



코오롱생명과학

Investor Relations 2018

본 자료는 코오롱생명과학이 투자자들에게 당사 사업 전망과 예측에 관련한 정보를 제공하기 위한 목적으로 제작하였습니다. 본 자료에 수록된 내용은 신뢰할만한 자료 및 합리적 가정에 의하여 성실히 작성되었으나 전반적인 경영환경의 변화, 금융시장의 변동, 관련 법규 및 제도의 변경 등에 따라 향후 결과와 다를 수 있어 당사는 그 정확성이나 안정성을 보장할 수 없습니다. 또한, 본 자료에 있는 재무수치는 외부 감사인의 검토 또는 감사 과정에서 변경될 수 있습니다. 따라서 어떤 상황에도 본 자료는 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

목차

1 | 회사 개요

2 | 경영 실적

3 | 제품 소개: 인보사케이주

4 | 별첨

01 회사개요



1. 기업 현황

- 대표이사: 이우석
- 설립일: 2000년 4월 TissueGene Asia로 설립
- 상장일: 2009년 4월 (102940.KQ)
- 매출액: 1,181억(2017년 기준)

2. 사업 영역 : 의약, 기능 소재 사업을 기반으로 바이오 신약 연구 및 상업화

의약 사업	기능소재 사업	바이오 사업
		
• 원료의약품 (API) • 의약품중간체 (PI)	• Specialty Chemical (SC) • Water Solution (WS) • Cosmetic Actives (CA)	• 세포유전자치료제 • 유전자 치료제

세계 최초 세포유전자치료제 '인보사케이주' 개발 노하우를 바탕으로 차세대 통증 및 항암 분야 유전자 치료제 개발 진행

	연구	전임상	1상	2상	3상	진행 상황
세포유전자 치료제						
Invossa : 골관절염						2017년 품목 허가 후 상업화 (한국)
유전자 치료제						
KLS-2031 난치성 통증 치료제						IND 승인 준비 (미국)
KLS-3020 종양 살상 바이러스						효능평가 및 작용 기전 규명
KLS-1010 전달체 플랫폼 기술						후보군 스크리닝 및 최종 구조 확정

02 경영 실적



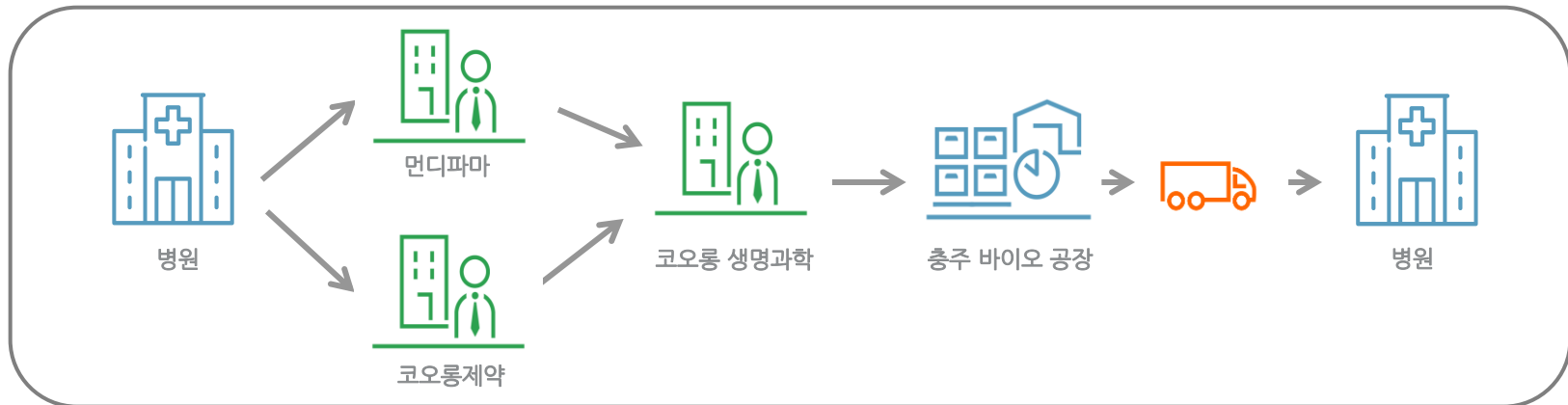
주요 사항 1

‘인보사케이주’ 코프로모션 계약 (2017.03)

