



Not Rated

주가(02/08): 83,400원

시가총액: 1조 6,991억원

스몰캡

Analyst 김상표

02) 3787-5293 spkim@kiwoom.com

RA 이영재

02) 3787-3754 yjlee@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (02/08)		960.78pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	130,500 원	18,250원
등락률	-36.1%	357.0%
수익률	절대	상대
1M	-19.3%	-17.0%
6M	-1.8%	-12.3%
1Y	329.3%	200.6%

Company Data

발행주식수	20,701 천주
일평균 거래량(3M)	447천주
외국인 지분율	6.9%
주요 주주	테라젠이텍스 외 7 인 33.9%

투자지표

(십억원, IFRS 별도)	2017	2018	2019
매출액	0	0	0
영업이익	-3	-10	-13
EBITDA	-3	-10	-12
세전이익	-3	-38	-14
순이익	-3	-38	-14
지배주주지분순이익	-3	-38	-14
PER(배)	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	N/A	N/A	5.7
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	-30.2

Price Trend



기업코멘트

메드팩토 (235980)

팩트 증명만 남았다



최근 피어 파이프라인 M7824의 비소세포폐암 임상 실패 영향으로 다소 부진한 주가 흐름을 보였다. 하지만, 백토서팁만의 장점과 향후 예정되어 있는 학회에서의 데이터 발표는 TGF-β 저해제로서 견고한 가치를 증명할 것으로 판단한다. 4월 AACR 발표 주제 3건이 확정되었다. 백토서팁 뿐만 아니라 BAG2, DRAK1 연구성과도 발표하며 공식적으로 학회에 모습을 선보일 예정이다.

>>> TGF-β 저해제로서 가치는 여전히 튼튼

백토서팁의 피어 파이프라인인 M7824가 4기 비소세포폐암에서 임상 실패를 선언했다. 백토서팁의 피어 파이프라인으로서 회사에 적잖은 타격을 주었으며 이는 주가 흐름 및 임상 루머에 영향을 미쳤다. 하지만 M7824 자체가 완전히 실패한 것이 아니며 여전히 다양한 암종에서 임상을 계획 및 진행하고 있다. 그리고 여러 종류의 TGF-β 저해제 파이프라인이 상존하고 있다. TGF-β 저해제가 상용화를 위해 가야할 길은 여전히 남아있으며, 암 정복을 향한 연구 가치는 아직 견고하다.

백토서팁과 M7824의 차이점을 크게 3가지로 정리해본다. ① 화학항암제로서 M7824과 다른 약동학(PK) 데이터 및 작용기전: 백토서팁은 M7824 대비 반감기가 짧으며 경구투여 용법으로 약물 조절능이 우수하다. 또한, 하위 신호에서 TGF-β 경로를 더 선택적으로 제어한다. ② 시판 중인 항암제와 병용 요법: 시판 중인 약물과의 병용은 상대적으로 임상 진행이 수월할 수 있다. ③ 향후 임상 전용 바이오마커 적용: VRGS의 가능성을 확인한 바 있으며 향후 임상에서 환자 선별에 적극적으로 사용될 것으로 판단한다.

>>> AACR 발표 데이터 공식 확정

미국암학회 AACR (4.9~4.14)에서 발표하는 3건의 주제가 공식 확정되었다. ① 췌장암에서 백토서팁+오니바이드 전임상 결과 ② BAG2 (유방암) 연구성과 ③ DRAK1 (자궁경부암) 연구성과이다. 초록에 대해서는 3월 11일 오전 6시 30분 (한국시간)에 초록이 공개될 예정. 작년 백토서팁+오니바이드 병용 전임상 연구 성과를 논문을 게재한 바 있으며 추가적으로 어떤 내용이 발표될 것인지가 관전 포인트이다. 이에 따라 향후 진행되는 췌장암 임상의 가치와 가능성을 가늠할 수 있을 것이다. BAG2 및 DRAK1 연구성과 발표 예정에 있다. 백토서팁 외 메드팩토의 확장성을 증명하는 계기가 될 것으로 전망한다.

