코오롱티슈진(950160)

매수(유지) / TP: 100,000원(유지)

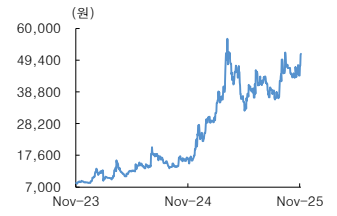
주가(11/14, 원)	53,800
시가총액(십억원)	4,477
발행주식수(백만)	83
52주 최고/최저가(원)	56,600/15,350
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	17,243
유동주식비율(%)	33.7
외국인지분율(%)	5.3
주요주주(%) 코오롱 외 8 인	66.2

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2023A	4	(21)	(17)	(1,201)	NM	(19)	NM	NM	5.7	(16.7)	0.0
2024A	5	(22)	(34)	(2,196)	NM	(21)	NM	NM	12.7	(25.9)	0.0
2025F	5	(25)	(72)	(511)	NM	(24)	NM	NM	36.6	(55.6)	0.0
2026F	6	(28)	(38)	(265)	NM	(26)	NM	NM	33.8	(31.5)	0.0
2027F	6	(31)	(40)	(285)	NM	(30)	NM	NM	36.3	(33.7)	0.0

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	20.4	62.0	250.5
상대주가(%p)	14.5	40.6	218.7

주가추이



티슈진 없는 2026년 괜찮겠어?

연말 레타트루타이드의 무릎 골관절염 3상 결과 발표: 일라이 릴리는 레타트루타이드(GLP-1RA/GIPRA/GCGRA 작용제)를 이용해 KL 2~3 단계 무릎 골관절염을 동반한 비만 환자 대상 임상 3상(TRIUMPH-4)을 진행 중이다. 연말 3상 결과를 발표할 예정이다. 비만 치료제에 의한 무릎 골관절염 치료 효능은 작용기전상 증상 완화에 그칠 수밖에 없다. 비만에 의한 골관절염에 국한되기는 하지만 미개척 영역인 적응증에서 증상 완화에 기여할 수 있는 치료제가 등장하면, 근본적인 골관절염 치료제(DMOAD)에 대한 관심이 높아질 수밖에 없다. 현재까지 DMOAD 잠재력을 보인 유일한 신약 후보는 TG-C다.

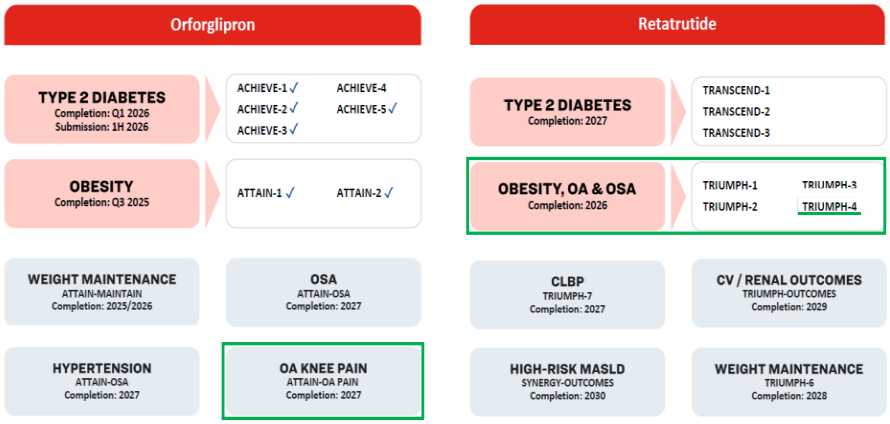
TG-C, 2026년 임상 3상 종료 전망: 2026년 섹터 내 가장 큰 이벤트는 7월 예정된 TG-C 미국 3상 결과 발표다. 당사는 TG-C의 작용기전, 일관된 임상 효능 입증, 인공슬관절치환술(TKA) 빈도 감소 효능, 안전성을 근거로 성공 가능성 높다고 판단한다. 한편 TG-C 핵심 데이터는 TKA 빈도 감소 데이터다. 15년 이상 중장기간 효능을 입증한 무릎 골관절염 신약 후보는 없으며, 실제 TKA 빈도를 감소시킨다는 직접적인 데이터를 확보한 기업도 없다. 이 데이터는 TG-C의 DMOAD 인정, 공보험 등재에 핵심 데이터가 될 것이다. 또한 유사 작용기전의 신약 개발 기업과의 질적, 시간적 격차를 드러낼 수 있는 데이터다. 한편 세포 및 유전자 치료제 범주에 속하는 TG-C 특성상 독자적인 세포주 자체가 진입장벽으로 작용하기 때문에 복제약 우려가 없다는 것도 장점이다.

