

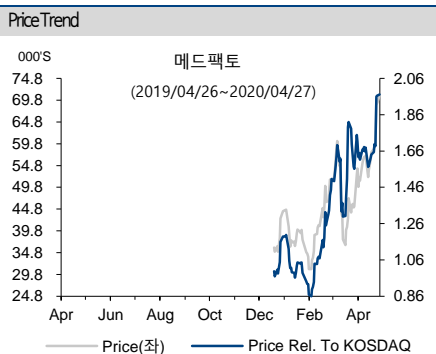
메드팩토 (235980)

NR (Initiate)

목표주가(12M) -
증가(2020/04/27) 70,800 원

Stock Indicator	
자본금	-십억원
발행주식수	1,012만주
시가총액	716십억원
외국인지분율	0.5%
52 주 주가	30,950~70,800 원
60 일평균거래량	451,100 주
60 일평균거래대금	22.8십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	56.1	103.4	97.2	97.2
상대수익률	32.4	106.1	98.1	109.9



FY	2016	2017	2018	2019
매출액(십억원)	-	0	0	0
영업이익(십억원)	-	-3	-10	-13
순이익(십억원)	-	-3	-38	-14
EPS(원)	-	-679	-5,663	-1,629
BPS(원)	-	-2,015	589	7,794
PER(배)	-	-	-	-32.3
PBR(배)	-	-	-	6.7
ROE(%)	-	33.7	1316.3	-32.5
배당수익률(%)	-	0	0	0
EV/EBITDA(배)	-	-176.9	-52.8	-37

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

[제약/바이오] 박재경
(2122-9208) jaegyeong2@hi-ib.com

TGF- β 저해제가 좋다

동사는 테라젠이텍스에서 분사하여 2013 년에 설립되었다. 주요 파이프라인으로 이화여대로부터 기술 도입한 TGF- β 저해제인 백토서팁(Vactosertib)을 보유하고 있으며 면역관문억제제(키트루다, 임핀지)를 포함하여 다양한 항암제와의 병용 요법으로 임상을 진행 중에 있다.

머크와 GSK 의 빅딜, TGF- β 저해제의 가능성

19 년 2 월 GSK 는 Merck KGaA(독일 머크)와 M7824(PD-L1/TGF- β R2)의 개발 및 상업화에 대한 파트너십을 맺는다고 발표하였다. 계약금 3 억유로, 총 계약규모 37 억유로(약 42 억 달러)에 달하며, 독일 머크와 GSK 가 공동으로 개발하여 이익은 균등하게 나눈다는 것을 감안하면 M7824 의 100% 가치는 약 84 억달러 수준이다. 동사는 글로벌 트렌드에 맞는 TGF- β 저해제의를 개발 중인 바이오텍으로 MSD, 아스트라제네카로부터 약물과 임상에 대한 지원을 받으며 협력 중에 있다. 현재 국내에서 키트루다, 임핀지 병용 병용 1b/2a 상 진행 중이며 미국에서 임핀지와 병용 2 상 진행 중에 있다. 긍정적인 임상 결과에 따라 기술 이전이나 공동개발이 가능성이 높다고 판단한다.

본격적인 결과 확인이 기대되는 올해

올해 동사 파이프라인의 연이은 결과 확인이 가능할 것으로 기대된다. 1) 백토서팁 글리벡 병용 1b/2a 상 결과가 5 월 ASCO 에서 발표되며 2) 백토서팁과 파클리탁셀 병용 1b/2a 상 결과는 ESMO 에서 발표될 수 있을 것으로 기대된다. 또한 동사의 핵심 임상인 3) 백토서팁과 키트루다, 임핀지의 병용 1b/2 상 결과 발표가 하반기 SITC 에서 이루어질 것으로 예상된다. 가장 빠른 발표가 예상된 백토서팁과 글리벡 병용 임상의 경우 데스모이드 종양 환자를 대상으로 하며 일부 유효성 지표를 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 데스모이드 종양은 희귀질환으로 시장 규모가 크지 않고 연구자 임상이나 경쟁 약물인 Imatinib 단독, Methotrexate 와 vinblastine 병용, Nirogacestat 의 결과와의 비교를 통해 백토서팁의 가능성을 확인할 수 있는 기회가 될 수 있다.

