

오스코텍 (039200)

R&D Day 후기: 신약 연구개발에 진심

투자의견	BUY (유지)
목표주가	53,000 원(유지)
현재주가	27,100 원(10/13)
시가총액	1,029 (십억원)

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

- 10월 13일 '오스코텍 R&D Day': 윤태영 대표 참석, 레이저티닙 후속 파이프라인들 임상/연구 진행 사항 공유
- 2024년 Catalyst: 레이저티닙 글로벌 판매 시작, 세비도플레닙 파트너십 체결
- ① 세비도플레닙(SKI-O-703, 면역혈소판 감소증 치료제): 임상 2상 완료, 글로벌 판권 매각을 위해 해외 제약사들과 파트너십 체결 논의 중, L/O 진행 후 2025년 상반기 임상 3상 진입 예정
- ② 덴피본티닙(SKI-G-801, 비소세포폐암): 키트루다/화학항암제 병용요법 재발/불응 환자 대상, 경구용 국내 임상 1상 dose escalation 완료, 향후 dose expansion 및 PoC 임상 진행 예정
- ③ ADEL-Y01(알츠하이머 질환을 포함한 타우병증): 글로벌 임상 시작, FDA로부터 임상허가 받아 2024년부터 환자 투여 예정, 2026년 임상 1상 완료 예정
- 항암제 개발 전략 발표: 초기 항암 치료 이후 내성/재발/전이 기전을 타겟하여 치료 효과를 높이는 신약 후보물질 개발 중, EP2/EP4 dual antagonist인 OCT-598는 2024년 3분기 IND 목표

주가(원,10/13)	27,100
시가총액(십억원)	1,029

발행주식수	37,984천주
52주 최고가	36,000원
최저가	15,850원
52주 일간 Beta	0.60
60일 일평균거래대금	191억원
외국인 지분율	4.3%
배당수익률(2023F)	0.0%

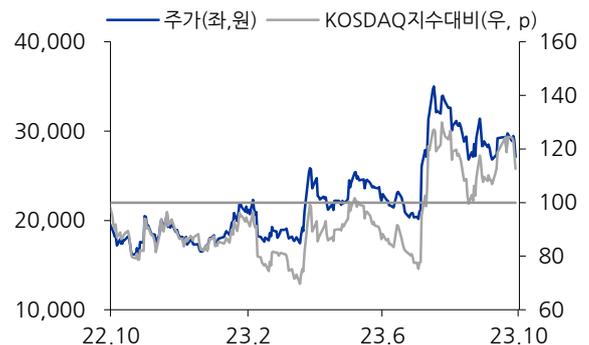
주주구성	
김정근 (외 7인)	12.9%
지케이이셋 (외 4인)	9.9%

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	2.6	13.2	-1.7
절대기준	-4.2	5.2	24.6

	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	53,000	53,000	-
영업이익(23)	-30	-30	-
영업이익(24)	-1	-1	-

12월 결산(십억원)	2021A	2022A	2023E	2024E
매출액	4	5	5	39
영업이익	-28	-29	-30	-1
세전손익	-29	-28	-28	1
당기순이익	-29	-28	-28	1
EPS(원)	-829	-665	-617	15
증감률(%)	na	na	na	흑전
PER(배)	na	na	na	1,768.1
ROE(%)	-64.2	-32.3	-21.0	0.6
PBR(배)	37.2	5.4	11.0	11.0
EV/EBITDA(배)	na	na	na	na

자료: 유진투자증권



파이프라인 update

오스코텍은 10 월 13 일 2023 년 하반기 R&D Day 를 개최하여 윤태영 대표가 레이저티닙의 개발 사항 및 후속 파이프라인들 임상/연구 진행 사항을 공유하였다. 오스코텍은 1 년에 2 번(상반기, 하반기) 투자자들을 대상으로 R&D Day 를 개최하고 있는데 상반기에는 3 월 6 일에 개최한 바 있다.

