

오스코텍 (039200)

레이저티닙 임상 결과를 기대함

2023.03.02

Company Visit

투자의견: **NR**(Not-rated)

현재주가: 17,960원(02/28)

시가총액: 659.9(십억원)

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

Lazertinib(레이저티닙)의 글로벌 출시 전과 후로 나날 국내 신약 개발 역사

레이저티닙(비소세포폐암 치료제)은 J&J의 주도 하에 글로벌 임상 2상 및 3상이 진행 중. 2024년 중기~늦어도 2025년 초 글로벌 상업화가 예상되며 국내 개발 신약으로는 첫 글로벌 블록버스터 의약품이 될 것으로 예상함. 그러나 글로벌 상업화 전까지 임상 결과에 대한 불확실성이 존재하여 관련된 기업들(오스코텍, 유한양행) 주가는 신약 개발에 대한 불확실성과 기대감이 교차 반영되고 있음. 오스코텍은 레이저티닙의 원개발사 제노스코(비상장, 지분율 72%)의 모회사임. 유한양행(2015년)과 J&J(2018년 말)에 레이저티닙의 기술/판권을 이전하였음. 레이저티닙의 글로벌 판매 로열티 수익 중 40%가 오스코텍으로 유입(그 중 제노스코에게 50%분배)됨. 오스코텍에 대한 투자전략은 레이저티닙 임상 중간 결과 및 마일스톤 유입시기를 고려한 전략이 유효함. 당사는 유한양행에게 귀속될 레이저티닙 글로벌 판매액에 대한 NPV를 2.2조원으로 평가함.

Lazertinib(레이저티닙) 임상 중간 결과가 확인되면서 파이프라인 가치 상승 예상

글로벌 임상 중간 결과가 확인되는 2023년 2~3분기(MARIPOSA 2 study), 2024년 상반기(MARIPOSA study)에 파이프라인 가치가 상승하면서 주가 상승 모멘텀을 기대함. 2024년 하반기에는 레이저티닙이 국내에서 1차 치료제로 처방될 것으로 예상됨, 오스코텍에 유입되는 판매 로열티(당사는 매출액의 낮은 두 자리수% 예상)가 증가할 예정. FDA 신약 승인이 이루어지는 2024년 중기 이후 300억원을 상회(당사 추정)하는 마일스톤 유입이 있을 것

Cevidopenib(세비도플레닙) 임상 2상 완료: 결과 분석하여 기술 이전 추진 예상

오스코텍은 제 2 레이저티닙 개발을 위해 다수의 신약 파이프라인 연구개발을 진행하고 있음. 2번째 파이프라인 세비도플레닙(면역성 혈소판 감소증 치료제)의 글로벌 임상 2상 결과에 대한 기대감이 연초 이후 주가에 반영된 것으로 보임. 그러나 지난 주 통계적 유의성을 확보하지 못했다는 소식에 주가가 고점 대비 14% 하락함. 시장의 우려와 달리 오스코텍은 동 결과에서 약효를 확인하였다고 평가하여 결과 분석 후 기술 이전이 추진 가능할 것으로 판단함. 당사 또한 임상 2상은 유효성을 확인하는 단계이기 때문에 임상 실패로 받아들이기는 이르다고 봄. 다만 현 시점에서 그 가치를 높게 평가하기는 어렵고, 임상 3상에서 상업화가 가능한 유효 데이터를 확보하거나 자가면역 질환으로 적응증 확대 가능성이 보일 경우 기업가치에 반영 가능할 것임. 6월 EHA(유럽 혈액학회)에서 임상 2상 세부 결과 발표 예정임

결산기(12월)	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
매출액(십억원)	4	44	4	4
영업이익(십억원)	(20)	2	(28)	(23)
세전계속사업손익(십억원)	(23)	1	(29)	(22)
당기순이익(십억원)	(25)	(2)	(29)	(22)
EPS(원)	(728)	(136)	(817)	(604)
증감률(%)	적전	적지	적지	적지
PER(배)	-	-	-	-
ROE(%)	(46)	(8)	(64)	(78)
PBR(배)	14	38	39	16

