MIRAE ASSET 미래에셋증권

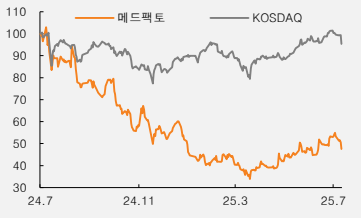
Equity Research
2025.8.4

**Not Rated**

| | |
|---|---|
| 목표주가 | – |
| 현재주가(25/8/1) | 3,850원 |
| 상승여력 | – |

| | |
|---|---|
| 영업이익(25F,십억원) | – |
| Consensus 영업이익(25F,십억원) | – |
| EPS 성장률(25F,%) | 적지 |
| MKT EPS 성장률(25F,%) | 23.9 |
| P/E(25F,x) | – |
| MKT P/E(25F,x) | 11.5 |
| KOSDAQ | 772.79 |
| 시가총액(십억원) | 132 |
| 발행주식수(백만주) | 34 |
| 유동주식비율(%) | 80.2 |
| 외국인 보유비중(%) | 4.0 |
| 베타(12M) 일간수익률 | 1.25 |
| 52주 최저가(원) | 2,750 |
| 52주 최고가(원) | 7,850 |

| (%) | 1M | 6M | 12M |
|---|---|---|---|
| 절대주가 | 5.8 | 8.1 | -51.0 |
| 상대주가 | 7.3 | 1.9 | -48.4 |




[제약/바이오]

**김승민**
sm.kim.a@miraeasset.com

**조세은**
seeun.jo@miraeasset.com

235980 · 제약/바이오

# 메드팩토

## 백토서팁 재조명 가능성과 신규 항암제에 주목

### NDR 후기

국내 10여개 기관투자자 대상으로 NDR을 진행했다. 주요 논의사항은 1) TGF-β 저해제 백토서팁 현황, 2) 후속 파이프라인, 3) 자금상황 및 상장유지요건 등이었다. 1) 백토서팁은 골육종 적응증에 집중하고 있고 임상1b상 중이다. FDA 패스트트랙 지정되었기에 가속승인 위한 임상2상 디자인 중에 있다. 2) 후속 파이프라인으로 차세대 면역항암제 EDB-FN×TGF-β 이중타깃 MP010과 골관절 치료 TMS419 타깃 MP2021의 임상 진입을 목표하고 있다. 3) 23년 말 약 740억원 조달을 완료, 1H25 기준 약 480억원의 자금을 확보하고 있다. 한편, 25년은 기술성 특례상장 유예기간(5년)이 종료되는 첫 해다. 이에 의약품 및 건기식 유통사업을 시작, 1H25 약 12억원, 상장 유지조건 연간 30억원 수준 매출 달성이 가능할 것으로 예상된다.

### TGF-β inhibitor 백토서팁, 재조명의 가능성

백토서팁은 키트루다, 임핀지 등과의 병용요법 임상시험을 통해 긍정적인 초기 데이터를 확보했음에도 불구하고, 기술수출 등 가시적 성과로 이어지지 못했다. 대부분의 임상이 병용요법 형태로 설계되어 백토서팁 단독 효능이 독립적으로 입증되지 못했고, 대조군이 부재해 병용에 따른 시너지 검증도 제한적이었기 때문으로 판단된다. 그럼에도, 다양한 임상을 통해 백토서팁의 유효성과 안전성은 상당부분 입증되었다고 판단한다. 이에 골육종을 통해 약효가 입증되거나 허가에 도달할 경우, 기존 진행해 온 병용요법의 임상적/사업적 가치 역시 재조명될 수 있을 것으로 예상한다. 또한, 최근 PD-1xVEGF 이중항체 개발경쟁이 병용요법 등으로 차별화 요소를 찾는 가운데, 과거 PD-1 병용처럼 PD-1xVEGF+TGF-β로 확장될지도 주목할 만하다.

### 신규 면역항암제 MP010 개발 진전에 주목

MP010은 TGF-β와 EDB-FN을 타깃하는 이중융합 단백질이다. 암세포는 세포외기질(ECM), 일종의 장벽을 형성해 면역세포의 종양 침입을 차단한다. MP010은 ECM에 과발현된 EDB-FN을 타깃해 장벽을 허물고 종양미세환경(TME)에 침투, TGF-β를 저해(trap)해 면역반응을 통한 암세포 사멸을 유도한다. 현재 공정개발 및 GLP tox 예정이고, 1H26 IND 신청을 목표하고 있다. MP010은 EDB-FN을 통해 종양 특이성을 확보하고 TGF-β를 종양 국소에서만 차단함으로써 기존 systemic TGF-beta 억제제 대비 구조적 장점을 가지고 있다. 기전적으로 가장 유사한 경쟁자산은 Agenus의 AGEN-1721으로 이 또한 전임상 단계다. 향후 ECM 기반 이중기능 항암제 시장 내 주요 경쟁 구도를 형성할 가능성이 있다.

| 결산기 (12월) | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|---|---|
| 매출액 (십억원) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 영업이익 (십억원) | -28 | -29 | -36 | -29 | -22 |
| 영업이익률 (%) | – | – | – | – | – |
| 순이익 (십억원) | -25 | -17 | -36 | -35 | -20 |
| EPS (원) | -1,066 | -701 | -1,448 | -1,405 | -597 |
| ROE (%) | -37.7 | -34.3 | -94.3 | -68.4 | -31.3 |
| P/E (배) | – | – | – | – | – |
| P/B (배) | 44.2 | 28.8 | 15.0 | 3.4 | 2.6 |
| 배당수익률 (%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |

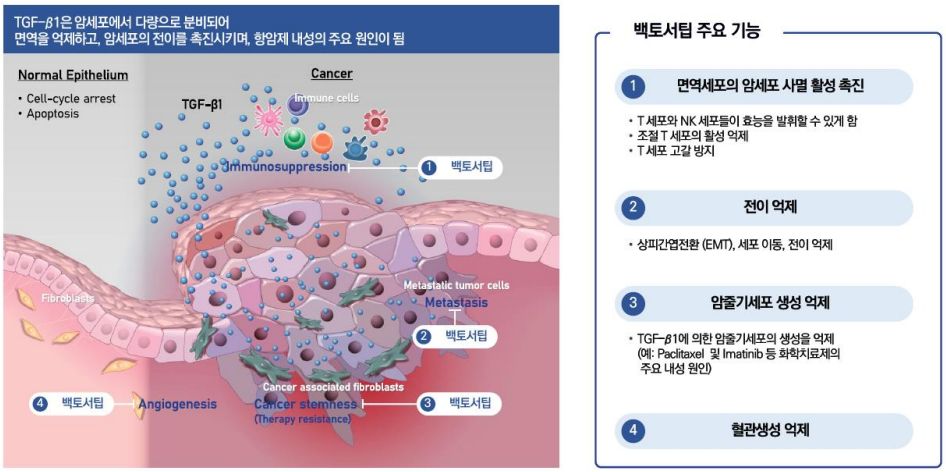
주: K-IFRS 개별 기준
자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## TGF-β inhibitor 백토서팁, 재조명의 가능성

### 백토서팁, 골육종으로 선택과 집중

**백토서팁(vactosertib)은 TGF-β1(Transforming Growth Factor-β1) 신호를 억제해 종양 미세환경(TME, Tumor Micro Environment)을 재조성하는 저분자 화합물**이다. 면역세포 활성화, 종양세포 전이 억제, 암줄기 세포 생성, 혈관 신생 억제를 통해 궁극적으로 종양 성장을 저해하는 기전을 가진다. 키트루다(pembrolizumab) 병용요법으로 대장암 FDA 2b/3상 IND 승인을 득했고, 단독요법으로 골육종(Osteosarcoma) 임상1b상 진행 중이며, 임핀지(durvalumab) 병용요법, 포말리스트(pomalidomide) 병용요법 등으로 비소세포폐암, 다발성 골수종 등에 대해 초기 임상을 진행했다.

