

코오롱티슈진(950160)

예측하지 못한 결과

TG-C 15302 임상 3상 실패

TG-C 15302 임상 3상 탐라인 결과가 공시됐다. 결과적으로 두 가지 1차 평가 변수에서 모두 TG-C의 효능이 확인되지 않았다. 위약 효과 때문이다. 위약군에서 TG-C군과 유사한 통증 감소 효과가 나타나면서 통계적 유의성 확보에 실패했다 (12개월차 VAS 통증 점수: TG-C: -38.7 vs. 위약: -39.2. $p=0.8322$, WOMAC 총점: TG-C: -27.61 vs. 위약: -26.54. $p=0.5701$). 2차 평가 변수 결과값은 공시되지 않았다.

예측하지 못했던 위약 효과

본 임상의 실패 사유는 명확하다. 위약 효과 때문이다. TG-C군의 통증 감소 정도 (-38.7점)는 지난 미국 임상 2상 결과(-39.7점)와 유사했으나, 위약군의 통증 감소(-39.2점)가 임상 2상(-24.3점) 대비 약 15점 더 크게 나타나며 위약 효과가 실패의 직접 원인이 됐다. 위약 효과 원인은 불분명하다. 지난 보고서에서 추정했던 것처럼 단순히 위약 주입에 따른 관절강 내 세척 효과와 심리적 기대감이 통증 감소로 이어졌을 수 있고, 비만 치료제 효과가 개입되어 체중 감소에 따른 무릎 하중 감소가 통증 감소로 이어졌을 수도 있다. 한편 과거 같은 사유로 임상 3상에 실패한 바이오스플라이스는 위약 효과 원인 중 하나로 '코로나19에 의한 활동 제한'을 언급했다. 즉 팬데믹 기간에 진행된 임상이라 임상 참여자의 외부 활동이 줄어 자각하는 통증 수준이 자연적으로 감소한 것이 위약 효과의 원인일 수 있다고 추정했었다. 본 임상의 최초 환자 투약이 2021년 12월부터 시작됐다는 점을 고려하면 제한적이지만 코로나19에 의한 활동 제한도 위약 효과 원인이 될 수 있다.

중립(하향)

KIS ESG Indicator

종합	E	S	G
NA	NA	NA	NA

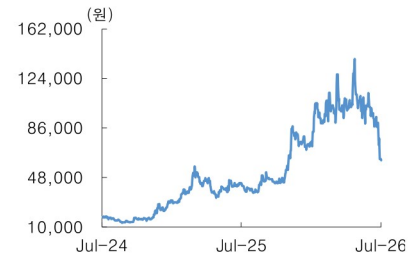
Stock Data

KOSPI(7/20)	6,516
주가(7/20)	61,200
시가총액(십억원)	5,200
발행주식수(백만)	85
52주 최고/최저가(원)	138,800/36,300
일평균거래대금(6개월, 백만원)	55,522
유동주식비율/외국인지분율(%)	33.8/5.7
주요주주(%)	코오롱 외 8 인 65.5

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(40.1)	(17.5)	39.4
KOSDAQ 대비(%)	(17.6)	5.7	48.1

주가추이



자료: FnGuide

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2024A	5	(22)	(34)	(2,196)	NM	(21)	NM	NM	12.7	(25.9)	0.0
2025A	5	(22)	(193)	(11,719)	NM	(22)	NM	NM	103.4	(183.4)	0.0
2026F	6	(29)	(39)	(281)	NM	(25)	NM	NM	201.7	(64.2)	0.0
2027F	6	(45)	(53)	(379)	NM	(39)	NM	NM	NM	(41.2)	0.0
2028F	101	(30)	(43)	(306)	NM	(28)	NM	NM	NM	(38.9)	0.0

위해주, Ph.D.

