

오스코텍

2025년 2분기 실적발표

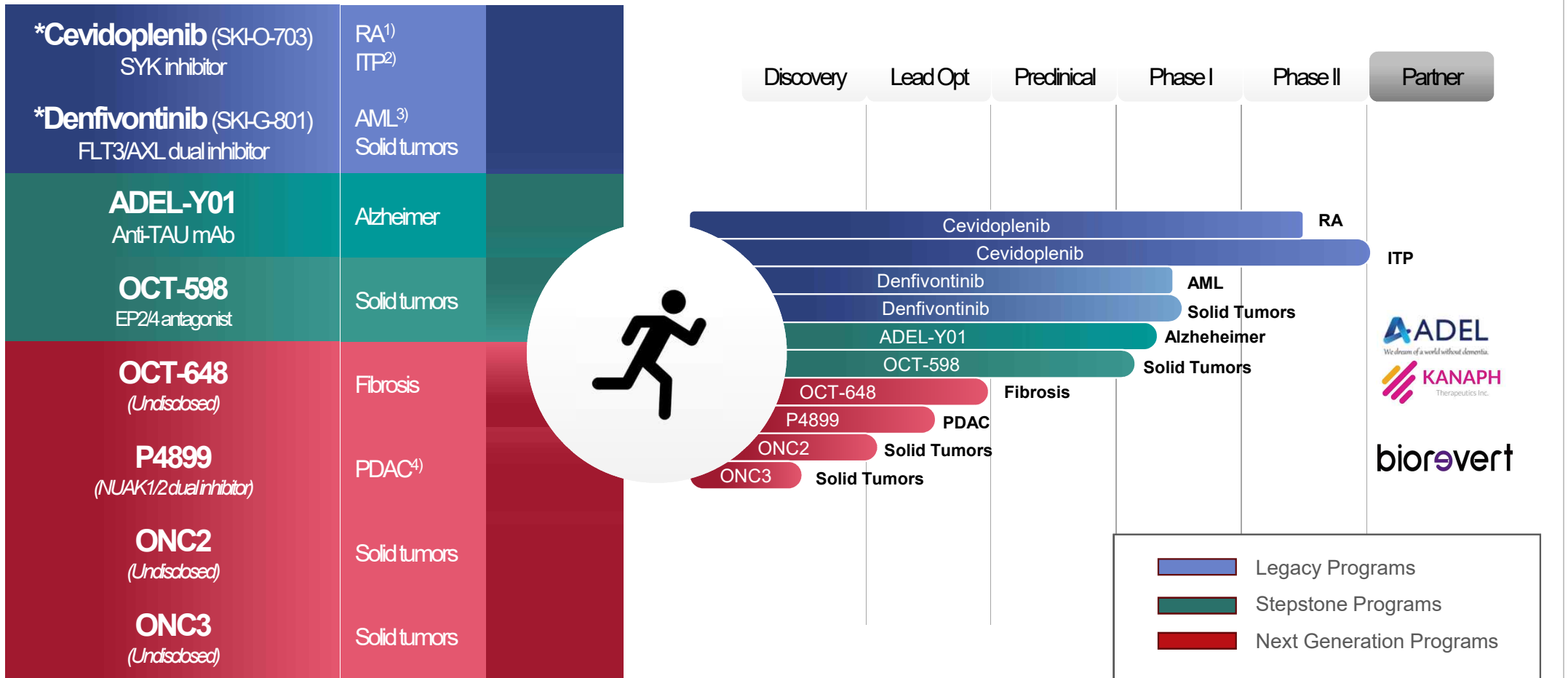
- 본 자료는 오스코텍 주식회사의 2025년 2분기 실적 설명 목적으로 작성되었습니다. 당사의 사전 승인 없이 본 자료의 정보를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포 등을 하는 경우에는 법적인 제재를 받을 수 있습니다.
- 본 자료는 회사의 사업 계획이나 매출 계획 등 미래에 대한 예측정보를 포함하고 있습니다. 이는 자료 작성일 현재 당사가 이용할 수 있는 공개된, 또는 공개되지 않은 정보를 바탕으로 미래에 대한 당사의 추정으로 만들어진 정보입니다. 위 예측정보는 국내외 영업환경과 시장상황 등에 따라 실제 결과는 예측정보에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.
- 본 자료는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 근거가 될 수 없습니다. 또한 본 자료의 어떠한 내용도 관련 계약, 약정 또는 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 활용될 수 없습니다.

