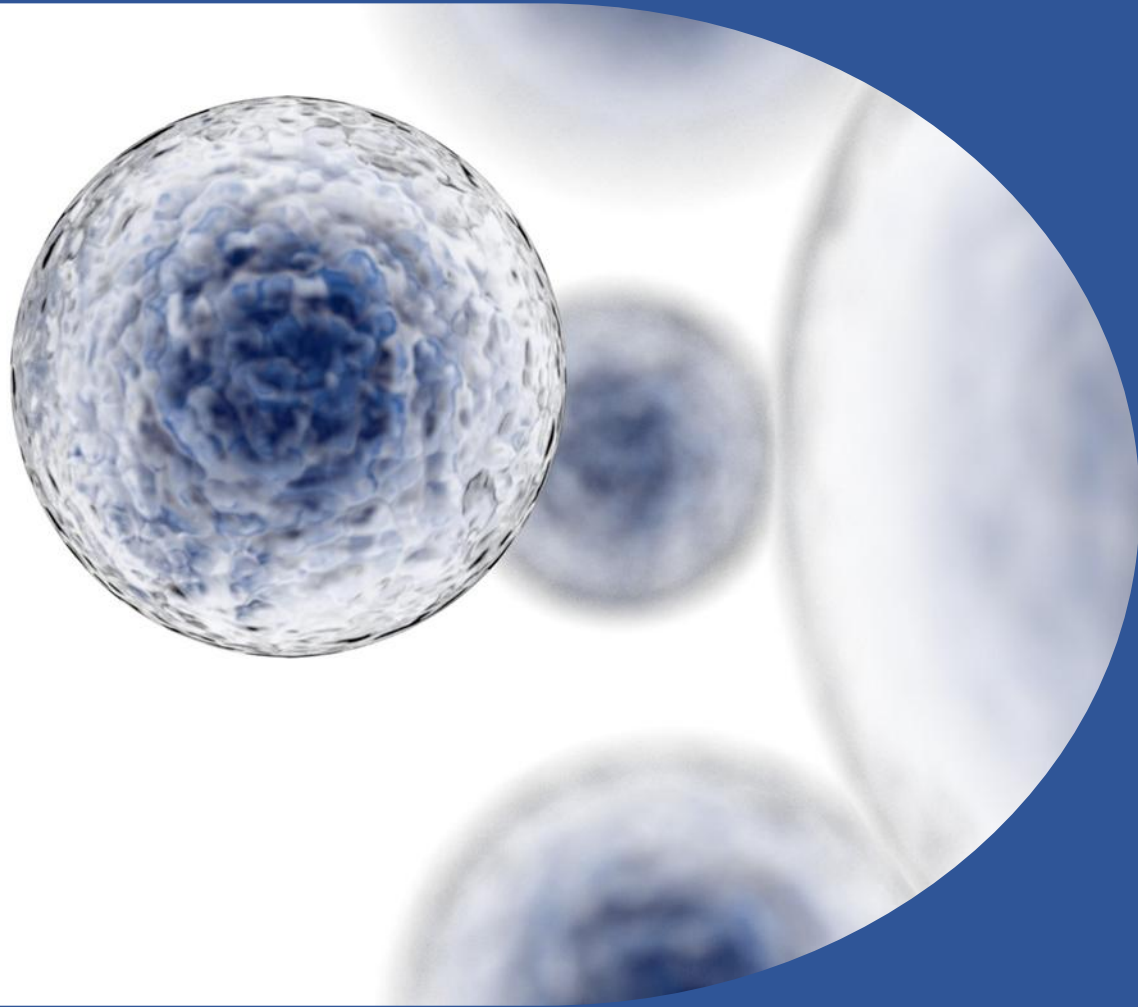




MED·PACTO

Biomarker-based innovative drug development company

Investor Relations 2025

Vactosertib (TEW-7197) | MP010 | MP2021

Disclaimer

본 자료는 투자자에게 메드팩토(이하 “회사”)의 영업전망, 경영목표, 사업전략 등 정보제공을 목적으로 작성되었으며
이의 반출, 복사 또는 타인의 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료에 포함된 예측정보는 과거가 아닌 미래의 사건에 관계된 사항이며 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바,
회사가 통제할 수 없는 시장환경의 변동 및 위험 등의 불확실성으로 인해 회사의 실제 영업실적 결과와 일치하지 않을 수 있음을 유의하
기 바랍니다.

마지막으로 본 자료는 투자자들의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며,
당사는 이 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않습니다.

Table of Contents

Chapter 01

Company Overview

Chapter 02

Investment Highlight

Chapter 03

Oncology

Chapter 04

Healthy Aging

Company at a glance

MEDPACTO

French

Latin

'medical treatment, cure, remedy'

médicine*pactum*

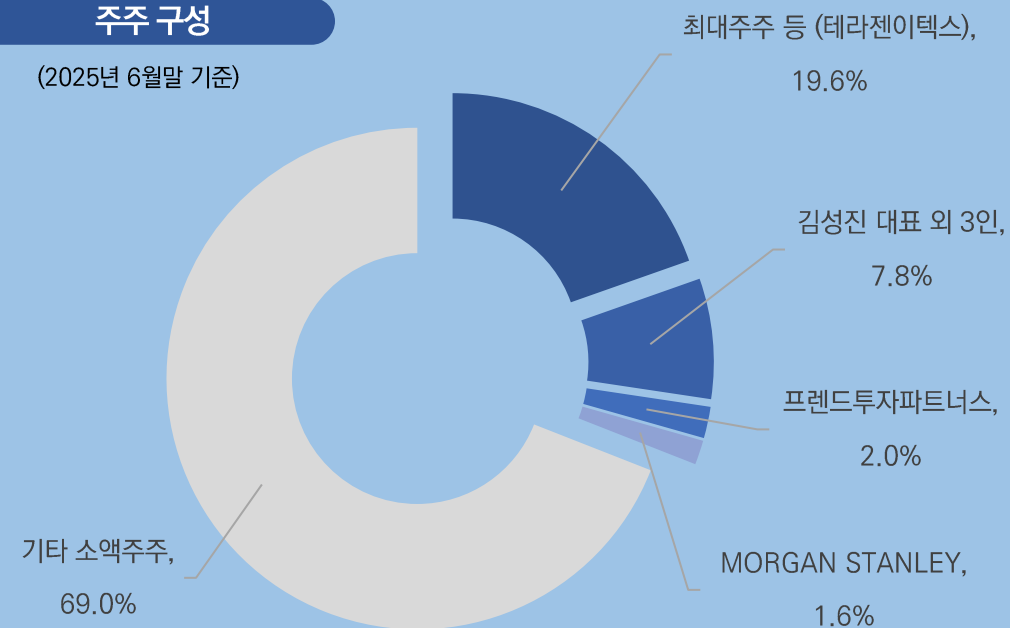
'agreement, promise, covenant'

회사 개요

회사명	주식회사 메드팩토
대표이사	김 성 진
설립일	2013.06.19
상장일	2019.12.19
자본금	171.3억원 ('24년 결산 기준)
임직원수	59명 ('24년 12월말 기준)
본사주소	서울특별시 서초구 명달로 92 (서초동, 보림빌딩)
사업영역	의약품 연구개발

주주 구성

(2025년 6월말 기준)



총 발행주식

보통주

34,275,121

Our Journey

A decade of research and development of novel therapeutics



Key Research Personnel

김 성 진

대표이사



주요 경력

- 1987 ~ 2007 : 미국 국립보건원(NIH) 암세포신호전달연구실 종신 수석연구원
- 2007 ~ 2010 : 가천대학교 이길여 암당뇨연구원 원장
- 2010 ~ 2016 : CHA 의과대학교 암연구소 연구소장 / 연구원장
- 2011 ~ 2018 : (주)테라젠이텍스 부회장
- 2016 ~ 2021 : 서울대학교 차세대융합기술연구원, 정밀의학연구센터장
- 2021 ~ 2024 : (주)테라젠이텍스 사내이사
- 2007 ~ : 現) 미국 케이스웨스턴리저브의과대학 초빙교수
- 2010 ~ : 現) 일본 쓰꾸바대학교 초빙교수
- 2016 ~ : 現) (주)메드팩토 대표이사
- 2021 ~ : 現) 길로재단 연구소장
- 2024 ~ : 現) 미국 예일대학교 의과대학 겸임교수

주요 수상 실적

- 호암상 의학상 (2002)
- 자랑스런 강원인상 (2007)
- 상록학술대상 (2008)
- 제6회 동곡학술상 (2011)
- 페루 Congressional Medal (2011)
- 한국분자 세포생물학회 Gold Ribbon Award (2015)
- 일본암학회 국제상 (2017) (Japanese Cancer Association)

주요 경력

- 서울대학교 약학대학 학사, 석사
- 미국 코넬대학교 미생물학 박사
- 하버드 의과대학 박사후연구원
- 삼성생명과학연구소 선임연구원
- 서울성모병원 연구교수
- 제넥신 대표이사
- 現) (주)메드팩토 사장

우 정 원

사장



Clinical Advisory Board



Dr. John Letterio, M.D.
• Director at the Angie Fowler Adolescent & Young Adult Cancer Institute
• Associate Director at the Seidman Cancer Center, University Hospitals, Case Western Reserve University



Dr. Hyun Bae, M.D.
• Board-certified orthopedic surgeon specializing in spine surgery
• Practices at the Spine Center, Cedars-Sinai Medical Center, and the Spine Institute in Santa Monica, California



Dr. Greg Licholai, M.D., MBA
• Chief Medical & Innovation Officer at ICON plc.
• Distinguished faculty member at Harvard Business School and Yale School of Management



Dr. Isaac Kim, M.D.
• Renowned urology oncologist
• Currently, Professor of Urology and Chair at Yale School of Medicine

Financial statements

연결 재무상태표

(단위 : 백만원)

	2025 1Q	2024	2023	2022
자산				
유동자산	53,753	56,790	75,154	100,331
비유동자산	2,004	3,995	5,320	7,356
자산총계	55,756	60,785	80,474	107,687
부채				
유동부채	910	1,375	7,741	72,799
비유동부채	210	1,667	1,824	2,565
부채총계	1,120	3,042	9,566	75,365
자본				
지배기업 소유주에 귀속되는 자본	54,636	57,743	70,909	32,323
자본금	17,138	17,138	16,790	10,540
자본잉여금	239,810	239,555	233,030	165,396
기타자본	341	345	242	216
이익잉여금(결손금)	(202,653)	(199,294)	(179,154)	(143,829)
비지배지분	-	-	-	-
자본총계	54,636	57,743	70,909	32,323
부채 및 자본총계	55,756	60,785	80,474	107,687

연결 손익계산서

(단위 : 백만원)

	2025 1Q	2024	2023	2022
매출액	430	-	-	-
매출원가	490	-	-	-
매출총이익	(60)	-	-	-
판매비와관리비	3,735	21,816	28,758	37,193
영업이익(손실)	(3,795)	(21,816)	(28,758)	(37,193)
금융수익	461	2,242	741	13,862
금융비용	4	92	7,095	11,993
기타수익	155	131	294	301
기타비용	52	153	116	205
관계기업손익	(123)	(453)	(390)	(525)
법인세비용차감전순이익(손실)	(3,359)	(20,140)	(35,325)	(35,753)
법인세비용(수익)	-	-	-	-
당기순이익(손실)	(3,359)	(20,140)	(35,325)	(35,753)

Table of Contents

Chapter 01
Company Overview

Chapter 02
Investment Highlight

Chapter 03
Oncology

Chapter 04
Healthy Aging

Pipeline

Transforming the landscape of global oncology with robust portfolio and first-in-class pipeline

	Product	target	Indication	Site	Pre-clinical	Phase1	Phase2	Phase3
Oncology	Vactosertib	TGF-β1 -signaling	Osteosarcoma (mono)	US KOR				US FDA ODD, RPDD, FTD and EU OMPD
			mCRC, NSCLC, r/rMM, Desmoid etc. (combo)	US KOR				Exploring indication expansion
	MP010	TME	Solid Tumors	-				
Healthy Aging	MP2021	TM4SF19	Osteoporosis, Arthritis, Bone-meta	-				

Vactosertib

- 다양한 적응증에 걸쳐 광범위한 효능 입증
- 우수한 안전성 확인
- 골육종 치료제 허가임상에 집중

MP010

- 차세대 면역항암제
- 면역억제 및 난치성 모델에서 탁월한 효능
- 2026년 전반기 임상시험계획(IND) 제출 예정

MP2021

- 골 손실을 유의미하게 억제하고 골 균형을 회복
- GLP-Tox 완료
- 2025년 4분기 임상시험계획(IND) 제출 예정

Table of Contents

Chapter 01

Company Overview

Chapter 02

Investment Highlight

Chapter 03

Oncology

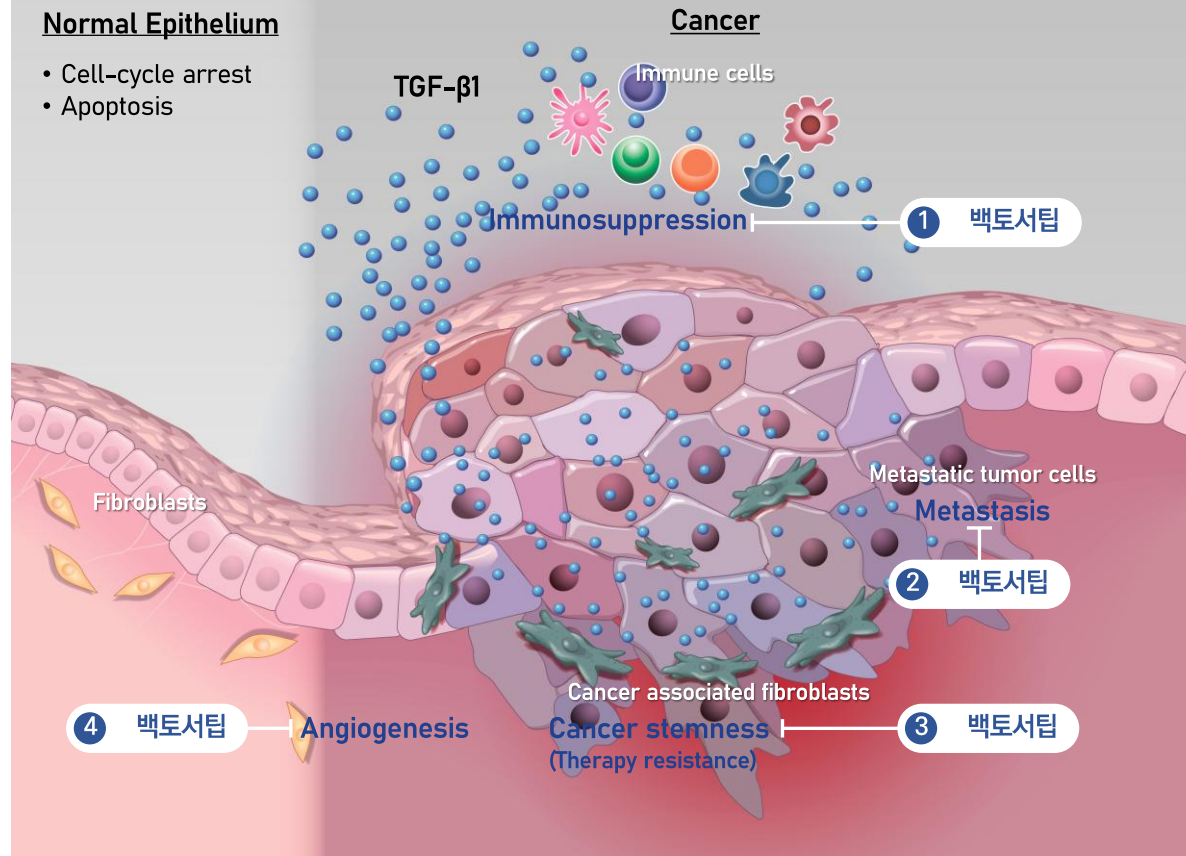
Chapter 04

Healthy Aging

Vactosertib

A Novel Anticancer Drug That Regulates Tumor Microenvironment Through Inhibition of TGF- β Signaling

