COMPANY UPDATE

2025. 11. 21

Innovation팀

서근희 팀장, Ph.D.
keunhee.seo@samsung.com

신수한 Research Associate
shn.shin@samsung.com

▶ 종목 정보

Not Rated

목표주가	n/a
현재주가	58,300원
시가총액	4.9조원
주식수 (유동주식 비중)	83,221,265주 (33.8%)
52주 최저/최고	15,880원/58,300원
60일-평균거래대금	214.2억원

▶ 수익률

	1개월	6개월	12개월
코오롱티슈진 (%)	29.6	58.4	249.5
Kosdaq 지수 대비 (%pts)	27.2	27.1	167.6

▶ 컨센서스

커버 증권사 수	1
목표주가	100,000
추천 점수	4.0

※ 추천점수: 4 이상 → BUY, 3 → HOLD, 2 이하 → SELL

리서치센터 리포트 바로가기

코오롱티슈진 (950160)

2026년 미국 임상 3상 결과: 기다린 끝에 도착한 분기점

- 2026년 TG-C(골관절염 치료제)의 미국 임상 3상 2건 완료 예정. 국내 허가가 완료되었던 만큼 임상 실패 리스크는 구조적으로 낮음.
- 통증 완화 및 연골 재생 모두 확보 시 상업적 가치 재평가 가능.

WHAT'S THE STORY?

재현성 검증 성격이 강한 미국 임상 3상: 미국에서 TG-C(TGF-β 유전자 치료제)에 대해 2개의 임상 3상 진행 중. 첫 번째 임상 3상은 2026년 3월 1차 종료 예정, 6월 Top line 결과 발표 예상. 4월 OARSI(Osteoarthritis Research Society International, 국제 골관절염 연구 학회) 학회에서 결과 업데이트 가능. 두 번째 임상 3상은 2026년 10월 Top line 결과 발표 예상. 최근 발간된 골관절염에 대해 구조 개선을 목표로 하는 파이프라인에 대한 리뷰 논문(Biomedicines, 2025)에서 13개로 압축된 개발 물질 중 하나로 TG-C가 포함되면서 경쟁력 재확인. 경쟁은 치열하지만 적응증 자체의 unmet need가 높아 상업적 성공 가능성 유지. DMOAD(Disease-modifying osteoarthritis drug, 근본적 치료법) 요구 조건까지 충족하는 경우 시장 진입 시 차별성 확보 가능. 2027년 1분기 품목 허가 신청 계획. 미국은 직판 또는 유통 파트너십, 미국 외 지역은 라이선스 아웃 전략 병행.

CMC 준비도 병행하여 진행: TG-C 상업화를 위해 론자(LONN SW)와 계약해 품목 허가 대응, 초기 상업 재고 확보까지 포함한 밸류체인 확보. 2026년부터 BLA 제출 자료 준비 예정. 이와는 별개로 코오롱바이오텍은 미국, 싱가포르 생상 기지와 병행하는 다변화 전략 유지.

관전 포인트: 이미 한국에서 임상 3상을 완료해 품목 허가까지 획득한 제품으로 새로운 검증이 아니라 기존 데이터의 재현성 확인. 미국에서 진행 중인 임상 3상은 환자 층이 동질화되어 있다면 임상 실패 리스크가 구조적으로 낮음. 기존 골관절염 치료제가 통증 완화 중심이었으며, 구조 개선까지 가능하면 연간 약가 1만 달러 이상 책정도 가능. 재무적으로는 2025년 9월 1,225억원(CB) 확보하여 임상 비용, 생산 등 상업화 준비에 배정.