hwjw@koreainvestment.com

이다용

dayong@koreainvestment.com

12301 임상 3상 성공한다면 FDA BLA 제출 가능할 수도

코오롱티슈진은 두 번째 임상 3상 ‘12301’을 진행 중이며 10월에 결과를 발표할 예정이다. 15302 임상은 실패했지만, 12301 임상의 성공 가능성을 배제할 수는 없다. 지난 임상 2상에서 확인한 VAS 기준 통증 감소 효과가 이번 15302 임상에서도 재현됐기 때문에 TG-C 효능이 없다고 단정 지을 수는 없다. 12301 임상에서도 변수는 위약 효과다. 한편 지난 2월 FDA는 임상 3상 간소화 요건을 제시했다. 신약 승인 기본 요건을 완화한 것인데 과거에는 ‘2건의 임상 3상’을 요구했다면 앞으로는 ‘1건의 임상 3상 + 확증 증거’를 제시해도 심사할 의향이 있다는 것이다(Prasad V, Makary M. One Pivotal Trial, the New Default Option for FDA Approval — Ending the Two-Trial Dogma. N Engl J Med. 2026;394(8):815–817.). TG-C 임상 3상은 과거 기준에 맞춰 총 1,060명 환자 대상 2건의 임상 3상으로 디자인된 것이므로 12301 임상만 성공해도 FDA BLA(품목허가신청서) 제출이 가능할 수 있다. 확증 증거는 TG-C 투여군의 무릎관절치환술 양상이 현저히 적었다는 이번 임상 3상 결과(TG-C: 0.6% vs. 위약: 5.3%)와 미국 임상 1~2상 환자 추적관찰 결과가 제시될 수 있다.

임상에 성공하지 못한 경쟁사도 FDA BLA를 제출했다

바이오스플라이스는 로어시비빈트의 임상 3상(OA-11)에서 1차 평가 변수를 충족하지 못했음에도 장기연장시험(OA-07)의 일부 효능을 근거로 지난 3월 FDA BLA를 제출했다. 단순 통증 치료제로 개발 중인 오가노제네시스홀딩스의 리뉴(ReNu)는 2건의 임상 3상 결과 1건이 사전에 지정한 통계적 임계치를 달성하지 못해 실패했으며, 1건은 위약 대비 미미한 효과(Study 1, 6개월차 WOMAC 통증 위약 대비 -0.72점 감소, ReNu -6.0점 vs. 위약 -5.3점, P=0.0177)를 보였음에도 FDA BLA를 제출했고 FDA는 BLA를 수락해 2027년 4월 24일 심사 결과를 발표할 전망이다. FDA가 무릎 골관절염 신약 개발 난이도가 높다는 것과 신약에 대한 미충족 의료 수요가 높다는 것을 인지하고 있기 때문으로 추정한다.

투자의견 중립으로 하향

예상과는 달리 과거 한국 임상 3상, 미국 임상 2상 결과가 이번 임상 3상에서 재현되지 않았다. 다만 12301 임상 3상에서 위약 효과가 강하게 나타나지 않는다면 TG-C 임상 성공을 배제할 수 없고, 계획대로 FDA BLA를 제출할 가능성, 2028년도부터 판매될 가능성도 있다. 이 경우 임상 결과의 견고함은 이전 추정 대비 낮을 수밖에 없고 시장 점유율 추정도 하향할 필요가 있다. 2041년 미국 시장 점유율 추정치를 7%로 53% 하향했으며 임상 성공 확률(LOA)도 50%로 45%p 하향했다. TG-C의 risk-adjusted NPV는 4.5조원이다. TG-C 적정 가치 대비 현재 주가는 상승 여력이 제한적이다. 투자의견을 중립으로 하향한다.

