

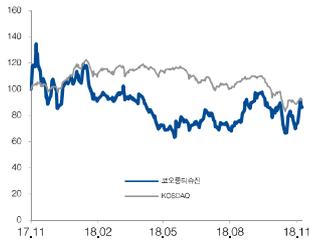
## First-in-Class 도약 목표

현재주가 (11/21)	44,000원		
상승여력	%		
시가총액	26,827억원		
발행주식수	60,971천주		
자본금/액면가	1억원/원		
52주 최고가/최저가	68,600원/32,250원		
일평균 거래대금 (60일)	254억원		
외국인지분율	5.34%		
주요주주	코오롱 외 6인 61.97%		
주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	0.5	15.3	24.8
상대주가(%)	6.9	30.5	56.6

※ K-IFRS 별도 기준

(단위: 원)	EPS(18F)	EPS(19F)	T/P
Before			
After			
Consensus			
Cons. 차이			

### 최근 12개월 주가수익률



자료: WiseFn, 현대차증권

### 1) 투자포인트 및 결론

- 골관절염은 만성적 염증 기전의 악순환에 의해 발생되는데, 고령 인구 증가 및 비만의 급속한 확산으로 골관절염 유병률 가파른 상승 중. 무릎관절염치료제 인보사는 미국 임상 3상 개시된 상태로 2021년 하반기까지 임상 완료 후 2023년 출시 목표로 개발 중.
- 인보사의 가장 큰 장점은 수술이 불필요하고 장기간(2년) 통증 감소가 뛰어난 점.

### 2) 주요이슈 및 실적전망

- 골관절염 기존 약물(진통 소염제, 스테로이드/히알루론산)과 수술 사이 치료법 부재로 Treatment Gap 존재. 경증 환자가 처방 받는 소염제나 히알루론산 약물은 일시적 통증 완화와 잦은 투여의 불편함이 있으며, 수술 환자의 경우 최후의 보루로 판단.
- 선도제품 인보사 '15년 5월 임상3상 승인 받아 '18년 7월 시료 사용 승인된 상태. 현재 55개 임상 Site 선정 완료되었으며 계약 진행 중(임상 진행 지연방지 차원으로 10개 Site 추가 선정). 글로벌 CRO인 Paraxel 등 임상 각 분야별 Top Class 업체 선정 완료 계획대로 '21년까지 미국 임상 3상 완료 예상
- 지난해 11월 국내 출시 된 인보사K 높은 약가 500~700만원(추정)에도 불구하고 국내시술건수 9개월 동안 1,500건 돌파.
- DMOAD(근본적치료제) label 취득 시 인보사의 가치는 2배 이상 증가할 것으로 기대. 또한 장기적으로 현재 무릎 적응증 대상 임상이 고관절, 근골격계질환(RA, 추간디스크, 치주골 등), 동물약품으로 확장 가능

### 3) 추가전망 및 Valuation

- 인보사의 국내와 아시아 판권을 가지고 있는 코오롱생명과학은 '18년 10월 기준 홍콩, 마카오, 몽골, 중국 지역에 파트너십을 체결한 상태로 향후 5년간 인보사 수출 증가 예상. 해당 국가에서 처방 데이터 축적 될 경우 동사가 진행 중인 미국 임상의 신뢰도 구축에 긍정적으로 영향 예상
- FDA 임상 3상 결과 도출까지는 2년가량 시간이 필요하지만 DMOAD 지정 가능성과 국내에서 판매승인 받아 시술 데이터 축적되어 향후 글로벌 시장 Launching 될 경우 국내 의약품 중 최초로 First-in-Class 의약품 기대 가능.