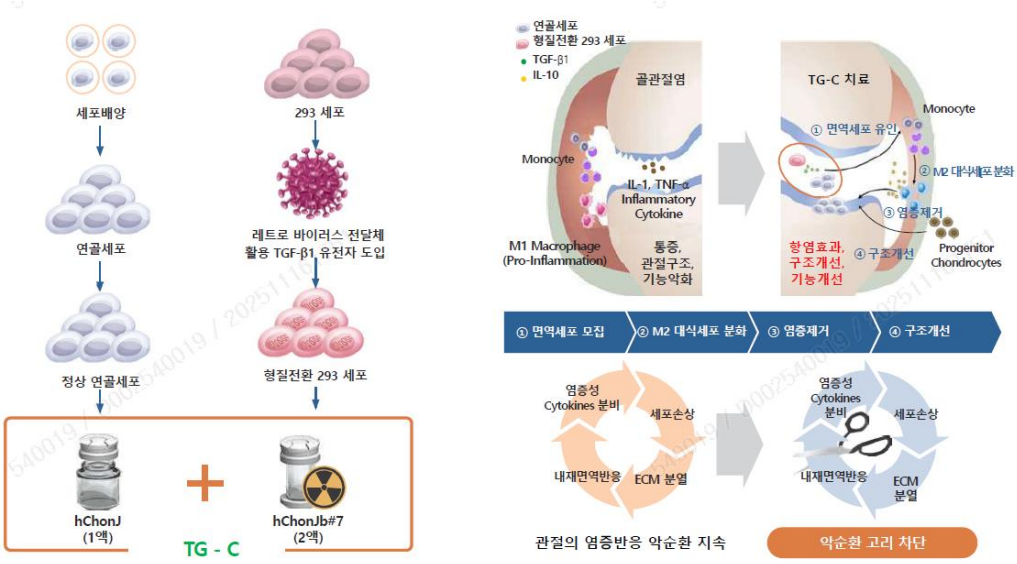
(다음 페이지에 계속)

SUMMARY FINANCIAL DATA

	2021	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	4	9	4	5
영업이익 (십억원)	(47)	(16)	(21)	(22)
순이익 (십억원)	(47)	(11)	(17)	(34)
EPS (adj) (원)	(773)	(168)	(241)	(440)
EPS (adj) growth (%)	적지	적지	적지	적지
EBITDA margin (%)	(1,132.9)	(154.8)	(515.2)	(417.6)
ROE (%)	(109.2)	(17.1)	(16.7)	(25.9)
P/E (adj) (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B (배)	26.9	6.7	5.7	12.7
EV/EBITDA (배)	(10.7)	(38.3)	(33.3)	(89.4)
Dividend yield (%)	0.0	0.0	0.0	0.0

