



2019년 12월 5일 | Equity Research

메드팩토(235980)

메드팩토 상장

메드팩토 상장 개요

바이오마커 기반의 신약개발 전문기업인 메드팩토가 12월 19일 코스닥시장에 상장될 예정이다. 공모예정 주식수는 1,511,000주로 구주매출 없이 모두 100% 신주로 발행될 예정으로, 신규 공모 주식수는 상장 이후 총 발행주식수의 15.0%에 해당되는 규모이다. 희망 공모가밴드는 34,000원~43,000원 사이이며, 이로 인한 공모금액 규모는 514억원~650억원, 예상 시가총액 규모는 약 3,435억원~4,344억원이다. 상장 이후 총 발행주식수는 10,101,832주이며 이중 유통 가능물량은 5,156,020주로 약 51.0%를 차지한다.

메드팩토사의 항암제 개발 전략

최근 항암제 개발은 1) 종양미세환경의 조절을 통해 암의 성장과 전이 억제, 항암제 내성극복의 중요성이 부각되고 있으며, 2) 바이오마커를 도입함으로써 항암제 개발의 성공확률을 제고시키고 있다. 또한 3) 면역관문억제제의 등장으로 항암제 치료효과를 높이기 위한 병용요법이 활발하게 이루어지고 있다. 메드팩토는 바이오마커 기반의 신약개발 전문기업으로 종양미세환경을 조절하는 물질을 타겟으로 다양한 병용임상을 진행하고 있다. 최신 항암제 개발 트렌드에 정확하게 부합하여 항암제를 개발하는 기업으로 대표적인 파이프라인으로는 종양미세환경 조절물질로 유명한 TGF- β 1를 타겟으로 한 벡토서팁(Vectosertib)을 보유하고 있다. 이 외에도 메드팩토가 최초로 발굴한 BAG2를 타겟으로 MA-B2 항체신약을 개발, 동물모델에서 우수한 항암효과를 확인하였다.

벡토서팁의 가치

벡토서팁은 TGF- β 1 수용체 억제제로 TGF- β 1의 기능을 저해하는 작용기전을 보유한 물질이다. TGF- β 1은 암세포에서 다량으로 분비되는 물질로 종양미세환경하에서 면역을 억제하고 암세포 전이를 촉진시키며, 항암제 내성의 주요 원인이 되는 물질이다. 이러한 작용기전의 특성으로 벡토서팁은 특정 암에 국한되지 않고 거의 모든 암에 작용할 수 있으며, 기존에 개발된 다양한 항암제와의 병용투여를 통해 시너지효과를 나타낼 수 있다. 메드팩토는 2021년 기술이전을 목표로 하고 있으며, 바이오마커를 기반으로 개발, 높은 성공률을 보인다는 점을 감안 시 약 8,000억원 이상의 가치를 보유하고 있는 것으로 추정된다.

IPO Brief

IPO 예정

공모 일정 및 공모개요

수요예측일	2019.12.5~6(2일간)
청약기일	2019.12.10~11(2일간)
납입기일	2019.12.13
상장예정일	2019.12.19
희망 공모가(원)	34,000~43,000
예상 공모규모(억원)	514~650
공모 주식수(주)	1,511,000
상장 주식수(주)	10,101,832

공모 후 주주구성(%)

최대주주 및 특수관계인	34.2
기존주주	50.6
공모주주	15.0
삼성증권(의무인수)	0.3

보호예수기간

보호예수기간	지분율(%)	기간
최대주주 및 특수관계인	34.2	3년
벤처금융 및 전문투자자	10.8	1개월
청구일 1년 이내 제 3자 배정자	3.3	1년
상장주선인 의무인수분	0.3	3개월
우리사주조합	0.4	1년

자료: 하나금융투자



Analyst 선민정

02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 박현옥

02-3771-7606
auseing@hanafn.com

1. IPO 개요

1) 메드팩토 공모개요

메드팩토 12월 19일
코스닥 상장 예정
공모희망가액 34,000~43,000원
예상시총 3,435~4,344억원

바이오마커 기반의 신약개발 전문기업인 메드팩토가 12월 19일 코스닥시장에 상장될 예정이다. 공모예정 주식수는 1,511,000주로 구주매출 없이 모두 100% 신주로 발행될 예정으로, 신규 공모 주식수는 상장 이후 총 발행주식수의 15.0%에 해당되는 규모이다. 희망 공모가밴드는 34,000원~43,000원 사이이며, 이로 인한 공모금액 규모는 514억원~650억원, 예상 시가총액 규모는 약 3,435억원~4,344억원이다.

표 1. 메드팩토 공모일정 및 현황

(1) 공모일정	
심사청구	2019년 08월 13일
청구승인	2019년 10월 17일
수요예측	2019년 12월 5~6일(2일간)
공모가 확정일	2019년 12월 9일
청약일	2018년 12월 10~11일(2일간)
납입일	2019년 12월 13일
상장(예정)일	2019년 12월 19일
대표주관사/공동주관사	삼성증권
(2) 공모현황	
희망공모가밴드	34,000~43,000 원
공모주식수	1,511,000 주
예정공모금액	514~650 억원
공모가밴드 기준 시총	3,435~4,344 억원
상장예정 주식수	10,101,832 주
자료: 하나금융투자	

2) 공모자금 활용 계획

공모규모는 514억원~650억원
경상개발비 504억원으로 활용

공모희망가액 34,000원~43,000원 중 최저가액을 기준으로 산정 시 공모금액 규모는 약 514억원이다. 이중 발행제비용을 제외한 금액 504억원에 대해 메드팩토는 전액 경상개발비로 활용할 계획이다. 경상개발비로는 메드팩토의 대표 파이프라인으로 현재 총 9개 임상을 진행 중인 백토서팁의 한국과 미국 임상 1b/2a상 진행 비용 및 임상시료 생산에 사용할 예정이며, 그 외에 MA-B2/MO-B2와 MJ-D201과 같은 비임상 단계에 있는 파이프라인 개발에 활용될 예정이다.

표 2. 공모자금 활용계획

구분		20년	21년	22년	합계
백토서팁	임상비용	15,178	-	-	15,178
	임상시료	7,175	-	-	7,175
	소계	22,353	-	-	22,353
MA-B2/MO-B2	임상비용	200	450	2,450	3,100
	임상시료	6,020	2,022	54	8,096
	전임상 등	806	756	6	1,568
	소계	7,026	3,228	2,511	12,764
MU-D201	임상비용	-	-	2,450	2,450
	임상시료	300	430	1,109	1,839
	전임상 등	803	803	3	1,608
	소계	1,103	1,233	3,562	5,897
기타연구개발비용	재료비	672	945	1,072	2,690
	급여	2,024	2,342	2,367	6,733
합계		33,177	7,748	9,512	50,437

자료: 하나금융투자

3) 상장 후 지분변동

최대주주 지분율은 40%에서 34%로
변동, 보호예수 3년
상장 이후 유통가능물량은 51.0%

최대주주인 (주)테라젠이텍스와 김성진 대표이사를 비롯한 최대주주의 지분율은 40.3%에서 상장 이후 34.2%로 변동되며, 메드팩토 상장일 이후 3년동안 의무보유로 매도가 제한된다. 상장 후 지분율 3.3%에 해당하는 제 3자 배정자 지분과 우리사주조합 지분도 상장일부터 1년간 보호예수로 매도가 제한된다. 그 외에 벤처금융 및 전문투자자가 보유한 1,090,577 주는 상장일로부터 1개월이 지난 시점에서 매도가 가능하다. 상장 이후 총 발행주식수는 10,101,832주이며 이중 유통 가능물량은 5,156,020주로 약 51.0%를 차지한다.

표 3. 상장 후 지분변동 및 유통가능 물량

구분	주주명	공모 전		공모 후		공모 후 (주식매수선택권 행사 시)		보호예수
		주식수	지분율	주식수	지분율	주식수	지분율	
최대주주 등	(주)테라젠이텍스	1,550,000	18.10%	1,550,000	15.35%	1,550,000	14.85%	3년
	김성진	1,050,000	12.26%	1,050,000	10.40%	1,050,000	10.06%	3년
	고진업	600,000	7.01%	600,000	5.94%	600,000	5.75%	3년
	김영원	160,000	1.87%	160,000	1.58%	160,000	1.53%	3년
	김새롬	53,334	0.62%	53,334	0.53%	53,334	0.51%	3년
	김익새	20,000	0.23%	20,000	0.20%	20,000	0.19%	3년
	임태곤	20,000	0.23%	20,000	0.20%	20,000	0.19%	3년
	황태순	157	0.00%	157	0.00%	157	0.00%	3년
	주식매수선택권 (등기/비등기임원)					127,500	1.22%	3년
	소계	3,453,491	40.34%	3,453,491	34.19%	3,580,991	34.30%	3년
기타주주	벤처금융	1,007,245	11.76%	1,007,245	9.97%	1,007,245	9.65%	1개월
	전문투자자	83,332	0.97%	83,332	0.82%	83,332	0.80%	1개월
	청구일 1년 이내 3자 배정	333,333	3.89%	333,333	3.30%	333,333	3.19%	1년
	기타*	2,075,517	24.24%	2,075,517	20.55%	2,075,517	19.88%	
	소계	3,499,427	40.87%	3,499,427	34.64%	3,499,427	33.52%	
소액주주		1,608,503	18.79%	1,608,503	15.92%	1,608,503	15.41%	
IPO 공모				1,511,000	14.96%	1,511,000	14.47%	
상장주선인 의무인수				29,411	0.29%	29,411	0.28%	3개월
주식매수선택권(기타)						211,000	2.02%	
총 주식 수		8,561,421	100.00%	10,101,832	100.00%	10,440,332	100.00%	

