

제약/바이오

비중확대 (유지)

하반기는 기.승.전. '바이오'?

 **신한금융투자**
기업분석부

이동건 수석연구원

☎ 02-3772-1547

✉ shawn1225@shinhan.com

장세훈 책임연구원

☎ 02-3772-1546

✉ sehunjang@shinhan.com



신한 리서치
투자정보



Contents

하반기는 기승전 '바이오'?

- | | |
|--|----|
| 1) 선진국을 시작으로 포착된 대형 제약사→ 바이오텍 흐름 변화 | 3 |
| 2) 국내는 대형 바이오를 필두로 반등 본격화 | 7 |
| 3) 바이오텍으로 유입되는 수급, 모멘텀 감안 시 지속될 전망 | 10 |
| 4) 레고켐바이오, 알테오젠, 에이비엘바이오, 메드팩토, 지씨셀 주목 | 11 |

Company Analysis

레고켐바이오(141080) - 매수 (유지), 목표주가 67,000원(유지)	12
알테오젠(196170) - 매수 (유지), 목표주가 80,000원(유지)	14
에이비엘바이오(298380) - Not Rated	16
메드팩토(235980) - 매수 (유지), 목표주가 48,000원(유지)	18
지씨셀(144510) - Not Rated	21

하반기는 기.승.전. '바이오'?

- ✎ 선진국을 시작으로 포착된 대형 제약사→ 바이오텍 흐름 변화
- ✎ 국내는 대형 바이오를 필두로 반등 본격화. 최근 중소형주 반등 본격화
- ✎ 하반기 시장 환경 및 모멘텀 감안 시 이러한 반등은 지속될 전망
- ✎ 레고캠바이오, 알테오젠, 에이비엘바이오, 메드팩토, 지씨셀 주목

1) 선진국을 시작으로 포착된 대형 제약사→ 바이오텍 흐름 변화

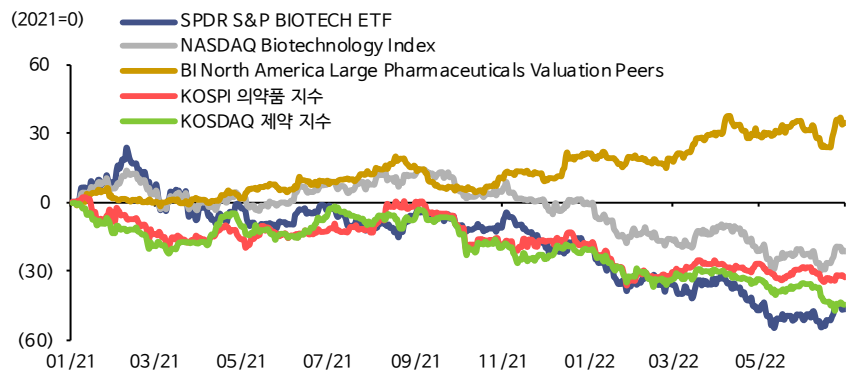
7월 이후 미국 대형 제약사 -4.7%, 반면 나스닥 바이오텍 +4.8% 기록

2021년 이후 선진국
중심으로 대형 제약사
강세 나타나

2021년 이후 제약/바이오 업종에서는 미국, 유럽 등 주요 선진국들을 중심으로 한 대형 제약사들의 상대적 강세가 두드러지게 나타났다. 2021년 연간 미국 대형 제약사 지수 상승률은 21.7%로 같은 기간 S&P 바이오텍 ETF(XBI)의 수익률 -20.5% 및 나스닥 바이오텍 지수 수익률 -0.6% 대비 큰 폭 아웃퍼폼했다. 같은 기간 국내 제약/바이오 기업들의 수익률도 부진한 모습을 나타냈다. 2021년 코스피 의약품 지수는 -18.4%, 코스닥 제약 지수는 -20.6% 하락하며 미국 바이오텍들과 유사한 흐름을 보였다.

이는 낮은 멀티플을 기반으로 한 가치주로서의 투자 매력 부각과 개별 기업들의 코로나19 확산세 둔화 이후 임상 재개에 따른 파이프라인 모멘텀 부각, 호실적 부각이 뒷받침됐기 때문이다. 반면 바이오텍들의 경우 금리 인상에 따른 성장주들에 대한 밸류에이션 부담 속 비우호적 자금조달 환경 속 대형 제약사들의 제한적이었던 투자 활동(M&A, 라이선스 딜 등)으로 높은 멀티플을 정당화할 근거가 불충분했다.

