

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

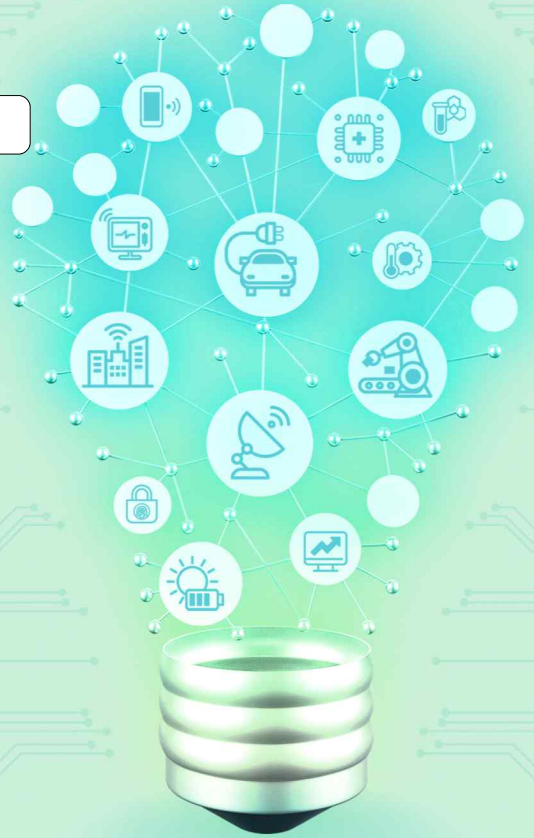
기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

메드팩토(235980)

기타서비스

요약
기업현황
재무분석
주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

원영빈 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서는 '21.03.25에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

메드팩토(235980)

바이오마커 기반 신약개발기업

기업정보(2022/03/28 기준)

대표자	김성진
설립일자	2013년 06월 19일
상장일자	2019년 12월 19일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	항암제, 암 진단키트

시세정보(2022/03/28 기준)

현재가	34,950원
액면가	500원
시가총액	7,296억 원
발행주식수	20,874,752주
52주 최고가	96,500원
52주 최저가	32,100원
외국인지분율	5.75%
주요주주	
테라젠이텍스 외 8인	33.34%
국민연금공단	5.03%

■ 항암 신약 및 암 진단키트로 구성된 파이프라인 구축

메드팩토(이하 동사)는 2013년 6월 설립하여 저분자화합물 및 항체를 후보 물질로 하는 항암제(암 진단키트 포함)를 개발하고 있다. 동사는 저분자화합물 TGF-β 저해제인 백토서팁(Vactosertib), BAG2를 표적으로 하는 항체 치료제 MA-B2와 BAG2를 바이오마커로 진단하는 암 진단키트 MO-B2, 저분자화합물 DRAK2 저해제인 MU-D201의 항암 신약 파이프라인을 구축하여 개발하고 있다.

■ 바이오마커 기반 차세대 항암제 개발

동사는 바이오마커를 발굴하여 암과의 작용기전을 규명하고 있으며, 이를 표적으로하는 항암 신약을 개발하고 있다. 바이오메드트래커 자료에 따르면, 임상 1상에서 승인까지 종합 성공률은 바이오마커를 쓰지 않았을 때 8.4% 였지만 바이오마커를 활용하면 25.9%로 3배 이상 높은 것으로 확인되었다. 동사는 MSS형 대장암에서 백토서팁과 키트루다의 병용치료 예측 바이오마커, 암 전이/재발 바이오마커 BAG2, 암 후성유전학적 기전에 작용하는 바이오마커 DRAK2를 발굴하여 항암제를 개발하고 있다.

■ 백토서팁과 다양한 병용임상 진행으로 기술력 입증

동사가 주력으로 개발하고 있는 항암 신약 백토서팁은 TGF-β 저해제로 여러 항암 치료법과 함께 병용임상을 통해 기술상용화를 진행하고 있다. 동사는 대장암과 비소세포암을 적응증으로 머크의 키트루다와 함께 병용임상을 진행하고 있으며, 특히, 대장암을 적응증으로 한 병용임상은 현재 임상 3상을 준비하고 있다. 이외에도 면역항암제인 아스트라제네카의 임핀지, 표적항암제인 이마티닙, 화학요법인 파클리탁셀, 폴록스, 5FU/LV/오니바이드 등과 함께 병용임상을 진행하고 있다, 나아가 NK 세포치료제와 대장암 및 혈액암을 적응증으로 병용임상 계약을 체결하여 임상을 준비하고 있는 등 다양한 항암 치료 요법과 병용 임상이 확대될 것으로 기대된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018	-	-	-101.6	-	-375.8	-	1,316.3	-226.7	594.8	-2,831	295	-	0.0
2019	-	-	-132.4	-	-135.2	-	-32.5	-24.0	2.6	-815	3,897	-	5.7
2020	-	-	-278.0	-	-253.5	-	-37.7	-36.4	4.9	-1,249	2,740	-	43.0

기업경쟁력

글로벌 제약사와 병용임상 진행

- 동사의 백토서팁은 머크의 키트루다, 아스트라제네카의 임핀지 등 글로벌 제약사의 항암제와 병용임상을 진행 중임.
- 대장암을 대상으로 키트루다와의 병용임상은 임상 3상을 준비 중임.

전략적인 신약개발 전략 구축

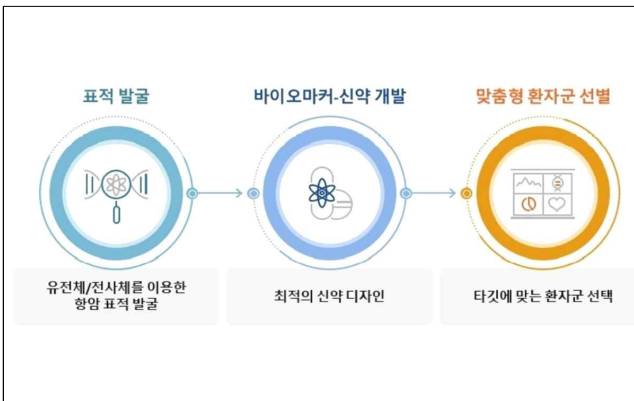
- 바이오바커 기반 항암신약을 후보물질을 발굴하여 임상의 성공률을 높임.
- 시기반 신약 및 바이오마커 발굴 기업과 협업하여 더욱 효율적인 신약개발 전략 수립

핵심기술 및 적용제품

바이오마커 기반 항암제 파이프라인 확보

- 개발 중인 백토서팁의 바이오마커는 대부분의 암종에서 발현되어 여러 종류의 항암제와 병용 투여가 가능함.
- 암 전이/재발 바이오마커 BAG2, 암 후성유전학적 기전에 작용하는 바이오마커 DRAK2 등을 발굴하여 항암 신약 및 암 진단키트를 개발 중임.

