

메드팩토 (235980)

제약/바이오

서미하



Ph. D
02 3770 5595
mihwa.seo@yuantakorea.com

RA 이혜인

02 3770 5580
hyein.lee@yuantakorea.com

투자조건	Not Rated
목표주가	N.A
현재주가 (11/26)	100,300원

주가 (11/26)	100,300원
자본금	50억원
시가총액	20,396억원
주당순자산	7,794원
부채비율	2.55
총발행주식수	20,334,842주
60일 평균 거래대금	391억원
60일 평균 거래량	350,100주

주 고

	1개월	3개월	12개월
절대	3.8	5.1	0.0
상대	(7.6)	1.1	0.0
절대(달러환산)	5.6	12.5	0.0

병용요법과 바이오마커를 이용한 항암제 개발

바이오마커를 활용한 신약연구 개발 기업

메트팩토는 테라젠이텍스의 바이오연구소에서 스핀오프 되었으며, '바이오마커'를 이용하여 신약개발을 하는 기업이다. 기존 암의 위치에 따라 암종을 분류하여 항암제를 사용했던 방법에서 최근에는 전체 암에서 특정 유전자발현이 높거나 낮은 환자를 대상으로 하는 항암제 개발이 많이 진행되고 있다. 대표적으로 2019년 119억달러의 매출을 기록한 키트루다는 현미부수체 불안정 또는 dMMR 바이오마커를 통해 대상환자가 결정되는 면역항암제이다. 바이오마커는 위치를 기반으로 한 암종별 낮은 치료 반응률을 극복하는 해결방법 중 하나로 사용되고 있다.

병용요법에 특화된 TGF-β1 저해제의 기전

메트팩토의 주요 파이프라인은 백토서팁이다. 백토서팁은 TGF-β1 저해제로 1) 면역세포의 암세포 사멸 활성을 촉진하고, 2) 암세포의 전이 억제, 3) 암줄기세포 생성 억제, 4) 혈관생성을 억제하는 기능을 가지고 있어 종양 미세환경을 조절하는 역할을 한다. 특히 암조직 주변에 기질세포를 만들어 내는 것을 억제시켜 항암제가 암세포에 원활히 전달되도록 돕는 역할을 하며 이로 인해 병용요법으로 많은 임상 진행 중이다.

2021년, 더 구체화된 임상 결과 확인

메트팩토는 11월 SITC 학회를 통해 1) 대장암환자대상 키트루다+백토서팁 병용요법에서 VRGS라는 의미있는 바이오마커에 대한 분석결과를 발표하였으며, 2) 비소세포성폐암(2차치료제)에서 임핀지+백토서팁 병용요법이 임핀지 단독요법대비 더 효과적인 DCR 및 ORR을 보일 수 있을 것이라는 근거를 제시하였다. 2021년에는 SITC를 통해 발표되었던 결과보다 진행된 내용에 대해 4월 AACR 및 6월 ASCO에서 발표할 수 있을 것으로 보인다.

Forecasts and valuations (K-IFRS 별도)

(억원, 원, %, 배)

결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	0	0	0	0	0
영업이익	0	0	-32	-102	-132
지배순이익	0	0	-35	-376	-135
PER	NA	NA	0.0	0.0	-23.4
PBR	NA	NA	0.0	0.0	4.9
EV/EBITDA	NA	NA	-1.3	-157.0	378.0
ROE	0.0	NA	101.1	1,974.4	-55.6

