



메드팩토

| Bloomberg Code (235980 KS) | Reuters Code (235980.KQ)

2021년 12월 15일

[제약/바이오]

이동건 책임연구원
☎ 02-3772-1547
✉ shawn1225@shinhan.com

원재희 연구원
☎ 02-3772-2669
✉ jhwon@shinhan.com

The First & the Best



Not Rated

-



현재주가 (12월 14일)

63,700 원



목표주가

-



상승여력

-

- ◆ 머크와 MSS-mCRC 병용 임상 3상 공동임상연구 계약 체결
- ◆ 머크로부터 글로벌 3상까지 키트루다 무상지원 받는 사례 드물어
- ◆ 2022년 대장암 외 파이프라인들의 개발 모멘텀에도 주목할 필요



신한 리서치 투자정보
www.shinhaninvest.com



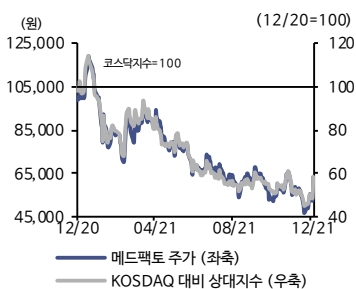
신한금융투자 기업분석부

투자판단	Not Rated
목표주가	-
상승여력	-

KOSPI	2,987.95p
KOSDAQ	1,002.81p
시가총액	1,306.5십억원
액면가	500 원
발행주식수	20.5백만주
유동주식수	13.2백만주(64.2%)
52 주 최고가/최저가	119,200 원/47,100 원
일평균 거래량 (60 일)	190,496 주
일평균 거래액 (60 일)	11,386백만원
외국인 지분율	5.21%
주요주주	
테라젠이텍스 외 8 인	33.81%

절대수익률	
3 개월	-6.6%
6 개월	-6.3%
12 개월	-36.1%
KOSDAQ 대비 상대수익률	
3 개월	-3.3%
6 개월	-6.8%
12 개월	-40.8%

주가차트



머크와 MSS-mCRC 병용 임상 3상 공동임상연구 계약 체결

머크와 MSS-mCRC(현미부수체안정형 전이성 또는 국소진행성 대장암) 환자 3차치료제로 안전성과 유효성을 평가하기 위한 ‘백토서팁+키트루다’ 병용 임상 3상 계약을 체결했다고 발표했다. 2022년 상반기 IND 신청을 거쳐 미국, 한국 등 약 40여개 사이트에서 500~600명의 대장암 환자를 대상으로 임상이 이뤄질 예정이다. 2022년 말~2023년 초 투약 개시, 2023년 말~2024년 초 중간결과 발표가 예상된다. 공동임상연구 계약에 따라 머크는 키트루다를 무상으로 제공하며, 그 외 임상비용(약 500~600억원)은 메드팩토가 부담할 예정이다.

이번 계약은 2018년 맺은 MSS-mCRC 1b/2a상 결과에 따른 것으로 지난 6월 ASCO에서 ORR 16.0%(RECIST 기준, iRECIST: 20.0%), mOS 15.8개월로 경쟁 파이프라인들 대비 우월한 데이터를 발표했다. 안전성 측면에서도 Grade 3-4의 중등도 이상 AEs는 22%(11/50명)로 ‘키트루다+렌비마’ 병용요법의 50% 대비 우월성을 입증했다.

머크로부터 글로벌 3상까지 키트루다 무상지원 받는 사례 드물어

이번 글로벌 3상 공동임상연구 계약은 단순히 앞선 긍정적 임상 결과들을 바탕으로 허가용 임상에 진입했음을 의미할 뿐만 아니라 머크가 글로벌 임상 3상까지 키트루다를 무상제공한 사례가 극히 드물다는 점에서 돋보인다. Clinicaltrials.gov와 회사 자료에 따르면 키트루다 관련 진행 중인 임상 수는 약 1,500개로 이들 중 임상 2b~3상 프로그램 수는 148개에 불과하며 무상으로 키트루다를 제공받는 사례는 13건, 전체 진행 중인 임상의 약 0.9%에 불과하다. MSS-mCRC ‘백토서팁+키트루다’ 3상 역시 국내 최초이자 대장암 임상 3상 기준으로도 최초로 무상제공 받는다는 점에서 머크가 이번 임상에 갖는 높은 관심을 확인할 수 있다.