동사의 신약개발 개요



시장경쟁력

국내 항암제 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2018년	1.0조 원	10.0%▲
2023년	1.6조 원	

세계 항암제 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2018년	2,154.1억 달러	9.9%▲
2023년	3,448.7억 달러	

- 백토서팁은 화학항암제, 표적항암제, 면역항암제, 세포치료제 등 항암 치료방법과 병용임상을 진행 중

키트루다 및 임핀지를 이용한 병용임상 건수 변화

년도	키트루다	임핀지
2017년	557건	185건
2020년	1,199건	458건

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 인류의 건강하고 행복한 삶을 제공하는 것을 목표로 치료제를 개발하고 있음.
- 동사는 국내외 환경 법규를 준수하여 환경 관련 법상 행정적 조치를 받은 사실이 없음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 건강검진 및 경조사 지원, 중식 제공, 우리사주 제도 등의 복리후생 제도를 운영하고 있음.
- 동사의 여성 근로자 비율과 남성대비 여성 근로자의 임금수준 및 근속연수는 동 산업 이상임.

G

(기업지배구조)

- 동사는 사외이사를 보유하고 있으며, 사외이사의 직무 수행을 위해 적절한 교육 및 자료제공을 하고 있음.
- 동사는 특수관계인이 아닌 감사를 선임하고 감사 업무를 지원하는 감사지원 조직을 보유하고 있음.
- 동사는 지속적인 기업설명회 개최로 투자자들에게 사업 현황 및 성과를 공유하고 기업가치를 제고함.

NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성

I. 기업현황

기존의 항암제 한계를 극복할 바이오마커 기반 차세대 항암 신약개발

동사는 바이오마커를 기반으로 항암 신약을 개발하고 있으며, 가장 앞서 개발되고 있는 TGF-β 저해제 백토서팁은 다양한 항암 치료요법과 병용임상을 통해 기술상용화를 진행하고 있다. 특히, 머크의 키트루다와 대장암을 대상으로 병용임상 3상을 준비 중으로 백토서팁의 상용화가 기대된다.

■ 기업개요

동사는 2013년 06월 설립되어 바이오마커 기반 신약을 개발하고 있는 기업이다. 동사의 대표 이사는 TGF-β와 종양에 대하여 20년 이상 연구를 진행한 석학으로 TGF-β (Transforming Growth Factor-β)와 암 염증에 관련하여 네이처 등 주요 저널에 300여 편의 연구논문을 발표하였으며, TGF-β의 연구논문 인용은 4,200회에 달하는 등 우수한 연구 성과를 보유하고 있다. 또한, 연구개발 뿐만 아니라 임상, 기술상용화까지 신약개발의 모든 프로세스를 경험한 인력을 보유하고 있다. 동사는 이러한 연구성과 및 인력 인프라를 기반으로 바이오마커 기반 신약을 개발하고 있으며, 저분자화합물, 항체의 제형으로 항암제 혹은 항암진단 키트 등 파이프라인을 확대하고 있다. 동사가 개발 중인 주력 제품은 TGF-β 저해제인 저분자화합물 백토서팁(항암제)으로 현재 키트루다, 임핀지, 이마티닙 등 여러 항암 치료제와 병용임상을 진행하고 있으며, 가장 앞서 개발되고 있는 임상은 대장암을 적응증으로 머크의 키트루다와 병용임상으로 임상 3상을 준비하고 있다. 동사는 백토서팁 뿐만 아니라 독자적인 표적 단백질 BAG2(Bcl-2-associated athanogene), DRAK2(Death-associated protein kinase related2)를 발굴하여 이를 표적하는 항체치료제(진단키트 포함)와 저분자화합물의 제형으로 항암제 파이프라인을 구축하여 개발하고 있다.

한편, 바이오마커를 기반으로 항암제 개발을 영위하고 있는 동사의 매출은 전무한 상황이지만, 동사는 주요제품인 백토서팁을 이용하여 머크의 키트루다와 아스트라제네카 임핀지 등 병용임

[그림 1] 동사의 대표 제품 백토서팁의 특징

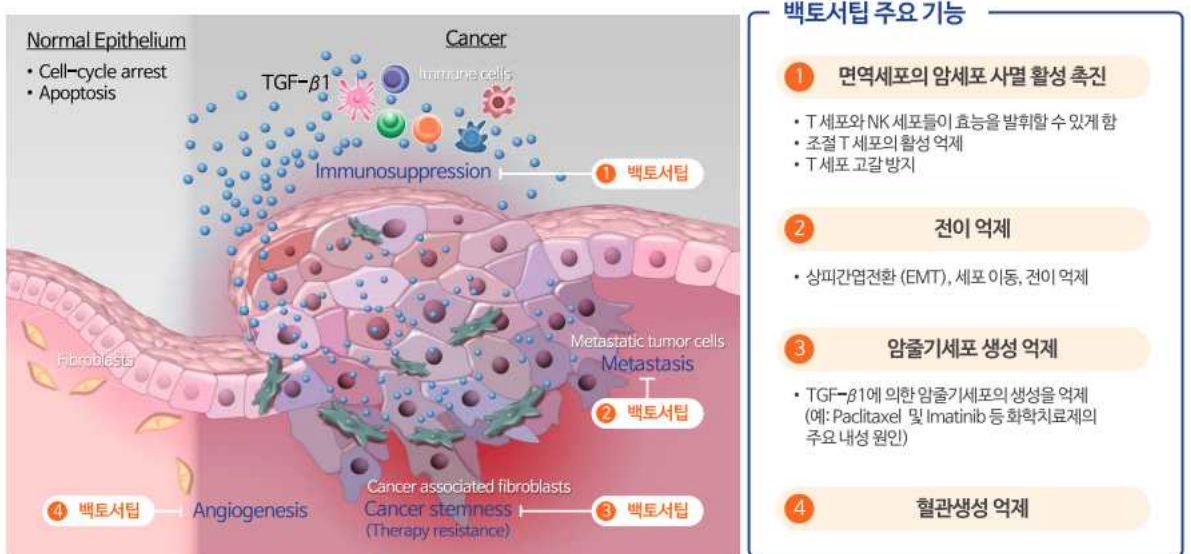


*출처: 동사 분기보고서(2021.09)

상을 진행하고 있으며, 파클리탁셀, 폴록스 등 화학요법 항암제부터 NK 세포치료제까지 다양한 항암 치료물질과 병용임상을 확대하고 있다.

GSK와 릴리는 백토서팁과 작용기전이 유사한 TGF-β 저해제를 반환하거나 임상을 중단하였다. 릴리의 TGF-β 저해제 ‘갈루니서팁’의 임상 중단 이유는 간독성 때문이다. 독일 머크의 TGF-β 저해제 m7824는 긴 반감기 때문에 용량조절이 쉽지 않다. 인체에서 TGF-β가 아주 많은 역할을 담당하고 있는 만큼 필요 이상의 억제나 저해는 부작용을 유발할 수 있다. 이러한 이유로 GSK가 독일 머크에 TGF-β 저해제 m7824를 반환하였다. 반면에 백토서팁은 갈루니서팁과 비교해 표적으로 약물이 향하는 특이성이 30배가 더 높아 이론적으로 훨씬 적은 양으로 같은 효과를 가지고 있으며, 간독성으로 인한 심각한 부작용이 보고된 적이 없다. 또한, 백토서팁은 반감기가 짧아 용량조절이 수월하여 부작용 없이 최적의 용량을 및 용법을 치료에 적용할 수 있다.