2021년~2022년 상반기 주요 제약/바이오 지수 추이



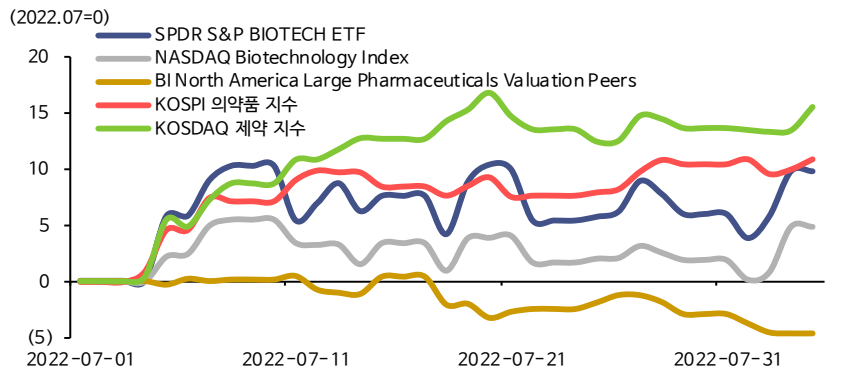
자료: Bloomberg, Quantivise, 신한금융투자

하지만 최근 변화 나타나.
대형 제약사 상승세 제한된
가운데 바이오텍 중심의
중소형주 반등 포착

하지만 최근 제약/바이오 업종 내 변화가 포착되고 있다. 기존 상대적 강세를 보였던 대형 제약사들의 주가 상승이 제한된 가운데 바이오텍 중심의 중소형주들의 반등이 나타났다. 6월 이후 현재까지 미국 대형 제약사 지수는 -2.5%의 수익률을 기록한 반면 S&P 바이오텍 ETF와 나스닥 바이오텍 지수는 각각 24.5%, 9.3%의 수익률을 기록하며 2021년 이후 2022년 상반기까지 이어져오던 흐름과 극명하게 달라진 분위기를 연출했다. 국내 역시 7월부터는 코스피 의약품 지수가 10.9%, 코스닥 제약 지수는 15.6% 상승하며 유의미한 반등을 기록했다.

선진국들을 필두로 나타난 이러한 변화의 배경에는 1) 주춤했던 대형 제약사들의 투자 움직임이 활발해지고, 2) 연준의 금리인상 사이클 역시 7월 FOMC 이후 올해 말 마무리, 2023년 인하로 전환될 수 있다는 기대감이 형성됨에 따른다.

2022년 7월 이후 주요 제약/바이오 지수 추이



자료: Bloomberg, Quantiwise, 신한금융투자

글로벌 주요 M&A 현황(최근 3개월)

발표날짜	인수기업	피인수기업	계약 규모 (백만달러)	비고
2022.05.09	OPKO Health	ModeX Therapeutics	300	면역치료제
2022.05.10	Pfizer	Biohaven Pharmaceuticals	11,600	CNS 질환
2022.05.13	Lotte	BMS의 공장	160	바이오의약품 생산 시설(미국)
2022.05.31	GSK	Affinivax	3,300	페렴구균백신
2022.06.07	BMS	Turning Point Therapeutics	4,100	표적항암제 TKI
2022.06.23	Sino Biopharm	F-star Therapeutics	161	이중항체
2022.07.05	Astrazeneca	TeneoTwo	1,270	이중항체
2022.07.06	Portage Biotech	Tarus Therapeutics	53	아데노신 수용체 2A 저해제
2022.07.11	Vertex pharmaceuticals	ViaCyte	320	T1D 줄기세포 치료제
2022.07.11	Innoviva	La Jolla Pharmaceutical	149	중증질환 신약 개발
2022.07.19	Ultragenyx	GeneTx Biotherapeutics	75	ASO
2022.07.20	Abbvie	iSTAR Medical	535	녹내장 임플란트
2022.07.21	Silverback Therapeutics	ARS Pharmaceuticals	255	TLR-8 ADC
2022.07.21	Amazon	One medical	3,900	원격의료
2022.07.25	Ginkgo Bioworks	Zymergen	30	세포 프로그래밍

자료: Evaluate Pharma, 신한금융투자 정리 / 주: 계약 규모 공란은 미공개를 의미

글로벌 주요 라이선스 딜 현황(최근 3개월)

날짜	Licensor	Licensee	계약금 (백만달러)	계약 총액 (백만달러)	Drug/Technology
2022.05.04	Amphista Therapeutics Ltd	Bristol-Myers Squibb Co	30	1,280	TPD 플랫폼
2022.05.04	Sumitomo Pharma Co Ltd	Jazz Pharmaceuticals PLC	50	1,140	수면장애 치료제(DSP-0187)
2022.05.05	MedRhythms Inc	Biogen Inc	3	120.5	디발성경화증 보행 장애 디지털 치료제(MR-004)
2022.05.05	LaNova Medicines Ltd (LaNova)	Turning Point Therapeutics Inc	25	220	CLDN18.2-ADC(LM-302)
2022.05.06	Jiangxi Jemincare Group Co Ltd	Orion Oyj	15.83	15.83	비마약성 진통제 후보물질
2022.05.09	Myovant Sciences Ltd	Accord Healthcare Ltd	50	140.5	ORGOVYX (relugolix)
2022.05.10	Evotec SE	Bristol-Myers Squibb Co	200	5,000	TPD 플랫폼
2022.05.12	BridgeBio Pharma Inc	Bristol-Myers Squibb Co	90	905	SHP2 저해제 (BBP-398)
2022.05.16	F2G Ltd	Shionogi & Co Ltd	100	480	항진균제 후보물질
2022.05.16	Proteros Biostructures GmbH	AstraZeneca PLC		75	약물발굴 플랫폼
2022.05.17	UFEARC	AstraZeneca PLC		157	코로나 항체 치료제
2022.05.31	Affinivax Inc	GSK PLC	2,100	3,300	24가 페렴구균 백신 AFX3772
2022.06.06	Alectos Therapeutics Inc	Biogen Inc	15	92.5	파킨슨병 치료제 AL01811
2022.06.13	Taiwan Liposome Co Ltd	Endo International PLC	30	140	골관절염 치료제 TLC599
2022.06.13	Shanghai Henlius Biotech Inc	Organon & Co	73	103	파제타, 프롤라바 바이오시밀러 후보 물질
2022.06.13	DE Shaw Research	Eli Lilly & Co	60	535	Kv1.3 이온채널 타겟 저분자화합물 (DES-7114)
2022.06.14	Evotec SE	Janssen Pharmaceutica NV		218.74	약물발굴 플랫폼
2022.06.14	MorphoSys AG	HiBio Inc	15	1,015	CD38 항체
2022.06.22	Precision BioSciences Inc	Novartis Pharma AG	75	1,475	in-vivo 유전자 편집 플랫폼
2022.06.27	Sutro Biopharma Inc	Astellas Pharma Inc	90	1,357.50	iADC(면역활성 ADC) 후보 물질 개발
2022.06.28	Palleon Pharmaceuticals Inc	Shanghai Henlius Biotech Inc		196.5	HER2 타겟 Sialidase 효소-항체 플랫폼 (EAGLE)
2022.06.29	Generian Pharmaceuticals Inc	Mitobridge Inc		180	미토콘드리아 타겟 저분자화합물 발굴
2022.06.30	SynAffix BV	Kyowa Kirin Co Ltd	5	171	ADC 플랫폼
2022.06.30	Avacta Group PLC	LG Chem Ltd	2	150.5	Affimer 플랫폼, Affimer PD-L1 억제제
2022.07.05	Skyhawk Therapeutics Inc	Sanofi	54	2,054	RNA 스플라이싱 조절 엑손 스킵핑 저분자화합물 개발
2022.07.08	ADC Therapeutics SA	Swedish Orphan Biovitrum	55	435	CD19 ADC 진론타 ex-US 권리
2022.07.13	Orion Oyj	Merck & Co Inc	290	290	ODM-208(비스테로이드성 CYP11A1 억제제, 전립선암)
2022.07.14	SK Biopharmaceuticals Co Ltd	Eurofarma Laboratorios SA	15	62	세노비메이트 중남미 상업화 권리
2022.07.18	Genetx Biotherapeutics LLC	Ultragenyx Pharmaceutical Inc	75	75	안절만증후군 ASO 신약 후보물질
2022.07.20	F-star Therapeutics Inc	Takeda Pharmaceutical Co Ltd	1	41	이중항체 플랫폼

