



**골관절염 시장의 준비된 정복자**

골관절염(OA)은 아직까지 인류가 완벽히 해결하지 못한 숙제로 남아있다. 동사는 일시적 완화제와 수술이라는 양극단의 치료 옵션만 존재하는 시장에서 무릎 OA의 표준치료제 가능성을 지닌 TG-C를 개발한다. 동사는 인보사 사태라는 잊고 싶은 과거를 딛고 미국 임상3상 결과를 설레는 마음으로 기다리고 있다. 임상, 경쟁자, 리스크 해소라는 세 가지 모멘텀과 함께 날아오를 준비를 마친 동사를 만나보자.

**투자포인트 1: OA 치료제의 First in Class가 될 TG-C**

FDA의 신약 및 의약품 승인 조건은 효능, 안정성, CMC 세 가지이다. TG-C는 임상 시험을 통해 꾸준히 OA 치료제로서의 효능을 입증해왔다. 설계 과정에서부터 고려한 안정성은 장기 추적 데이터가 공개되며, TG-C에 대한 오해를 불식시켰다. 경쟁사들은 아직 OA 치료제의 기본적 효능도 입증하지 못하고 있다. 반면, 효능과 안정성이 검증된 TG-C는 완비된 CMC 체계를 바탕으로 FDA 승인을 넘어 OA 치료제의 First in Class로 도약할 준비를 마쳤다.

**투자포인트 2: 부르는 게 값인 TG-C의 가치**

임상 3상이 따 놓은 당상이라면, DMOAD는 TG-C의 가치를 한층 끌어올릴 절호의 기회다. 무릎 OA의 접근법이 연골에서 관절 전체 구조로 변화함에 따라 활막염을 완화하는 TG-C의 기전은 더욱 유리해졌고, 기회를 포착한 동사는 실패할 수 없는 미국3상을 디자인했다. 비싼 가격에도, 구조 개선을 입증한 TG-C를 필요로 하는 잠재 수요군은 차고 넘친다. 만족하지 못하는 동사는 적응증 확장까지 준비하고 있다.

**Valuation**

DCF Method를 이용한 Base Case를 근거로, 목표 주가 121,000원, 상승여력 170%, 투자 의견 Strong Buy를 제시한다. Bull Case에서는 DMOAD 승인을 고려해 약가와 침투율을 상향했다. 28년부터 무릎 OA 시장의 one and only player로 진입하는 동사는 표준치료제의 지위를 바탕으로 막대한 시장을 점유해 나갈 것이다. 블록버스터 신약을 보유한 바이오텍으로의 점프업을 기대해본다.

Rating

**Strong Buy**

현재주가: 44,800 원

Bull Case: 233,000 원

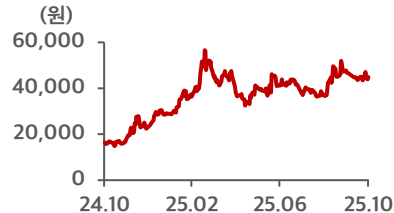
상승여력: 420%

Base Case: 121,000 원

상승여력: 170%

**12M 추가추이**

시가총액 3 조 7,283 억원



**Key Metrics**

자산 총계 2 조 7,852 억 원

부채 총계 1 조 6,257 억 원

자본 총계 1 조 1,595 억 원

**주요 주주**

코오롱 외 8인 66.21%

**SMIC 3팀**

팀장 51기 최진우

팀원 51기 김정훈

52기 김성윤

52기 손석건

52기 이희원

추정 손익계산서 - Base Case (단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	1H25	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
매출액	4,003	9,456	3,706	5,073	2,610	3,649	3,649	3,649	1,105,774	4,211,119	5,113,920	6,637,203	6,886,804
YoY(%)		136%	-61%	37%		-28%	0%	0%	30,206%	281%	21%	30%	4%
매출원가	3,565	1,765	3,293	4,479	2,260	3,252	3,252	3,252	554,315	1,886,148	2,220,963	2,904,877	3,159,597
매출총이익	438	7,691	413	594	350	396	396	396	551,459	2,324,971	2,892,957	3,732,326	3,727,207
GPM(%)	11%	81%	11%	12%	13%	11%	11%	11%	50%	55%	57%	56%	54%
판매비와관리비	47,341	23,094	20,917	22,692	11,210	22,968	24,704	28,043	182,907	610,692	730,900	932,251	967,769
영업이익	(46,903)	(16,303)	(20,504)	(21,997)	(10,861)	(22,572)	(24,308)	(27,647)	368,553	1,714,279	2,162,058	2,800,076	2,759,438
OPM(%)	-1,172%	-172%	-553%	-434%	-416%	-619%	-666%	-758%	33%	41%	42%	42%	40%
기타손익	88	6,183	1,598	810	(2,155)	(2,054)	424	424	424	424	424	424	424
금융손익	(337)	299	1,935	(12,707)	(50,085)	(50,287)	(24,400)	604	604	604	604	604	604
법인세차감전순이익	(47,151)	(9,821)	(16,971)	(33,894)	(63,101)	(74,512)	(48,284)	(26,619)	369,580	1,715,306	2,163,085	2,801,103	2,760,466
법인세비용	216	(1,316)	(253)	95	21	(2,649)	(1,707)	(941)	87,207	442,479	560,692	729,129	718,401
당기순이익	(47,370)	(11,136)	(17,224)	(33,799)	(63,122)	(72,263)	(46,577)	(25,678)	282,373	1,272,827	1,602,393	2,071,974	2,042,065
NPM(%)	-1,183%	-118%	-465%	-666%	-2,419%	-1,981%	-1277%	-704%	26%	30%	31%	31%	30%

# CONTENTS

---

0. Why Now, TissueGene - Intro	3
1. 골관절염, 인류의 숙원사업 - 산업 & 기업 분석	4
2. OA 치료제의 First in Class가 될 TG-C - 투자포인트 1	10
3. 부르는 게 값인 TG-C의 가치 - 투자포인트 2	16
4. ISSUE&RISK + 투자전략	22
5. 매출 추정	23
6. 비용 추정	27
7. Valuation	29
8. Appendix	31

## 0. Why Now, TissueGene? - Intro

동사의 미래에 동이 뜨고 있다. 약물 성분 기입 오류로 인한 거래정지부터 임상시험 재개까지, 동사는 긴 시간동안 힘겨운 나날들을 보내고 있었다. 하지만 해 뜨기 전이 가장 어두운 법. 동사의 주가를 밝혀줄 모멘텀인 ①임상, ②경쟁, ③리스크 해소(소송, 자금)는 현재 동사를 환하게 비추고 있다. 지금부터 각 드라이버들이 어떻게 동사의 주가 상승을 견인할 지 확인해보자.

도표 0. 동사의 주가 모멘텀 도식화



출처: DART, SMIC 3팀

### ① 임상 성공 드라이버

임상 결과  
분명 좋을 수 밖에!

동사의 TG-C 약물 미국 3상 결과가 26년 2분기와 3분기에 발표될 전망이다. 투자포인트에서 후술하겠지만, TG-C 약물의 우수성은 미국 3상 결과를 통해 증명될 것이다. 참고로 지난 해 7월 투약 완료 소식을 전한 것만으로도 당일 상한가(+30%)를 기록했다는 사실을 기억할 필요가 있다. 26년 2분기, 3분기 3상 결과 발표는 이보다 더욱 강력한 주가 상승 드라이버가 될 것이다.

### ② 경쟁사 실패 드라이버

경쟁사 BLA  
분명 안될 수 밖에!

경쟁사인 Biosplice의 'Lorecivivint'는 26년 1분기에 품목허가 신청(BLA)을 진행할 예정이고 26년 3분기가 지나고 승인 여부가 발표될 것이다. 지난 해 12월 3상 결과를 확보하였고, 이를 바탕으로 품목허가 신청을 준비 중인 상태다. 그러나 본서는 해당 약물의 품목허가 승인이 나지 않을 것이라고 전망하며, 투자포인트에서 이에 대해 상세히 논증할 것이다. 참고로 3상(OA-07) 결과 발표 이후 현재까지 Biosplice의 주가는 약 42% 하락하였다.

### ③ 리스크 해소 드라이버

리스크는 점차  
해소되는 중!

동사의 발목을 잡던 사법 및 재무 리스크가 해소되고 있다. 일명 인보사 사태로 알려진 본 소송에서 1심 재판부는 24년 11월 검찰 측에서 제기한 의혹을 받아들이지 않으며 이용열 명예회장에게 무죄를 선고하였다. 검사 항소에 따른 2심의 선고 기일은 올해가 끝나기 전 확정될 예정이다. 1심 선고 이후 주가는 이틀 간 17% 상승하며 동사 급등 랠리의 출발을 알린 바 있다. 한편 동사가 전환사채 발행으로 대규모 자금을 조달하는데 성공한 25년 9월 12일, 시장은 약 10%의 주가 상승으로 화답했다. 자세한 내용은 ISSUE & RISK에서 서술할 것이다.

## 1. 골관절염, 인류의 숙원사업- 산업 & 기업 분석

### 1.1. 신약 개발 & 임상 절차 속성 과외

신약 개발 이해하기	신약개발의 과정은 크게 연구와 개발 2가지 단계로 나뉜다. 연구 단계는 목적 효능이나 작용 기전 등 의약학적 개발 목표를 설정하고, 신물질의 설계와 합성 및 효능 연구를 반복하여 개발 후보물질을 선정하는 단계다. 이어서 개발 단계는 선정된 후보물질의 제형 특성 연구, 체내 안정성 평가와 더불어 대량 제조 공정 개발, 그리고 가장 중요한 임상시험을 진행하는 단계다.
임상 시험 이해하기	임상시험은 의약품의 안전성과 유효성을 입증하고자 사람을 대상으로 하는 시험이다. 이를 통해 약리적, 임상적 효과를 검증하고 적정 용량을 결정하며 최종 허가기관의 승인을 거쳐 판매한다. 전임상에서 사람에게 투약하기 전 동물 실험을 통해 부작용이나 효과를 검증한 후, 1상에서 환자가 아닌 건강한 사람에게 적용해 안전성을 중점적으로 평가한다. 이어 2상에서 100~300명의 환자를 대상으로 투약해 유효성을 검증하며 3상을 통해 대규모 환자를 대상으로 장기 투여 시의 안전성과 효과를 입증한다.
평가 지표 (1차&2차)	임상시험 설계에서 가장 중요한 것은 평가 지표 선정이다. 임상시험은 신물질의 효능을 입증하는 것이 핵심이므로 이를 평가할 지표를 무엇으로 정하는지가 최종 승인을 판가름하는 열쇠다. 약의 효과를 증명하는데 가장 중요한 변수인 1차지표(Primary Endpoint) 와 1차 지표를 보조해 약물의 부가적 이득 및 안정성, 사용 편의 등을 평가하는 2차지표(Secondary Endpoint)로 나뉜다. 일례로 지난해 7월 투약을 완료한 동사의 TG-C 미국 3상의 경우 1차지표로 WOMAC과 VAS를, 2차지표로 WORMS와 MOAKS 방식을 활용한 MRI 영상 평가 점수를 선정하였다.
골관절염 평가 지표 용어 설명	본 서의 명확한 이해를 위한 골관절염 평가지표의 용어의 정의를 설명하면 다음과 같다. WOMAC: 무릎 등 골관절염 환자용 설문지, 통증/경직/기능 장애 등 총 24개 문항으로 구성 KOOS: WOMAC의 확장버전으로 무릎 전 범위를 평가하는 설문. 여가 및 삶의 질까지 평가 VAS: 환자가 주관적인 통증 강도를 표현한 지표, 0mm(무통)에서 100mm(극심한통증)로 표기 IKDC Score: 무릎 부상 환자 상태 평가 위해 전 세계적으로 사용되는 표준화된 설문지 mJSW: 최소 관절 간격을 의미하며 골관절염 임상 연구에서 가장 중시되는 구조적 평가지표
임상 시험 조건 용어설명	이중맹검: 실험자와 피험자 모두 누가 실제 치료와 위약을 받는지 모른 채 진행하는 방식 단일맹검: 실험자는 알고 피험자만 실제 치료와 위약 중 무엇인지 모른 채 진행하는 방식 오픈라벨: 실험자와 피험자 모두 약물의 종류를 알고 있는 상태에서 진행하는 방식

도표 1-1. 신약 개발 및 임상 절차 종합



출처: DART, SMIC 3팀

## 1.2. 골관절염 치료 산업

**골관절염은 무엇인가** 골관절염(Osteoarthritis, OA)이란 연골이 점진적으로 마모, 손상되어 뼈가 노출되고 관절에 염증이 생겨 통증, 기능 저하 등이 발생하는 질환이다. 발생 요인으로는 유전이나 비만, 관절의 외상 등이 있으나 대부분은 나이가 들어가며 자연스럽게 발병하는 퇴행성 질환이다. 주로 무릎, 고관절, 손 부위에서 발생하며, 이 중 무릎 골관절염(Knee OA)이 약 60%로 압도적인 비중을 차지한다.

**무릎 골관절염 요약** 무릎 골관절염의 주된 원인은 연골의 손상이다. 무릎 관절은 뼈와 그 사이에 있는 연골, 그리고 관절 부위를 감싸는 관절낭으로 이루어져 있다. 연골은 약 70%가 물로 구성된 섬유성 조직으로 무릎을 부드럽게 하고 충격을 완화하는 역할을 한다. 관절낭은 관절 부위의 뼈 일부와 연골 등을 감싸는 주머니로 안쪽면을 덮는 것이 활막이다. 여기서 달걀흰자처럼 끈적하고 미끈한 액체인 활액이 분비되어 윤활 작용을 한다. 무릎 OA는 대부분 퇴행성 혹은 외상성으로 연골이 닳거나 종종 활막에도 염증이 생겨 윤활작용이 약화돼 극심한 통증과 불편을 초래하는 질환이다.

**골관절염 치료 시장** 골관절염 치료 시장의 규모는 거침없이 확대되고 있다. 22년 82억 달러에서 32년엔 184억달러로 확대될 전망이다. WHO에 따르면 19년도 기준 전 세계 OA 환자는 약 5.3억명에 이르며 이중 약 3.7억명이 무릎 OA 환자라고 밝혔다. 한편 OA 치료제 시장은 경증환자를 위한 약물치료 시장과 중증환자를 위한 수술치료 시장으로 나뉜다. 전체 OA 환자 중 간단한 진통제 복용을 하는 경증환자가 약 20%, 수술을 받는 중증환자는 약 15%를 차지한다.

**골관절염 환자 등급 'K&L Grade'** 골관절염 환자의 상태는 K&L Grade에 따라 4가지 등급으로 구분한다. 이는 X-ray 사진을 기반으로 관절 간격의 감소나 골극 형성, 연골 소실 등을 평가하는 방법이다. 0등급은 방사선학적 OA의 징후가 없는 깨끗한 관절 상태를 말하며 등급이 높아질수록 관절의 상태가 좋지 않음을 뜻한다. 무릎 OA의 경우 4등급에 이르면 관절 공간 협착으로 뼈 변형까지 나타나 극심한 통증이 발생하므로 무릎 인공관절 치환술(Total Knee Arthroplasty, TKA)을 받는 것이 보편적이다.

**K&L 2~3 구간이 문제** K&L Grade 2~3 구간이 OA 치료 시장의 Gray Zone이다. 1등급은 경증 환자로 보존적 치료 목적의 소염진통제 처방이 이루어진다. 문제는 Grade 2와3이다. 해당 등급의 환자들은 평소 HA 관절주사나 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)를 사용한다. 만약 극심한 통증이 생기면 스테로이드성 진통제를 투여하고 상황이 악화되면 수술대에 오른다. 조기에 수술 치료를 받는 것도 만만치 않다. 미국 기준 무릎 OA 수술비는 약 \$35,000에 달하며 6~12개월에 걸친 재활과 유사시 재수술이 필요해 거부감이 높다. 즉, 2, 3등급 환자들의 고통이 해결될 기미가 좀처럼 보이지 않는다.

도표 1-2. 무릎 관절 구조



출처: 언론 종합, SMIC 3팀

도표 1-3. K&L Grade 요약

등급	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4
중증도	경증 환자	중등증 환자		중증 환자
X-ray				
상태	관절 간격 소폭 감소	관절 간격 감소 골극 관찰	관절 간격 매우 감소 다발성 골극 골변형 시작	관절 맞닿을 정도 다발성 골극 심한 골변형
치료	물리치료 체중관리 일반의약품	HA 관절주사 비스테로이드성 소염진통제 (NSAID) 스테로이드 주사		마약성 진통제 인공 관절 치환술 (TKA)

출처: 동사, SMIC 3팀

## 1.3. 골관절염 치료 Player

ARPA-H의 특명  
“OA를 해결하라”

골관절염 치료 해법을 찾는 노력은 다방면에 걸쳐 이루어지고 있다. OA 정복은 매우 엄중한 문제인 만큼 민간기업과 정부 차원의 막대한 투자가 지속되고 있다. 미 국방력 강화의 일등공신이었던 국방고등연구계획국(DARPA)에 착안해 설립된 보건첨단연구계획국(ARPA-H)이 처음으로 선정한 과제가 ‘OA를 치료하기 위한 인체 관절 복구 방법 찾기’일 정도다. 미국에서만 3,200만 명 이상이 앓고 있으며 매년 1,360억 달러라는 천문학적 부담이 따르기 때문이다.

OA 치료 국내 Player

다수의 국내 기업들이 OA 치료제 개발을 위해 투자와 연구를 지속하고 있다. ‘TG-C’로 유명한 코오롱티슈진을 비롯해 제대혈 중간엽 줄기세포치료제 ‘카티스탐’을 개발한 메디포스트, 환자의 늑연골 조직에서 채취한 자가연골세포 기반의 세포치료제 ‘카티라이프’를 개발 중인 바이오솔루션, 지방유래 중간엽 줄기세포치료제 ‘조인트스탐’으로 알려진 네이처셀 등이 OA 치료제 개발에 적극적인 국내 기업으로 평가받고 있다.

OA 치료 해외 Player

다수의 해외 기업들 역시 무주공산인 OA 치료제 시장에 뛰어들어 각고의 노력을 이어가고 있다. 일례로 글로벌 빅파마 Eli Lilly와 Pfizer는 2013년부터 NGF 항체 ‘Tanezumab’을 개발해왔다. NGF는 OA로 인해 만성 통증에 시달리는 환자에게서 증가하는 물질로서 ‘Tanezumab’을 통해 NGF를 저해해 통증신호가 뇌에 전달되는 것을 막아 통증을 감소시키는 원리다. 또한 제네릭 전문 기업으로 알려진 Teva와 미국의 바이오텍 Regeneron 역시 NGF 억제제 신약 ‘Fasinumab’을 공동개발 해왔다. 또 다른 기업으로 美 Biosplice 가 개발 중인 ‘Lorecivivint’는 연골 파괴를 막고 연골세포의 기능을 회복시키는 물질로 미국 3상에 들어가며 업계에 특별한 기대를 받아왔다.

여전히 전인미답  
“OA 치료제 출시”

그러나 현재까지 어떤 기업도 미국 3상을 통과하지 못하였다. 빅파마의 ‘Tanezumab’은 임상 3상에서 FDA로부터 최종보완요구서(CRL)와 EMA의 부정적 의견(Negative Opinion)을 받고 2021년 개발 중단을 선언하였다. ‘Fasinumab’ 역시 2022년 안전성 문제를 해결하지 못한 채 개발이 중단되었다. 가장 큰 기대를 모았던 Biosplice의 ‘Lorecivivint’도 3상의 문턱에서 1차 지표 유효성 기준을 충족하지 못하는 등 연거푸 고배를 마시고 있다.

여전히 척박한  
‘OA 치료계의 현실’

국내 기업의 현실도 크게 다르지 않다. 바이오솔루션의 ‘카티라이프’가 지난 5월 FDA 2상에서 유효성을 입증하며 3상 준비에 돌입했으나 최종 3상 승인까지는 성공 여부도 확실치 않고 최소 수 년의 시간이 소요될 전망이다. 네이처셀의 ‘조인트스탐’은 지난 8월 식약처로부터 첨단바이오 의약품 품목허가 반려처분을 받아 행정소송 중이다. 현재로서는 유일하게 코오롱티슈진의 ‘TG-C’만이 미국 3상 투약 완료 후 결과를 기다리고 있다.

도표 1-4. 국내외 OA 치료제 임상 진행 현황

국가	사명	제품명	비고	1상	2상	3상
국내	코오롱 티슈진	TG-C	미국 3상 투약 완료	→		
	메디포스트	카티스탐	일본 3상 투약 완료	→		
	바이오솔루션	카티라이프	미국 2상 완료	→		
	네이처셀	조인트스탐	미국 2b/3a상	→		
국외	Eli Lilly & Pfizer	Tanezumab	3상 개발 중단	→ 개발 중단		
	Regeneron & Teva	Fasinumab	3상 개발 중단	→ 개발 중단		
	Biosplice	Lorecivivint	3상 승인 지속 실패	→		

출처: 각사 IR, SMIC 3팀

#### 1.4. 코오롱티슈진과 'TG-C'

**코오롱티슈진과 TG-C** 코오롱티슈진은 세포 유전자 기술인 TG-C 플랫폼을 이용하여 신약을 개발하는 기업이다. 99년도에 코오롱그룹의 이웅열 명예회장이 미국 메릴랜드 주에 '티슈진 코퍼레이션' 이라는 이름으로 설립하였다. TG-C란 **통증 완화와 기능 개선 효과를 동시에 갖는 세계 최초의 골관절염 세포유전자 치료제**다. 타인에게서 유래한 연골세포(1액)와 TGF-β1 단백질을 생성하도록 형질이 전환된 293세포(2액)를 3:1의 배합비로 혼합한 약물이다.

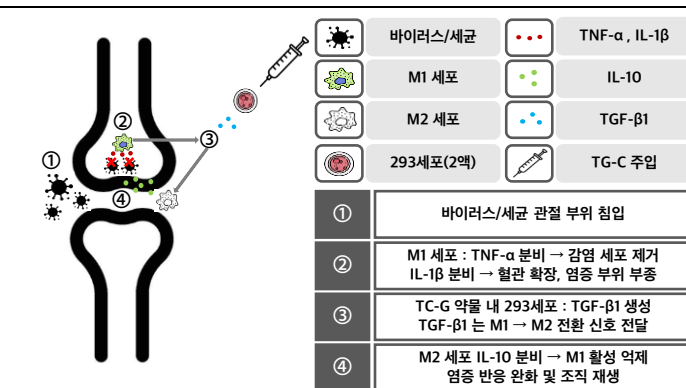
**TG-C 작용 기전 (상)** TG-C의 작용 기전은 **골관절염 발생 부위의 항염 작용과 연골 구조 개선**이다. 이를 구현해주는 핵심 물질은 세포 간 신호 전달의 역할을 하는 사이토카인(Cytokine)의 일종인 TGF-β1 단백질이다. 이 물질의 기능을 알기 위해선 염증반응을 이해해야 한다. 먼저 체내에 바이러스가 침입하면 미분화 대식세포(M0)가 염증성 대식세포(M1)로 다량 분화한다. 이 때 생성된 M1 세포는 공격 신호인 TNF-α를 분비해 감염된 세포에 Apoptosis(스스로 사멸) 명령을 내리고 면역 세포들을 불러 모아 감염 부위를 초토화(염증반응) 시킨다. 동시에 전신에 감염 상황을 알리는 IL-1β를 분비해 발열을 일으키고 혈관 확장을 유도하여 염증 부위에 부종이 생기게 된다.

**TG-C 작용 기전 (하)** TGF-β1은 임무를 마친 M1세포를 **항염증성 대식세포(M2)로 전환하는 신호**를 보낸다. 바이러스 제거 임무가 끝이 나면 염증 반응도 잦아들어야 손상된 조직이 재생된다. 만약 M1세포가 M2로 전환되지 않으면 만성 염증 상태가 지속돼 주변 정상세포 및 조직까지 손상을 일으키기 때문이다. 전환된 M2는 염증 억제 사이토카인(IL-10 등)을 분비해 M1의 활성을 억제하고 동시에 조직 재생을 유도한다. 이처럼 TG-C의 2액에서 생성된 TGF-β1 은 골관절 부위의 염증을 완화하고 손상된 연골 조직 등이 재생되도록 하는 핵심 Key라고 할 수 있다.