앞으로의 방향, 유전자 기반 항암제

동사는 TGF- β 1 에 반응하는 유전자인 TBR5(TGF- β response gene signature) 바이오마커를 발굴 중이다. 이를 통해 1) TBR5 발현이 높은 환자를 대상으로 임상을 수행하여 성공 확률을 높일 수 있고 2) 암종과 무관하게 특정 바이오마커를 가진 환자를 대상으로 하는 바이오마커 기반 항암제로 개발 될 수 있을 것으로 기대된다.

I . 백토서팁 그리고 경쟁 파이프라인들

그림1. 메드팩토 파이프라인 현황



자료: 업체 제공, 하이투자증권 리서치본부

그림2. TGF-β 관련 주요 딜

날짜	물질	Licensor	Licensee	총 계약금액	내용
15.02.23	TGFβ 저해제 후보물질	Rigel Pharmaceutical	BMS	309	초기에는 폐질환 관련 개발. 현재 면역관문억제제 병용으로 개발 중 공동개발, 이익 균등 배분 Tilos Therapeutics 100%인수
15.08.18	NIS793	XOMA	노바티스	517	
18.12.19	TGFβ antibody 후보물질	Scholar rock	길리어드	1,555	
19.02.05	M7824	독일 머크	GSK	4233.5	
19.06.10	LAP antibody	Tilos Therapeutics	Merck	773	

