

## 코오롱티슈진(950160)

Not rated

주가(8/30, 원)	38,400
시가총액(십억원)	2,340
발행주식수(백만)	61
52주 최고/최저가(원)	68,600/32,250
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	14,637
유동주식비율(%)	38.0
외국인지분율(%)	5.1
주요주주(%)	코오롱 외 6 인 62.0

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	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	(0.3)	(0.0)	(350)	0.0
2016A	13	6	7	2,112	NM	6	0.0	(1.0)	0.0	62.5	0.0
2017A	3	(15)	(20)	(2,465)	NM	(15)	NM	(203.3)	16.0	(18.2)	0.0

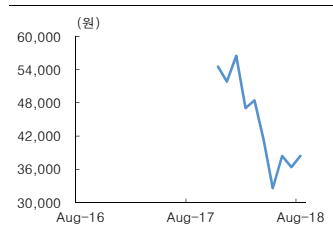
주: 순이익은 지분법적용 순이익

### 이 정도면 오늘 때도 됐다

#### 주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	9.2	(18.4)	0.0
상대주가(%p)	4.7	(12.2)	0.0

#### 주가추이



**자산화 비중 높으나 3상이라 괜찮아:** 지난 2분기 기준 코오롱티슈진은 1,282만 달러의 연구개발비용에서 1,062만달러를 자산처리했다. 자산화 비율은 약 83%로 자산화된 개발비는 4,361만달러에 달해 금감원 테마감리 적용에 대한 우려가 있었다. 그러나 현재 인보사가 국내에서 이미 출시된 품목이며 미국에서 임상 3상에 진행중에 있어 상용화 가능성 높은 임상 3상부터 자산화하라는 금감원의 기준에 부합한다. 또한 자산화된 개발비 약 500억원을 모두 상각한다 하더라도 자본총계는 약 1,900억원(1,769만달러)에 달해 자본잠식에 대한 가능성은 제한적이다.

**올해 10월 FDA 임상 3상 돌입:** 코오롱티슈진은 올해 7월 FDA로부터 임상 3상에 대한 시료사용 승인을 득하였으며 10월부터 본격적인 임상에 돌입할 예정이다. 회사는 추후 인보사의 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.

**현 주가는 바닥을 다진 것으로 판단:** 그동안 코오롱티슈진의 주가는 섹터 투자심리 악화, 지연되는 임상 3상 진입, 높은 자산화 비율 등에 대한 우려 등으로 약세를 보여왔다. 그러나 비용처리에 대한 리스크가 제한적이고 임상 3상 진입이 임박한 만큼 현 시점에서의 주가는 바닥을 다진 것으로 판단된다. 또한 최근 인보사의 아시아 판권을 보유하고 있는 코오롱생명과학이 인보사에 대해 잇따른 수출계약을 맺고 있어 고객들로부터 품질도 인정받고 있는 모습이다. 파트너십 체결이나 라이선스 아웃과 같은 모멘텀을 기대할 수 있는 대목이다. 한편 코오롱티슈진은 한국에 상장한 미국회사로 분류되어 그동안 미국 증권거래법 규정에 따라 Regulation S(Reg.S) 종목으로 지정되어 미국자본이 유입되지 못했다. 그러나 올해 11월 6일 Reg.S 지정이 해지됨에 따라 수급도 개선될 수 있을 전망이다.

진흥국

hg.jin@truefriend.com

## Regulation S란?

Regulation S(Reg.S)란 미국회사 증권의 모집/매출이 미국 밖에서 이루어진 것으로 간주할 수 있도록 환경을 조성하는 조항(Safe Harbor)이다. 미국 증권법에서는 공모와 관련된 등록서류를 제출하고 미국 SEC(증권위원회)에서 승인하지 않을 경우 미국 내 증권의 모집/매출이 금지된다. Reg.S 조건이 충족되면 공모 참여자들은 미국 증권법의 법적 책임으로부터 보호된다. Reg.S의 기본 요건은 공모가 역외거래(offshore transaction)여야 하며 미국 내 공모와 연관하여 직접적인 세일즈 노력(direct selling effort)이 없어야 한다. 여기서 역외거래라 함은 미국 내 투자자에게 공모행위가 없어야 하며 매수주문이 나온 시기에 매수자는 미국 외에 있거나 공모를 수행하는 자가 미국 밖에 있다고 여겨지거나 거래가 미국 외에 위치한 외국 증권거래소에서 거래되는 거래를 의미한다. 직접적인 세일즈 노력이라 함은 미국 내 공모와 관련하여 홍보물 출판 등의 행위를 의미한다.