**TG-C 임상 진행 현황** TG-C의 무릎 골관절염 적응증 **미국 3상은 24년 3월과 7월 최종 투약을 완료하였다**. 재현성 입증의 신뢰도를 높이고자 2개의 개별 Study로 나누어 진행하였고 2년간 추적 관찰 후 내년 2분기부터 결과가 나올 예정이다. 한편 한국 임상은 17년 7월 국내 품목 허가를 획득하고 11월부터 시판에 들어갔으나 19년 3월 식약처로부터 품목허가 취소결정이 내려져 현재 행정소송이 진행중으로 24년 2월 대법원에 상고장을 제출한 상태다.

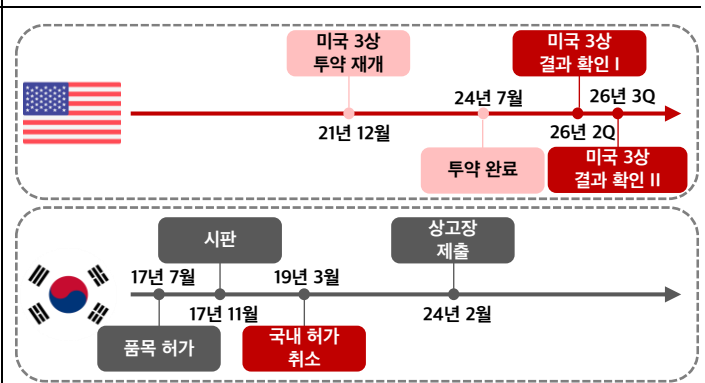
**코오롱 티슈진의 매출** **동사 매출은 온, 오프라인 상품 판매를 하는 복합유통사업에서 대부분 발생한다**. TG-C가 미국 3상을 통과하지 않은 상태라 바이오 사업 부문에서는 매출이 없기 때문이다. 하지만 22년 4월 계열사인 코오롱 생명과학이 싱가포르 소재 Juniper Biologics 와 최대 7,200억원 규모의 L/O를 발표하였고 계약금(Upfront)으로 150억원을 수령해 이 중 절반을 동사 매출로 인식한 바 있다.

도표 1-5. TG-C 작용 기전



출처: 동사, SMIC 3팀

도표 1-6. TG-C 임상 진행 현황

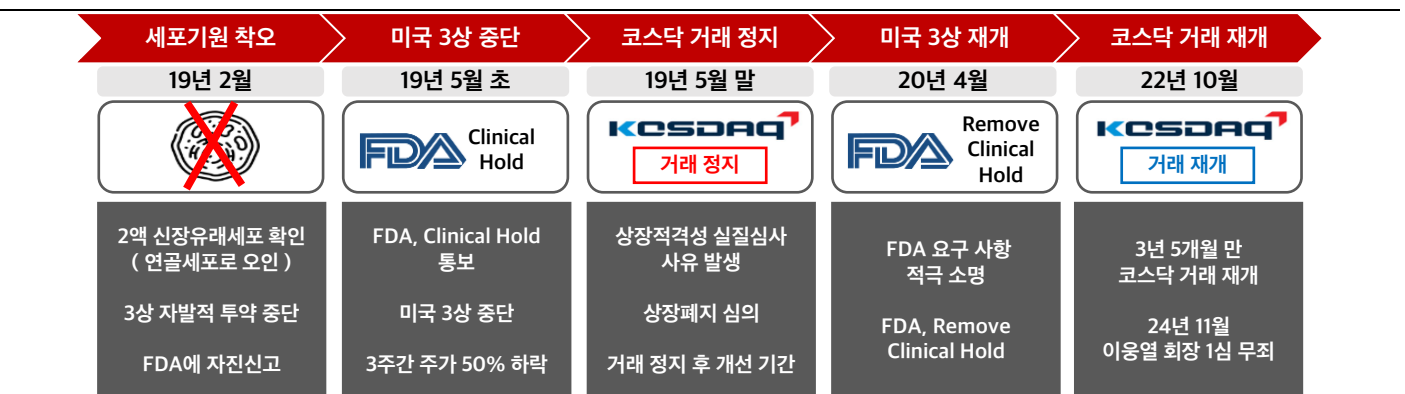


출처: 언론종합, SMIC 3팀

## 1.5. 아찔한 기억 '거래 정지'

주식 거래 정지	19년 5월 28일 동사의 주식은 코스닥 시장에서 거래가 정지되었다. 17년 국내 품목허가를 획득한 후 시판까지 성공한 데 이어 18년 11월 FDA 임상 3상 투약을 개시하며 거침없는 질주를 이어가던 동사는 19년 5월 3일 FDA로부터 Clinical Hold 공문을 수령한다. 이에 상장 적격성 실질심사 사유가 발생해 상장폐지 심의까지 이루어졌으나 간신히 이를 모면하고 거래정지 후 개선기간을 부여 받았다. 하지만 설상가상으로 FDA의 공문 수령 후 2달이 지나 국내 식약처로부터 품목 허가 취소 통지까지 받아 동사의 앞날은 짙은 안개 속으로 빠져들게 된다.
거래 정지 내막	거래정지를 초래한 원인은 세포기원 착오였다. 19년 2월말 3상을 진행하던 TG-C의 구성성분 중 하나인 2액 세포가 동사에서 인지해온 연골유래세포가 아닌 신장유래세포로 확인되어 자발적으로 투약을 중단하고 FDA에 자진신고 하여 결국 Clinical Hold 통보를 받게 되었다. 19년 5월 3일 위 사실을 공시하자마자 주가는 하한가를 기록하였고, 공시 후 16거래일 만에 주가는 50% 하락하며 거래가 정지되었다.
엮힌 데 덮친 격 연이은 고소 고발	본 사건은 잇따른 고소 고발을 불러오게 된다. 시민단체는 성분 은폐 의혹을 제기하며 코오롱생명과학 이우석 대표를 고발하였고, 주가 하락으로 손해를 본 코오롱티슈진의 소액주주들이 이웅열 회장을 고소했다. 끝내 식약처가 품목 허가를 공식적으로 취소하며 코오롱생명과학을 상대로 형사고발까지 하게 되어 상황은 더욱 악화된다.
회사의 대응	동사는 미국 3상 재개를 위한 대응에 총력을 기울인다. Clinical Hold 해제를 위한 FDA 요구조건에 맞춰 약물의 구성성분에 대한 특성 분석과 성분 변화 발생 경위 조사, 2액 세포의 종양 유발 가능성 등을 집중 검토하며 적극적인 소명에 나선다. 특히 해당 사안은 약물의 안전성 입증에 관건이었는데 동사는 전임상부터 1,2상 완료까지 수십년간 신장유래세포를 사용해 왔음을 언급하며 제품의 안전성과 유효성에는 영향이 없을 것으로 판단한다고 공시하였다.
미국 3상 재개 성공 이웅열 회장 1심 무죄	20년 4월 동사는 기존 2액 세포로 임상 3상 재개를 승인하는 공문을 수령한다. FDA는 모든 Clinical Hold Issue가 만족스럽게 해결되었다며 임상 보류를 해제하는 Remove Clinical Hold를 통지한다. 한편 24년 11월 약 5년간의 긴 법적 공방 끝에 1심 재판부는 이웅열 회장과 이우석 대표의 무죄를 선고한다. 핵심 쟁점인 이 회장 및 임원들이 인보사의 주성분이 신장유래세포라는 점을 품목 허가 및 상장 전에 인지했는지에 대해 확인되지 않는다고 판결하며 검찰이 사기로 본 투약 시점은 이 회장이 인식하기 이전에 해당한다고 본 것이다.

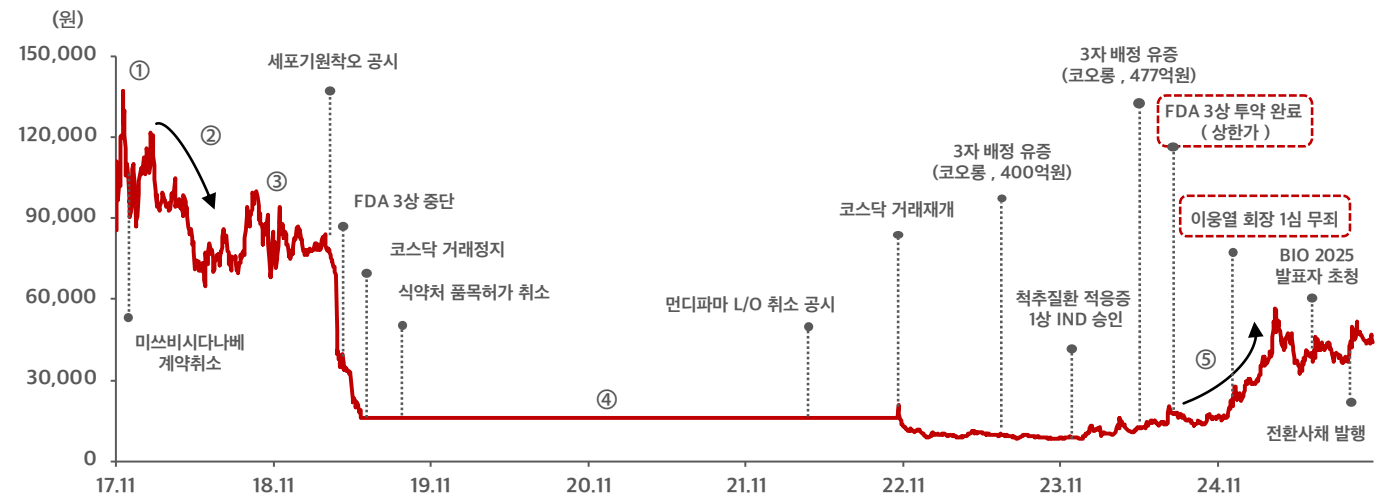
도표 1-7. 거래 정지 사건 개요



출처: FDA, DART, SMIC 3팀

## 1.6. 주가 분석

도표 1-8. 주가 분석



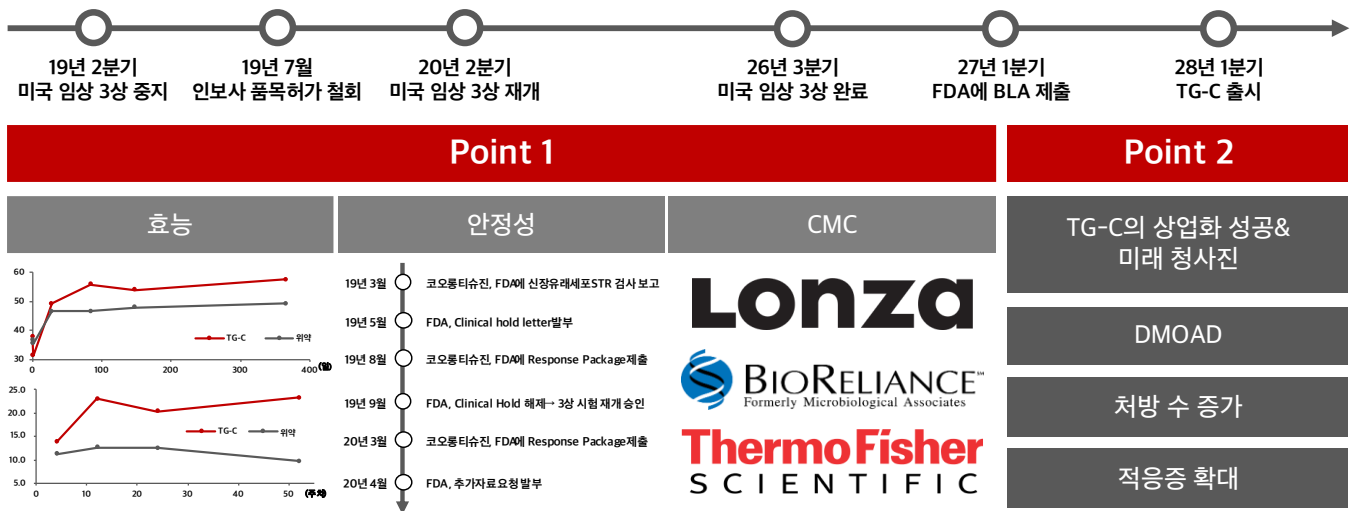
출처: KRX, DART, SMIC 3팀

- 화려한 코스닥 데뷔** ① 동사는 17년 11월 6일 코스닥 시장에 화려하게 데뷔하였다. 4개월 전 인보사 품목 허가 및 국내 시판의 여세를 몰아 17년 하반기 IPO 최대어라는 수식어와 함께 상장하였다 공모가 27,000 원으로 시작해 첫 날 증가는 85,560으로 공모가 대비 216% 상승한 채 거래를 마쳤고 바로 다음 날 역시 상한가를 기록할 만큼 뜨거운 관심을 받았다. 그러나 17년 12월 미쓰비시디나베 제약으로부터 기술이전 계약취소 및 계약금 반환 요청이 알려져 하루만에 13% 주가하락을 겪었다.
- 18년: 바이오 섹터 겨울** ② 18년 상반기는 한마디로 바이오 주식 초토화 장세였다. KRX 바이오 Top 10 지수는 17년 초 1,500에서 4,000까지 상승하며 랠리를 이어가다 18년 2분기부터 급락한다. 주가가 과열된 상황에서 삼성바이오로직스 분식회계 논란과 셀트리온 제조시설에 대한 FDA의 Warning Letter 등 바이오 섹터 전반에 불안감이 증폭되었다. 이에 더해 미 연준은 18년 한 해 기준금리를 25bp씩 4번 인상하며 금리 부담까지 투심을 악화시켜 동사 역시 섹터 전반의 약세를 피하지 못했다.
- 먼디파마 L/O** ③ 18년 11월 먼디파마(Mundipharma)와 기술수출 계약 체결 소식에 하루에만 18% 상승하였다. 계약금 300억원에 마일스톤 약 6,300억원에 달하는 초대형 계약에 시장은 크게 환호하였다. 1년 전 미쓰비시디나베 탓에 쓰렸던 속을 달라고도 남을 수준으로 인보사에 대한 기대감 역시 더욱 크게 증가하여 시장 약세에도 동사의 주가는 꽤 견조한 흐름을 보였다.
- 거래정지의 쓰라린 기억** ④ 19년 5월부터 22년 10월까지 약 3년 5개월 간 거래가 정지되었다. 전술한대로 형질전환세포 기원의 착오로 FDA에서 Clinical Hold 결정을 내렸고 이에 상장적격성 실질심사 사유가 발생하였기 때문이다. 해당 기간 동안 국내 식약처의 품목 허가 취소와 먼디파마와의 L/O 계약 취소가 발생하여 주주들의 불안감은 고조되었다.
- 3상 투약 완료 & 이웅열 회장 1심 무죄** ⑤ 22년 10월 거래 재개 후 24년 7월 미국 3상 투약 완료 및 11월 이웅열 회장 1심 무죄는 동사의 주가를 비상하게 하는 연료가 되었다. 현재 주가는 4만원 초, 중반에서 수 개월째 횡보하고 있는 가운데 25년 6월 세계 최대 바이오 컨퍼런스 BIO 2025에 세션 발표자로 초청되어 TG-C 개발 경과를 소개한다는 소식이 전해지자 이날 하루에만 12% 폭등하였다. 더불어 지난 9월 전환사채 발행 공시에 10% 주가가 상승하는 등 현재 동사의 주가는 내년에 있을 미국 3상 결과 발표를 기다리면서 단기 이벤트에 일시적으로 반응하는 모습을 보여주고 있다.

## 2. OA 치료제의 First in Class가 될 TG-C- 투자포인트 1

OA는 인류가 정복하지 못한 질병이다. 동사는 이 미정복 영역에 가장 먼저 깃발을 꽂을 선구자가 될 것이다. 인보사 품목 허가 취소로 날개가 꺾였던 동사는, FDA의 임상 재개 승인 이후 다시 한 번 비상을 준비하고 있다. 현재 진행 중인 임상 3상의 결과는 긍정적일 수 밖에 없다. 이후 이어질 FDA 승인을 통해 TG-C가 OA 치료제의 First in Class가 되는 동사의 미래를 그려보자.

도표 2-1. 투자포인트 도식



출처: 동사, SMIC 3팀

FDA 신약 승인 조건

- ① 효능
- ② 안정성
- ③ CMC

FDA의 의약품의 승인 조건은 효능, 안정성, CMC(Chemistry, Manufacturing, and Control) 세 가지로 요약할 수 있다. 효능은 약물이 실제로 치료 효과를 보이는지 검증하며, 안정성은 투여 후 발생할 수 있는 이상반응 등의 부작용을 평가한다. 마지막으로 CMC는 약의 성분, 제조 공정, 품질 관리 체계가 일관되고 안전하게 유지되는지를 검증한다. 효능과 안정성이 검증된 TG-C가 준비된 CMC 역량과 결합된다면, FDA 승인을 넘어 OA 치료제의 표준이 될 것이다.

### 2.1. 반복적으로 입증된 효능

OA 치료제의 핵심은 통증 완화와 관절 기능 개선

사람들은 OA 치료의 핵심을 연골 재생으로 오해하지만, 효능 평가의 첫 번째 기준은 통증 완화와 관절 기능의 개선이다. TG-C는 이러한 핵심 지표에서 탁월한 결과를 보여온 유일한 세포 유전자 치료제 후보로, 지금까지 진행된 모든 임상에서 1차 지표의 일관된 유의성을 입증해왔다.

한국 임상 2차 TG-C 효능 최초 입증

한국 임상 2상은 비록 소규모였지만, TG-C의 효능을 처음으로 입증한 중요한 시험이었다. 총 54명의 환자를 27명씩 TG-C 투약군과 위약 대조군으로 나누어 단일맹검 방식으로 6개월 간 추적 관찰하였다. 1차 지표는 24주차에 평가한 WOMAC 총점이었으며, 그 결과 TG-C 투약군이 대조군인 위약을 투여한 환자들에 비해 유의미한 점수의 향상을 보였다.

발전된 시험 1차 지표 여전히 유효

이후 진행된 미국 임상 2상은 규모와 설계 면에서 한층 강화된 시험이었다. 참여 인원이 102명으로 확대되고, 추적 기간도 6개월에서 1년으로 연장되었다. 단일맹검 대신 이중맹검 방식이 적용되어 신뢰성을 높였다. 1차 지표로 52주 시점의 IKDC와 VAS가 설정되었는데, TG-C 투약군은 대조군보다 IKDC 점수가 약 13.6점 더 높게 개선되고, VAS 점수는 약 13.1점 감소했다. 두 지표 모두 통계적으로 유의한 수준( $p < 0.05$ )에서 차이를 보여, TG-C가 통증 완화와 기능 개선 두 측면에서 모두 확실한 치료 효과를 보였음을 입증하였다. 다만 2차 지표에서는 뚜렷한 차이가 확인되지 않았으며, 특히 KOOS 항목에서는 기대에 미치지 못하는 결과가 일부 나타났다.

한국 임상 3상에서도  
효능 입증

한국 3상은 160명의 K&L 3등급의 환자들을 대상으로 한 이중맹검, 위약 대조 임상시험이었다. 시험 결과 TG-C 투여군이 1차 지표와 2차 지표 모두에서 위약군 대비 통계적으로 유의한 개선이 나타난다는 것이 확인되었다. 특히 미국 2상에서 상대적으로 변동성이 컸던 KOOS까지 개선되었다. 이로써 한국 2상에서 시작된 통증, 기능 개선의 일관된 유효성을 재현하며, 핵심인 효능 검증을 마쳤다. MSD의 Sprifermin와 같이 대부분의 개발 중인 OA 치료제들이 통증 개선 효과 부재로 3상 단계에 이르지 못할 때, TG-C는 통증 완화와 기능 회복이라는 FDA가 가장 중시하는 임상적 효능 지표를 충족하며 OA 치료제 개발의 가장 높은 장벽을 넘어선 셈이다.

마지막 관문만 남았다.

TG-C에게 있어 미국 임상 3상은 약물로 공식 인정받기 전 마지막 관문이다. 이전의 임상 시험들을 통해 통증 완화와 기능 개선 등 핵심 효능 지표를 일관되게 입증했기에, 효능 입증은 상대적으로 수월할 것으로 보인다. 그러나 동사는 단순한 효능 재확인을 넘어, 보다 고도화된 설계로 임상의 신뢰성과 완성도를 강화하고 있으며, 이번 시험에서는 2차 지표로 MRI 기반의 구조평가 등을 추가하였다. 투자포인트 2에서 후술하겠지만, 이는 TG-C의 다음 단계를 위한 움직임이다.

더 커진 규모  
높아질 신뢰성

실험의 참여자 수를 1,020명으로 확대하였으며, 추적 관찰 기간도 1년 늘렸다. **모수의 확장을 통해 결과의 일관성과 재현성을 높여주며, 연장된 추적 관찰 기간은 TG-C의 효능이 단기적인 증상 완화뿐이 아닌, 시간이 지나도 지속적인 효과를 보임을 입증할 것이다.** 환자군도 K&L 2등급까지 확장했다. 이들은 3등급 환자들보다 질병 진행속도가 빠르기 때문에 위약군과 대조군의 차이를 더 확연하게 드러내, 결과적으로 약의 효능을 더욱 부각시킬 것이다.

2개의 임상을 동시  
진행하는 병렬식 방법

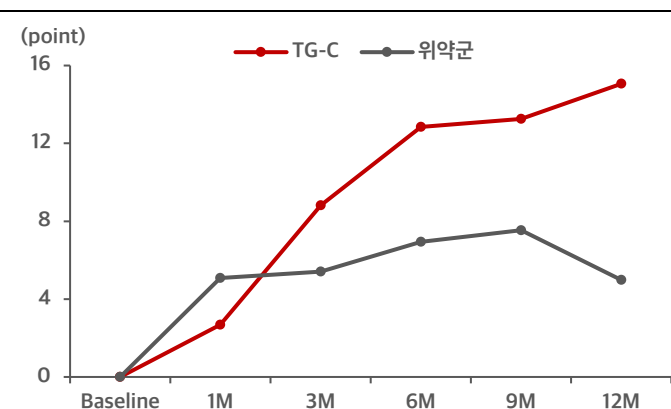
2개의 시험을 동시에 진행하는 병렬형 임상 시험 방식으로 설계되었다는 점도 특징적이다. 재현성과 신뢰성을 확보하기 위한 전략적 선택으로, 독립적으로 진행되는 2개의 시험이 같은 방향의 결과를 나타낸다면, 이는 TG-C의 효능은 단순한 통계적 우연이 아닌, 명확한 약리학적 효과로 해석될 수 있다. 즉, 이는 단순히 실험의 수를 늘린 것이 아닌, 약의 일관된 효능을 입증하여 신뢰성을 확보하기 위한 장치로 FDA 승인 과정에서 과학적 설득력을 제공할 것이다.

## 2.2. 안정성, No Problem

안정성도 잃어서는  
안돼요

안정성은 의약품 평가에서 가장 근본적이지 엄격히 검증되는 영역이다. 약물이 인체에 투여될 때 허용 가능한 위험성 수준 내에서 효능을 발휘하는지를 판단하며, 부작용의 발생 여부뿐만 아니라 종류, 빈도, 심각성, 지속성까지 종합적으로 평가된다. TG-C와 같은 유전자 치료제는 세포 내 유전 물질을 직접 조작하기 때문에 안전성이 더욱 중요하다. 실제로 02~03년 프랑스와 영국의 X-SCID 임상에서 레트로바이러스 삽입 후 일부 환자에게 백혈병이 발생한 사례는, 유전자 치료제의 안전성 검증이 단순한 절차가 아니라 임상적 신뢰성을 좌우하는 핵심 기준임을 보여준다.

