

코오롱티슈진

(950160)

Not Rated

	현재	직전	변동
투자 의견	Not Rated		신규

적정주가

Earnings

Stock Information

현재가 (11/11)	47,600원
예상 주가상승률	n/a
시가총액	39,613억원
비중(KOSDAQ내)	0.85%
발행주식수	83,221천주
52주 최저가 / 최고가	14,840 - 56,600원
3개월 일평균거래대금	166억원
외국인 지분율	5.0%
주요주주지분율(%)	
코오롱 (외 9인)	66.2
Sean Ho Woo (외 1인)	0.0
권순옥 (외 1인)	0.0

Valuation wide	2022	2023	2024
PER(배)	n/a	n/a	n/a
PBR(배)	10.2	24.1	n/a
EV/EBITDA(배)	n/a	n/a	n/a
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0

Performance	1M	6M	12M	YTD
주가상승률(%)	5.8	33.9	194.4	104.7
KOSDAQ 대비 상대수익률(%)	2.9	11.5	173.0	74.3

Price Trend



DAOL 다올투자증권

이지수 제약·바이오 | jislee@daolfn.com
임도영 연구원 | dy.lim@daolfn.com

TG-C: 3상만 남았다

Issue

골관절염 치료제 전문 기업. 주요 파이프라인 및 2026년 모멘텀 점검

Pitch

TG-C(골관절염) 미국 임상3상은 2026년 중 탑라인 결과 발표 계획. 경증/중증도 환자 대상 근본적 치료 가능하다는 차별점 확보. 인구 고령화로 치료제 수요 확대 전망. 임상 결과에 따라 파트너링, 가치 재평가 기대

Rationale

- TG-C는 연골세포와 TGF-β1 발현세포 혼합 세포/유전자 치료제로 무릎 골관절염 치료 목적으로 개발되고 있음. 수술 없이 1회 주사로 장기간 효과 유지된다는 장점 보유
- 현재 미국 임상3상 중. TG-C 15302, TGC-12301 2개의 임상으로 구성. 각각 3Q26, 4Q26 탑라인 결과 발표 예상. 2027년초 품목 허가 신청 계획. 1차 평가지표(기능, 통증) 충족 시 FDA 승인 가능. 연골 재생과 같은 구조적 개선까지 입증한다면 세계 최초로 DMOAD(질병 개선 골관절염 치료제)가 될 전망
- 이미 미국 2상과 한국 3상에서 통증 개선 및 기능성 개선이 확인되어 임상 성공 가능성 높다고 판단. 미국 외 글로벌 L/O, 미국내 판매 파트너십, 직접추진 중. 직접 판매 가능성도 열려있음

Earnings Forecasts

	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	3.6	4.0	9.5	3.7	5.1
영업이익	(41.6)	(46.9)	(16.3)	(20.5)	(22.0)
EBITDA	(39.9)	(45.4)	(14.6)	(19.1)	(21.2)
당기순이익	(41.8)	(47.4)	(11.1)	(17.2)	(33.8)
순차입금	(40.8)	(31.8)	(51.2)	(21.0)	46.2
매출증가율	(62.4)	12.6	136.2	(60.8)	36.9
영업이익률	(1,168.7)	(1,171.7)	(172.4)	(553.3)	(433.6)
당기순이익률	(1,175.2)	(1,183.3)	(117.8)	(464.8)	(666.2)
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
ROE	(59.6)	(109.2)	(17.1)	(16.7)	(25.9)

Note: K-IFRS 별도 기준 / Source: 다올투자증권

코오롱티슈진은,

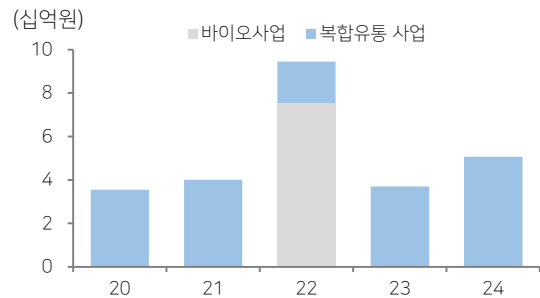
코오롱티슈진은 1999년 설립, 2017년 KOSDAQ 시장에 상장했으며 세포 유전자 기술인 TG-C 플랫폼 기반 신약 개발사이다.