TGF- β 1은 암세포에서 다량으로 분비되어
면역을 억제하고, 암세포의 전이를 촉진시키며, 항암제 내성의 주요 원인이 됨



백토서팁 주요 기능

1 면역세포의 암세포 사멸 활성 촉진

- T 세포와 NK 세포들이 효능을 발휘할 수 있게 함
- 조절 T 세포의 활성 억제
- T 세포 고갈 방지

2 전이 억제

- 상피간엽전환 (EMT), 세포 이동, 전이 억제

3 암줄기세포 생성 억제

- TGF- β 1에 의한 암줄기세포의 생성을 억제
(예: Paclitaxel 및 Imatinib 등 화학치료제의
주요 내성 원인)

4 혈관생성 억제

03 Oncology

Vactosertib

Clinically Validated Across Multiple Indications

Category	Mono / Combo	Indication	Clinical trial phase		Site	Sponsor
단독	백토서팁 단독	골육종	임상 1/2상	진행중	미국, 한국	매드팩토
		골수증식종양	임상 2상	종료	미국	Weill Medical College of Cornell University
		진행형 고형암	임상 1상	종료	한국	매드팩토
		골수형성이상증후군	임상 1/2상	종료	미국	매드팩토
		진행형 고형암	임상 1상	종료	미국	매드팩토
면역항암제	키트루다(펨브롤리주맵) 병용 	대장암	임상 2B/3상	진행중	미국, 한국	매드팩토
		대장암, 위암	임상 1B/2A상	종료	한국	매드팩토
		대장암	임상 2상	진행중	미국	University of California (Chloe Atreya)
		비소세포폐암 1L	임상 2상	종료	한국	매드팩토
		흑색종	임상 2상	종료	한국	연세대학교
	임핀지(더발루맵) 병용 	비소세포폐암 2L	임상 1B/2A상	종료	한국	매드팩토
		위암	임상 2상	진행중	한국	국립암센터
화학요법	탁솔(파클리탁셀) 병용	위암	임상 1B/2A상	종료	한국	매드팩토
	탁솔(파클리탁셀) + 사이람자(라무시루맵) 병용	위암	임상 2A상	진행중	한국	삼성서울병원
	폴록스(FOLFOX) 병용	췌장암	임상 1B상	종료(예정)	한국	삼성서울병원
	오니바이드(nal-IRI/FL) 병용	췌장암	임상 1B상	진행중	한국	삼성서울병원
	글리백(이매티닙) 병용	데스모이드종양	임상 1B/2A상	종료	한국	연세대학교
	포말리스트(포말리도마이드) 병용	다발성 골수종	임상 1B상	종료	미국	Case Comprehensive Cancer Center
	화학방사선치료 표준 요법 병용	식도암	임상 2상	진행중	미국	Case Comprehensive Cancer Center
NK세포치료제	NK세포치료제 및 인터루킨(IL-2) 병용	대장암, 혈액암	임상 1B상	진행중	미국	Case Comprehensive Cancer Center

Vactosertib

Vactosertib has demonstrated enhanced efficacy across various indications when combined with different treatment regimens.

Indication	Phase	Combination with	Endpoint	백토서팁의 임상적 효능	
대장암 Colorectal Cancer 3L+	1b/2상	키트루다 Pembrolizumab (ICI)	mOS	Regorafenib 단독투여 6.4개월	키트루다 + 백토서팁 17.4개월 Presented at ESMO 2023
다발성골수종 Multiple Myeloma R/R	1b/2상	포말리스트 Pomalidomide (iMiD)	6개월 PFS	포말리스트 단독투여 18.5%	포말리스트 + 백토서팁 82% Nat Commun. 2024 Aug 27;15(1):7388.
데스모이드종양 Desmoid Tumors 2L+	1b/2상	글리벡 Imatinib (TKI)	1년 PFS	글리벡 단독투여 66%	글리벡 + 백토서팁 81% Clin Cancer Res. 2024 Apr 15;30(8):1457-1465
비소세포폐암 NSCLC 2L+	1b/2상	임핀지 Durvalumab (ICI)	mOS	임핀지 단독투여 11.2개월	임핀지 + 백토서팁 41.9개월 Presented at SITC 2024

- Colorectal Cancer - Regorafenib(Stivarga) mono : Highlights of prescribing information, Revised 09/2012
- Multiple Myeloma - Richardson PG et al., Blood. 2014;123(12):1826-1832., Malek E et al., Preprint. Res Sq. 2023,
- Desmoid Tumor- Clin Cancer Res. 2010 Oct 1;16(19):4884-91., Clin Cancer Res. 2024 Apr 15;30(8):1457-1465
- NSCLC - Journal of Thoracic Oncology Vol. 14 No. 10: 1794-1806, Cho et al. Journal for ImmunoTherapy of Cancer 2024;12

Vactosertib

Osteosarcoma – Rare/Orphan Bone Cancer

골육종 (Osteosarcoma)

- 주로 팔다리의 뼈 및 근육, 지방 조직 등 연부 조직에 생기는 악성 종양인 육종(sarcoma) 중 뼈에 발생하는 악성 종양
- 전체 악성 종양 중 약 0.2%를 차지
- 서구에서는 인구 **10만 명당 약 0.3명**의 빈도로 발생
- 소아기나 청소년기에 약 60%** 정도 발생

골육종에서 TGF-β의 역할

Transforming Growth Factor-β Signaling Plays a Pivotal Role in the Interplay Between Osteosarcoma Cells and Their Microenvironment

Franck Verrecchia* and Françoise Rédini

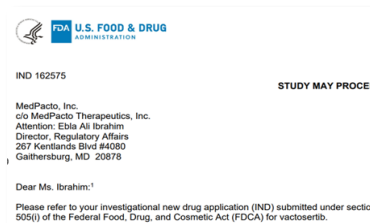
Front Oncol. 2018 Apr 30;8:133.

TGF-β signaling

↑ 골육종 성장 및 전이 확산

미충족 수요 (Unmet Medical Need)

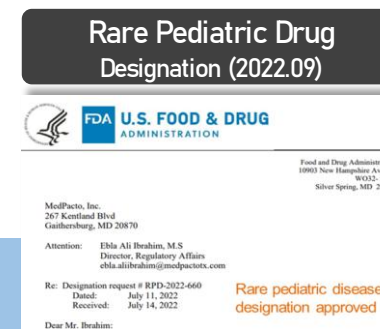
- 현재까지 5개(MAPIE)의 화학항암제 중 2개~3개의 약물 조합 치료법이 50년 이상 지속
- 재발 시 좋지 않은 예후 (장기 재발 후 생존율은 5분의 1 미만)
- 재발한 환자들을 위한 2차치료제로써 허가된 표준치료제는 현재까지 없음



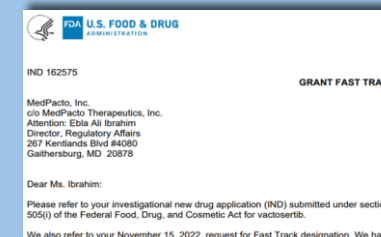
Orphan Drug Designation (2021.08)



Orphan Medicinal Product Designation (2023.07)



Fast Track Designation (2023.01)



Vactosertib

Osteosarcoma – Rare/Orphan Bone Cancer

치료 목적 사용 (Compassionate use) 승인

- Alex Huang(MD, PhD)의 제안으로 미국에서 먼저 동정적 사용 시작
 - 13세 재발성 골육종 환자 **25개월 이상 생존**



- 다수의 국내외 사용 사례



백토서팁의 동정적 사용 주요사례

Country	Age	Dosage	Treatment Duration (months)
US	13	100 mg QD (1w), 200 mg QD (2wks),150	25.6
US	24	200 mg BID(2wks),300mg BID	8.4
KR	14	200 mg BID	5.9
US	14	150 mg BID	4.5

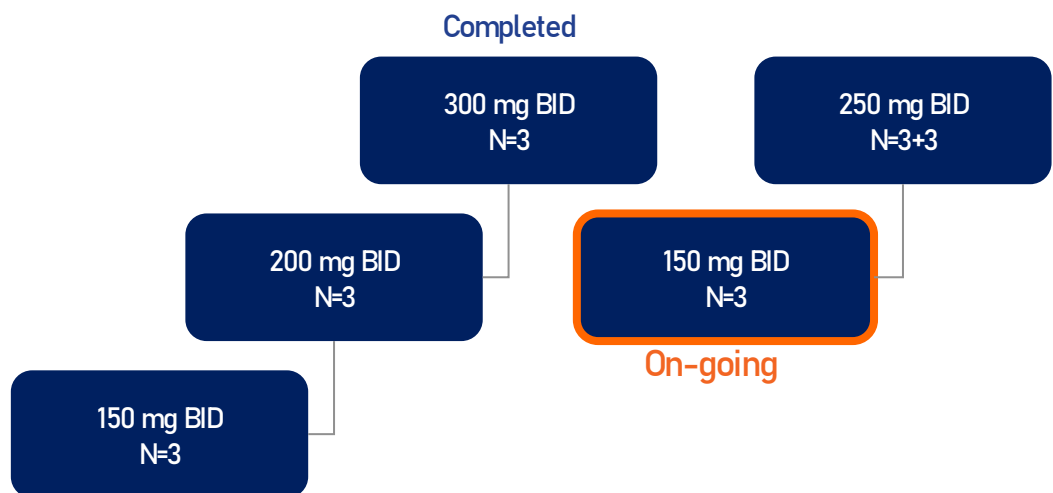
Vactosertib

Osteosarcoma – Rare/Orphan Bone Cancer

주요 임상 대상자 (Key Eligibility Criteria)

- 12세 이상
- 골육종(Osteosarcoma)에 대한 조직학적 확진
- 기존 치료에 대해 병이 진행되었거나 재발했거나 반응하지 않은 환자

Phase 1b in Adults



Vactosertib

5 day on 2 days off for 28 days

Phase 1b in Adolescents 12-to <18y

Phase 2 Adult and Adolescents

RP2D
Vactosertib as a Monotherapy
N=42

Total of 42 evaluable patients
including patients in Phase 1 treated
at the same dose.

Endpoints

- Primary: Safety, Tolerability
- Secondary: OS, ORR, PFS, DOR, TTR, TTP
- Exploratory: Biomarker (c-Myc etc)

- 1b상 성인 용량 증량 완료, 청소년 코호트 연구가 진행 중
- 백토서팁은 안전하며 DLT는 관찰되지 않음

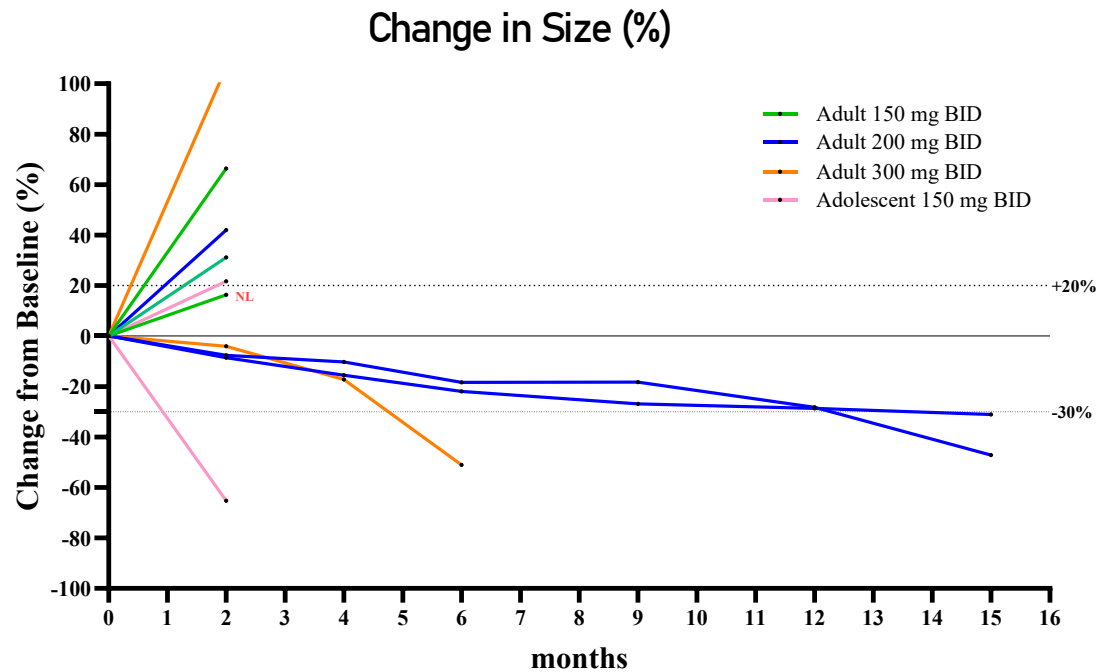
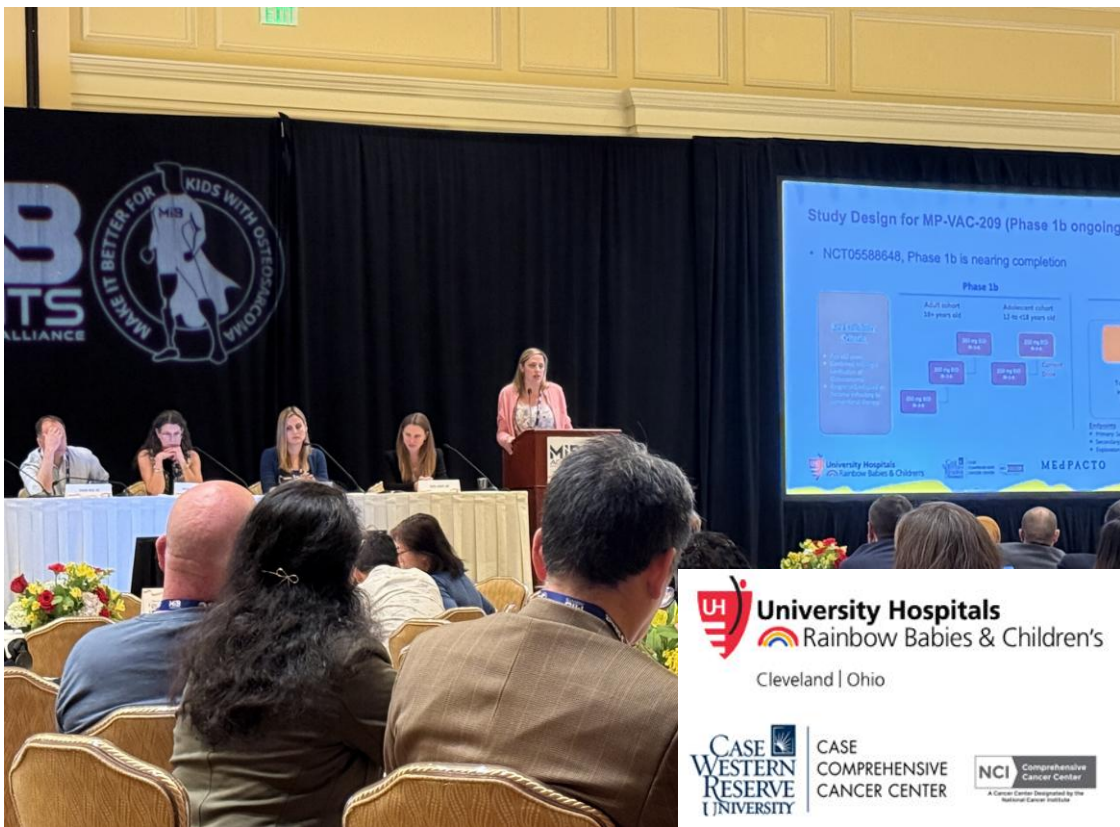
Vactosertib