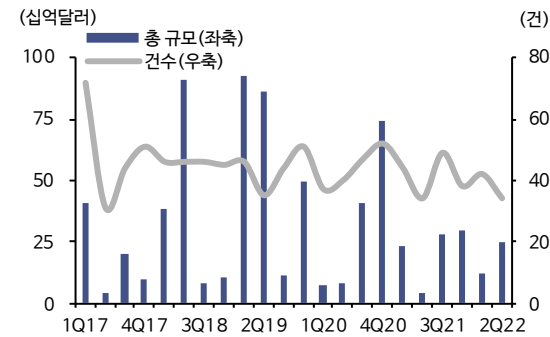
자료: Bloomberg, 신한금융투자 정리 / 주: 계약 규모 공란은 미공개를 의미

글로벌 주요 IPO 현황(최근 3개월)

상장일	기업명	상장코드	시가총액 (백만달러)	기업 개요
2022.05.03	Belite Bio	BLTE	255	DryAMD, NASH 신약 개발
2022.05.17	Bright Green	BGXX	394	의료용 대마 업체
2022.07.21	Virax Biolabs	VRAX	61	의료기기 진단
2022.07.28	Maia Biotechnology	MAIA	12	항암 신약개발(텔로미어 타겟)

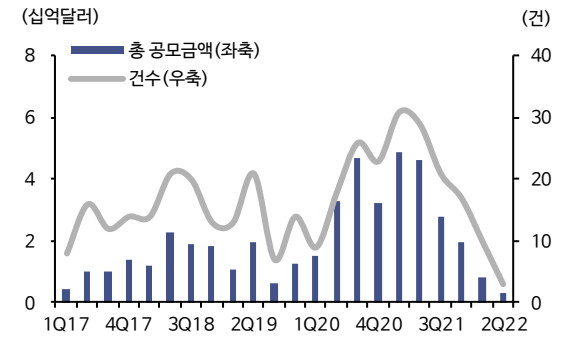
자료: Evaluate Pharma, 신한금융투자 정리 / 주: 미국 주식시장 기준

글로벌 분기별 M&A deals 추이



자료: Evaluate Vantage, 신한금융투자

글로벌 분기별 바이오텍 IPO 추이



자료: Evaluate Vantage, 신한금융투자

2) 국내는 대형 바이오를 필두로 반등 본격화

하반기에도 실적 성장 모멘텀은 여전, 역설적장세 속 부각될 호실적

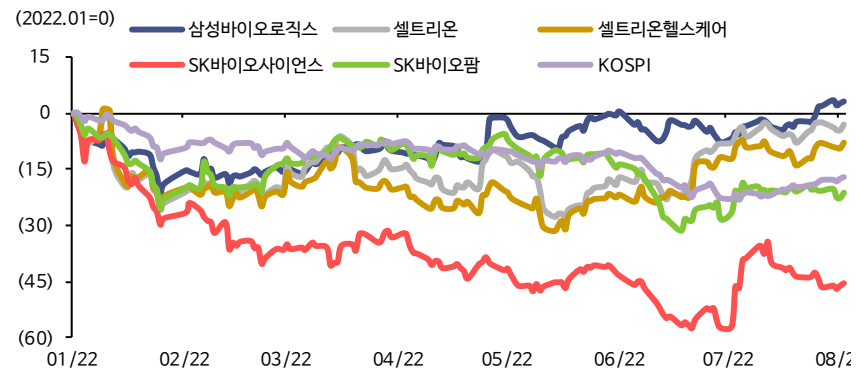
국내는 대형 바이오를
필두로 반등 본격화.
하반기에도 대형 바이오
실적 모멘텀은 지속

국내 대형 바이오주 역시 하반기를 기점으로 유의미한 반등을 기록 중이다. 지난 7월 4일 발간된 '[2H22 심화편] 대형 바이오 투자 Idea'에서도 언급한 바와 같이 5월 말부터 대형 바이오주로의 수급 모멘텀 강도가 강화됐다. 또한 해당 기간 1) 셀트리온/셀트리온의 하반기 및 2023년 실적 모멘텀을 바탕으로 한 주가 상승, 2) 삼성바이오로직스의 호실적 지속 및 5공장 조기 착공 가능성 부각, 3) SK 바이오사이언스의 코로나19 재확산에 따른 자체 개발 백신 '스카이코비원' 모멘텀이 함께 부각됐다. 이를 바탕으로 5월 이후 셀트리온헬스케어는 12.9%, 셀트리온은 7.4%, 삼성바이오로직스는 4.4% 상승했으며, SK바이오사이언스는 -8.1%의 수익률을 기록했으나, 같은 기간 코스피 수익률 -8.2% 대비 전반적으로 아토피퍼폭한 양호한 주가 흐름을 나타냈다.

