

티슈진

(상장 예정/Not Rated)

DMOAD(골관절염 근본적 치료제) 획득을 향한 도전

- 골관절염 치료제 인보사를 개발 중인 바이오업체
- Treatment Gap을 타깃으로 한 포지셔닝
- 최대 관건은 구조 개선 입증을 통한 DMOAD 획득 여부
- 중장기 투자 또는 기술이전을 염두에 둔 모멘텀 투자 유효할 것

골관절염 치료제 인보사를 개발 중인 바이오업체

11월 6일 코스닥 상장 예정인 티슈진은 골관절염 치료제 인보사를 개발 중인 바이오업체다. 인보사는 세포유전자치료제로 동종유래연골세포와 TGF-β1을 생성하도록 형질전환된 동종연골세포로 구성되며, 이 두 종류의 세포를 배합 후 관절강에 투여해 골관절염을 치료하는 의약품이다. 지난 7월 12일 식약처로부터 신약 허가를 획득해 국내 출시를 앞두고 있다. 미국에서는 임상3상 IND 승인을 획득했으며, 18년 상반기 환자 투약, 21년 품목허가 신청, 22년 품목허가 승인, 23년 출시를 목표로 하고 있다.

DR의 공모가 밴드는 16,000~27,000원이며, 이때 시가총액은 1.01~1.71조원이다. 밴드 하단인 16,000원 기준 공모자금은 1,200억원이며, 이 금액의 대부분은 미국 임상3상 비용으로 사용될 예정이다.

Treatment Gap을 타깃으로 한 포지셔닝

인보사가 진통제, 히알루론산 주사 등 기존 약물과 인공관절 수술 사이의 Treatment Gap을 타깃으로 하고 있다는 점에서 경쟁력을 갖추었다고 판단한다. 일반적으로 골관절염이 초기인 환자는 물리치료를 받거나 생활습관을 개선하고, 중기인 환자는 진통제를 복용하거나 히알루론산 주사로 치료하고, 말기가 되면 인공관절 수술을 받는다.

중기 치료법은 일시적인 통증 완화 수준이며 근본적인 치료법은 아니다. 또한 진통제는 위장관 부작용이 발생하며, 히알루론산 주사는 최근 골관절염에 효과가 없다는 연구 결과로 처방이 권고되지 않고 있다. 말기 치료법인 인공관절 수술은 높은 수술 비용과 마취 및 재활 기간이 필수라는 점이 부담이다.

인보사가 출시되면 중기와 말기 치료 사이에 쓰일 예정으로 중기 환자에게 보다 높은 효과를, 말기 환자에게는 인공관절 수술 시점의 지연 효과를 줄 전망이다. 따라서 골관절염 치료제로서의 적절한 포지셔닝으로 새로운 시장이 창출될 가능성이 존재한다.

결산기 (월)	2015	2016	2017.1H
매출액 (십억원)	0	13	-
영업이익 (십억원)	-3	6	-6
영업이익률 (%)	-1059.4	45.1	-
순이익 (십억원)	-6	7	-4
EPS (원)	-1,822	2,112	-754
ROE (%)	-349.5	33.8	-22.4
P/E (배)	-	-	-
P/B (배)	-	-	-
배당수익률 (%)	-	-	-

주: K-IFRS 개별 기준

자료: 티슈진, 미래에셋대우 리서치센터

최대 관건은 구조 개선 입증을 통한 DMOAD 획득 여부

DMOAD(disease modifying osteoarthritis drug)란 관절조직의 구조 개선 또는 질병 진행 억제를 통해 증상을 개선하는, 즉 골관절염에 대한 근본적인 치료제를 뜻한다. 동사는 국내 임상3상에서 인보사의 기능 개선과 통증 완화 효과는 입증했는데, 구조 개선에 대해서는 경향성을 확인했지만 통계적 유의성 입증은 실패했다.

따라서 곧 시작될 미국 임상3상에서는 보다 개선된 임상 프로토콜로 DMOAD 획득을 꾀하고 있다. 국내 임상3상과 달리 1년이 아닌 2년 추적 관찰, K&L 기준 3단계가 아닌 2~3단계 환자 대상으로 임상을 진행하며, 통계적 유의성 입증을 위해 환자 수를 159명에서 1,020명까지 늘렸다. 이미 국내 임상3상 MRI 평가 중 골수부종과 연골 결손 단면적, 연골 결손 두께, 골수 부종 등에서 구조 개선의 가능성을 확인한 바 있기에 미국 임상3상 결과가 기대되는 상황이다.