세계 최초 골관절염 세포 유전자 치료제 TG-C는 2024.07 무릎 골관절염 대상 미국 임상3상 투약을 완료했다. 현재 2년 장기 추적 관찰 중으로 2H26 결과 도출 및 1Q27 FDA 허가 신청을 목표로 하고 있으며 고관절 골관절염 대상으로도 개발을 진행 중이다. 그 외 건기식, 화장품, 생활용품 등을 판매하는 H&B 사업과 와인 관련 L&B 사업도 영위하고 있다.

11/11 기준 시가 총액 4조원으로 KOSDAQ 제약업종에 속해 있다.

Financials

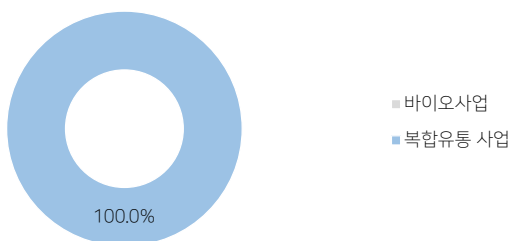
- 22년에는 코오롱생명과학의 주니퍼바이오로직스사와 TG-C L/O 계약에 따른 계약금 150억원에 대해 원개발사로서 50% 배분 받으며 바이오사업부 매출 발생
- 23년 이후로는 복합유통 사업부만으로 매출 발생 중



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

사업부문 Breakdown

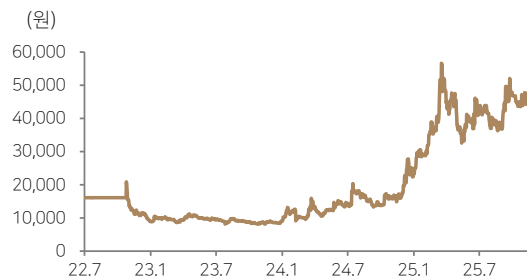
- 24년 기준 매출은 약 51억원으로 복합유통 사업 100%로 구성
- 매출은 바이오사업(기술수출 및 원료 공급), 복합유통사업(건강기능 식품 등 상품 판매) 부문에서 발생



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

주가

- 인보사 성분 논란으로 식약처 허가 취소 처분 확정 후 2019년 5월부터 거래 정지, 2022년 10월부터 거래 재개
- 24년 7월 TG-C 미국 임상 3상 투약 완료로 주가 상승 25년 상반기 및 최근 TG-C 미국 임상 3상 종료 및 상업화 기대감 반영되며 주가 상승