자료: GlobalData, 보도자료, 하이투자증권 리서치본부

경쟁 파이프라인 현황

주요 경쟁 파이프라인

빅딜을 이뤄낸 파이프라인

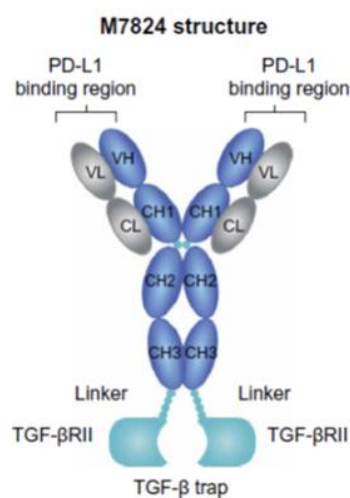
M7824

일라이 릴리의 갈루서팁

개발 중단

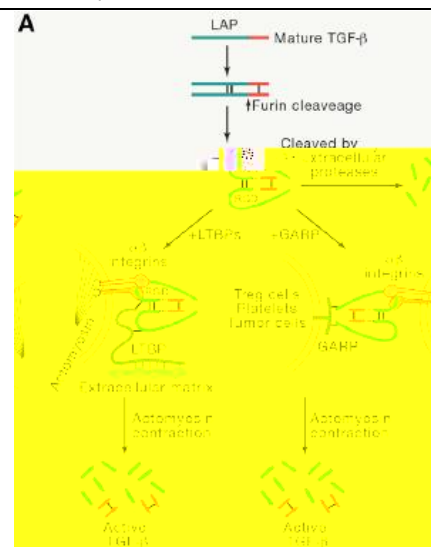
다른 길을 가는 화이자

그림3. M7824의 구조



자료: 산업 자료, 하이투자증권 리서치본부

그림4. TGF- β 의 활성화 과정



자료: Eduard Batlle et al, 하이투자증권 리서치본부

표1. TGF- β 파이프라인

구분	임상단계	업체명/파트너사	코드명	기전	비고
이중항체	3상 진행 중	Merck KGaA/GSK	M7824	PD-L1/ TGF- β R2 저해	, 키트루다 대조군, Head to Head
소분자	1/2상 진행 중	메드팩토	백토서팁	TGF- β R1 인산화효소 저해제	키트루다, 임핀지 병용
소분자	1상	Eli Lilly	LY3200882	TGF- β R1 인산화효소 저해제	키트루다 병용
소분자	1상(단독, 병용 동시)	Pfizer	PF- 06952229	TGF- β R1 인산화효소 저해제	단독, palbociclib, letrozole 병용, Enzalutamide 병용
항체	1상(단독, 병용 동시)	Argenx/Abbvie	ABBV-151	GARP 억제	anti-PD(L)1 병용, 활성 TGF- β 생산 및 방출 조절의 핵심적인 역할을 하는 GARP 억제
항체	1상	Sanofi	SAR439459	TGF- β 항체	리브타요 병용
항체	1/1b상	Xoma/Novartis	NIS793	TGF- β 항체	anti-PD(L)1 병용
항체	1상(단독, 병용 동시)	Scholar Rock/Gilead	SRK-181	Latent TGF- β 저해제	anti-PD(L)1 병용
항체	전임상	Tilos/MSD	N/A	LAP 억제	Tilos 인수

자료: Evaluate Pharma, 각 사, 하이투자증권 리서치본부

표2. 국내 TGF- β 파이프라인 보유 업체

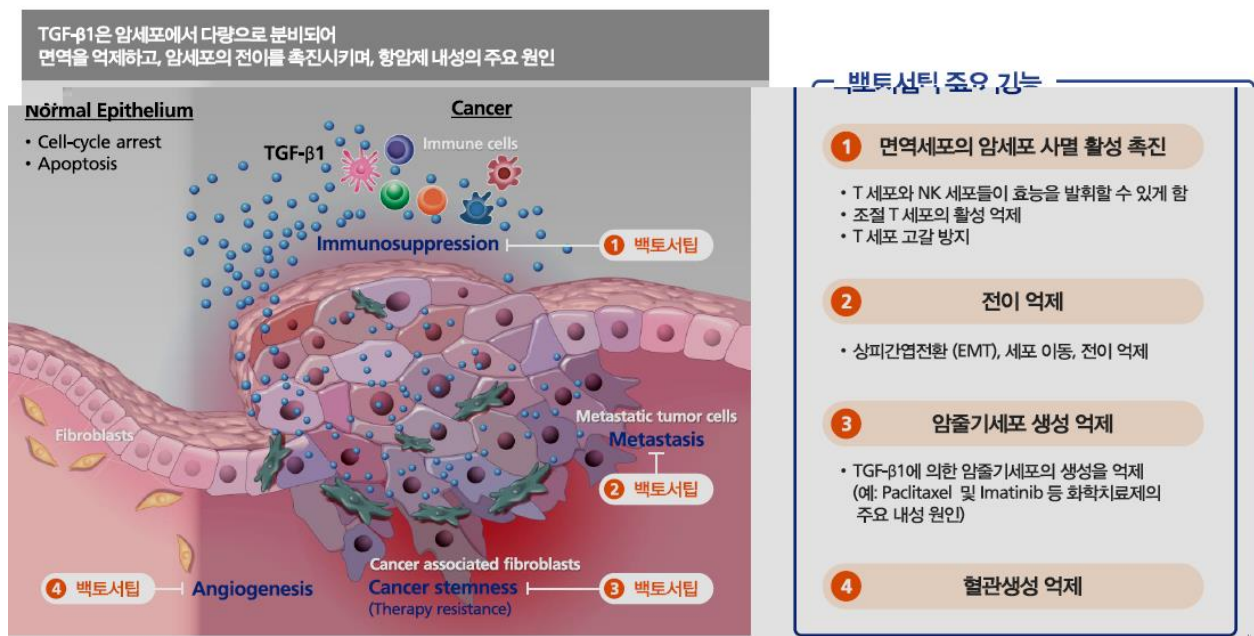
구분	임상단계	업체명/파트너사	코드명	기전	비고
소분자	1/2상 진행 중	메드팩토	백토서팁	TGF- β 수용체 인산화효소 저해제	키트루다, 임핀지 병용 임상 진행
소분자	전임상	티움바이오	NCE401	TGF- β 수용체 인산화효소 저해제	폐질환 적응증 글로벌 권리 카에지 그룹에 LO

