

2021. 4. 1



▲ 제약/바이오

Analyst 김지하

02. 6454-4868

jiha.kim@meritz.co.kr

Not Rated

적정주가 (12개월) -

현재주가 (3.31) 39,950 원

상승여력 -

KOSDAQ	956.17pt
시가총액	11,951억원
발행주식수	2,991만주
유동주식비율	83.31%
외국인비중	7.54%
52주 최고/최저가	69,500원/20,600원
평균거래대금	320.3억원

주요주주(%)

김정근 외 6 인	16.60
지케이이세트 외 2 인	9.11

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	14.0	-13.2	81.6
상대주가	8.9	-23.0	8.1

주가그래프



오스코텍 039200

레이저티닙 가치를 온전히 반영할 때

- ✓ 레이저티닙+아미반타맵 병용 1차치료제 임상 1b상 ORR 100%
- ✓ 타그리소 내성 환자 대상 병용시 ORR 36%
- ✓ 올해 1월 국내 식약처 레이저티닙(상품명 렉라자) NSCLC 2차치료제 조건부 허가
- ✓ 하반기 레이저티닙 병용 요법 임상 결과 공개 및 향후 LTD 신청 일정 예상
- ✓ SYK저해제 임상 실패 후 하락한 주가 반등 가능하다는 판단

레이저티닙, ORR 100%로 1차치료제 가능성을 보여주다

동사는 비소세포폐암(NSCLC) 치료제 '레이저티닙'의 원개발사(자회사 제노스코)다. 레이저티닙은 EGFR T790M 변이 타겟 3세대 TKI이며 비소세포폐암(NSCLC) 치료제로 개발 중이다. 유한양행(전임상 단계에서 L/II)이 '18년 안센에게 12.5억달러 규모로 L/O하여 현재 안센에서 글로벌 임상을 주도하고 있다.

안센은 작년 ESMO(유럽암학회)에서 레이저티닙+아미반타맵(EGFR/MET) 임상 1b상 데이터를 공개하였다. 1차치료제로 사용시 ORR 100%(n=20), 타그리소 내성 환자 대상 ORR 36%(n=45)를 기록하며 1차 및 3차 치료제 승인 가능성을 높였다. 올해 1월 국내 식약처는 국내 임상 2상 결과를 근거로 레이저티닙(상품명 렉라자)을 NSCLC 2차치료제로 조건부 허가하였다.

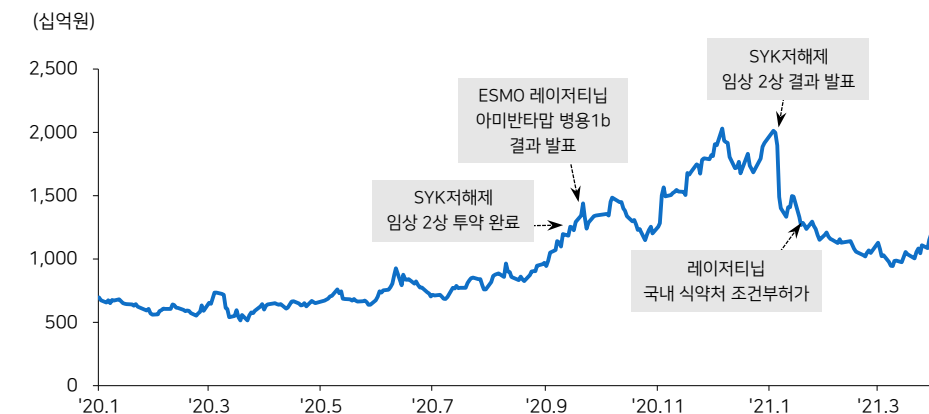
2022년 비소세포폐암 혁신치료제 출시를 고대하라

안센은 레이저티닙+아미반타맵 병용 요법으로 1차치료제와 3차치료제 임상 3상을 각각 진행 중이다. 미국 시장 출시는 2022년으로 예상되며, 타그리소 내성 환자 대상 병용 요법으로 FDA 혁신치료제 지정(BTD) 신청이 진행될 것으로 보인다. BTD 이후 NDA 제출 및 승인까지 시간을 고려할 때 올해 하반기에는 BTD 신청을 위한 유의미한 임상 데이터가 공개되어야 한다.

