



**바이오마커 기반의  
신약 개발 기업**

**메드팩토  
(235980)**

**시세정보(3/24)**

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| 현재가               | 45,300원     |
| 액면가               | 500원        |
| 시가총액              | 4,574억원     |
| 발행주식수             | 10,097,421주 |
| 52주 최고가           | 62,000원     |
| 52주 최저가           | 29,350원     |
| 60일 평균 거래대금       | 189억원       |
| 60일 평균 거래량        | 439,335주    |
| 외국인지분율            | 0.36%       |
| 주요주주<br>(주)테라젠이텍스 | 15.35%      |

**투자지표** (억원, IFRS개별)

| 구분      | 2017   | 2018   | 2019   |
|---------|--------|--------|--------|
| 매출액     |        |        |        |
| 증감(%)   |        |        |        |
| 영업이익    | -8     | -32    | -102   |
| 이익률(%)  |        |        |        |
| 순이익     | -24    | -35    | -376   |
| 이익률(%)  |        |        |        |
| ROE(%)  | -148.4 |        |        |
| ROA(%)  | -61.1  | -132.9 | -226.7 |
| 부채비율(%) | 143.0  |        | 594.4  |
| 유보율(%)  | -37.4  | -503.1 | 17.8   |
| EPS(원)  |        | -679   | -5,669 |
| BPS(원)  |        | -2,015 | 589    |
| PER(배)  |        |        |        |
| PBR(배)  |        |        |        |

- ▶ 바이오마커 기반의 혁신 신약 개발 기업
- ▶ 백토서팁, 글로벌 제약사와의 병용임상 효과 입증
- ▶ 신규 타겟 발굴의 다양한 파이프라인 확보

**바이오마커 기반의 혁신 신약 개발 기업**

항암제에 대한 패러다임이 맞춤형의학, 내성극복 등으로 전환되면서 종양 미세환경 조절, 바이오마커 활용, 병용투여에 대한 관심이 커지고 있다. 바이오마커는 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표로 신약개발과정에 반영할 수 있으며, 안전성 확보와 비용절감 효과를 바라볼 수 있는 장점이 있다. 메드팩토는 종양의 특정 유전자 발현량 분석을 통해 바이오마커를 발굴하여 기존 항암제와 병용투여로 항암효과를 높이고 내성/불응성을 극복한 신약 개발을 목표로 하고 있다. 동사는 다양한 신약 후보물질의 파이프라인을 구축하여 연구개발 중에 있으며, 글로벌 네트워크 교류와 국내외 많은 대학, 연구소와 기초 및 임상 공동 연구를 통해 혁신 신약 개발 기업으로 성장하고 있다.

**백토서팁, 글로벌 제약사와의 병용임상 효과 입증**

동사가 주력하는 파이프라인인 백토서팁은 종양미세환경 조절과 관련된 TGF-β1을 표적으로 하는 혁신 신약이다. 백토서팁은 특정 암에 국한되지 않고 거의 모든 암에 작용할 수 있으며, 기존에 개발된 다양한 항암제와 병용투여로 시너지효과를 나타낼 수 있다. 백토서팁의 가능성에 기대를 보인 글로벌 제약사 MSD와 아스트라제네카가 동사와 공동연구 개발 계약을 체결하였고, 면역항암제인 키트루다와 임핀지를 무상으로 공급받아 임상 2상을 진행 중에 있다. 지금까지 백토서팁의 병용투여 전임상 및 임상 결과, 기존약물 대비 우수한 질병조절율과 반응률의 효능을 입증하였다. 국내외 바이오기업 및 제약회사의 지속적인 관심은 증가하고 있어 기술이전(License-out)이 가속화될 것으로 기대된다.

**신규 타겟 발굴의 다양한 파이프라인 확보**

동사는 백토서팁의 성공적인 시장 진입이 이루어진 이후에는 차세대 파이프라인으로 항체치료제 MA-B2, 진단키트 MO-B2 등을 구성하여 연구개발 중이다. 개인의 특성에 따른 맞춤형치료로서 환자의 선별이 없는 평균적인 치료의 낮은 치료율과 높은 부작용을 개선시켜 인류의 삶의 질 향상에 기여할 것으로 기대된다. 이 외 다양한 질환에서 과발현되는 신규 유전자 후보군을 계속해서 발굴하고 있고, 이를 통해 암뿐만 아니라 자가면역질환, 비만 등으로 질환 영역을 확대할 계획이다.

## I. 기업현황

### 바이오마커 기반의 신약 개발 선도기업

메드팩토(이하 ‘동사’)는 2013년 유전체 분석 회사인 주식회사 테라젠이텍스 바이오연구소에서 스핀오프를 통해 설립된 신약 개발 선도기업으로, 항암신약 연구의 기술력을 인정받아 2019년 12월 기술특례상장 제도를 통해 코스닥 상장되었다. 동사는 종양의 특정 유전자 발현량 분석을 통해 바이오마커를 발굴하여 낮은 효능, 내성 발현 및 심각한 부작용 등 의료적 미충족 수요가 지속되고 있는 기존 항암제와 병용치료를 통해 환자의 치료 효과 및 안전성을 높이는 신약을 개발하고자 한다. 위암, 췌장암, 대장암 등의 고형암, 혈액암, 진단키트 등 다양한 파이프라인을 보유하고 있으며, 연구기술 및 임상시험을 바탕으로 국내/외 바이오기업 및 제약회사에 기술이전을 사업화 목표로 하고 있다[그림1].

[그림1] 사업 비전



출처: 동사 IR 자료

(주)테라젠이텍스가 동사 지분 15.35%를 보유하여 최대주주에 올라있으며, 최대주주 및 특수관계인의 지분은 34.2%이다. (주)테라젠이텍스의 지분은 동사의 김성진 대표이사가 3.42%의 지분율로 최대주주에 올라있다.