바이오업종 투자センチ멘트와 방향성을 좌우하는 가장 큰 동인은 여전히 주요 학회에서의 데이터 발표가 될 것으로 판단한다. 백토서팁은 올해 AACR을 시작으로 ASCO, ESMO, SITC 등 메이저 학회들을 통해 추가적인 데이터를 발표할 예정이다. TGF-β 저해제에 대한 관심도와 시장 니즈는 여전히 높으며 그에 따른 외부의 관심은 자연스럽게 따라올 것이다.

M7824의 4기 NSCLC 임상 실패 선언

지난 1월 GSK의 PD-L1xTGF-β 이중항체 M7824 (Bintrafusp alfa)가 4기 비소세포 폐암에서 임상 실패를 선언했다. 데이터 모니터링위원회(IDMC)는 1차평가지표(Primary endpoint)인 무진행 생존률(PFS)을 충족할 가능성이 낮기 때문에 시험 중단을 권고하였고, 회사는 이를 수용했다. 백토서팁의 피어 파이프라인으로서 회사에 적잖은 타격을 주었으며 이는 주가 흐름 및 임상 루머에 영향을 미쳤다. 임상중단 루머의 뿌리를 특정할 수는 없지만 M7824의 유사한 작용기전과 독일 머크와 키트루다 판매사 MSD(미국 머크)의 비슷한 사명으로 인한 혼란으로 판단된다. 독일 머크의 자회사 EMD Serono는 19년에 M7824의 50% 공동 판권을 가지는 조건으로 GSK와 37억 유로 규모의 계약(선금금 3억 유로)을 체결한 바 있다. 이중 폐암 프로그램에 할당된 마일스톤은 5억 유로이다.

이와 더불어 최근의 M7824의 행보는 좋지 않았다. 1월 GI ASCO에서 공개한 MSI-H(현미부수체 불안정형) 대장암 환자 2상 데이터 역시 좋지 않았다. 공개된 초록 및 포스터에 따르면 유의미한 항종양활성을 나타내지 않았다. 반면, 백토서팁은 대장암에서 키트루다와의 병용 임상에서 MSI-H형 환자뿐만 아니라 반응률이 낮은 MSS형 환자에서도 키트루다 단독투여 대비 반응률이 개선된 데이터를 발표한 바 있다.

다만, M7824라는 물질 자체가 완전히 실패한 것은 아니다. GSK 대변인은 'IDMC는 추가적인 안전성 관련 징후를 관찰하지 못했고, 다양한 암 적응증에서 개발이 계속되고 있다.'는 코멘트를 덧붙였다. 여전히 M7824의 가능성은 상존하며 다양한 암종에서 임상을 계획 및 진행하고 있다. 현재 Clinicaltrials.gov 기준 30개 이상의 임상이 등록되어 있다. 특히, 담도암(BTC) 및 자궁경부암 임상 탑라인 데이터가 1분기에 발표 예정이다.

중단된 M7824 임상 내용

PD-L1 발현 진행성 비소세포폐암 환자의 1차치료요법으로 M7824 vs Pembrolizumab (NCT03631706)	
임상 단계	Phase 3
목표 환자수	548명
기간	2018.08~2024.04
시험 방식	평행설계, 다기관, 무작위, 오픈라벨
환자 기준 (요약)	전신항암요법을 항암요법을 받지 않은 기대 수명 3개월 이상의 4기 비소세포폐암 환자
1차결과지표	RECIST v1.1에 따른 무진행 생존율 (PFS) 전체 생존기간 (OS)
실험군 약물	2주 1회 M7824 1200mg IV 투여
활성대조군 약물	3주 1회 Pembrolizumab 200mg IV 투여

자료: Clinicaltrials.gov, 키움증권 리서치센터

M7824 대장암 임상 데이터

	Phase 1	Phase 2
평가 피험자수	29명	14명
PR	1명	0명
SD	1명	3명
PD	27명	11명
ORR	3.4% (1/29)	0% (0/14)
DCR	6.9% (2/29)	21.4% (3/14)
mPFS	-	1.8개월 (95% CI, 1.5-5.7)
OS	-	9.1개월 (95% CI, 5.3-NR)
비고	MSS+MSI-H 환자 대상	MSI-H 환자 대상 중간 데이터