Contents

- I. R & D Pipeline 2025
- II. 2025년 2분기 실적
(연결기준)
- III. 경상기술료 실적 추이
- Appendix.
 - 회사소개
 - 재무제표
(연결, 별도 IS/BS)



I. R&D Pipeline 2025



* 오스코텍 / 제노스코 공동개발

1) Rheumatoid Arthritis : 류머티스 관절염 2) Immune Thrombocytopenia : 면역혈소판감소증
3) Acute myeloid leukemia : 급성골수성백혈병 4) Pancreatic Ductal Adenocarcinoma : 췌장암

I. R&D Pipeline 2025 – Legacy Programs

■ **Lazertinib** (EGFR inhibitor)

- Global approval/launch in 1L NSCLC¹⁾ as Rybrevant combination
- Compelling improvement in PFS and OS vs competition
- Subcutaneous Rybrevant to boost sales significantly

■ **Cevidoplenib** (SKI-O-703; SYK inhibitor)

- Demonstrated efficacy and safety in ITP²⁾ P2; excellent GI³⁾ tolerability
- P3-ready in 2L ITP²⁾ (ODD⁴⁾); IIT in 1L ITP to start
- Opportunities of indication expansion (RA⁵⁾ subset, GvHD⁶⁾, AMR⁷⁾, etc)
- Extra 20 years of IP⁸⁾ protection (crystal form)

■ **Denfivontinib** (SKI-G-801; FLT3/AXL inhibitor)

- Demonstrated efficacy and safety in FLT3-mut AML⁹⁾ patients
- Confirmed safety and PK exposure as an oral agent
- Further internal development efforts postponed for strategic reasons

1) Non-Small Cell Lung Cancer 2) Immune Thrombopenia Purpura 3) GastroIntestinal 4) Orphan Drug Designation 5) Rheumatoid Arthritis
6) Graft vs Host Disease 7) Antibody-Mediated Rejection 8) Intellectual Property 9) Acute Myelogenous Leukemia

I. R&D Pipeline 2025 – Step-stone Programs

▪ **ADEL-Y01** (anti-Tau Ack280 antibody)

- Under co-development agreement with Adel Pharma
- P1 study ongoing in the US (AD¹)-MCI and mild AD
 - Part IA in HV; SAD the last cohort 5 (100 mg) ongoing
 - Part IB in patients; MAD cohort 1 to start (7.5 mg)
- Best-in-class anti-MTBR tau antibody targeting pathogenic tau
- Surging interest in anti-MTBR tau after P2a POC² by bepranemab (UCB)

▪ **OCT-598** (EP2/4 dual antagonist)

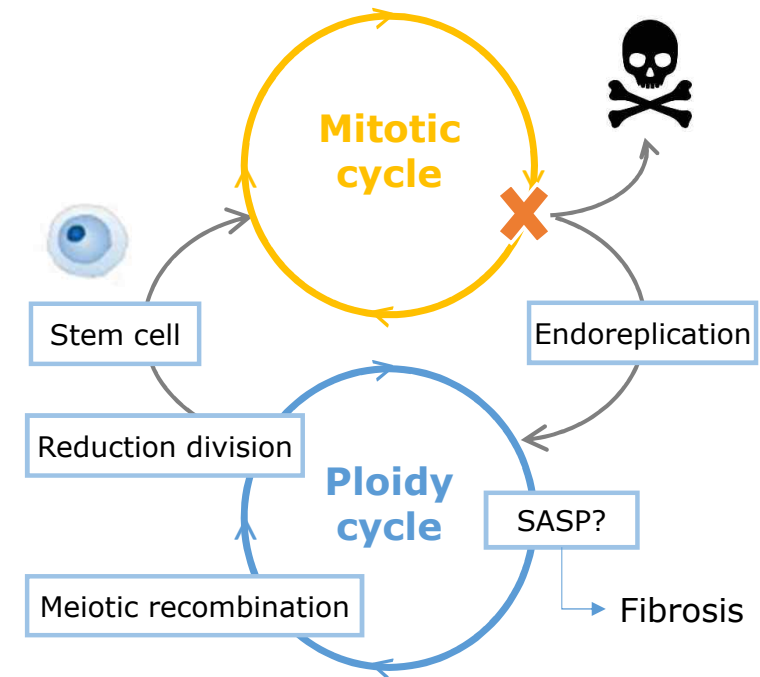
- Licensed from Kanaph Therapeutics
- IND filed in FDA and submitted in MFDS ; FIH in 4Q
- SOC combination in multiple tumor types aiming at improved PFS
- Trailblazer program for Oscotec's CTR³-targeting approach

