

코오롱티슈진(950160)

계획한 대로 통증 감소가 최우선

골관절염 신약 승인 기준은 ‘통증 감소와 기능 개선’

FDA는 골관절염 신약 승인 근거로 환자가 보고하는 ‘통증 감소와 기능 개선’ 데이터를 요구한다. 2018년 초안 제정한 가이드라인에 명시되어 있다(참고). FDA가 이 기준을 제시한 이유는 과거 임상 사례에서 연골 재생이나 구조적 개선은 입증됐으나 환자가 자각하는 통증이 감소하지 않은 사례가 있었기 때문이다. 즉 징후(Sign)와 증상(Symptom)의 불일치는 임상적 이점이 없다고 판단하는 것이다. 연골 재생이 무조건 해답은 아니다. 코오롱티슈진의 TG-C 임상 3상 일차 평가 지표도 ‘통증 감소와 기능 개선’이다. 나아가 통증이 감소한 환자일수록 연골이 재생된다는 반비례 근거를 제시한다면 DMOAD로 인정(Recognition) 받을 수 있다.

잘 팔릴 가능성 높음

TG-C는 상업성도 크다. 캐나다에서 진행된 ‘통증 완화를 위한 지불 의향’ 연구 결과 통증을 앓고 있는 환자들은 통증 완화를 위해 매월 1,428달러를 지불할 의향이 있다고 응답했다(참고). 연 환산 금액은 17,134달러다. 한편 TG-C는 1회 주사 시 최소 2년간 통증 감소 효능이 유지된다. 당사는 미국 기준 1회 주사 도매가를 25,000달러로 가정하고 있으므로 연 약가는 12,500달러 수준에 불과하다. 즉 통증 환자의 지불 여력 내 약가가 포지셔닝될 것이기 때문에 잘 팔릴 가능성이 높다. 출시 3년차 약 3.6만명에 처방 시 매출은 1.2조원, 순이익 2,910억원을 전망한다.

공보험 등재 위한 데이터도 준비 중

공보험 등재를 위한 데이터도 준비 중이다. TG-C 투여로 인공관절수술(TKA) 빈도가 절반 이하로 감소 즉 예방된다는 추적 관찰 데이터다. 즉 1회 수술 비용만 약 32,470달러에 달하는 TKA 대비 TG-C 투여에 따른 의료비 지출 감소, 사회경제적 비용 감소가 크다는 논리다. 한편 공보험 등재가 항상 시장성의 잣대가 되는 것은 아니다. MASH 신약 개발사 마드리갈의 시가총액은 96억달러다. 레즈디프라는 아직 공보험에 등재되지 않았고 도매가 47,400달러에 적격 환자 315,000명 내에서 처방을 늘리고 있으며 2032년 매출은 55억달러에 불과하다. 한편 TG-C는 내년 3월 임상 종료, 7월 결과 발표가 전망된다. 무릎 골관절염의 환자수 기준 시장성이 MASH 대비 크다는 점을 상기할 필요가 있다.

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2023A	4	(21)	(17)	(1,201)	NM	(19)	NM	NM	5.7	(16.7)	0.0
2024A	5	(22)	(34)	(2,196)	NM	(21)	NM	NM	12.7	(25.9)	0.0
2025F	5	(25)	(72)	(511)	NM	(24)	NM	NM	31.6	(55.6)	0.0
2026F	6	(28)	(38)	(265)	NM	(26)	NM	NM	29.2	(31.5)	0.0
2027F	6	(31)	(40)	(285)	NM	(30)	NM	NM	31.3	(33.7)	0.0

매수(유지)

목표주가: 100,000원 (유지)

KIS ESG Indicator

종합	E	S	G
NA	NA	NA	NA

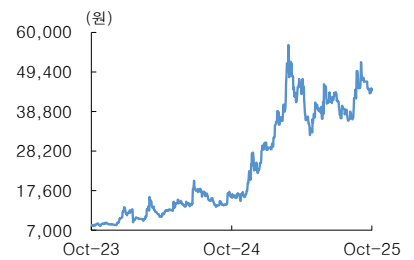
Stock Data

KOSPI(10/22)	3,884
주가(10/22)	44,750
시가총액(십억원)	3,724
발행주식수(백만)	83
52주 최고/최저가(원)	56,600/14,840
일평균거래대금(6개월, 백만원)	16,129
유동주식비율/외국인지분율(%)	33.7/5.2
주요주주(%)	코오롱 외 8 인 66.2

