

IPO 예정기업: 티슈진

티슈진은 코오롱생명과학의 14.8% 자회사로 골관절염 치료제 '인보사'를 보유. 인보사는 관절내의 환경을 개선시키면서 골관절염의 진행을 막고 통증 및 기능저하를 완화 시킴. 아시아 판권을 보유한 코오롱생명과학이 국내 임상 3상을 종료, 2017년 7월 국내 품목허가를 획득함. 미국에서 임상 3상을 2021년에 종료할 예정으로 2023년 시판을 목표로 하고 있음. 이번 공모로 유입되는 자금은 대부분 미국 임상 3상 비용에 쓰이게 될 예정.

티슈진은 코오롱생명과학의 14.8% 자회사

티슈진은 1999년 6월에 미국 메릴랜드주 워싱턴에서 설립된 코오롱생명과학의 자회사다. 코오롱생명과학의 지분율은 14.8%, (주) 코오롱의 지분율은 31.5%에 달한다. 동사는 처음부터 세포 유전자 기술 플랫폼을 이용한 골관절염 치료제 개발을 위해 설립되었다. 골관절염 치료제 '인보사'는 관절내의 환경을 개선시키면서 골관절염의 진행을 막고 통증 및 기능저하를 완화시킨다. 따라서 관절염에 흔히 쓰이는 진통소염제, 스테로이드와 같은 일시적인 통증완화제와 다르다. 아시아 판권을 보유한 코오롱생명과학이 국내 임상 3상을 종료하였고 2017년 7월 12일 식약처에 국내 품목허가를 획득하였다. 미국에서는 임상 3상을 2021년에 종료할 예정이며 2023년 시판을 목표로 하고 있다.

동사의 주력제품은 '인보사'

인보사는 골관절염 환자 중 K&L Grade 2~3의 환자를 타겟한다. 인보사는 타가 연골세포를 채취하여 그 곳에 레트로 바이러스 전달체를 활용한 TGF- β 1(연골의 생성 및 유지에 필요한 물질) 유전자를 주입시키고 방사선을 처리하는 방식으로 제조되는데, 형질이 전환된 연골세포가 생성되면 이를 동종유래연골세포와 3:1의 비율로 혼합, 주사제형으로 만들어 관절부위에 주사하게 된다.

인보사 2023년 미국 시판 예정

2023년부터 미국에서 시판할 예정으로 피크 매출은 2028년을 예상하고 있으며 연간 3조원 매출을 목표로 하고 있다. 특히 DMOAD label (관절 조직의 구조적 개선 또는 질병 진행 억제를 통하여 임상증세를 개선하는 골관절염 치료제, label 획득을 위한 FDA 가이드라인이 새롭게 2019년에 재정될 예정) 획득시 연간 5조원까지도 매출이 가능하다.

공모자금은 미국 임상 3상 비용에 사용될 예정

이번 상장은 증권예탁증권(DR)의 코스닥 시장 상장이며 총 7,500,000 DR의 신규 모집 일반공모 방식으로 진행된다. 신규 상장의 공모희망가액은 16,000원 ~ 27,000원이며 이에 따라 유입되는 공모예정 금액은 1,200억원에서 2,025억원, 예상 시가 총액은 1조원에서 1조 2,000억원이다. 이번 공모자금은 대부분이 미국 임상 3상 비용으로 집행될 예정이다.



