



스몰캡 Analyst 김상표 RA 이영재
02) 3787-5293, spkim@kiwoom.com
02) 3787-3754, yjlee@kiwoom.com

메드팩토(235980)

11월 SITC에서 주목할 두 가지 포인트: 데이터 서프라이즈와 바이오마커 성과

◎ 임핀지 병용 임상2a상 중간 데이터 및 VRGS 바이오마커 성과 발표

>> 동사는 11월 열리는 미국면역항암학회 (SITC)에서 비소세포폐암 (NSCLC) 환자 대상 임핀지 병용 임상2a상 중간 데이터 및 대장암 환자 대상 키트루다 병용 임상 내 VRGS (Vactosertib Response Gene Signature) 바이오마커 성과를 구두 발표할 예정. 이번 임핀지 데이터는 처음으로 발표하는 1b 데이터가 섞이지 않은 온전한 2a 데이터. 임상 1b에서 PD-L1 발현율 25%미만 환자군과는 달리 이번 임핀지 병용 데이터는 PD-L1 양성 환자 (발현율 1% 이상)를 대상으로 했기 때문에 비소세포폐암 적응증에 있어 키트루다와 비교가 가능할 것으로 예상. 또한 TGF-β와 관련한 바이오마커는 어떤 회사도 성과를 낸 적이 없으므로 세계 최초라는 의미를 내포. 전반적인 구두 발표 내용은 MSD와 협의 중에 있으며, 기본적인 방향은 '바이오마커 적용과 ORR 상승의 연관성'이 될 전망

◎ 벡토서팁 투트랙 전략: L/O 추진 및 자체 신약 개발

>> 키움증권은 벡토서팁에 대해서는 이미 L/O 가능 여부의 단계는 넘어섰다고 판단하며, 현재 기업 가치에 걸맞는 밸류를 받아낼 수 있는지의 단계라고 판단. 올해 초만 하더라도 글로벌 기술이전에 초점을 맞춰 사업을 전개했지만, 주요 임상 파이프라인에서 기대 이상의 성과를 기반으로 향후 다국적 제약사와의 협상에서도 유리한 위치를 점할 수 있을 것으로 판단. 따라서 향후 동사는 L/O 추진과 동시에 자체 신약 개발의 투트랙 전략을 전개할 것으로 관측됨. 비소세포폐암은 임상3상의 필요성으로 많은 비용이 소모되고 상용화 시점이 늦기 때문에 L/O가 필요한 반면, 데스모이드 종양과 같은 희귀질환은 임상 2상의 적은 환자수로도 허가가 가능하기 때문임. 미국에 약 4만5천명의 환자가 있는 데스모이드 종양은 현재 치료제가 없는 희귀질환으로 내년 FDA 허가 임상 진행 및 상반기 ODD 지정을 목표로 하고 있음. 또한 조기 시판이 가능한 파이프라인을 추가 확보하는 전략 역시 병행 중

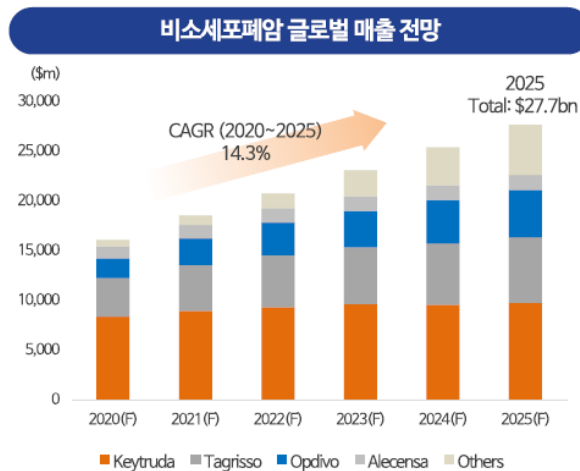
◎ TGF-β 저해제의 글로벌 시장 동향: 실질적인 선두주자 역할 담당할 전망