- 먼디파마와 코오롱제약과 마케팅/영업 전략적 제휴

- 먼디파마는 종합 대학병원 및 정형외과 중심의 중대형 병원, 코오롱제약은 로컬병원을 중심으로 코프로모션을 펼칠 계획

- 먼디파마는 정형외과를 중심으로 신경외과, 마취통증학과 등에서 최상의 영업망과 마케팅력을 갖춘 미국계 회사로 평가 받고 있으며, 특히 통증치료제 및 습윤드레싱제를 통해 국내 정형외과 영역에서는 돋보이는 영향력을 갖고 있는 회사



주요 사항 2

공장 신설 투자; 충주 바이오 신공장 건립 (2017.05.)

- 투자 금액: 785억 원
- 투자 목적: 인보사 초기 상업화 계획에 따른 연 10만 도즈 신공장 건립 및 설비 건축
- 투자 기간: '17. 05. 10 ~ '21. 03. 31
- 공장 건립처: 충주 공장 내 유휴 부지

주요 사항 3

'인보사케이주' 품목 허가 (2017.07.)

- 선진국 기준 세계 5번째 유전자치료제, 국내 29번째 신약 허가
- 국내 골관절염 치료시장은 1조 원 이상/ 총 환자 수는 약 500만 명, 인보사의 타겟은 약 150만 ~ 200만 명 내외

주요 사항 4

(사)대한의료관광진흥협회 외국인 환자 유치 MOU (2017.09.)

- 해외 홍보/마케팅 및 외국인 환자 직접 유치, 국내 전문병원과의 연결 및 시술 등 One-stop system 프로그램을 구축 추진
- 외국인 환자 유치를 위해 협회가 가지고 있는 10개의 지부를 통해 중국, 일본 등에 본격적인 해외 홍보마케팅 활동에 나설 계획

주요 사항 5

‘인보사케이주’ 병원 런칭 후 환자 시술 (2017.11.)

- 수술 없이 관절강 내에 1회 주사로 간단히 투여 가능하며, 시술 후 약 2시간의 회복 시간을 거쳐 일상생활로 복귀
- 병원에서 환자가 시술 예약을 하면 제품이 출하되는 프로세스

주요 사항 6

무상증자 (2017.12.)

- 1대 0.5주 무상증자 진행 (기존 761만주 → 발행 후 1,141주)
- 주주친화 정책의 일환 및 성공적인 인보사 국내 런칭 후 시장에서 기업 가치를 적정하게 평가 받기 위한 결정