**그림 1. 백토서팁 MoA 및 주요 기능**




자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 2. 백토서팁 임상시험 현황**

| Category | Mono / Combo | Indication | Clinical trial phase | | Site | Sponsor |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 단독 | 백토서팁 단독 | **골육종** | **임상 1/2상** | **진행중** | **미국, 한국** | **매드팩토** |
| | | 골수증식종양 | 임상 2상 | 종료 | 미국 | Weill Medical College of Cornell University |
| | | 진행형 고형암 | 임상 1상 | 종료 | 한국 | 매드팩토 |
| | | 골수형성이상증후군 | 임상 1/2상 | 종료 | 미국 | 매드팩토 |
| | | 진행형 고형암 | 임상 1상 | 종료 | 미국 | 매드팩토 |
| 면역항암제 | 키트루다(펨브롤리주맙) 병용 | **대장암** | **임상 2B/3상** | **진행중** | **미국, 한국** | **매드팩토** |
| | MSD | 대장암, 위암 | 임상 1B/2A상 | 종료 | 한국 | 매드팩토 |
| | | 대장암 | 임상 2상 | 진행중 | 미국 | University of California (Chloe Atreya) |
| | | 비소세포폐암 1L | 임상 2상 | 종료 | 한국 | 매드팩토 |
| | | 흑색종 | 임상 2상 | 종료 | 한국 | 연세대학교 |
| | 임핀지(더발루맙) 병용 | 비소세포폐암 2L | 임상 1B/2A상 | 종료 | 한국 | 매드팩토 |
| | AstraZeneca | 위암 | 임상 2상 | 진행중 | 한국 | 국립암센터 |
| 화학요법 | 탁솔(파클리탁셀) 병용 | 위암 | 임상 1B/2A상 | 종료 | 한국 | 매드팩토 |
| | 탁솔(파클리탁셀) + 사이람자(라무시루맙) 병용 | 위암 | 임상 2A상 | 진행중 | 한국 | 삼성서울병원 |
| | 폴폭스(FOLFOX) 병용 | 췌장암 | 임상 1B상 | 종료(예정) | 한국 | 삼성서울병원 |
| | 오니바이드(nal-IRI/FL) 병용 | 췌장암 | 임상 1B상 | 진행중 | 한국 | 삼성서울병원 |
| | 글리벡(이매티닙) 병용 | 데스모이드종양 | 임상 1B/2A상 | 종료 | 한국 | 연세대학교 |
| | 포말리스트(포말리도마이드) 병용 | 다발성 골수종 | 임상 1B상 | 종료 | 미국 | Case Comprehensive Cancer Center |
| | 화학방사선치료 표준 요법 병용 | 식도암 | 임상 2상 | 진행중 | 미국 | Case Comprehensive Cancer Center |
| NK세포치료제 | NK세포치료재 및 인터루킨(IL-2) 병용 | 대장암, 혈액암 | 임상 1B상 | 진행중 | 미국 | Case Comprehensive Cancer Center |

자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

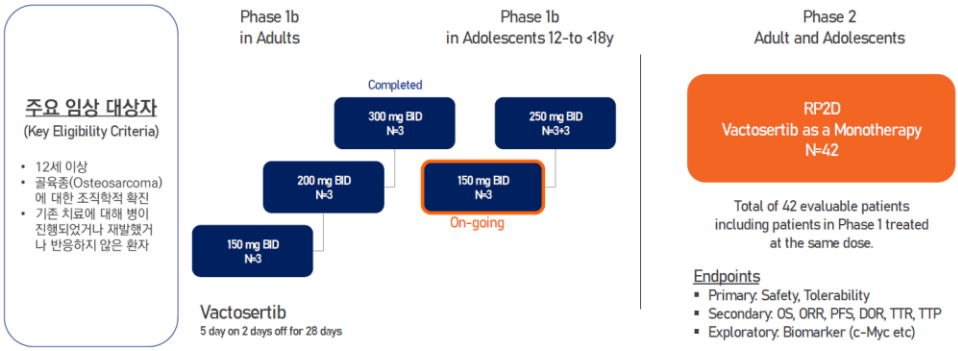
**백토서팁의 개발 우선 순위는 단독요법 골육종 치료**다. 골육종 적응증으로 미국/유럽에서 희귀의약품 지정, FDA 패스트트랙 지정(Fast Track Designation)을 받았다. 패스트트랙은 약물 개발과 관련해 FDA와 미팅 및 커뮤니케이션을 더 자주 할 수 있고, 특정 기준이 충족되는 경우 가속승인(Accelerated approval) 및 우선 검토(Priority Review)가 가능한 제도다. 즉, 골육종 2상 데이터가 긍정적일 경우 빠른 상업화가 가능하다.

현재 기존 치료에 대해 병이 진행되었거나 재발/불응 12세 이상 환자 대상 골육종 1b상이 진행 중이다. 성인 용량 증량 완료되었고, 청소년 코호트 연구가 진행 중이다. 지난 6월 발표된 1b상 중간결과, 안전하며 용량제한독성(DLT)이 관찰되지 않았고 36.4%(n=4/11)의 반응률(ORR)을 보였다. 현재 골육종에 대해서 재발한 환자들을 위한 2차 치료제로 허가된 표준 치료제가 없기에 고무적인 결과다. **현재 가속승인을 목표로 하는 임상2상 디자인 중에 있고, 1b상 환자 모집 속도에 따라 빠르면 연말/내년초 2상 진입 가능성**이 있다.

백토서팁은 다수의 병용요법 임상시험에서 긍정적인 데이터를 도출해왔다. 3L+ 대장암 1b/2상에서 키트루다 병용요법으로 mOS 17.4개월, 2L+ 비소세포폐암 1b/2상에서 임핀지 병용요법으로 mOS 41.9개월 등이다. 다만, **해당 적응증들은 허가를 위한 임상시험에 진입할 경우 상당한 자금이 필요하기에 동사는 백토서팁 효율적인 상업화를 위해 후기 임상을 진행하지 않기로 결정**, 골육종 임상에 집중하기로 결정했다.

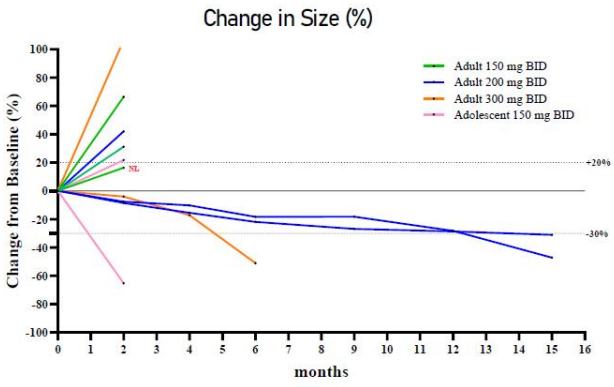
한편, anti-PD1 + anti-VEGF + 백토서팁 3제 병용 요법의 효과가 확인되고 있다. PD-1 내성 대장암 전임상 모델에서 2제 병용 대비 우수한 항암 및 생존율을 보였다. 이에 동사는 본 데이터 및 기존 키트루다 2제 병용에서 도출한 임상 데이터를 기반으로 **백토서팁의 특정 지역(regional) 라이선스/파트너십을 추진 중**에 있다.