TG-C 가치, 과소평가하지 말자: TG-C의 미국 무릎 골관절염 가치는 8.3조원이며, 유럽 확장 시 추가로 4.8조원의 가치를 반영할 수 있다. 환자 증가, 양쪽 무릎 주사, 2년 주기 반복 투여 가정 시 미국 및 유럽 TG-C 가치는 28조원으로 상향할 수 있다. 한편 현재 시총은 3상 성공 가능성이 반영되지 않은 것으로 판단한다. 주가는 이벤트 부재로 횡보하고 있지만 임상 3상 성공 후 50억달러, 초기 상업화 성공으로 120억달러 시총을 형성한 마드리갈(MDGL) 주가 추이처럼 임상 결과 발표 후 급등할 가능성도 있다. 연말 레타트루타이드 임상 3상 성공, 26년 1월 JPM헬스케어컨퍼런스 참석 등 모멘텀에 의한 점진적인 상승도 가능하다.

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

[그림 52] 일라이 릴리는 올포글리프론과 레타트루타이드 이용 무릎 골관절염 임상 중



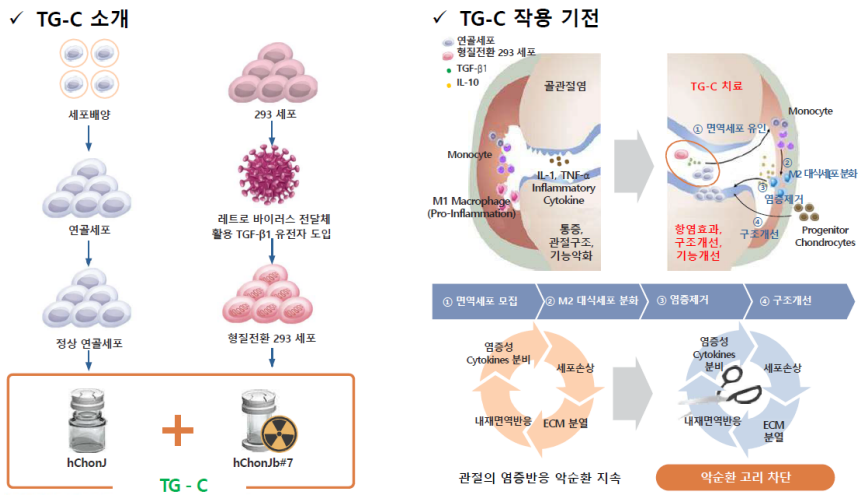
자료: 일라이 릴리, 한국투자증권

<표 17> TG-C, 미국 무릎 OA 임상 3상 개요

ID	NCT03291470	NCT03203330
제목	Study to Determine the Efficacy and Safety of TG-C in Subjects with KL Grade 2 or 3 OA of the Knee**(TGC-15302)**	A Study to Determine the Safety and Efficacy of TG-C in Subjects with KL Grade 2 or 3 OA of the Knee(TGC-12301)
시작/종료	2021.12.09/**2026.03.06**	2018.10.30/2026.07.10
환자수	531	535
임상 지역	27개 병원	46개 병원
포함 기준	40세 이상, BMI 18.5~40 KL 2~3등급의 무릎 OA 환자 VAS 기준 통증 ≥40 등	40세 이상, BMI 18.5~40 KL 2~3등급의 무릎 OA 환자 VAS 기준 통증 ≥40 등
투여군	**TG-C vs 위약**	TG-C vs 위약
일차 달성 목표	**(12개월차) VAS 통증 & WOMAC**	(12개월차) VAS 통증 & WOMAC
이차 달성 목표	(12개월차) 연골 재생(MRI WORMS/MOAKS) 신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가 WOMAC 총점 변화 건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가	(12개월차) 연골 재생(MRI WORMS) 신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가 WOMAC 총점 변화 건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가