<표 1> 코오롱티슈진 TG-C 밸류에이션

(단위: 십억원)

TG-C 가치 (십억원)	구성 TG-C 미국 및 서유럽 가치	NPV 9,049	LOA 50%	rNPV 4,524
주식수(천주)				84,736
적정주가(원)				53,395

자료: 한국투자증권

<표 2> TG-C 매출 전망 및 rNPV

(단위: 십억원, 건, 달러, 명)

	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
매출	94	341	870	1,355	1,789	1,927	2,549	4,136	5,665	6,643	8,129	9,966	11,840	12,542
성장률		264%	155%	56%	32%	8%	32%	62%	37%	17%	22%	23%	19%	6%
미국+서유럽 처방	2,153	8,189	21,152	43,251	57,621	66,432	87,905	142,624	195,361	229,068	280,295	343,662	408,269	432,473
미국 매출	94	311	769	1,105	1,299	1,350	1,891	3,214	4,098	4,644	5,863	7,106	8,373	8,457
약가	30,000	30,000	30,000	22,000	22,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000
적격 환자	7,175,000	7,139,125	7,067,734	6,926,379	6,787,851	6,652,094	6,519,053	5,541,195	4,710,015	4,003,513	4,043,548	4,083,984	4,124,824	4,166,072
점유율	0.03%	0.10%	0.25%	0.50%	0.60%	0.70%	1.00%	2.00%	3.00%	4.00%	5.00%	6.00%	7.00%	7.00%
처방	2,153	7,139	17,669	34,632	40,727	46,565	65,191	110,824	141,300	160,141	202,177	245,039	288,738	291,625
서유럽 매출		30	101	250	490	576	659	922	1,568	1,999	2,265	2,860	3,466	4,085
약가		20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000
적격 환자		3,500,000	3,482,500	3,447,675	3,378,722	3,311,147	3,244,924	3,180,026	2,703,022	2,297,569	1,952,933	1,972,463	1,992,187	2,012,109
점유율		0.0%	0.1%	0.3%	0.5%	0.6%	0.7%	1.0%	2.0%	3.0%	4.0%	5.0%	6.0%	7.0%
처방		1,050	3,483	8,619	16,894	19,867	22,714	31,800	54,060	68,927	78,117	98,623	119,531	140,848
현재가치	17	53	120	164	421	399	464	663	800	825	889	960	1,003	936
영구현금흐름														4,779
영구현금흐름 현재 가치														1,335
현재가치의 합														9,049
위험 조정 현재가치(LOA 50%, 신약 3상)														4,524

주: WACC 13.6%(글로벌 바이오텍 평균 WACC), 영구 성장률 -5% 가정
 자료: 한국투자증권

손익계산서

(단위: 십억원)

	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
매출액	5	5	6	6	101
매출원가	4	4	5	6	40
매출총이익	1	1	1	0	60
판매관리비	23	23	30	45	90
영업이익	(22)	(22)	(29)	(45)	(30)
영업이익률(%)	(433.6)	(432.7)	(515.1)	(715.1)	(29.5)
EBITDA	(21)	(22)	(25)	(39)	(28)
EBITDA Margin(%)	(417.6)	(417.5)	(447.3)	(620.3)	(27.4)
영업외수익	(12)	(171)	(10)	(8)	(13)
금융수익	1	2	4	6	1
금융비용	14	174	14	14	14
기타영업외손익	1	2	0	0	0
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	(34)	(193)	(39)	(53)	(43)
법인세비용	(0)	0	0	0	0
당기순이익	(34)	(193)	(39)	(53)	(43)
당기순이익률(%)	-680.0	-3,860.0	-650.0	-883.3	-42.6
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	36.9	1.7	10.5	9.3	1,514.0
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
당기순이익 증가율	100	468	(80)	36	(19)
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
영업활동현금흐름	(20)	(24)	57	156	(176)
당기순이익	(34)	(193)	(39)	(53)	(43)
유형자산감가상각비	1	1	1	2	2
무형자산상각비	0	0	3	4	0
자산부채변동	(1)	(5)	92	203	(137)
기타	14	173	0	0	2
투자활동현금흐름	(77)	(132)	(39)	(117)	131
유형자산투자	(0)	(1)	(1)	(2)	(2)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	0	(14)	(0)	(0)	(0)
무형자산순증	(77)	(116)	(21)	(110)	134
기타	0	(1)	(17)	(5)	(1)
재무활동현금흐름	69	222	0	0	0
자본의증가	47	43	0	0	0
차입금의순증	23	179	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	(1)	0	0	0	0
기타현금흐름	(0)	(0)	0	0	0
현금의증가	(28)	66	18	39	(44)
FCF	(119)	(148)	44	54	(42)