Osteosarcoma – Rare/Orphan Bone Cancer

골육종 임상 중간 결과 발표 (Phase 1b)

ORR 36.4%, N=11

FACTOR 콘퍼런스, 2025

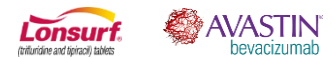


항암치료 경험이 많은(heavily-treated) 성인 및 청소년 환자에서
지속적이고 현저한 반응성 확인

Vactosertib

Clinically Proven Combination: Vactosertib + Anti-PD-1

MSS형 대장암 표준 치료제 및 진행 중인 연구 임상 결과 대비 월등한 데이터 확보

Regimen		Vactosertib 300mg BID + anti PD-1	Regorafenib ¹⁾ 	TAS-102 ²⁾ 	TAS-102 + Bevacizumab ³⁾ 	Fruquintinib ⁴⁾ 
Target		TGF-β & PD-1	Tyrosine Kinase	Chemotherapy	Chemotherapy + VEGF	VEGFR1/2/3
Target Line		3L or 4L	3L+	3L+	3L+	3L+
Approved by FDA		-	2012	2015	2023	2023
Efficacy	mOS (months)	17m	6.4m	7.1m	10.8m	7.4m
	ORR (%)	12%	1.0%	1.6%	6.1%	1.5%
Safety	TEAE >Grade3	34%	54%	69%	72.4%	63%
	Notable adverse events	All were manageable with no fatal serious TEAEs observed in any cohort	Blackbox warning on hepatotoxicity	Severe or life-threatening myelosuppression	Severe or life-threatening myelosuppression	-

1) Lancet. 2013 Jan 26;381(9863):303-12. 2) NEJM. 2015 May; 372(20):1909-1919 3) NEJM. 2023 May 4;388(18):1657-1667. 4) Lancet. 2023 Jul 1;402(10395):41-53

Vactosertib

Triple Combination - Concept and Potential

최근 FDA 승인 사례

삼중 병용 요법의 근거

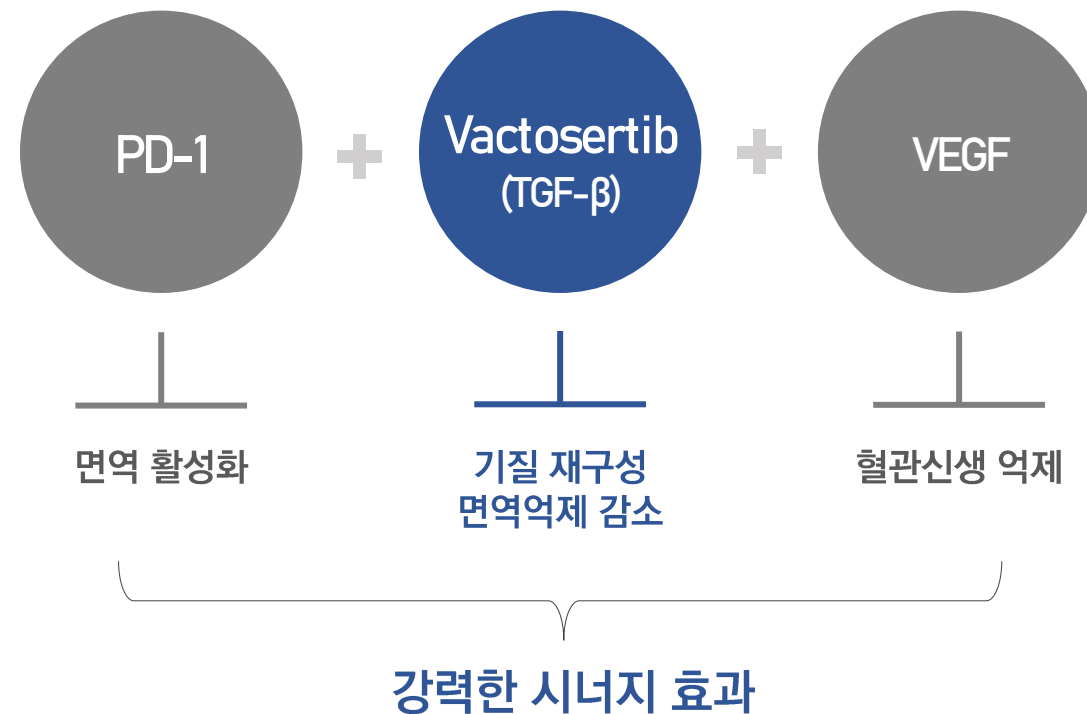
VEGF 억제제로 인한 효능 개선

VEGF 억제제는 비정상적인 혈관을 정상화시켜 다음과 같은 효과를 유도

- 약물 전달 개선
- 면역세포 침투 증가

Regimen	TAS-102	TAS-102 + Bevacizumab ¹⁾	Fruquintinib ²⁾
Target	Chemotherapy	Chemotherapy + VEGF	VEGFR1/2/3
Approved	2015	2023	2023
mOS (months)	7.1	10.8	7.4
mPFS (months)	2.0	5.6	3.7
ORR (%)	1.6%	6.1%	1.5%

1) NEJM. 2023 May 4;388(18):1657-1667. 2) Lancet. 2023 Jul 1;402(10395):41-53



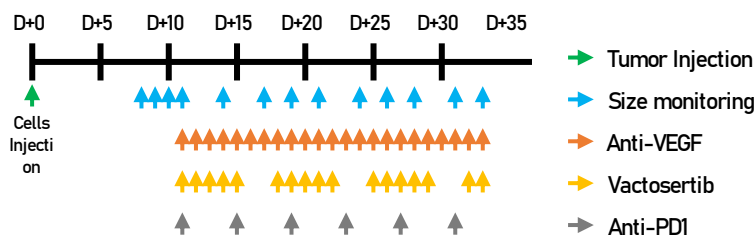
03 Oncology

Vactosertib

Enhanced Anti-tumor Activity in Advanced Tumor Model

실험 디자인

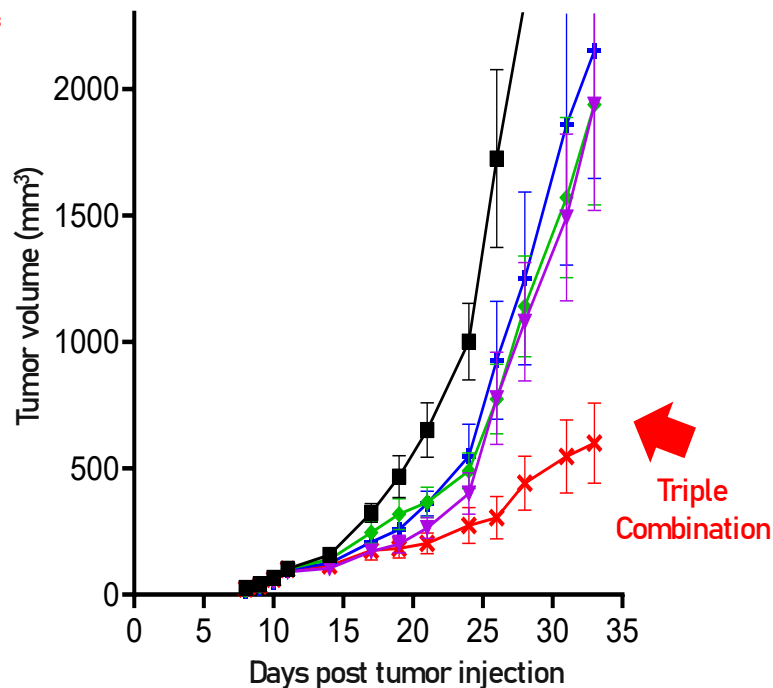
- Animal model : CT-26 (anti-PD-1 resistant)
- Treatment initiated when tumors reached a size of **110 mm³**



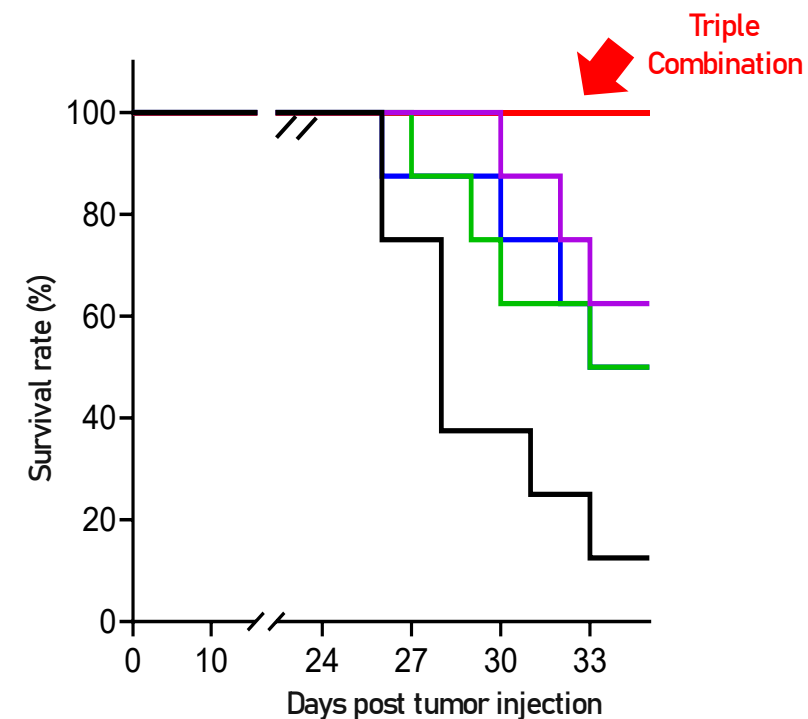
Treatment	N
Vehicle	8
Anti-VEGF / Vactosertib	8
Anti-PD-1 / Anti-VEGF	8
Anti-PD-1 / Vactosertib	8
Anti-PD-1 / Anti-VEGF / Vactosertib	8

Technical Note: To focus on the difference between triple combination and double combination, monotherapy groups were excluded.

탁월한 항암 효과



생존율 100% (29-days)



종양 크기가 더 큰 고도 진행형 모델(110mm³)에서도 삼중 병용 요법이 여전히 더 우수한 효능을 보였으며, 단독 또는 이중 병용보다 시너지 효과의 이점을 다시 한 번 입증

Vactosertib

Summary

MEDPACTO

최고 수준의 TGF- β 신호 억제제

- TGF- β 1 신호 전달을 강력하고 선택적으로 억제
- MSI-H가 아닌 대장암에 대해 FDA 승인된 2b/3상 임상시험계획(IND) 보유

경쟁력 있는 효능

- 다양한 적응증에서 향상된 치료 효과
- 재발/불응성 성인 및 청소년 골육종 환자에서 지속적 반응 관찰 (ORR 36.4%, N=11)
- 대장암(3차 이상 치료): 객관적 반응률(ORR) 12%, 전체 생존기간(OS) 17개월 → 표준 치료 대비 개선 (ORR 6%, OS 10개월)
- Vactosertib 병용요법으로 재발/불응성 다발성 골수종(MM), 비소세포폐암(NSCLC), 데스모이드 종양 등에서 효능 향상

안전성

- 면역항암제(ICI) 또는 화학요법과 병용 또는 단독으로 약 250명의 환자에게 안전성 테스트 완료
- 모두 안전하고 관리 가능했으며, 치명적인 중대한 이상반응(TEAE)은 관찰되지 않음

삼중 병용요법 (anti-TGF- β , anti-PD-1, anti-VEGF)

- PD-1 저항성 대장암 모델에서 뛰어난 시너지 효과 발휘 → 종양 성장 억제 및 100% 생존율 달성 (전임상 결과)

향후 계획

- 골육종 : 허가 임상 추진
- 대장암 : 파트너사와 공동개발 추진

MP010 (TME-DP)

A Novel Therapeutic Approach To Disrupt Tumor Microenvironment

세포외기질(ECM)의 장벽(Barrier)

침윤성 종양은 T세포가 침투하지 못하며, 종양 가장자리에서는 기질 활동이 높아
항암제와 면역세포가 암 조직을 공격하는 것을 방해



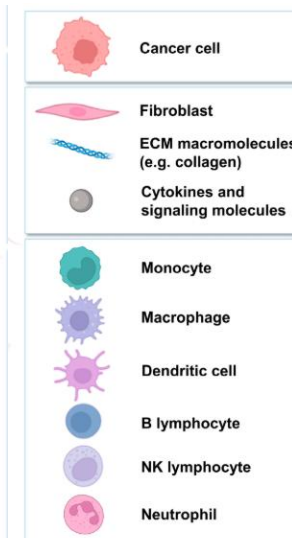
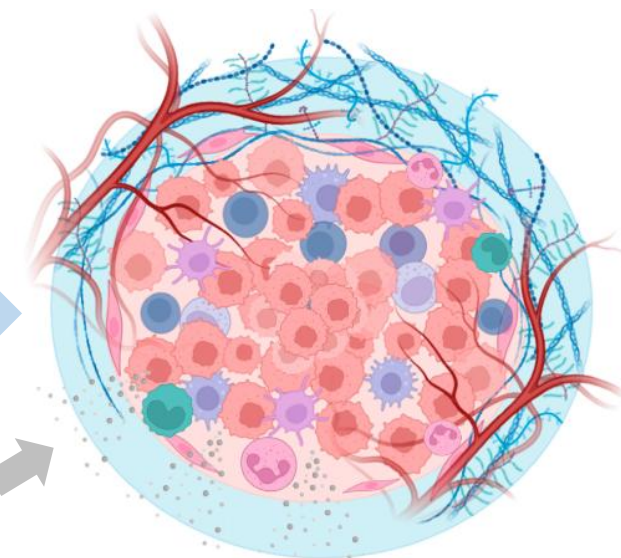
Source: Carl Conway / Macmillan Publishers Limited

종양 진행의 핵심 요인

: 세포외기질의 경직도 및 사이토카인

종양미세환경(TME) 내
세포외기질(ECM)
EDB-FN 과발현

사이토카인



Modified from Biology (Basel). 2024 Nov 24;13(12):967.