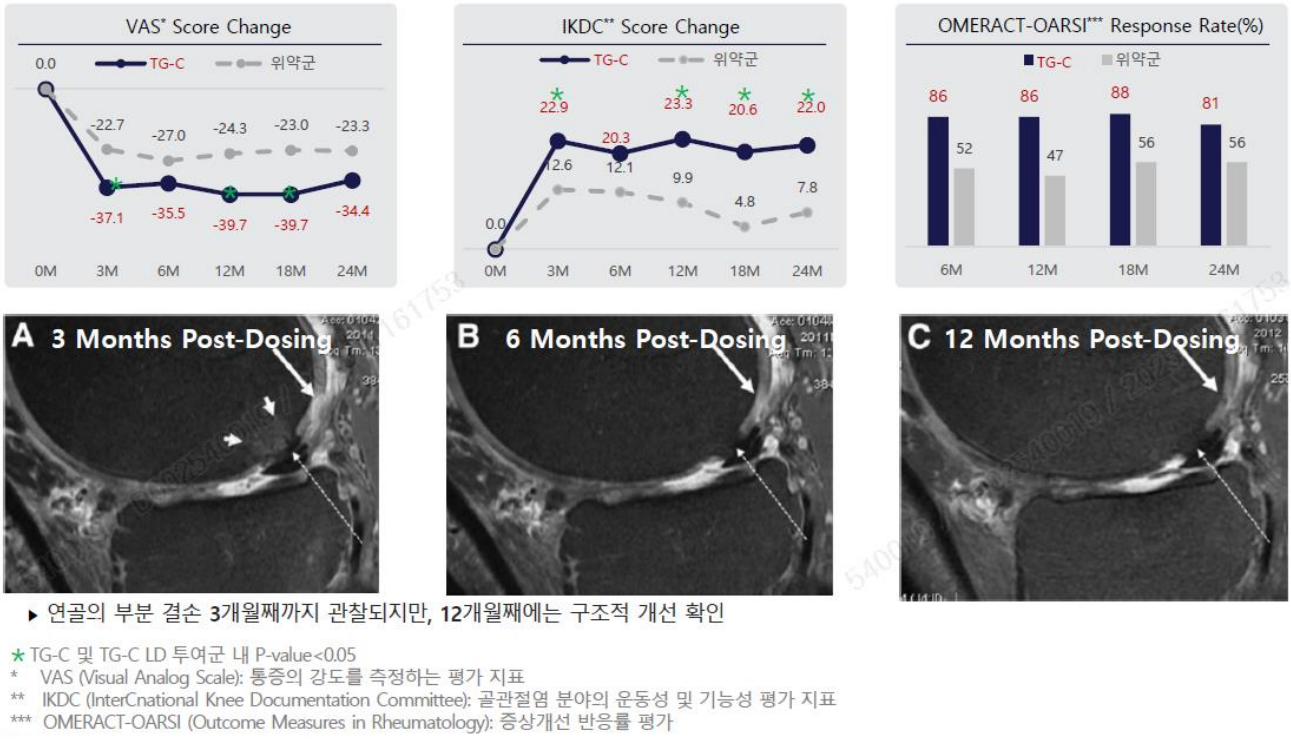
자료: 코오롱티슈진, 삼성증권

TG-C 구조 및 작용 기전



자료: 코오롱티슈진, 삼성증권

TG-C 미국 임상 2상 결과



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

★ TG-C 및 TG-C LD 투여군 내 P-value<0.05
* VAS (Visual Analog Scale): 통증의 강도를 측정하는 평가 지표
** IKDC (InterCnational Knee Documentation Committee): 골관절염 분야의 운동성 및 기능성 평가 지표
*** OMERACT-OARSI (Outcome Measures in Rheumatology): 증상개선 반응률 평가

자료: 코오롱티슈진, 삼성증권

TG-C 임상 3상 비교

국가		미국	한국
임상 구조		미국 내 약 80개 사이트	한국 내 12개 사이트
환자 수		1,020명	159명
K&L Grade		Grade 2 or 3	Grade 3
치료군		TG-C 680명 / 위약 340명	TG-C LD: 78명 / 위약: 81명
관찰 기간		24개월	12개월
평가변수	주 평가변수	VAS, WOMAC Total[1]	IKDC, VAS
	부 평가변수	MRI, SF-12[3], HAQ-DI[4]	WOMAC, KOOS[5], MRI, X-Ray(JSW), Biomarkers
	기타 평가변수	X-Ray(JSW[2]), Liquid Biomarker, IKDS 등	-
Claim Range		주 평가변수, 부 평가 변수	주 평가 변수

참고: [1]Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, 관절염 환자의 통증, 관절의 강직도, 기능성 평가하는 주관적 평가 변수; [2]Joint Space Width, 관절 공간의 폭, 관절 구조적 개선 평가 지표; [3]The Short Form (12) Health Survey, patient-reported survey of patient health; [4]Health Assessment Questionnaire Disability Index; [5]무릎 부상·변형성 관절증 평가

자료: 코오롱티슈진, 삼성증권

TG-C 품목 허가 및 상업화 Timeline

시기	내용
2021년 12월	FDA 임상 3상 환자등록 재개
2024년 7월	1,066명 환자등록 완료/2년 추적 관찰 시작
2024년 10월	품목 허가를 위한 생산(CMC) 분야 준비를 위해 론자와 계약 체결
2026년 3분기	TG-C 15302 Study (531명) CSR 확인
2026년 4분기	TG-C 12301 Study (535명) CSR 확인
2027년 2월	품목 허가 위한 CMC Package 준비 완료
2027년 3월	FDA 품목 허가 BLA 신청
2028년 하반기	상업 판매 개시

