

코오롱티슈진(950160)

Not rated

드디어 때가 왔다!

오는 7월 INVOSSA FDA 임상 3상 개시 예정

코오롱티슈진(티슈진)은 그동안 지연된 골관절염 치료제 INVOSSA의 FDA 임상 3상에 대한 준비를 마치고 7월부터 임상에 돌입할 예정이다. 실제로 clinicaltrial.gov에서 INVOSSA 임상이 7월 1일에 시작될 예정임을 확인할 수 있었다. 회사는 추후 INVOSSA의 글로벌 판권에 대한 마케팅 파트너십 체결 혹은 라이선스 아웃을 계획하고 있다. 임상은 2021년 9월에 종료될 예정이며 2022년 BLA 승인을 받고 2023년에는 판매가 개시될 것으로 회사 측은 기대하고 있다.

DMOAD로 인정받으며 블록버스터로 거듭나길 기대

기존 골관절염 치료기술은 통증 경감에 주로 초점을 맞추거나 인공관절 치환술 등 수술적 기법에 의존한 반면 티슈진은 증상의 완화 및 치료효과를 보이는 근본적 질환 치료제(DMOAD, Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs)의 개발을 목표로 하고 있다. DMOAD Label 확보를 위해 회사는 DMOAD 관련 임상 지표를 추가하는 등 정밀한 임상설계로 DMOAD 효능에 대한 가능성을 검증할 예정이다. 이번 임상에서 DMOAD 효능을 검증할 경우 INVOSSA는 골관절염 분야에서 세계 최초로 DMOAD Label을 획득한 약물이 된다. 회사는 INVOSSA의 연간 peak sales를 32억달러(ASP 9천달러 가정)로 예상하나 DMOAD로 인정받는 경우 INVOSSA는 연간 peak sales가 54억달러(ASP 1만 5천달러 가정)에 달하는 블록버스터가 될 수 있다. 즉 INVOSSA는 임상승인 외에도 DMOAD를 획득하게 되면 또 다른 모멘텀을 확보할 수 있어 향후 귀추가 주목된다.

그동안 부진했던 주가도 반등하길 기대

2017년 11월 코스닥에 상장한 이후 제약/바이오 섹터의 투자심리 악화, 모멘텀 부재 등으로 주가는 지속적 약세를 보였다. 그러나 임상 3상이 임박한 만큼 현 시점에서 주가는 바닥을 다진 것으로 판단된다. 또한 파트너십 체결이나 라이선스 아웃과 같은 모멘텀도 발생할 수 있어 긍정적 주가흐름을 기대한다.

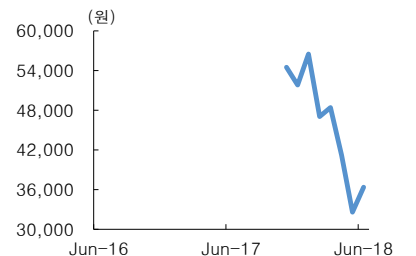
Stock Data

KOSPI(6/5)	2,454
주가(6/5)	36,350
시가총액(십억원)	2,214
발행주식수(백만)	61
52주 최고/최저가(원)	68,600/32,250
일평균거래대금(6개월, 백만원)	34,493
유동주식비율/외국인지분율(%)	38.0/5.1
주요주주(%)	코오롱 외 6 인 62.0

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(6.4)	(24.0)	—
KOSDAQ 대비(%p)	(8.9)	(37.3)	—

주가추이



자료: WISEfn

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2013A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2014A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2015A	0	(6)	(6)	(1,822)	NM	(6)	NM	NM	NM	(349.5)	NM
2016A	13	6	7	2,112	NM	6	NM	NM	NM	62.5	NM
2017A	3	(15)	(20)	(2,465)	NM	(15)	NM	(203.3)	16.0	(18.2)	0.0