[표1] 주요주주 및 관계회사 현황

| 주요주주      | 지분율(%) | 관계회사           | 지분율(%) |
|-----------|--------|----------------|--------|
| (주)테라젠이텍스 | 15.35  | Celloram, Inc. | 32.00  |
| 김성진       | 10.40  | -              | -      |
| 원베스트벤처투자  | 9.11   | -              | -      |

\*출처: 금융감독원 전자공시, NICE평가정보 재가공

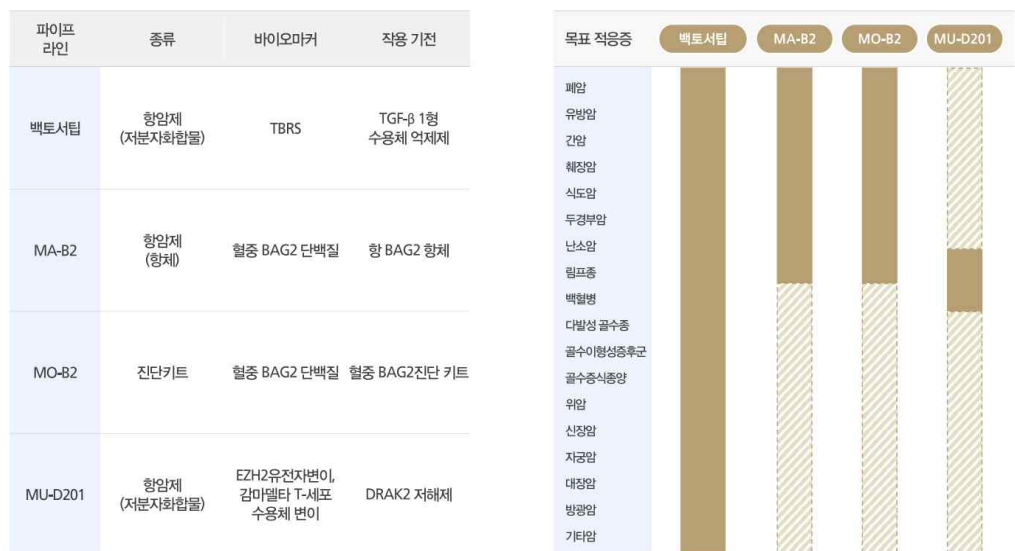
**신약 개발의  
전문적 연구개발  
조직 구축**

동사는 암, 염증, 바이오마커 관련한 연구결과로 290여 편의 논문을 발표하고 한국인 최초 개인 유전체 해독을 연구한 대표자를 바탕으로, 임상개발 및 신약개발의 2개 본부의 연구 개발 조직을 보유하고 있다. 분석기준일 현재 5명의 기술자(의사 1명, 약사 2명, 간호사 2명)를 포함한 30명의 연구인력(박사 9명, 석사 13명, 학사 8명)이 연구에 참여하고 있다. 사람을 대상으로 하는 임상시험에서 임상경력, 제약산업 및 규제환경에 대한 이해가 필수적으로, 임상개발본부는 임상운영팀, 임상약리팀, 약물안전팀의 3개 팀을 구성하여 임상시험 관리, 결과 분석, 부작용 등의 안전성 검토를 수행하고 있다. 또한, 신약개발본부는 유전체 정보를 이용한 후보물질 발굴, 비임상시험 진행, 데이터 분석, 스크리닝을 담당하는 신약표적발굴팀, 신약중개연구팀, 바이오인포메틱스팀, 신약발굴팀의 4개 팀으로 이루어져 있다. 이처럼 동사는 후보물질 발굴부터 임상, 상용화까지 신약 개발의 전체 프로세스 수행이 가능한 조직을 구축하여 연구개발에 집중하고 있다.

**암종과 무관한  
파이프라인 구성**

동사가 구축한 신약 개발 프로세스는 전사체 기반의 신규 타겟 발굴을 통해 선정된 저분자물질, 항체/바이오제제, 바이오마커와 같은 최적의 후보물질을 개발하고 전임상을 통한 기능 규명과 임상개발을 통한 신약허가로 이루어진다. 현재 동사가 보유한 파이프라인은 크게 백토서팁, MA-B2, MO-B2, MU-D201의 4가지로 분류되며, 이와 같은 바이오마커 기반의 신약 개발은 다양한 암종으로 적응증을 확장할 수 있고 모든 항암제와 병용투여가 가능한 장점이 있다[그림2].

**[그림2] 주요 파이프라인**



출처: 동사 IR 자료

TGF-β 1 신호전달 억제제인 백토서팁은 모든 암치료와 병용 가능성을 증명하는 다수의 임상시험이 진행 중에 있다[그림3]. 고형암을 적응증으로 한 BAG2 유전자 표적의 항체치료제 MA-B2 및 진단키트 MO-B2 개발과 림프종, 백혈병을 적응증으로 TGF-β 신호기작과 암 후성유전학적 기전을 동시에 억제하는 신약



MU-D201은 효능 검증을 위한 동물모델의 전임상시험 단계에 있다.

[그림3] 백토서팁의 임상시험 현황

| 구분             | 임종             | 목표 환자수                 | [국가] 치료요법                           | 임상시험 개발 계획 및 현 상태 |        |      |      |      |      |
|----------------|----------------|------------------------|-------------------------------------|-------------------|--------|------|------|------|------|
|                |                |                        |                                     | 2019              | 2020   | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
| 화학요법<br>병용 임상  | 위암             | 68                     | [한국] + 파크티락셀                        | 1b 2a상            | 2상     | 3상   |      |      |      |
|                | 췌장암            | 36                     | [한국] + 풀록스                          | 1b 2a상            | 2상     | 3상   |      |      |      |
|                |                | 18                     | [한국] + 5FU/LV/오나비리드                 | 1b 2a상            | 2상     | 3상   |      |      |      |
| 고형암            | 표적항암제<br>병용 임상 | 데스모이드 종양<br>(침윤성 섬유종증) | 33                                  | [한국] + 글리벡        | 1b 2a상 | 2상   | 3상   |      |      |
|                | 대장암 / 위암       | 85                     | [한국] + 키트루다 (anti-PD-1) MSD         | 1b 2a상            | 2상     | 3상   |      |      |      |
| 면역항암제<br>병용 임상 | 비스세포페암         | 63                     | [한국] + 임핀지 (anti-PD-L1) AstraZeneca | 1b 2a상            | 2상     | 3상   |      |      |      |
|                | 방광암            | 48                     | [미국] + 임핀지 (anti-PD-L1) AstraZeneca | 2상                | 3상     |      |      |      |      |
| 혈액암            | 다발성 골수종 (MM)   | 52                     | [미국] + 포말리스트                        | 1b상               | 2상     | 3상   |      |      |      |
|                | 골수이형성증후군 (MDS) | 36                     | [미국] 단일요법                           | 1b 2a상            | 2상     | 3상   |      |      |      |

출처: 동사 IR 자료

기술이전 위한  
글로벌 네트워크  
교류

동사는 전략기획본부를 구성하여 해외 컨퍼런스에서의 상호 정보교환을 시작으로 세계적인 제약회사들과 연구결과를 업데이트하며 소통하고 있다. 이러한 국내/외 네트워크 구축은 목표시장 수요 및 흐름, 경쟁상황 파악, 파트너의 파이프라인에 맞는 전략적 적합성 등에 관한 정보를 획득할 수 있으며, 목표로 하고 있는 기술이전 계약을 달성하는데 유리하게 작용 될 것으로 기대된다[그림4].

[그림4] 신약 개발 글로벌 네트워크



출처: 동사 IR 자료

활발한 네트워크 교류로 동사는 치료영역의 혁신적 기술을 보유한 글로벌 제약회사, 바이오기업들과 파트너십 전략을 통해 공동연구개발 계약을 체결하였고, 30여 제약회사와의 비밀유지계약을 체결하는 등 지속적으로 기술이전 활동을 하고 있다 [표2].