주석*: 기타주주의 기타 주식은 보호예수가 걸리지 않은 벤처금융, 전문투자자 등의 주식 포함
자료: 하나금융투자

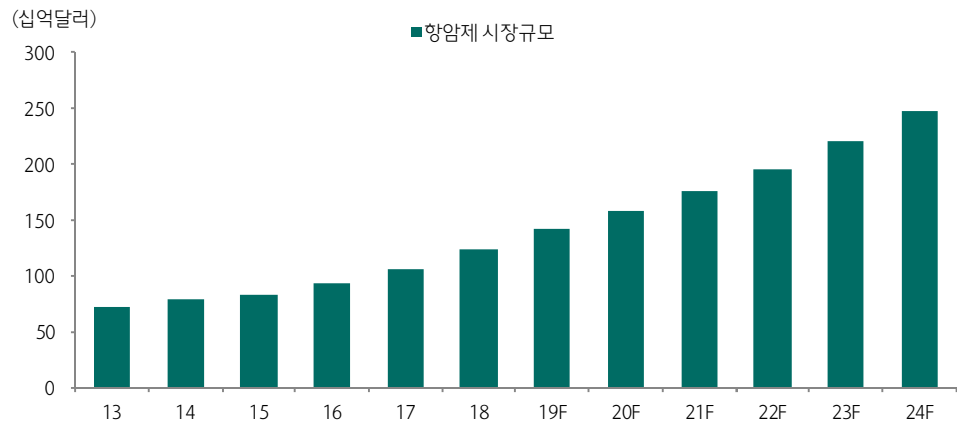
2. 항암제 개발 동향

1) 항암제 가장 거대한 시장

항암제 시장은 2018년 기준
1,238억 달러 시장 규모
2024년까지 연평균 12.3%로 고성장
2,479억 달러의 거대시장 형성

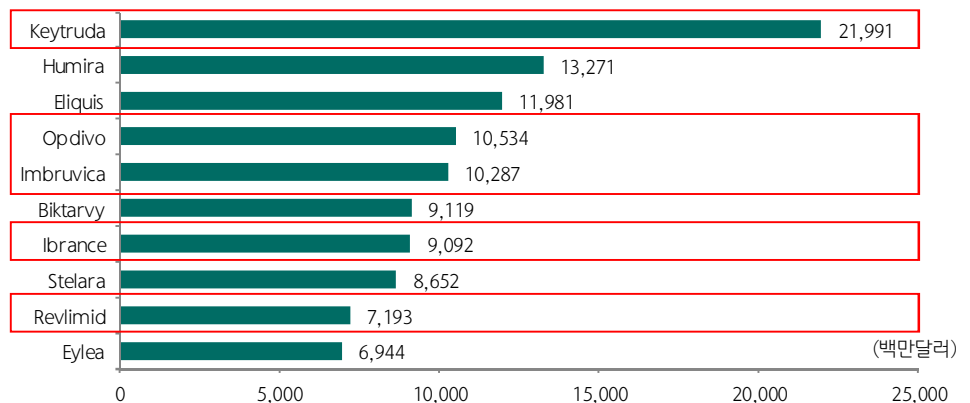
항암제 시장은 전 세계적으로 2018년 기준 약 1,238억 달러의 시장규모를 형성하고 있다. 2024년까지 연평균 12.3%로 성장하며, 2024년 약 2,479억 달러의 거대 시장을 형성할 것으로 기대된다. 항암제 시장은 면역억제제와 피부과 치료제 시장을 뒤 이은 고성장 시장으로 이러한 성장동력은 옵디보, 키트루다와 같은 면역관문억제제와 아이브란스, 타그리소와 같은 표적항암제 때문으로 분석된다.

그림 1. 항암제 시장 규모와 전망



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 2. 2024년 의약품 품목별 Top 10 중 항암제



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

항암제 개발 동향

- 1) 종양미세환경의 중요성 대두
- 2) 바이오마커 기반

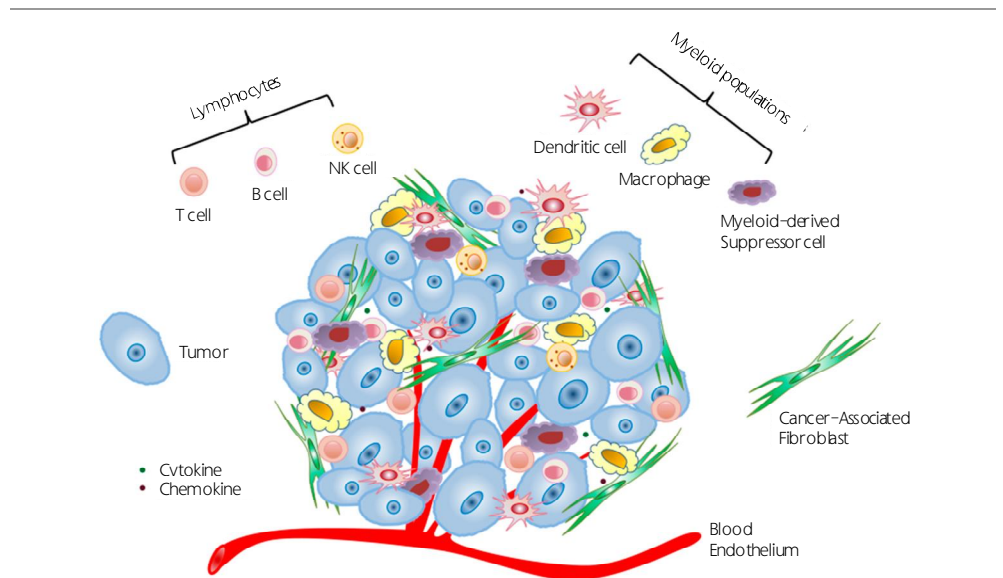
종양미세환경의 암의 성장, 전이,
암 줄기세포의 형성을 촉진
면역활성을 억제

2) 최근 항암제 개발의 동향

기존 항체치료제, 화학요법제, 표적항암제와 같이 종양세포만을 타겟으로 환자의 개인별 특성을 반영하지 않은 블록버스터급 단일신약으로 처방되던 항암제 시장이 암에 대한 과학적 연구성과들이 비약적인 발전을 거듭하며, 최근 항암제 개발은 1) 종양미세환경(Tumor Microenvironment)의 중요성, 2) 바이오마커가 이끄는 개인맞춤 치료, 3) 병용요법 대두로 전환되고 있다.

암은 암 주변의 환경(종양미세환경)을 조절하여 암의 성장, 전이, 암 줄기세포 형성을 촉진시키고 면역활성을 억제하는 물질들을 분비함으로써 종양을 둘러싼 주변 환경이 악성세포의 성장 및 진행을 가능하게 한다. 따라서 종양미세환경의 조절을 통해 암의 성장과 전이억제, 항암제 내성을 극복하게 하는 항암제 개발로 전환되고 있다.

그림 3. 종양미세환경



자료: 산업자료, 하나금융투자

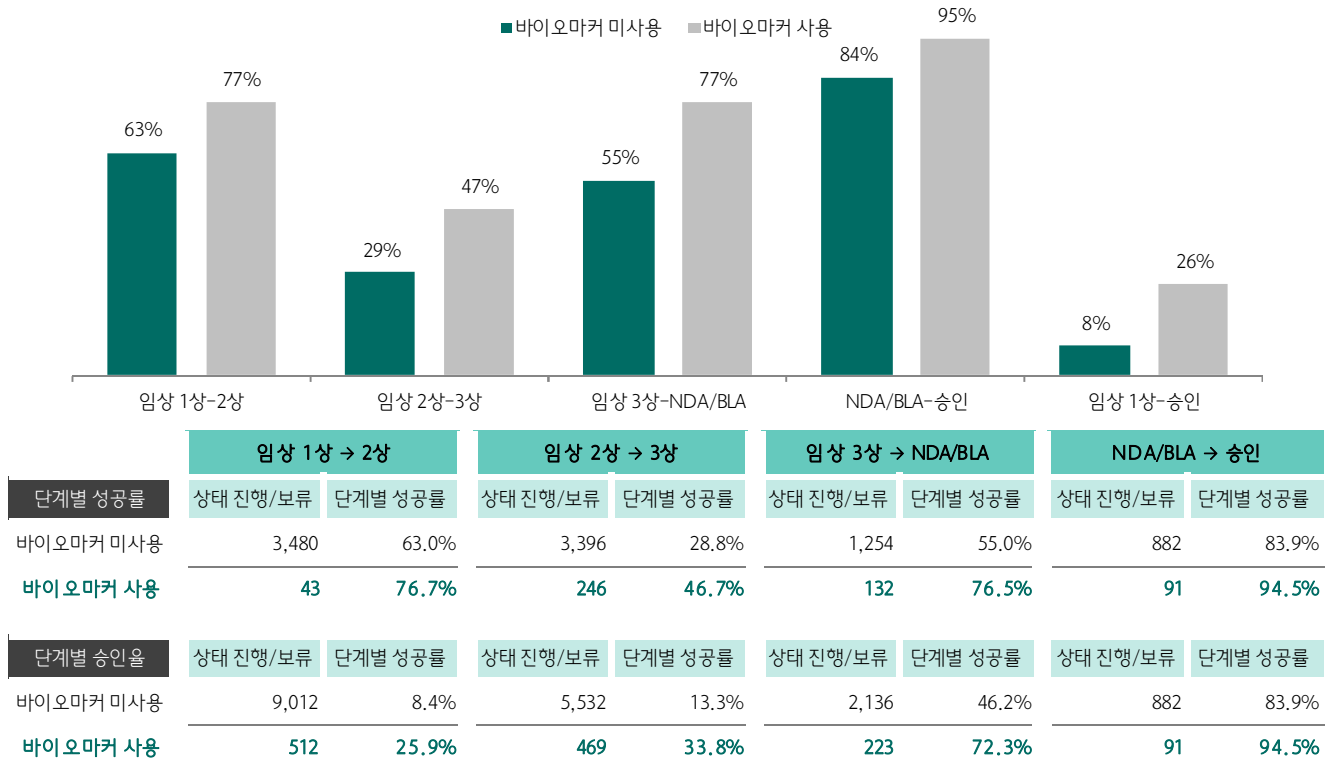
유전체 분석기술의 발전으로
암세포에 특이적으로 발현하는
단백질에 대한 규명 본격화

유전체 분석기술의 발전과 암세포에 특이적으로 발현하는 단백질에 대한 규명이 본격화되면서 특정 바이오마커 발현의 유무로 환자를 선별하여 치료하는 개인맞춤치료가 항암제 분야에서도 활발하게 이루어지고 있다.

