

티움바이오 (321550)

면역항암제반응률을 뒤집는다-ASCO 2025 임상 2a상 중간결과 발표

보고서 요약

- 2016년 설립. 2019년 코스닥 상장
- 주요 사업은 희귀/난치성 질환에 대한 치료제 연구개발
- 핵심 파이프라인은 메리골릭스(TU2670), 면역항암제 TU2218 등
- 메리골릭스 고무적인 임상 결과로, 올해 기술이전 기대
- TU2218 임상 2a상 중간 결과 ASCO 2025 발표 기대

Analyst

한용희, 박재은

Info

기업탐방일자	2025. 05. 19
발간일자	2025. 05. 27
투자 의견	없음

Company Data

시가총액	1,644억 원
상장주식수	26,731,278주
액면가	500원
외국인소진율	1.17%

탐방 사진



실적·자산 추이

(단위: 억원)

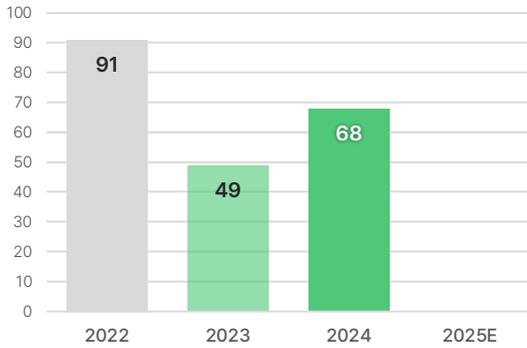
	2022	2023	2024	2025(E)
매출액	91	49	68	-
영업이익	-256	-278	-187	-
당기순이익	-314	-190	-235	-
당기순이익(지배)	-299	-179	-206	-
당기순이익(비지배)	-	-	-	-
자산총계	963	1,195	1,073	-
부채총계	340	492	565	-
자본총계	623	704	508	-

기업개요

- **설립/상장**: 2016 설립. 2019년 코스닥 상장
- **주요 사업**: 희귀/난치성 질환에 대한 치료제를 연구개발하는 기업으로서, 혁신 신약을 발굴할 수 있는 역량 보유
- **매출 비중**: 공정개발 및 단백질 분석서비스 100%
- **주요 주주**: 김훈택 대표이사 등 특수관계인 33.94%

매출액 추이

(단위:억원)



매출 비중

(단위:%)