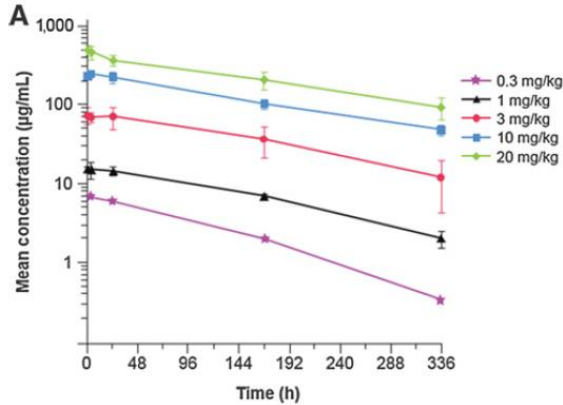
자료: Kopetz et al, GI ASCO, 키움증권 리서치센터

백토서팁 vs M7824

백토서팁과 M7824의 차이점은 크게 3가지이다. ① 화학항암제로서 M7824과 다른 약동학(PK) 데이터 및 작용기전 ② 시판 허가된 항암제와 병용 요법 ③ 향후 임상에 전용 바이오마커 적용

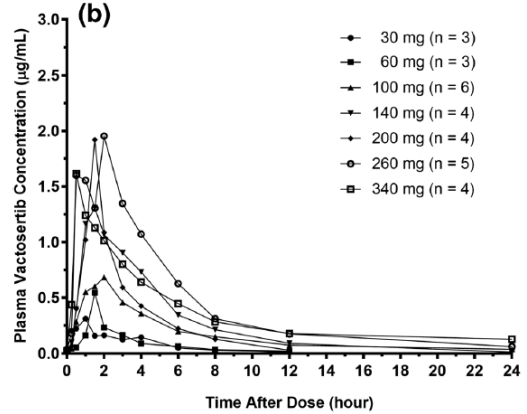
- ① 백토서팁은 M7824 대비 반감기가 짧으며 경구투여 용법으로 약물 조절능이 우수하다. M7824는 통상적으로 1200mg (60kg 체중 기준 20mg/kg) 투여 용량에 정맥주사로 투여되며 긴 반감기로 장시간 체내에서 높은 농도로 존재한다. 이는 투여 횟수를 줄일 수 있다는 장점이 있지만, 치료 관련 약물 부작용 발생시에 용량 조절이 어려울 수 있다. 백토서팁은 체내에 존재하는 약물 농도가 M7824에 비해 낮으며 청소율이 높다. 1일 2회 경구투여 용법으로 유효 농도의 정상상태(steady state)를 유지할 수 있으며 환자의 치료 경과에 따라 효율적으로 투약을 조절할 수 있다. 또한 백토서팁은 하위 신호에서 TGF-β 경로를 더 선택적으로 제어하기 때문에 다른 신호에 영향을 미치는 요소가 적으며 이에 따라 효율적으로 TGF-β 활성을 차단할 수 있다.
- ② 백토서팁은 시판 중인 항암제와의 병용투여를 기본 용법으로 한다. M7824는 이중항체(PD-L1xTGF-β)로서 하나의 물질이 두 역할을 하는 기전으로 기본적으로 단독투여 용법이다. 한 종류 약물의 사용은 부작용 발생시 투약 조절이 용이하지 않다. 반면, 두 종류 약물 사용을 임상 디자인으로 하는 백토서팁은 부작용 발생시 원인 파악 후 개별 약물에 대해서 유연하게 용량 조절이 가능하다. 이처럼 시판 중인 약물과의 병용은 상대적으로 임상 진행이 수월할 수 있다. 더불어 대장암 및 비소세포폐암 병용요법에서 면역항암제 단독투여 대비 유의미한 데이터를 발표하여 TGF-β 저해제로서 효능을 검증한 바 있다.
- ③ 백토서팁은 향후 임상에서 약물 특화 바이오마커를 적용할 예정이다. M7824 또한 기존 바이오마커를 적용한 연구(삼중음성유방암에서 HMGA2)를 진행한 바 있다. VRGS (Vactosertib responsive gene signature)는 다양한 암종에 적용 가능한 백토서팁 전용 바이오마커이다. 작년 SITC에서 대장암 환자 대상으로 바이오마커 성과를 구두로 발표한 바 있다. 부분 관해 (CR)와 무진행 생존기간 (PFS)24주를 조합한 임상효용률 (CBR)이 VRGS-high군에서 85.7% (6/7명), VRGS-low군에서 11.8% (2/17명)의 결과를 통해 바이오마커의 가능성을 확인하였다. VRGS를 임상에 적용하는 연구가 활발히 진행되고 있으며, 향후 백토서팁 임상에서 환자 선별에 사용될 것으로 판단한다.

