

코오롱티슈진(950160)

이 기세로 DMOAD 승인까지 간다

목표주가 100,000원으로 커버리지 개시

매수 의견과 목표주가 100,000원을 제시하며 분석을 개시한다. 목표주가는 DCF 밸류에이션으로 계산한 TG-C(과거 제품명 인보사) 미국 가치의 Base 시나리오 rNPV 8조원을 바탕으로 산출했다. DCF 주요 가정은 1) FDA 승인: 2028년 & 2032년 DMOAD(질병을 조절하는 골관절염(OA) 치료제) 확장, 2) 약가: 도매가 기준 1.5~2만달러, 3) 환자수: 717만명, 4) 점유율: 출시 14년차 누적 53%, 5) 피크 세일즈: 2035년 출시 8년차 11.8조원, 6) NPM: 피크 세일즈 기준 45%, 7) LOA(신약 승인 확률) 90%다.

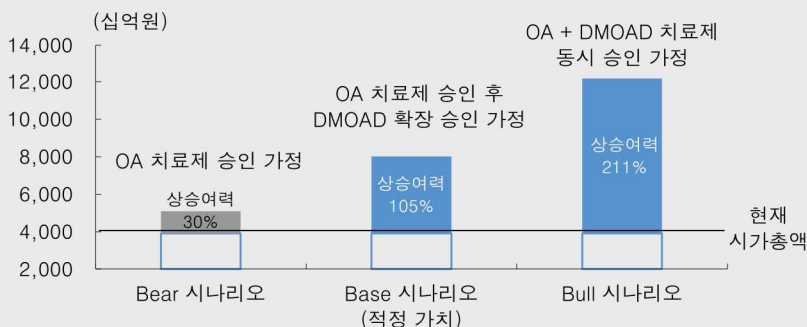
환자는 많은데 약이 없는 OA 시장

TG-C의 미래 가치가 큰 이유는 환자수가 많은 비가역적 질환인데, 승인 받은 치료제 또는 잠재 경쟁 파이프라인이 없기 때문이다. 미국에서는 45세 이상 성인의 최소 19%가 무릎 OA를 겪고 있으며 질환 특성상 한번 손상된 연골은 회복되지 않기 때문에 관성적으로 악화될 수밖에 없는 질병이다. TG-C를 포함해 11개 이상의 파이프라인이 후기 임상을 진행했지만 긍정적인 임상 결과를 확보한 파이프라인은 TG-C가 유일하다.

TG-C: 세계 최초 무릎 OA DMOAD 신약 승인 전망

TG-C는 2028년 무릎 OA 치료제로 FDA 승인을 획득한 후 2032년 DMOAD로 확장할 전망이다. 임상 3상 달성 목표인 통증 감소 및 관절 기능 개선 지표는 이미 달성한 바 있어 OA 치료제로의 승인 가능성은 매우 높다. DMOAD 확장을 위해서는 연골 재생 효과를 입증하는 것이 관건이다. TG-C 연골 재생 효과를 드러내는데 유리한 분석법을 적용하고, 환자수 확대, 관찰 기간 연장을 적용해 성공 가능성을 높일 수 있다. 4월 말 공개될 장기 추적 임상 결과가 OA DMOAD 승인 기대감을 고조시킬 전망이다.

TG-C 미국 가치와 코오롱티슈진 시가총액과의 괴리



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

기업분석

In-depth

제약·바이오

2025. 3. 21

매수(신규)

목표주가: 100,000원 (신규)

Stock Data

KOSPI(3/20)	2,637
주가(3/20)	48,000
시가총액(십억원)	3,913
발행주식수(백만)	82
52주 최고/최저가(원)	56,600/10,620
일평균거래대금(6개월, 백만원)	13,710
유동주식비율/외국인지분율(%)	34.7/3.8
주요주주(%)	코오롱 외 7인 65.3

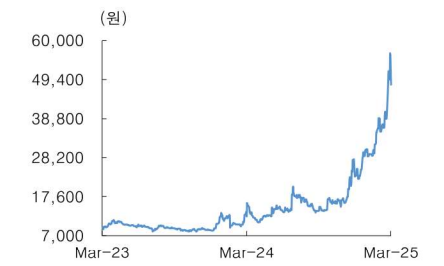
EPS 변경(한국증권 추정치, 원)

	변경전	변경후	(%)
2024F		(248)	-
2025F		(635)	-
2026F		(634)	-

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	23.9	223.5	291.8
KOSDAQ 대비(%p)	29.5	226.5	310.5

주가추이



자료: FnGuide

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

이다용

dayong@koreainvestment.com

Contents

I. Executive Summary & Valuation	2
II. 경쟁 제품/파이프라인은 없다	9
III. TG-C DMOAD 확장 승인 가능성을 보자	15
IV. 지분구조 및 리스크 요인	22
기업개요 및 용어해설	24

true friend

리포트 작성 목적

- TG-C 미국 가치를 재평가할 때
- 시나리오별 분석 결과 TG-C 미국 가치 rNPV 5~12조원 산출
- 투자의견 매수, 목표주가 10만원 제시(Base 시나리오 기준)

I. Executive Summary & Valuation

OA 근본 치료제 없음.
질병을 조절하는
DMOAD 필요

무릎 OA는 관절 내 연골이 마모/손상되는 질환이다. 손상되기 시작한 연골은 비가역적으로 악화된다. 근본적인 치료제는 없고 일시적으로 통증을 완화시키는 경구 비스테로이드성 소염진통제, 관절강 내 스테로이드 주사가 처방된다. 무릎 OA는 연골 손상 및 자각 증상에 따라 4단계로 나뉘는데, 4단계의 중증 OA로 진행되면 연골이 심각하게 손상되어 정상 생활을 위해서는 침습적인 무릎 인공 관절 수술(TKA; Total knee Arthroplasty)을 받아야 한다. TKA는 효과적인 방법이지만 회복까지 시간이 소요되며 비용 대비 수명이 제한적이라 젊은 환자에게 불리하다. 따라서 경미하거나 중등도(2~3단계) OA 환자에게 처방할 수 있는 근본적인, 질병을 가역적으로 조절할 수 있는 DMOAD(Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs)가 필요한 상황이다.

TG-C가 긍정적 임상 결과
근거로 최초의 OA DMOAD로
승인될 것

TG-C는 세계 최초의 OA DMOAD로 승인될 전망이다. TG-C는 2~3단계 무릎 OA 환자의 관절 내에 1회 투여하는 세포 및 유전자치료제다. 현재까지 DMOAD 잠재력을 임상 결과로 보여준 신약 후보는 TG-C가 유일하다. 장기 추적 결과도 긍정적이다. 2023년 학회에서 공개한 15년차 장기 추적 결과, TG-C를 투여받은 79% 환자(26/33)가 인공 관절 수술(TKA)을 받지 않은 채로 유지됐다. 즉, TG-C에 의한 통증 감소 및 연골 재생 효과가 최대 15년간 유지된 것으로 OA DMOAD 치료 목표에 부합하는 추적 결과를 입증하고 있다. 제삼자를 통한 객관적인 평가도 좋다. 2025년 2월에 발간된 리뷰 논문(Biomedicines, 2025) 참고 시, 저자인 임상 의사도 TG-C의 효능과 안전성에 대해 긍정적인 리뷰를 했다. 해당 논문은 2010년부터 2024년까지의 OA DMOAD 임상 결과를 분석한 것인데, 현재까지 임상 개발된 신약 후보 중 안전성 이슈 없이 통증과 구조적 개선 모두 달성한 유일한 DMOAD 후보는 TG-C가 유일하다고 언급했다. 4월 24~27일 OARSI(세계골관절염학회) 후 공개될 장기 추적 임상 결과가 OA DMOAD 승인 기대감을 고조시킬 것이다.

투자의견 매수, 목표주가
100,000원으로 분석 개시

매수 의견과 목표주가 100,000원을 제시하며 분석을 개시한다. 목표주가는 DCF 밸류에이션으로 계산한 TG-C 미국 가치의 Base 시나리오 기준 rNPV 8 조원을 바탕으로 산출했다. DCF 주요 가정은 1) FDA 승인: 2028년 TG-C 무릎 OA 신약 승인 후 2032년 DMOAD 확장, 2) 약가: 도매가 기준 1.5~2만달러, 3) 환자수: 717만명(SOM, 치료가 필요한 2~3단계 환자. 총 무릎 OA 환자(TAM) 2,870만명의 25%), 4) 점유율: 출시 14년차 누적 53%, 5) 피크 세일즈: 2035년 출시 8년차 11.8조원, 6) NPM: 피크 세일즈 기준 45%, 7) LOA(신약 승인 확률) 90%다.

보수적인 Base 시나리오
기반 목표주가 산정

TG-C 미국 가치 DCF 밸류에이션은 세 가지 시나리오로 나누어 분석했다. OA 치료제로만 승인된다고 가정한 Bear 시나리오 기준 rNPV는 5조원, OA 승인 후 DMOAD 확장한다고 가정한 Base 시나리오 기준 rNPV는 8조원, OA & DMOAD 승인을 동시에 획득한다고 가정한 Bull case 기준 rNPV는 12조원이다. Base 시나리오를 선정해 목표주가를 산정한 이유는 DMOAD 확장 승인에 대한 임상적인/문헌적인 증거가 있음에도 임상 성공 확률에 대한 보수적인 시각을 갖기 위해서다. DMOAD 승인을 위해서는 두 가지 일차 목표(통증 감소, 기능 개선) 달성 외에도 연골 재생(MRI 분석)을 입증해야 한다. TG-C에 의한 연골 재생과 치료 효과(통증 감소, 기능 개선)의 상관관계 입증이 필요하기 때문이다. 과거 한국 임상 3상, 미국 임상 2상에서 TG-C에 의한 연골 재생 경향성은 관찰됐지만 일부 연골 부위의 통계적 유의성은 관찰되지 않았다(WORMS; Whole-Organ Magnetic Resonance Imaging Score 분석 기준). 원인 중 하나는 WORMS 분석법의 한계 때문으로 추정한다. WORMS 분석법은 평가자의 주관 개입이 잦아 변동성이 크고 연골 손상 평가에는 적합하지 않다는 평이 있다.

임상 설계 최적화를 통해
DMOAD 입증 가능성 높임

코오롱티슈진은 미국 임상 3상 설계 최적화를 통해 TG-C 연골 재생 효과 입증에 준비하고 있다. 1) 기존 임상을 통해 얻은 정보를 통해 TG-C의 연골 재생이 나타났던 부위(내측 경골대퇴골관절(medial TFJ; tibiofemoral joint))의 연골 재생 효과 확인에 집중하고, 2) NCT03291470 임상에는 MOAKS(MRI Osteoarthritis Knee Score) 평가법을 적용해 일관되고 실용적인 결과를 도출할 것이며, 3) 환자 모집을 확대해 통계값의 신뢰도를 높이고, 4) 구조개선 관찰 기간을 24개월로 연장해 성공 가능성을 높일 것이다. 무릎 OA 질환 특성상 질병은 시간이 지남에 따라 점진적으로 악화된다는 없다는 점을 감안하면 관찰 기간이 길수록 위약과 TG-C 투여군 간의 효능 차이는 더 커질 수 있다.

