

KOSDAQ | 제약과생물공학

티움바이오 (321550)

임상 데이터가 만든 기업가치 변곡점

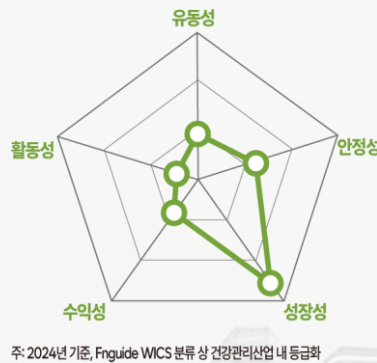
체크포인트

- 임상 2상 단계 핵심 파이프라인 기반 글로벌 L/O 모멘텀 가시화 구간: Merigolix와 Tosposertib 모두 기술적 타당성이 검증되는 임상 2상 단계에 진입해 있어, 향후 기술이전 또는 공동개발 계약 체결 시 기업가치 상향 트리거로 작용할 가능성 있음
- Best-in-Class 잠재력 보유 신약 자산 확보: Merigolix는 flare-free 호르몬 조절 기전 기반 여성질환 치료제, Tosposertib은 TGF- β /VEGF 이중저해 면역항암제로 각각 차별적 기전과 초기 임상 경쟁력 확보
- 글로벌 학회 발표 및 임상 데이터 축적이 진행되면서 기대감이 아닌 '데이터 기반 가치평가 단계' 진입, Top-line 결과 발표 시 전략적 파트너십 논의 본격화 가능

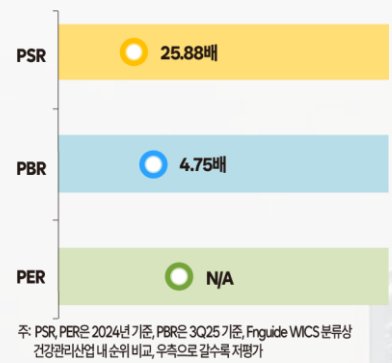
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



티움바이오 (321550)

Analyst 김승준, PharmD edwardsj@kirs.or.kr

RA 이금민 km.lee@kirs.or.kr

KOSDAQ

제약과생물공학

핵심 파이프라인 기반 글로벌 기술이전 전략을 추진하는 R&D 바이오텍

동사는 희귀난치성 질환 치료제 개발을 주력으로 하는 R&D 기반 바이오텍으로, 글로벌 기술이전 전략을 추진 중. 핵심 후보물질은 GnRH antagonist 계열 여성질환 치료제 Merigolix (TU2670)와 TGF- β /VEGF 이중저해 기전 면역항암제 Tosposertib(TU2218)이며, 두 자산 모두 임상 2상 단계에서 기술적 타당성 확인. 한편 동사는 CDAO 및 화장품 OEM 사업을 병행하며 현금흐름 기반을 확보, 연구개발과 사업 안정성을 동시에 추구하는 구조를 구축 중.

임상 2상 데이터 기반 글로벌 L/O 기대감 확대 구간 진입

핵심 파이프라인인 Merigolix와 Tosposertib 모두 Ph2 단계에 진입해 글로벌 기술이전 가능성이 가시화되는 구간에 위치. 일반적으로 Ph2 완료 시점은 신약 성공 확률 상승과 동시에 글로벌 제약사와의 협상 가능성이 현실화되는 벨류에이션 번복점으로 평가되며, 동사 역시 해당 단계 진입에 따라 향후 파트너십 체결 시 기업가치 상승 여지 존재. Merigolix는 flare-free 기전과 용량 기반 호르몬 조절 특성을 바탕으로 통증 및 출혈 개선 효과와 양호한 내약성을 동시에 확보하며 기존 치료제 대비 차별화된 경쟁력을 보이고 있으며, Tosposertib 또한 70%대 ORR 초기 효능 신호와 관리 가능한 안전성 프로파일을 제시하며 경쟁 파이프라인 대비 임상적 잠재력 확인

2026년 실적: 안정적 외형 성장 속 손실 축소

2026년 연결 기준 매출액은 약 140억 원(+13.9% YoY)으로 추정되며, 이는 대규모 기술이전 성과를 반영하지 않은 보수적 가정하에서도 자회사 CDAO 사업의 꾸준한 성장과 OEM 사업 확대 효과. 수익성 측면에서는 연구개발 투자 기조가 유지되면서도 비용 효율화가 병행되며 영업손실은 약 159억 원으로 전년 대비 소폭 축소될 전망. 단기적으로는 투자단계 실적 구조가 지속되겠으나, 향후 임상 데이터 발표 및 기술이전 이벤트 발생 시 기업가치 상승 가능성 존재

Forecast earnings & Valuation

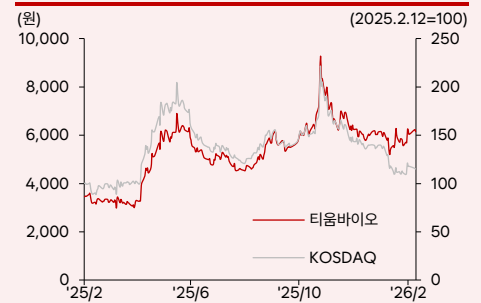
	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액(억원)	91	49	68	123	140
YoY(%)	15,952.6	-46.3	38.7	80.9	13.9
영업이익(억원)	-256	-278	-187	-162	-159
OP 마진(%)	-281.2	-568.1	-275.3	-131.9	-113.8
지배주주순이익(억원)	-299	-179	-206	-170	-165
EPS(원)	-1,178	-703	-722	-570	-524
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	35.0	50.8	18.2	14.5	15.0
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	5.2	3.9	2.4	4.9	9.5
ROE(%)	-40.2	-27.3	-33.7	-37.3	-54.3
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (2/23)	6,700원
52주 최고가	9,270원
52주 최저가	2,990원
KOSDAQ (2/23)	1,151.99p
자본금	147억원
시가총액	1,948억원
액면가	500원
발행주식수	29백만주
일평균 거래량 (60일)	18만주
일평균 거래액 (60일)	11억원
외국인지분율	2.61%
주요주주	김훈택 외 8 인 33.27%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	232	40.3	110.0
상대주가	6.3	-4.7	41.2

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '이자보상배율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROA', 활동성지표는 '총자산회전율', 유동성지표는 '유동비율임. 2) 표지 벨류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 벨류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 벨류에이션 매력도 높음.



기업 개요

기업 개요 및 연혁

**Merigolix & Tosposertib 등
후기 임상 파이프라인을 기반으로
글로벌 기술이전을 추진하는 한편
CDAO 및 화장품 사업으로
현금흐름을 확보해 신약개발과
사업 안정성을 병행하는 투트랙
전략을 전개 중**

티움바이오는 SK케미칼의 혁신R&D 센터장을 역임한 김훈택 대표이사가 2016년 설립한 희귀/난치성 질환 치료제 신약 연구개발 사업 및 CDAO(Contract Development & Analysis Organization) 사업을 영위하는 바이오텍이다. 동사는 주요 파이프라인으로 'TU2670(Merigolix)', 'TU2218(Tosposertib)'를 보유하고 있으며, 신약개발 분야에서의 독보적인 기술력을 인정받아 2019년 코스닥 기술특례상장에 성공했다. 현재 후기 임상 단계에 진입한 파이프라인을 바탕으로 글로벌 사업화, 허가 신약 확보를 위해 임상 데이터 공개 및 적극적인 기술이전 파트너십을 추진하고 있다.