M7824 용량에 따른 농도-시간 그래프



자료: Strauss J et al(2018), 키움증권 리서치센터
주: 3+3 용량증량 설계

백토서팁 용량에 따른 농도-시간 그래프



자료: Jung SY et al(2019), 키움증권 리서치센터
주: 1일 1회 반복투여 용법에서 5일차 데이터

백토서팁과 M7824 주요 특성

약물	용법·용량	반감기	작용기전
M7824 (이중항체 단백질)	1200mg Q2W 정맥주사	6.93일	Type II TGF-β 수용체의 세포 외 도메인 (TGF-B 트랩)으로 세포막 수용체 결합 차단 (상위신호)
백토서팁 (저분자 화합물)	100-300mg BID 경구투여 (5일 투약, 2일 휴약)	3.0시간	Type I TGF-β 수용체 선택적 차단 (하위신호)

자료: Wilkins J et al(2019), Jung SY et al(2019), 키움증권 리서치센터

백토서팁 NSCLC 적응증 임상 프로토콜

PD-L1 양성 비소세포폐암 폐허자군에서 Pembrolizumab과 백토서팁 병용 (NCT04515979)		진행성 비소세포폐암에서 Durvalumab과 백토서팁 병용 연구 (NCT03732274)	
임상 단계	Phase 2	임상 단계	Phase 1b/2a
목표 환자수	55	목표 환자수	63명
기간	2020.12~2025.12	기간	2018.08~2022.12
시험 방식	단일군, 다기관, 오픈라벨	시험 방식	단일군, 다기관, 오픈라벨
환자 기준 (요약)	전신항암요법을 항암요법을 받지 않은 기대 수명 3개월 이상의 4기 비소세포폐암 환자	환자 기준 (요약)	백금기반 화학요법 후 진행성 비소세포폐암으로 확인된 기대 수명 3개월 이상의 비소세포폐암 환자
1차평가지표	RESIST v1.1에 따른 ORR	1차결과지표	MTD (최대허용용량)
실험군 약물	Vactosertib 300mg 경구 1일2회 (5일 on/2일 휴약) + Pembrolizumab 3주1회 200 mg IV 투여	2차결과지표	ORR, PK/PD, TRAEs
		실험군 약물	Vactosertib 100-200mg 경구 1일2회 (5일 on/2일 휴약) + Durvalumab 4주1회 1500mg IV 투여