자료: 코오롱티슈진, 삼성증권

DMOAD 후보 물질 개발 비교

물질명	개발사(국가)	적용 기전	임상 결과 요약	구조 개선	통증 개선	FDA 임상 (완료 기준)
TG-C	코오롱티슈진 (한국)	유전자 치료제 (TGF-β)	통증, 기능 모두 유의미한 개선	△	○	P3 (진행)
Lorecivivint	Biosplice Therapeutics (미국)	Wnt/β-catenin 억제제	단일 관절 통증, 구조 개선 불확실	△	X	P3
Sprifermin	TiralSpark (미국)	FGF-18 유사체	연골 두께 증가 유의미, 통증 개선 없음	○	X	P2
Cindunistat	Pfizer (미국)	INOS 억제제	구조 및 통증 개선 효과 없음	X	X	P2
UBX0101	Unity Biotechnology (미국)	세놀리틱제	구조/통증 개선 없음	X	X	P2
TPX-100	OrthoTrophix (미국)	MEPE 유사 펩타이드	통증 개선 있음. 구조 개선은 제한적	X	○	P2
GLPG1972	Galapagos (벨기에)	ADAMTS-5 억제제	효과 없음, 두통 증가	X	X	P2
Lutikizumab	AbbVie (미국)	IL-1α/β 억제제	효과 없음, 부작용 있음	X	X	P2
SAR113945	Sanofi (프랑스)	NF-κB 억제제	효과 없음	X	X	P2a
MIV-711	Medivir (스웨덴)	Cathepsin K 억제제	구조 개선, 통증은 하위그룹에서만 일부	○	△	P2
LNA043	Novartis (스위스)	ANGPTL3 유사체	연골 손실 억제, 통증 개선 없음	○	X	P2 (진행)

참고: 2010년부터 2024년까지 진행되었던 임상
자료: 코오롱티슈진, Advances and Challenges in the Pursuit of Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs: A Review of 2010-2024 Clinical Trial, 삼성증권

DMOAD 외 치료법 비교

물질명	개발사(국가)	적용 기전	임상 결과 요약	구조 개선	통증 개선	임상
1. Non-DMOAD 후보 물질						
Tanezumab	Pfizer, Eli Lilly (미국)	항-NGF (Nerve Growth Factor)	높은 용량에서 골관절염 발생 증가, 안전성 문제 대두	-	O	품목 허가 거절
Fulranumab	Amgen (미국), Takeda (일본)		일부 개선 보고됨 (초기 데이터 기준)	-	△	개발 중단 (임상 2상 완료)
Fasinumab	Regenron (미국), Teva (이스라엘)		효과 있음에도 구조 손상 부작용으로 상용화 어려움	-	△	임상 3상 중단
2. 비만 치료제의 적응증 확장						
Wegovy	Novo Nordisk (덴마크)	체중 감소를 통한 통증 완화	비만 동반 환자 대상 통증 완화 관찰 (근육량 감소)	-	O	임상 3상 완료
3. 줄기세포분야 개발 현황						
JointStem	네이처셀 (한국)	항염, 재생 (자가 지방[1])	통증/구조 개선 유효성 측면, 임상 유의성 부족	△	△	한국 허가 거절 (FDA 2b/3a)
OSCA	강스템바이오텍 (한국)	항염, 재생 (동종 제대혈)	한국 임상 1상(12명) 결과, 통증/구조개선 관찰	△	△	한국 임상 2a

참고: [1]환자의 지방에서 추출한 줄기세포를 배양하여 시술, 대량 생산 어려움 존재; [2]제대혈 기반 동종 세포로 대량 생산 구축 가능
자료: 코오롱티슈진, Clinical Trials.gov, 식품의약품안전처, 각 사, 삼성증권