■ 공정개발 및 단백질 분석서비스

사업개요

Global Drug Development
with a Proven Track Record



희귀난치질환 중점

상대적으로 경쟁이 낮은 분야에서
명확한 기전을 바탕으로
높은 임상성공확률 및 시장성 확보

시장성장률
약 2배
vs. non-orphan

신약성공
가능성
약 2.9배
vs. non-orphan

신속한
임상소요
기간



신약창출시스템

Target 범위의 확장 및
Target product profile 구현
가능성을 높일 수 있는
Multi-modality system

Small-molecule
Therapeutics

Biologic
Therapeutics



FDA 허가 신약개발 성공 경험

글로벌 시장에서 판매중인
신약 발명에 성공한 연구진

AFSTYLA® Discovery Team



*Developed in SK Chemicals, Out-licensed to CSL

자료 :티움바이오

주요 용어 설명

용어	설명
GnRH (Gonadotropin Releasing Hormone)	<ul style="list-style-type: none"> 시상하부에서 분비되는 호르몬으로, 뇌하수체를 자극해 성호르몬(FSH, LH) 분비를 유도
자궁내막증	<ul style="list-style-type: none"> 자궁 내막 조직이 자궁 외부에 자라면서 생기는 질환으로, 심한 월경통, 골반통, 난임 등을 유발
자궁근종	<ul style="list-style-type: none"> 자궁 근육층에 발생하는 양성 종양으로, 과다출혈, 통증, 빈혈 등을 유발함
ART	<ul style="list-style-type: none"> 체외수정, 배아이식 등 보조생식술을 포함하는 불임 치료 기술
GnRH Agonist	<ul style="list-style-type: none"> GnRH 수용체를 과도하게 자극해 일시적 호르몬 급증 후 탈감작을 유도, 성호르몬 분비를 억제하는 약물
GnRH Antagonist	<ul style="list-style-type: none"> GnRH 수용체를 직접 차단해 빠르게 성호르몬(FSH, LH) 분비를 억제하는 약물
Primary Endpoint Secondary Endpoint	<ul style="list-style-type: none"> 임상 시험에서 약물 효과를 입증하기 위해 가장 중요하게 설정한 주요 평가 지표 보조적으로 측정하는 평가 지표로, 추가적인 효과나 안정성 정보를 제공
면역항암제	<ul style="list-style-type: none"> 인체 면역 시스템이 암세포를 인식하고 공격하도록 돕는 항암제 예: PD-1/PD-L1 억제제
두경부암	<ul style="list-style-type: none"> 입, 코, 목, 후두, 부비동, 침샘에서 발생하는 암 수술이 불가능한 전이성, 재발성 환자에게 1차 치료로 면역항암제와 항암화학요법 병용 요법 활용됨
담도암	<ul style="list-style-type: none"> 간에서 만들어진 담즙이 장으로 이동하는 담도에서 발생하는 암 초기 증상이 없어 진단이 어렵고, 5년 생존율이 약 28%로 예후가 좋지 않음
이상반응 Grade	<ul style="list-style-type: none"> Grade1: 경증, 불편함은 있으나 일상생활 지장 없음. 치료 불필요한 경우 많음 Grade2: 중등증, 증상으로 인해 경미한 치료 또는 일상생활 일부 제한 필요 Grade3: 중증, 의학적 처치 필요, 일상생활 현저한 제한. 입원 요할 수 있음 Grade4: 생명위협수준, 즉각적 치료 없으면 생명위협 가능성 → 긴급한 치료 필요 Grade5: 사망, 이상반응으로 인한 사망 발생

자료 : 티움바이오, 그로스리서치

ASCO 2025 주목! TU2218 임상 2a상 중간 데이터 발표

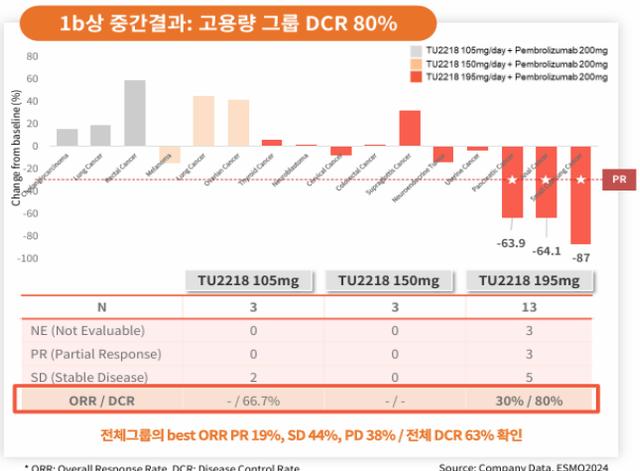
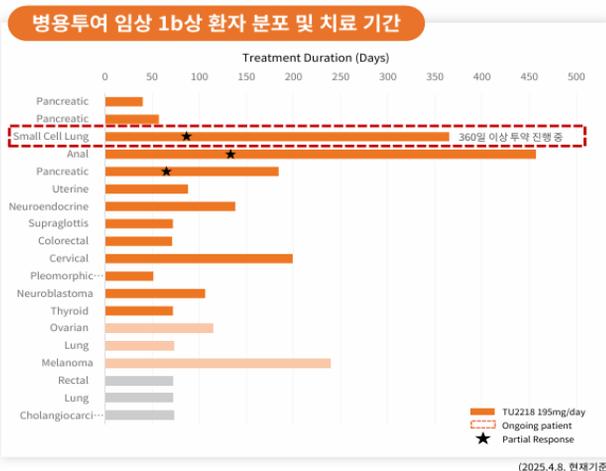
미충족수요가 높은 두경부암과 담도암 First in Class 목표

- TU2218은 중앙 미세환경의 면역 억제를 유발하는 TGF-β와 VEGF를 동시에 억제하여, 기존 면역항암제의 반응을 한계를 극복하고자 하는 이중 타겟 경구용 면역항암제 후보
- 기존 면역항암제인 키트루다(MSD)에 반응하지 않는 다수 환자가 존재, 이러한 낮은 반응을 극복하기 위해 TU2218을 개발
- **미충족수요가 높은 두경부암과 담도암을 적응증으로 임상을 진행하고 있으며, First in Class(FC) 가능성 높은 파이프라인 두경부암 및 담도암에서 1차·2차 치료제 진입을 목표로 파이프라인을 개발 중**
- **두경부암과 담도암의 '30년 시장규모 전망은 각각 약 7조원, 6.3조원의 시장'으로 상용화 성공 시 높은 파이프라인 가치 부여**

