

2022. 1. 13

헬스케어팀

서근희, Ph.D.

Analyst

keunhee.seo@samsung.com

정동희

Research Associate

donghee1009.jeong@samsung.com

▶ AT A GLANCE

투자 의견	Not Rated
목표주가	n/a
현재주가	53,200원
시가총액	1.1조원
Shares (float)	20,516,342주 (64.2%)
52주 최저/최고	47,100원/100,400원
60일-평균거래대금	163.3억원

▶ ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
메드팩토 (%)	-3.3	-21.2	-46.9
Kosdaq 지수 대비 (%pts)	-1.3	-17.7	-47.8

▶ SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	0
Target price	n/a
Recommendation	n/a

BUY★★★: 5 / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL★★★: 1

메드팩토 (235980)

백토서팁 자체의 문제가 아니다

- 백토서팁과 키트루다 병용요법 비소세포폐암 환자 대상 1차 치료 목적 임상 2상 변경안에 대한 약심위의 부결 보도로 메드팩토 주가 급락.
- 부결 논리는 1) 백토서팁 용량 감소가 부작용 발생률을 낮춘다고 보기 어렵고, 2) 이미 키트루다 단독으로 1차 치료제 처방되고 있기에 병용요법의 필요성이 낮다는 것.
- MSS형 대장암 대상으로는 임상 2상 변경안 승인된 만큼 병용 자체의 안전성 문제는 아니나 비소세포폐암 1차치료제 시장 진출 불확실성 확대로 주가 하락 불가피.

WHAT'S THE STORY?

메드팩토, 안정성 이슈에 따른 임상 2상 변경안 부결 처리로 주가 급락: 백토서팁과 키트루다 병용요법으로 비소세포폐암 환자 대상 1차 치료 목적의 임상 2상 변경안에 대해 약심위(중앙약사심의위원회)에서 거절했다는 언론 보도 이후 주가 급락. 진행 중이던 임상 2상에서 피부 독성 및 간독성으로 인한 2건의 사망 사례 발생하여, 용량을 기존 1일 2회 300mg에서 200mg으로 변경하여 임상 진행을 요청. 하지만 약심위에서는 1) 용량과 SJS(스티븐스-존슨 증후군), TEN(독성표피괴사)과 같은 피부독성 부작용 발생은 관련성이 미미하며, 2) 키트루다는 이미 단독요법으로 1차 치료제로 처방이 되고 있기 때문에, 굳이 병용요법으로 임상 환자를 부작용 위험에 노출시킬 필요가 없다고 판단하여 임상 변경안에 대해 부결 처리.

백토서팁 자체의 안전성 문제보다는 위험-이득을 고려한 약심위의 결정: 언론보도에는 키트루다 병용 파트너로 사용된 백토서팁으로 인해 부작용이 강화된 것으로 발표되었는데, 키트루다 단독 또는 다른 물질과의 임상에서도 SJS, TEN과 같은 부작용 발생은 이미 보고된 바 있으며, 약심위에서는 투약의 리스크-베네핏을 고려하여 임상 변경안을 거절한 것으로 판단. 약심위가 동일 병용요법(백토서팁+키트루다)의 MSS형 대장암 환자 대상 임상 2상 변경 계획을 승인한 것을 고려했을 때, 병용요법 자체의 안전성 문제가 부각된 것이 아니라, 리스크-베네핏을 고려하여 치료 옵션이 없는 환자 대상으로의 임상은 무리 없이 진행 가능한 것으로 판단. 다만, 이번 임상 변경안 부결로 시장 규모가 큰 비소세포폐암 1차 치료 목적으로의 진출에 대해 불확실성이 커진 만큼의 주가 하락은 불가피. 당사는 향후 임상 진행을 위해 자료를 보완하여 제출할 예정.

SUMMARY OF FINANCIAL DATA

	2017	2018	2019	2020
매출액 (십억원)	0	0	0	0
영업이익 (십억원)	-3	-10	-13	-28
순이익 (십억원)	-3	-38	-14	-25
EPS (adj) (원)	-340	-2,831	-815	-1,249
EPS (adj) growth (%)	적전	적지	적지	적지
EBITDA margin (%)	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE (%)	33.7	1,316.3	-32.5	-37.7
P/E (adj) (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B (배)	n/a	n/a	5.7	43.0
EV/EBITDA (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
Dividend yield (%)	n/a	n/a	0.0	0.0

