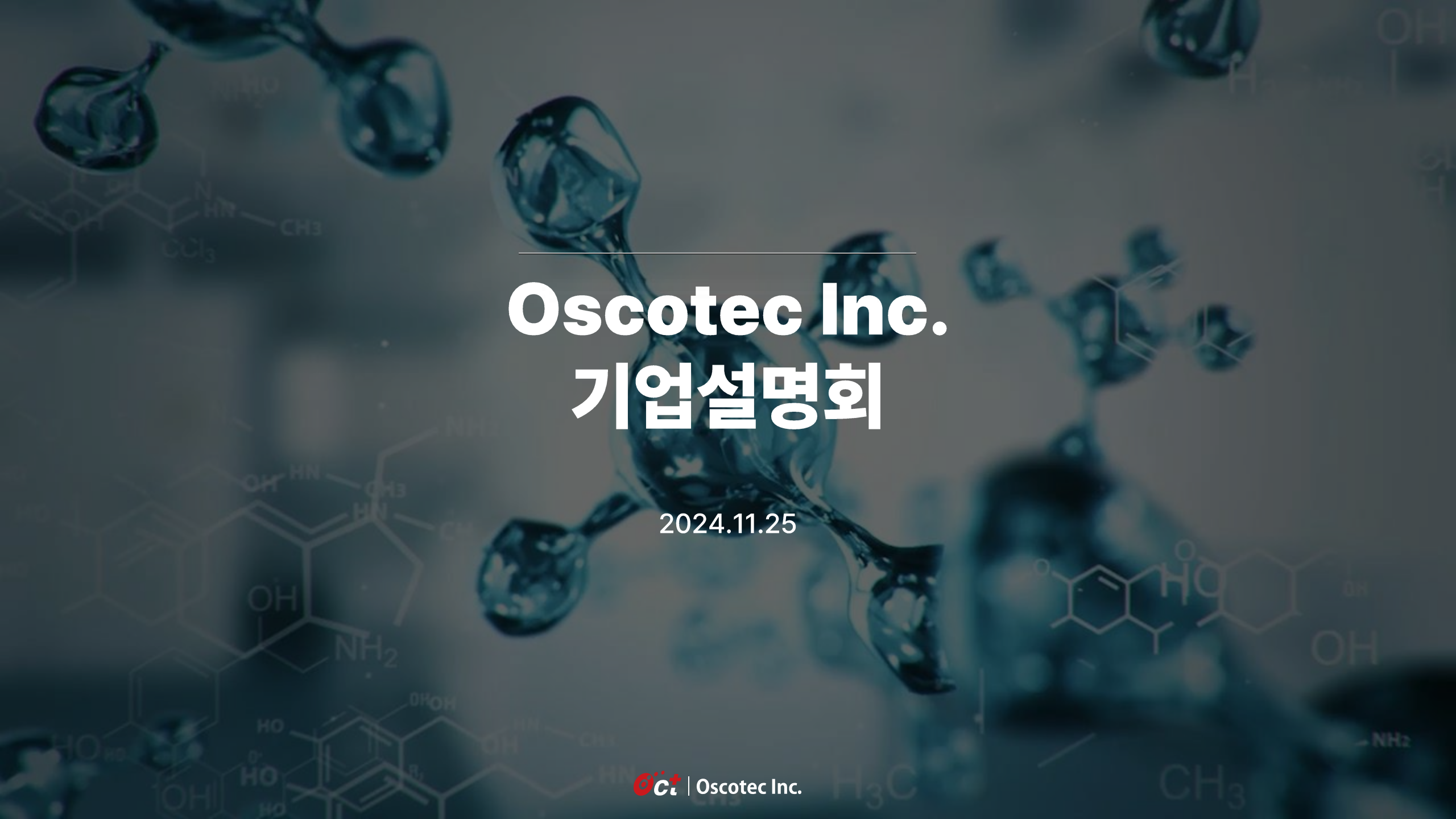




Oscotec Inc. 기업설명회

2024.11.25

● 신약 개발 현황

- Lazertinib/amivantamab approved by FDA (1st line NSCLC)
- Cevidoplenib BD ongoing; ITP 1st line study to start (IIT)
- Denfivontinib (SKI-G-801) wrapped up Phase 1a in solid tumors
- ADEL-Y01 initiated first-in-human dosing

