



# Not Rated

주가(01/13): 100,000원

시가총액: 2조 343억원

### 스몰캡

Analyst 김상표

02) 3787-5293, spkim@kiwoom.com

RA 이영재

02) 3787-3754 yjlee@kiwoom.com

### Stock Data

KOSDAQ (01/13)		979.13pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	130,500원	15,475원
등락률	-23.4%	546.2%
수익률	절대	상대
1M	0.8%	-4.4%
6M	63.9%	30.8%
1Y	436.2%	272.0%

### Company Data

발행주식수	20,671천주
일평균 거래량(3M)	404천주
외국인 지분율	7.4%
주요 주주	테라젠이텍스 외 7 인 34.0%

### 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
순부채비율(%)	-40.4	-609.1	-90.9

### Price Trend



# 메드팩토 (235980)

## 고품격 파이프라인 가치를 확고히 할 한해



메드팩토는 TGF-β 억제제의 선도적 물질인 백토서팁을 보유하고 있으며, 다양한 암종에 대한 적응증을 확보하기 위한 다수의 병용 임상을 진행 중이다. 올해에는 1) 새로운 임상 데이터 발표, 2) 바이오마커 적용 임상 디자인 구현, 3) 기술이전 (L/O) 추진 가시화가 기대된다. 이와 더불어 BAG2를 타겟하는 MA-B2, MO-B2는 차세대 파이프라인으로 본격적으로 도약할 것으로 예상된다.

### >>> 상승기류 위에 있는 TGF-β 저해제의 정점

항암제 시장을 리드하는 면역항암제에서 치료 효과를 끌어올리기 위한 병용 임상시험이 증가하고 있다. TGF-β 저해제는 다른 항암제와의 '병용 요법'을 기반으로 하는 약물이며, 병용 요법의 다크호스인 TGF-β 저해제의 중요성은 갈수록 부각되고 있다. 실제로 글로벌 회사들이 효과적인 TGF-β 저해제 개발을 진행하고 있으며 다양한 경로를 통해 가능성과 치료 영역을 넓혀가고 있다. 메드팩토는 TGF-β 저해제의 선도 기업으로서 주력 파이프라인인 백토서팁의 가치 상승에 박차를 가하고 있다. 블록버스터 약물인 키트루다, 임핀지와 의 병용 요법으로 폐암, 대장암 대상 임상을 진행 중이며, 화학항암제와의 병용 요법으로 췌장암, 위암, 데스모이드 종양 대상 임상을 통해 적응증을 확장하고 있다. 올해는 TGF-β 연구에 몰두했던 메드팩토의 그동안의 노력이 어느정도 결실을 맺을 시기라고 판단한다.

### >>> 가치를 더욱 견고히 할 21년에 주목할 점

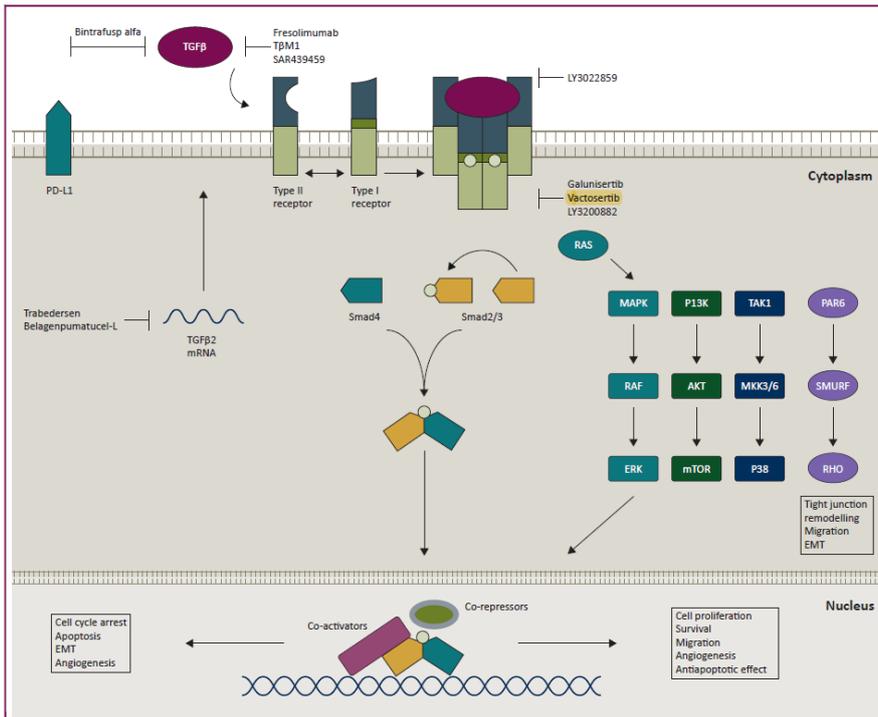
백토서팁은 작년에 여러 학회에서 데이터 발표를 통해 위상과 가치를 높였고, 이는 주가에 고스란히 반영되었다. 세계적으로도 백토서팁이 TGF-β 저해제의 선두주자임은 부정할 수 없는 사실이다. 그동안 차곡차곡 쌓아온 임상 데이터를 보았을 때, 효능 및 안전성을 어느정도 입증하였다고 판단한다. 이를 기반으로 올해의 전략은 1) 기술이전 협상 전 우수한 데이터 도출을 통한 백토서팁 가치 극대화 2) 희귀질환 FDA ODD 및 Fast track 지정을 통한 상용화에 속도를 내는 것이다. 키움증권은 이러한 전략의 발판이 될 수 있는 올해 진행·계획 중인 몇몇 임상시험을 주목한다. 동시에 올해 중순부터 백토서팁 기술이전 논의가 본격화 될 것으로 예상된다. 백토서팁의 바통을 이어받을 BAG2 타겟 물질 (MA-B2, MO-B2)은 올해 전임상 발표를 시작으로 차세대 파이프라인으로의 도약점을 마련할 것으로 판단한다.