- 1) 올해 공개될 레이저티닙 병용 임상 데이터로 BTD 신청 가능성이 매우 높으며,
- 2) 2분기 내로 유효성 입증에 실패한 SYK저해제 개발 방향 업데이트와 FLT3/AXL 저해제 임상 1상 IND 제출 예정으로 타 후보물질 가치 제고가 가능하겠다. 올해 초 SYK저해제 임상 결과 발표 이후 하락한 주가가 반등하기에 레이저티닙 모멘텀만으로도 매우 충분하다는 판단이다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2016	3.6	-6.7	-8.4	-330	-2,530.5	557	-21.7	12.8	-29.7	-58.6	72.8
2017	3.9	-5.8	-5.9	-221	-34.4	779	-74.4	21.1	-80.7	-27.6	58.1
2018	18.7	6.2	3.5	127	-165.3	1,621	177.5	13.9	92.1	7.5	36.0
2019	4.4	-19.9	-22.4	-795	-663.3	1,708	-30.3	14.1	-34.4	-43.8	33.2
2020	43.5	1.6	-4.4	-149	-92.1	1,750	-439.4	37.5	714.5	-8.2	33.5

그림1 오스코텍 주요 이벤트 및 시가총액 추이



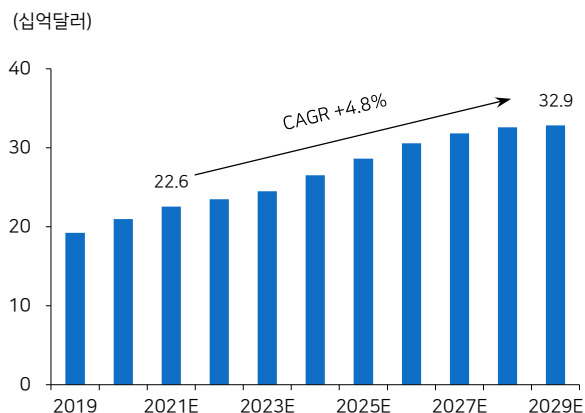
자료: QuantiWise, 메리츠증권 리서치센터

표1 오스코텍 파이프라인 현황

대상질환군	후보물질	타겟	적응증	개발 단계	파트너
항암	Lazertinib	EGFR (T790M)	NSCLC - 단독 NSCLC - Amivantamab 병용	임상 3상 임상 3상	유한양행 얀센/유한양행
	SKI-G-801	FLT3/AXL	AML 고형암	임상 1상 전임상	
면역	Cevidoplenib	SYK	류마티스관절염(RA) 혈소판감소증(ITP)	임상 2상 임상 2상	