[그림 2] 종양 미세환경에서 백토서팁의 기능

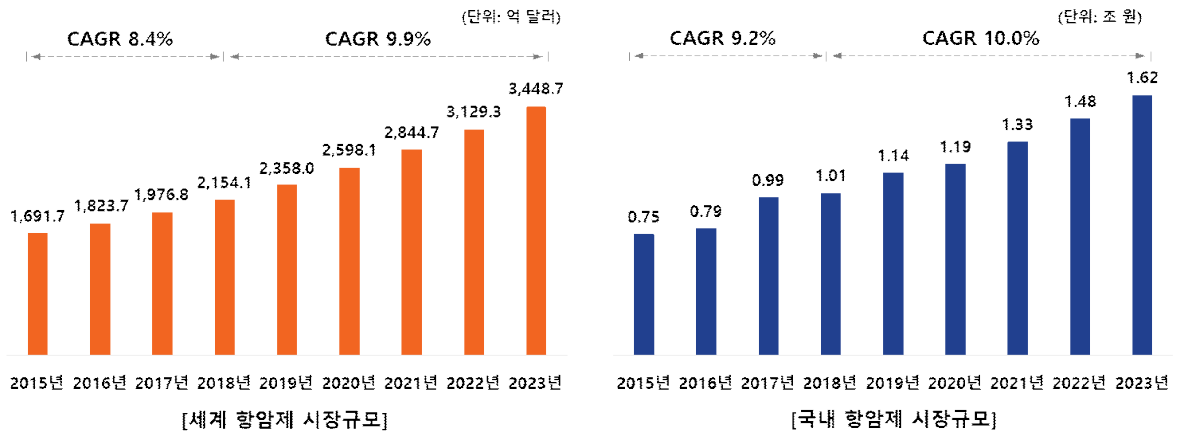


*출처: 동사 IR자료(2022), NICE디앤비 재구성

■ 항암제 시장현황과 병용임상의 증가

동사가 바이오마커를 기반으로 개발하고 있는 신약 중 주력으로 개발하고 있는 백토서팁은 저분자화합물인 TGF-β 저해제로 백토서팁에 반응하는 바이오마커인 TBR5(TGF-β 1에 반응하는 유전자)는 대부분의 암종에서 발현되고 있어 화학항암제, 표적항암제, 면역항암제, 세포치료제, 방사선치료 등 다양한 항암 치료방법과 병용 투여가 가능한 항암제 후보물질이다. Technavio 자료에 따르면, 세계 항암제 시장은 2015년 1,691.7억 달러에서 연평균 8.4% 성장하여 2018년에 2,154.1억 달러의 시장규모를 기록하였으며, 이후 연평균 9.9%로 성장하여 2023년 3,448.7억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망하고 있다. 또한, 한국제약바이오협회와 식품의약품안전처의 자료에 따르면, 국내 항암제 시장은 2015년 0.75조 원 규모에서 연평균 9.2% 성장하여 2018년 1.01조 원의 시장규모를 형성하고 이후 연평균 10.0%로 성장하여 2023년에는 1.62조 원의 시장규모를 형성할 것으로 추정하였다.

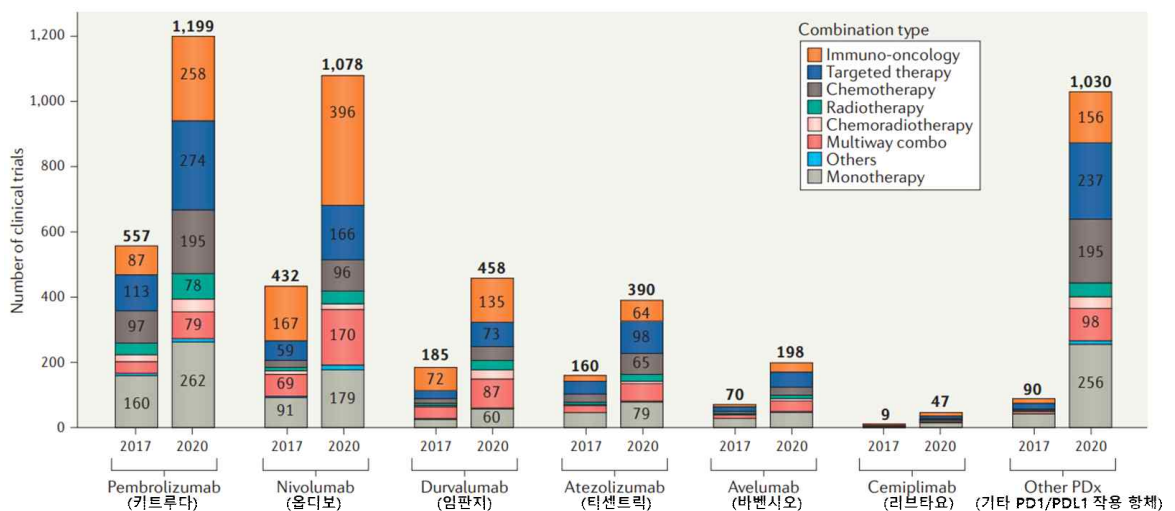
[그림 3] 세계 및 국내 항암제 시장규모



*출처: 한국제약바이오협회(2019), 식품의약품안전처(2018), Technavio(2016, 2019), NICE디앤비 재구성

동사가 주력으로 개발하고 있는 백토서팁은 TGF-β를 표적하는 항암제로 다양한 항암치료방법과 병용임상을 진행하고 있다. PD-1/PD-L1을 표적으로 하는 면역관문항암제들은 흑색종을 포함한 호지킨림프종, 메르켈 세포암 등에서는 50% 이상의 반응률을 보이지만 나머지 적응증에서는 낮은 반응성(15%~20%)으로 한계를 보이며, 이를 보완하기 위해 병용요법 임상이 시도되고 있다. PD1/PDL1에 작용하는 대표적인 항체치료제 키트루다, 옵디보, 임핀지, 티센트릭, 바벤시오 등 다양한 PD1/PDL1를 표적하는 치료제들의 병용임상이 증가하고 있다. Nature Reviews Drug Discovery(2021)자료에 따르면, 동사의 백토서팁과 병용임상을 진행하고 있는 키트루다의 경우, 병용임상 건수가 2017년 557건에서 2020년 1,199건으로 증가하였으며, 임핀지의 경우, 병용임상 건수가 2017년 185건에서 2020년 458건으로 증가하였다.

[그림 4] PD1/PDL1에 작용하는 항체치료제를 이용한 병용임상 건수 변화



*출처: Nature Reviews Drug Discovery(2021), NICE디앤비 재구성

- 국내 병용임상으로 항암제 개발 중인 경쟁기업

동사를 포함하여 티움바이오, 파맵신 등 국내 다수의 바이오기업에서 병용임상을 통해 신약을 개발하고 있다. 티움바이오의 TU2188는 TGF-β, VEGFR-2에 모두 작용하는 저분자화합물로 중국 베이진의 티슬리주맙(Tislezumab)과 병용임상을 계획하고 있으며, 파맵신의 TTAC-0001은 VEGFR-2에 작용하는 항체치료제로 키트루다와 병용임상 2상을 진행하고 있다.