이 보고서는 『코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안』의 일환으로 작성된 보고서입니다.

## 복잡한 TGF-β의 생체 내 작용 기전

TGF-β는 양면성을 지닌 생체 내 물질이다. 전암상태에서는 조직 항상성, 세포주기 조절, 세포자멸사 등의 작용을 통해 정상 상피 세포에서 중요 역할을 하며 주로 항종양 활성 (tumor suppressive)을 나타낸다. 하지만, 종양이 진행되는 동안 암세포는 TGF-β 경로에 대한 돌연변이를 획득하여 증식 억제 작용 및 세포자멸사 반응을 손상시킴으로써 TGF-β의 항종양 활성을 피한다. 또한 종양 내에서 과도한 TGF-β의 발현은 주변 T세포 등을 억제하여 강력한 면역 회피 작용을 가진다. 이러한 TGF-β의 복잡성 (Complexity)은 종양 미세 환경을 조절하여 암세포 분화 및 혈관 신생 작용, 더 나아가 EMT (상피 중간엽 전이)를 유도한다.

### TGF-β의 생체 내 작용 기전 및 각 TGF-β저해제 작용 기전



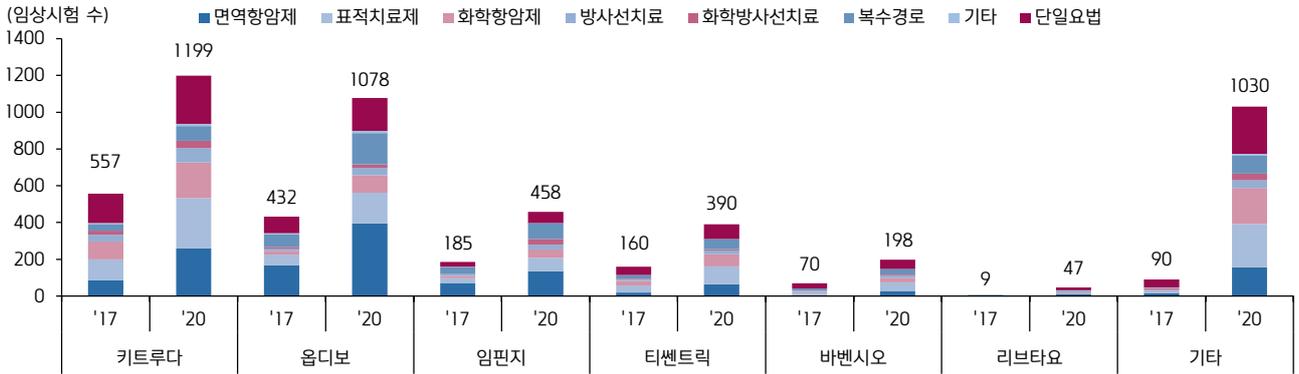
자료: D. Ciardiello et al, 키움증권 리서치센터

### TGF-β의 활용을 위한 기본적인 전략은 '병용요법'

TGF-β 저해제는 그 자체만으로는 강력한 세포독성항암제는 아니며, TGF-β 저해제의 항종양효과는 암세포-기질 (stroma)-면역계 간의 복잡한 상호 작용에 따라 달라질 수 있다. 따라서 TGF-β 저해제와 다른 항암제를 병용하는 옵션이 고려되어야 하며, 적합한 '파트너'를 찾는 것이 항 종양 반응을 개선할 수 있는 핵심 요소이다. 그 중에서도 백토서팁이 다양한 암종에서 병용요법을 진행하고 있는 PD-1/PD-L1 면역관문억제제가 가장 훌륭한 파트너라는 것은 자명한 사실이다.

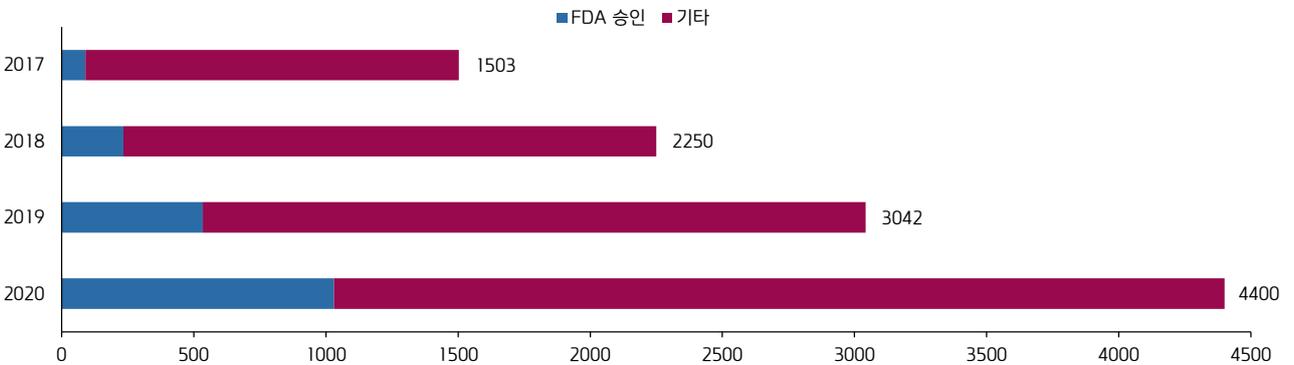
면역관문억제제 또한 병용 파트너를 열심히 물색하고 있다. 2020년 9월 기준으로 4,400개의 PD-1/PD-L1 면역관문억제제의 단독 또는 병용 임상시험이 등록되어 있고, 2017년 대비 3배에 가까운 수치이다. 이 중에서 병용 임상시험은 3,498개로 대다수를 차지한다. 특히 작년보다 1,358건의 새로운 임상시험이 추가되어 전년 대비 가장 큰 증가폭을 보였다. 2020년에 새로 추가된 임상 90%가 병용 임상이라는 점으로 학계의 면역관문억제제 병용 요법에 대한 관심도를 통계적으로도 확인할 수 있다.

