

코오롱티슈진(950160)

다 이유가 있어서 오른 것

인보사는 긍정적 결과 도출한 유일한 DMOAD 후보

2025년 2월에 발간된 골관절염(OA) 신약개발 리뷰 논문을 참고하면 현재까지 DMOAD(질병을 조절하는 골관절염 치료제)로 긍정적인 임상 2상 결과를 발표한 신약 후보는 인보사(Invossa, TissueGene-C)가 유일하다. 인보사의 장기 추정 결과도 매우 긍정적이다. 2023년 ICRS(국제연골재생및관절보존학회)에서 공개된 15년차 장기 추적 결과, 인보사를 투여받은 79% 환자(26/33)가 인공 관절 수술(TKA)을 받지 않은 채로 유지됐다. 즉, 인보사에 의한 통증 감소 및 연골 재생 효과가 최대 15년간 유지됐기 때문이라고 간접적으로 추정할 수 있다. 오는 4월 24~27일에 개최되는 OARSI(세계골관절염학회)에서 후속 추적 결과가 발표될 전망이다. 위 결과가 재현된다면 인보사의 효능과 안전성 데이터가 더 강화될 것이다. 한편 총 약 1,000명 대상으로 진행 중인 미국 임상 3상 2건은 2026년 3월, 7월에 종료될 전망이다(표 1, 2~6 페이지에 요약한 OA 개요 및 논문 내용 참고).

안전성 및 품질 우려는 론자 통해 해소

문제가 됐던 인보사 CMC(화학, 제조, 품질)는 론자를 통해 해소될 것이다. 인보사는 연골세포와 TGF-β를 생산하는 293 세포가 3:1로 조합된 세포 및 유전자 치료제다. 과거 293 세포 관련 리스크가 불거지며 임상 중단됐으나 방사선 조사를 통해 발암 가능성을 완전히 차단해 리스크 최소화, 미국 임상 재개 결과를 도출했다. 최근 FDA 미팅의 승인을 위한 CMC 관련 사전 미팅에서 이슈 없음을 확인 받았고, 론자를 통해 CMC BLA 패키지를 2026년까지 제작할 예정이기 때문에 기준 및 시험법 관련 우려도 최소화할 수 있다.

인보사 미국 피크세일즈 70억달러 제시

코오롱티슈진은 인보사가 TKA를 지연하는 DMOAD로 승인된다면 피크세일즈는 70~82억달러를 기록할 수 있다는 조사 자료를 제공했다(Simon-Kucher & Partners, 2020). 보수적으로 70억달러(한화 약 10조원)의 피크세일즈를 기록한다고 가정하고 빅파마의 매출총이익률 85%, 영업이익률 55% 가정 시 피크세일즈 달성 시의 영업이익은 5.5조원이다. 코오롱티슈진은 OA 판매 네트워크를 지닌 빅파마를 통해 판매할 것이므로 판관비 지출은 현재 수준에 불과할 수 있으며 이 경우 영업이익률은 추가적으로 개선될 수 있다.

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2019A	3	(45)	(50)	(4,091)	NM	(44)	NM	NM	5.3	(43.6)	NM
2020A	4	(42)	(42)	(3,422)	NM	(40)	NM	NM	10.2	(59.6)	NM
2021A	4	(47)	(47)	(3,868)	NM	(45)	NM	NM	13.4	(109.2)	NM
2022A	9	(16)	(11)	(840)	NM	(15)	NM	NM	6.7	(17.1)	NM
2023A	4	(21)	(17)	(1,201)	NM	(19)	NM	NM	5.7	(16.7)	NM

주: 순이익은 자본법적용 순이익

한국투자증권은 당사 고객 및 별도의 서비스 계약을 맺은 법인에게만 리서치 리포트를 공개하고 있습니다. 한국투자증권의 사전 승인 없이 리포트를 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형 및 판매하는 행위는 저작권법 위반으로 법적 처벌의 대상이 될 수 있음을 알려드립니다.