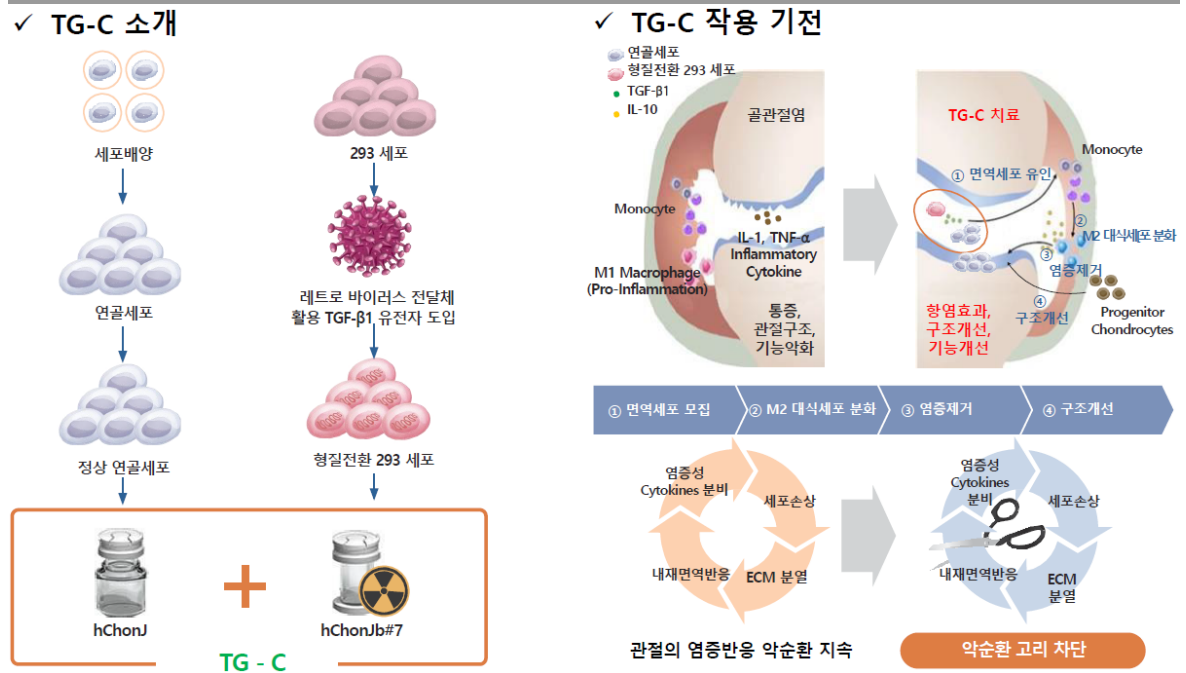


Source: Quantiwise, 다올투자증권

I. 글로벌 최초 DMOAD 승인 목표

TG-C는 정상 사람 연골세포(1액)와 TGF- β 1 유전자 발현 세포(2액)를 3:1 비율로 혼합해 무릎 관절강 내에 주사하는 세포/유전자 치료제다. 연골세포는 손상된 연골의 보강, 생존성 개선, 관절염 진행 억제 등을 수행하며, TGF- β 1 유전자 발현 세포는 TGF- β 1(Transforming Growth Factor- β 1) 단백질을 지속 분비해 연골 대사 회복과 항염 신호를 유도한다. 두 세포의 시너지로 통증 감소뿐 아니라 구조 개선(Disease-Modifying OsteoArthritis Drug; DMOAD)의 잠재력을 확보한 것이 핵심 강점이다.

Fig. 116: TG-C 구조 및 작용 기전

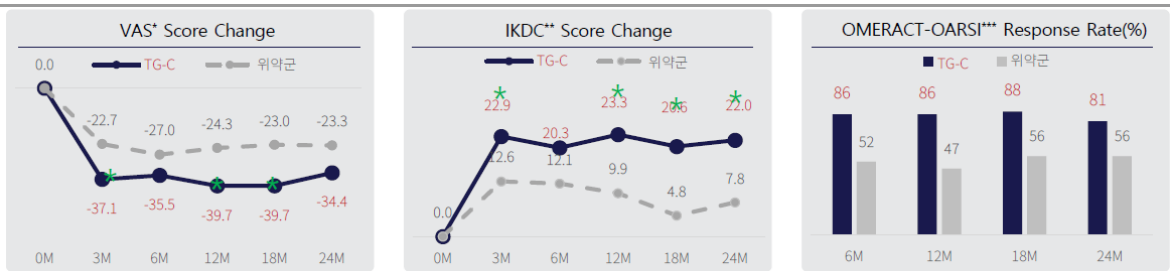


Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

현재 미국에서 각 530명 이상 규모의 두 건의 임상3상이 진행 중이며, 탑라인 결과는 각각 3Q26, 4Q26로 예상된다. 주요 1차 평가지표는 통증완화, 2차 평가지표는 MRI/X-ray 기반 구조적 개선으로 설정되어 있다. 미국 2상과 국내 3상에서 통증 및 기능 개선이 일관되게 확인되었고, 일부 환자에서 연골 재생 사례가 관찰되어 DMOAD 확장 가능성이 높아지고 있다.

