/2a상
	표적항암제 병용임상	데스모이드 종양	33	글리벡 병용	임상 1b/2a상
	면역항암제 병용임상	대장암/위암	85	키트루다(anti PD-1) 병용	임상 1b/2a상
		비소세포폐암	63	임핀지(anti PD-L1) 병용	임상 1b/2a상
		방광암	48	임핀지(anti PD-L1) 병용	임상 2상
혈액암		다발성 골수종(MM)	52	포말리스트 병용	임상 1b상
		골수이형성증후군(MDS)	36	단일요법	임상 1b/2a상

자료: 메드팩토, 삼성증권

2019년 12월 19일 코스닥에 상장된 메드팩토의 주가는 상장 직후 다소 부진했다. 2019년 주요 바이오 기업의 연이은 임상 3상 실패로センチ먼트가 악화되었을 뿐만 아니라, 오버행 이슈 (상장 직후 유통가능 주식 물량 51%), 백토서팁 기술 이전 시 이화여대와의 수익 배분 구조 (5:5) 등이 불확실성 요인이었다.

메드팩토의 주요 주주인 테라젠이텍스, 김성진 대표 등의 보호 예수 기간은 2년이며, 상장 후 최대 3개월 보호 예수 수량은 11%로 해당 물량은 3월 18일 이후 매도 가능하기 때문에 단기적으로 오버행 이슈는 일단락 될 것이다.

메드팩토는 2012년 이화여대 약대로부터 백토서팁을 도입하면서, 향후 기술 이전 시 5:5로 수익을 배분하는 계약을 맺었다. 이화여대와의 수익 배분 구조는 지역별, 상용화 방식별로 달라질 수 있기 때문에 5:5의 수익배분이 일률적으로 적용되기 어려울 것으로 예상된다.

향후 메드팩토의 기업 가치는 결국 주요 파이프라인의 임상 결과에 따라 달라질 것이다. 백토서팁 관련 2020년 주요 이벤트는 다음과 같다. 상반기에는 백토서팁+파클리탁셀, 백토서팁+글리벡 병용 요법에 대해 임상 1b상 결과를 5월에 열릴 ASCO 학회에서 확인할 수 있다. 하반기에는 백토서팁+키트루다, 백토서팁+임핀지 병용 요법에 대해 임상 1b/2a상 결과 확인을 기대한다.

신약의 성공 여부는 자체적으로 세운 기준에 부합하는 임상 결과뿐만 아니라 경쟁 약물 또는 이미 시판된 약물 대비 비열등성, 우수성 등에서 기인된다. 위암 치료제로써 백토서팁+파클리탁셀은 사이람자의 효과 대비 비열등성을 입증해야 하며, 백토서팁+글리벡은 글리벡 단독 대비 우수성 및 SpingWorks의 nirogacestat 대비 비열등성을 입증해야 한다. 비록 백토서팁과 경쟁 약물을 직접 비교하는 임상 디자인은 아니지만, 비열등성 또는 우수성을 확인할 수 있다면, 투자자들에게 백토서팁에 대해 블록버스터 약물로의 가능성을 보여줄 수 있을 것이다.

환자	HER2 양성/음성	HER2 양성/음성	HER2 양성
PFS (month)		4.4	6.7
OS (month)	5.2	9.6	13.8
ORR		27.90%	47.30%
DCR		80.80%	78.90%

참고: BSC, Best supportive care (최적지지요법); PFS, Progression free survival (무진행생존기간); OS, Overall survival (전체생존기간); ORR, Objective response rate (객관적 반응률); DCR, Disease control rate (질병 조절률)

자료: 삼성증권

TGF- β 1은 종양 미세 환경에서의 주요한 역할들이 규명되면서 주목 받기 시작했다. TGF- β 1은 암세포에서 다량 분비되면서 면역세포 억제, 암세포 전이 등을 촉진하거나, 신생혈관 생성을 유도, 암줄기세포 형성을 통해 항암제에 내성이 생기도록 유도한다. 또한 암조직 주변의 기질 세포에 작용하여 기질을 대량으로 만들어 면역세포가 암세포를 공격할 수 없도록 만든다. TGF- β 1 차단 시 면역 세포의 활성을 촉진하며, 전이를 억제하거나, 암줄기세포 생성을 억제함으로써 항암 효과가 나타난다.

자료: 삼성증권

자료: 삼성증권

메드팩토가 개발 중인 항암제 백토서팁은 TGF- β 억제제로 기존의 화학요법제, 표적항암제, 면역항암제와 주로 병용요법으로 임상이 진행되고 있다. 주요 적응증으로 다발성 골수종, 비소세포성 폐암, 위암, 대장암, 췌장암 방광암 등을 포함한 다양한 난치성 암에 대해 항암 효과를 확인 중에 있다.

- 백토서팁은 인산화 도메인에 대한 높은 선택성을 보유하고 있어 동일 기전의 경쟁약물인 Eli Lilly의 가루니서팁과 LY3200882, EMD Serono의 M7824 대비 독성이 낮으며, 용량 조절이 가능하기 때문에 경쟁력을 갖추고 있다. 개발 초기에는 TGF- β 저해제의 예측하지 못한 부작용 이슈 및 낮은 선택성에서 기인된 미미한 효능으로 단독 요법의 항암제로써 주목 받지 못했다. 하지만 메드팩토의 백토서팁은 TGF- β Receptor 1 인산화 도메인에 대한 선택성을 높여 타사의 TGF- β 저해제보다 적은 부작용 및 높은 효능이 기대된다. 2015년에 완료된 미국 임상 1상에서 진행성 고형암 환자 대상을 단독 투여 결과 안전성을 확인했으며, 고농도 임상에서도 독성 안전성을 확보했다.
- 백토서팁은 면역 항암제 분야의 게임 체인저가 될 가능성이 높다. 최근 면역항암제로써 TGF- β 기전이

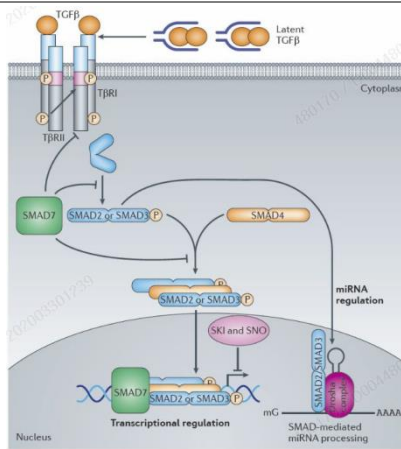
- 지난 3년동안 글로벌 제약사는 TGF- β 저해제 개발에 관심을 가지기 시작했다. 2017년 12월, 제넨텍 (로슈 자회사)은 유럽 임상종양학회 (ESMO)에서 PD-L1 항체인 티센트릭 (Tecentrig)의 방광암 환자 대상 임상에서 약물 저항성과 관련된 TGF- β 유전자의 과발현을 확인했다. Sanofi 역시 2017년 12월 애널리스트 대상 R&D 데이 때 면역항암제 세미플리맵에 대한 저항성을 극복하기 위한 TGF- β 저해 효과를 강조했다. 2018년 12월 길리어드 사이언스와 스콜라 락 (Scholar Rock Holding Corporation)과 섬유증 치료 목적으로 TGF- β 저해제 공동 개발을 위해 총 14.25억달러 규모의 계약을 체결했다. 2019년 2월 머크는 TGF- β 및 PD-L1 억제제 M7824의 공동 개발 및 판매 관련 GSK와 37억유로 규모의 계약을 체결했다. 2019년 6월에는 머크는 TGF- β 조절하는 항체 의약품을 개발한 Tilos를 7.73억달러에 인수하면서 TGF- β 저해제 포트폴리오를 확장하고 있는 것을 확인할 수 있었다.

미국 환자들의 유전자 정보 분석을 통해 암 종 별로 TBRS (TGF- β 에 반응하는 유전자 4종) 발현량을 확인하여 백토서팁의 항암 효과가 나타날 수 있는 암 종에 대해 확인할 수 있다. 췌장암, 위암 (특히 난치성 위암), 유방암 등에서 TBRS의 발현율이 높은 것을 확인할 수 있다.

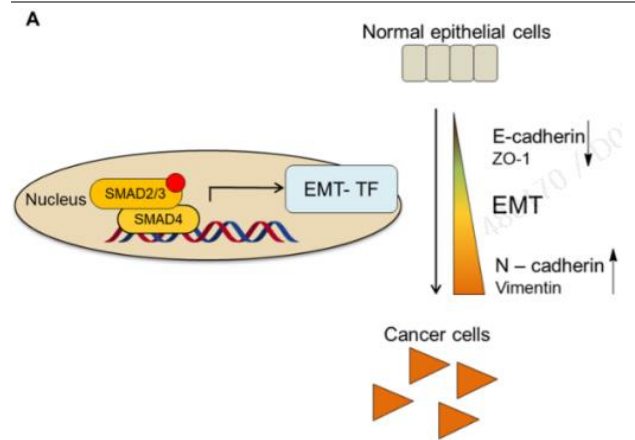
Eli Lilly는 2020년 1월 TGF- β 저해제 가루니서팁 (galunisertib)의 개발을 포기하였다. 이로써 백토서팁이 TGF- β 저해제에서 퍼스트 무버가 될 가능성이 높아졌다. 현재 개발중인 TGF- β 저해제는 약 30건 이상이다. 백토서팁은 현재 일부 질환의 경우 임상 1/2상을 진행 중으로, EMD 세로노의 M7824와 비슷한 수준이며 릴리의 또 다른 TGF- β 파이프라인인 LY3200882 대비 앞서 있다. Eli Lilly의 후속 파이프라인인 LY3200882 TGF- β 1뿐 아니라 TGF- β 1, 2, 3 모두를 억제하는 특징이 있어 TGF- β 1만 저해하는 백토서팁 대비 효능이 우수할 수 있다는 오해가 있을 수 있으나, TGF- β 의 종류에 따라 조직 특이적인 발현이 있기 때문에 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있어 임상 결과를 통해서만 약물의 우위성을 판단할 수 있을 것이다. 그 외에 EMD 세로노의 M7824는 TGF- β 와 PD-L1을 동시에 타겟하는 단일 항암제로 임상 2상 진행 중에 있다. 단일 물질인 만큼 TGF- β 저해를 위한 용량 조절이 어려운 단점이 있다.

제약사	약물명	임상 단계	특징
메드팩토	백토서팁	임상 1/2상	저분자화합물, 다수 병용임상 진행 중
SERONO	M7824	임상 2상	이중융합단백질, 키트루다와 head-to-head 비교임상
Eli Lilly	LY3200882	임상 1상	저분자화합물, 옵디보/임핀지와 병용임상
Sanofi	SAR439459	임상 1상	Anti-TGF- β Mab, Libtayo (anti-PD-1)와 병용임상
Novartis	NIS793	임상 1상	PDR001 (anti-PD-1)과 병용임상
ISARNA	ISTH0036	임상 1상 완료	TGF- β 2 안티센스
Pfizer	PF-06952229	임상 1상	고형암 대상

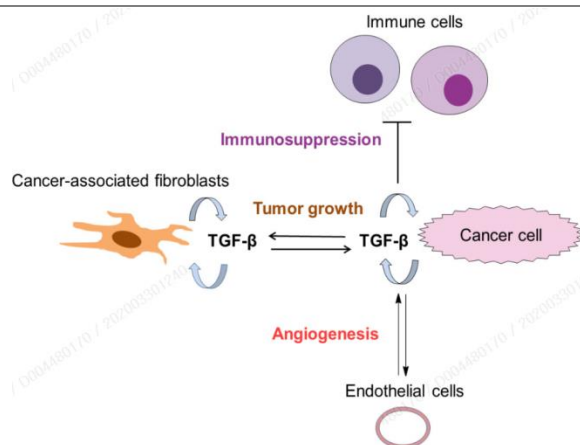
자료: EvaluatePharma, 삼성증권 정리



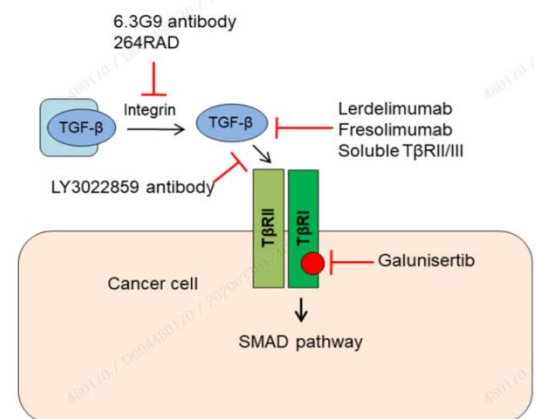
자료: 삼성증권



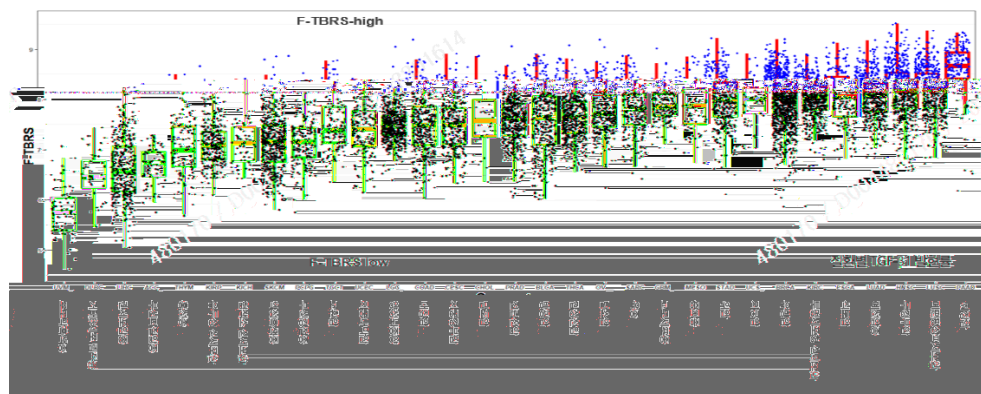
자료: Hyunh et al., Biomolecules, 2019, 삼성증권



자료: Hyunh et al., Biomolecules, 2019, 삼성증권



자료: Hyunh et al., Biomolecules, 2019, 삼성증권



자료: 메드팩토

•

백토서팁+파클리탁셀 임상 1b/2a상 결과와 비교할 대상은 일라이 릴리 (Eli Lilly)의 사이람자 (Cyramza)+파클리탁셀 병용일 것이다. 두 약을 직접 비교한 임상 (head-to-head)은 아니지만 간접적인 비교를 통해 비열등성을 확인할 수 있다. 사이람자의 임상 3상 결과에서

. 이번 ASCO에서 백토서팁+파클리탁셀의 임상 1b상 결과에서는 주요 지표로 안전성이 가장 중요하며, 2차 지표로 ORR 및 DCR을 확인할 수 있을 것이다.

위암 2차 치료제로는 파클리탁셀, 이리노테칸 등이 있으며, 사이람자 (Cyramza, Eli Lilly)는 RAINBOW 임상 결과를 기반으로 FDA 허가를 받았다. 현재 미국종합암네트워크 (NCCN)에서 위암 2차 치료제로 사이람자와 파클리탁셀 병용 처방을 강력하게 권고한다. RAINBOW 임상에서 655명 위암 환자 대상으로 사이람자의 효능을 확인했다. 객관적 반응률 (ORR)은 사이람자+파클리탁셀 (이하 사이람자) 27.9% vs 위약+파클리탁셀 (이하 위약) 16.1% ($p<0.001$), 질병조절률 (DCR)은 사이람자 79.4% vs 위약 63.3%, 무진행 생존기간 (PFS) 중간값은 사이람자 4.4개월 vs 위약 2.9개월, 전체 생존기간 (OS) 중간값은 사이람자 9.6개월 vs 위약 7.4개월을 기록했다.

유방암 치료제로 주로 처방되는 허셉틴 (Herceptin, Roche)은 2010년 위암 2차 치료제로도 FDA 허가 받았으나, HER2 양성 환자에게만 사용이 가능하다. 위암 환자 중 15%가 HER2 유전자 양성인 것으로 알려져 있으며, 사이람자는 HER2 양성/음성 여부와 상관없이 사용 가능하여 허셉틴 대비 위암 환자들에게 처방이 선호되고 있다.

PFS (month)	4.4	2.9	$p<0.001$	0.64	0.54-0.75	52%
OS (month)	9.6	7.4	$p=0.017$	0.81	0.68-0.96	30%
ORR	27.9%	16.1%	$p<0.001$			11.8%p
DCR	80.8%	63.6%	$p<0.001$			17.2%p

참고: PFS, Progression free survival (무진행생존기간); OS, Overall survival (전체생존기간); ORR, Objective response rate (객관적 반응률); DCR, Disease control rate (질병 조절률)

자료: Eli Lilly, 삼성증권 정리

PFS (month)	6.7	5.5	$p=0.0002$	0.71	0.59-0.85	22%
OS (month)	13.8	11.1	$p=0.0046$	0.74	0.60-0.91	24%
ORR	47.3%	34.5%	$p=0.0001$			12.8%p
DCR	78.9%	69.3%	$p=0.0001$			9.6%p

참고: Chemotherapy, Paclitaxel 또는 irinotecan; PFS, Progression free survival (무진행생존기간); OS, Overall survival (전체생존기간); ORR, Objective response rate (객관적 반응률); DCR, Disease control rate (질병 조절률)

자료: Roche, 삼성증권 정리

•

백토서팁+글리벡은 연구자 임상 1b/2a상 중에 있으며 비교할 대상은 스프링웍스 테라퓨틱스 (SpringWorks therapeutics)의 nirogacestat이다. Nirogacestat의 임상 2상에서 객관적 반응률 (ORR)

29.4%, 질병 조절률 (DCR) 94.1%를 기록했으며, 장기 투약이 가능할 정도로 높은 안전성을 확인했다. 현재 임상 3상을 진행 중에 있으며, 2H20에는 임상에 대해 추가 업데이트 및 2Q21-3Q21에 Top-line 결과 발표가 예정되어 있다.

데스모이드 종양은 미국에서의 환자 수는 매년 1,000~1,500명 정도가 새로 진단받을 것으로 추정되는 희귀 난치성 암으로 아직 FDA로부터 허가 받은 약물은 없으나, 넥사바 (Nexavar, sorafenib)가 오프-라벨 (Off-label)로 처방되고 있다. 그 외 현재 임상에서 가장 앞서 있는 약물은 nirogacestat이다.

스프링웍스 테라퓨틱스 (SpringWorks Therapeutics)는 화이자 (Pfizer)에서 2017년 분사 (Spin-off) 된 후 2019년 9월 나스닥에 상장한 바이오 기업이다. SpringWorks는 2017년 Pfizer 등의 도움으로 시리즈 A 투자에서 3.3억달러를 확보했으며, 시리즈 B 투자에서 1.25억달러를 유치했다.

주요 파이프라인 중 하나인 PF-03084014 (nirogacestat)는 γ -secretase 저해제로 데스모이드 종양 (공격성 섬유종증)에 대한 치료제로 개발 중이다. FDA는 nirogacestat에 대해 2018년 6월 희귀질환 치료제, 2018년 11월에는 신속심사 (Fast track), 2019년 8월에는 혁신 치료제 (Breakthrough therapy)로 지정했다. 현재 위약군과 비교 가능한 허가용 임상

자료: SpringWorks, 삼성증권

자료: SpringWorks, 삼성증권

자료: Gounder et al., NEJM, 2018, 삼성증권

자료: Gounder et al., NEJM, 2018, 삼성증권

•

[위암]

전임상 결과에서 위암 세포를 이용한 동물 임상 시험에서 백토서팁 단독 투여시 암세포의 성장을 억제하는 것을 확인했으며, 백토서팁과 항 PD-1 항체와의 병용 투여 시 시너지 효과를 확인했다. 현재 백토서팁+키트루다 병용 요법으로 6명의 위암 환자 대상으로 임상 1b/2a상 중에 있다. 2019년 11월에 열린 SITC 학회에서 발표된 포스터 자료에 따르면 1명의 환자에서는 종양의 크기가 커지지 않은 상태 (SD)이며, 나머지는 암이 진행되고 있다.

[대장암]

2019년 11월 열린

암 효과를 확인했다. MMR 정상 진행성 대장암에서 키트루다 단독 요법은 거의 효과가 없기 때문에 백토서팁+키트루다 병용 요법 치료 효과가 더욱 주목 받을 것으로 기대된다.

대장암 환자 중 Mismatch Repair (MMR) 결핍은 15-20%에서 발견되며, 나머지 대장암 환자는 Mismatch Repair (MMR) 정상인 환자이다. Keynote-164, Keynote-168 임상에서 MSD의 키트루다는 MMR 결핍에 속하는 현미부수체 불안정 (MSI high 형) 환자군에서 항암 효과가 나타나며, 이는 같은 계열의 항 PD-1인 BMS의 오피보 또한 Checkmate 142에서 동일한 수준의 항암 효과를 보였다.

하지만 MMR 정상인 대장암 환자에게는 키트루다의 항암 효과는 미미했다. 백토서팁과 키트루다의 임상 1b/2a상 결과를 통해 키트루다의 적응증 확장에 대한 가능성을 보여줬다.

DCR	51%	57%
ORR	33%	33%
PFS 중간값 (months)	2.3 (2.1 to 8.1)	4.1 (2.1 to 18.9)
OS 중간값 (months)	31.4 (21.4 to NR)	NR (19.2 to NR)

참고: DCR, 질병 조절률; ORR, 객관적 반응률; Cohort A, ≥2 prior lines of standard therapy; Cohort B, ≥1 prior line of therapy

자료: Le et al., J Clin Oncol, 2019, 삼성증권

현미부수체	MSI-L/MSS	MSI-H
환자수	18	10
DCR	11%	90%
ORR	0%	40%

자료: Le et al., NJEM, 2015, 삼성증권

	연구자 분석	맹검 분석	
DCR	69%	64%	80%
ORR	31%	32%	55%

자료: Overman et al., Lancet Oncol, 2017 & Overman et al., J Clin Oncol, 2018, 삼성증권

환자수	6	18
DCR	33.3%	11.1%
ORR	33.3%	0.0%

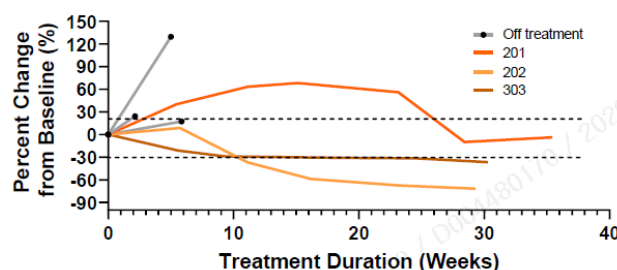
참고: 백토서팁+키트루다 병용 투여 임상 결과와 MSD의 키트루다 결과는 head-to-head 임상을 통한 비교 결과가 아님; *, 면역 RECIST (iRECIST) 기준으로 RECIST v1.1 기준 시에는 16.7%

자료: 메드팩토, Le et al., NJEM, 2015, 삼성증권

No. of Prior Anticancer Therapies	KRAS Type	MSI Status	CMS Subtype	BoR
5	Wild-type	Unknown	CMS4	iUPD
4	Wild-type	MSS	CMS4	iPR
4	Mutant	MSS	CMS3	PR
3	Wild-type	MSS	CMS4	PD
5	Wild-type	MSS	CMS2	PD
4	Mutant	MSS	CMS4	PD

참조: iUPD, immune unconfirmed progressive disease; iPR, immune partial response; PR, partial response; PD, progress disease

자료: 메드팩토, 삼성증권



참고: Off treatment, 임상 중단; 202/202/303, 환자

자료: 메드팩토, 삼성증권

•

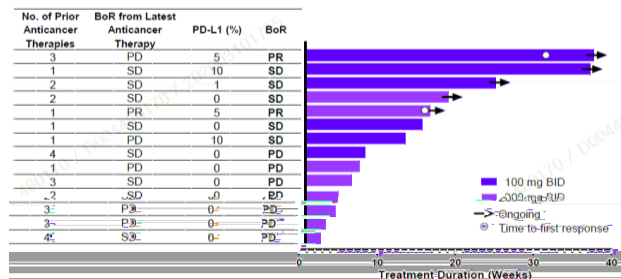
진행성 비소세포폐암 환자 대상으로 동사가 진행 중인 백토서팁과 임핀지 병용투여 임상 1b상 결과에서 임핀지 단독 대비 높은 유효성을 보이며 높은 성공 가능성이 높다. 임상 1b상은 PD-L1 발현율이 25% 미만인 12명의 환자 대상으로 임상 진행했으며, 2019년 SITC 학회에서 발표된 결과에 따르면 ORR 값은 16.7%로 임핀지 단독 임상에서의 ORR 5.6% 대비 우수했다. 24주 DCR은 33.3%로 임핀지 단독 19.4% 대비 역시 좋은 결과를 보였다. 이는 임핀지에 반응성이 낮은 PD-L1 발현율이 25% 미만인 환자 대상으로 임핀지와 백토서팁의 병용 투약을 통한 항암 효과가 가능하다는 것을 제시한다. 현재 임상 2a상은 PD-L1 양성인 45명 환자 대상으로 진행 중에 있다.

ORR	22.9%	5.6%
DCR	33.0%	19.4%
PFS 중간값 (months)	2.8	1.6
OS 중간값 (months)	15.4	7.6

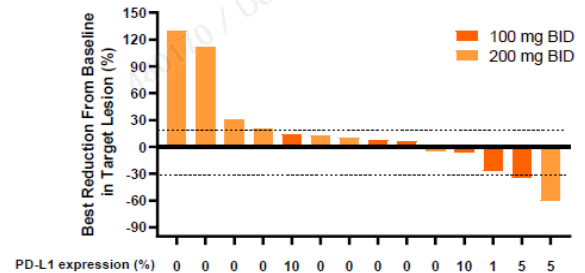
자료: Antonia et al., J Clin Oncol, 2017, 삼성증권

전체 ORR	21.8%	6.4%
1차 치료제	26.8%	18.2%
2차+ 치료제	19.8%	5%

자료: Antonia et al., J Thoc Oncol, 2019, 삼성증권



참조: iUPD = immune unconfirmed progressive disease; iPR = immune partial response; PR = partial response; PD = progress disease
자료: 메드팩토, 삼성증권



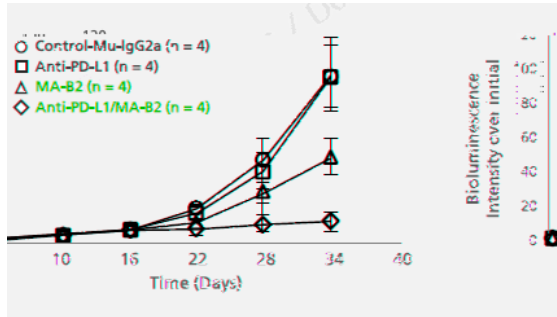
참고: BID = bi-daily(하루 두 번)
자료: 메드팩토, 삼성증권

메드팩토는 다른 바이오 업체와는 달리 전사체 시퀀싱을 통해 특정 암에서 과발현 또는 저발현하는 유전자를 발굴하여 작용 기전을 규명하기 때문에 새로운 기전의 치료제 개발이 가능하다. 저분자 물질, 항체의약품 등 작용 기전에 적합한 플랫폼 기술을 적용하여 최적의 신약 후보 물질을 발굴할 수 있다.

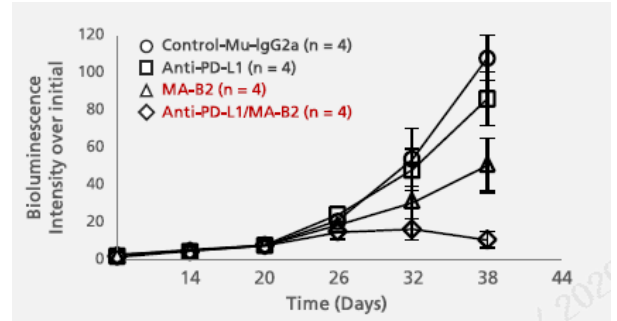
김성진 대표는 BAG2의 항암 기전에 대해 처음으로 밝혔다. BAG2는 삼중음성 유방암 환자에게서 많이 발현되는 것을 발견했으며, 암세포의 전이를 일으키는데 관여하는 것을 밝혔다. 암세포가 BAG2를 많이 분비하여, 면역 세포의 활성을 억제하는 것이다. MA-B2는 BAG2 단백질을 표적하는 항체 의약품으로 유방암 세포를 활용한 동물 실험에서 PD-L1 항체의약품과 병용 시에 종양 감소 효과를 확인했다. 유방암뿐만 아니라 흑색종, 대장암, 췌장암에서도 효과를 확인했다. 향후 2021년 말에 임상 1상에 들어갈 예정이다.

MO-B2는 재발/불응성 삼중음성유방암 환자를 타겟으로 환자의 예후 예측을 위한 분자진단키트 또는 BAG2 바이오마커를 이용한 치료법 제시를 통한 동반진단 키트이다. 삼중음성 유방암 환자 또는 유방암 환자 중에서 예후가 안 좋은 환자들에게서 BAG2 단백질이 과발현 되는 것이 확인이 되었기 때문에 BAG2 기반의 진단 키트를 활용하면 일반 유방암 환자 중에서 위험도가 높은 사람들의 재발 및 전이를 예측할 수 있다. 향후 미국 국립암연구소의 국가임상시험네트워크(National Clinical Trials Network, NCTN)에 등록된 임상 샘플을 활용하여 진단키트로서의 검증을 진행할 예정이다.