미제시

KIS ESG Indicator

종합	E	S	G
NA	NA	NA	NA

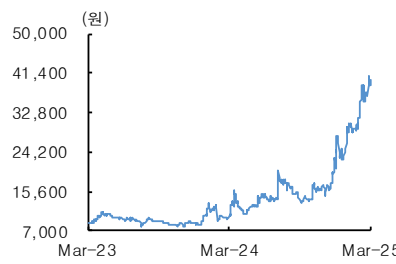
Stock Data

KOSPI(3/10)	2,570
주가(3/10)	39,950
시가총액(십억원)	3,257
발행주식수(백만)	82
52주 최고/최저가(원)	40,650/10,070
일평균거래대금(6개월, 백만원)	10,184
유동주식비율/외국인지분율(%)	34.7/3.7
주요주주(%)	코오롱 외 7 인 65.3

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	24.3	200.8	296.7
KOSDAQ 대비(%p)	27.4	198.1	313.6

주가추이



자료: FnGuide

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

dayong@koreainvestment.com

골관절염(OA) 질환 개요 및 신약 개발 현황

OA: 유병률 11.5%. 연골세포 생성 줄어들면서 만성 염증 동반되어 발병. 주로 통증 때문에 병원 내원

2020년 6억명(글로벌 성인 인구 52억명 기준, 성인 유병률 11.5%), 2050년 10억명 전망. 40세 이상에서부터 나이 들수록 급격히 증가. 리스크 요인은 비만/과거 관절 부상/여성. OA는 삶의 질 저하/심혈관 질환/당뇨/비만 위험을 높임. OA 관리 등에 미국 연간 의료비 약 650억달러(국가 의료비 지출 중 약 2.5%) 지출됨. 건강한 관절의 연골세포는 II형 콜라겐, 글리코사미노글라이칸(GSG), 프로티오글라이칸과 같은 충격 흡수 세포 외 기질(ECM) 성분을 합성하고 분해성 기질인 기질금속단백질분해효소(MMP)를 통해 턴오버를 유도함. OA 발병은 연골세포 동화작용과 기질 분해작용 간의 균형이 교란될 때 시작되는데, 발병이 시작되면 염증성 사이토카인(TNF- α , IL-1 β)이 만성적으로 증가하며 연골세포 증식 감소 및 MMP 증가 등 OA pathogenesis 악화됨. 병원을 내원하는 주된 이유는 관절 통증

OA는 연골 손상과 통증 정도에 따라 4단계로 나뉨

질환 단계: MRI 연골 손상 및 자각 증상에 따라 4단계로 구분됨. 1단계 Doubtful OA, 미세한 관절 마모 관찰되지만 환자의 자각 증상은 없을 수 있음. 2단계 Mild OA, 중간 정도의 연골 손실 및 관절 공간이 좁아짐. 통증, 뻣뻣함, 부기 등의 자각 증상. 3단계 Moderate OA, 연골이 심각하게 손상됨, 뼈 돌기 형성. 증상 심각해지고 관절 기능이 제한됨. 4단계 Severe OA, 연골이 완전히 소실되고 tibia, femur 간의 마찰 관찰. 통증 심하고 운동 제한됨. 무릎 인공 관절술(TKA, Total knee arthroplasty) 필요한 단계

OA 근본 치료제 없음. 통증 감소와 연골 재생을 모두 충족하는 DMOAD 개발 필요

환자 관리 지침: 비약리적(life style modification)/약리적, 수술 등으로 관리. 일차 치료는 규칙적인 운동, 적절한 체중 유지, 관절 손상과 이동성 개선 위한 물리치료 등. 증상이 관리되지 않을 경우 경구 또는 국소 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 적용. 코르티코스테로이드, 히알루론산을 사용한 관절 내 주사(IA)는 안전성 이슈로 장기간 사용 불가. 진행성 OA에 대한 확실한 치료법은 인공 관절 수술. 관절 교체술은 대체로 효과적이지만 수명이 제한적임. 수술의 경우 감염 위험을 초래하며 특정 질환 환자에게 금기. 비용 이슈. 젊은 환자에게 불리. 현재 근본적인 치료제는 없음. 일시적인 증상 완화만 가능. 관절의 퇴행을 멈추거나 연골을 재생하는 근본치료제(DMOAD; Disease modifying arthritis drug) 개발 필요한 상황이지만 승인된 DMOAD 없음([Biomedicines 2025, 13\(2\), 355](#)).