도표 1. 오스코텍 R&D 파이프라인 (임상 진행 중인 파이프라인 진행 상황)

Pipeline	작용 기전	적응증	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	진행 상황
Lazertinib	EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor	비소세포폐암 (EGFR T790M 돌연변이)					<ul style="list-style-type: none"> ■ 글로벌 임상 3상 중간 결과 (리브리반트 병용요법) 2023년 10월 ESMO에서 발표될 예정 ■ 2024년 FDA 신청 및 승인 예상 ■ 2024년 하반기 시장 출시 후 마일스톤 유입예상
Cevidopenib (SKI-O-703)	SYK Inhibitor	ITP (Immune ThrombocytoPenia 면역성 혈소판 감소증)					<ul style="list-style-type: none"> ■ 경구용 제제 ■ 글로벌 임상 2상 완료 ■ 유효성 및 안전성을 확인 ■ 상업화 가치가 높다고 판단, 기술 이전 추진 중 ■ 2023년 6월 EHA(유럽 혈액 학회) 발표 ■ 기술 이전 이후 임상 3상 진행 (2025년 상반기) 예정
Denfivontinib (SKI-G-801)	FLT3/AXL Dual Inhibitor	기존 표준 치료제에 내성을 보이는 고형암					<ul style="list-style-type: none"> ■ 경구용 제제 ■ 국내 임상 1상 dose escalation study 완료 ■ 폐암, 전립선암, 삼중음성 유방암 등 고형암 타겟 ■ 키트루다 치료에 불응/재발/전이 환자 대상 병용요법 ■ 2024년 1분기 임상 1상 dose expansion 예정
ADEL-Y01	Anti-TAU mAb	알츠하이머 치매를 포함한 타우병증 (taupathies)					<ul style="list-style-type: none"> ■ 단일 항체 ■ 2023년 9월 글로벌 임상 1상 FDA 허가 ■ 2024년 첫 환자 투여 예정 ■ 예상 종료일 2026년 2월 ■ 앞선 경쟁 파이프라인들은 임상 2상 진행 중 ■ 2023년 1월 비임상 관련 논문 발표(The Journal of Clinical Investigation)
OCT-598	EP2/4 Dual Antagonist	고형암					<ul style="list-style-type: none"> ■ 경구용 제제 ■ 비임상 진행 중 ■ 2024년 3분기 임상 허가 신청 예정 ■ 암세포의 내성 기전에 관여하는 PEG2 signaling pathway에서 dual EP2/EP4 antagonist 로 작용

자료: 오스코텍(2023.10.13 IR), 유진투자증권

상반기 R&D Day 이후 진행된 사항은 다음과 같다.

세비도프레닙
글로벌 파트너십 체결 논
의중, 2025년 글로벌
임상 3상 진입 예상

① 세비도프레닙(SKI-O-703, 만성 면역성 혈소판 감소증 치료제): 임상 2상 완료 이후 2023년 6월 유럽혈액학회(EHA, European Hematology Association)에서 구두 발표하였다. 기존 치료제가 듣지 않는 ITP(면역성 혈소판 감소증) 환자를 대상으로 치료 확인하였다. 이미 여러 기전의 ITP 치료제들이 출시되어 있고, 경쟁 파이프라인들이 임상 진행 중이나 세비도프레닙은 경구용 제형으로 위장관에 대한 부작용이 없다는 것이 향후 시장 출시 이후 경쟁 제품들과 차별화될 것으로 기대했다. 글로벌 판권 매각을 위해 해외 제약사들과 파트너십 체결 논의 중이며, 기술 이전 후 2025년 상반기 중 글로벌 임상 3상을 시작할 예정이다. 기술 이전 이후 적응증 확대 가능성에 대한 논의도 이루어질 것이다.

고형암 내성/불응
환자들을 대상,
국내 임상 1a 완료

② 덴피본티닙(SKI-G-801, 비소세포폐암 등 고형암 치료제): 키트루다/화학항암제 병용요법 재발/불응 환자 대상으로 국내 1상 dose escalation 완료하였다. 현재 국내 식약처와 임상 1b/2 단계에 해당하는 dose expansion study 및 PoC 임상 디자인에 대해 논의를 진행할 예정이다.