Analyst

이달미

talmi@sk.com
02-3773-9952



R.A

이소중

sojoong@sk.com
02-3773-9953

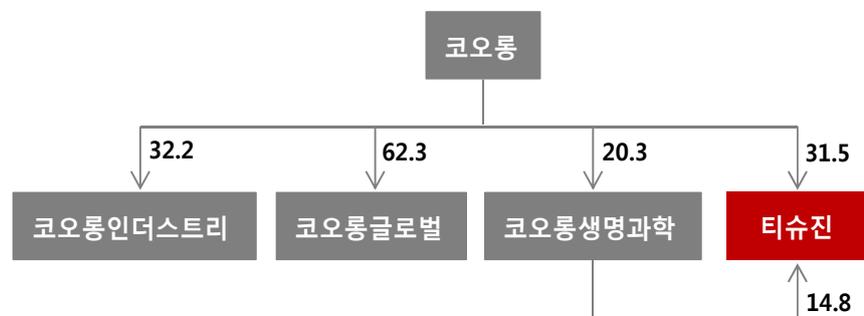
1. 티슈진은 코오롱생명과학의 14.8% 자회사

티슈진은 1999년 6월에 미국 메릴랜드주 워싱턴에서 설립된 코오롱생명과학의 자회사다. 코오롱생명과학의 지분율은 14.8%, (주)코오롱의 지분율은 31.5%에 달한다. 티슈진은 처음부터 세포 유전자 기술 플랫폼을 이용한 골관절염 치료제 개발을 위해 설립되었다. 동사가 개발한 골관절염 치료제 ‘인보사’는 관절내의 환경을 개선시키면서 골관절염의 진행을 막고 통증 및 기능저하를 완화시킨다. 따라서 관절염에 흔히 쓰이는 진통소염제, 스테로이드와 같은 일시적인 통증완화제와 다르다. 아시아 판권을 보유한 코오롱생명과학이 국내 임상 3상을 종료하였고 2017년 7월 12일 식약처에 국내 품목허가를 획득하였다.

미국에서는 2015년 5월에 FDA로부터 임상시험계획 사전심사절차인 SPA(Special Protocol Assessment) 동의를 획득하였으며, 현재 임상 3상 시험을 2021년까지 완료하고 2021년 중 BLA(생물의약품 품목허가 신청) 신청, 2022년 허가 획득, 2023년 판매시작을 목표로 진행하고 있다.

티슈진의 지분구조

(단위: %)



자료 : 티슈진 SK 증권

2. 동사의 주력제품은 관절염 치료제 ‘인보사’

골관절염이란 연골 손상 뿐만 아니라 연골 활막, 뼈까지 염증이 확산되어 있는 증상 등 전반적인 질환을 지칭한다. 골관절염이 발병하면 통증, 기능성 장애 뿐만 아니라 일상 생활에서의 장애, 정신적인 질환까지 초래할 수 있다. 주로 45 세 이상의 환자들이 많으며 대표적으로 무릎뿐만 아니라 손가락, 손목, 고관절 등 관절이 있는 모든 부위에서 발병이 가능하다. 현재까지 대부분의 관련 치료는 통증을 가라앉히는 일시적이고 간단한 치료법이 대부분이다. 히알루론산, 스테로이드, 진통소염제 등을 투여하는 요법인데 이러한 치료법들에 대해 처방 환자 중 50% 이상이 불만을 가지고 있는 것으로 나타난다.

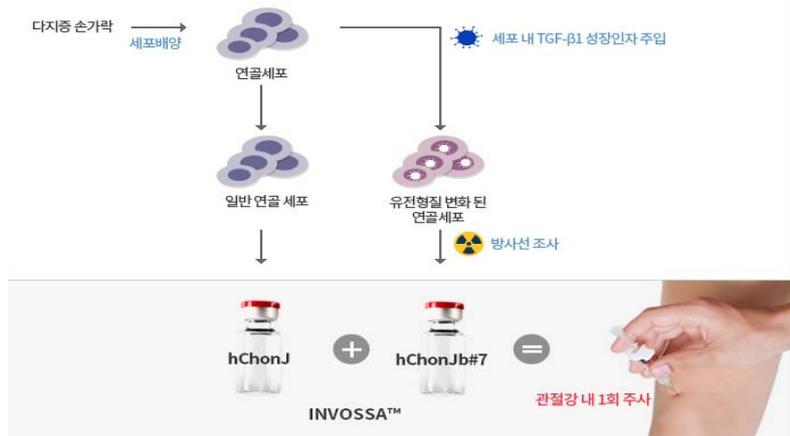
골관절염 환자들은 X-ray 로 보았을 때 질병의 진행 정도에 따라 몇 단계 Grade 로 나뉘게 되는데 이를 K&L Grade 라 한다. K&L Grade 1은 약간의 통증이 있으나 보행에는 큰 지장이 없는 상태, K&L Grade 2는 관절 협착이 시작이 되고 경사진 곳에서 통증을 느끼는 수준, K&L Grade 3는 관절 협착 심화 및 평지에서 통증을 느끼는 단계, K&L Grade 4는 관절이 완전 협착되어 상시로 심한 통증을 느끼는 단계이다.