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

진홍국

hg.jin@truefriend.com

정은영

eunice.jung@truefriend.com

INVOSSA의 FDA 임상 3상 진입 임박

티슈진은 2015년 5월 FDA로부터 SPA (Special Protocol Assessment)를 승인 받아 INVOSSA의 임상 3상을 준비해오고 있었으나 FDA와 사전협의된 조건(상업화 초기단계까지 고려한 임상시료 생산공정 구축)을 맞추지 못해 현재까지 추가적인 임상을 진행하지 못했다. 그러나 그동안 준비 중이던 임상시료는 현재 생산이 완료됐으며 해당 시료의 사용 승인을 받기 위해 올해 4월 FDA에 관련서류를 제출했다. 이에 따라 올해 7월부터는 임상 3상을 진행할 수 있게 됐다. 임상모집 대상은 K&L Grade 2~3단계 환자 1,020명이며 통증완화 및 기능성 개선 등을 24개월간 관찰하게 될 예정이다.

[그림 1] INVOSSA 임상 디자인 #1(7월 1일 임상개시)

Study Type	Interventional (Clinical Trial)
Estimated Enrollment	510 participants
Allocation	Randomized
Intervention Model	Parallel Assignment
Masking	Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
Masking Description	Double-blind
Primary Purpose	Treatment
Official Title	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center, Phase 3 Study to Determine the Efficacy of TG-C in Subjects With Kellgren and Lawrence Grade (KLG) 2 or 3 Osteoarthritis of the Knee
Estimated Study Start Date	July 1, 2018
Estimated Primary Completion Date	September 30, 2021
Estimated Study Completion Date	September 30, 2021

자료: clinicaltrial.gov, 한국투자증권

[그림 2] INVOSSA 임상 디자인 #2(7월 30일 임상개시)

Study Type	Interventional (Clinical Trial)
Estimated Enrollment	510 participants
Allocation	Randomized
Intervention Model	Parallel Assignment
Masking	Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
Masking Description	Double-blind
Primary Purpose	Treatment
Official Title	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center, Phase 3 Study to Determine the Efficacy of TG-C in Subjects With Kellgren and Lawrence Grade (KLG) 2 or 3 Osteoarthritis of the Knee
Estimated Study Start Date	July 30, 2018
Estimated Primary Completion Date	September 30, 2021
Estimated Study Completion Date	September 30, 2021

자료: clinicaltrial.gov, 한국투자증권

SPA는 임상시험계획 사전심사 절차로 임상시험계획 및 목표변수 등을 임상을 개시하기 전에 FDA와 협의하는 절차다. 사전에 협의된 평가변수를 임상시험을 통해 만족시키면 임상시험 결과에 대한 승인이 수월해지기 때문에 임상시험 계획 단계에서 임상결과에 대한 불확실성을 낮출 수 있다.

<표 1> INVOSSA 임상 타임라인

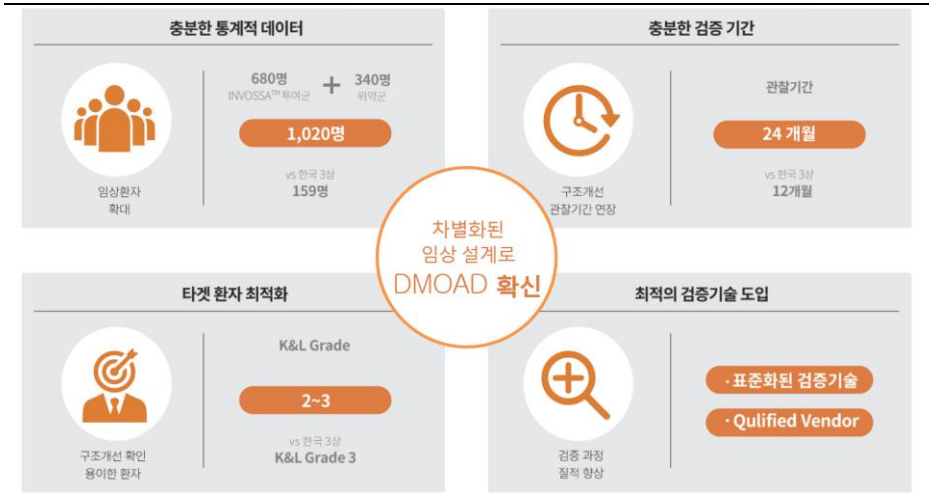
2014.11	임상 2상 완료
2015.05	임상 3상에 대한 SPA 획득
2017.2H	임상용 의약품 생산
2018.2H	임상 3상 진입, 환자 투약 및 추적관찰
2022	BLA 신청 및 승인
2023	INVOSSA 출시