면역항암제 단독 및 병용투여 임상 조합 대상 현황



자료: Cancer Research Institute, 키움증권 리서치센터

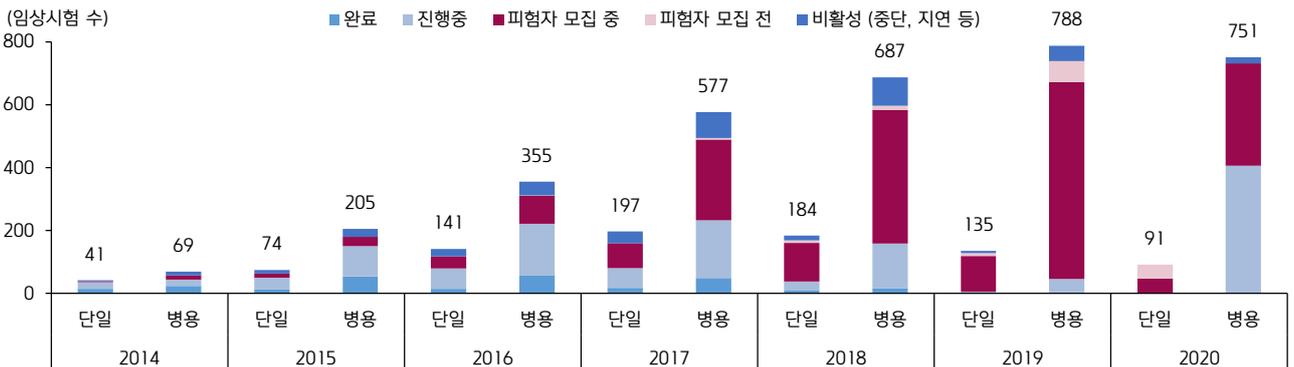
증가하는 PD-1/PD-L1 면역항암제 임상시험



자료: Cancer Research Institute, 키움증권 리서치센터

주. 기타: FDA 이외의 규제기관 (EMA 등)에서 승인되었거나 임상개발단계인 PD-1/PD-L1 면역항암제

연도별 등록된 PD-1/PD-L1 면역항암제 단독 및 병용요법 임상시험 현황



자료: Cancer Research Institute, 키움증권 리서치센터

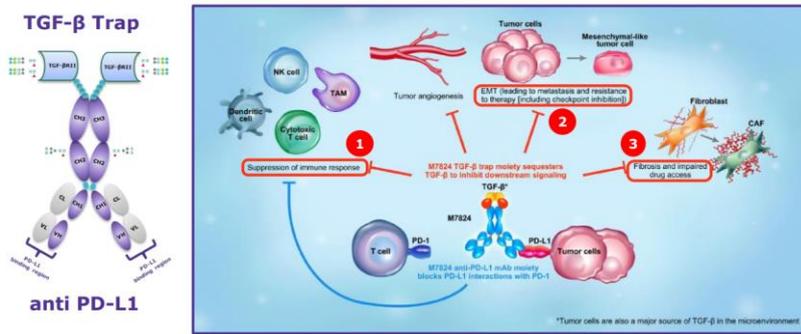
주. 2020년은 3분기까지 기준

## TGF-β 저해제 연구에 도전하는 글로벌 기업들

글로벌 제약사 중에서 직접 TGF-β 저해제에 도전한 Eli Lilly의 파이프라인은 가루니서팁 (LY2157299)과 LY3200882 이다. 저분자 화합물이고, TGF-β type I receptor를 차단하는 기전을 가져 백토서팁과도 유사하다. 임상 시험에서 어느 정도 유효성을 입증하였지만, 간독성 부작용 이슈 등의 안전성 문제로 인하여 현재 임상이 중단 및 보류된 상태이다. 가루니서팁은 선택성이 떨어져 학계에서는 TGF-β 이외의 신호계에 영향을 미쳤을 것으로 추정하고 있다 (백토서팁 대비 selectivity 30배 낮음). LY3200882의 경우에는 6개국에서 키트루다와의 병용 임상인 KEYNOTE-961 (1b/II상, 오픈 라벨, 단일그룹, 비무작위 연구)를 계획하여 2023년 5월에 해당 임상 완료를 계획하였다. 하지만 작년 2월에 전략적 재조정 (strategic realignment)을 이유로 현재 임상을 철회한 상황이다. 가루니서팁과 궤를 비슷하게 한다면 Safety 이슈 때문에 중단되었을 가능성이 높다. 하지만 TGF-β 개발 시장이 이러한 찬바람만 불고 있지는 않다. 뒤이어 말할 긍정적인 호재들은 앞으로 기대감을 제공하기에 충분하다.