**그림 3. 백토서팁 골육종 임상1b상 진행 중**




자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 4. 백토서팁 골육종 1b상 중간결과, 반응률 36.4%(n=4/11)




항암치료 경험이 많은(heavily-treated) 성인 및 청소년 환자에서
지속적이고 현저한 반응성 확인

자료: FACTOR conf, 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 5. 백토서팁의 주요 병용요법 임상시험 데이터

| Indication | Phase | Combination with | Endpoint | 백토서팁의 임상적 효능 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 대장암<br>Colorectal Cancer 3L+ | 1b/2상 | 키트루다<br>Pembrolizumab<br>(ICI) | mOS | Regorafenib 단독투여<br>6.4개월 | 키트루다 + 백토서팁 17.4개월<br>Presented at ESMO 2023 |
| 다발성골수종<br>Multiple Myeloma R/R | 1b/2상 | 포말리스트<br>Pomalidomide<br>(iMID) | 6개월 PFS | 포말리스트 단독투여<br>18.5% | 포말리스트 + 백토서팁 82%<br>Nat Commun. 2024 Aug 27;15(1):7388. |
| 데스모이드종양<br>Desmoid Tumors 2L+ | 1b/2상 | 글리벡<br>Imatinib<br>(TKI) | 1년 PFS | 글리벡 단독투여<br>66% | 글리벡 + 백토서팁 81%<br>Clin Cancer Res. 2024 Apr 15;30(8):1457-1465 |
| 비소세포폐암<br>NSCLC 2L+ | 1b/2상 | 임핀지<br>Durvalumab<br>(ICI) | mOS | 임핀지 단독투여<br>11.2개월 | 임핀지 + 백토서팁 41.9개월<br>Presented at SITC 2024 |

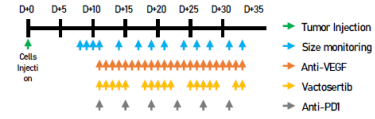
- Colorectal Cancer - Regorafenib(Stivarga) mono : Highlights of prescribing information, Revised 09/2012
- Multiple Myeloma - Richardson PG et al., Blood. 2014;123(12):1826-1832., Malek E et al., Preprint. Res Sq. 2023,
- Desmoid Tumor- Clinical Cancer Res. 2010 Oct 1;16(19):4884-91., Clin Cancer Res. 2024 Apr 15;30(8):1457-1465
- NSCLC - Journal of Thoracic Oncology Vol. 14 No. 10: 1794-1806, Cho et al. Journal for ImmunoTherapy of Cancer 2024;12

자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 6. 백토서팁 PD-1 내성 대장암 모델 전임상 데이터

**실험 디자인**

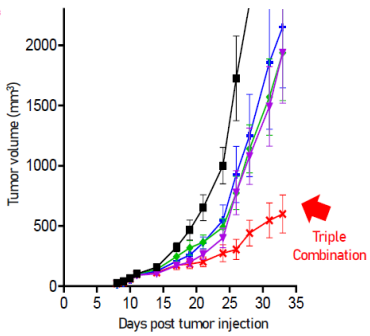
- Animal model : CT-26 (anti-PD-1 resistant)
- Treatment initiated when tumors reached a size of 110 mm³



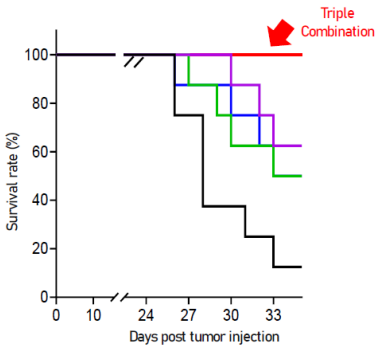

| Treatment | N |
|---|---|
| Vehicle | 8 |
| Anti-VEGF / Vactosertib | 8 |
| Anti-PD-1 / Anti-VEGF | 8 |
| Anti-PD-1 / Vactosertib | 8 |
| Anti-PD-1 / Anti-VEGF / Vactosertib | 8 |

Technical Note: To focus on the difference between triple combination and double combination, monotherapy groups were excluded.

**탁월한 항암 효과**




**생존율 100% (29-days)**




종양 크기가 더 큰 고도 진행형 모델(110mm³)에서도 삼중 병용 요법이 여전히 더 우수한 효능을 보였으며,
단독 또는 이중 병용보다 시너지 효과의 이점을 다시 한 번 입증

자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## 애널리스트 코멘트

**당사는 메드팩토가 백토서팁의 골육종 단독요법에 전략적 자원을 집중하기로 한 결정에 대해 긍정적으로 평가**한다. 그간 백토서팁은 키트루다, 임핀지, 포말리스트 등과의 병용요법 임상시험을 통해 긍정적인 초기 데이터를 확보했음에도 불구하고, 기술수출 등 가시적 성과로 이어지지 못했다. 이는 대부분의 임상이 병용요법 형태로 설계되어, 백토서팁 단독요법의 효능이 독립적으로 입증되지 못했고, 대조군이 부재하여 병용에 따른 시너지 검증도 제한적이었기 때문으로 판단된다.

그럼에도 불구하고, **다양한 병용 임상 데이터를 통해 백토서팁의 유효성과 안전성은 상당부분 입증되었다고 판단**한다. 따라서 향후 단독요법을 통해 약효가 명확히 입증되거나 허가에 도달할 경우, 백토서팁이 **기존에 진행해 온 병용요법의 임상적/사업적 가치 역시 재조명**될 수 있으며, 이는 파트너십 및 라이선싱 협의로 확장될 수 있다.

한편, Summit/Akeso의 PD-1xVEGF 이중항체 이보네시맙(ivonescimab)의 임상 데이터 발표 이후, **면역항암제 시장에서의 사업개발(BD) 트렌드가 변화**하고 있다. 기존 PD-(L)1 계열 면역항암제를 보유한 글로벌 제약사들은 잇따라 PD-(L)1xVEGF 이중항체 자산을 확보하고 있다. 머크는 LaNova의 PD-1xVEGF 이중항체를 총 $3.28bn 규모에 확보했으며, BMS는 바이오엔텍의 PD-L1xVEGF 이중항체에 대해 최대 $11bn 규모의 딜을 체결했고, 화이자는 3S Bio의 자산을 $6bn 규모로 확보, 아스트라제네카 역시 Summit의 이보네시맙에 대해 최대 $15bn 규모의 딜 가능성이 거론되고 있다.

PD-1xVEGF 이중항체의 전체 생존기간(OS)에 대한 일부 의구심이 존재하기는 하나, 다수의 빅파마들이 이 분야에 공격적으로 진입하고 있는 점을 감안할 때, PD-1 면역항암제의 진화 방향은 PD-1xVEGF 이중항체가 될 가능성이 높다.

이러한 트렌드를 고려할 때, **향후 이중항체 기반 요법의 유효성과 안전성을 강화하기 위한 전략으로 새로운 병용 조합 및 제형 개선이 중요한 차별화 요소**가 될 수 있다. 실제 PD-1xVEGF와 화학학암제, ADC 등 병용요법 임상시험을 진행 중이다. 이에 TGF-$\beta$ 또한 과거 PD-1 병용처럼 PD-1xVEGF + TGF-$\beta$로 확장될 수 있을지 주목할 만하다. 과거 백토서팁이 PD-1 병용 물질로 주목받던 시기, 동사 시가총액은 2조원을 상회했다.

메드팩토가 보유한 **PD-1 + VEGF + 백토서팁의 3제 병용요법에 대한 전임상 데이터가 긍정적인 효능**을 보인 바 있으며, 이는 향후 PD-1xVEGF 이중항체 + 백토서팁 병용요법으로의 아이디어 확장 가능성도 열어두는 지점이다.