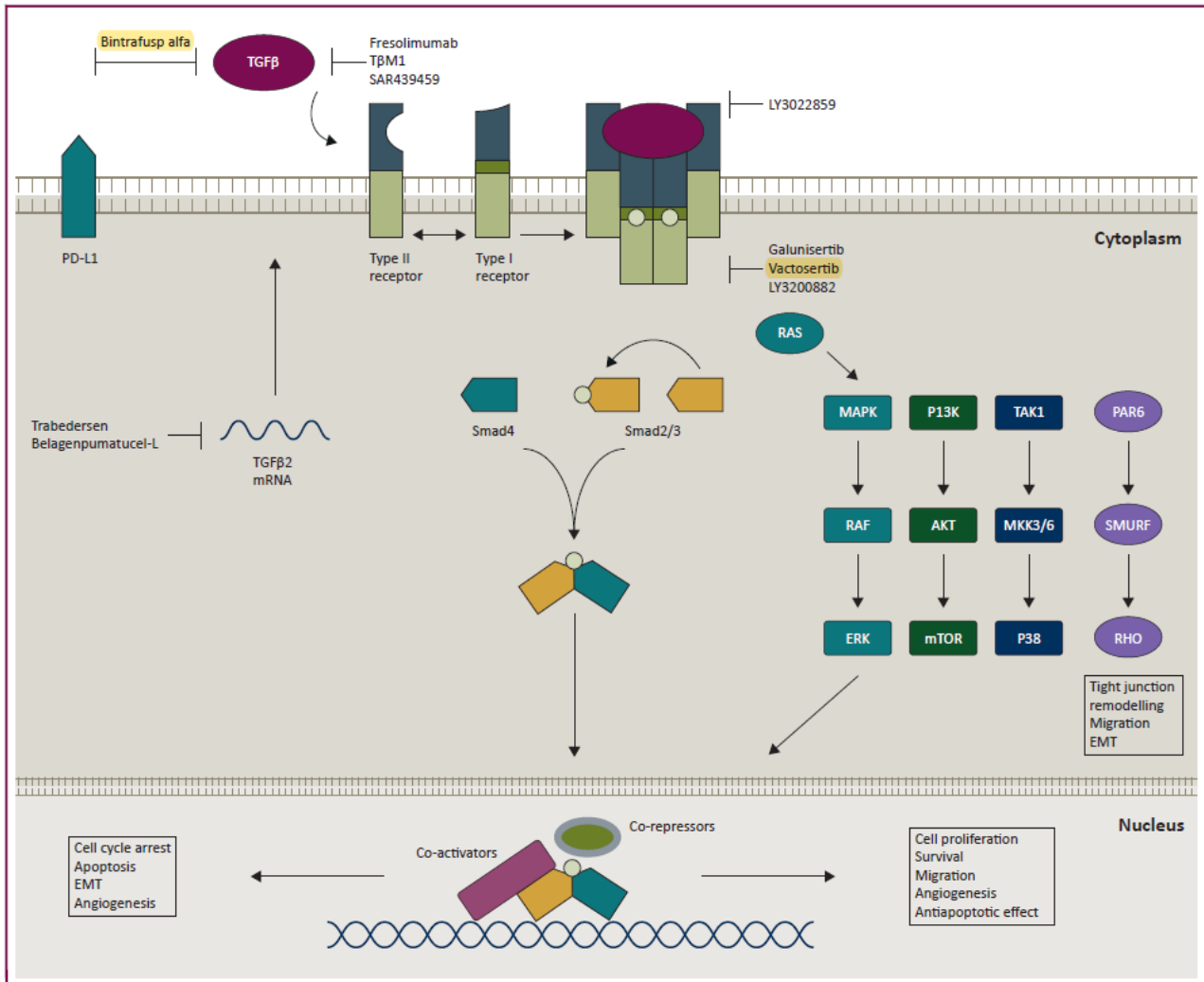
자료: Clinicaltrials.gov, 키움증권 리서치센터
주: 실제 투여환자는 3기, 4기 비소세포폐암 환자 포함 (출처: 메드팩토)

'20 SITC 비소세포폐암에서 백토서팁 + 임핀지 병용 데이터

		비고
ORR (% , RECIST v1.1)		
PD-L1 음성	10/30 (33.3)	백토서팁 200mg bid (5일 투약, 2일 휴약) + 임핀지 1500mg q4w 병용요법
PD-L1 1~49%	4/18 (22.2)	
PD-L1 ≥50%	6/12 (50.0)	
mPFS (개월)	4.73	
Safety		
TRAEs 발생비율 (%)	26/39 (66.7)	
Grade 3 이상의 TRAEs 비율 (%)	11/39 (28.2)	Grade 5 (1명): disease progression
치료 중단으로 이어진 TRAEs	3/39 (7.7)	폐렴 (2명), ILD (간질성 폐렴, 1명)

