

메드팩토(235980)

2023년 4분기 글로벌 임상 3상 시작 예상

2023.02.27

Company Visit

투자의견: **NR**(Not rated)

현재주가: 19,780원(02/24)

시가총액: 417(십억원)

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

저분자 표적항암제 백토서티브(Vactosertib) 개발, 글로벌 임상 중인 신약개발 기업

메드팩토를 탐방하여 임상 진행 현황 및 향후 일정을 검토함. 메드팩토는 TGF- β 저해역할을 하는 저분자화합물 백토서티브를 개발, 대장암, 골육종암, 췌장암 등을 적응증으로 글로벌 임상 1~2 상을 진행 중인 신약개발 기업임. 2019~2020 년 백토서티브의 임상적 효능이 알려지고 글로벌 빅파마인 MSD, 아스트라제네카의 면역관문억제제들과 병용 요법을 진행하였음. 신약 개발에 대한 기대감이 반영되며 기업가치가 2 조원을 상회하기도 하였음. 2022 년 초까지 다양한 암종에서 백토서티브 유효성을 확인하는 초기 임상들을 진행하였으며 2023 년부터 대장암(임상 3 상), 골육종암(임상 1/2 상)에 집중하여 글로벌 임상을 진행할 예정

First-in-class TGF- β 억제제

TGF- β 저해제는 항암제에 반응하지 않는 Cold Tumor 의 종양미세환경을 변화시켜 면역항암제의 반응을 높아지도록 HOT Tumor 로 변화시키는 역할을 하는 것으로 알려진 사이토카인임. 따라서 키트루다 등 면역항암제에 대한 반응률을 높일 수 있기 때문에 면역항암제 병용요법으로 주목받고 있음. Merck(독일)/EMD SERONO 의 Bintrafusp alfa(M7824, 이중단백질), 일라이 릴리의 Galunisertib(LY320082, 저분자화합물)이 앞서 임상 진행 중이었으나 개발이 중단됨. 백토서티브는 경쟁 파이프라인 대비 반감기가 짧아 독성이 낮으며, 타겟 선택성이 높아 약효가 뛰어난 것으로 판단됨. 무엇보다도 단독 요법에서도 유효한 약효를 나타내며, 치료 효과를 높이기 위한 바이오마커도 개발되고 있다는 점에 차별화됨

2023 년 하반기 임상 3 상 진입 계획, 2024 년 하반기에는 불확실성도 사라질 전망

백토서티브는 TGF- β 저해제 중 가장 앞선 임상 파이프라인임. 금년 하반기 대장암 대상 임상 3 상 진입을 예정하고 있음. 이전까지 다양한 고형암을 타겟하여 임상을 진행하였으나, 상업화를 앞당기기 위해서 적절한 항암제가 없어 미충족 수요가 높은 대장암 치료제 시장을 공략하여 임상 3 상을 먼저 진행하는 전략임. 메드팩토는 임상 3 상 성공 후 상업화 가능성이 높다고 판단하여 생산시설 확보 및 약가 등에 대한 전략을 수립하기 시작하였음. 6 월 ASCO 에서 대장암 2 상 임상 결과가 추가 공개될 예정. 신약 개발 성과가 기대되는 기업으로 판단됨

결산기(12월)	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
매출액(십억원)	0	0	0	0
영업이익(십억원)	(13)	(28)	(29)	(232)
세전계속사업손익(십억원)	(14)	(25)	(17)	(210)
당기순이익(십억원)	(14)	(25)	(17)	(210)
EPS(원)	(815)	(1,249)	(820)	(1,005)
증감률(%)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-	-	-	-
ROE(%)	(33)	(38)	(34)	(62)
PBR(배)	6	43	28	11
EV/EBITDA(배)	-	-	-	-

자료: 유진투자증권

발행주식수	21,081천주
52주 최고가	38,200원
최저가	19,550원
52주 일간 Beta	1.12
60일 일평균거래대금	16억원
외국인 지분율	6.7%
배당수익률(2022F)	0.0%

주주구성

테라젠이텍스(외 9인)	33.0%
메드팩도우리스사주(외 1인)	0.4%
황선진(외 1인)	0.3%

	1M	6M	12M
주가상승률	-6.3%	-31.3%	-40.8%
	현재	직전	변동
투자의견	-	-	-
목표주가	-	-	-
영업이익(23)	-	-	-
영업이익(24)	-	-	-