**표 1. PD-(L)1xVEGF 이중항체 개발, 딜 및 임상현황**

| Project | 타깃 | 개발사 | 라이센시 | 계약시기 | 계약금 | 전체 계약 규모 | 임상 현황 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ivonescimab | VEGF x PD-1 | Akeso | Summit Therapeutics | 22.12 | $500mn | $5.5bn | 글로벌 임상3상(비소세포폐암)<br>중국 임상3상(고형암) |
| BNT327 | VEGF x PD-L1 | Biotheus | BioNTech/ BMS | 24.11<br>25.06 | Biotheus →BioNTech $800mn<br>BioNTech→BMS $1.5bn | Biotheus →BioNTech $950mn<br>BioNTech→BMS $11bn | 글로벌 임상 3상<br>(비소세포폐암/소세포폐암) |
| SSGJ-707 | VEGF x PD-1 | 3SBio | Pfizer | 25.05 | $1.25bn | $6.05bn | 중국 임상3상(비소세포폐암) |
| SCTB14 | VEGF x PD-1 | Sinocelltech | | | | | 중국 임상2/3상(비소세포폐암) |
| AP505 | VEGF x PD-L1 | AP Biosciences | | | | | 중국 임상2상(고형암/대장암) |
| JS207 | VEGF-A x PD-1 | Junshi | | | | | 중국 임상2상 |
| Palverafusp alfa (IMM2510) | VEGF x PD-L1 | ImmuneOnco | Instil | 24.08 | $50mn | $2.05bn | 중국 임상2상<br>(비소세포폐암/삼중음성유방암) |
| RC148 | VEGF x PD-1 | RemeGen | | | | | 중국 임상2상(유방암) |
| Sotiburafusp alfa | VEGFR1 x PD-L1 | Huabo Biopharm | | | | | 중국 임상2상(신장암) |
| AI-081 | VEGF x PD-1 | OncoC4 /AcroImmune | | | | | 미국 임상1/2상(고형암) |
| MHB039A | VEGF x PD-1 | Minghui Pharma | | | | | 중국 임상1/2상(고형암) |
| MK-2010 | VEGF x PD-1 | LaNova | Merck | 24.11 | $588mn | $3.28bn | 중국/호주 임상1/2상(고형암) |
| CVL006 | VEGF x PD-L1 | Convalife | | | | | 중국 임상1상(고형암) |
| SG1408 | VEGF x PD-L1 | Hangzhou Sumgen | | | | | 중국 임상1상(고형암) |

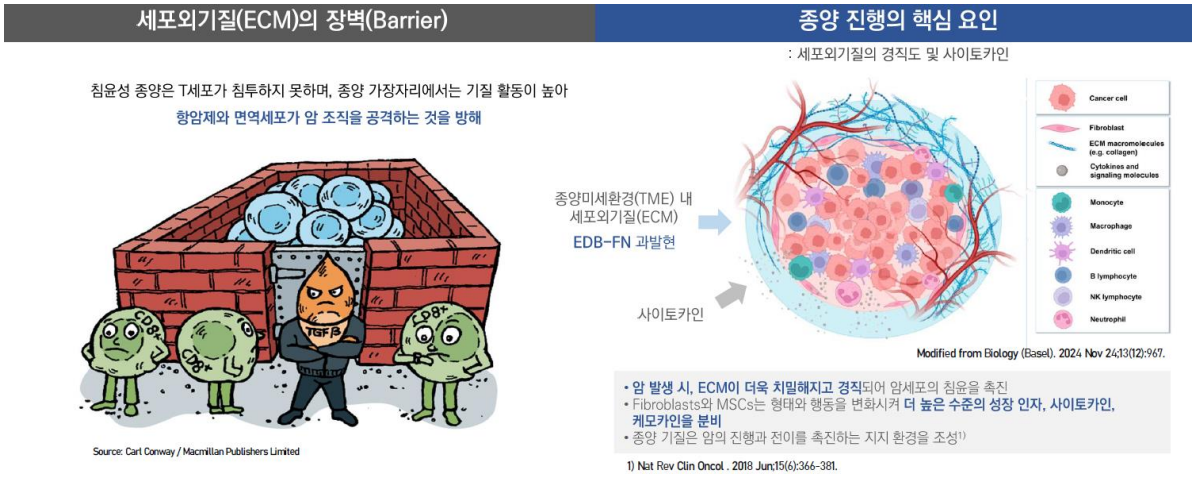
자료: OncologyPipeline, 미래에셋증권 리서치센터

## 신규 면역항암제 MP010 개발 진전에 주목

### TGF-beta x EDB-FN 이중 융합 단백질 MP010

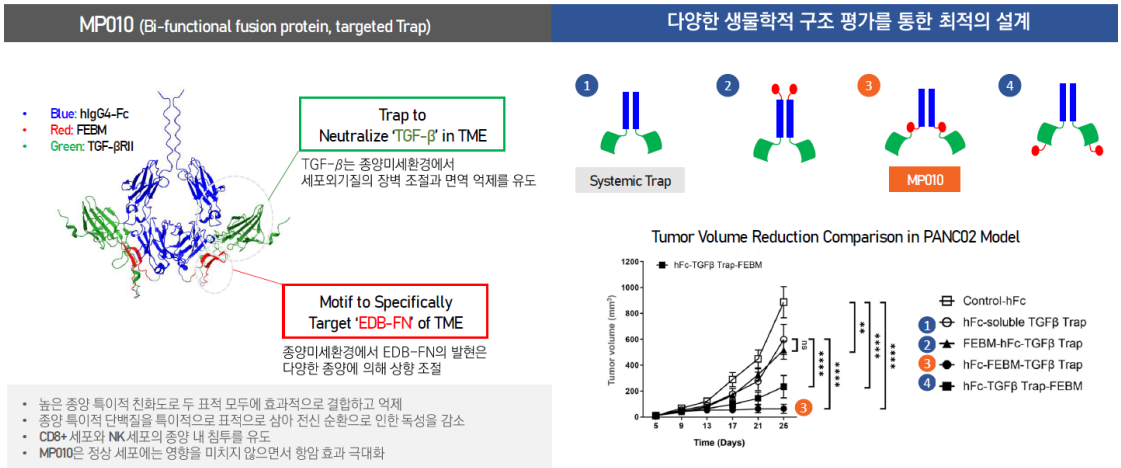
**MP010은 TGF-β와 EDB-FN(Extra Domain-B Fibronectin)을 타깃하는 이중융합 단백질**이다. 일반적으로 세포외기질(Extracellular Matrix, ECM)은 세포의 미세환경 관리자로 구조적 안정성과 생리학적 조절을 수행한다. 그러나 종양이 발생하면 ECM은 더욱 조밀하고 단단해지며, 면역세포 침투를 저해하고 종양의 진행과 전이를 촉진한다. 일종의 장벽처럼 작용해 면역세포와 함암제가 종양을 공격하는 것을 물리적, 화학적으로 방해한다. MP010은 종양미세환경(TME) 세포외기질에 과발현된 EDB-FN을 타깃해 ECM 장벽을 허물고, TGF-β를 저해(trap)해 면역반응을 통한 암세포 사멸을 유도하는 기전이다.

**그림 7. 종양에서의 ECM은 일종의 장벽**




자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 8. MP010 구조 및 설계**



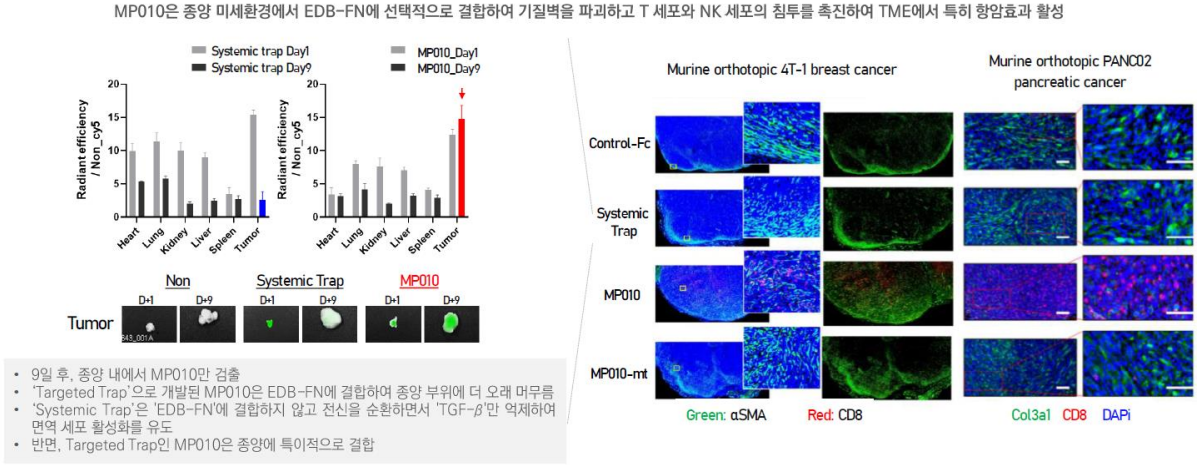

자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

MP010은 종양미세환경 EDB-FN과 TGF-$\beta$를 동시 타깃하기에 일반적인 systemic TGF-$\beta$ trap보다 **종양에 특이적 결합이 가능**하다. Systemic TGF-$\beta$ trap과 MP010을 비교한 동물모델에서 systemic TGF-$\beta$ trap은 투약 9일 후 종양에서 축적이 감소한 반면 MP010은 종양에 축적됨을 확인했다.