자료: Clinicaltrials.gov, 한국투자증권

[그림 53] TG-C 구성 및 작용기전



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

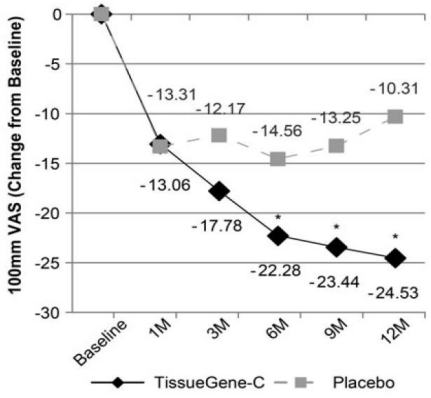
<표 18> 무릎 OA 신약 경쟁 현황 – TG-C, 통증 감소와 기능 개선 효과를 모두 입증한 유일한 DMOAD 후보

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)	O(IKDC)	△(MRI)
Eli Lilly/Pfizer	중단	Tanezumab	NGF 차단	항체	피하주사	격주	O	–	–
Amgen/Takeda	중단	Fulranumab	NGF 차단	항체	피하주사	격주	△	–	–
Regeneron/Teva	중단	Fasinumab	NGF 차단	항체	피하주사	격주	△	–	–
Astellas	3상 철회	Cindunistat	iNOS 저해	소분자 화합물	경구	매일	X	X	–
Biosplice Thera.	3상 완료	Lorecivivint	wnt/β-catenin 저해	소분자 화합물	관절강	단회	△	△	△
Merck/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-1α/β 저해	항체	피하주사	격주	X	X	–
Sanofi	2a상	SAR113945	IKK/NF-κB 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	△	–
	2b상	DFV890	NLRP3 차단	소분자 화합물	경구	매일	–	–	
	2상	RHH646	연골 재생	소분자 화합물	경구	매일	–	–	–
	중단	LRX712	연골 재생	소분자 화합물	관절강	–	–	–	X
	중단	QUC398	ADAMTS-5	나노바디	관절강	–	X	–	X
Pfizer	2상	Cindunistat	iNOS 저해	소분자 화합물	경구	매일	X	X	–

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. WOMAC 기능은 48시간 동안의 기능 장애를 평가하는 질문지. IKDC(International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form) 점수: 무릎 기능과 통증을 평가하는 표준화된 지표. WOMAC과 IKDC의 차이점: WOMAC의 경우 OA 특화된 질문이라면 IKDC는 전방십자인대, 연골 손상에 특화된 질문지

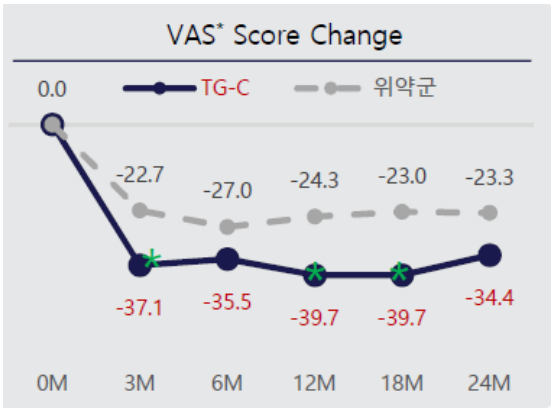
자료: Biomedicines 2025, 13(2), 355(https://doi.org/10.3390/biomedicines13020355), 각 사, 한국투자증권