'Merigolix'는 GnRH 수용체를 억제하는 경구용 저분자 GnRH antagonist인데, 기존 GnRH agonist 약물의 문제점인 초기 급상승(initial flare)을 유발하지 않으면서 안정적이고 정밀하게 약효를 컨트롤할 수 있는 Best-in-class 약물로 개발 중이다. 'Merigolix'는 지역별 기술이전 전략을 취하고 있는데, 국내는 2019년 대원제약에, 중화권은 2022년 한소제약에 기술이전 되었다. 대원제약이 자궁근종 적응증 국내 임상2상을 마쳤으며, 자체 임상으로 자궁내막증 적응증 유럽 임상2a상을 완료한 상태이다. 한소제약은 최근 ART 적응증 임상2상 IND 승인을 획득하며 환자모집에 나섰는데, ART는 투약 기간이 짧은 만큼 임상 속도도 빠르기 때문에 빠르면 2027년 상반기 중 임상2상 완료를 목표로 하고 있다. 다수 적응증에 대한 임상 데이터를 확보한 만큼 향후 동남아, 북미 지역 파트너사 확보 시 파이프라인 가치 제고 기대되며, 특히 자궁근종, 자궁내막증 적응증은 임상2상 PoC 데이터를 확보하여 향후 파트너십 논의에 유리하게 작용할 전망이다.

'Tosposertib'는 TGF- β 와 VEGF를 동시에 차단하는 이중저해제이며 'Merigolix'의 뒤를 이을 핵심 파이프라인이다. 항암 약물(면역세포)의 암세포 내부 침투율을 높여, 다른 면역항암제와의 병용투여가 가능한 경구용 저분자화합물로, 두경부암, 담도암 등의 고형암종을 적응증으로 개발 중이다. 2025년 발표한 임상2a상의 키트루다 병용투여 중간결과에서 항암효과 증대뿐만 아니라 기존 항암제의 불응 환자군에서도 치료 효능이 확인되었으며, 연내 임상2a상 Top line 결과 발표를 목표로 하고 있다. 동시에 글로벌 기술이전을 추진하며 연구개발에 박차를 가할 계획이다.

한편 동사는 바이오의약품 개발 및 분석 용역 사업, 천연화장품 OEM 사업으로 영역을 확장하며 안정적인 현금흐름 창출원을 확보하고, 신약 연구개발에 집중할 수 있는 기초체력을 다지고 있다. 2025 3분기 기준, 지분 68.36%를 보유한 자회사 '프로티움사이언스'는 바이오의약품 공정개발 및 CDAO를 영위하며 매분기 꾸준한 매출 성장세를 보이고 있으며, 바이오 신약개발 전 단계를 아우르는 통합 솔루션 기업으로 사업 영역을 확장하고 있다. 또한 2024년 12월 천연화장품 OEM 기업 '페트라온'과 합병하며 '페트라온 케어랩' 사업부문을 신설했는데, 이미 호텔/리조트 브랜드, 친환경 뷰티 브랜드를 주요 고객사로 확보하였으며, 신규 거래처 확보 및 해외지역 확장을 통해 장기적인 매출 증대가 이루어질 것으로 예상된다. 이처럼 동사는 신규 사업부문 확장을 통해 사업 안정성을 확보하는 동시에, 신약 개발 성과에 대한 기대감도 함께 가져갈 수 있는 투트랙 전략을 취하고 있다.

연혁

2016~2019	2020~2022	2023~
2016.12 티움바이오 설립 2017.02 주요 파이프라인 관련 특허권 및 기타 유무형자산 양수도 계약 (SK케미칼) 2017.02 본점이전 (경기도 성남시 분당) 2017.03 한국산업기술진흥협회 기업부설연구소 인증 2017.04 한국벤처캐피탈협회 벤처기업 인증 2017.06 NCE401_TU2218 Evaluation & Option Agreement 체결 2017.07 본점이전 (경기도 성남시 분당) 2018.04 보건복지부 신규 면역항암 치료제 개발 과제 선정 2018.05 경인지방병무청 병역지정업체 인증 2018.07 TU2670 유럽(독일) 임상 1b상 CTA 승인 2018.07 특허청 면역 항암 치료제 특허 전략 개발 과제 선정 2018.07 보건복지부 신규 항암 치료제 임상 전략 개발 과제 선정 2018.09 중소벤처기업부 신규 혈우병 치료제 개발 과제 선정 2018.12 NCE401 Chiesi LJO 2019.02 NCE403_TU2670 대원제약 LJO 2019.06 한국특허전략개발원 신규 치료용 항체-약물 결합체 개발 과제 선정 2019.10 NCE403(TU2670) 유럽 임상 1b상 완료 2019.11 코스닥 상장	2020.01 호주 자회사 TiumBio Australia PTY LTD 설립 2020.07 미국 자회사 Initium Therapeutics Inc. 설립 2020.07 중소벤처기업부 신규 비알콜성지방간염 치료제 개발 과제 선정 2020.10 TU2670 유럽(러시아) 자궁내막증 임상 2a상 승인 2020.11 TU2670 유럽(우크라이나) 자궁내막증 임상 2a상 승인 2021.04 TU2670 유럽(체코) 자궁내막증 임상 2a상 승인 2021.05 TU2670 유럽(폴란드) 자궁내막증 임상 2a상 승인 2021.05 자회사 프로터움사이언스 설립 2021.06 TU2670 유럽(이탈리아) 자궁내막증 임상 2a상 승인 2021.07 SK플라즈마 유상증자 참여 및 전략적 파트너십 체결 2021.08 제 1회차 전환사채 발행(250억원) 2021.08 TU2218 미국 FDA 임상 1/2상 승인 2021.09 제 3차배정 유상증자(약 250억원) 2021.12 TU2218 식약처 임상 1/2상 승인 2022.02 BeiGene의 Tislelizumab과 TU2218 병용요법 공동임상계약 2022.06 MSD의 Pembrolizumab과 TU2218 병용요법 공동임상계약 2022.08 NCE403(TU2670) 한소제약 LJO 2022.11 TU2218 국가신약개발사업단(KDDP)의 "신약 임상개발" 과제 선정	2023.03 TU2218 키트루다 병용요법 1b상 개시 2023.04 TU7710 국내 임상 1상 승인 2023.05 자궁내막증 치료제 TU2670 중소벤처기업부 혁신분야 창업패키지 선정 2023.07 한소제약, TU2670 중국 임상 1상 승인 2023.10 제 2회차 전환사채 발행(185억원) 2023.11 TU2670 '메리굴릭스(merigolix)' 국제임상시험 등재 2023.12 TU7710 임상 1상 국가신약개발사업단(KDDP) 신약 임상개발 과제 선정 2023.12 제 3차배정 유상증자(200억원) 2024.02 TU2218 임상 2상 개시를 위한 IND 변경승인 신청 2024.03 TU7710 글로벌 임상 1b상 개시를 위한 CTA 제출 2024.05 메리굴릭스(TU2670) 자궁내막증 유럽 임상 2a상 Topline 결과에서 주평가지표 달성 2024.06 TU2218 임상 1b상(키트루다 병용 임상) 중간결과 ASCO학회 발표 2024.06 TU7710 임상 1a상 중간결과 ISTH학회 발표 2024.07 TU7710 유럽 임상 1b상 승인 2024.09 TU2218 임상 1b상(키트루다 병용 임상) 중간결과 ESMO학회 발표 2024.12 제 1회차 전환사채 전환 만기전 취득(2023.08~) 2024.12 TU7710 임상 1a상 결과 도출 2024.12 천연화장품 OEM기업 페트라온과 소규모합병 2025.03 제 1회차 교환사채 발행(100억원) 2025.05 대원제약, 메리굴릭스(TU2670) 자궁내막증 임상 2상 Topline 결과에서 주평가지표 달성 2025.06 TU2218의 두경부암 및 담도암 대상 임상 2a상(키트루다 병용 임상) 초기 진행현황 ASCO학회 발표 2025.07 제 2회차 전환사채 만기전 취득(약 9억원) 2025.10 제 2회차 전환사채 만기전 취득(약 30억원) 2026.01 한소제약, TU2670 중국 임상 2상 IND 승인

