

제약·바이오

우리도 이제 FIRST-IN-CLASS

글로벌 바이오를 주도하는 K-BIO

산업을 주도하는 한국 바이오에 주목한다. 에이비엘바이오와 코오롱티슈진이다. 두 기업은 First-in-class(이하 FIC) 플랫폼 또는 신약 개발사이며, 성과를 입증하고 있다. FIC 기업은 경쟁자를 쫓지 않는다. 시장을 개척해 산업의 변화를 주도한다. 두 기업의 성과를 통해 그동안 fast follower에 머물렀던 K-BIO는 질적으로 성장할 전망이다.

에이비엘바이오: Grabody-B 기술 수출은 이제 시작

Grabody-B는 뇌로 약물을 전달해 주는 FIC 플랫폼이다. BBB(뇌혈관장벽) 투과 전략이 차별적이다. IGF-1R 항체를 통해 BBB를 투과하는데, 실질 뇌 조직 내 병인 단백질이 존재하는 뉴런 근처로 약물을 전달하는 기능이 경쟁사의 플랫폼 대비 우수하다. 지난 4월 7일 GSK향 총 규모 4.1조원(선금금 및 단기 마일스톤 1.4조원)의 빅딜을 공시했다. 이번 딜의 계약 구조는 에이비엘바이오에 매우 유리하다. 아밀로이드 베타, 타우 단백질 신약 후보에 대해서는 복수의 계약이 가능하다(항체의 경우 Epitope 기반 계약). 타겟 한정 독점 개발권을 허용하는 이전의 플랫폼 딜과 다르다. 한편 에이비엘바이오는 다수의 기업과 추가적인 기술 수출을 논의하고 있다고 밝혔다. 최근 안전하고 효과적인 알츠하이머 신약 개발에는 BBB 셔틀이 필수라는 인식이 생겨나고 있다. 레캄비, 키순라의 상업화 실패 그리고 로슈의 트론티네맙 임상 초기 결과 때문이다. Grabody-B는 임상 개념 검증 데이터를 이미 확보한 상태여서 추가적인 계약 체결 가시성도 높다.

코오롱티슈진: 장기 추적 결과로 TG-C 성공 가능성 높아질 것

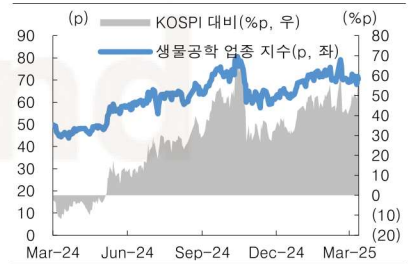
TG-C는 무릎 골관절염 FIC 신약 후보다. 골관절염 병인을 타겟하는 세포 및 유전자 치료제다. TGF- β 생산 세포로 관절 염증을 잡아 줌과 동시에 함께 주입된 연골세포의 연골 내 생착 및 재생을 돕는 작용 기전이다. 심플한 접근법이지만 이전에 시도된 사례가 없다. 한국 임상과 미국 임상 2상에서 통계적으로 유의한 통증 감소, 관절 기능 개선 효능을 일관되게 입증했다. 제삼자 논문을 통해서도 현재까지 가장 긍정적인 임상 결과를 보여주는 신약 후보로서 최초의 FDA DMOAD(근본적인 골관절염 치료제) 승인 가능성도 높게 평가받고 있다. TG-C를 따라 세포 및 유전자치료제 신약 후보도 임상 1/2상을 진행 중인 만큼 산업의 변화를 주도하고 있다. 미국 임상 3상은 26년 7월 종료, 26년 말 결과 분석 완료/품목허가 신청, 28년 승인 및 론칭을 전망한다. rNPV는 8조원이다. 장기 추적 임상 결과 공개와 함께 FDA FIC 신약 승인 가능성이 높아질 전망이다.