### 요약 실적 및 Valuation

구분	매출액 (억원)	영업이익 (억원)	순이익 (억원)	EBITDA (억원)	EPS (원)	증감율 (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	배당수익률 (%)
2013	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2014	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2015	3.1	-60.9	-62.5	-57.3	-364	N/A	N/A	0.0	-0.3	-349.5	N/A
2016	132.9	60.0	73.1	64.0	422	-215.9	0.0	0.0	-1.0	62.5	N/A
2017	31.9	-151.4	-198.3	-146.1	-492	-216.6	N/A	16.0	-203.3	-18.2	0.0

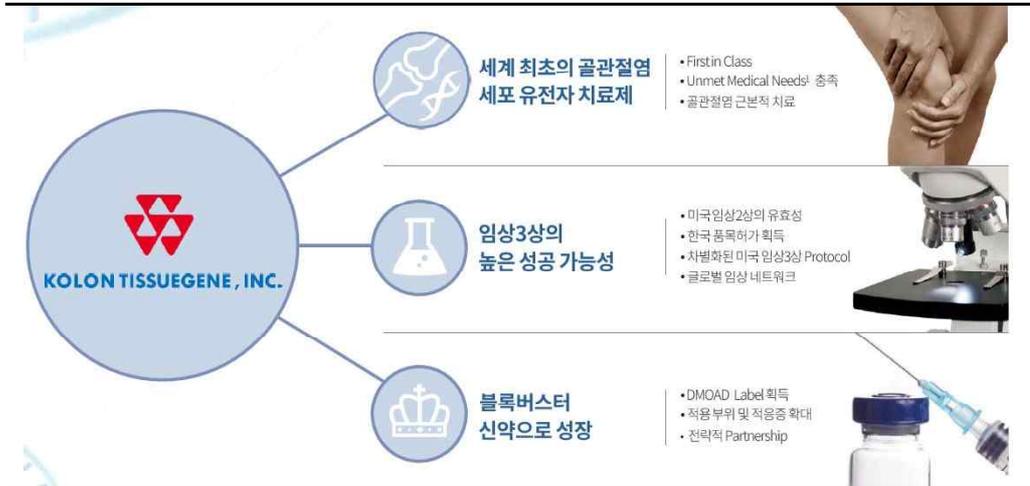
\* K-IFRS 별도 기준

### 1.1 기업 개요

무릎 골관절염 치료제  
‘인보사’의  
국내와 아시아를 제외한  
글로벌 판권 보유

코오롱그룹에 속한 계열사로 1999년 세포 유전자 기술 Platform을 이용한 골관절염 치료제를 개발하기 위해 설립되었다. 본사가 미국 메릴랜드에 위치하였지만 2017년 11월 코스닥에 상장한 바이오의약품 개발 기업이다. 동사의 사업부는 (1) 무릎 골관절염 치료제를 개발하는 신약사업부와 (2) 2017년 08월에 코오롱웰케어(주)의 영업을 양수함에 따라 화장품사업부 및 드럭스토어사업부로 나뉘 영위하고 있다. 2004년 9월 "TGF-β 1를 이용한 유전자치료"로 미국 특허 등록을 획득하였으며, 무릎 관절염 치료제인 INVOSSA™ 는 아시아 판권을 보유한 코오롱생명과학이 한국 임상 3상을 종료하고, 2017년 7월 12일 식품의약품안전처에 국내 품목허가를 획득한 상태이다. 코오롱생명과학은 한국과 아시아지역 판권을 가지고 있고 코오롱티슈진이 두 지역을 제외한 글로벌 판권을 확보하고 있다. 미국 FDA 임상 3상은 2021년까지 완료 할 것으로 예상된다. 차질 없이 임상이 진행 될 경우 2021년 중 BLA신청 뒤 2022~2023년 중 본격적인 신약 판매될 것으로 전망된다.

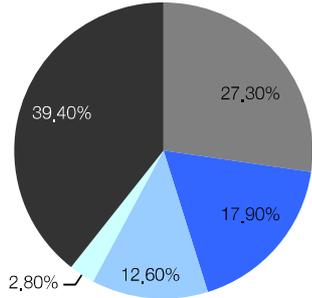
〈그림〉 코오롱티슈진 기업 개요 요약



자료: 코오롱티슈진, 현대차증권

〈그림2〉 코오롱티슈진 주주현황

■ ㈜코오롱 ■ 이웅열회장 ■ 코오롱생명과학 ■ 코오롱글로벌 ■ 기타



자료: 현대차증권

〈표1〉 코오롱티슈진 회사개요

회사명	Kolon TissueGene, Inc.
대표이사	이범섭 / 이우석
설립일	1999년 06월 09일
임직원수	90명 (2018.06.30 기준)
본사	9605 Medical Center Dr, Suite 200, Rockville, MD 20850, USA
사업영역	세포유전자 치료제 개발, 드럭스토어 운영, 화장품 판매 등