도표 2-2. 한국 3상 결과(1차 지표-IKDC)



출처: Human Gene Therapy Clinical Development, SMIC 3팀

도표 2-3. 미국 3상, 한국 3상 비교

구분	미국 3상	한국 3상
임상 구조	무작위, 이중맹검, 위약대조, 다기관 실험	
임상 기관	미국 내 약 80개 사이트	한국 내 12개 사이트
환자 수	1,020명	159명
K&L Grade	2 & 3	3
관찰 기간	24개월	12개월
치료군	TG-C: 680명/ 위약:340명	TG-C: 78명/ 위약: 81명
1차 지표	VAS, WOMAC	IKDC, VAS
2차지표	MRI, SF-12, HAQ-DI	WOMAC, KOOS, JSW
Claim Range	1차 지표, 2차 지표	1차 지표

출처: 동사, SMIC 3팀

## TG-C의 안정성 우려

- ① 암 유발
- ② 면역 거부 반응
- ③ 기원 세포의 출처

TG-C 안정성에 대한 우려는 3가지로 요약된다. ① **암 유발**, ② **면역 거부 반응** ③ **기원 세포 출처 오류에 따른 안전성**이다. TG-C는 레트로바이러스 기반의 운반체를 사용하는데, 세포에 삽입 과정에서 종양 유전자를 활성화하거나 종양 억제 유전자를 손상시킬 가능성이 존재한다. 또한 TG-C의 1액과 2액 모두 환자 본인의 세포가 아니므로, 체내 주입 시 면역계가 거부하는 면역 거부 반응이 일어날 가능성이 존재한다. 그러나 TG-C는 이러한 잠재적 위험들을 설계 단계부터 구조적으로 차단하였으며, 임상 데이터 및 장기 추적 결과를 통해 높은 안정성을 입증했다.

## 설계 단계부터 안정성 이슈를 차단

TG-C는 **설계 단계부터 잠재적 안전성 이슈를 차단하도록 고안되었다**. 레트로바이러스가 있는 2액 세포에 방사선 조사함으로써 약물 투여 후 약 2주 이내 세포가 자연 사멸하도록 설계되었다. 이는 레트로바이러스 기반의 운반체가 체내에서 추가 감염이나 비정상적 삽입 증식을 일으키지 않도록 하여 암 유발 가능성을 줄인 조작이다. 약물의 투여는 무릎 관절 내 국소 주사로 이뤄지며, 주입 부위인 연골 조직은 혈관이 없는 구조로 약물의 전신 노출 및 면역 세포들의 접근이 제한되어 면역 거부 반응이 일어날 가능성을 구조적으로 낮춘다.

## 임상 데이터로 증명된 안정성

TG-C의 안정성은 **설계 단계의 이론적 안전장치뿐 아니라 실제 임상 데이터를 통해서도 명확히 입증되었다**. 모든 임상 단계에서 중대한 이상반응(SAE)은 단 한 건도 보고되지 않았다. IDMC(독립 데이터 모니터링 위원회)가 지속적으로 안전성을 검토한 결과, 임상 중단이나 투여 중단이 필요한 사례가 없었다고 평가했다. TG-C의 투여가 환자의 임상적으로 허용 가능한 수준의 위험 범위 안에서 이루어졌음을 의미하며, 안전성 우려가 실질적 문제로 이어지지 않음을 뒷받침한다.

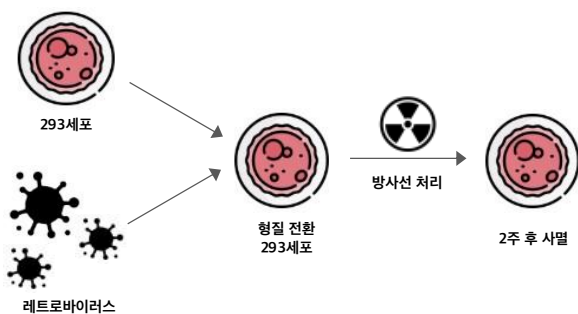
## 임상 재개 승인으로 기원 세포에 따른 걱정 해결

기원 세포 출처 오류로 인해 국내 품목허가가 취소되었고 미국 임상 3상이 일시 중단된 바 있다. 동사는 모든 임상 과정에서 사용된 치료제의 기반이 되는 세포는 동일하며, 광범위한 추가 자료를 제출하는 등 안정성에 문제가 없음을 지속적으로 소명하였다. 이에 FDA는 세포 출처 오류가 TG-C의 작용기전이나 안전성에 영향을 미치지 않는다고 판단하고, 임상 재개를 공식 승인했다. 이는 단순히 시험 절차가 재개된 것이 아니라, 기원이 되는 세포에 대한 이슈가 **환자 안전성과 직결되지 않는다는 점을 FDA가 공식적으로 인정한 조치로 해석된다**.

## 장기 추적 결과가 보여주는 안정성

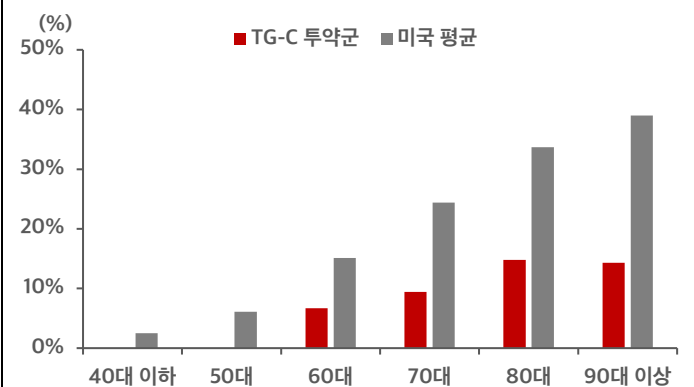
장기 추적 데이터 역시 TG-C의 높은 안정성을 뒷받침한다. 품목허가 취소 이전까지 시판되었던 TG-C(구 인보사)를 투여받은 3,700명이 넘는 인원 중 현재까지 심각한 부작용이 보고된 사례는 없으며, 식약처 조사에서도 인과성이 확인된 이상 사례는 발견되지 않았다. 또한 25년 4월 송도에서 열린 세계골관절염학회(OARSI)에서 발표된 15년 장기 추적 결과에 따르면, TG-C 투여군의 암 발병률은 미국 국립암연구소가 제시한 일반 인구의 암 발병률보다 낮았다. **이러한 결과는 TG-C 투여와 암 발생 간의 연관성이 없으며, 암 유발에 대한 우려가 과도했음을 입증한다**.

도표 2-4. 방사선 처리 사멸



출처: SMIC 3팀

도표 2-5. TG-C 투약군의 암 발병률



출처: 동사, 미국 국립 암연구소, SMIC 3팀

### 2.3. 경쟁사, Does not Exist

OA 치료제 중 3상  
진입은 2가지뿐

현재 OA 치료제 중 임상 3상 단계에 도달한 후보물질은 동사의 TG-C와 Biosplice의 Lorecivivint(LOR) 두 가지뿐이다. 그러나 임상 과정을 자세히 들여다보면, 두 후보의 격차는 뚜렷하다. TG-C는 세포 유전자 치료제로서 효능과 안정성이 이미 임상에서 일관되게 입증한 반면, LOR는 단순한 저분자 화합물 기반 치료제로 반복된 임상 3상에서 주요 평가 지표를 충족하지 못했다. 특히 Biosplice는 19년 이후 네 차례의 임상 3상을 시도했음에도 모두 실망스러운 결과가 나왔다. LOR의 잇따른 실패는 LOR의 한계를 드러내는 동시에, TG-C가 OA 치료제로서의 현실적 가능성을 지닌 유일한 후보임을 더욱 부각시킨다.

Lorecivivint 임상의  
역사는 실패의 역사

OA-11은 19년부터 21년까지 진행된 Biosplice의 임상 3상 시험으로, K&L 2, 3등급의 무릎 OA 환자 513명을 대상으로 실시되었다. 피험자들은 LOR 투여군과 위약군에 1:1 비율로 무작위 배정되었으며, 이중맹검 방식으로 52주간 추적 관찰이 이루어졌다. 1차 평가 지표는 12주 시점의 통증 감소였고, 2차 지표는 52주 시점의 통증 감소 및 기능 개선으로 설정되었다. 그러나 시험의 결과, 1차 및 2차 지표 모두에서 통계적으로 유의한 개선 효과는 확인되지 않았다.

기간을 짧게 해도  
달라지는 건 없어요

OA-10은 20년 5월부터 21년 9월까지 진행된 다른 임상 3상 시험이다. OA-11과 대부분의 조건은 동일한 상태에서 달라진 것이 있다면, 추적 기간이 52에서 28주로 줄었다는 것이다. 1차 지표는 OA-11과 동일하지만, 2차 지표는 시험의 기간이 짧아짐에 따라 24주 시점의 통증 감소 및 기능 개선으로 설정되었다. 결과는 이전과 다르지 않았다. 통증 완화나 기능 개선 어느 측면에서도 통계적으로 유의한 개선이 확인되지 않아, 아무런 진전을 보이지 않은 또 하나의 실패로 남았다.

이상한 변명과  
미련을 못 버린  
Biosplice

OA-10과 OA-11의 잇따른 실패에도 불구하고, Biosplice는 연구를 중단하지 않았다. 회사는 기존 임상 3상에서의 부진을 약물의 한계 때문이 아니라, 시험 참여 환자들의 OA 진행 정도가 임상 2상 대비 더 심각했기 때문이라고 해석했다. 이에 완전히 새로운 실험을 설계하기보다, 이전 임상 데이터를 기반으로 한 연장 추적 연구 형태의 OA-07을 진행하였다. OA-11에 참여했던 500명 중 276명을 선별해 24개월 동안 추가 추적 관찰을 수행하였다.

드디어 원하는 결과  
그러나 내막은...

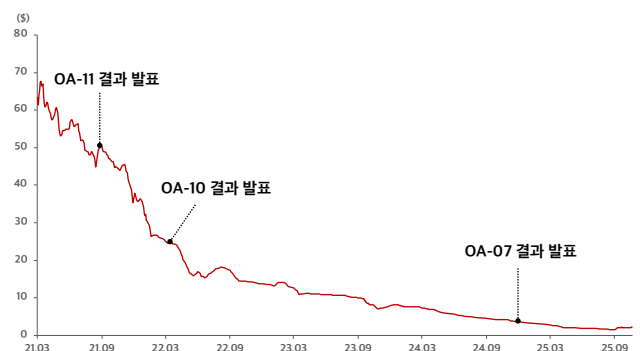
OA-07은 기존의 임상 3상들과는 다르게 1차 지표를 12개월과 24개월 시점의 mJSW 변화로, 2차 지표를 6, 12, 24개월 차의 WOMAC 통증 감소 및 기능 개선으로 설정하였다. 이에 따라 처음으로 1차 지표에서 통계적 유의성을 달성했다. 그러나 2차 지표에서는 여전히 유의한 개선을 보이지 못했다. 1차 지표에서 회사가 원하던 긍정적인 결과를 얻었음에도, 실험 설계 및 절차 상의 문제들로 인해 승인 근거로 활용하기에는 분명한 한계가 있다.

도표 2-6. OA 치료제 비교

기업	파이프라인명	통증 감소	기능 개선	연골 재생
코오롱티슈진	TG-C	O	O	Δ
Biosplice Thera.	Lorecivivint	Δ	Δ	Δ
Astellas	Cindunistat	X	X	-
Merck	Sprifermin	X	O	-
Ortho Trophix	TPX-100	O	X	-
Abbvie	Lutikizumab	X	X	-
Sanofi	SAR113945	X	X	-
Medivir	MIV-711	O	X	-
Novartis	LNA043	X	Δ	-

출처: SMIC 3팀

도표 2-7. Biosplice 주가



출처: Notice.co, SMIC 3팀

FDA가 임상 시험에서 요구하는 것

FDA의 신약 승인 심사에서 시험 과정의 신뢰성과 타당성은 엄중한 문제이다. 임상 시험이 충분히 통제되고, 임상적 목적을 달성하기에 적절한 규모와 방법으로 진행되었는지가 주요 쟁점이며, 연구 대상의 무작위성, 이중맹검, 대조군의 설정 등 절차적 타당성이 포함되었는지도 중요하다. 이러한 측면에서 바라본다면, Biosplice의 LOR에게 신약으로서의 승인은 멀고도 험한 길이다.

임상의 타당성을 근본적으로 흔드는 시험 설계

기존에 실패했던 OA-11에서 환자들을 선별하여 추가적인 추적 시험을 진행하였다는 점에서 임상시험의 기본 원칙인 무작위성을 훼손한 절차로, 실험 결과의 객관성과 통계적 신뢰성을 크게 떨어뜨린다. 더불어 OA-07은 12개월 동안 단일맹검 방식으로 진행되어, 연구진이 어느 환자에게 LOR이 투여되는지를 인지할 수 있었다. 이러한 구조에서는 관찰자의 무의식적 판단 개입 가능성이 높아져 객관적인 관찰이 어려워지고, 이는 시험의 타당성을 근본적으로 흔드는 문제다.

실험 결과 비교에 가정법?

12개월 시점 이후에는 실험의 신뢰성이 더욱 낮아진다. 단일맹검으로 진행되던 시험을 오픈라벨로 전환하며 모든 환자에게 LOR이 투여되었고, 대조군이 완전히 사라졌다. 이에 따라 연구진은 실제 위약군의 반응 데이터를 확보할 수 없게 되었고, 대신 '만약 위약을 투약 받은 환자들이 LOR을 맞지 않았다면 나타났을 반응'을 가정하여 이를 LOR 투여군과 비교했다. 이는 실측이 아닌 추정치에 근거한 분석으로, 과학적 객관성과 통계적 신뢰성을 모두 상실한 접근이다. 결국 OA-07은 대조군의 부재와 가정 기반의 비교로 인해, 신약 승인 심사에서 요구되는 재현성과 타당성을 입증할 수 없는 한계를 드러냈다.

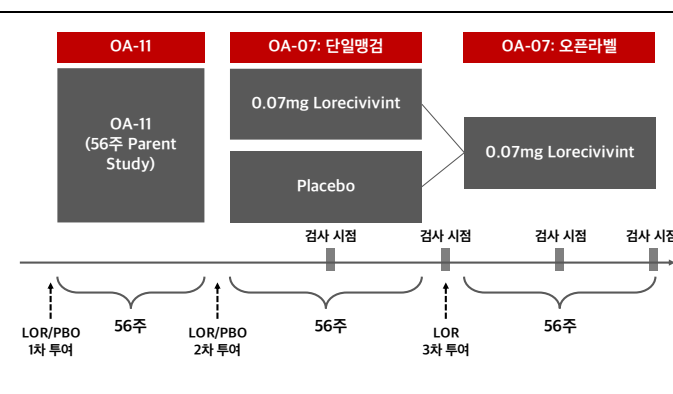
결과 미발표는 임상 실패를 내포

OA-21은 OA-07 이후 Biosplice가 다시 한번 진행한 임상 3상 시험이다. K&L 2등급과 3등급 환자를 7:3의 비율로 구성하여, 12주차의 피험자가 느끼는 통증의 정도를 수치로 나타내는 NRS를 1차 지표로, WOMAC을 2차 지표로 설정하고 16주간 추적 관찰을 진행하였다. OA-21은 24년 2월에 임상이 종료되었음에도, 아직까지 결과에 대한 별다른 공표가 없다. OA의 진행 정도가 빠르고, 치료 효과가 더 분명히 드러나는 K&L 2등급 환자의 비중을 높였음에도 불구하고, 결과를 발표하지 않고 있는 것은 이번 시험 역시 이전과 마찬가지로 실패했을 가능성을 강하게 시사한다.

LOR의 실패는 TG-C의 독주를 공고히

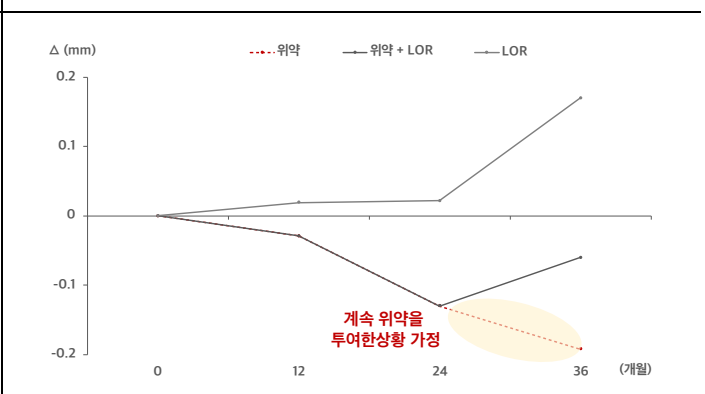
Biosplice의 LOR은 지금까지 단 한 번도 임상에서 명확한 성공을 거두지 못했다. 성공적이라 발표한 OA-07조차 절차적 결함이 존재했으며, 무엇보다 OA 치료제의 본질적 효능인 통증 완화와 기능 개선을 입증하지 못했다. OA-07에서 1차 지표가 긍정적으로 나타난 것은, 평가 지표를 변경함으로써 인위적으로 성공한 것처럼 보이게 한 결과에 불과하다. 결국 LOR은 OA 치료제의 기본 요건조차 충족하지 못한 셈이며, 효능과 안정성 모두에서 일관적으로 긍정적 데이터를 보여온 TG-C의 우위를 더욱 부각시킨다. TG-C의 명확한 성과가 드러나는 지금, LOR의 거듭된 실패는 TG-C의 독주 체제를 한층 공고히 할 것이다.

도표 2-8. OA-07 임상 과정



출처: SMIC 3팀

도표 2-9. OA-07 결과(JSW 변화)

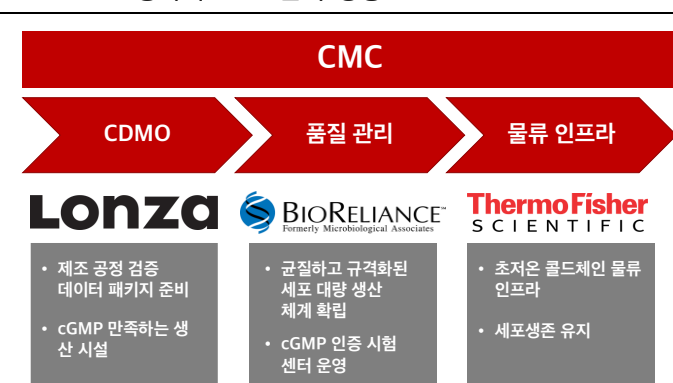


출처: Biosplice, SMIC 3팀

## 2.4 CMC, Already Ready

<p>의약품 승인의 마지막 관문: CMC</p>	<p>미국 임상 3상에서의 긍정적 결과는 이미 예견되어 있으며, 동사는 27년 1분기에 FDA에 생물의약품 허가신청서(BLA)를 제출할 계획이다. <b>TG-C의 효능과 안정성이 입증된 만큼, 이제 남은 과제는 CMC뿐이다.</b> 최근 들어 FDA 승인 과정에서 CMC는 점점 더 중요한 화두로 떠오르고 있다. 20년부터 24년까지 FDA가 의약품의 승인을 거부할 때 발행하는 CRL를 분석한 결과, 승인이 거절된 의약품의 약 74%가 CMC 결함 때문인 것으로 드러났다.</p>
<p>미리미리 준비한 동사</p>	<p>이에 따라 동사는 글로벌 CDMO 기업 Lonza와 긴밀한 협력 체계를 구축했다. Lonza는 단순한 위탁생산을 넘어, BLA 제출에 필요한 제조 공정 검증 데이터 패키지 준비를 초기 단계부터 함께 수행하며 TG-C의 제조 안정성과 일관성을 입증하는 데 핵심 파트너로 참여하고 있다. 특히 <b>우수 의약품 제조관리 기준(cGMP)을 충족하는 Lonza의 싱가포르 생산시설을 활용함으로써, FDA가 중시하는 제조 공정의 신뢰성과 품질 재현성을 입증할 준비를 마쳤다.</b></p>
<p>생산만 준비된 게 아닙니다!</p>	<p>동사는 생산 공정뿐 아니라 CMC 전반의 품질, 관리 체계까지 선제적으로 구축했다. 00년대 중반부터 Bioreliance와 협업하여, 치료제의 생산의 출발점이 되는 세포를 균질하고 규격화된 품질로 대량 생산하는 체계를 확립했다. 또한 Fisher Bioservices와 협업을 통해 초저온 콜드체인 물류 인프라를 구축했다. 살아있는 연골 세포를 포함하는 TG-C의 특성을 고려해, 세포의 생존율과 품질이 운송 단계에서도 안정적으로 유지되도록 한 것이다. 이러한 준비는 동사가 CMC의 모든 핵심 요소에서 체계적이고 글로벌 수준의 역량을 이미 갖추고 있음을 보여준다.</p>
<p>승인받고 상업화까지</p>	<p>CMC까지 철저히 대비한 동사에게 FDA의 의약품 승인은 이미 예정된 수순처럼 보인다. 체계적이고 선제적인 준비를 통해 28년 1분기 TG-C의 상업화를 목표로 하고 있다. CCO를 영입하고, 전담 조직을 구성했으며, 미국 내 제품 출시 경험이 있는 인력을 중심으로 채용을 진행 중이다.</p>
<p>동사의 판매 전략</p>	<p>동사는 TG-C의 상업화를 직접 판매와 기술이전의 투트랙 전략으로 추진하고 있다. 북미 시장은 자체 영업망을 통해 직접 판매하며, 유럽·남미·아프리카 등은 기술이전 계약으로, 아시아와 중동 지역은 로열티 및 서브라이선스 방식으로 진출할 계획이다. 초기에는 100개 병원을 거래처로 확보하고, 3년 차에 300곳, 최종적으로 1,000곳까지 확대해 나간다는 목표이며, 내년 임상 결과 발표 이후 빅파마와의 기술 이전 협상도 병행할 예정이다. 특히 미국에서 12년, 유럽에서 10년의 독점권을 확보하게 되어 복제약 진입이 어려운 높은 진입장벽을 갖는다.</p>
<p>통일된 치료제가 없는 OA 시장에 표준화된 치료제가 될 TG-C</p>	<p>현재 AAOS, OARS, ACR 등 골관절염 관련 세계 주요 학회들에서도 표준으로 권고하는 치료제가 부재한 상황이다. <b>명확한 효능과 안정성을 기반으로 하는 TG-C는 OA 치료제 시장의 표준으로 자리 잡으며, 새로운 패러다임을 제시할 것이다.</b></p>

도표 2-10. 동사의 CMC 준비 상황



출처: SMIC 3팀

도표 2-11. 동사 판매 전략



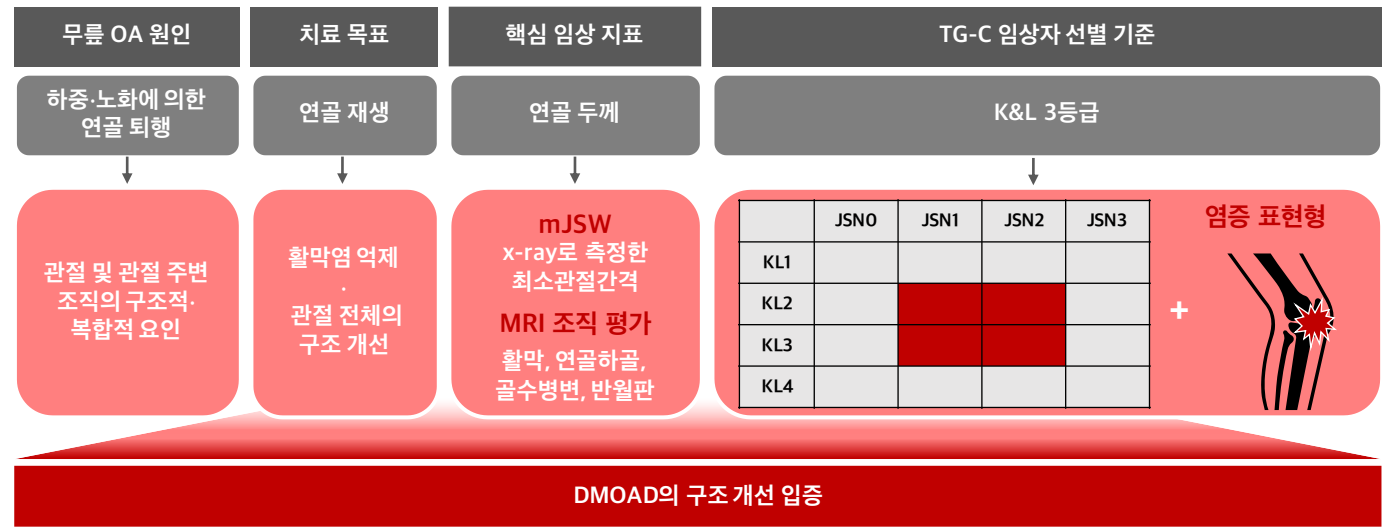
출처: 동사, SMIC 3팀

### 3. 날개 돋친 듯 올라갈 TG-C의 몸값 - 투자포인트 2

[투자포인트 1]에서 동사의 TG-C가 블루오션의 무릎 골관절염 시장에 성공적으로 데뷔할 것임을 입증했다. 본 장에서는 TG-C의 추가적인 잠재력과 막대한 시장 수요를 바탕으로 OA 시장에서 동사가 차지하게 될 파이의 크기를 가늠해보고자 한다.