현재 단계상 가장 앞선 TGF-β 저해제는 M7824 (bintrafusp α)이다. PD-L1과 TGF-β 이중항체로 개발사인 EMD Serono는 GSK와 50%의 공동 판권을 가지는 조건으로 37억 유로의 계약을 체결하였다. 백토서팁과 실질적 경쟁 물질인 동시에 TGF-β 시장 촉발제로서의 역할을 하고 있다. 현재 TGF-β 저해제 중 Clinicaltrials.gov 기준 가장 많은 임상이 등록되어 있다.

### M7824 구조 및 작용기전



출처: Merck, 키움증권 리서치센터

### 비소세포폐암에서 M7824 단독투여 코호트 1상 효능 및 안전성 결과

	500mg	1000mg	합계
<b>ORR (% , RECIST v1.1)</b>			
ALL	7/38 (18.4)	10/37 (27.0)	17/75 (22.7)
PD-L1 음성	1/7 (14.3)	0/10 (0)	1/17 (5.9)
PD-L1 1~79%	4/25 (16.0)	4/20 (20.0)	8/45 (17.8)
PD-L1 ≥80%	2/6 (33.3)	6/7 (85.7)	8/13 (61.5)
<b>mPFS (개월, 95% CI)</b>			
ALL	1.4 (1.3-4.2)	4.0 (1.3-9.5)	2.6 (1.3-4.2)
PD-L1 음성	1.4 (0.3-10.9)	1.3 (0.9-4.0)	1.3 (1.3-4.0)
PD-L1 1~79%	1.4 (1.2-4.2)	5.5 (1.3-11.0)	2.6 (1.3-9.5)
PD-L1 ≥80%	1.3 (0.2-NR)	15.2 (1.3-NR)	15.2 (1.0-NR)

	발생 환자 수 (%)	비고
TRAEs 발생비율	55/80 (69%)	Grade 1: mild Grade 2: moderate Grade 3: severe Grade 4: life-threatening or disabling Grade 5: death
Grade 3 이상의 TRAEs 비율	23/80 (29%)	Grade 3 이하 수준에서 2명 (2.5%)에게 carcinoma of the skin (피부암) 발생 치료 중단 없이 절제를 통해 적절하게 관리
치료 중단으로 이어진 TRAEs	8/80 (10%)	부신 기능 부전, 대장염, 자가 면역성 대장염, 담즙 정체, 반구진 발진 (각각 1명), 간수치 증가(3명)

출처: Luis et al (2020), 키움증권 리서치센터  
 주. TRAEs: 치료 관련 이상 반응

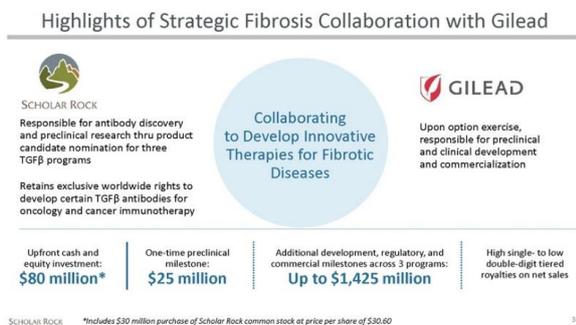
다만, 이번 ASCO GI 2021 (1.15~1.17)에서 사전 공개된 M7824 논문 (면역항암요법에 실패한 MSI-H형 (현미부수체 불안정형) 대장암 환자 대상 임상 2상) 초록에 따르면 유의미한 항종양활성을 나타내지 않았다. (14명 평가/ SD 3명, PD 11명, DCR 21.4% (3/14), ORR 0%, mPFS 1.8개월 (95% CI, 1.5-5.7), OS 9.1개월 (95% CI, 5.3-NR)) 이전에 실행한 MSS형 (현미부수체 불안정형) 대장암 환자 대상 M7824 1상 임상에서 3.1%의 낮은 ORR 값을 도출하여 임상 전략을 바꾼 점으로 비춰 보았을 때, 이번 데이터는 대장암에서 M7824 임상은 실패로 끝날 가능성이 높다. MSS형에서도 우수한 임상 결과를 낸 바 있는 백토서팁의 입장에서는 상대적 호재로 작용할 것으로 예상된다.

### 여러 적응증으로 뻗어나가는 TGF-β 저해제

TGF-β 저해제는 암종 뿐만 아니라 다른 영역으로도 활동영역을 넓히고 있다. Scholar Rock (NASDAQ: SRRK)의 SRK-181은 현재 전임상단계로 섬유화 (Fibrosis)에 대해 길리어드와 공동연구 협약을 맺었으며 선급금으로 800만 달러를 지불하였다. 추후 SRK-181 외 2개의 연구 개발 성공을 통해 길리어드에 전 세계에 라이선스 할 수 있는 독점적인 권한을 제공한다면 최대 14억 2500만 달러+@ (로열티)도 가능하다.

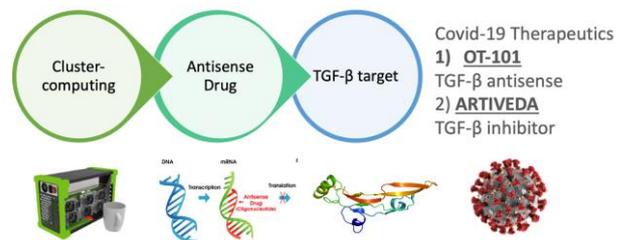
Mateon Therapeutics의 antisense oligonucleotide인 Trabedersen는 최근 코로나 치료제로서 가장 주목을 받고 있는 TGF-β 저해제이다. 코로나 바이러스의 PLpro가 동물모델에서 TGF-β 전사를 활성화하여 TGF-β를 상향조절 (up-regulation)하고, 실제 코로나 환자의 폐 샘플에서도 높은 수준의 TGF-β가 발현된 것을 확인하였다. 높아진 TGF-β는 중증 코로나환자의 폐에서 fibrosis를 유도한다. TGF-β를 표적으로 하여 폐의 fibrosis를 막아 COVID-19 환자가 호흡 부전에 빠지지 않고 회복 할 수 있도록 하는 기전이다. Trabedersen은 COVID-19 적응증으로 현재 남미 국가에서 임상 2상을 진행중이다.

