Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies

Investor Relations
2023년 6월

※ TG-C는 INVOSSA의 미국내 개발코드로서, 현재 모든 FDA와의 교신내용 및 미국 임상관련서류 등에는 해당 개발코드로 표기되어 있습니다. 당사는 이미 INVOSSA의 의약품명으로의 사용 가능 여부에 대해 FDA로부터 잠정 승인을 받은 바 있으나, 향후 해당 명칭을 최종 의약품 명칭으로 사용할 지 여부에 대해서는 추가 검토가 필요합니다. 그러므로 본 문서에서는 현 시점에서의 공식 명칭인 TG-C로 통칭하도록 하겠습니다.

Table of Contents

1. 연구개발 활동
   - 임상 진행 현황
   - 학회 참석에 관한 사항

2. 기타 주요사항
   - 제3자배정 유상증자 결정
   - 관리종목 탈피에 관한 사항

Disclaimer

본 자료는 코오롱티슈진(이하 '회사')의 주주 및 투자자들에게 회사 사업의 현황과 예측에 관련한 정보를 제공하기 위한 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 신뢰 할 만한 자료 및 합리적 가정에 의하여 성실히 작성되었으나 전반적인 경영환경의 변화, 금융시장의 변동, 관련 법규 및 제도의 변경 등에 따라 향후 결과와 다를 수 있어 회사는 그 정확성이나 안정성을 보장할 수 없습니다. 또한, 본 자료에 있는 재무수치는 외부 감사인의 검토 또는 감사 과정에서 변경될 수 있습니다. 따라서 어떤 상황에도 본 자료는 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다

임상 진행 현황

당사는 무릎(Knee) 적응증에 대한 임상 3상에 집중하고 있으며, 무릎과는 기전이 다른 척추 (Disc) 적응증에 대해서도 연구개발을 병행하여 진행중에 있음

- TG-C R&D 파이프 라인

적응증	지역	개발단계						현황
		연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	상업화	
무릎 (Knee)	미국	→	→	→	→	→		시료 생산 완료, 환자 모집 및 투약 진행 중
고관절 (Hip)	미국	→	→	→	→			병리현상이 무릎과 유사, 현 시점 무릎 임상에 집중
척추 (Disc)	미국	→	→					전임상 완료, IND 준비 중

✓ 퇴행성척추디스크질환 (IVDD, Intervertebral Disc Disease)의 경우, 2023년 5월 현재 안전성/유효성에 대한 유의미한 전임상(preclinical) 데이터를 확보, 해당 데이터를 바탕으로 IND (Investigational New Drug)을 준비중에 있음

학회 참석에 관한 사항

- 당사는 지난 3월 OARSI(이하 'OARSI', 2023 OARSI World Congress)에 초청돼 미국 내 임상 3상중인 TG-C Knee OA의 진행 경과 등을 발표 함
- 또한 지난 4월에는 세계 최대 척추학회인 NASS(이하 'NASS', North American Spine Society)에 공동 후원사로 참여하여 척추 적응증에 대한 전임상 데이터를 발표 함

✓ OARSI에서는 TG-C Knee OA의 안전성(Safety)에 대해, 임상 1상부터 현재까지 TG-C를 투여 받은 모든 환자를 대상으로 유병사례를 조사한 결과 TG-C와 인과관계가 있는 단 1건의 암 발생 사례도 없음을 발표. 또한, 토론 세션에서는 노바티스(Novartis)와 함께 기업체 대표 패널로 초청받아 디모드(DMOAD, Disease-modifying osteoarthritis drug) 평가 지표로서의 MRI(Magnetic Resonance Imaging)의 중요성과 활용방안에 대해서 논의 함

✓ NASS에서는 해당 분야 전문의를 대상으로 동물 실험을 통해 확인된 TG-C의 척추 질환에 대한 구조적 향상과 통증 감소 데이터를 발표 함.