바이오마커 기반의 신약개발
성공확률이 3배 이상 증가

일반적으로 신약개발은 각 임상단계별로 안전성과 유효성에 대한 기준을 입증하지 못할 경우 신약개발이 실패할 수 있는 리스크가 존재한다. 그러나 바이오마커를 기반으로 신약을 개발할 경우 성공률이 3배 이상 증가한다고 알려져 있다. 미국 바이오 협회가 임상 모니터링 서비스업체 바이오메드트래커(BioMedtracker) 데이터를 분석해 2006년부터 2015년까지 임상 성공률 결과를 조사한 바에 따르면, 임상1상에서 승인까지 성공률은 바이오마커를 쓰지 않았을 때 8.4%였지만 바이오마커를 활용하면 25.9%로 3배이상 높은 것으로 나타났다. 특히 임상1상에서 2상으로 넘어갈 때 성공률(바이오마커 비활용 63% 대비 활용 77%), 임상2상에서 3상으로 넘어갈 때 성공률(바이오마커 비활용 29% 대비 활용 47%)에 비해 임상3상에서 허가 신청(NDA/BLA) 단계 성공률은 각각 55% 대비 77%로 큰 차이를 보였다.

그림 4. 바이오마커 기반 신약개발 성공률



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

자료: 바이오메드트래커, 하나금융투자

면역관문억제제들이 블록버스터로 성장

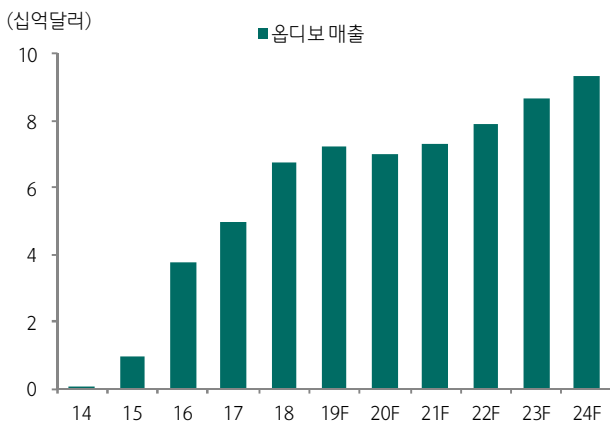
옵디보 2024년 94억 달러

키트루다 2024년 219억 달러

시장형성 기대

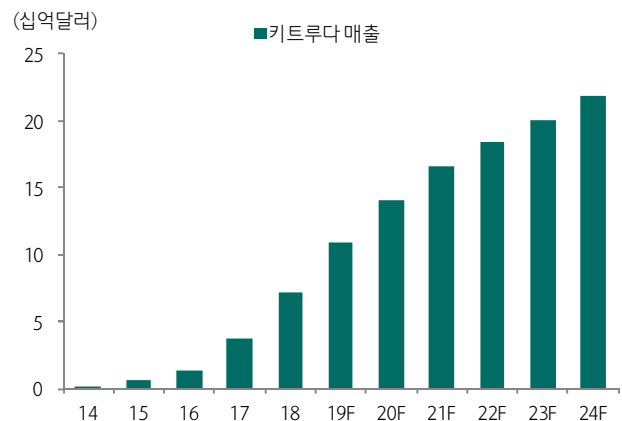
최근 특정 암 항원을 타겟하는 것이 아닌 면역기능을 조절함으로써 항암효과를 나타내는 면역관문억제제들이 등장하면서 항암제 개발의 패러다임을 변화시키고 있다. 대표적인 물질이 BMS사의 옵디보와 머크사의 키트루다를 들 수 있다. 옵디보는 2018년 기준 67억 달러의 매출을 기록, 향후 2024년에는 94억 달러 규모로 성장할 것으로 예상되며, 키트루다의 경우 2018년 기준 71억 달러의 매출을 기록했으며 2024년에는 219억 달러 시장을 형성할 것으로 예상된다.

그림 5. 옵디보 연간 매출액 및 추정치



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 6. 키트루다 연간 매출액 및 추정치

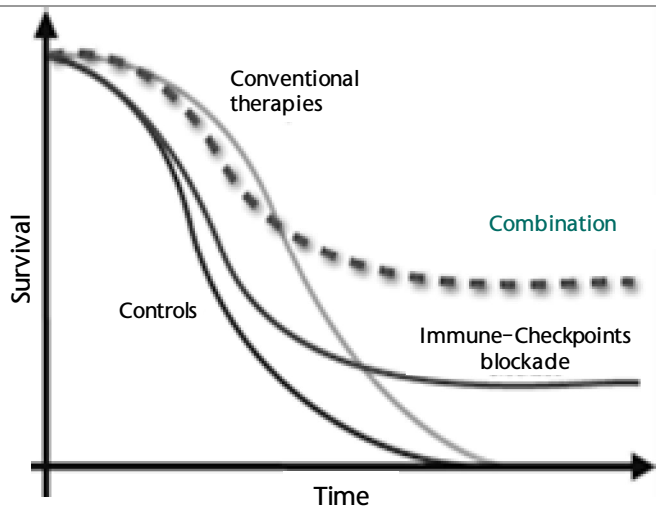


자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

면역관문억제제들의 개발로
항암제 분야에서 병용요법 대두

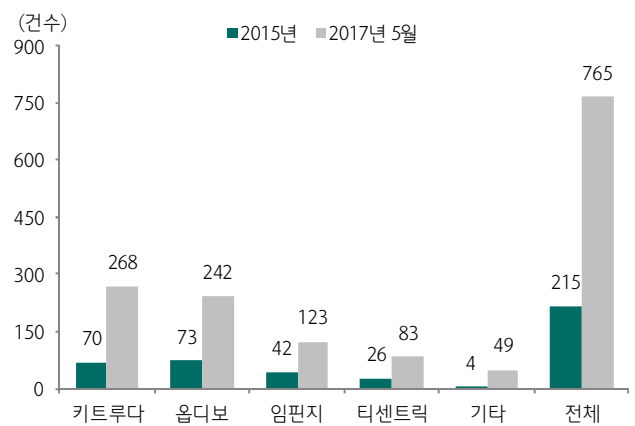
그러나 이러한 면역관문억제제들은 그 자체만으로는 항암효과가 매우 뛰어나지는 않았다. 면역관문억제제의 특성 상 암세포의 면역억제 기능을 회피한다는 점에서 면역세포의 항암 기능을 높여주기 때문에 최근 항암제 개발 분야에서는 면역관문억제제와 기존의 표적항암제 또는 면역관문억제제끼리의 병용투여가 새로운 항암제 개발의 트렌드로 정착하게 된다. 실제 다수의 임상에서 면역관문억제제와의 병용투여는 단독요법 대비 우수한 효능이 입증되고 있다.

그림 7. 면역관문억제제 병용요법 기대감



자료: 산업자료, 하나금융투자

그림 8. 면역관문억제제 병용요법 임상 건수



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

3. 메드팩토의 경쟁력

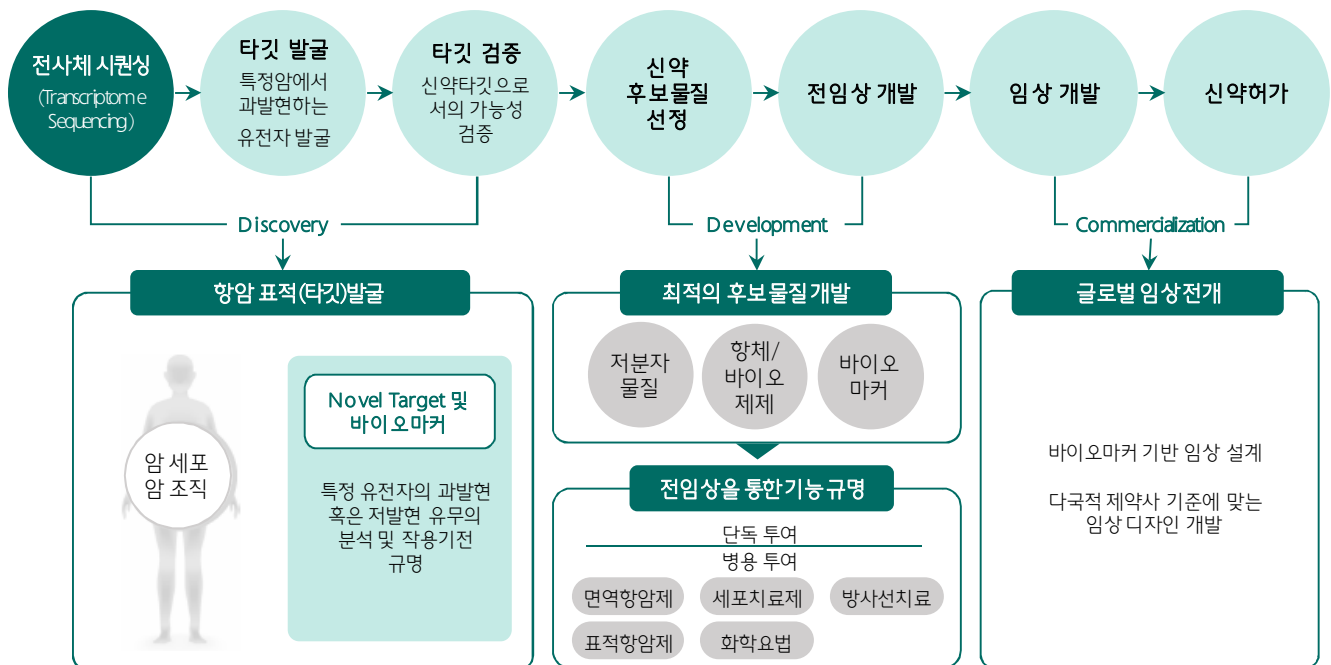
메드팩토는 최신 항암제 개발
트렌드에 정확하게 부합
대표 파이프라인은 TGF- β 1을
타겟으로 한 백토서팁