대부분 Grade 1 단계에서는 통증이 심하지 않아 진통소염제와 스테로이드, 히알루론산 등을 통해 증상을 완화시켜주는 치료법이 진행된다. 그러다가 골관절염이 더욱 심하게 진행되어 Grade 4 까지 가게 되면 수술을 통해 인공관절치환술을 해야한다. 하지만 현재까지는 Grade 2~3 에서의 뚜렷한 치료제가 없는 상황인데 인보사는 이 단계의 환자들을 타겟하고 있다.

인보사는 타가 연골세포를 채취하여 그 곳에 레트로 바이러스 전달체를 활용한 TGF-β1(연골의 생성 및 유지에 필요한 물질) 유전자를 주입시키고 방사선 처리하는 방식으로 제조되는데, 그렇게 되면 형질이 전환된 연골세포가 생성되고 이 연골세포를 동종 유래연골세포와 3:1의 비율로 혼합하여 주사제가 만들어지고 이를 관절부위에 주사하게 된다. 결국 세포유전자 치료제의 하나라고 볼 수 있다.

주사제가 투여되면 인보사가 면역세포를 유인하고 M2형 대식세포가 분화하여 염증을 없애준다. 또한 연골전구세포를 유인해 연골의 전반적인 구조를 개선시켜준다. 인보사는 동종세포를 활용하기 때문에 대량생산이 가능하며 글로벌 출시를 하게 되면 First in class 글로벌 혁신 의약품으로써 시장 선점효과가 있다는 장점이 있다.

인보사의 제조과정



자료 : 티슈진 SK 증권

인보사와 기존 골관절염 치료제 비교

구분	히알루론산	인보사	줄기세포치료제	인공관절치환술
특징	간단한 주사치료	단회주사로 2년 이상 효과 유지	연골 결손 환자 대상	중증 관절염 환자의 최종 옵션
적용대상 환자	K&L Grade 1~3	K&L Grade 2~3	ICRS Grade 4	K&L Grade 4
수술여부	불필요	불필요	필수	필수
입원기간	불필요	불필요	2주	2주
수술지연효과	없음	질병의 진행을 늦추어 수술 지연효과 있음	수술 및 오랜 재활기간 필요	수술 및 오랜 재활기간 필요
나이제한	없음	없음	없음	65세 이상 권고
치료후관리	제한없음	제한없음	3개월 목발	재활운동 권고
효과지속 예상 기간	수개월~수년 (6개월 마다 보충)	2년이상 치료효과 입증	수개월 ~ 수년	15~20년
골관절염 원인치료	불가능	가능	미세천공술을 병용하여 치료	불가능

자료 : 티슈진 SK 증권

3. 인보사 2023 년 미국 시판 예정

인보사는 현재 코오롱생명과학이 아시아 22 개국 독점판매권을 보유하고 있으며 한국 임상 또한 진행, 2017 년 7 월 식약처로부터 품목허가를 받아 11 월부터는 시판이 시작될 예정이다. 따라서 동사에는 2%의 로열티가 11 월부터 인식될 예정이다. 하지만 진짜 승부는 미국이다. 동사는 미국 임상을 진행하고 있는데, 2015 년 5 월에 미국 임상 3 상 승인을 받았고 2018 년부터 임상 3 상에 진입할 예정이며 2021 년까지 임상 완료 후 2023 년부터 본격적인 시판 계획에 있다.

