

## 키트루다 병용 발표 : 아직 갈 길이 멀다

## Analyst 박병국

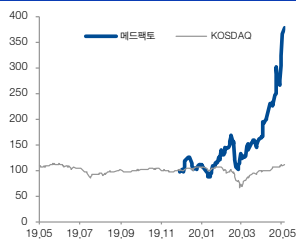
02-3787-2474 bbk1100@hmsec.com

현재주가 (5/25)	67,900원		
상승여력	NA		
시가총액	690십억원		
발행주식수	20,315천주		
자본금/액면가	십억원/500원		
52주 최고가/최저가	67,900원/15,475원		
일평균 거래대금 (60일)	34십억원		
	1.31%		
외국인지분율	테라젠이텍스 외 7 인		
주요주주	34.00%		
주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	96.8	179.4	0.0
상대주가(%p)	73.0	155.0	0.0

\* K-IFRS 연결 기준

(단위: 원)	EPS(20F)	EPS(21F)	T/P
Before	N/A	N/A	N/A
After	N/A	N/A	N/A
Consensus	N/A	N/A	N/A
Cons. 차이	N/A	N/A	N/A

## 최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

## 비소세포폐암 1차 치료목적 백토서팁+키트루다 병용요법 계약 체결

- TGF- $\beta$  R1 kinase 저해제 백토서팁, 비소세포폐암 1차 치료목적으로 키트루다 병용2상 공동 진행
- 기존 대장암/위암 키트루다 병용 임상과 같이 머크에서 무료로 키트루다 지원 조건
- 머크와 공동개발위원회를 구성하여 임상 계획 및 임상디자인을 공동으로 개발

## 진행될 임상 2상 전망. 아직 가야할 길이 멀다

- 현대차증권은 4월27일 보고서에서 경쟁 파이프라인인 GSK의 M7824(PD-L1/ TGF- $\beta$  이중항체)가 키트루다와 비교 임상을 진행하고 있기에 향후 키트루다와 비소세포폐암 병용 가능성 언급
- GSK의 M7824는 현재 비소세포폐암, 유방암, 전립선암, 방광암 등을 포함하여 15개 이상의 고형암에서 임상 진행 중. 비소세포폐암에서는 키트루다 단독 요법과 비교하는 임상3상 진행중이며, 2018 ESMO에서 M7824는 비소세포폐암 1상에서 PD-L1 high 발현 환자에서 반응을 71.4%(5/7) 공개. 이런 이유에서 머크는 비소세포폐암 TGF- $\beta$  병용 파이프라인이 필요한 상태
- M7824의 키트루다 비교 임상은 18년 10월, 임상2상(NCT03631706)으로 개시되었으나 20년 3월, 3상으로 확대되었으며 1차 평가지표를 ORR, PFS에서 PFS, OS로 변경. M7824가 2상 데이터를 공개하지 않았지만 내부적으로 ORR을 보면서 3상으로 확대했을 가능성 높음
- 백토서팁+키트루다 2상 디자인 전망 : M7824의 키트루다 단독 비교 임상과 유사할 것으로 판단되며, PD-L1이 발현된 환자를 대상으로 진행될 가능성이 높음. 또한 ORR을 1차 평가지표로 두어 가능성을 빠르게 확인하면서 M7824의 사례처럼 3상으로 확대할 수 있음. Non-randomized로 진행될 경우 그럴 가능성이 더 높아짐. 비교군은 없을 것으로 전망됨

## 좀 더 객관적으로 바라보자

- 현재 비소세포폐암에서 키트루다의 FDA 라벨을 보면 3가지 1차 치료 레지메니 존재  
1)키트루다+페메트렉세드+백금화학요법(PD-L1 관계없음, 비편평) 2)키트루다+카보플라틴+파클리탁셀(PD-L1관계없음, 편평) 3)키트루다 단독(PD-L1>1%, 화학 방사선요법 불가능할 경우)
- M7824의 키트루다 단독요법 비교 임상3상과 백토서팁+키트루다 2상은 위 3가지 경우 중 3)번 치료 시장을 타겟하는 것으로 판단됨. 키트루다는 2019년 비소세포폐암에서 약 73억 달러의 매출을 올렸지만 백토서팁+키트루다 2상은 이 중 일부 시장을 타겟하는 임상이며, 향후 키트루다와 더불어 페메트렉세드, 백금화학요법 등 화학요법까지 병용하는 임상이 개시되는 지 주목
- 머크에 절반 판권에 대해 총 57.6억 달러에 기술 이전된 예자의 렌비마의 경우 키트루다 단독 뿐 아니라 화학요법까지 병용되는 3개의 비소세포폐암 병용 임상3상을 진행하고 있음
- 추가적으로 키트루다의 경쟁제품인 티센트릭(항PD-L1항체)의 비소세포폐암 M/S 확대가 예상됨