[표2] 공동연구개발 계약 체결 현황

| 업체명      | 계약일     | 계약 기간       | 계약의 목적 및 내용          | 계약상의 주요 내용            | 적응증      |
|----------|---------|-------------|----------------------|-----------------------|----------|
| 아스트라 제네카 | 2018.07 | 임상 시험 완료 시점 | 백토서팁과 임핀지와 병용투여 임상   | 공동임상 및 임핀지 의약품 공급 계약  | 비소 세포 폐암 |
| MSD      | 2018.07 | 임상 시험 완료 시점 | 백토서팁과 키트루다와의 병용투여 임상 | 공동임상 및 키트루다 의약품 공급 계약 | 대장암/ 위암  |
| 아스트라 제네카 | 2018.12 | 임상 시험 완료 시점 | 백토서팁과 임핀지와 병용투여 임상   | 공동임상 및 임핀지 의약품 공급 계약  | 방광암      |

출처: 분기보고서, NICE평가정보(주) 재가공

## II. 산업분석

### 항암제 시장 개요

인간의 몸을 구성하고 있는 세포는 정상적인 조절 기능에 의해 성장하고 분열하며 세포수의 균형을 유지한다. 그러나, 여러 가지 요인으로 유전자에 변이가 생겨 세포가 비정상적으로 성숙, 과다하게 증식할 뿐만 아니라 주위 조직 및 장기에 종괴를 형성하거나 파괴를 초래하는 상태를 암이라고 정의된다. WHO의 Global Health Observatory 자료(2018년)에 따르면 OECD 국가의 평균 암 발생률은 인구 10만 명당 301.1명으로 분석되었다. 또한, A Cancer Journal For Clinicians의 Cancer Statistics 보고서(2019년)에 따르면 미국 성인이 기대수명인 83세까지 생존할 경우 암에 걸릴 확률은 남성의 경우 39.3%, 여성의 경우 27.7%로 보고된 것처럼 암은 발병률이 높고 사망의 주요 원인이다.

항암제란 이러한 악성 종양인 암의 치료를 위해 사용되는 요법제의 총칭으로, 암세포의 성장 및 증식을 억제하는 약물이다. 항암제 및 암 진단 기술의 발전과 함께 생존율은 과거에 비해 증가하고 있으나, 기존 항암제의 제한적인 효과와 부작용, 내성 발현 문제로 인해 신규 항암제에 대한 높은 수요는 지속되고 있다. 동사가 주력하고 있는 연구개발 분야는 난치성 암을 치료하기 위한 신약이며 화학적 합성 또는 생물학적 제제를 적용한 다양한 형태로 개발하고 있다.

### 글로벌 항암제 시장 규모 및 전망

BCC Research의 Oncology Drugs Market Global Briefing 보고서(2019년)에 의하면, 글로벌 항암제 시장 규모는 2018년 1,104억 달러이며 6.4%의 성장률에 따라 2023년 1,416억 달러에 달할 것으로 전망하였다[그림5]. 세포/유전자 치료제 등 새로운 바이오 기술이 접목되어 신규 치료제 시장 진입이 증가하고 있으며, 면역항암제가 적응증을 확대하며 향후 안정적 성장이 예상된다. 2018년 기준 글로벌 매출의 가장 큰 비중을 차지하고 있는 항암제는 MSD의 키트루다, BMS의 옵디보, 화이자의 임펜스 순으로 나타났다.

[그림5] 글로벌 항암제 시장 규모

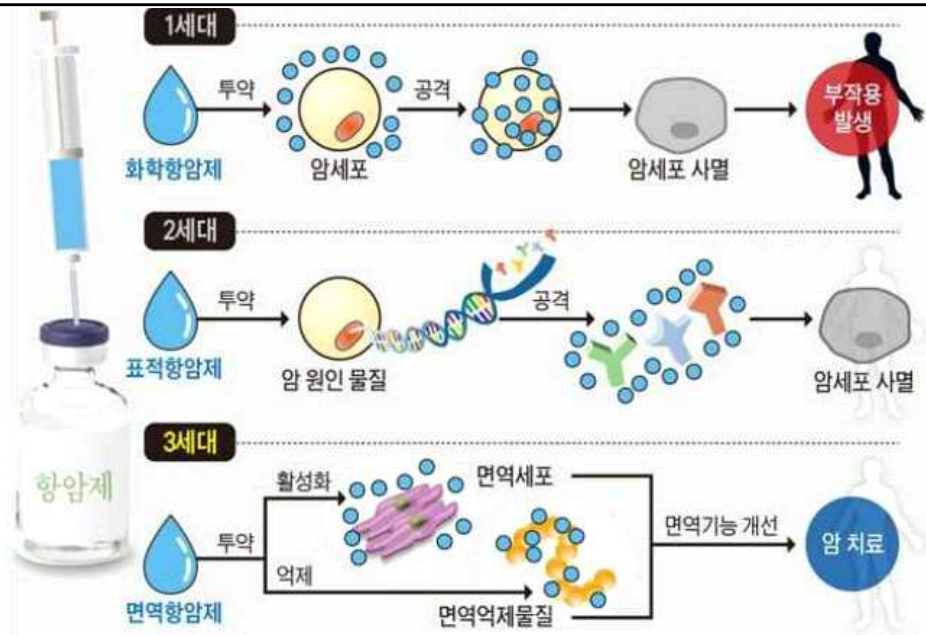


출처: BCC Research(2019), NICE평가정보(주) 재가공

**작용원리에 따른  
항암제 분류**

항암제의 종류는 1세대 화학항암제, 2세대 표적항암제, 3세대 면역항암제로 구분할 수 있다. 1세대 화학항암제는 무분별하고 빠르게 분화하는 암세포들을 직접 공격하는 항암 치료법이나, 증식이 활발한 정상세포도 영향을 주는 부작용이 있다. 2세대 표적항암제는 암세포가 성장하는데 필요한 원인들을 억제함으로써 암세포를 사멸시키는 방식의 항암제로, 1세대 항암제의 부작용은 줄었지만 내성 문제와 사용 제한성이 많은 단점이 있다. 3세대 면역항암제는 신체의 면역체계를 강화하는 방향의 새로운 치료법으로, 장기적인 치료 효능과 전이암에 대한 억제 효능도 함께 기대할 수 있어 면역관문억제제(CTLA4억제제, PD-1억제제, PD-L1억제제), 면역세포치료제, 면역바이러스치료제 등으로 사용이 증가되고 있다[그림6].