- 암 발생 시, ECM이 더욱 치밀해지고 경직되어 암세포의 침윤을 촉진
- Fibroblasts와 MSCs는 형태와 행동을 변화시켜 더 높은 수준의 성장 인자, 사이토카인, 케모카인을 분비
- 종양 기질은 암의 진행과 전이를 촉진하는 지지 환경을 조성¹⁾

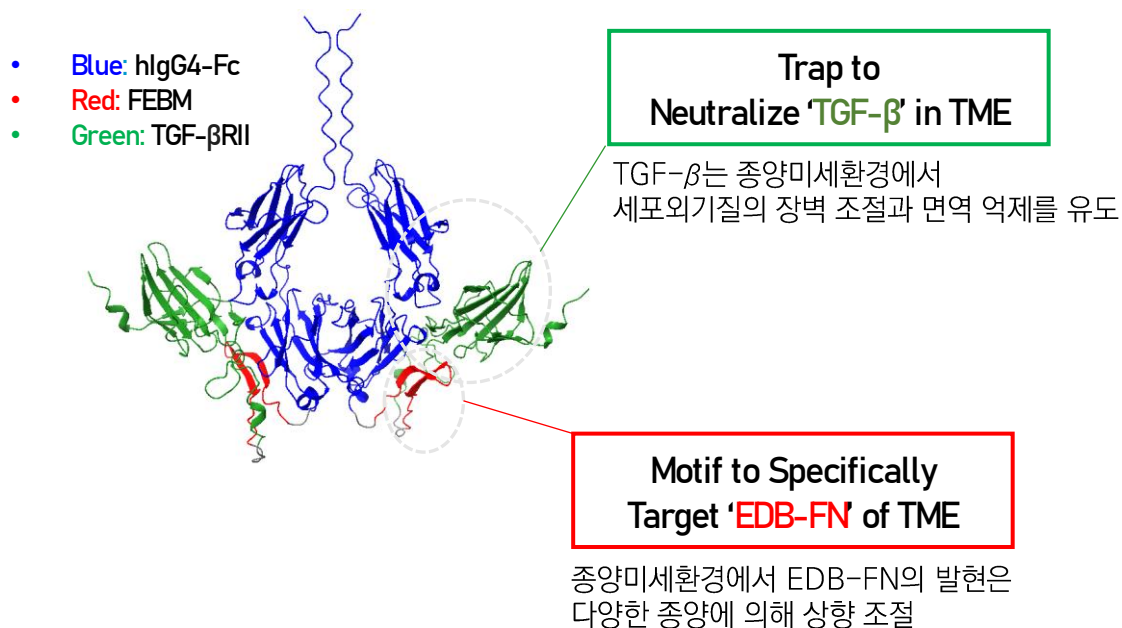
1) Nat Rev Clin Oncol . 2018 Jun;15(6):366-381.

MP010 (TME-DP)

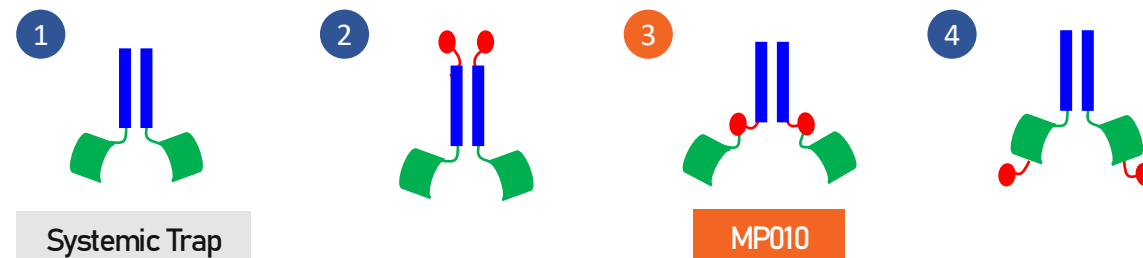
A Novel Therapeutic Approach To Disrupt Tumor Microenvironment

MP010 (Bi-functional fusion protein, targeted Trap)

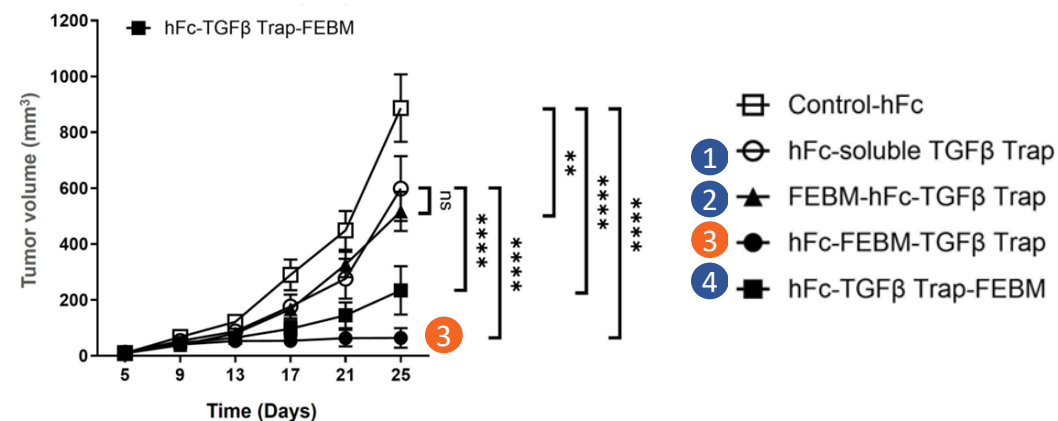
다양한 생물학적 구조 평가를 통한 최적의 설계



- 높은 종양 특이적 친화도로 두 표적 모두에 효과적으로 결합하고 억제
- 종양 특이적 단백질을 특이적으로 표적으로 삼아 전신 순환으로 인한 독성을 감소
- CD8+ 세포와 NK 세포의 종양 내 침투를 유도
- MP010은 정상 세포에는 영향을 미치지 않으면서 항암 효과 극대화



Tumor Volume Reduction Comparison in PANC02 Model

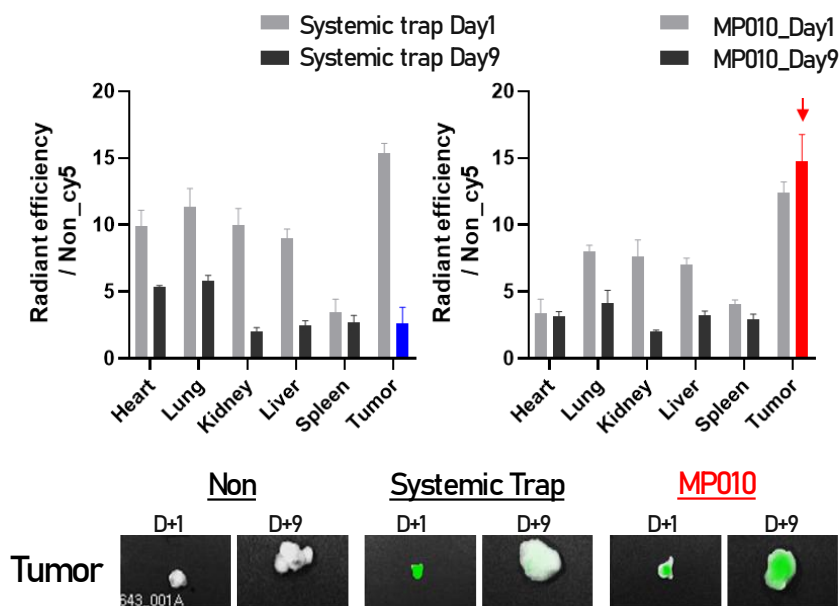


MP010 (TME-DP)

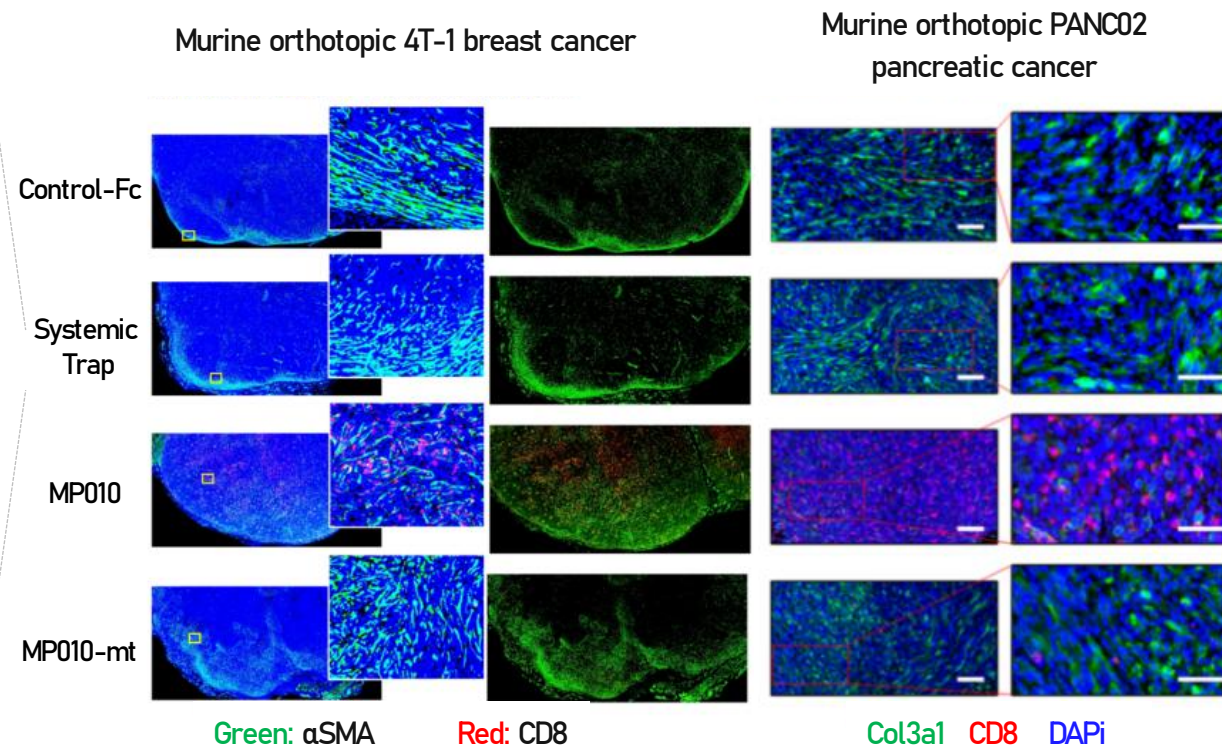
Distribution of MP010, Delivered Directly to the Tumor Cells

MP010은 암세포 주변 기질에만 장기간 독점적으로 결합**종양미세환경 내 기질과 면역세포 간 기능적 유연성 변화**

MP010은 종양 미세환경에서 EDB-FN에 선택적으로 결합하여 기질벽을 파괴하고 T 세포와 NK 세포의 침투를 촉진하여 TME에서 특히 항암효과 활성화



- 9일 후, 종양 내에서 MP010만 검출
- 'Targeted Trap'으로 개발된 MP010은 EDB-FN에 결합하여 종양 부위에 더 오래 머무름
- 'Systemic Trap'은 'EDB-FN'에 결합하지 않고 전신을 순환하면서 'TGF- β '만 억제하여 면역 세포 활성화를 유도
- 반면, Targeted Trap인 MP010은 종양에 특이적으로 결합

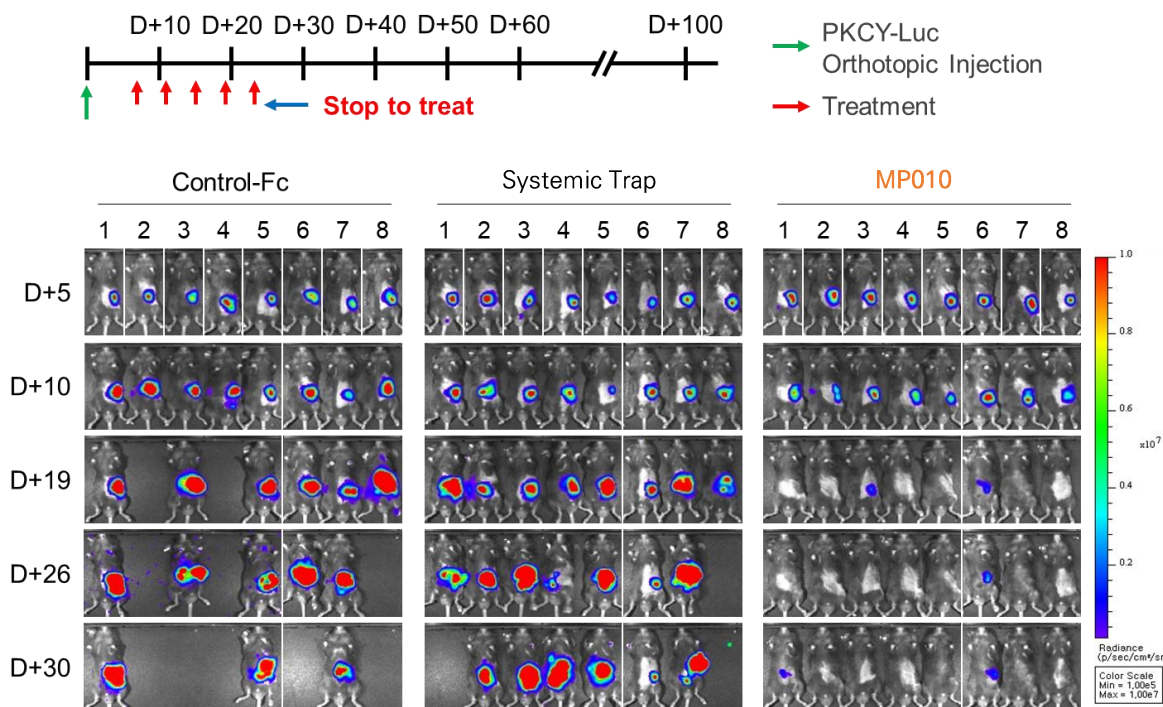


MP010 (TME-DP)

Efficacy in pancreatic cancer (PKCY) [Mono.]