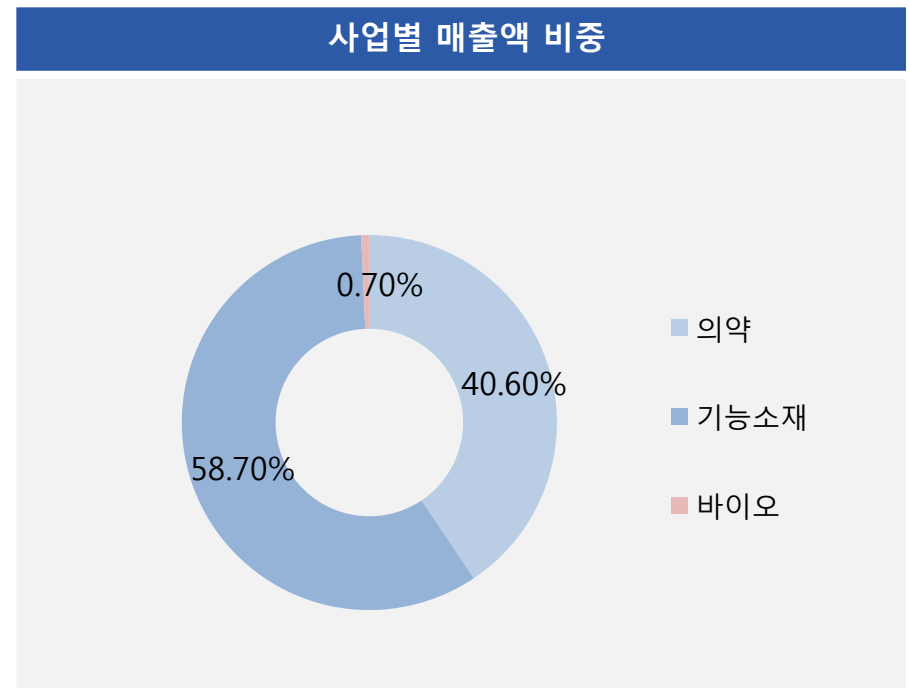
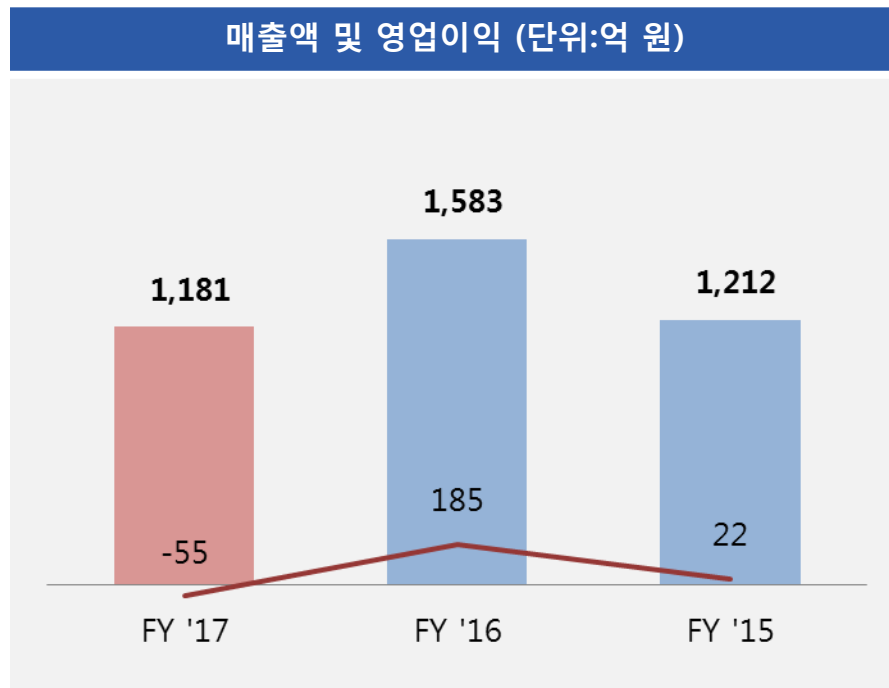
주요 사항 7

화장품 피부투과 기술 공동연구, 독점판매 계약 (2017.12.)

- 프로셀테라퓨틱스와 화장품용 피부 투과 향상 소재 공동 연구 개발 및 독점 판매 계약을 체결
- 프로셀이 보유한 피부 투과 기술은 기능성 소재(단백질 및 비단백질)를 자체 개발한 MTD에 접목하여 각질층을 투과, 진피층까지 전달하는 플랫폼기술

(MTD : Macromolecule Transduction Domain, 세포투과성 펩타이드)

- '17년 전사 매출액은 1,181억, 영업이익은 -55.45억
 - 인보사케이주 상업화에 따른 시설투자, R&D 등 비용 증가
 - 원화 강세, 유가 상승 등 외부 환경 악화, 의약사업의 고부가 아이템 매출 부진
- 티슈진 상장 후 자본에 지분 가치 반영(매도가능증권평가이익 2,887억 원)