자료: 각 사, 하이투자증권 리서치본부

[illegible]

TGF- β 저해제의 항암 작용과 백토서팁의 작용

그림5. 백토서팁 작용 기전



자료: 업체 제공, 하이투자증권 리서치본부

II. ASCO, ESMO, SITC 프리뷰

1. ASCO 에서 발표될 백토서팁 글리벡 병용

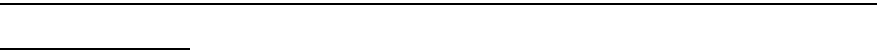


그림6. 국내 TGF-β 파이프라인 보유 업체

약물	Imatinib	Imatinib	Imatinib	Sarafenib	Pazopanib	MTX+VBN		
ORR	6%	11%	19%	33%	37%	25%	40%	19%
1년차 PFS	66%	67%	59%	89%	86%	79%	92%	58%
Grade 3/4 독성	10%	45%	13%	31%	8%	17%	93%	67%
출처	Chugh et al	Penel et al	Kasper et al	Gounder et al	Toulmonde et al	Toulmonde et al	Azzarelli et al	Skapek et al

자료: Alman, Ben, et al, 하이투자증권 리서치본부

그림7. Nirogacestat 임상 2 상 결과

약물명	Nirogacestat(PF-03084014)	
임상 구조	대조군 없음, open label, n=17	
적응증	진행성, 재발성 데스모이드 종양	
임상시험명	NCT01981551	
결과	ORR	5/17(29.4%)
	DCR	16/17(94.1%)

자료: ClinicalTrials.gov, 하이투자증권 리서치본부

2. ESMO에서 발표될 백토서팁 파클리탁셀 병용

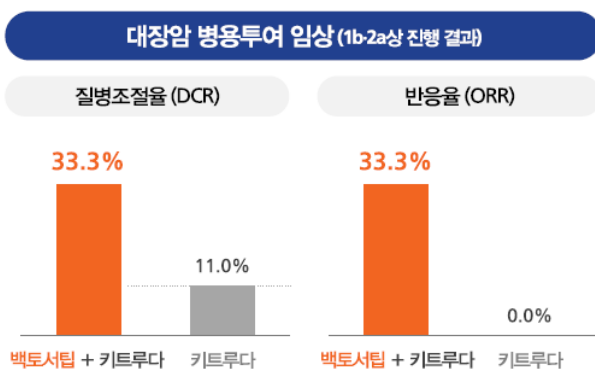
그림8. 사이람자 임상 결과

약물명		사이람자(Ramucirumab)	
임상 구조		사이람자+파클리탁셀, 위약+파클리탁셀 대조군, n=665	
적응증		진행성 위암(2차)	
임상시험명		RAINBOW Trial	
		Ramucirumab + paclitaxel	Placebo + paclitaxel
결과	OS	9.6m(p=0.017)	7.4m
	PFS	4.4m(p<0.001)	2.9,
	ORR	27.9%	16.1%
	DCR	80.0%	63.6%