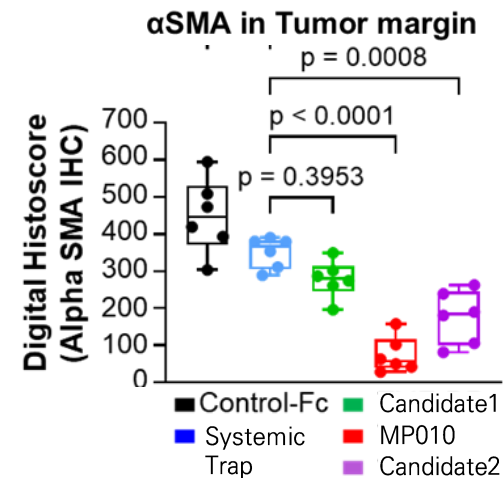
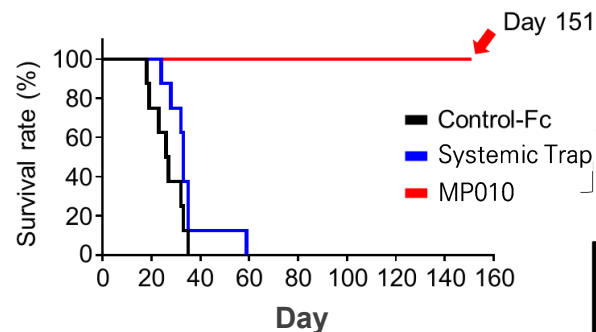
침습성 췌장암 (PKCY) 모델에서 75% 완전관해(CR)와 100% 생존율(120일차)을 달성

Schematic of a treatment regimen for
the PKCY-Luc orthotopic pancreatic cancer model

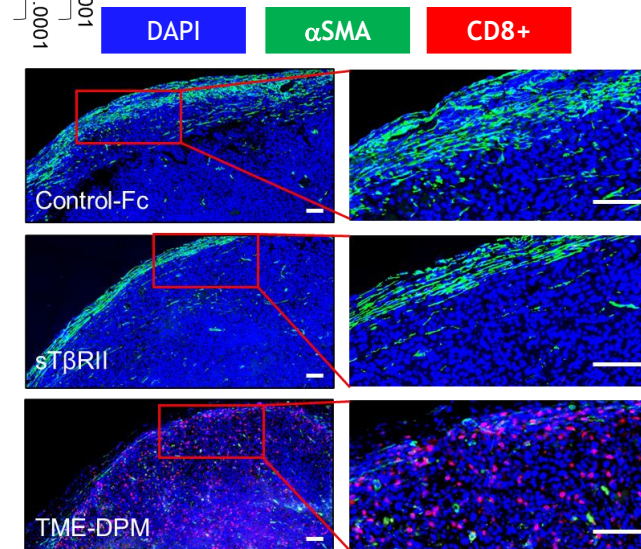


- Systemic Trap: 'EDB-FN'에는 결합하지 않고 'TGF-β'만 억제하여 면역 세포 활성화를 유도
- MP010(TME-DP) : targeted trap 으로서 종양에 특이적으로 결합

Kaplan-Meier 생존 분석



MP010에 의해 파괴된 기질벽은
CD8+ T세포가 종양 조직으로 침투 유도

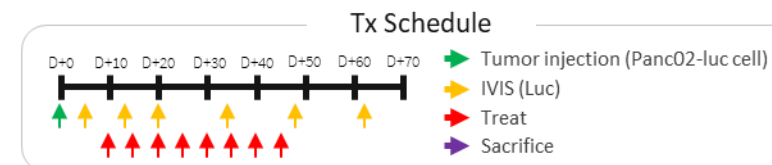
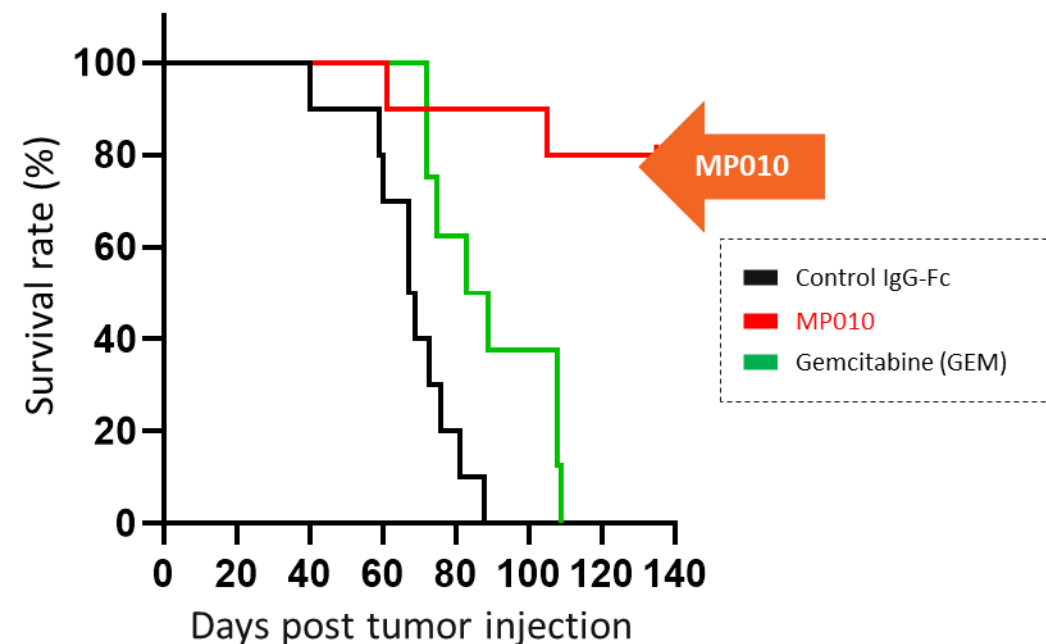
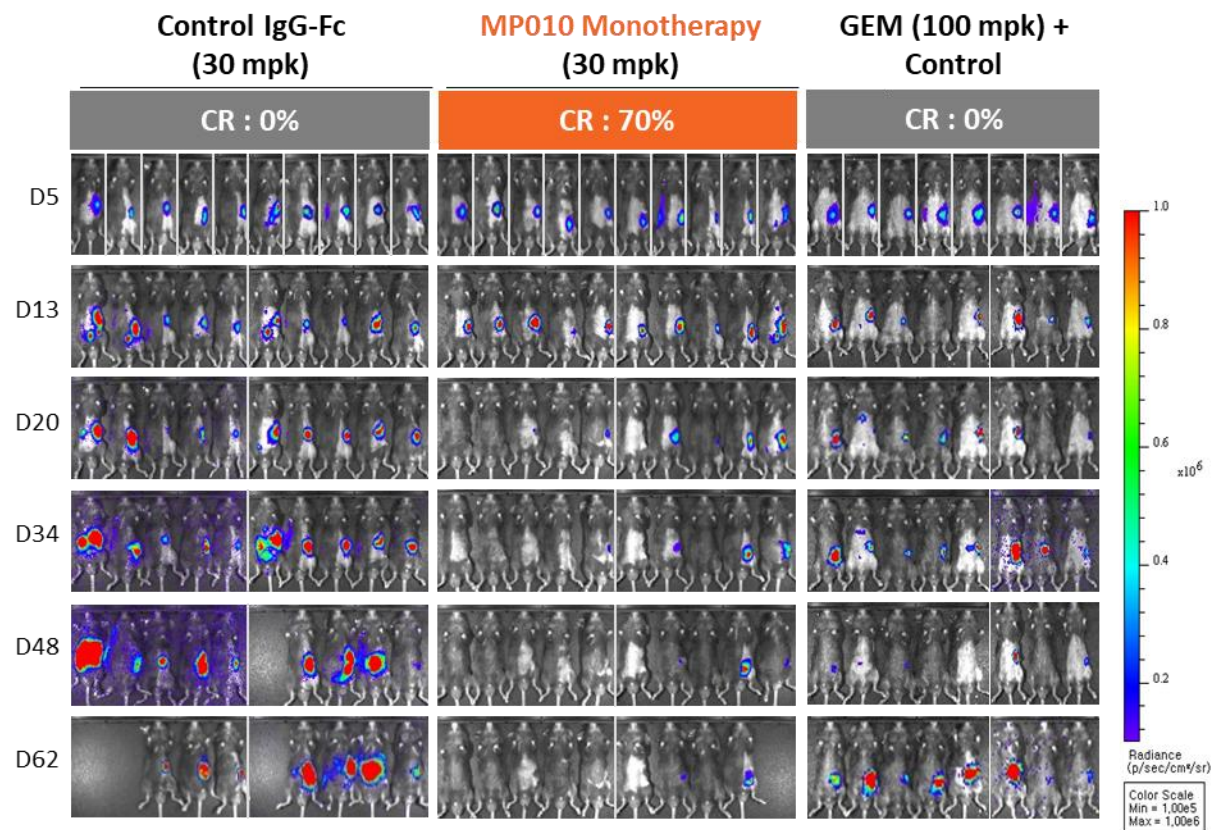


MP010 (TME-DP)

Efficacy in pancreatic cancer (PANC02) [Mono.]

췌장암 (PANC02) 모델에서 70% 완전관해(CR)와 80% 장기 생존율(140일차)을 달성

췌장암 표준 항암제 젬시타빈 대비 우수한 효과 확인

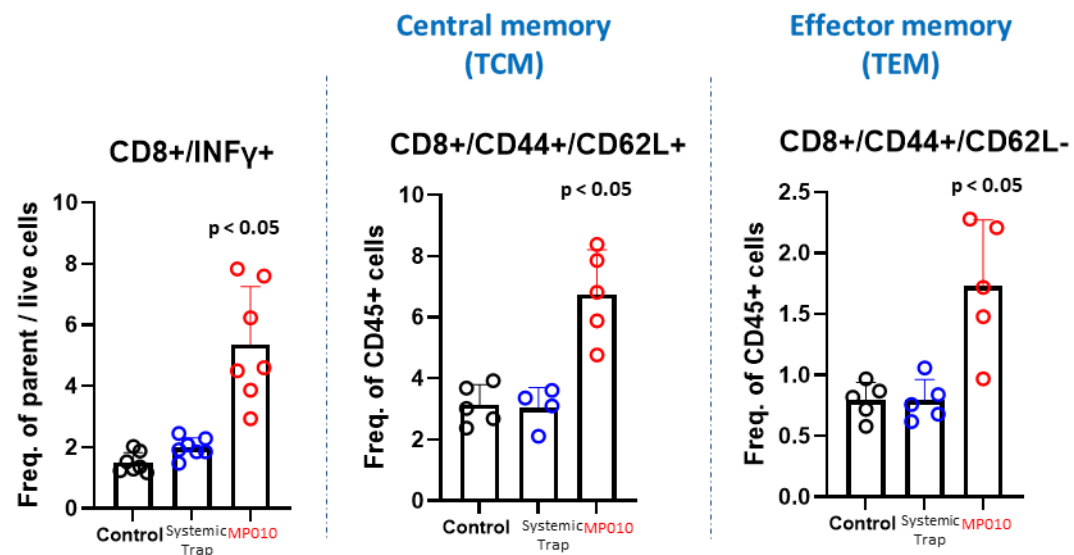


MP010 (TME-DP)

Efficacy in pancreatic cancer (PANC02)

장기 면역 기억 효과

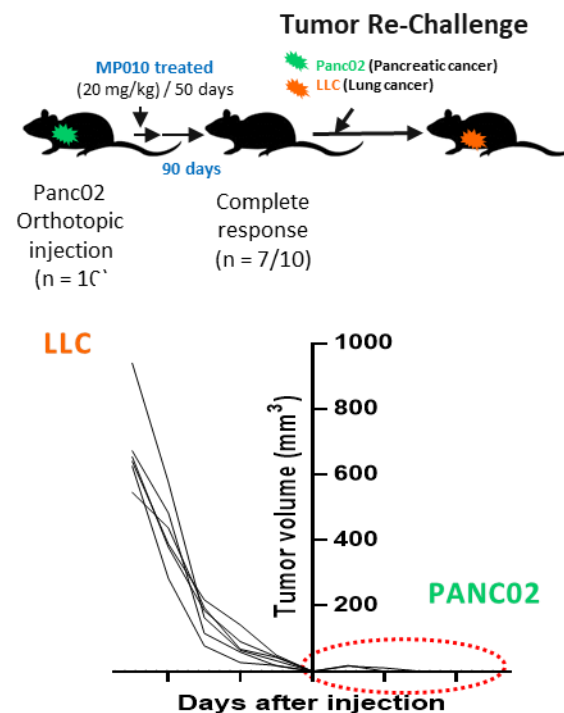
Memory T cell response



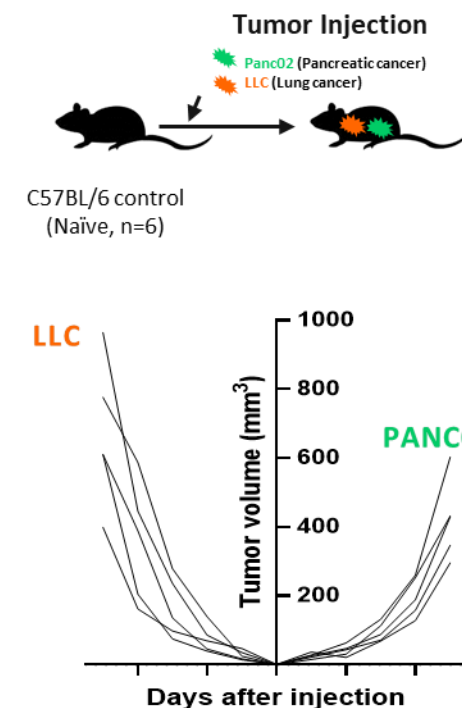
- MP010은 CD8⁺ TCM 및 TEM 세포를 유의미하게 증가시킴
- 종양 재유도 시험에서 종양 성장이 관찰되지 않아 장기 항암 면역 효과를 입증

Long-term anti-tumor immunity after tumor

Tumor Rechallenge Group



Control Group – C57BL



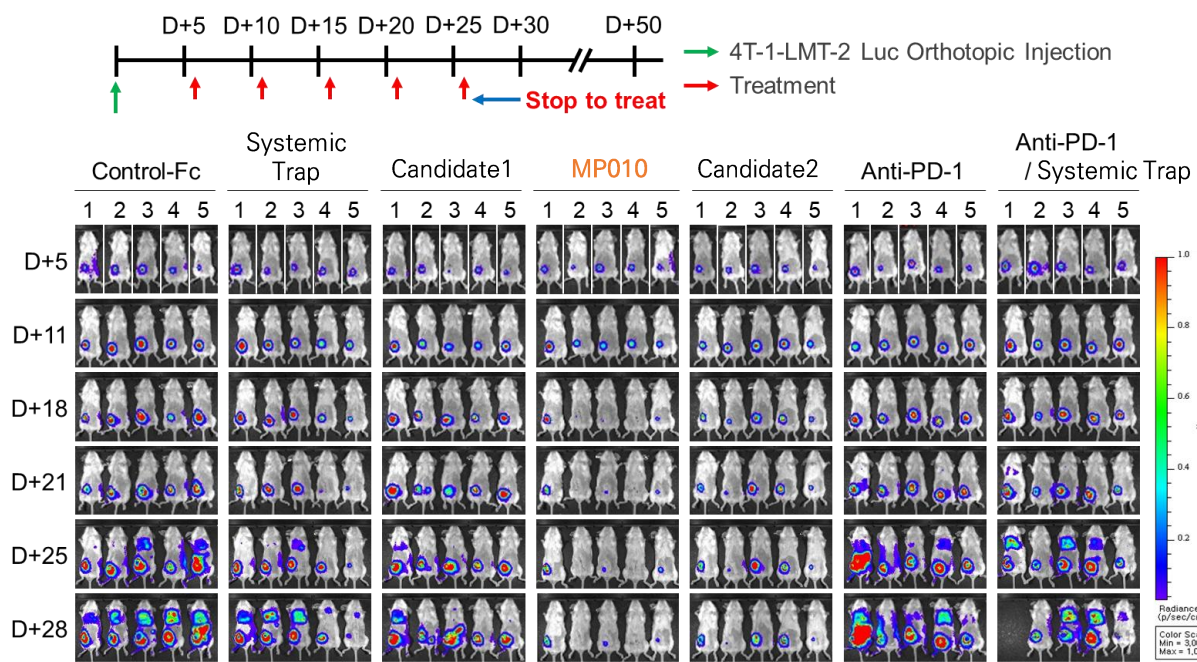
MP010 (TME-DP)

Efficacy in Breast Cancer (4T-1-LMT-2) [Mono.]