자료: 코오롱티슈진, 현대차증권

무릎 골관절염 경증환자와 중증환자 사이 새로운 치료 옵션 제공 기대 가능

### 1.2 인보사

동사의 주력파이프라인 인보사(INVOSSA™)는 세계 최초의 골관절염 세포유전자 치료제로 무릎 골관절염 대상으로 글로벌 임상 진행 중이다. 체외에서 배양된 인간 연골세포를 관절강 내 주사를 통해 골관절염 환자에게 주입함으로써, 기존의 약물치료 및 수술과 달리 통증 완화, 기능 개선의 효과를 동시에 가지는 기전을 가지고 있다. 기존의 골관절염 치료제 시장은 (1) 경증 환자를 위한 약물치료와 (2) 중증환자를 위한 수술치료로 양분된다. 중기에 접어들수록 마땅한 치료제가 없어, 이러한 Unmet medical needs를 충족시킬 수 있는 가능성이 높다. 기존 약물로 효과를 보이지 않고 수술 치료를 시행하기 어려운 초/중기 환자에게 새로운 치료 옵션을 제공이 가능할 것으로 예상된다.

〈그림3〉 인보사 주요 타겟팅 시장

### 기존약물과 수술 사이 치료법 부재로 Treatment Gap 존재



자료: 코오롱티슈진, 현대차증권

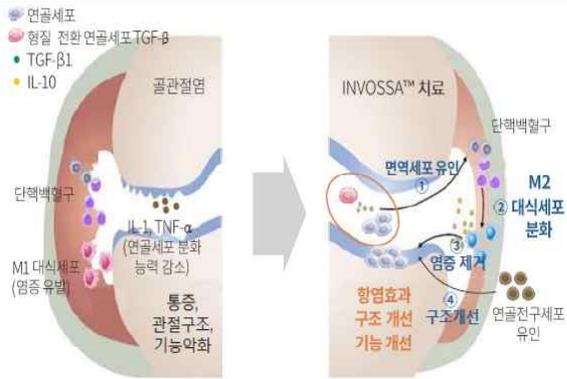
고령화 사회 가속화에 따라 수요는 계속해서 높아질 전망

골관절염 초기에는 소염진통제나 스테로이드, 히알루론산 등의 주사제를 처방 받지만, 단시간에 통증을 줄일 수 있는 장점은 있으나 증상이 심해질수록 효과가 떨어지며 연골 소실이 증가하는 단점이 존재한다. 중증도 이상 환자의 경우 인공관절 수술을 고려해야 하는데 인공관절은 약 15년이 지나면 수명이 다해 재수술이 필요하다. 또한 70대 이전 환자가 재수술 부담과 회복 기간을 고려해 최대한 수술 시기를 미루는 것으로 파악되고 있다. 40~50대에 중증도 골관절염을 앓는 환자 대부분이 적절한 치료를 받지 못하고 있는 상태로 인보사가 이런 환자들의 치료 공백을 메워줄 대안이 될 것으로 예상된다.

골관절염은 만성적 염증 기전의 악순환에 의해 발생되는데, 고령 인구 증가 및 비만의 급속한 확산으로 골관절염 유병률 가파른 상승 중이다. 인보사는 상처 회복과 면역조절 기능을 하는 대식세포를 활성화시켜 골관절염 악화의 근본 요인인 염증의 악순환 기전을 차단하는 치료제이다. 1회 투여로 골관절염 진행 속도를 늦추고 2년 동안 골관절염 통증을 완화해주는 효과가 있다. 현재 글로벌 임상도 관절 기능 개선 및 재생 임증에 집중하고 있다.

인보사의 또 다른 장점은 용이한 시술 방법이다. 절개나 마취 없이 약물을 관절강 내에 주사한다. 시술 시간이 30분 내외로 수술 뒤 2시간 휴식 후 일상생활이 가능하다.