포괄손익계산서

12월 31일 기준 (십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	**4**	**4**	**9**	**4**	**5**
매출원가	3	4	2	3	4
매출총이익	**0**	**0**	**8**	**0**	**1**
(매출총이익률, %)	10.6	10.9	81.3	11.1	11.7
판매 및 일반관리비	42	47	24	21	23
영업이익	**(42)**	**(47)**	**(16)**	**(21)**	**(22)**
(영업이익률, %)	(1,168.7)	(1,171.7)	(172.4)	(553.3)	(433.6)
영업외손익	**(0)**	**(0)**	**6**	**4**	**(12)**
금융수익	1	0	1	2	1
금융비용	1	0	0	0	14
지분법손익	0	0	0	0	0
기타	(0)	0	6	2	1
세전이익	**(42)**	**(47)**	**(10)**	**(17)**	**(34)**
법인세	0	0	1	0	(0)
(법인세율, %)	(0.3)	(0.5)	(13.4)	(1.5)	0.3
계속사업이익	(42)	(47)	(11)	(17)	(34)
중단사업이익	0	0	0	0	0
순이익	**(42)**	**(47)**	**(11)**	**(17)**	**(34)**
(순이익률, %)	(1,175.2)	(1,183.3)	(117.8)	(464.8)	(666.2)
지배주주순이익	(42)	(47)	(11)	(17)	(34)
비지배주주순이익	0	0	0	0	0
EBITDA	(40)	(45)	(15)	(19)	(21)
(EBITDA 이익률, %)	(1,122.5)	(1,132.9)	(154.8)	(515.2)	(417.6)
EPS (지배주주)	(684)	(773)	(168)	(241)	(440)
EPS (연결기준)	(684)	(773)	(168)	(241)	(440)
수정 EPS (원)*	(684)	(773)	(168)	(241)	(440)

재무상태표

12월 31일 기준 (십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	**63**	**43**	**63**	**32**	**7**
현금 및 현금등가물	19	39	42	27	1
매출채권	1	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타	44	4	21	4	6
비유동자산	**10**	**18**	**47**	**103**	**215**
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	3	3	2	2	2
무형자산	0	6	31	88	200
기타	7	9	13	13	13
자산총계	**73**	**61**	**110**	**135**	**222**
유동부채	**15**	**16**	**12**	**14**	**71**
매입채무	0	0	0	0	0
단기차입금	5	0	0	0	0
기타 유동부채	9	16	12	14	71
비유동부채	**10**	**7**	**7**	**6**	**5**
사채 및 장기차입금	3	0	0	0	0
기타 비유동부채	7	7	7	6	5
부채총계	**25**	**23**	**18**	**20**	**76**
지배주주지분	**48**	**39**	**91**	**115**	**146**
자본금	0	0	0	0	0
자본잉여금	279	340	424	470	587
이익잉여금	(231)	(301)	(332)	(355)	(442)
기타	(0)	(0)	(0)	(0)	0
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
자본총계	**48**	**39**	**91**	**115**	**146**
순부채	(41)	(32)	(51)	(21)	46

현금흐름표

12월 31일 기준 (십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동에서의 현금흐름	**(38)**	**(40)**	**(27)**	**(24)**	**(20)**
당기순이익	(42)	(47)	(11)	(17)	(34)
현금유출입이없는 비용 및 수익	2	2	(3)	(1)	13
유형자산 감가상각비	2	1	2	1	1
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
기타	0	1	(4)	(3)	12
영업활동 자산부채 변동	1	5	(12)	(8)	(1)
투자활동에서의 현금흐름	**19**	**33**	**(40)**	**(29)**	**(77)**
유형자산 증감	(1)	(1)	(0)	(0)	(0)
장단기금융자산의 증감	22	38	(16)	17	0
기타	(2)	(4)	(23)	(45)	(77)
재무활동에서의 현금흐름	**(7)**	**25**	**67**	**38**	**69**
차입금의 증가(감소)	(7)	(8)	(0)	(1)	41
자본금의 증가(감소)	(18)	60	85	46	117
배당금	0	0	0	0	0
기타	18	(28)	(18)	(8)	(88)
현금증감	(26)	18	0	(15)	(28)
기초현금	46	19	42	43	29
기말현금	20	37	42	28	1
Gross cash flow	**(40)**	**(45)**	**(14)**	**(19)**	**(21)**
Free cash flow	**(39)**	**(41)**	**(27)**	**(24)**	**(21)**