## 요약 실적 및 Valuation

구분	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EBITDA (십억원)	EPS (원)	증감율 (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	배당수익률 (%)
2015	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2016	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2017	0	-3	-3	-3	-679	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2018	0	-10	-38	-10	-5,663	적자	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2019	0	-13	-14	-12	-1,629	적자	N/A	N/A	N/A	-32.5	0.0

\* K-IFRS 연결 기준

〈표1〉 주요 TGF-β 저해제 개발현황

	약물	타겟	회사	단계
저분자 의약품	Galunisertib	TGF-β R1 kinase	일라이릴리	개발 중단
	LY3200882		일라이릴리	phase1(중단 추정)
	Vactosertib		메드팩토	phase1b/2a
	PF-06952229		화이자	phase1
	AZ12601011		아스트라제네카	전임상
항체의약품	AZ12799734		아스트라제네카	전임상
	Fresolimumab	pan-TGF-β(1,2,3)	텐진 바이오	phase1/2
	SAR439459	pan-TGF-β(1,2,3)	사노피	phase1
	NIS793	pan-TGF-β(1,2,3)	노바티스	phase1
	XPA-42-089	pan-TGF-β(1,2)	-	전임상
	M7824	PD-L1/TGF-β 이중항체	GSK	phase3
	ABBV151	GARP	에브비	phase1
	-	avb8 Integrins	-	전임상
	-	LAP	-	전임상
	-	CTLA4/TGF-β 이중항체	-	전임상
수용체기반 트랩	AVID200	-	포메이션 바이오	phase1

자료 : Immunity, 현대차증권

〈표2〉 M7824 주요 임상시험 현황

질환	Stage	사용약물	환자수	대상	일시	국가
비소세포폐암	phase2	M7824 vs. 더발루맙	350	방사선화학요법으로 1차 치료를 받은 절제불가능한 3기 비소세포폐암	19.04-28.01	글로벌
	phase2	M7824 vs. 펌브롤리주맙	584	PD-L1이 발현된 진행된 비소세포폐암 1차 치료제	18.10-24.04	글로벌
	phase1b/2	M7824 + 화학요법	64	4기 비소세포폐암	19.03-21.10	글로벌
담도암	phase2/3	M7824+젬시타빈 +시스플라틴 vs. placebo+젬시타빈 +시스플라틴	512	담도암 1차 치료제로의 평가	19.09-23.07	글로벌
	phase2	M7824	141	1차 치료(백금화학요법) 실패한 담도암에 2차 치료제로의 평가	19.03-21.03	글로벌
	phase1	M7824	600	1차 치료(백금화학요법)후 진행된 담도암 환자	15.08-20.07	아시아
유방암	phase1b	M7824+에리블린	20	전이된 삼중음성유방암	18.05-21.10	미국
	phase1	M7824+방사선요법	20	전이된 호르몬 양성, HER2음성 유방암	18.04-20.09	미국
HPV 관련 암	phase2	M7824	135	화학요법 이후 진행된, 절제불가능한 자궁암	20.03-23.03	-
	phase2	M7824	120	HPV 관련 악성종양(자궁경부암, 구강암, 항문암, 질암, 음경암 등)	18.02-23.12	미국
	phase1/2	PDS0101+NHS-IL12+M7824	29	HPV 관련 악성종양	20.04-22.07	미국
전립선암	phase1/2	M7824+BN-Brachyury Vaccine+ALT-803+Epacadostat	113	전이성 거세 저항성 전립선암	18.05-22.12	미국
	phase2	M7824+PROSTVAC(V,F)+CV301	34	재발성 전립선암	18.03-23.12	미국
방광암	phase1	M7824	40	전이되거나 진행된, 절제불가능한 방광암(백금요법 치료후 재발, 진행된 환자)	20.06-23.09	-
췌장암	phase1/2	M7824+M9241+SBRT	52	진행된 췌장암	20.04-25.12	미국
	phase1b/2	M7824+젬시타빈	41	이전에 치료경험이 있는 췌장암	18.05-22.12	미국
대장암	phase1b/2	M7824	74	CMS4형 전이성 대장암 및 msi-h 형 고형암	18.03-20.11	미국
비인두암	phase2	M7824	132	이전 치료경험이 있는 재발성, 전이성 비인두암	20.02-23.01	홍콩
카포시육종	phase1/2	NHS-IL-12+/-M7824	56	진행된 카포시육종	20.03-25.12	미국
전이성, 진행성 고형암	phase1	M7824	114	전이성, 진행성 고형암	16.03-20.12	글로벌
전이성, 진행성 고형암	phase1	M7824	600	전이성, 국소 진행성 고형암	15.08-20.07	글로벌