자료: 티움바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

주요 사업

1. TU2218(Tosposertib)-경구용 면역항암제 파이프라인 (두경부암/담도암)

Tosposertib은 TGF-β (ALK5)와 VEGFR2를 동시에 저해해 종양 미세환경의 면역억제와 섬유화를 완화하는 경구용 면역항암제로, Keytruda 병용 2a상에서 두경부암 ORR 70.6%, 담도암 ORR 17.4%의 초기 효능을 확인

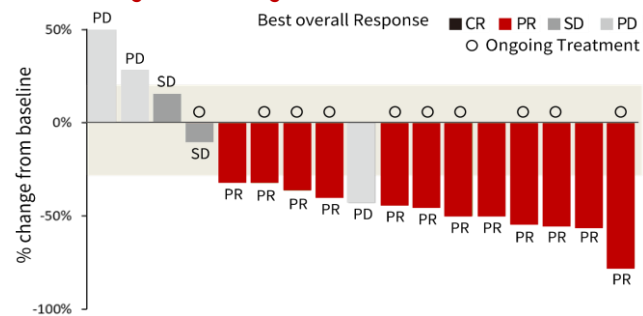
TU2218(Tosposertib)은 동사가 개발 중인 경구용 면역항암제 후보물질로, **TGF-β type I receptor(ALK5)와 VEGFR2를 동시에 저해하는 이중 표적 기전**을 기반으로 한다. TGF-β는 세포 성장과 사멸, 세포 이동, epithelial-mesenchymal transition(EMT), extracellular matrix(ECM) 리모델링 등 광범위한 세포 반응에 관여하는 사이토카인으로, 특히 섬유화, 염증, 암 조직에서 과발현되어 종양 진행과 면역회피를 유도하는 핵심 경로로 알려져 있다. 종양 내 TGF-β 신호가 활성화되면 면역세포의 기능을 억제하고, 암연관섬유아세포 CAF(Cancer-Associated Fibroblast)를 활성화해 종양 주변 섬유화를 촉진하며, 이는 면역세포 및 약물의 종양 침투를 저해하는 장벽으로 작용한다.

Tosposertib은 이러한 TGF-β 신호 전달의 핵심 수용체인 ALK5를 저해함으로써 종양 미세환경 내 면역억제 기전을 완화하는 동시에, 종양 혈관신생에 관여하는 VEGFR2를 동시 차단해 종양 성장 및 전이를 억제하는 전략을 취하고 있다. 즉, 면역억제성 미세환경을 개선하고(desmoplasia 억제), 종양 내 약물 침투를 증가시키는 이중 기전을 통해 면역관문억제제와의 병용 시 항암 효능을 극대화한다. 현재 글로벌 의약품 매출 1위를 유지하고 있는 '**Pembrolizumab (Keytruda)**'과의 병용 전략을 중심으로 개발이 진행되고 있으며, 기존 면역항암제 단독요법의 반응을 한계를 보완하는 차세대 면역항암 접근으로 포지셔닝되고 있다.

임상 개발은 2a상 단계에 진입해 있고, 2024년 9월부터는 두경부암 및 담도암 환자를 대상으로 Keytruda 병용 임상 2a상을 개시했다. 2025년 SITC(Society for Immunotherapy of Cancer) 학회에서 발표된 두경부암 2a상 중간 결과에 따르면, 평가 환자 **17명 중 12명에서 부분관해(PR)가 확인되어 객관적 반응률 ORR(Objective Response Rate) 70.6%, 질병통제율 DCR(Disease Control Rate) 82.4%**를 기록했다. 1차 치료군과 2차 이상 치료군에서 각각 72.7%, 66.7%의 반응률을 보여 치료 라인과 무관한 일관된 항종양 활성이 관찰되었다. **내약성 측면에서는 등록 환자 27명 중 11명(40.7%)에서 3등급 이상 이상반응이 보고되었으나, 대부분 발진 및 구내염 등 관리 가능한 수준 이었고, VEGF/TGF- β 저해제에서 우려되는 중대한 출혈 또는 심혈관계 독성은 관찰되지 않았다.**

Tosposertib+Keytruda Ph2a, Interim Analysis

Percent change in sum of target lesion from baseline



	All (n=17)	1st Line (n=11)	2nd Line (n=6)
PR	12	8	4
SD	2	2	0
PD	3	1	2
Response rate	70.60%	72.70%	66.70%
DCR	82.40%	90.90%	66.70%