#### 3.1. TG-C의 근거 있는 자신감, DMOAD

도표 3-1. 무릎 OA 병리적 원인 및 TG-C 3상 설계에 따른 DMOAD 가능성



출처: SMIC 3팀

통증 완화, 기능 개선, 구조 개선의 삼위일체

DMOAD(Disease-Modifying Osteoarthritis Drug)는, 단순히 통증을 줄이는 것에서 멈추지 않고 골관절염의 악화를 실제로 늦추거나 막는 치료제를 의미한다. DMOAD로 인정받기 위해서 FDA는 “질병에 대한 포괄적인 이해를 기반으로, 약물의 체내 개입이 작용원리에 따라 구조 개선과 임상적 증상 개선을 충족해 인공관절수술로의 진행을 지연 또는 예방할 것”을 요구한다. 즉 **통증 완화 및 기능 개선에 더해, OA 구조적 진행 억제와 그 인과성을 함께 증명해야 하는 것이다.** 관절 구조적 개선은 연골 두께 변화, 관절 간격 폭 변화(mJSW), 하부골 변화 등으로 뒷받침된다.

약가 up, 처방 수 up

DMOAD 등재는 TG-C의 가치를 더 높은 차원으로 끌어올릴 기회다. TG-C가 질병의 진행을 근본적으로 낮추는 혁신 신약으로 인정받음에 따라 중증 환자 뿐만 아니라 초기 진단 및 경증 환자까지 처방이 확대된다. 또한, 단순 증상 완화제로 출시될 때보다 높은 약가 프리미엄을 갖게 되어 매출 규모가 큰 폭으로 상승한다. 표준 치료제가 부재하던 무릎 OA 시장에서 세계 최초의 DMOAD 치료제라는 상징적 의미와 함께 독점적 지위를 누릴 수 있다.

DMOAD 앞에서 전부 넘어져버린 경쟁자들

DMOAD로 가는 길은 무척이나 험난하다. 99년 FDA 가이드라인이 제정된 이래로 현재까지 DMOAD로 공식 승인된 치료제는 단 하나도 존재하지 않는다. MSD의 Sprifermin과 Novartis의 LNA-043를 포함한 많은 후보 약물이 연골 두께를 증가시켰으나, 통증 완화에 효과를 보이지 못했다. 관절 구조의 개선이 임상적 증상완화로 연결되는 인과성을 입증하지 못한 것이다.

경향성은 있지만, DMOAD는 글썸..

반면 동사는, **앞선 임상에서 DMOAD의 가능성을 이미 엿보았다.** 올해 2월 발간된 OA 메타분석 논문은 TG-C를 10년부터 24년까지 진행된 임상 약물 중 유일한 DMOAD 후보로 꼽는다. 국내3상과 미국2상에서 TG-C 투자군이 위약군 대비 연골 두께 손실이 느껴지는 경향성을 발견했기 때문이다. 그러나, 적은 샘플 수와 제한적인 영상 품질로 인해 일부 부위에서 통계적 유의성을 충족하지 못했고(p>0.05), 그에 따라 시장은 TG-C의 DMOAD 승인 여부를 반신반의하고 있다.

의심의 눈초리에도 불구하고, 동사는 TG-C의 DMOAD 승인을 자신하고 있다. 본서는 다음 세 가지 명제를 통해 DMOAD 승인 가능성이 높음을 병태생리학 및 임상역학적으로 보이고자 한다.

- ① 무릎 OA 구조적 치료의 타겟이 연골에서 활막염으로 변경되었다.
- ② TG-C의 작용 기전은 활막염 표적 개입에 효과가 있으며 구조 개선을 이끈다.
- ③ 미국3상은 구조 개선을 극대화하는 방향으로 설계되었다.

관절 및 주변 조직의 복합적 요인이 원인

①무릎 OA 치료에 대한 학계 컨센서스가 변화하고 있다. 이전까지 OA는 연골 손상으로 인한 퇴행성 장애로 간주되었다. 그러나 10년대 말부터 OA의 원인이 **관절 및 관절 주변 조직(반월판, 연골, 활막, 인대 등)의 복합적인 요인에 의한 것으로 이해되기 시작했다.** 국제골관절염영상학회 (ISOAI) 회장 Ali Guremazi는 논문을 통해 OA의 구조적 변화가 연골에 한정된 것이 아니며, 연골하골을 포함한 전체 관절과 연결되어 있다고 밝힌 바 있다.

연골 재생만이 답이 아니었다!

많은 OA 치료제 후보군들이 임상에서 고배를 마신 이유도 여기에서 찾을 수 있다. 앞서 언급한 Sprifermin과 LNA-043은 1차 평가 지표인 연골 두께에서 유의미한 개선이 나타났으나, 이러한 구조 개선이 통증 감소 및 기능 향상으로 이어지지 않았었다. 이는 연골의 구조적 변화와 통증 사이에 인과성이 부족한 탓이다. 연골은 신경세포가 분포하지 않는 조직이며, OA의 통증은 신경 성장인자(통증 신호의 민감도를 증폭시키는 단백질)가 활성화되는 연골하골에서 발생한다. 즉, **연골 재생은 어디까지나 구조 개선의 일부일 뿐, 반드시 임상적 증상의 개선을 의미하지 않는다.**

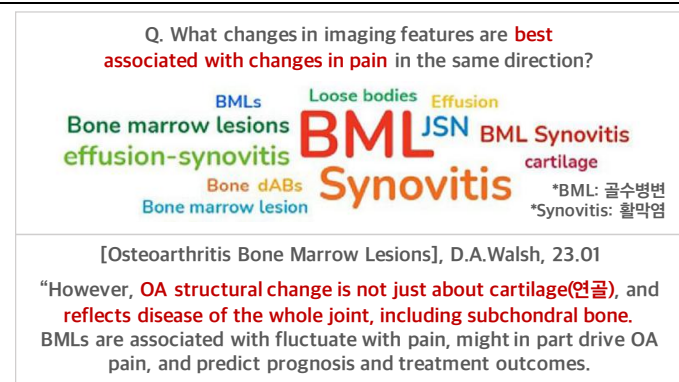
특명, 활막염을 잡아라

새롭게 밝혀진 OA 병리의 key는 활막염이 쥐고 있다. 미국 국립보건기구재단(FNIH)는 22년 활막염이 골수병변(골수 내 염증성·부종성 변화)과 무릎 통증을 매개한다는 연구를 발표했다. 연골 미세 파편이 활막을 자극해 염증을 야기하고, 연골하 혈관을 통해 골수로 확산된 염증 물질이 부종을 일으키며, 골수병변이 다시 관절 스트레스를 유발해 활막염과 무릎 통증을 악화하는 악순환 구조다. 국제골관절염학회(OARSI)에서도 활막염이 통증 변화와 가장 밀접한 영상적 특징임을 확인함에 따라, **활막염을 치료 표적으로 하는 무릎 OA 임상적 접근의 필요성이 커지고 있다.**

활막염 타겟으로 관절 구조를 개선하는 TG-C

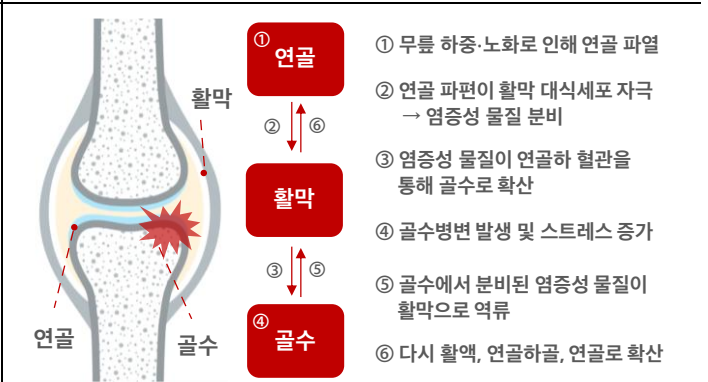
②TG-C의 작용 기전은 활막염 표적 개입에 효과를 보인다. TG-C가 관절강 내에 주입되면 M2형 대식세포가 항염증 사이토카인을 분비해 TNF-α를 포함한 염증성 사이토카인 수치를 줄인다. 그에 따라 활막 내 염증 수준이 감소하고, 염증이 진정되면 연골의 95% 이상을 구성하는 ECM(세포외기질) 합성 유전자 발현이 촉진되어 손상된 연골 표면의 지지 구조와 세포 환경이 회복된다. 결과적으로 이는 하중 분산 개선, 연골하골 자극 감소, 골수병변 완화로 이어진다. **이처럼 TG-C는 단순한 통증 완화제가 아니라 장기적으로 관절 전체의 구조적 통합성과 기능 강화를 통해 OA 질병 진행을 억제하고 임상적 개선을 이끌어내는 치료제로, DMOAD 요건에 부합한다.**

도표 3-2. 무릎 OA 원인 연구 동향



출처: OARSI, NIH, SMIC 3팀

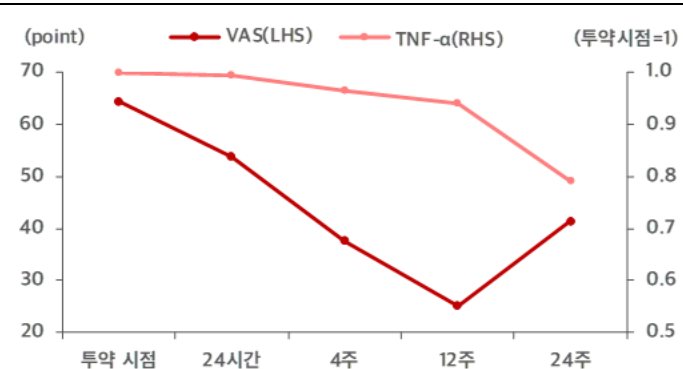
도표 3-3. 골수병변-활막염-무릎 통증의 인과성(악화/회복)



출처: SMIC 3팀

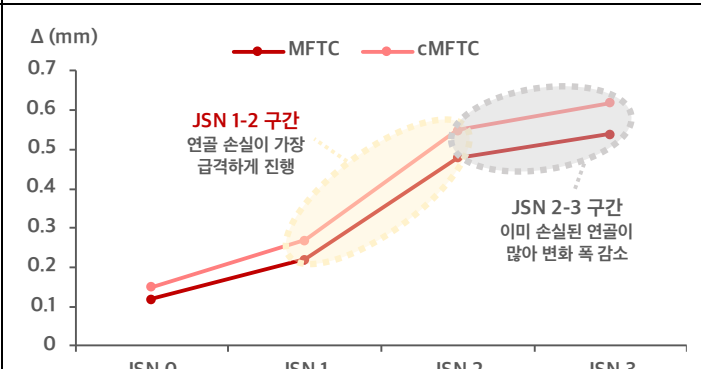
이전 임상에서 확인한 구조 개선 경향성	이러한 TG-C의 구조적 개선 메커니즘은 과거 임상을 통해 이미 확인된 바 있다. 미국2상 결과, 투약군이 대조군에 비해 활막염의 진행이 적게 관찰되었다. 또한 해당 임상의 사후 분석 연구에 따르면, TG-C 투약군은 VAS 통증 점수와 TNF- $\alpha$ (연골의 분해를 촉진하고 활막염을 유발하는 인자) 수치의 동시 감소 효능을 보였다. 이는 TG-C가 초기 염증 조절에서 역할을 수행하며, 연골의 세포외기질의 분해를 억제한다는 것을 뒷받침하며, TG-C의 구조 개선을 시사한다.
DMOAD 최종 목적인 수술 지연 가능성도!	동사는 25년 OARSI에서 미국2상 및 3상의 장기추적 데이터를 바탕으로 TG-C의 무릎 인공관절 수술 지연 가능성을 발표했다. TG-C를 투여 받지 않은 환자의 15.5%가 무릎 OA 발병 후 평균 5.1년 만에 수술을 받은 반면, TG-C 투여군 중 인공관절 수술을 받은 환자의 비중은 약 5.5%에 불과했고, 수술받은 환자들도 수술까지의 기간이 5.7년으로 일부 늘어났다. DMOAD의 지향점이 인공관절 수술까지의 과정을 지연시키는 것임을 고려할 때, TG-C의 구조 개선 가능성을 보탠다.
구조 개선 입증 전략: mJSW 및 무릎 MRI	26년 결과 발표를 앞두고 있는 미국3상은 DMOAD를 위한 동사의 철저한 계산 아래 디자인되었다. 우선 동사 구조 개선 입증 전략부터 살펴보자. 동사가 3상에서 채택한 구조 개선 관련 지표는 mJSW 및 무릎 전체 조직의 MRI다. mJSW는 X-ray를 통해 연골 두께, 연골하골 변형, 활막염 부종 정도를 반영한 관절 간격을 측정하며, MRI 기반 무릎 조직 평가는 관절을 구성하는 모든 조직을 시각화해 TG-C의 항염증 효과를 포착한다. 연골 두께로 연골 재생만을 관찰했던 미국2상과 달리 관절간격, 활막, 골수병변 등 관절 전반의 구조 개선을 확인하기 위함이다.
엄격한 스크리닝 1. OARSI JSN 2. 염증 표현형	또한 동사는 임상자 모집 단계에서 엄격한 스크리닝을 단행했다. 눈에 띄는 것은 두 가지다. 동사는 OARSI JSN 1-2등급 기준을 대상자 선별에 추가했다. OARSI JSN은 관절 간격 협착 정도를 0(정상)~3(중증) 등급으로 평가하는 지표로, 3상의 구조 개선 평가에 있어 관절간격(mJSW)이 DMOAD 승인을 위한 중점 평가항목임을 다시 보여준다. 또한 동사는 MRI 스크리닝을 통해 염증 표현형을 보이는 시험자를 선별했다. 활막염이나 골수병변의 높은 유병률을 가진 환자일수록 구조 악화가 빠르게 진행되어, TG-C의 진행 억제 효과를 통계적으로 검증하기 쉽기 때문이다.
투약군과 대조군 차이 극대화 및 p값 ↑	여기에 더해 동사는 투약군과 대조군의 차이를 극대화하기 위해 임상 대상자를 골관절염이 더 빨리 진행되는 K&L 2등급으로까지 확대했고, 구조 개선을 확인하기 어려운 양극단의 환자 즉, 관절이 심하게 악화된 환자나 정상자를 제외했으며, 구조 개선 관찰 기간을 24개월로 연장했다. 이러한 기준을 바탕으로 동사는 6,800명의 임상 지원자 중 1,066명을 최종 선정했다. 2상 대비 환자 수도 큰 폭 증가해 통계값의 신뢰도 역시 높아질 전망이다. 이처럼 TG-C의 구조적 개선 효과를 극대화하기 위해 설계된 미국3상은 DMOAD 승인이라는 동사의 오랜 염원을 풀 것이다.

도표 3-4. 미국 임상2상 사후연구(VAS, TNF-a)



출처: NIH, SMIC 3팀

도표 3-5. OARSI JSN 1-2등급 환자 선별 이유



출처: NIH, SMIC 3팀

### 3.2. 생각보다 더 높은 TG-C의 처방 수요

그래서 처방 얼마나 받을 건데?

TG-C로부터 발생하는 매출은 환자 처방 수(Q)\*약가(P)로 나타낼 수 있다. 간단한 TAM-SAM-SOM 모형을 통해 TG-C의 잠재 수요가 상당함을 보이고자 한다.

OA 환자 수는 계속 늘어난다

**TAM: OA 환자 수.** 전세계적으로 OA 환자 수는 빠르게 증가하고 있다. 성인 OA 유병률은 전세계적으로 약 14%에 달하며, 인구 고령화와 비만 인구의 증가, 운동 부족과 같은 생활 습관 요인이 복합적으로 작용하면서 OA의 유병률과 진단율은 모두 상승세를 보인다. WHO의 보고서에 따르면, 지난 30년간 OA 유병 건수는 약 2배 이상 증가했다.

하루 걸러 하루 맞는 주사 그만 맞을래요

**SAM: 무릎 OA 치료가 필요한 환자 수.** 전 세계 OA 유병 건수 중 무릎 OA의 비중은 약 60%로, 가장 높다. 그 중에서도 본서 [매출 추정]은 K&L 2-3등급의 환자만을 SAM으로 추정하나, 실제로는 더 많을 것으로 추정된다. 우선 **히알루론산, NSAIDs 중심의 보존적 치료에 불만족을 느끼는 K&L 1등급 환자들의 전환 수요가 발생한다.** 기존 치료 방식이 일시적 통증 완화에 불과하기에, 장기적 구조 개선 효과가 입증된다면 TG-C를 이용한 조기 치료 수요가 발생할 것이다.

X-ray의 사각지대로 숨어있는 환자군들

**K&L 0등급 중에서도 TG-C의 수요가 발생할 전망이다.** 방사선 촬영으로는 대부분의 관절 및 관절 주변 조직을 자세히 확인하기 어렵다. 그에 따라 x-ray 촬영 결과 K&L 0등급으로 진단받았지만, 무릎 OA의 병리학적 증상을 가진 환자가 상당하다. 실제 연구에 따르면 K&L 0등급 환자의 골수병변, 반월판 파열, 활막염 유병률은 각각 52%, 24%, 36%로 보고된 바 있다. **증상이 있지만 마땅한 옵션이 없어 치료를 미루고 있던 환자군 역시 잠재적 수요군으로 분류할 수 있다.**

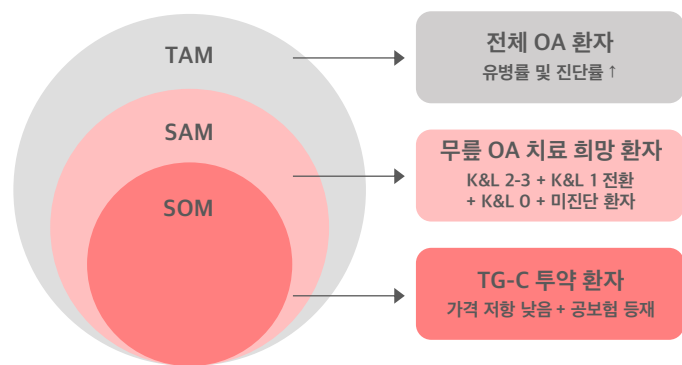
가격 높는데 맞을까? 대답은 YES

**SOM: TG-C 처방 환자 수.** 단회 투여만으로 장기적 효과를 볼 수 있는 TG-C는 무릎 OA 환자에게 최상의 치료 옵션이다. **유일한 장벽은 높은 가격이다.** 동사에 따르면 TG-C의 최초 출시 가격은 보수적으로 약 15,000 달러 수준으로 예상된다. 그러나, 캐나다에서 진행된 연구에 따르면 복미 환자들은 OA 통증 완화를 위해 연간 17,134달러를 지불할 의향이 있다고 답했다. **TG-C의 연 약가는 7,500달러(약효 2년 가정)로, 지불 의향 범위에 포함되어 충분한 상업성을 지닌다.**

공보험 등재되면 부담 ↓, 처방 수 ↑

**TG-C의 공보험 등재는 동사 매출에 날개를 달아줄 전망이다.** 공보험에 등재되면 환자의 부담이 감소할 뿐 아니라, 처방 빈도가 크게 증가한다. 병원은 보험 청구 행정 시스템과 책임 리스크의 이유로 공보험에 등재된 약 처방을 선호하기 때문이다. 동사는 인공관절수술 대비 TG-C 투여에 따른 사회 경제적 비용 감소를 뒷받침하는 장기 임상 데이터를 바탕으로, 미국 공보험 등재를 추진하고 있다. 이는 의료비 절감을 핵심 정책으로 내세운 미 행정부의 움직임과도 일치한다.

도표 3-6. TG-C TAM-SAM-SOM



출처: SMIC 3팀

도표 3-7. OA 치료 옵션 및 환자 지불 의향 비교

TG-C	Bull: \$20,000	환자 지불 의향
	연간: \$10,000	
	Base: \$15,000	
	연간: \$7,500	연간: \$17,134
HA 주사	NSAIDs	인공관절수술(TKA)
단회: \$400~1,000	단회: \$1~3	
연간: \$1,200~3,000	연간: \$360~1,000	\$30,000

출처: WHO, finddrugprices, SMIC 3팀

RA 시장으로부터  
미리보는 OA 미래

류마티스 관절염(RA) 시장의 성장을 통해, OA 시장의 미래를 가늠해볼 수 있다. 류마티스 관절염은 자가면역 반응으로 관절 내막에 생긴 염증이 연골, 뼈를 서서히 파괴하는 만성 전신성 염증 질환이며, 이로 인해 통증, 부종, 관절 변형 등이 발생한다. 90년대까지 RA 시장은 현재 OA 시장과 매우 유사했다. 스테로이드, NSAIDs 등 일시적 완화제를 통한 증상 조절이 주를 이뤘고, 비특이적 방식의 면역 억제제가 존재했으나 간독성, 골수억제 등 부작용 우려가 심했다.

RA 시장 먹살잡고  
키워낸 Enbrel

Amgen의 Enbrel은 RA 시장과 함께 폭발 성장했다. Enbrel은 RA의 원인인 TNF- $\alpha$ 를 억제해 관절의 구조 손상을 억제하는 최초의 DMARDs(Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs)로 98년 출시되었다. 출시 직전 Enbrel은 연간 15,000달러에 달하는 비싼 약가와 보험 미적용에 따른 높은 본인부담률로 인해 시장성에 의문이 존재했다. 그러나, 장기간 축적된 데이터로 신뢰도를 인정받았고, 공보험 및 사보험 등재에 힘입어 매출은 99년 3.6억 달러에서 08년 36억 달러로 10배 성장했다. 이후 RA 전체 시장 규모 역시 Enbrel과 함께 10년 만에 약 20배 성장했다.

RA보다 더 큰  
OA 포텐?

TG-C 역시 Enbrel의 자취를 닮으며 성장할 것이다. 표준 치료제의 부재로 인해 현 OA의 시장 규모는 RA보다 더 작은 상황이다. 그러나 OA 환자 수가 RA 환자 수임을 고려할 때 포텐셜은 더 크다. Enbrel이 그랬듯, TG-C 역시 독보적인 지위를 바탕으로 OA 시장을 직접 키워갈 것이다. 추가로 Enbrel은 바이오시밀러의 등장으로 약가가 낮아졌지만, CGT 치료제인 TG-C는 복제약을 만드는 것이 사실상 불가능에 가까워 높은 수준의 약가를 유지할 가능성이 크다.