〈그림4〉 인보사 작용 기전



자료: 코오롱티슈진, 현대차증권

〈그림5〉 인보사 작용 프로세스

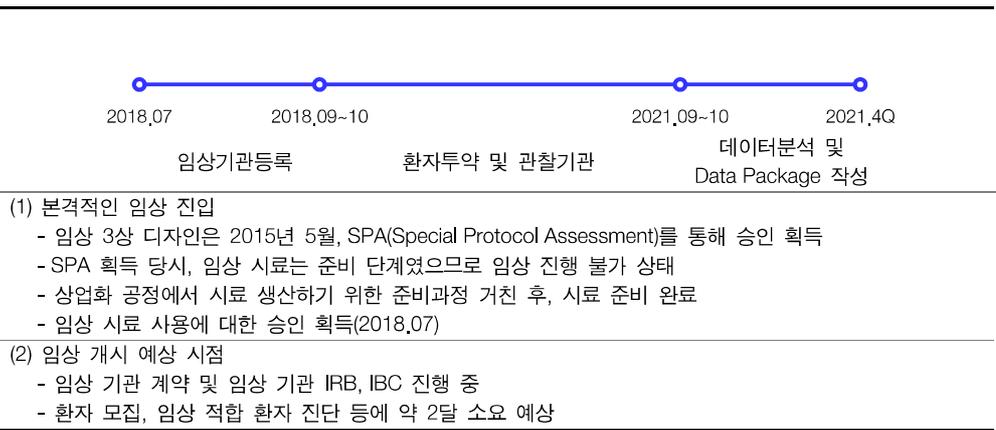


자료: 코오롱티슈진, 현대차증권

**DMOAD 지정 시  
인보사 가치 2배 이상  
증가 예상**

과거 미국에서 진행된 임상 시험에서 2년 동안 통증 완화 및 기능 면에서 개선된 것을 확인하였다. 현재 미국 FDA와 체결한 SPA(Special Protocol Assessment) 협약에 따라 미국에서 임상 3상 시험 진행 준비 중이다. 또한 FDA로부터 INVOSSA™에 대한 DMOAD 지정을 목표로 임상 시험을 설계한 상태이다. DMOAD(근본적 치료제: Disease Modifying Osteoarthritis Drugs)는 관절 조직의 구조적 개선 또는 질병 진행 억제를 통하여 임상증세를 개선(통증완화, 기능성 개선) 하는 골관절염 치료제이다. 기존 골관절염 치료제의 대체 뿐 아니라 인공관절 수술을 지연 시킬 수 있는 혁신적 치료제로서 높은 시장 잠재력 확보가 가능하다.

〈그림6〉 인보사 임상 3상 계획



자료: 코오롱티슈진, 현대차증권

**2021년 임상3상 완료 목표** 현재 55개 Site 선정 완료되었으며 계약 진행 중이다. 임상 진행 지연방지 차원으로 10개 Site 추가 선정된 상태이다. 글로벌 CRO인 Paraxel 등 임상 각 분야별 Top Class 업체 선정 완료되어 있어 계획대로 21년까지 미국 임상 3상 완료가 가능할 것으로 예상된다.

올해 8월 경쟁약인 Pfizer와 Eli Lilly의 Tanezumab이 임상 3상을 성공하였는데 비마약성 진통제 장점 부각되며 높은 시장 성장을 견인할 것으로 전망된다. 다만 Tanezumab은 항체치료제로 동사의 세포유전자치료제와는 치료제 종류가 다르고 DMOAD 후보군에서도 차이를 보이고 있다.

〈표2〉 글로벌 경쟁 동향

	개발사	명칭	치료제 종류	효능		개발단계
				증상 개선	구조 개선	
DMOAD 후보군	TissueGene, Inc.	Invossa	세포유전자 치료제	○	△	한국: 승인완료 미국: 3상 진행 중
	Merck Serono	Sprifermin	단백질치료제 (FGF-18)	X	○	임상 2상 진행 중
진통제	Pfizer (개발사), Eli Lilly (공동개발)	Tanezumab	항체치료제	○	X	임상 3상 성공
	Regeneron (개발사), Teva (공동개발)	Fasinumab	항체치료제	○	X	임상 3상 진행 중

자료: 코오롱티슈진 현대차증권

**적응증 확대 가능** 현재 인보사는 무릎에 대한 적응증을 대상으로 임상 중이지만, 향후 골관절염 적응증 확대와 추간 디스크 재생, 치주골 재생, 반월판, 류마티스관절염, 동물골관절염 등 적응증 확대 임상 계획도 예정되어있다.