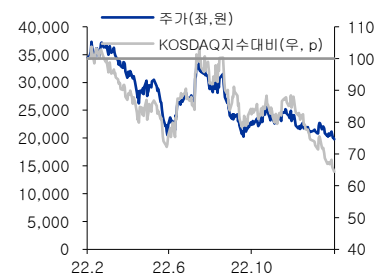
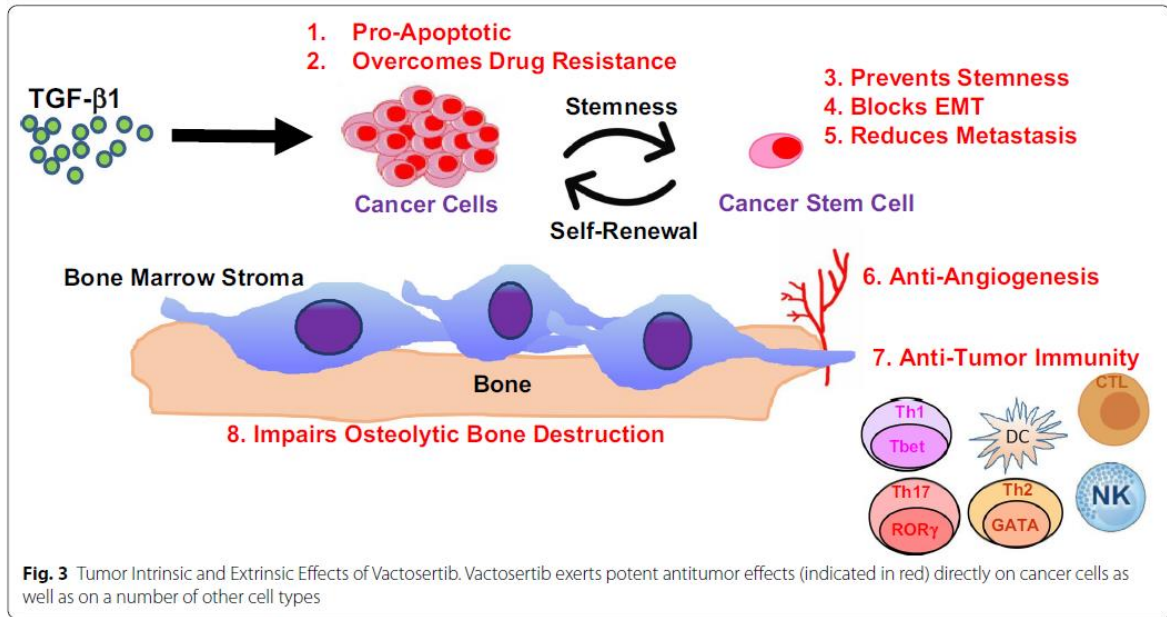


도표 1. 백토서팁의 항암 효과 도식화



자료: Kim et al. J Hematol Oncol (2021) 14:55, 유진투자증권

도표 2. 메드팩토의 백토서팁(Vactosertib) 2023 년 Key Takeaway

백토서팁 적응증 및 신규 파이프라인	진행 예정
골육종 (백토서팁 단독요법)	치료가 없는 골육종에서 전임상 실험 및 미국의 동정적 사용 사례 기반 미국 IND 승인 완료 FDA의 Odd, RPDD 지정에 이은 FTD 지정 완료 1Q2023 미국, 한국 임상 개시 (시장에 빠르게 진입하기 위한 전략으로 추가 FDA 프로그램 추가할 것으로 목표로 함)
대장암 (백토서팁 + 키트루다 병용요법)	1H2023(6월 2~6일), ASCO 키트루다 병용 임상 대장암 데이터 발표 예정 (2021 년 ASCO 당시 임상 종결점에 도달하지 않았던 300mg mOS 데이터 추가 발표 예정) 2021 ASCO: ORR 16%, mOS 15.8개월(200mg 기준) 1H2023 글로벌 임상 3 상 IND 제출 예정
위암 (백토서팁 + 파클리탁셀)	2022 년 12 월 파클리탁셀 병용 위암 임상을 통해 300mg 안전성 데이터 추가 확보 추후 백토서팁의 용량 관련 임상 근거자료로 활용할 예정 2H2023 파클리탁셀 병용 위암 임상 하위 그룹의 효능 데이터 학회 발표 예정
췌장암 (백토서팁 병용요법)	2Q2023 AACR 췌장암 mouse model에서 새로운 백토서팁 병용 치료 요법 발표 예정
신규 파이프라인	2023 년 JPM 공식 초청으로 참여, 다양한 글로벌 제약사들과의 사업화 방향 논의 2023 년 상반기부터 신규 물질의 기전에 대한 학회 발표 및 임상/사업 개발 방향에 대한 시장 소통 강화 2Q2023 BAG2 진단 키트 시제품 생산 완료, 국내 다기관으로부터 혈액 샘플 수령 예정