자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

DMOAD Label 획득에 대한 강한 자신감

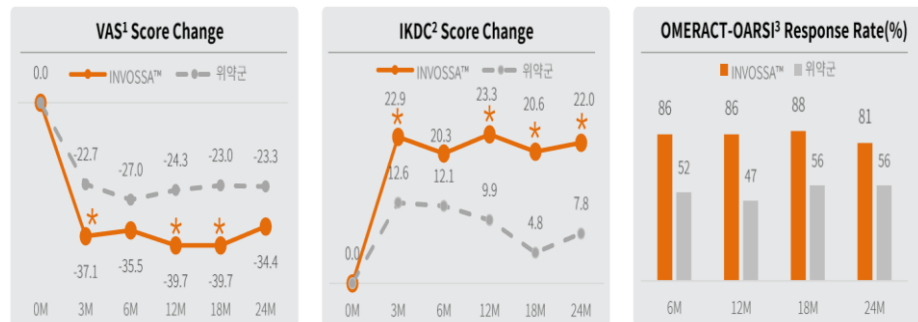
티슈진의 INVOSSA는 DMOAD에 가장 가까운 first-in-class 약물이라는 점에서 의미가 크다. 이번 미국에서의 임상은 한국에서의 임상보다 투여군이 더 많고 관찰기간도 더 길며 타겟 환자도 최적화하여 임상을 디자인했기 때문에 회사는 DMOAD 획득에 강한 자신감을 가지고 있다.

[그림 3] INVOSSA의 임상 3상 프로토콜



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 4] 미국 임상 2상 통증 및 기능성 평가 결과

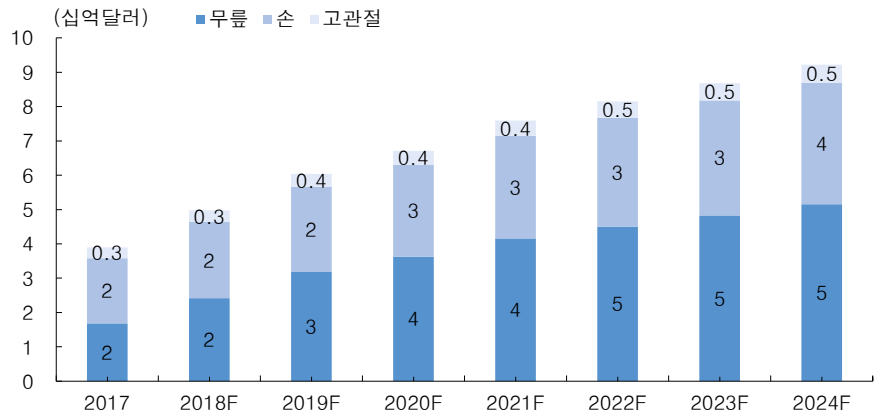


자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

뚜렷한 치료제가 아직까지 존재하지 않는 골관절염 치료제 시장

골관절염은 만성적 염증 기전의 악순환에 의해 진행된다. 주로 60세 이상에서 발병한다. 주요 증상은 무릎관절, 어깨, 고관절, 손가락 마디 등에서의 통증과 관절 기능 저하다. 전세계 골관절염 환자는 약 4억명이며 이 중 INVOSSA의 투약대상인 무릎 골관절염 환자수는 2억명으로 회사는 예상한다. 시장 규모는 2017년 39억달러에서 매년 10% 성장하여 2024년 92억달러에 달할 전망이다. 근본적 치료제 및 적절한 효과를 발휘하는 진통제의 부재로 인해 골관절염 치료제 시장은 환자수에 비해 시장 규모가 작은 상황이다. 따라서 INVOSSA의 출시는 미충족 수요를 충족시켜 주며 시장 크기를 키워 나갈 수 있을 것으로 기대된다.