자료: 티움바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

Safety Data of Tosposertib+Keytruda Ph2a, Interim Analysis

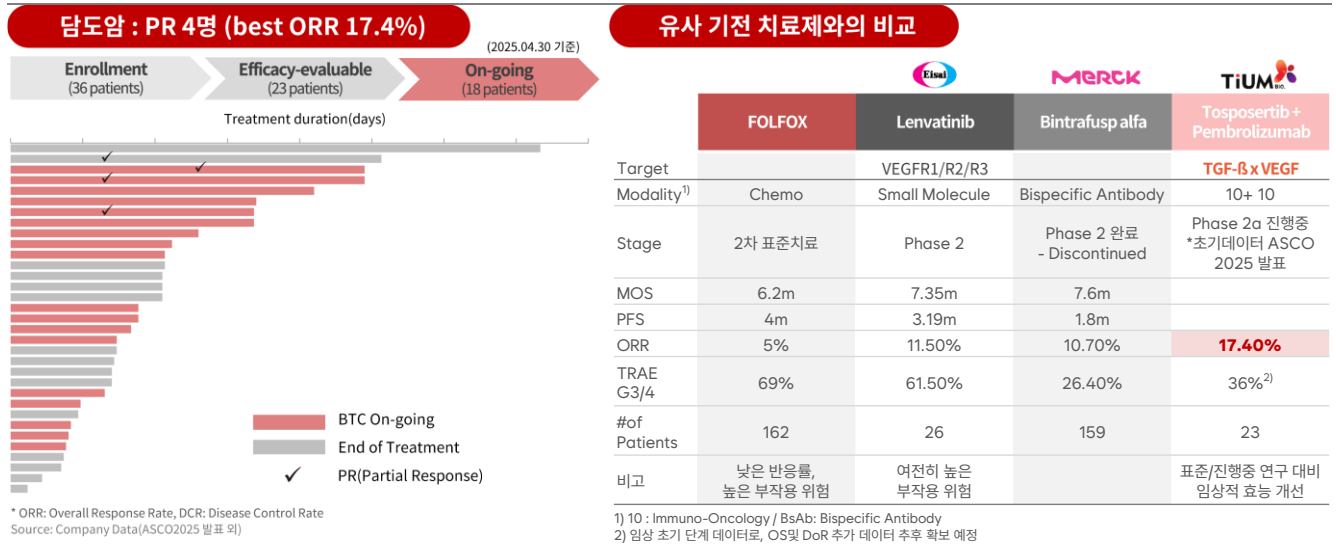
Treatment Emergent Adverse Event(2025.07.31 기준)

Safety set (N=27)		
Preferred Term	All Grades	Grade $\geq$ 3
At least 1 TEAE	26	11
Rash	11	4
Mucositis inflammation	7	3
Alanine aminotransferase (ALT) increased	6	1
Pruritus	6	1
Weight decreased	6	0
Aspartate aminotransferase (AST) increased	5	1
Fatigue	4	0
Pyrexia	4	0
Nausea	4	0
Abdominal pain	3	0
Constipation	3	0
Hypothyroidism	3	0

자료: 티움바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

담도암 적응증에서도 2025년 ASCO(American Society of Clinical Oncology) 학회에서 Phase 2a 중간 결과가 발표되었는데, 총 36명 등록 환자 중 23명이 유효성 평가 대상이었으며, 4명에서 부분관해(PR)가 확인되어 **ORR 17.4%**를 기록했다. 이는 **2차 표준치료 FOLFOX(ORR 5%)** 및 유사 기전 치료제 대비 **상회하는 수치**였다. 3/4등급 치료 관련 이상반응(TRAЕ)은 36% 수준으로 보고되었으나, 임상 초기 단계 데이터이기에 이후 OS(Overall Survival) 및 DoR(Duration of Response) 추가 데이터를 추후 확보할 예정으로 기존 화학요법 대비 비교적 관리 가능한 내약성 프로파일을 유지한 것으로 나타났다.

Tosposertib + Keytruda 임상 2a상, 담도암 표준치료제 ORR 상회하는 데이터



자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

향후 동사는 2026년 내 2a상 Top-line 결과를 발표할 계획이며, 후속 임상은 복미 및 유립을 중심으로 개발을 확대하는 한편, 전략적 파트너십 체결 가능성도 열어두고 있다.

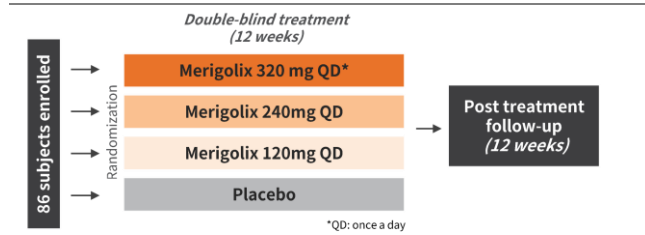
2. TU2670 (Merigolix)-경구용 GnRH Antagonist (자궁내막증/자궁근증/보조 생식 기술)

Merigolix는 초기 flare 없이 LH/FSH를 가역적으로 억제하는 경구용 GnRH antagonist로, 자궁내막증&자궁근증 2상에서 유의미한 효능과 양호한 안전성을 확인했으며 ART로도 적응증을 확장하고 국내외 라이선스 아웃을 통해 상업화 목표중

TU2670(Merigolix)는 경구용 저분자 non-peptide GnRH antagonist로, 시상하부-뇌하수체-난소 HPO(Hypothalamus, Pituitary Gland, Ovary) 축에서 GnRH 수용체를 직접 차단함으로써 황체형성호르몬 LH(Luteinizing Hormone) 및 난포자극호르몬 FSH(Follicle-Stimulating Hormone) 분비를 즉각적 및 가역적으로 억제하는 기전을 갖는다. 기존 GnRH agonist가 초기 투여 시 성호르몬 급상승(initial flare)을 유발한 뒤 탈감작(desensitization)을 통해 에스트로겐을 과도하게 억제하는 것과 달리, 'Merigolix'는 초기 flare 없이 목표 호르몬 농도를 정밀하게 조절할 수 있다는 점이 핵심 차별점이다. 용량 조절을 통해 에스트라디올(E2)을 과도한 저에스트로겐 상태로 유도하지 않으면서도 치료 효과를 확보할 수 있어, 효능과 부작용 간 균형을 상대적으로 유연하게 설계할 수 있다.

자궁내막증 적응증에서는 유럽 6개국에서 86명을 대상으로 무작위배정, 이중맹검, 위약대조 Phase 2a가 수행되었으며, 12주 투여 후 월경통 점수 NRS(Numeric Rating Scale)의 기저 대비 변화가 1차 평가변수로 설정했고, 그 결과 위약군 -2.7 대비 120mg -4.3(p=0.0044), 240mg -5.4(p=0.001), 320mg -6.2(p<0.001)로 모든 용량군에서 통계적으로 유의한 통증 감소가 확인되었으며, 명확한 용량 의존적 반응 경향이 관찰되었다. 내약성 측면에서는 Serious TEAE가 보고되지 않았고, 대부분 경증~중등도 수준의 이상반응으로 관리 가능 범위 내였다. 또한 에스트라디올(E2) 수치 변화에서도 골밀도 감소를 야기하지 않는 조절 가능한 범위 내 감소 양상이 확인되어, 기전적 개발 이론 의도와 부합하는 호르몬 조절 특성이 입증되었다.