단기간 급등한 주가로
공매도 대상될 수 있으나
하방은 제한적일 것

한편 코오롱티슈진의 YTD 주가 수익률은 +132%로 3월 말 공매도 대상이 될 수 있는 점은 리스크다. 하지만 Bear 시나리오 기준 TG-C의 미래 가치가 5조원이라는 점과 단기 모멘텀(장기 추적 결과 발표)이 4월 말이라는 점은 주가 변동을 최소화하는 요인으로 작용할 수 있다.

<표 1> 코오롱티슈진 밸류에이션: 목표주가 100,000원

(단위: 십억원, 천주, 원, %)

TG-C 미국 가치(Base 시나리오)	NPV	LOA	rNPV
	8,896	90.0%	8,006
목표주가 산출			
주식수			81,524
적정주가			98,208
목표주가			100,000
현재주가(3/20)			48,000
상승여력			108.3%

자료: 한국투자증권

<표 2> 코오롱티슈진 TG-C 시나리오별 가정 요약

		Bear	Base	Bull
FDA 승인		2028년	2028년	2028년
DMOAD 승인			2032년 확장	2028년
OA+DMOAD 승인				
약가		1만달러	2만달러 → 1.5만달러	2만달러
미국 총 무릎 OA 환자	TAM	총 환자 2,870만명		
	SAM	2, 3단계 환자(TAM의 50%, 1,435만명)		
	SOM	치료가 필요한 2, 3단계 환자(SAM의 50%, 717만명)		
	SOM 가정	해를 거듭할수록 줄어들 (TG-C는 단회 투여 치료법. TG-C 투여 받은 환자는 다음 연도 SOM에서 제외)		
8년차 누적 점유율		27%	32%	32%
14년차 누적 점유율		49%	53%	53%
피크 세일즈(십억원)		7,531	11,807	17,719
NPM 가정(피크 세일즈 기준)		40%	45%	48%
NPV(십억원)		5,094	8,896	13,520
LOA(%)		100%	90%	90%
rNPV(십억원)		5,094	8,006	12,168

자료: 한국투자증권

주요 가정

주요 가정은 아래와 같다.

1. FDA 승인 시점: 2028년. 2026년 7월 임상 3상 종료, 1H27 품목허가신청(BLA), 1H28 승인, 2H28 론칭을 가정했다.

2. FDA 승인 전략: 난이도와 시점에 따라 OA 치료제로만 승인(Bear), OA 치료제 승인 후 2032년 DMOAD로 확장 승인(Base), OA & DMOAD 동시 승인(Bull)을 가정했다.

3. 약가: 승인 및 약가 전략에 따라 1만달러(Bear; OA 치료제로만 승인 시), 2만달러~1.5만달러 (Base; DMOAD 확장 승인 전략 선택 시, 원가 높은 출시 4년 차까지는 이익 위해 2만달러 약가 유지 후, 원가절감 배치 및 DMOAD 승인 후 부터는 1.5만달러로 인하), 2만달러(Bull; OA & DMOAD 동시 승인 받은 경우 높은 약가 유지 가능)를 가정했다. 약가는 출시 8년차까지 3%씩 인상된다고 가정했다.

* TG-C 미국 판매 전략: 파트너를 통한 판매. 코오롱티슈진은 완제를 파트너에게 출하하고 매출은 도매가로 인식. 파트너가 리베이드 + 마진을 붙여 판매하는 구조임. 파트너십은 임상 3상 결과 확보 후 체결될 것으로 추정

4. 환자수: 미국 총 무릎 OA 환자 2,870만명(TAM) 중 2, 3단계 무릎 OA 환자(SAM)는 50%, 치료가 필요한 2, 3 단계 환자(SOM)는 SAM의 50%, 717만명을 적용했다. SOM은 TG-C 투여 환자가 늘어날수록 감소한다고 가정했다. TG-C는 1회 투여 약물이기 때문이다. 새로 발병하는 무릎 OA는 가정하지 않았다.

*미국 관절염 유병률은 25%. 이 중 OA는 12~13% 수준이라는 점을 감안하면 OA 환자수는

5. 점유율: 1년차 0.5%를 시작으로 피크 세일즈인 8년차까지 매년 선형으로 증가한다고 가정했다. 8년차, 14년차 누적 점유율은 각각 27%, 49%(Bear)/ 32%, 54%(Base; DMOAD 확장 후부터 상대적으로 점유율 가팔라질 것 가정)/ 32%, 54%(Bull; Base와 동일)를 가정했다. 9~14년차까지는 점유율을 8%로 고정했다.

6. GPM/OPM/NPM: TG-C 생산 주체 및 론칭 시점에 따라 나누어 분석했다. 싱가포르 론자 공장에서 생산될 배치는 4년차까지만 판매될 전망인데 해당 시점에는 원가가 높다. 출시 4년차, 2031년까지는 50%/30%/20%를 고정했다. 코오롱 생명과학 또는 CMO에서 생산될 원가절감 배치가 판매될 것으로 추정되는 2032년부터는 90%/50%/40%(Bear), 90%/55%/45%(Base), 90%/58%/48%(Bull)을 가정했다.

7. LOA: 100%(Bear; OA 치료제 승인 위한 일차 목표는 한국 3상, 미국 2상에서 이미 달성), 90%(Base; MRI MOAKS 달성 실패 확률 10% 할인), 90%(Bull; MRI MOAKS 달성 실패 확률 10% 할인)를 가정했다.

<표 3> TG-C 밸류에이션 Bear 시나리오 rNPV 5조원: 2028년 OA 치료제로만 승인된 경우. 약가 1만달러. 출시 8년차 환자의 27% 치료받는다고 가정, 2032년부터 생산원가 절감 배치 인식되며 수익성 개선된다고 가정. 약가 변화는 없음

론칭 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(\$)	10,000	10,300	10,609	10,927	11,255	11,593	11,941	12,299	12,299	12,299	12,299	12,299	12,299	12,299
약가 변동(%)		103%	103%	103%	103%	103%	103%	103%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
미국 SOM(천명)	7,175	7,139	7,068	6,926	6,788	6,652	6,519	5,541	4,710	4,004	3,403	2,893	2,459	2,090
점유율(%)	0.5%	1%	2%	3%	4%	5%	6%	9%	8%	8%	8%	8%	8%	8%
적용 환자수(명)	35,875	71,391	141,355	207,791	271,514	332,605	391,143	471,002	376,801	320,281	272,239	231,403	196,693	167,189
투여 환자 비율								누적27%						누적78%
매출(백만달러)	359	735	1,500	2,271	3,056	3,856	4,670	5,793	4,634	3,939	3,348	2,846	2,419	2,056
성장률		105%	104%	51%	35%	26%	21%	24%	-20%	-15%	-15%	-15%	-15%	-15%
매출(십억원)	466	956	1,950	2,952	3,973	5,013	6,072	7,531	6,024	5,121	4,353	3,700	3,145	2,673
GP(십억원)	233	478	975	1,476	3,575	4,511	5,464	6,777	5,422	4,609	3,917	3,330	2,830	2,406
OP(십억원)	140	287	585	886	1,986	2,506	3,036	3,765	3,012	2,560	2,176	1,850	1,572	1,337
NP(십억원)	93	191	390	590	1,589	2,005	2,429	3,012	2,410	2,048	1,741	1,480	1,258	1,069
WACC	13.6%													
영구성장률	-15%													
PV	58	104	187	250	592	657	701	765	539	403	302	226	169	126
영구현금흐름														60
영구현금흐름PV														17
NPV														5,094
rNPV	LOA	100%	반영											5,094

주: 1. 미국 TAM은 총 환자수, 미국 SOM은 TAM의 25%
2. GPM은 ~31F 론자 50%, 32F~ 코오롱생명과학 90% 가정
3. OPM은 ~31F 론자 30%, 32F~ 코오롱생명과학 50% 가정
4. NPM은 ~31F 론자 20%, 32F~ 코오롱생명과학 40% 가정
자료: 한국투자증권

<표 4> TG-C 밸류에이션 Base 시나리오 rNPV 8조원: 2028년 OA 치료제 승인 후 2032년 DMOAD 확장 승인. 출시 약가 2만 달러, 2032년부터 생산원가 절감 배치 인식되면서 약가 인하한다고 가정. DMOAD 확장 시 점유율 빨리질 것 가정

론칭 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				DMOAD 확장 승인 및 코오롱생명과학 생산									
미국 도매가(\$)	20,000	20,600	21,218	21,855	15,000	15,450	15,914	16,391	16,391	16,391	16,391	16,391	16,391	16,391
약가 변동(%)		103%	103%	103%	103%	103%	103%	103%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
미국 SOM(천명)	7,175	7,139	7,068	6,926	6,788	6,652	6,519	5,541	4,710	4,004	3,403	2,893	2,459	2,090
점유율(%)	1%	1%	2%	3%	5%	7%	8%	10%	8%	8%	8%	8%	8%	8%
적용 환자수(명)	35,875	71,391	141,355	207,791	305,453	432,386	521,524	554,119	376,801	320,281	272,239	231,403	196,693	167,189
투여 환자 비율								누적32%						누적49%
매출(백만달러)	718	1,471	2,999	4,541	4,582	6,680	8,299	9,083	6,176	5,250	4,462	3,793	3,224	2,740
성장률		105%	104%	51%	1%	46%	24%	9%	-32%	-15%	-15%	-15%	-15%	-15%
매출(십억원)	933	1,912	3,899	5,904	5,956	8,684	10,789	11,807	8,029	6,825	5,801	4,931	4,191	3,562
GP(십억원)	466	956	1,950	2,952	5,361	7,816	9,710	10,627	7,226	6,142	5,221	4,438	3,772	3,206
OP(십억원)	280	574	1,170	1,771	3,276	4,776	5,934	6,494	4,416	3,754	3,191	2,712	2,305	1,959
NP(십억원)	187	382	780	1,181	2,680	3,908	4,855	5,313	3,613	3,071	2,610	2,219	1,886	1,603
WACC	13.6%													
영구성장률	-15%													
PV	116	209	375	499	998	1,281	1,400	1,349	808	604	452	338	253	189
영구현금흐름														90
영구현금흐름PV														25
NPV														8,896
rNPV	LOA	90%	반영											8,006