CMC 측면에서는 Lonza와의 협업한 제조 공정이 2025~2026년 BLA(품목 허가 신청)용 배치 생산에 들어가 FDA 심사 과정에서 가장 큰 리스크인 CMC 불확실성을 상당 부분 해소한 상태다. 국내에서는 과거 2액의 세포 기원이 승인 자료와 다르게 표기된 품질 문서 오류로 품목 허가가 철회된 바 있다. 그러나 이는 품질 문서상의 표기 문제이며 임상 효능 및 안전성과는 무관한 것으로 파악된다. 성분 변경 이슈로 미국 임상3상이 중단되었으나 FDA는 2020년 임상 재개를 공식 허가하면서 현재 두 건의 3상이 진행하고 있다. 이 배경은 임상 데이터 신뢰성에 본질적 리스크로 평가되지 않는 상황이다.

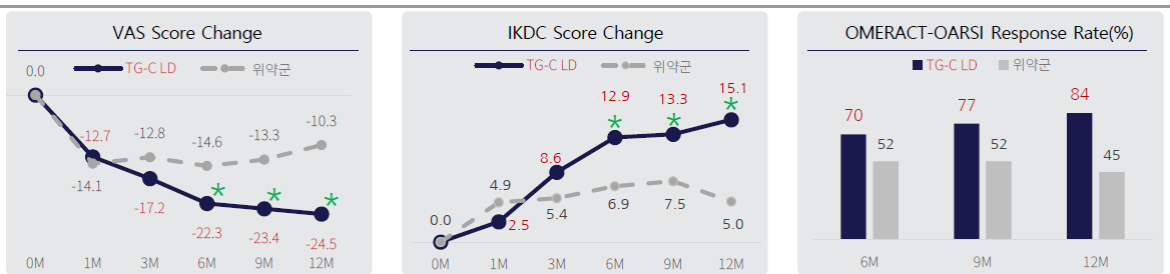
Fig. 117: 미국 임상2상 통증 및 기능성 평가 결과



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Note: VAS(Visual Analogue Scale): 무릎 통증 강도를 0~100점 선형 스케일로 측정하는 지표(100mm=최악의 통증), IKDC Score(International Knee Documentation Committee Score): 무릎 기능을 평가하는 국제 표준 점수(0~100점, 점수 높을수록 기능성 좋음), OMERACT-OARSI Response Rate(Osteoarthritis Research Society International + Outcome Measures in Rheumatology): 통증/기능/전반 평가를 통합한 반응률

Fig. 118: 한국 임상3상 통증 및 기능성 평가 결과



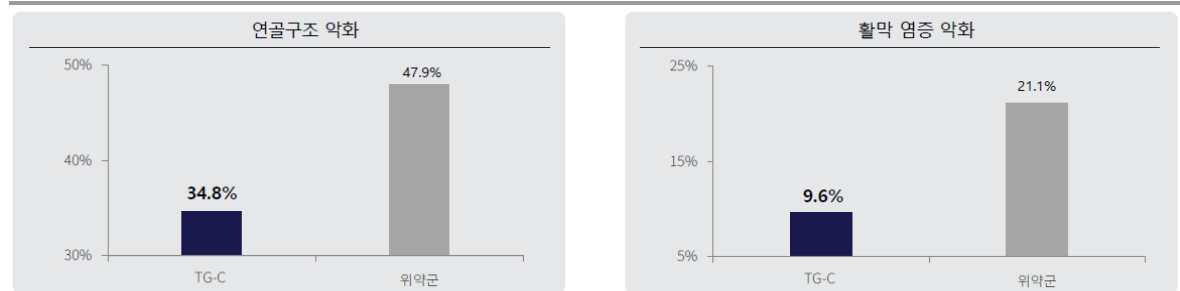
Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Note: VAS(Visual Analogue Scale): 무릎 통증 강도를 0~100점 선형 스케일로 측정하는 지표(100mm=최악의 통증), IKDC Score(International Knee Documentation Committee Score): 무릎 기능을 평가하는 국제 표준 점수(0~100점, 점수 높을수록 기능성 좋음), OMERACT-OARSI Response Rate(Osteoarthritis Research Society International + Outcome Measures in Rheumatology): 통증/기능/전반 평가를 통합한 반응률

Fig. 119: 미국 임상2상 연골결손 부위 구조적 개선 사례: 12개월째 구조적 개선 확인

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Note: 연골의 부분 결손 3개월째까지 관찰되지만, 12개월째에는 구조적