자료: SITC, 키움증권 리서치센터

각 TGF-β 저해제 작용 기전



자료: D. Ciardiello et al(2020), 키움증권 리서치센터
 주: Bintrafusp alfa = M7824

AACR 발표주제 확정

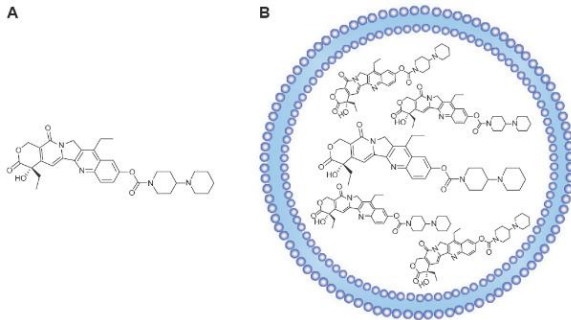
메드팩토가 미국암학회 AACR에서 발표하는 3건의 주제가 공식적으로 확정되었다. ① 췌장암에서 백토서팁+오니바이드 전임상 결과 ②BAG2 기전 연구성과 ③DRAK1 기전 연구성과이다. 발표 주제에 대해서는 3월 11일 오전 6시 30분 (한국시간)에 초록이 공개될 예정이다.

췌장암 병용 임상 전임상결과 발표

백토서팁의 췌장암 병용 임상 파이프라인은 1) FOLFOX 병용 2) nal-IRI/FL 병용 두가지이다. 이 중에서 메드팩토 내부적으로 nal-IRI/FL 병용 임상을 특히 주목하고 있다. 오니바이드는 기존 1세대 화학항암제 이리노테칸에 나노리포좀 기술을 적용한 특수 제형 항암제로써 혁신적인 췌장암 2차치료제로 주목받고 있다. 현재 췌장암 1차치료제로의 도약을 위한 임상 3상이 진행 중 (NAPOLI 3 study, NCT04083235)이며, 추후 췌장암 치료 시장의 Best-in-class 자리를 선점할 가능성이 높다고 예상된다. 이러한 오니바이드와 병용 임상은 췌장암 시장에서의 백토서팁의 가치를 또 한번 드높일 수 있는 기회로 판단된다. 1b/2a상 임상으로 삼성서울병원에서 연구자 주도(IIIT)로 진행되며 프랑스 세르비에서로부터 오니바이드를 무상으로 지원받는다.

작년에 백토서팁에 의해 유도된 종양억제 유전자 CCDC80의 발현이 오니바이드와의 병용에서 췌장에 종양이 생긴 마우스의 생존율을 크게 개선한 내용의 전임상 논문을 게재한 바 있다. 추가적으로 AACR에서 어떤 내용이 발표될 것인지가 관전 포인트이며, 이에 따라 향후 진행되는 임상의 가치와 가능성을 가늠할 수 있을 것이다.

오니바이드 화학 구조



자료: Zhang H (2016), 키움증권 리서치센터
 주. A-이리노테칸 화학구조 B-오니바이드 도식적인 구조

백토서팁+오니바이드 임상 프로토콜

전이성 췌장암에서 Nal-IRI/FL과 백토서팁 병용 (NCT04258072)

임상 단계	Phase 1b
목표 환자수	24명 (1상 6-12명 및 확장 코호트 12명)
기간	2020.12~2023.03
시험 방식	단일군, 오픈라벨
환자 기준 (요약)	gemcitabine 기반 화학요법을 받은 적 있는 전이성 췌장암 환자
1차결과지표	무진행 생존율 (PFS)
실험군 약물	Vactosertib 100-300mg 경구 1일2회 (5일 on/2일 휴약) + Onivyde 70mg/m ² + LV 200mg/m ² IV bolus + 46시간 5-FU 2400mg/m ² CIV