하반기 역시 대형 바이오주들의 주가 상승은 이어질 전망이다. 1) 셀트리온/셀트리온헬스케어는 2분기 실적을 기점으로 매 분기 유의미한 실적 성장이 기대되며, 특히 유럽 램시마SC 매출 고성장 본격화를 바탕으로 한 셀트리온헬스케어의 12개월 선행 EPS 상향 및 주가 상승이 기대된다. 또한 2) 삼성바이오로직스 역시 4공장 부분가동(10월)을 앞두고 선수주가 활발하게 진행되는 가운데 2공장 정기보수 여파로 다소 주춤했던 2분기 실적을 저점으로 하반기 실적 성장세는 이어질 전망이다. 3) SK바이오사이언스는 노바백스 코로나19 백신 CMO 매출의 견조한 성장세가 지속되는 가운데 스카이코비원 국내 선구매 계약 DS 매출 반영 및 향후 EMA, MHRA, WHO 등 글로벌 허가를 바탕으로 한 자체 판매 및 COVAX형 공급이 이뤄질 가능성이 높은 만큼 중장기 실적 모멘텀은 충분하다.

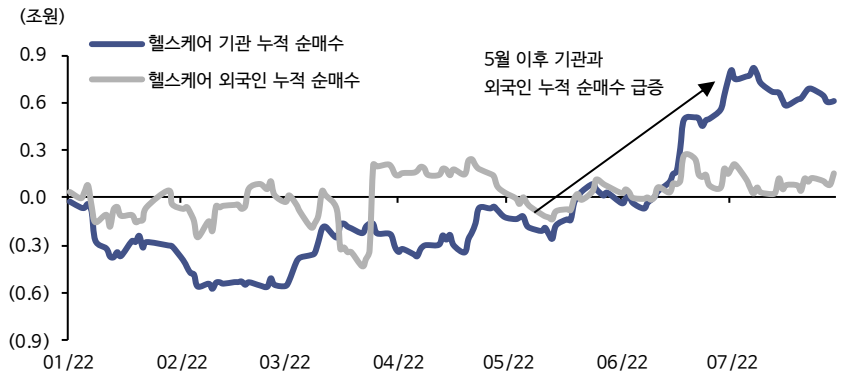
이처럼 역설적장세에 대한 우려가 확산되는 구간에서도 대형 바이오주를 비롯해 제약사, CMO, 의료기기 기업들의 하반기 견조한 실적 성장이 기대되는 만큼 우호적 수급 환경은 이어질 전망이다.