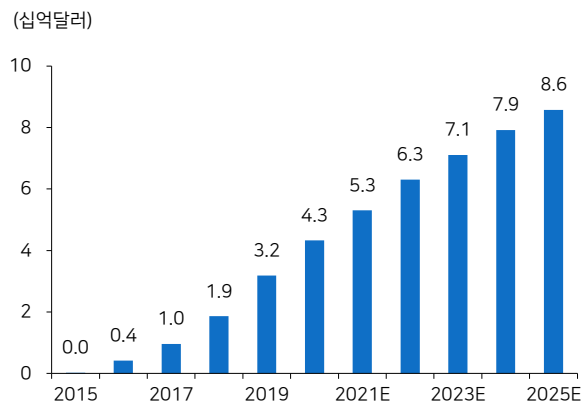
자료: 오스코텍, 메리츠증권 리서치센터

그림2 글로벌 NSCLC 시장 규모 전망



자료: GlobalData, 메리츠증권 리서치센터

그림3 타그리소 연간 매출액 추이

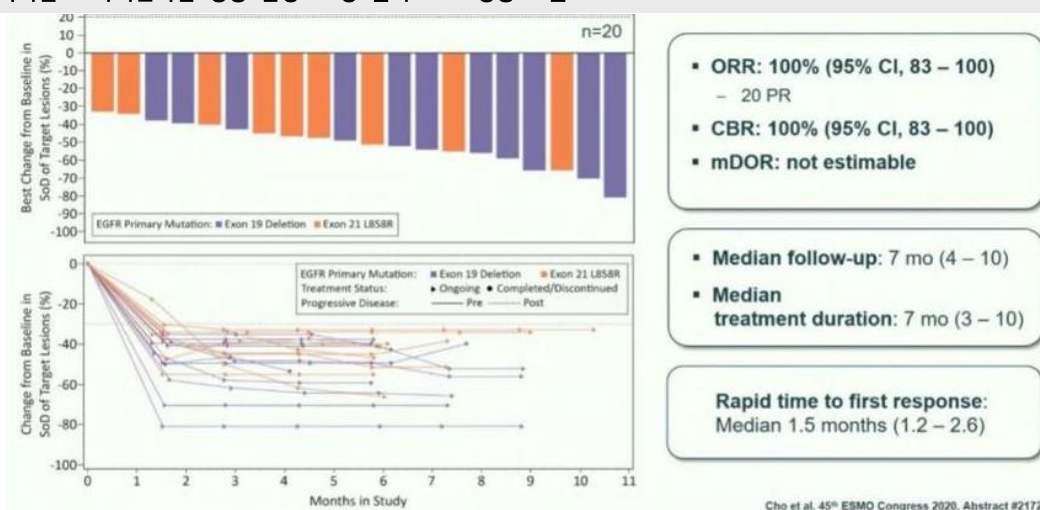


자료: GlobalData, 메리츠증권 리서치센터

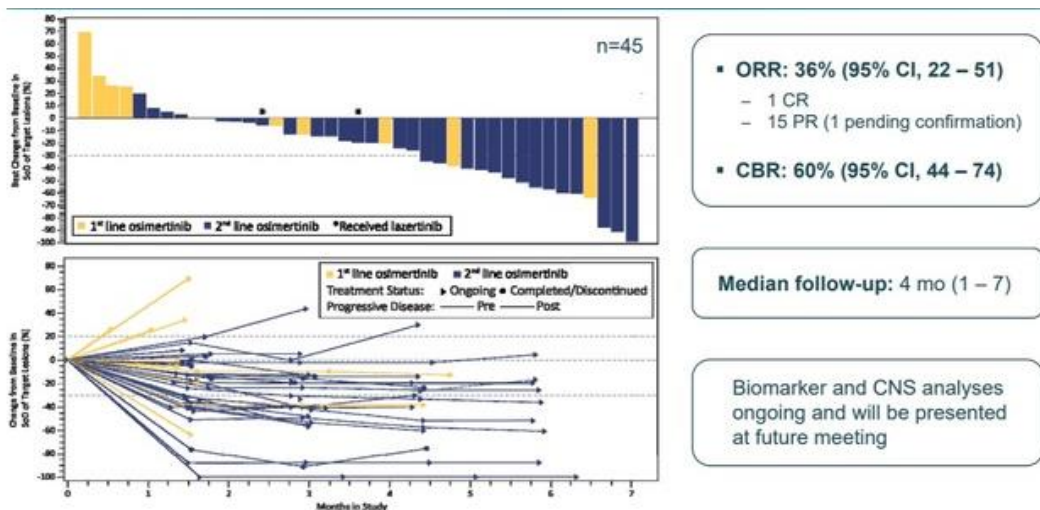
표2 레이저티닙 VS 타그리소 – T790M(+) PFS ↑, 뇌전이 환자 ORR ↑, 안전성 ↑

비교 항목	레이저티닙 (ASCO 2019)	타그리소 (AURA)
객관적 반응률(ORR)	60% (n=127)	51%(n=253)
T790M(+) 환자(전체 용량)	64%	61%
T790M(+) 환자(120mg)	65%	-
T790M(+) 환자(80mg)	-	70%(n=43)
무진행생존기간(PFS)	12.3개월	10.1개월
T790M(-) 환자(전체 용량)	37%	21%
뇌전이 환자(전체 용량)	50%	-
Grade 3-5 이상반응	11%	32%
Grade 3-5 이상반응(약물관련)	3%	13%