### 3.3. TG-C의 플랫폼화, 적응증 확장

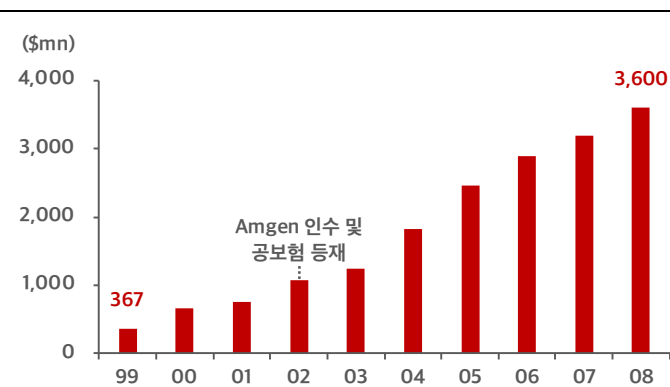
무릎 OA만으로는  
만족 못해

동사는 TG-C가 무릎 OA의 게임 체인저임을 입증하고 나면, **적응증 확대를 통해 추가 시장을 공략할 계획**이다. TG-C를 일종의 플랫폼화 시켜 상업적 잠재력이 높은 다양한 퇴행성 근골격계 질환으로 확장해 나가는 전략이다. 이는 단일 파이프라인에 대한 우려를 해소하고, 빅파마로의 라이선스 아웃 등 다양한 상업화 선택지를 가져다줄 것이다. 동사가 고려하고 있는 적응증으로는 고관절 OA, 퇴행성 척추 질환(DDD), 류마티스 관절염(RA) 등이 있다.

고관절 OA, 무릎과  
ctrl C + ctrl V

고관절 OA의 시장 상황은 무릎 OA와 거의 동일하다. 일시적 증상 완화제만 존재하며, 수술적 치료가 최후의 수단으로 사용되고 있다. 고관절 OA는 무릎 OA 대비 유병률이 낮아 시장 규모는 비교적 작지만, 고관절 절골술 및 인공 고관절 치환술의 수술비용이 높아 환자의 인당 치료비는 더 높다. 동사는 25년 OARS에서 고관절 OA를 주제로 발표를 진행하며 개발 의지를 드러낸 바 있다. 고관절 OA 질환의 병리 현상이 무릎 OA와 유사해 FDA로부터 임상 1상을 면제받았고, 21년 임상2상도 허가되어 빠른 임상 진행이 가능하다. 또한, 해당 임상의 2차 평가 지표로 mJSW가 선정됨을 고려할 때, 고관절의 구조적 개선 및 DMOAD 가능성 역시 기대해볼 수 있다.

도표 3-8. Enbrel 연매출 추이



출처: Amgen, Immunex, SMIC 3팀

도표 3-9. RA 및 OA 시장 비교

구분	골관절염	vs	류마티스 관절염
유병률	10% 이상	>	1% 미만
환자 수 (미국)	3천만 명 이상	>	150만 명 이상
연간 치료비	\$2,000(증상 완화제)	<	\$30,000(DMARDs)
시장 규모	\$9 bn	<	\$30 bn

출처: ISPOR, NIH, SMIC 3팀

내친 김에 주인 없는  
DDD 시장까지

동사는 퇴행성 척추 질환(DDD)에도 발을 내딛고 있다. DDD는 척추 디스크의 변형으로 통증을 유발하는 만성 질환이다. 시장 규모 400억 달러의 거대한 시장이지만, DDD 역시 디스크 퇴행 자체를 멈추는 근본 치료제가 없어 척추 유합술, 인공디스크 치환술 등 수술적 치료가 주요 옵션으로 선택되고 있다. 주요 후보 물질이었던 Spine BioPharma의 SB-01가 지난 8월 임상3상에서 통계적 유의성 달성에 실패하며 당분간 우주공산의 시장이 유지될 것으로 보인다. 또다른 후보물질인 BioRestorative Therapies의 BRTX-100은 올해 임상2상 중 FDA Fast Track에 지정되었는데, 이는 치료옵션이 없고 증상, 기능 영향이 심각한 DDD의 미충족 수요가 큼을 보여준다.

이미 구체적인  
DDD 임상 계획

동사는 DDD에 대한 임상 계획을 차근차근 세워나가고 있다. 23년 척추 적응증에 대한 임상1상을 승인받았으며, 척추의 추간판 퇴행을 예방·지연시키는 방법과 관련된 유럽 특허를 획득했다. 동사는 1Q26까지 CRO 계약을 맺고, 2H26부터 24개월간 임상 투약 개시를 목표로 하고 있다.

RA 너도?  
나도 TNF-α 억제해!

중장기적으로는 류마티스 관절염(RA)으로의 확장도 염두에 두고 있다. 앞서 TG-C의 면역 조절 및 항염증 효과가 M2 대식세포의 염증성 사이토카인 억제로 시작됨을 보였다. 이처럼 TG-C의 기전은 RA 병리의 핵심인 TNF-α, IL-6, IL-β 경로 억제와 일치하기 때문에 류마티스 관절염에서도 효과를 기대할 수 있다. 단회 국소투여로 주입하는 TG-C는 기존 단백질 항체제제의 내성환자나 부작용 환자, 혹은 2주~1개월 간격의 지속투여가 부담스러운 환자에게 매력적이다.

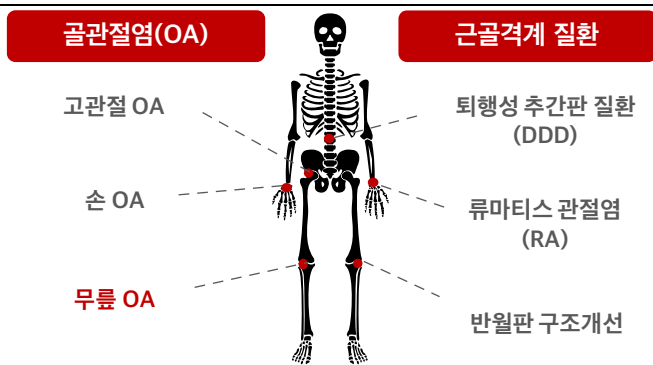
FDA한테도 매력적인  
TG-C의 적응증

무릎 OA 이후 추가되는 적응증의 임상은 FDA 신속 심사 접근법의 수혜를 볼 수 있다. 고관절 OA와 DDD 모두 현재 적절한 치료법이 없고 미충족 수요가 크므로, Fast Track 지정 가능성이 높다. 또한 초기 임상에서 의미 있는 개선을 보이면 RMAT(첨단재생의료치료제) 및 혁신치료제로 선정될 수 있다. 그렇게 되면 동사는 FDA 고위급 실무자와의 수시 미팅 기회를 얻고, 설계 유연성을 통해 환자 수, 시험 기간, 주요 평가항목 등에서 임상을 단순화할 수 있다. 또한, 임상 데이터에 따라 우선심사 및 가속승인의 가능성도 높아져 약물의 상업화를 앞당길 수 있다.

첫째가 대학을 잘가면,  
둘째 셋째도 잘가요

TG-C가 플랫폼 치료제로 기능함에 따라, 적응증 확대 시마다의 효율은 점차 높아질 것이다. 무릎 OA로 BLA 승인을 받는다면, 다른 적응증은 TG-C의 sBLA(보완신청) 제출만으로 승인이 가능하다. FDA 가이드라인에 따르면 동일한 세포은행과 제조공정을 사용하는 경우에 CMC, 독성시험, 장기안정성 데이터의 교차참조가 허용된다. TG-C는 무릎 OA 임상을 통해 이미 안정성과 CMC 기반을 입증했기에, 새롭게 진행해야 하는 임상 범위와 허가 심사 부담이 크게 감소한다. 또한, 기존 허가 제품의 RWD(Real-World Data)를 활용할 수 있어 보험 등재 협상에서도 유리하며, 초기 임상 단계에서부터 협상력을 높여 기술이전 등 다양한 상업화 옵션을 열어둘 수 있다.

도표 3-10. TG-C의 적응증 확장



출처: 동사IR, SMIC 3팀

도표 3-11. 고관절 OA, DDD, RA의 FDA 신속 심사 승인 사례

퇴행성 척추 질환(DDD)	
<b>DiscGenics™</b> Fast Track&RMAT: IDCT(19,25)	<b>mesoblast</b> RMAT: rexlemestrocet-L(23)
<b>CREATIVE MEDICAL TECHNOLOGY HOLDINGS, INC.</b> Fast Track: CELZ-201(25)	<b>biorestorative therapies</b> Fast Track: BRTX-100(25)
고관절 OA	류마티스 관절염(RA)
<b>Pfizer</b> Fast Track: Tanezumab(17)	<b>GILEAD abbvie</b> 우선심사: Filgotinib(19)    우선심사: Upadacitinib(19)

출처: FDA, SMIC 3팀

## 4. ISSUE&RISK + 투자전략

리스크의 해소는 오히려 주가에 긍정적	앞서 살펴본 TG-C의 가능성에도 불구하고, 많은 사람들이 동사에 선뜻 투자하지 못하는 이유는 <b>재무 건전성과 사법 리스크 때문이다</b> . 본 장에서는 이러한 리스크가 과도한 우려이며, 오히려 리스크가 해소가 주가 상승의 주요한 트리거로 작용할 수 있음을 보이고자 한다.
믿음과 신뢰의 유상증자 및 CB	22년 320억, 23년 620억, 24년 980억. 동사가 매년 연구개발비로만 지출한 비용이다. 동사는 <b>자본 조달을 위해 주기적인 유상증자 및 전환사채를 단행하고 있으며, 이를 통해 21년 이후 4,400억 이상의 자금을 확보하는데 성공했다</b> . 4,500억 수준의 결손금에도 불구하고 모회사 코오롱의 제3자배정 유상증자로 자본잉여금이 함께 증가하여, 재무 구조의 부담은 크지 않다.
TG-C가 짊어진 그룹사의 무게	지난 9월 발행된 4회차 대규모 CB는 동사의 TG-C에 대한 자신감을 단적으로 보여준다. 동사는 FDA 품목허가 및 상업화를 위한 준비 자금으로, 무려 1,225억을 무이자로 조달하는데 성공했다. 해당 CB의 전환청구 가능일은 26.09.26으로, 미국3상의 결과 발표 시기와 정확하게 맞물린다. 만약 부정적인 임상 결과로 인해 주가가 전환가액을 하회하면, 순부채만 약 2조 원에 달하는 코오롱이 자금 상황이 어려워진다. 그룹사 전체의 명운이 동사에 달려있는 셈이다.
재무 리스크가 기대감으로 전환	시장은 4회차 CB 발행을 투자자와 동사 모두 TG-C의 임상 결과와 빠른 상업화에 확신을 갖고 있다는 뜻으로 해석했고, 그 결과 공시 당일 주가도 약 10% 상승했다. <b>자금 조달 리스크가 해소됨과 동시에 TG-C 임상 및 상업화에 대한 기대로 치환되는 순간이다</b> . 오버행에 대한 우려도 제한적이다. 지금까지 CB는 거래량을 동반한 호재성 이슈와 함께 소화되었으며, 증자 물량 역시 최대주주인 코오롱이 지속 보유함에 따라 지분율이 높아지고 있다.
1심 선고로 이용렬 회장의 무죄 입증	<b>동사의 발목을 잡던 사법 리스크 역시 완결 국면에 접어들고 있다</b> . 2Q25 기준 동사가 피고로 제소된 소송 건수는 26건, 전체 소송가액은 1,000억 원에 육박한다. 그러나 유일한 형사재판인 이용렬 명예회장의 재판만이 동사에게 유의미하다. 이용렬 회장은 인보사 성분 및 FDA 임상중단 고의 은폐, 자본시장법 및 약사법 위반 등의 혐의로 기소되었다. 해당 재판에서 유죄가 선고되면, 손해배상 부담이 증가하고 TG-C에 대한 신뢰도 하락을 가져와 동사에게 치명적일 수 있었다.
1심 선고 이후 주가는 250% 상승, 이젠 2심 선고다!	그러나, <b>이용렬 회장은 작년 1심에서 무죄를 선고받았다</b> . 재판부는 검사 측 주장의 허위성과 증거 불충분을 지적했으며, 안정성 우려에 대한 객관적 자료가 부재함을 선고 이유로 밝혔다. 검찰은 항소했으나, 재판부가 FDA가 임상 재개를 승인한 상황의 재판이 행정력 낭비라고 언급한 만큼 판결이 뒤집힐 가능성은 낮다. 11월 17일 열리는 2심의 마지막 공판 이후 2주 안에 선고기일이 확정될 예정이다. 1심 선고가 250% 급등 랠리의 신호탄이었음을 고려할 때, 2심 선고 역시 미국3상 결과가 발표되는 2Q26까지 동사의 부족한 모멘텀을 채워주는 이벤트로 작용할 것이다.

도표 4-1. 전환사채 및 유상증자 정리

동사 CB 정리						
구분	발행일	전환가능일	발행 규모(억 원)	전환가액(원)	주식 수 대비 비율	만기이자율
1회차	23.09	24.06	330	11,700	4.1%	5.8%
2회차	24.06	25.08	245	14,200	2.1%	0.0%
3회차	25.02	26.02	565	38,400	1.8%	0.0%
4회차	25.09	26.09	1,225	43,600	3.3%	0.0%

동사 유상증자 정리						
구분	대상자	납입일	조달 규모(억 원)	발행가액(원)	주식 수 대비 비율	코오롱 지분율
1회차	코오롱, 이용렬	21.12	355	9,773	5.9%	30.3%
2회차	코오롱, 이용렬	22.08	388	9,773	6.0%	33.7%
3회차	코오롱	23.05	400	10,511	5.4%	37.1%
4회차	코오롱	24.05	478	12,528	5.1%	39.2%
5회차	코오롱	25.01	441	23,619	2.3%	40.1%

도표 4-2. 사법 리스크

이용렬 명예회장 재판 1심		
재판 주요 쟁점	검찰 측 주장	재판부 판단
1. 실제 2액 성분의 인지 시점	품목 허가 및 상장 전(16~17)	제조 및 판매 이후(19.03)
2. FDA의 임상중단 은폐 여부	투자 유치 위해 고의로 은폐	개발 과정에서의 착오
3. 약사법 위반성립 여부	실제와 허가 서류 불일치 -> 위반	약사법 자동 성립 X
4. 자본시장법 위반 여부	인보사 사태로 상장 주식 영향	증거 부족
5. 형사책임의 귀속 여부	그룹 총수로서 책임 유	고의성과 책임 귀속 인정 어려움

재판부曰

"미국 FDA는 사람에게 미치는 영향과 안정성에 대해 검토한 후 임상 재개를 승인했으나, 한국에서는 품목허가 취소 후 행정 소송과 형사재판이 수년간 이뤄지고 있다"  
"과도한 행정력 낭비로 기술저하를 일으키는 것은 바람직하지 않다"  
"과학 분야에 대한 사법적 통제는 어떻게 진행되어야 하는지 깊이 생각해볼 문제"

출처: DART, SMIC 3팀

출처: 사법정보공개포털, SMIC 3팀

## 5. 매출 추정

매출 추정에서는 동사가 TG-C 판매를 통해 각 대륙에서 창출할 수입에 대해 추정하였다. 향후 TG-C의 DMOAD 승인 여부에 따라 약가와 침투율이 달라질 것이기 때문에, DMOAD 승인 여부에 따라 Base와 Bull Case를 구분하였다. Base와 Bull의 최종 매출 추정 테이블은 다음과 같다. 참고로 매출과 비용 추정에서 환율은 25년 상반기 평균환율인 1427.94원으로 고정했다.

최종 매출 테이블 - Base Case											
(단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
매출액	5,073	3,649	3,649	3,649	1,105,774	4,211,119	5,113,920	6,637,203	6,886,804	8,964,538	10,768,563
YoY(%)		-28.1%	0.0%	0.0%	30206.0%	280.8%	21.4%	29.8%	3.8%	30.2%	20.1%
TG-C 매출	-	-	-	-	1,102,126	4,207,470	5,110,272	6,633,554	6,883,156	8,960,889	10,764,914
W-store 매출	5,073	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649

최종 매출 테이블 - Bull Case											
(단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
매출액	5,073	3,649	3,649	3,649	2,010,277	6,246,830	7,616,598	9,927,786	10,485,618	13,965,972	17,191,096
YoY(%)		-28.1%	0.0%	0.0%	54995.8%	210.7%	21.9%	30.3%	5.6%	33.2%	23.1%
TG-C 매출	-	-	-	-	2,006,629	6,243,181	7,612,950	9,924,137	10,481,969	13,962,324	17,187,447
W-store 매출	5,073	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649

### 5.1. TG-C 매출 추정

TG-C 매출추정 - Base Case											
(단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
TG-C 매출액	-	-	-	-	1,102,126	4,207,470	5,110,272	6,633,554	6,883,156	8,960,889	10,764,914
YoY(%)						281.8%	21.5%	29.8%	3.8%	30.2%	20.1%
북미 매출액	-	-	-	-	1,102,126	3,765,791	4,438,516	5,834,258	6,060,354	7,963,474	9,614,416
유럽 매출액	-	-	-	-	-	331,737	503,648	596,359	611,051	737,257	845,132
아시아(국내, 중화권) 매출액	-	-	-	-	-	41,521	99,686	134,515	143,329	191,736	236,944
서브라이선스 매출액	-	-	-	-	-	68,422	68,422	68,422	68,422	68,422	68,422

TG-C 매출추정 - Bull Case											
(단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
TG-C 매출액	-	-	-	-	2,006,629	6,243,181	7,612,950	9,924,137	10,481,969	13,962,324	17,187,447
YoY(%)						211.1%	21.9%	30.4%	5.6%	33.2%	23.1%
북미 매출액	-	-	-	-	2,006,629	5,713,613	6,734,299	8,851,978	9,359,216	12,547,224	15,499,101
유럽 매출액	-	-	-	-	-	398,149	658,980	799,645	832,983	1,044,579	1,237,954
아시아(국내, 중화권) 매출액	-	-	-	-	-	62,997	151,248	204,091	221,348	302,099	381,970
서브라이선스 매출액	-	-	-	-	-	68,422	68,422	68,422	68,422	68,422	68,422

Bull Case와 Base Case의 차이는 약가와 침투율이다. DMOAD로 승인되지 않는 경우 약가는 \$15,000으로 시작하고, DMOAD로 승인될 경우 약가는 \$20,000으로 시작한다고 가정했다. 이는 동사 IR, 주주총회, 언론 정보를 통해 산정한 약가 범위 [15,000, 25,000] 중에서 보수적으로 판단한 가격이다. 통증 완화와 기능개선만 입증할 때는 최소값인 15,000을 약가로 산정했고, DMOAD까지 승인된다면 약가를 \$20,000으로 산정했다. 추가적으로 32년에는 TG-C의 생산을 론자와 더불어 코오롱생명과학에서 함께 진행할 것으로 예상되기에, 32년부터는 생산원가 절감으로 인해 약가가 하락한다고 가정했다. 침투율은 북미 매출을 설명할 때 후술하겠다.

#### (1) 북미 매출 추정

TG-C 북미 매출추정 - Base											
(단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
미국 매출액 (약 도매가 x 투약 환자 수)	-	-	-	-	1,102,126	3,765,791	4,438,516	5,834,258	6,060,354	7,963,474	9,614,416
YoY(%)						241.7%	17.9%	31.4%	3.9%	31.4%	20.7%
TG-C 약 도매가 (\$)	-	-	-	-	15,000	15,000	15,000	15,000	14,000	13,000	12,000
TG-C 투약 환자 수 (명)	-	-	-	-	51,455	175,815	207,222	272,386	303,152	428,992	561,089
동사의 SOM (명)	-	-	-	-	11,307,857	11,468,273	11,689,271	11,852,044	12,015,973	12,181,139	12,363,569
미국 전체 인구 수 (백만 명)	-	-	-	-	352	354	356	357	359	360	362
미국 인구 수 중 성인 비율	-	-	-	-	77%	77%	77%	78%	78%	78%	78%
미국 성인 인구 중 OA 환자 비율	-	-	-	-	14.29%	14.40%	14.52%	14.64%	14.76%	14.88%	15.00%
OA 환자 중 Knee OA 비율	-	-	-	-	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%
KneeOA 환자 중 K&L 2,3 단계 비율	-	-	-	-	48%	48%	48%	48%	48%	48%	48%
연간 시장침투율	-	-	-	-	0.46%	1.53%	1.77%	2.30%	2.52%	3.52%	4.54%

북미는 티슈진의 직접 판매를 가정했다. 물론 동사는 L/O와 직접판매 전략을 동시에 구상하는 투트랙 전략을 표명하고 있지만, 동사의 미국 진출 계획이 언론에 언급될 정도로 구체적이라는 점에서 북미 대륙은 TG-C의 직접판매를 가정했다. 추가적으로 보수적인 추정을 위해서 북미 국가들 중 미국의 매출만을 고려하였다. 매출액 추정 공식은 다음과 같다.

$$\text{매출액} = \text{TG-C 약 도매가} \times \text{TG-C 투약 환자 수}$$

$$\text{TG-C 투약 환자 수} = \text{동사의 SOM} \times \text{연간 시장침투율}$$

$$\text{동사의 SOM} = \text{전체 인구 수} \times \text{성인 비율} \times \text{성인 인구 중 OA 환자 비율} \times \text{OA 환자 중 KneeOA 환자 비율} \times \text{Knee OA 환자 중 K\&L 2,3단계 비율}$$

성인 인구 중 OA 환자비율은 CDC와 미관절염재단이 만든 OA Agenda 2020 보고서에서 차용했다. 이 보고서는 전체 성인인구 중 약 1/7 정도가 OA 환자라고 언급했다. 또한 Prevalence Trends of Site-Specific Osteoarthritis From 1990 to 2019 논문을 통해 부위별 OA 환자 통계를 살펴볼 수 있는데, 전체 OA 환자 중 61% 정도가 KneeOA 환자다. 또한 코오롱티슈진 사업보고서 상에 기재되어 있는 Global Data 자료에 따르면, 전체 무릎 OA 환자 중에서 약 48%가 TG-C가 타겟하는 K&L 2,3등급 환자다. 위와 같은 비율을 통해 동사의 SOM을 계산할 수 있다.

연간 시장침투율 추정 논리							
	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
OA침투율 (RA침투율 x 사망위험률 비율)	0.91%	1.53%	1.77%	2.30%	2.52%	3.52%	4.54%
RA 침투율 (투약 환자수 / SOM)	2.08%	3.50%	4.05%	5.25%	5.76%	8.04%	10.36%
Enbrel 투약 환자 수 (명)	34,744	59,094	69,013	90,351	100,160	141,204	183,780
Enbrel 미국 매출액 (백만 달러)	367	652	762	1,080	1,250	1,830	2,470
Enbrel 약가 (\$)	10,560	11,040	11,040	11,958	12,480	12,960	13,440
Enbrel의 SOM (명)	1,672,713	1,688,905	1,705,678	1,722,506	1,739,449	1,756,718	1,774,300
미국 전체 인구 수 (백만 명)	279	281	284	287	290	293	296
미국 RA 환자 비율	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
RA 환자 중 1차 약물(MTX) 불충분한 반응	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
OA와 RA의 사망위험률 비율	44%	44%	44%	44%	44%	44%	44%
OA Hazard Ratio	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85
RA Hazard Ratio	1.94	1.94	1.94	1.94	1.94	1.94	1.94

동사의 시장침투율 추정 논리는 위와 같다. 우선 동사의 시장침투율을 추정하기 위한 proxy로 과거 1998년 12월부터 판매에 착수한 류마티스 관절염 치료제 Enbrel을 사용했다. Enbrel은 여러모로 TG-C와 유사한 환경에서 출시되었다. Enbrel은 기존의 증상완화제와 비특이적 면역억제제만 존재했던 RA(류마티스관절염) 시장에 최초로 등장한 통증완화 + 기능개선 신약이다. TG-C 역시 통증 완화용 주사제나 진통제만 존재하는 시장에 기능개선 약효를 가지고 등장하는 신약이다. 또한 TG-C 또한 Enbrel과 마찬가지로 출시 후 3~4년 이후에 공보험에 등재될 예정이기 때문에, 위와 같은 proxy를 선정했다.

$$\text{RA 연간 침투율} = \text{Enbrel 투약 환자 수} / \text{Enbrel SOM}$$

$$\text{Enbrel 투약 환자 수} = \text{Enbrel 미국 매출액} / \text{Enbrel 약가}$$

$$\text{Enbrel SOM} = \text{미국 전체 인구 수} \times \text{미국 RA 환자 비율} \times \text{RA 환자 1차 약물 불충분 반응 비율}$$

하지만 RA의 침투율을 그대로 OA에 적용해서는 안된다. RA가 OA보다 훨씬 치명적인 질병이기 때문에, 환자들에게 Enbrel은 하루빨리 투여해야 되는, 시급성이 높은 신약이었다. 따라서 사망과는 거리가 먼 OA를 타게팅하는 TG-C에 비해 Enbrel의 침투율은 당연히 더 높을 수밖에 없다. 따라서 RA가 OA보다 얼마나 더 치명적인지를 정량적인 수치로 파악할 수 있다면, RA의 침투율에 일정 비율을 곱하여 OA의 침투율을 합리적으로 계산할 수 있을 것이다.