통증을 감소시킬 경우 OA 치료제 승인 가능. 연골 재생까지 입증할 경우 DMOAD로 승인 가능

FDA OA 신약 승인 기준: 일차 달성 목표인 '통증'을 위약 대비 통계적으로 유의하게 감소시켰음을 입증하는 것. 여기에 추가적으로 MRI 상 손상된 연골이 두꺼워졌음을 입증한다면, 즉 '연골 재생'을 입증한다면 DMOAD로 지정될 수 있음. 반대의 경우 연골 재생 입증한다고 해서 환자의 증상인 통증을 개선하지 못한다면 환자의 임상적 이점 입증하지 못하는 것이 되므로 승인 불가

효능 평가 지표 - 통증 (VAS), 기능(JSW), 통증 및 기능(WOMAC, IKDC)

평가 지표: 통증 지표 - VAS(Visual Analog Scale) 점수: 환자의 통증 척도를 평가하는 방법. 기능 개선 - JSW(Joint Space Width, 관절 간격 너비) 엑스레이 또는 MRI로 OA 진행 정도를 평가하는 주요 지표. 관절 간격이 줄어들수록 연골 손상이 심해지는 것을 의미. 통증 및 기능 모두 평가할 수 있는 지표 - WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) 점수는 환자의 관절 기능, 통증, 강직도를 평가하는 도구. WOMAC 통증은 48시간 동안의 통증 정도를 평가하는 질문지. 5개 항목으로 구성(걸거나 계단을 오를 때, 밤에 잠을 잘 때, 앉아 있거나 누워 있을 때, 일어나서 움직이기 시작할 때, 하중을 받는 활동 중). 항목당 0~4점. 총점 20점. 높을수록 심한 통증. WOMAC 기능은 48시간 동안의 기능 장애를 평가하는 질문지. 총 17개 항목에 대해 평가함. 총점 68점. 점수가 높을수록 기능 장애 심함. IKDC(International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form) 점수: 무릎 기능과 통증을 평가하는 표준화된 지표. 주관적 평가 질문지에 대한 환자의 평가. 총점 100점. 점수가 높을수록 무릎 기능이 좋음. WOMAC과 IKDC의 차이점: WOMAC의 경우 OA 특화된 질문이라면 IKDC는 전방십자인대, 연골 손상에 특화된 질문지

<표 1> 골관절염(OA) 신약 경쟁 현황 - 인보사, 통증 감소와 연골 재생 효과를 모두 입증한 유일한 DMOAD 후보

기업	단계	파이프라인명	작용기전	치료 접근법	투여 경로	주기	통증 감소	연골 재생
코오롱티슈진	3상	TissueGene-C (Invossa, 인보사)	Pro-TGF-β 유전자치료	세포 치료제	관절강	단회	O(IKDC, VAS)	O(MRI)
Biosplice Therapeutics	3상	Lorecivivint	wnt/β-catenin 저해	소분자화합물	관절강	단회	O(WOMAC) X(JSW, 48주)	
Astellas Pharma	3상	Cindunistat	iNOS 저해	소분자화합물	경구	매일	X	X
Merck KGaA/TrialSpark	2상	Sprifermin	FGF-18 유사체	재조합 단백질	관절강	6개월	X	O
Unity Biotechnology	2상	UBX0101	Senolytic	소분자화합물	관절강	단회	X	X
OrthoTrophix	2상	TPX-100	MEPE 유사체	재조합 단백질	관절강	매주	O	X
Galapagos NV/Servier	2상	GLPG1972	ADAMTS-5 저해	소분자 화합물	경구	매일	O	X
Abbvie	2상	Lutikizumab	IL-1α/β 저해	항체	피하주사	격주	X	X
Sanofi	2a상	SAR113945	IKK/NF-κB 저해	소분자 화합물	관절강	단회	X	X
Medivir	2b상	MIV-711	Cathepsin K 저해	소분자 화합물	경구	매일	O	X
Novartis	2b상	LNA043	ANGPTL3 유사체	재조합 단백질	관절강	매주	X	△