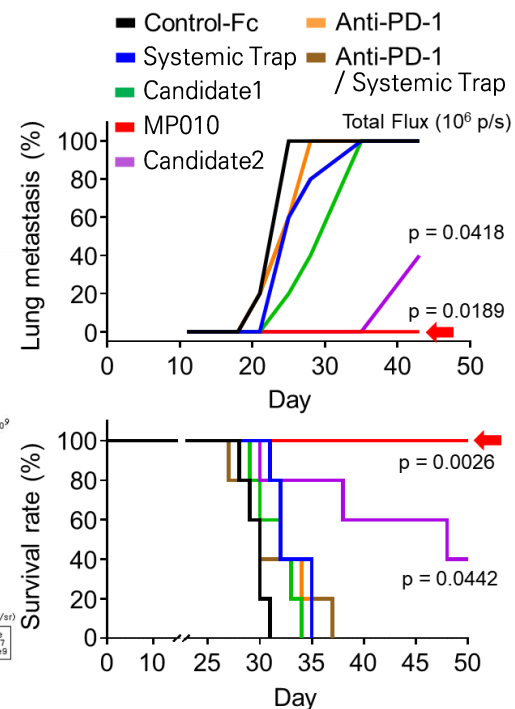
말기 유방암 (4T-1) 모델에서의 뚜렷한 효능

4T1-LMT-2

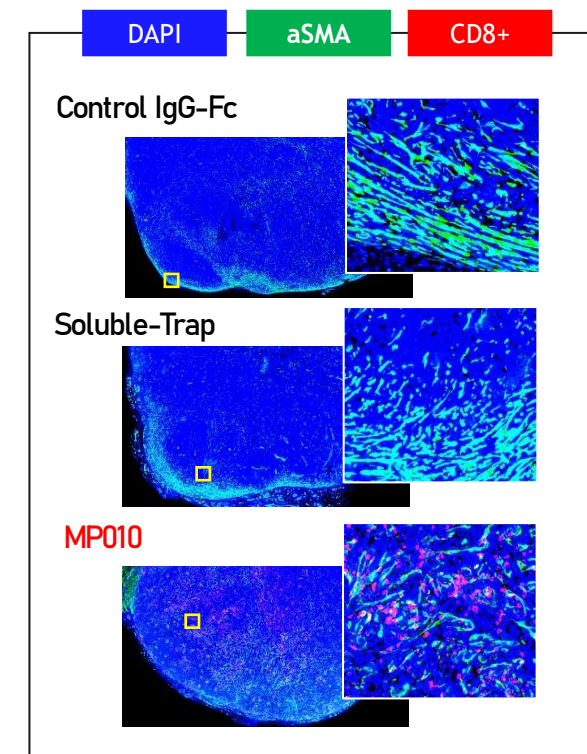
(면역학적으로 차가운 상태(Cold)이면서, 면역항암제(ICI)에 반응하지 않는 유방암 세포)



폐 전이율 및 생존율



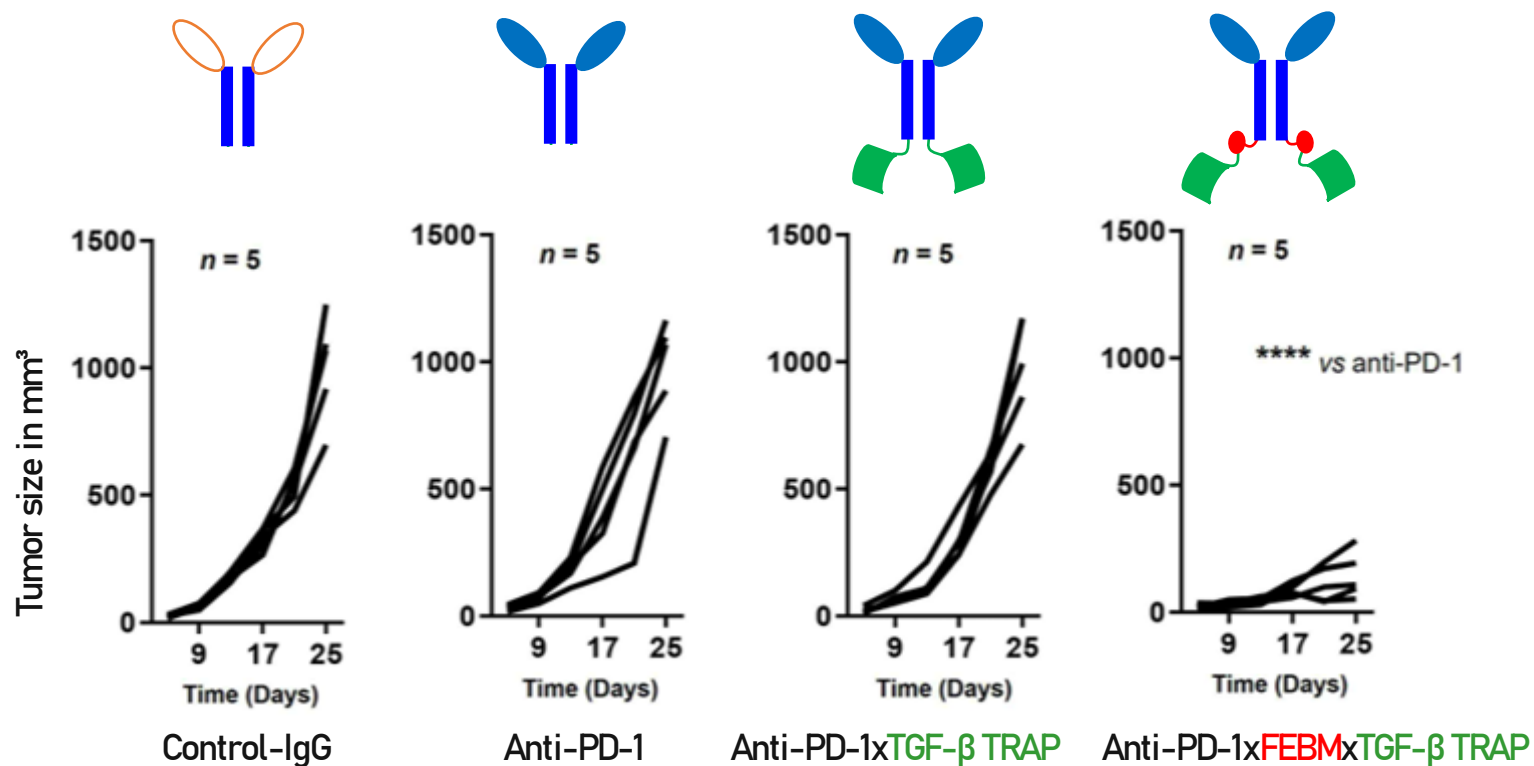
MP010에 의해 파괴된 기질벽은
CD8+ T세포가 종양 조직으로 침투 유도



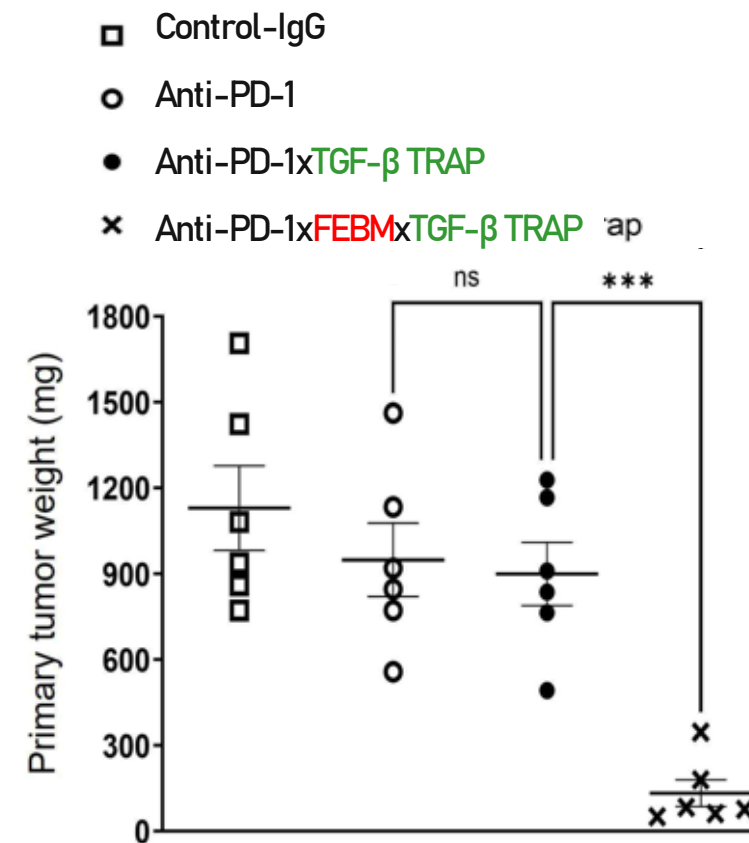
MP010 (TME-DP)TME-Targeted Delivery of TGF- β TRAP is Essential for Efficacy

유방암 모델

췌장암 모델



- 종양 성장은 MP010 기반 anti-PD-1 삼중 특이 항체에 의해서만 효과적으로 억제
- Systemic TGF- β Trap은 anti-PD-1 항체와 융합된 경우에도 종양을 억제하지 못함



MP010 (TME-DP)

Preliminary Single Toxicology and Pharmacokinetics Study

단회 투여 독성시험

- 예상치 못한 주요 임상 문제 없음
- 부작용 없음
- 눈에 띄는 장기 손상 없음
- 최고 용량(180mg/kg)에서만 경미한 미세 변화 관찰

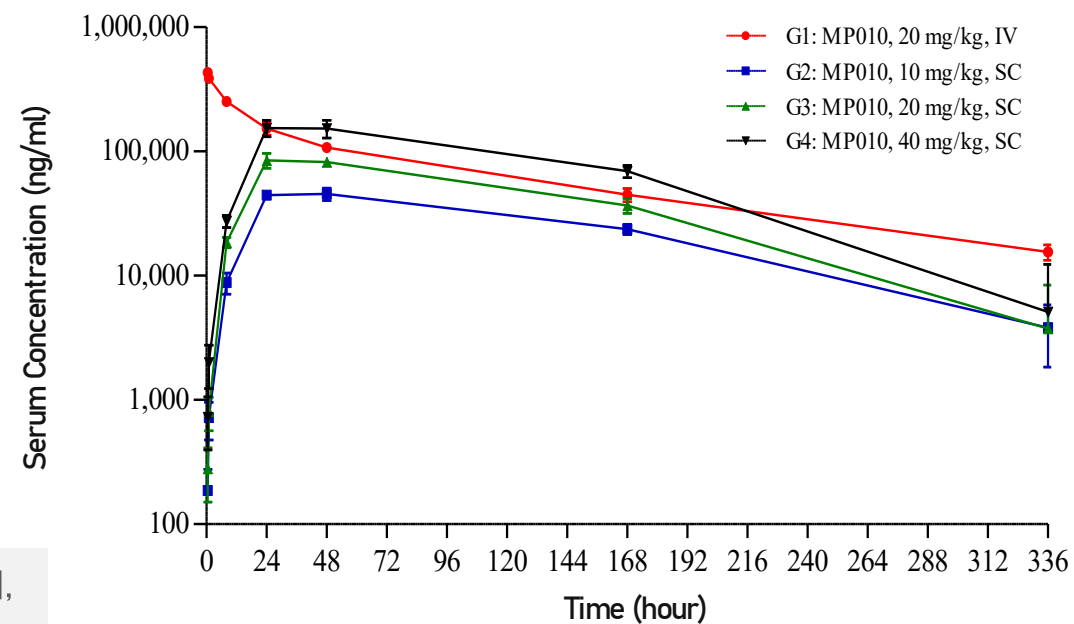
[Dosage]

Group	1	2	3	4
Compound	Control	MP010	MP010	MP010
Dose (mg/kg)	0	20	60	180
Number of animal	3M + 3F	3M + 3F	3M + 3F	3M + 3F

- MP010은 모든 시험 용량(최대 180 mg/kg)에서 수컷과 암컷 쥐 모두에게 내약성이 우수했으며, 사망이나 주요 부작용은 없었음
- 대략적인 치사 용량(ALD)은 180mg/kg 이상으로 추정

약물 동태 (Pharmacokinetics)

- MP010, targeted trap은 주로 24-48 hours (T_{max}) 안에 흡수
- 반감기($t_{1/2}$): 61.75~76.35시간



MP010 (TME-DP)

Summary

MEDPACTO

혁신적인 기전과 새로운 표적 조합

- EDB-FN: 종양의 세포외기질(ECM) 강성을 조절하는 단백질로, 종양에 대한 표적 전달을 방해함
- TGF- β : 종양 미세환경(TME)을 조절하며 암의 증식과 진행을 촉진하는 핵심 인자

최초의 이중기능 TME 표적 트랩

- 두 표적(EDB-FN, TGF- β)을 효과적으로 결합 및 억제하며, 종양 특이적 친화도가 높음
- 종양 특이 단백질을 표적으로 하여 전신 순환에 의한 독성을 감소 (예비 독성 평가)

다양한 종양 모델에서 우수한 효능

- 췌장암: PANC02, PKCY (KRAS 변이 모델)
- 유방암: 4T1 (삼중음성 유방암, TNBC)