ASCO 2025 Preview

- **오는 5월 30일부터 6월 3일까지 개최되는 ASCO 2025에서 면역항암제 TU2218의 임상 2a상 중간 결과를 발표할 예정**
- 임상 2상 환자 중 6주 이상 투약하였고, 1회 이상 반응 평가 완료된 환자의 결과가 이번 중간 결과 발표 대상이며, 임상 2상 등록 환자 **51명 중 20~30명 정도의 결과가 발표될 예정**
- 이번 ASCO에서 발표를 토대로 **면역항암제 포트폴리오 보유한 글로벌 빅파마에 기술이전을 하는 것이 목표**
- **임상 1상에서 고형암 대상 유의미한 반응을 확보하였기 때문에, 이번 임상 2상 결과에 기대감이 있음**
- 고형암 환자군 대상 **PD-1 억제제(키트루다)와의 병용 투여시 ORR 30%, DCR 80%**라는 유의미한 기록을 도출함
 객관적 반응률 ORR 30%는 전체 환자 중 중앙 크기가 30% 이상 축소된 환자 비율이 30%에 달한다는 것을 의미
 이는 면역항암제 병용의 전형적 기대치를 상회하는 수준으로, 키트루다 단독 투여시 ORR은 16% 내외임(KEYNOTE-012)
 질병 통제율 DCR 80%는 전체 환자 중 80%가 암이 줄어들었거나, 진행은 안되고 유지 중이라는 의미
 키트루다 단독 투여시 DCR 40~60% 정도로 보고된다는 점으로 미루어 볼 때, 임상적으로 매우 고무적인 결과를 도출
- 안정성 부분에서도 **이상반응 대부분이 Grade 1~2 수준의 경미한 부작용으로, 안정성면에서도 큰 문제 없음을 확인**
- 이번 ASCO 2025에서의 발표 이후 **10월 ESMO(유럽종양학회)에서도 후속 발표를 검토 중**

TU2218 임상 1b상 결과



자료 : 티움바이오

Merigolix, 효능·안정성·복용 순응도 3박자를 갖춘 Best in Class 유력 후보

Merigolix 파이프라인 설명

- **올해 동사 주요 파이프라인 중 하나인 TU2670 (Merigolix 메리골릭스) 기술이전 가능성에 주목**
- 메리골릭스는 GnRH 수용체에 직접 작용해 성호르몬 분비를 억제하는 경구용 antagonist
- **자궁내막증, 자궁근종, ART (보조생식기술)을 적응증으로 개발 중에 있으며, 성조숙증으로도 적응증 확장 가능성.**
- 해당 질환들은 여성 호르몬의 과도한 분비가 주요 병리 기전인 질환
GnRH 관련 치료제는 성호르몬 축을 조절하여 과도한 성호르몬 분비를 억제함으로써 관련 질환을 치료하는 역할 수행
- 메리골릭스 타겟 시장 규모
 - 자궁내막증: '30년까지 기존 GnRH Agonist 중심에서 GnRH Antagonist 중심(점유율 70% 이상)으로 개편될 것으로 예상
 - 자궁근종: 수술보다 비침습적 치료 수요가 증가하고 있으며, '32년까지 매년 10%씩 성장할 것으로 전망
- 개발 단계: 자궁내막증 임상 2a상(유럽), 자궁근종 임상 2상(한국), ART 임상 1상(중국)

자궁내막증 치료제 현황

- 메리골릭스는 **유럽에서 자궁내막증 임상을 단독으로 진행 중이며, 현재 임상 2a상까지 진행을 한 상황**
- 기존 치료제는 GnRH Agonist 기반 치료제로, 폐경 레벨 이하로 호르몬을 과도하게 조절하여 골밀도를 감소시키는 등의 부작용 존재
- 이러한 **부작용으로 최근 여러 바이오텍 업체들이 경구용 GnRH Antagonist로 치료제 개발을 시도 중**
GnRH Antagonist 치료제는 경구 제형으로 복용 편의성이 향상되며, 폐경 레벨 이상의 안정적인 호르몬 조절로 부작용이 적다는 점이 장점
- **현재 상용화된 치료제는 Abbvie의 Elagolix, Sumitomo의 Relugolix가 있으나, 각각 저용량에서의 낮은 반응을, 단일 용량만 존재한다는 점이 한계점. 동사는 Best in Class(BIC)를 목표로 개발 진행 중**