>> 글로벌 시장에서 TGF-β 저해제 시장을 선도하는 회사 및 물질은 메드팩토 (벡토서팁), EMD SERONO (M7824), Eli Lilly(LY3200882). 이 중에서 LY3200882는 올해 초부터 임상 중단상태로 간독성 부작용이 원인인 것으로 업계에서 추정. 따라서 현재 TGF-β 저해제 시장은 벡토서팁 vs M7824의 이중 구도. 벡토서팁은 M7824 대비 효능 및 안전성, 그리고 용량 조절의 용이성에서 M7824보다 대비 우수하다고 판단. 현재 M7824는 50%의 판권이 37억 유로(4조 8천억원)에 GSK로 기술이전이 된 상태

◎ 벡토서팁 이외의 파이프라인 개발 순항 중: MA-B2 및 MO-B2

>> 동사는 현재 벡토서팁 기반으로 10여종을 임상을 진행 중이며, 벡토서팁 이외에도 전임상시험 진행 물질 및 신규 타겟 물질들을 다수 보유. 특히 세계 최초로 암 성장 활성을 유도하는 물질인 BAG2를 타겟팅하는 MA-B2 및 MO-B2의 개발이 순조롭게 진행중에 있음 (전임상 단계). 항체치료제 MA-B2는 암 전이에 관여하는 카텡신 B (Cathepsin B)의 전이 활성을 억제하고, BAG2 단백질의 면역활성 억제 작용을 저해하여 면역계를 활성화시키는 작용 기전을 갖고 있음. 동물 실험 모델 내 다양한 암종에서 기대 이상의 효과를 보였으며, 어떤 적응증을 주력으로 개발을 진행할 것인지에 대한 다양한 검토 중. 진단 키트로 연구개발 중에 있는 MO-B2는 내년 상반기에 임상 진입을 목표로 하며, 글로벌 의료기기 회사인 Thermo Fisher Scientific과 상용화를 위한 계약을 체결한 바 있음

비소세포폐암 글로벌 매출 전망



자료: GlobalData, Drug Sales and Consensus Indication Forecast

비소세포폐암 임상 결과 비교

	Durvalumab Study 1108	Pembrolizumab Keynote 010	M-7824	Vactosertib Study 203
임상단계	II/III	II/III	I	IIb
환자 수	240명	1034명 [1:1:1] - Pem 2mg (344) - Pem 10mg (346) - Docetaxel (344)	80명 - 500 mg (40) - 1200 mg (40)	14명 - 평가가능한 환자: 12
치료 Line	2L	2L	2L	2L
ORR (ITT)	PD-L1 0% • PD-L1 (25%): 2.8% (3/108) PD-L1 Low • PD-L1 ≥ 25%: 20.0% (23/115)	PD-L1 (50%): 9.8% (20/205) • PD-L1 ≥ 50%: 30.2% (42/139)	PD-L1 (1%: 0% (0/13)) • PD-L1 (80%): 18.2% (6/33) PD-L1 ≥ 80%: 71.4% (5/7)	PD-L1 (25%): 14.3% (2/14) PP: 16.7% (2/12)
출처	Herbst et al. The Lancet 2016;387:1540-50	Herbst et al. The Lancet 2016;387:1540-50	Paz-Ares et al. Journal of Clinical Oncology 2018;36:9017-9017	Cho BC et al. SITC 2019, #P410

자료: 메드팩토, 키움증권 리서치센터

바이오마커 기반 파이프라인

파이프라인	종류	바이오마커	작용기전
백토서티	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 BAG2진단 키트
MU-D201	항암제 (저분자화합물)	EZH2유전자변이, 감마델타T-세포 수용체 변이	DRAK2 저해제

자료: 메드팩토, 키움증권 리서치센터

목표 적응증	백토서티	MA-B2	MO-B2	MU-D201
폐암				
유방암				
간암				
췌장암				
식도암				
두경부암				
난소암				
림프종				
백혈병				
다발성 골수종				
골수이형성증후군				
골수증식증후군				
위암				
신장암				
자궁암				
대장암				
방광암				
기타암				

Compliance Notice

- 당사는 10월 20일 현재 '메드팩토(235980)'의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.