자료: Biomedicines 2025, 13(2), 355(https://doi.org/10.3390/biomedicines13020355), 각 사, 한국투자증권

임상 3상 진입 파이프라인은 총 2건. 이 중 통증 감소와 연골 재생을 모두 입증한 유일한 신약 후보는 인보사

임상 3상 중 파이프라인: 인보사 - 긍정적 결과 도출한 유일한 치료제

1. TissueGene-C(Invossa, 인보사): 인간 이종 연골세포와 TGF-β를 생성하는 293 세포(방사선조사됨)가 3:1 비율로 배합된 세포치료제. TGF-β는 건강한 조직에서 ECM 합성을 유도하는 동화성 사이토카인이면서 염증을 억제하는 사이토카인이어서 대식세포의 조직 복구 기능을 촉진함. 한국에서 임상 시작. 2008년 2건의 임상 1상을 통해 안전성 입증되었으며 2009~2014년 사이 3건의 임상 2상을 통해 효과 입증됨. 2015년 163명 환자 대상 52주간의 3상 시험 완료. 위약 대비 통계적으로 유의미한 무릎 기능 개선 및 통증 감소(IKDC, VAS) 효과 입증. 2017년 7월 한국 식약처 승인(2019년 5월 승인 취소). 2014년 최초 미국 임상 2상 결과 102명 환자의 MRI상 연골 손상, 활막염증 발생률 및 통증 점수를 현저히 감소시켰으며, 부작용도 증가하지 않았음(위약 대비 12주, 52주, 72주 및 104주차 IKDC, VAS 점수 유의미하게 개선, p<0.05)