연초 이후 대형 바이오주 주가 추이



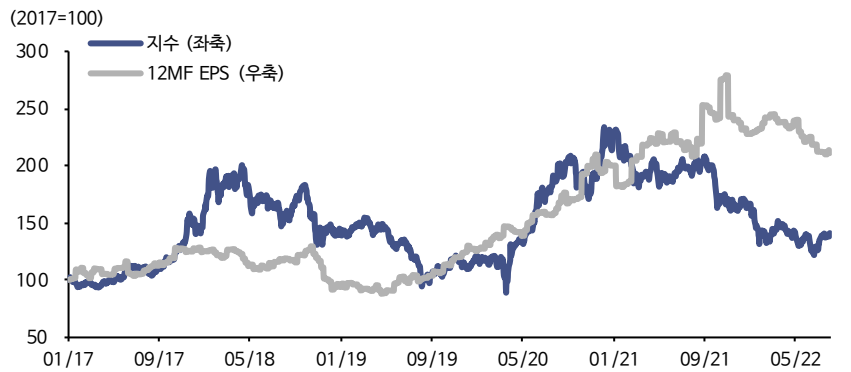
자료: Quantwise, 신한금융투자

연초 이후 헬스케어 기관 및 외국인 누적 순매수 추이



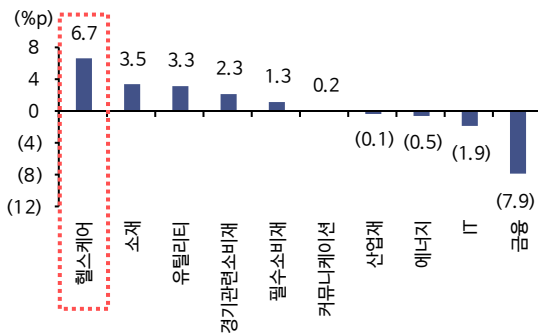
자료: Quantwise, 신한금융투자

제약/바이오 지수 및 12개월 선행 EPS 추이



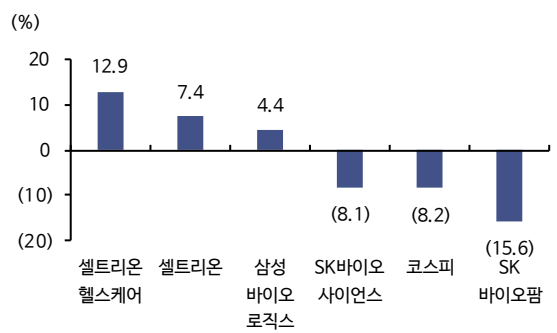
자료: Quantwise, 신한금융투자

5월 이후 코스피 대비 업종별 수익률



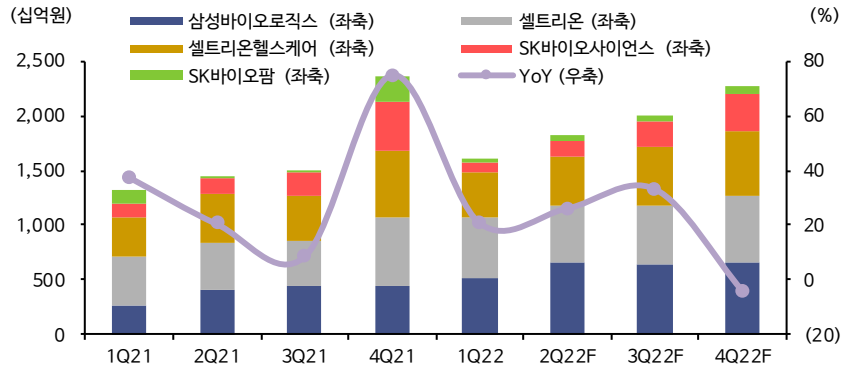
자료: Quantwise, 신한금융투자

5월 이후 대형 바이오주 수익률



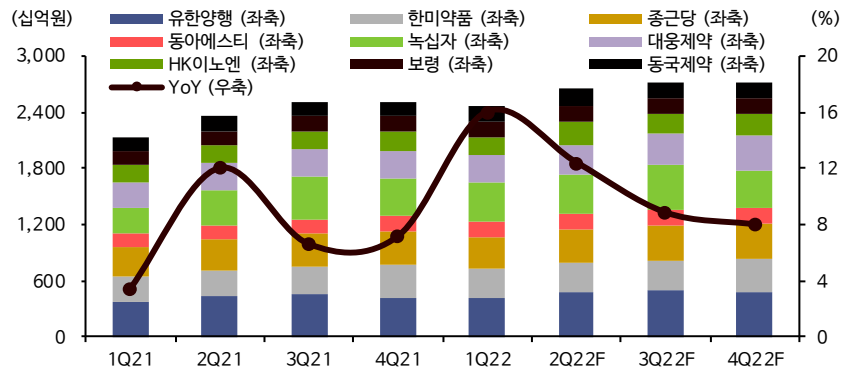
자료: Quantwise, 신한금융투자

대형 바이오 합산 매출 추이 및 전망



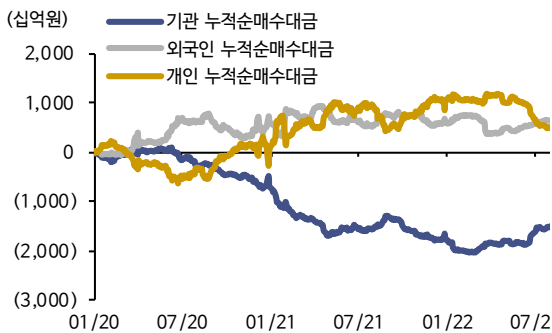
자료: Quantwise, 신한금융투자 / 주: 추정치는 컨센서스 적용

대형 제약사 합산 매출 추이 및 전망



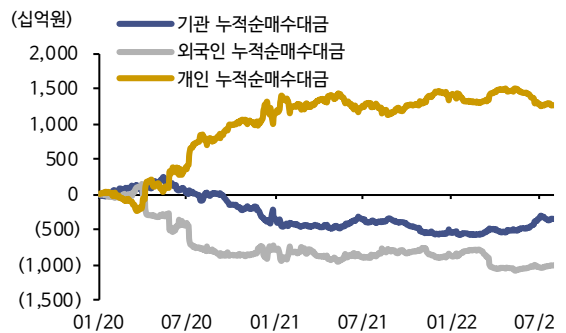
자료: Quantwise, 신한금융투자 / 주: 추정치는 컨센서스 적용

2020년 이후 셀트리온 수급 추이



자료: Quantwise, 신한금융투자

2020년 이후 셀트리온헬스케어 수급 추이



자료: Quantwise, 신한금융투자

3) 바이오텍으로 유입되는 수급, 모멘텀 감안 시 지속될 전망

대형 바이오→ 중소형 바이오로 유입되는 수급 속 모멘텀 보유 기업들 부각

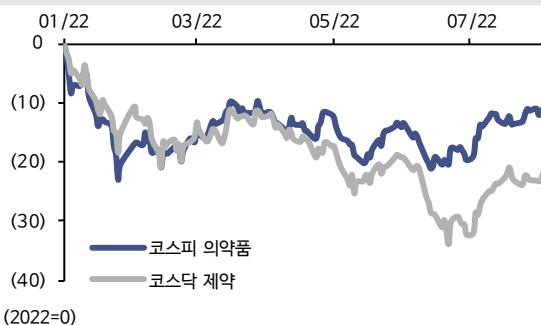
대형주 반등과 더불어
최근 국내에서도 중소형
바이오텍 반등 포착.
우호적 수급 속 주목할
모멘텀도 다수

대형주들의 반등 이후 최근 중소형주들로의 주가 반등도 본격화되고 있다. 지난 6월 20일 발간한 '[2H22 심화편] 플랫폼 기술에 주목'에서 언급한 바와 같이 바이오텍들의 반등이 포착된 초기에는 지난 6월 ASCO를 비롯하여 최근 글로벌 신약 개발 트렌드로 자리매김하고 있는 플랫폼 기술을 보유 중인 기업들을 중심으로 선별적인 반등이 나타났다. 하지만 최근에는 업종 내에서 상대적으로 소외됐던 중소형 바이오주들까지 반등이 포착되고 있다. 이는 1) 여전히 제약/바이오 업종이 수급적으로 매력적인 가운데, 2) 타 업종 대비 실적 및 모멘텀 측면에서 상대적인 투자 매력이 부각되고 있다. 특히 3) 하반기에는 기술이전 및 학회에서의 임상 성과 공개 등 다수의 이벤트가 예정된 만큼 이러한 관심은 지속될 가능성이 높다고 판단한다.