MP010은 ECM이 비정상적으로 두껍고 복합적인 암종에서 치료의 가능성을 보이고 있다. **췌장암과 삼중음성 유방암 등이**다. 침습성 췌장암 모델(PKCY)에서 120일차 마우스 생존율 100%를 보였고, 췌장암 모델(PANC02)에서 140일차 장기생존율 80%를 보이는 등 표준치료 젬시타빈 대비 우수한 효과를 보였다. 특히 선천 면역계 Memory T cell에 영향을 주었는데, CD8+TCM 및 TEM 세포를 유의미하게 증가시켰고, 투약 후 완전관해가 나타난 마우스에 다시 종양을 유도해도 재발하지 않았다. 말기유방암(4T-1) 모델에서도 50일차 마우스 생존율 100% 및 폐전이 0%를 보이는 등 systemic trap, anti-PD-1, anti PD-1/systemic trap 대비 우수한 효과를 보였다.

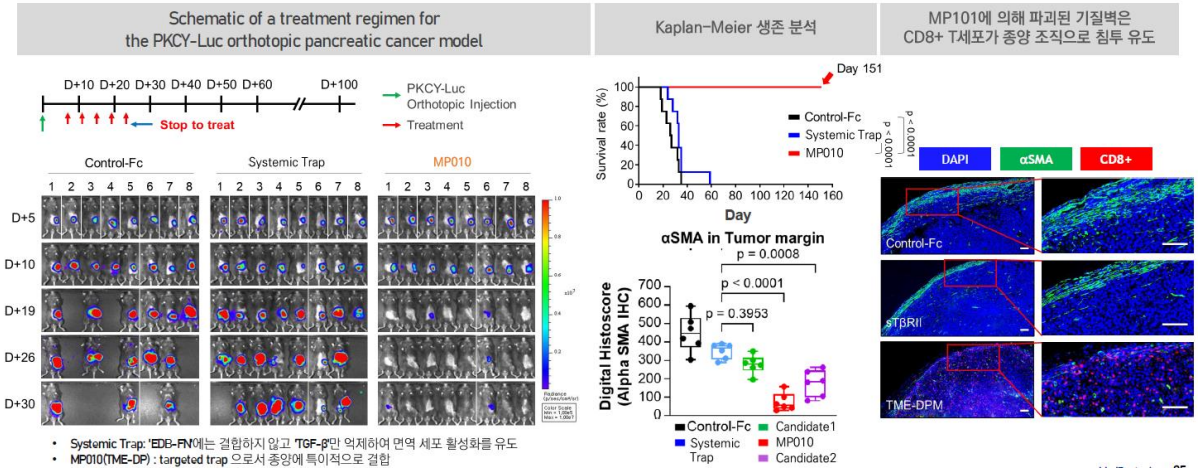
MP010은 **현재 공정개발 및 GLP tox 시험 예정이고, 26년 상반기 IND 신청 예정**이다. 메드팩토는 임상에 진입하는 시점에 라이선스-아웃을 목표하고 있다.

**그림 9. MP010의 종양 특이적 결합 특성**



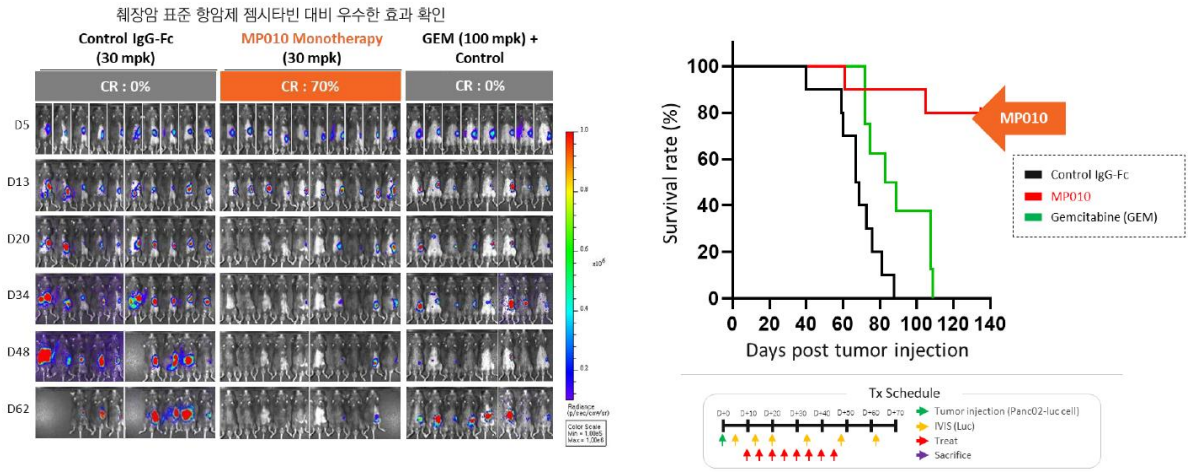

자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 10. 침습성 췌장암(PKCY) 모델 시험 데이터**