☞ 당사는 TG-C를 플랫폼화 하여 다양한 관절 및 근골격계 질환에 적용할 계획

제3자배정 유상증자 완료

- 2022.10.21 회사는 운영 및 임상자금 조달을 목적으로 제3자배정 유상증자 계획을 공시한 바 있음
- 2023.04.27 결의한 제3자배정 유상증자는 해당 계획을 이행한 건으로 주요 내용은 아래와 같음

- 주요 내용

구분	내 용
모집 규모	39,999,032,395원 (US$ 30,000,024.30, 2023.04.26 서울외국환중개 매매기준율 적용)
대상	㈜코오롱
1주당 발행가격	1주당 52,555원 (1DR 당 10,511원 / 1주=5DR) ☞ 증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 제5-18조 제2항에 따라 산출한 기준가격 적용
총 발행 주식수	761,089주 (KDR 환산시 3,805,445 DR)
기대 효과	- 금번 자금 조달을 통해 투약 완료 이후 소요될 임상 비용 일정부분 확보 ※ 금번 자금 조달 이전 보유 자금으로 임상 3상 환자 투약 완료 가능할 것으로 추정
기타 특이사항	① 관련 규정에 의거 발행된 주식(KDR) 전량은 보호예수 진행 예정 (1년) ② 금번 증자의 발행가액이 '22년 9월 발행한 전환사채의 전환가격(DR 당 11,700원)을 하회함에 따라 기존 전환사채의 전환가액을 유상증자 발행가액으로 조정함 (전환가능 주식수 : +63,794주 증가)

※ 1주는 5DR로 회사는 KOSDAQ시장에 DR을 상장하였음

KOLON TISSUEGENE

관리종목 탈피에 대한 사항

- 2022.3.21 회사는 관련 규정에 의거 관리종목으로 지정됨

코스닥상장규정 제53조제1항제2호 (관리종목 지정 사유)

최근 3개 사업연도 중 2개 사업연도에 각각 10억원 이상이면서 해당 사업연도 말 자기자본의 100분의 50을 초과하는 법인세비용차감전계속사업손실이 발생하고, 최근 사업연도에 법인세비용차감전계속사업손실이 발생한 경우

- 각 기간별 법인세차감전손실 및 그 비율

(단위 : 백만원)

구분	FY 2020	FY 2021	FY 2022	FY 2023 1Q
ⓐ 법인세차감전손실	41,665	47,151	9,821	3,798
ⓑ 자기자본	48,108	38,648	91,489	90,920
ⓐ / ⓑ	86.6% (50%초과)	122.0% (50%초과)	10.7% (50%미만)	4.2%

2021년 12월, 연구개발비 자산화 진행

☞ 회사는 임상 3상 환자 투약 재개 이후 연구개발비를 자산화 하여 법인세차감전손실규모가 축소 됨, '23년 5월 현재 약 400억 규모의 유상증자가 완료되어 'FY 2023 1Q' 대비 자기자본규모는 더욱 커짐

⇒ FY2023 재무제표 확정 시기(감사보고서 수령일)인 2024년 3월 관리종목 탈피 여부 결정

<첨부> 주주현황

기준일 : 2023.05.31.

구분	성명	관계	종류	주식수	지분율
최대주주 및 특수관계인	㈜코오롱	최대주주	보통주	5,400,002	37.14%
	이웅열	최대주주의 최대주주	보통주	2,382,764	16.39%
	코오롱생명과학㈜	계열회사	보통주	1,534,466	10.55%
	코오롱글로텍㈜	계열회사	보통주	344,704	2.37%
	서창희	최대주주의 최대주주의 처	보통주	105,375	0.72%
	코오롱글로벌㈜	계열회사	보통주	68,958	0.47%
	소계		**보통주**	**9,836,269**	**67.64%**
기타 주주	기타 주주		보통주	4,704,830	32.36%
	소계		**보통주**	**4,704,830**	**32.36%**
합계			**보통주**	**14,541,099**	**100.00%**

※ 1주=5DR, 우선주 제외

KOLON TISSUEGENE

Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies

CONTACT

(공시/IR) 02-3677-6407