그래서 All-cause Mortality in Knee and Hip Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis 논문을 통해 RA와 OA의 사망위험률을 나타내는 Hazard Ratio라는 값을 사용했다. Hazard Ratio는 평균적인 일반인의 사망률이 1.00이라고 가정한다. OA 환자의 경우 Hazard Ratio가 0.85로, 병원 진료 등을 통해 일반인보다 오히려 사망률이 낮았다. 하지만 RA 환자의 경우 Hazard Ratio는 1.94로 집계되었다. 따라서 0.85/1.94 값을 Enbrel의 침투율에 곱해 TG-C의 침투율을 역산했다.

또한 Bull Case의 경우 DMOAD 승인으로 인해 TG-C의 침투율이 증가할 것이라고 가정했다. 증가하는 비율은 (K&L 1등급 환자 수의 절반 + K&L 2,3등급 환자 수 / K&L 2,3등급 환자 수)로 계산했다. 그 이유는 DMOAD 확장으로 인해 K&L 2,3 단계 환자들 외에 1단계의 환자들 중 일부 역시 TG-C를 투약할 의향이 생길 것이기 때문이다.

## (2) 유럽 매출 추정

TG-C 유럽 매출추정 (단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
유럽 매출	-	-	-	-	-	331,737	503,648	596,359	611,051	737,257	845,132
YoY(%)	-	-	-	-	-	-	51.8%	18.4%	2.5%	20.7%	14.6%
유럽 판매 Upfront 및 마일스톤 매출	-	-	-	-	-	203,339	203,339	203,339	203,339	203,339	203,339
유럽 로열티 매출	-	-	-	-	-	128,398	300,309	393,020	407,712	533,918	641,793
유럽 로열티 비율	-	-	-	-	-	5%	5%	5%	5%	5%	5%
Licensee의 유럽 매출	-	-	-	-	-	2,567,958	6,006,184	7,860,406	8,154,245	10,678,367	12,835,864
TG-C 약 도매가 (\$)	-	-	-	-	-	15,000	15,000	15,000	14,000	13,000	12,000
TG-C 투약 환자 수 (명)	-	-	-	-	-	119,891	280,413	366,981	407,893	575,243	749,090
동사의 SOM (명)	-	-	-	-	-	28,338,607	28,586,608	28,796,926	29,114,357	29,361,914	29,610,247
유럽 전체 인구 수 (백만 명)	-	-	-	-	-	740	738	737	735	734	732
유럽 인구 중 성인 인구 비율	-	-	-	-	-	80%	81%	81%	81%	81%	81%
유럽 성인 인구 중 OA 환자 비율	-	-	-	-	-	14.40%	14.52%	14.64%	14.76%	14.88%	15.00%
OA 환자 중 Knee OA 비율	-	-	-	-	-	69%	69%	69%	69%	69%	69%
KneeOA 환자 중 K&L 2,3 단계 비율	-	-	-	-	-	48%	48%	48%	48%	48%	48%
연간 시장침투율	-	-	-	-	-	0.42%	0.98%	1.27%	1.40%	1.96%	2.53%
미국 1인당 실질GDP (\$)	-	-	-	-	-	72,190	73,083	73,977	74,863	75,737	76,599
유럽 1인당 실질GDP (\$)	-	-	-	-	-	39,844	40,439	41,021	41,572	42,132	42,700

유럽은 직접 판매에 대한 계획이 전혀 나와 있지 않기 때문에 티슈진의 L/O를 가정했다. L/O의 proxy를 위해 과거 TG-C와 유사하게 OA 치료제를 목적으로 임상3상까지 진행했다가 실패한 약물인 Tanezumab의 L/O 계약을 proxy로 사용했다. Tanezumab은 전체 OA 시장을 타게팅했던 약물로, Pfizer는 Upfront 금액 \$200mn., Milestone 금액 \$1,580mn.으로 Eli Lilly와 계약했다. 따라서 전체 OA 시장 중 KneeOA 시장이 차지하는 비율인 약 48%를 곱해 TG-C의 계약 규모를 추정하였다. 그리고 Upfront와 Milestone은 29~34년에 정액 안분했다.

또한 이 계약에서 명시적 Royalty 비율은 존재하지 않고, 전체 발생 매출을 Pfizer와 Eli Lilly가 50%씩 균등하게 나누는 계약이었다. 따라서 CG-T 치료제의 보수적 Royalty 비율인 5%를 가정했다. 동사와 같은 그룹사인 코오롱생명과학과의 L/O 계약 Royalty 비율이 2~20%인 것을 감안하면, 5%라는 수치는 보수적이라는 것을 확인할 수 있다. 기타 매출 추정 방식은 북미와 동일하며, TG-C가 고가 약물이라는 점을 고려하여 시장침투율은 1인당 실질GDP에 비례하게 설정했다.

## (3) 아시아 매출

TG-C 아시아 매출추정 - Base											
(단위: 백만 달러)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
아시아 로열티 매출	-	-	-	-	-	41,521	99,686	134,515	143,329	191,736	236,944
YoY(%)	-	-	-	-	-	-	140.1%	34.9%	6.6%	33.8%	23.6%
국내 로열티 매출	-	-	-	-	-	3,849	9,014	11,859	12,329	16,213	19,541
YoY(%)	-	-	-	-	-	-	134.2%	31.6%	4.0%	31.5%	20.5%
아시아 로열티 비율	-	-	-	-	-	2%	2%	2%	2%	2%	2%
TG-C 약 도매가 (\$)	-	-	-	-	-	15,000	15,000	15,000	14,000	13,000	12,000
TG-C 투약 환자 수 (명)	-	-	-	-	-	8,986	21,043	27,683	30,836	43,670	57,021
동사의 SOM (명)	-	-	-	-	-	2,124,612	2,141,646	2,163,110	2,184,019	2,204,190	2,221,062
국내 전체 인구 수 (명)	-	-	-	-	-	51	51	51	51	51	51
국내 인구 중 성인 인구 비율	-	-	-	-	-	87%	87%	87%	88%	88%	89%
국내 성인 인구 중 OA 환자 비율	-	-	-	-	-	14.40%	14.52%	14.64%	14.76%	14.88%	15.00%
OA 환자 중 Knee OA 비율	-	-	-	-	-	69%	69%	69%	69%	69%	69%
Knee OA 환자 중 K&L 2,3단계 비율	-	-	-	-	-	48%	48%	48%	48%	48%	48%
연간 시장침투율	-	-	-	-	-	0.42%	0.98%	1.28%	1.41%	1.98%	2.57%
미국 1인당 실질 GDP (\$)	-	-	-	-	-	72,190	73,083	73,977	74,863	75,737	76,599
국내 1인당 실질 GDP (\$)	-	-	-	-	-	39,831	40,507	41,195	41,895	42,607	43,332
중국 로열티 매출	-	-	-	-	-	37,671	90,672	122,656	131,000	175,523	217,403
YoY(%)	-	-	-	-	-	-	140.7%	35.3%	6.8%	34.0%	23.9%
아시아 로열티 비율	-	-	-	-	-	2%	2%	2%	2%	2%	2%
TG-C 약 도매가 (\$)	-	-	-	-	-	15,000	15,000	15,000	14,000	13,000	12,000
TG-C 투약 환자 수 (명)	-	-	-	-	-	87,939	211,661	286,323	327,645	472,771	634,372
동사의 SOM (명)	-	-	-	-	-	54,113,790	54,663,935	55,409,631	56,149,386	56,405,561	57,062,671
중국 전체 인구 수 (백만 명)	-	-	-	-	-	1,402	1,398	1,394	1,389	1,384	1,379
중국 인구 중 성인 인구 비율	-	-	-	-	-	81%	81%	82%	83%	83%	83%
중국 성인 인구 중 OA 환자 비율	-	-	-	-	-	14.40%	14.52%	14.64%	14.76%	14.88%	15.00%
OA 환자 중 Knee OA 비율	-	-	-	-	-	69%	69%	69%	69%	69%	69%
Knee OA 환자 중 K&L 2,3단계 비율	-	-	-	-	-	48%	48%	48%	48%	48%	48%
연간 시장침투율	-	-	-	-	-	0.16%	0.39%	0.52%	0.58%	0.84%	1.11%
미국 1인당 실질 GDP (\$)	-	-	-	-	-	72,190	73,083	73,977	74,863	75,737	76,599
중국 1인당 실질 GDP (\$)	-	-	-	-	-	15,305	15,963	16,633	17,315	18,025	18,764

TG-C의 아시아 판권은 현재 코오롱생명과학이 소유하고 있다. 동사는 코오롱생명과학의 L/O 계약으로 인해 코오롱생명과학의 국내 + 중화권 매출액의 2%를 Royalty로 수취한다. 또한 아시아 판권 중 국내와 중화권을 제외하고는 대부분 주니퍼 바이오로지스에게 넘어간 상황이다. 따라서 국내와 중화권만 고려하는 것이 합리적인데, 보수적 추정을 위해 국내와 중국의 매출만 추정하였다. 투약환자 수 논리는 전술했던 북미, 유럽과 동일하고, Royalty 비율에서만 차이가 존재한다.

## (4) 서브라이선스 매출

TG-C 주니퍼바이오로지스 매출추정											
(단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
판매 마일스톤	-	-	-	-	-	68,422	68,422	68,422	68,422	68,422	68,422

동사와 L/O 계약을 체결했던 코오롱생명과학은 일본, 호주, 동남아, 중동, 아프리카 일부 국가 등 총 40개국의 판권을 싱가포르의 주니퍼 바이오로지스(현 파인파마슈티컬스)와 서브라이선스 계약을 체결했다. Upfront는 이미 22년에 수령했고, Milestone 규모는 \$575mn.로 보안 상 세부적인 계약 조항을 파악할 수 없다. 따라서 29 ~ 34년까지 Milestone을 정액 균등 안분했다.

## 5.2. W-store 매출 추정

W-store 매출추정											
(단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
W-Store	5,073	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649	3,649

동사의 현재 매출은 국내 복합 드러그스토어 W-store에서만 발생한다. W-store 매출은 20 ~ 24년까지 5개년 평균 매출 금액의 평균값으로 산정했다. 향후 드러그스토어에서의 성장성이 기대되지 않고, 동사 역시 향후 드러그스토어보다는 TG-C에 집중할 계획이기 때문에 미래에도 평균 매출액이 일정하게 발생할 것이라고 가정하였다.

## 6. Valuation

### 6.1. 비용 추정

매출 추정과 동일하게 비용 추정 또한 Base Case와 Bull Case로 나누어 추정하였다. Bull Case에 대한 추정 논리 및 IS Table은 각각 [Appendix 7.4.]과 [Appendix 7.5.]에 첨부하였다.

#### (1) 매출원가 및 판관비

매출원가 및 판관비와관리비 추정 - Base Case															
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	1H25	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
매출액	4,003	9,456	3,706	5,073	2,610	3,649	3,649	3,649	1,105,774	4,211,119	5,113,920	6,637,203	6,886,804	8,964,538	10,768,563
YoY(%)	13%	136%	-61%	37%	-	-28%	0%	0%	30206%	281%	21%	30%	4%	30%	20%
매출원가	3,565	1,765	3,293	4,479	2,260	3,252	3,252	3,252	554,315	1,886,148	2,220,963	2,904,877	3,159,597	4,231,508	5,397,903
매출원가율(%)	89.1%	18.7%	88.9%	88.3%	86.6%	89.1%	89.1%	89.1%	50.1%	44.8%	43.4%	43.8%	45.9%	47.2%	50.1%
GPM(%)	10.9%	81.3%	11.1%	11.7%	13.4%	10.9%	10.9%	10.9%	49.9%	55.2%	56.6%	56.2%	54.1%	52.8%	49.9%
상품원가	3,565	1,765	3,293	4,478	2,260	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252
% of sales	89.1%	18.7%	88.9%	88.3%	86.6%	89.1%	89.1%	89.1%	0.3%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
위탁생산비	-	-	-	-	-	-	-	-	551,063	1,882,895	2,217,711	2,901,625	3,156,345	4,228,256	5,394,651
% of sales	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	49.8%	44.7%	43.4%	43.7%	45.8%	47.2%	50.1%
판매비와관리비	47,341	23,994	20,917	22,592	11,210	22,968	24,704	28,043	182,907	610,692	730,900	932,251	967,769	1,242,791	1,482,730
판관비율(%)	1,182.6%	253.7%	564.4%	445.3%	429.6%	629.5%	677.1%	768.6%	16.5%	14.5%	14.3%	14.0%	14.1%	13.9%	13.8%
OPM(%)	-1,171.7%	-172.4%	-553.3%	-433.6%	-416.1%	-618.6%	-666.2%	-757.7%	33.3%	40.7%	42.3%	42.2%	40.1%	38.9%	36.1%
경상연구개발비	29,890	7,123	5,635	5,612	4,000	5,875	6,776	9,412	111,348	424,047	514,956	668,346	693,481	902,702	1,084,362
% of sales	746.7%	75.3%	152.1%	110.6%	153.3%	161.0%	185.7%	258.0%	10.1%	10.1%	10.1%	10.1%	10.1%	10.1%	10.1%
인건비	4,219	4,124	4,072	3,688	2,294	5,075	5,824	6,485	7,813	9,412	11,339	13,660	16,457	19,826	23,885
% of sales	105.4%	43.6%	109.9%	72.7%	87.9%	139.1%	159.6%	177.7%	0.7%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
감가상각비	600	709	552	453	189	658	747	786	559	639	728	664	758	851	945
% of sales	15.0%	7.5%	14.9%	8.9%	7.2%	18.0%	20.5%	21.5%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무형자산상각비	88	98	114	40	15	72	72	72	20,314	40,555	40,555	40,555	40,555	40,555	40,555
% of sales	2.2%	1.0%	3.1%	0.8%	0.6%	2.0%	2.0%	2.0%	1.8%	1.0%	0.8%	0.6%	0.6%	0.5%	0.4%
사용권자산상각비	863	857	746	316	165	421	418	421	850	855	1,053	1,058	1,064	1,069	1,075
% of sales	21.6%	9.1%	20.1%	6.2%	6.3%	11.5%	11.5%	11.5%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
지급유역비	9,735	8,433	7,369	9,864	3,189	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850
% of sales	243.2%	89.2%	198.8%	194.4%	122.2%	242.6%	242.6%	242.6%	0.8%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
기타	1,946	2,649	2,429	2,619	1,359	2,016	2,016	2,016	33,173	126,334	153,418	199,116	206,604	268,936	323,057
% of sales	48.6%	28.0%	65.6%	51.6%	52.1%	55.3%	55.3%	55.3%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%

본서는 매출원가와 판관비 중 금액적 유의성을 띠는 ① 위탁생산비, ② 무형자산상각비, ③ 경상연구개발비를 중심으로 추정하였다. 동사는 생산 시설이 없어 전량 위탁생산을 계획하고 있고, 바이오텍답게 무형자산의 비율이 크고, 경상연구개발비 비중이 크다.

동사는 28년부터 TG-C 판매를 시작하며, 생산 전량을 Lonza에 위탁할 계획이다. 이후 32년부터 코오롱바이오텍에서도 생산하여 Two-track 생산 전략을 취할 것으로 보인다. 따라서 동사의 생산 전략에 맞춰 위탁생산비를 추정해주었다. 28년 기준 Base Case는 TG-C 매출 대비 위탁생산비 비중을 50%로 설정했다. 이후는 28년 단위당 생산비를 기준으로 추정했다. 일반적인 바이오텍이 CMO에 위탁하는 비용이 일반적으로 30%대인 점을 감안하면 보수적인 추정이다.

Bull Case는 약가를 고려하여 28년 기준 매출 대비 위탁생산비를 40%로 설정하였다. 또한 투약 인원이 많아질수록 원가가 절감되도록, 20만명 단위로 구간당 생산원가를 2%씩 할인하였다. 32년 이후 코오롱바이오텍 생산분은 매출 대비 위탁생산비 비중을 30%로 설정했고, 32년부터 점차 생산 비중을 늘려간다고 가정하였다. 또한 Bull Case와 Base Case의 비용 차이를 두지 않았다.

Lonza 위탁생산비 추정 - Base Case								코오롱바이오텍 위탁생산비 추정 - Base Case				
(단위: 백만 원)	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	(단위: 백만 원)	2032E	2033E	2034E	
Lonza 생산 Q	51,455	175,815	207,222	272,386	287,994	364,643	420,817	코오롱바이오텍 생산 Q	15,158	64,349	140,272	
Lonza 생산 비율 (%)	100%	100%	100%	100%	95%	85%	75%	코오롱바이오텍 생산 비율 (%)	5%	15%	25%	
단위당 생산 비용	11	11	11	11	11	11	11	위탁생산비	90,905	358,356	721,081	

무형자산은 21년부터 임상3상이 본격화되며 개발비 자산화가 이루어져 큰 폭으로 증가하는 것을 확인할 수 있다. 통상적으로 임상3상~판매까지 총 R&D 비용 중 개발비로 자산화되는 비율이 'n'자 형태를 이룬다는 점을 고려하여, 25년은 24년과 같은 금액만큼 CapEx를 가정했고, 이후엔 상업화가 다가오며 개발비 자산화분이 적어질 것을 고려하여 28년까지의 CapEx를 반영하였다. 이를 바탕으로 무형자산상각비를 추산하였고, 상업화 시점인 28년부터 개발비를 상각해주었다. 이외의 유형자산, 사용권자산 상각비와 자세한 사항은 [Appendix 7.6.]에 첨부하였다.

## 무형자산상각비 - CapEx 반영 후

(단위: USD)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
소프트웨어	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740
개발비	-	-	-	14,175,245	28,350,489	28,350,489	28,350,489	28,350,489	28,350,489	28,350,489
합계	50,740	50,740	50,740	14,225,985	28,401,230	28,401,230	28,401,230	28,401,230	28,401,230	28,401,230

경상연구개발비는 22년 이후 크게 줄어든 것으로 보인다. 25~27년 경상연구개발비는 총 R&D 비용 대비 경상연구개발비로 인식하는 비중을 고려하여 22~24년 비용 인식 구조와 대칭을 이루도록 추정하였다. 28년 이후부터는 경상연구개발비는 해외 바이오텍 Ritrogen이 망막 질환 치료제 EYLEA를 상업화하여 판매하고, 다음 파이프라인 Dupixent를 상업화한 시점까지인 12~16년 매출 대비 R&D 비용의 비중 평균을 % of sales로 적용하였다. TG-C 상업화 이후 적응증 확장과 동사의 독보적인 지위를 유지하기 위해 연구개발비 지출이 지속적으로 발생할 것임을 감안하여도, 10% 이상의 매출 대비 비중은 보수적이라고 할 수 있다.

## R&amp;D 비용 자본화 및 비용 처리 비율

(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
무형자산 자본화	5,589	25,284	56,704	93,048	97,411	68,188	33,412
% of R&D	16%	78%	91%	94%	94%	91%	78%
경상연구개발비	29,890	7,123	5,635	5,612	5,875	6,776	9,412
% of R&D	84%	22%	9%	6%	6%	9%	22%
계	35,479	32,406	62,339	98,660	103,287	74,965	42,825

## RGEN 매출액 대비 R&amp;D 지출

(단위: 백만 원)	2012	2013	2014	2015	2016
RGEN 매출	66,225	71,966	69,363	98,302	125,856
RGEN R&D 지출	11,157	7,750	6,122	6,755	8,855
% of sales	16.8%	10.8%	8.8%	6.9%	7.0%

## (2) 영업외손익 및 법인세 추정

## 법인세비용 추정 - Base Case

(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
법인세차감전순이익	(47,151)	(9,821)	(16,971)	(33,894)	(74,912)	(48,284)	(26,619)	369,580	1,715,306	2,163,085	2,801,103	2,760,466	3,491,266	3,888,958
법인세비용(수익)	218	(1,316)	(253)	95	(2,649)	(1,707)	(941)	87,207	442,479	560,692	729,129	718,401	911,332	1,016,323
2억 원 이하								20	20	20	20	20	20	20
2억 원 초과 200억 이하								4,138	4,138	4,138	4,138	4,138	4,138	4,138
200억~3000억								64,680	64,680	64,680	64,680	64,680	64,680	64,680
3,000억원 초과								18,369	373,641	491,854	660,291	649,563	842,494	947,485
유효법인세율(%)	-0.5%	13.4%	1.5%	-0.3%	3.5%	3.5%	3.5%	23.6%	25.8%	25.9%	26.0%	26.0%	26.1%	26.1%

동사의 법인세차감전순이익은 28년 이후 3,000억원을 초과하기 때문에, 구간별 한계세율을 적용해 법인세를 추정하였다. 1H25 CB 발행으로 인한 500억 원가량의 파생상품평가손실이 발생하였고, 본서는 동사의 주가가 상승할 것임을 주장하므로 26년에 25년의 절반가량 손실이 발생할 것이라고 추정하였다. 이외 금융손익과 기타손익 추정은 [Appendix 7.7.]에 첨부하였다.

## (3) 최종 손익계산서 Table

상기 논의를 종합하여 도출한 최종 손익계산서는 다음과 같다. 28년부터 지속적으로 50% 이상의 GPM과 30% 이상의 OPM이 유지되며, 매출 증대와 생산처 다변화에 따른 마진 개선이 나타나게 될 것이다.

## 추정 손익계산서 - Base Case

(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	1H25	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
매출액	4,003	9,456	3,706	5,073	2,610	3,649	3,649	3,649	1,105,774	4,211,119	5,113,920	6,637,203	6,886,804	8,964,538	10,768,563
YoY(%)		136%	-61%	37%		-28%	0%	0%	30,206%	281%	21%	30%	4%	30%	20%
매출원가	3,565	1,765	3,293	4,479	2,260	3,252	3,252	3,252	556,139	2,108,812	2,560,212	3,321,854	3,033,446	3,678,713	4,095,306
매출총이익	438	7,691	413	594	350	396	396	396	549,635	2,102,307	2,553,708	3,315,349	3,853,358	5,285,825	6,673,257
GPM(%)	11%	81%	11%	12%	13%	11%	11%	11%	50%	50%	50%	50%	56%	59%	62%
판매비와관리비	47,341	23,994	20,917	22,592	11,210	22,968	24,704	28,043	182,907	610,692	730,900	932,251	967,769	1,242,791	1,482,730
영업이익	(46,903)	(16,303)	(20,504)	(21,997)	(10,861)	(22,572)	(24,308)	(27,647)	366,728	1,491,615	1,822,808	2,383,098	2,885,589	4,043,034	5,190,527
OPM(%)	-1,172%	-172%	-553%	-434%	-416%	-619%	-666%	-758%	33%	35%	36%	36%	42%	45%	48%
기타손익	88	6,183	1,598	810	(2,155)	(2,054)	424	424	424	424	424	424	424	424	424
금융손익	(337)	299	1,935	(12,707)	(50,085)	(50,287)	(24,400)	604	604	604	604	604	604	604	604
법인세차감전순이익	(47,151)	(9,821)	(16,971)	(33,894)	(63,101)	(74,912)	(48,284)	(26,619)	367,756	1,492,642	1,823,836	2,384,126	2,886,617	4,044,062	5,191,555
법인세비용	218	(1,316)	(253)	95	21	(2,649)	(1,707)	(941)	86,726	383,696	471,131	619,047	751,705	1,057,270	1,360,208
당기순이익	(47,370)	(11,136)	(17,224)	(33,799)	(63,122)	(72,263)	(46,577)	(25,678)	281,030	1,108,947	1,352,705	1,765,079	2,134,912	2,986,792	3,831,346
NPM(%)	-1,183%	-118%	-465%	-666%	-2,419%	-1,981%	-1277%	-704%	25%	26%	26%	27%	31%	33%	36%

## 7.2. Valuation - DCF Method

## (1) Why DCF Method?

동사의 내재가치를 평가하는 방식으로 절대가치평가법인 DCF Method를 선택하였다. 시가총액은 3조 7천억원에 육박하지만, 동사의 적자는 바닥을 모르고 지속되고 있는 상황이다. 이러한 상황에서 동사의 가치를 상대가치평가법으로 매기는 데엔 무리가 있다. 또한 동사의 시가총액에서 확인할 수 있듯 이미 시장참여자들은 동사의 미래가치를 높게 사고 있다. 내년 TG-C 임상3상 승인 후, 28년 판매가 본격적으로 시작되며 시장에 빠르게 침투하여 폭발적인 성장을 보여줄 동사의 가치화되지 않은 가치를 평가하기에 가장 적절한 방법은 DCF Method이다.