<p>인보사의 장기 추적 임상 결과 4월 OARSI 발표 전망</p>	<p>2023년 ICERS(국제연골재생및관절보존학회)에 공개된 15년차 장기 추적 결과 효능과 안전성이 다시 한번 입증됨. 인보사를 투여받은 79% 환자(26/33)가 인공관절 수술(TKA)을 받지 않은 채로 유지됐음. 이는 통증 감소 및 연골 재생 효과가 최대 15년간 유지됐기 때문이라고 간접적으로 추정할 수 있음. 반대로 인보사 투여에도 질병이 악화된 환자는 21%에 불과했으며 수술받은 시점은 1.5~7.7년이었음. 유사한 장기 추적 결과가 오는 4월 24~27일에 개최되는 OARSI(세계골관절염학회)에서 재현될 수 있음</p>
<p>리뷰 논문에서도 인보사에 대해 긍정적인 견해 언급</p>	<p>리뷰 논문 디스커션 내 인보사 관련 내용 참고: 인보사는 현재까지 긍정적인 효능을 보인 유일한 DMOAD 후보. 주요 안전성 이슈없이 통증과 구조적 개선 모두 달성. 작용 기전 상 인보사에서는 TGF-β가 과잉 생산되지 않도록 하는 것이 주요한 안전 고려 사항(TGF-β는 다양한 골격 장애를 야기할 수 있는 단백질이기 때문)인데, TGF-β를 생산하는 293 세포주가 방사선 조사(휴면 상태 유지됨)됐기 때문에 TGF-β 생성은 단일 세포 주기로 제한된다는 장점. 진행 중인 3상 시험에서 새로운 안전 문제가 발생하지 않고 긍정적인 결과 재현된다면 인보사는 FDA 승인을 받는 최초의 DMOAD가 될 것. 인보사 성공으로 최근 다른 유전자 치료제 신약 후보가 임상에 진입. 임상 1상 - ICM-203, FX201. 임상 2상 - XT-150</p>
<p>인보사의 임상 3상 2026년 3월, 7월 종료 전망</p>	<p>현재 두 건의 임상 3상 중, 2년간 추적 포함해 각각 26년 3월, 7월 종료 전망 1) 임상 3상(NCT03291470). 531명 대상. 2026년 3월 종료 전망. 위약 대조. 일차 달성 목표는 1년차 WOMAC 기능 변화 + VAS 통증 변화. 이차 달성 목표는 1년차 연골 재생(MRI), 삶의 질 개선, 2년차 WOMAC 평가 2) 임상 3상(NCT03203330). 535명 대상. 2026년 7월 종료 전망. 위약 대조. 일차 달성 목표는 1년차 WOMAC 기능 변화 + VAS 통증 변화. 이차 달성 목표는 1년차 연골 재생(MRI), 삶의 질 개선, 2년차 WOMAC 평가</p>
<p>상세히 조사해보면 임상 실패인 로리시비린트</p>	<p>2. Lorecivint(SM 04690): Wnt/beta-catenin 저해 소분자 화합물. 2015년 455명의 환자 대상 임상 2a상(NCT02536833) 결과 0.03mg, 0.07mg, 0.23mg 관절 주사 결과 위약 대비 일/이차 목표 달성 실패. 일차 달성 목표는 WOMAC 통증 및 기능 개선, 이차 달성 목표는 JSW 개선. 2017년 700명의 환자 대상 2b상 시험(NCT03122860) 결과 0.07mg, 0.23mg 코호트에서 WOMAC 통증 및 기능 개선 달성했으나 JSW 달성 실패. 즉, 일차 목표 달성했으나 2차 목표 달성 못했다는 것. 이 경우 OA 치료제로 승인 가능하지만, DMOAD는 불가. 24년 4월 두 건의 임상 3상 결과 발표. 1) OA-07: 구조적 이점 확인. 6개월, 12개월차 WOMAC 통증 통계적으로 유의하게 감소. 12개월차 WOMAC 기능 유의하게 개선. 2) OA-21 예비 분석 결과 12주차 통증 감소 충족하지 못함(비정상적으로 높은 위약 반응 때문). 위약 반응이 높았기 때문(보도 자료)</p>

상세히 조사해보면 임상 실패인 로리시비린트

→ 로리시비린트, 사전 정의된 일차 목표 달성 실패 추정. OA-07(NCT04520607) 임상의 경우 일차 달성 목표는 48주차 안전성(AE, SAE), JSW임. WOMAC 통증, 기능 평가는 이차 달성 목표로 지정됨. 이 임상 결과는 허가 임상 근거로 사용할 수 없음. JSW라는 구조적인 평가 척도는 FDA에서 요구하는 환자의 임상적 이점(통증 감소)을 대변하는 항목이 아님. 회사가 제시한 임상 결과도 사전 정의된 시점의 결과를 의미하는 것도 아님

임상 2상 파이프라인 9건. 아직 2상 결과 발표하지 않은 LNA043를 제외하면 8건은 모두 실패

임상 2상 파이프라인: 9개 파이프라인 중 8개 실패

1. Cindunistat(SD-6010): 유도성 일산화질소 합성 효소(iNOS) 억제 소분자화합물. Nitric oxide를 억제하는 작용 기전(OA에서 NO는 염증 야기, MMP 활성화, 연골세포 사멸을 유도해 관절염을 악화하는데 신두니스타트는 이 악성 positive loop를 끊어 내기 위해 개발됨). 임상 2상 결과 구조적인 OA 개선, 통증 개선 실패. 3상 IND 제출됐으나 참가자 등록 전 철회

2. Sprifermin: 인간 섬유아세포 성장 인자-18(FGF-18) 합성 유사체. FGF-18은 세포 성장과 조직 복구에 기여하는 내재적 단백질. 동물 실험 결과 연골세포 양과 연골 생성 증가 입증됨. 임상 2상 시험 결과 6개월마다 100mg 스프리퍼민 투여받은 환자의 연골 두께가 평균 0.05mm 증가해 위약 대비 통계적으로 유의미한 효능 입증. 용량 의존적 결과였음(연골 두께 증가 정도: 30ug 투여군 평균 0.02mm 증가, 100ug 투여군 평균 0.04mm 증가 vs 위약군의 경우 평균 -0.07mm 감소). 단, WOMAC 통증 점수는 감소시키지 못함