자료: 유진투자증권

발행주식수	36,743천주
52주 최고가	31,000원
최저가	15,850원
52주 일간 Beta	0.79
60일 일평균거래대금	51억원
외국인 지분율	5.9%
배당수익률(2023E)	0.0%

주주구성	
김정근 (외 8인)	14.3%
지케이에셋 (외 3인)	7.8%

	1M	6M	12M
주가상승률	-3.4%	-21.6%	-37.9%

	현재	직전	변동
투자의견	-	-	-
목표주가	-	-	-
영업이익(23)	-	-	-
영업이익(24)	-	-	-

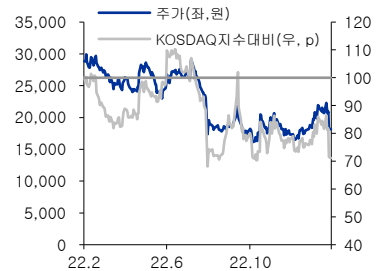


도표 1. 오스코텍 시가총액 및 주요 이벤트 차트 (2015~현재)



도표 2. 오스코텍 R&D 파이프라인 (임상 진행 중인 파이프라인 진행 상황)

Pipeline	작용 기전	적응증	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	진행 상황
Lazertinib	EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor	비소세포페암 (EGFR T790M 돌연변이)					- 글로벌 임상 2상 및 3상 중간 결과(리브리만트 병용요법) 2023 상반기 확인 가능할 것으로 예상됨 - 2024년 하반기 중 FDA 승인 예상 - 2024년 FDA 승인으로 마일스톤 유입예상
Cevidoplenib (SKI-O-703)	SYP Inhibitor	ITP (Immune thrombocytopenia 면역성 혈소판 감소증)					- 글로벌 임상 2상 완료 - 유효성 및 안전성을 확인 - 통계적 유의성은 없음 - 환자별 데이터 분석이 필요한 상황 - 2023년 6월 EHA 학회 발표 예정 - 기술 이전 추진 지속 - 기술 이전 이후 임상 3상 진행 (2024년) 예정
		RA (Rheumatoid Arthritis 류마티스 관절염)					- RA에 대해 임상 2상 중단 - 중증 RA 환자에 효과가 낮았으므로 판단 - 다른 적응증(전신 홍반성 낭창, 건선, 자가면역성 용혈성 빈혈)으로 변경 후 임상 진행 예정
SKI-G-801	FLT3/AXL Dual Inhibitor	AML (급성골수성 백혈병)					- USFDA 회귀의약품 지정(2018) - 임상 1a dose escalation study 완료 - 경구용 제제로 변경하여 추가 임상 진행 예정
		고형암					- 국내 임상 1상 dose escalation study 진행 중 - 폐암, 전립선암, 삼중음성 유방암 타겟

자료: 오스코텍, 유진투자증권

ITP: Immune Throbocyto Penia (면역성 혈소판 감소증)

자가면역질환으로
만성 질환

ITP 는 100,000 명 중 약 ~10 명의 발병률을 보이는 희귀질환이다. 혈액응고 역할을 하는 혈소판 (Platelet) 수가 감소하여 점막, 피부, 조직 내 비정상출혈로 코피나 잇몸 출혈 등의 증상이 나타나고 타박상을 초래하는 자가면역질환으로 만성질환이다. 특히 뇌출혈의 발생은 치명적이다.