1) Alzheimer's Disease 2) Proof of Concept 3) Cancer Therapy Resistance

I. R&D Pipeline 2025 – Next Generation Programs

▪ Focus on Cancer Therapy Resistance

- Resistance/relapse is one of the most critical unmet needs in oncology; “What doesn’t kill you makes you stronger”
- Conventional **anti-tumor therapy** itself evokes therapy-specific stress-adaptive responses in tumor cells
- Ploidy cycle is the ultimate cellular stress response and the primordial driver of speciation and evolution in Nature
- Ploidy-mediated therapy resistance constitutes a unified, holistic framework for “**anti-resistance therapy**”, providing a plethora of novel, orthogonal targets to be exploited
- Prudent pairing of the anti-resistance drug with established SOC²⁾ treatment will prevent cancer cells from adapting to the therapeutic pressure, negate resistance development, and prolong the response, potentially leading to cancer ‘cure’
- Two programs at the lead optimization and two at the hit-to-lead stages; HyPR³⁾ Platform under construction

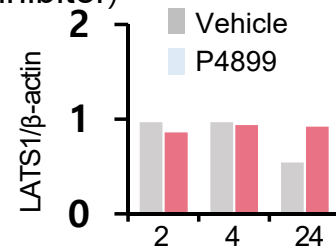


1) Epithelial-Mesenchymal Transition; 2) Standard Of Care 3) Hyperploidy-mediated persistence and repopulation

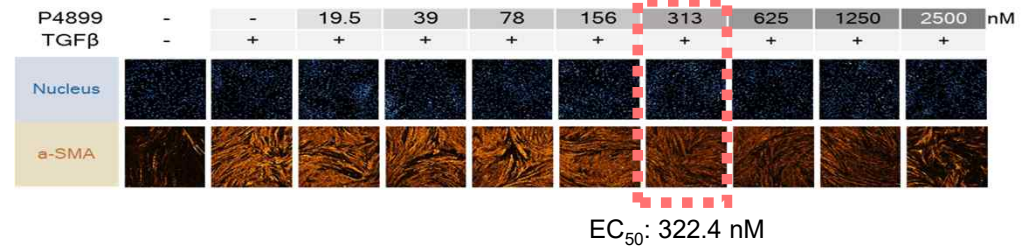
I. R&D Pipeline 2025 – Next Generation Programs

■ P4899 (NUAK 1/2 dual Inhibitor)