〈그림7〉 추가 연구 진행

(단위: 억 원)



자료: 코오롱티슈진, 현대차증권

1.3 향후 계획

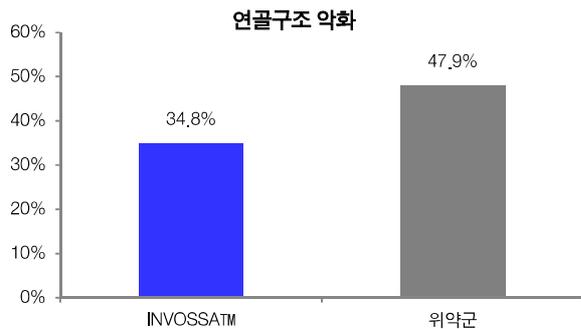
아시아 국가 신규계약 및 수출 공급 확대될 전망 인보사의 국내와 아시아 판권을 가지고 있는 코오롱생명과학은 '18년 10월 기준 홍콩, 마카오, 몽골, 중국 지역에 파트너십을 체결한 상태로 향후 5년간 인보사K 수출이 증가할 것으로 보여진다 [표3] 참조. 해당 국가에서 처방 데이터 축적이 될 경우 동사가 진행 중인 미국 임상 2상 MRI WORMS 연구에도 긍정적으로 영향이 있을 것으로 예상된다.

〈표3〉 파트너십 현황 ('18년 10월 기준)

구분	지역	계약 상대방	성과		
			유형	계약 기간	계약 규모
코오롱티슈진& 코오롱생명과학	사우디 / UAE	Mundi	인보사-K 공급/ 마케팅 계약	~2024.12	-
코오롱생명과학	홍콩 / 마카오	Zhongji	인보사-K 수출	5년	최소 170억원
코오롱생명과학	몽골	Vim Med LLC		5년	약 100억원(E)
코오롱생명과학	중국 하이난성	China Life Medical Centre	인보사-K 수출	5년	약 2,300억원
코오롱생명과학	일본	Mundi	인보사-K 수출	15년	약 6,677억원

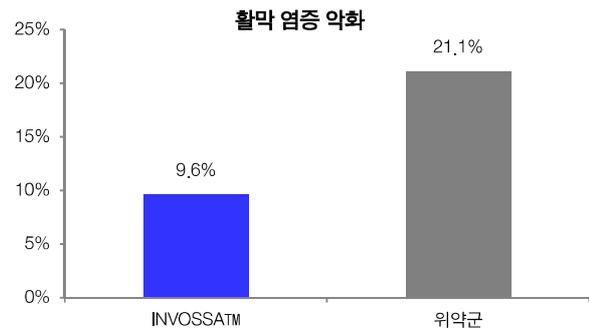
자료: 현대차증권

〈그림8〉 인보사 미국 임상2상 MRI WORMS 결과 (1)



Note: Whole Organ MRI Score: 전체 조직에게 MRI 평가치표  
 자료: 코오롱생명과학, 현대차증권

〈그림9〉 인보사 미국 임상2상 MRI WORMS 결과 (2)



자료: 코오롱생명과학, 현대차증권

(단위: 억원)