## DMOAD로 인정받으며 블록버스터로 거듭나길 기대

기존 골관절염 치료기술은 통증 경감에 주로 초점을 맞추거나 인공관절 치환술 등수술적 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 인보사는 골관절염 분야에서 세계 최초로 DMOAD Label을 획득한 약물이 된다. 회사는 인보사의 연간 peak sales를 32억달러(ASP 9천달러 가정)로 예상하나 DMOAD로 인정받는 경우 인보사는 연간 peak sales가 54억달러(ASP 1만 5천달러 가정)에 달하는 블록버스터가 될 수 있다. 즉 인보사는 임상승인 외에도 DMOAD를 획득하게 되면 또 다른 모멘텀을 확보할 수 있어 향후 귀추가 주목된다.

## 인보사의 FDA 임상 3상 진입 임박

티슈진은 2015년 5월 FDA로부터 SPA(Special Protocol Assessment)를 승인받아 인보사의 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. 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 계획단계에서 임상결과에 대한 불확실성을 낮출 수 있다.

〈표 17〉 인보사 임상 타임라인

시기	내용
2014.11	임상 2상 완료
2015.05	임상 3상에 대한 SPA획득
2017.2H	임상용 의약품 생산
2018.2H	임상 3상 진입, 환자 투약 및 추적관찰
2022	BLA 신청 및 승인
2023	인보사 출시

자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

### DMOAD Label 획득에 대한 강한 자신감

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

〈그림 16〉 인보사의 임상 3상 프로토콜



주: 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본)  
자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

〈그림 17〉 미국 임상 2상 통증 및 기능성 평가 결과

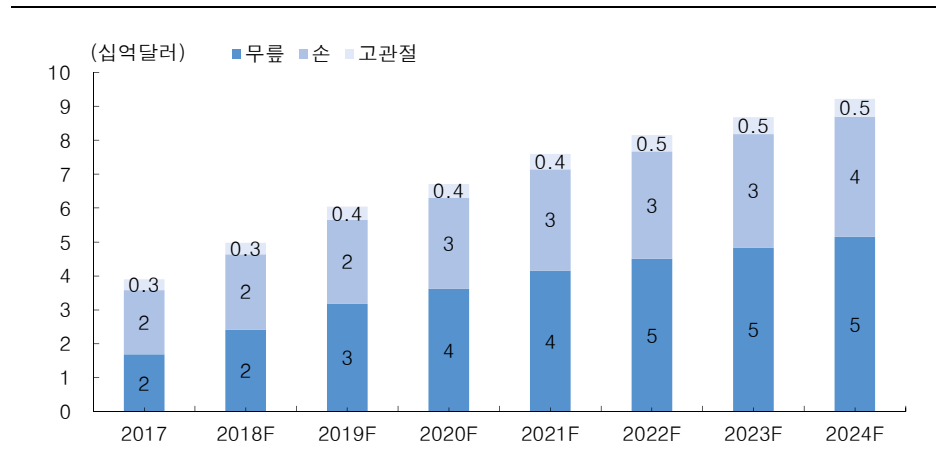


자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

## 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 인보사의 투약대상인 무릎 골관절염 환자수는 2억명으로 회사는 예상한다. 시장 규모는 2017년 39억 달러에서 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 인보사의 출시는 미충족 수요를 충족시켜 주며 시장 크기를 키워 나갈 수 있을 것으로 기대된다.

[그림 18] 주요 7개국 골관절염 시장 규모 전망



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

〈표 18〉 인보사와 기존 골관절염 치료제 비교

	히알루론산	인보사	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	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	제한 없음	3개월 목발	재활운동 권고
효과지속 예상기간	수개월~수년 (6개월 마다 보증)	2년이상 치료효과 입증	수개월~수년	15~20년
골관절염 원인치료	불가능	가능	미세전공술을 병용하여 치료	불가능

자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

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

[그림 19] 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 상장됨. (주)코오롱과 코오롱생명과학이 각각 27%, 13%의 지분을 보유하고 있음. 회사의 주력 개발품목은 세계 최초의 골관절염 세포 유전자 치료제인 인보사로 현재 미국에서 임상 시험 중에 있음.