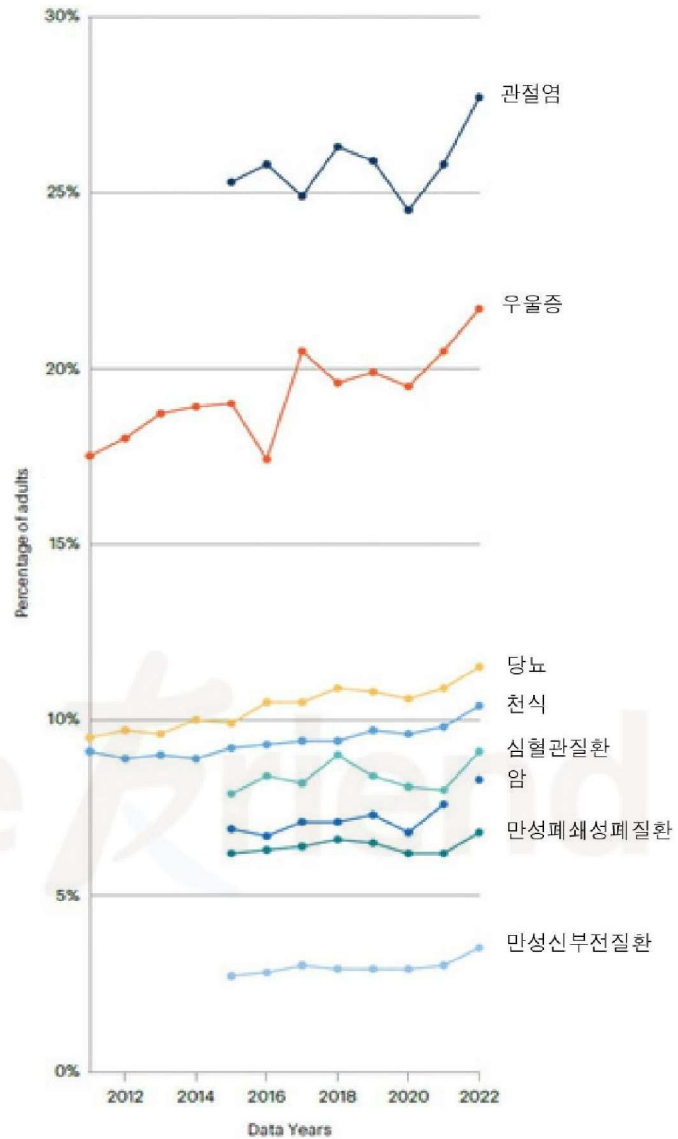
주: 1. 미국 TAM은 총 무릎 OA 환자수, 미국 SOM은 TAM의 25%(치료가 필요한 2~3단계 환자)
2. GPM은 ~31F 론자 50%, 32F~ 코오롱생명과학 90% 가정
3. OPM은 ~31F 론자 30%, 32F~ 코오롱생명과학 55% 가정
4. NPM은 ~31F 론자 20%, 32F~ 코오롱생명과학 45% 가정
자료: 한국투자증권

<표 5> TG-C 밸류에이션 Bull 시나리오 rNPV 12조원: 2028년 OA & DMOAD 동시 승인. 출시 약가 2만달러 유지

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
미국 도매가(\$)	20,000	20,600	21,218	21,855	22,510	23,185	23,881	24,597	24,597	24,597	24,597	24,597	24,597	24,597
약가 변동(%)		103%	103%	103%	103%	103%	103%	103%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
미국 SOM(천명)	7,175	7,139	7,068	6,926	6,788	6,652	6,519	5,541	4,710	4,004	3,403	2,893	2,459	2,090
점유율(%)	1%	1%	2%	3%	5%	7%	8%	10%	8%	8%	8%	8%	8%	8%
적용 환자수(명)	35,875	71,391	141,355	207,791	305,453	432,386	521,524	554,119	376,801	320,281	272,239	231,403	196,693	167,189
투여 환자 비율								누적32%						누적78%
매출(백만달러)	718	1,471	2,999	4,541	6,876	10,025	12,455	13,630	9,268	7,878	6,696	5,692	4,838	4,112
성장률		105%	104%	51%	51%	46%	24%	9%	-32%	-15%	-15%	-15%	-15%	-15%
매출(십억원)	933	1,912	3,899	5,904	8,939	13,033	16,191	17,719	12,049	10,242	8,705	7,400	6,290	5,346
GP(십억원)	466	956	1,950	2,952	4,492	6,581	8,381	9,833	6,446	5,429	4,670	4,030	3,475	2,979
OP(십억원)	280	574	1,170	1,771	2,584	3,559	4,391	5,077	3,388	2,940	2,549	2,192	1,868	1,611
NP(십억원)	187	382	780	1,181	1,791	2,566	3,772	5,505	3,783	2,916	2,479	2,152	1,819	1,566
WACC	13.6%													
연구성장률	-15%													
PV	116	209	375	499	1,597	2,050	2,242	2,160	1,293	967	724	542	405	303
영구현금흐름														144
영구현금흐름PV														40
NPV														13,520
rNPV	LOA	90%	(신약 3상)											12,168

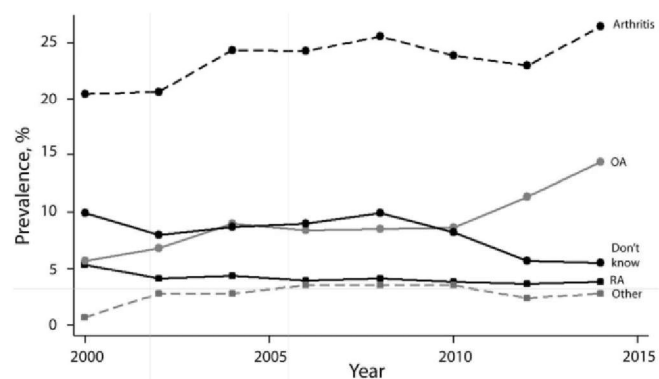
주: 1. 미국 TAM은 총 환자수, 미국 SOM은 TAM의 25%
2. GPM은 ~31F 론자 50%, 32F~ 코오롱생명과학 95% 가정
3. OPM은 ~31F 론자 30%, 32F~ 코오롱생명과학 58% 가정
4. NPM은 ~31F 론자 20%, 32F~ 코오롱생명과학 48% 가정
자료: 한국투자증권

[그림 1] 만성 질환 유병률 증가 추이: 관절염이 우울증, 당뇨보다 높은 유병률을 보임



자료: CDC, Behavioral Risk Factor Surveillance System(2023), 한국투자증권

[그림 2] 관절염 유병률 중 절반이 골관절염(OA)



자료: Various Types of Arthritis in the United States: Prevalence and Age-Related Trends From 1999 to 2014(2018), 한국투자증권

II. 경쟁 제품/파이프라인은 없다

FDA OA DMOAD 승인
요건은 ‘통증 감소, 관절
기능 개선, 연골 재생’

FDA의 OA DMOAD 잠재력을 갖춘 파이프라인은 TG-C가 유일하다. 2024년 까지 임상 2상 이상 개발된 파이프라인은 TG-C 포함 총 11건인데 TG-C를 제외하면 모두 실패다(표 6 및 하단 내용 참고). FDA의 OA 승인 요건은 위약 대비 통계적으로 유의한 ‘통증 감소’ 및 ‘관절 기능 개선’ 효능을 입증하는 것이다. 추가적으로 MRI 상 손상된 연골이 두꺼워졌음을 입증한다면, 즉 ‘연골 재생’을 입증한다면 DMOAD로 지정될 수 있다.

<표 6> 무릎 OA 신약 경쟁 현황 - TG-C, 통증 감소와 기능 개선 효과를 모두 입증한 유일한 DMOAD 후보

기업	단계	파이프라인명	작용기전	치료 접근법	투여 경로	주기	통증 감소	기능 개선	연골 재생
코오롱티슈진	3상	TG-C	연골세포 + TGF- β	CGT	관절강	단회	O(VAS, WOMAC)	O (IKDC, WOMAC)	Δ (MRI)
Biosplice Thera.	3상	Lorecivint	wnt/ β -catenin 저해	소분자 화합물	관절강	단회	Δ (WOMAC)	Δ (WOMAC)	Δ (MRI)
Astellas	3상	Cindunistat	iNOS 저해	소분자 화합물	경구	매일	X	X	-
Merck KGaA/TrialSpark	2상	Sprifermin	FGF-18 유사체	재조합 단백질	관절강	6개월	X	O	-
Unity Biotech.	2상	UBX0101	Senolytic	소분자 화합물	관절강	단회	X	X	-
OrthoTrophix	2상	TPX-100	MEPE 유사체	재조합 단백질	관절강	매주	O	X	-
Galapagos/Servier	2상	GLPG1972	ADAMTS-5 저해	소분자 화합물	경구	매일	O	X	-
Abbvie	2상	Lutikizumab	IL-1 α/β 저해	항체	피하주사	격주	X	X	-
Sanofi	2a상	SAR113945	IKK/NF- κ B 저해	소분자 화합물	관절강	단회	X	X	-
Medivir	2b상	MIV-711	Cathepsin K 저해	소분자 화합물	경구	매일	O	X	-
Novartis	2b상	LNA043	ANGPTL3 유사체	재조합 단백질	관절강	매주	X	Δ	-

주: 평가 지표 - 통증: VAS(Visual Analog Scale) 점수: 환자의 통증 척도를 평가하는 방법. 기능 개선 - JSW(Joint Space Width, 관절 간격 너비) 엑스레이 또는 MRI로 OA 진행 정도를 평가하는 주요 지표. 관절 간격이 줄어들수록 연골 손상이 심해지는 것을 의미. 통증 및 기능 모두 평가할 수 있는 지표 - WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) 점수는 환자의 관절 기능, 통증, 강직도를 평가하는 도구. WOMAC 통증은 48시간 동안의 통증 정도를 평가하는 질문지. 5개 항목으로 구성(걷거나 계단을 오를 때, 밤에 잠을 잘 때, 앉아 있거나 누워 있을 때, 일어나서 움직이기 시작할 때, 하중을 받는 활동 중). 항목당 0~4점. 총점 20점. 높을수록 심한 통증. WOMAC 기능은 48시간 동안의 기능 장애를 평가하는 질문지. 총 17개 항목에 대해 평가함. 총점 68점. 점수가 높을수록 기능 장애 심함. IKDC(International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form) 점수: 무릎 기능과 통증을 평가하는 표준화된 지표. 주관적 평가 질문지에 대한 환자의 평가. 총점 100점. 점수가 높을수록 무릎 기능이 좋음. WOMAC과 IKDC의 차이점: WOMAC의 경우 OA 특화된 질문지라면 IKDC는 전방십자인대, 연골 손상에 특화된 질문지