[그림6] 항암제 작용원리 비교



출처: 한국일보(2016), NICE평가정보(주) 재가공

**바이오마커와의  
병용투여 등  
항암제 개발 동향**

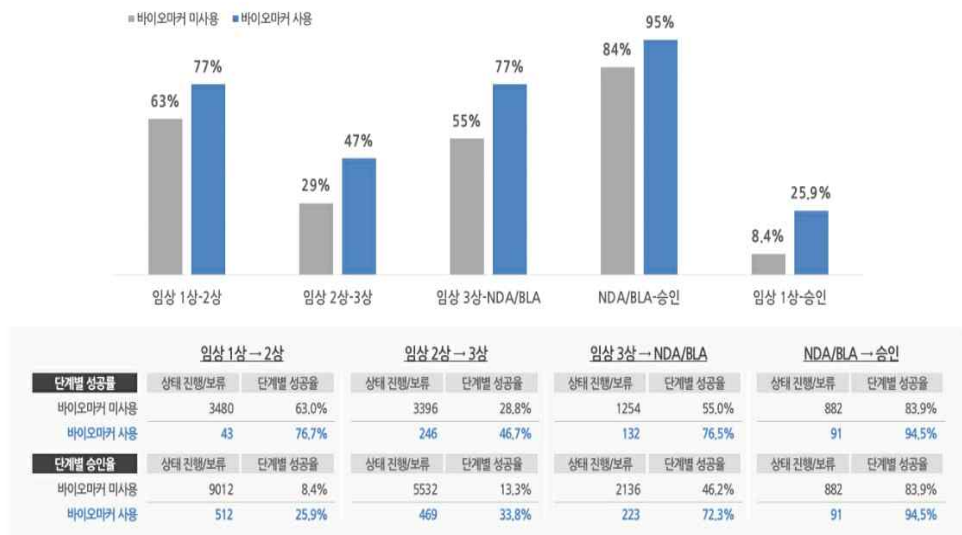
최근 면역항암제 개발 추세는 신규 표적을 발굴하기보다 이미 검증된 표적에 대한 치료제들을 어떤 임상적 근거에 따라 어떻게 병용하여 최적의 항암효과를 얻을 수 있을 것인가에 대한 연구가 증가하고 있다. 시너지 효과를 낼 수 있는 병용약물로 면역관문억제제에 대한 길항제 또는 작용제를 다양하게 조합하여 다중 신호전달과정을 동시에 공략함으로써 내성을 극복하고자 한다. 글로벌 대형 제약회사들은 자사의 면역관문억제제인 PD-1, PD-L1 억제제와 시너지 효과를 낼 수 있을 것으로 기대되는 파이프라인을 가진 제약회사 및 바이오기업과 파트너십을 체결하고 공동으로 임상 진행하거나, 이들 회사의 인수합병을 진행하고 있다. 대표적인 사례로, 머크는 PD-1 면역관문억제제인 키트루다의 낮은 반응률을 개선하기 위해 병용이 가능한 TGF-β 타겟 LAP 항체 약물 개발기업인 텔로스 테라퓨틱스를 2019년 6월 인수하였다. 면역항암제와 병용투여를 진행 중인 임상 수는 지속적으로 증가하고 있으며 단독요법 대비 우수한 효능이 입증되고 있다.



또한, 면역항암제의 내성/불응성을 극복하기 위해 암 주변의 환경 조절에 대한 연구가 활발하게 진행되고 있다. 중앙조직에는 암세포 뿐만 아니라 다양한 주변 세포들이 존재하면서 상호작용함으로써 암 성장을 돕고 전이를 촉진하는데, 이러한 주변세포들을 통틀어 종양미세환경(Tumor Microenvironment, TME)이라고 한다. 종양미세환경은 면역 반응을 회피하고 암 성장을 촉진하는 성향이 강하므로 이를 저해하면 면역항암제 효과를 높일 수 있다. 암이 진화함에 따라 암미세환경과 면역시스템에 대한 심도 깊은 이해가 필요하게 되었으며, 치료제 또한 이들을 다양한 방법으로 동시에 조절할 수 있도록 하는 병용요법으로 발전하고 있다.

차세대 염기서열 분석 기술(Next Generation Sequencing, NGS)의 발달로 바이오마커에 대한 정보를 얻을 수 있게 되었고, 이를 활용하여 신속하고 객관적으로 환자에게 적절한 치료제 선정이 가능하게 되었다. 환자별 최상의 치료법을 마련하기 위한 맞춤 치료에 활용이 가능한 바이오마커의 경우 기존 약물에 대한 반응성을 예측할 수 있으므로 면역항암제를 비롯한 분야에서 활발히 연구되고 있다. 미국 임상 모니터링 서비스업체인 Biomedtracker의 2006~2015년 임상시험 성공률 결과를 보면, 임상 1상에서 승인까지의 성공률은 바이오마커를 활용할 경우 25.9%, 그렇지 않은 경우 8.4%로 바이오마커 기반의 신약개발 성공률이 3배 이상 높은 것으로 조사되었다[그림7].

[그림7] 바이오마커 기반 신약개발 성공률



출처: Biomedtracker(2016), NICE평가정보(주) 재가공

임상시험 설계 경향은 혁신 신약에 대한 개발을 장려하기 위해 이전의 전임상, 임상 1, 2, 3상을 거쳐 규제 당국의 승인을 받는 모델에서 바이오마커 기반 연결된 모델로 전환되고 있다. 이는 바이오마커 양성 환자만 임상시험에 참여하여 치료에 대한 반응률을 높이고 적은 환자 수로 통계적 유효성 검증이 가능하며 임상 1, 2상 데이터만으로도 치료약이 조기 승인될 수 있는 가능성을 높일 수 있다.