일단 미국에서의 임상 2 상 결과는 나쁘지 않았다. 한국 임상과 비교 할 때 훨씬 많은 환자수를 대상으로 긴기간 동안 진행하기 때문에 회사측에서는 긍정적인 임상 3 상 결과를 기대하고 있다.

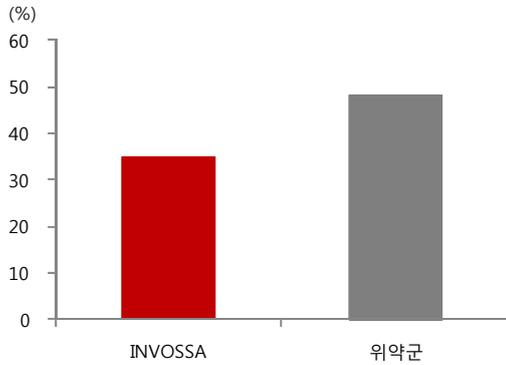
2023 년부터 미국 시판을 시작하여, 피크 매출은 2028 년을 예상하고 있으며 연간 3 조 원 매출을 목표로 하고 있다. 특히 DMOAD label (관절 조직의 구조적 개선 또는 질병 진행 억제)를 통하여 임상증세를 개선하는 골관절염 치료제, label 획득을 위한 FDA 가이드라인이 새롭게 2019 년에 재정될 예정) 획득시에는 연간 5 조원까지도 매출이 가능하다.

미국과 한국 임상 프로토콜 비교

구분	미국	한국	
임상구조	무작위, 이중눈가림, 위약대조, 다기관		
임상기관	미국 내 70개 사이트	한국 내 12개 사이트	
환자수	1,020 명	159 명	
K&L Grade	Grade 2 또는 3	Grade 3	
치료군	INVOSSA: 680명 / 위약: 340명	INVOSSA-K: 78명 / 위약: 81명	
관찰기간	24개월	12개월	
평가변수	주 평가변수	VAS, WOMAC	IKDC, VAS
	부 평가변수	X-Ray (JSW), IKDC (MRI, Liquid Biomarkers)	WOMAC, KOOS, MRI, X-Ray (JSW), Biomarkers
Claim Range	주 평가변수, 부 평가변수	주 평가 변수	

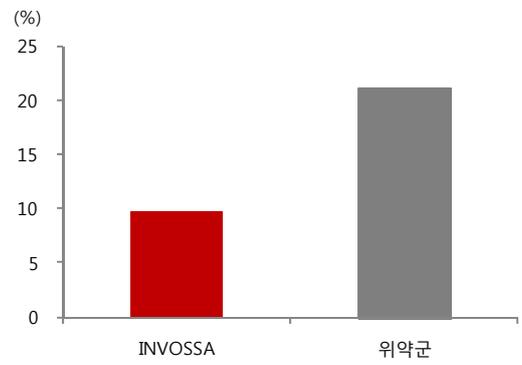
자료 : 티슈진 SK 증권

미국 임상 2상 연골구조 약화의 MRI WORMS 결과



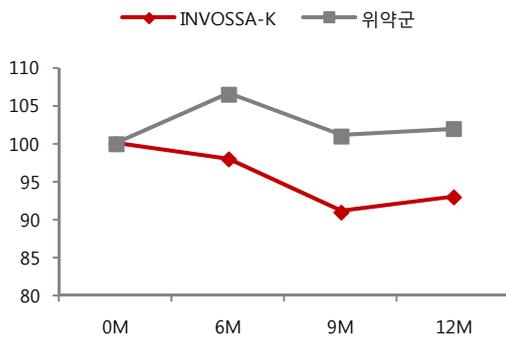
자료: 티슈진 SK 증권
주: WORMS: 전체 조직체계 MRI 평가지표, 12개월 이후 결과물