자료: 메드팩토, 삼성증권

백토서팁 임상 현황

구분	암종	치료요법	국가	현 상태	비고
화학요법 병용임상	위암	파클리탁셀 병용	한국	임상 1b/2a상	2020 ESMO, P1b ORR 16.7% (1명 CR)
		파클리탁셀+라무시루맙	한국	임상 2상	2022년 최종 결과 발표
	췌장암	폴록스 병용	한국	임상 1b/2a상	2022년 상반기 임상 중간 결과 발표
		5FU/LV/오니바이드 병용	한국	임상 1b/2a상	2022년 상반기 임상 중간 결과 발표
표적항암제 병용임상	데스모이드 종양	이마티닙(글리벡) 병용	한국	임상 1b/2a상	2020 ASCO, P1b ORR 28.6%
	골육종		미국	임상 2상	2022년 임상 2상 개시 예정
고형암	대장암	키트루다(aPD-1) 병용	한국	임상 1b/2a상	2019 SITC, P1b ORR 16.7%
					2020 SITC, P1b/2a ORR 16.6%
	비소세포폐암 1차	키트루다(aPD-1) 병용	한국	임상 2상	2021 ASCO, P1b/2a ORR 18.2% (300mg), 11.2% (200mg)
					2022년 최종 결과 발표
면역항암제 병용임상	비소세포폐암 2차	임핀지(aPD-L1) 병용	한국	임상 1b/2a상	2019 SITC, P1b/2a ORR 16.7%
					용량 조절 후 임상 2상 진행 예정
	방광암	임핀지(aPD-L1) 병용	미국	임상 2상	2020 SITC, P2a ORR 57.1% (PD-L1≥25%)
					2021 SITC, P2a ORR 33.0% (PD-L1≥1%)
혈액암	다발성 골수종(MM)	포말리스트 병용		임상 1b상	ORR 12.5% (PD-L1<25%)
	골수이형성증후군(MDS)	단일요법		임상 1b/2a상	ORR 57.1% (PD-L1≥25%)
					ORR 22.2% (PD-L1<50%)

참고: ORR, 객관적 반응률; CR, 완전 관해

자료: 메드팩토, 삼성증권

포괄손익계산서

12월 31일 기준 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	n/a	0	0	0	0
매출원가	n/a	0	0	0	0
매출총이익	n/a	0	0	0	0
(매출총이익률, %)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
판매 및 일반관리비	n/a	3	10	13	28
영업이익	n/a	-3	-10	-13	-28
(영업이익률, %)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업외손익	n/a	-0	-27	-0	2
금융수익	0	0	0	0	1
금융비용	0	0	27	1	0
지분법손익	0	0	-0	-0	2
기타	n/a	0	-0	-0	0
세전이익	n/a	-3	-38	-14	-25
법인세	n/a	0	0	0	0
(법인세율, %)	n/a	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	0	-3	-38	-14	-25
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	n/a	-3	-38	-14	-25
(순이익률, %)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
지배주주순이익	n/a	-3	-38	-14	-25
비지배주주순이익	n/a	0	0	0	0
EBITDA	n/a	-3	-10	-12	-26
(EBITDA 이익률, %)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EPS (지배주주)	n/a	-340	-2,831	-815	-1,249
EPS (연결기준)	n/a	-340	-2,831	-815	-1,249
수정 EPS (원)*	n/a	-340	-2,831	-815	-1,249

현금흐름표

12월 31일 기준 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
영업활동에서의 현금흐름	0	-3	-8	-15	-23
당기순이익	0	-3	-38	-14	-25
현금유출입이없는 비용 및 수익	0	0	28	2	1
유형자산 감가상각비	0	0	0	1	1
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
기타	0	0	28	2	-0
영업활동 자산부채 변동	0	0	1	-4	0
투자활동에서의 현금흐름	0	0	-30	-46	26
유형자산 증감	0	-0	-1	-3	-1
장단기금융자산의 증감	0	-0	-29	-43	26
기타	0	0	-0	-1	1
재무활동에서의 현금흐름	0	3	39	61	-0
차입금의 증가(감소)	0	11	14	-24	-0
자본금의 증가(감소)	0	4	52	88	3
배당금	n/a	0	0	0	0
기타	n/a	-13	-28	-2	-2
현금증감	0	0	0	-0	3
기초현금	0	0	0	0	0
기말현금	0	0	0	0	3
Gross cash flow	0	-3	-10	-11	-24
Free cash flow	0	-3	-9	-18	-24

참고: * 일회성 수익(비용) 제외

** 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외

*** P/E, P/B는 지배주주기준

자료: 메드팩토, 삼성증권

재무상태표

12월 31일 기준 (십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
유동자산	n/a	0	30	76	49
현금 및 현금등가물	n/a	0	0	0	3
매출채권	n/a	0	0	0	0
재고자산	n/a	0	0	0	0
기타	n/a	0	30	76	46
비유동자산	n/a	1	2	5	9
투자자산	n/a	0	0	0	5
유형자산	n/a	0	1	4	3
무형자산	n/a	1	1	1	1
기타	n/a	0	0	0	0
자산총계	n/a	1	32	81	58
유동부채	n/a	3	3	1	2
매입채무	n/a	0	0	0	0
단기차입금	n/a	3	0	0	0
기타 유동부채	n/a	1	2	1	2
비유동부채	n/a	8	25	1	0
사채 및 장기차입금	0	1	2	0	0
기타 비유동부채	n/a	7	23	1	0
부채총계	n/a	12	27	2	3
자배주주지분	n/a	-10	5	79	56
자본금	n/a	3	4	5	10
자본잉여금	n/a	2	53	139	137
이익잉여금	n/a	-15	-52	-66	-91
기타	n/a	0	0	0	-0
비지배주주지분	n/a	0	0	0	0
자본총계	n/a	-10	5	79	56
순부채	n/a	11	-5	-72	-45