자료 : Clinicaltrials.gov, 현대차증권

〈표3〉 2018 ESMO Congress, M7824 진행성 비소세포폐암 1상 중간결과

ORR	500mg	1200mg	통합
ALL	20% (8/40)	27.5% (11/40)	23.8% (19/80)
PD-L1(+)	19.4% (6/31)	40.7% (11/27)	29.3% (17/58)
PD-L1 high	33.3% (2/6)	71.4% (5/7)	53.8% (7/13)

자료 : 2018 ESMO, 현대차증권

〈그림1〉 키트루다의 비소세포폐암 FDA 적응증 라벨

INDICATIONS AND USAGE	
KEYTRUDA is a programmed death receptor-1 (PD-1)-blocking antibody indicated:	
<u>Melanoma</u>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma. (1.1)</li> <li>for the adjuvant treatment of patients with melanoma with involvement of lymph node(s) following complete resection. (1.1)</li> </ul>	
<u>Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)</u>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>in combination with pemetrexed and platinum chemotherapy, as first-line treatment of patients with metastatic nonsquamous NSCLC, with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations. (1.2)</li> <li>in combination with carboplatin and either paclitaxel or paclitaxel protein-bound, as first-line treatment of patients with metastatic squamous NSCLC. (1.2)</li> <li>as a single agent for the first-line treatment of patients with NSCLC expressing PD-L1 [Tumor Proportion Score (TPS) ≥1%] as determined by an FDA-approved test, with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations, and is: <ul style="list-style-type: none"> <li>stage III where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation, or</li> <li>metastatic. (1.2, 2.1)</li> </ul> </li> <li>as a single agent for the treatment of patients with metastatic NSCLC whose tumors express PD-L1 (TPS ≥1%) as determined by an FDA-approved test, with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on FDA-approved therapy for these aberrations prior to receiving KEYTRUDA. (1.2, 2.1)</li> </ul>	

자료 : FDA

〈표4〉 비소세포폐암 렌비마+키트루다 병용 임상3상 현황

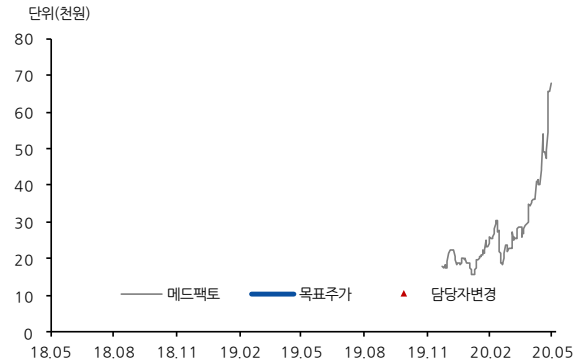
단계	디자인	환자수	대상	일시	국가
phase3	렌비마+키트루다 (vs. 도세탁셀)	405	이전에 치료경험이 있는 전이된 비소세포폐암	19.06.26-26.02.23	글로벌
	페메트렉세드+백금요법+키트루다+렌비마 (vs. 페메트렉세드+백금요법+키트루다)	726	치료 경험이 없는 전이된 비소세포폐암	19.03.25-24.06.21	글로벌
	렌비마+키트루다 (vs. 키트루다)	620	치료 경험이 없고 PD-L1>1% 전이된 비소세포폐암	19.03.13-24.03.08	미국

자료 : Clinicaltrials.gov, 현대차증권

### ▶ 투자 의견 및 목표주가 추이

일자	투자 의견	목표주가	과리율(%)	
			평균	최고/최저
2020.04.03	NOT RATED	-		
2020.04.27	NOT RATED			
2020.05.26	NOT RATED			

### ▶ 최근 2년간 메드팩토 주가 및 목표주가



### ▶ Compliance Note

- 동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 지분율 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성) 발행과 관련하여 지난 6개월간 중간사로 참여하지 않았습니다.
- 조사분석 담당자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 자료작성자 박병국의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

### ▶ 투자 의견 분류

- ▶ 업종 투자 의견 분류 현대차증권의 업종투자 의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 업종 펀더멘털과 업종주가의 전망을 의미함.
  - OVERWEIGHT: 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
  - NEUTRAL: 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
  - UNDERWEIGHT: 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

- ▶ 현대차증권의 종목투자 의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 상대수익률을 의미함.
  - BUY: 추천일 증가대비 초과수익률 +15%P 이상
  - MARKETPERFORM(M.PERFORM): 추천일 증가대비 초과수익률 -15% ~ +15%P 이내
  - SELL: 추천일 증가대비 초과수익률 -15%P 이하

### ▶ 투자등급 통계 (2019.04.01~2020.03.31)

투자등급	건수	비율(%)
매수	142건	89.9%
보유	16건	10.1%
매도	0건	0%

- 본 조사자료는 투자자들에게 도움이 될 만한 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 당사의 사전 동의 없이 무단복제 및 배포할 수 없습니다.
- 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.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.