TPO-RA 치료제:
글로벌 판매액
1 조원 상회

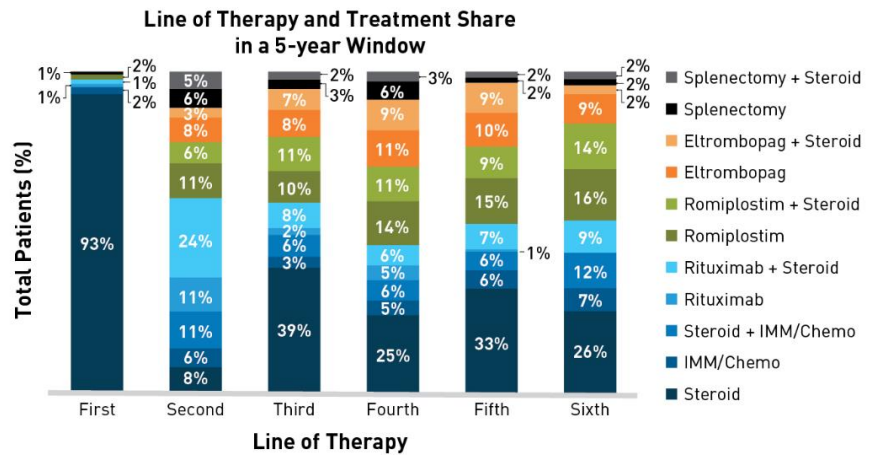
1 차 치료제로는 스테로이드(Corticosteroid)나 이뮤노글로불린(IVIg)을 처방 받으며, 2 차 치료제로는 TPO-RA(Thrombopoietin Receptor Agonit, 혈소판 수용체 작용제), 리툽산이 처방되거나 비장 절제술(Splenectomy)을 받는다. 2018 년 자료이지만 글로벌 리서치 자료인 (fortunebusinessinsight.com)에 따르면 ITP 치료제와 관련된 시장은 약 30 억 달러로 형성되어 있고, 치료법들의 구성비는 스테로이드 치료제 약 15%, IVIg 제제 약 25%, TPO-RA 치료제 약 56%. 기타 약 4% 수준이다. 높은 비중을 차지하고 있는 TPO-RA 치료제들은 얌젠, 노바티스 등 빅파마들의 주력 제품 중 하나로 2008 년에 출시되어 매출액이 Nplate 13 억 달러, Promacta 21 억 달러이다.

도표 3. Thropmbopoietin receptor agonist (TPO-RA) drugs

Brand (Generic)	Company	FDA approval	2022 Sales
Nplate (Romiplostim)	Amgen	2008.08	1,307(+27%y-y)
Promacta (Eltrombopag)	Novartis	2008.11	2,088(+4%y-y)
Doptelet (Avatrombopag)	Sobi	2018.05	246(약 +110%y-y)
Mupleta (Lusutrombopag)	Shionogi	2018.06	파악되지 않음

자료: 각 사, 유진투자증권

도표 4. ITP 치료 전략 (Tavalisse®; Fostamatinib 출시 전)



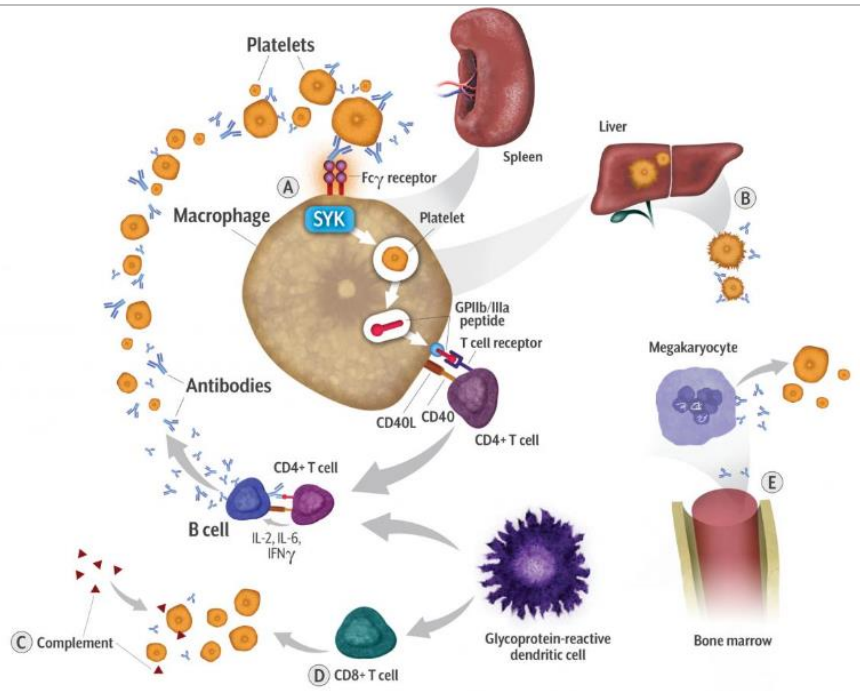
자료: SymphonyHealth, PatientSource®, 7 years ending November 2016

