



메드팩토 (235980)

모든 암종으로의 적응증 확대 가능성 입증

◎ 비소세포폐암 1차 치료제 시장에 도전하는 백토서팁

>> 당사는 지난 6월 4일 비소세포폐암 1차 치료제로 백토서팁+키트루다 국내 임상 2상 신청. 이번 임상 역시 기존의 면역항암제 병용임상과 마찬가지로 머크에서 키트루다 약물 비용 지원. 총 55명의 환자를 대상으로 하며 올해 하반기 환자 모집이 완료될 것으로 예상

>> 2,3차 치료제 임상은 환자군이 적고 중증 환자 대상이기 때문에 약물 부작용 및 임상 중단률이 높은 반면, 이번에 새롭게 진입한 비소세포폐암 1차 치료제 임상의 경우 높은 ORR, 낮은 부작용 등 안정적인 데이터 도출 기대

>> 현재까지는 키트루다가 비소세포폐암 시장 내에서 선도를 유지하고 있지만('20년 기준 매출액 10조원, M/S 52.1%) 옵디보, 티센트릭 등의 매출 성장세에 밀려 올해를 기점으로 매출 성장세가 둔화되는 것으로 예측됨. 이번에 진행될 백토서팁과의 병용임상 데이터가 긍정적으로 도출된다면 향후 글로벌 제약사로의 대규모의 라이선스-아웃을 기대해 볼 수 있음

◎ 표적항암제, 화학항암제와의 병용에서도 입증된 백토서팁의 가치

>> 이번에 진행된 ASCO에서 글리벡 병용 1b상(데스모이드 종양; NCT03802084)과 파클리탁셀 병용 1b상(전이성 위암; NCT03698825) 데이터 발표

>> 글리벡 병용임상의 경우 외과적 수술이나 방사선 치료가 듣지 않은 7명의 중증 데스모이드 종양 환자(저용량, n = 4; 고용량, n = 3)를 대상으로 5.5~8.2개월간 진행. 저용량(백토서팁 100mg, bid)에서는 ORR 28.6%(n=2/7), SD 28.6% (n=2/7), 고용량(백토서팁 200mg,bid)에서는 SD 42.8%(n=3/7) 도출

(*이번 임상 결과에서는 저용량 투여군이 고용량 투여군에 비해 병용 투여 치료 기간이 길었음)

>> 일반적인 데스모이드 종양 치료 기간인 1년 이상이며, 글리벡 단독투여 시의 평균적인 ORR 11~13% 역시 12개월 임상 데이터임을 고려하였을 때 이번 ASCO에서 발표된 저용량 백토서팁 +글리벡 병용임상 ORR인 28.6%는 유효성에 대한 매우 긍정적인 수치로 판단

>> 기존에 진행되었던 다른 데스모이드 종양 임상의 경우 부작용으로 중도 탈락한 환자가 많았음. 데스모이드 종양 임상에서 안전성 확보는 매우 중요한 지표. 백토서팁의 경우 용량제한독성 반응은 나타나지 않았으며 부작용의 대부분은 근육통(57.1%), 피로감(42.8%) 등 Grade 1으로 안전성 확보

>> 파클리탁셀 병용 1b상(위암 2차 치료; NCT03698825)의 경우 100mg bid(n=6), 200mg bid(n=3), 300mg bid(n=3)으로 나누어 총 12명을 대상으로 진행하였으며, 200/300mg 투여군에서 57%의 종양 크기 감소 1명, ORR 16.7% 도출. 동사에서 추가로 진행될 임상 2상에서는 좀 더 많은 환자를 대상으로 고용량 임상을 진행하여 더욱 우수한 반응률을 도출해 낼 수 있을 것으로 기대

(*현재까지는 사이람자주(ramucirumab)가 진행성· 전이성 위암 2차 치료제로서 3상 연구를 통해 생존기간 연장을 입증한 유일한 약제. 245명의 위암 환자를 대상으로 한 임상 2상에서는 12mg/kg 투여 시 ORR 27.6%(n=34/123), 8mg/kg 투여 시 ORR 25.40%(n=31/122) 도출)

Compliance Notice

- 당사는 6월 10일 현재 '메드팩토(235980)'의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

백토서팁 임상 파이프라인 현황

구분	암종	목표 환자수	[국가] 치료요법	임상시험 개발 계획 및 현 상태					
				2020	2021	2022	2023	2024	2025
화학요법 병용 임상	위암	68	[한국] + 파클리탁셀	1b/2a상	2상	3상			
	췌장암	36	[한국] + 돌록스	1b/2a상	2상	3상			
		18	[한국] + 5FU/LV/오나비리드	1b/2a상	2상	3상			
표적 항암제 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			
고형암	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			
혈액암	다발성 골수종 (MM)	52	[미국] + 포말리스트	1b상	2상	3상			
	골수이형성증후군 (MDS)	36	[미국] 단일요법	1b/2a상	2상	3상			

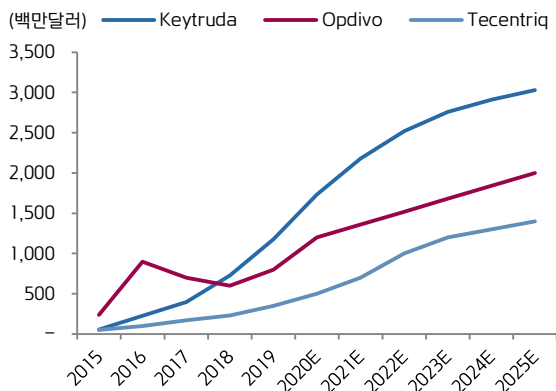
자료: 메드팩토, 키움증권

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

주요 8개국 면역항암제 매출액 추이 in NSCLC



자료: GlobalData, 키움증권

키트루다 비소세포폐암 1차 치료제 임상 데이터

Title	Pembrolizumab as first-line therapy for patients with PD-L1-positive advanced non-small cell lung cancer(NCT01295827)		
임상단계	1상		
임상기간	2013.3~2015.9		
환자수	101		
임상결과	전체 환자군		PD-L1 발현율 ≥50% 환자군
	ORR	median OS	ORR
	26.7%(n=27/101)	22.1개월	51.9%(n=14/27)
부작용	12명의 환자들에서 grade3/4 부작용 발생		

자료: clinical trials.gov, 키움증권

데스모이드 종양 글리벡 단독 임상 데이터

Title						Clinical and molecular studies of the effect of imatinib on advanced aggressive fibromatosis (desmoid tumor)	
Results of a Phase II Multicenter Sarcoma Alliance for Research through Collaboration (SARC) Trial							
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

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)	실험군	대조군(paclitaxel+placebo)
	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