[그림 54] TG-C 한국 3상 – 위약 보정 통증 14.2점 감소



자료: HUMAN GENE THERAPY CLINICAL DEVELOPMENT(10.1089/humc.2017.249), 한국투자증권

[그림 55] TG-C 미국 2상 – 위약 보정 통증 15.5점 감소



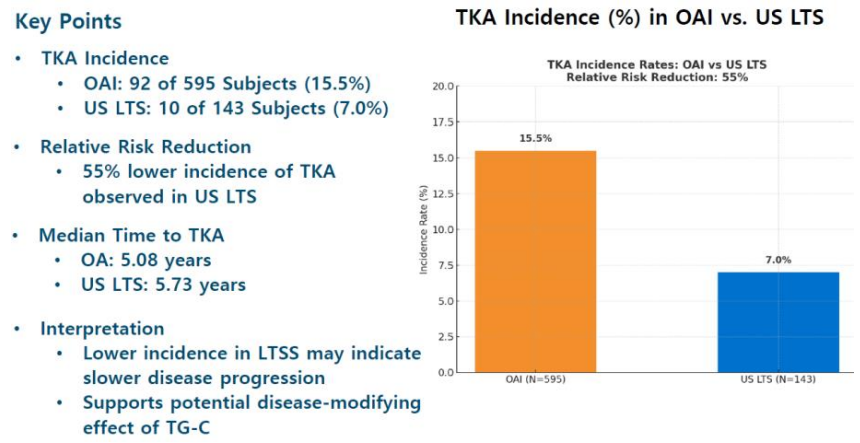
자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

<표 19> TG-C, 미국 임상 3상 및 한국 임상 3상 프로토콜 비교

구분	한국	미국
임상 구조	무작위, 이중눈가림, 위약대조, 다기관 동등	
임상 기관	한국 내 12개 사이트	미국 내 약 80개 사이트
환자수	159명	1,066 명
K&L Grade	3	2 ~ 3
치료군	TG-C LD: 78명 / 위약: 81명	TG-C: 680명 / 위약: 340명
관찰 기간	총 12개월	총 24개월
주 평가 변수	IKDC, VAS	12개월 차 VAS, WOMAC Total*
부 평가 변수	WOMAC, KOOS, MRI(WORMS) 등	MRI(WORMS/MOAKS), SF-12, HAQ-DI
기타 평가 변수	–	JSW, Liquid Biomarker, IKDC 등

주: SF-12 – The Short Form (12), HAQ-DI – Health Assessment Questionnaire Disability Index, KOOS – 무릎부상·변형성관절증 평가
자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 56] 미국 임상 중장기 관찰 결과 TKA 빈도 55% 감소 확인. 데이터 축적 중



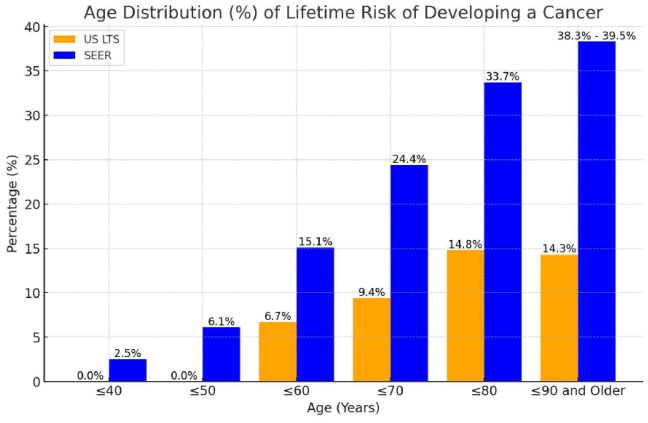
주: OAI – 미국 골관절염 이니셔티브 제공 무릎 골관절염 환자 데이터. US LTS – TG-C 임상에 참여한 위약, TG-C 투여군의 데이터
자료: 코오롱티슈진(OARSI2025 공개 자료), 한국투자증권

[그림 57] FDA가 제시한 골관절염 치료제 개발 목표: 통증 감소, 인공관절수술 빈도를 낮추거나 지연하는 것

65 • To accept structural endpoints as valid outcome measures for accelerated approval, there
66 should be substantial confidence, either based on empirical evidence from randomized,
67 controlled comparisons from clinical trials and/or based on a comprehensive
68 understanding of the disease process and product mechanism of action, that an effect on
69 the candidate structural endpoint will reliably predict an effect on the clinical outcomes
70 of interest.[5] The ultimate goal of treatments related to inhibition of structural damage or
71 targeting the underlying pathophysiology associated with OA is to avoid or significantly
72 delay the complications of joint failure and the need for joint replacement, and also to
73 reduce the deterioration of function and worsening of pain.