[그림 5] 주요 7개국 골관절염 시장 규모 전망



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

골관절염 환자는 질환의 정도에 따라 크게 5등급(0-4)으로 분류된다. 이를 K&L(Kellgren and Lawrence) 등급이라 부른다. 1957년 Kellgren, Lawrence 박사 등에 의해 고안되었으며 1961년 WHO에 정식으로 채택되었다. 경증 환자인 K&L 1등급 환자는 생활습관 교정이나 물리치료, 일반의약품 등을 이용한 치료를 받는 반면 K&L 2~3등급인 중증환자는 히알루론산 관절주사, 스테로이드 주사 등의 전문의약품을 통해 치료받는다. 한편 K&L 4등급의 중증환자는 마약성 진통제나 인공관절치료, 연골이식, 반월상연골절제술 등의 수술적 치료법으로 치료받고 있다.

INVOSSA는 체외에서 배양된 인간 연골세포를 관절강 내 주사를 통해 골관절염 환자에게 주입함으로써 기존의 약물치료 및 수술과 달리 통증 완화, 기능 개선의 효과를 동시에 가지는 세계 최초의 세포유전자 치료제다. 1회 주사로 2년 이상의 효과를 기대할 수 있다. K&L 등급 2~3기를 대상으로 치료를 시행하여 진통제 등 기존 치료제로 효능이 없는 환자들의 병증을 완화하고 인공 관절 등 수술적 치료법의 시점을 지연시켜주는 효과가 있다.

〈표 2〉 INVOSSA와 기존 골관절염 치료제 비교

	히알루론산	INVOSSA	줄기세포치료제	인공관절치환술
특징	간단한 주사치료	단회주사로 2년 이상 효과 유지	연골 결손 환자를 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	2 주	2 주
수술지연효과	없음	질병의 진행을 늦추어 수술 지연효과 있음	수술 및 오랜 재활기간 필요	수술 및 오랜 재활기간 필요
나이제한	없음	없음	없음	65 세 이상 권고
치료후관리	제한없음	제한 없음	3 개월 목발	재활운동 권고
효과지속 예상기간	수개월~수년 (6 개월 마다 보증)	2 년이상 치료효과 입증	수개월~수년	15~20 년
골관절염 원인치료	불가능	가능	미세전공술을 병용하여 치료	불가능

자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

현재 INVOSSA는 무릎 골관절염을 대상으로 개발 및 임상이 진행되고 있지만 회사는 향후 무릎 골관절염뿐만 아니라 타 부위 치료제로 적응증을 확장하기 위해 노력하고 있다. 손가락과 고관절 골관절염으로 적응 부위를 확장할 뿐 아니라 치료대상(근골격계 질환인 류마티스, 반월판 구조개선, 추간디스크 치료제 등)도 확장시키는 연구도 함께 진행하고 있다.