중장기 투자 또는 기술이전을 염두에 둔 모멘텀 투자 유효할 전망

선진 시장에서의 인보사 가치는 일본 시장에 대한 기술이전 사례에서 유추해 볼 수 있다. 2016년 11월 일본의 미츠비시 타나베는 인보사의 일본 판권을 계약금 273억원 포함 총 4,989억원에 도입했다(매출액에 따른 로열티는 별도). 시장 조사 기관인 GlobalData에 따르면 2017년 일본의 무릎 골관절염 시장규모는 2.57억 달러, 미국과 유럽 5개국의 시장규모는 13.27억 달러다. 이를 기준으로 미국과 유럽 5개국에 대한 기술이전이 체결될 경우 산술적으로 약 2조 5,760억원 규모의 마일스톤을 예상해 볼 수 있다. 이는 2015년 한미약품이 사노피를 대상으로 약 5조원에 기술이전한 사례 이후 최대 규모이며, 단일 파이프라인으로는 가장 큰 수준이다(한미약품과 사노피의 계약은 3개의 후보물질 대상). 따라서 인보사의 가치 상승을 기다리는 중장기 투자 또는 기술이전을 염두에 둔 모멘텀 투자가 유효할 전망이다.

다만 선진 시장에서 인보사의 출시는 2023년부터이며 기술이전 시점을 예상하기 어렵다는 점은 부담일 수 있다. 2022년까지 동사의 실적은 코오롱생명과학 인보사 매출액의 2% 로열티와 서브라이선스 계약 마일스톤의 50% 수취, 최근 계열사로부터 양수한 드럭스토어 운영 및 화장품 사업에서 발생할 전망이다. 동사가 제출한 투자설명서에 따르면 2022년의 매출액은 195억원, 영업이익은 -63억원 수준이다.

표 1. 골관절염 단계에 따른 치료법

골관절염 단계	치료법	한계점
초기	생활습관 개선, 물리치료	원인치료 불가
중기	진통제, 히알루론산 주사	원인치료 불가, 일시적인 통증 완화, 약물 부작용

Treatment Gap 존재

말기	인공관절 수술	높은 수술비용, 마취 필요, 재활기간
----	---------	----------------------

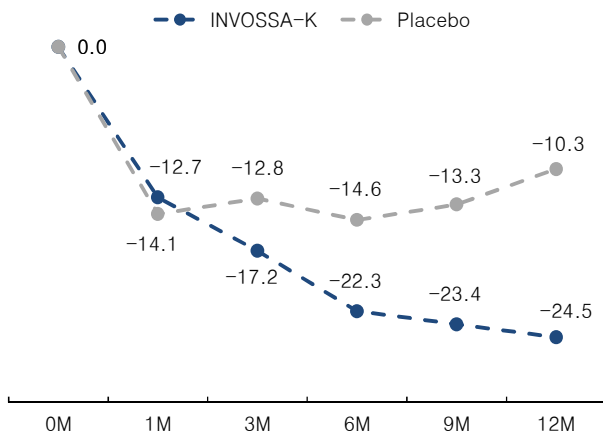
자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 2. 미국과 한국 임상3상 Protocol 비교

구분	미국	한국
임상구조	무작위, 이중눈가림, 위약대조, 다기관	
임상기관	미국 내 70개 사이트	한국 내 12개 사이트
환자수	1,020명	159명
K&L Grade	Grade 2 또는 3	Grade 3
치료군	INVOSSA™: 680명 / 위약: 340명	INVOSSA-K: 78명 / 위약: 81명
관찰기간	24개월	12개월
평가변수	주평가변수	VAS, WOMAC ¹
	부평가변수	X-Ray(JSW ²), IKDC [MRI, Liquid Biomarker] ⁴
		WOMAC, KOOS ³ , MRI, X-Ray(JSW), Biomarkers

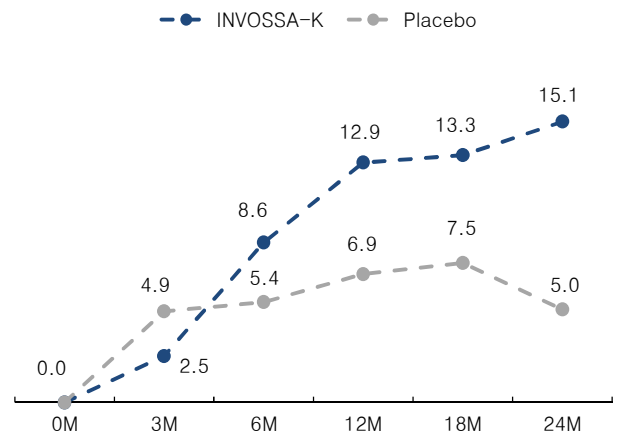
주: 1) WOMAC[Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index]: 관절염 환자의 통증, 관절의 강직도 및 기능성을 평가하는 지수
 2) JSW[Joint Space Width]: 관절 공간의 폭, 관절 구조적개선 평가지표
 3) KOOS: 무릎부상/변형성관절증 평가
 4) MRI, Liquid Biomarker: 2차 Protocol 제출 시 부 평가변수 삽입 예정, 기존 SPA에 부 평가변수로 변경 예정
 자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 1. 국내 임상3상, VAS Score Change