재무비율 및 주당지표

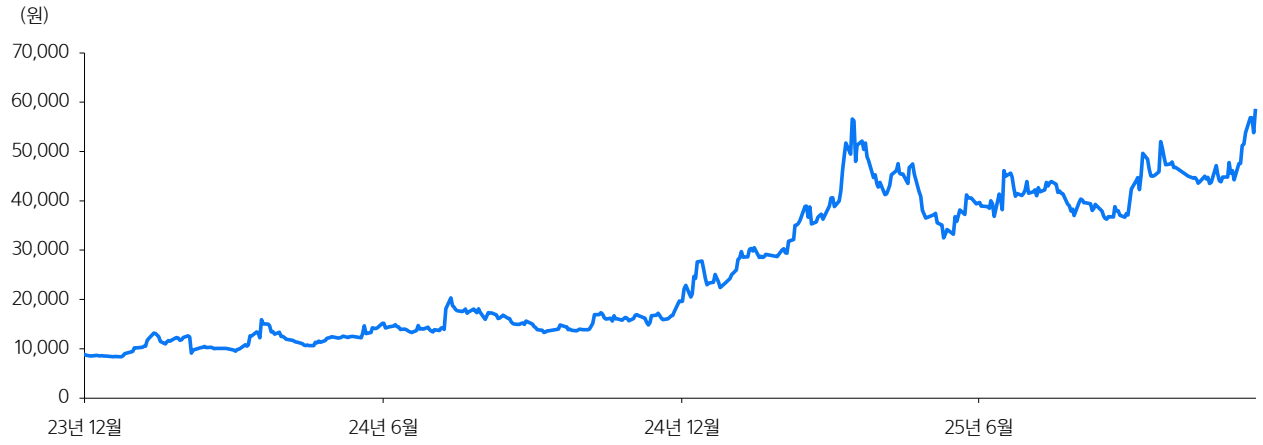
12월 31일 기준	2020	2021	2022	2023	2024
증감률 (%)					
매출액	17.2	12.6	136.2	(60.8)	36.9
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
순이익	적지	적지	적지	적지	적지
수정 EPS**	적지	적지	적지	적지	적지
주당지표					
EPS (지배주주)	(684)	(773)	(168)	(241)	(440)
EPS (연결기준)	(684)	(773)	(168)	(241)	(440)
수정 EPS**	(684)	(773)	(168)	(241)	(440)
BPS	787	597	1,328	1,581	1,834
DPS (보통주)	0	0	0	0	0
Valuations (배)					
P/E***	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B***	26.9	6.7	5.7	12.7	12.7
EV/EBITDA	(10.7)	(38.3)	(33.3)	(89.4)	(89.4)
비율					
ROE (%)	(59.6)	(109.2)	(17.1)	(16.7)	(25.9)
ROA (%)	(42.4)	(70.6)	(13.0)	(14.1)	(18.9)
ROIC (%)	(468.3)	(654.6)	(77.4)	(30.8)	(15.3)
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (보통주, %)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
순부채비율 (%)	(84.9)	(82.2)	(56.0)	(18.2)	31.7
이자보상배율 (배)	(49.8)	(100.6)	(43.9)	(71.7)	(244.8)

참고: * 일회성 수익(비용) 제외
** 완전 희석, 일회성 수익(비용) 제외
*** P/E, P/B는 지배주주 기준
자료: 코오롱티슈진, 삼성증권

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 2025년 11월 20일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 2025년 11월 20일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자가 등 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

2년간 목표주가 변경 추이



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경 (수정주가 기준)

일 자	2025/11/21
투자의견	Not Rated
TP (원)	n/a
괴리율 (평균)	
괴리율 (최대or최소)	

투자기간 및 투자등급: 삼성증권은 기업 및 산업에 대한 투자등급을 아래와 같이 구분합니다.
*2023년 7월 27일부로 기업 투자 등급 기준 변경

기업

BUY (매수)	향후 12개월간 예상 절대수익률 15% 이상 그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준
HOLD (중립)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -15%~ 15% 내외
SELL (매도)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -15% 이하

산업

OVERWEIGHT(비중확대)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상
NEUTRAL(중립)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상
UNDERWEIGHT(비중축소)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 2025.09.30 기준
매수(83.5%)·중립(16.5%)·매도(0%)

삼성증권

삼성증권주식회사
서울특별시 서초구 서초대로74길 11(삼성전자빌딩)
Tel: 02 2020 8000 / www.samsungpop.com

삼성증권 Family Center: 1588 2323

고객 불편사항 접수: 080 911 0900

Member of
Dow Jones
Sustainability Indices
Powered by the S&P Global CSA