ADEL-Y01
글로벌 임상 1상 시작

③ ADEL-Y01(알츠하이머 질환을 포함한 타우병증): FDA로부터 글로벌 임상을 허가 받아 임상 1상에 진입하였다. 2024년 상반기부터 환자에게 투여하여, 2026년경 임상 1상을 완료할 예정이다. 치료 대상의 환자 선별과 이를 위한 바이오마커 설정, 바이오마커의 유효성 확인 등도 병행되어야 한다. 유사 기전의 파이프라인들이 2025년 임상 2상 결과가 나올 예정이어서 주시하고 있으며 아밀로이드 베타를 타겟하는 치료제들과의 병용을 통한 치료 효과도 기대하며 개발 중이다.

오스코텍 항암제 개발
전략: 항암제에 불응하
거나 내성에 관여하는
기전을 타겟한 치료제
개발

이 외에 오스코텍의 '항암제 개발 전략(Oscotec Oncology Strategy)'에 대해서 발표하였다. 오스코텍은 초기 항암 치료 이후 내성을 보여 재발하거나 면역항암제에 불응하는 환자들에 대한 항암치료 효과를 높이기 위해 내성/불응 기전에 관여하는 타겟들을 연구개발 중이다. 현재 국내 임상 1상 중인 덴피본티닙도 단독요법으로는 효과를 확인할 수 없지만, 현재 표준요법인 면역항암제/화학항암제에 대한 불응, 내성을 보이는 환자들을 대상으로 하였을 때는 항암 효과를 보일 것으로 기대하고 있다. 이 외에 2022년 3월에 카나프 테라퓨틱스에서 기술 도입한 EP2/EP4 dual antagonist인 OCT-598가 2024년 하반기 임상 1상에 진입할 예정이다. EP2/EP4 수용체는 면역을 억제하여 항암 치료 효과를 낮추는 암세포의 내성 기전인 PEG2 신호 전달과정에 관여하기 때문에 antagonist를 이용해 수용체 활성을 억제하는 것은 항암 치료 효과를 나타내게 된다.

도표 2. 면역성 혈소판 치료제 및 파이프라인

치료제	설명	승인 제품 또는 임상 진행 중인 파이프라인
Corticosteroid	1 차 치료 요법	스테로이드 제제 및 면역 글로불린 제제
TPO RAs (Receptor Agonist)	2 차 치료요법, 혈소판 생성 촉진	Romacta(Novartis) : 2008 년 FDA 승인, 2022 년 매출액 \$2,088mn, IV Nplate(Amgen): 2008 년 FDA 승인, 2022 년 매출액 \$1,307mn, IV
SYK Inhibitor	자가 항체 생성 억제	Fostamatinib (Rigel) :2019 년 FDA 승인, 2022 년 매출액 \$ 75.8mn, 경구형 Cevidoplanib (Oscotec): 2023 년 2 월 임상 2 상 완료, 2025 년 상반기 임상 3 상 진입 예정, 경구형
BTK Inhibitors	자가 항체 생상 억제	Rizabrutinib(Sanofi) : 임상 3 상 진행 중, 경구형
FcRn Inhibitors	혈중의 Ab 감소시킴	Efigartimod(Argenx) : 임상 3 상 진행 중, IV, SC

자료: 각 사, 유진투자증권

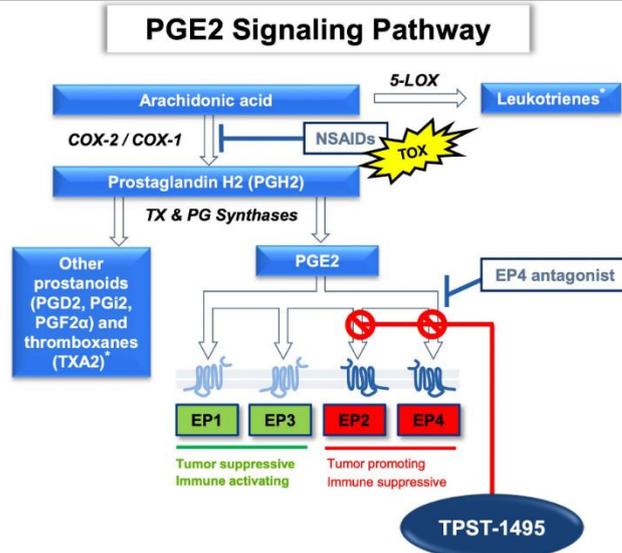
도표 3. 오스코텍 연구개발 파이프라인 향후 일정

Upcoming Catalysts

Program	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24
Lazertinib	ESMO	NDA (?)			Approval (?)
Cevidoplenib	Potential partnering deal				
	ODD				
Denfivontinib		P1b start			
ADEL-Y01		FIH dosing			
OCT-598				IND	Meeting Presentation
Discovery				Meeting Presentation	