유럽 Ph2a Study Design



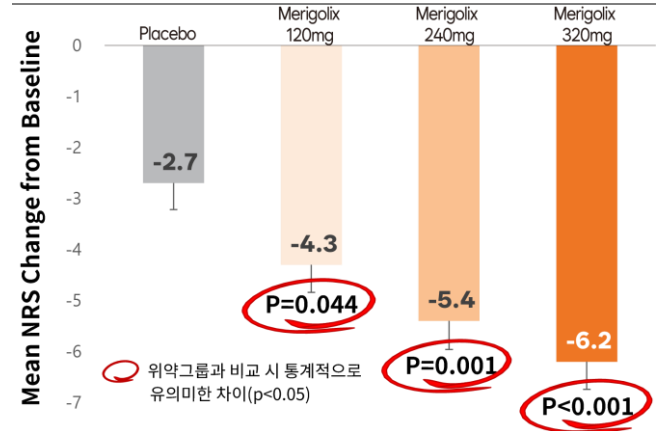
주평가지표(Primary endpoint)

평균 월경통 점수(월경기간 중 전반적인 골반통 점수의 평균으로 정의됨)를 NRS (Numeric Rating Scale, 0~10) 평가척도로 기저치(baseline) 대비 12주 치료 후 변화값



자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

Primary Endpoint 달성



자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

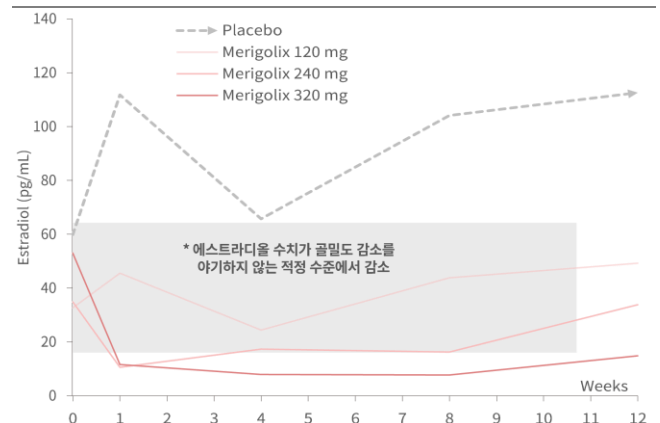
Safety: Adverse Event Summary

	Placebo (N=23)	Merigolix 120mg (N=20)	Merigolix 240mg (N=21)	Merigolix 320mg (N=22)
부작용 발생(1가지 이상)	12 (52.2%)	12 (60.0%)	14 (66.7%)	19 (86.4%)
TEAE*	4 (17.4%)	7 (35.0%)	6 (28.6%)	11 (50.0%)
TEAE에 따른 임상 중단	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (4.8%)	1 (4.5%)
Serious TEAE	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Commonly occurring TEAEs (≥ 5%)				
안면 홍조	0 (0.0%)	3 (15.0%)	2 (9.5%)	6 (27.3%)
두통	2 (8.7%)	1 (5.0%)	2 (9.5%)	2 (9.1%)
메스꺼움	2 (8.7%)	1 (5.0%)	2 (9.5%)	2 (9.1%)

*TEAE: Treatment-Emergent Adverse Event

자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

에스트라디올(E2) 수치 변화



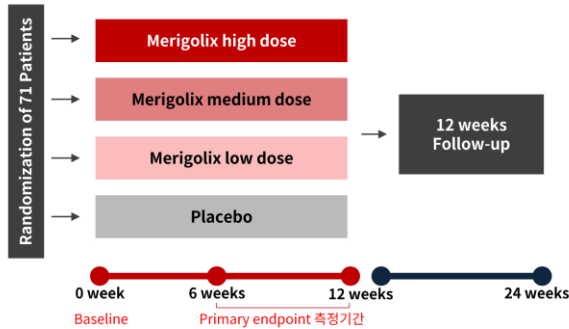
자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

자궁근종 적응증에서는 국내 71명을 대상으로 12주 투여 **Phase 2가 완료되었는데, 1차 평가변수인 PBAC 점수 10 미만 달성 비율에서 위약군 0% 대비 저용량 73%, 중용량 100%, 고용량 100%로 모든 용량군에서 통계적으로 유의한 개선이 확인되었다**(p<0.0001). **2차 평가변수에서도 고용량군 기준 근종 부피 약 41% 감소, 자궁 용적 감소 약 47%, 헤모글로빈 수치 증가 약 0.62g/dL, 통증 감소 약 86%등 임상적으로 의미 있는 지표 개선이 보고되었다.** **내약 분석에서도 Serious TEAE는 관찰되지 않았으며, 전반적으로 양호한 내약성이 확인되었다.**

자궁근종 임상 2상 Study Design

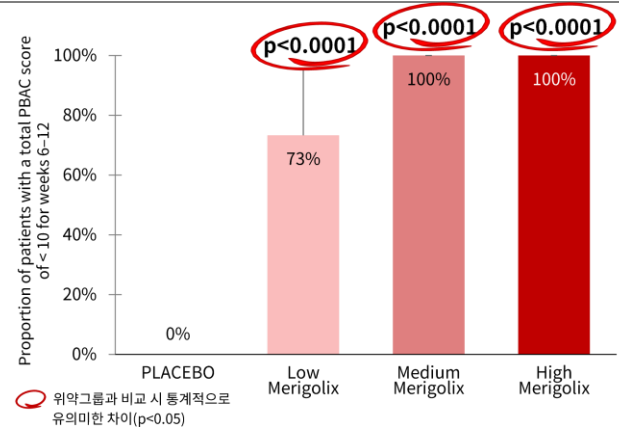
• 일차 유효성 평가변수 (Primary efficacy endpoint):

1일 1회 12주 경구 투여 개시 후 6주~12주 (Day 43 ~ Day 84) 동안 자궁근종의 주요 증상인 과다출혈의 출혈량 개선과 관련하여 총 PBAC* 점수가 10점 미만인 대상자의 비율



*PBAC(Pictorial Blood loss Assessment Chart): 월경과다를 진단할 수 있는 검증된 평가 도구
자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

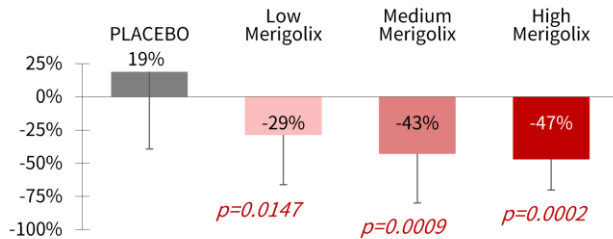
Primary Endpoint 달성



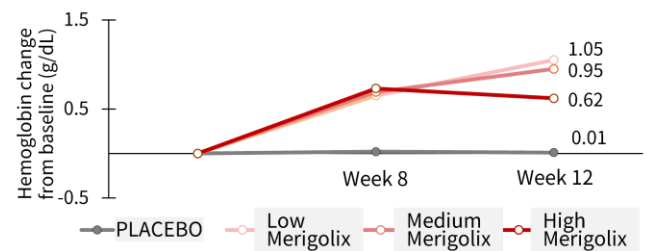
자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