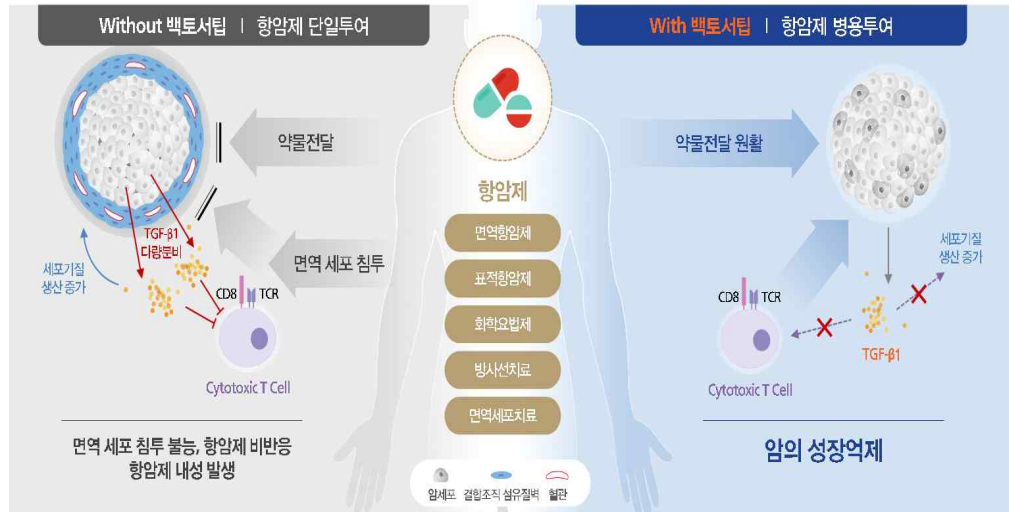
### Ⅲ. 기술분석

#### TGF-β1 신호전달 억제제, 백토서팁 개발

동사의 주력 파이프라인인 백토서팁은 중앙미세환경 조절과 관련된 TGF-β1을 표적으로 하는 혁신 신약이다. 정상조직의 TGF-β1은 세포의 성장을 억제하여 항상성을 유지하는데 중요한 역할을 하는 반면, 정상세포가 암세포로 변화하는 과정에서는 신호전달계 변이로 암을 둘러싼 벽을 생성하여 항암제나 면역세포가 암 조직에 침투하지 못하게 하는 역할을 한다. 이로 인해 면역을 억제하고 암세포의 전이를 촉진시켜 항암제 내성의 주요 원인이 된다.

동사는 대표자의 35년간 미국 국립암연구소에서의 연구성과를 통한 결실로 TGF-β1신호전달 억제제인 백토서팁을 개발하였다. 백토서팁은 암조직 주변의 기질 벽 생성을 억제하여 다양한 암 치료제가 암세포를 공격할 수 있도록 도움을 주는 작용을 한다. 암종의 발생부위와 관계없이 증가된 TGF-β1신호에 의해 촉진된 종양과 그로 인해 기존 항암제 치료에 내성을 보이는 난치성 암종들을 주요 대상으로 하며, 기존에 개발된 다양한 항암제와의 병용요법으로 개발되고 있다[그림8].

[그림8] TGF-β1억제제, 백토서팁 기능



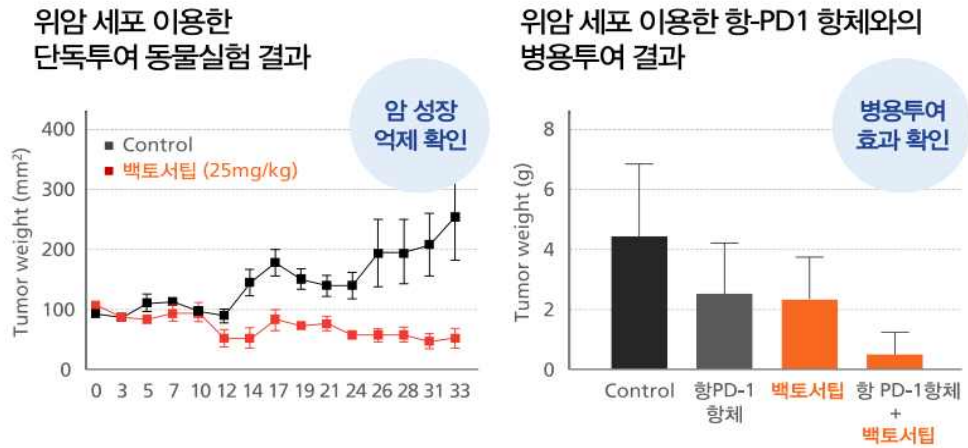
출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재가공

동사는 다양한 암에서 TBR(S(TGF-β response signature)의 발현량을 측정 한 결과, 췌장암, 폐편평상피세포암, 두경부암, 폐선암종, 식도암 등 많은 암 종류가 높은 수치를 보였으며, 이 암들은 모두 백토서팁의 타겟임을 바이오마커가 증명하였다. 즉, 동사의 개발 전략은 기존 PD-(L)1의 면역치료에 약물저항성을 가진 암 환자를 대상으로 TBR(S라는 바이오마커에 기반한 백토서팁과의 병용투여를 통해 중앙미세환경 조절의 시너지 효과를 나타내는 것이다. 실제로 백토서팁은 해외의 다수 저널에서 TGF-β신호전달 억제 약물 중 선택성이나 약효 및 독성면에서 높은 비교 우위성으로 게재되었다.

**백토서팁과  
면역항암제와의  
병용투여 효과  
입증**

동사는 동물모델에서 단독 투여 시 대조군에 비해 백토서팁의 위암 성장 억제효과를 보였으며, 항 PD-1항체와의 병용투여에서도 항 PD-1항체 및 백토서팁의 단독투여시보다 병용투여시 현저하게 감소됨을 확인하였다[그림9].

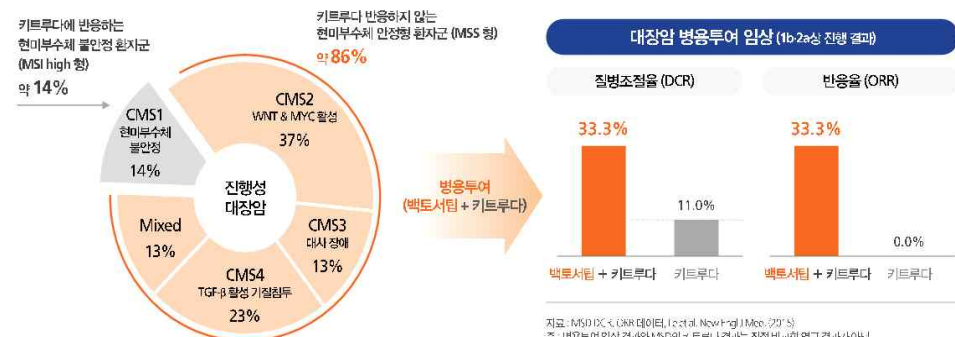
**[그림9] 백토서팁의 단독 및 병용투여 전임상 결과**



출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재가공

전임상 시험에서 보인 효능을 바탕으로 동사는 키트루다가 반응하지 않는 대장암 환자군(약 86%)을 대상으로 백토서팁과의 병용투여 임상을 진행하였다. 임상 1b/2a 결과에 의하면, 항암제에 반응을 보인 비율인 질병조절율(DCR)과 객관적인 치료효과를 나타내는 반응률(ORR)이 키트루다 단독투여 대비 높은 치료 효과를 입증하였다[그림10]. 비소세포폐암에서 임핀지와 병용투여 임상에서도 비슷한 항암 효과를 확인하였으며, 유효성 재현 및 안전성에 대한 신뢰성을 굳히기 위한 임상 2상이 계속되고 있다.