자료: FDA(Osteoarthritis: Structural Endpoints for the Development of Drugs, Devices, and Biological Products for Treatment Guidance for Industry), 한국투자증권

[그림 58] 미국 임상 중장기 관찰 결과 환자의 연령별 암 위험도 절반 수준으로 감소



The overall cancer risk in the U.S. population increases with age, from 40 to 90 years. The cumulative lifetime cancer risk distribution between the U.S. population (SEER data) and our long-term study (LTS) shows consistent patterns, with the cumulative incidence rate in LTS being lower than that observed in the U.S. population.

주: OAI – 미국 골관절염 이니셔티브 제공 무릎 골관절염 환자 데이터. US LTS – TG-C 임상에 참여한 위약, TG-C 투여군의 데이터
자료: 코오롱티슈진(OARSI2025 공개 자료), 한국투자증권

<표 20> TG-C 미국 무릎 골관절염 기본 가정 - rNPV 8.3조원(NPV 9.2조원 x LOA 90%)

(단위: 천명, 십억원)

론칭	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차	10년차	11년차	12년차	13년차	14년차
연도	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2033F	2034F	2035F	2036F	2037F	2038F	2039F	2040F	2041F
	론자 생산				코오롱생명과학 생산									
미국 도매가(달러)	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000
적격 환자수(천명)	7,175	7,174	7,159	7,123	7,074	6,967	6,842	6,705	6,538	6,341	6,088	5,783	5,436	5,056
점유율	***0.02%***	***0.2%***	***0.5%***	***0.7***	***1.5%***	***1.8%***	***2%***	***3%***	***3%***	***4%***	***5%***	***6%***	***7%***	***8%***
적용 환자수(명)	**1,435**	**14,347**	**35,796**	**49,864**	**106,103**	**125,414**	**136,841**	**167,630**	**196,127**	**253,658**	**304,389**	**347,004**	**380,547**	**404,468**
코오롱티슈진 매출(백만달러)	**36**	**359**	**895**	**1,247**	**2,653**	**3,135**	**3,421**	**4,191**	**4,903**	**6,341**	**7,610**	**8,675**	**9,514**	**10,112**
성장률		*900%*	*150%*	*39%*	*113%*	*18%*	*9%*	*23%*	*17%*	*29%*	*20%*	*14%*	*10%*	*6%*
코오롱티슈진 매출(십억원)	**47**	**466**	**1,163**	**1,621**	**3,448**	**4,076**	**4,447**	**5,448**	**6,374**	**8,244**	**9,893**	**11,278**	**12,368**	**13,145**
성장률		*1,000%*	*250%*	*139%*	*213%*	*118%*	*109%*	*123%*	*117%*	*129%*	*120%*	*114%*	*110%*	*106%*
GP	28	280	698	972	3,276	3,872	4,225	5,176	6,055	7,832	9,398	10,714	11,749	12,488
GPM	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*
OP	16	163	407	567	2,069	2,446	2,668	3,269	3,824	4,946	5,936	6,767	7,421	7,887
OPM	*35%*	*35%*	*35%*	*35%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*
NP	12	117	291	405	1,897	2,242	2,446	2,996	3,506	4,534	5,441	6,203	6,802	7,230
NPM	*25%*	*25%*	*25%*	*25%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*
WACC														***13.6%***
영구성장률														***-15%***
PV	8	67	147	181	745	775	744	802	826	941	994	997	963	901
영구현금흐름														428
영구현금흐름PV														120
NPV														9,210
rNPV	**LOA**	**90%**	**(신약 3상)**											**8,289**