종목	투자조건	목표주가
코오롱티슈진	매수	100,000원
에이비엘바이오	미제시	-

주요 종목 valuation

		2023A	2024F	2025F
코오롱티슈진 (950160)	PER(x)	NM	NM	NM
	PBR(x)	5.7	12.7	22.1
	EV/EBITDA(x)	-33.3	-89.8	-36.8
	DY(%)	0.0%	0.0%	0.0%
에이비엘바이오 (298380)	PER(x)	NM	NM	NM
	PBR(x)	15.9	9.7	NM
	EV/EBITDA(x)	NM	NM	NM
	DY(%)	NM	NM	NM

12개월 업종 수익률



자료: FnGuide - WICS

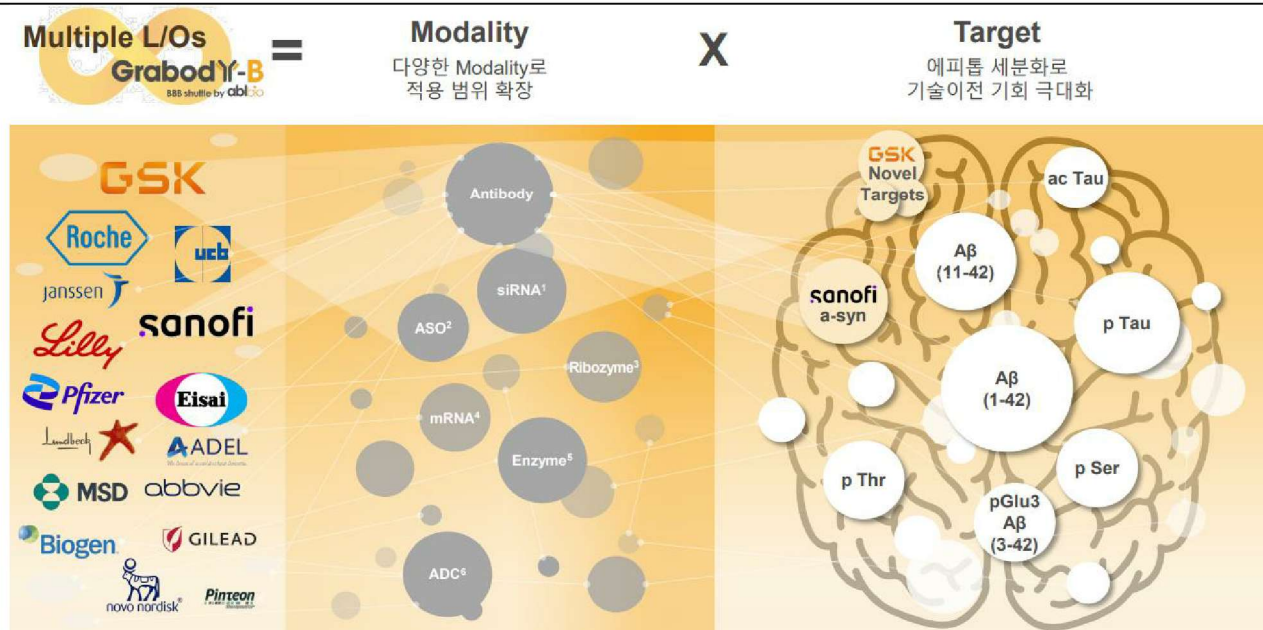
위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

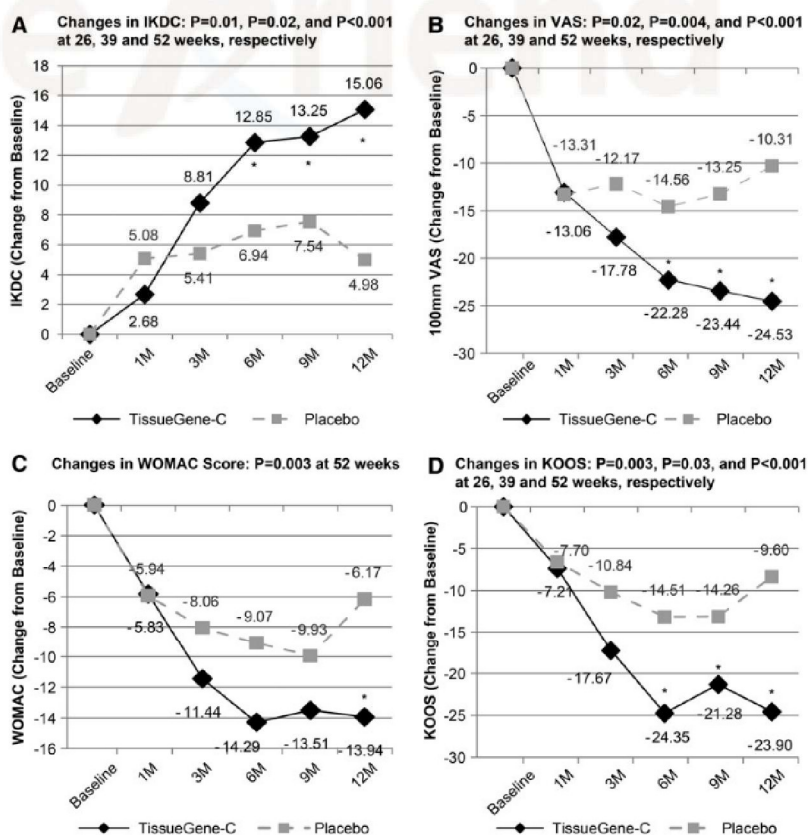
이다용

dayong@koreainvestment.com

[그림 1] 지속적인 Grabody-B 플랫폼 기술이전 - Modality & Target 확장에 따른 무한한 가능성

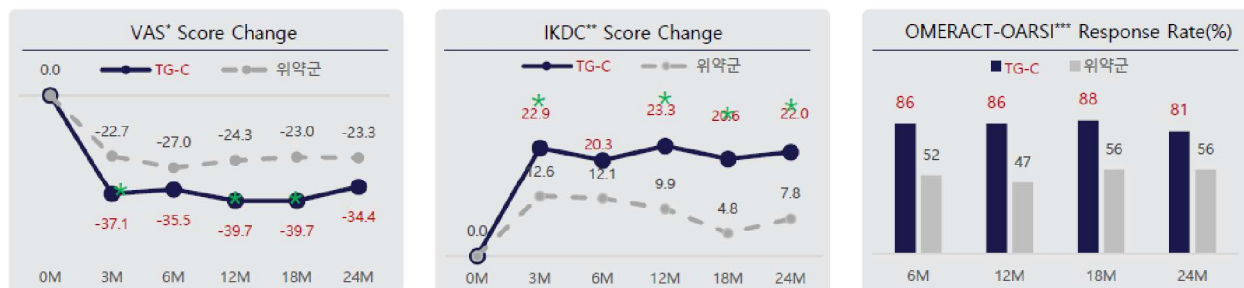


자료: 에이비엘바이오, 한국투자증권

[그림 2] TG-C 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 3] TG-C, 미국 임상 2상 통증 및 기능성 평가 결과 - 통증 감소(VAS), 기능 개선(IKDC) 통계적 유의성 확인



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

<표 1> TG-C, 미국 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)		(12개월차) 연골 재생(MRI WORMS/MOAKS)
신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가		신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가
WOMAC 총점 변화		WOMAC 총점 변화
건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가		건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가

자료: Clinicaltrials.gov, 한국투자증권

<표 2> TG-C, 미국 임상 3상 및 한국 임상 3상 프로토콜 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

<표 3> 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%
14년차 누적 점유율		49%	53%
피크 세일즈(십억원)		7,531	11,807
NPM 가정(피크 세일즈 기준)		40%	45%
NPV(십억원)		5,094	8,896
LOA(%)		100%	90%
rNPV(십억원)		5,094	8,006

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 빨라질 것 가정

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	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%													
연구성장률	-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> 커버리지 valuation