메리골릭스와 경쟁약물 비교

		TIUM Merigolix		abbvie Elagolix		MYOVANT Sumitomo Relugolix	
1일용량(용법)		120 mg(QD)	320 mg(QD)	150 mg (QD) / 400 mg (BID)		40 mg + ABT* (QD)	
기간		At 12 weeks		At 12 weeks		At 24 weeks	
임상		임상 2a		임상 3 EM-1	임상 3 EM-2	임상 3 EM-1	임상 3 EM-2
통증 감소율	월경통	65%	92%	47%	46%	80%	82%
	NMPP**	54%	70%	25%	33%	40%	44%
		Low dose	High dose	Low dose / High dose		Single dose	
허가 지역				미국		미국, 유럽, 일본	
한계점				저용량에서의 낮은 반응을 고용량 하루 2회 복용 필요 간손상 환자 고용량 처방 어려움		단일 용량만 존재(처방 옵션 제한적) 높은 골손실률(BMD Loss) ABT에 대한 부작용 이슈	
파트너쉽				임상 2상 이후 (\$575M + royalty)		임상 2상 이후/최근 Sumitomo 인수	

Best-in-Class 'Merigolix'

- 개선된 효능
- 용량 옵션 다양화
- 하루 1회 복용 편의성
- 높은 안전성

자료 : 티움바이오

Merigolix 임상 2상에서 치료 효과 입증

유럽 자궁내막증임상 2a상 결과

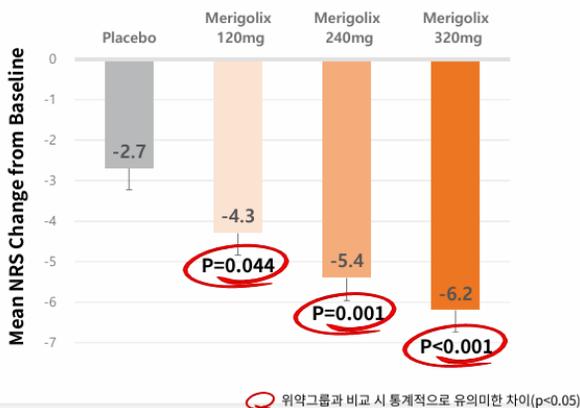
- 지난 8월 유럽 임상 2a상에서 성공적인 결과를 선보이면서 기술이전 가능성에 주목
- 메리골릭스는 모든 용량에서 주평가지표(Primary Endpoint)를 달성하면서 **임상에 성공함**
Primary Endpoint: 평균 월경통 정도를 설문 방식으로 수치화한 방식
- 평균적인 월경통의 기저점수(baseline)는 6~7점 정도이며, **고통을 위약군 대비 유의미한 통증 개선을 보이면서 임상 성공**
- 특히 고용량 군에서는 **평균적인 점수가 -6.2점 감소하면서 거의 통증이 소실되는 수준의 효과를 보임**
- 부작용 및 안정성 측면에서 **'중대한 부작용 없음 (0건)' 이 보고 되었으며**, 가장 흔한 부작용은 '안면 홍조' 정도 였음.
성 호르몬 에스트라디올(E2) 수치도 골밀도 감소를 야기하지 않는 적정 수준에서 감소하는 것을 확인

한국 자궁근종임상 2상 결과

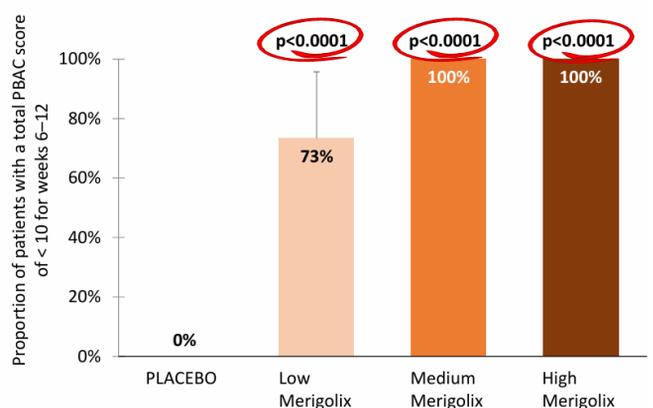
- 지난 5월 7일 대원제약에 기술이전한 자궁근종 치료제가 **국내 임상 2상에서 주평가지표를 달성하며, 임상에 성공했다고 발표**
- 이번 임상에서 주평가지표는 출혈 정상화 달성률(월경중 과다출혈 환자가 정상 출혈 수준으로 돌아오는 정도, PBAC<10).
- 위약군 대비 **저·중·고용량 모든 용량군에서 출혈 정상화 달성률이 우수.**
저용량 투약 환자의 73%가 월경 과다출혈 증상이 정상 수준으로 회복, 중·고용량 투약 환자는 100% 회복됨
- 보조평가지표(Secondary Endpoint)에서도 긍정적인 결과를 달성함
자궁근종 크기 최대 -47% 감소, 생리 출혈이 완전히 차단된 무월경 도달률 최대 100% 도달하면서 **질환 자체 개선 가능성을 보여주었다는 점에서 큰 의미**
- 자궁근종 치료가 수술보다 비침습적 치료로 넘어가고 상황에서 시장 침투 여력이 클 것으로 판단됨
- **임상 데이터를 기반으로 기술이전을 기대하고 있으며, 유럽 기준으로 4,000억~5,000억원 수준으로 기술이전이 목표**