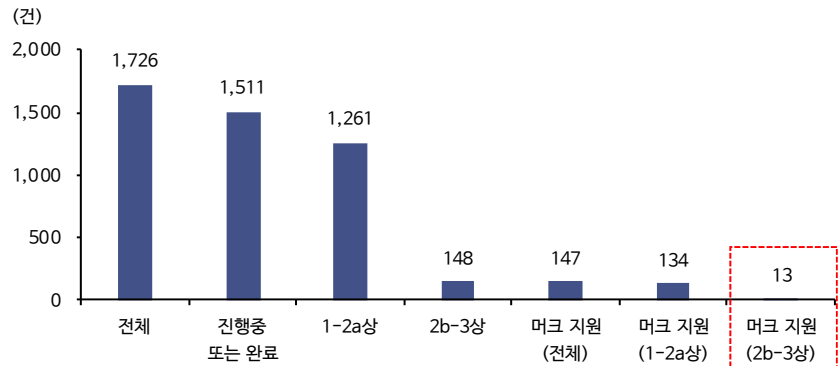
2022년 대장암 외 파이프라인들의 개발 모멘텀에도 주목할 필요

2022년에는 임핀지 병용 비소세포폐암(NSCLC) 2차 치료제 임상 2상 결과 공개와 더불어 상반기 중 췌장암 1b상 결과 공개 및 2상(허가용 임상) 개시, 데스모이드 종양 2상(허가용 임상) 개시 등 대장암 외 파이프라인들에서의 개발 모멘텀도 부각될 전망이다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	세전이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증가율 (%)	BPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	순차입금비율 (%)
2016	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2017	0.0	(3.2)	(3.5)	(3.5)	(340)	N/A	(1,008)	-	(3.5)	-	33.7	(105.6)
2018	0.0	(10.2)	(37.6)	(37.6)	(2831)	적지	295	-	0.5	-	1,316.3	(107.2)
2019	0.0	(13.2)	(13.5)	(13.5)	(815)	적지	3,897	-	(30.2)	5.7	(32.5)	(90.9)
2020	0.0	(27.8)	(25.4)	(25.4)	(1,249)	적지	2,740	-	(89.1)	43.0	(37.7)	(80.2)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

키트루다 관련 임상 수 및 머크 지원 임상 현황



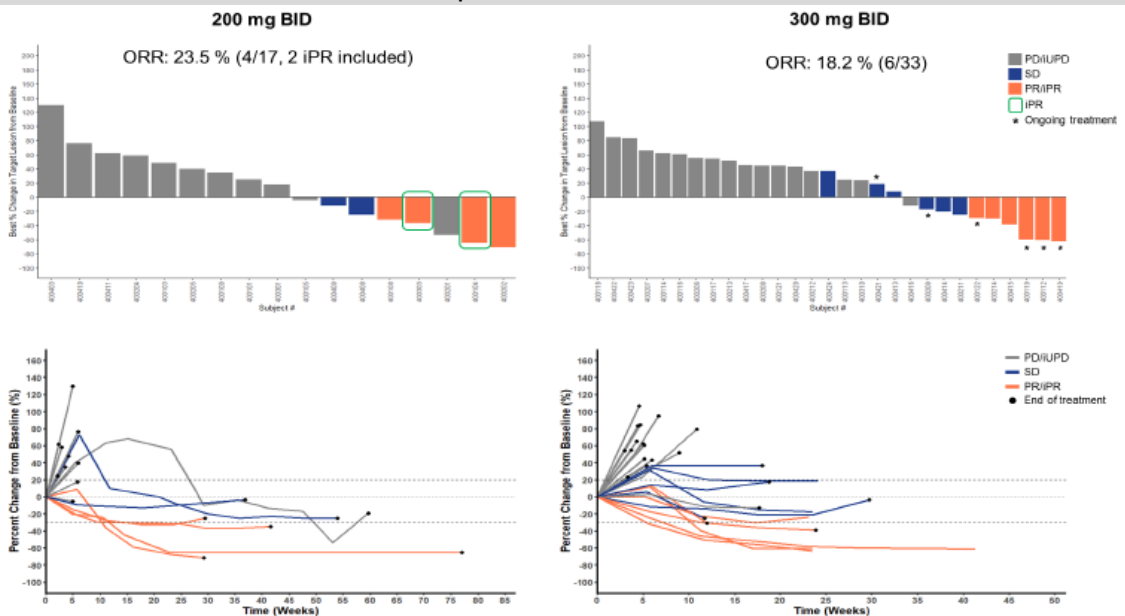
자료: 회사 자료, Clinicaltrials.gov, 신한금융투자 재가공