Fig. 120: 미국 임상2상 MRI WORMS 결과

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

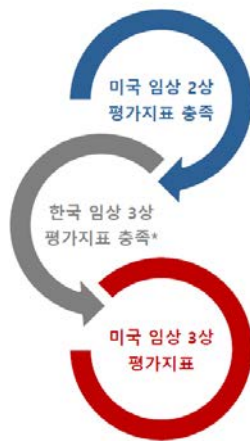
Note: MRI WORMS(Whole Organ MRI Score): 전체 조직체계 MRI 평가지표

Fig. 121: 미국 임상3상 디자인

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

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Fig. 122: 미국 임상3상의 높은 성공 가능성



* 단, 구성 성분 표기오류로 허가 취소

미국 임상 2상 평가변수(VAS, IKDC) 충족

한국 임상 3상 평가변수(VAS, IKDC) 통계학적 유의성 확보

치료제 특성상, 인종이나 성별에 따른 반응 유사 기대

美 임상 1차 평가지표와 韓 임상 1차 평가 지표 거의 동일

➔ 미국 임상 2상 및 한국 임상 3상의 결과 재현 가능성 높음

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권





II. 치료 공백이 큰 골관절염 시장 타겟

골관절염(Osteoarthritis; OA)은 관절의 퇴행성 변화로 인해 만성 통증과 기능 저하가 발생하는 질환으로 무릎, 고관절, 어깨, 손가락 등 다양한 관절에서 나타난다. 주로 중/장년층에서 발병률이 빠르게 증가하며, 글로벌 환자 규모는 주요 7개국(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본) 기준 약 1.1억명으로 추산된다.

현재 치료는 스테로이드, NSAID(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs; 비스테로이드성 소염진통제) 등 증상 완화 중심의 대증 치료에 한정되며, 관절 구조 자체를 개선하는 치료제(DMOAD)는 없는 상황이다. 특히 골관절염 환자의 60~75%가 K&L Grade 2~3(경도~중등도) 환자군으로 약물 치료의 핵심 대상임에도, 현재 치료 옵션은 통증 완화에 그치고 있다.

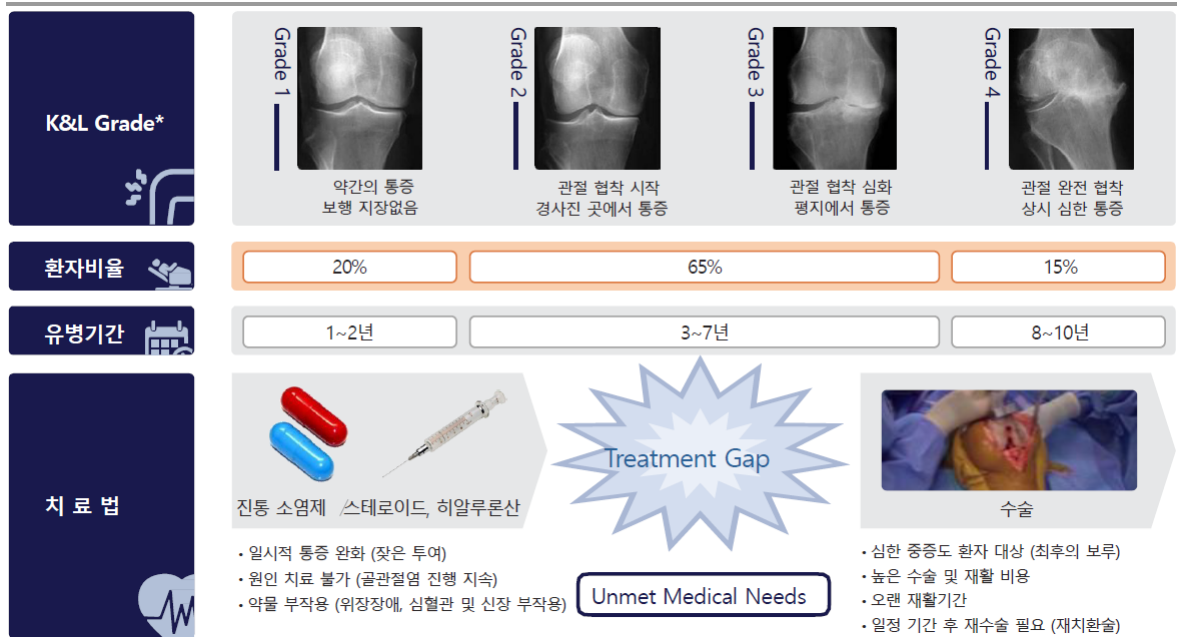
TG-C는 환자가 가장 많고 미충족 수요가 큰 K&L Grade 2~3(경도, 중등도)을 직접 타겟한다는 점에서 상업적 의미가 크다. 승인 시 약 36억 달러 규모 시장에 진입할 수 있을 전망이다. 또한 1회 주사로 약 2년 효과 지속, 입원 불필요, 생산 후 2년 보관 가능해 제형, 물류 측면에서도 상업화 경쟁력이 높다.