메리골릭스 Primary Endpoint 달성

유럽 자궁내막증 임상 2a상



한국 자궁근종 임상 2상

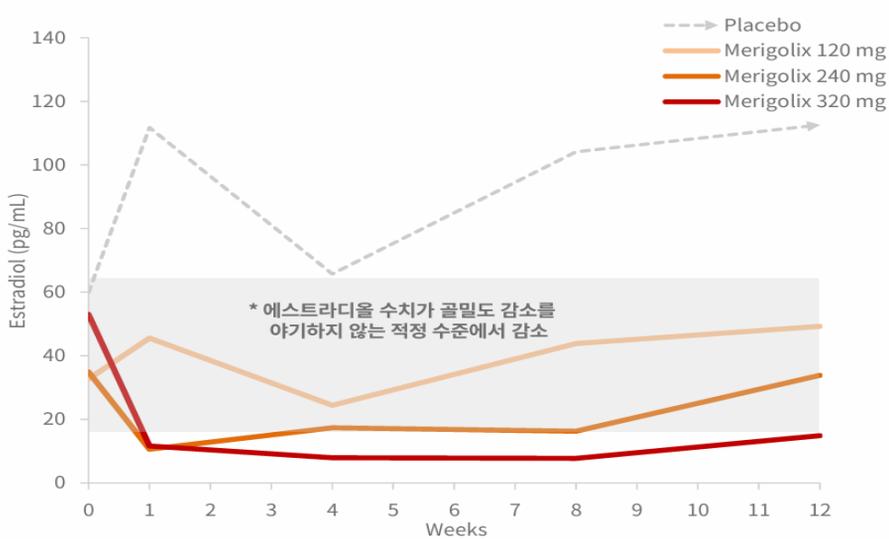


자료 : 티움바이오

GnRH Agonist, GnRH Antagonist 비교

	GnRH Agonist	GnRH Antagonist
작용방식	GnRH 수용체에 붙어 초기에 GnRH 수용체를 자극하여 호르몬 분비를 일시적으로 증가시킨 후, 지속적인 작용으로 인해 GnRH 수용체가 하향 조절되어 호르몬 분비를 억제하는 방식	GnRH 수용체에 직접적으로 작용하여 경쟁적으로 차단하여 호르몬 분비를 즉시 억제하는 방식
주요 제형	대부분 주사제 형태	경구제 형태 가능
효과 발현 속도	느림 (며칠 ~ 2주)	빠름 (수일 이내)
부작용	폐경 레벨 이하로 과도한 호르몬 조절 → 높은 골손실 위험도로 골다공증 등의 질환 동반 가능	폐경 레벨 이상의 안정적인 호르몬 조절 가능
배란주기 회복	약물 중단 후 2주 이상 소요	약물 중단 시 배란주기 회복까지 빠른 편
호르몬 조절 수준	<p>• GnRH agonists</p>	<p>• GnRH antagonists</p>

에스트라디올(E2) 수치 변화



자료 : 티움바이오

리스크 및 체크포인트

체크포인트: 현금성 자산 및 자금조달

현재 현금 및 현금화 가능한 자산은 최근 교환사채를 통한 자금조달을 포함하여 약 300억원 수준이다. 별도 기준 연간 BEP(손익분기점)이 약 140억원 수준인 점을 감안할 때, 자금 소진 속도 기준으로 2027년까지는 자력 운영이 가능할 것으로 보인다.