'18년 코오롱생명과학의 목표는 '인보사케이주'의 성공적인 국내외 상업화와 화장품 소재(신사업) 사업화 원년

의약사업	기능소재 사업	바이오 사업
[17년] - 일본 시장 환경 악화 - 고수익 품목 판매 저조 - 환율 및 판가 인하 이슈 [18년] 사업 구조 혁신 - 차별화 제네릭 아이템 개발 - 오리지널 아이템 역량 집중 미국, 유럽 등 신규 시장 확대	[17년] - 피부 투과 플랫폼 기술 도입 - 추출/발효 소재 개발 역량 확보 - 한,중 화장품 소재 유통망 구축 [18년] 환경 소재 원가 경쟁력 확보 친환경 제품 및 신제품 출시 화장품 소재 사업 시장 진입 - 피부투과기술 적용 제품 - 천연추출물/발효 소재 개발	[17년] - 인보사케이주 국내 승인 및 출시 - KLS2031 미국 IND 준비 [18년] 인보사 국내 판매 본격화 시장 확대를 위한 추가 임상 인보사 권리지역 상업화 추진 후속 파이프라인 개발 가속화

'17년 전사 손익 분석

(단위: 억 원)

구분	4Q17	3Q17	2Q17	1Q17	FY17	FY16	FY15	FY14
매출액	331	304.3	289.9	256.0	1,181	1,583	1,212	1,306
매출원가	272	233.5	211	178.1	894.5	1,097	953	975
매출이익	59	70.9	78.9	77.8	286.5	486	259	331
판관비와 관리비	93	88.2	81.8	79.3	341.9	301	237	237
영업이익	-34	-17.4	-2.8	-1.5	-55.4	185	22	94
세전이익	-30	-17.6	4.7	-1.3	-43.8	149	11	73
당기순이익	-15	-9.1	7.2	2.7	-14.0	127	8	59
전사 R&D	24	44	35.5	33.5	137.0	110.4	88.4	97
바이오	13	27.2	21.1	20.3	81.8	54.5	38.2	54.8
매출액 대비 R&D	7%	14%	12%	13%	12%	7%	7%	7%

사업별 매출 및 영업이익

1) 매출

(단위: 억 원)

구분	4Q17	3Q17	2Q17	1Q17	FY17	FY16	FY15	FY14
총 액	331	304	290	256	1,181	1,583	1,212	1,306
의약 사업	128	129	123	99	479	604	509	576
환경 사업	193	176	167	157	693	706	703	730
바이오 사업	8	-	-	-	8	273	-	-

2) 영업이익

(단위: 억 원)

구분	4Q17	3Q17	2Q17	1Q17	FY17	FY16	FY15	FY14
총 액	-80	-3	29	- 1	-55	185	22	94
의약 사업	-20	15	29	13	37	72	28	132
환경 사업	4	9	24	17	54	80	42	17
바이오 사업	-64	-27	-24	-31	-146	32	-48	-55

03 제품 소개 '인보사케이주'



골관절염의 정의

- ✓ 골관절염은 **통증 및 기능성 장애**로 인해 일상 생활에 장애를 초래할 뿐만 아니라 육체적 및 정신적 문제를 야기하는 질환 ¹⁾
- ✓ 골관절염은 더 이상 연골이 닳아서 생기는 단순한 질환이 아니라, 손상된 관절 내의 **염증성 매개체들**로 인해 야기되는 **조직의 비정상적 리모델링**으로 보아야 함 ²⁾

골관절염 환자 50% 이상이 기존 치료제 불만족 ³⁾

- 무릎 골관절염 환자들이 병원에 처음 내원하게 되는 주요 증상은 통증이었으며, 치료를 받은 후에도 전체 응답자의 99%는 여전히 통증을 경험함

“ 인보사 케이 주 ”