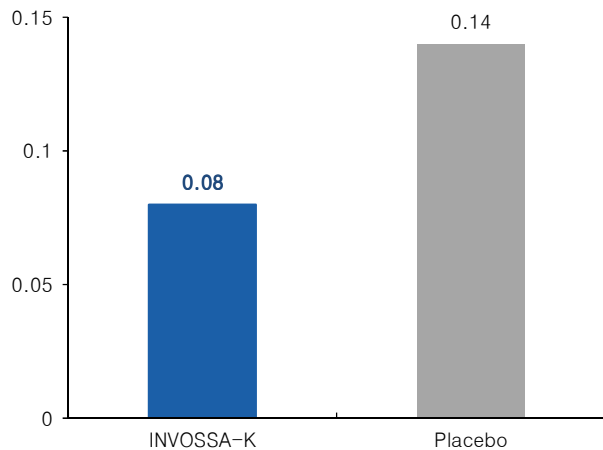
자료: 티슈진, 미래에셋대우 리서치센터

그림 2. 국내 임상3상, IKDC Score Change



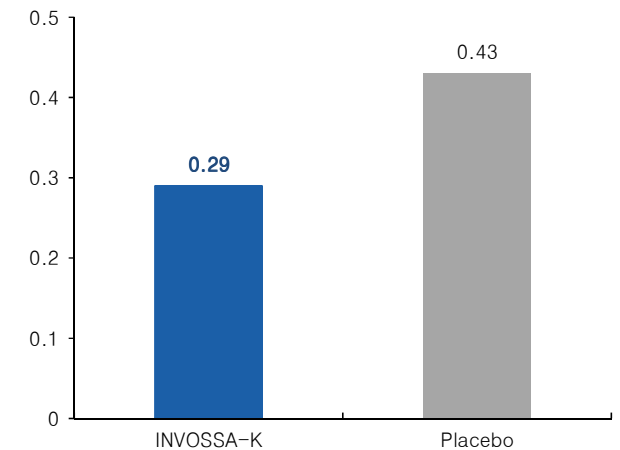
자료: 티슈진, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. 국내 임상3상, 연골 결손 단면적 결과



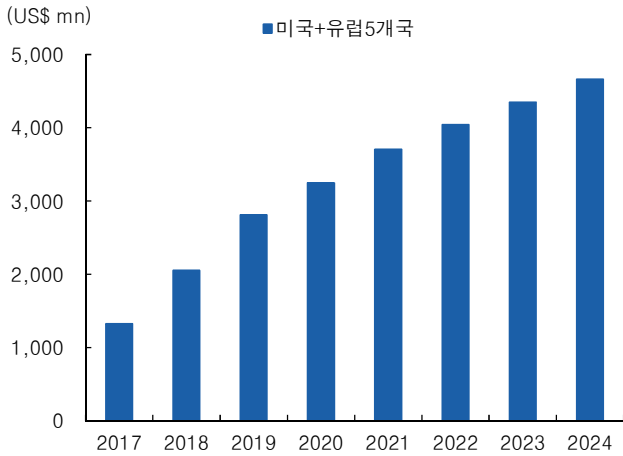
자료: 티슈진, 미래에셋대우 리서치센터

그림 4. 국내 임상3상, 연골 결손 두께 결과



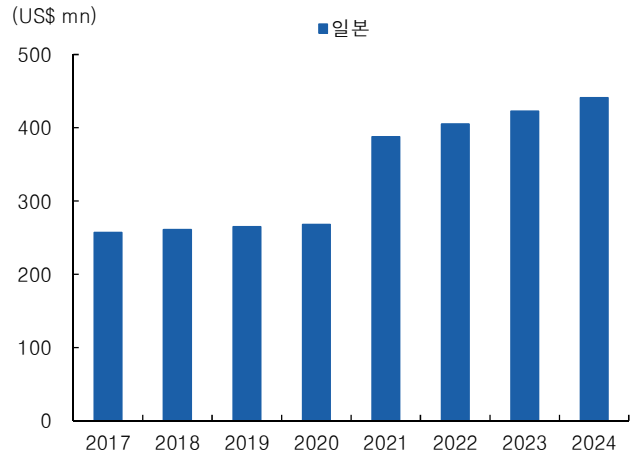
자료: 티슈진, 미래에셋대우 리서치센터

그림 5. 미국과 유럽5개국 무릎 골관절염 시장 추이



자료: GlobalData, 티슈진, 미래에셋대우 리서치센터

그림 6. 일본 무릎 골관절염 시장 추이



자료: GlobalData, 티슈진, 미래에셋대우 리서치센터

표 3. 투자설명서에 기재된 추정 손익계산서

(백만원)

	2017F	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F	2023F
매출액	8,397	10,207	10,270	11,172	17,627	19,515	704,637
영업이익	-8,168	-8,035	-9,802	-8,163	-2,321	-6,261	239,790
법인세비용차감전 순이익	-9,276	-9,298	-10,779	-8,813	-2,647	-6,302	239,790
당기순이익	-9,276	-9,298	-10,779	-8,813	-2,647	-6,302	187,115

자료: 티슈진, 미래에셋대우 리서치센터

티슈진

DMOAD(골관절염 근본적 치료제) 획득을 향한 도전

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	비중축소(매도)
74.52%	12.50%	12.98%	0.00%

* 2017년 9월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사의 애널리스트는 자료 작성일 기준으로 1개월 이내에 티슈진의 기업설명회 등에 해당 법인의 비용으로 참석한 사실이 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 본 자료에서 매매를 권유한 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.