MP-VAC-204 임상 결과 요약

	200mg BID (n=17)	300mg BID (n=33)	Overall (n=50)
ORR (RECIST / iRECIST, %)	11.8 / 23.5	18.2 / 18.2	16.0 / 20.0
mOS (months)	15.8	Not reached	15.8
mPFS (months)	1.3	1.2	1.3

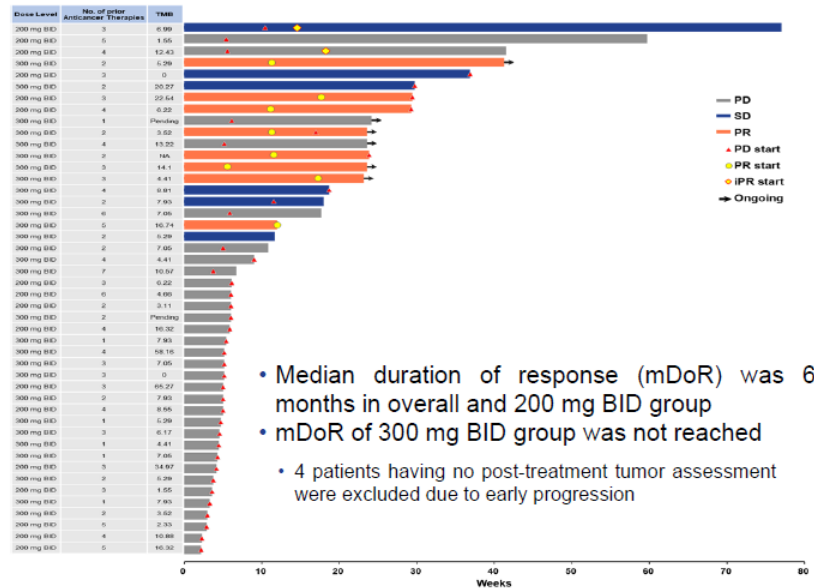
자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

ORR 및 전체종양반응(Overall Tumor Response)



자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

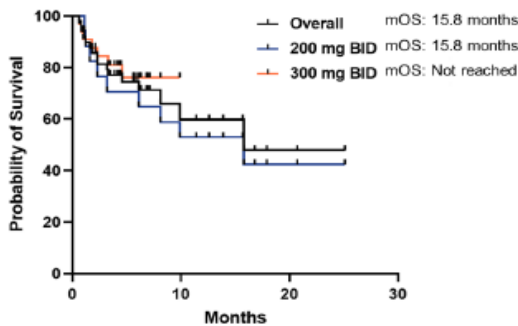
치료 지속 기간(Duration of Treatment)



- Median duration of response (mDoR) was 6.8 months in overall and 200 mg BID group
- mDoR of 300 mg BID group was not reached
- 4 patients having no post-treatment tumor assessment were excluded due to early progression

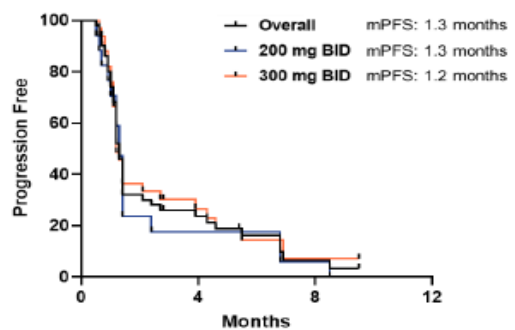
자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

OS(Overall Survival)



자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

PFS(Progression Free Survival)



자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자
 주: 300mg BID mPFS not reached

MP-VAC-204 치료 관련 부작용 요약

환자 수, n (%)	200mg BID (n=17)	300mg BID (n=33)	Overall (n=50)
AE	13 (76)	23 (70)	36 (72)
Grade 3-4 AE	4 (24)	7 (21)	11 (22)
Serious AE	4 (24)	6 (18)	10 (20)
Serious AE related to vactosertib	3 (18)	6 (18)	9 (18)
D/C due to AE	1 (6)	1 (3)	2 (4)

