

메드팩토 (235980)



Not Rated

주가(05/06) 82,000원

Analyst 김상표

02) 3787-5293, spkim@kiwoom.com

RA 남현정

02) 3787-3754, nhj@kiwoom.com

ASCO에서는 백토서팁+글리벡(공격성 섬유종증: 데스모이드 종양) 1b 임상 결과, 9월 ESMO에서는 백토서팁+파클리탁셀(위암)의 1b상 결과 발표 예정. 11월 SITC에서 키트루다, 임핀지 병용 2a상 중간 결과 발표 예정. 키트루다, 임핀지 병용임상의 경우 기존에 발표된 우수한 임상 1b상 데이터를 고려하였을 때 2a상에서도 긍정적인 결과 도출 기대

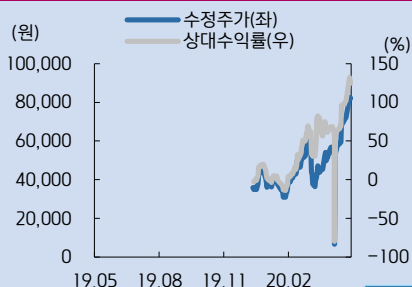
Stock Data

KOSDAQ (5/06)		658.40pt
시가총액		8,329억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	82,500원	30,950원
최고/최저가 대비 등락	-0.61%	164.9%
주가수익률	절대	상대
	1M	48.3%
	6M	N/A
	1Y	N/A

Company Data

발행주식수	20,315천주	
일평균 거래량(3M)	499천주	
외국인 지분율	0.2%	
주요 주주	테라젠이텍스 외 7 인	34.0%

Price Trend



분기별 임상결과 발표 모멘텀 보유

>>> TGF-β 저해제 신약 개발의 최선두주자

TGF-β 저해제 백토서팁(저분자화합물)의 First-in-class 단독임상, 병용임상을 포함하여 9개의 파이프라인 보유. 키트루바 병용임상(대장암, 2a상), 임핀지 병용임상(비소세포폐암, 2a상)등의 파이프라인은 글로벌 제약사의 TGF-β 저해제 임상 파이프라인 진행 현황과 비교하여도 앞선 속도. ASCO에서는 백토서팁+글리벡(공격성 섬유종증: 데스모이드 종양) 1b 임상 결과, 9월 ESMO에서는 백토서팁+파클리탁셀(위암)의 1b상 결과 발표 예정. 11월 SITC에서 키트루다, 임핀지 병용 2a상 중간 결과 발표 예정

>>> 글리벡, 파클리탁셀 병용 데이터 발표

데스모이드 종양은 희귀질환으로 아직까지 FDA 정식 허가 약물 부재. 이번 ASCO에서 발표될 임상 1b상 1차 지표는 글리벡+백사토닙 병용 투여 시의 안전성과 내약성. 파클리탁셀+백토서팁 병용임상은 2차 치료가 필요한 12명의 전이성 위암 환자를 대상으로 진행하며 1차 지표로 최대허용용량, 2차 지표로 OS, ORR 도출. 현재까지 진행성·전이성 위암 2차 치료제로서 3상 연구를 통해 생존기간 연장을 입증한 유일한 약제는 ramucirumab(사이람자주). 경구 투여 약물인 백토서팁이 주사제인 ramucirumab 대비 우수한 OS, ORR도출 시 2차 치료의 표준이 될 수 있을 것으로 기대

>>> 면역항암제 병용투여 유효성 확증 기대

작년 12월 SITC에서 키트루다 병용 임상(대장암), 임핀지 병용임상(비소세포폐암)의 1b상 결과 발표. 키트루다 병용임상의 경우 진행성 대장암 환자 중 키트루다에 대한 반응율(ORR)이 거의 없으며 예후가 좋지 않은 89.5%의 MSS형 환자에서 33.3%의 ORR 달성 (n=2/6)

임핀지 병용임상은 PD-L1이 25% 미만인 비소세포폐암 환자를 대상으로 진행하였으며 ORR 16.7%(n=2/12) 달성 (PD-L1 발현량이 25% 이하인 비소세포폐암 환자의 경우, 임핀지에 대한 ORR이 4.2%~6.90%로 매우 낮음)

올해 11월 SITC에서 추가적으로 임상 2a상 중간 결과를 발표할 예정이며, 기존에 발표된 우수한 임상 1b상 데이터를 고려하였을 때 2a상에서도 긍정적인 결과 도출 기대

메드팩토 TGF-β 저해제 임상 파이프라인 현황

구분	암종	[국가] 치료요법	임상 단계					
			2019	2020	2021	2022	2023	2024
화학요법 병용임상	위암	[한국]+ 파클리탁셀	1b·2a상	2상	3상			
		[한국]+ 풀록스	1b·2a상	2상	3상			
		[한국]+ 5FU/LV/오니바이드		1b·2a상	2상	3상		
고형암 표적항암제 병용임상	대장암/위암	[한국]+ 글리벡	1b·2a상	2상	3상			
		[한국]+ 키트루다	1b·2a상	2상	3상			
연역항암제 병용임상	비소세포폐암	[한국]+ 일핀지	1b·2a상	2상	3상			
		[미국]+ 일핀지		2상	3상			
혈액암	다발성 골수종	[미국]+ 포말리스트	1b상	2상	3상			
		[미국]+ 단일요법	1b·2a상	2상	3상			