[그림 6] INVOSSA의 경쟁력

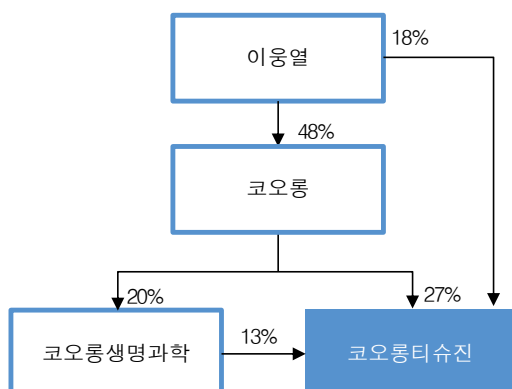


자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

코오롱 그룹의 골관절염 치료제 개발업체

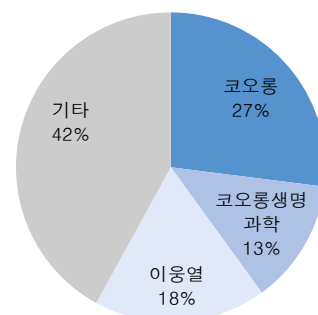
코오롱티슈진은 코오롱 그룹에 속한 계열사로 인대손상치료, 연골재생촉진의 연구, 개발, 생산, 판매 등의 목적으로 1999년 6월 미국에서 설립되었으며 2017년 11월 코스닥에 상장되었다. (주)코오롱과 코오롱생명과학이 각각 27%, 13%의 지분을 보유하고 있다.

[그림 7] 코오롱티슈진 지배구조



주: 2018년 1분기 기준
자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 8] 코오롱티슈진 주주구성

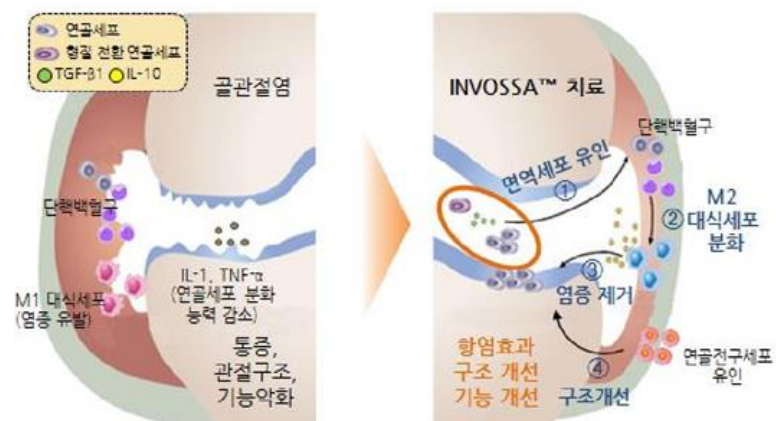


주: 2018년 1분기 기준
자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

한편 회사는 2017년 8월 코오롱웰케어의 영업을 양수하며 화장품 사업과 드럭스토어 사업도 함께 영위하고 있다. 2017년 기준 사업부문별 매출비중은 드럭스토어 사업이 49%, 화장품 사업이 51%를 차지하고 있다. 드럭스토어 사업부문은 헬스&뷰티 상품(건강기능식품, 화장품, 생활용품, 식품 등)을 판매하는 드럭스토어 체인 w-store 브랜드를 2004년부터 운영하고 있으며, 매입 상품뿐 아니라 자사PB제품을 개발하여 직영점, 가맹점, 온라인 등 기타 채널에 공급하고 있다. 화장품사업은 2016년 10월 홍콩을 시작으로 더마코스메틱 브랜드 위즈더마(WISDERMA)를 런칭하여 기초와 색조화장품을 판매하고 있다.

회사의 주력 개발품목은 세계 최초의 골관절염 세포 유전자 치료제인 INVOSSA로 현재 미국에서 임상 중에 있다. INVOSSA는 TGF- β 1을 이용한 유전자치료제로 미국에서 특허 등록되어 있으며 한국에서는 임상 3상을 종료하고 2017년 7월 국내에서 품목허가를 받아 아시아 판권을 보유하고 있는 코오롱생명과학을 통해 판매되고 있다. 2017년 11월 출시 이후 현재까지 국내 누적처방은 1,000건을 돌파하며 순항 중에 있다.