[표 1] 국내 PD1 면역억제제와 병용임상으로 신약을 개발 중인 경쟁기업 비교

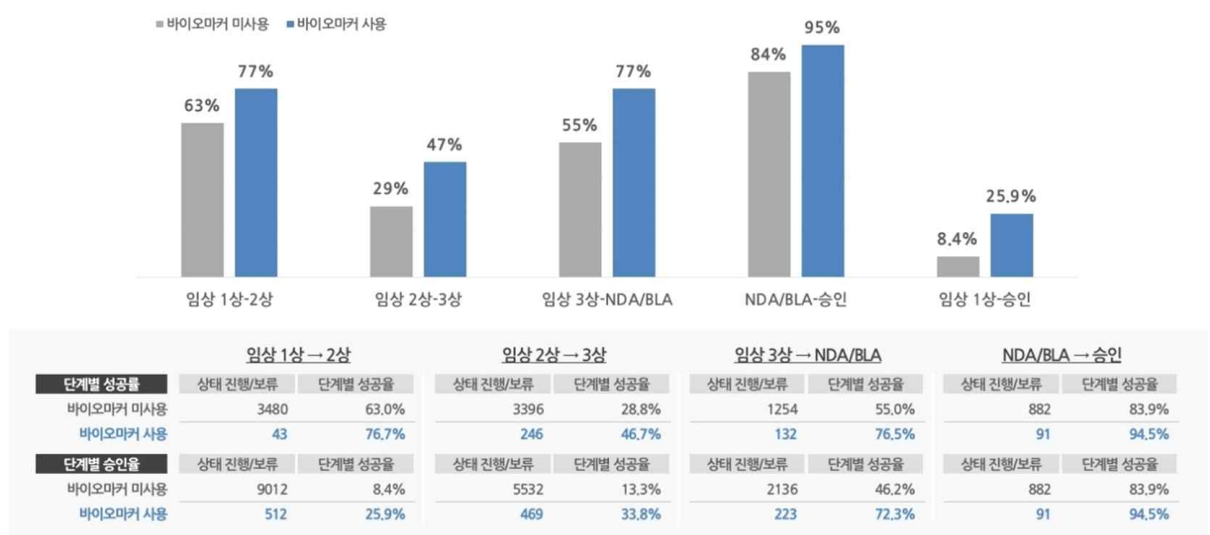
업체명	파이프라인	작용 표적	제형	비고
메드팩토(동사)	백토서팁	TGF-β	저분자화합물	키트루다와 임상 2상 진행 중
티움바이오	TU2188	TGF-β, VEGFR-2	저분자화합물	티슬리주맙(Tislezumab, 베이진[중국])과 임상 계획 중
파맵신	TTAC-0001	VEGFR-2	항체	키트루다와 임상 2상 진행 중

*출처: 각 기업 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 바이오마커 기반 항암 신약 파이프라인 구축

동사는 바이오마커를 기반으로 항암 신약을 개발하고 있다. 미국 바이오 협회가 바이오메드트래커(BioMedtracker) 데이터를 분석해 2006년부터 2015년까지 임상 성공률 결과를 조사한 바에 따르면, 임상 1상에서 승인까지 종합 성공률은 바이오마커를 쓰지 않았을 때 8.4%였지만 바이오마커를 활용하면 25.9%로 3배 이상 높은 것으로 확인되었다. 특히, 임상 1상에서 2상으로 넘어갈 때 성공률은 바이오마커 비활용 시 63% 대비 활용 시 76%, 임상 2상에서 3상으로 넘어갈 때 성공률은 비활용 시 28% 대비 활용 시 46%로 증가하는 것으로 확인되었다. 또한, 임상 3상에서 허가 신청(NDA/BLA) 단계 성공률은 바이오마커 비활용 시 55%, 활용 시 76%로 큰 차이를 보인다. 실제 사례로 2017년 5월 FDA가 승인한 키트루다(팜브롤리주맙)는 높은 현미부수체 불안정성(MicroSatellite Instability-High, MSI-H)의 바이오마커 특징을 보이는 환자에게 사용이 허가되었다. 이것은 전통적인 발생부위에 따른 암종 분류가 아닌 암종과 관련 없이 품목허가된 의약품 규제허가 역사상 획기적인 사건이었다. 키트루다는 바이오마커에 반응하는 암의 발생부위와 관련 없이 약 15개의 암종에서 MSI-H의 특징을 보이는 환자군이 중앙반응율과 반응지속기간이 향상됨을 확인하여 해당 바이오마커 양성환자에 대하여 신속승인이 결정되었다. 또 다른 사례로 2018년 11월 FDA가 승인한 신약인 라로트렉티닙(Larotrectinib, 제품명: 비트락비)은 경구용 트로포마이신 수용체 키나제(Tropomyosin Receptor Kinase) 억제체로서 역시 암의 발생부위와 상관없이 신경영양수용체 티로신 키나제(Neurotrophic Tropomyosin Receptor Kinase, NTRK)의 유전자 융합

[그림 5] 바이오마커 기반 신약 개발 성공률 비교



NDA/BLA(New Drug Application/Biologic License Application): 신약판매 승인요청/생물의약품 허가신청

*출처: BioMedtracker, 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

(Fusion) 변이를 동반한 고형암 환자 대상 임상에서 종양반응율과 반응지속기간의 증가를 확인하였다.

동사의 주요제품인 백토서팁은 TGF-β 저해제로 TGF-β는 섬유화, 암세포, 염증에서 많이 발현하여 질환을 악화시키는 것으로 알려져 있다. 또한, 면역세포와도 직간접적으로 작용하여 종양내에서 항암면역세포에 의한 암세포 사멸을 억제하고 종양세포 주변의 섬유아세포를 활성화하여 종양을 보호하는 작용을 한다. 백토서팁은 암종의 발생부위와 관계없이 증가된 TGF-β 신호에 의해 촉진된 종양과 TGF-β 작용에 의해 기존 항암제 치료에 내성을 보이는 암종들을 주요 적응증으로 개발하고 있다. 현재 조직의 TGF-β 반응유전자, 암 전이에 대한 정보를 알려주는 상피-중배엽세포이행 표지자, 순환혈액 표지자 등을 이용한 백토서팁 치료반응 예측 바이오마커들이 임상시험에서 함께 검증되고 있다.

또한, 동사는 새로운 바이오마커 표적 단백질을 발굴하여 이를 표적하는 항암제(항암진단키트) 파이프라인을 구축하여 개발을 진행하고 있다. 동사는 BAG2을 바이오마커로 하여 삼중음성유방암, 췌장암을 적응증으로 하는 항체치료제 MA-B2와 암 진단키트인 MO-B2를 개발하고 있다. BAG2 단백질은 암발생 과정에서 전이에 관여하는 카텝신 B와 결합하여 전이활성을 유도하고, 면역세포의 암 사멸활성을 억제, 대식세포의 암성장 촉진을 유도하는 작용을 하여, 암 전이/재발 예측 바이오마커로 사용이 가능하다. 동사의 MA-B2는 BAG2에 작용하는 항암 항체치료제로 BAG2를 과발현하는 유방암, 흑색종, 대장암, 췌장암에 대한 동물시험에서 단독, anti-PD-L1 작용제와 병용 투여 시 유의미한 항암효과를 보이는 연구결과를 확인하였다. 또한, BAG2 바이오마커를 이용하여 삼중음성유방암(ER/PR/Her2,neu)의 전이 및 재발을 예측할 수 있는 진단키트도 개발하고 있어 동반 진단을 통한 최적의 치료법을 제시하고 치료에 대한 반응을 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 동사는 DRAK2도 바이오마커로 발굴하여 이를 표적하는 저분자화합물 신약 MU-D201도 개발하고 있다. EZH2는 PRC2 복합체를 형성하여 히스톤단백질을 메틸화하는 작용기전으로 DNA의 전사(유전자의 발현)을 조절(억제,