● Oscotec Oncology Strategy

● 주요 경영 현안

- 3분기 실적 및 재무현황
- 오스코텍 & 제노스코
- 기업가치 제고 방안
- 장기비전



신약 개발 현황

● 비소세포폐암을 치료하는 표적항암제

- 상피세포성장인자수용체 (EGFR, epidermal growth factor receptor) 변이환자를 대상으로 하는 타이로신 키나제 억제제(TKI, tyrosine kinase inhibitor)

● 유한양행을 거쳐 J&J에 기술이전

- 2015년 전임상 단계에서 유한양행에 기술이전
- 유한양행은 2018년 11월 J&J의 자회사인 안센바이오텍에 글로벌 개발/판매 권리(국내 제외)를 9억 5천만달러에 다시 기술수출

● 글로벌 상업화에 성공함으로써 오스코텍은 안정적인 수익창출 기반 마련

- 2021년 국내 31번째 신약 허가, 2023년 6월 국내 비소세포폐암 1차 치료제 허가 (국내명 렉라자)
- 2024년 8월 미국FDA로부터 승인 받아 국산 항암제 최초 미국 시장 진출 (미국명 라즈클루즈)
- 2024년 11월 유럽EMA CHMP 승인권고, 25년초 승인 및 시판 예상

● J&J는 레이저티닙과 아미반타맵 병용요법이 연간 50억달러(약6조5천억원) 이상 매출 잠재력을 가진 것으로 평가

Our future growth will be fueled by 20+ novel therapies and 50+ product expansions*

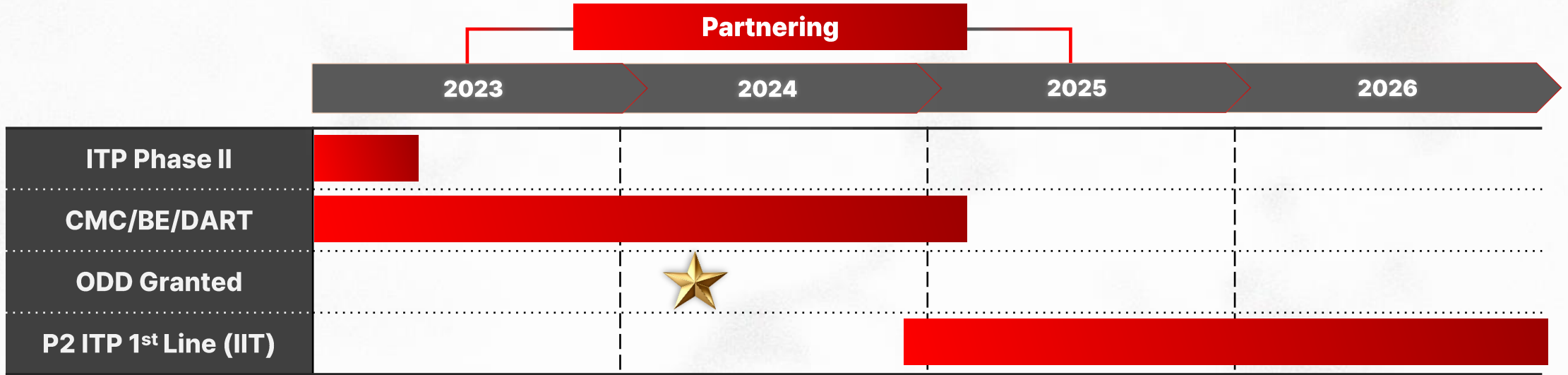


* Risk-adjusted basis including current-year approvals;

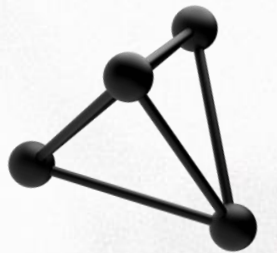
1. Non-risk adjusted peak-year operational sales, including partner sales; 2. Includes multiple assets under development; 3. Select assets shown; 4. Includes sales from fixed-dose combination with tadalafil; 5. Combination therapy

Accelerating a transformative lung cancer portfolio with an expectation to become SoC

Our evidence ¹	Our execution	Our ambition
 Significantly extends PFS 30% reduction in risk of progression or death compared with osimertinib	 26-month avg time to peak share for 1L therapies ²	~50% 1L pts on RYBREVANT & lazertinib
 Targeted - Addresses EGFR & MET alterations upfront - Preserves chemotherapy to second line where resistance becomes complicated	 2025 subcutaneous formulation	\$5B+ lung portfolio ³
 Durable responses Longest median duration of response in 1L common EGFR NSCLC	 Treatment experience evidence at launch	Transforming outcomes for more than 320,000⁴ patients with EGFR+ NSCLC globally



- **Orphan drug designation** granted by FDA (priority review, market exclusivity)
- CMC and nonclinical readiness for further development, incl **new patents**
- Partnering discussions ongoing
- **Investigator-initiated trial for ITP** (St. Mary's Hospitals)
 - Frontline treatment in conjunction with the SoC (steroid or IVIG)
 - Aims to prevent progressing to chronic ITP, potentially "cure"
 - IND to be filed (MFDS) in Dec 2024



● Potent and selective FLT3/AXL dual inhibitor

Targeted Therapy for FLT3-mutated AML

- US FDA Orphan Drug designated (2018)
- **P1a dose-escalation study completed**
 - Intravenous injection (14d on, 14d off)
 - 14 patients enrolled at 8 dose levels
 - Generally well tolerated; MTD/RP2D determined 2.77 mg/kg)
 - **1 CR, 1 PR, and 1 SD; all FLT3+ patients**

Immunotherapy for Solid Tumors

- **P1a dose-escalation study completed**
 - Oral tablets, from 100 to 400 mg QD
 - 21 patients dosed (10 NSCLC, 5 breast cancer, etc)
 - Well-tolerated, no new safety signal
 - MTD not reached, RP2D 400mg
 - Efficacy; 3 SDs
- **P1b combination dose-finding planned**

- ADEL-Y01 is a monoclonal antibody targeting a pathological form of tau protein (AcK280) to treat tauopathies including Alzheimer Disease (J Clin Inv 2023)
- First-in-human study underway (US)
 - First in Human, Phase Ia/b study for safety, tolerability, pharmacokinetics, and clinical activity evaluation of ADEL-Y01 in healthy participants and in participants with Mild Cognitive Impairment due to Alzheimer’s disease or mild Alzheimer’s disease
 - Successfully completed SAD cohort 1 & 2 (dose levels 2.5 & 7.5 mg/kg)
 - No safety concern reported to date
 - PK analysis in progress
 - Gearing up for Part II MAD study

Phase 1		2024				2025				2026			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Part I (SAD)	Healthy volunteers (n = 40)												
Part II (MAD)	MCI from AD or mild AD (n = 33)												
	Open label extension												

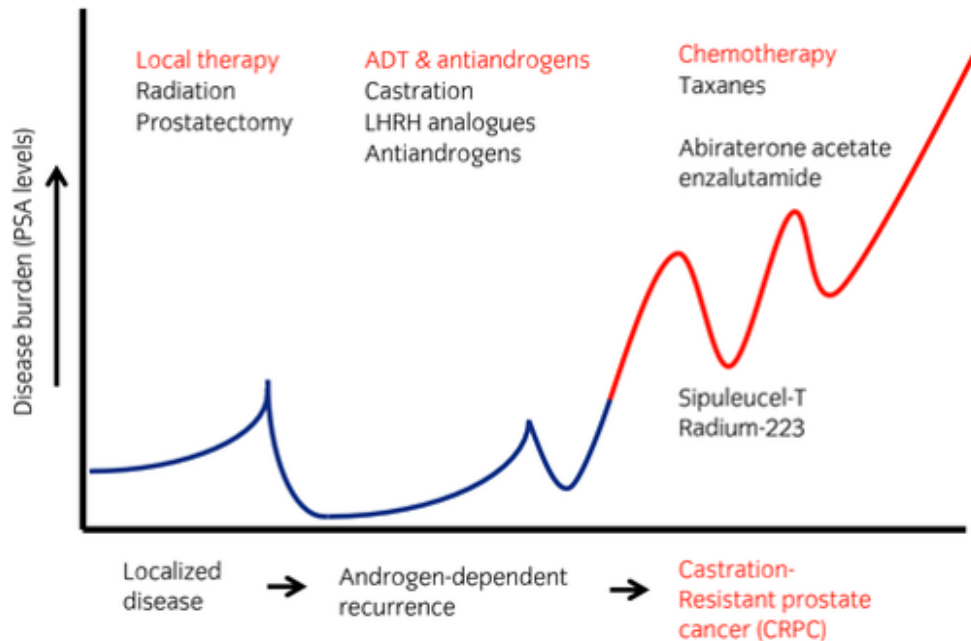


Oscotec Oncology Strategy

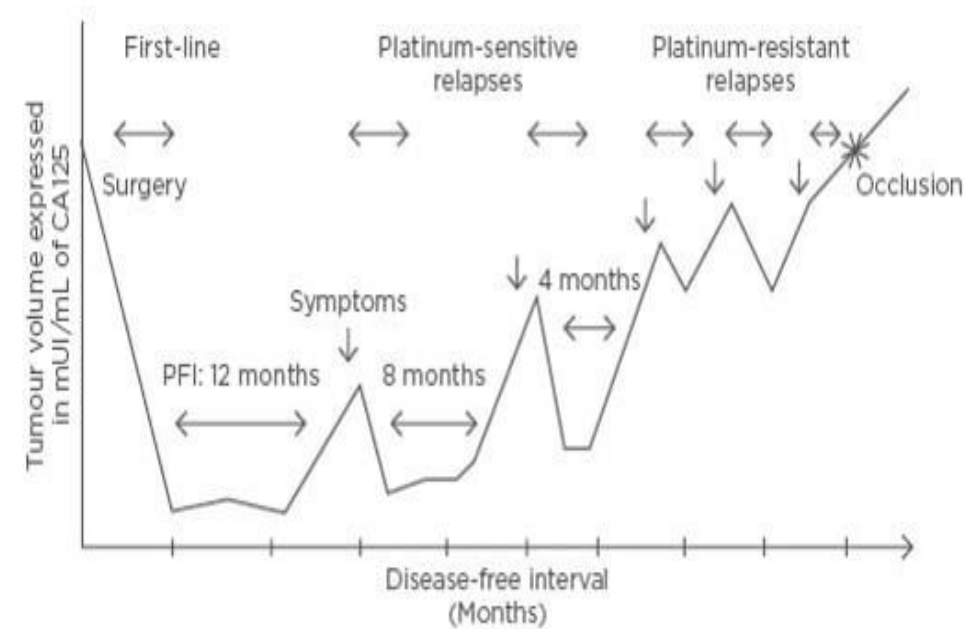
Problem; Tumor Relapse

Current antitumor therapeutic paradigm is based on **tumor-selective maximal cell killing**. However, most tumors relapse after treatment and relapsed tumors are more malignant and lethal

Prostate Cancer



Ovarian Cancer



Rethinking Cancer Therapy Resistance

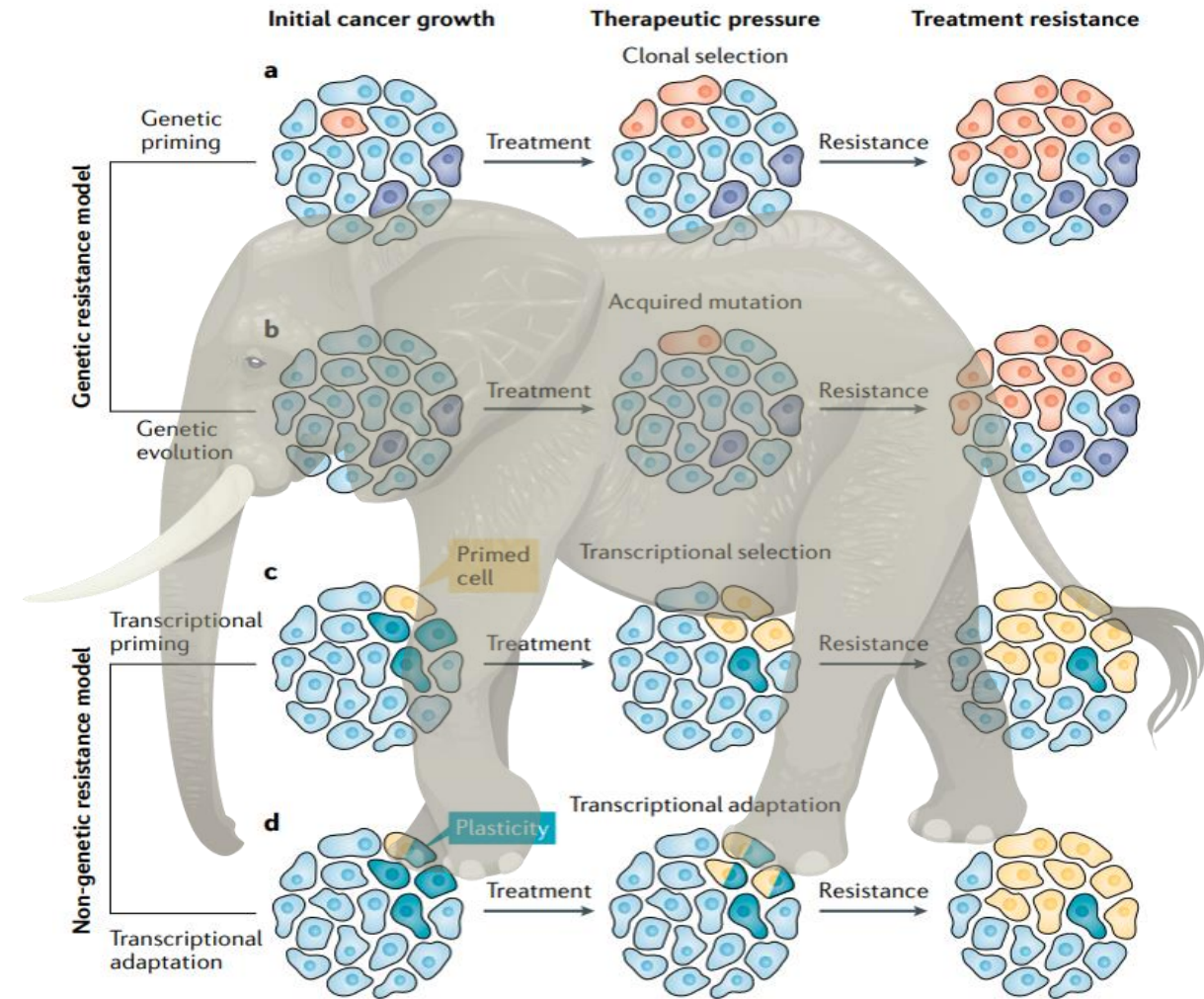
● Common features of acquired resistance