메드팩토는 바이오마커 기반의 신약개발 전문기업으로 종양미세환경을 조절하는 물질을 타겟으로 다양한 병용임상을 진행하고 있다. 최신 항암제 개발 트렌드에 정확하게 부합하여 항암제를 개발하는 기업으로 대표적인 파이프라인으로는 종양미세환경 조절물질로 유명한 TGF- β 1를 타겟으로 한 백토서팁(Vectosertib)을 보유하고 있다. 아직 초기 단계에 있지만 종양미세환경 조절물질 중 하나인 BAG2와 DRAK2와 같은 신규 타겟물질을 대상으로 MA-B2와 MU-D201 물질을 개발, 2022년 정부터 본격적인 임상에 진입할 수 있을 것으로 기대된다.

TGF- β 1에 반응하는 유전자인
TBR5 바이오마커를 발굴
백토서팁의 타겟질환 선정
임상성공률 제고

바이오마커란 단백질이나 DNA, RNA, 대사물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표를 의미하는 것으로 암의 종류와 무관하게 바이오마커에 따라 모든 암종으로 적응증을 확대할 수 있으며, 다양한 항암제와 병용투여가 가능하다. 백토서팁의 경우 메드팩토는 TGF- β 1에 반응하는 유전자인 TBR5 바이오마커를 발굴, TBR5의 발현량이 높은 암종을 조사하여 백토서팁의 타겟질환을 우선 선정, 임상 성공률을 높이고 있다.

그림 9. 메드팩토의 신약개발 프로세스



자료: 메드팩토, 하나금융투자

표 4. 메드팩토 파이프라인

파이프라인	종류	작용 기전	목표 적응증	주요 임상 진행 현황	비고
백토서팁	항암제	TGF-βeta 1형 수용체 억제제	다발성골수종, 폐암, 위암, 대장암, 방광암 등	단독투여 3건, 병용투여 6건 (1b/2a)	혁신신약 (First-in-class)
MA-B2	항암제	BAG2 억제제	삼중음성유방암, 췌장암, 대장암	전임상시험	혁신신약 (First-in-class)
MO-B2	진단키트	혈중 BAG2진단 키트	재발성/불응성 삼중음성유방암	키트개발 및 검증	혁신신약 (First-in-class)
MUD201	항암제	DRAK2 저해제	삼중음성유방암, 미만성거대B세포림프종, γδ-T 세포 백혈병	전임상시험	혁신신약 (First-in-class)

자료: 메드팩토, 하나금융투자

4. 혁신신약 파이프라인 백토서팁

1) 백토서팁의 작용기전

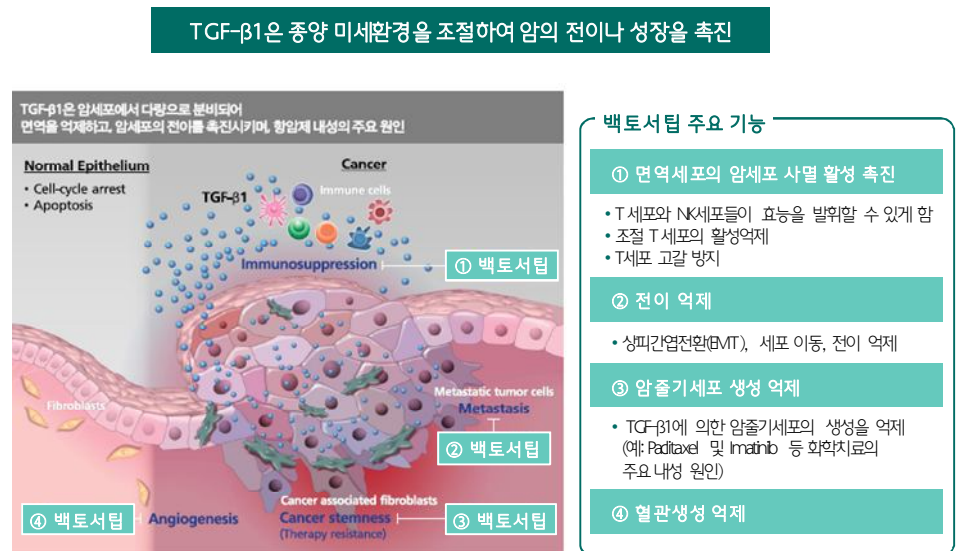
TGF-β1은 암세포에서 다량 분비
종양미세환경에서 면역 억제
암세포 전이 촉진
항암제 내성의 주요 원인

메드팩토의 대표 파이프라인인 백토서팁은 TGF-β 1 수용체 억제제로 TGF-β 1의 기능을 저해하는 작용기전을 보유한 물질이다. TGF-β 1은 암세포에서 다량으로 분비되는 물질로 종양미세환경하에서 면역을 억제하고 암세포 전이를 촉진시키며, 항암제 내성의 주요 원인이 되는 물질이다. 즉 TGF-β 1은 암조직 주변의 기질세포에 작용하여 기질을 대량으로 생산해 암을 둘러싼 일종의 벽을 생성함으로써 항암제나 면역세포가 암조직에 침투하지 못하게 하는 역할을 한다.

TGF-β1의 신호전달 억제제인
백토서팁은 다양한 항암제가
암세포를 공격할 수 있도록 함

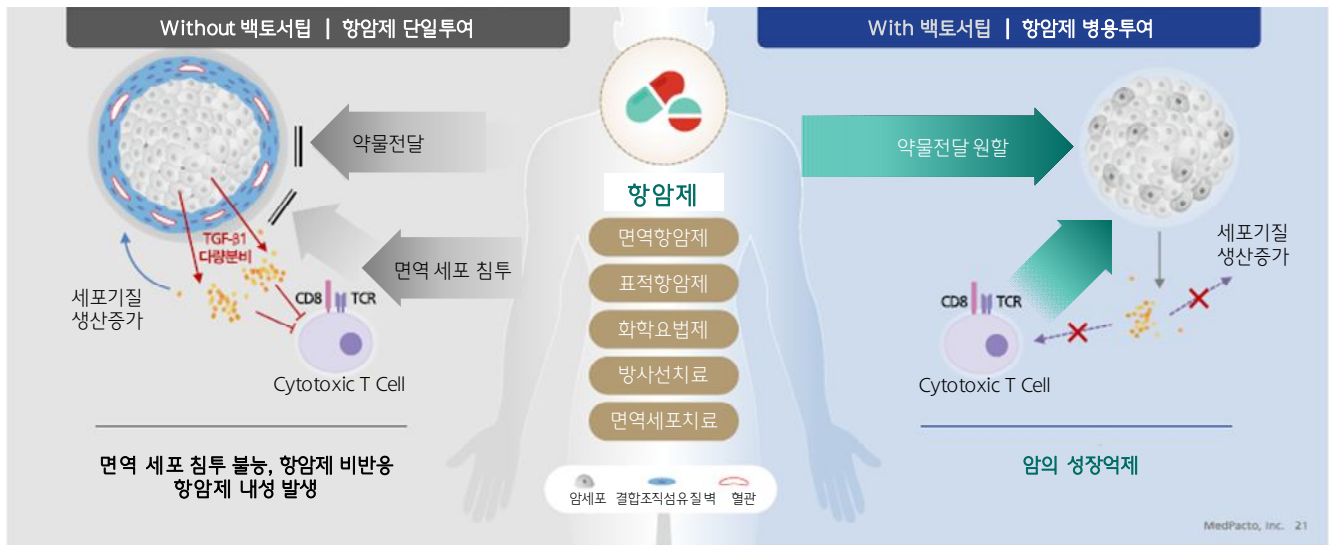
따라서 TGF-β 1의 신호전달 억제제인 백토서팁은 암조직 주변의 기질 벽의 생성을 억제함으로써 다양한 항암제가 암세포를 공격할 수 있도록 도움을 줄 수 있게 된다. 이러한 작용기전의 특성으로 백토서팁은 특정 암에 국한되지 않고 거의 모든 암에 작용할 수 있으며, 기존에 개발된 다양한 항암제와의 병용투여를 통해 시너지효과를 나타낼 수 있다.