### 스콜라락 & 길리어드 TGF-β 저해제 계약 내용



자료: 스콜라락, 키움증권 리서치센터

### TGF-β 저해제 COVID-19 적응증 타겟



자료: Mateon Therapeutics, 키움증권 리서치센터

## 다양한 이벤트들로 백토서팁의 가치가 더욱 견고해질 한해

메드팩토의 Leading pipeline인 백토서팁은 작년 한 해 동안 여러 학회에서 데이터 발표를 통해 위상과 가치를 높였고, 이는 주가에 고스란히 반영되었다. 세계적으로도 백토서팁이 TGF-β 저해제의 선두주자임은 부정할 수 없는 사실이다. 그동안 차곡차곡 쌓아온 임상 데이터를 보았을 때, 효능 및 안전성을 어느정도 입증하였다고 판단한다. 올해의 노선은 1) 기술이전 협상 전 우수한 데이터 도출을 통한 백토서팁 가치 극대화 2) 희귀질환 ODD 및 fast track 지정을 통한 상용화에 속도를 내는 것이다. 이 전략의 발판이 될 수 있는 올해 진행·계획 중인 임상에서 주목할만한 임상시험을 정리하였다.

### 백토서팁 주요 임상시험 현황

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

주목할만한 현재 계획 중인 임상은 1) 데스모이드 종양 백토서팁 + 이마티닙 (글리벡) 병용 임상, 2) 위암 백토서팁 + 파클리탁셀 + 라무시루맙 (사이람자) 병용 임상, 3) 췌장암 백토서팁 + nal-IRI/FL (오니바이드) 병용 임상이다.

### ① 데스모이드 종양 백토서팁 + 이마티닙 (글리벡) 병용 임상

데스모이드 종양에서 이마티닙과의 병용 1b/2a상 임상으로 한국서 진행중이며 작년 ASCO에서 1b 데이터를 발표한 바 있다. 허가임상은 미국, 한국에서 진행 예정이며 1분기 내 IND 신청, 2분기 내 IND 승인, ODD 지정 및 Fast track 신청까지 마무리 할 계획이다. 데스모이드 ODD 지정은 백토서팁이 시판의약품으로서 상용화의 첫 단추가 될 수 있다는 의미를 지니고 있다. 상용화는 2024년 정도를 예상하지만, 미국은 환자의 편의성을 중심으로 의사결정이 논리적으로 이뤄지기 때문에 결과 중간이라도 좋으면 조기 승인 가능성도 있다. 특히, 해당 임상은 작년 12월에 공시한 1,000억원의 주요한 사용 목적으로 판단된다. ODD지정을 통한 백토서팁의 궁극적인 목표는 1) 독점권+약가 우대 이점으로 확장성 부여 2) 조기 시장 진입으로 다른 약물과의 병용 요법 시료로서 매출 창출 3) 여러 개의 ODD 확보 후 별도의 임상 없이 조건부 허가 가능성 상승으로 정리할 수 있다. 추가적인 ODD 지정을 위해 올해 하반기에도 2개의 희귀 질환에 대해서도 신청을 계획하고 있다.

### ODD 및 Fast Track 지정 시 이점

ODD 지정 (Orphan Drug Designation, 희귀의약품)	1) 승인시 필요한 임상 약물 검사 비용의 50% 세금 공제 2) 승인 후 특허만료 기간과 상관없이 7년 간 시장 독점권 부여 및 약가 우대 3) NDA 및 BLA 신청 수수료 면제 (약 220만달러)
Fast Track 지정	1) 약물 개발 계획 논의를 위한 FDA와 미팅 기회 증가 2) 임상시험 설계 및 바이오마커 사용과 같은 사항에 대해 FDA와 커뮤니케이션 증가 3) 기준 충족시 신속승인 및 우선 검토 자격 부여 4) Rolling review (사전 검토): 전체자료를 일괄 제출하여 심사하는 통상적인 허가 심사와 달리, 분야별 완성된 부분부터 제출할 수 있도록 하는 심사제도

자료: FDA, 키움증권 리서치센터

② 위암 백토서팁 + 파클리탁셀 + 라무시루맵 (사이람자) 병용 임상

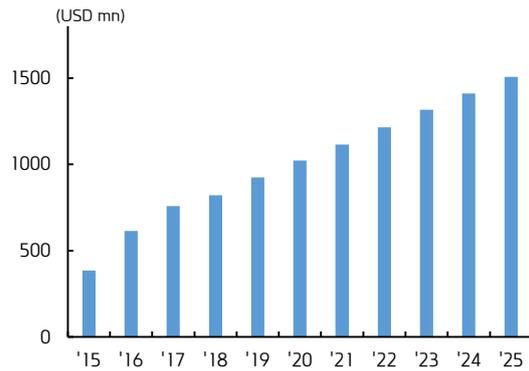
위암에서 파클리탁셀과의 병용 2상 임상을 진행중이며 작년 ESMO 때 위암+파클리탁셀 병용 1b데이터 발표한 바 있다. 여기에 2세대 표적항암제인 사이람자를 추가한 별도의 임상을 계획하고 있다. 현재 위암에서의 2차치료 표준요법 사이람자 단독요법 또는 파클리탁셀+사이람자 병용요법이다. 1차 평가지표는 ORR, 2차 평가지표는 DCR이며 백토서팁이 추가된다면 현재 2차 표준요법 대비 어디까지 효능을 올릴 수 있을지가 관전포인트이다. 올해 상반기 내에 임상이 시작될 것으로 예상된다.