특히 국내 투자자들에게 바이오텍 투자에 있어 가장 중요한 모멘텀 중 하나인 '기술이전'을 위한 일종의 근거가 되는 임상 데이터 발표가 하반기 연이은 학회들을 통해 이뤄질 예정이다. 8월 6~9일 개최되는 IASLC 2022 WCLC(세계폐암 학회)를 시작으로 9월에는 6~9일 개최되는 World ADC 2022, 9~13일 개최되는 ESMO(유럽종양학회) 2022, 13~16일 개최되는 AACR 춘계암 학회가 예정되어 있다. 이후로도 11월 8~12일 개최되는 SITC(면역항암학회) 2022, 12월 6~10일 SABCS(샌안토니오 유방암 심포지엄), 10~13일 ASH(미국혈액학회)가 개최될 예정이다. 국내에서는 유한양행, 레고켐바이오, 에이치엘비, 메드팩토, 지씨셀 등 다수의 바이오 기업들이 참석, 임상 성과를 공개할 예정이다. 이를 바탕으로 해당 기업들의 플랫폼 기술 경쟁력 입증과 더불어 긍정적 임상 결과 도출 시 기술이전 모멘텀 역시 함께 부각될 전망이다.

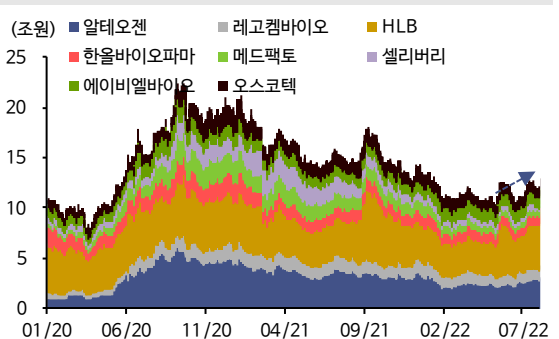
결국 2021년 이후 약 1년 6개월간 코로나19 이후 수혜 업종으로 부각됨에 따라 가파른 주가 상승을 경험한 이후 모멘텀 부재 및 비우호적 매크로 환경 등이 겹치며 약세를 지속했던 바이오텍들의 하반기 우호적 수급 환경 속 충분한 기간조정에 따른 주가 매력 부각, 모멘텀 가세를 통해 하반기 주가 반등은 지속될 전망이다.

연초 이후 코스피 의약품-코스닥 제약 지수 추이



자료: Quantiwise, 신한금융투자

국내 주요 바이오텍 합산 시가총액 추이



자료: Quantiwise, 신한금융투자

4) 레고켐바이오, 알테오젠, 에이비엘바이오, 메드팩토, 지씨셀 주목

하반기 학회 및 기술이전 모멘텀 보유 기업들에 주목할 필요

하반기 주목할 바이오텍:
레고켐바이오, 알테오젠,
에이비엘바이오, 메드팩토,
지씨셀 제시

지난 6월 20일 발간한 '[2H22 심화판] 플랫폼 기술에 주목'에서 Top picks 및 관심종목으로 제시한 알테오젠(매수/TP 80,000원), 레고켐바이오(매수/TP 67,000원), 에이비엘바이오(Not Rated)와 더불어 하반기 추가적으로 학회 및 기술이전 모멘텀을 바탕으로 반등이 지속될 것으로 기대되는 기업들 중 주목 기업들로 메드팩토(매수/TP 48,000원)와 지씨셀(Not Rated)도 새롭게 제시한다.

① **레고켐바이오**: 기존 ESMO에서 발표 예정이었던 복성제약이 진행한 HER2 ADC(FS-1502) 1a상 결과 발표를 1주일 앞서 개최되는 World ADC를 통해 공개 예정. 중국 외 글로벌 지역 판권을 기술이전한 익수다에서 해당 임상 결과를 구두 발표(oral presentation)를 통해 공개할 예정. 이를 통해 레고켐바이오의 ADC 플랫폼 'ConjuALL'의 임상에서의 경쟁력 입증과 더불어 향후 익수다의 HER2 ADC 개발 전략 확인 가능할 전망. 또한 하반기 중 ADC 플랫폼 및 물질 파이프라인에서 최소 2건 이상의 글로벌 대형 제약사향 기술이전 체결을 위한 논의 진행 중인 것으로 파악

② **알테오젠**: 글로벌 제약사들의 특허 만료에 따른 바이오시밀러 출시나 시장 경쟁 심화 속 경쟁력 확보를 위한 제형변경 플랫폼 수요 증가에 따른 수혜가 기대. 최근 개최된 BIO USA를 통해서도 이러한 수요 재확인. 다수의 글로벌 제약사들과 신규 기술이전을 위한 마일스톤 조건 및 실사 스케줄을 협의한 것으로 파악되는 만큼 보수적으로 하반기 중 최소 1건 이상의 ALT-B4 기술이전 계약 체결 예상

③ **에이비엘바이오**: BBB서를 플랫폼 Grabody-B의 추가적인 파트너십뿐만 아니라 다른 플랫폼 관련 모멘텀도 기대됨. 특히 4-1BB 기반의 T-cell engager 플랫폼 Grabody-T는 향후 CD3 이중항체 병용 전략으로 가능성이 있어 경쟁력 부각이 기대