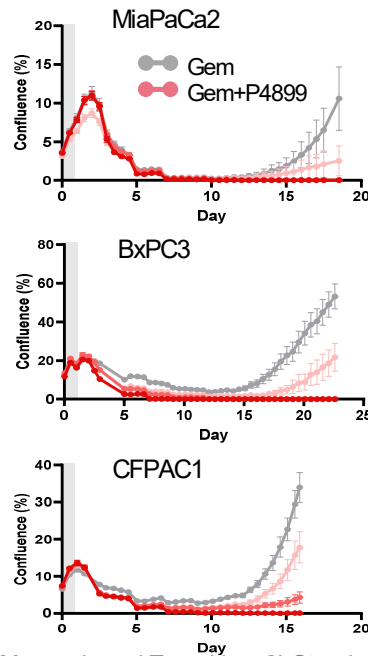
P4899	IC ₅₀
NUAK1	0.9 nM
NUAK2	51.4 nM



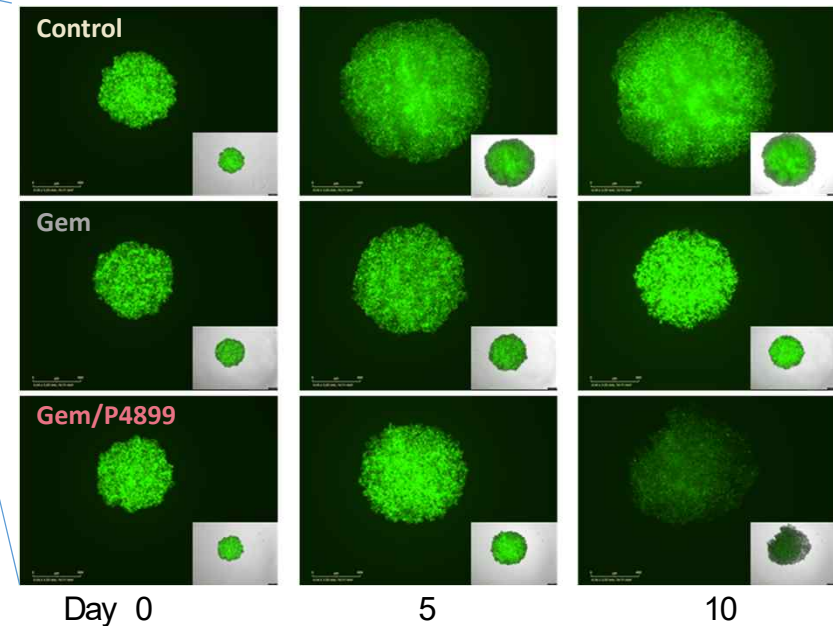
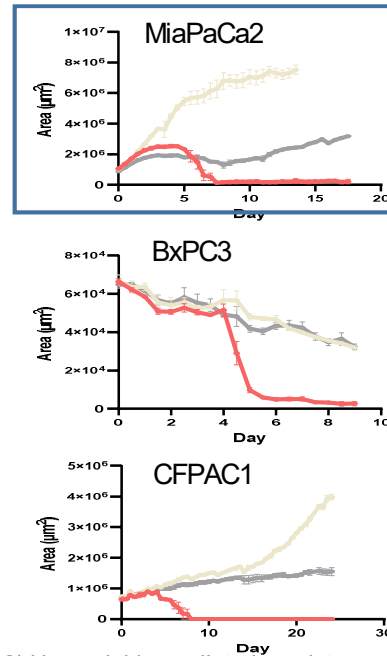
➤ P4899 inhibits TGFβ-mediated fibroblast activation



▲ Dose-dependent inhibition of repopulation after gemcitabine



▲ Inhibition of tumorsphere growth



1) Epithelial-Mesenchymal Transition; 2) Standard Of Care 3) Hyperploidy-mediated persistence and repopulation

II. 2025년 2분기 실적 (연결기준)

- 레이저티닙 일본 마일스톤 수령 및 국내외 로열티 수익 증가로 2025년 2분기 매출 100.2억원 기록하며 전년 동기 比 545% 상승
- 영업이익 및 당기순이익은 연구개발비 지출 등으로 적자 지속 (영업손실 6.3억, 당기순손실 27.5억)
- 레이저티닙 미국판매마일스톤 현금 수령(2025년 2월)으로 현금성자산 전년 동기 대비 12% 개선된 1,154.8억 기록 (부채비율 29.5%)

(단위 : 억원)

	2025.2Q	2024.2Q	2025.1Q	YoY	QoQ
매출액	100.2	15.5	19.4	545%	417%
영업이익	(6.3)	(73.7)	(83.2)	적자지속	
당기순이익	(27.6)	(73.5)	(77.7)	적자지속	
현금성자산	1,154.8	1,027.3	1,280.8	12%	-10%
차입금 ¹⁾	139.4	136.2	140.8	2%	-1%
순차입금(순현금)	(1,015.4)	(891.1)	(1,140.0)	-214%	-189%
부채비율	29.5%	29.0%	31.00%	+0.5%p	-1.5%p

(단위 : 백만원)