자료: Tae Won Kim et al., ASCO(2021), 신한금융투자

MSS형 진행성 대장암 환자 대상 주요 연구 결과 정리

의약품명	연구 프로그램	ORR	PFS	OS	비고
Stivarga	CORRECT (임상 3상)	1.0% (5/505)	1.9개월	6.4개월	
Stivarga	IMblaze370 (임상 3상)	2.2% (2/90)	2.0개월	8.5개월	
Tecentriq+Cobimetinib		2.7% (5/183)	1.9개월	8.9개월	
Tecentriq		2.2% (2/90)	1.9개월	7.1개월	
Keytruda	KEYNOTE-016 (임상 2상)	0% (0/18)	2.2개월	5.0개월	
Keytruda+Lenvima	LEAP-005 (임상 2상)	21.9% (7/32)	2.3개월	7.5개월	Grade 3-5 AEs 50%
Keytruda+Vactosertib	MP-VAC-204 (임상 1b/2a상)	16.0% (8/50)	1.3개월	15.8개월	2021 ASCO 데이터
Opdivo+Stivarga	REGONIVO (임상 1/1b상)	4.8% (1/21)	4.3개월	11개월	2020 ESMO 데이터

자료: PubMed, Clinicaltrials.gov, Meliss A et al., D.T Le et al., Tae Won Kim et al., 회사 자료, 신한금융투자 정리

메드팩토 파이프라인 현황

구분	임종	목표 환자수	[국가] 치료요법	임상시험 개발 계획 및 진행상황					
				20	21	22	23	24	25
고형암	화학요법 병용 임상	위암	68 [한국] + 파클리탁셀	1b/2a상	2상	3상			
		43 [한국] + 파클리탁셀 + 라무시루맙		2상	3상				
		췌장암	36 [한국] + 폴폭스	1b/2a상	2상	3상			
		18 [한국] + 5FU/LV/오니바이드	1b/2a상	2상	3상				
	표적항암제 병용 임상	데스모이드 종양 (침윤성 섬유종증)	33 [한국] + 이마티닙	1b/2a상					
		준비중	[미국, 한국] + 이마티닙		2상	3상			
	면역항암제 병용 임상	대장암	85 [한국] + 키트루다	1b/2a상	3상				
		비소세포폐암 1차	55 [한국] + 키트루다	2상	3상				
		비소세포폐암 2차	63 [한국] + 임핀지	1b/2a상	2상	3상			
		방광암	48 [미국] + 임핀지	2상	3상				

자료: 회사 자료, 신한금융투자 제공

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
자산총계	N/A	1.3	31.8	80.7	58.5
유동자산	N/A	0.3	30.3	76.0	49.0
현금및현금성자산	N/A	0.0	0.3	0.2	2.7
매출채권	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	N/A	1.0	1.5	4.7	9.5
유형자산	N/A	0.1	0.7	3.8	3.3
무형자산	N/A	0.9	0.6	0.6	0.6
투자자산	N/A	0.0	0.1	0.0	5.2
기타금융투자자산	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	N/A	11.6	27.2	2.0	2.8
유동부채	N/A	3.4	2.6	1.4	2.5
단기차입금	N/A	2.9	0.4	0.0	0.0
매입채무	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	N/A	8.2	24.6	0.6	0.3
사채	N/A	1.5	1.6	0.0	0.0
장기차입금(경기금융부채 포함)	N/A	6.7	23.0	0.5	0.2
기타금융투자부채	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	N/A	(10.3)	4.6	78.7	55.7
자본금	N/A	2.6	3.9	5.0	10.2
자본잉여금	N/A	1.7	52.9	139.3	136.7
기타자본	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄이익누계액	N/A	0.0	0.0	0.0	(0.1)
이익잉여금	N/A	(14.6)	(52.2)	(65.7)	(91.0)
지배주주지분	N/A	(10.3)	4.6	78.7	55.7
비지배주주지분	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	N/A	11.1	24.9	0.8	0.6
*순차입금(순현금)	N/A	10.9	(4.9)	(71.6)	(44.7)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
영업활동으로인한현금흐름	N/A	(2.7)	(8.1)	(15.2)	(23.4)
당기순이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
유형자산상각비	N/A	0.0	0.1	0.7	1.3
무형자산상각비	N/A	0.1	0.1	0.1	0.1
외화환산손실(이익)	N/A	0.0	0.0	(0.0)	0.2
자산처분손실(이익)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	N/A	0.0	0.3	0.1	(1.8)
운전자본변동	N/A	0.5	1.5	(4.4)	0.2
(법인세납부)	N/A	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)
기타	N/A	0.2	27.5	1.8	2.0
투자활동으로인한현금흐름	N/A	0.1	(30.3)	(45.9)	26.1
유형자산의증가(CAPEX)	N/A	(0.0)	(0.7)	(2.6)	(0.7)
유형자산의감소	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	N/A	(0.1)	0.2	(0.1)	(0.1)
투자자산의감소(증가)	N/A	0.0	(0.4)	0.0	0.0
기타	N/A	0.2	(29.4)	(43.2)	26.9
FCF	N/A	N/A	(9.3)	(19.4)	(26.2)
재무활동으로인한현금흐름	N/A	2.6	38.7	61.0	(0.1)
차입금의 증가(감소)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	N/A	2.6	38.7	61.0	(0.1)
기타현금흐름	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
연결법위반등으로인한현금의증가	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	N/A	0.0	0.0	0.0	(0.2)
현금의증가(감소)	N/A	0.0	0.3	(0.1)	2.5
기초현금	N/A	0.0	0.0	0.3	0.2
기말현금	N/A	0.0	0.3	0.2	2.7