주: 미국 적격 환자수는 전체 무릎 골관절염 환자의 25%, 치료가 필요한 KL 2~3단계 환자로 가정
자료: 한국투자증권

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	**4**	**5**	**5**	**6**	**6**
매출원가	3	4	5	6	7
매출총이익	0	1	0	(0)	(1)
판매관리비	21	23	25	27	30
영업이익	**(21)**	**(22)**	**(25)**	**(28)**	**(31)**
영업이익률(%)	*(553.3)*	*(433.6)*	*(479.9)*	*(483.6)*	*(492.0)*
EBITDA	(19)	(21)	(24)	(26)	(30)
EBITDA Margin(%)	*(515.2)*	*(417.6)*	*(456.8)*	*(464.9)*	*(477.2)*
영업외수익	4	(12)	(47)	(10)	(9)
금융수익	2	1	1	1	1
금융비용	0	14	50	14	14
기타영업외손익	2	1	1	3	3
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	**(17)**	**(34)**	**(72)**	**(38)**	**(40)**
법인세비용	0	(0)	0	0	0
당기순이익	**(17)**	**(34)**	**(72)**	**(38)**	**(40)**
당기순이익률(%)	*-425.0*	*-680.0*	*-1,440.0*	*-633.3*	*-666.7*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	(60.8)	36.9	2.0	10.2	9.3
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
당기순이익 증가율	55	100	112	(47)	5
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

재무상태표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	**135**	**222**	**256**	**275**	**284**
유동자산	32	7	32	28	12
현금성자산	27	1	32	28	12
매출채권및기타채권	1	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	103	215	223	246	272
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	2	2	3	4	5
무형자산	88	200	220	242	267
부채총계	**20**	**76**	**141**	**151**	**168**
유동부채	14	71	136	146	163
매입채무및기타채무	11	27	32	39	47
단기차입금및단기사채	0	11	11	11	11
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	6	5	5	5	5
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	6	5	5	5	5
자본총계	**115**	**146**	**115**	**124**	**116**
자본금	0	0	0	0	0
자본잉여금	470	587	587	587	587
기타자본	0	0	0	0	0
이익잉여금	(355)	(442)	(514)	(552)	(592)
순차입금	(21)	46	15	19	35

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동현금흐름	**(24)**	**(20)**	**(2)**	**23**	**16**
당기순이익	(17)	(34)	(89)	(32)	38
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(8)	(1)	86	53	(23)
기타	0	14	0	1	0
투자활동현금흐름	**(29)**	**(77)**	**2**	**(21)**	**(15)**
유형자산투자	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	17	0	0	0	0
무형자산순증	(46)	(77)	3	(18)	(13)
기타	0	0	0	(3)	(2)
재무활동현금흐름	**38**	**69**	**(1)**	**(1)**	**(1)**
자본의증가	39	47	0	0	0
차입금의순증	(1)	23	(1)	(1)	(1)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	(1)	0	0	0
기타현금흐름	0	(0)	0	0	0
현금의증가	(15)	(28)	(0)	1	1
FCF	(74)	(119)	53	13	13

주: K-IFRS (개별) 기준

주요 투자지표

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(1,201)	(2,196)	(511)	(265)	(285)
BPS	1,581	1,834	1,406	1,523	1,419
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(14.1)	(18.9)	(30.3)	(14.2)	(14.5)
ROE	(16.7)	(25.9)	(55.6)	(31.5)	(33.7)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	17.4	52.4	123.1	121.2	145.4
차입금/자본총계비율(%)	5.6	32.2	41.1	37.9	40.7
이자보상배율(x)	(71.7)	(244.8)	(157.2)	(174.5)	(194.0)
순차입금/EBITDA(x)	1.1	(2.2)	(0.6)	(0.7)	(1.2)
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	5.7	12.7	36.6	33.8	36.3
최고	7.2	15.6	42.2	38.9	41.8
최저	4.9	4.7	16.2	15.0	16.1
PSR	173.6	352.0	810.7	736.7	673.9
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM