

# 메드팩토

(235980/Not Rated)

## 이어지는 R&D 모멘텀

- ASCO에서 표적항암제와의 병용 결과 발표 예정
- ASCO를 시작으로 9월 ESMO, 11월 SITC까지 계속된다
- SITC 결과 우수할 경우 작지 않은 규모의 기술이전 가능

### ASCO에서 표적항암제와의 병용 결과 발표 예정

메드팩토는 오는 5월 29일 ~ 6월 2일 개최 예정인 ASCO(미국임상종양학회)에서 TGF- $\beta$  저해제인 백토서팁에 대한 연구결과를 발표할 예정이다. 적응증은 데스모이드 종양(침윤성 섬유종증)이며 글리벡과 병용투여한 연구자임상시험 1b/2a상의 중간 결과다. 데스모이드 종양은 섬유모세포 종양이 복부, 팔, 다리 등에서 국소적으로 발생해 심각한 장애나 사망을 초래하는 악성 종양으로 적합한 약물이 없어 광범위 절제술이나 방사선 치료, 호르몬 치료 등이 쓰이고 있다. 유병률은 100만명당 3~4명으로 희귀질환에 속하기 때문에 동사에게 상업적인 효과는 크지 않을 수 있다. 하지만 우수한 결과 발표 시 백토서팁이 키트루다와 임핀지 등 면역항암제 외 글리벡과 같은 표적항암제와도 시너지가 발생할 수 있으며, 이를 통해 최근 트렌드인 병용요법에서 한 축을 담당할 수 있다는 가능성을 확인할 수 있기에 주목할 필요가 있다.

### ASCO를 시작으로 9월 ESMO, 11월 SITC까지 계속된다

R&D 이벤트는 ASCO를 시작으로 9월 ESMO(유럽종양학회), 11월 SITC(면역종양학회)까지 이어질 전망이다. 9월 18일 개최 예정인 ESMO에서 위암을 대상으로 한 백토서팁과 파클리탁셀의 병용요법 임상1b상 결과를 발표할 계획이다. 가장 기대가 큰 이벤트는 SITC에서 발표할 키트루다와 병용요법 및 임핀지와 병용요법 결과다. 각각 머크, 아스트라제네카와 정식 계약을 통해 공동으로 개발 중이며 이미 SITC 2019에서 우수한 중간 결과를 발표했기 때문이다.

SITC 2019에서 발표된 내용을 보면 전이성 대장암 및 위암 환자 대상 키트루다(PD-1 저해제)와 진행한 병용요법의 반응률(ORR, 완전관해+부분관해)은 33.3%로 키트루다 단독요법의 0% 대비 확연한 효능을 보였고, 질병통제율(완전관해+부분관해+안정병변)은 33.3%로 키트루다 단독요법의 11.0% 대비 높았다. 아스트라제네카의 임핀지(PD-L1 저해제)와는 PD-L1 발현이 낮은 진행성 비소세포폐암 환자를 대상으로 병용요법 임상을 실시했다. 반응률과 질병통제율은 각각 16.7%, 33.3%였으며, 임핀지 단독요법의 경우 각각 2.8%, 12.8%에 불과했다. 두 건의 임상시험에서 용량 제한독성은 나타나지 않았으며, 부작용도 경미하거나 보통 수준으로 안전성 또한 높다는 판단이다.

결산기 (12월)	12/17	12/18	12/19	12/20F	12/21F
매출액 (십억원)	0	0	0	0	74
영업이익 (십억원)	-3	-10	-13	-38	42
영업이익률 (%)	-	-	-	-	56.8
순이익 (십억원)	-3	-38	-14	-37	43
EPS (원)	-679	-5,663	-1,629	-3,642	4,236
ROE (%)	33.7	1,316.3	-32.5	-61.1	67.7
P/E (배)	-	-	-	-	13.3
P/B (배)	-	-	5.7	13.6	6.7
배당수익률 (%)	-	-	0.0	0.0	0.0

### SITC 결과 우수할 경우 작지 않은 규모의 기술이전 가능

동사의 주가는 코로나19 이슈에도 연초 대비 27.0% 상승하며 시장을 크게 아웃퍼폼했다. 하지만 ① 병용과 바이오마커라는 항암제 개발 트렌드에 부합하고, ② 머크와 아스트라제네카 등 다국적 제약사의 관심을 받고 있으며, ③ 주요 면역항암제와 병용투여 시 단독투여 대비 효능이 높아지고, ④ 다양한 암종에 쓰일 수 있다는 점을 고려하면 부담스러운 수준은 아니라는 판단이다.

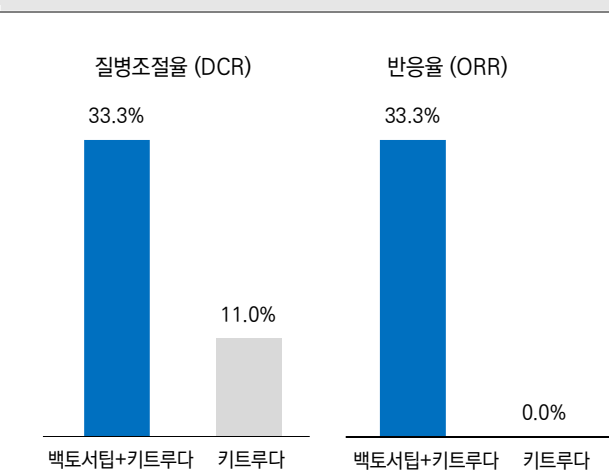
11월 SITC에서 우수한 결과 발표 이후 백토서팀의 기술이전이 기대되며 성사될 경우 계약 규모는 작지 않을 것으로 판단한다. 근거는 첫째, TGF-β 저해제의 기술이전 사례 중 EMD Serono의 M7824가 가장 큰 규모인 4.8조원에 계약이 이루어졌는데 3번 이상 항암치료를 받은 대장암 환자 대상 M7824의 ORR이 3.1%, PD-L1 발현율이 1% 이하인 비소세포폐암 환자 대상 ORR이 0%로 백토서팀 대비 효능이 높지 않았고, 둘째, 비소세포폐암 대상 백토서팀과 임핀지의 병용요법 임상1b상이 PD-L1 발현율 25% 이하인 환자 대상이었다면 임상2a상은 면역관문억제제를 투약 받은 적이 없으며 PD-L1 발현율 1% 이상인 환자 대상이기에 ORR과 OS(전체 생존기간) 등 유효성 지표가 더 개선될 것으로 판단하기 때문이다.

표 1. 백토서팀 병용요법 임상 현황 및 결과 발표 학회

	데스모이드	위암	대장암 / 위암	비소세포폐암
병용약물	글리벡	파클리탁셀	키트루다	임핀지
스폰서	연구자임상	메드팩토	메드팩토	메드팩토
공동연구자			머크	아스트라제네카
단계	임상1b/2a상	임상1b상	임상1b/2a상	임상1b/2a상
환자 수	33명	68명	85명	63명
시작일	19년 04월	18년 08월	18년 11월	18년 12월
예상 종료일	20년 12월	22년 06월	22년 02월	22년 12월
1차 지표	부작용	최대내약용량	최대내약용량	최대내약용량
2차 지표		부작용, 전체 생존기간 등	부작용, 반응률 등	부작용, 반응률 등
임상 지역	한국	한국	한국	한국
결과 발표 학회	5월 ASCO	9월 ESMO	11월 SITC	11월 SITC

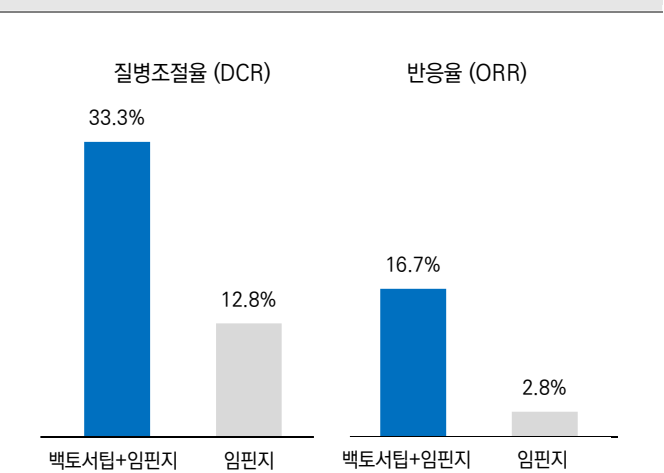
자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 1. 키트루다와 병용투여 결과, 대장암 환자 대상



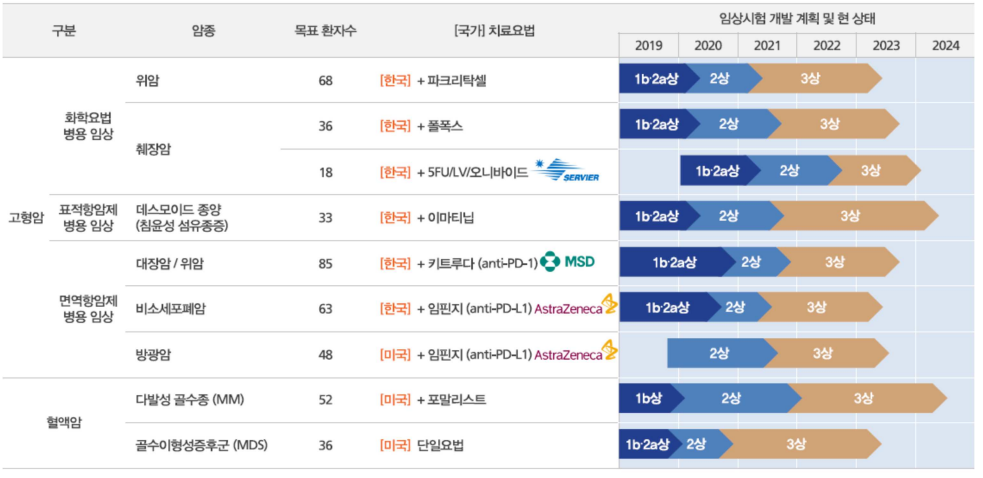
자료: SITC, 메드팩토, 미래에셋대우 리서치센터  
주: 병용투여 결과와 키트루다 단독 결과는 직접 비교한 연구 결과가 아님

그림 2. 임핀지와 병용투여 결과, 비소세포폐암 환자 대상



자료: SITC, 메드팩토, 미래에셋대우 리서치센터  
주: 병용투여 결과와 임핀지 단독 결과는 직접 비교한 연구 결과가 아님

그림 3. 메드팩토 파이프라인



자료: 메드팩토, 미래에셋대우 리서치센터

표 2. TGF-β 저해제의 기술이전 사례

인수/기술도입 업체	피인수/기술수출 업체	Deal 규모 (계약금)	적응증	임상단계	비고	계약일
Gilead	Scholar Rock	US\$1.53bn (US\$80mn)	섬유증, NASH	전임상	3개의 프로젝트 대상	2018.12.19
GSK	EMD Serono	€ 3.7bn (€ 300mn)	비소세포폐암 고형암	임상2상 임상1상	TGF-β x PD-L1 bifunctional fusion protein	2019.02.05
MSD	Tilos Therapeutics	US\$773mn	암, 섬유증	-	anti-LAP 항체	2019.06.10

자료: 미래에셋대우 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.