자료: 오스코텍(2023.10.13 IR)

도표 4. PEG2 신호 경로에서 EP2/EP4 역할과 항암제 개발 전략: 오스코텍의 경쟁 파이프라인 TPST-1495 가 임상 1 상을 단독요법으로 완료한 상태



자료: TEMPEST Therapeutics(NASDAQ: TPST)

투자의견 BUY 및 목표주가 53,000 원 유지

오스코텍을 레이저티닙 공동 개발사인 유한양행과 함께 제약/바이오업종 Top pick 으로 유지한다. 목표주가는 2027년(레이저티닙 글로벌 판매 3년 차) 예상 순이익 968억원 현가화(연할인율 10%)한 값에 Target P/E 25 배를 적용한 영업가치 1.82 조원과 세비도플레닙 등 R&D 파이프라인 추정 가치 0.2 조원을 합산하여 산출하였다. 주식 수는 전환우선주의 100% 전환을 가정하여 주당 가치를 산출하였다.

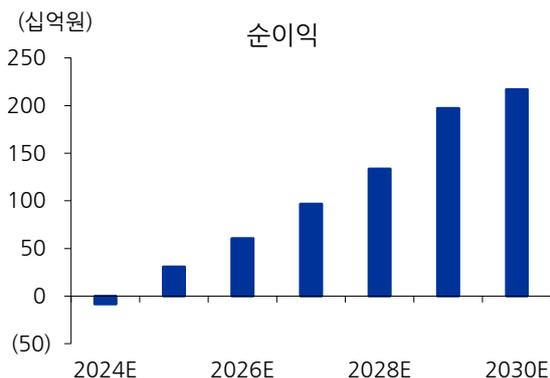
2024년 레이저티닙의 상업화와 연구개발 파이프라인들의 개발이 진행되면서 오스코텍의 실적 성장뿐 아니라 파이프라인 가치 상승도 기대된다.

도표 5. 오스코텍 목표주가 산정

구성요소	가치 (십억원)	산정 근거
세후 순이익	1,818	2027년 레이저티닙 글로벌 판매 3년차 예상 순이익 968억원을 현가화(연할인율 10%)한 후 Target P/E 25배 적용
기타 R&D	200	세비도플레닙 등 임상 파이프라인 가치를 유사한 peer group 시가총액을 감안, 글로벌 임상 2개 진행 중
합산	2,018	(십억원)
주식 수	38,148	(천주) 전환우선주 포함
주당 가치	52,905	(원)

자료: 유진투자증권

도표 6. 레이저티닙 판매 후 예상 순이익



자료: 유진투자증권
 주: 레이저티닙 글로벌 판매에 따른 수익(판매로알타+미일스톤)에 대해 34% 배분 가정

도표 7. 오스코텍 주가 및 이벤트 차트



자료: Quantwise, 유진투자증권

오스코텍(039200.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
자산총계	49	144	115	198	255
유동자산	17	108	79	164	220
현금성자산	15	104	76	119	166
매출채권	1	2	2	12	14
재고자산	1	1	1	33	40
비유동자산	32	36	35	35	35
투자자산	8	16	17	18	18
유형자산	23	19	18	17	16
기타	1	1	0	0	0
부채총계	18	22	22	105	124
유동부채	14	19	19	102	120
매입채무	3	3	3	87	105
유동성이자부채	6	10	10	10	10
기타	5	6	6	6	6
비유동부채	3	3	3	3	4
비유동이자부채	1	0	0	0	0
기타	3	3	3	3	3
자본총계	31	122	92	93	131
지배지분	29	123	93	94	132
자본금	15	19	19	19	19
자본잉여금	102	216	216	216	216
이익잉여금	(95)	(119)	(142)	(141)	(103)
기타	6	7	0	0	0
비지배지분	2	(1)	(1)	(1)	(1)
자본총계	31	122	92	93	131
총차입금	7	10	10	10	10
순차입금	(7)	(94)	(66)	(108)	(156)