강력한 T세포 기억 형성으로 장기 항암 효과

- 종양 재도전 시 종양 성장 없음 → 장기 면역 기억 효과 입증

향후 계획

- 공정개발 및 GLP 독성시험 예정 (단일 투여 독성 및 약물동태학(PK) 예비 연구 완료)
- 2026년 상반기 IND 신청 준비 완료 예정

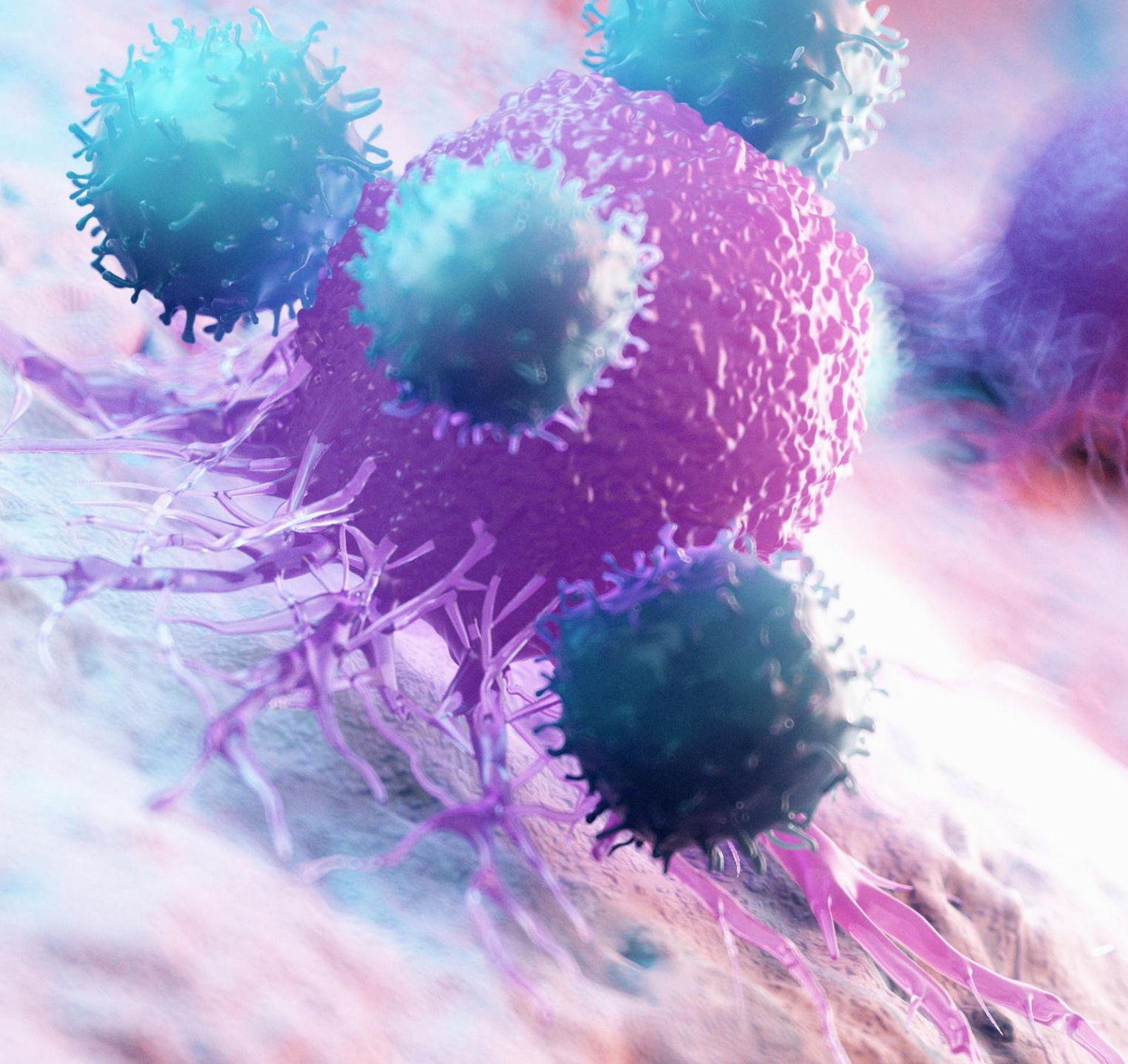


Table of Contents

Chapter 01
Company Overview

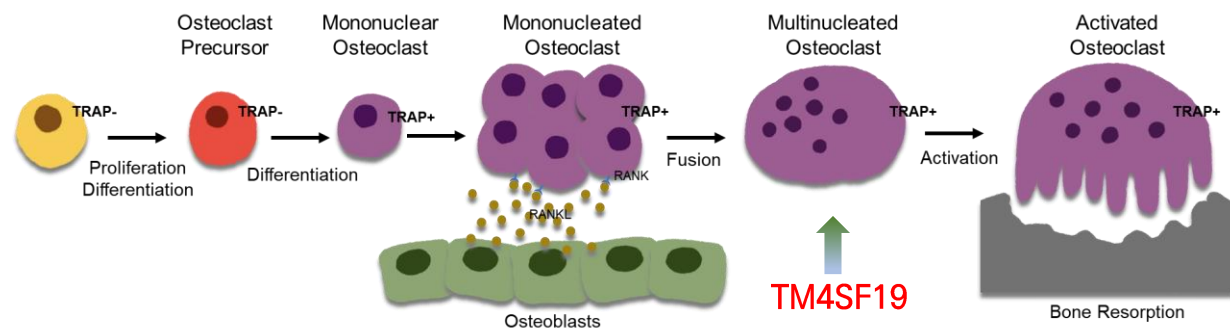
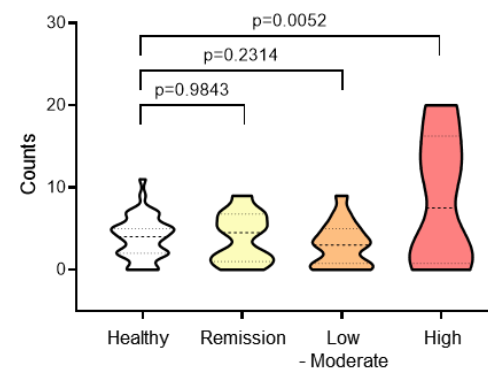
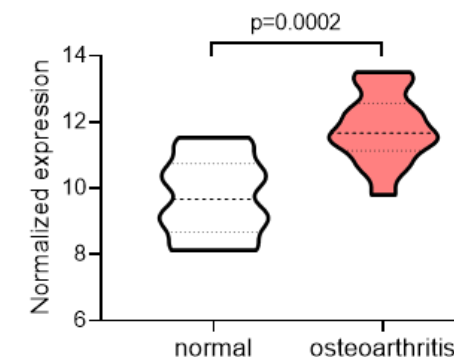
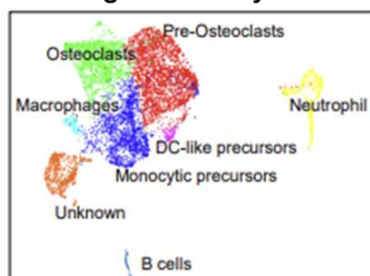
Chapter 02
Investment Highlight

Chapter 03
Oncology

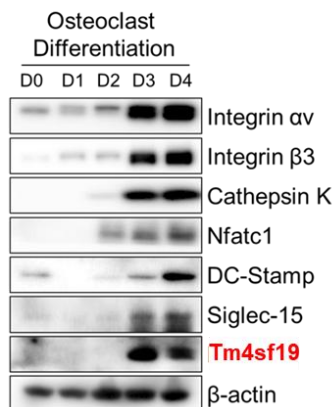
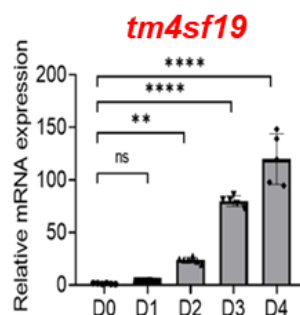
Chapter 04
Healthy Aging

MP2021 (TM4SF19 Inhibitor)

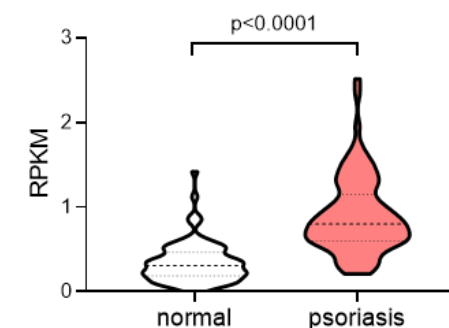
TM4SF19 - Novel Target for Bone Health & inflammatory diseases

TM4SF19은 파골세포의 다핵화 및 발현에 관여하는 핵심 조절자**파골세포 형성에서 TM4SF19 발현****염증성 질환에서 TM4SF19 발현****류마티스 관절염 (RA)****골관절염 (OA)****Single cell analysis**

Tsukasaki M et al. Nat Metabolism, 2020



Metabolism. 2024 151:155746

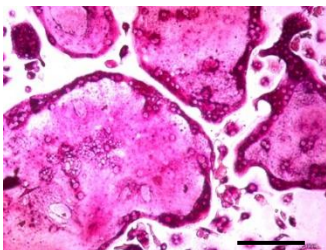
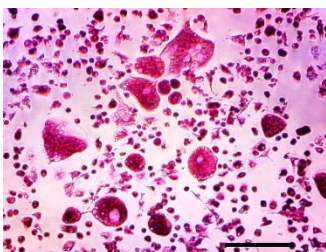
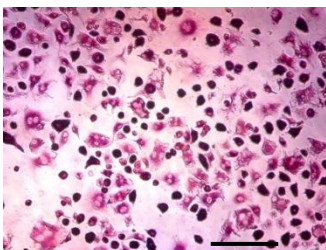
건선 (PsO)

MP2021 (TM4SF19 Inhibitor)

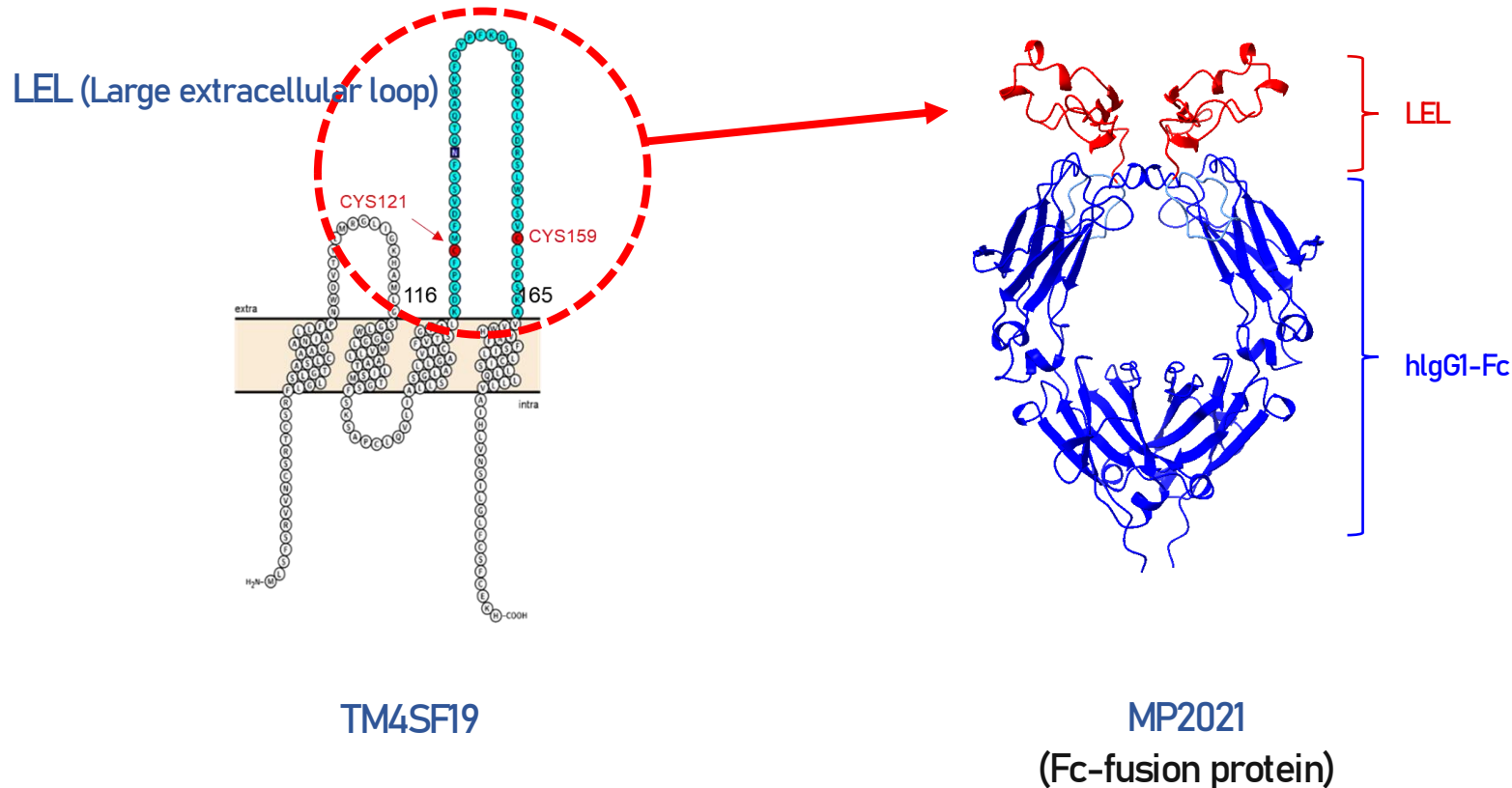
MP2021 - Competitive Inhibitor for TM4SF19

MP2021은 TM4SF19를 억제하는 Fc 융합 단백질

파골세포의 다핵화

Tm4sf19 +/+*Tm4sf19* +/-*Tm4sf19* -/-

TM4SF19와 MP2021의 구조

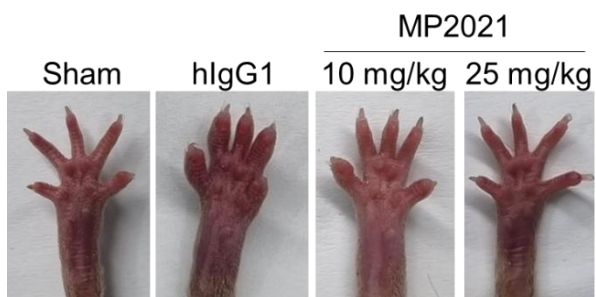
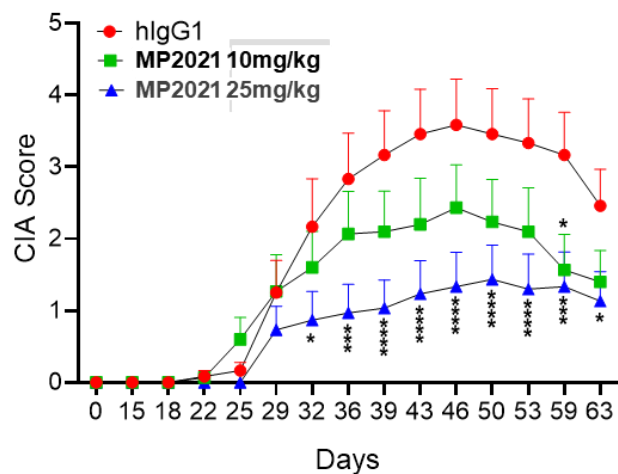
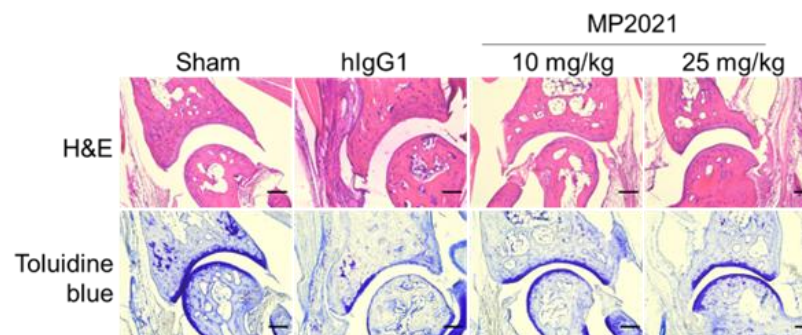
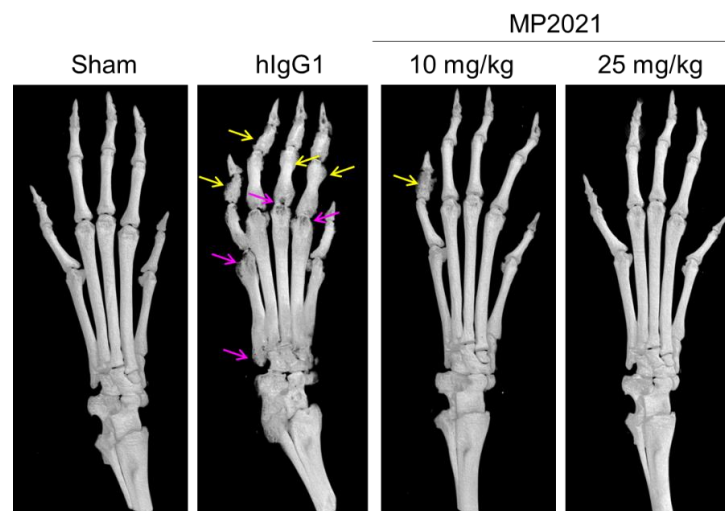


MP2021 (TM4SF19 Inhibitor)