- 관절 내 염증 환경을 개선하여 골관절염의 악화기전을 차단
- 1회 투여만으로도 2년 이상의 통증 및 기능 개선 효과를 입증

정상인 무릎



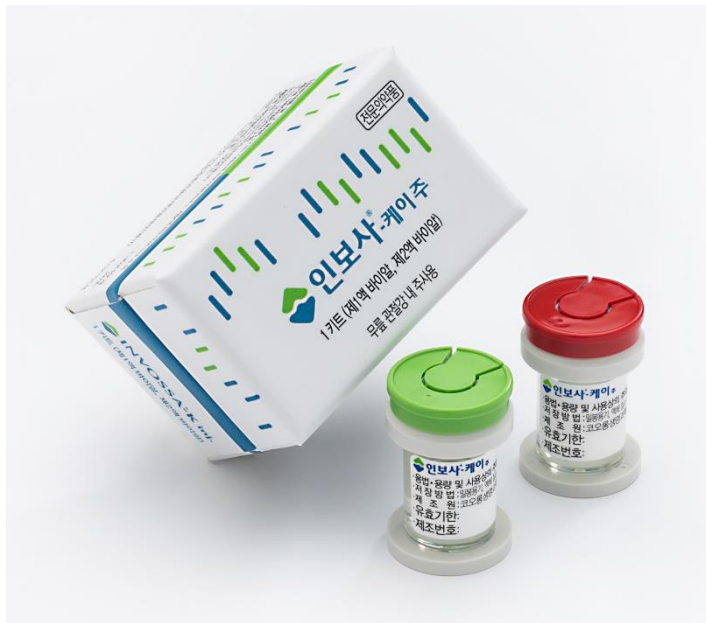
골관절염 환자 무릎



(이미지출처: 연세알찬정형외과)

'인보사케이주' 소개

▶ 인보사케이주는 1회 주사로 2년 이상¹⁾의 통증과 관절 기능 개선 효과



성상	제 1액 바이알 (HC바이알), 제 2액 바이알 (TC바이알)
저장 방법	밀봉용기, 액체 질소 기체상(영하 135 °C 이하)에서 보관
사용 유효기간	제조일로부터 24개월
효능 효과	3개월 이상의 보존적 요법 (약물치료, 물리치료 등)에도 불구하고 증상 (통증 등)이 지속되는 중등도 무릎 골관절염 (Kellgren & Lawrence grade 3) 의 치료
용법 용량	성인의 대상 무릎 관절강 내에 제 1액과 제 2액을 혼합한 1키트 (1.8x10 ⁷ cells/3mL)를 투여한다. 이 약은 무릎 강 내에 투여되는 주사 제이므로, 철저한 소독을 통해 감염에 주의하여 조제하고 투여 한다.

1) 1) Data on file, 퇴행성관절염 환자를 대상으로 세포매개성 유전자 치료법인 '티슈진-C'의 장기적인 안전성 및 유효성 평가를 위한 제2a상 장기추적 관찰시험. Protocol No. TCG-K1-02. CSR. 2016

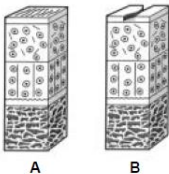
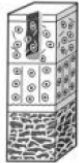
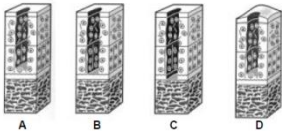
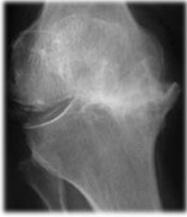
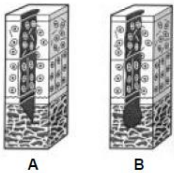
▶ 골관절염 환자에게 통증 및 기능 개선, 더불어 **삶의 질 향상** 제공