포괄손익계산서	2013	2014	2015	2016	2017
<b>매출액</b>	N/A	N/A	3	133	32
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	4,183.1	-76.0
<b>매출원가</b>	N/A	N/A	0	0	17
매출원가율 (%)	N/A	N/A	0.0	0.0	52.2
<b>매출총이익</b>	N/A	N/A	3	133	15
매출이익률 (%)	N/A	N/A	100.0	100.0	47.8
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	4,183.1	-88.5
<b>판매관리비</b>	N/A	N/A	64	73	167
판매비율(%)	N/A	N/A	2,062.4	54.8	522.1
<b>EBITDA</b>	N/A	N/A	-57	64	-146
EBITDA 이익률 (%)	N/A	N/A	-1,847.0	48.1	-457.6
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	흑전	적전
<b>영업이익</b>	N/A	N/A	-61	60	-151
영업이익률 (%)	N/A	N/A	-1,962.4	45.2	-474.3
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	흑전	적전
<b>영업외손익</b>	N/A	N/A	-2	-5	-9
금융수익	N/A	N/A	0	0	5
금융비용	N/A	N/A	1	5	8
기타영업외손익	N/A	N/A	0	-1	-7
중속/관계기업관련손익	N/A	N/A	0	0	0
<b>세전계속사업이익</b>	N/A	N/A	-63	55	-161
세전계속사업이익률 (%)	N/A	N/A	-2,013.9	41.0	-503.7
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	흑전	적전
법인세비용	N/A	N/A	0	-19	38
계속사업이익	N/A	N/A	-63	73	-198
중단사업이익	N/A	N/A	0	0	0
<b>당기순이익</b>	N/A	N/A	-63	73	-198
당기순이익률 (%)	N/A	N/A	-2,013.9	55.0	-621.2
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	흑전	적전
지배주주지분 순이익	N/A	N/A	-63	73	-198
비지배주주지분 순이익	N/A	N/A	0	0	0
기타포괄이익	N/A	N/A	0	0	1
총포괄이익	N/A	N/A	-63	73	-197

(단위: 억원)

현금흐름표	2013	2014	2015	2016	2017
<b>영업활동으로인한현금흐름</b>	N/A	N/A	-56	62	-151
당기순이익	N/A	N/A	-63	73	-198
유형자산 상각비	N/A	N/A	2	3	4
무형자산 상각비	N/A	N/A	1	1	2
외환손익	N/A	N/A	0	0	0
운전자본의 감소(증가)	N/A	N/A	0	22	-4
기타	N/A	N/A	3	-37	46
<b>투자활동으로인한현금흐름</b>	N/A	N/A	-27	-106	-1,808
투자자산의 감소(증가)	N/A	N/A	0	0	0
유형자산의 감소	N/A	N/A	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	N/A	N/A	-3	-2	-3
기타	N/A	N/A	-24	-103	-1,805
<b>재무활동으로인한현금흐름</b>	N/A	N/A	83	210	2,037
차입금의 증가(감소)	N/A	N/A	82	87	40
사채의 증가(감소)	N/A	N/A	0	0	0
자본의 증가	N/A	N/A	718	144	1,855
배당금	N/A	N/A	0	0	0
기타	N/A	N/A	-716	-21	142
<b>기타현금흐름</b>	N/A	N/A	0	0	1
<b>현금의증가(감소)</b>	N/A	N/A	0	166	78
기초현금	N/A	N/A	66	68	208
기말현금	N/A	N/A	66	235	286

\*IFRS 별도 기준

(단위: 억원)

재무상태표	2013	2014	2015	2016	2017
<b>유동자산</b>	N/A	N/A	68	241	1,893
현금성자산	N/A	N/A	66	235	286
단기투자자산	N/A	N/A	0	0	1,564
매출채권	N/A	N/A	0	0	7
재고자산	N/A	N/A	0	0	8
기타유동자산	N/A	N/A	2	7	27
<b>비유동자산</b>	N/A	N/A	37	181	388
유형자산	N/A	N/A	8	9	10
무형자산	N/A	N/A	29	132	368
투자자산	N/A	N/A	0	0	0
기타비유동자산	N/A	N/A	0	40	10
<b>기타금융업자산</b>	N/A	N/A	0	0	0
<b>자산총계</b>	N/A	N/A	106	422	2,282
<b>유동부채</b>	N/A	N/A	4	31	129
단기차입금	N/A	N/A	0	0	21
매입채무	N/A	N/A	0	0	6
유동성장기부채	N/A	N/A	0	0	27
기타유동부채	N/A	N/A	4	31	75
<b>비유동부채</b>	N/A	N/A	84	175	195
사채	N/A	N/A	0	0	0
장기차입금	N/A	N/A	82	169	187
장기금융부채 (리스포함)	N/A	N/A	0	0	0
기타비유동부채	N/A	N/A	2	6	7
<b>기타금융업부채</b>	N/A	N/A	0	0	0
<b>부채총계</b>	N/A	N/A	88	206	324
<b>지배주주지분</b>	N/A	N/A	18	216	1,957
자본금	N/A	N/A	1	1	0
자본잉여금	N/A	N/A	717	861	2,716
자본조정 등	N/A	N/A	0	0	0
기타포괄이익누계액	N/A	N/A	0	0	1
이익잉여금	N/A	N/A	-700	-645	-760
<b>비지배주주지분</b>	N/A	N/A	0	0	0
<b>자본총계</b>	N/A	N/A	18	216	1,957