투자의견 및 목표주가			실적 및 Valuation										
종목				매출액	영업이익	순이익	EPS	BPS	PER	PBR	ROE	EV/EBITDA	DY
				(십억원)	(십억원)	(십억원)	(원)	(원)	(배)	(배)	(%)	(배)	(%)
코오롱티슈진 (950160)	투자의견	매수	2022A	9	(16)	(11)	(840)	1,328	NM	6.69	(17.1)	(38.3)	0.0
	목표주가(원)	100,000	2023A	4	(21)	(17)	(1,201)	1,581	NM	5.70	(16.7)	(33.3)	0.0
	현재가(4/9,원)	42,150	2024F	5	(22)	(34)	(248)	1,834	(170.2)	22.98	(26.4)	NM	0.0
	시가총액(십억원)	3,436	2025F	5	(94)	(93)	(635)	1,904	(66.4)	22.13	(62.1)	NM	0.0
			2026F	6	(95)	(93)	(634)	2,021	(66.5)	20.85	(58.4)	NM	0.0
에이비엘바이오 (298380)	투자의견	미제시	2020A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
	목표주가(원)		2021A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
	현재가(4/9,원)	52,600	2022A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
	시가총액(십억원)	2,552	2023A	66	(3)	(3)	(55)	NM	0	NM	NM	15.9	(3.6)
			2024A	33	(59)	(56)	(1,156)	NM	(57)	NM	NM	9.7	(46.0)

자료: 각 사, 한국투자증권

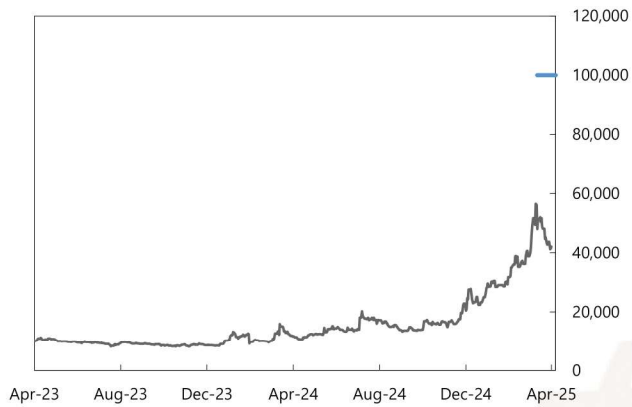
용어해설

- First-in-class: 완전히 새로운 작용 기전(mechanism of action, MoA)을 가진 약물. 기존에 존재하지 않던 방식으로 질병을 치료하는 최초의 약물
- BBB: Blood-Brain Barrier, 혈액-뇌 장벽. 뇌혈관 내피세포가 조밀하게 연결되어 형성된 장벽 구조. 혈액 속 물질이 뇌로 들어가는 것을 엄격히 제한하는 생물학적 방어 체계
- IGF-1R: Insulin-like Growth Factor 1 Receptor, 인슐린 유사 성장인자-1 수용체. IGF-1(Insulin-like Growth Factor 1)과 결합하는 세포 표면 수용체 단백질로, 세포 성장, 분화, 생존, 항아포토시스(세포사멸 억제) 등을 조절하는 티로신 키나제 수용체(tyrosine kinase receptor)
- TGF-β: Transforming Growth Factor-beta, 형질전환 성장인자-베타. 세포 성장, 분화, 면역 억제, 세포사멸, 조직 재생 및 섬유화(fibrosis) 등 다양한 생리적 기능을 조절하는 다기능성 사이토카인(cytokine)
- DMOAD: Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs. 2~3단계 OA 환자에게 처방할 수 있는 근본적인, 질병을 가역적으로 조절할 수 있는 치료제

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율		종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비					평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
코오롱티슈진 (950160)	2024.12.18	NR	-	-	-	에이비엘바이오 (298380)	2023.03.13	NR	-	-	-
	2025.03.11	NR	-	-	-		2024.03.13	1년경과	-	-	-
	2025.03.20	매수	100,000원	-	-		2024.03.19	NR	-	-	-

코오롱티슈진(950160)



에이비엘바이오(298380)



true friend



■ Compliance notice

- 당사는 2025년 4월 10일 현재 에이비엘바이오, 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 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.