- Intratumor heterogeneity
- Chromosome instability (CIN), aneuploidy
- De-differentiation, stemness
- Immune suppression in TME

● Various genetic and non-genetic mechanisms of therapy resistance have been proposed

- Clonal selection of intrinsic resistance
- Acquired mutations
- Drug tolerant phenotype (DTP)
- Transcriptional plasticity (e.g., EMT)
- Cancer stem cell

Is there a unified underlying process?

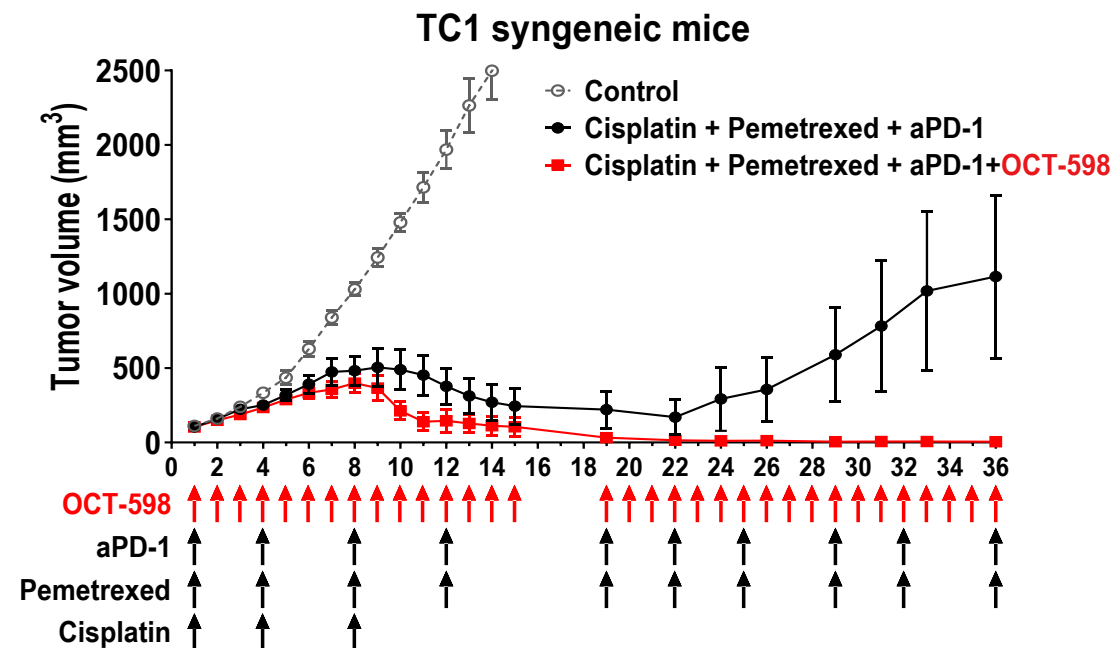


Marine et al., Nat Rev Cancer 2020

- Suppressing “**ploidy-mediated induction of cancer therapy resistance**”
- Multiple novel targets implicated in various stages of the ploidy cycle
- To be developed as an adjuvant to established standard-of-care anticancer treatment
- Anticipated to prolong progression-free survival and possibly ‘**cure cancer**’