Fig. 123: 주요 7개국 골관절염 치료제 시장 전망

구분	골관절염		류마티스관절염
환자 수*	 1억 1,084 만명	 14.8배	 749 만명
시장규모*	\$ 3,582 Million	 4.2배	\$ 15,064 Million

Source: GlobalData, Evaluate Pharma, LEK Report, 코오롱티슈진, 다올투자증권

Fig. 124: 골관절염의 Unmet Medical Needs



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Fig. 125: DMOAD 후보물질 개발 현황

물질명	개발사(국가)	작용기전	임상결과 요약	구조개선	통증개선	FDA 임상
TG-C	Kolon TissueGene (한국)	유전자 치료제(TGF-β)	통증·기능 모두 유의미한 개선	△	○	임상 3상 진행
Lorecivint	Biosplice Therapeutics (미국)	Wnt/β-catenin 억제제	단일 관절 통증, 구조 개선 불확실	X	△	임상 3상 완료
Sprifermin	TrialSpark (미국)	FGF-18 유사체	연골 두께 증가는 유의미, 통증 개선 없음	○	X	임상 2상 완료
Cindunistat	Pfizer (미국)	INOS 억제제	구조/통증 개선 없음	X	X	임상 2상 완료
UBX0101	Unity Biotechnology (미국)	세놀리틱제	구조/통증 개선 없음	X	X	임상 2상 완료
TPX-100	OrthoTrophix (미국)	MEPE 유사 펩타이드	통증 개선 있음, 구조 개선 제한적	X	○	임상 2상 완료
GLPG1972	Galapagos (벨기에)	ADAMTS-5 억제제	효과 없음, 두통 증가	X	X	임상 2상 완료
Lutikizumab	AbbVie (미국)	IL-1α/β 억제제	효과 없음, 부작용 존재	X	X	임상 2상 완료
SAR113945	Sanofi (프랑스)	NF-κB 억제제	효과 없음	X	X	임상 2a상 완료
MIV-711	Medivir (스웨덴)	Cathepsin K 억제제	구조 개선, 통증은 하위군에서만 △	△	△	임상 2상 완료
LNA043	Novartis (스위스)	ANGPTL3 유사체	연골 손실 억제, 통증 개선 없음	X	X	임상 2상 진행 중

Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

또한 TG-C는 무릎 골관절염(OA) 외에도 고관절 OA(미국 2상 승인), 척추 퇴행성 디스크 질환(Degenerative Disc Disease; 미국 1상 진행)로 적응증을 확장하고 있다. 동일 기전을 기반으로 염증 완화 및 연골 재생 가능성이 확인되며, 근골격계 전반으로 플랫폼 확장이 기대된다.