그림 10. TGF-β1 저해제인 백토서팁의 주요 기능



자료: 메드팩토, 하나금융투자

그림 11. 백토서팁의 병용투여 효과



자료: 메드팩토, 하나금융투자

2) 백토서팁의 주요 경쟁현황

TGF-β1은 훌륭한 항암제 타겟
백토서팁의 경쟁자로
일라이릴리의 가루니서팁
간암환자 대상으로 유효성 부족
임상 1상 중단

종양미세환경을 조절하여 암세포의 전이나 성장을 촉진시킨다는 점에서 TGF-β 1은 많은 글로벌 제약사들의 항암제 타겟이 되었다. 현재까지 TGF-β receptor 1(ALK5)의 인산화를 차단하여 TGF-β 신호를 저해하는 저분자 화합물(small molecule)은 활발히 개발 중에 있으나 임상시험에 진입한 후보물질은 매우 제한적이다. 백토서팁의 경쟁자라 할 수 있는 물질은 일라이릴리사의 가루니서팁(Galunisertib, LY2157299)으로 임상 1상을 완료하였다. 그러나 간암환자를 대상으로 수행한 임상 1상에서 유효성 부족으로 최근 개발을 중단하였으며, 2세대 약물인 LY3200882가 최근 임상 1상에 진입하였다. 최근 메드팩토는 백토서팁과 가루니서팁의 2세대 약물이라 할 수 있는 LY3200882와 비교 실험한 결과 효능, 선택성, 안전성 측면에서 백토서팁이 우수하였고, 최근 보고된 동물실험 연구결과에서 30배 낮은 용량에서도 종양의 크기를 줄이는 효과가 있음을 발표하였다.

EMD serono사의 M7824
TGF-β와 PD-L1의 이중항체
투여용량 조절 제한적
피부발진 부작용으로
안전성 이슈 대두

또 다른 경쟁물질로는 EMD serono(머크)가 개발 중인 M7824로 TGF-β 와 PD-L1을 동시에 표적으로 하는 이중항체이다. 1차 항암 화학요법 및 표적치료제에 실패한 비소세포폐암 환자를 대상으로 임상을 수행 중에 있으며, 최근 임상 1상 중간결과를 발표하였다. 그러나 M7824는 이중항체의 일반적인 단점 중 하나인 투여용량에 대한 어려움이 있으며, 피부발진과 관련된 부작용으로 여러 번 치료가 중단되면서 안전성에 대한 이슈가 남아 있는 상황이다.

최근 TGF-β와 관련한
대규모 기술이전 계약 체결
독일 머크와 GSK사
길리어드와 스콜라 락

최근 TGF-β와 관련한 대규모 기술이전 계약들이 체결되고 있다. 올해 2월 EMD serono(머크)는 M7824의 공동개발과 판매에 관해 GSK사와 37억 유로(약 4조 8,000억 원) 규모의 제휴계약을 체결하였다. 계약금은 3억 유로(3억 4,000만 달러), 수취 가능한 개발 마일스톤은 5억 유로(5억 7,000만 달러) 규모로 알려져 있다. 지난 해 12월에는 길리어드사가 스콜라 락(Scholar Rock Holding Corporation)과 섬유증 치료를 위해 TGF-β 저해제를 공동개발하기로 했다. 길리어드는 스콜라 락의 TGF-β 저해제에 대한 전 세계 독점권으로 총 14억 2,500만 달러(계약금 8,000만 달러) 규모의 계약을 체결하였다.

표 5. TGF-β1 신호차단을 통한 암치료전략 및 임상현황

치료	표적	약품이름(회사)	회사	임상	적응증
저분자 물질 억제제	TGRBR1 kinase	Galunisertib	일라이릴리	1상 완료	아교모세포종, 전이성 유방암, 전이성 췌장암, 진행성 간세포암, 전이성 삼중음성유방암, 대장암, 직장암, 진행성 난치 고형암, 전립선암
		Vactosertib	메드팩토	1/2상	진행성 고형암, 전이성 위암, 진행성 비소세포폐암, 전이성 대장암, 위암
		LY3200882	일라이릴리	1상	고형종양
		PF-06952229	화이자	1상	유방암, 전립선암
		AZ12601011 AZ12799734	영국 비트슨 암연구소 (Cancer Research UK Beatson Institute)	전임상	(Spender et al., 2019)
항체	pan-TGF-β	프레솔리무맙	캠브리지 안티바디 테크놀로지	1상 완료	신장암, 흑색종양, 신경교종, 비소세포폐암, 전이성 유방암
	pan-TGF-β	SAR439459	사노피	1상	진행성 고형암
	pan-TGF-β	NIS793	노바티스	1상	진행성 악성 종양(유방, 폐, 간세포암종, 대장암, 췌장암, 신장암)
	pan-TGF-β And TGF-β2 specific	XPA-42-089	소마(Xoma Corp)	전임상	(Dodagatta-Marri et al., 2019)
	Chimeric antibody- TGF-β traps	CTLA4-TGFR1I	존슨호킨스	전임상	(Ravi et al., 2018)
		PDL1-TGFR1I (M7824)	머크		비소세포폐암, 삼중음성유방암, 전립선암, 전이성대장암, 담관암, 췌장암
	GARP	ABBV151	앱비	1상	진행성 고형종양
	avj38 Integrins			전임상	(Takasaka et al., 2018)
	LAP			전임상	(Gabriely et al., 2017)
TGF-β 수용체 트랩		AVID200	포르비우스	1상	진행성, 전이성 고형암
Adoptive cell Transfer		Autologous CD8+ T cells expressing a dnTGFR2		1상	Epstein Bar Hodgkin 림프종

자료: 하나금융투자

3) 백토서팁의 주요 임상현황 및 결과

백토서팁은 다양한 암에 적용가능
각종 표적 및 면역항암제와 병용가능

백토서팁은 TGF- β 1을 타겟으로 하고 있기 때문에 이론적으로 거의 모든 종류의 암 치료에 적용할 수 있으며, 암세포에 친화적인 종양미세환경을 저해한다는 점에서 각종 표적 및 면역항암제와의 병용투여가 가능하다. 현재 단독투여 임상 1상이 2건 완료된 상황이다. 골수형성이상증후군 환자를 대상으로 미국에서 임상 1b/2a상이 진행중이고, 그 외에 다양한 화학요법이나 면역관문억제제, 표적항암제와 병용투여 임상이 7건 진행 중에 있다.

표 6. 백토서팁 임상현황

임상번호	병용투여약물		적용증	임상 국가	임상 단계	IND 승인일	투여 시작월	진행 상황
MP-001	단독	없음	진행성 고형암	미국	1상	2014.04.23	2014.08	완료
MP-VAC-105	단독	없음	없음 (식이영양연구)	한국	1b상	2018.06.19	2018.09	완료
MP-MDS-01	단독	없음	골수형성이상증후군	미국	1b/2a상	2017.01.06	2018.01	투여 중
MP-GC-01	병용	파클리탁셀	진행성 위암	한국	1b상	2018.01.23	2018.1	투여 중
MP-VAC-204	병용	키트루다	대장암/위암	한국	1b/2a상	2018.09.07	2018.12	투여 중
MP-VAC-203	병용	임핀지	비소세포폐암	한국	1b/2a상	2018.10.01	2019.02	투여 중
IN-VAC-201	병용	글리벡	데스모이드종양	한국	1b/2a상	2018.12.06	2019.03	투여 중
IN-VAC-101(MM)	병용	포말리스트	다발성골수종	미국	1b상	2017.04.24	2019.07	투여 중
IN-VAC-102	병용	폴록스	췌장암	한국	1b상	2018.04.25	2019.07	투여 중
IN-VAC-203	병용	오니바이드 /5FU/LV	췌장암	한국	1b/2a상	제출 전	-	투여 전
MP-VAC-202	병용	임핀지	방광암	미국	2a상	제출 전	-	투여 전
MP-VAC-205	병용	포말리스트	다발성골수종	미국	2상	제출 전	-	투여 전
IN-VAC-202	단독	없음	골수증식성종양	미국	1b/2a상	리뷰 중	시작 전	투여 전

자료: 메드팩토, 하나금융투자

**백토서팁의 임상 1상 결과
안전성 및 내약성 확보
단독투여 시 항종양 효과 확인**

진행성 고형암 환자들을 대상으로 수행된 미국에서의 임상 1상 결과, 고농도 투여군에서도 독성 안전성 및 내약성을 확보하였으며, 현재 투여가 진행 중인 골수형성이상증후군 단독투여 임상에서도 아직까지 독성에 대한 이슈는 발생하지 않았다. 또한 항암제의 임상 특성 상 단독투여 시 항종양 효과도 일부 확인할 수 있었다. 진행성 고형암 임상에서 140mg과 200mg 투여군에서 모든 환자들의 말초혈액세포에서 30% 이상의 인산화 억제 를 보여 효과적으로 TGF- β 를 억제하고 있음을 확인하였다.