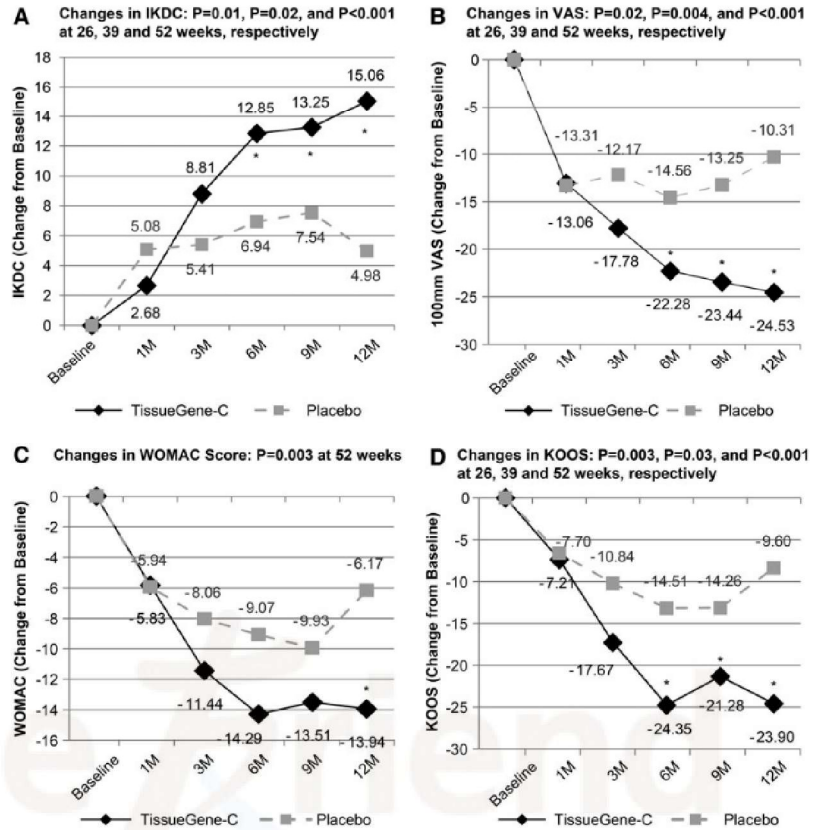
자료: Biomedicines 2025, 13(2), 355(<https://doi.org/10.3390/biomedicines13020355>), 각 사, 한국투자증권

1) 임상 3상 중 파이프라인: 3건 중 유일하게 TG-C만 긍정적 결과 도출

임상 3상 진입 파이프라인은
총 3건. 이 중 통증 감소와
기능 개선을 모두 입증한
유일한 신약 후보는 TG-C

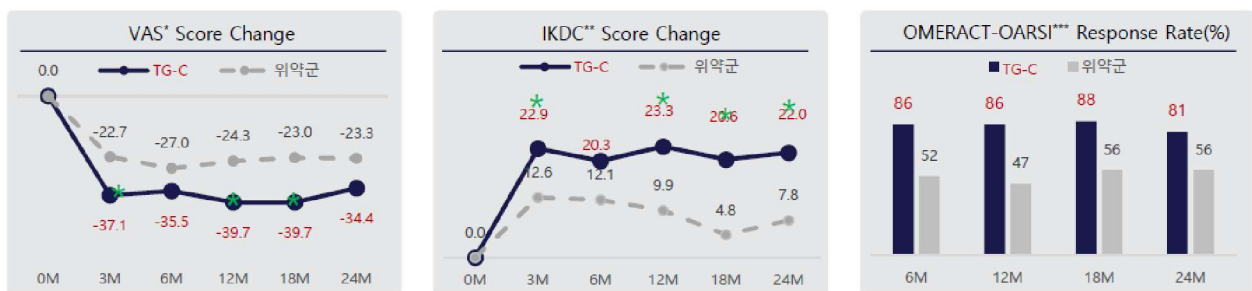
1. TG-C: 인간 이중 연골세포와 TGF- β 를 생성하는 293 세포(방사선 조사됨)가 3:1 비율로 배합된 세포 및 유전자치료제다. TGF- β 는 건강한 조직에서 ECM 합성을 유도하는 동화성 사이토카인이면서 염증을 억제하는 사이토카인이어서 대식세포의 조직 복구 기능을 촉진한다. 한국에서도 임상을 시작했다. 2008년 2건의 임상 1상을 통해 안전성이 입증되었으며 2009~2014년 사이 3건의 임상 2상을 통해 효과가 입증됐다. 2015년에는 163명 환자 대상 52주간의 3상 시험을 완료했는데, 위약 대비 통계적으로 유의미한 무릎 기능 개선 및 통증 감소 (IKDC, VAS) 효과를 입증했다. 2017년 7월 한국 식약처 승인(2019년 5월 승인 취소)을 받았다. 2014년 최초 미국 임상 2상 결과 102명 환자의 MRI 상 연골 손상, 활막염증 발생률 및 통증 점수를 현저히 감소시켰으며, 부작용도 증가하지 않았다(위약 대비 12주, 52주, 72주 및 104주차 IKDC, VAS 점수 유의미하게 개선, $p<0.05$).

[그림 3] 한국 임상 3상 통증 및 관절 기능 평가 결과
통증 감소(VAS), 기능 개선(IKDC, WOMAC, KOOS) 통계적 유의성 확인



자료: Human Gene Therapy Clinical Development, 2018, 한국투자증권

[그림 4] 미국 임상 2상 통증 및 기능성 평가 결과 - 통증 감소(VAS), 기능 개선(IKDC) 통계적 유의성 확인



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

TG-C의 장기 추적 임상
결과 4월 OARSI 발표 전망

추가적으로 2023년 ICRS(국제연골재생및관절보존학회)에 공개된 15년차 장기 추적 결과를 통해 효능과 안전성이 다시 한번 입증됐다. TG-C를 투여 받은 79% 환자(26/33)가 인공 관절 수술(TKA)을 받지 않은 채로 유지됐다. 이는 통증 감소 및 연골 재생 효과가 최대 15년간 유지됐기 때문이라고 간접적으로 추정할 수 있는 결과다. 반대로 TG-C 투여에도 질병이 악화된 환자는 21%에 불과했으며 수술 받은 시점은 1.5~7.7년이였다. 유사한 장기 추적 결과가 오는 4월 24~27일에 개최되는 OARSI(세계골관절염학회)에서 재현될 수 있다.

리뷰 논문에서도 TG-C에
대해 긍정적인 견해 언급

리뷰 논문 디스커션 내 TG-C 관련 내용에 따르면 TG-C는 현재까지 긍정적인 효능을 보인 유일한 DMOAD 후보다. 주요 안전성 이슈 없이 통증과 구조적 개선을 모두 달성했다. 작용 기전 상 TG-C에서는 TGF- β 가 과잉 생산되지 않도록 하는 것이 주요한 안전 고려 사항(TGF- β 는 다양한 골격 장애를 야기할 수 있는 단백질이기 때문)인데, TGF- β 를 생산하는 293 세포주가 방사선 조사(휴면 상태 유지됨)됐기 때문에 TGF- β 생성은 단일 세포 주기로 제한된다는 장점이 있다. 진행 중인 3상 시험에서 새로운 안전 문제가 발생하지 않고 긍정적인 결과 재현된다면 TG-C는 FDA 승인을 받는 최초의 DMOAD가 될 것으로 전망한다. 최근에는 TG-C 성공으로 또다른 유전자치료제 신약 후보가 임상에 진입했다(임상 1상 - ICM-203, FX201. 임상 2상 - XT-150).

<표 7> TG-C 한국 임상 3상 안전성 확인 결과

변수	TG-C, N=78	Placebo, N=81	
	n (%)	n (%)	p-값
모든 부작용	9 (63)	36 (44)	0.0202a
치료 관련 부작용	27 (35)	10 (12)	0.0009a
심각한 부작용	11 (14)	0 (0)	0.0003b
부상, 중독 및 시술 관련 합병증	5	0	
쇄골 골절	1	0	
안면 골절	1	0	
반월상 연골 손상	1	0	
다발성 골절	1	0	
상지 골절	1	0	
신경계 장애	2	0	
경동맥 협착증	1	0	
뇌출혈	1	0	
근골격계 및 결합조직 장애	1	0	
관절통	1	0	
관절 부기	1	0	
위장 장애	1	0	
침샘 종양	1	0	
양성 및 악성 신생물	1	0	
방광암	1	0	
정신과적 장애	1	0	
자살 시도	1	0	
피부 및 피하조직 장애	1	0	
가려움증	1	0	
심각한 약물 부작용			
근골격계 및 결합조직 장애	1	2	
관절통	1	1	
관절 부기	1	1	
심각한 치료 관련 부작용	1 (1)	2	0.4906b
환자 2% 이상 부작용(TG-C)			
관절통	6 (8)	7	7 (9)
관절 부기	5 (6)	5	5 (6)
허리 통증	3 (4)	4	2 (3)
말초부종	7 (9)	7	1 (1)
주사 부위 관절통	4 (5)	4	0 (0)
주사 부위 관절 부기	3 (4)	3	0 (0)
주사 부위 부종	2 (3)	2	0 (0)
비인두염	3 (4)	3	3 (4)
두통	2 (3)	2	4 (5)
가려움증	2 (3)	4	2 (3)

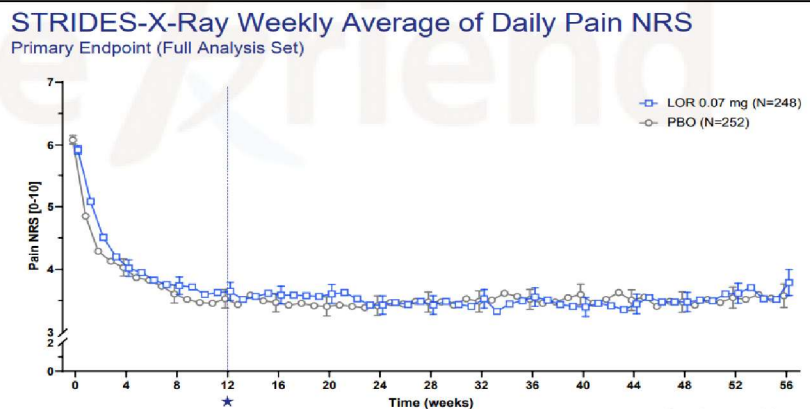
자료: Human Gene Therapy Clinical Development, 한국투자증권