2차치료제로서 사이람자 위암 적응증

----- INDICATIONS AND USAGE -----  
 CYRAMZA® is a human vascular endothelial growth factor receptor 2 antagonist indicated for the treatment of:  
**Gastric Cancer**  
 • Advanced gastric or gastro-esophageal junction adenocarcinoma, as a single agent or in combination with paclitaxel, after prior fluoropyrimidine- or platinum-containing chemotherapy. (1)

자료: FDA, 키움증권 리서치센터

사이람자 매출 추이 및 전망

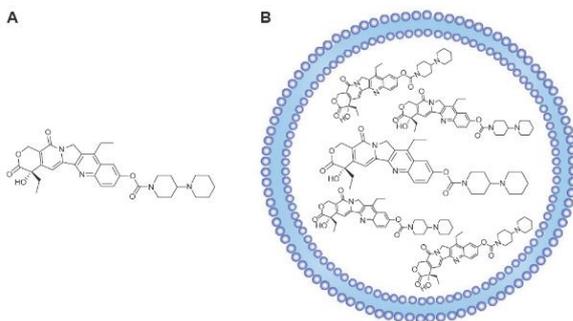


자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

③ 췌장암 백토서팁 + nal-IRI/FL (오니바이드) 병용 임상

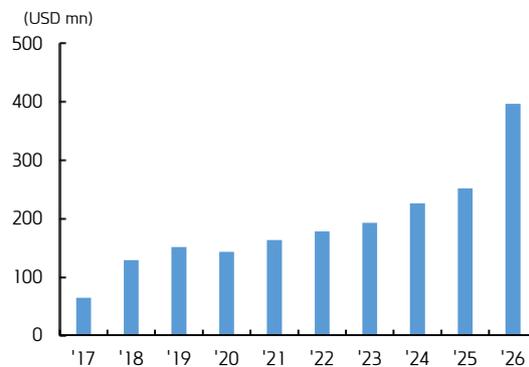
백토서팁의 췌장암 병용 임상 파이프라인은 1) FOLFOX 병용 2) nal-IRI/FL 병용 두가지이다. 이 중에서 메드팩토 내부적으로 nal-IRI/FL 병용 임상을 특히 주목하고 있다. 오니바이드는 기존 1세대 화학항암제 이리노테칸에 나노리포솜 기술을 적용한 특수 제형 항암제로서 혁신적인 췌장암 2차치료제로 주목받고 있다. 현재 췌장암 1차치료제로의 도약을 위한 임상 3상이 진행 중 (NAPOLI 3 study, NCT04083235)이며, 추후 췌장암 치료 시장의 Best-in-class 자리를 선점할 가능성이 높다고 예상된다. 이러한 오니바이드와 병용 임상은 췌장암 시장에서의 백토서팁의 가치를 또 한번 드높일 수 있는 절호의 기회로 판단되며 4월 AACR에서 전임상 결과를 발표할 예정이다. 1b/2a상 임상으로 연구자 주도(IIIS)로 진행되며 프랑스 세르비에사에서 오니바이드를 지원 받는다.

오니바이드 화학 구조



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

오니바이드 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

현재 진행중인 임상 중에서 주목할만한 임상은 1) 대장암 백토서팁+키트루다 병용 임상 (6월 ASCO), 2) 비소세포 폐암 백토서팁 + 키트루다 병용임상 (9월 ESMO), 3) 비소세포폐암 백토서팁 + 임핀지 병용임상 (11월 SITC)이다.

① 대장암 백토서팁+키트루다 병용 임상 (6월 ASCO)

면역항암제 단독 요법은 현미부수체 불안정형 환자군 (MSI high)에는 반응하지만, 환자군의 다수를 차지하는 현미부수체 안정형 (MSS) 환자군에서는 거의 반응하지 않는다. 따라서 병용요법을 통해 MSS 환자의 반응률을 끌어올리는 것은 암 정복으로 한단계 도약할 수 있는 기회이자 글로벌 제약사의 또 다른 숙제이다.