퇴행성 질환의 치료 목표는 병을 완화해서 평생 살면서 큰 불편을 느끼지 않도록 하는 것

→ ‘인보사케이주’는 기존 약물에 반응하지 않지만,
수술 받기 이른 환자들에게 새로운 치료옵션 제공

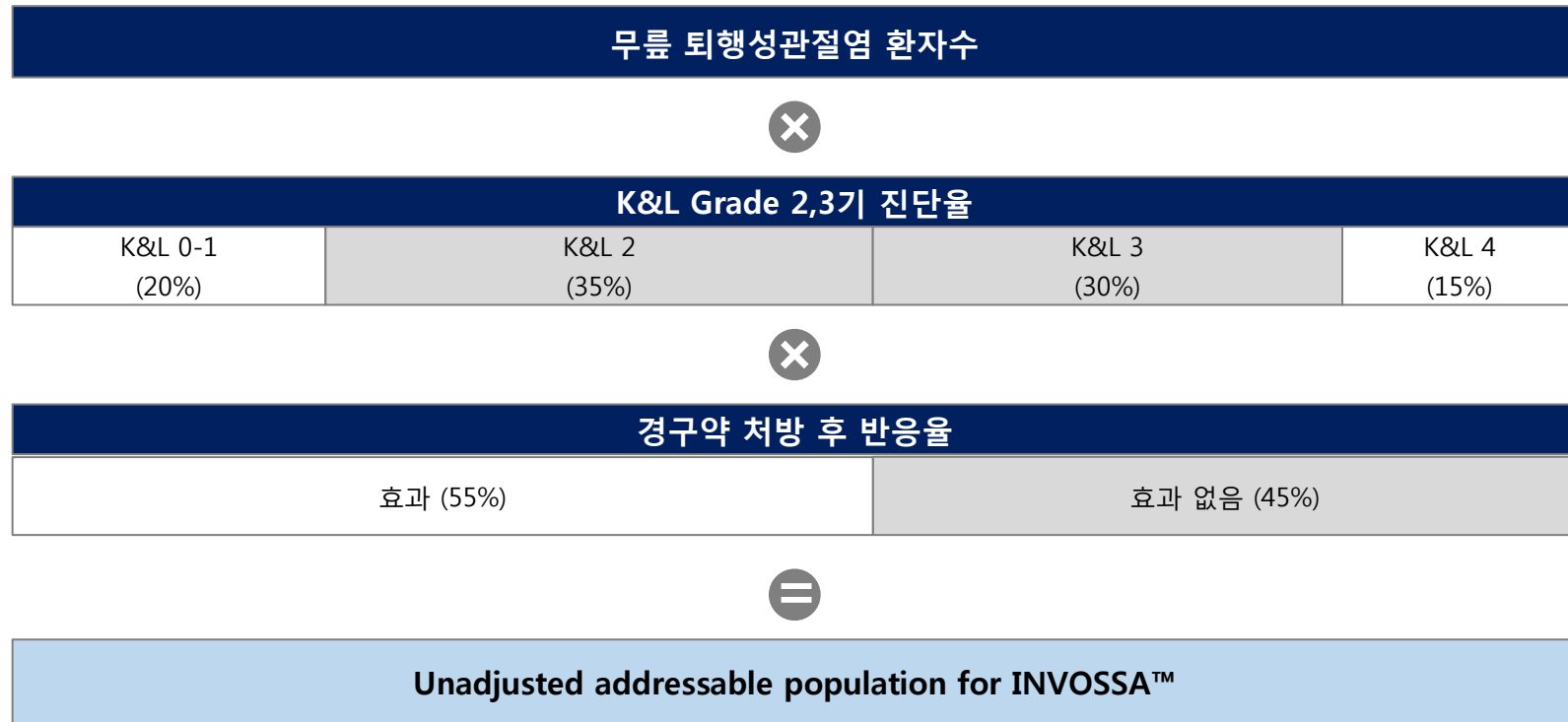
- 1) 단회 투여로 **2년 이상 장기간** 통증 완화 및 활동성 개선
- 2) 기존 치료에 반응하지 않는 환자에서 **84% 이상의 반응을 확인**
- 3) **비수술적 치료**로 환자에게 높은 편의성 제공

별첨: K&L Grade vs. ICRS Grade

	K&L Grade		ICRS Grade	
단계	정의		정의	
1	Doubtful narrowing of joint space and possible osteophytic lipping		Nearly Normal Superficial lesions. Soft indentation (A) and/or superficial fissures and cracks (B)	
2	Definite osteophytes, definite narrowing of joint space		Lesions extending down to <50% of cartilage depth	
3	Moderate multiple osteophytes, definite narrowing of joints space, some sclerosis and possible deformity of bone contour		Cartilage defects extending down >50% of cartilage depth (A) as well as down to calcified layer (B) and down to but not through the subchondral bone (C). Blisters are included in this Grade (D)	
4	Large osteophytes, marked narrowing of joint space, severe sclerosis and definite deformity of bone contour		Severely Abnormal	