자료: 오스코텍, 안센, 메리츠증권 리서치센터

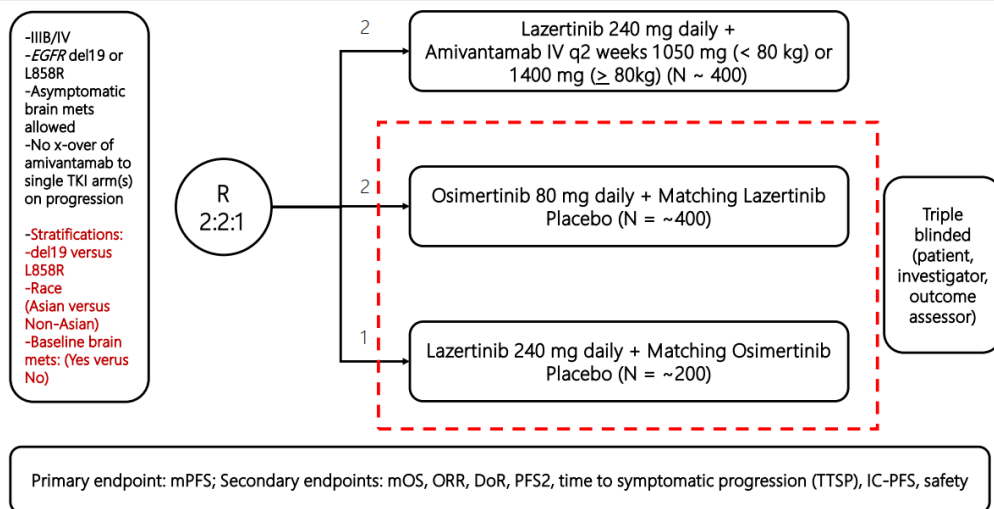
그림4 레이저티닙 + 아미반타맵 병용 임상 1b상 결과 – 1L 병용 그룹 ORR 100%

자료: ESMO 2020, 메리츠증권 리서치센터

그림5 레이저티닙 + 아미반타맵 병용 임상 1b상 결과 – 타그리소 내성 병용 그룹 ORR 36%

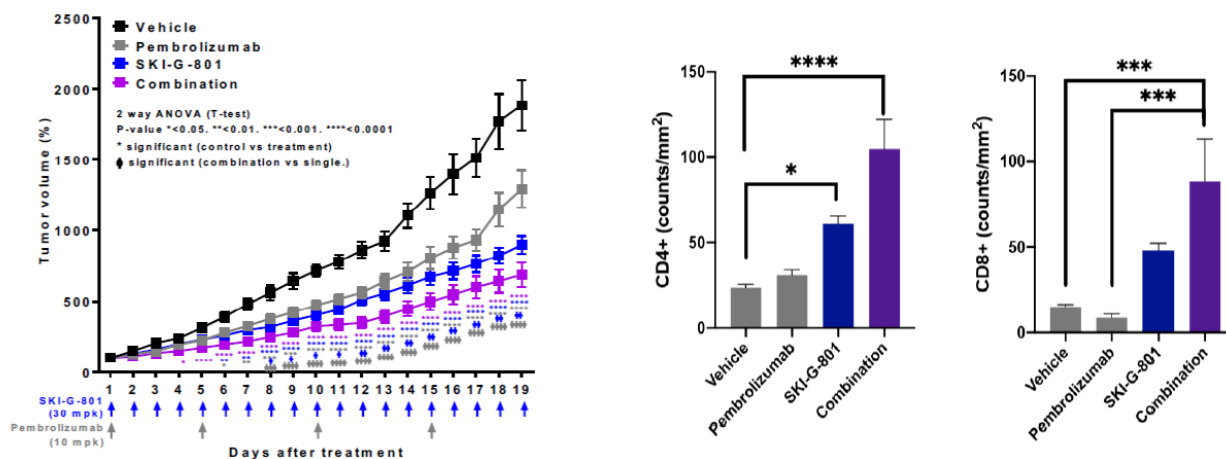
자료: ESMO 2020, 메리츠증권 리서치센터

그림6 레이저티닙 + 아미반타맙 병용 임상 3상 디자인



자료: Nagasaka et al., "Beyond Osimertinib: The Development of Third Generation EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors For Advanced EGFR+NSCLC", *Journal of Thoracic Oncology*, Dec 14, 2020, 메리츠증권 리서치센터

그림7 FLT3/AXL 저해제 전임상 데이터 - PD-1 타겟 면역항암제 병용시 종양성장저해 ↑, T세포 침투율 ↑



자료: 오스코텍, 메리츠증권 리서치센터

오스코텍 (039200)

Income Statement

(십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	3.6	3.9	18.7	4.4	43.5
매출액증가율 (%)	-80.6	10.1	378.3	-76.6	894.7
매출원가	1.5	1.7	2.4	2.1	1.9
매출총이익	2.1	2.2	16.3	2.3	41.6
판매관리비	8.7	8.0	10.1	22.1	40.0
영업이익	-6.7	-5.8	6.2	-19.9	1.6
영업이익률	-187.6	-148.6	33.0	-454.5	3.6
금융손익	-0.7	-0.4	-0.8	-0.5	0.0
종속/관계기업손익	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	-2.6	-0.2	-0.2	-2.3	-0.3
세전계속사업이익	-9.8	-6.4	5.2	-22.7	1.3
법인세비용	-0.0	0.0	0.9	2.3	3.3
당기순이익	-9.3	-6.4	4.3	-25.0	-2.1
지배주주지분 순이익	-8.4	-5.9	3.5	-22.4	-4.4