Secondary Endpoint에서도 근종 크기 감소, 헤모글로빈 수치 증가 등 유의미한 결과 도출

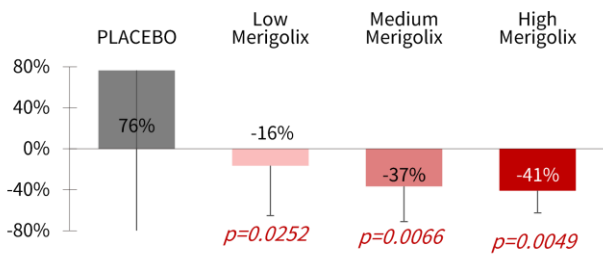
▶ Fibroids Volume



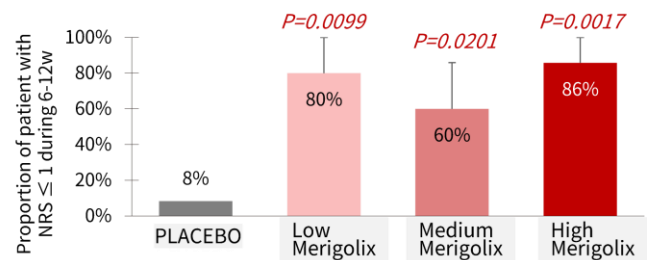
▶ Hemoglobin



▶ Uterine Volume



▶ Pain Reduction



자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

Safety Data: 모든 용량군에서 Serious TEAE 발생 0건

	PLACEBO(N=20)	Low dose(N=15)	Medium dose(N=19)	High dose(N=17)
Patients with any TEAEs	9 (45)	8 (53)	13 (68)	11 (65)
Patients with drug-related TEAEs	3 (15)	5 (33)	8 (42)	9 (53)
Serious TEAEs	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
TEAEs occurring in ≥10% of patients in any group, drug related				
Hot flushes	0 (0)	1 (7)	2 (11)	3 (18)
Nausea	0 (0)	2 (13)	1 (5)	0 (0)
Dyspepsia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (12)
Dizziness	1 (5)	2 (13)	0 (0)	0 (0)
Abnormal uterine bleeding	0 (0)	0 (0)	3 (16)	1 (6)

자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

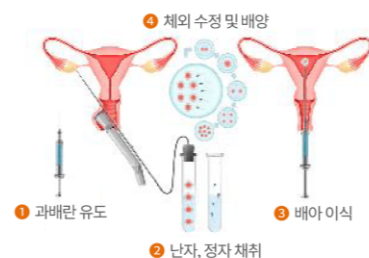
보조생식술(ART, Assisted Reproductive Technology) 적응증의 경우, 중국 파트너사인 Hansoh Pharma가 **임상 1상을 완료한 이후 조기배란 억제제를 목표로한 임상 2상 환자 모집을 진행 중**이다. ART 영역에서 GnRH antagonist는 과배란 유도 과정 중 조기 LH surge를 억제해 배란 시점을 정밀하게 조절하는 역할을 수행하며, 이는 체외수정 IVF(in vitro fertilization) 등 난임 치료 성공률에 직접적인 영향을 미치는 핵심 단계에 해당한다. **'Merigolix'는 경구용 제형으로 개발되고 있어 기존 주사제 기반 GnRH antagonist 대비 복용 편의성 측면에서 차별화 가능성을 보유하고** 있으며, 즉각적이고 가역적인 LH/FSH 억제 기전을 통해 **치료 기간 동안 안정적인 호르몬 조절이 가능**하다는 점이 강점이다. 또한 ART 적응증은 통상 1~2주 내외의 단기 투여가 이루어지는 특성상 **장기 내약성 부담이 상대적으로 낮다**. 이러한 특성은 'Merigolix'의 상업화 전략 측면에서도 의미가 있고, 여성질환 치료제에서 확보한 호르몬 조절 데이터와 병행해 생식의학 분야로 적응증을 확장함으로써 파이프라인 가치를 제고하는 전략적 포지셔닝을 잡고 있다.

중국 파트너 한소제약은 첫 적응증으로 ART(보조 생식 기술 선정)

ART (보조 생식 기술)

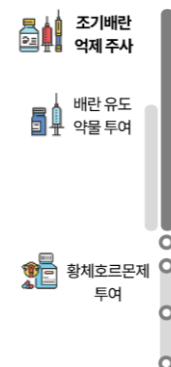
시험관아기기술(IVF), 난자/배아 냉동보존술 등 인위적으로 생식 과정을 유도하는 의료기술을 의미하며, 난임 치료를 위한 주요 방법으로 활용됨

▶ 시험관아기기술(IVF)



성숙한 난자와 정자를 인위적으로 채취하여 체외에서 수정, 배양 후 자궁으로 이식하여 임신을 유도하는 방법

조기배란 억제제

Long protocol
▶ GnRH agonistShort protocol
▶ GnRH antagonist

▶ 편의성 개선, 투여기간 단축
난포성숙에 필요한 FSH, estradiol 억제 최소화

자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

이처럼 동사의 'Merigolix'는 현재 자궁내막증 글로벌 Phase 2a, 자궁근종 Phase 2, ART Phase 1을 완료하며 복수 적응증에서 유효성 및 내약성 데이터를 확보한 상태다. 라이선스 아웃 측면에서는 2019년 대원제약과 한국 지역을 대상으로 총 40억 원 규모의 계약을 체결해 현재까지 15억 원을 수취했으며, 2022년에는 Hansoh Pharma와 중국, 대만, 홍콩, 마카오 지역을 대상으로 총 1.7억 달러 규모의 계약을 체결해 현재까지 600만 달러를 수령했다. 이후 유럽과 북미 지역에 추가 기술 이전을 진행하여 후기 임상들을 진행할 계획을 가지고 있다.

License Out 계약 총괄표

(단위: USD, 천원)

품 목	계약상대방	대상지역	계약체결일	계약종료일	총계약금액	수취금액	진행단계
NCE403 (TU2670)	대원제약(주)	한국	2019.02.25	대상지역에서 품목의 판매가 종료되는 날까지	4,000,000	1,500,000	국내 임상 2상
NCE403 (Merigolix, TU2670)	Jiangsu Hansoh Pharmaceuticals Group Co., Ltd. & Hansoh (Shanghai) Health Technology Co., Ltd. (이하, Hansoh Pharma)	중국 지역 (중국, 대만, 홍콩, 마카오)	2022.08.08	경상기술료(Royalty) 지급기간 종료일	USD 170,000,000	USD 6,000,000	중국 임상 1상

자료: 티움바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

3. TU7710-장기지속형 rFVIIa 기반 혈우병 치료제 파이프라인

**TU7710은 transferrin 융합
기술로 반감기를 기존 치료제
NovoSeven 대비 약 6~7배
연장한 장기지속형 rFVIIa 기반
혈우병 치료제로, 1a상에서 우수한
안전성과 내약성을 확인했으며
현재 1b상을 진행 중**

