



# IBKS Spot Comment

제약/바이오

박시형

02 6915-5674

seanspark@ibks.com

## [코오롱생명과학]

### 미츠비시타나베로부터 기술수출 계약취소 요청 발생

#### 내용

- 미츠비시타나베는 '16.11.1. 코오롱생명과학으로부터 골관절염치료제 인보사를 도입, 일본 내 개발 및 판매 독점권 획득. 계약금 25억엔, 마일스톤 432억엔, 기술료 별도 조건
- 12월 19일, 동 기술수출 계약 취소 및 계약금 25억엔 반환 요청
- 사유: 계약체결 당시 코오롱생명과학이 1) 티슈진이 미국임상 3상을 위한 임상시료 생산처 변경을 고려하고 있었다는 점을 설명하지 않았고 2)미국 FDA로부터 받은, 임상 3상 시료에 대한 사용승인을 받은 후 임상을 개시해야 한다는 내용의 Clinical hold letter를 전달하지 않았기 때문이라고 주장

#### 좀 더 깊게

- 코오롱생명과학과 티슈진에 따르면 상기 내용은 계약취소 사유가 될 수 없다는 입장
- 기술수출계약 당시엔 중국계 CMO인 Wuxi에서 임상시료를 생산할 예정이었으나 상업생산능력 등을 고려해 스위스 소재 CMO인 Lonza로 생산처를 변경했고 동 내용을 충분히 공유함
- FDA의 임상 설계검증(protocol assessment)을 통과했을 당시, 생산처 변경으로 임상시료는 준비되지 않았었던 상황이기 때문에 생산완료 후 시료검토를 진행하기로 했고 이에 따라 '15년3월 Clinical hold letter를 받음. 기술수출 계약 이전에 결정된 사항
- 현재는 임상시료 생산이 완료되어 출고시험 중인 단계로 티슈진이 기존에 계획했던 임상 스케줄에 맞게 차질 없이 임상이 진행되고 있음
- 2016.11.1의 계약체결 공시에 따르면 계약금은 미환불조건

#### 평가

- 기 완료된 계약에 불확실성이 증가되는 사건이 발생했다는 점에서는 부정적 뉴스. 그러나 귀책이 동사에 있지 않은 것으로 보이고, 약의 효능 문제가 발생한 것은 아니기 때문에 동사의 가치에 큰 영향은 없는 것으로 판단하며 주가에 영향이 있더라도 일시적인 것에 그칠 전망
- 혹 동 계약이 취소되더라도 다른 파트너를 찾는 데는 문제가 없다는 입장. 계약 당시보다 조건은 오히려 나아짐. 제품이 시판된 데다가 시판 1개월 만에 투약건수가 100건을 넘어 예상 외의 호조를 보이고 있으며 미국 임상도 1H18내에 투약이 계획대로 진행될 예정
- 향후 코오롱생명과학 측의 대응에 주목. 코오롱생명과학과 티슈진은 계약 및 법률검토 이후 대응 방침을 결정한다는 입장. 근시일 내에 입장 표명 준비 중