자료: 유안타증권

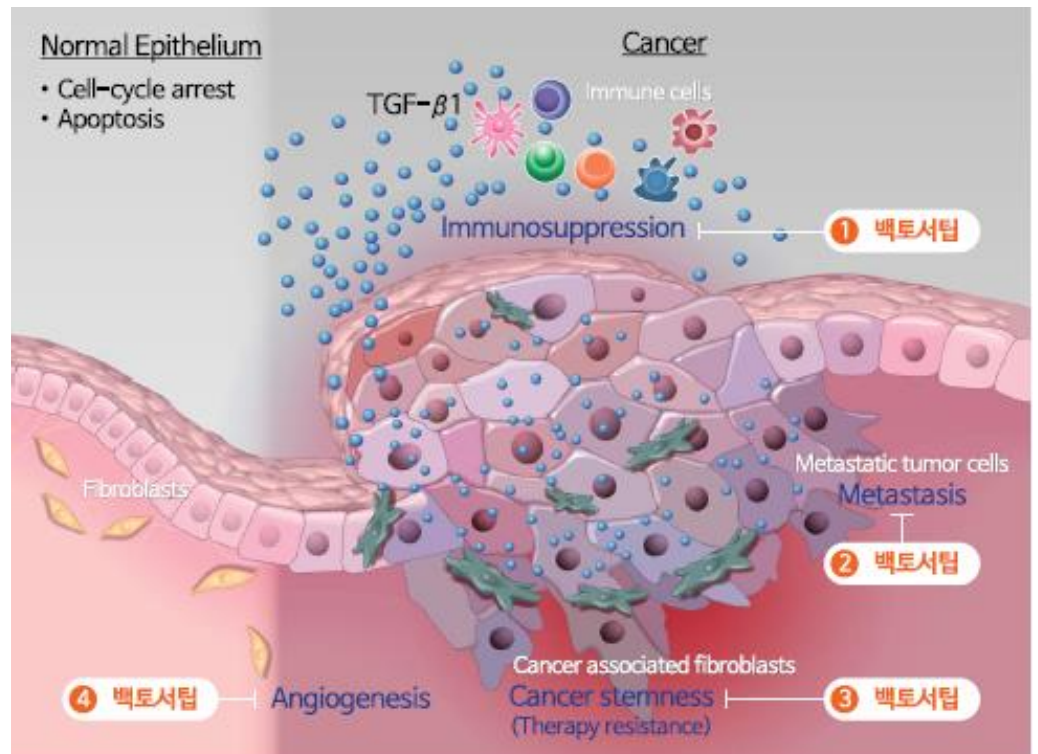
핵심 파이프라인 백토서팁

백토서팁의 작용기전

메드팩토는 ‘바이오마커’를 기반으로하는 신약개발에 초점을 맞추고 있으며, 현재 가장 많은 임상시험이 진행 중인 약물은 백토서팁이다. 백토서팁은 TGF- β 1 저해제로 발굴한 저분자화합물이다. TGF- β 1은 종양 미세환경을 조절하여 1) 면역세포의 활성을 떨어뜨리고, 2) 상피간엽전환으로 세포가 이동하여 전이를 촉진시키고, 3) 암줄기세포의 생성을 활성화하여 항암제 내성의 원인이 되며, 4) 종양세포가 필요한 영양분을 공급받는 혈관생성을 용이하게 한다. TGF- β 1은 암세포에서 다량으로 분비되는데 백토서팁은 위와 같은 기능을 비활성화 시킴으로써 병용치료하는 항암제의 효능이 극대화되도록 도와주는 역할을 한다. TGF- β 1은 암세포 주위에 기질을 형성하도록 하여 암세포에 항암제나 면역세포가 침투하지 못하게 장벽을 형성한다. 하지만 백토서팁을 투여하면 이러한 기질 벽의 생성이 억제되어 병용투여하는 약물이 암세포에 원활하게 전달될 수 있다.

EMD SERONO 의 M7824와 Eli Lilly 의 LY3200882가 항암제로 개발 중인 약물도 TGF- β 1 저해제이다. EMD SERONO 의 M7824는 TGF- β 와 PD-L1 이중항체로 GSK 와 37억달러에 기술 제휴 계약을 체결한 바 있다.

[그림 1] 종양 미세환경에서 TGF- β 1의 역할



자료: 메드팩토

[그림 2] 백토서팁 작용기전



자료: 메드팩토

백토서팁의 임상결과

백토서팁은 대부분 병용임상을 진행하고 있는데 이는 위에 설명한 바와 같이 TGF-β1의 작용기전 때문이다. MSD와 Anti-PD-1 키트루다와 병용요법, 아스트라제네카와 Anti-PD-L1 임핀지 병용요법에 대한 임상을 진행하고 있다. SITC 학회를 통해 새로운 데이터를 공개하였으며, 이에 대한 내용을 정리하였다. 면역항암제는 반응률이 낮은 단점을 가지고 있는데 이를 극복하기 위해 전세계적으로 많은 병용임상이 진행 중이다. 진행성대장암에서 키트루다에 반응하지 않는 현미부수체 안정형환자군(MSS형)은 약 86%이다.

키트루다는 진행성 대장암 환자 중, 현미부수체 안정형환자군(MSS형)은 키트루다에 반응하지 않는데(ORR 0%), 백토서팁과의 병용요법을 통해 ORR을 33.3%까지 높였으며, 질병조절율(DCR)은 11%에서 33.3%까지 높일 수 있는 가능성(여기서 가능성이라고 명시한 이유는 병용투여 임상 결과와 MSD의 키트루다 결과는 직접 비교 연구가 아니기 때문)을 보였다.