표 7. 백토서팁 단독투여 임상 1상 결과 요약

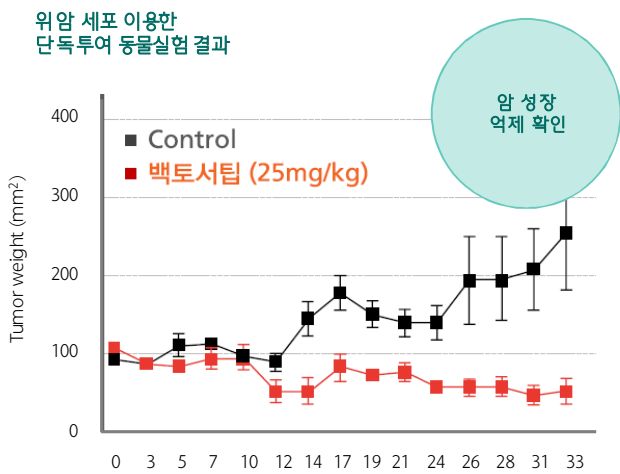
구분	안전성	유효성/약동학적 특성
진행성 고형암 (MP-VAC-101)	- 최대내약농도(MTD): 농도 증량(30mg QD-340mg QD, 200mg BID)은 MTD에 미치지 못함/안전성, 내약성확보 - 심장독성: 심장밸브에 유의한 임상 변화 없음/임상적 변화 없음/심장마커(troponin, BNP, CK, CK-MB) 변화 없음 - 사이클: 5일투약/2일 휴약 (1사이클=28일)	- 임상 1상에서 QD가 ≥ 140 mg 이상인 환자 7 명에서 Stable disease(SD)가 관찰됨 - 항종양활성: 140mg, 200mg 투여군에서 smad 인산화 30% 이상의 억제 관찰 - 반응성 vs 비반응성 분석(바이오마커): SD환자의 경우 TGF-B 반응유전자발현과 세포 용해성 높음 - 반응성을 보인 방광암 환자의 전사체 분석 결과 TCGA의 방광암 데이터 분석시 EMT와 TBR5의 발현 분포도 높은 환자군과 일치
약동학에 대한 식이 영향 연구 (MP-VAC-105)	- 공복상태에서 용량제한독성 없음(200 mg BID) 200mg BID 섭취변경에 안전성 우려 없음 - 식이와 관계없이 투약 가능	- 고지방 고칼로리 식이는 백토서팁의 흡수를 다소 지연시킴 - 식후 백토서팁의 최고 혈중농도 (Cmax): 식전 대비 37% 감소 - 전체 혈중약물 노출 정도(AUCt): 식전, 식후 차이 없음
골수이형성증후군 (MP-VAC-201/MP-MDS-01)	- 심장판막 독성을 비롯한 심혈관독성 미발생 200mg BID: MTD에 도달하지 않음	- 비효율적인 골수세포형성에 관여하는 TGF-β 활성을 효과적으로 억제 - 인산화 Smad의 양과 강도 감소

자료: 메드팩토, 하나금융투자

동물모델에서 단독투여 시
우수한 종양 억제 효과 확인
항 PD-1 항체와의 병용투여 시
단독투여 대비 우수한 종양억제
효과 확인

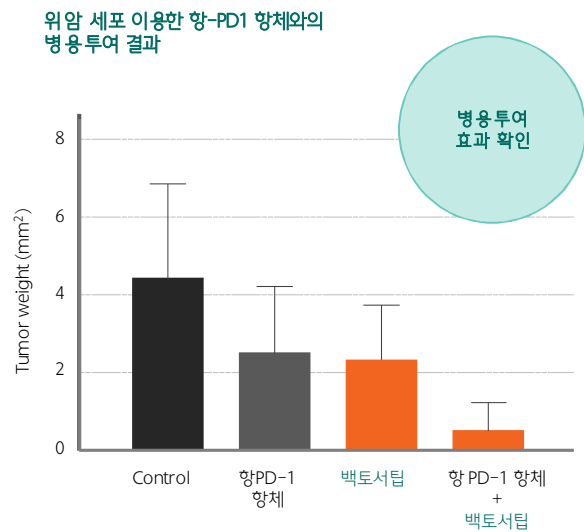
메드팩토는 동물모델에서 단독투여 시 우수한 종양 억제효과를 확인하였으며, 항 PD-1 항체와의 병용투여 결과에서도 항 PD-1 항체 단독투여 및 백토서팁 단독투여 보다 병용투여 시 효과가 더 우수함을 확인하였다. 이러한 동물모델에서의 유효성 데이터를 바탕으로 메드팩토는 면역항암제를 비롯 표적항암제 및 화학요법제 등과의 다양한 병용투여 1상 또는 1b/2a상을 진행하고 있다. 이중 대장암/위암 임상은 머크사의 키트루다와, 비소세포폐암 임상은 아스트라제네카의 임핀지와 병용투여 임상을 진행하고 있는데, 이는 각각 머크사와 아스트라제네카사와의 공동임상시험 계약을 체결하여 병용투여 약물 조달과 관련한 임상비용 대부분을 무상으로 지원받고 있다.

그림 12. 단독투여 동물실험결과



주: 위암세포를 이용한 동물모델
자료: 메드팩토, 하나금융투자

그림 13. 항 PD-1 항체와의 병용투여 결과



주: 위암세포를 이용한 동물모델
자료: 메드팩토, 하나금융투자

그림 14. 백토서팁 다양한 치료제와의 병용임상 진행

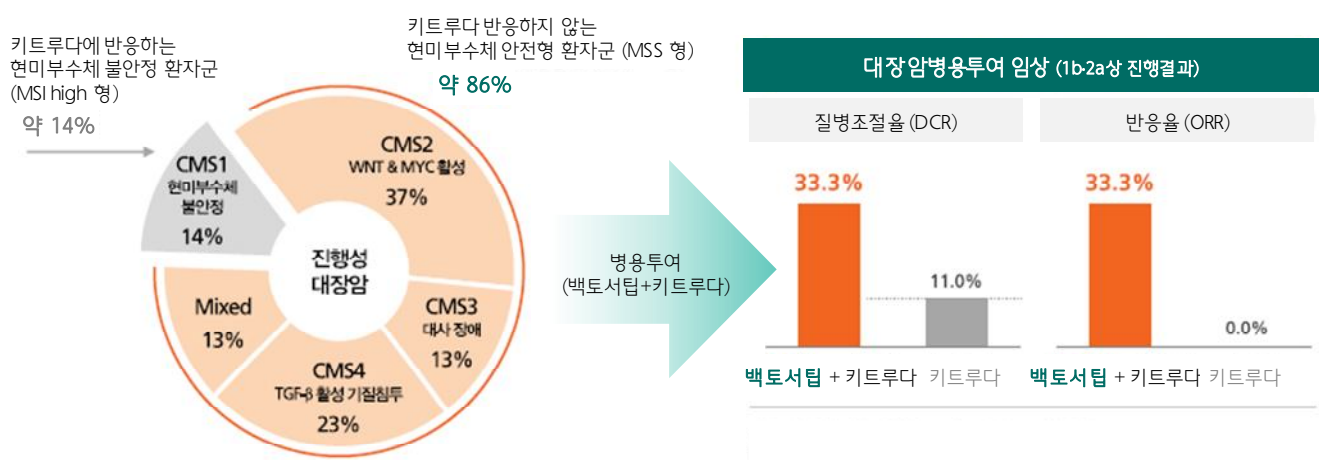
구분	암종	[국가]치료요법	임상시험 개발 계획 및 현 상태					
			2019	2020	2021	2022	2023	2024
화학요법 병용 임상	위암	[한국] + 파클리탁셀	1b-2a상	2상	3상			
	췌장암	[한국] + 폴록스	1b-2a상	2상	3상			
		[한국] + 5FU/LV/ 오톨바이드		1b-2a상	2상	3상		
		[한국] + 글리벡	1b-2a상	2상	3상			
	대장암 / 위암	[한국] + 키트루다(anti-PD-1)	1b-2a상	2상	3상			
면역항암제 병용 임상	비소세포폐암	[한국] + 임핀지(anti-PD-L1)	1b-2a상	2상	3상			
	방광암	[미국] + 임핀지(anti-PD-L1)		2상	3상			
	다발성 골수종(MM)	[미국] + 포말리스트	1b상	2상	3상			
혈액암	골수이형성증후군(MDS)	[미국] 단일 요법	1b-2a상	2상	3상			

자료: 메드팩토, 하나금융투자

진행성 대장암에서
키트루다와 병용요법 결과
키트루다 단독 대비
획기적인 치료효과 입증

키트루다와 병용투여 임상은 기존 키트루다에 대해 반응률이 없었던 현미부수체 안전형(MSS형) 대장암 환자를 대상으로 진행되었다. 백토서팁과 키트루다 병용요법에서 질병 조절율(DCR)과 반응률(ORR)이 모두 33.3%로 키트루다 단독투여(DCR, 11%, ORR, 0%) 대비 획기적인 치료효과를 입증하였다.