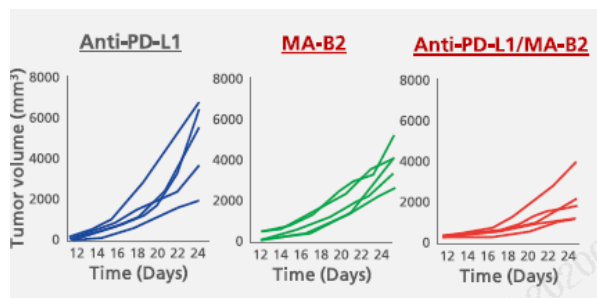
MU-D201은 DRK2 단백질을 표적하는 혁신신약으로 세린/트레오닌 키나제 억제제인 저분자화합물로 혁신 신약 화학연구원과 공동 개발하였으며, 메드팩토가 판권을 보유하고 있다. 바이오마커 ExH2 유전자 변이를 가진 비만성 거대 B세포 림프종 세포에서 DRK2가 과발현되는 것을 확인했으며, 감마델타 림프성 백혈병에서 DRK2를 억제 시에 세포 사멸 효과를 보았다.



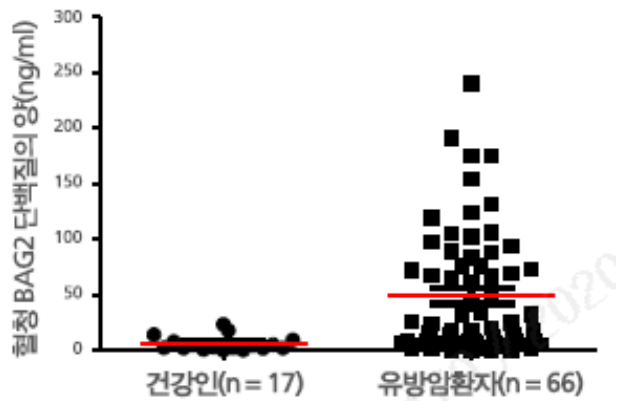
자료: 메드팩토, 삼성증권



자료: 메드팩토, 삼성증권

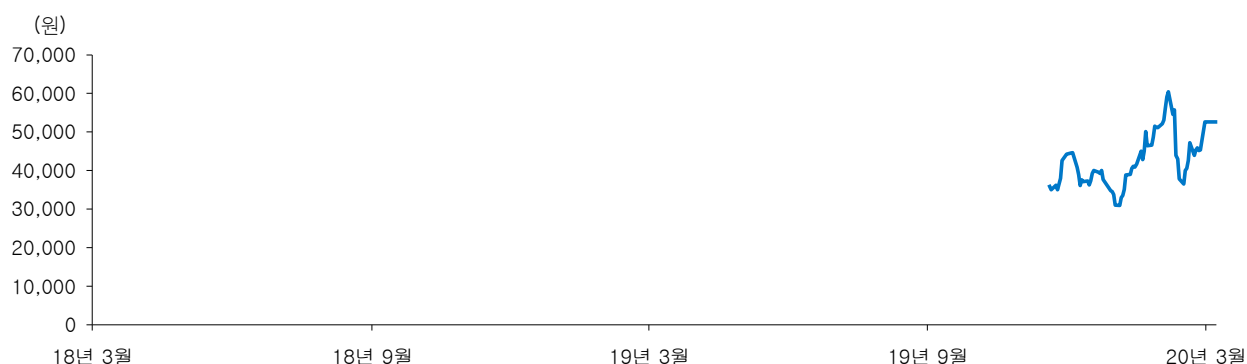


자료: 메드팩토, 삼성증권



자료: 메드팩토, 삼성증권

- 당사는 3월 30일 기준으로 지난 1년 간 메드팩토의 증시 상장의 대표주관회사로 참여한 적이 있습니다.
- 본 조사분석자료의 애널리스트는 3월 30일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 3월 30일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.



(수정주가 기준)

2020/3/30

Not Rated

n/a

삼성증권은 기업 및 산업에 대한 투자등급을 아래와 같이 구분합니다.

향후 12개월간 예상 절대수익률 10% 이상
그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준
향후 12개월간 예상 절대수익률 -10%~ 10% 내외
향후 12개월간 예상 절대수익률 -10% 이하

향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상
향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상
향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

2019년 12월 31일 기준

매수 (77%) | 중립 (23%) | 매도 (0%)

신뢰에 가치로 답하다

삼성증권



서울특별시 서초구 서초대로74길 11(삼성전자빌딩)
Tel: 02 2020 8000 / www.samsungpop.com

1588 2323 / 1544 1544

080 911 0900



MEMBER OF
**Dow Jones
Sustainability Indices**
In Collaboration with RobecoSAM