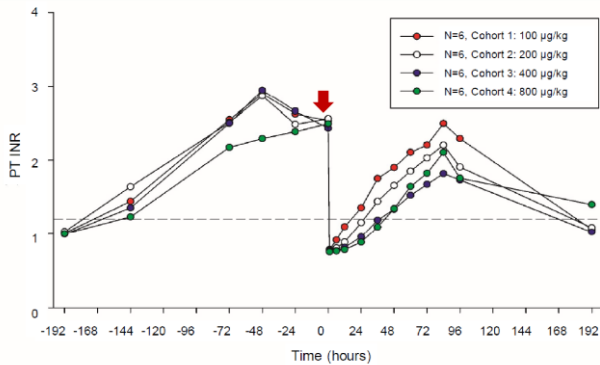
TU7710은 재조합 활성화 혈액응고인자 VIIa(rFVIIa)에 transferrin 융합 기술을 적용해 반감기를 연장한 차세대 혈우병 치료용 단백질 신약인데, 중화항체가 생성된 혈우병 A/B 환자의 출혈 시 우회요법(bypassing therapy)으로 사용되는 rFVIIa를 기반으로 하되, transferrin 융합을 통해 혈중 체류 시간을 유의미하게 증가시킨 것이 핵심 차별점이다. 기존 단기지속형 rFVIIa 제제(NovoSeven)의 반감기가 약 2~3시간에 불과해 반복 정맥투여가 필요했던 반면, TU7710은 장기지속형 rFVIIa로 설계되어 투여 간격을 크게 단축할 수 있는 잠재력을 보유하고 있다.

임상 개발은 현재 초기 단계에서 순조롭게 진행되고 있는데, 임상 1a상 결과에서 TU7710은 5개 용량군에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았으며, 약물 관련 이상반응은 대부분 1~2등급 경증 수준에 그치는 우수한 내약성을 확인했다. 고강도 항응고제(Warfarin) 전처치 조건에서도 내약성이 유지되었다는 점은 임상적 안정성을 뒷받침하는 요소로 볼수있다. 약동학적 분석에서는 혈중 반감기가 기존 치료제 'NovoSeven'(약 2.3시간) 대비 약 6~7배 연장된 결과를 보였다. 이는 기존 치료제의 2시간 간격 반복 투여 부담을 구조적으로 개선할 수 있는 수치로, 환자 편의성 및 치료 지속성 측면에서 의미 있는 결과로 참고할 수 있다.

2024년 하반기부터 이탈리아와 스페인에서 혈우병 환자를 대상으로 임상 1b상을 개시했으며, 반복 투여 환경에서의 내약성과 PK/PD 프로파일을 추가로 검증하고 있다. 동사는 해당 1b상 결과를 기반으로 최적 유효용량 및 투여 간격을 도출한 뒤 관련 데이터를 발표할 계획이다. 다만 희귀질환 임상의 특성상 환자 모집 속도에 구조적 제약이 존재하는 만큼, 임상 종료까지는 일정 수준의 시간이 소요될 것으로 보고 있다.

TU7710 즉각적 혈액응고 효과 확인

TU7710의 즉각적 혈액응고 효과 확인



Subjects with 1h post-dose PT INR > 1.2 were excluded. Horizontal dashed line represents PT INR=1.2.

TU7710 투약 즉시 혈액이 응고되는 약력학적 특성 확인

자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

TU7710 Ph1a Interim Analysis of Half-Life

기존 치료제 대비 탁월한 반감기 데이터

Phase 1a: 건강한 성인 남성 대상 TU7710 투여

	Cohort 1	Cohort 2	Cohort 3	Cohort 4	Cohort 5
투여 용량	100µg/kg	200µg/kg	400µg/kg	800µg/kg	1,600µg/kg
환자수 (명)	6	6	6	6	6
$t_{1/2}$ (h)*	13.82	12.35	30.64**	8.66	9.48

* $t_{1/2}$ (terminal half-life, 반감기): 초기값 대비 약물의 양이 절반이 되기까지 걸리는 시간으로 약효 추정가능 지표

** 제7혈액응고인자(Factor VII)는 체내에서 생성되는 내인성 물질로, 물질의 특성상 개인간 편차가 크고 약동학적 분석이 어려울 수 있는 특성이 있음.

기존 치료제(NovoSeven) 대비 6~7배 긴 반감기 및 안전성/내약성 확인

자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

티움바이오 Pipeline Asset

	Code (INN)	Indication	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Partners
임상 단계	Small molecule	TU2670 (Merigolix)	자궁내막증			Phase 2		DAEWON HANSON MSD MSD
		자궁근종				Phase 2		
		ART ⁽¹⁾			Phase 1			
	Biologics	TU2218 (Tosposertib)	두경부암			Phase 2a		
		담도암				Phase 2a		
비임상 단계	Biologics	TU7710	혈우병		Phase 1b			
		NBX003	Hemophilia A					
		NBX005	AATD ⁽²⁾ , Respiratory disease					

(1) ART (Assisted reproductive technology, 보조 생식 기술): 자연적으로 임신율 시도를 하는 방법이 아닌 난자에 인공적으로 조작을 하여 임신을 도와주는 기술

(2) AATD (Alpha-1 Antitrypsin Deficiency): 알파-1 항트립신 결핍증

자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

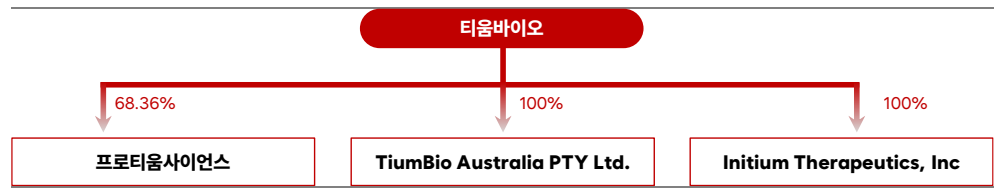
종속 회사

2025년 9월 30일 기준 티움바이오의 연결 대상 종속회사에는 TiumBio Australia PTY Ltd., Initium Therapeutics Inc, 프로티움사이언스가 있다.

프로티움사이언스는 2021년 설립된 바이오의약품 CDAO 기업으로, 68.36%의 지분을 보유하고 있다. 바이오의약품의 세포주 개발부터 공정개발, 특성 분석까지 전 과정을 아우르는 위탁개발 및 분석 사업을 영위하고 있다. 매분기 꾸준한 매출액 성장을 통해 안정적인 현금흐름을 창출하며 동사의 신약개발 역량을 뒷받침하고 있다.

TiumBio Australia PTY Ltd와 Initium Therapeutics Inc는 각각 호주와 미국에 위치하고 있으며, 둘 모두 100%의 지분을 보유한 완전자회사이다. 동사는 해당 자회사를 통해 해외 임상을 진행하는 동시에 글로벌 파트너십 기회를 모색하는 거점으로도 활용하고 있다.