매출 상세내역	2025.2Q	2024.2Q	2025.1Q	YoY	QoQ
로열티 수익	2,101	637	1,289	230%	63%
기술이전 (마일스톤)	7,164	-	-		
기능성 소재	184	160	420	15%	-56%
치과용 이식재사업	568	756	227	-25%	150%
합계	10,017	1,553	1,936	545%	417%

1) 사채 포함

III. 경상기술료 실적 추이

2025년 상반기 레이저티닙의 EGFR 변이 비소세포폐암 치료 분야에서 시장 패러다임 전환을 확고히 하는 뉴스 잇따라 발표
→ 2025년 하반기 유의미한 매출 성장 예상

Johnson & Johnson

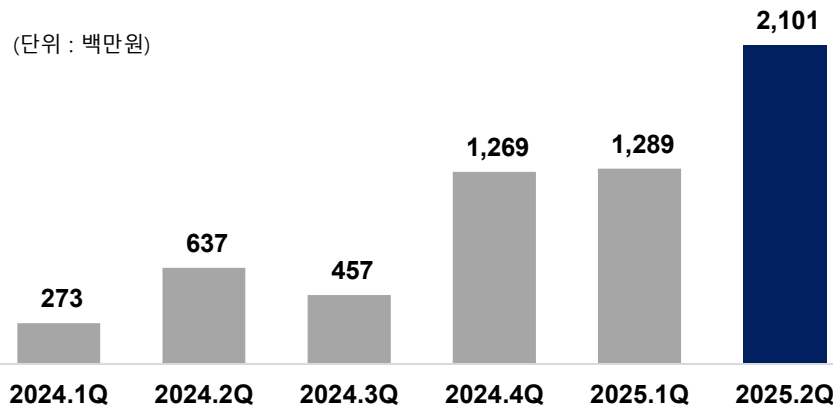
2025.03 : RYBREVANT® (amivantamab-vmjw) plus LAZCLUZE™ (lazertinib) outperforms osimertinib with a significant and unprecedented overall survival benefit (> 1 year) in patients with EGFR-mutated non-small cell lung cancer
2025.04 : European Commission approves subcutaneous RYBREVANT® (amivantamab) for the treatment of patients with advanced EGFR-mutated non-small cell lung cancer
2025.04 (1Q'25 Earnings) : "Based on current 2027 Street estimates, our projections are at least 2 times higher for RYBREVANT plus LAZCLUZE(2027 \$3.6Billion & 2028 \$4.6Billion)
2025. 07 (1Q'25 Earnings) : "1 out of every 4 patients across those lines of therapies now being initiated on a RYBREVANT plus LAZCLUZE combination..... So key to that continued growth is the subcu dosage... we're looking forward to the second half and hopefully getting approval on that"

유한양행

2025.03 : 영남대 의대 안준홍 교수팀 국제학술지 폐암중개연구(TLCR)에 4기 비소세포폐암진단 환자 렉라자 투여 이후 완전관해 발표
2025.03 : 리브리반트-렉라자 병용요법 일본 후생노동성 시판 허가 획득
2025.07 : 레이저티닙 미국 특허 연장 신청 (특허 만료시기 기존 2035년 10월 → 2038년 8월)
2025.07 : 레이저티닙 중국 국가약품감독관리국 (NMPA) 시판 허가 획득

+XX% ↑

- ✓ 표준치료법 타그리소 대비 전체 생존기간 1년 이상 연장
- ✓ 미국, 유럽, 일본, 중국 판매 승인
- ✓ 유럽 리브리반트 피하주사(SC) 제형 판매 승인
- ✓ 미국 리브리반트 피하주사(SC) 제형 하반기 승인 예상
- ✓ Johnson & Johnson의 27년 및 28년 내부 매출 추정치, 시장 추정치의 최소 2배 이상 발표 (27년 36억달러, 28년 46억달러)



2025.2H
Onward

APPENDIX. 회사소개

회사 현황

회사명	오스코텍 (Oscotec)
대표이사	윤태영, 이상현
설립일 (상장일)	1998년 12월 8일 (2007년 1월 17일)
사업분야	신약개발 (항암제/면역항암제, 자가면역질환 치료제, 퇴행성 뇌질환 치료제) 의료사업 기능소재
자본금	191억원
발행주식수	38,248,176주 (보통주)
임직원수	53명 (연구개발 : 28명)
본사	판교 코리아바이오파크
주요 자회사	제노스코
홈페이지	https://oscotec.com