자료: Lancet(2014), 하이투자증권 리서치본부

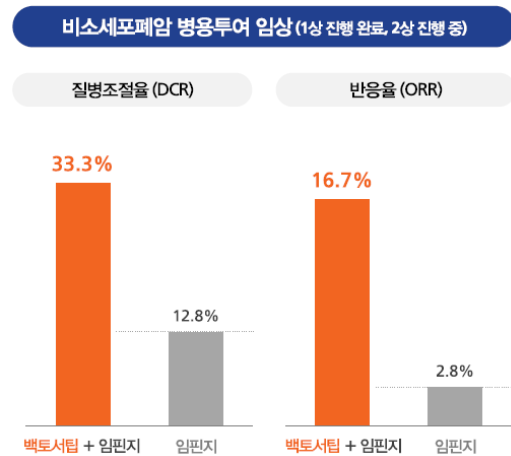
3. SITC 에서 발표될 면역관문억제제 병용

그림9. 키트루다 병용 대장암 결과



주 : PP 분석 결과, 19 년 SITC 발표
 자료: 업체 제공, 하이투자증권 리서치본부

그림10. 임핀지 병용 비소세포폐암 결과



주 : PP 분석 결과, 19 년 SITC 발표
 자료: 업체 제공, 하이투자증권 리서치본부

3-1. 백토서팁 키트루다 대장암 병용투여 임상

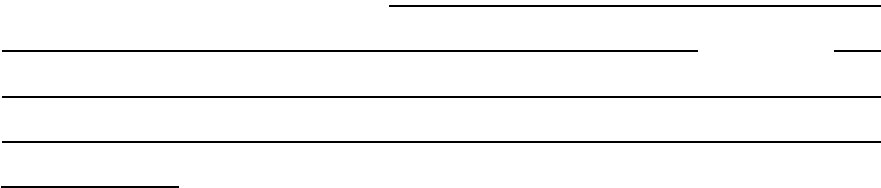
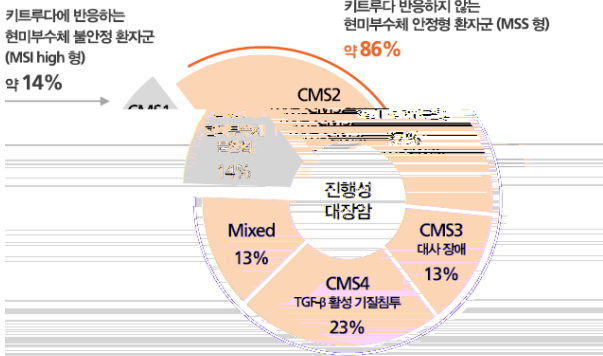


그림11. 대장암 환자 분류



자료: 업체 제공, 하이투자증권 리서치본부

그림12. 백토서팁 키트루다 병용 임상 환자군

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

자료: SITC, 하이투자증권 리서치본부

그림13. KEYNOTE-028, 164 데이터

	NCT02260440	KEYNOTE-164	CheckMate142
구분	1상, MSS	2상, MSI-H	2상, MSI-H
n	31명	63명	45명, 1mg/kg
ORR	3%	32%	60%
12mOS	-	76%	83%

자료: Journal of clinical oncology, 하이투자증권 리서치본부

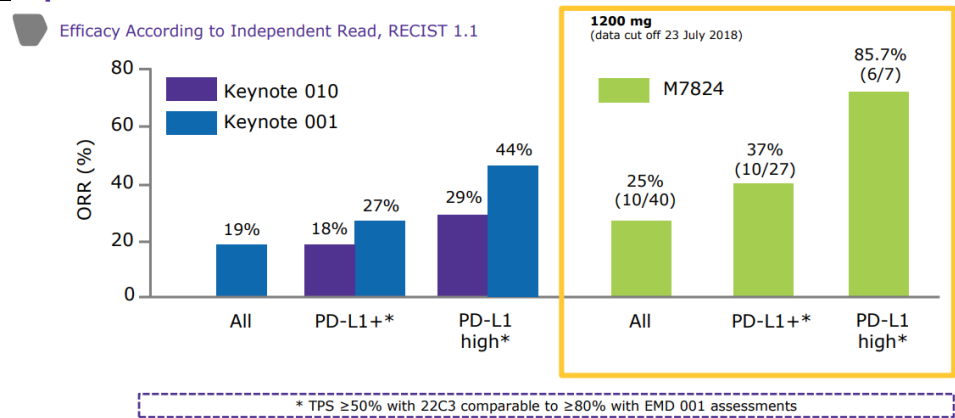
3-2. 백토서팁 임핀지 비소세포폐암 병용투여 임상

그림14. M7824 비소세포폐암 1 상 데이터

PD-L1 발현율	항목	18년 ESMO 발표		19년 2월 업데이트
		500mg	1200mg	1200mg
전체	ORR	20%	27.5%	25%
≥ 1%	ORR		40.7%	37%
≥ 80%	ORR		71.4%	85.7%