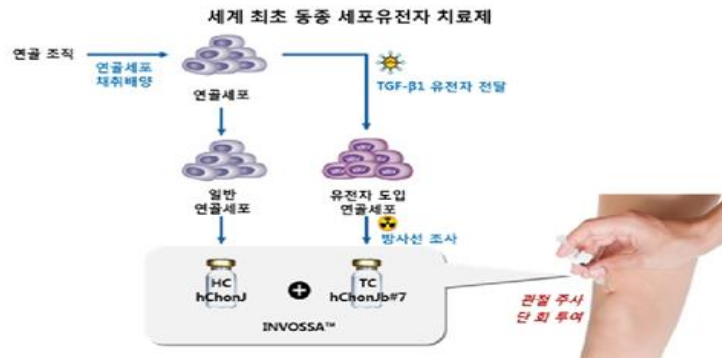
[그림 9] INVOSSA의 작용기전



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

TGF- β 1은 연골유지에 필요한 물질로, 부족하게 되면 골관절염 증상을 일으킨다. 또한 연골밀낭종 뼈에서 TGF- β 1의 발현이 비정상적일 경우 연골의 퇴행을 일으킬 수 있어 TGF- β 1의 활성화와 기능을 조절할 수 있는 기술개발이 골관절염 치료제 개발에 있어 매우 중요하다. INVOSSA는 동종유래 연골세포와 TGF- β 1을 생성하도록 형질전환된 동종연골세포로 구성되어 있으며 이 두가지 세포를 3:1로 배합하여 관절에 투여함으로써 TGF- β 1의 활성화와 기능을 조절하며 골관절염을 치료하게 된다.

[그림 10] INVOSSA 구성세포 및 투여경로



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

티슈진은 글로벌 임상시험수탁업체(Contract Research Organization, CRO)인 PAREXEL을 CRO로 선정하여 임상시험을 진행하고 있다. 또한 회사는 글로벌 위탁제조기관(Contract Manufacturing Organization, CMO)인 Lonza를 임상 3상 CMO로 선정하여 INVOSSA의 생산 및 상업화 대비 공정개선 업무를 동시에 진행하고 있다.

[그림 11] 티슈진의 파트너사들



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

기업개요

코오롱티슈진은 코오롱 그룹에 속한 계열사로 인대손상치료, 연골재생촉진의 연구, 개발, 생산, 판매 등의 목적으로 1999년 6월 미국에서 설립되었으며 2017년 11월 코스닥에 상장되었다. (주)코오롱과 코오롱생명과학이 각각 27%, 13%의 지분을 보유하고 있다. 회사의 주력 개발품목은 세계 최초의 골관절염 세포 유전자 치료제인 INVOSSA로 현재 미국에서 임상 시험 중에 있다.

재무상태표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
유동자산	NM	NM	7	24	189
현금성자산	NM	NM	7	23	29
매출채권및 기타채권	NM	NM	0	0	1
재고자산	NM	NM	0	0	1
비유동자산	NM	NM	4	18	39
투자자산	NM	NM	0	0	0
유형자산	NM	NM	1	1	1
무형자산	NM	NM	3	13	37
자산총계	NM	NM	11	42	228
유동부채	NM	NM	0	3	13
매입채무및 기타채무	NM	NM	0	3	8
단기차입금및단기사채	NM	NM	0	0	2
유동성장기부채	NM	NM	0	0	3
비유동부채	NM	NM	8	18	19
사채	NM	NM	0	0	0
장기차입금및금융부채	NM	NM	8	17	19
부채총계	NM	NM	9	21	32
자본금	NM	NM	0	0	0
자본잉여금	NM	NM	72	86	272
기타자본	NM	NM	0	0	0
이익잉여금	NM	NM	(70)	(65)	(76)
자본총계	NM	NM	2	22	196