그림 15. 진행성 대장암에서 키트루다와의 병용요법 임상 결과

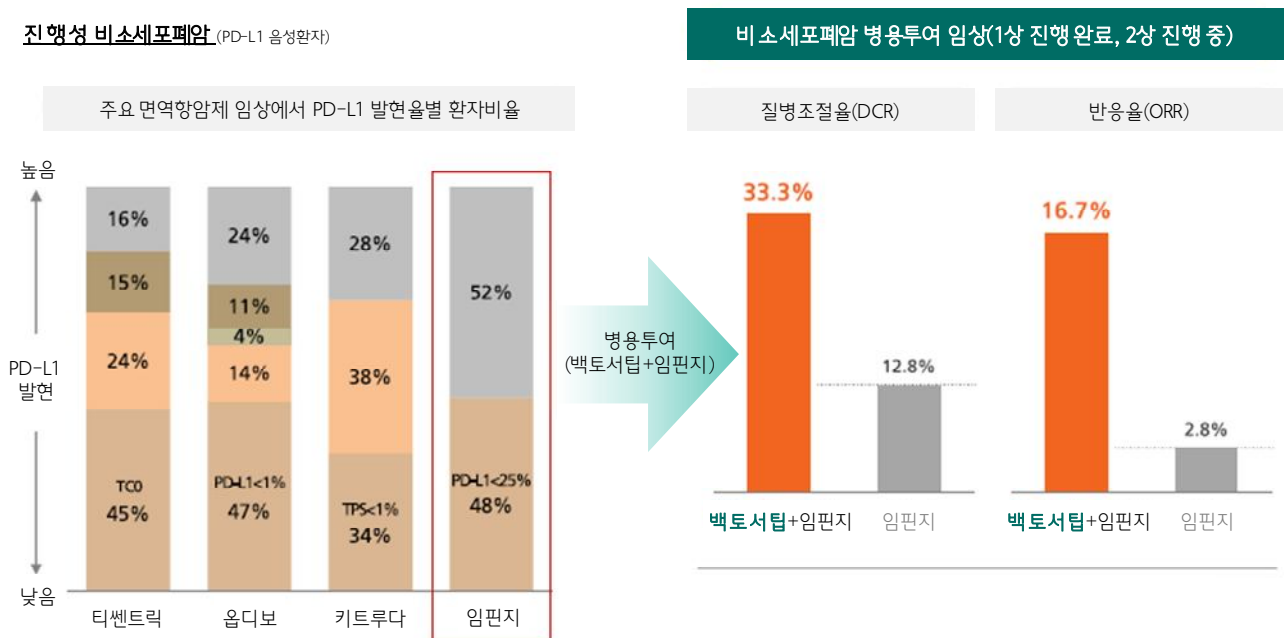


자료: 메드팩토, 하나금융투자

진행성 비소세포폐암 임상에서
임핀지와 병용투여 결과
ORR 16.7%, DCR 33.3%
임핀지 단독투여 대비
우수한 항암효과 확인

메드팩토는 진행성 비소세포폐암 환자 대상으로 백토서팁과 아스트라제네카의 면역항암제인 임핀지와 병용투여 임상 1b/2a상을 진행하고 있다. PD-L1 발현율이 25% 미만으로 치료가 어려운 환자 대상이었음에도 불구하고 객관적 반응률(ORR)이 16.7%, 6개월 질병조절율(DCR)이 33.3%를 보였다. 동일한 환자군에서 임핀지 단독으로 2.8%의 객관적 반응률을 보였던 점을 감안할 때, 병용요법으로 우수한 항암활성을 나타냈다고 볼 수 있다. 현재 PD-L1 발현이 높은 환자들을 대상으로 임상이 진행되고 있어서 향후 보다 개선된 반응률이 도출될 수 있을 것으로 기대된다.

그림 16. 진행성 비소세포폐암에서 임핀지와 병용요법 임상 결과



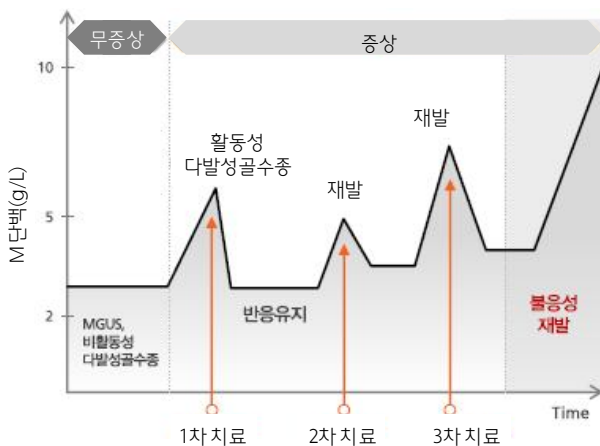
주석: 병용투여 임상 결과와 AstraZeneca의 임핀지 결과는 직접 비교한 연구 결과가 아님
자료: 메드팩토, 하나금융투자

재발/불응 다발성골수종 임상에서
포말리스트와의 병용투여 결과
무진행성생존율 83%
무진행성존 중간값은 6개월 상회

혈관형성 억제제인 포말리스트(Pomalyst, 성분명, pomalidomide)와의 병용투여로 치료 대안이 없는 재발/불응 다발성골수종 환자 대상의 임상결과에서도 기존 치료제 대비 뛰어난 효과를 입증하였다. 66~77세 환자 6명을 대상으로 임상을 진행하였는데, 이 중 4명은 자가골수이식을 시행받은 경험이 있고, 대부분 3회 이상의 다발성골수종 치료에 실패한 환자군이다. 포말리스트와 백토서팁의 병용투여 임상에서 6명 환자들에 대한 6개월 무진행성생존율은 83%, 무진행성존의 중간값은 6개월을 상회하는 치료결과를 얻었다. 기존 표준치료요법의 무진행성생존율이 3.6개월이었음을 고려하면 매우 고무적인 결과로 판단된다.

그림 17. 재발/불응 다발성골수종에서 포말리스트와의 병용요법 임상 결과

재발/불응 다발성골수종의 질환 경과



화학요법에 민감도	1차 치료	2차 치료	3차 치료
	높음	낮음 (내성)	낮음 (내성)
이상반응 위험도	낮음	높음	높음

병용 투여 초기 임상 결과 무진행성 생존율 83%

기존 치료(포말리스트와 스테로이드 제제인 데카드론)에 비반응 다발성 골수종 환자 대상의 초기 임상 결과



임상결과	백토서팁 병용	DARA +Pd	ELOT +Pd	POM DEXA(Pd)
6개월 무진행성 생존율, PFS	83%	~58%	~62%	~40%

자료: 메드팩토, 하나금융투자

4) 백토서팁의 신약 가치

백토서팁의 rNPV

백토서팁의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 타겟이 되는 암종은 현재 백토서팁이 임상을 진행 중인 다발성골수종, 비소세포폐암, 위암, 대장암, 췌장암, 방광암을 포함시켰다.
- 미국시장 규모를 적응증별로 직접적으로 추정하고 전 세계 시장규모는 미국시장 규모가 전체시장의 32.8%라는 점을 감안하여 간접 추정하였다. (2016년 기준 미국의 의약품 시장규모는 3,621억 달러로 전세계 시장의 32.8% 비중을 차지하고 있음)
- 미국 시장규모 추정근거는 아래 표 8와 같다.

표 8. 미국 시장규모 추정 근거

질환별	유병자(GlobalData)	백토서팁 타겟 환자군 비율 산정	투약가격	투약
다발성 골수종	미국 다발성골수종 환자 추이 자료	재발율(100%)	병용투약 약품가격에 30% 할인한 7,350\$ 적용	18개월
비소세포 폐암	미국 비소세포폐암 환자 추이 자료	TBRS-high비율 (43%)	병용투약 약품가격에 30% 할인한 10,500\$ 적용	12개월
위암	미국 위암 환자 추이 자료	TBRS-high비율 (39%)	병용투약 약품가격에 30% 할인한 2,869\$ 적용	6개월
대장암	미국 대장암 환자 추이 자료	MSS 비율(83%)	병용투약 약품가격에 30% 할인한 9,100\$ 적용	6개월
췌장암	미국 췌장암 환자 추이 자료	TBRS-high비율 (86%)	병용투약 약품가격에 30% 할인한 3,689\$ 적용	6개월
방광암	미국 방광암 환자 추이 자료	TBRS-high비율 (21%)	병용투약 약품가격에 30% 할인한 10,500\$ 적용	12개월

자료: 하나금융투자

- 백토서팁은 현재 진행중인 임상이 대부분 임상 1b/2a상이므로 임상 단계와 기간을 고려 시 2025년 시장에 출시될 수 있을 것으로 가정하였다.
- 출시 이후 처방 비중은 예상 매출액이 실현 가능한 규모가 될 수 있도록 추정하였다.
- 로열티는 일반적으로 Low double digit인 점을 고려 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 성공확률은 바이오마커를 사용한 임상 2상의 단계별 승인율 33.8%를 적용하였다. (출처: 바이오메드트래커)

표 9. 백토서팁의 신약가치 추정

	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
다발성골수종 시장(십억원)	32,372	33,186	34,013	34,841	35,673	36,529	37,369	38,228	39,108	39,968	40,847	41,746	42,623	43,518
시장 성장률		2.5%	2.5%	2.4%	2.4%	2.4%	2.3%	2.3%	2.3%	2.2%	2.2%	2.2%	2.1%	2.1%
백토서팁의 시장 점유율							0.5%	0.8%	1.0%	1.3%	1.6%	1.8%	2.0%	2.5%
백토서팁의 예상매출액							187	306	391	520	654	751	852	1,088
비소세포폐암 시장(십억원)	56,894	57,506	58,203	59,009	59,958	60,918	61,892	62,944	64,014	65,103	66,275	67,467	68,682	69,987
시장 성장률		1.1%	1.2%	1.4%	1.6%	1.6%	1.6%	1.7%	1.7%	1.7%	1.8%	1.8%	1.8%	1.9%
백토서팁의 시장 점유율							0.5%	0.8%	1.0%	1.3%	1.6%	1.8%	2.0%	2.5%
백토서팁의 예상매출액							309	504	640	846	1,060	1,214	1,374	1,750
위암 시장(십억원)	1,007	1,017	1,026	1,035	1,044	1,052	1,060	1,069	1,076	1,084	1,092	1,098	1,105	1,111
시장 성장률		1.0%	0.9%	0.9%	0.9%	0.8%	0.8%	0.8%	0.7%	0.7%	0.7%	0.6%	0.6%	0.6%
백토서팁의 시장 점유율							0.5%	0.8%	1.0%	1.3%	1.6%	1.8%	2.0%	2.5%
백토서팁의 예상매출액							5	9	11	14	17	20	22	28
대장암 시장(십억원)	70,709	69,141	67,918	67,058	66,645	66,445	66,246	66,047	66,113	66,180	66,246	66,511	66,777	67,044
시장 성장률		-2.2%	-1.8%	-1.3%	-0.6%	-0.3%	-0.3%	-0.3%	0.1%	0.1%	0.1%	0.4%	0.4%	0.4%
백토서팁의 시장 점유율							0.5%	0.8%	1.0%	1.3%	1.6%	1.8%	2.0%	2.5%
백토서팁의 예상매출액							331	528	661	860	1,060	1,197	1,336	1,676
췌장암 시장(십억원)	3,070	3,153	3,234	3,316	3,397	3,479	3,562	3,648	3,728	3,810	3,894	3,972	4,051	4,132
시장 성장률		2.7%	2.6%	2.5%	2.5%	2.4%	2.4%	2.4%	2.2%	2.2%	2.2%	2.0%	2.0%	2.0%
백토서팁의 시장 점유율							0.5%	0.8%	1.0%	1.3%	1.6%	1.8%	2.0%	2.5%
백토서팁의 예상매출액							18	29	37	50	62	71	81	103
방광암 시장(십억원)	28,549	29,027	29,511	30,016	30,535	31,085	31,644	32,214	32,794	33,417	34,052	34,699	35,358	36,065
시장 성장률		1.7%	1.7%	1.7%	1.7%	1.8%	1.8%	1.8%	1.8%	1.9%	1.9%	1.9%	1.9%	2.0%
백토서팁의 시장 점유율							0.5%	0.8%	1.0%	1.3%	1.6%	1.8%	2.0%	2.5%
백토서팁의 예상매출액							158	258	328	434	545	625	707	902
백토서팁의 예상매출액 합계							1,009	1,633	2,068	2,724	3,398	3,879	4,372	5,546
로열티	13%로 가정						131.2	212.3	268.9	354.2	441.8	504.3	568.3	721.0
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정						104.9	169.9	215.1	283.3	353.4	403.4	454.7	576.8
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35
현재 가치 환산(십억원)							71.7	105.5	121.4	145.4	164.9	171.1	175.3	202.2
NPV	2,438													
Terminal Valvue	-5%	1,280												
적정가치	33.8%	824												