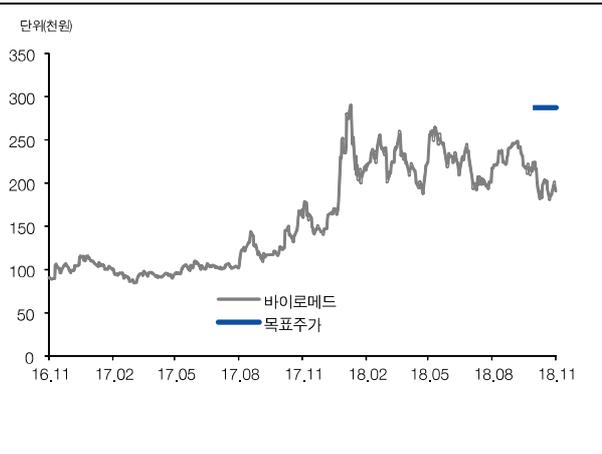
(단위: 원배, %)

주요투자지표	2013	2014	2015	2016	2017
EPS(당기순이익 기준)	N/A	N/A	-364	422	-492
EPS(지배순이익 기준)	N/A	N/A	-364	422	-492
BPS(자본총계 기준)	N/A	N/A	73	881	3,232
BPS(지배지분 기준)	N/A	N/A	73	881	3,232
DPS	0	0	0	0	0
P/E(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	0.0	N/A
P/E(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	0.0	N/A
P/B(자본총계 기준)	N/A	N/A	0.0	0.0	16.0
P/B(지배지분 기준)	N/A	N/A	0.0	0.0	16.0
EV/EBITDA(Reported)	N/A	N/A	-0.3	-1.0	-203.3
배당수익률	N/A	N/A	N/A	N/A	0.0
<b>성장성 (%)</b>					
EPS(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	-215.9	-216.6
EPS(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	-215.9	-216.6
<b>수익성 (%)</b>					
ROE(당기순이익 기준)	N/A	N/A	-349.5	62.5	-18.2
ROE(지배순이익 기준)	N/A	N/A	-349.5	62.5	-18.2
ROA	N/A	N/A	-59.0	27.7	-14.7
<b>안정성 (%)</b>					
부채비율	N/A	N/A	492.2	95.3	16.6
순차입금비율	N/A	N/A	87.9	순현금	순현금
이자보상배율	N/A	N/A	-48.7	12.1	-20.0

▶ 투자의견 및 목표주가 추이

일자	투자의견	목표주가	과리율(%)	
			평균	최고/최저
18/11/21	BUY	270,000	-	-

▶ 최근 2년간 바이로메드 주가 및 목표주가



▶ Compliance Note

- 조사분석 담당자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성) 발행과 관련하여 지난 6개월간 주간사로 참여하지 않았습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 자료작성자 강양구의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

▶ 투자의견 분류

- ▶ 업종 투자의견 분류 현대차증권의 업종투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 업종 펀더멘털과 업종주가의 전망을 의미함.
  - OVERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
  - NEUTRAL : 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
  - UNDERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대
- ▶ 현대차증권의 종목투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 상대수익률을 의미함.
  - BUY : 추천일 증가대비 초과수익률 +15%P 이상
  - MARKETPERFORM(M,PERFORM) : 추천일 증가대비 초과수익률 -15%~+15%P 이내
  - SELL : 추천일 증가대비 초과수익률 -15%P 이하

▶ 투자등급 통계 (2017.10.01~2018.09.30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	145건	90,06%
보유	16건	9,94%
매도	0건	0%

- 본 조사자료는 투자자들에게 도움이 될 만한 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 당사의 사전 동의 없이 무단복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.