**[그림10] 백토서팁과 키트루다와의 병용투여 임상 결과**



자료: MSO DC-C (SR 데이터, 12건), New Eng J Med, 2015  
 주: 병용투여 임상 결과와 MSS의 키트루다 결과는 직접 비교할 수 없습니다



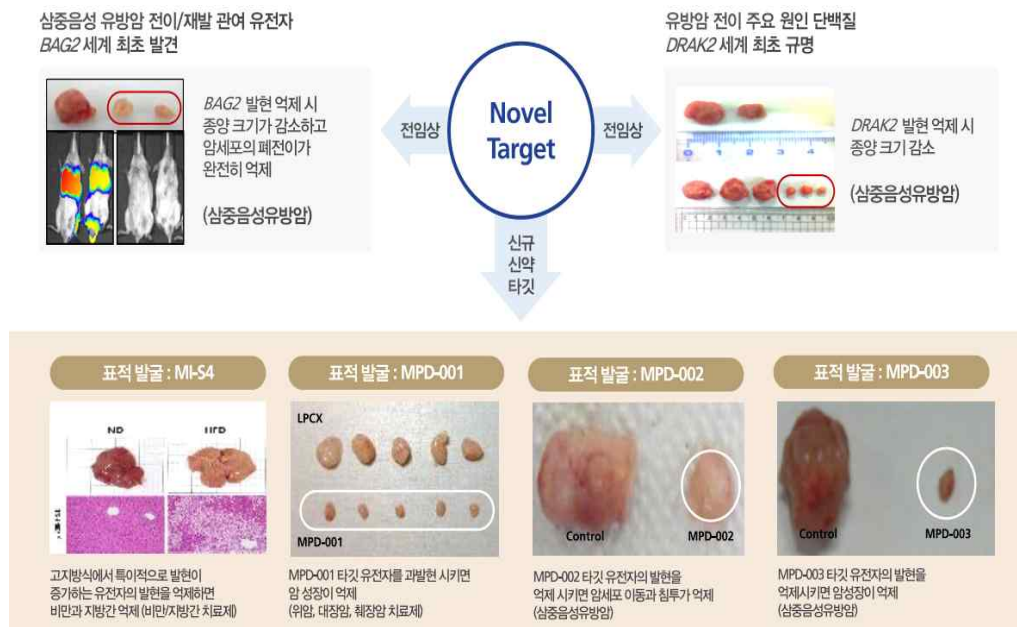
출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재가공

**BAG2/DRAK2 등  
신규 타겟으로  
파이프라인 확장**

동사는 유전체 분석을 통해 BAG2와 DRAK2 표적 단백질을 세계 최초로 규명하였다. BAG2는 정상인에게서는 발현되지 않고, 암화 과정에서 발현되어 면역세포 활성을 무능화시키며 다양한 암종에서 암이 재발되거나 전이가 될 경우 혈액에 다량으로 분비되는 물질이다. 동물실험을 진행한 결과, BAG2 단백질이 높게 발현된 삼중음성유방암 등 다양한 암을 대상으로 항 PD-L1 항체 대비 단독투여 및 병용투여에서 항암효과가 탁월하고 전이 및 세포사멸 면역세포를 활성화시키는 것을 확인하였다. 따라서 BAG2 단백질을 암 전이/재발 예측 바이오마커로서의 치료제 MA-B2로 활용하고, 특정 질환에 대해 발현량을 측정할 수 있는 진단키트 MO-B2의 개발 전략은 개인 맞춤 치료제로 작용할 것으로 기대된다.

DRAK2는 암조직에서 과발현 시 TGF-β의 암 억제 활성을 저해하여 암 성장 및 전이를 촉진시키는 단백질이다. 미만성거대 B세포 림프종, 감마델타 T세포 백혈병 등 희귀질환 대상으로 TGF-β 신호 기작과 암 후성유전학적 기전을 동시에 억제하는 신약 MU-D201을 개발하고자 하며, 다양한 암종을 대상으로 세포 및 동물 실험이 진행되고 있다. 이 외 MI-S4, MPD-001 등 다양한 질환에서 과발현되는 신규 유전자 후보군을 계속해서 발굴하고 있고 이를 통해 비만, 지방간 등으로 파이프라인을 확대할 계획이다[그림11].

**[그림11] 파이프라인의 확장성**



출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재가공

## IV. 재무분석

### 연구개발 단계로 적자 시현 중

2013년 설립 이후 신약개발 과정에 있어 매출 실적이 없었고, 인건비 및 경상연구개발비 등의 부담이 증가하면서 2018년 영업손실은 101.6억 원으로 2017년 32.3억 원 대비 큰 폭으로 증가하였다. 2019년 3분기 누적 영업손실은 108.2억 원으로 전년 동기 68.9억 원 대비 증가하면서 손실폭이 확대되어 열위한 수익성이 지속되었다. 매출 실적 없이 손실이 발생되면서 2019년 3분기 영업활동현금흐름은 -98.3억 원으로 열위한 현금흐름이 지속되었고, 유상증자로 운영자금을 확보하였다. 한편, 2020년 2월 공시 기준, 경상연구개발비 증가 등으로 손실 규모가 확대되어 2019년 연간 영업손실 132.4억 원, 순손실 135.1억 원을 기록하면서 열위한 수익성이 지속되었다. 회사는 임상단계에서 라이선스 아웃(License out)을 목표로 하고 있으며, 기술 이전 및 공동개발 진행을 위해 여러 제약사들과 CDA(Confidential Disclosure Agreement), 공동연구개발 계약을 진행하고 있다. 아스트라제네카와 공동임상 및 임핀지 의약품 공급 계약, 머크와 공동임상 및 키트루다(Keytruda) 의약품 공급 계약 등 30여 글로벌 제약사들과 기술이전 협의를 위한 계약이 진행중이다.

### 재무구조는 양호한 수준

2018년 결산 기준, 부채비율은 594.35%, 차입금의존도 6.12%로 적자 지속으로 인한 결손금 누적으로 재무안정성 지표가 열위하였으나, 2019년 3분기말 기준은 30여 억 원의 유상증자, 전환사채의 전환 등으로 부채비율 11.40%, 차입금의존도 3.54%를 기록하여 재무안정성 지표가 대폭 개선되었다. 한편, 2019년 12월 코스닥 시장 상장과 함께 604억 원의 유상증자로 인하여 부채비율 2.55%, 자기자본비율 97.51%로 재무구조는 더욱 개선되었다.

### [표3] 증권사 투자의견

최근 1년간 증권사 발간 레포트 없음



## V. 주요이슈 및 전망

### 기존 항암제 한계 넘어선 혁신 신약 개발 기업

의료 기술의 발전에도 불구하고 암 치료 영역에서는 낮은 반응률, 높은 재발률, 항암제 내성 등 기존 항암제의 미충족 수요가 지속적으로 발생하고 있으며, 이러한 한계를 극복할 새로운 치료법 개발의 필요성이 대두되고 있다. 동사는 중앙미세환경 조절, 바이오마커 기반 개인 맞춤 치료, 병용요법의 항암제 개발 트렌드에 부합되는 신약 개발을 목표로 연구진행 중이다. 유전자 분석 기술을 기반으로 신규 후보 물질을 계속해서 발굴하고 있으며, 유전자 발현량이 높은 암종은 모두 타겟이 된다. 동사는 파이프라인별로 비임상 결과를 자체적으로 도출하고 있으며, 그 성과에 따른 임상시험에 대한 개발전략을 다방면으로 모색하는 등 기술 및 가치경쟁력을 내세워 혁신 신약 개발 기업으로 성장하고 있다.