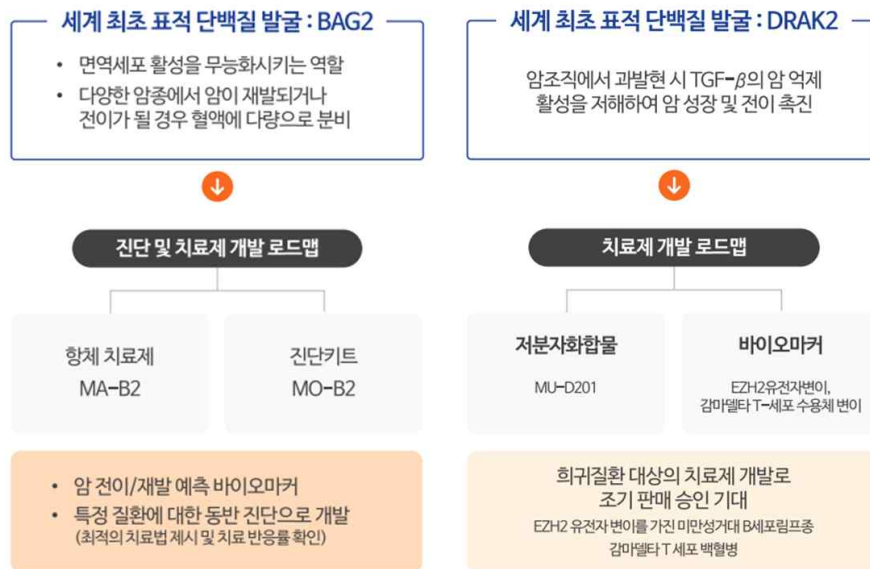
[그림 6] 바이오마커 기반 동사의 파이프라인과 적용 가능한 적응증

파이프라인	종류	바이오마커	작용기전	목표 적응증
백토서팁	항암제 (저분자화합물)	TBR5	TGF-β 1형 수용체 억제제	폐암, 유방암, 간암, 췌장암, 식도암, 두경부암, 난소암, 림프종, 백혈병, 다발성골수종, 골수이형성증후군, 골수증식증양
MA-B2	항암제 (항체)	혈중 BAG2 단백질	항 BAG2 항체	위암, 신장암, 자궁암, 대장암, 방광암, 기타암
MO-B2	진단키트	혈중 BAG2 단백질	혈중 BAG2진단 키트	
MU-D201	항암제 (저분자화합물)	EZH2유전자변이, 감마델타T-세포 수용체 변이	DRAK2 저해제	

*출처: 동사 홈페이지, 동사 IR자료(2022), NICE디앤비 재구성

slicing)하는 작용을 한다. DRAK2는 EZH2와 결합되어 PRC2 복합체의 메틸화 활성을 억제하여 후성유전학적 방법(DNA 서열의 돌연변이가 없이 유전자의 기능이 변성되는 현상)으로 암발생을 촉진하는 작용을 한다. 동사의 MU-D201은 DRAK2와 TGF-β 신호에 모두 작용하는 신약 후보물질로 EZH2 유전자변이 미만성거대 B세포림프종과 감마델타 T 세포 림프성 백혈병 세포를 대상으로 한 연구에서 항암효과를 보이는 결과를 확인하였다. 동사는 현재

[그림 7] 바이오마커 기반 치료제 개발 로드맵



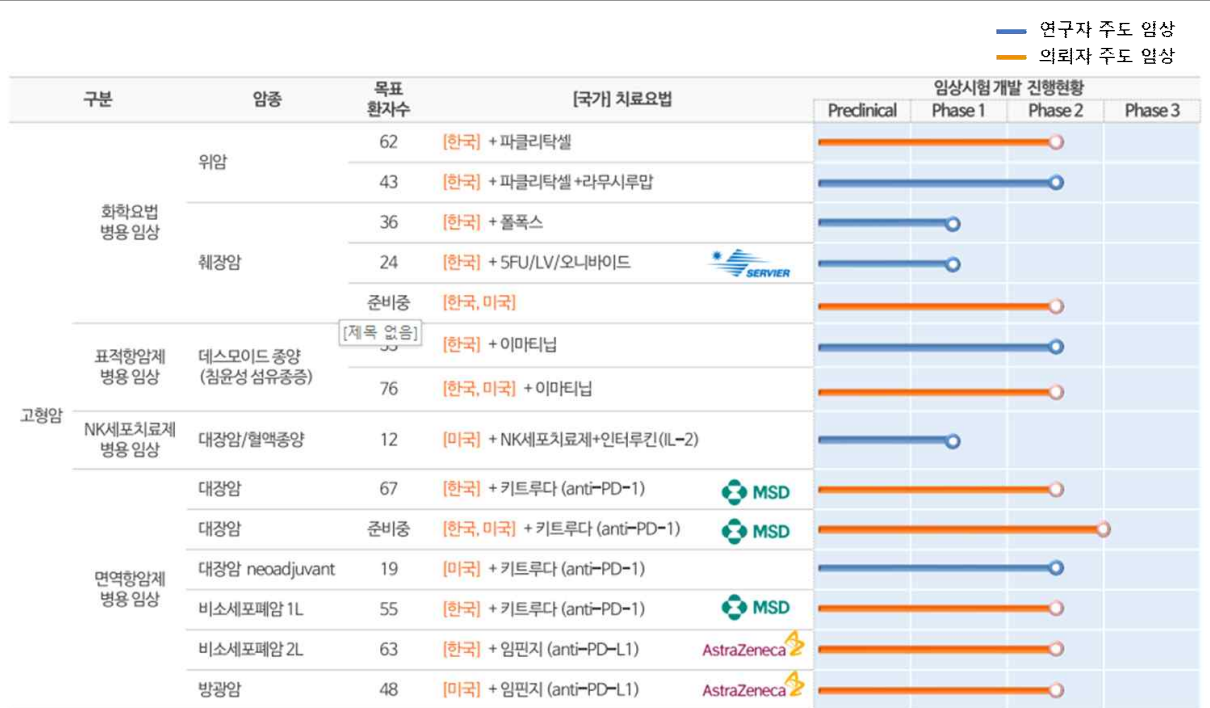
*출처: 동사 IR자료(2022), NICE디앤비 재구성

추가 파이프라인을 개발 중으로, 매년 2개씩 3년 동안 총 6개의 파이프라인을 공개할 예정이다.