또한 백토서팁+키트루다 병용 치료 환자군을 선별하기 위한 바이오마커 VRGS를 찾아서 재분석하였을 경우, VRGS 발현이 높은 환자군에서 임상적 변화를 관찰할 수 있는 비율이 85.7%로 높아짐(VRGS 발현이 낮을 경우 11.8%)을 확인할 수 있었다. 이를 통해 추후에는 바이오마커를 통해 환자군을 선별하여 더 높은 치료 효과를 기대할 수 있게 되었다.

Anti-PD-L1 임핀지와 병용요법을 통한 비소세포폐암 2차치료제 개발의 임상 2a상 중간 결과에서는 기존 임핀지 단독요법대비(직접 비교는 아님) 더 나은 효능으로 가능성을 확인하였다. PD-L1 발현이 25%이상인 환자군에서 임핀지 단독요법의 ORR은 19.8% 였으나 병용요법에서는 57.1%의 반응율을 확인(간접비교)하였다.

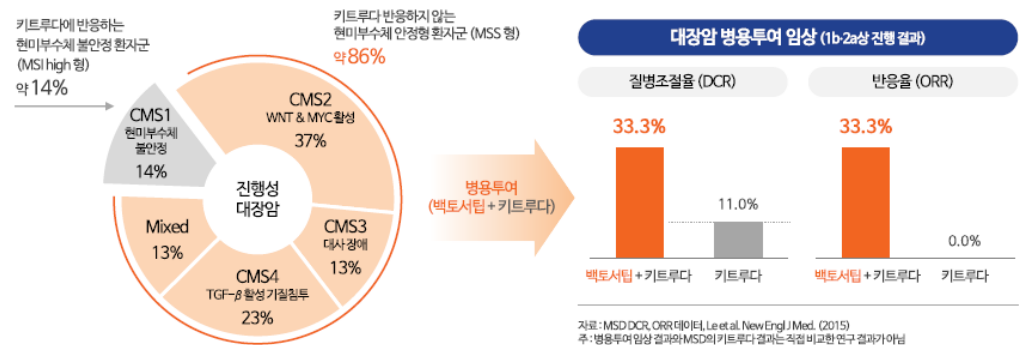
SITC를 통해 발표되었던 결과보다 진행된 내용에 대해서는 내년 4월 AACR 및 6월 ASCO를 통해 한번 더 확인할 수 있을 것으로 보인다.

[그림 3] 메드팩토의 주요 파이프라인

구분	암종	목표 환자수	[국가] 치료요법	임상시험 개발 계획 및 진행현황					
				2020	2021	2022	2023	2024	2025
화학요법 병용 임상	위암	68	[한국] + 파클리탁셀	1b-2a상	2상	3상			
		43	[한국] + 파클리탁셀 + 라무시루맙		2상	3상			
	췌장암	36	[한국] + 톨록스	1b-2a상	2상	3상			
		18	[한국] + 5FU/LV/오나비딘	1b-2a상	2상	3상			
고형암 표적항암제 병용 임상	데스모이드 종양 (침윤성 섬유종증)	33	[한국] + 이마티닙	1b-2a상					
		준비중	[미국, 한국] + 이마티닙		2상	3상			
면역항암제 병용 임상	대장암 / 위암	85	[한국] + 키트루다 (anti-PD-1)	1b-2a상	2상	3상			
	비소세포폐암 1L	55	[한국] + 키트루다 (anti-PD-1)		2상	3상			
	비소세포폐암 2L	63	[한국] + 임핀지 (anti-PD-L1)	1b-2a상	2상	3상			
	방광암	48	[미국] + 임핀지 (anti-PD-L1)		2상	3상			
혈액암	다발성 골수종 (MM)	52	[미국] + 포말리스트	1b상	2상	3상			
	골수증식종양 (MPN)	37	[미국] + 록소리티닙	2상	3상				