Statement of Cash Flow

(십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
영업활동 현금흐름	-8.2	-3.7	-5.1	0.0	-17.9
당기순이익(손실)	-9.3	-6.4	4.3	-25.0	-2.1
유형자산상각비	0.3	0.2	0.2	0.5	1.0
무형자산상각비	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
운전자본의 증감	-2.2	1.8	-11.9	20.7	-21.7
투자활동 현금흐름	10.7	2.8	-7.9	1.8	-24.4
유형자산의 증가(CAPEX)	0.0	0.1	2.3	4.2	5.2
투자자산의 감소(증가)	-0.1	0.0	0.0	-0.2	0.4
재무활동 현금흐름	-1.3	17.9	19.3	20.8	-1.0
차입금의 증감	-1.7	2.8	-3.8	2.9	-3.2
자본의 증가	2.3	0.0	-0.3	0.7	-0.0
현금의 증가(감소)	1.2	16.4	6.7	22.9	-43.5
기초현금	2.1	3.3	19.7	26.4	49.2
기말현금	3.3	19.7	26.4	49.2	5.8

Balance Sheet

(십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
유동자산	17.5	29.5	57.3	55.3	55.0
현금및현금성자산	3.2	19.7	26.4	49.2	5.8
매출채권	1.8	1.4	16.7	0.5	24.6
재고자산	0.8	0.9	1.0	1.0	1.1
비유동자산	11.1	11.0	12.9	17.1	21.4
유형자산	8.4	9.5	11.6	15.6	12.7
무형자산	1.1	1.0	1.1	1.4	1.2
투자자산	0.2	0.3	0.3	0.1	0.5
자산총계	28.6	40.5	70.3	72.4	76.4
유동부채	8.9	11.7	15.7	14.4	15.5
매입채무	0.4	0.6	1.2	0.4	8.5
단기차입금	3.1	3.0	2.1	1.1	0.0
유동성장기부채	5.3	8.2	0.4	0.4	0.4
비유동부채	3.1	3.2	2.9	3.6	3.6
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	2.2	2.1	1.7	1.3	1.3
부채총계	12.1	14.9	18.6	18.0	19.2
자본금	12.8	13.6	14.3	15.0	15.2
자본잉여금	38.1	49.7	69.8	96.3	101.7
기타포괄이익누계액	4.0	4.5	4.9	5.4	4.6
이익잉여금	-40.3	-46.2	-42.5	-65.4	-68.5
비지배주주지분	2.3	4.4	5.4	3.1	4.2
자본총계	16.6	25.7	51.7	54.4	57.2

Key Financial Data

	2016	2017	2018	2019	2020
주당데이터(원)					
SPS	140	147	686	155	1,489
EPS(지배주주)	-330	-221	127	-795	-149
CFPS	-156	-190	286	-596	179
EBITDAPS	-247	-207	238	-682	91
BPS	557	779	1,621	1,708	1,750
DPS	0	0	0	0	0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Valuation(Multiple)					
PER	-21.7	-74.4	177.5	-30.3	-439.4
PCR	-45.7	-86.4	79.0	-40.5	365.7
PSR	51.1	111.6	32.9	155.7	44.1
PBR	12.8	21.1	13.9	14.1	37.5
EBITDA	-6.3	-5.5	6.5	-19.2	2.7
EV/EBITDA	-29.7	-80.7	92.1	-34.4	714.5
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	-58.6	-27.6	7.5	-43.8	-8.2
EBITDA 이익률	-176.3	-140.2	34.7	-440.3	6.1
부채비율	72.8	58.1	36.0	33.2	33.5
금융비용부담률	19.4	12.3	6.8	27.7	1.6
이자보상배율(x)	-9.6	-12.1	4.9	-16.4	2.2
매출채권회전율(x)	1.3	2.4	2.1	0.5	3.5
재고자산회전율(x)	0.6	4.6	19.9	4.3	41.0

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.