자료: ESMO, Merck KGaA,, 하이투자증권 리서치본부

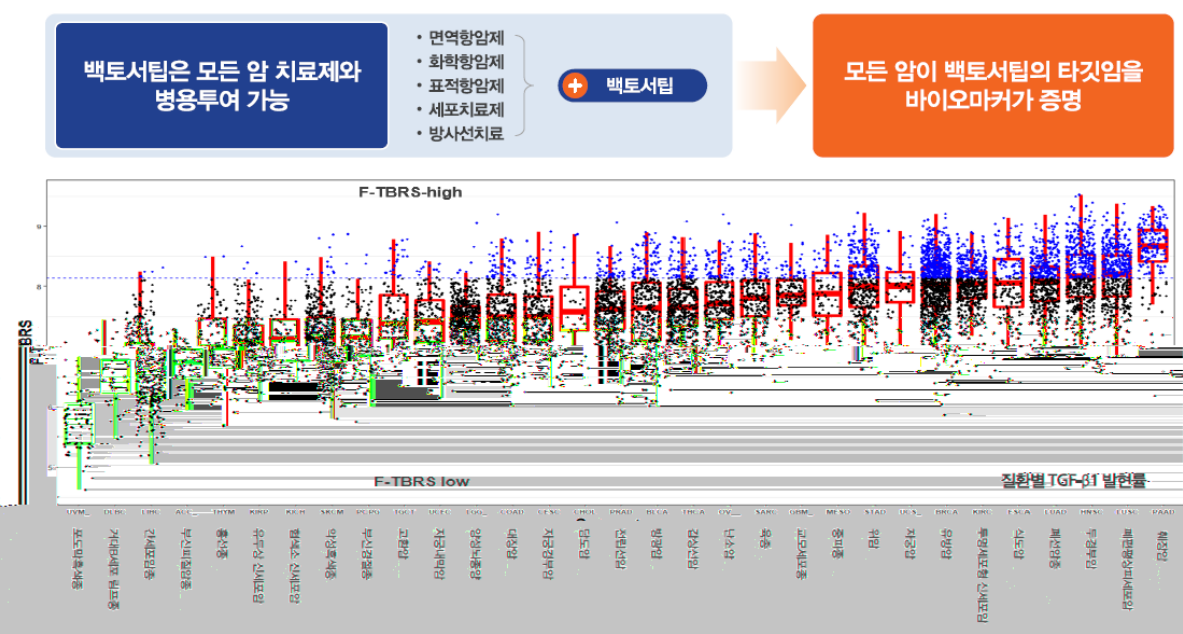
표3. M7824 임상 1 상 NSCLC 2 차 결과(NCT02517398)



자료: Merck KGaA, 각 사, 하이투자증권 리서치본부

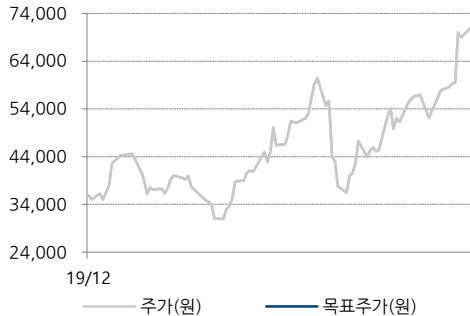
4. 앞으로의 방향, 유전자 기반 항암제

그림15. 암 종별 TBRS 발현율



자료: 업체 제공, 하이투자증권 리서치본부

메드팩토
최근 2년간 투자이전 변동 내역 및 목표주가 추이



일자	투자이전	목표주가 (원)	목표주가 대상시점	괴리율	
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비

2020-04-23

NR

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

(작성자 : 박재경)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 증가대비 3등급) 종목투자이전은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15%이상

- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락

- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

하이투자증권 투자비용 등급 공시 2020-03-31 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자이전 비율(%)	91.6%	8.4%	-