미국 임상 2상 활막 염증 약화의 MRI WORMS 결과



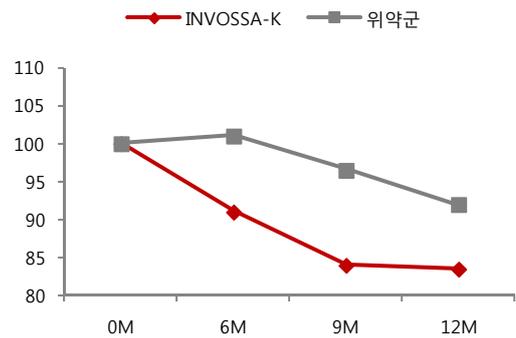
자료: 티슈진 SK 증권
주: WORMS: 전체 조직체계 MRI 평가지표, 12개월 이후 결과물

한국 임상 3상 뼈 분해 산물 Liquid Biomarkers 결과



자료: 티슈진 SK 증권

한국 임상 3상 연골 분해 산물 Liquid Biomarkers 결과



자료: 티슈진 SK 증권

요약 손익계산서

[단위: 백만원]

구분	2014	2015	2016	2017.1H
영업수익	-	310	13,295	-
영업비용	6,984	6,401	7,290	3,284
영업이익	(6,984)	(6,091)	6,005	(3,284)
기타수익	-	-	38	-
기타비용	-	(36)	(91)	(186)
금융수익	1	1	3	2
금융원가	-	(125)	(497)	(285)
법인세차감전 순이익	(6,983)	(6,251)	5,458	(3,753)
법인세수익	-	-	1,852	-
당기순이익	(6,983)	(6,251)	7,310	(3,753)

자료: 티슈진 SK 증권

4. 공모자금은 미국 임상 3상 비용에 사용될 예정

동사는 초반에 나스닥 상장을 추진하였으나 미국의 변호사, 회계사 등 각종 부대비용이 만만치 않았고 국내에서 오히려 제대로 된 가치를 받을 수 있다고 판단하여 국내 상장을 진행하게 되었다.

이번 상장은 증권예탁증권(DR)의 코스닥 시장 상장이며 총 7,500,000 DR의 신주모집 일반공모 방식으로 진행된다. 신규 상장의 공모희망가액은 16,000 원 ~ 27,000 원이며 이에 따라 유입되는 공모예정 금액은 1,200 억원에서 2,025 억원, 시가총액은 1 조원에서 1 조 2,000 억원이다. 이번 공모자금은 대부분이 미국 임상 3상 비용으로 집행될 예정이다.

공모에 관한사항

공모주식 종류	증권예탁증권(DR)
공모 주식수	7,500,000 DR
배정 비율 (예정)	기관투자자: 80% 일반투자자: 20%
공모 희망가액	16,000 ~ 27,000 원
공모 예정금액	1,200 ~ 2,025 억원
수요예측일	2017년 10월 17일 ~ 18일
청약예정일	2017년 10월 23일 ~ 24일
납입예정일	2017년 10월 26일
매매개시예정일	2017년 11월 6일 (예정)
대표주관회사	NH투자증권

자료 : 티슈진 SK 증권

주주현황

주주명	증권(DR)수	지분율
최대주주 등	37,966,000	62.8%
소액주주	9,444,980	15.6%
기타주주	5,375,855	8.9%
공모주주	7,500,000	12.4%
주관사 의무인수	156,250	0.3%
합계	60,443,085	100.0%

자료 : 티슈진 SK 증권

보호예수 사항

구분	증권(DR)수	지분율	기간	
최대주주 등 의무보호예수		37,966,000	62.8%	1년
전문투자자		100,000	0.2%	1개월
합계		38,066,000	63.0%	

자료 : 티슈진 SK 증권

Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2017년 10월 11일 기준)

매수	90.97%	중립	9.03%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----