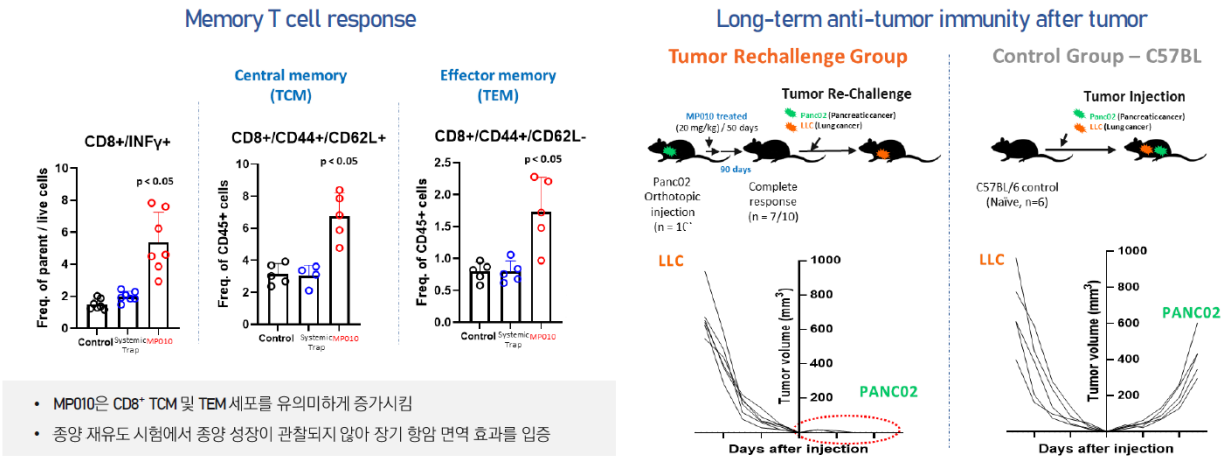

자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 11. 췌장암(PANK02) 모델 시험 데이터



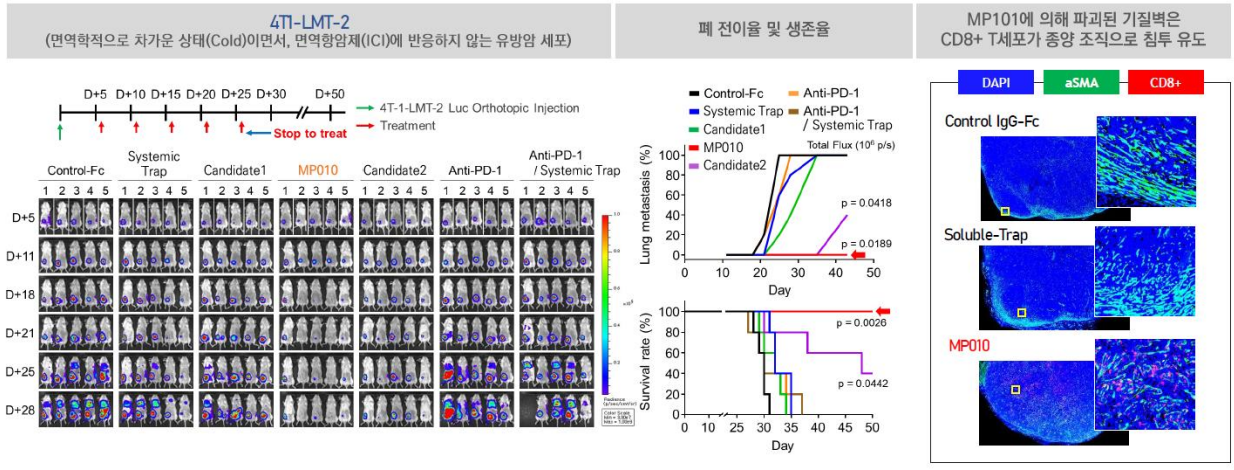

자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 12. 췌장암(PANK02) 모델에서의 장기 면역 기억 효과




자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## 그림 13. 말기 유방암(4T-1) 모델 시험 데이터




자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## 애널리스트 코멘트

당사는 **MP010이 종양미세환경의 핵심 구성 요소중 하나인 세포외기질(ECM)을 타깃하는 항암신약으로 글로벌 선두권에 진입할 잠재력을 보유한 후보물질로 평가**한다. MP010과 유사하게 종양 세포외기질을 공략하는 전략을 추구하는 주요 기업으로는 Pyxis Oncology, Philogen, Agenus 등이 있다.

Pyxis는 EDB-FN을 타깃하는 auristatin 기반 ADC인 PYX-201을 개발 중이며, 현재 단독요법 임상1상에 진입해 있다. 6개 암종에서 ORR 26% 반응률을 보였고, 특히 화학항암제 및 PD-1 저항성 두경부암(HNSCC) 환자군에서는 ORR 50%, DCR 100%라는 유의미한 결과를 도출했다. 해당 후보물질은 25년 2월 FDA로부터 패스트트랙 지정을 받았으며, 머크의 키트루다 병용요법으로 1차 치료 HNSCC 및 삼중음성유방암(TNBC) 대상 임상 1/2상을 진행 중이다.

Philogen은 EDB 도메인에 특이적인 항체 L19와 면역 활성 사이토카인 IL-2 또는 TNF를 결합한 이뮤노사이토카인 L19-IL2, L19-TNF를 개발 중이며, 각각의 단독요법뿐만 아니라 병용투여 요법(Nidlegy)에 대한 임상도 병행하고 있다. Nidlegy는 3기 흑색종의 수술 전 보조요법으로 EMA에 허가 신청이 완료된 상태이며, 미국에서는 PD-1 저항성 흑색종 환자 대상 PD-1 병용투여 임상도 진행 중이다.

한편, Agenus는 ECM 특이적 타깃인 FAP과 면역 억제 사이토카인인 TGF-$\beta$를 동시에 차단하는 이중항체 AGEN-1721을 전임상 단계에서 개발하고 있다. 해당 항체는 $FAP^{+}$ CAF(암 관련 섬유아세포)를 제거하고 동시에 TGF-$\beta$ 경로를 억제함으로써 종양 ECM 구조를 재구성하고 면역 억제 환경을 완화하는 것을 목표로 한다. 실제 전임상 모델에서 원발성 종양 및 전이성 종양 모두에서 항암 효과 개선이 관찰된 바 있다.

이와 같은 경쟁 에셋들과 비교할 때, **MP010은 개발 단계상 Pyxis와 Philogen보다는 후속이지만, 기전적 차별성 측면에서 뚜렷한 강점을 보유**하고 있다. 우선 Pyxis의 ADC는 세포독성 작용 기전에 기반하고 있어, 종양세포 사멸에는 효과적일 수 있으나 면역 미세환경을 조절하거나 장기 면역 기억을 유도하는 데는 한계가 있다. 또한 Philogen의 사이토카인 기반 플랫폼은 IL-2, TNF와 같은 강력한 면역자극 물질을 통해 일시적 T세포 활성은 유도할 수 있으나, 면역 억제 축의 해제보다는 염증 유도 기반의 치료 전략에 가까워 면역 회피 환경의 구조적 해소에는 다소 부족한 것으로 판단된다.

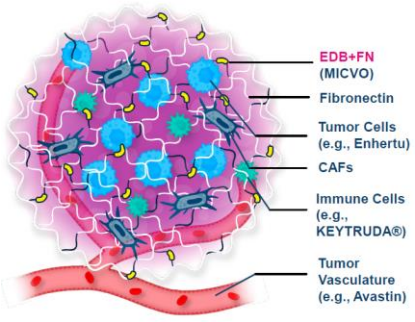
반면, MP010은 EDB-FN을 통해 종양 특이성을 확보하고, 면역 억제의 핵심으로 평가되는 TGF-$\beta$ 신호를 종양 국소에서만 차단함으로써 면역세포의 기능 회복, T세포 침투 촉진, 장기 면역 기억 유도까지 가능한 설계 구조를 갖추고 있다. 기전적으로 가장 유사한 경쟁자산은 Agenus의 AGEN-1721으로, 두 후보물질 모두 현재 전임상 단계에 있으며, **향후 ECM 기반 이중 기능 항암제 시장 내 주요 경쟁 구도를 형성할 가능성**이 있다. 특히 임상 진입 이후 축적될 데이터의 질과 속도에 따라 양 사의 파이프라인 가치는 동반 상승할 여지가 있다.

## 표 2. ECM 타깃 글로벌 R&D 파이프라인 현황

| 타깃 | 후보물질 | 회사 | 모달리티 | 적응증 | 치료요법 | 임상단계 | 임상기간 | 환자수 | 유효성 | NCT number |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| EDB+FN | PYX-201 | Pyxis Oncology (US) | ADC | HNSCC, TNBC, PDAC, HCC, BC, NSCLC, OC | PYX-201 | P1 | 23-03<br>27-05 | 120 | ORR: 50% (HNSCC)<br>DCR: 100% (ORR 26% in six tumors) | NCT05720117 |
| | | Pyxis Oncology/ MSD | | HNSCC 1L, TNBC 1L, HR+HER2- BC 1L, HNSCC 2L+ | PYX-201+pembro | P1/2 | 25-04<br>27-12 | 200 | N/A | NCT06795412 |
| L19-IL2 + L19-TNFa | Nidlegy | Philogen (IT) | Immuno Cytokine (IL19 fusion) | Melanoma / Neoadjuvant Intratumoral Treatment | Daromu+surgery+adj. vs. Surgery+adj. | P3 | 18-09<br>26-06 | 186 | pCR: 26%<br>RFS: 16.7m vs. 6.9m<br>(HR 0.59) | NCT03567889 |
| | | | | Melanoma +2L (ICI resistant) | L19-IL2+pembro<br>L19-TNF+pembro<br>L19-IL2+L19-TNF +pembro | P2 | 24-07<br>28-07 | 162 | N/A | NCT06284590 |
| L19-TNFa | Fibromun | | | Leiomyosarcoma 1L | L19-TNFa +doxorubicin vs. Doxorubicin | P2 | 18-12<br>25-12 | 114 | N/A (Advanced OS) | NCT03420014 |
| L19-IL2 | Darleukin | | | Metastatic melanoma 1-2L | L19-IL2 | P2 | 10-04<br>13-09 | 25 | ORR: 53.9% | NCT01253096 |
| | | | | Solid tumor, RCC | L19-IL2 | P1/2 | 05-11<br>08-04 | 33 | PFS: 8 m | NCT01058538 |
| Tenascin-C | F16-IL2 (Teleukin) | Philogen (IT) | Immuno Cytokine (IL16 fusion) | Lung cancer | F16-IL2+Paclitaxel | P1b/2 | 08-08<br>14-04 | 48 | Discontinued (2017) | NCT01134250 |
| FAPx TGF-$\beta$ | AGEN-1721 | Agenus | BsAb | Solid tumors | - | Prec | - | - | TGF-$\beta$ inhibition in CAFs | - |