임상 3상 일차 목표 실패.
이후 장기 추적 임상 3상도
사전 정의 목표 실패. 신약
승인 근거 불충분

2) 로리시비빈트 긍정적 임상 결과 확보했다고 언급했지만 사실상 실패

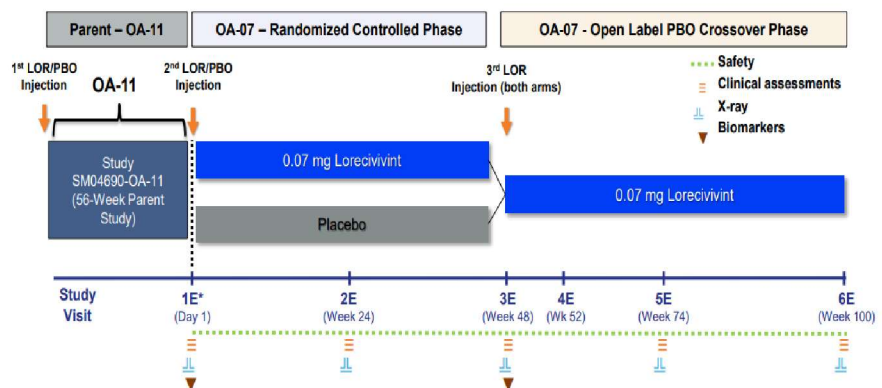
TG-C의 잠재적 경쟁 파이프라인으로 여겨졌던 로리시비빈트는 사실상 사전에 정의된 일차 목표를 달성하지 못한 것으로 추정한다. 로리시비빈트의 STRIDES-X-ray (OA-11, NCT03928184)는 2~3등급 무릎 OA 환자 대상으로 56주간 진행된 임상 3상이다. 일차 목표는 12주차 통증 감소를 NRS(Numerical Rating Scale) 지표를 통해 확인하는 것이었으나 12주차뿐만 아니라 56주까지 통증은 감소하지 않았다. 하지만 어떤 이유에서인지 개발 주체 Biosplice는 해당 임상 환자 일부를 대상으로 2년간의 장기 추적 임상 3상(OA-07, NCT04520607)을 진행했다. 일차 목표는 48주차 이상반응, 심각한 이상반응, mJSW이며 이차 목표는 24, 48주차 WOMAC 통증 감소 및 기능 개선이었다. 임상 디자인에서부터 의문투성이다. 통증 감소 효능이 없었던 환자군을 대상으로 한 장기 투여 임상이기 때문에 로리시비빈트를 재투여한다고 해도 구조적 변화(mJSW) 개선을 나타낼 리가 없다. 결과적으로도 사전에 정의된 48주차 mJSW를 개선하지 못했다. 다만 이차 지표인 WOMAC 기능 개선 지표는 통계적으로 유의미했다. 일차 목표 달성에 실패한 임상 결과는 연구 목적으로 사용할 수 있지만 신약 승인 근거로 활용하기 어렵다.

[그림 5] 로리시비빈트 STRIDES-X-ray (OA-11) NRS 결과 - 통증 감소 효능 없음



자료: Biosplice, 한국투자증권

[그림 6] 로리시비빈트 OA-07 임상 디자인 - 실패한 OA-11의 후속 임상



자료: Biosplice, 한국투자증권

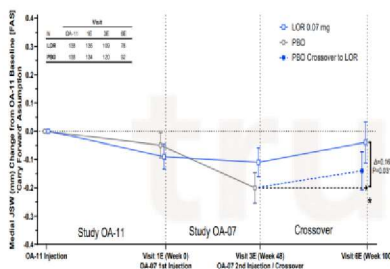
<표 8> 로리시비빈트 OA-07 임상 개요

구분	내용
제목	A Long-Term Safety and Efficacy Study of Lorecivivint in Subjects With Osteoarthritis of the Knee
ID	NCT04520607
시작	2020.8.25
종료	2023.06.30(완료)
환자수	276
임상 지역	42개 병원
포함 기준	40~80세, BMI <40 KL 2~3등급의 무릎 OA 환자 다양한 통증 기준 충족한 환자(WPI, NRS, WOMAC 등) mJSW 1.5~4mm
투여군	로리시비빈트 vs 위약
일차 달성 목표	(48주차) 이상 반응, 심각한 이상 반응, mJSW 변화
이차 달성 목표	(24, 48주차) 통증 감소(NRS), 관절 기능 개선(WOMAC)
링크	NCT04520607

자료: Clinicaltrials.gov, 한국투자증권

[그림 7] mJSW 목표 달성 실패

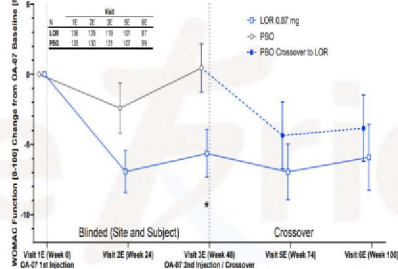
Results: Structural Improvement FAS



자료: Biosplice, 한국투자증권

[그림 8] 기능 개선은 48주차만 달성

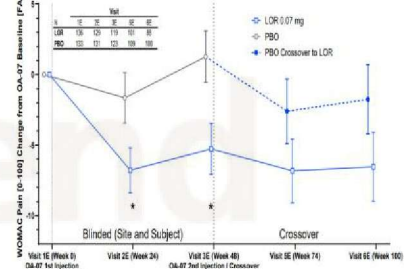
Results: WOMAC Function



자료: Biosplice, 한국투자증권

[그림 9] 사전 정의되지 않은 통증 지표

Results: WOMAC Pain



자료: Biosplice, 한국투자증권

3) 임상 2상 파이프라인: 9개 파이프라인 중 8개 실패

임상 2상 파이프라인 9건.
아직 2상 결과 발표하지
않은 LNA043를 제외하면
8건은 모두 실패

1. Cindunistat(SD-6010): 유도성 일산화질소 합성 효소(iNOS) 억제 소분자화합물. Nitric oxide를 억제하는 작용 기전이다. OA에서 NO는 염증 야기, MMP 활성, 연골세포 사멸을 유도해 관절염을 악화하는데 신두니스타트는 이 악성 positive loop를 끊어 내기 위해 개발됐다. 임상 2상 결과 구조적인 OA 개선, 통증 개선에 실패했다. 3상 IND를 제출했으나 참가자 등록 전 철회했다.

2. Sprifermin: 인간 섬유아세포 성장 인자-18(FGF-18) 합성 유사체. FGF-18은 세포 성장과 조직 복구에 기여하는 내재적 단백질이다. 동물 실험 결과 연골세포 양과 연골 생성 증가가 입증됐다. 임상 2상 시험 결과 6개월마다 100mg의 스프리퍼민을 투여 받은 환자의 연골 두께가 평균 0.05mm 증가해 위약 대비 통계적으로 유의미한 효능을 입증했다. 이는 용량 의존적 결과였다. 연골 두께 증가 정도가 30ug 투여군은 평균 0.02mm 증가, 100ug 투여군은 평균 0.04mm 증가했으며, 위약군의 경우 평균 0.07mm 감소했다. 단, WOMAC 통증 점수는 감소시키지 못했다.

→ 스프리퍼민에 의해 연골 두께는 증가했지만 환자의 임상적 이점은 보이지 않았으므로 골관절염 치료제로 승인 받을 수 없다. FDA 승인 기준은 구조적 개선이 환자의 임상적 이점, 즉 통증 개선으로 이어졌다는 것을 입증하는 것이기 때문이다. 3상 시험도 아직 시작되지 않았으므로 실패로 판단한다.

3. UBX0101: 노화세포를 선택적으로 사멸하는 세포독성약물. 노화세포는 염증성 사이토카인, MMP, ROS 생성을 촉진해 결국 조직 손상을 야기한다. UBX0101을 통해 노화세포를 선택적으로 사멸하면 간접적으로 염증, 관절 손상이 최소화되며 OA가 치료될 것이라는 치료 접근법이다. 임상 2상 결과 24주차 WOMAC 통증 감소가 관찰되지 않아 실패했다.

4. TPX-100: 건강한 골세포에서 풍부하게 발현되지만 OA에서는 저하되는 인산 당단백질 MEPE에서 파생된 합성 펩타이드 유사체. 임상 2b상 결과 일차 달성 목표인 6개월, 12개월차 연골 재생이 관찰되지 않았다. 이차 달성 목표였던 WOMAC 통증 감소는 확인됐다. 임상 3상은 아직 시작되지 않았으나, 진행한다면 더러라도 DMOAD로의 승인 가능성은 없다고 판단한다.

5. GLPG1972/S201086: ADAMTS-5 소분자화합물 억제제. 임상 2상 결과 하루 한 번 경구 투여 시 WOMAC 통증 감소, 연골 재생이 확인되지 않아 실패했다.

6. lutikizumab: IL-1 항체. 임상 2상 결과 2주 간격 피하 주사 시 WOMAC 통증 감소, 연골 재생 확인되지 않아 실패했다.

7. SAR113945: IKK 소분자화합물 억제제. 단일 관절 내 주사 결과 WOMAC 통증 감소 확인되지 않아 실패했다.

8. MIV-711: 골 흡수를 매개하는 Cathepsin K 프로티에이즈 억제 소분자화합물. 26주차 하루 한 번 경구 투여한 임상 2상 결과 통증을 감소시키지 못했지만 연골 재생은 확인됐다. 사후 분석 결과에서만 26주차 WOMAC 통증 점수가 유의미하게 감소됐다고 확인됐지만 Medivir는 추가 개발을 진행하지 않고 있다.

9. LNA043: ANGPTL3 단백질. 연골 기질 생성 목적으로 개발됐다. 안전성 확인됐으나, 임상 2a상 결과 4주 간격으로 LNA043을 투여했을 때 증상적 이점은 관찰되지 않았다. 현재 임상 2b상 진행 중이며 2027년 완료될 예정이다.

III. TG-C DMOAD 확장 승인 가능성을 보자

DMOAD 입증을 위해서는
연골 재생과 효능의 상관
관계 입증 필요

DMOAD 확장 승인을 위해서는 일차 효능 지표와 연골 재생 간의 상관관계를 입증해야 한다. 관건은 연골 재생 효과를 MRI 결과로 입증하는 것이다. 일차 목표인 VAS 통증 감소와 WOMAC 개선은 이미 한국 3상, 미국 임상 2상에서 통계적으로 유의한 수준으로 만족했기 때문에 모수가 늘어난 미국 임상 3상에서도 성공할 것이다.

연골 재생 경향성 있으나
통계적 유의성은 부족.
평가법 한계도 존재

현재 추적 관찰 중인 2개의 임상 3상에서 동일하게 DMOAD 승인 요건을 갖춘다면 Bull 시나리오처럼 2028년 OA & DMOAD 치료제로 동시 승인도 가능하다. 보수적으로 그렇지 못할 가능성도 대비할 필요가 있다. 즉 Base 시나리오처럼 2028년 무릎 OA 치료제로 FDA 승인 후 별도의 임상을 거쳐 2032년 DMOAD로 확장 승인받는 것이다. 보수적으로 접근하는 이유는 MRI로 연골 재생을 입증하는 난이도가 높기 때문이다. 과거 한국 임상 3상, 미국 임상 2상에서 TG-C에 의한 연골 재생 경향성은 관찰됐지만 일부 연골 부위의 통계적 유의성은 관찰되지 않았다(WORMS; Whole-Organ Magnetic Resonance Imaging Score 분석 기준). 원인 중 하나는 WORMS 분석법의 한계 때문으로 추정한다. WORMS 분석법은 평가자의 주관 개입이 잦아 변동성이 크고 연골 손상 평가에는 적합하지 않다는 평이 있다.