④ **메드팩토**: 9월 AACR 췌장암 학회를 통해 백토서팁+폴폭스 병용 췌장암 1b상 중간 결과 공개 예정. ASCO에서 긍정적인 효능 결과 발표 이후 9월에는 추가적으로 전체생존기간(OS) 데이터도 발표될 예정. 향후 11월 SITC에서 공개될 백토서팁+오니바이드 췌장암 병용 결과에 대한 기대감 높아짐과 동시에 이르면 하반기, 늦어도 2023년 상반기 중 FDA IND 제출 예정인 췌장암 병용 허가용 임상에 대한 기대감 높아질 전망. 그 외에도 하반기 중 신규 파이프라인 공개 및 2023년 초 키트루다 병용 대장암 3상 IND 제출 등 모멘텀도 이어질 전망

⑤ **지씨셀**: 4분기에 아티바와 공동개발 중인 리드 파이프라인 AB-101의 임상 1상 첫 데이터 발표 예상. 긍정적인 임상 결과 발표를 통해 동종 제대혈 유래 NK 세포치료제 플랫폼 경쟁력 증명이 기대됨

4) 메드팩토(매수/TP 48,000원)

췌장암 임상 성과 발표 및 연이은 허가용 임상 진입 전망

9월 백토서팁+폴폭스 병용
1b상 중간결과 공개 예정.
지난 ASCO 이후 OS 등
추가 데이터 공개 전망

메드팩토는 9월 AACR 췌장암 학회를 통해 ‘백토서팁+폴폭스(5-FU/LV)’ 병용 임상 1b상 중간 결과를 공개할 예정이다. 지난 6월 ASCO를 통해 한 차례 1b상 중간 결과를 발표했으며, 당시 백토서팁 200mg 투약군 13명에게서 ORR은 PR 3명으로 23.1%(3/13)를 기록했으며 5명(38.5%)은 SD로 나타났다. 이에 따라 CBR은 61.5%를 기록했다. mPFS는 5.6개월을 기록했다. 이번 9월에는 ASCO에서 공개된 데이터 대비 늘어난 환자 수 및 전체생존기간(OS) 데이터를 새롭게 공개할 예정이다. 췌장암의 경우 젬시타빈 치료 실패 환자 대상 폴폭스 단독 2차 요법에서 mPFS 1.7개월, ORR은 0%였으며, 췌장암 1차 치료요법에서의 mPFS는 4개월에 불과했다. 이처럼 췌장암의 경우 ORR 뿐만 아니라 생존기간 개선 효과가 중요한 만큼 이번 9월 공개될 OS 데이터에 주목할 필요가 있다.

한편 11월 SITC에서는 향후 허가용 임상 2상으로 진입할 예정인 췌장암 환자 대상 ‘백토서팁+오니바이드/LV/5-FU(이하 오니바이드)’ 병용 결과도 공개될 예정이다. 따라서 이번 9월 공개될 폴폭스 병용 1b상 중간결과는 연내 IND 제출이 예상되는 오니바이드 병용 2상과 SITC를 통해 공개될 오니바이드 병용 1b상 결과에 대한 기대감을 높이기에 충분하다고 판단한다. 참고로 오니바이드는 이리노테칸을 리포좀화 시킨 약물로 2015년 젬시타빈 기반 화학요법에 실패한 전이성 췌장암 환자 치료제로 FDA 승인을 획득했다. 오니바이드를 5-FU/LV 화학요법에 추가할 경우 그렇지 않은 대조군 5-FU/LV 대비 1차 평가지표인 OS와 2차 평가지표인 PFS를 모두 개선시키면서 승인 받을 수 있었다. mOS 데이터는 6.2 months vs 4.2 months (HR=0.68, p=0.014)로 개선됐으며, mPFS는 3.1 months vs 1.5 months (HR=0.56, p<0.001)로 개선됐다.

2022년 백토서팁 임상 진입 및 데이터 공개 예상 스케줄

구분	적응증	치료요법	국가
임상 진입	췌장암	5FU/LV/오니바이드 병용	미국, 한국
	골육종	단독	미국
임상 데이터 공개	췌장암	폴폭스 병용	ASCO, AACR 췌장암
	췌장암	5FU/LV/오니바이드 병용	하반기(SITC 예상)
	비소세포폐암	임핀지 병용	하반기
	대장암	키트루다 병용	하반기

자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정

전이성 췌장암 2차치료 관련 임상 데이터(젬시타빈 요법 실패 환자)

화학요법	mOS	mPFS	ORR	환자수	Reference
Onivyde+5-FU/LV	6.2 months	3.1 months	7.7%	117	NAPOLI-1 Study
FOLFOX	6.2 months	2.1 months	5.6%	284	SEQUOIA Study
FOLFOX	4.3 months	1.7 months	0%	22	FIRGEM Study
Vactosertib+FOLFOX	-	5.6 months	23.1%	13	2022 ASCO abstract

자료: Clinicaltrials.gov, ASCO, 회사 자료, 신한금융투자 정리

희귀질환인 골육종 대상 허가용 임상도 개시 예정. 조기 상업화를 위한 계획 순항 중

췌장암 외에도 메드팩토는 지난 7월 백토서팁 단독투여 방식으로 희귀질환인 골육종 환자들을 대상으로 한 임상 1/2상 IND를 FDA에 제출했다고 밝혔다. 골육종의 경우 뼈 또는 뼈 주변의 연골 등 유골 조직에서 발생하는 악성종양으로 육종암 중 약 6%를 차지하는 희귀질환이다. 특히 소아 대상으로 발병률이 높은 것으로 알려져 있으며, 골육종 환자들 중 약 25~50%가 암이 폐로 전이되고, 항암 치료 중에도 폐 전이가 진행돼 사망하는 사례가 다수 보고된 바 있다. 메드팩토는 췌장암과 더불어 골육종에 대해서도 FDA로부터 희귀의약품 지정을 받은 만큼 빠른 임상 진입을 통해 백토서팁의 조기 상업화가 가능할 전망이다.