=> 스프리퍼민에 의해 연골 두께 증가했지만 환자의 임상적 이점은 보이지 않았으므로 골관절염 치료제로 승인받을 수 없음. FDA 승인 기준은 구조적 개선이 환자의 임상적 이점 즉, 통증 개선으로 이어졌다는 것을 입증하는 것이기 때문. 3상 시험도 아직 시작되지 않았으므로 실패로 보임

3. UBX0101: 노화세포를 선택적으로 사멸하는 세포독성약물. 노화세포는 염증성 사이토카인, MMP, ROS 생성을 촉진해 결국 조직 손상을 야기함. UBX0101을 통해 노화세포를 선택적으로 사멸하면 간접적으로 염증, 관절 손상이 최소화되며 OA 치료될 것이라는 치료 접근법. 임상 2상 결과 24주차 WOMAC 통증 감소 관찰되지 않음. 임상 실패

4. TPX-100: 건강한 골세포에서 풍부하게 발현되지만 OA에서는 저하되는 인산당단백질 MEPE에서 파생된 합성 펩타이드 유사체. 임상 2b상 결과 일차 달성 목표인 6개월, 12개월차 연골 재생 관찰되지 않음. 이차 달성 목표였던 WOMAC 통증 감소는 확인됨. 임상 3상 아직 시작되지 않음. 3상 진행한다고 하더라도 OA 치료제로 승인받을 수 있지만 DMOAD 로의 승인 가능성 없음

5. GLPG1972/S201086: ADAMTS-5 소분자화합물 억제제. 임상 2상 결과 하루 한 번 경구 투여 시 WOMAC 통증 감소, 연골 재생 확인되지 않아 실패

6. lutikizumab: IL-1 항체. 임상 2상 결과 2주 간격 피하 주사 시 WOMAC 통증 감소, 연골 재생 확인되지 않아 실패

7. SAR113945: IKK 소분자화합물 억제제. 단일 관절 내 주사 결과 WOMAC 통증 감소 확인되지 않아 실패

8. MIV-711: 골 흡수를 매개하는 Cathepsin K 프로테아이즈 억제 소분자화합물. 26주차 하루 한 번 경구 투여한 임상 2상 결과 통증을 감소시키지 못했지만 연골 재생은 확인됨. 사후 분석 결과에서만 26주차 WOMAC 통증 점수 유의미하게 감소됐다고 확인됐지만 Medivir는 추가 개발하지 않음

9. LNA043: ANGPTL3 단백질. 연골 기질 생성 목적으로 개발. 안전성 확인. 임상 2a 상 결과 4주 간격으로 LNA043을 투여했을 때 증상적 이점은 관찰되지 않음. 현재 임상 2b 상 진행 중이며 2027년 완료될 예정

[그림 1] 코오롱티슈진이 제시한 인보사 미래 매출 추정치 - TKA 지연 DMOAD로 승인 시 피크 세일즈 70억달러 이상

TG-C Knee OA 향후 매출 추정

추정 매출은 미국 현지 Research기관인 Simon Kucher사의 study를 통해 미국시장에서 적극적 관리를 하고 있는 무릎 골관절염 환자수에 TG-C 상업회사 시장침투율과 Dose 당 추정 가격을 감안하여 산정