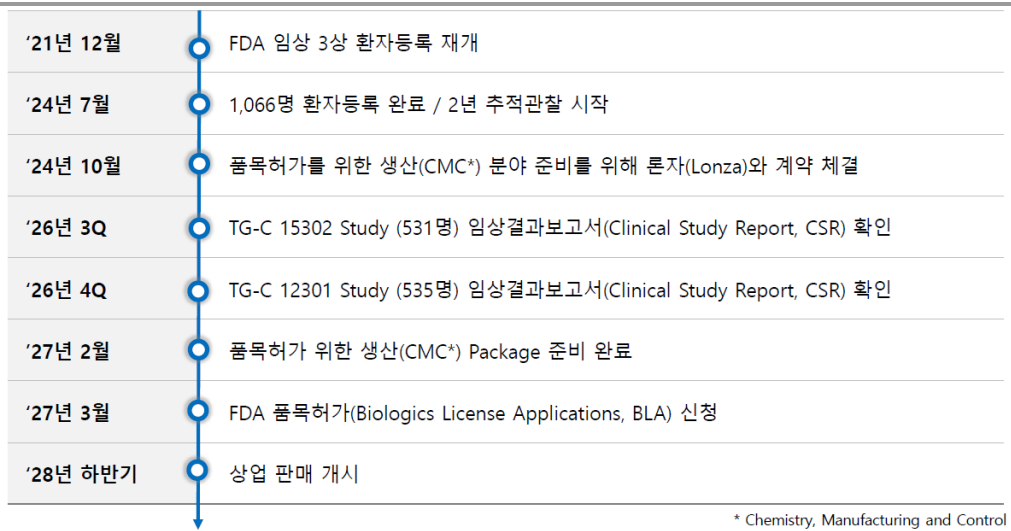
동사의 상업화 전략은 글로벌 L/O(미국 제외), 미국 내 파트너십, 직접 판매까지 다중 옵션을 유지하고 있다. TG-C 기반 적응증 확장, 고관절/척추 초기 임상, 2026년 두 건의 임상 3상 결과 발표 등을 고려하면, 2026~2028년은 3상 결과 발표, 허가, 파트너링 등을 통한 기업가치 재평가가 예상된다.

Fig. 126: TG-C 플랫폼을 통한 적응증 확장



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

Fig. 127: 품목허가 및 상업화 Timeline



Source: 코오롱티슈진, 다올투자증권

코오롱티슈진 재무제표 (K-IFRS 별도)

대차대조표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	63.0	43.4	63.1	32.0	7.4
현금성자산	56.3	39.0	58.3	27.4	0.8
매출채권	0.7	0.3	0.7	1.4	0.3
재고자산	0.3	0.2	0.0	0.1	0.1
비유동자산	9.8	18.0	46.8	102.9	214.9
투자자산	7.0	9.2	13.3	13.3	12.5
유형자산	2.6	2.7	2.3	1.9	2.1
무형자산	0.3	6.0	31.2	87.7	200.3
자산총계	72.8	61.4	109.9	134.9	222.3
유동부채	15.2	16.1	11.6	14.3	71.1
매입채무	8.4	15.1	8.9	11.2	26.9
유동성이자부채	6.1	0.7	0.8	0.9	41.8
비유동부채	9.5	6.6	6.8	5.6	5.3
비유동이자부채	9.4	6.6	6.3	5.6	5.3
부채총계	24.7	22.8	18.4	19.9	76.4
자본금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본잉여금	279.1	339.6	424.2	470.5	587.4
이익잉여금	(230.8)	(300.7)	(332.4)	(355.2)	(441.5)
자본조성	(0.2)	(0.2)	(0.3)	(0.2)	0.0
자기주식	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	48.1	38.6	91.5	115.0	145.9
투하자본	7.3	6.9	40.3	94.0	192.2
순차입금	(40.8)	(31.8)	(51.2)	(21.0)	46.2
ROA	(42.4)	(70.6)	(13.0)	(14.1)	(18.9)
ROE	(59.6)	(109.2)	(17.1)	(16.7)	(25.9)
ROIC	(351.0)	(481.0)	(50.1)	(22.1)	(11.1)