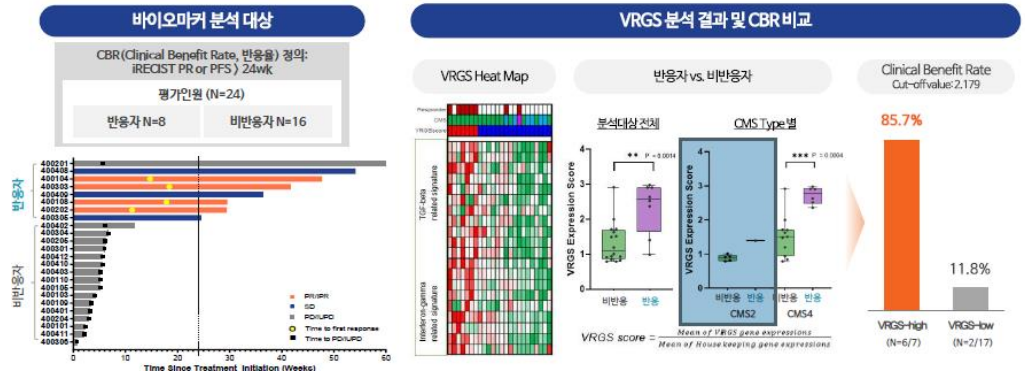
자료: 메드팩토

[그림 4] 진행성 대장암에서 키트루다 병용요법 임상 결과



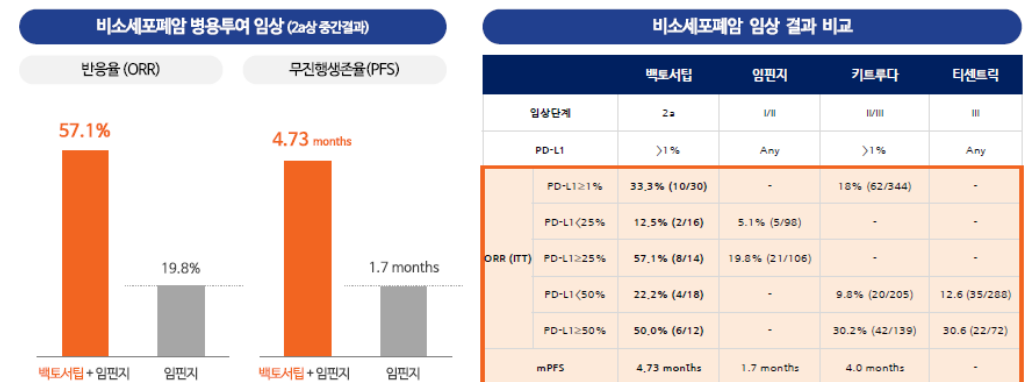
자료: 메드팩토

[그림 5] 백토서팁+키트루다 반응 예측 바이오마커 개발



자료: 메드팩토

[그림 6] 비소세포암 2 차치료제의 효과(임상 2a 상)



자료: 메드팩토

[그림 7] 메드팩토 임상발표 계획(임상 진행에 따라 변경될 수 있음)

주요학회발표일정	암종	치료요법	내용	파이프라인
2020.11 SITC	비소세포암	임핀지 (anti-PD-L1) 병용	임상2a 중간결과 발표	백토서팁
	대장암	키트루다 (anti-PD-1) 병용	바이오마커 개발 성과 발표	
2021.02 GI ASCO	췌장암	폴록스 병용	임상1b 결과발표	
	췌장암	오니바이드 병용	전임상 발표	
2021.04 AACR	췌장암	PRMT5저해제 병용	전임상 발표	MA-B2
	데스모이드 종양 (침윤성 섬유종증)	이마티닙 병용	전임상 발표	
	유방암	BAG2 항체 치료	전임상 발표	
2021.06 ASCO	위암	파클리탁셀 병용	임상2a 발표	백토서팁
	대장암 / 위암	키트루다 (anti-PD-1) 병용	임상1b/2a 발표	
	비소세포암	임핀지 (anti-PD-L1) 병용	임상2a 발표	

자료: 메드팩토

메드팩토 (235980) 추정재무제표 (K-IFRS)

손익계산서 (단위: 억원)					
결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	0	0	0	0	0
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	0	0
판매비	0	0	32	102	132
영업이익	0	0	-32	-102	-132
EBITDA	0	0	2	2	8
영업외손익	0	0	-2	-274	-3
외환관련손익	0	0	0	0	0
이자손익	0	0	-4	-3	2
관계기업관련손익	0	0	0	-3	-1
기타	0	0	1	-268	-3
법인세비용차감전순이익	0	0	-35	-376	-135
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순이익	0	0	-35	-376	-135
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	-35	-376	-135
지배지분순이익	0	0	-35	-376	-135
포괄순이익	0	0	-35	-376	-135
지배지분포괄이익	0	0	-35	-376	-135