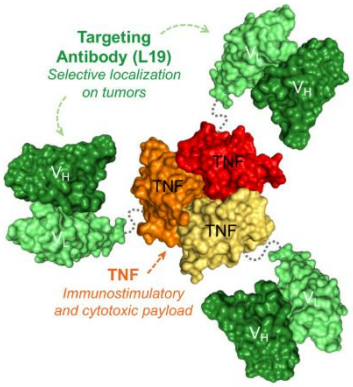
자료: Cell Adh Migr. 2015 Jan 8:9(1-2):141-153, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 14. PYX-201(MICVO)**



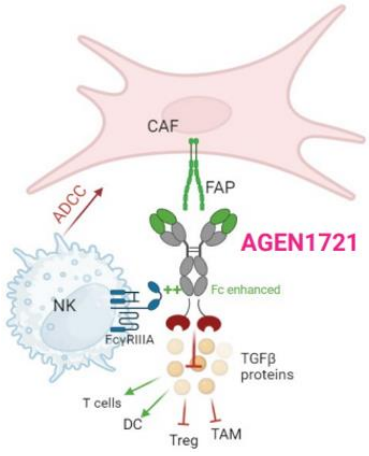

자료: Pyxis, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 15. IL19-TNF**




자료: Philogen, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 16. AGEN-1721**




자료: Agenus, 미래에셋증권 리서치센터

한편, 최근 글로벌 면역항암제 개발에서는 PD-(L)1xVEGF 이중항체 전략이 핵심 R&D 트렌드로 부상하고 있다. 해당 전략은 **PD-1을 억제하여 면역세포의 활성을 유도하는 동시에, VEGF를 억제하여 종양혈관의 정상화를 통해 T세포 침투를 증가시키는 복합 기전**이다. 특히 VEGF 억제는 전신에서 작용할 경우 독성이 우려되나, 이를 종양미세환경으로 국한시킬 경우 효과는 유지하면서 독성은 줄일 가능성이 있다. 이러한 구조적 설계 개념은 MP010의 기전과도 일맥상통한다. **MP010은 TGF-β 억제 효과를 종양 조직에만 집중시키는 구조로 설계되어 있어, 면역활성은 유지하면서도 전신독성 및 면역 관련 이상반응의 위험은 낮추는 전략적 이점을 확보**하고 있다.

이는 **기존 TGF-β 타깃 항암제들이 임상 중단에 직면했던 원인(정상 조직에서의 TGF-β 억제)을 우회할 수 있는 중요한 구조적 차별점**이다. 실제 릴리의 갈루니서팁은 간독성 문제로 개발이 중단되었고, Merck KGaA의 M7824와 사노피의 SAR439459도 면역관련 이상반응으로 임상이 중단된 바 있다. 이와 달리 MP010은 EDB-FN에 특이적으로 결합해 종양에만 선택적으로 작용하도록 설계되어 있어, 기존 치료제들과 구조적인 차별성을 지닌다. 향후 임상 진입을 통해 이 구조적 설계가 실제 환자에서 유효성과 안전성을 동시에 달성할 수 있는지가 입증될 경우, MP010은 TGF-β 기반 면역항암제 중 전략적 가치를 재평가 받을 가능성이 높다.

## 주요 Q&A

### Q1. 회사 개요?

A. 모회사 테라젠이텍스에서 스핀오프한 회사. 신약 개발 사업부가 분리가 되면서 설립된 회사이고, 여전히 최대주주는 테라젠이텍스. 13년에 설립해서 19년 상장. 올해가 상장된 이후 5년이 지난 첫 해로, 매출과 관련된 이슈가 있었음. 반기 12억 좀 넘는 수준에서 마무리 예상되고, 연간 30억 이상에는 무리가 없을 것. 테라젠이텍스로부터 의약품 유통에 대한 부분을 가져왔기 때문에 매출 차지 가능. 이익보다는 상장 유지 요건 충족. 참고로, CB는 따로 없음. 보통주만 3,400만 주 정도.

### Q2. MP2021? 경쟁 물질이 있는지?

A. 새롭게 발굴한 TM4SF19라는 타깃이 뼈에 대한 골 소실, 염증도 치료가 가능하지만, 비만이나 근육 쪽에서도 의미 있는 개선 효과를 줄 수 있는 것으로 기대. 신규 first-in-class 신약 파이프라인. 신약개발사업단 국책 과제로 진행 중. Tox는 모두 끝났고, 빠르면 올해 하반기 또는 내년 초 정도면 IND 들어갈 수 있을 것으로 기대.

MP2021의 타깃으로는 비교할 만한 경쟁사가 없음. 현재 다양한 인디케이션들에 대한 데이터를 가지고 있고, 이후 뼈와 관련된 자가면역질환 위주로 IND에 올릴 예정. 실제로 관련해서 미팅들이 꽤 잡혔고, 파트너링을 하고 있는 과정 중.

### Q3. 현재 자금 상황?

A. 23년 말에 740억 조달을 하고, 반기 말 기준으로 480억 정도의 현금이 있음. 보통 1년 캐시번이 과거에는 300억~350억 수준이었는데, 진행되던 임상들이 많이 끝났음. 현재 스폰서십으로 진행되는 임상은 골육종 하나. 과거처럼 비용이 많이 드는 상황은 아니고, 연간으로 150억 정도 보고 있음. 현재 자금으로 내년까지 운용에는 문제가 없는 상황. 공동개발을 통한 임상 투자 혹은 스몰 딜이 발생 시 추가적인 조달이 가능해질 수 있음.

또한, 백토서팁 골육종 임상이 시장에서 주목을 받고 있는 만큼, 관련 데이터가 나올 경우 펀딩 받을 수 있지 않을까 생각. 그 시점까지는 현재의 리소스로 갈 수 있다고 판단.

### Q4. MSD와의 키트루다 파트너십은 종료된 것인지?

A. 각 임상 단계마다 콜라보레이션 계약을 함. 2a상까지의 콜라보는 끝났고, 다음 임상에 대한 논의가 필요. 다만, 2a상을 진행하는 과정에서 키트루다가 단독으로 NSCLC에서 허가가 났음. 이에 병용임상 진행에 대한 전략적인 판단이 필요했음. 또한, 2a상 자체는 환자 수가 적었기 때문에 2b상을 하지 않으면 라이선싱 하기가 어려울 수 있었음. 현 자금 상태에서 모든 임상을 진행하기에는 한계가 있었다고 판단해 전략적으로 골육종 위주로 선택.

한편, NSCLC는 사실 글로벌 임상을 진행하기에는 어려운 상황은 맞음. 다만, 오히려 durvalumab(임핀지)과의 데이터가 굉장히 좋았음. 40개월 이상의 OS를 보였기 때문에 임핀지 단독보다 약 3배 이상 좋은 효과를 보인 바 있음. 그렇지만 AZ의 입장에서 임핀지 확장 전략이 한정적인 상황으로 보였고, 임상 진행이 어려웠음.

**Q5. 임핀지 병용 중단 이유?**

A. 임핀지 병용에서 꽤 좋은 데이터를 확인했음. 다만, 환자 수가 조금 적었고, 대조약이 비교하기가 어려운 약이었다는 것. 이후 2b상으로 올라가서 더 많은 환자 데이터가 추가되었다면 의미 있는 딜이 가능했을텐데 결국은 펀딩이 부족했음. 결국 전략적인 판단 측면에서 골육종을 할 수밖에 없었음.

**Q6. 딜 방향성?**

A. 타깃 적응증은 췌장암 또는 유방암 등 난치성 암 위주. 딜 경우에는 변동성이 있기 때문에 생각한 방향성으로 진행되지 않을 수 있음. 특정 인디케이션만 파는 게 아니라 물질 자체를 전부 가져가기 때문에 그 때까지 팔 수 있는 의미있는 데이터를 도출해 라이선싱 하고자 함.