### 백토서팁, 글로벌 병용임상으로 기술 이전 기대

동사의 주력 파이프라인인 백토서팁은 TGF- $\beta$  억제제로 글로벌 제약사와 공동 임상을 진행하고 있다. 특히, 백토서팁의 가능성에 기대를 보인 MSD, 아스트라제네카는 면역항암제인 키트루다와 임핀지를 무상(약 150억 원 상당)으로 공급해주고 있으며, 병용투여의 유의미한 임상결과를 도출해내고 있다. 현재까지 TGF- $\beta$  신호를 저해하는 저분자 화합물들이 타사에서도 활발히 개발 중에 있으나 임상시험으로의 진입은 제한이 따른다. 백토서팁의 경쟁자라 할 수 있는 물질인 일라이릴리사의 가루니서팁 LY2157299(1세대)은 임상 1상에서 임상을 중단하였고, 2세대인 LY3200882가 임상 1상을 진행 중이다. 이는 특정 암에 국한되지 않고 거의 모든 암에 작용할 수 있으며, 기존에 개발된 항암제와의 병용투여를 통해 시너지효과를 나타내는 혁신 신약 개발에 대한 가능성을 제시하고 있어 기술이전이 가속화될 것으로 기대된다.

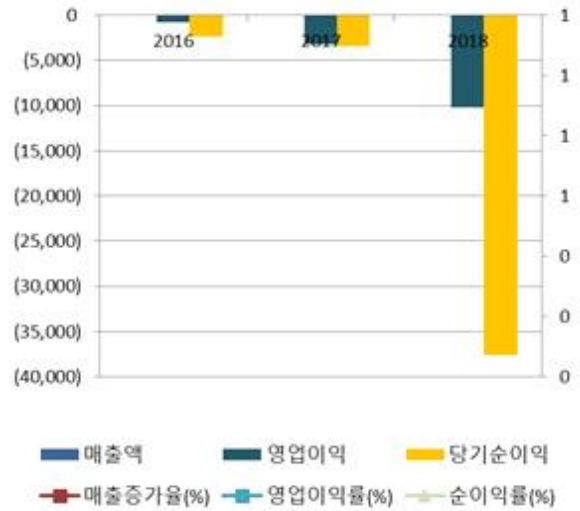
### 차세대 파이프라인 본격 돌입

동사는 백토서팁의 임상 진행에 박차를 가하는 동시에 차세대 파이프라인인 BAG2 표적 항체의 임상 진입을 위한 연구개발을 본격화한다. 적응증인 삼중음성유방암은 전체 유방암 환자의 15~20%를 차지하며 재발이 많고 암의 진행이 빨라 치료가 어려운 암으로 치료제의 필요성이 대두되고 있다. BAG2는 삼중음성유방암에 특이적으로 과발현하는 유전자로, 이를 타겟으로 한 항체치료제인 MA-B2와 BAG2를 측정할 수 있는 진단키트 MO-B2의 개발은 현 시점에서 동사가 유일하다고 할 수 있다. 각종 질병에 사용되는 의약품들은 실제 그 효능이 모든 사람에게 동일하지 않아 개인의 특성에 따른 맞춤의약 처방이 필요하다. 동사의 차세대 파이프라인은 환자의 추가적인 치료 방향을 좀 더 명확하게 제시하고 계속해서 모니터링 함으로써 치료비용 감소와 더불어 삶의 질 향상에도 기여할 수 있으므로, 국내 의료서비스의 질을 높이고 국제 경쟁력 강화에 도움이 될 것으로 전망된다.

포괄손익계산서 (Annual)

(단위: 백만원, IFRS개별)

|                 | 2016.12        | 2017.12        | 2018.12         |
|-----------------|----------------|----------------|-----------------|
| <b>매출액</b>      |                |                |                 |
| 증가율(%)          |                |                |                 |
| 매출원가            |                |                |                 |
| 매출총이익           |                |                |                 |
| 판매비와관리비         | 766            | 3,234          | 10,162          |
| 인건비             | 79             | 116            | 377             |
| 일반관리비           | 140            | 115            | 173             |
| 판매비             |                | 7              | 5               |
| 기타판매비와관리비       | 546            | 2,996          | 9,608           |
| <b>영업이익</b>     | <b>(766)</b>   | <b>(3,234)</b> | <b>(10,162)</b> |
| 영업이익률(%)        |                |                |                 |
| 영업외수익           | 12             | 147            | 334             |
| 금융수익            | 7              | 2              | 123             |
| 영업외비용           | 1,619          | 382            | 27,750          |
| 금융비용            | 161            | 382            | 432             |
| <b>세전계속사업이익</b> | <b>(2,374)</b> | <b>(3,468)</b> | <b>(37,578)</b> |
| 법인세비용           |                |                |                 |
| 계속사업이익          | (2,374)        | (3,468)        | (37,578)        |
| 중단사업이익          |                |                |                 |
| <b>당기순이익</b>    | <b>(2,374)</b> | <b>(3,468)</b> | <b>(37,578)</b> |
| 순이익률(%)         |                |                |                 |
| 기타포괄손익          |                |                | 2               |
| <b>총포괄이익</b>    | <b>(2,374)</b> | <b>(3,468)</b> | <b>(37,576)</b> |



포괄손익계산서 (Quarterly)