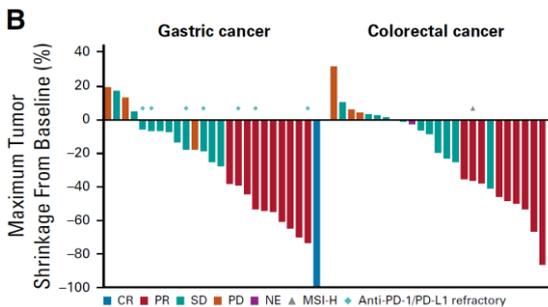
이 숙제를 해결하기 위한 인상적인 예가 바이엘의 전이성 대장암 치료제인 스티바가 (regorafenib)의 19년 ASCO 발표 자료이다. 스티바가는 현미부수체 안정형 전이성 대장암 (MSS mCRC) 환자를 대상으로 옵디보 (Nivolumab)와의 병용 1b 임상을 진행하였다 (REGONIVO, EPOC1603). 당시 49명의 MSS 환자군 (위암: 25명, 대장암: 24명)에서 오픈라벨로 진행되었던 임상이다. MSS 대장암 환자에서 ORR 33% (8/24)가 도출되어 당시 고무적인 반응을 얻었으며 해당 데이터 발표 이후 BMS와 바이엘은 향후 병용요법을 평가하는 개발 제휴계약을 체결한 바 있다. 올해 발표되는 키트루다+백토서팁 병용 2a 임상 데이터는 백토서팁의 안전성을 다시 한번 입증하고, MSS 대장암에서의 효과에 대해 더욱 객관화된 데이터를 공개하여 시장의 주목을 받을 수 있는 계기가 될 수 있을 것으로 보인다. 또한, 앞서 말한 M7824의 좋지 않은 임상 데이터의 도출로 전이성대장암에서 M7824보다 확고한 우위에 설 수 있을 것으로 판단한다.

대장암 키트루다 단독투여에서 현미부수체 유전자형에 따른 반응률 차이

	현미부수체 불안정형 (MSI high, n=10)	현미부수체 안정형 (MSS, n=18)
ORR (95% CI)	40%	0%
DCR (95% CI)	90%	11%

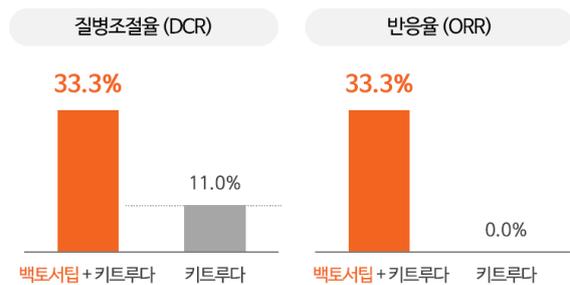
자료: Le et al.(2015), 키움증권 리서치센터

스티바가+옵디보 1b상



자료: Shota et al. (2020), 키움증권 리서치센터

백토서팁 대장암 병용투여 1b/2a상 진행 결과



자료: 메드팩토, 키움증권 리서치센터

주. 병용투여 임상 결과와 키트루다 결과는 직접 비교한 연구 결과가 아님

또한 본격적으로 바이오마커 (VRGS)를 차후 임상 디자인으로 넣을 수 있는 교두보가 될 수 있다. 작년 SITC에서도 해당 임상을 바탕으로 바이오마커 성과를 구두발표한 바 있다. 부분 관해 (CR)와 무진행 생존기간 (PFS)24주)을 조합한 임상효용률 (CBR)이 VRGS-high군에서 85.7% (6/7명), VRGS-low군에서 11.8% (2/17명)의 결과를 통해 바이오마커의 가능성을 확인하였다. 대장암 임상 외에도 백토서팁의 모든 임상시험은 기본적으로 투약 후에도 생검하여 분석하도록 디자인되어 있어 이를 통해 바이오마커 분석작업을 진행한다. 다만, 1) 바이오마커를 중요하게 생각하는 키트루다의 지향점, 2) 현재 MSS CRC는 마땅한 치료제가 없어 타 암종대비 신속한 승인 절차가 가능하므로 해당 임상에서 바이오마커 연구 성과 도출이 가장 속도가 빠를 것이다. 추후에는 바이오마커 데이터를 활용하여 환자 선별을 통해 반응률을 끌어올리고, VRGS를 다양한 암종에 적용 가능한 바이오마커로 만드는 것이 메드팩토의 목표로 파악된다.

② 비소세포폐암 백토서팁 + 키트루다 병용임상 (9월 ESMO)

실질적으로 2021년 데이터 발표 중에서 가장 주목할만한 이벤트가 될 것으로 예상된다. NSCLC에서 블록버스터 약물인 키트루다와의 병용으로서 백토서팁의 기술이전 논의와 가장 직결된 임상이기 때문이다. 오픈라벨, 다기관, 단일그룹 디자인으로 진행되며, 용법은 백토서팁 300mg bid (5일 투약, 2일 휴약)+키트루다 200mg IV q3w이다. 1차 평가 지표는 RECIST V1.1에 따른 ORR 데이터이다. 현재 진행 속도로 보았을 때 올해 말-내년 초 3상 IND 신청을 예상된다. 다만 3상 임상은 메드팩토가 단독으로 진행하는 절차는 아니기 때문에 해당 임상 데이터를 바탕으로 IND 이전 글로벌 제약사와의 협상을 마무리할 것이라고 판단한다.

③ 비소세포폐암 백토서팁 + 임핀지 병용임상 (11월 SITC)

작년 SITC에서 우수한 효능 및 안전성 중간 데이터를 확보한 바 있는 아스트라제네카 임핀지와 병용임상은 올해 SITC에서 최종 2a 결과를 발표할 예정이다. 임핀지는 백금 기반 동시적 항암화학방사선요법 이후 질병이 진행되지 않은 절제불가능한 국소 진행성 비소세포폐암 환자의 2차치료제이다. 백토서팁 + 임핀지 병용은 임핀지 단독투여 대비 반응률과 무진행 생존기간이 증가하였다. 최종 결과 발표를 통해 유효성과 안전성에 대한 신뢰도를 굳히고, 해당 데이터 확보 후 임상 3상으로 진행하기 위한 방향성을 잡을 것으로 보인다.