임상 설계 최적화를 통해
DMOAD 입증 가능성 높임

코오롱티슈진은 미국 임상 3상 설계 최적화를 통해 TG-C 연골 재생 효과 입증에 준비하고 있다. 1) 기존 임상을 통해 얻은 정보를 통해 TG-C의 연골 재생이 나타났던 부위(내측 경골대퇴골관절(medial TFJ; tibiofemoral joint))의 연골 재생 효과 확인에 집중하고, 2) NCT03291470 임상에는 MOAKS(MRI Osteoarthritis Knee Score) 평가법을 적용해 일관되고 실용적인 결과를 도출할 것이며, 3) 환자 모집을 확대해(TG-C 투여군만 약 680명, 한국 임상 대비 4배) 통계 값의 신뢰도를 높이고, 4) 구조개선 관찰 기간을 24개월로 연장해 성공 가능성을 높일 것이다. 무릎 OA 질환 특성상 질병은 시간이 지남에 따라 점진적으로 악화된다는 없다는 점을 감안하면 관찰 기간이 길수록 위약과 TG-C 투여군 간의 효능 차이는 더 커질 수 있다.

<표 9> TG-C 무릎 OA 임상 3상 개요

ID	NCT03203330	NCT03291470
제목	A Study to Determine the Safety and Efficacy of TG-C in Subjects with Kellgren and Lawrence Grade 2 or 3 OA of the Knee	Study to Determine the Efficacy and Safety of TG-C in Subjects with Kellgren/Lawrence Grade 2 or 3 OA of the Knee
시작/종료	2018.10.30/2026.07.10(추정)	2021.12.09/2026.03.06(추정)
환자수	535	531
임상 지역	46개 병원(앨라배마, 아리조나, 캘리포니아, 콜롬비아, 플로리다, 조지아, 일리노이, 루이지아나, 매릴랜드, 네브라스카, 뉴욕, 노스캐롤라이나, 오클라호마, 펜실베이니아, 사우스캘리포니아, 테네시, 텍사스, 유타, 버지니아)	27개 병원(아리조나, 캘리포니아, 플로리다, 아이다호, 일리노이, 미시간, 미주리, 네바다, 뉴욕, 노스캐롤라이나, 오하이오, 사우스캘리포니아, 텍사스, 워싱턴)
포함 기준	40세 이상, BMI 18.5~40 KL 2~3등급의 무릎 OA 환자 VAS 기준 통증 ≥ 40 OARSI 기준 내측 JSN 1~2등급 피임	40세 이상, BMI 18.5~40 KL 2~3등급의 무릎 OA 환자 VAS 기준 통증 ≥ 40 OARSI 기준 내측 JSN 1~2등급 피임
투여군	TG-C vs 위약	TG-C vs 위약
일차 달성 목표	(12개월차) VAS 통증 변화 WOMAC 변화	(12개월차) VAS 통증 변화 WOMAC 변화
이차 달성 목표	(12개월차) 연골 재생(MRI WORMS) 신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가 WOMAC 총점 변화 건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가	(12개월차) 연골 재생(MRI WORMS/MOAKS) 신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가 WOMAC 총점 변화 건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가

자료: Clinicaltrials.gov, 한국투자증권

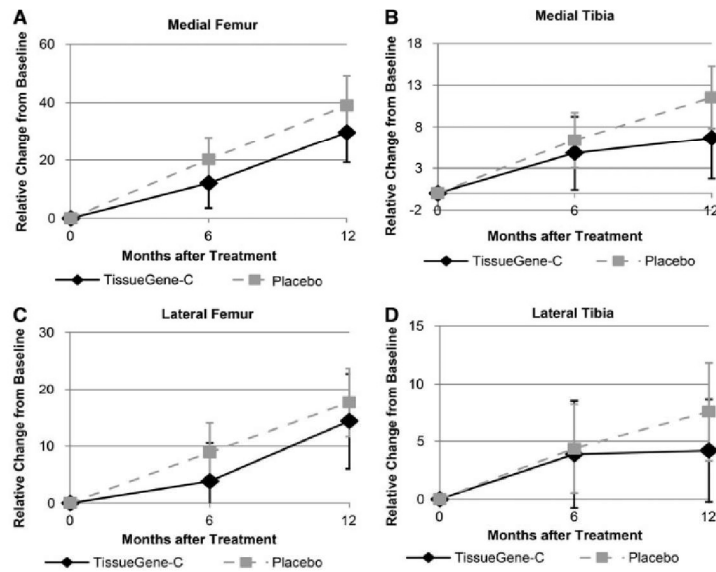
<표 10> 미국 임상 3상 Protocol 및 한국과 비교

구분	미국	한국
임상 구조	무작위, 이중눈가림, 위약대조, 다기관	
임상 기관	미국 내 약 80개 사이트	한국 내 12개 사이트
환자수	1,020 명	159명
K&L Grade	Grade 2 또는 3	Grade 3
치료군	TG-C: 680명 / 위약: 340명	TG-C LD: 78명 / 위약: 81명
관찰 기간	24개월	12개월
주 평가 변수	VAS, WOMAC Total*	IKDC, VAS
부 평가 변수	MRI(MOAKS), SF-12, HAQ-DI	WOMAC, KOOS, MRI(WORMS), JSW, Biomarkers
기타 평가 변수	JSW, Liquid Biomarker, IKDC 등	-
Claim Range	주 평가변수, 부 평가변수	주 평가변수

주: SF-12 - The Short Form (12) Health Survey is a 12-item, patient-reported survey of patient health, HAQ-DI - Health Assessment Questionnaire Disability Index, KOOS - 무릎부상-변형성관절증 평가

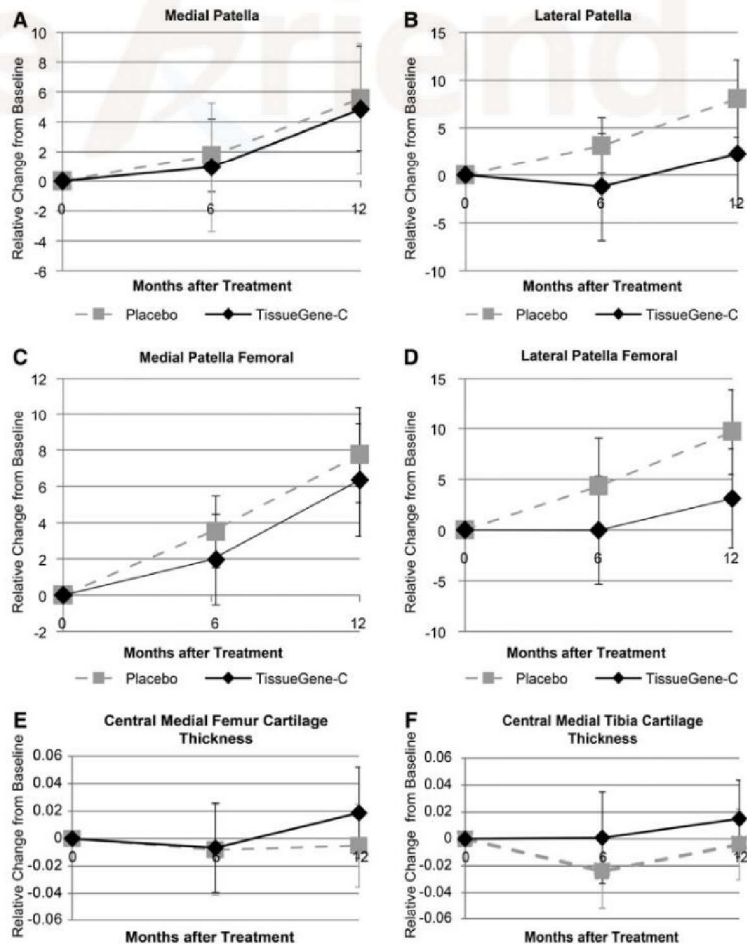
자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 10] 한국 임상 3상 MRI WORMS 평가 결과 - 병변 감소 경향 관찰



자료: Human Gene Therapy Clinical Development 2018, 한국투자증권

[그림 11] 한국 임상 3상 MRI WORMS 평가 결과 - 병변 감소 및 연골 두께 증가 관찰



자료: Human Gene Therapy Clinical Development 2018, 한국투자증권

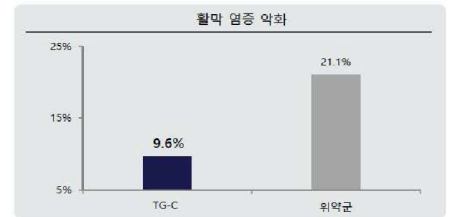
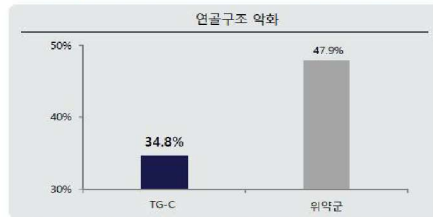
[그림 12] 미국 임상 2상 MRI 평가 결과 - 구조적 개선 및 WORMS 개선 경향성 확인

✓ 미국 임상 2상 연골결손 부위 구조적 개선 사례



▶ 연골의 부분 결손 3개월째까지 관찰되지만, 12개월째에는 구조적 개선 확인

✓ 미국 임상 2상 MRI WORMS* 결과



* WORMS (Whole Organ MRI Score): 전체 조직체계 MRI 평가지표

자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

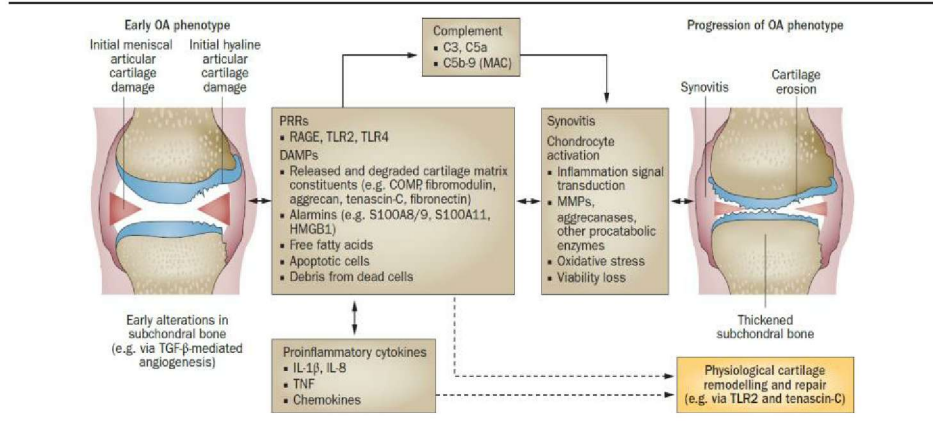
<표 11> WORMS 방법으로 분석한 결과 - TG-C에 의한 질병 진행/악화 환자 비율 적은 경향 관찰