■ 동사 파이프라인의 개발현황

동사는 주요제품인 백토서팁을 이용하여 다양한 항암치료제와 병용임상을 진행하고 있으며, 특히 머크의 키트루다와 함께 대장암을 적응증으로 진행중인 병용임상은 현재 국내 및 미국에서 임상 3상을 준비하고 있다. 동사는 2022년 1월 FDA와 대장암 환자 대상 백토서팁 병용요법의 글로벌 임상 2b/3상을 위한 Pre-IND 미팅(임상승인계획 사전미팅)을 진행하여 자료 제출 전 사전 점검을 받았다. Pre-IND 미팅이 순조롭게 진행된 만큼 2b/3상 IND 신청도 차질 없이 진행될 것으로 전망하고 있으며, 2022년 상반기 중으로 FDA에 글로벌 임상 2b/3상 IND를 신청할 예정이다. 동사는 2021년 6월 개최된 미국 임상종양학회(ASCO)에서 대장암 환자를 대상으로 병용요법 임상 1b/2a상 중간 결과를 발표하였다. 중간 결과에서는 백토서팁 병용요법 시 전체 생존기간 중앙값(mOS)이 15.8개월로 현재 표준요법들보다 2배 이상 연장된 것으로 나타나 향상된 치료 대안으로써 유의미한 결과를 확보하였다. 동사는 이를 바탕으로 2021년 12월 머크와 글로벌 임상 3상을 공동 진행키로 계약하였으며, 머크에서 약물(키트루다)을 지원하기로 하였다. 머크가 지금까지 임상 2b~3상에 약물을 지원한 사례는 총 13건 밖에 되지 않으며, 화이자나 GSK 같은 글로벌 제약사이거나 일본 에자이 정도의 대형 제약사들에 지원한 경우가 대다수로 벤처기업은 동사를 포함하여 2개 기업으로, 머크로부터 동사 백토서팁의 효능에 대한 관심이 높아진 것으로 판단된다.

[그림 8] 동사 백토서팁 병용임상 현황



*출처: 동사 IR자료(2022), NICE디앤비 재구성

또한, 당사는 임상 3상을 자체적으로 진행할 계획을 세우고 있으며, 2021년 말 기준 현금 1,200억 원 정도의 수준을 보유하고 있어 임상 3상을 충분히 감당할 수 있다. 적응증인 MSS형 대장암(현미부수체안정형, MicroSatellite Stable)은 1차 치료법이 있는(키트루다를 이용한 치료) MSI-H 대장암에 비해 생존기간이 짧아 임상 3상에서 환자 중 3분의 1 정도에서 데이터 확보 후 FDA의 조기 승인을 받으려는 계획도 가지고 있어 임상에 드는 비용도 줄일 수 있을 것으로 예상된다. 임상은 미국, 한국 등 약 40개의 기관에서 500~600명의 환자를 대상으로 진행될 예정이며, 2022년 안에 환자등록을 개시하는 것이 동사의 목표이다.

[표 2] 2022년 백토서팁 관련 주요 이벤트

구분	적응증	내용
임상진입	데스모이드종양	한국 임상 2상 환자 투약
	췌장암	임상 2상 신청 및 승인
	대장암	임상 2b/3상 한국과 미국에 임상 신청 및 승인
임상 데이터 발표	췌장암	학회발표
	데스모이드종양	학회발표
	비소세포암	임핀지 병용임상결과 논문발표
	대장암	키트루다 병용 추가 임상 데이터 발표
임상 확대	방광암	임핀지 병용 미국 임상 2상 개시
	위암	임핀지 병용임상 2상 개시
	대장암	NK 세포치료제 병용임상 1b상 개시

*출처: 당사 제공 자료, 신한금융투자 보고서(2022.01), NICE디앤비 재구성

동사의 백토서팁이 키트루다와 함께 진행하고 있는 병용임상은 대장암뿐만 아니라 비소세포암에 대한 병용임상도 진행하고 있으며, 아스트라제네카의 임핀지도 비소세포암, 방광암을 적응증으로 병용임상을 진행하고 있다. 백토서팁은 키트루다 및 임핀지와 같은 면역항암제 이외에도 표적항암제인 이마티닙(적응증: 데스모이드 종양), 화학요법인 파클리탁셀(적응증: 위암), 폴폭스, 5FU/LV/오니바이드(적응증: 췌장암)와 병용임상을 진행하고 있다. 또한, 2022년 2월 당사는 미국 유니버시티 하스피탈 클리블랜드 메디컬 센터(University Hospitals Cleveland Medical Center)와 대장암 및 혈액 종양을 대상으로 NK 세포치료제와 백토서팁의 병용임상 계약을 체결하여 NK 세포치료와의 병용요법 치료 가능성을 확인할 전망이다.

동사의 SWOT 분석

[그림 9] SWOT 분석



동사의 ESG 활동



동사는 암 정복을 통해 인류에게 건강하고 더 나은 삶을 제공하고자 항암제를 개발하고 있다. 동사는 환경(E) 부문에서 공개된 정보는 많지 않지만, 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련 법상의 행정상 조치를 받은 사실이 없으며, 일회용품 사용을 줄이기 위해 동사의 임직원들에게 텀블러, 다회용 컵 사용을 장려하고 있다.

동사는 사회(S) 부문에서 임직원을 위한 복리후생제도로, 건강검진 및 각종 경조사 지원, 중식 제공 우리사주제도 등을 운영하고 있다. 동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면 동사의 여성 임원의 비율은 22.2%로 이는 2021년 1분기 사업보고서 제출한 상장법인 2,246개의 여성 임원 비율인 5.2% 대비 4배 이상으로 확인된다. 동사는 모든 근로자를 정규직으로 채용하고 있으며, 동사의 여성 근로자의 비율은 약 48.4%로 동 산업(M70, 연구개발업)의 여성 근로자 비율인

[표 3] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액 (단위: 명, 년, 천 원)

성별	직원 수		평균근속연수		1인당 평균 급여액	
	동사	동 산업	동사	동 산업	동사	동 산업
남	32	181,413	1.88	10.5	53,000	80,844
여	30	59,913	1.80	6.4	94,300	54,492
합계	62	241,326	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재무성
 *연구사업부문 여성 1인 평균 급여액에는 상반기 주식매수선택권 행사이익이 포함됨
 *동사의 1인당 평균 급여액은 2021년 1월부터 2021년 9월까지의 지급액 기준

24.8% 이상이다. 또한, 동사의 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 96.0%로 산업 평균인 61.0%에 상회하고, 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금수준도 177.9%로 산업 평균인 67.4% 이상으로 동사는 성별에 따른 고용 평등을 실천하고 있는 것으로 확인된다.



동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면 동사의 이사회는 사내이사 2인과 사외이사 1인으로 구성되어 있으며, 사외이사가 이사회에서 전문적인 직무 수행이 가능하도록 적절한 교육을 실시하고 주주총회 전 안건에 대한 자료를 사전에 제공하고 있다. 동사는 최대주주와 특수관계인이 아닌 감사를 선임하고 내부회계관리 관련 업무를 지원하는 감사지원 조직을 보유하고 있으며, 감사는 코스닥협회 교육에 참여하여 전문성을 강화하고 있다. 동사는 지속적으로 기업설명회를 개최하여 투자자들에게 사업 현황을 공유하고, 그에 대한 이해도 및 기업가치를 제고하고 있다.

[표 4] 동사의 지배구조 (단위: 명, %)

이사회		감사		주주	
의장, 대표이사의 분리	-	회계 전문성	○	최대주주 지분율	14.85
사내/사외	2/1	특수관계인	-	소액주주 지분율	63.28
사외이사 재직기간	6년 미만	내부통제 제도	○	3년 이내 배당	-
내부위원회	-	감사 지원조직	○	의결권 지원제도	-

*출처: 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

II. 재무분석

매출이 전무한 가운데, 대규모 연구개발비 발생으로 적자기조 지속

동사는 신약개발을 주력사업으로 영위하고 있으며, 현재 임상시험 등 개발 과정에 있어 매출실적은 전무한 상태이고, 대규모 연구개발비의 발생 등으로 적자기조가 지속되고 있다. 그러나 차입부담이 없고 부채부담이 크지 않아 안정적인 수준을 재무안정성을 유지하고 있다.