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

현금흐름표 (단위: 억원)					
결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
영업활동 현금흐름	0	0	-27	-81	-152
당기순이익	0	0	-35	-376	-135
감가상각비	0	0	0	1	7
외환손익	0	0	0	0	0
중속, 관계기업관련손익	0	0	0	3	1
자산부채의 증감	0	0	5	15	-44
기타현금흐름	0	0	3	277	19
투자활동 현금흐름	0	0	1	-303	-459
투자자산	0	0	0	-4	0
유형자산 증가 (CAPEX)	0	0	0	7	26
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	1	-307	-485
재무활동 현금흐름	0	0	26	387	610
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
자본	0	0	0	413	616
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	26	-26	-6
연결범위변동 등 기타	0	0	0	0	0
현금의 증감	0	0	0	3	-1
기초 현금	0	0	0	0	3
기말 현금	0	0	0	3	2
NOPLAT	0	0	-32	-102	-132
FCF	0	0	-26	-78	-142

자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

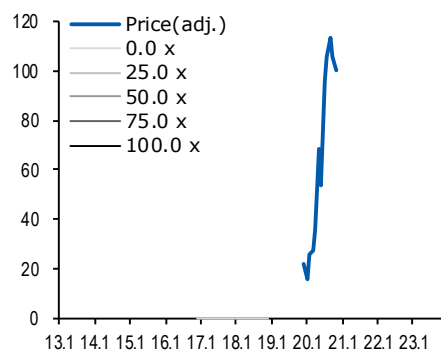
재무상태표 (단위: 억원)					
결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
유동자산	0	0	3	303	760
현금및현금성자산	0	0	0	3	2
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	0	0	10	15	47
유형자산	0	0	1	7	38
관계기업 등 지분관련자산	0	0	0	1	0
기타투자자산	0	0	0	0	0
자산총계	0	0	13	318	807
유동부채	0	0	34	26	14
매입채무 및 기타채무	0	0	5	23	11
단기차입금	0	0	29	4	3
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	82	246	6
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	15	16	0
부채총계	0	0	116	272	20
지배지분	0	0	-103	46	787
자본금	0	0	26	39	50
자본잉여금	0	0	17	529	1,393
이익잉여금	0	0	-146	-522	-657
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	0	0	-103	46	787
순차입금	0	0	-2	-299	-724
총차입금	0	0	111	249	8

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)					
결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
EPS	0	0	-340	-2,831	-815
BPS	0	0	-1,008	295	3,897
EBITDAPS	0	0	17	14	50
SPS	0	0	0	0	0
DPS	0	0	0	0	0
PER	NA	NA	0.0	0.0	-23.4
PBR	NA	NA	0.0	0.0	4.9
EV/EBITDA	NA	NA	-1.3	-157.0	378.0
PSR	NA	NA	NA	NA	NA

재무비율 (단위: 배, %)					
결산 (월)	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액 증가율 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
영업이익 증가율 (%)	0.0	0.0	0.0	214.3	30.3
지배순이익 증가율 (%)	0.0	0.0	0.0	983.5	-64.0
매출총이익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
영업이익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배순이익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA 마진 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROIC	NA	NA	-1,201.5	-52,994.9	-409.5
ROA	NA	NA	-779.9	-340.0	-35.6
ROE	NA	NA	101.1	1,974.4	-55.6
부채비율 (%)	NA	NA	-113.0	594.4	2.5
순차입금/자기자본 (%)	NA	NA	2.2	-651.6	-91.9
영업이익/금융비용 (배)	0.0	0.0	-8.5	-23.5	-53.6

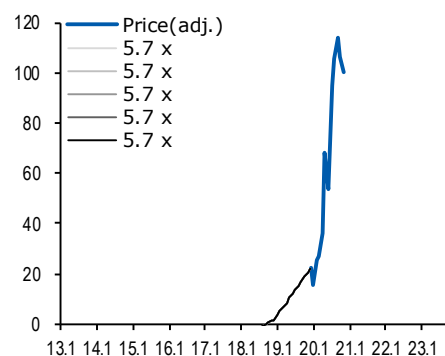
P/E band chart

(천원)

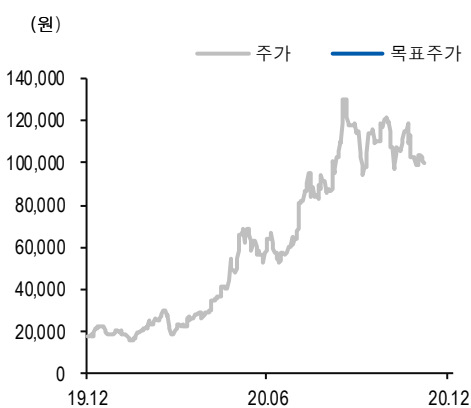


P/B band chart

(천원)



메드팩토 (235980) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율 평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2020-11-27	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	1.2
Buy(매수)	90.4
Hold(중립)	8.4
Sell(비중축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2020-11-24

※해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자: 서미화)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.