별첨: '인보사' 타겟 환자수 산출 추정

무릎 퇴행성관절염 발병율, K&L Grade 3 진단율 등을 고려하여
'인보사' 타겟 환자수 추정

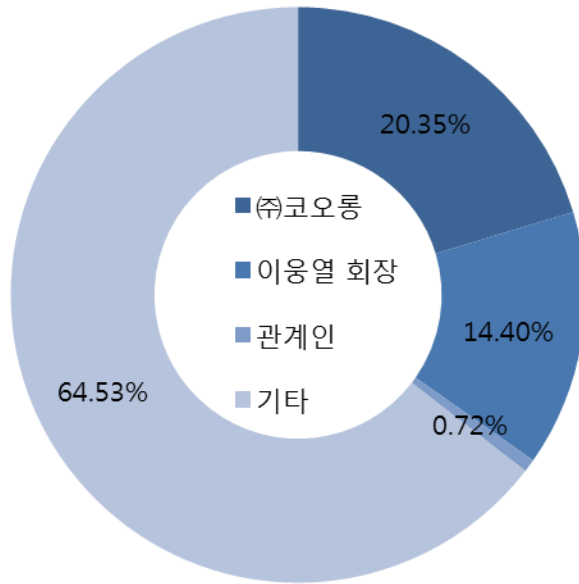


참고: K&L Grade(Kellgren Lawrence Grade)

자료: 한국 시장조사 결과 (한국리서치, 2014.06~12); IMS Data (1Q2010)

별첨: 주주현황 및 연혁

코오롱생명과학 주주현황



시가총액 11,412 억

전체 주식 발생 수 11,412,356 주

* 주: 상기 자료는 2018년 1월 31일 기준

1994	인보사 초기 물질 개발 연구 시작
1999	미국 TissueGene, Incorporated (TGI) 설립
2000	한국 TissueGene Asia (TGA) 설립
2001.01	'인보사' 관련 "TGF-β1을 분비하는 인자를 포함하도록 변환된 섬유아세포를 이용한 포유동물에서의 연골생성" 미국 특허 취득
2004.09	'인보사' 관련 "TGF-β1을 이용한 유전자치료" 미국 특허 획득
2005.08	산업자원부 바이오스타 과제 선정 '퇴행성관절염 치료제 인보사 상용화'
2005.09	'인보사' 한국 식약청(KFDA) IND 신청
2005.12	(주)코오롱으로부터 원료의약품 및 환경소재사업 양수
2006.01	코오롱유화(주)로부터 원료의약품 및 환경소재사업 양수 코오롱생명과학(주)로 사명 변경
2006.12	'인보사' 임상 1상 승인 획득; 한국 KFDA
2009.02	'인보사' 임상 2상 승인 획득; 한국 KFDA
2009.04	한국거래소 코스닥상장승인 및 거래개시
2010.07	(주)코오롱으로 최대주주 변경 (지주회사의 자회사로 편입)
2010.12	'인보사' 임상 2b상 승인 획득
2011.04	항균제, 수처리제 신규공장(김천) 완공
2012.02	본점 소재지 변경(경기도 과천시 코오롱로 13(별양동))
2012.03	대표이사 변경(이우석 대표이사)
2012.10	원료의약품 cGMP 신규공장(충주) 완공
2013.08	'인보사' 임상 3상 승인 획득; 한국 KFDA
2014.06	바이오 신규공장(충주) 완공
2015.06	'Invossa(인보사)' Brand Name 확정
2015.10	2015 글로벌 첨단바이오의약품 기술개발 국책과제 사업 주관기관 선정
2016.04	'인보사' 임상 3상 완료; 한국 KFDA
2016.07	'인보사' 품목승인 신청; 한국 KFDA
2017.07	'인보사' 품목허가 획득; 한국 KFDA
2017.11	'인보사' 런칭 및 환자 시술