세비도플레넵의 작용기전: SYP Inhibitor

SYP 저해하여
자가면역반응 감소

SYP 는 Spleen Tyrosine Kinase 로 Thromboembolic, hemostatic, inflammatory 경로에서 핵심 신호 전달을 하는 분자이다. 면역 시스템을 자극하는 역할을 하며, SYP Inhibitor 에 의해 활성을 저해 시, 대식세포(Macrophage)가 혈소판을 항원으로 인식하여 없애는(Phagocytosis) 자가면역반응을 감소 시킨다.

도표 5. ITP 발병 기전



자료: AJMC(2019), 유진투자증권

경쟁약 Fostamatinib (first-in-class SYP inhibitor, Tavalisse®) 임상 결과 및 판매 상황

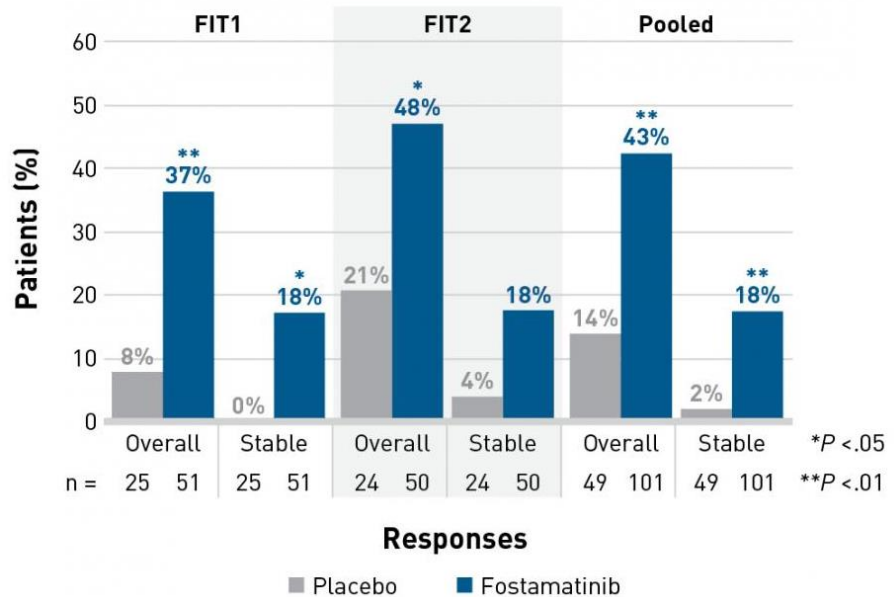
2022년 3분기
누적 매출액 \$57.8mn

1 차 또는 2 차 치료에 실패한 환자들을 대상으로 SYP 저해제인 포스타마티닙(first in class in SYP inhibitor)이 처방되고 있다. Fostamatinib 은 미국(2018년 4월)과 유럽(2020년 1월)의 만성 ITP 성인 환자에 대해 판매승인을 받았다. 2022년 3분기 누적 매출액은 \$57.8mn 로 출시 3년 차에 아직 매출액 1억 달러를 넘지 못했다.

임상 3상 반응을 43%

임상 3상 및 extension study 를 분석한 결과가 2021년 논문으로 발표되었는데, 혈소판(Platelet) 수가 50,000/uL 이상이 되는 환자 및 안전성 데이터를 분석한 결과, 반응률은 전체 환자 150명 대상 중 포스타마티닙 투여군 43%, 위약군 14% 였다(도표 6 참고). 낮은 확률로 TEE(thromboembolic event)를 나타냈지만 고혈압 등의 부작용이 있다.