자료: Clinicaltrials.gov, 키움증권 리서치센터

**BAG2 및 DRAK1
연구성과 발표**

BAG2 (유방암) 및 DRAK1 (자궁경부암)의 연구 성과가 4월 AACR에서 발표될 예정이다. 김성진 대표이사는 2017년에 암세포 내 BAG2의 과발현이 암의 좋지 않은 예후와 상관 관계가 있음을 밝혔다. 해당 연구를 필두로 이후 여러 장소에서 진행된 많은 연구들에서 BAG2가 여러 종류의 암, 신경 퇴행성 질환 등 다양한 질병의 병인에 관여하는 것을 밝혔고, 이들 질병에서 향후 새로운 치료적 접근이 될 수 있을 것이라고 기대되고 있다. 항체치료제인 MA-B2는 이 BAG2 단백질을 표적으로 종양미세환경 내의 면역 억제 작용을 저해하여 면역계를 활성화시킨다. 삼중음성유방암을 타겟으로 시작하였지만, 다양한 암종에서 BAG2의 역할이 밝혀짐에 따라 여러 긍정적인 전임상 데이터들이 도출되었다.

DRAK1은 DRPK family 중 하나로 두경부 편평세포암(HNSCC), 교모세포종(GBM)에서 과발현되며 종양 형성을 증가시키는 요소로 밝혀진 바 있으며 새로운 암 치료에 대한 표적으로 떠오르고 있다. 메드팩토는 다른 DRPK family인 DRAK2 억제제 MU-D201에 대한 전임상 연구가 진행중이며 새로운 내용의 DRAK1 연구 성과 발표로 또 하나의 새로운 파이프라인 등장을 기대할 수 있을 것이다.

백토서티프 주요 임상시험 현황

질환	임상 단계	약물 요법	국가	비고	
화학요법	위암	1b/2a	백토서티프+Paclitaxel	한국	작년 ESMO 1b 결과 발표, 전이성 위선암 ODD 지정, 올해 하반기 완료 예정
	췌장암	1	백토서티프+nal-IRI/FL (IRI-오니바이드)	한국	AACR 전임상 결과 발표 예정, 상반기 임상 진입 예정
	췌장암	1b/2a	백토서티프+FOLFOX	한국	
표적항암제	데스모이드 종양	1b/2a	백토서티프+Imatinib (글리벡)	한국	작년 ASCO 1b 결과 발표
	데스모이드 종양	2	백토서티프+Imatinib (글리벡)	한국+미국	1분기 IND 신청 예정, 2분기 임상 진입 목표
	위암	2	백토서티프+Ramucirumab (사이람자)+Paclitaxel	한국	상반기 임상 진입 예정
면역항암제	대장암/위암	1b/2a	백토서티프+Pembrolizumab (키트루다)	한국	ASCO 결과 발표 예정
	비소세포폐암	2	백토서티프+Pembrolizumab (키트루다)	한국	NSCLC 1st line, ESMO 결과 발표 예정
	흑색종	2	백토서티프+Pembrolizumab (키트루다)	미국	피츠버그대 IIT(연구자 주도 임상)
	비소세포폐암	1b/2a	백토서티프+Durvalumab (임핀지)	한국	NSCLC 2nd line, SITC 결과 발표 예정
방광암	2	백토서티프+Durvalumab (임핀지)	미국		

자료: 메드팩토, Clinicaltrials.gov, 키움증권 리서치센터

주. nal-IRI/FL: liposomal irinotecan (nal-IRI) plus fluorouracil/leucovorin (FL), FOLFOX: 5-FU + oxaliplatin + leucovorin (췌장암 1차치료 요법)

메드팩토 참석 행사

행사	일정	내용	질환
BIO-Europe	3.22~3.25	파트너링 관련 논의	-
4월 AACR	4.9~4.14	백토서티프+오니바이드 병용 전임상 결과 발표	췌장암
		BAG2 연구 성과 발표	유방암
9월 ESMO	9.17~9.21	DRAK1 연구 성과 발표	자궁경부암
		백토서티프+키트루다 병용 2a상 결과 발표	대장암
BIO USA	6.14~6.17	파트너링 관련 논의	-
11월 SITC	11.10~11.14	백토서티프+임핀지 2a상 결과 발표	비소세포폐암

자료: 메드팩토, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 2월 8일 현재 '메드팩토' 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 사용 될 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.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2020/01/01~2020/12/30)

매수	중립	매도
99.40%	0.60%	0.00%