자료: 하나금융투자

5. 메드팩토가 발굴한 BAG2

BAG2는 메드팩토가 최초로 발굴한 단백질

BAG2는 암이 혈액에 분비하는 물질
면역세포 활성 억제

BAG2를 타겟으로 항체 신약

MA-B2 개발

BAG2는 암 전이 및 재발 예측
바이오마커로 활용 가능

BAG2 발현량을 측정할 수 있는

MO-B2 진단키트 개발 중

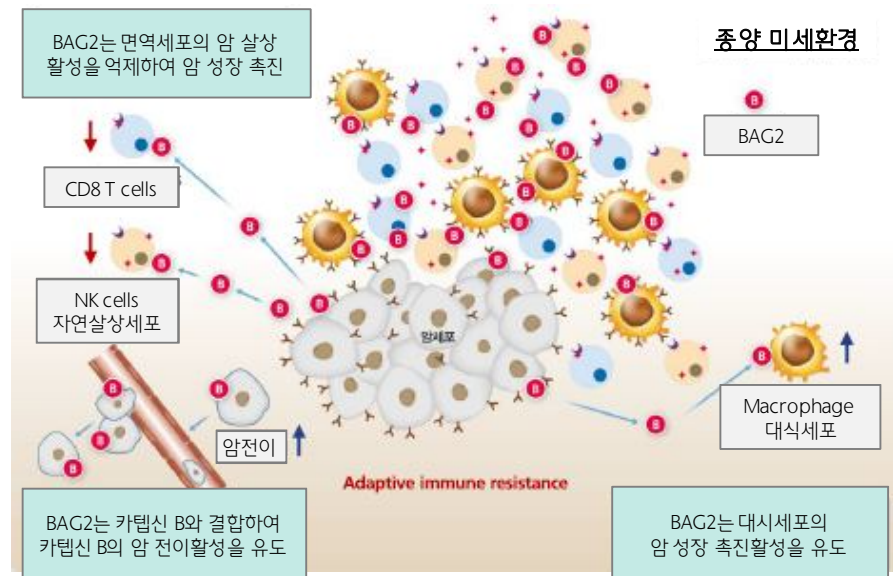
BAG2 단백질은 메드팩토사가 유전체 분석을 통해 발굴한 단백질로 BAG2가 면역세포의 활성을 억제하여 면역치료 효능을 억제시킨다는 사실을 최초로 규명하였다. BAG2는 다양한 암종에서 암이 재발되거나 전이가 될 경우 혈액에 다량으로 분비되는 물질로 카텡신 B와 결합하여 카텡신 B의 암 전이활성을 유도하거나 면역세포의 암 살상 활성을 억제하여 암 성장을 촉진하는 물질이다. 메드팩토는 이러한 BAG2 단백질을 표적으로 하는 항체 신약 MA-B2를 개발, 현재 삼중음성유방암을 비롯 주요 적응증을 대상으로 개발 중에 있다.

또한 BAG2는 암이 없는 정상인에게서는 발현되지 않고, BAG2 발현량이 많을 수록 치료 예후가 좋지 않다는 사실을 발견, 암 전이 및 재발 예측 바이오마커로도 활용될 수 있다. 메드팩토는 특정 질환에 대해 BAG2의 발현량을 측정할 수 있는 동반진단 키트인 MO-B2도 개발 중에 있다. BAG2 타겟의 항체치료제인 MA-B2의 개발과 혈중으로 분비되는 BAG2를 측정할 수 있는 진단키트인 MO-B2 개발은 현 시점에서 메드팩토가 유일하다고 할 수 있다.

그림 18. BAG2 타겟의 항체치료제 MA-B2 작용기전

항체치료제(MA-B2) 작용 기전

암화 과정에서 암 전이에 관여하는 카텡신 B의 전이 활성을 억제하고, BAG2 단백질의 면역활성 억제 작용을 저해하여 면역계를 활성화

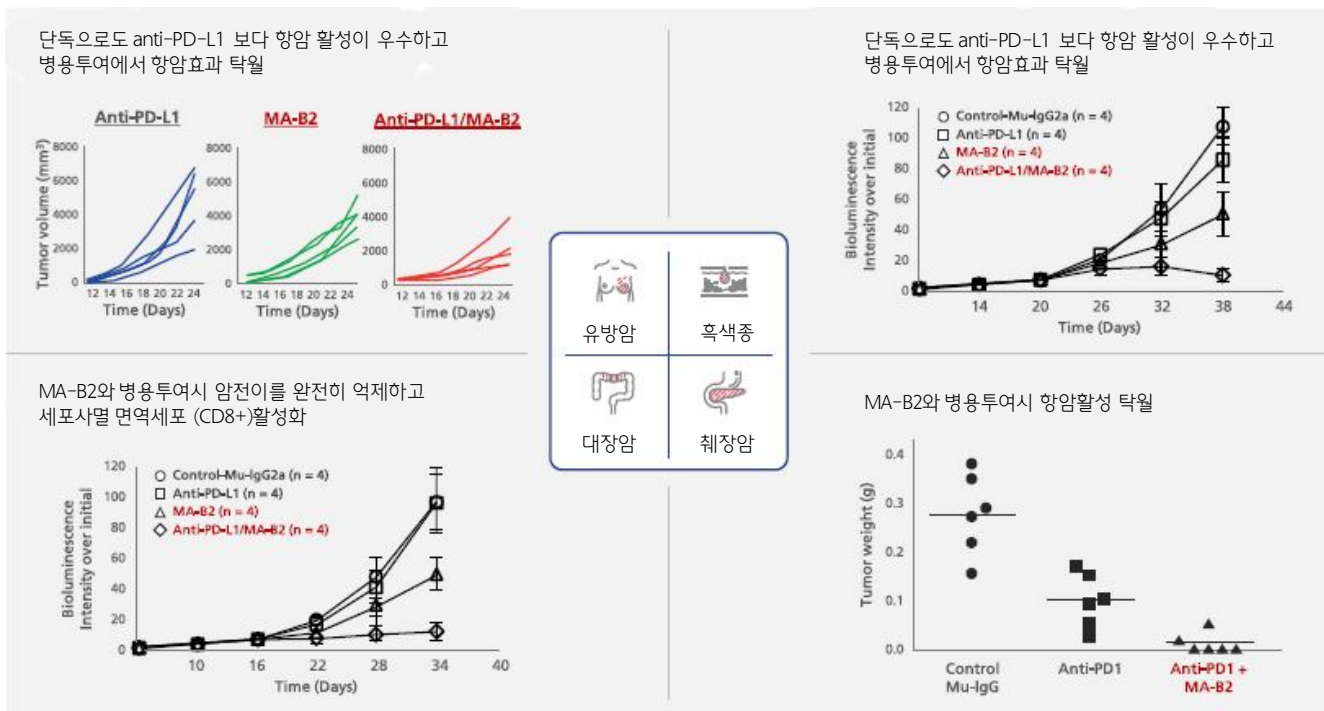


자료: 메드팩토, 하나금융투자

동물모델에서 MA-B2의
항 PD-1 및 항 PD-L1 항체와의
병용투여 결과 항암효과 확인

메드팩토사는 BAG2 단백질이 현저히 높게 발현된 유방암, 흑색종, 대장암, 췌장암 동물 모델에서 항 PD-1 및 항 PD-L1 항체와의 병용투여 결과 우수한 항암효과를 확인하였다. 2020년부터 본격적인 임상 준비에 돌입할 것으로 예상된다. 공모자금 504억원 중 MA-B2/MO-B2에 소요되는 자금은 약 128억원 규모로 책정되어 있다.

그림 19. BAG2 타겟의 MA-B2 항체치료제 동물유효성 테스트 결과



자료: 메드팩토, 하나금융투자

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

- 기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능

- 산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	90.0%	10.0%	0.7%	100.0%

* 기준일: 2019년 12월 4일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 2019년 12월 5일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2019년 12월 5일 현재 해당 회사의 유가증권권을 보유하고 있지 않습니다.

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.