	DMOAD label but no delay in TKA update	DMOAD with label update to delay in TKA			No DMOAD label (pain and function only)	
		Option 1: Low price launch and 1% price increase	Option 2: Low price launch and 6-7% price increase in first 3years	Option 3: Higher price launch	Option 1: Revenue optimal price launch	Option 2: Higher price launch
Launch price	\$10K	\$10K	\$10K	\$12K	\$6K	\$8K
Est. peak pt. volume	465K	655K	655K	572K	476K	291K
Est. peak revenue	\$5.0B	\$7.0B	\$8.2B	\$7.4B	\$3.1B	\$2.5B
Est. revenue (volume) w/ non-DMOAD comp. impact	\$4.0B (376K)	\$5.7B (534K)	\$6.7B (534K)	\$6.0B (465K)	\$2.5B (387K)	\$2.0B (235K)
Est. revenue (volume) w/ DMOAD comp. impact	\$3.9B (365K)	\$5.5B (515K)	\$6.4B (515K)	\$5.8B (449K)	\$2.4B (374K)	\$2.0B (228K)

(출처: Simon-Kucher & Partners, 2020)



주: 런치 프라이스는 도매가 기준, 피크 세일즈는 론칭 후 8년차 기준, 2027년 출시 가정 시 2035년 피크 세일즈 추정
 자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

기업개요

코오롱티슈진은 세포유전자 치료제 개발 전문 바이오 기업임. TG-C 플랫폼을 활용해 신약 개발 중이며, 주요 파이프라인인 TG-C(인보사)는 무릎 골관절염 치료를 목표로 미국 FDA 임상 3상 진행 중. 고관절 골관절염 임상 2상 승인받았으며, 퇴행성 척추 디스크질환(DDD) 연구 확대 중. TG-C는 기존 치료법 대비 통증 완화 및 연골 재생 효과를 동시에 가지는 세계 최초 골관절염 세포유전자 치료제로, FDA 품목허가(BLA) 신청 목표. 최근 약 1,000억원의 자금 조달해 인보사 미국 개발비 확보 중 (코오롱 대상 유증 440억원, CB 565억원)

손익계산서

(단위: 십억원)

	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
매출액	3	4	4	9	4
매출원가	3	3	4	2	3
매출총이익	0	0	0	8	0
판매관리비	45	42	47	24	21
영업이익	(45)	(42)	(47)	(16)	(21)
영업이익률(%)	(1,488.6)	(1,168.7)	(1,171.7)	(172.4)	(553.3)
EBITDA	(44)	(40)	(45)	(15)	(19)
EBITDA Margin(%)	(1,446.1)	(1,122.5)	(1,132.9)	(154.8)	(515.2)
영업외수익	(5)	0	0	6	4
금융수익	2	1	0	1	2
금융비용	1	1	0	0	0
기타영업외손익	(6)	(0)	0	6	2
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	(50)	(42)	(47)	(10)	(17)
법인세비용	0	0	0	1	0
연결당기순이익	(50)	(42)	(47)	(11)	(17)
지배주주지분순이익	(1,666.7)	(1,050.0)	(1,175.0)	(122.2)	(425.0)
지배주주순이익률(%)	(50)	(42)	(47)	(11)	(17)
성장성(% YoY)					
매출 증가율	(19.8)	17.2	12.6	136.2	(60.8)
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
지배주주순이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
영업활동현금흐름	(44)	(38)	(40)	(27)	(24)
당기순이익	(50)	(42)	(47)	(11)	(17)
유형자산감가상각비	1	2	1	2	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(2)	1	5	(12)	(8)
기타	7	1	1	(6)	0
투자활동현금흐름	74	19	33	(40)	(29)
유형자산투자	(2)	(1)	(1)	(0)	(0)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	77	20	40	(16)	17
무형자산순증	(0)	(0)	(6)	(24)	(46)
기타	(1)	0	0	0	0
재무활동현금흐름	(6)	(7)	25	67	38
자본의증가	0	0	34	37	39
차입금의순증	(6)	(7)	(10)	(1)	(1)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	1	31	0
기타현금흐름	(0)	0	0	(0)	0
현금의증가	25	(26)	18	0	(15)
FCF	0	0	0	0	0

주: K-IFRS (연결) 기준

재무상태표

(단위: 십억원)