(단위: 명)

구분	정의	분석한 총 환자수		MRI 상 질병이 진행된 환자수(%)		RR (95% CI)	p-값
		TG-C	위약	TG-C	위약		
부위							
무릎	질병 진행	133	71	46 (34.6%)	34 (47.9%)	0.7 (0.5,1.1)	0.077
외측 경골대퇴	질병 진행	133	71	20 (15.0%)	12 (16.9%)	0.8 (0.3,1.9)	0.617
내측 경골대퇴	질병 진행	133	71	23 (17.3%)	12 (16.9%)	1.1 (0.5,2.5)	0.767
슬개대퇴	질병 진행	131	71	18(13.7%)	16(22.5%)	0.6(0.3,1.3)	0.176
MRI 특징							
호파 활막염/삼출 활막염 동반*	악화	136	71	13 (9.6%)	15 (21.1%)	0.5 (0.2,1.2)	0.115
호파 활막염	악화	133	71	4 (3.0%)	5 (7.0%)	0.3 (0.1,1.8)	0.2
삼출 활막염	악화	136	71	12 (8.8%)	11 (15.5%)	0.6 (0.2,2.0)	0.428

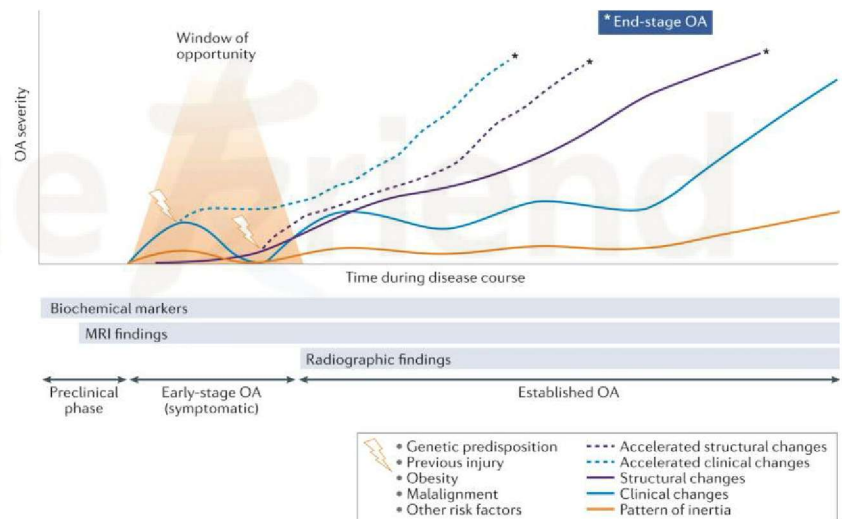
주: *무릎 관절에서 호파 지방체의 염증과 함께 관절 삼출(활액 증가)이 동반되는 경우. 무릎 OA 또는 외상 후 발생할 가능성 높음. 무릎 부종, 통증, 운동 범위 감소 등이 주요 증상
 자료: BMC Musculoskeletal Disorders 2017, 한국투자증권

[그림 13] 참고자료: 무릎 OA 발병 기전



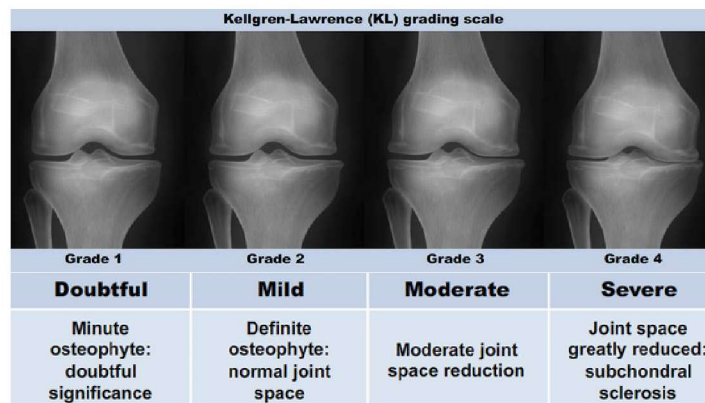
주: 초기 연골 마모/손상이 체내 면역체계를 활성화시켜 만성 염증 반응이 개시됨. 관절강 내 연골세포 활성화에 의한 염증 증가 등이 만성적으로 이어져 결국 4단계 중증의 OA 질환으로 악화됨
 자료: Nature Reviews Rheumatology(2015), 한국투자증권

[그림 14] 참고자료: OA는 비가역적 질환. 발병되면 중증도는 지속적으로 높아짐



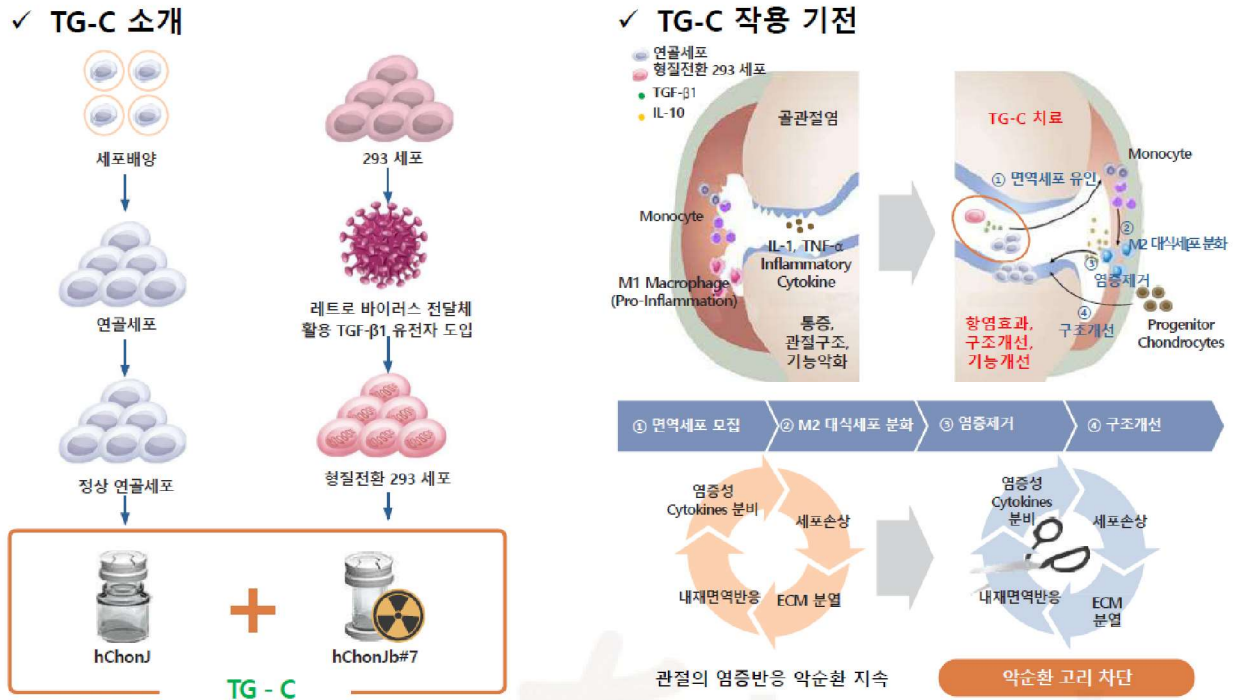
자료: Nature Reviews Rheumatology(2021), 한국투자증권

[그림 15] 참고자료: OA 진단에 널리 사용되는 KL 등급별 X-Ray 사진



자료: <https://eaclinic.com.my/2023/09/02/stages-of-knee-osteoarthritis/>, 한국투자증권

[그림 16] 참고자료: TG-C 구성 및 작용 기전



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 17] TG-C 투여 절차

TG-C 1액과 2액을 3:1 비율로 혼합하여 주사제 형태로 무릎에 투여



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

<표 12> 참고자료: TG-C 미국 임상 개발 연혁

Kolon TissueGene 설립(1999~2002)	TG-C 초기 임상(2003~2012)	TG-C 대규모 임상 및 상업화 준비 과정(2013~현재)
'01.10. TG-C 관련기술 미국특허 최초 획득	'12.10. 미국 임상 2상 투약 완료	'24.07 미국 임상 3상 투약 완료
'00.06. 코오롱생명과학 License Agreement 체결	'10.11. 미국 임상 2상 진입	'23.12. DDD 미국 임상 1상 진입
'99.06. Kolon TissueGene 설립	'09.04. 미국 임상 1상 투약 완료	'21.12. 미국 임상 3상 투약 재개
	'06.12. 미국 임상 1상 진입	'21.12. Hip OA 미국 임상 2상 진입
		'20.04. FDA Clinical Hold 해제
		'19.05. FDA Clinical Hold 지정 (세포기원착오)
		'18.11. 미국 임상 3상 투약
		'14.11. 미국 임상 3상 진입(EOP2 Meeting)

자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 18] 코스닥시장 상장 시점과 대비 강화된 TG-C Fundamental

2019년 주식매매거래 정지 ('19.5 ~ '22.10)

구분	2017년 11월 (코스닥시장 상장)	2018년 12월	2024년 11월
TG-C 임상	• 임상 3상 진입 (환자투약 이전)	• 임상 3상 환자투약 시작	• FDA, Clinical Hold 해제 ('20년 4월 해제) • 환자투약 진행 중 (7월 완료)
추가 Pipeline	• 중·장기 계획 수립	• 고관절 골관절염 Pre-IND 준비 진행 (protocol Synopsis 등)	• 고관절 골관절염 FDA 임상 2상 진입 • 퇴행성 척추디스크질환 IND 승인
라이선스 아웃 (아시아 포함)	• 코오롱생명과학-MTPC 간, 일본 지역 라이선스 아웃 계약 체결	• 코오롱생명과학-MTPC 계약 종료 • 코오롱생명과학-먼디파마 간, 일본 지역 라이선스 아웃 계약 체결	• 코오롱생명과학 먼디파마 계약 해지 • 코오롱생명과학-Juniper Biologics 간, 일본 포함 40개국 라이선스 아웃 계약 체결
DR당 가격 **	54,500원 (0.0%)	43,150원 (-20.8%)	17,550원 (-67.8%)
코스닥 150 ** 헬스케어 지수	4,419.41 (0.0%)	4,013.48 (-9.2%)	3,982.66 (-9.9%)

자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

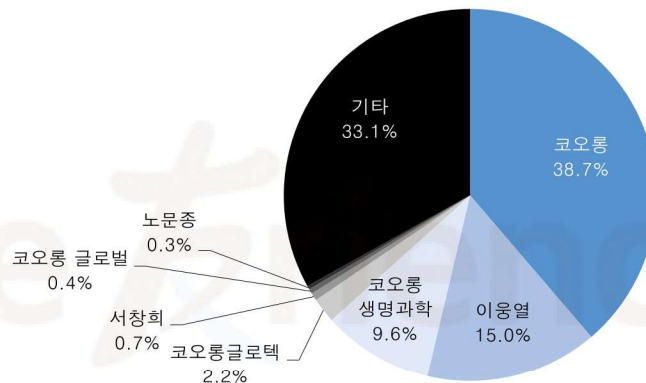
IV. 지분구조 및 리스크 요인

최대주주는 코오롱
38.7% 보유

4Q24 기준 코오롱티슈진의 최대주주는 코오롱이다. 38.7% 지분을 보유 중이다. 이웅열 회장이 15%, 코오롱생명과학*이 9.6% 지분을 보유 중이다.