(단위: 백만원, IFRS개별)

|                 | 2019.2Q        | 2019.3Q        |
|-----------------|----------------|----------------|
| <b>매출액</b>      |                |                |
| 매출원가            |                |                |
| 매출총이익           |                |                |
| 판매비와관리비         | 4,268          | 3,218          |
| 인건비             |                | 434            |
| 일반관리비           |                | 205            |
| 판매비             |                | 6              |
| 기타판매비와관리비       | 4,268          | 2,574          |
| <b>영업이익</b>     | <b>(4,268)</b> | <b>(3,218)</b> |
| 영업외수익           | 57             | 109            |
| 금융수익            | 56             | 99             |
| 영업외비용           | 154            | 19             |
| 금융비용            | 117            | 12             |
| <b>세전계속사업이익</b> | <b>(4,365)</b> | <b>(3,128)</b> |
| 법인세비용           |                |                |
| 계속사업이익          | (4,365)        | (3,128)        |
| 중단사업이익          |                |                |
| <b>당기순이익</b>    | <b>(4,365)</b> | <b>(3,128)</b> |
| 기타포괄손익          |                |                |
| <b>총포괄이익</b>    | <b>(4,365)</b> | <b>(3,128)</b> |

| 재무상태표 (Annual) | (단위: 백만원, IFRS개별) |                 |               |
|----------------|-------------------|-----------------|---------------|
|                | 2016.12           | 2017.12         | 2018.12       |
| <b>유동자산</b>    | <b>526</b>        | <b>311</b>      | <b>30,289</b> |
| 현금및현금성자산       | 7                 | 19              | 301           |
| 단기투자자산         | 423               | 210             | 29,559        |
| 매출채권및기타채권      | 1                 |                 |               |
| 재고자산           |                   |                 |               |
| 기타비금융자산        | 95                | 82              | 410           |
| <b>비유동자산</b>   | <b>3,359</b>      | <b>1,023</b>    | <b>1,532</b>  |
| 유형자산           | 103               | 69              | 737           |
| 무형자산           | 3,219             | 917             | 626           |
| 장기투자자산         |                   |                 | 99            |
| 장기매출채권등        | 38                | 38              | 69            |
| 이연법인세자산        |                   |                 |               |
| 기타비금융자산        |                   |                 |               |
| <b>자산총계</b>    | <b>3,886</b>      | <b>1,334</b>    | <b>31,821</b> |
| <b>유동부채</b>    | <b>449</b>        | <b>3,449</b>    | <b>2,642</b>  |
| 매입채무및기타채무      | 99                | 489             | 2,292         |
| 유동차입부채         | 350               | 2,920           | 350           |
| 단기차입금          | 350               | 2,920           | 350           |
| 유동성장기부채        |                   |                 |               |
| 기타비금융부채        |                   | 40              |               |
| 단기충당부채         |                   |                 |               |
| <b>비유동부채</b>   | <b>1,838</b>      | <b>8,178</b>    | <b>24,596</b> |
| 매입채무및기타채무      |                   |                 |               |
| 비유동차입부채        | 1,838             | 1,462           | 1,597         |
| 사채             | 1,838             | 1,462           | 1,597         |
| 장기차입금          |                   |                 |               |
| 기타비금융부채        |                   |                 |               |
| 퇴직급여채무         |                   |                 |               |
| 장기충당부채         |                   |                 |               |
| <b>부채총계</b>    | <b>2,287</b>      | <b>11,627</b>   | <b>27,238</b> |
| 지배주주지분         |                   |                 |               |
| 납입자본           | 2,554             | 2,554           | 3,889         |
| 자본금            | 2,554             | 2,554           | 3,889         |
| 이익잉여금          | (3,519)           | (14,591)        | (52,169)      |
| 기타자본구성요소       | 2,565             | 1,745           | 52,862        |
| 기타포괄손익누계액      |                   |                 | 2             |
| 기타자본구성         | 2,565             | 1,745           | 52,860        |
| 비지배주주지분        |                   |                 |               |
| <b>자본총계</b>    | <b>1,599</b>      | <b>(10,292)</b> | <b>4,583</b>  |

| 현금흐름표 (Annual)     | (단위: 백만원, IFRS개별) |                |                 |
|--------------------|-------------------|----------------|-----------------|
|                    | 2016.12           | 2017.12        | 2018.12         |
| <b>영업활동 현금흐름</b>   | <b>(525)</b>      | <b>(2,689)</b> | <b>(8,124)</b>  |
| 당기순이익              | (2,374)           | (3,468)        | (37,578)        |
| 현금유출없는비용           | 1,886             | 552            | 28,303          |
| 유형자산감가상각비          | 35                | 38             | 60              |
| 무형자산상각비            | 129               | 132            | 130             |
| 현금유입없는수익           | 7                 | 145            | 334             |
| 자산부채변동             | 113               | 479            | 1,460           |
| 매출채권의 감소           |                   |                |                 |
| 재고자산의 감소           |                   |                |                 |
| 매입채무의 증가           |                   |                |                 |
| <b>투자활동 현금흐름</b>   | <b>(1,389)</b>    | <b>132</b>     | <b>(30,312)</b> |
| 투자활동 현금유입          | 1,597             | 1,309          | 35,665          |
| 유무형자산의감소           |                   |                | 180             |
| 투자자산등의감소           | 20                |                |                 |
| 투자활동 현금유출          | 2,987             | 1,177          | 65,977          |
| 유무형자산의 증가          | 1,494             | 81             | 755             |
| 투자자산등의 증가          | 38                |                | 389             |
| <b>재무활동 현금흐름</b>   | <b>1,862</b>      | <b>2,570</b>   | <b>38,717</b>   |
| 재무활동 현금유입          | 3,634             | 3,620          | 41,287          |
| 유동부채의 증가           | 1,502             |                |                 |
| 비유동부채의증가           | 1,994             | 3,620          |                 |
| 자본의증가              | 138               |                | 41,287          |
| 재무활동 현금유출          | 1,772             | 1,050          | 2,570           |
| 유동부채의 감소           | 1,772             |                |                 |
| 비유동부채의 감소          |                   | 1,050          | 2,570           |
| 자본의감소              |                   |                |                 |
| <b>현금및현금성자산의증가</b> | <b>(52)</b>       | <b>13</b>      | <b>282</b>      |
| 기초 현금              | 58                | 7              | 19              |
| 기말 현금              | 7                 | 19             | 301             |



주요 투자지표

| (IFRS개별)            | 2016.12 | 2017.12 | 2018.12 |
|---------------------|---------|---------|---------|
| <b>주당지표(원)</b>      |         |         |         |
| EPS                 |         | (679)   | (5,669) |
| BPS                 |         | (2,015) | 589     |
| DPS                 |         |         |         |
| <b>Valuation(배)</b> |         |         |         |
| PER                 |         |         |         |
| PBR                 |         |         |         |
| EV/EBITDA           |         |         |         |
| <b>성장성(%)</b>       |         |         |         |
| 매출액증가율              |         |         |         |
| 영업이익증가율             |         |         |         |
| 총자산증가율              |         | (65.7)  | 2,285.2 |
| <b>수익성(%)</b>       |         |         |         |
| ROE                 | (148.4) |         |         |
| EBITDA margin       |         |         |         |
| 배당수익률               |         |         |         |
| <b>안정성(%)</b>       |         |         |         |
| 부채비율                | 143.0   |         | 594.4   |
| 이자보상배율(배)           | (4.8)   | (8.5)   | (23.5)  |
| 유보액/총자산비율           | (24.6)  | (962.9) | 2.2     |
| <b>활동성(%)</b>       |         |         |         |
| 총자산회전율              |         |         |         |
| 매출채권회전율             |         |         |         |
| 재고자산회전율             |         |         |         |