현금흐름표

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업현금	(9)	(26)	(28)	44	48
당기순이익	(29)	(28)	(28)	1	48
자산상각비	2	2	1	1	1
기타비현금성손익	1	(0)	(1)	(0)	(9)
운전자본증감	19	(1)	0	42	9
매출채권감소(증가)	25	(1)	0	(10)	(2)
재고자산감소(증가)	(0)	(0)	(0)	(31)	(7)
매입채무증가(감소)	(1)	0	0	83	18
기타	(5)	0	0	0	0
투자현금	7	(100)	33	16	(3)
단기투자자산감소	18	(94)	34	17	(2)
장기투자증권감소	(1)	0	(0)	(0)	(0)
설비투자	11	2	0	0	0
유형자산처분	7	1	0	0	0
무형자산처분	0	0	0	0	0
재무현금	6	120	0	0	0
차입금증가	6	3	0	0	0
자본증가	0	117	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	5	(5)	5	60	45
기초현금	6	11	6	11	71
기말현금	11	6	11	71	116
Gross Cash flow	(26)	(26)	(28)	2	39
Gross Investment	(8)	7	0	(41)	(8)
Free Cash Flow	(18)	(33)	(28)	43	47

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	4	5	5	39	88
증가율(%)	(91.0)	29.7	2.0	662.6	123.6
매출원가	2	2	2	2	2
매출총이익	2	3	3	37	86
판매 및 일반관리비	30	32	33	38	49
기타영업손익	(25)	5	4	16	27
영업이익	(28)	(29)	(30)	(1)	37
증가율(%)	적전	적지	적지	적지	흑전
EBITDA	(27)	(27)	(29)	(0)	37
증가율(%)	적전	적지	적지	적지	흑전
영업외손익	(0)	1	2	2	11
이자수익	0	1	2	2	12
이자비용	0	0	1	1	1
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	(1)	(0)	0	0	0
세전순이익	(29)	(28)	(28)	1	48
증가율(%)	적전	적지	적지	흑전	6,705.4
법인세비용	0	(0)	(0)	0	0
당기순이익	(29)	(28)	(28)	1	48
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	6,705.4
지배주주지분	(26)	(24)	(23)	1	38
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	6,705.4
비지배지분	(2)	(3)	(5)	0	9
EPS(원)	(829)	(665)	(617)	15	1,043
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	6,705.4
수정EPS(원)	(829)	(665)	(617)	15	1,043
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	6,705.4

주요투자지표

	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	(829)	(665)	(617)	15	1,043
BPS	950	3,233	2,459	2,474	3,485
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배, %)					
PER	n/a	n/a	n/a	1,768.1	26.0
PBR	37.2	5.4	11.0	11.0	7.8
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	23.3
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	n/a	601.7	26.2
수익성(%)					
영업이익률	(719.9)	(565.7)	(578.5)	(3.2)	41.6
EBITDA이익률	(680.4)	(530.8)	(552.4)	(0.5)	42.6
순이익률	(732.6)	(548.6)	(544.6)	1.8	54.0
ROE	(64.2)	(32.3)	(21.0)	0.6	33.9
ROIC	(74.5)	(80.2)	(79.0)	n/a	n/a
안정성 (배, %)					
순차입금/자기자본	(23.5)	(77.1)	(70.9)	(116.6)	(118.6)
유동비율	117.6	580.8	423.4	160.6	183.5
이자보상배율	(261.0)	(90.5)	(58.4)	(2.5)	71.6
활동성 (회)					
총자산회전율	0.1	0.1	0.0	0.3	0.4
매출채권회전율	0.3	4.0	2.8	5.9	6.9
재고자산회전율	3.4	4.1	4.0	2.3	2.4
매입채무회전율	0.7	1.6	1.5	0.9	0.9

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만	96%
· HOLD(중립)	추천기준일 증가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 증가대비 -10%미만	1%

(2023.9.30 기준)