도표 6. Fostamatinib 임상 분석 결과



자료: AJMC(2019), 유진투자증권
 주: Overall Response: 혈소판 수 > 50x 10⁹/L (1~12주)
 Stable Response: 혈소판 수 > 50x 10⁹/L (14~14주, 4~6주 방문)
 FIT1 과 FIT2 study는 동일한 임상 디자인으로 FIT1은 2014.06~2016.04기간에 북미, 호주, 유럽에서 등록된 환자 대상 임상이며 FIT2 study는 2015.01~2016.08 기간에 유럽에서 등록된 환자 대상으로 진행된 임상

Cevidoplenib (SKI-O-701) 임상 2 상 결과의 의미

오스코텍의 임상 2 상(N=60 명, NCT 04056195) 탐라인 결과 공시 자료(2023 년 2 월 24 일)에 따르면 세비도플레넵 투약군 반응률은 200mg, 400mg 용량 기준 각각 46.2%, 63.6% (위약군 33.3%) 였다. 투약군의 반응률이 높은 것은 고무적이나 위약군의 반응률이 높다는 것이 문제이다. 도표 6 의 포스트마티넵 위약군 반응률(14%)과 (간접적이긴 하나) 비교해 볼 때 상당히 높은 편이다. 또한 P-value 는 위약군 대비 200mg 군은 0.504, 400mg 군은 0.151 로 나와 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않는 것으로 발표되었다.

향후 환자별로 세부분석을 해야 확인 가능할 것으로 보이나. 위약군의 환자 수가 12 명이었다는 점 (Fostatinib 은 임상 3 상에서 FIT 1, FIT2 각각 위약군 환자수 25 명으로 총 50 명에 대해 임상 진행)에서 통계적 유의성을 인정할만한 임상 대상 환자수(샘플 수)가 충분하지 못했다고 판단된다.

가설검증 단계로서
임상 2 상 결과 의미를
해석하는게 바람직

오스코텍은 동 임상을 통해 유의미한 반응률을 확인하였다고 평가하여 결과 분석 후 기술 이전이 추진 가능할 것으로 판단하고 있다. 당사 또한 임상 2 상은 용량에 따른 효능을 검증하여 향후 치료제로서의 가능성을 타진하고 개발 방향을 정립하기 위한 가설검증 (proof-of-concept) 단계이기 때문에 임상 실패로 받아들이기는 이르다고 본다.

다만 현 시점에서
높은 가치평가는
이르다는 판단

다만 현 시점에서 그 가치를 높게 평가하기는 이르고, 임상 3 상에서 '상업화가 가능한' 유효 데이터를 확보하거나 자가면역 질환으로 적응증 확대 가능성이 확인되면 기업가치에 반영 가능할 것으로 판단한다. 오스코텍은 이번 임상 2 상 결과를 6 월 EHA(유럽 혈액 학회)에서 발표 예정이다.

도표 7. 세비도플레넵 임상 2 상 (2019.04.10 시작) 탐라인 결과

임상 설명	환자군		반응률
가설검증용 임상 5개군 61 명 환자 대상 12 주간 하루 2 번 경구투여 4 주간 추적 관찰	위약군	N=12	33.3%
	200mg bid	N=26	46.2% (p-value=0.504)
	400mg bid	N=22	63.6% (p-value=0.151)

자료: 오스코텍

오스코텍(039200.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
자산총계	72	76	49	61
유동자산	55	55	17	29
현금성자산	53	28	15	25
매출채권	1	25	0	2
재고자산	1	1	1	1
비유동자산	17	21	32	33
투자자산	0	8	7	12
유형자산	16	13	23	19
기타	1	1	2	2
부채총계	18	19	18	21
유동부채	14	16	14	18
매입채무	0	3	3	3
유동성이자부채	6	0	6	0
기타	0	0	1	0
비유동부채	4	4	3	3
비유동이자부채	1	1	1	1
기타	2	2	2	2
자본총계	54	57	31	40
자배자본	51	53	29	40
자본금	15	15	15	16
자본잉여금	96	102	102	132
이익잉여금	(65)	(69)	(95)	(115)
기타	5	5	7	7
비자배자본	3	4	2	0
자본총계	54	57	31	40
총차입금	7	2	7	7
순차입금	(45)	(26)	(7)	(18)

