Spot Issue

2 Apr. 2019

ktb 투자증권

(102940 · Not Rated)

코오롱생명과학

인보사 판매 중단 관련

• 제약/바이오
강하영
hy.kang@ktb.co.kr

• 제약/바이오
이혜린
hrin@ktb.co.kr

● 인보사 유통·판매 중단 결정

3/29 코오롱티슈진은 BLA 신청에 앞서 세포 유래에 대한 자료를 제공하기 위해 자발적으로 진행한 STR(Short Tandem Repeat) 분석 결과 임상 3상에 사용하는 세포의 주성분 중 1개 성분(2액)이 한국에서 인보사 허가 당시 제출한 자료에 기재된 세포와 다르다는 것을 확인. 3/30 FDA와 코오롱생명과학에 이 사실을 통지하였고, 3/31 식약처는 인보사의 제조·판매 중지를 요청. 이에 코오롱생명과학은 자발적으로 유통·판매 중지 결정

인보사는 사람연골세포(Human Chondrocyte, HC, 1액)와 형질전환세포(Transgene Chondrocyte, TC, 2액)를 3:1 비율로 혼합하여 생산. 당초 TC 허가 사항은 TGF-β1 유전자가 도입된 연골세포였으나, 유전자 전달 매개체로 활용된 신장세포주(GP2-293)가 정제 과정에서 혼입된 후 연골세포를 대체한 것으로 추정됨. '19년 진행된 특성 분석 검사는 '04년 최초 생산 시 진행된 특성 분석 검사에 STR을 추가로 진행. 동일한 특성 분석 결과에 대해서는 같은 결과가 나왔고, 유전학적 특성을 확인하는 STR 테스트에서 TC는 GP2-293 유래 세포로 확인된 것

코오롱티슈진은 '04년 MCB에서 최초 생산된 세포와 1차, 3차 WCB 생산 세포는 STR 검사를 마쳐 동일한 세포 유래임을 확인. 현재 국내 인보사 판매용으로 생산되는 2차 WCB 유래 제품에 대한 STR 테스트 요청한 상황. 4/15일 경 결과 확인 가능할 전망

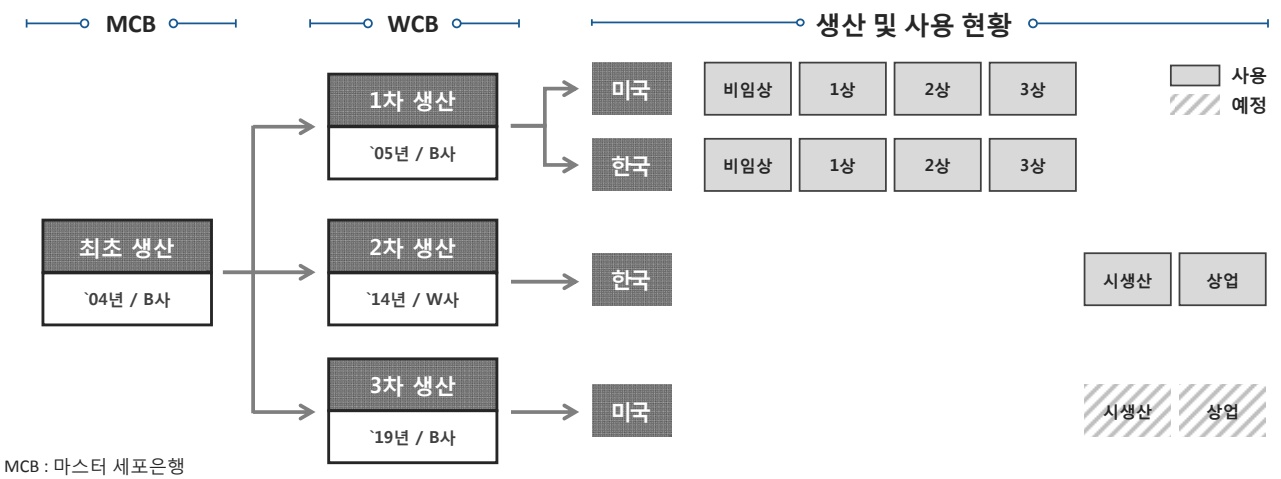
● 영향

코오롱생명과학: 2차 WCB 생산 세포도 동일한 MCB에서 유래했다는 것이 확인된다면, 같은 성분의 물질로 임상시험부터 허가 및 상업화까지 진행되었다는 사실이 입증됨. 최초 임상 시험 후 11년간 3,548명이 투여 받아 안전성과 유효성이 입증된 만큼 식약처와의 협의를 통해 판매 재개될 수 있을 것으로 회사측은 기대. Worst case에도 허가 취소 후 재신청 예상하나 추가 자료 제출 요구 시 상당한 시일이 소요될 것으로 전망

코오롱티슈진: 마지막 STR 결과 확보 후 5월 중순 경 FDA와 대면 미팅 진행할 계획. 현재 자발적으로 임상 환자 모집을 중단(Clinical Hold 아님)한 상태이며 FDA와 협의 후 임상 재개 및 추가 자료 제출 여부 결정될 것으로 예상. 미국 출시 시점은 당초 예상했던 2023년보다 지연될 가능성이 커 보임

L/O 및 수출 영향: 파트너사에 관련 내용을 통보한 상태. 식약처/FDA와 협의 진행되는 양상에 따라 달라질 것

Fig. 01: 형질전환세포 생산 및 사용 현황



MCB : 마스터 세포은행
WCB : 제조용 세포은행

Source: 코오롱생명과학, KTB투자증권

▶ Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다.
당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다.
당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 6개월간 주간사로 참여하지 않았습니다.
당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.
본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다.
본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다.

▶ 투자등급 비율

BUY :	92%	HOLD :	8%	SELL :	0%

▶ 투자등급 관련사항

아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- STRONG BUY: 추천기준일 종가대비 +50%이상.
- BUY: 추천기준일 종가대비 +15%이상~+50%미만.
- REDUCE: 추천기준일 종가대비 +5%미만.
- HOLD: 추천기준일 종가대비 +5%이상~ +15%미만.
- SUSPENDED: 기업가치 전망에 불확실성이 일시적으로 커졌을 경우 잠정적으로 분석 중단. 목표가는 미제시.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음
동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음.
- Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
- Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
- Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상되는 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치

본 자료는 고객의 투자 판단을 돕기 위해 작성된 참고용 자료입니다. 본 자료는 조사분석 담당자가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보를 토대로 작성한 것이나, 제공되는 정보의 완전성이나 정확성을 당사가 보장하지 않습니다. 모든 투자의사결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 하시기 바라며, 본 자료는 투자 결과와 관련한 어떠한 법적 분쟁의 증거로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며, 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 배포, 복제, 인용, 변형할 수 없습니다.