## 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

## 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

## 손익계산서

(단위: 십억원)

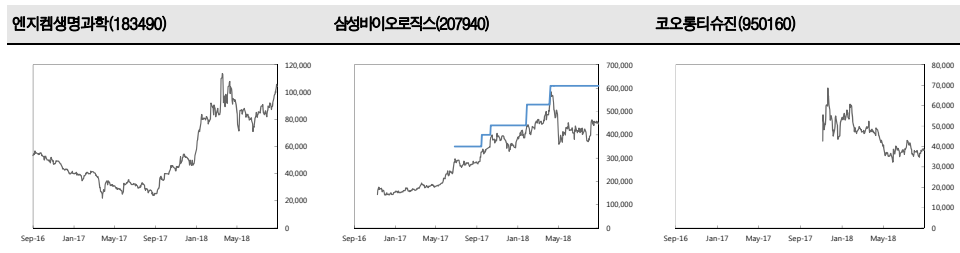
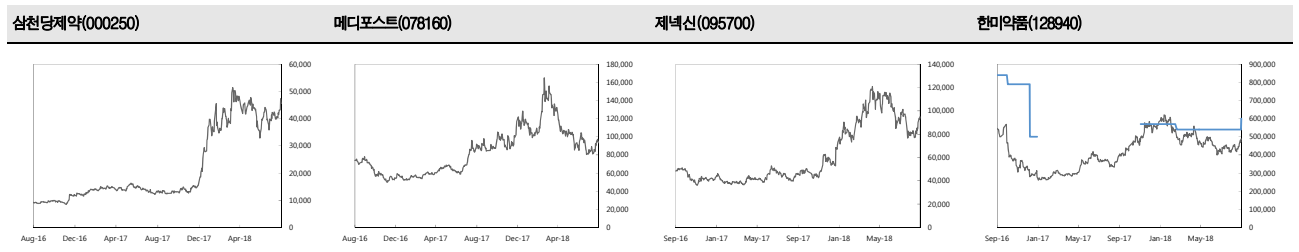
	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
매출액	NM	NM	0	13	3
매출원가	NM	NM	0	0	2
매출총이익	NM	NM	0	13	2
판매관리비	NM	NM	6	7	17
영업이익	NM	NM	(6)	6	(15)
금융수익	NM	NM	0	0	1
이자수익	NM	NM	0	0	1
금융비용	NM	NM	0	0	1
이자비용	NM	NM	0	0	1
기타영업외손익	NM	NM	(0)	(0)	(1)
관계기업관련손익	NM	NM	0	0	0
세전계속사업이익	NM	NM	(6)	5	(16)
법인세비용	NM	NM	0	(2)	4
당기순이익	NM	NM	(6)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

## 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	0.0	NM
PBR	NM	NM	0.0	0.0	16.0
EV/EBITDA	NM	NM	(0.3)	(1.0)	(203.3)

## 투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율		종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비					평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
삼천당제약(000250)	2018.07.16	NR	—	—	—		2018.02.19	매수	540,000원	-13.6	3.5
메디포스트(078160)	2017.12.21	NR	—	—	—		2018.08.30	매수	600,000원	—	—
제넥신(095700)	2018.08.30	NR	—	—	—	엔지켐생명과학(183490)	2018.06.25	NR	—	—	—
한미약품(128940)	2016.02.23	매수	840,000원	-30.2	-20.8	삼성바이오로직스(207940)	2017.06.28	매수	350,000원	-19.7	-6.7
	2016.10.03	매수	790,000원	-55.2	-45.3		2017.09.17	매수	400,000원	-15.7	-5.6
	2016.12.08	매수	500,000원	-41.5	-37.4		2017.10.13	매수	440,000원	-13.6	-4.7
	2017.01.02	중립	—	—	—		2018.01.29	매수	530,000원	-14.4	-2.1
	2017.09.18	NR	—	—	—		2018.04.09	매수	610,000원	—	—
	2017.10.17	중립	—	—	—	코오롱티슈진(950160)	2018.06.07	NR	—	—	—
	2017.11.03	매수	570,000원	-1.3	8.8						



#### ■ Compliance notice

- 당사는 2018년 8월 30일 현재 삼천당제약,메디포스트,제넥신,한미약품,엔지켐생명과학,삼성바이오로직스,코오롱티슈진 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료의 내용 일부를 기관투자가 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 한미약품,삼성바이오로직스 발행주식을 기초자산으로 하는 ELW(주식워런트증권)를 발행 중이며, 당해 ELW에 대한 유동성공급자(LP)입니다.
- 당사는 엔지켐생명과학,삼성바이오로직스,코오롱티슈진 발행주식의 유가증권(코스닥)시장 상장을 위한 대표 주관업무를 수행한 증권사입니다.

#### ■ 기업 투자 의견은 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 (2018.6.30 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
78.3%	21.2%	0.5%

※ 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 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.