손익계산서

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
매출액	NM	NM	0	13	3
매출원가	NM	NM	0	0	2
매출총이익	NM	NM	0	13	2
판매관리비	NM	NM	6	7	17
영업이익	NM	NM	(6)	6	(15)
금융수익	NM	NM	0	0	1
이자수익	NM	NM	0	0	1
금융비용	NM	NM	0	0	1
이자비용	NM	NM	0	0	1
기타영업외손익	NM	NM	(0)	(0)	(1)
관계기업관련손익	NM	NM	0	0	0
세전계속사업이익	NM	NM	(6)	5	(16)
법인세비용	NM	NM	0	(2)	4
당기순이익	NM	NM	(6)	7	(20)
기타포괄이익	NM	NM	0	0	0
총포괄이익	NM	NM	(6)	7	(20)
EBITDA	NM	NM	(6)	6	(15)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
영업활동현금흐름	NM	NM	(6)	6	(15)
당기순이익	NM	NM	(6)	7	(20)
유형자산감가상각비	NM	NM	0	0	0
무형자산상각비	NM	NM	0	0	0
자산부채변동	NM	NM	(0)	2	(0)
기타	NM	NM	0	(4)	5
투자활동현금흐름	NM	NM	(3)	(11)	(181)
유형자산취득	NM	NM	(0)	(0)	(0)
유형자산매각	NM	NM	0	0	0
투자자산순증	NM	NM	0	0	(156)
무형자산순증	NM	NM	(2)	(10)	(22)
기타	NM	NM	0	(0)	(2)
재무활동현금흐름	NM	NM	8	21	204
자본의증가	NM	NM	0	12	195
차입금의 순증	NM	NM	8	8	9
배당금지급	NM	NM	0	0	0
기타	NM	NM	0	0	0
기타현금흐름	NM	NM	0	0	0
현금의 증가	NM	NM	0	17	8

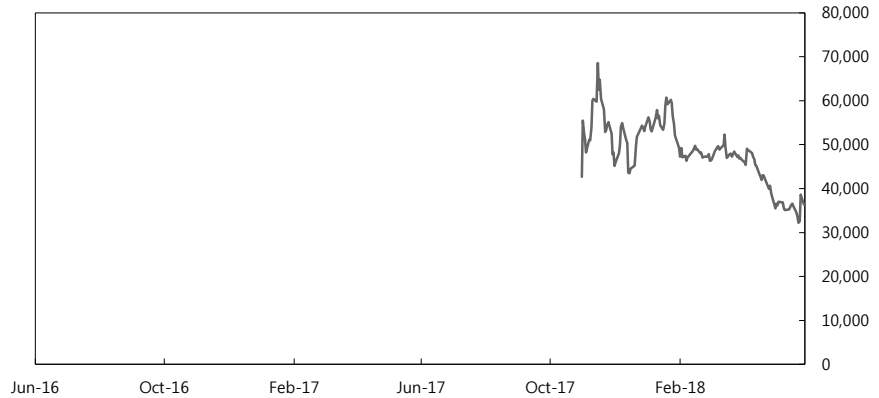
주: K-IFRS (개별) 기준

주요투자지표

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
주당지표(원)					
EPS	NM	NM	(1,822)	2,112	(2,465)
BPS	NM	NM	73	881	3,232
DPS	0	0	0	0	0
성장성(%, YoY)					
매출증가율	NM	NM	NM	4,183.1	(76.0)
영업이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
순이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA증가율	NM	NM	NM	NM	NM
수익성(%)					
영업이익률	NM	NM	(1,962.4)	45.2	(474.3)
순이익률	NM	NM	(2,013.9)	55.0	(621.2)
EBITDA Margin	NM	NM	(1,847.0)	48.1	(457.6)
ROA	NM	NM	(59.0)	27.7	(14.7)
ROE	NM	NM	(349.5)	62.5	(18.2)
배당수익률	NM	NM	NM	NM	0.0
배당성향	NM	NM	NM	0.0	NM
안정성					
순차입금(십억원)	NM	NM	2	(7)	(161)
차입금/자본총계비율(%)	NM	NM	458.7	78.3	12.0
Valuation(X)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	NM	NM	NM	NM	16.0
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	(203.3)

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
코오롱티슈진(950160)	2018.06.07	NR	-	-	-



■ Compliance notice

- 당사는 2018년 6월 7일 현재 코오롱티슈진 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료의 내용 일부를 기관투자자 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 코오롱티슈진 발행주식의 유가증권(코스닥)시장 상장을 위한 대표 주관업무를 수행한 증권사입니다.

■ 기업 투자의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가등락 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 (2018.3.31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
80.3%	19.2%	0.5%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

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

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

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