*코오롱생명과학은 TG-C의 한국/중국/일본 개발 권리를 보유. 이 외 TG-C 원가 절감 목적의 공정 개발 중. 미국 판매용 배치 공정 개발 완료 목표는 2028년. 공장 cGMP 승인/품목허가 후 판매 전망. cGMP 인증 대비 CMO를 통한 생산이 가성비 있다면 공정 최적화 후 기술이전해 생산할 계획. 현재는 론자 싱가포르 시설에서 CMC 및 BLA 패키지 제작 중

[그림 19] 4Q24 코오롱티슈진 지분구조



자료: Dart, 한국투자증권

오버행 우려하지 않음

외부 자금 조달이 필수인 바이오텍 특성상 주가 차원에서 잠재적 리스크는 오버행이지만 우려하지 않는다. 3월 10일 기준 총 0.78%의 전환사채 전환 가능성이 있지만 비중이 크지 않고 전환가액이 현재 주가보다 높다. 시점은 2025년 7월 5일 0.42%, 2026년 2월 26일 0.36%다.

추가 자금 조달 가능성 있음

한편 추가적인 TG-C 개발비 조달이 필요하다는 점도 리스크 요인이 될 수 있다. TG-C 품목허가까지 소요되는 자금은 약 2천억원 이상이라고 언급한 점을 감안하면 추가적으로 약 1천억원 이상의 자금 조달이 필요할 수 있다. 하지만 작년 말부터 지난 2월까지의 제삼자 배정, 전환사채 발행이 안정적인 TG-C 개발을 백업, 주가를 상승시킨 요인 중 하나였다는 점을 감안하면 추가적인 자금 확보 소식은 긍정 요인일 수 있다.

<표 13> 코오롱티슈진 전환사채 발행 현황

구분	발행일	권면총액	주식수	전환가액	비중	비고
1회차	2022-09-07	330억원	19,027	52,555원	0.02%	전환 완료
2회차	2024-07-05	245억원	343,684	71,285원	0.42%	25년 7월 5일 전환 가능
3회차	2025-02-26	565억원	293,933	192,210원	0.36%	26년 2월 26일 전환 가능

자료: Dart, 한국투자증권

단기간 급등한 주가로
공매도 대상될 수 있으나
하방은 제한적일 것

단기간에 급등한 주가도 부담이다. YTD 주가 수익률은 +132%다. 이용렬 회장의 형사소송 무혐의 처분, TG-C 미국 개발 비용 성공적 조달, TG-C 임상 개발 순항 소식 때문이다. 3월 31일 공매도 재개 후 공매도 대상이 될 수 있다는 점은 리스크다. 하지만 Bear 시나리오 기준 TG-C의 미래 가치가 5조원이라는 점과 단기 모멘텀(장기 추적 결과 발표)이 4월 말이라는 점은 주가 변동을 최소화하는 요인으로 작용할 수 있다.

true friend

기업개요 및 용어해설

■ 기업개요

세포 및 유전자 치료제 개발 전문 바이오 기업. TG-C 플랫폼을 활용해 신약 개발 중이며, 주요 파이프라인인 TG-C(과거 제품명 인보사)는 무릎 골관절염 치료를 목표로 미국 FDA 임상 3상 진행 중. 고관절 골관절염 임상 2상 승인 받았으며, 퇴행성 척추 디스크질환(DDD) 연구 확대 중. TG-C는 기존 치료법 대비 통증 완화 및 연골 재생 효과를 동시에 가지는 세계 최초 골관절염 세포유전자 치료제로, FDA 품목허가(BLA) 신청 목표. 최근 약 1,000억원의 자금 조달해 TG-C 미국 개발비 확보(코오롱 대상 유증 440억원, CB 565억원)

■ 용어해설

- DMOAD(Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs): 2~3단계 OA 환자에게 처방할 수 있는 근본적인, 질병을 가역적으로 조절할 수 있는 치료제
- VAS(Visual Analog Scale): 환자의 통증 척도 평가 지표
- JSW(Joint Space Width): 엑스레이 또는 MRI로 관절 간격 너비를 통해 OA 진행 정도를 평가하는 주요 지표. 관절 간격이 줄어들수록 연골 손상이 심해지는 것을 의미. 통증 및 기능 모두 평가할 수 있는 지표
- WOMAC(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index): 환자의 관절 기능, 통증, 강직도를 평가하는 도구
- IKDC(International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form): 무릎 기능과 통증을 평가하는 표준화된 지표. 주관적 평가 질문지에 대한 환자의 평가. 총점 100점. 점수가 높을수록 무릎 기능이 좋음.
- MRI WORMS(Whole-Organ Magnetic Resonance Imaging Score): 무릎 OA 병변 정량화 방법
- MOAKS(MRI Osteoarthritis Knee Score): 관절이 움직일 때 힘을 많이 받는 반월상연골 연골 손상 분석이 가능한 지표

true friend

손익계산서

(단위: 십억원)

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	9	4	5	5	6
매출원가	2	3	4	4	1
매출총이익	8	0	1	1	4
판매관리비	24	21	23	95	99
영업이익	(16)	(21)	(22)	(94)	(95)
영업이익률(%)	(172.4)	(553.3)	(433.6)	(1,893.2)	(1,669.3)
EBITDA	(15)	(19)	(21)	(93)	(94)
EBITDA Margin(%)	(154.8)	(515.2)	(406.7)	(1,869.0)	(1,650.6)
영업외수익	6	4	(12)	2	3
금융수익	1	2	1	1	1
금융비용	0	0	14	1	1
기타영업외손익	6	2	1	1	3
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	(10)	(17)	(34)	(92)	(92)
법인세비용	1	0	1	1	1
당기순이익	(11)	(17)	(34)	(93)	(93)
당기순이익률(%)	-122.2	-425.0	-680.0	-1,860.0	-1,550.0
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	136.2	(60.8)	36.9	(2.4)	15.1
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
당기순이익 증가율	(77)	55	100	174	0
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동현금흐름	(27)	(24)	19	(2)	23
당기순이익	(11)	(17)	(106)	(89)	(32)
유형자산감가상각비	2	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(12)	(8)	124	86	53
기타	(6)	0	0	0	1
투자활동현금흐름	(40)	(29)	(38)	2	(21)
유형자산투자	(0)	(0)	(1)	(1)	(0)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(16)	17	0	0	0
무형자산순증	(24)	(46)	(33)	3	(18)
기타	0	0	(4)	0	(3)
재무활동현금흐름	67	38	(1)	(1)	(1)
자본의증가	37	39	0	0	0
차입금의순증	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	31	0	0	0	0
기타현금흐름	(0)	0	0	0	0
현금의증가	0	(15)	(19)	(0)	1
FCF	(51)	(74)	(7)	(1)	(1)

주: 1. K-IFRS (별도) 기준

2. EPS, BPS는 각각 지분법이익이 반영된 조정당기순이익, 조정자본총계를 이용해 계산

재무상태표

(단위: 십억원)

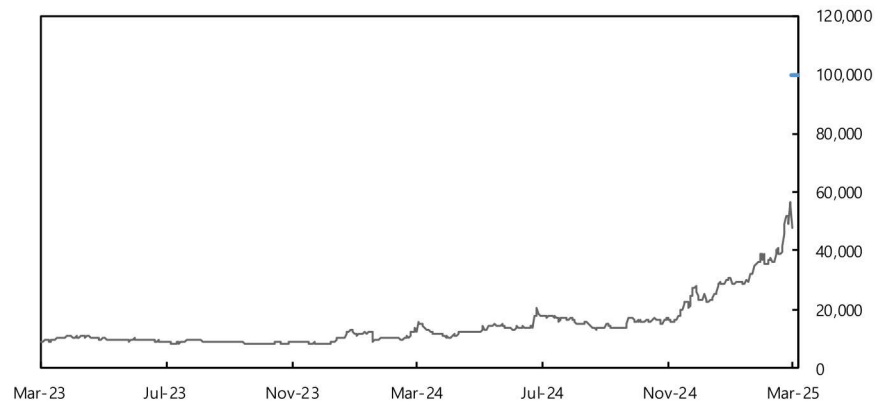
	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
자산총계	110	135	222	256	275
유동자산	63	32	7	32	28
현금성자산	42	27	1	32	28
매출채권및기타채권	1	1	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	47	103	215	223	246
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	2	2	2	3	4
무형자산	31	88	200	220	242
부채총계	18	20	76	100	110
유동부채	12	14	71	95	105
매입채무및기타채무	9	11	27	32	39
단기차입금및단기사채	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	7	6	5	5	5
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	6	6	5	4	3
자본총계	91	115	146	155	165
자본금	0	0	0	0	0
자본잉여금	424	470	470	470	470
기타자본	0	0	0	0	0
이익잉여금	(332)	(355)	(390)	(483)	(577)
순차입금	(51)	(21)	5	(27)	(23)

주요 투자지표

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	(840)	(1,201)	(248)	(635)	(634)
BPS	1,328	1,581	1,834	1,904	2,021
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(13.0)	(14.1)	(19.3)	(39.1)	(35.2)
ROE	(17.1)	(16.7)	(26.4)	(62.1)	(58.4)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	20.1	17.4	52.4	64.6	66.7
차입금/자본총계비율(%)	7.7	5.6	4.3	3.4	2.8
이자보상배율(x)	(43.9)	(71.7)	(84.4)	(398.4)	(452.7)
순차입금/EBITDA(x)	3.4	1.1	(0.2)	0.3	0.2
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	6.7	5.7	12.7	29.5	27.8
최고	18.4	7.2	15.6	30.5	28.7
최저	6.0	4.9	4.7	12.0	11.3
PSR	62.3	173.6	352.0	924.1	803.9
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
코오롱티슈진(950160)	2024.12.18	NR	-	-	-
	2025.03.11	NR	-	-	-
	2025.03.20	매수	100,000원	-	-



true friend



■ Compliance notice

- 당사는 2025년 3월 20일 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 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 (2024. 12. 31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
82.6%	17.4%	0%

※ 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 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.