'27년 이후 자금 조달 방향은 별도의 자금조달보다는 기술이전 성사에 따른 재무조달을 우선순위로 둘 계획이라고 밝혔다. 기술이전 일정이 지연되거나 성사되지 않을 경우, 이에 따른 리스크가 큰 편이기 때문에 기술이전 성사 여부를 지속적으로 확인해야 한다.

Q&A

Q. Merigolix(TU2670)의 유럽/북미 라이선싱 아웃 계약 목표 금액은?

A. 글로벌 전체 L/O, 지역별 분할 L/O에 따라 다르지만 유럽에서 4천억원~5천억원 수준을 목표로 하고 있다. 북미는 이보다 더 큰 규모로 기대 중이다. 이전 자궁내막증 치료제 엘라골릭스와 렐루골릭스의 계약 규모를 레퍼런스로 삼아 기대치를 설정 중이다.

Q. 국내 TU2670 자궁근종 임상 2상 결과 및 향후 계획은?

A. 5월 7일에 대원제약이 자궁근종 임상 2상 데이터를 프레스 릴리스를 통해 발표했다. 데이터는 '매우 잘 나왔다'는 내부 평가가 있으며 위약군과 메리골릭스 간 에스트라디올(E2)* 수치 차이가 크고, 출혈량이 크게 개선되어서 임상 중간에 환자 모집을 조기 종료했다. 이후에 대원제약은 임상 3상 이후 국내 치료제 허가 및 직접 판매까지 계획 중인 것으로 보인다.

Q. 중국 한소제약 TU2670 임상 현황 및 향후 계획은?

A. 자궁내막증에서 임상 1상을 진행했으나 불임 관련하여 중국 시장이 빠르게 확장 중이기 때문에 한소제약 측에서 전략적으로 생각하는 TU2670이 ART(보조생식기술)이다. 투약 기간이 12주인 자궁내막증 임상과는 달리 ART는 2~3주로 굉장히 짧아 빠르게 임상 결과가 도출된다. 아마 올해 안에 ART 임상 1, 2상을 끝내고 내년에 임상 3상 진입하는 스케줄로 알고 있다. 자궁내막증을 비롯한 ART 적응증에서도 TU2670이 First-in-class이기 때문에 매출 성장이 기대된다.

Q. ASCO에서 발표할 TU2218 임상 2a상 중간 결과 발표 환자 수 및 향후 계획은?

A. 담도암, 두경부암 포함 약 20~30명 정도를 예상한다. 51명의 환자 모집은 완료된 상태이나 모집 시기와 임상 구조에 따른 투약 일정 조정으로 중간 결과 발표 환자 수는 모집 환자 수의 절반이 될 것으로 보인다. ASCO 학회 참가는 실제 파트너 미팅이 핵심 목적 중 하나이며, 현장에서 관심 기업 생길시 추가 팔로업 미팅도 진행할 예정이다. TU2218은 이후 10월 유럽 ESMO에서 더 많은 데이터를 확보하여 추가 발표할 예정이다.

Q. 현금 보유 수준과 추가 자금 조달 계획은?

A. 현재 교환사채 포함 현금 및 현금화 가능한 자산 약 300억원 수준 보유 중으로, 별도 기준 BEP가 약 140억 이기 때문에 2027년까지는 충분히 버틸 수 있다. 자궁내막증 임상 종료에 따라 자궁내막증 치료제 연구 개발 비용이 줄어들었고, 현재는 TU2218(면역항암제)과 TU7710에 개발비가 집중되고 있다. 자금 조달보다는 라이선스 아웃을 통한 Up-Front 유입에 집중할 계획이다. 또한 현재 보유 중인 SK플라즈마 지분은 '27년 계획 중인 SK플라즈마 상장 이후 처분할 계획이다.

Compliance Notice

- 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
- 동 자료는 투자 판단을 위한 정보 제공일 뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다.
- 투자 판단은 본인 스스로 하며, 투자 행위와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 동 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임 소재에 대한 증빙 자료로 사용될 수 없습니다.
- 당사는 해당 자료를 전문투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 작성자는 해당 기업의 유가증권을 발간 전에 보유하고 있지 않으며, 발간 후에 매수·매도할 수 있습니다.
- 동 자료에 대한 저작권은 그로스리서치에 있습니다. 당사의 허락 없이 무단 복사 및 복제, 대여를 할 수 없습니다.

리포트 발간내역

발간일	2025. 05.27			
주가	6,150원			