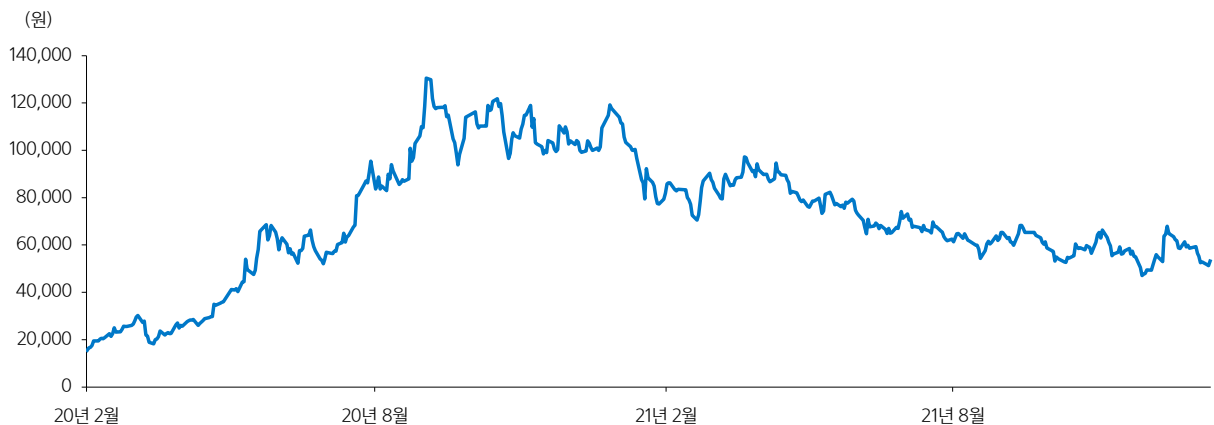
재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2016	2017	2018	2019	2020
증감률 (%)					
영업수익	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익	n/a	적전	적지	적지	적지
순이익	n/a	적전	적지	적지	적지
수정 EPS**	n/a	적전	적지	적지	적지
주당지표					
EPS (지배주주)	n/a	-340	-2,831	-815	-1,249
EPS (연결기준)	n/a	-340	-2,831	-815	-1,249
수정 EPS**	n/a	-340	-2,831	-815	-1,249
BPS	n/a	-1,008	295	3,897	2,740
DPS (보통주)	0	0	0	0	0
Valuations (배)					
P/E***	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B***	n/a	n/a	n/a	5.7	43.0
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
비율					
ROE (%)	n/a	33.7	1,316.3	-32.5	-37.7
ROA (%)	n/a	-260.0	-226.7	-24.0	-36.4
ROIC (%)	n/a	-561.3	-13,974.8	-387.7	-421.2
배당성향 (%)	n/a	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (보통주, %)	n/a	n/a	n/a	0.0	0.0
순부채비율 (%)	n/a	-105.6	-107.2	-90.9	-80.2
이자보상배율 (배)	n/a	-8.5	-23.5	-53.6	-889.0

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 2022년 1월 12일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 2022년 1월 12일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자자 등 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

2년간 목표주가 변경 추이



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경 (수정주가 기준)

일 자	2022/1/13
투자의견	Not Rated
TP (₩)	n/a
과리율 (평균)	
과리율 (최대/최소)	

투자기간 및 투자등급: 삼성증권은 기업 및 산업에 대한 투자등급을 아래와 같이 구분합니다.

기업

BUY (매수)	향후 12개월간 예상 절대수익률 10% 이상 그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준
HOLD (중립)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10%~ 10% 내외
SELL (매도)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10% 이하

산업

OVERWEIGHT(비중확대)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상
NEUTRAL(중립)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상
UNDERWEIGHT(비중축소)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 2021.12.31

매수(89.3%) 중립(10.7%) 매도(0%)

신뢰에 가치로 답하다

삼성증권



삼성증권주식회사

서울특별시 서초구 서초대로74길 11(삼성전자빌딩)

Tel: 02 2020 8000 / www.samsungpop.com

삼성증권 Family Center: 1588 2323

고객 불편사항 접수: 080 911 0900



MEMBER OF
**Dow Jones
Sustainability Indices**
In Collaboration with RobecoSAM