**Q7. MP010 및 MP2021 라이선스 아웃 이후에는 백토서팁에만 집중할 계획인지?**

A. 메드팩토가 연구 개발에 특화되어 있는 회사인 만큼, 얼리 스테이지의 프로그램들이 꽤 많음. 특히, TPD 쪽으로 개발하는 물질도 있음. 그런 것들이 어느 정도 궤도에 올라오면 소개할 생각이고, 이렇듯 후속 파이프라인을 새롭게 올리는 것에는 전혀 문제가 없음. 현금에 여유가 있다면 개발을 가속화시키고자 하는 의지가 있음.

**Q8. 골육종 시장 규모는 어느 정도?**

A. 단일 인디케이션으로 약이 없기도 하고, 워낙 희귀암이기 때문에 시장 파악이 어려움. Data Bridge market research에 따르면 22년 약 12억달러(약 1조 7천억원), 2030년 18.4억달러 예상(연평균 5.5% 성장). 백토서팁 자체가 출시되는 것 자체가 의미 있다고 생각. 오프라벨로 쓸 수 있을 뿐만 아니라, 출시 자체로 새롭게 시장이 형성될 수 있기 때문. 의미 있는 시장 확장 기대.

**Q9. MP010 특허 이슈?**

A. 최근 특허 등록 완료. 등록이 되면서 공개가 되었기 때문에 언급이 가능해진 것. 기존에는 특허 이슈가 있어서 시장에 공개가 어려웠음.

**Q10. 체결된 텀싯이 있는지?**

A. MP010이나 MP2021에 대해서는 아직 텀싯 체결 단계는 아님. 다만, 대장암 쪽에서는 정식 텀싯은 아니지만 제안받은 바 있음

**Q11. 단기 모멘텀?**

A. 하반기 몇 개 학회에서 데이터 발표가 가능할 전망. IND filing 또한 올해 말~내년 초 이어질 것으로 보고 있고, 백토서팁 대장암 관련 이슈도 regional 딜로는 빠르면 연내에 가능성 여지가 있는 상황.

## 메드팩토 (235980)

### 예상 포괄손익계산서 (요약)

| (십억원) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|---|
| **매출액** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **매출원가** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **매출총이익** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **판매비와관리비** | **29** | **36** | **29** | **22** |
| **조정영업이익** | **-29** | **-36** | **-29** | **-22** |
| **영업이익** | **-29** | **-36** | **-29** | **-22** |
| **비영업손익** | **12** | **0** | **-6** | **2** |
| 금융손익 | -7 | -8 | 0 | 2 |
| 관계기업등 투자손익 | 0 | -1 | 0 | -1 |
| 세전계속사업손익 | -17 | -36 | -35 | -20 |
| 계속사업법인세비용 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 계속사업이익 | -17 | -36 | -35 | -20 |
| 중단사업이익 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **당기순이익** | **-17** | **-36** | **-35** | **-20** |
| 지배주주 | -17 | -36 | -35 | -20 |
| 비지배주주 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **총포괄이익** | **-17** | **-36** | **-35** | **-20** |
| 지배주주 | -17 | -36 | -35 | -20 |
| 비지배주주 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EBITDA | -28 | -35 | -27 | -20 |
| FCF | -26 | -30 | -27 | -17 |
| EBITDA 마진율 (%) | - | - | - | - |
| 영업이익률 (%) | - | - | - | - |
| 지배주주귀속 순이익률 (%) | - | - | - | - |

### 예상 재무상태표 (요약)

| (십억원) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|---|
| **유동자산** | **125** | **100** | **75** | **56** |
| 현금 및 현금성자산 | 0 | 0 | 72 | 15 |
| 매출채권 및 기타채권 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 재고자산 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타유동자산 | 125 | 99 | 2 | 41 |
| **비유동자산** | **8** | **6** | **4** | **3** |
| 관계기업투자등 | 2 | 1 | 1 | 1 |
| 유형자산 | 3 | 3 | 2 | 1 |
| 무형자산 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| **자산총계** | **133** | **105** | **79** | **59** |
| **유동부채** | **1** | **72** | **8** | **1** |
| 매입채무 및 기타채무 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| 단기금융부채 | 0 | 71 | 7 | 0 |
| 기타유동부채 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| **비유동부채** | **89** | **1** | **0** | **0** |
| 장기금융부채 | 89 | 1 | 0 | 0 |
| 기타비유동부채 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **부채총계** | **90** | **73** | **8** | **1** |
| **지배주주지분** | **44** | **32** | **71** | **58** |
| 자본금 | 10 | 11 | 17 | 17 |
| 자본잉여금 | 141 | 165 | 233 | 240 |
| 이익잉여금 | -108 | -144 | -179 | -199 |
| **비지배주주지분** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **자본총계** | **44** | **32** | **71** | **58** |

### 예상 현금흐름표 (요약)

| (십억원) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|---|
| **영업활동으로 인한 현금흐름** | **-25** | **-29** | **-26** | **-17** |
| 당기순이익 | -17 | -36 | -35 | -20 |
| 비현금수익비용가감 | -8 | 4 | 9 | 0 |
| 유형자산감가상각비 | 2 | 2 | 1 | 1 |
| 무형자산상각비 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타 | -10 | 2 | 8 | -1 |
| 영업활동으로인한자산및부채의변동 | -1 | 2 | 0 | 1 |
| 매출채권 및 기타채권의 감소(증가) | 0 | -1 | 0 | 1 |
| 재고자산 감소(증가) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 매입채무 및 기타채무의 증가(감소) | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 법인세납부 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **투자활동으로 인한 현금흐름** | **-79** | **26** | **96** | **-40** |
| 유형자산처분(취득) | -1 | -1 | 0 | 0 |
| 무형자산감소(증가) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 장단기금융자산의 감소(증가) | -76 | 26 | 96 | -40 |
| 기타투자활동 | -2 | 1 | 0 | 0 |
| **재무활동으로 인한 현금흐름** | **102** | **3** | **2** | **0** |
| 장단기금융부채의 증가(감소) | 88 | -17 | -65 | -7 |
| 자본의 증가(감소) | 5 | 24 | 74 | 7 |
| 배당금의 지급 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타재무활동 | 9 | -4 | -7 | 0 |
| **현금의 증가** | **-2** | **0** | **72** | **-58** |
| 기초현금 | 3 | 0 | 0 | 72 |
| 기말현금 | 0 | 0 | 72 | 15 |

### 예상 주당가치 및 valuation (요약)

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|---|
| P/E (x) | - | - | - | - |
| P/CF (x) | - | - | - | - |
| P/B (x) | 28.8 | 15.0 | 3.4 | 2.6 |
| EV/EBITDA (x) | - | - | - | - |
| EPS (원) | -701 | -1,448 | -1,405 | -597 |
| CFPS (원) | -1,016 | -1,301 | -1,039 | -585 |
| BPS (원) | 1,786 | 1,304 | 2,106 | 1,685 |
| DPS (원) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 배당성향 (%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 배당수익률 (%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 매출액증가율 (%) | - | - | - | - |
| EBITDA증가율 (%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| 조정영업이익증가율 (%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| EPS증가율 (%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| 매출채권 회전율 (회) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 재고자산 회전율 (회) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 매입채무 회전율 (회) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ROA (%) | -17.8 | -29.9 | -38.3 | -29.2 |
| ROE (%) | -34.3 | -94.3 | -68.4 | -31.3 |
| ROIC (%) | -433.8 | -529.9 | -552.3 | -639.7 |
| 부채비율 (%) | 206.2 | 226.4 | 11.3 | 2.1 |
| 유동비율 (%) | 12,834.4 | 137.8 | 965.9 | 5,600.3 |
| 순차입금/자기자본 (%) | -72.6 | -77.2 | -92.5 | -95.1 |
| 조정영업이익/금융비용 (x) | -3.8 | -3.8 | -58.5 | -583.0 |

자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.