재무 현황 (연결기준)

(단위 : 억원, %)

	FY 2024	FY 2023	FY 2022
매출액	340.0	49.5	50.6
영업이익	(27.3)	(326.6)	(286.4)
당기순이익	(11.2)	(284.9)	(277.7)
자산총계	1,707.8	1,325.8	1,437.4
부채총계	384.2	378.6	219.1
자본총계	1,323.6	947.2	1,218.2
부채비율	29%	40%	18%

리더십

윤태영	이상현	곽영신	홍남기
사내이사 (대표이사)	사내이사 (대표이사)	사내이사 (CTO)	사외이사
• 예일대학교(박사) 유기화학 전공 • 노바티스 수석연구원 • 동아에스티 혁신신약연구소장	• 단국대학교(석사) 경영학 전공 • 오스코텍 CFO	• 서울대 약학대학 • 펜실베이니아 대학교 (박사) 유기화학 전공 • 종근당 효종연구소장	• 미래창조과학부 1차관 • 국무조정실 실장 • 기획재정부 장관 경제부총리

APPENDIX. 회사소개

창업 및
신약연구 시작

제노스코 공동개발을 통한
연구개발 시너지

독자적인
신약개발 전략

독자적인 신약개발 본격화
사업화를 아우르는 기업으로 성장

1998~2007

2008~2015

2015~2020

2020~

1998. 오스코텍 설립

1999. 뼈이식재료 제조 및
품목 허가

2000. OCT USA 설립

2006. 치과용 합성 골이식재 출시

2007. 코스닥 상장

2009. 골다공증 치료제 미국 FDA
임상 1상 승인 및 임상 개시

2009. OCT USA → Genosco
사명 변경

2015. 레이저티닙 유한양행
기술이전

2015. 세비도플래닙 FDA 임상 1상 개시

2018. 유한양행-안센
바이오테크 기술이전

2019. ITP 임상2상 승인

2020. ADEL-Y01 공동연구개발 계약

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 1차치료제 승인

2023. ITP 글로벌2상 완료

2024. 레이저티닙 병용요법 미국 FDA 승인

2024. 세비도플래닙 FDA의 희귀질환치료제 (ODD) 승인

2024. 레이저티닙 병용요법 유럽 EMA 승인

2025. 레이저티닙 병용요법 일본 후생노동성 승인

2025. 레이저티닙 병용요법 중국 NMPA 승인 >

APPENDIX. 요약재무제표 (연결)

(단위 : 원)

손익계산서	2025.1H	2024.1H
I. 매출액	11,953,183,273	2,615,809,212
II. 매출원가	829,443,969	945,748,757
III. 매출총이익	11,123,739,304	1,670,060,455
- 판매비와 관리비	7,614,852,443	8,167,740,452
- 연구개발비	12,463,317,486	8,845,893,596
IV. 영업이익(손실)	(8,954,430,625)	(15,343,573,593)
V. 법인세비용차감전순이익(손실)	(10,167,969,929)	(13,987,770,424)
VI. 당기순이익(손실)	(10,270,300,393)	(13,983,914,903)

(단위 : 원)