현금흐름표

(단위:십억원)	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
영업현금	0	(18)	(9)	(21)
당기순이익	(25)	(2)	(29)	(22)
자산상각비	1	1	(2)	(1)
기타비현금성손익	6	4	1	0
운전자본증감	21	(22)	19	(0)
매출채권감소(증가)	1	(27)	25	(1)
재고자산감소(증가)	(0)	(0)	0	(0)
매입채무증가(감소)	(1)	2	(1)	0
기타	6	3	(5)	0
투자현금	2	(24)	7	(10)
단기투자자산감소	6	(19)	18	(10)
장기투자증권감소	0	0	0	0
설비투자	(4)	(5)	(10)	(1)
유형자산처분	0	0	0	0
무형자산처분	(1)	0	0	0
재무현금	21	(1)	6	31
차입금증가	4	(1)	0	1
자본증가	17	(0)	0	30
배당금지급	0	0	0	0
현금 증감	23	(43)	5	0
기초현금	26	49	6	11
기말현금	49	6	11	11
Gross Cash flow	(18)	3	(26)	(22)
Gross Investment	(16)	27	(5)	(3)
Free Cash Flow	(2)	(24)	(21)	(18)

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
매출액	4	44	4	4
증가율(%)	(77)	895	(9560)	-
매출원가	2	2	2	1
매출총이익	2	42	2	2
판매 및 일반관리비	22	40	30	25
기타영업손익	(0)	0	0	0
영업이익	(20)	2	(28)	(23)
증가율(%)	적전	흑전	적전	적지
EBITDA	(19)	3	(27)	(22)
증가율(%)	적전	흑전	적전	적지
영업외손익	(3)	(0)	(0)	(1)
이자수익	1	1	0	0
이자비용	1	1	0	0
지분법손익	0	0	0	0
기타영업외손익	(2)	(0)	(0)	(0)
세전순이익	(23)	1	(29)	(22)
증가율(%)	적전	흑전	적전	적지
법인세비용	2	3	0	0
당기순이익	(25)	(2)	(29)	(22)
증가율(%)	적전	적지	적전	적지
지배주주지분	(22)	(4)	(26)	(20)
증가율(%)	적전	적지	적지	적지
비지배지분	(3)	2	(2)	(2)
EPS(원)	(770)	(144)	(82)	(60)
증가율(%)	적전	적지	적지	적지
수정EPS(원)	(770)	(144)	(82)	(60)
증가율(%)	적전	적지	적지	적지

주요투자지표

	2019A	2020A	2021A	2022.3Q
주당지표(원)				
EPS	(728)	(136)	(817)	(604)
BPS	1,613	1,654	897	1,186
DPS	-	-	-	-
밸류에이션(배, %)				
PER	-	-	-	-
PBR	14	38	39	16
EV/EBITDA	-	725	-	-
배당수익률	-	-	-	-
PCR	-	-	-	-
수익성(%)				
영업이익률	(455)	4	(720)	(618)
EBITDA이익률	(440)	6	(680)	(583)
순이익률	(571)	(5)	(725)	(550)
ROE	(46)	(8)	(64)	(78)
ROIC	(77)	(13)	(141)	(215)
안정성(배, %)				
순차입금/자기자본	(83)	(46)	(23)	(45)
유동비율	383	354	118	159
이자보상배율	(16)	2	(261)	(114)
활동성(회)				
총자산회전율	0	1	0	0
매출채권회전율	1	3	0	5
재고자산회전율	2	2	2	2
매입채무회전율	8	8	7	5

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 제 3자에게 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 당사에 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 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	94%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	5%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2022.12.31 기준)