주: K-IFRS (개별) 기준

재무상태표

(단위: 십억원)

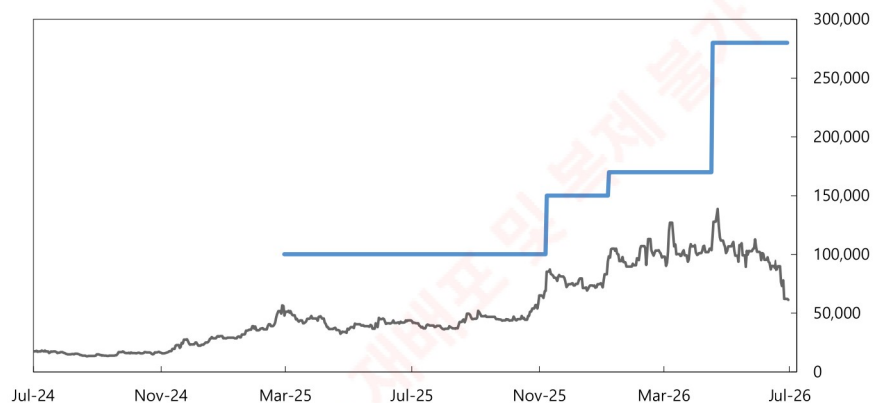
	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
자산총계	222	424	477	628	452
유동자산	7	86	119	161	108
현금성자산	1	68	85	125	80
매출채권및기타채권	0	1	1	1	1
재고자산	0	0	0	0	1
비유동자산	215	338	359	467	344
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	2	2	2	2	2
무형자산	200	312	331	436	302
부채총계	76	360	420	430	431
유동부채	71	356	415	425	426
매입채무및기타채무	27	18	18	18	18
단기차입금및단기사채	11	74	74	74	74
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	5	4	5	5	5
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	5	4	4	4	4
자본총계	146	64	58	198	21
자본금	0	0	0	0	0
자본잉여금	587	690	690	690	690
기타자본	1	0	0	0	0
이익잉여금	(442)	(625)	(665)	(717)	(760)
순차입금	46	254	222	180	235

주요 투자지표

	2024A	2025A	2026F	2027F	2028F
주당지표(원)					
EPS	(2,196)	(11,719)	(281)	(379)	(306)
BPS	1,834	770	303	(346)	(871)
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(18.9)	(59.6)	(8.7)	(9.5)	(7.9)
ROE	(25.9)	(183.4)	(64.2)	(41.2)	(38.9)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	52.4	561.6	725.4	216.9	2,033.7
차입금/자본총계비율(%)	32.2	523.9	580.5	169.6	1,585.8
이자보상배율(x)	(244.8)	(249.1)	(186.8)	(283.5)	(188.5)
순차입금/EBITDA(x)	(2.2)	(11.5)	(8.9)	(4.6)	(8.4)
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	12.7	103.4	201.7	NM	NM
최고	15.6	115.2	491.0	NM	NM
최저	4.7	29.6	182.6	NM	NM
PSR	352.0	1,267.5	875.4	800.8	49.6
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	-56.5	-31.1
	2025.11.28	매수	150,000원	-48.7	-37.4
	2026.01.27	매수	170,000원	-40.3	-25.3
	2026.05.07	매수	280,000원	-64.4	-50.4
	2026.07.21	중립	-	-	-



■ Compliance notice

- 당사는 자료 공표일 현재 코오롱티슈진 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자가 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 (2026. 6. 30 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
86%	14%	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 높게 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.