NSCLC에서 임핀지 및 키트루다 단독투여 ORR 데이터

약물	용법	ORR (95% CI)	
임핀지 (Durvalumab)	10mg/kg IV q2w for 12 months	PD-L1 발현율 25% 이상	PD-L1 발현율 25% 미만
		21.8% (32/147)	6.4% (7/109)
키트루다 (Pembrolizumab)	2mg/kg IV q3w for 24 months	PD-L1 발현율 50% 이상	PD-L1 발현율 50% 미만
		30.2% (42/139)	9.8% (20/205)

자료: LANCET, 키움증권 리서치센터

'20 SITC 백토서팁 임핀지 병용 ORR 데이터

		비고
<b>ORR (% , RECIST v1.1)</b>		
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)	
<b>mPFS (개월)</b>	4.73	
<b>Safety</b>		
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

### 그 외 올해의 백토서팁 이슈 forecast

작년 12월에 공시된 CB+CSP 1,000억원 펀딩 자금 중 일부를 올해 중반에 미국 법인 설립에 투자할 계획이다. 법인 설립의 주 이유는 데스모이드 종양, 골육종 등 미국 허가 임상 진행을 위해서다. 또한 현재 계획 중인 임상 외에 추가적인 임상 수립될 수 있다. 올해 1분기 내에 흑색종에서 백토서팁+키트루다 병용 임상, 하반기에는 cell therapy에서 병용 임상이 논의 중에 있어 백토서팁의 영역이 한층 더 확장될 것으로 기대된다.

#### 메드팩토 유상증자 결정 내용

항목	내용
신주의 종류 및 발행 주식수	기타주식 (기명식 전환우선주)
발행 주식수	328,588주
증자 금액	약 300억원
신주 발행가액	91,300원 (할인을 10.0%)
증자방식	제3자배정증자
자금 사용목적	주요 파이프라인 임상 및 연구개발 등 운영자금

자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

#### 메드팩토 전환사채 발행 결정 내용

항목	내용
사채의 종류	무기명식 무보증 사모 전환사채
발행 주식수	686,894주
주식총수 대비 비율	3.38%
사채의 권면 총액	700억원
전환가액	101,908원
사채만기일	2024년 1월 15일
자금 사용목적	주요 파이프라인 임상 및 연구개발 등 운영자금

자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

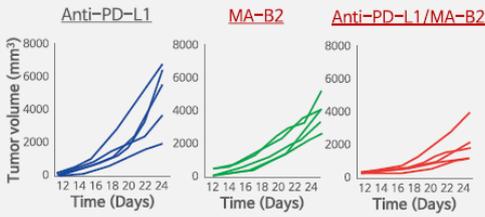
### Top Priority Pipeline Target: BAG2

김성진 대표이사는 2017년에 암세포 내 BAG2의 과발현이 암의 좋지 않은 예후와 상관관계가 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.

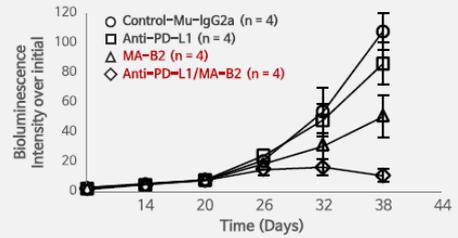
백토서팁과는 다른 방향에서 기술이전 이슈로 주목해볼만하다. 저분자의약품은 통상적으로 독성 데이터 도출이 되는 1상 이후에 기술이전이 진행되는 반면, 항체의약품은 수율 문제만 확보된다면 전임상단계에서도 기술이전이 가능하다. 다만, 그동안의 메드팩토의 행보에 비춰봤을 때 추가적인 연구를 통해 BAG2 파이프라인의 가치를 끌어올리는 전략을 펼칠 것으로 예상된다.

BAG2의 전임상 연구 성과가 4월 AACR에서 발표될 예정이다. 치료 효과에 대해 2분기에 메이저 저널에 등재를 계획하고 있고, 올해 상반기 내 CDMO 계약을 체결하여 본격적인 양산 작업에 들어갈 예정이다. BAG2 관련 파이프라인이 본격적으로 빛을 발할 원년이 될 것으로 예상된다. 진단키트 MO-B2는 상반기 내 Thermo Fisher를 통해 완제품을 받고 그 이후 임상을 계획하고 있다.

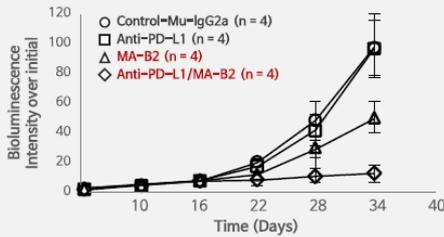
단독으로도 anti-PD-L1 보다 항암 활성이 우수하고 병용투여에서 항암효과 탁월



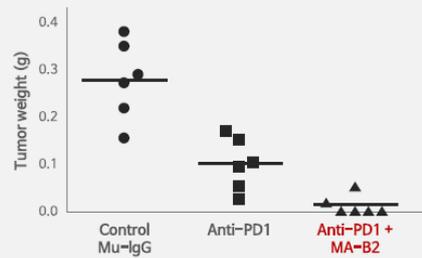
단독으로도 anti-PD-L1 보다 항암 활성이 우수하고 병용투여에서 항암효과 탁월



MA-B2와 병용투여시 암전이를 완전히 억제하고 세포사멸 면역세포 (CD8+) 활성화



MA-B2와 병용투여시 항암활성 탁월



자료: 메드팩토, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 1월 13일 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.

투자 의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 추가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 추가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 추가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 추가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 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 (2020/01/01~2020/12/31)

매수	중립	매도
99.40%	0.60%	0.00%