■ 바이오마커 기반의 신약 개발 중으로 매출은 아직 전무한 상태

동사는 바이오마커 기반의 신약개발 및 판매를 주력사업으로 영위하는 업체로 현재 신약개발 과정에 있어 매출액은 전무한 상태이며, 차후 보유 파이프라인의 기술이전(License out)을 통한 매출 발생을 목표로 하고 있다.

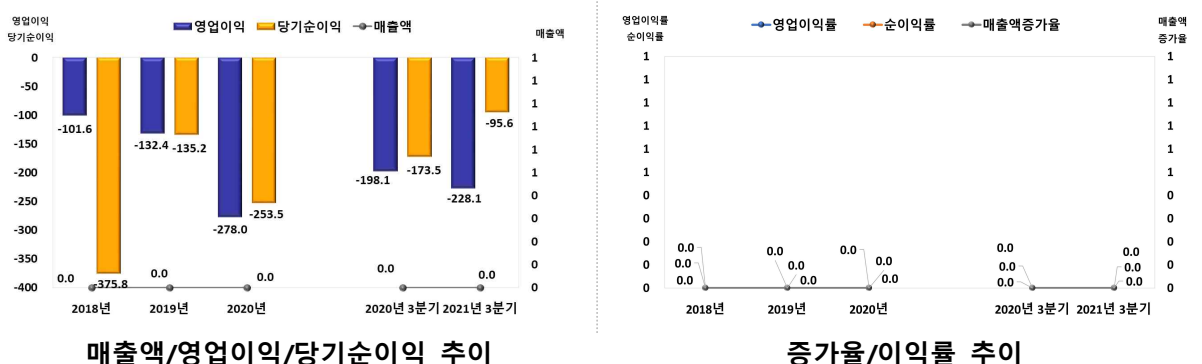
■ 최근 3개년간 매출이 전무한 상태로 적자기조 지속

동사는 백토서팁(TGF-β1 저해제)을 주요 파이프라인으로 보유하고 있다. 백토서팁은 2건의 단독 투여 임상 1상을 완료한 상태이며, 미국과 한국에서 병용 투여 임상 2상이 진행 중인 상태로 아직 기술이전이 현실화되지 않아 동사의 매출은 최근 3개년간 전무한 상태이다. 매출이 전무한 상황에서 임상시험 등에 따른 대규모 연구개발비를 비롯해 인건비 등 영업비용은 계속 발생하고 있어 적자기조를 지속하고 있다. 2020년에도 영업손실 278.0억 원, 순손실 253.5억 원을 기록하며 적자를 지속하였다.

■ 2021년 3분기까지 매출이 전무한 상태이며, 적자기조 지속

2021년 3분기까지도 임상 2상이 진행 중인 상태로 매출실적은 전무하였다. 매출이 전무한 상황에서 임상시험 등에 따른 대규모 연구개발비를 비롯해 인건비 등 영업비용은 계속 발생하고 있어 적자기조를 지속하고 있다. 2021년 3분기까지도 영업손실 228.1억 원, 순손실 95.6억 원을 기록하며 적자를 지속하였다.

[그림 10] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



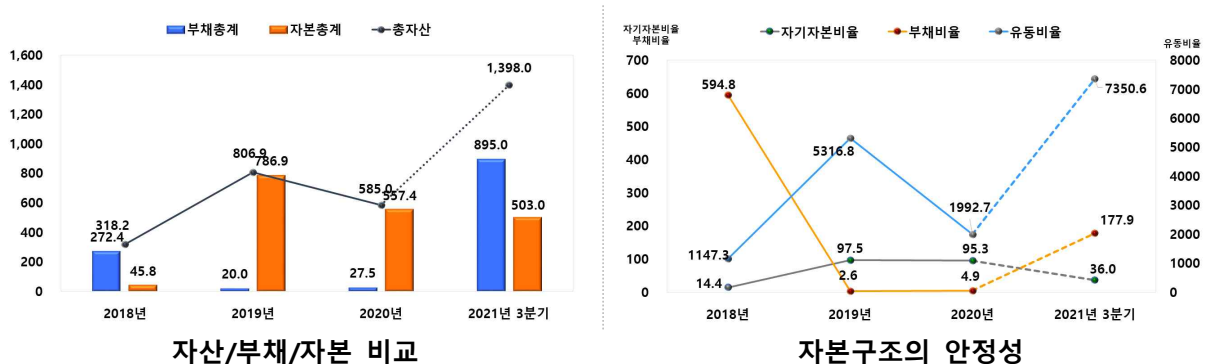
*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

■ 양호한 재무구조 지속

적자기조가 지속되고 있으나, 차입부담이 전무하고 전반적인 부채부담이 크지 않아 최근 2개년간 부채비율이 2019년 2.6%, 2020년 4.9%를 기록하는 등 재무안정성 지표가 안정적인 수준을 유지하고 있다. 한편, 총자산의 77.4% 수준의 양호한 현금성자산 및 단기금융상품을 보유하고 있으며, 2020년 기말 유동비율이 1,992.7%로 전반적인 유동성 역시 매우 높은 수준이다.

한편, 2020년 기말 이후 전환사채[발행가액 700.0억 원, 3분기 말 장부가액 485.6억 원] 및 전환우선주[발행가액 300.0억 원, 3분기 말 장부가액 247.1억 원]를 발행하여 전년 기말 대비 부채규모가 증가하였으며, 2021년 3분기 말 부채비율은 177.9%로 증가하여 다소 과중한 수준을 기록하였다. 다만, 7,350.6%의 유동비율을 기록하며 유동성은 여전히 매우 높은 수준을 유지하고 있다.

[그림 11] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09) NICE디앤비 재무성

■ 중앙약사심의위원회의 비소세포폐암 임상시험 변경계획(용량변경) 부결

비소세포폐암을 적응증으로 하고있는 병용임상에서 백토서팁의 용량을 줄이는 내용의 임상시험 변경계획을 신청하였지만, 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회에서 병용임상 시험 변경계획이 부결됐다. 신한금융투자의 보고서 자료(2022.01)에 따르면, 동사는 임상 중 피부독성, 간독성 부작용으로 환자 2명이 사망해 용량을 감량하는 변경계획안을 제출했지만 부결됐다. 그러나 회의록의 부결이유는 현재 제시된 용량 변경계획안만으로는 안전성 담보의 근거가 부족하다는 점과 이미 키트루다 단독 요법이 비소세포암 환자 1차 치료제로 사용하고 있다는 점에서 임상의 위험성 대비 효능을 기대하기 힘들다는 점을 부결의 근거로 하고 있다. 즉 백토서팁 자체의 안전성 문제보다는 미충족수요를 비롯한 임상적 효능을 더 높일 수 있는 변경계획안이 필요하다는 것이다. 또한, 해당 중앙약사심의위원회 부결 이후 대장암을 적응증으로하는 백토서팁+키트루다 대장암 병용임상에 대한 변경계획은 승인을 받은것을 고려할 때 비소세포폐암을 적응증으로 하는 임상시험 변경계획 부결은 백토서팁 약물 자체의 문제는 아닌 것으로 판단하였다.