Rheumatoid Arthritis Model

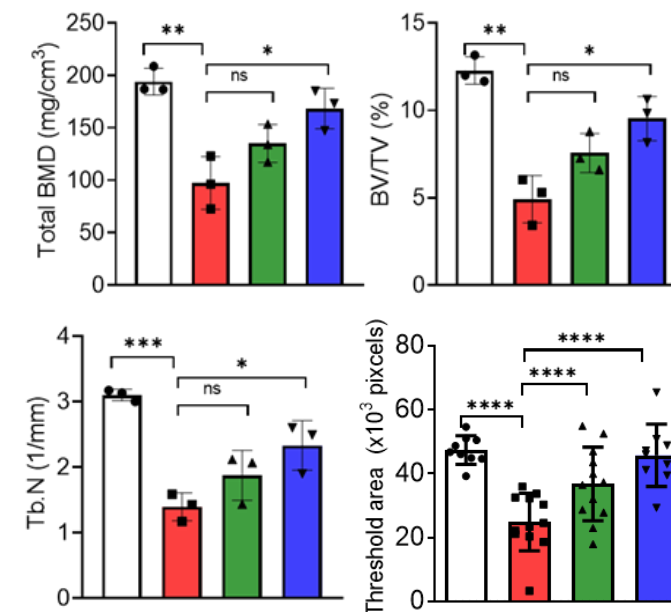
류마티스 관절염 모델에서 염증 및 골 파괴 억제

CIA score 및 발 종창(붓기)

 μ CT 이미지 및 정량 분석

주요 골격 parameters

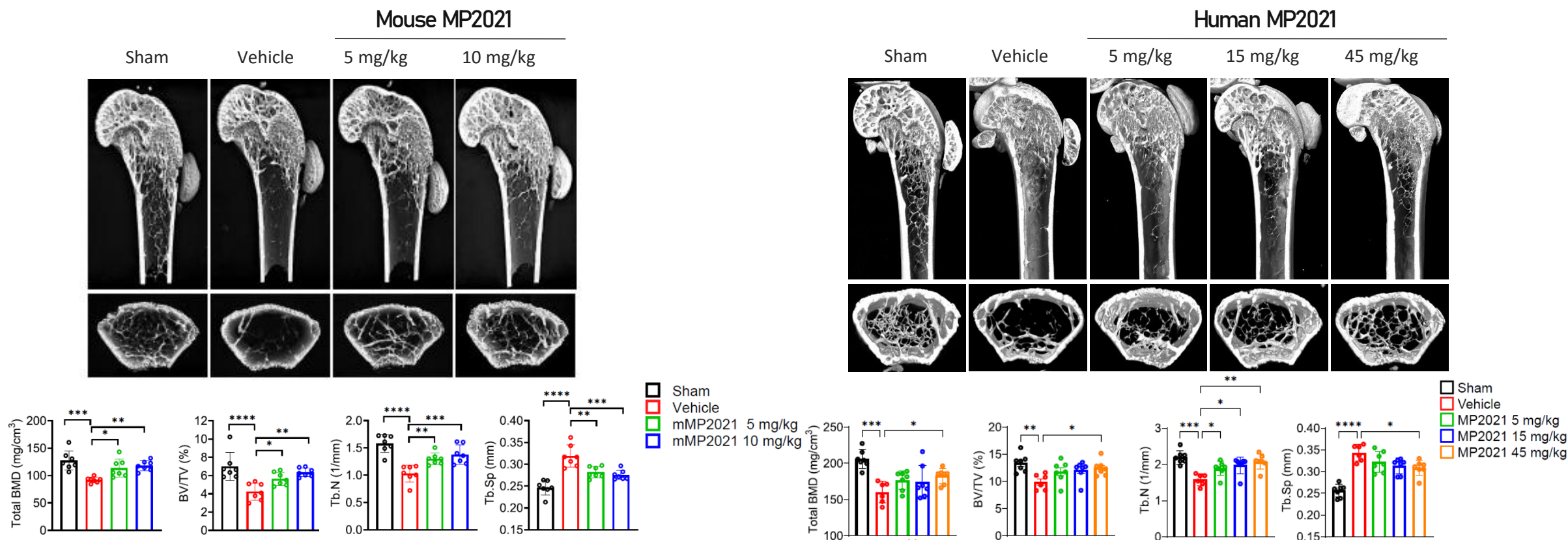
□ Sham ■ hlgG1 ■ MP2021 10mg/kg ■ MP2021 25mg/kg



MP2021 (TM4SF19 Inhibitor)

Bone Protection in Osteoporosis (OVX) Model

MP2021은 용량 의존적으로 골밀도와 해면골 구조를 회복



* Total BMD: 총 골밀도, BV/TV: 골체적 비율, Tb.N: 소주골의 수, 쉐.Sp: 소주골 사이의 간격

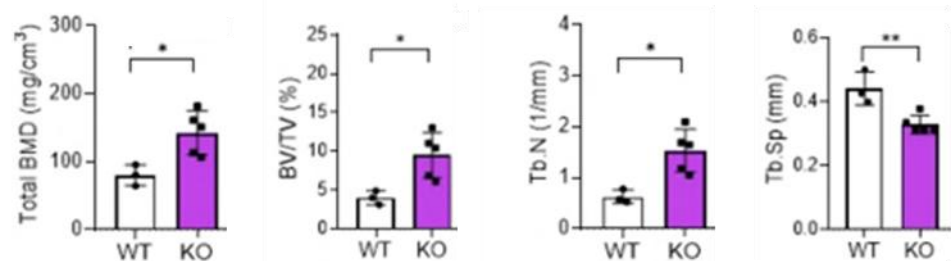
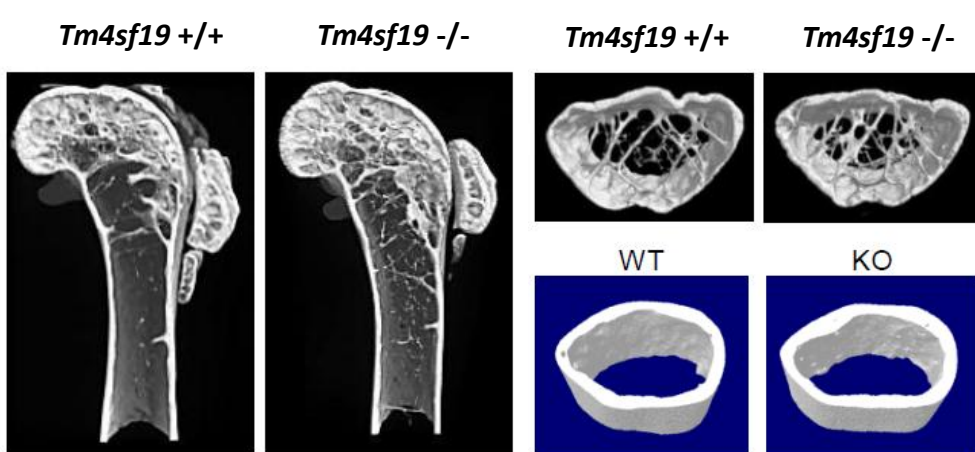
MP2021 (TM4SF19 Inhibitor)

Bone Protection in Tm4sf19 KO Aged Mice

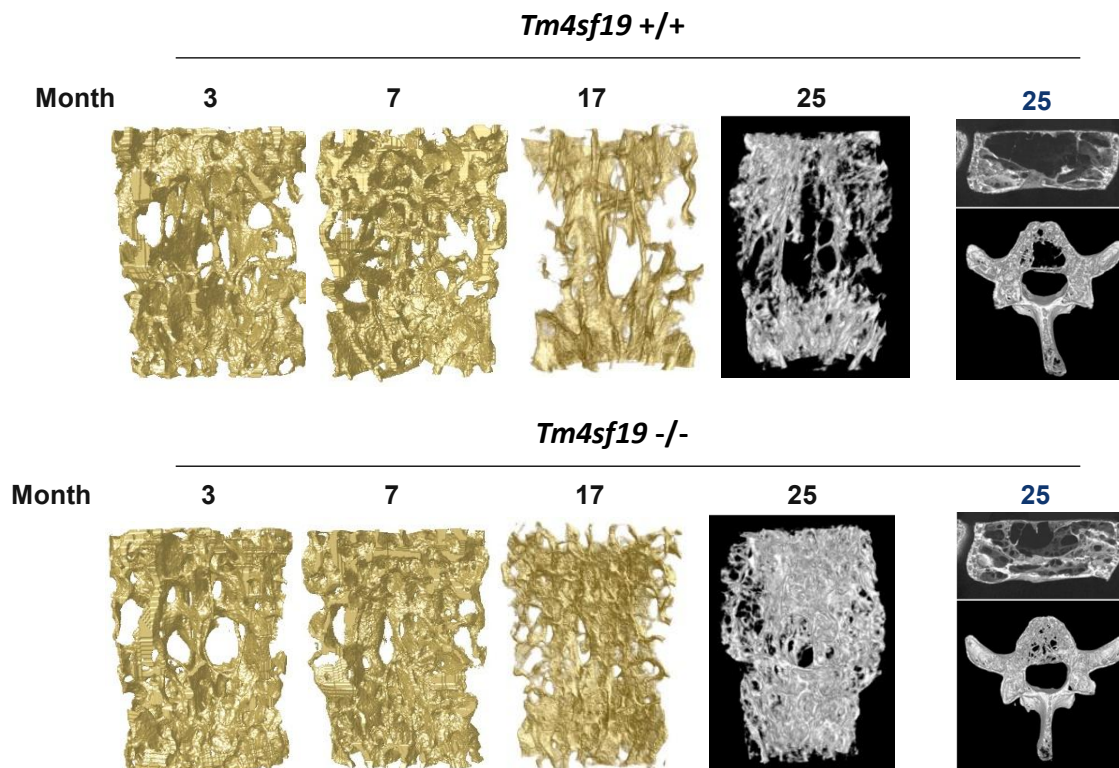
노령(17개월) 마우스 모델에서의 대퇴골과 주요 분석 지표

요추부 해면골 골량

- Tm4sf19^{-/-} 파골세포에서는 골 흡수 활동이 현저히 감소
- Tm4sf19^{-/-} 및 Tm4sf19^{+/-} 마우스는 골격 변화를 제외하고는 뚜렷한 신체적 이상 없이 정상적으로 성장



* Total BMD: 총 골밀도, BV/TV: 골체적 비율, Tb.N: 소주골의 수, 쉼.Sp: 소주골 사이의 간격



MP2021 (TM4SF19 Inhibitor)

TM4SF19 Role and MP2021 Effects on Adipose Tissue, Inflammation, and Metabolism

구 분	TM4SF19의 역할	MP2021의 치료 효과
지방세포의 생성과 지방조직의 확장 Adipogenesis and Adipose Tissue Expansion	핵심 전사인자의 발현을 증가시킴으로써 지방세포 분화(adipocyte differentiation)와 백색 지방조직(white adipose tissue) 형성 촉진	PPAR-γ와 C/EBP-α 같은 핵심 전사인자를 억제함으로써 지방세포 분화(adipogenesis)를 막고, 백색 지방조직의 확장을 감소시킴
염증 및 대식세포 활성 Inflammation and Macrophage Activity	염증성 사이토카인(TNF-α, IL-6 등)의 생성을 증가시키고, 지방조직 내 대식세포가 죽은 지방세포를 둘러싸며 형성하는 crown-like structure(CLS)를 촉진 → 만성 염증 환경을 조성하고 대사질환의 위험 증가	지방조직 내 대식세포(macrophage)의 증식을 억제하여 염증 반응과 조직 손상을 감소시킴
비만, 골 손실, 그리고 에너지 대사 Obesity, Bone Loss, and Energy Metabolism	- TM4SF19은 고지방 식이(HFD)에 반응하여 지방세포 비대(hypertrophy)와 골질 저하를 유도 → 골수 내 지방세포 증가와 골흡수 증가 → 골 손실 유발 - TM4SF19 유전자가 결손되면 식사량 변화 없이 에너지 소비가 증가 → 체중 증가 억제, 인슐린 감수성 개선, 대사 기능 향상 유도	- 고지방 식이(HFD)**로 유도되는 비만과 골 손실을 예방 - CIA score 및 발 부종(foot swelling)을 감소시킴 - 직접적인 식이 섭취 변화 없이 에너지 소비량을 증가시켜 체중 증가 억제 및 대사 개선에 기여
지방조직 갈변화와 열발생 Adipose Tissue Browning and Thermogenesis	TM4SF19 결손은 UCP1(Uncoupling Protein 1) 발현을 유지하거나 증가시켜, 백색 지방조직의 갈변화(browning)를 유도하고, 노화에도 불구하고 비떨림성 열발생(thermogenesis) 기능을 유지	백색 지방조직의 갈변화(browning)를 유도하고, UCP1과 PGC1α의 발현을 증가시켜 비떨림성 열발생(thermogenesis)을 촉진

MP2021 (TM4SF19 Inhibitor)**Toxicology Study**

- MP2021은 강력한 안전성 프로파일을 보여주었으며, 최고 용량이 NOAEL(무유해작용량)로 선정
- 정상 대조군과 비교했을 때 유의한 변화는 관찰되지 않음

	Study	Dose (mpk)	Summary
In-vivo Rat	Single dose intravenous acute study in rats	0, 100	• No significant changes compared to normal control
	2-week intravenous DRF tox study in rats	0, 25, 50, 100	• No significant changes compared to normal control
	4-week intravenous tox study in rats, followed by a 4-week recovery period	0, 25, 50, 100	• No significant changes compared to normal control • High dose: minor / low incidence of femur physis (3 /20 subjects) • NOAEL 100mpk (Highest dose)
In-vivo NHP	2-week intravenous DRF tox study in monkeys	20, 49, 98	• No significant changes compared to normal control • Test item related microscopic finding on femur physis (minor score)
	4-week intravenous tox study in monkeys, followed by a 4-week recovery period	0, 10, 25, 50	• No significant changes compared to normal control • Minor/low incidence of femur physis but not consider as adverse effect • NOAEL 50mpk (Highest dose)
Safety pharmacology	Respiratory assessment in rats, by intravenous route	0, 25, 50, 100	• No significant changes compared to normal control
	Irwin FOB study in rats, by intravenous route	0, 25, 50, 100	• No significant changes compared to normal control

MP2021 (TM4SF19 Inhibitor)

Summary

MEDPACTO

최초의 골질환 치료제

- MP2021: 노화 관련 질환에 관여하는 신규 단백질 TM4SF19을 표적으로 하는 혁신적 치료제

효능 연구 완료 (IND 신청용)

- 골다공증 모델에서 골 손실 억제 및 골 균형 회복 효과 확인
- 골밀도(BMD), 골체적 비율 (BV/TV), 소주골 수(Tb.N), 소주골 간격(Tb.Sp) 개선 확인
- 지방세포 분화 및 염증 억제, 비만 및 골 손실 예방,
→ 백색 지방 조직의 갈색화 유도 및 열 발생(thermogenesis) 촉진

독성 연구 완료 (IND 신청용)

- 최고 투여 용량이 NOAEL(무관찰 이상반응 용량)로 선정
- TM4SF19의 독특한 작용기전(MoA)에 기인한 안전성 확보

향후 계획

- 2025년 4분기 IND 신청 준비 완료 예정
- 향후 다양한 골질환 및 healthy aging 분야로 확장



MED·PACTO

www.medpacto.com

(06668) 서울 서초구 명달로 92 보림빌딩
02) 6938-0200

메드팩토 IR담당부서 (경영기획팀)