Program	Target	In-cell PoC	In vivo PoC	Candidate	Clinical dev
OCT598	EP2/4				
ONC1	(undisclosed)				
ONC2	(undisclosed)				
ONC3	(undisclosed)				
ONC4	(undisclosed)				

Inhibition of repopulation after docetaxel treatment

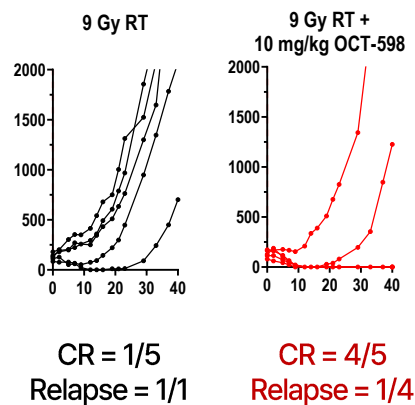


CT26 tumor-bearing mice

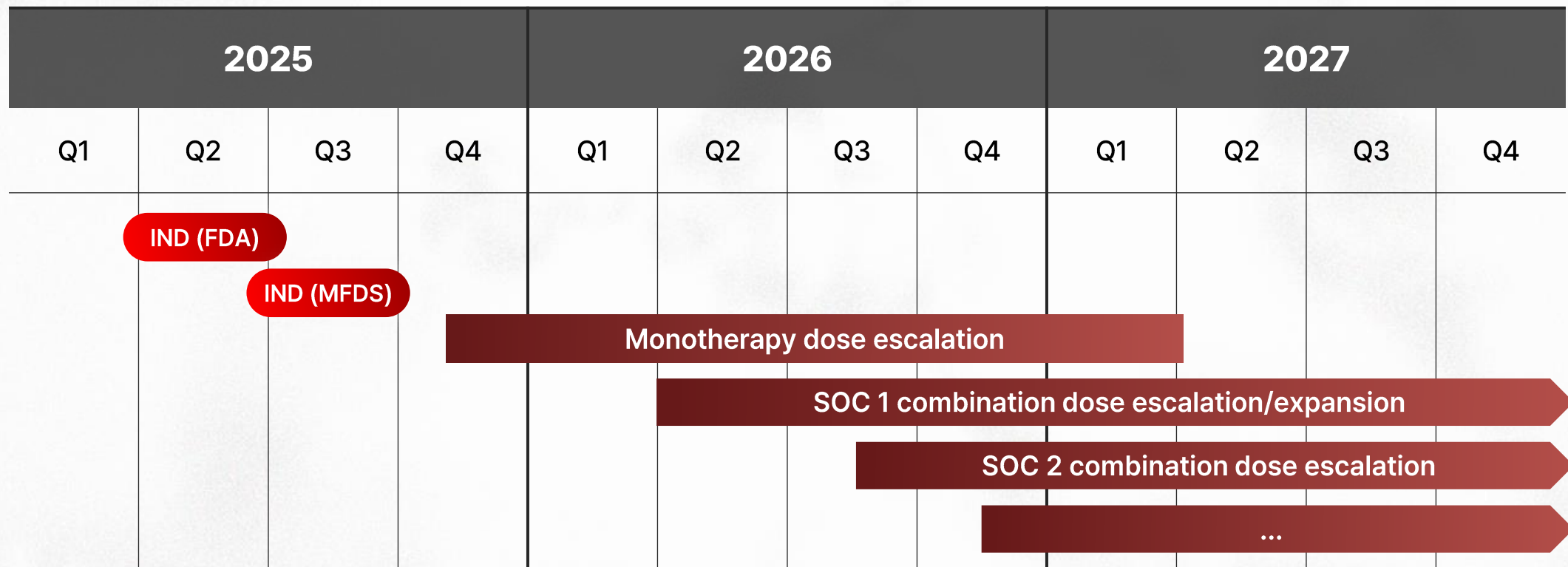
Tumor volume (mm³)