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(2.5)	(4.4)	186.1
KOSDAQ 대비(%)	(3.1)	(27.1)	167.1

주가추이



자료: FnGuide

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

dayong@koreainvestment.com

<표 1> TG-C 미국 가치 NPV 9.2조원, LOA 90% 적용한 rNPV 8.3조원

(단위: 천명, 십억원)

분칭 연도	1년차 2028F	2년차 2029F	3년차 2030F	4년차 2031F	5년차 2032F	6년차 2033F	7년차 2034F	8년차 2035F	9년차 2036F	10년차 2037F	11년차 2038F	12년차 2039F	13년차 2040F	14년차 2041F
론자 생산				코오롱생명과학 생산										
미국 도매가(달러)	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000
적격 환자수(천명)	7,175	7,174	7,159	7,123	7,074	6,967	6,842	6,705	6,538	6,341	6,088	5,783	5,436	5,056
점유율	0.02%	0.2%	0.5%	0.7	1.5%	1.8%	2%	3%	3%	4%	5%	6%	7%	8%
적용 환자수(명)	1,435	14,347	35,796	49,864	106,103	125,414	136,841	167,630	196,127	253,658	304,389	347,004	380,547	404,468
코오롱티슈진 매출(백만달러)	36	359	895	1,247	2,653	3,135	3,421	4,191	4,903	6,341	7,610	8,675	9,514	10,112
성장률		900%	150%	39%	113%	18%	9%	23%	17%	29%	20%	14%	10%	6%
코오롱티슈진 매출(십억원)	47	466	1,163	1,621	3,448	4,076	4,447	5,448	6,374	8,244	9,893	11,278	12,368	13,145
성장률		1,000%	250%	139%	213%	118%	109%	123%	117%	129%	120%	114%	110%	106%
GP	28	280	698	972	3,276	3,872	4,225	5,176	6,055	7,832	9,398	10,714	11,749	12,488
GPM	60%	60%	60%	60%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
OP	16	163	407	567	2,069	2,446	2,668	3,269	3,824	4,946	5,936	6,767	7,421	7,887
OPM	35%	35%	35%	35%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
NP	12	117	291	405	1,897	2,242	2,446	2,996	3,506	4,534	5,441	6,203	6,802	7,230
NPM	25%	25%	25%	25%	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%
WACC														13.6%
영구성장률														-15%
PV	8	67	147	181	745	775	744	802	826	941	994	997	963	901
영구현금흐름														428
영구현금흐름PV														120
NPV														9,210
rNPV	LOA	90%	(신약 3상)											8,289

주: 미국 적격 환자수는 전체 무릎 골관절염 환자의 25%, 치료가 필요한 KL 2~3단계 환자로 가정
 자료: 한국투자증권

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	4	5	5	6	6
매출원가	3	4	5	6	7
매출총이익	0	1	0	(0)	(1)
판매관리비	21	23	25	27	30
영업이익	(21)	(22)	(25)	(28)	(31)
영업이익률(%)	(553.3)	(433.6)	(479.9)	(483.6)	(492.0)
EBITDA	(19)	(21)	(24)	(26)	(30)
EBITDA Margin(%)	(515.2)	(417.6)	(456.8)	(464.9)	(477.2)
영업외수익	4	(12)	(47)	(10)	(9)
금융수익	2	1	1	1	1
금융비용	0	14	50	14	14
기타영업외손익	2	1	1	3	3
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	(17)	(34)	(72)	(38)	(40)
법인세비용	0	(0)	0	0	0
당기순이익	(17)	(34)	(72)	(38)	(40)
당기순이익률(%)	-425.0	-680.0	-1,440.0	-633.3	-666.7
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	(60.8)	36.9	2.0	10.2	9.3
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
당기순이익 증가율	55	100	112	(47)	5
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동현금흐름	(24)	(20)	(2)	23	16
당기순이익	(17)	(34)	(89)	(32)	38
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(8)	(1)	86	53	(23)
기타	0	14	0	1	0
투자활동현금흐름	(29)	(77)	2	(21)	(15)
유형자산투자	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	17	0	0	0	0
무형자산순증	(46)	(77)	3	(18)	(13)
기타	0	0	0	(3)	(2)
재무활동현금흐름	38	69	(1)	(1)	(1)
자본의증가	39	47	0	0	0
차입금의순증	(1)	23	(1)	(1)	(1)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	(1)	0	0	0
기타현금흐름	0	(0)	0	0	0
현금의증가	(15)	(28)	(0)	1	1
FCF	(74)	(119)	53	13	13