자료: 회사 자료, 신한금융투자

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
증감률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출원가	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
판매관리비	N/A	3.2	10.2	13.2	27.8
영업이익	N/A	(3.2)	(10.2)	(13.2)	(27.8)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업외손익	N/A	(0.2)	(27.4)	(0.3)	2.4
금융손익	N/A	(0.2)	(27.1)	(0.1)	0.7
기타영업외손익	N/A	0.0	(0.0)	(0.0)	0.0
중속 및 관계기업관련손익	N/A	0.0	(0.3)	(0.1)	1.8
세전계속사업이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
법인세비용	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
중단사업이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
순이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
(지배주주)당기순이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.4)
(비지배주주)당기순이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.5)
(지배주주)총포괄이익	N/A	(3.5)	(37.6)	(13.5)	(25.5)
(비지배주주)총포괄이익	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	N/A	(3.1)	(10.0)	(12.4)	(26.4)
증감률 (%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

주요 투자지표

12월 결산	2016	2017	2018	2019	2020
EPS (당기순이익, 원)	N/A	(340)	(2,831)	(815)	(1,249)
EPS (지배순이익, 원)	N/A	(340)	(2,831)	(815)	(1,249)
BPS (자본총계, 원)	N/A	(1,008)	295	3,897	2,740
BPS (지배지분, 원)	N/A	(1,008)	295	3,897	2,740
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	N/A	0.0	0.0	(27.2)	(94.2)
PER (지배순이익, 배)	N/A	0.0	0.0	(27.2)	(94.2)
PBR (자본총계, 배)	N/A	0.0	0.0	5.7	43.0
PBR (지배지분, 배)	N/A	0.0	0.0	5.7	43.0
EV/EBITDA (배)	N/A	(3.5)	0.5	(30.2)	(89.1)
배당성향 (%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
순이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROA (%)	N/A	(260.0)	(226.7)	(24.0)	(36.4)
ROE (지배순이익, %)	N/A	33.7	1,316.3	(32.5)	(37.7)
ROIC (%)	N/A	N/A	(52,994.9)	(409.5)	(443.2)
안정성					
부채비율 (%)	N/A	(113.0)	594.4	2.5	4.9
순차입금비율 (%)	N/A	(105.6)	(107.2)	(90.9)	(80.2)
현금비율 (%)	N/A	0.6	11.4	12.1	109.3
이자보상배율 (배)	N/A	(8.5)	(23.5)	(53.6)	(889.0)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산회수기간 (일)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출채권회수기간 (일)	-	-	-	-	-

자료: 회사 자료, 신한금융투자

일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 괴리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 이동건, 원재희)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당사는 상기 회사 및 상기회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락없이 복사, 대여, 재배포될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상 Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10% 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20% 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하	섹터	비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우

신한금융투자 유니버스 투자등급 비율 (2021년 12월 13일 기준)

매수 (매수)	96.60%	Trading BUY (중립)	0.00%	중립 (중립)	3.40%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------