Days after treatment

Days after treatment	Control (mm ³)	Anti-IL-18 (mm ³)	Anti-IL-18 + anti-IL-12 (mm ³)
0	~100	~100	~100
5	~400	~150	~100
10	~850	~200	~100
15	~1300	~250	~100
20	~1600	~400	~150
25	~1900	~650	~200
30	-	~1150	~350
35	-	~1550	~550
40	-	~1900	~700



- **A Phase 1 Dose-Escalation Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of OCT-598 as Monotherapy and in Combination With Standard-of-Care Treatment in Patients with Advanced Solid Tumors**



주요 경영 현안

3분기 실적 및 재무현황

(단위 : 백만원, 연결, 누계)

	2022	2023	2024 3Q
유동자산	107,872	102,429	142,053
현금 및 기타현금성자산	103,996	97,481	109,500
비유동자산	35,864	30,150	29,163
자산총계	143,736	132,578	171,217
유동부채	18,574	34,849	29,621
비유동부채	3,340	3,012	3,558
부채총계	21,915	37,861	33,179
자본금	18,952	19,093	19,122
자본잉여금	216,099	216,714	244,992
기타자본	6,646	6,742	5,814
이익잉여금(결손금)	- 119,189	- 143,630	- 137,891
자본총계	121,821	94,717	138,038

(단위 : 백만원, 연결)

	2022	2023	2024 3Q
매출액	5,062	4,951	31,672
매출원가	2,024	2,030	1,615
매출총이익	3,039	2,921	30,057
판매관리비	8,334	10,669	12,704
연구개발비	23,343	24,907	13,050
영업이익(손실)	- 28,638	- 32,655	4,302
법인세차감전순이익(손실)	- 27,983	- 32,284	5,378
법인세비용	- 209	- 3,794	101
당기순이익(손실)	- 27,774	- 28,490	5,277



창업 및 초기 신약개발

1998~2007

1998 오스코텍 설립
1999 뼈이식재료 제조 및
품목 허가
2000 OCT USA 설립
2006 치과용 합성 골이식재 출시
2007 코스닥 상장



제노스코 공동개발 통한 연구개발 시너지

2008~2015

2008 보스턴 R&D 센터 설립
2009 OCT USA →
Genosco 사명 변경
2015 Lazertinib
유한양행 기술이전
2015 SYK저해제 FDA
임상 1상 개시



독자적인 신약개발 전략

2015~2020

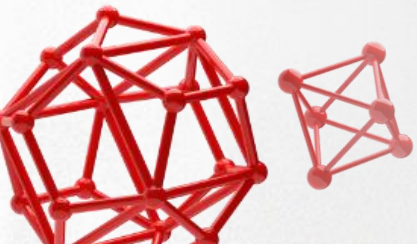
2018 유한양행-안센
바이오테크 기술이전
2019 ITP 임상2상 승인



독자적인 신약개발 본격화 사업화를 아우르는 기업으로 성장

2020~

2020 ADEL-Y01 공동연구개발 계약
Ectodor Therapeutics 설립
2021 레이저티닙 한국 2차치료제 승인
2022 OCT-598 기술도입
2022 AXL저해제 임상1상 승인
2023 항암가역치료 공동연구개발 계약
2023 ADEL-Y01 임상 1a/1b 승인
2023 레이저티닙 한국 1치료제 승인
2023 SYK저해제 ITP 글로벌2상 완료
2024 레이저티닙 병용요법 FDA 승인
2024 SYK저해제 ITP 희귀의약품 지정(FDA)





연구소 설립 준비 및 오스코텍과 공동개발

레이저티닙, 세비도플레닙 등 오스코텍과
공동개발한 물질에 대해 양사의 역할분담에
따라 기여도를 산정하여 수익 배분

2000~2015

- 2000 OCT USA 설립
- 2008 보스턴 R&D센터 설립
- 2009 OCT USA → Genosco
사명변경
- 2015 Lazertinib 유한양행 기술이전
- 2015 SYK저해제 FDA 임상1상 개시



독자적인 신약개발 전략

신약개발 플랫폼 GENO-Kinase 및 GENO-De
grader에 기반한 다수의 신약후보물질에 대한 독자
적인 신약개발 전략 채택
2019년 연구개발비 조달을 위해 주간사 선정 등
IPO 준비 돌입