재무상태표	2025.06	2024.12
I. 유동자산	129,180,809,302	141,218,953,845
1. 현금및현금성자산	19,073,528,354	13,106,075,270
2. 기타금융자산	96,404,222,006	89,621,747,671
3. 매출채권및기타채권	10,795,246,004	35,326,045,575
4. 재고자산	1,779,409,015	1,769,343,290
5. 법인세자산	282,078,110	496,648,280
6. 기타유동자산	846,325,813	899,093,759
II. 비유동자산	28,848,697,611	29,559,256,015
1. 투자부동산	10,946,979,925	11,198,616,502
2. 유형자산	16,997,786,347	17,397,129,227
3. 무형자산	549,425,012	628,696,166
4. 기타비유동금융자산	171,042,108	128,297,108
5. 사용권자산	183,464,219	206,517,012
자 산 총 계	158,029,506,913	170,778,209,860
I. 유동부채	33,688,411,212	34,779,293,086
1. 매입채무및기타채무	3,448,179,052	4,748,063,130
2. 단기차입금	6,000,000,000	6,000,000,000
3. 기타금융부채	17,815,958,351	17,538,943,380
4. 기타유동부채	5,906,329,403	6,367,404,820
5. 유동리스부채	106,822,279	124,881,756
II. 비유동부채	2,267,438,510	3,543,550,355
1. 순확정급여부채	697,012,127	1,915,850,032
2. 기타비유동금융부채	1,069,068,182	1,220,224,128
3. 이연법인세부채	71,581,814	73,424,738
4. 비유동리스부채	429,776,387	429,776,387
부 채 총 계	35,955,849,722	38,418,568,371
1. 자본금	19,124,088,000	19,123,838,000
2. 기타불입자본	245,049,844,016	245,043,255,716
3. 기타자본구성요소	6,245,862,989	6,451,774,008
4. 이익잉여금	(150,650,770,799)	(142,863,107,075)
5. 비지배지분	2,304,632,985	4,603,880,840
자 본 총 계	122,073,657,191	132,359,641,489
부채 및 자본 총계	158,029,506,913	170,778,209,860

APPENDIX. 요약재무제표 (별도)

(단위 : 원)

손익계산서	2025.1H	2024.2H
I. 매출액	6,589,308,011	2,167,379,808
II. 매출원가	829,443,969	945,748,757
III. 매출총이익	5,759,864,042	1,221,631,051
- 판매비와 관리비	3,884,820,419	2,513,890,089
- 연구개발비	6,585,021,128	5,312,501,794
IV. 영업이익(손실)	(4,709,977,505)	(6,604,760,832)
V. 법인세비용차감전순이익(손실)	(4,235,511,722)	(4,858,904,430)
VI. 당기순이익(손실)	(4,235,511,722)	(4,858,904,430)

(단위 : 원)

재무상태표	2025.06	2024.12
I. 유동자산	106,379,969,454	112,843,273,365
1. 현금및현금성자산	1,868,526,201	1,664,167,100
2. 기타금융자산	96,396,782,152	89,614,308,001
3. 매출채권및기타채권	5,700,100,310	18,964,719,195
4. 재고자산	1,779,409,015	1,769,343,290
5. 법인세자산	282,078,110	496,648,280
6. 기타유동자산	353,073,666	334,087,499
II. 비유동자산	31,606,319,492	31,362,610,986
1. 종속회사투자	7,758,943,280	7,873,934,591
2. 투자부동산	8,947,712,789	9,014,261,182
3. 유형자산	13,746,195,783	13,689,768,647
4. 무형자산	910,286,487	628,696,166
5. 기타비유동금융자산	171,042,108	128,297,108
6. 사용권자산	72,139,045	27,653,292
자 산 총 계	137,986,288,946	144,205,884,351
I. 유동부채	7,370,772,046	8,384,283,916
1. 매입채무및기타채무	1,071,201,989	2,317,544,550
2. 단기차입금	6,000,000,000	6,000,000,000
3. 기타금융부채	214,570,000	11,734,200
4. 기타유동부채	57,562,444	44,240,980
5. 유동리스부채	27,437,613	10,764,186
II. 비유동부채	2,205,278,767	3,543,550,355
1. 순확정급여부채	697,012,127	1,915,850,032
2. 기타비유동금융부채	1,032,719,375	1,180,831,068
3. 이연법인세부채	429,776,387	429,776,387
4. 비유동리스부채	45,770,878	17,092,868
부 채 총 계	9,576,050,813	11,927,834,271
1. 자본금	19,124,088,000	19,123,838,000
2. 기타불입자본	208,529,666,035	208,523,077,735
3. 기타자본구성요소	5,213,574,637	5,213,574,637
4. 이익잉여금	(104,457,090,539)	(100,582,440,292)
자 본 총 계	128,410,238,133	132,278,050,080
부채 및 자본 총계	137,986,288,946	144,205,884,351



감사합니다