자료: 메드팩토, 유진투자증권

도표 3. 메드팩토 시가총액 및 주요 이벤트 차트



메드팩토 (235980.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
자산총계	81	59	133	121
유동자산	76	49	125	113
현금성자산	72	45	121	111
매출채권	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0
비유동자산	5	10	8	8
투자자산	0	6	4	1
유형자산	4	3	3	6
기타	1	1	2	1
부채총계	2	3	90	74
유동부채	1	3	1	71
매입채무	1	1	0	1
유동성이자부채	0	0	0	70
기타	0	2	1	0
비유동부채	1	0	89	3
비유동이자부채	1	0	89	3
기타	0	0	0	0
자본총계	79	56	44	47
자배지분	79	56	44	47
자본금	5	10	10	11
자본잉여금	139	137	141	165
이익잉여금	(66)	(91)	(108)	(129)
기타	0	(0)	0	0
비자배지분	0	0	0	0
자본총계	79	56	44	47
총차입금	1	1	89	1
순차입금	(72)	(45)	(33)	(110)

현금흐름표

(단위:십억원)	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
영업현금	(15)	(23)	(25)	(20)
당기순이익	(14)	(25)	(17)	(21)
자산상각비	1	1	2	1
기타비현금성손익	0	0	(10)	0
운전자본증감	(4)	0	(1)	(2)
매출채권감소(증가)	0	(0)	0	(2)
재고자산감소(증가)	0	0	0	0
매입채무증가(감소)	(1)	(0)	(0)	0
기타	(3)	1	(1)	1
투자현금	(46)	26	(78)	16
단기투자자산감소	(43)	28	(75)	17
장기투자증권감소	0	0	0	0
설비투자	(3)	(1)	(1)	(1)
유형자산처분	0	0	0	0
무형자산처분	(0)	(0)	(0)	0
재무현금	61	(0)	102	3
차입금증가	(1)	(0)	100	0
자본증가	62	(0)	0	0
배당금지급	0	0	0	0
현금 증감	(0)	3	(1)	(1)
기초현금	0	0	3	1
기말현금	0	3	1	0
Gross Cash flow	(11)	(24)	(25)	(28)
Gross Investment	7	2	3	2
Free Cash Flow	(19)	(26)	(28)	(30)

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
매출액	0	0	0	0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
매출원가	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	0
판매 및 일반관리비	13	27	30	23
기타영업손익	0	0	0	0
영업이익	(13)	(28)	(30)	(23)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
EBITDA	(12)	(26)	(28)	(21)
증가율(%)	적전	적지	적지	적지
영업외손익	(0)	2	12	2
이자수익	0	0	0	1
이자비용	0	0	8	7
지분법손익	(0)	2	0	0
기타영업외손익	0	0	20	8
세전순이익	(14)	(25)	(17)	(21)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0
당기순이익	(14)	(25)	(17)	(21)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
지배주주지분	(14)	(25)	(17)	(21)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
비지배지분	0	0	0	0
EPS(원)	(669)	(1,250)	(820)	(999)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
수정EPS(원)	(669)	(1,250)	(820)	(999)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지

주요투자지표

	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
주당지표(원)				
EPS	(669)	(1,250)	(820)	(999)
BPS	3,897	2,741	2,089	2,227
DPS	-	-	-	-
밸류에이션(배, %)				
PER	-	-	-	-
PBR	6	43	28	11
EV/EBITDA	-	-	-	-
배당수익률	-	-	-	-
PCR	-	-	-	-
수익성(%)				
영업이익률	-	-	-	-
EBITDA이익률	-	-	-	-
순이익률	-	-	-	-
ROE	(33)	(38)	(34)	(62)
ROIC	-	(244)	(434)	(316)
안정성 (배, %)				
순차입금/자기자본	(91)	(80)	(73)	(234)
유동비율	5,324	1,990	12,895	159
이자보상배율	(54)	(889)	(4)	(3)
활동성 (회)				
총자산회전율	-	-	-	-
매출채권회전율	-	-	-	-
재고자산회전율	-	-	-	-
매입채무회전율	-	-	-	-

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다

당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다

당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다

조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다

동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에 있습니다

동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다

동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	94%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	5%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2022.12.31 기준)