파트너사인 머크와 진행될 예정인 ‘백토서팁+키트루다’ 병용 MSS-mCRC(현미부수체안정형 전이성 또는 국소진행성 대장암) 환자 3차 치료 3상은 이르면 연내, 늦어도 2023년 초 FDA에 IND 신청을 거쳐 임상 본격화가 기대된다. 약 200~300명의 진행성 대장암 환자들을 대상으로 미국, 국내, 유럽 40여개 사이트에서 임상이 진행될 예정이며 약 1/3 수준의 환자 데이터가 확보된 시점에서 중간 결과 확인이 이뤄질 것으로 예상된다. 해당 결과에 따라 조기승인 신청을 계획 중이다.

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 무상 제공 받는다는 점에서 머크가 이번 임상에 갖는 높은 관심을 확인할 수 있다.

MSS형 대장암 임상 결과 비교







구분		mOS(Median Overall Survival)	ORR(Overall Response Rate)
대장암 표준요법 대비 MP-VAC-204 비교	MP-VAC-204(백토서팁+키트루다)	15.8개월	16.0%(8/50명)
	Regorafenib mono CORRECT	6.4개월	1.0%(5/505명)
	Lonsurf mono	7.1개월	1.6%(9/534명)
대장암(MSS형) 임상 진행 또는 완료(2021 ASCO 포함)	Atezolizumab+cobimetinib	8.9개월	2.7%(5/183명)
	Pembrolizumab mono	5.0개월	0.0%(0/18명)
	M-7824	-	3.4%(1/29명)
	Lonsuf+Nivolumab	-	0.0%(0/35명)
	Regorafenib+Avelumab	10.8개월	0.0%(0/43명)
	Pembrolizumab+Lenvatinib	7.5개월	21.9%(7/32명)
	Atezolizumab+Imprime PGG+Bevacizumab	5.7개월	0.0%(0/15명)
	Regorafenib+Nivolumab	11.9개월	7.1%(5/70명)

자료: 회사 자료, 신한금융투자 재가공

백토서팁 외 후속 신규
파이프라인들도 공개될 예정
해당 파이프라인들의
기술이전 가능성에도 주목

마지막으로 메드팩토는 핵심 파이프라인인 백토서팁 외 신규 후보물질 개발에 성공, 하반기 중 후속 신규 파이프라인들을 공개할 예정이다. 이를 바탕으로 높았던 백토서팁에 대한 의존도로 일부 존재했던 시장의 우려도 축소 가능할 전망이다. 또한 해당 파이프라인들의 초기 개발 성과들을 바탕으로 한 글로벌 제약사향 기술이전 논의도 진행 중인 것으로 파악되는 만큼 향후 백토서팁 외 파이프라인들에서의 모멘텀 역시 본격화될 것으로 기대된다.

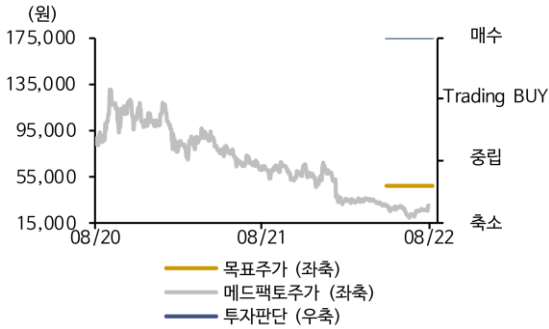
메드팩토 고형암 대상 병용 임상 진행 현황

구분	암종	목표 환자수	[국가] 치료요법	임상시험 개발 진행현황			
				Predinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
고형암	화학요법 병용 임상	위암	62 [한국] + 파클리탁셀				
			43 [한국] + 파클리탁셀 + 라무시루맙				
		췌장암	36 [한국] + 폴록스				
			24 [한국] + 5FU/LV/오니바이드 				
		준비중	[한국, 미국]				
	표적항암제 병용 임상	데스모이드 종양 (침윤성 섬유종증)	33 [한국] + 이마티닙				
			76 [한국, 미국] + 이마티닙				
	NK세포치료제 병용 임상	대장암/혈액종양	12 [미국] + NK세포치료제 + 인터루킨(IL-2)				
	면역항암제 병용 임상	대장암	67 [한국] + 키트루다 (anti-PD-1) 				
		대장암	준비중 [한국, 미국] + 키트루다 (anti-PD-1) 				
		대장암 neoadjuvant	19 [미국] + 키트루다 (anti-PD-1)				
		비소세포폐암 1L	55 [한국] + 키트루다 (anti-PD-1) 				
		비소세포폐암 2L	63 [한국] + 임핀지 (anti-PD-1) 				
		방광암	48 [미국] + 임핀지 (anti-PD-1) 				
		위암	55 [한국] + 임핀지 (anti-PD-1)				

자료: 회사 자료, 신한금융투자 / 주: 노란선은 SIT(의뢰자 주도 임상), 파란선은 IIT(연구자 주도 임상)를 의미

투자 의견 및 목표주가 추이

메드팩토 (235980)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2022년 05월 04일	매수	48,000		

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 이동건, 장세훈)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주권사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시장에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 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 (2022년 8월 2일 기준)

매수 (매수)	97.40%	Trading BUY (중립)	0.43%	중립 (중립)	2.16%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------