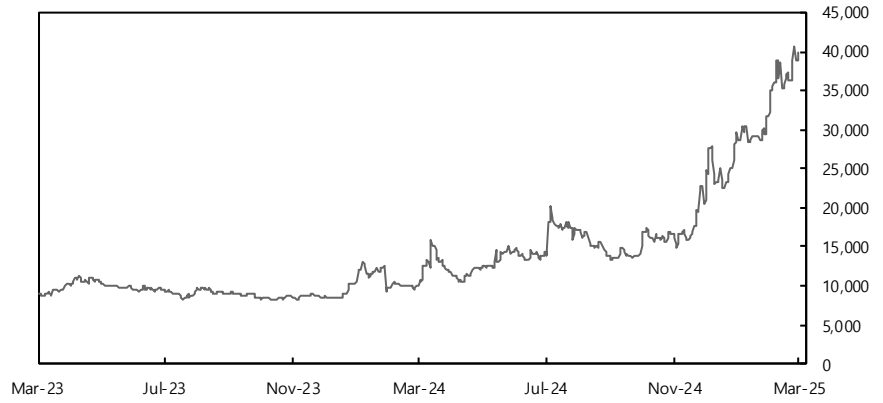
	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
자산총계	124	73	61	110	135
유동자산	111	63	43	63	32
현금성자산	46	19	39	42	27
매출채권및기타채권	4	1	0	1	1
재고자산	1	0	0	0	0
비유동자산	13	10	18	47	103
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	3	3	3	2	2
무형자산	0	0	6	31	88
부채총계	32	25	23	18	20
유동부채	15	15	16	12	14
매입채무및기타채무	8	8	15	9	11
단기차입금및단기사채	0	5	0	0	0
유동성장기부채	6	0	0	0	0
비유동부채	17	10	7	7	6
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	16	9	7	6	6
자본총계	92	48	39	91	115
지배주주지분	0	0	0	0	0
자본금	297	279	340	424	470
자본잉여금	0	0	0	0	0
기타자본	(205)	(231)	(301)	(332)	(355)
이익잉여금	92	48	39	91	115
비지배주주지분	(82)	(41)	(32)	(51)	(21)
순차입금	NM	NM	NM	NM	NM

주요 투자지표

	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
주당지표(원)					
EPS	(4,091)	(3,422)	(3,868)	(840)	(1,201)
BPS	1,508	787	597	1,328	1,581
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(34.6)	(42.4)	(70.6)	(13.0)	(14.1)
ROE	(43.6)	(59.6)	(109.2)	(17.1)	(16.7)
배당수익률	NM	NM	NM	NM	NM
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	34.6	51.4	58.9	20.1	17.4
차입금/자본총계비율(%)	24.7	32.2	18.7	7.7	5.6
이자보상배율(x)	(38.3)	(49.8)	(100.6)	(43.9)	(71.7)
순차입금/EBITDA(x)	1.9	1.0	0.7	3.4	1.1
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	5.3	10.2	13.4	6.7	5.7
최고	29.6	10.2	13.4	18.4	7.2
최저	5.3	10.2	13.4	6.0	4.9
PSR	161.2	137.7	122.6	62.3	173.6
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
코오롱티슈진 (950160)	2024.12.18	NR	-	-	-



■ Compliance notice

- 당사는 2025년 3월 11일 현재 코오롱티슈진, 애브비, 갈라파고스(ADR), 머크, 노바티스(ADR), 사노피(ADR), 유니티 바이오테크놀로지 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자가 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 리포트의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.

■ 기업 투자 의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가 등락 기준임

- 매 수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 상승 예상
- 중 립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 주가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 하락 예상
- 중립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

■ 투자등급 비율 (2024. 12. 31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
82.6%	17.4%	0%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

■ 업종 투자 의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높이 가져갈 것을 권함
- 중 립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 리포트는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 리포트는 당사 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 리포트로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 리포트는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 본 리포트에 제시된 종목들은 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보 또는 계량화된 모델을 기초로 작성된 것이나, 당사의 공식적인 의견과는 다를 수 있습니다.

■ 이 리포트에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.