## (2) EV 추정

## ① CapEx 추정

CapEx & 감가상각/무형자산상각										
(단위: 백만 원)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
감가상각비	1,151	1,238	1,279	21,723	42,050	42,336	42,278	42,377	42,476	42,575
유형자산	1,079	1,165	1,207	1,409	1,494	1,781	1,722	1,821	1,921	2,020
무형자산	72	72	72	20,314	40,555	40,555	40,555	40,555	40,555	40,555
CapEx	98,359	68,748	33,973	12,021	560	10,360	605	605	605	605
유형자산	887	500	500	500	500	10,299	544	544	544	544
무형자산	97,472	68,249	33,473	11,521	61	61	61	61	61	61

동사는 TG-C 파이프라인을 구축하여 양산하여 판매하지만, 자체 생산 설비를 구축하지 않고 CMO 생산 위탁을 통해 생산하여, 탑라인 성장에 비례하는 CapEx를 보이고 있지 않다. 또한 이후 임상3상 돌입에 대한 내용은 불확실하기 때문에 무형자산 CapEx 반영에서 제외했다. 크게 증가할 일 없는 CapEx와 상각비는 동사의 탑라인을 더욱 빛나게 만들 것이다.

## ② 순운전자본의 변동 추정

순운전자본 변동 추정 - Base Case														
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
매출액	4,003	9,456	3,706	5,073	3,649	3,649	3,649	1,105,774	4,211,119	5,113,920	6,637,203	6,886,804	8,964,538	10,768,563
매출원가	3,565	1,765	3,293	4,479	3,252	3,252	3,252	554,315	1,886,148	2,220,963	2,904,877	3,159,597	4,231,508	5,397,903
운전자본	753	489	908	854	395	395	395	365,772	1,392,967	1,691,599	2,195,475	2,278,039	2,965,318	3,562,059
평균 매출채권	497	395	868	775	341	341	341	176,721	673,008	817,291	1,060,737	1,100,628	1,432,685	1,720,998
기초 매출채권	652	342	448	1,287	264	419	264	419	353,024	992,992	641,590	1,479,884	721,371	2,143,998
기말 매출채권	342	448	1,287	264	419	264	419	353,024	992,992	641,590	1,479,884	721,371	2,143,998	1,297,999
매출채권 회전율(x)	8.05x	23.92x	4.27x	6.55x	10.70x	10.70x	10.70x	6.26x	6.26x	6.26x	6.26x	6.26x	6.26x	6.26x
회전기일(일)	45.34	15.26	85.44	55.76	34.12	34.12	34.12	58.33	58.33	58.33	58.33	58.33	58.33	58.33
재고자산	256	94	40	79	54	54	54	189,050	719,959	874,308	1,134,738	1,177,411	1,532,633	1,841,061
기초 재고자산	341	171	17	64	93	14	93	14	378,087	1,061,832	686,784	1,582,692	772,131	2,293,136
기말 재고자산	171	17	64	93	14	93	14	378,087	1,061,832	686,784	1,582,692	772,131	2,293,136	1,388,985
재고자산 회전율(x)	15.65x	101.06x	91.69x	64.33x	68.18x	68.18x	68.18x	5.85x	5.85x	5.85x	5.85x	5.85x	5.85x	5.85x
회전기일(일)	23.33	3.61	3.98	5.67	5.35	5.35	5.35	62.40	62.40	62.40	62.40	62.40	62.40	62.40
운전부채	11,688	11,996	10,042	19,024	12,811	12,811	12,811	104,174	354,468	417,390	545,919	593,789	795,236	1,014,439
평균 매입채무	11,688	11,996	10,042	19,024	12,811	12,811	12,811	104,174	354,468	417,390	545,919	593,789	795,236	1,014,439
기초 매입채무	8,290	15,085	8,907	11,178	26,871	(1,250)	26,871	(1,250)	209,597	499,338	335,442	756,397	431,182	1,159,290
기말 매입채무	15,085	8,907	11,178	26,871	(1,250)	26,871	(1,250)	209,597	499,338	335,442	756,397	431,182	1,159,290	869,588
매입채무 회전율(x)	0.31x	0.15x	0.33x	0.24x	0.25x	0.25x	0.25x	5.32x	5.32x	5.32x	5.32x	5.32x	5.32x	5.32x
회전기일(일)	1196.69	2480.76	1113.14	1550.34	1437.76	1437.76	1437.76	68.60	68.60	68.60	68.60	68.60	68.60	68.60
순운전자본	(10,935)	(11,507)	(9,134)	(18,170)	(12,416)	(12,416)	(12,416)	261,598	1,038,500	1,274,209	1,649,556	1,684,249	2,170,082	2,547,621
순운전자본의 변동		(673)	2,373	(9,036)	5,754	-	-	274,014	776,902	235,709	375,347	34,694	485,833	377,538

25년부터 27년까지는 동사의 최근 4개년 매출채권, 재고자산, 매입채무 회전율의 average를 이용하여 기말 매출채권, 재고자산, 매입채무를 역산하였다. 그러나 동사는 28년부터 TG-C를 북미 지역에 직판할 것이며, 온라인 스토어에서만 매출이 나오며 연구개발을 진행하고 있는 최근 4년과 매우 다르다. 따라서 신약 파이프라인 개발에 성공하여 미국에서 직판을 수행하고 있는 SK바이오팜의 21-24년 매출채권, 재고자산, 매입채무 회전율의 평균치를 차용하였다.

## ③ WACC 및 기타 추정

Beta 산정									WACC		
Company	Observed Beta(5Y)	MKT Cap	IBD	Debt/Equity	Debt/TIC	Tax Rate	Unlevered Beta	Re-levered Beta	COE	13.4%	CAPM
메디포스트	0.66	640	19	3%	3%	0%	0.68	0.70	Rf	3.0%	국고채 10Y
메지온	0.71	1,865	30	2%	2%	0%	0.72	0.73	Beta	1.20	5Y weekly
CYTK US	0.68	10,533	1,342	13%	11%	0%	0.77	0.86	ERP	8.0%	한국공인회계사회
SRPT US	0.5	3,254	1,846	57%	36%	26%	0.71	1.00	CRP	0.73%	다모다란
NTLA US	2.38	2,000	139	7%	6%	0%	2.55	2.72	COD	9.43%	5년만기 무보증 공모회사채 수익률
Selected (Average)	0.99			16%	12%		1.08	1.20	WACC	13.3%	
									t	26.4%	
									E(MKT cap)	3,649	
									D(IBD)	45	
									연구성장률 g	1%	금감원 지침

COE 무위험 이자율은 10년 국고채 금리 2.984%를 차용하였고, 시장 위험 프리미엄 8%는 한국공인회계사회, 국가 위험 프리미엄 0.73%는 다모다란의 수치를 차용하였다. COD는 5년 만기 무보증 공모회사채 수익률을 차용하였고, 연구성장률은 1%로 가정하였다. 동사의 국내외 Peer는 동사가 타겟하는 시장, 신약 파이프라인 상업화에 대한 기대감을 적절히 고려하여 선정하였다. 상기 요소를 종합하여 도출된 WACC은 13.27%이다.

## ④ 최종 DCF Table

DCF results - Base														
(단위: 백만 원)	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	Terminal
매출액	9,456	3,706	5,073	3,649	3,649	3,649	1,105,774	4,211,119	5,113,920	6,637,203	6,886,804	8,964,538	10,768,563	
매출원가	1,765	3,293	4,479	3,252	3,252	3,252	554,315	1,886,148	2,220,963	2,904,877	3,159,597	4,231,508	5,397,903	
매출총이익	7,691	413	594	396	396	396	551,459	2,324,971	2,892,957	3,732,326	3,727,207	4,733,029	5,370,660	
판매비와관리비	23,994	20,917	22,592	22,968	24,704	28,043	182,907	610,692	730,900	932,251	967,769	1,242,791	1,482,730	
영업이익	(16,303)	(20,504)	(21,997)	(22,572)	(24,308)	(27,647)	368,553	1,714,279	2,162,058	2,800,075	2,759,438	3,490,239	3,887,930	
법인세비용	(1,316)	(253)	95	(2,649)	(1,707)	(941)	87,207	442,479	560,692	729,129	718,401	911,332	1,016,323	
세후영업이익(NOPAT)	(14,988)	(20,251)	(22,093)	(19,923)	(22,601)	(26,706)	281,345	1,271,800	1,601,365	2,070,946	2,041,037	2,578,906	2,871,607	2,900,323
감가상각비및무형자산상각비				1,151	1,238	1,279	21,723	42,050	42,336	42,278	42,377	42,476	42,575	
순운전자본의변동				5,754	-	-	274,014	776,902	235,709	375,347	34,694	485,833	377,538	
자본적지출(CapEx)				98,359	68,748	33,973	12,021	560	10,360	605	605	605	605	
추정영업현금흐름(FCFF)				(122,885)	(90,111)	(59,399)	17,033	536,387	1,397,633	1,737,272	2,048,115	2,134,945	2,536,039	20,869,814
할인기간		WACC: 13.27%		0.25	1.25	2.25	3.25	4.25	5.25	6.25	7.25	8.25	9.25	
할인계수		g: 1.00%		0.969	0.856	0.755	0.667	0.589	0.520	0.459	0.405	0.358	0.316	0.316
FCFF의 현재가치				(119,115)	(77,112)	(44,874)	11,360	315,819	726,482	797,209	829,720	763,548	800,716	6,589,330
누적현재가치		4,003,754												
Terminal Value의 현재가치		6,589,330												
영업가치		10,593,085												

## (3) TP 산정 및 Valuation에 관한 소고

DCF Valuation - Base Case	
(단위: 백만 원)	
영업가치 (Operating Value)	10,593,085
(+) 비영업자산 (NOA)	26,602
기업가치 (Enterprise Value)	10,619,686
(-) 이자발생부채 (IBD)	45,124
주주지분가치	10,574,562
유통주식수	87,597,510
목표주가 (원)	121,000
현재주가 (원)	44,800
상승여력 (%)	170%

DCF Valuation - Bull Case	
(단위: 백만 원)	
영업가치 (Operating Value)	20,356,899
(+) 비영업자산 (NOA)	26,602
기업가치 (Enterprise Value)	20,383,501
(-) 이자발생부채 (IBD)	45,124
주주지분가치	20,338,376
유통주식수	87,597,510
목표주가 (원)	233,000
현재주가 (원)	44,800
상승여력 (%)	420%

상기 논의와 향후 희석 주식수를 종합하여 도출한 최종적인 Valuation은 다음과 같다. 이미 시가총액이 3조를 훌쩍 넘어버린 기업이 이 정도의 상승여력을 가지고 있다는 것이 납득되지 않을 수 있다. 그러나 본서는 TG-C의 FDA 승인 및 상업화가 확실하다고 주장하며, 꽤나 높은 DMOAD 승인 확률은 이 수치를 정당화시킨다. 말도 많고 탈도 많았던 동사이지만, 아픔을 딛고 미국 임상3상 결과와 상업화를 설레는 마음으로 기다리고 있다. 올해 말부터 연속되는 모멘텀과 함께 블록버스터 약물로 거듭날 TG-C와 함께 힘차게 뛰어오를 동사의 미래를 기대해보자.

## 7. Appendix

### 7.1. Bull Case TG-C 북미 매출 추정

TG-C 북미 매출추정 - Bull											
(단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
미국 매출액 (약 도매가 x 투약 환자 수)	-	-	-	-	2,006,629	5,713,613	6,734,299	8,851,978	9,359,216	12,547,224	15,499,101
YoY(%)	-	-	-	-	-	184.7%	17.9%	31.4%	5.7%	34.1%	23.5%
TG-C 약 도매가 (\$)	-	-	-	-	20,000	20,000	20,000	20,000	19,000	18,000	17,000
TG-C 투약 환자 수 (명)	-	-	-	-	70,263	200,065	235,805	309,956	344,966	488,163	638,481
동사의 SOM (명)	-	-	-	-	11,307,857	11,468,273	11,689,271	11,852,044	12,015,973	12,181,139	12,363,569
미국 전체 인구 수 (백만 명)	-	-	-	-	352	354	356	357	359	360	362
미국 인구 수 중 성인 비율	-	-	-	-	77%	77%	78%	78%	78%	78%	78%
미국 성인 인구 중 OA 환자 비율	-	-	-	-	14.29%	14.40%	14.52%	14.64%	14.76%	14.88%	15.00%
OA 환자 중 Knee OA 비율	-	-	-	-	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%
KneeOA 환자 중 K&L 2,3 단계 비율	-	-	-	-	48%	48%	48%	48%	48%	48%	48%
연간 시장침투율	-	-	-	-	0.62%	1.74%	2.02%	2.62%	2.87%	4.01%	5.16%

### 7.2. Bull Case TG-C 유럽 매출 추정

TG-C 유럽 매출추정 - Bull											
(단위: 백만원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
유럽 매출	-	-	-	-	-	398,149	658,980	799,645	832,983	1,044,579	1,237,954
YoY(%)	-	-	-	-	-	-	65.5%	21.3%	4.2%	25.4%	18.5%
유럽 판매 Upfront 및 마일스톤 매출	-	-	-	-	-	203,339	203,339	203,339	203,339	203,339	203,339
유럽 로열티 매출	-	-	-	-	-	194,811	455,642	596,307	629,644	841,240	1,034,615
유럽 로열티 비율	-	-	-	-	-	5%	5%	5%	5%	5%	5%
Licensee의 유럽 매출	-	-	-	-	-	3,896,212	9,112,831	11,926,133	12,592,886	16,824,800	20,692,298
TG-C 약 도매가 (\$)	-	-	-	-	-	20,000	20,000	20,000	19,000	18,000	17,000
TG-C 투약 환자 수 (명)	-	-	-	-	-	136,428	319,090	417,599	464,154	654,587	852,413
동사의 SOM (명)	-	-	-	-	-	28,338,607	28,586,608	28,796,926	29,114,357	29,361,914	29,610,247
유럽 전체 인구 수 (백만 명)	-	-	-	-	-	740	738	737	735	734	732
유럽 인구 수 중 성인 비율	-	-	-	-	-	80%	81%	81%	81%	81%	81%
유럽 성인 인구 중 OA 환자 비율	-	-	-	-	-	14.40%	14.52%	14.64%	14.76%	14.88%	15.00%
OA 환자 중 Knee OA 비율	-	-	-	-	-	69%	69%	69%	69%	69%	69%
KneeOA 환자 중 K&L 2,3 단계 비율	-	-	-	-	-	48%	48%	48%	48%	48%	48%
연간 시장침투율	-	-	-	-	-	0.48%	1.12%	1.45%	1.59%	2.23%	2.88%
미국 1인당 실질GDP (\$)	-	-	-	-	-	72,190	73,083	73,977	74,863	75,737	76,599
유럽 1인당 실질GDP (\$)	-	-	-	-	-	39,844	40,439	41,021	41,572	42,132	42,700

### 7.3. Bull Case TG-C 아시아(국내, 중화권) 매출 추정

TG-C 아시아 매출추정 - Bull											
(단위: 백만 원)	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
아시아 로열티 매출	-	-	-	-	-	62,997	151,248	204,091	221,348	302,099	381,970
YoY(%)	-	-	-	-	-	-	140.1%	34.9%	8.5%	36.5%	26.4%
국내 로열티 매출	-	-	-	-	-	5,840	13,677	17,993	19,040	25,546	31,502
YoY(%)	-	-	-	-	-	-	134.2%	31.6%	5.8%	34.2%	23.3%
아시아 로열티 비율	-	-	-	-	-	2%	2%	2%	2%	2%	2%
TG-C 약 도매가 (\$)	-	-	-	-	-	20,000	20,000	20,000	19,000	18,000	17,000
TG-C 투약 환자 수 (명)	-	-	-	-	-	10,225	23,946	31,502	35,089	49,694	64,886
동사의 SOM (명)	-	-	-	-	-	2,124,612	2,141,646	2,163,110	2,184,019	2,204,190	2,221,062
국내 전체 인구 수 (백만 명)	-	-	-	-	-	51	51	51	51	51	51
국내 인구 수 중 성인 인구 비율	-	-	-	-	-	87%	87%	87%	88%	88%	89%
국내 성인 인구 중 OA 환자 비율	-	-	-	-	-	14.40%	14.52%	14.64%	14.76%	14.88%	15.00%
OA 환자 중 Knee OA 비율	-	-	-	-	-	69%	69%	69%	69%	69%	69%
Knee OA 환자 중 K&L 2,3단계 비율	-	-	-	-	-	48%	48%	48%	48%	48%	48%
연간 시장침투율	-	-	-	-	-	0.48%	1.12%	1.46%	1.61%	2.25%	2.92%
미국 1인당 실질 GDP (\$)	-	-	-	-	-	72,190	73,083	73,977	74,863	75,737	76,599
국내 1인당 실질 GDP (\$)	-	-	-	-	-	39,831	40,507	41,195	41,895	42,607	43,332
중국 로열티 매출	-	-	-	-	-	57,157	137,571	186,098	202,308	276,553	350,468
YoY(%)	-	-	-	-	-	-	140.7%	35.3%	8.7%	36.7%	26.7%
아시아 로열티 비율	-	-	-	-	-	2%	2%	2%	2%	2%	2%
TG-C 약 도매가 (\$)	-	-	-	-	-	20,000	20,000	20,000	19,000	18,000	17,000
TG-C 투약 환자 수 (명)	-	-	-	-	-	100,068	240,855	325,816	372,837	537,981	721,871
동사의 SOM (명)	-	-	-	-	-	54,113,790	54,663,935	55,409,631	56,149,386	56,405,561	57,062,671
중국 전체 인구 수 (백만 명)	-	-	-	-	-	1,402	1,398	1,394	1,389	1,384	1,379
중국 인구 수 중 성인 인구 비율	-	-	-	-	-	81%	81%	82%	83%	83%	83%
중국 성인 인구 중 OA 환자 비율	-	-	-	-	-	14.40%	14.52%	14.64%	14.76%	14.88%	15.00%
OA 환자 중 Knee OA 비율	-	-	-	-	-	69%	69%	69%	69%	69%	69%
Knee OA 환자 중 K&L 2,3단계 비율	-	-	-	-	-	48%	48%	48%	48%	48%	48%
연간 시장침투율	-	-	-	-	-	0.18%	0.44%	0.59%	0.66%	0.95%	1.27%
미국 1인당 실질 GDP (\$)	-	-	-	-	-	72,190	73,083	73,977	74,863	75,737	76,599
중국 1인당 실질 GDP (\$)	-	-	-	-	-	15,305	15,963	16,633	17,315	18,025	18,764

## 7.4. Bull Case 추정논리

매출원가 및 판매비와관리비 추정 - Bull Case															
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	1H25	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
매출액	4,003	9,456	3,706	5,073	2,610	3,649	3,649	3,649	2,010,277	6,246,830	7,616,598	9,927,786	10,485,618	13,965,972	17,191,096
YoY(%)	13%	136%	-61%	37%		-28%	0%	0%	54996%	211%	22%	30%	6%	33%	23%
매출원가	3,565	1,765	3,293	4,479	2,260	3,252	3,252	3,252	807,363	2,292,838	2,693,675	3,525,314	3,864,902	5,431,557	7,448,838
매출원가율(%)	89.1%	18.7%	88.9%	88.3%	86.6%	89.1%	89.1%	89.1%	40.2%	36.7%	35.4%	35.5%	36.9%	38.9%	43.3%
GPM(%)	10.9%	81.3%	11.1%	11.7%	13.4%	10.9%	10.9%	10.9%	59.8%	63.3%	64.6%	64.5%	63.1%	61.1%	56.7%
상품원가	3,565	1,765	3,293	4,478	2,260	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252	3,252
% of sales	89.1%	18.7%	88.9%	88.3%	86.6%	89.1%	89.1%	89.1%	0.2%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
위탁생산비	-	-	-	-	-	-	-	-	804,111	2,289,586	2,690,423	3,522,062	3,861,649	5,428,304	7,445,585
% of sales	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	40.0%	36.7%	35.3%	35.5%	36.8%	38.9%	43.3%
판매비와관리비	47,341	23,994	20,917	22,592	11,210	22,968	24,704	28,043	301,123	876,754	1,057,992	1,362,320	1,438,123	1,896,463	2,322,135
판매비율(%)	1,182.6%	253.7%	564.4%	445.3%	429.6%	629.5%	677.1%	768.6%	15.0%	14.0%	13.9%	13.7%	13.7%	13.6%	13.5%
OPM(%)	-1,171.7%	-172.4%	-553.3%	-433.6%	-416.1%	-618.6%	-666.2%	-757.7%	44.9%	49.3%	50.7%	50.8%	49.4%	47.5%	43.2%
경상연구개발비	29,890	7,123	5,635	5,612	4,000	5,875	6,776	9,412	202,429	629,037	766,969	999,698	1,055,870	1,406,332	1,731,092
% of sales	746.7%	75.3%	152.1%	110.6%	153.3%	161.0%	185.7%	258.0%	10.1%	10.1%	10.1%	10.1%	10.1%	10.1%	10.1%
인건비	4,219	4,124	4,072	3,688	2,294	5,075	5,824	6,485	7,813	9,412	11,339	13,660	16,457	19,826	23,885
% of sales	105.4%	43.6%	109.9%	72.7%	87.9%	139.1%	159.6%	177.7%	0.4%	0.2%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%	0.1%
감가상각비	600	709	552	453	189	658	747	786	559	639	728	664	758	851	945
% of sales	15.0%	7.5%	14.9%	8.9%	7.2%	18.0%	20.5%	21.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
무형자산상각비	88	98	114	40	15	72	72	72	20,314	40,555	40,555	40,555	40,555	40,555	40,555
% of sales	2.2%	1.0%	3.1%	0.8%	0.6%	2.0%	2.0%	2.0%	1.0%	0.6%	0.5%	0.4%	0.4%	0.3%	0.2%
사용권자산상각비	863	857	746	316	165	421	418	421	850	855	1,053	1,058	1,064	1,069	1,075
% of sales	21.6%	9.1%	20.1%	6.2%	6.3%	11.5%	11.5%	11.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
지급유역비	9,735	8,433	7,369	9,864	3,189	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850	8,850
% of sales	243.2%	89.2%	198.8%	194.4%	122.2%	242.6%	242.6%	242.6%	0.4%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
기타	1,946	2,649	2,429	2,619	1,359	2,016	2,016	2,016	60,308	187,405	228,498	297,834	314,569	418,979	515,733
% of sales	48.6%	28.0%	65.6%	51.6%	52.1%	55.3%	55.3%	55.3%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%

## Lonza 위탁생산비 추정 - Bull Case

(단위: 백만 원)	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
Lonza 생산 Q	70,263	200,065	235,805	309,956	327,717	414,939	478,860
Lonza 생산 비율 (%)	100%	100%	100%	100%	95%	85%	75%
단위당 생산 비용	11	11	11	11	11	12	13
위탁생산비	804,111	2,289,586	2,690,423	3,522,062	3,721,261	4,863,679	6,283,153

## 코오롱바이오텍 위탁생산비 추정 - Bull Case

(단위: 백만 원)	2032E	2033E	2034E
코오롱바이오텍 생산 Q	17,248	73,225	159,620
코오롱바이오텍 생산 비율 (%)	5%	15%	25%
위탁생산비	140,388	564,625	1,162,433

## 순운전자본 변동 추정 - Bull Case

(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
매출액	4,003	9,456	3,706	5,073	3,649	3,649	3,649	2,010,277	6,246,830	7,616,598	9,927,786	10,485,618	13,965,972	17,191,096
매출원가	3,565	1,765	3,293	4,479	3,252	3,252	3,252	807,363	2,292,838	2,693,675	3,525,314	3,864,902	5,431,557	7,448,838
운전자산	753	489	908	854	395	395	395	664,966	2,066,346	2,519,443	3,283,944	3,468,466	4,619,709	5,686,525
평균 매출채권	497	395	868	775	341	341	341	321,276	998,349	1,217,261	1,586,628	1,675,779	2,231,999	2,747,428
기초 매출채권	652	342	448	1,287	264	419	264	419	642,134	1,354,564	1,079,958	2,093,298	1,258,260	3,205,737
기말 매출채권	342	448	1,287	264	419	264	419	642,134	1,354,564	1,079,958	2,093,298	1,258,260	3,205,737	2,289,119
매출채권 회전율(x)	8.05x	23.92x	4.27x	6.55x	10.70x	10.70x	10.70x	6.26x	6.26x	6.26x	6.26x	6.26x	6.26x	6.26x
회전기일(일)	45.34	15.26	85.44	55.76	34.12	34.12	34.12	58.33	58.33	58.33	58.33	58.33	58.33	58.33
재고자산	256	94	40	79	54	54	54	343,690	1,067,997	1,302,181	1,697,316	1,792,687	2,387,710	2,939,097
기초 재고자산	341	171	17	64	93	14	93	14	687,366	1,448,629	1,155,734	2,238,899	1,346,475	3,428,945
기말 재고자산	171	17	64	93	14	93	14	687,366	1,448,629	1,155,734	2,238,899	1,346,475	3,428,945	2,449,249
재고자산 회전율(x)	15.65x	101.06x	91.69x	64.33x	68.18x	68.18x	68.18x	5.85x	5.85x	5.85x	5.85x	5.85x	5.85x	5.85x
회전기일(일)	23.33	3.61	3.98	5.67	5.35	5.35	5.35	62.40	62.40	62.40	62.40	62.40	62.40	62.40
운전부채	11,688	11,996	10,042	19,024	12,811	12,811	12,811	151,729	430,898	506,228	662,519	726,339	1,020,763	1,399,875
평균 매입채무	11,688	11,996	10,042	19,024	12,811	12,811	12,811	151,729	430,898	506,228	662,519	726,339	1,020,763	1,399,875
기초 매입채무	8,290	15,085	8,907	11,178	26,871	(1,250)	26,871	(1,250)	304,708	557,087	455,368	869,671	583,007	1,458,520
기말 매입채무	15,085	8,907	11,178	26,871	(1,250)	26,871	(1,250)	304,708	557,087	455,368	869,671	583,007	1,458,520	1,341,230
매입채무 회전율(x)	0.31x	0.15x	0.33x	0.24x	0.25x	0.25x	0.25x	5.32x	5.32x	5.32x	5.32x	5.32x	5.32x	5.32x
회전기일(일)	1196.69	2480.76	1113.14	1550.34	1437.76	1437.76	1437.76	68.60	68.60	68.60	68.60	68.60	68.60	68.60
순운전자본	(10,935)	(11,507)	(9,134)	(18,170)	(12,416)	(12,416)	(12,416)	513,237	1,635,449	2,013,215	2,621,425	2,742,127	3,598,945	4,286,650
순운전자본의 변동		(573)	2,373	(9,036)	5,754	-	-	525,653	1,122,212	377,766	608,210	120,702	856,818	687,705

## 법인세비용 추정 - Bull Case

(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
법인세차감전순이익	(47,151)	(9,821)	(16,971)	(33,894)	(74,912)	(48,284)	(26,619)	902,819	3,078,266	3,865,959	5,041,179	5,183,621	6,638,980	7,421,150
법인세비용(수익)	218	(1,316)	(253)	95	(2,649)	(1,707)	(941)	227,982	802,300	1,010,251	1,320,509	1,358,114	1,742,329	1,948,822
2억 원 이하								20	20	20	20	20	20	20
2억 원 초과 200억 이하								4,138	4,138	4,138	4,138	4,138	4,138	4,138
200억~3000억								64,680	64,680	64,680	64,680	64,680	64,680	64,680
3,000억원 초과								159,144	733,462	941,413	1,251,671	1,289,276	1,673,491	1,879,984
유효법인세율(%)	-0.5%	13.4%	1.5%	-0.3%	3.5%	3.5%	3.5%	25.3%	26.1%	26.1%	26.2%	26.2%	26.2%	26.3%

## 7.5. Bull Case IS/DCF

추정 손익계산서 - Bull Case															
(단위: 백만 원)	2021	2022	2023	2024	1H25	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
매출액	4,003	9,456	3,706	5,073	2,610	3,649	3,649	3,649	2,010,277	6,246,830	7,616,598	9,927,786	10,485,618	13,965,972	17,191,096
YoY(%)	0%	136%	-61%	37%	0%	-28%	0%	0%	54,996%	211%	22%	30%	6%	33%	23%
매출원가	3,565	1,765	3,293	4,479	2,260	3,252	3,252	3,252	807,363	2,292,838	2,693,675	3,525,314	3,864,902	5,431,557	7,448,838
매출총이익	438	7,691	413	594	350	396	396	396	1,202,914	3,953,992	4,922,923	6,402,471	6,620,716	8,534,416	9,742,258
GPM(%)	11%	81%	11%	12%	13%	11%	11%	11%	60%	63%	65%	64%	63%	61%	57%
판매비와관리비	47,341	23,994	20,917	22,592	11,210	22,968	24,704	28,043	301,123	876,754	1,057,992	1,362,320	1,438,123	1,896,463	2,322,135
영업이익	(46,903)	(16,303)	(20,504)	(21,997)	(10,861)	(22,572)	(24,308)	(27,647)	901,792	3,077,238	3,864,931	5,040,151	5,182,593	6,637,953	7,420,123
OPM(%)	-1,172%	-172%	-553%	-434%	-416%	-619%	-666%	-758%	45%	49%	51%	51%	49%	48%	43%
기타손익	88	6,183	1,598	810	(2,155)	(2,054)	424	424	424	424	424	424	424	424	424
금융손익	(337)	299	1,935	(12,707)	(50,085)	(50,287)	(24,400)	604	604	604	604	604	604	604	604
법인세차감전순이익	(47,151)	(9,821)	(16,971)	(33,894)	(63,101)	(74,912)	(48,284)	(26,619)	902,819	3,078,266	3,865,959	5,041,179	5,183,621	6,638,980	7,421,150
법인세비용	218	(1,316)	(253)	95	21	(2,649)	(1,707)	(941)	227,982	802,300	1,010,251	1,320,509	1,358,114	1,742,329	1,948,822
당기순이익	(47,370)	(11,136)	(17,224)	(33,799)	(63,122)	(72,263)	(46,577)	(25,678)	674,837	2,275,966	2,855,708	3,720,670	3,825,507	4,896,651	5,472,329
NPM(%)	-1,183%	-118%	-465%	-666%	-2,419%	-1,981%	-1,277%	-704%	34%	36%	37%	37%	36%	35%	32%

DCF results - Bull														
(단위: 백만 원)	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	Terminal
매출액	9,456	3,706	5,073	3,649	3,649	3,649	2,010,277	6,246,830	7,616,598	9,927,786	10,485,618	13,965,972	17,191,096	
매출원가	1,765	3,293	4,479	3,252	3,252	3,252	807,363	2,292,838	2,693,675	3,525,314	3,864,902	5,431,557	7,448,838	
매출총이익	438	7,691	413	396	396	396	1,202,914	3,953,992	4,922,923	6,402,471	6,620,716	8,534,416	9,742,258	
판매비와관리비	23,994	20,917	22,592	22,968	24,704	28,043	301,123	876,754	1,057,992	1,362,320	1,438,123	1,896,463	2,322,135	
영업이익	(16,303)	(20,504)	(21,997)	(22,572)	(24,308)	(27,647)	901,792	3,077,238	3,864,931	5,040,151	5,182,593	6,637,953	7,420,123	
법인세비용	(1,316)	(253)	95	(2,649)	(1,707)	(941)	227,982	802,300	1,010,251	1,320,509	1,358,114	1,742,329	1,948,822	
세후영업이익(NOPAT)	(14,988)	(20,251)	(22,093)	(19,923)	(22,601)	(26,706)	673,809	2,274,938	2,854,680	3,719,642	3,824,479	4,895,624	5,471,301	5,526,014
감가상각비및무형자산상각비				1,151	1,238	1,279	21,723	42,050	42,336	42,278	42,377	42,476	42,575	
순운전자본의변동				5,754	-	-	525,653	1,122,212	377,766	608,210	120,702	856,818	687,705	
자본적지출(CapEx)				98,359	68,748	33,973	12,021	560	10,360	605	605	605	605	
추정영업현금흐름(FCFF)				(122,885)	(90,111)	(59,399)	157,858	1,194,215	2,508,891	3,153,105	3,745,549	4,080,677	4,825,567	39,711,007
할인기간		WACC: 13.27%		0.25	1.25	2.25	3.25	4.25	5.25	6.25	7.25	8.25	9.25	
할인계수		g: 1.00%		0.969	0.856	0.755	0.667	0.589	0.520	0.459	0.405	0.358	0.316	0.316
FCFF의 현재가치				(119,115)	(77,112)	(44,874)	105,282	703,140	1,304,108	1,446,915	1,517,374	1,459,426	1,523,600	12,538,154
누적현재가치		7,818,745												
Terminal Value의 현재가치		12,538,154												
영업가치		20,356,899												

## 7.6. 상각비 추정

감가상각비 - CapEx 반영 전											
(단위: USD)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	
임차개량자산	110,647	110,647	110,647	110,647	110,647	110,647	-	-	-	-	
차량운반구	6,448	6,448	6,448	6,448	-	-	-	-	-	-	
비품	35,310	35,310	-	-	-	-	-	-	-	-	
기타유형자산	221,473	221,473	221,473	-	-	-	-	-	-	-	
합계	373,877	373,877	338,568	117,095	110,647	110,647	-	-	-	-	

\* 장부가와 상각비를 고려해 잔여내용연수 산출, 현재 장부가액 기준 capex 반영전 감가상각비 추정

유형자산 CapEx										
(단위: USD)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
임차개량자산	22,084	22,084	22,084	22,084	22,084	22,084	53,144	53,144	53,144	53,144
차량운반구	10,181	10,181	10,181	10,181	10,181	10,181	10,181	10,181	10,181	10,181
비품	149,690	28,100	28,100	28,100	28,100	28,100	28,100	28,100	28,100	28,100
기타유형자산	263,191	263,191	263,191	263,191	263,191	263,191	263,191	263,191	263,191	263,191
합계	445,146	323,556	323,556	323,556	323,556	323,556	354,616	354,616	354,616	354,616

\* 당사는 Lonza 등 CMO 시설을 통하여 임상 진행중, 앞으로 양산 시에도 그렇게 할 예정. 자체 생산 설비 확장 계획 X - 사업보고서 중

\*\* CapEx는 최근 4개년 avg. (유지 CapEx)

\*\*\* 비품은 1H25 반영분만. 나머지는 4개년 avg.

\*\*\*\* 임차개량자산 CapEx는 향후 사업 영위에 큰 영향을 끼치지 않을 것으로 예상. 유지보수 명목으로 20년 취득 계정 flat. 내용연수 만료되는 31년부터는 19,20 avg

감가상각비 - CapEx 반영 후										
(단위: USD)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
임차개량자산	112,855	115,064	117,272	119,481	121,689	123,897	18,565	23,879	29,194	34,508
차량운반구	8,484	10,521	12,557	14,593	10,181	12,218	14,254	16,290	18,326	20,363
비품	65,248	70,867	41,178	46,798	52,418	58,038	63,657	69,277	74,897	80,517
기타유형자산	274,111	326,749	379,387	210,553	263,191	315,829	368,467	421,105	473,743	526,382
합계	460,698	523,201	550,394	391,424	447,479	509,981	464,943	530,552	596,160	661,769

## 무형자산상각비 - CapEx 반영 전

(단위: USD)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
소프트웨어	41,297	41,297	41,297	-	-	-	-	-	-	-
개발비	-	-	-	6,805,469	13,610,939	13,610,939	13,610,939	13,610,939	13,610,939	13,610,939
합계	<b>41,297</b>	<b>41,297</b>	<b>41,297</b>	<b>6,805,469</b>	<b>13,610,939</b>	<b>13,610,939</b>	<b>13,610,939</b>	<b>13,610,939</b>	<b>13,610,939</b>	<b>13,610,939</b>

\*개발비는 본적 판매 시점인 28년부터 상각

## 무형자산 CapEx

(단위: USD)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
소프트웨어	42,497	42,497	42,497	42,497	42,497	42,497	42,497	42,497	42,497	42,497
개발비	68,218,164	47,752,715	23,398,830	8,025,799	-	-	-	-	-	-
합계	<b>68,260,661</b>	<b>47,795,212</b>	<b>23,441,327</b>	<b>8,068,296</b>	<b>42,497</b>	<b>42,497</b>	<b>42,497</b>	<b>42,497</b>	<b>42,497</b>	<b>42,497</b>

\*소프트웨어는 최근 4개년 취득 avg.

\*\*개발비는 TG-C에 대해 판매 이전 27년까지 CapEx 인식.

\*\*\*이후 연도는 3상 이전 수치 평균

## 무형자산상각비 - CapEx 반영 후

(단위: USD)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
소프트웨어	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740	50,740
개발비	-	-	-	14,175,245	28,350,489	28,350,489	28,350,489	28,350,489	28,350,489	28,350,489
합계	<b>50,740</b>	<b>50,740</b>	<b>50,740</b>	<b>14,225,985</b>	<b>28,401,230</b>	<b>28,401,230</b>	<b>28,401,230</b>	<b>28,401,230</b>	<b>28,401,230</b>	<b>28,401,230</b>

## 7.7. 금융/기타손익 추정

## 기타손익 추정

(단위: USD)	2021	2022	2023	2024	1H25	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
기타수익	301,503	4,845,851	1,250,674	677,388	1,173,238	1,247,346	342,314	342,314	342,314	342,314	342,314	342,314	342,314	342,314	342,314
수수료수익	2,343	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
유형자산처분이익	199	-	59	748	-	252	252	252	252	252	252	252	252	252	252
외환차익	1,682	212,030	193,674	113,097	1,035,153	1,035,153	130,121	130,121	130,121	130,121	130,121	130,121	130,121	130,121	130,121
외화환산이익	56,228	1,014,416	14,336	563,100	137,973	211,221	211,221	211,221	211,221	211,221	211,221	211,221	211,221	211,221	211,221
기타영업외수익	-	3,618,407	924,100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
잡이익	241,051	998	118,505	443	112	721	721	721	721	721	721	721	721	721	721
기타손실	224,276	59,934	26,535	83,245	2,682,627	2,685,582	45,332	45,332	45,332	45,332	45,332	45,332	45,332	45,332	45,332
유형자산처분손실	1,019	-	1,020	-	859	859	510	510	510	510	510	510	510	510	510
유형자산폐기손실	12,169	-	1,664	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
외환차손	13,441	2,440	11,272	80,038	944,252	944,252	26,798	26,798	26,798	26,798	26,798	26,798	26,798	26,798	26,798
외화환산손실	-	53,784	-	-	1,726,628	1,726,628	13,446	13,446	13,446	13,446	13,446	13,446	13,446	13,446	13,446
기타대손상각비	172,699	3,584	5,274	244	79	3,034	3,034	3,034	3,034	3,034	3,034	3,034	3,034	3,034	3,034
잡손실	24,948	126	7,305	2,963	10,809	10,809	1,545	1,545	1,545	1,545	1,545	1,545	1,545	1,545	1,545

## 금융손익 추정

(단위: USD)	2021	2022	2023	2024	1H25	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
금융수익	113,324	518,975	1,701,281	762,600	412,418	416,417	593,070	593,070	593,070	593,070	593,070	593,070	593,070	593,070	593,070
이자수익	105,055	510,299	1,692,051	752,622	407,379	407,379	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032
이자수익-현재가치할인차금	8,269	8,676	9,230	9,978	5,039	9,038	9,038	9,038	9,038	9,038	9,038	9,038	9,038	9,038	9,038
금융원가	407,592	287,304	218,953	10,078,962	35,487,616	35,632,833	17,680,901	17,680,901	17,680,901	17,680,901	17,680,901	17,680,901	17,680,901	17,680,901	17,680,901
이자비용	92,951	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
이자비용-리스부채	314,641	287,304	218,953	65,873	29,188	174,405	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432
파생상품평가손실	-	-	-	10,013,089	35,020,939	35,020,939	17,510,470	-	-	-	-	-	-	-	-
거래할인연손익	-	-	-	-	437,489	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

## 이자부자산 유효이자율 추정

(단위: USD)	2020	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
기말이자부자산	51,834,498	32,908,719	45,973,928	21,275,420	546,173	19,611,924	19,611,924	19,611,924	19,611,924	19,611,924	19,611,924	19,611,924	19,611,924	19,611,924	19,611,924
평균이자부자산	<b>51,834,498</b>	<b>42,371,609</b>	<b>39,441,324</b>	<b>33,624,674</b>	<b>10,910,797</b>	<b>10,079,049</b>	<b>19,611,924</b>	<b>19,611,924</b>	<b>19,611,924</b>	<b>19,611,924</b>	<b>19,611,924</b>	<b>19,611,924</b>	<b>19,611,924</b>	<b>19,611,924</b>	<b>19,611,924</b>
이자수익	734,927	105,055	510,299	1,692,051	752,622	407,379	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032	584,032
유효이자율(%)	1.4%	0.2%	1.3%	5.0%	6.9%	4.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%

## 이자비용-리스부채 추정

(단위: USD)	2020	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
유통리스부채	631,416	552,440	631,375	703,923	729,517	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
비유통리스부채	6,109,529	5,548,575	4,950,189	4,318,208	3,587,569	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
총 리스부채	6,740,945	6,101,015	5,581,564	5,022,131	4,317,086	4,124,788	4,124,788	4,124,788	4,124,788	4,124,788	4,124,788	4,124,788	4,124,788	4,124,788	4,124,788
연간 평균 리스부채	<b>6,740,945</b>	<b>6,420,980</b>	<b>5,841,290</b>	<b>5,301,848</b>	<b>4,669,609</b>	<b>4,220,937</b>	<b>4,124,788</b>	<b>4,124,788</b>	<b>4,124,788</b>	<b>4,124,788</b>	<b>4,124,788</b>	<b>4,124,788</b>	<b>4,124,788</b>	<b>4,124,788</b>	<b>4,124,788</b>
이자비용-리스부채	357,292	314,641	287,304	218,953	65,873	174,405	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432	170,432
유효이자율(%)	5.3%	4.9%	4.9%	4.1%	1.4%	4.1%	4.1%	4.1%	4.1%	4.1%	4.1%	4.1%	4.1%	4.1%	4.1%

## 7.8. NOA/IBD

NOA		
(단위: 백만 원)	2024	1H25
현금및현금성자산	803	13,607
단기금융상품	-	12,995
당기법인세자산	1	0
순확정급여자산	15	-
<b>NOA</b>	<b>819</b>	<b>26,602</b>

IBD		
(단위: 백만 원)	2024	1H25
유동리스부채	1,072	1,080
전환사채	10,894	39,529
비유동리스부채	5,274	4,515
<b>IBD</b>	<b>17,240</b>	<b>45,124</b>

## 7.9. 판매비와관리비 인건비 추정

인건비 추정										
(단위: 백만 원)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
인건비	5,075	5,824	6,485	7,813	9,412	11,339	13,660	16,457	19,826	23,885
연구직 제외 인력 (명)	34	38	41	48	56	66	77	90	105	123
1인당 평균 급여	149	154	158	163	168	173	178	184	189	195

## 7.9. BS/CF

재무상태표			
(단위: 백만 원)	2022	2023	2024
<b>자산</b>	<b>109,890</b>	<b>134,910</b>	<b>222,288</b>
유동자산	63,070	32,031	7,415
현금및현금성자산	41,563	27,433	803
단기금융상품	16,700	-	-
매출채권및기타채권	448	1,287	264
유동재고자산	17	64	93
당기법인세자산	2	1	1
기타유동자산	4,340	3,246	6,255
비유동자산	46,820	102,880	214,873
유형자산	2,297	1,882	2,094
사용권자산	5,860	5,179	4,876
무형자산	31,225	87,665	200,263
기타비유동자산	7,387	8,128	7,624
순확정급여자산	51	26	15
<b>부채</b>	<b>18,401</b>	<b>19,947</b>	<b>76,384</b>
유동부채	11,604	14,303	71,111
매입채무및기타채무	8,907	11,178	26,871
유동 리스부채	800	908	1,072
유동성전환사채	-	-	10,894
유동파생상품부채	-	-	29,812
기타 유동부채	1,866	2,172	2,438
총당부채	31	46	23
비유동부채	6,797	5,644	5,274
장기매입채무및기타채무	501	76	-
비유동 리스부채	6,273	5,568	5,274
기타 비유동 부채	23	-	-
<b>자본</b>	<b>91,489</b>	<b>114,963</b>	<b>145,904</b>
자본금	3	3	4
자본잉여금	424,164	470,458	587,429
기타포괄손익누계액	(277)	(248)	3
이익잉여금(결손금)	(332,401)	(355,250)	(441,532)
<b>부채와자본총계</b>	<b>109,890</b>	<b>134,910</b>	<b>222,288</b>

현금흐름표			
(단위: 백만 원)	2022	2023	2024
<b>영업활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>(26,776)</b>	<b>(24,109)</b>	<b>(20,452)</b>
당기순이익(손실)	(11,136)	(17,224)	(33,799)
현금의 유출이 없는 비용등의 가산	3,859	2,074	14,583
현금의 유출이 없는 수익등의 차감	(6,656)	(3,446)	(1,809)
순운전자본 변동	(11,894)	(7,672)	(646)
이자수취	368	2,411	1,124
법인세납부(환급)	(1,318)	(252)	96
<b>투자활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>(40,057)</b>	<b>(29,039)</b>	<b>(77,245)</b>
유형자산의 처분	-	1	2
단기금융상품의 감소	1,450	43,804	-
단기금융상품의 취득	(17,007)	(26,608)	-
유형자산의 취득	(69)	(261)	(129)
무형자산의 취득	(24,275)	(45,937)	(77,123)
보증금의 증가	(156)	(40)	(35)
보증금의 감소	-	1	41
<b>재무활동으로 인한 현금흐름</b>	<b>66,909</b>	<b>38,102</b>	<b>69,468</b>
주식의 발행	37,007	39,244	46,937
전환사채의 증가	-	-	23,822
영구전환사채의 전환	-	-	(20)
신종자본증권의발행	30,646	-	-
주식선택권행사로 인한 현금유입	359	24	-
리스부채의 상환	(1,103)	(1,165)	(1,271)
기초현금및현금성자산	38,813	41,563	27,433
외화현금성자산의 환율변동효과	(4)	7	(46)
현금및현금성자산의 증가(감소)	73	(15,039)	(28,274)
기말현금및현금성자산	41,563	27,433	803

## Notice.

본 보고서는 서울대 투자연구회의 리서치 결과를 토대로 한 분석 보고서입니다. 보고서에 사용된 자료들은 서울대 투자연구회가 신뢰할 수 있는 출처 및 정보로부터 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자 시기에 대한 최종 결정을 내리시기 바랍니다. 따라서, 이 분석보고서는 어떠한 경우에도 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한, 이 분석보고서의 지적재산권은 서울대 투자연구회에 있음을 알립니다.