



오스코텍 (039200)

레이저티닙이 있어 든든하다

◎ ASCO에서 병용 추가 데이터 발표 및 혁신치료제 지정 기대

>> ClinicalTrial.gov에 따르면 진행성 비소세포폐암 환자 460명을 대상으로 하는 레이저티닙(3rd EGFR)과 안센의 아미반타맙(EGFR x cMet) 병용 1b상 연구(CHRYSLIS)의 종료 예상일 '21.3.30일로 ASCO 초록 제출 마감일 (Late-breaking Submission Deadline) 3/18일에 근접함. Full Data까지는 아니어도 지난 ESMO 발표보다 환자 수를 추가한 업데이트 된 데이터 발표도 가능할 것으로 보임.

>> 혁신치료제(Breakthrough designation, BTD)는 표적치료제 개발 활성화하기 위해 생긴 제도로 치료가 제한적인 중증 질환 또는 생명을 위협하는 질환 치료제임. 예비적 임상근거(1상 또는 2상)로 보았을 때 중요한 임상 결과가 기존 치료제 대비 상당한 개선(substantial improvement) 있을 때 신청 가능. 혁신적치료제 심사 기간 60일.

>> 혁신치료제 지정 받게 되면 개발기간 단축 및 우선심사 자격(심사기간 1년→6개월 단축)을 갖게 됨.

>> 지난해 9월 ESMO에서 발표한 병용 1b상에서 타그리소 처방 이후 내성 생긴 환자 중 36%에서 종양 축소 관찰되었으며 60%의 환자 종양 성장이 억제된 것을 확인 한 바 있음. 타그리소 처방 후 재발된 환자에 대한 치료제가 없어 더 많은 환자 대상 타그리소 내성에 대한 효능이 재확인된다면 혁신치료제 지정 가능성 높아짐.

◎ 고려 사항과 모멘텀 점검

>> SYK억제제 류마티스관절염의 개발 방향이 올해 중순경 결정 될 것으로 전망되며, 경우에 따라 중단도 가능. 다만, 이미 2a상 탑라인 미충족으로 주가 고점(12/7) 대비 -44% 하락 및 시가총액 8,300억원 증발로 악재 반영.

¶ 오스코텍 목표주가 59,000원(1.7조원) 중 SKI-O-703(RA) 신약까지 5,030억원, ITP 적응증 1,102억원, 레이저티닙 약 1.1조 산정.

>> '19.12월에 조달한 전환우선주 83만주(CPS 165억원, 발행가 19,800원) 중 절반인 42만주가 울초 상장되었고, 잔여 41.6만주 전환되지 않았으나 발행주식 총수의 1.4%로 크게 부담되는 수준이 아님.

>> 연말 SYK억제제 ITP 탑라인 발표, 레이저티닙 하반기 국내 출시, '22년 FDA 신약 신청 등 하반기로 갈수록 투자 심리 개선 예상되며, 상반기에는 AACR AXL 저해제 데이터 공개와 ASCO 레이저티닙 병용 데이터 기대

Compliance Notice

- 당사는 3월 31일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전사, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.