손익계산서

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	3.6	4.0	9.5	3.7	5.1
증가율 (Y-Y,%)	(62.4)	12.6	136.2	(60.8)	36.9
영업이익	(41.6)	(46.9)	(16.3)	(20.5)	(22.0)
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	(39.9)	(45.4)	(14.6)	(19.1)	(21.2)
영업외손익	(0.1)	(0.2)	6.5	3.5	(11.9)
순이자수익	0.0	(0.3)	0.3	1.9	1.0
외화관련손익	(0.1)	0.1	1.5	0.3	0.8
자본법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업손익	(41.7)	(47.2)	(9.8)	(17.0)	(33.9)
당기순이익	(41.8)	(47.4)	(11.1)	(17.2)	(33.8)
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	적지
NOPLAT	(30.1)	(34.0)	(11.8)	(14.9)	(15.9)
(+) Dep	1.6	1.6	1.7	1.4	0.8
(-) 운전자본투자	0.3	(8.7)	5.1	(2.8)	(13.9)
(-) Capex	0.8	0.5	0.1	0.3	0.1
OpFCF	(29.6)	(24.3)	(15.3)	(10.9)	(1.3)
3 Yr CAGR & Margins					
매출액증가율(3Yr)	3.7	1.9	46.1	1.4	8.2
영업이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출총이익률(%)	10.6	10.9	81.3	11.1	11.7
영업이익률(%)	(1,168.7)	(1,171.7)	(172.4)	(553.3)	(433.6)
EBITDA마진(%)	(1,122.5)	(1,132.9)	(154.8)	(515.2)	(417.6)
순이익률(%)	(1,175.2)	(1,183.3)	(117.8)	(464.8)	(666.2)

현금흐름표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업현금	(38.1)	(40.0)	(26.8)	(24.1)	(20.5)
당기순이익	(41.8)	(47.4)	(11.1)	(17.2)	(33.8)
자산상각비	1.6	1.6	1.7	1.4	0.8
운전자본증감	0.8	5.0	(11.9)	(7.7)	(0.6)
매출채권감소(증가)	0.3	0.3	0.1	(0.1)	(0.1)
재고자산감소(증가)	0.1	0.1	0.1	(0.0)	(0.0)
매입채무증가(감소)	(0.2)	(0.2)	0.0	0.2	0.1
투자현금	18.7	33.4	(40.1)	(29.0)	(77.2)
단기투자자산감소	19.7	39.6	(15.6)	17.2	0.0
장기투자증권감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
설비투자	(0.8)	(0.5)	(0.1)	(0.3)	(0.1)
유무형자산감소	(0.0)	(5.6)	(24.3)	(45.9)	(77.1)
재무현금	(6.9)	24.6	66.9	38.1	69.5
차입금증가	(6.9)	(9.6)	(1.1)	(1.2)	22.5
자본증가	0.0	34.2	37.4	39.3	46.9
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 증감	(26.3)	18.0	0.1	(15.0)	(28.3)
총현금흐름(Gross CF)	(39.9)	(45.1)	(13.9)	(18.6)	(21.0)
(-) 운전자본증가(감소)	0.3	(8.7)	5.1	(2.8)	(13.9)
(-) 설비투자	0.8	0.5	0.1	0.3	0.1
(+) 자산매각	(0.0)	(5.6)	(24.3)	(45.9)	(77.1)
Free Cash Flow	(20.3)	(6.7)	(65.9)	(55.3)	(98.9)
(-) 기타투자	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
잉여현금	(20.3)	(6.7)	(65.9)	(55.3)	(98.9)

주요투자지표

(단위: 원, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
Per share Data					
EPS	(684)	(732)	(162)	(237)	(425)
BPS	781	503	873	375	(682)
DPS	0	0	0	0	0
Multiples(x,%)					
PER	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR	10.3	15.9	10.2	24.1	n/a
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PCR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PSR	137.9	129.8	64.9	177.2	365.1
재무건전성 (%)					
부채비율	51.4	58.9	20.1	17.4	52.4
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	n/a	31.7
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	414.6	269.2	543.5	223.9	10.4
이자보상배율	1,005.7	n/a	54.5	10.6	23.1
이자비용/매출액	23.5	11.7	3.9	7.7	1.8
자산구조					
투하자본(%)	10.3	12.5	36.0	69.8	93.5
현금+투자자산(%)	89.7	87.5	64.0	30.2	6.5
자본구조					
차입금(%)	24.4	15.8	7.2	5.3	24.4
자기자본(%)	75.6	84.2	92.8	94.7	75.6

자료: 다올투자증권