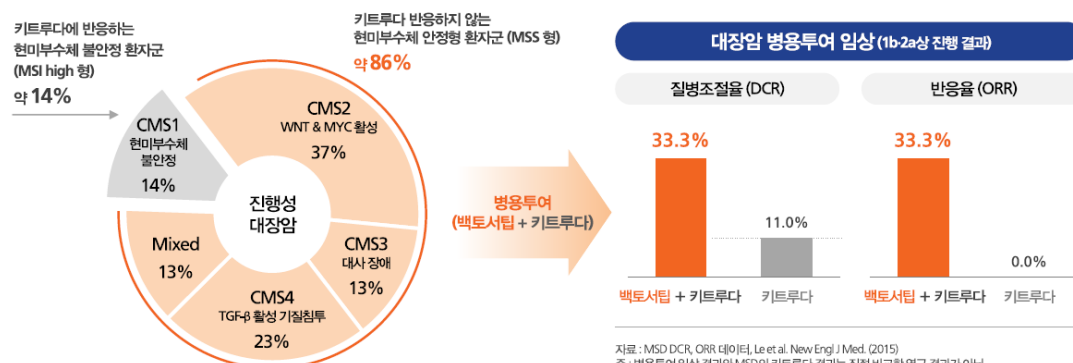
자료: 메드팩토, 키움증권

TGF-β 저해제 글로벌 임상 현황

회사	물질	적응증	임상단계	임상국가
EMS SERONO	M7824	HER2(+) 유방암	1 상	미국
		전이성 담도암	2 상	글로벌
		전이성 대장암(MSI high 형)	1/2 상	미국
		삼중음성 유방암(Eribulin 병용임상)	1 상	미국
		PD-L1(+)+비소세포폐암(키트루다 비교임상)	3 상	글로벌
		HPV 연관 악성종양	2 상	미국
		소세포폐암(화학항암제 비교임상)	1/2 상	미국
		전립선암	2 상	미국
Sanofi	SAR439459	악성 고형암(Cemiplimab 병용임상)	1 상	글로벌
Novartis	NIS793	유방암, 폐암, 대장암, 췌장암 등(Anti-PD1 병용임상)	1 상	글로벌
Eli Lilly	LY3200882	고형암(파클리탁셀 등 화학항암제 병용임상)	1 상 (환자모집 전)	글로벌
Pfizer	PF-06952229	진행성 고형암	1 상	미국

자료: clinical trials.gov, 키움증권

키트루다 병용임상 1b 상 결과



자료: 메드팩토, 키움증권

비소세포폐암 임핀지 임상 데이터

Title		Safety and clinical activity of durvalumab (MEDI4736)		S1400A Lung-Map umbrella phase 2 trial
대상		백금치료제 불응성 비소세포폐암 환자	비소세포폐암 3 차 치료	비소세포폐암
ORR	high PD-L1 ≥25%	26.10%	22.00%	14.30%
	Low PD-L1 ≤25%	4.20%	6.10%	6.90%

자료: J.Clin Oncol.2016;34,9029, clinical trials.gov, 키움증권

데스모이드 종양 글리벡 임상 데이터

Title		Results of a Phase II Multicenter Sarcoma Alliance for Research through Collaboration (SARC) Trial				Clinical and molecular studies of the effect of imatinib on advanced aggressive fibromatosis (desmoid tumor)	
환자수		51 명				19 명	
임상단계		2 상				2 상	
임상결과	ORR	투여 2 개월 후		투여 4 개월 후		PR	SD(투여 1 년 후)
		SD	PFS	SD	PFS		
	3 명(6%)	48 명(94%)	94%	43 명(84%)	88%	3 명(16%)	4 명(21%)

자료: Clinical Cancer Research, Journal of clinical oncology, 키움증권

데스모이드 종양 주요 임상 파이프라인

Title	Nirogacestat for Adults With Desmoid Tumor/Aggressive Fibromatosis
임상단계	3 상
환자수	118 명
임상기간	2019.03~2021.03
대조군	placebo
1 차지표/2 차지표	PFS(무진행 생존기간) / Adverse events, OR, CR, PR 등

자료: clinical trials.gov, 키움증권

ramucirumab(사이람자주) + 파클리탁셀 병용 임상 데이터

Title		A Study of Ramucirumab (LY3009806) in Combination With Paclitaxel in Participants With Gastric Cancer		A Study of Paclitaxel With or Without Ramucirumab (IMC-1211B) in Metastatic Gastric Adenocarcinoma (RAINBOW)	
임상단계		2		3	
환자수		245 (123 명 고용량, 122 명 저용량)		665(330 명 실험군, 335 명 대조군)	
임상기간		2015.10~2018.12		2010.12~2017.2	
임상결과		고용량 (12mg/kg)		저용량 (8 mg/kg)	
	PFS	5.42	5.16	4.4	2.9
	ORR	27.60%	25.40%	27.90%	16.10%
	DCR	78.90%	75.40%	80%	62.70%

자료: clinical trials.gov, 키움증권