2016~2024

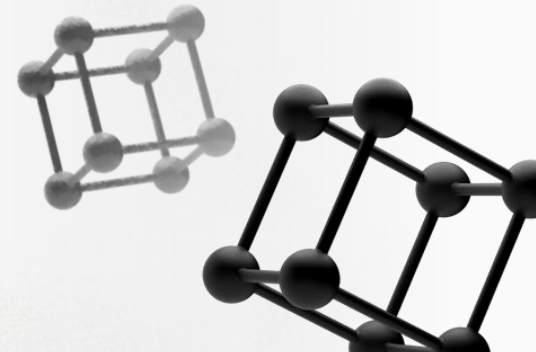
- GENO-K : Kinase 포커스 화합물 라이브러리 구축
- GENO-D : GENO-K와 단백질분해 기술의 융합
- ROCK2저해제 개발
특발성 폐 섬유증 (IPF) / 대뇌해면기형 (CCM)
- TPD = PROTAC + Molecular Glue Degradator



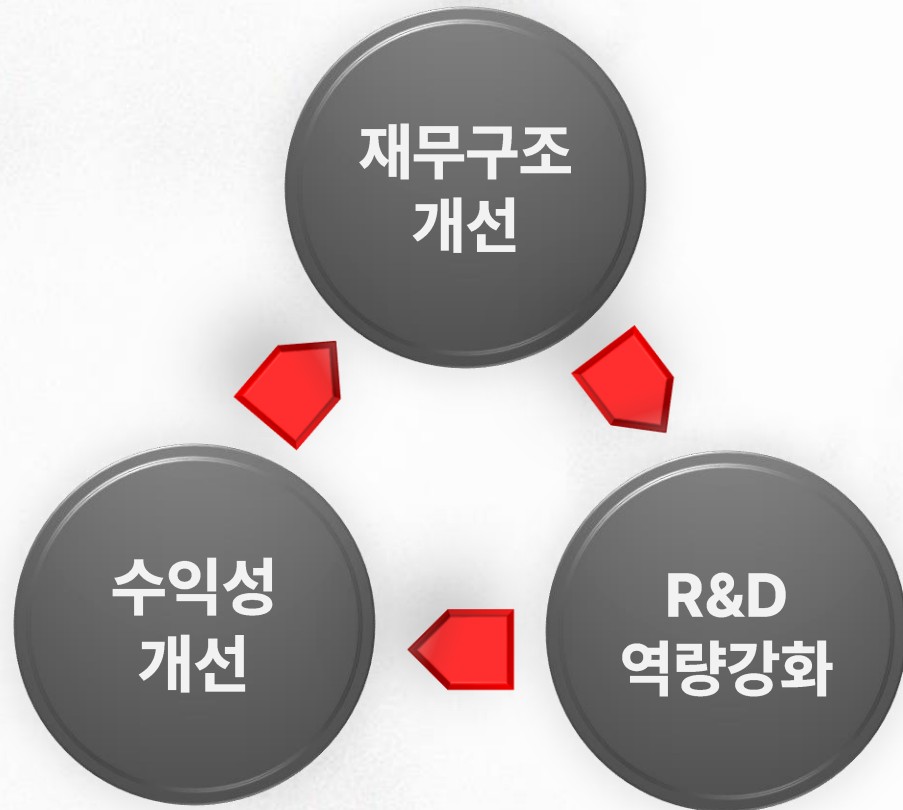
향후 10년간 레이저티닙 포함 총 5개 허가된 신약 확보 목표

글로벌 상업화 단계 바이오텍
상업화 단계의 파이프라인으로부터의 현금흐
름으로 R&D 가속화

2025~



기업가치 제고



상장유지요건 충족에 대한 부담 감소
정기적인 기업설명회 통한 주주 소통 강화

주주가치 제고



재무요건 충족 후 무상증자, 배당, 자사주매입 등
적극적인 주주환원책 통해 주주가치 향상

● 기술이전 성과 8건 달성

- 미충족의료수요가 높은 영역에서 개발 경쟁 우위를 확보함으로써 양질의 기술이전 성과 도출

● 상업화 단계 파이프라인 5개 보유

- 상업화 단계 파이프라인 확충을 통해 수익 기반을 공고히 하고, 상업화 단계의 파이프라인으로부터 수익을 연구개발에 재투자 하는 선순환 구조 확장

● 아시아 지역 상업화 권리 확보

- 기술이전시 아시아 지역 상업화 권리 확보함으로써 안정적인 수익 기반을 확보하고 사업화 아우르는 기업으로 성장

Global TOP 100 Biotech in 10 Years