주: K-IFRS (개별) 기준

재무상태표

(단위: 십억원)

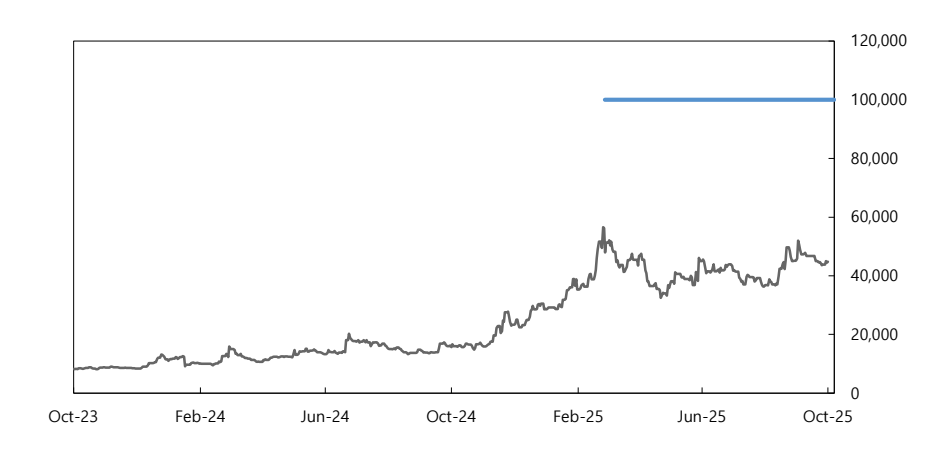
	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	135	222	256	275	284
유동자산	32	7	32	28	12
현금성자산	27	1	32	28	12
매출채권및기타채권	1	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	103	215	223	246	272
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	2	2	3	4	5
무형자산	88	200	220	242	267
부채총계	20	76	141	151	168
유동부채	14	71	136	146	163
매입채무및기타채무	11	27	32	39	47
단기차입금및단기사채	0	11	11	11	11
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	6	5	5	5	5
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	6	5	5	5	5
자본총계	115	146	115	124	116
자본금	0	0	0	0	0
자본잉여금	470	587	587	587	587
기타자본	0	0	0	0	0
이익잉여금	(355)	(442)	(514)	(552)	(592)
순차입금	(21)	46	15	19	35

주요 투자지표

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(1,201)	(2,196)	(511)	(265)	(285)
BPS	1,581	1,834	1,406	1,523	1,419
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(14.1)	(18.9)	(30.3)	(14.2)	(14.5)
ROE	(16.7)	(25.9)	(55.6)	(31.5)	(33.7)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	17.4	52.4	123.1	121.2	145.4
차입금/자본총계비율(%)	5.6	32.2	41.1	37.9	40.7
이자보상배율(x)	(71.7)	(244.8)	(157.2)	(174.5)	(194.0)
순차입금/EBITDA(x)	1.1	(2.2)	(0.6)	(0.7)	(1.2)
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	5.7	12.7	31.6	29.2	31.3
최고	7.2	15.6	42.2	38.9	41.8
최저	4.9	4.7	16.2	15.0	16.1
PSR	173.6	352.0	699.7	635.8	581.7
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
코오롱티슈진 (950160)	2024.12.18	NR	—	—	—
	2025.03.20	매수	100,000원	—	—



■ Compliance notice

- 당사는 2025년 10월 23일 현재 코오롱티슈진 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자자 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 리포트의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.

■ 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 (2025. 9. 30 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
81.5%	18.5%	0%

※ 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 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.