■ 경쟁사 분석

동사는 주요제품인 백토서팁과 다양한 항암제와 병용임상을 진행하고 있으며, 가장 앞서 개발되고 있는 임상시험은 대장암을 적응증으로 키트루다와 병용임상 3상 한국 미국을 대상으로 준비하고 있다. 이와같이 국내에서 PD1에 작용하는 면역치료제와 함께 병용임상으로 치료제를 개발하고 있는 경쟁기업은 파맙신과 티움바이오 등이 있다. 2020년 매출액을 비교하면 동사는 매출이 전무하며, 파맙신이 0.6억 원, 티움바이오는 10.5억 원으로 티움바이오의 매출액이 가장 큰 수준이다. 그러나 두 경쟁 기업의 매출 모두 기술이전 및 개발용역을 통한 매출로 3개 기업 모두 기술상용화된 제품 매출은 없다. 수익성을 비교해 보면 동사는 매출이 전무하여 매출액영업이익율에 대한 산출이 어려우며, 파맙신은 -38,810.4%, 티움바이오는 -1,071.4%이다. 2개 경쟁업체의 수익성 지표는 비교적 큰 차이를 보이고 있으나, 3개 기업 모두 의약품에 대한 연구개발을 진행하고 있는 업체로 단순히 수치로만 비교하기 어렵다. 동사의 경우 기술이전 보다는 임상 및 기술상용화를 자체적으로 수행한다는 전략을 가지고 사업을 영위하고 있어 독자적인 의약품의 기술상용화가 기대된다.

[표 5] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 3분기	2021년 3분기
매출액	-	-	-	-	-
매출액증가율(%)	-	-	-	-	-
영업이익	-101.6	-132.4	-278.0	-198.1	-228.1
영업이익률(%)	-	-	-	-	-
순이익	-375.8	-135.2	-253.5	-173.5	-95.6
순이익률(%)	-	-	-	-	-
부채총계	272.4	20.0	27.5	35.1	895.0
자본총계	45.8	786.9	557.5	631.7	503.0
총자산	318.2	806.9	585.0	666.8	1,398.0
유동비율(%)	1,147.3	5,316.8	1,992.7	1,851.6	7,350.6
부채비율(%)	594.8	2.6	4.9	5.6	177.9
자기자본비율(%)	14.4	97.5	95.3	94.7	36.0
영업현금흐름	-81.2	-152.0	-233.8	179.5	-190.8
투자현금흐름	-303.1	-459.2	261.3	195.8	-848.5
재무현금흐름	387.2	610.0	-0.6	0.1	1,015.9
기말 현금	3.0	1.7	26.9	18.1	3.6

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09)

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

바이오마커를 통한 맞춤형 치료 구축

동사는 바이오마커 기반 암 진단키트와 항체치료제도 함께 개발하여 동반 진단을 통한 맞춤 치료를 구축하고 있으며, DRAK1 단백질 등 신규 바이오마커를 지속적으로 발굴하고 있다. 또한, AI 기반 기업과 협력하여 효율적인 신약후보물질 및 바이오마커 개발 전략을 수립하였다.

■ 바이오마커 기반 암 진단키트 강남 세브란스 병원과 공동연구 진행

동사는 혈액 내 존재하는 BAG2 단백질의 발현량을 측정하여 암을 진단하는 BAG2 바이오마커 기반의 암 진단키트를 개발하고 있다. BAG2의 삼중음성유방암(TNBC)의 암 재발 및 전이에 작용하여 유방암 환자의 혈액 내 종양세포에서 분비된 BAG2가 과발현된 것을 동사의 김성진 대표이사가 처음으로 확인하여 암 발생과 상관관계가 있다는 것을 입증하였다. 동사는 BAG2 바이오마커 기반의 암 진단키트에 대한 임상용 시제품을 개발 중이며, 2022년 1월 강남세브란스병원과 공동연구 계약을 통해 병원이 보유한 환자 혈액 샘플과 일반인 혈액 샘플을 기반으로 임상연구가 진행될 예정이다. 동사는 암 진단키트와 함께 BAG2를 표적하는 항체치료제도 개발하고 있어 동반 진단을 통한 최적의 치료가 기대된다.

■ 전략적인 신약후보물질 도출을 위한 인공지능(AI) 기반 신약개발 기업과 협업

동사는 효율적인 신약후보물질 발굴을 위해 인공지능(AI)기반 신약개발 기업 히츠(HITS)와 신약개발을 위한 업무협약을 2022년 2월 체결하였다. 동사는 이미 의료 AI 기업 루닛과 바이오마커 연구개발 강화를 위한 업무협약을 2021년 10월 체결한 바 있다. 히츠는 신약개발 기업과 연구기관에 AI기반 신약개발 플랫폼 서비스를 제공하는 회사로, AI 기반의 ‘히츠 플랫폼’을 통해 타겟 단백질에 적합한 신약후보물질을 발굴하는 기술을 보유하고 있다. 양사는 이번 업무협약에 따라 신약개발 연구, 기술개발, 사업협력 등을 공동으로 추진할 계획으로, 신약개발을 위한 기술과 실험 데이터 확보 및 공유, 신약개발을 위한 신규 사업모델 구축, 기타 사업 협력 등을 공동으로 진행할 예정이다.

■ DRAK1 단백질의 항암제 내성 관련 기전 규명 등 신규 바이오마커 발굴

동사는 DRAK1 단백질이 자궁경부암 세포의 항암제내성(Chemoresistance)과 관련한 작용기전을 규명하여 국제적으로 저명한 학술지인 네이처의 자매지인 Cell Death and Disease에 발표하였다(2022.02 온라인 게재). 이 연구는 파클리탁셀이 자궁경부암에서 DRAK1 단백질의 분해를 유도하여 염증 매개인자인 TRAF6의 활성을 촉진시키는 작용으로 자궁경부암 세포의 항암제내성과 밀접한 관련이 있다는 것을 확인하였다. 또한, 일반적인 항암화학요법인 파클리탁셀 내성을 가진 자궁경부암 환자의 조직에서 DRAK1 단백질 발현이 현저하게 줄어드는 것을 확인하였다. 이번 연구 결과는 DRAK1 단백질이 암 증식 및 암 전이 조절에 중요한 요인

으로 작용하는 기전을 확인한 것으로, 향후 자궁경부암의 새로운 맞춤형 표적치료제 개발이 기대된다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
신한금융 투자	Not Rated	-	2022 1. 22
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상 변경계획 부결의 이유는 백토서팁 자체의 문제로 보기 어려워 ■ 백토서팁+키트루다 병용 대장암 3상 가치만 산출해도 1조 원 ■ 2022년에도 백토서팁 관련 임상 이벤트 다수. 추가 성과들도 주목 		
삼성증권	Not Rated	-	2022. 1. 13
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 메드팩토, 안정성 이슈에 따른 임상 2상 변경안 부결 처리로 주가 급락 ■ 백토서팁 자체의 안전성 문제보다는 위험-이득을 고려한 약심위의 결정 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버 금융(2022년 3월 16일)