종속 회사(2025.09.30 기준)



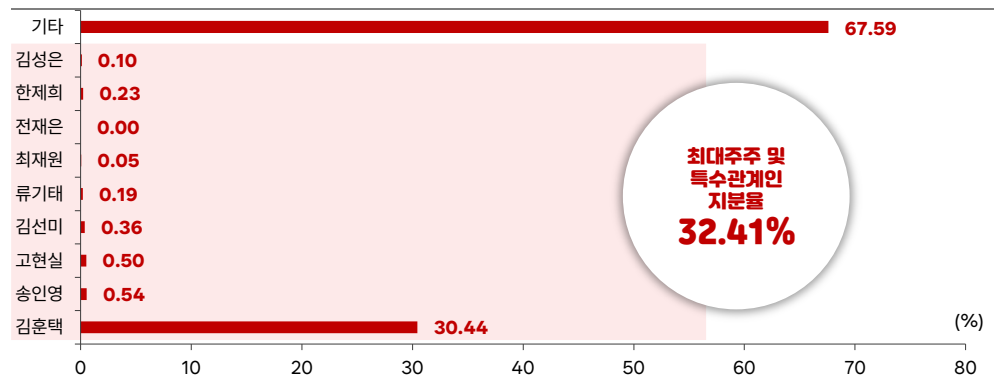
자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

주주 구성

2025년 9월 30일 기준 티움바이오의 최대주주는 김훈택 대표이사로, 총 9,072,290주(지분율 30.44%)를 보유하고 있다. 그 외 특수관계인에는 송인영(0.54%), 고현실(0.50%), 김선미(0.36%), 류기태(0.19%), 최재원(0.05%), 전재은(0.005%), 한제희(0.23%), 김성은(0.10%)이 포함되며, 이를 모두 합산한 지분은 9,664,697주(지분율 32.43%)이다.

5% 이상 주주에는 SK케미칼이 포함되며, 동사의 전략적 투자자로서 우선주 2,320,185주(지분율 7.78%)를 보유하고 있다. 그 외 자사주 및 우리사주조합 지분은 없다.

주주 구성(2025.09.30 기준)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터



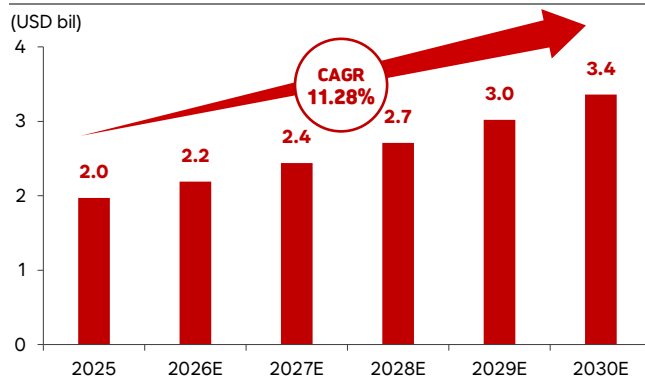
산업 현황

자궁내막증 & 자궁근종 치료제 산업

자궁내막증&자궁근종 치료제
시장은 높은 유병률과 미충족
수요를 기반으로 빠르게 성장
중이며, 경구형 GnRH 길항제
중심의 패러다임 전환 속에서
장기투여 가능, 고효능, 저부작용
치료제에 대한 수요가 확대되면서
차세대 신약 경쟁 산업

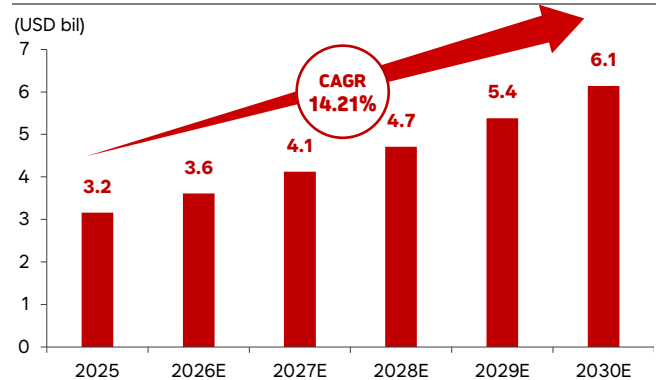
글로벌 여성질환 치료제 시장에서 자궁내막증과 자궁근종은 높은 유병률과 미충족 치료 수요를 동시에 보유한 핵심 세그먼트 중 하나이며, World Health Organization(WHO) 자료에 따르면 자궁내막증은 가임기 여성 약 10%에서 발생하는 질환으로 보고되고 있다. 글로벌 시장조사기관 그랜드뷰리서치에서는 자궁내막증 치료제 시장 규모는 2025년 약 19.7억 달러로 평가했으며, 2030년까지 CAGR 약 11.28% 성장하며 약 33.6억 달러에 도달할 것으로 전망하고 있다. 한편 프리시던스 리서치 자료에 따르면 자궁근종 치료제 시장은 2025년 약 31.6억 달러에서 2030년 약 61.4억 달러로 성장하며 연평균 14.21%의 성장률을 보일 것으로 전망되고 있다. 이처럼 시장 확대는 진단율 상승, 치료 접근성 개선, 장기 복용 가능한 경구 치료제 등장, 비수술적 치료 옵션 확산 등의 요인들에 기인하고 있다.

글로벌 자궁내막증 치료제 시장 규모 추이



자료: GVR, 한국IR협회의 기업리서치센터

글로벌 자궁근종 치료제 시장 규모 추이



자료: Precedence Research, 한국IR협회의 기업리서치센터

현재 치료 패러다임은 크게 호르몬 치료, GnRH agonist, GnRH antagonist, 수술 및 시술 기반 치료로 구분되고 있다. 임상 현장에서 1차 치료로 널리 사용되는 옵션은 estrogen 및 progestin 복합 경구피임약, progestin 단독 제제, LNG-IUS(Levonorgestrel-releasing IntraUterine System) 등 호르몬 기반 치료로, 비교적 접근성이 높고 비용 부담이 낮다는 장점이 있다. 그러나 해당 계열은 환자 약 30% 내외에서 충분한 통증 조절 효과를 확보하지 못하는 것으로 알려져 있고, 장기 복용 시 호르몬 관련 부작용 및 순응도 문제가 동반되고 있다. GnRH agonist 계열(루프롤린, 고세렐린 등 주사제)은 난포자극호르몬 및 황체형성호르몬 분비를 억제해 증상 개선 효과가 비교적 확실하지만, 투여 초기 호르몬 급상승(flare)에 따른 증상 악화 가능성과 폐경 유사 부작용(안면홍조, 골밀도 감소 등)이 존재한다는 점에서 사용 기간이 제한적이었다. 이러한 한계는 장기 유지요법 시장 형성을 제한하는 요소로 작용해 오며 치료제 패러다임의 변화가 계속 요구될 수밖에 없게 하는 환경이었다.

자궁내막증 기존 치료제의 Unmet Medical Needs

치료목적	치료방법	미충족 수요
통증 완화	 약물치료	경구용 피임제
		• 호르몬 관련 부작용 과다
		Progestin
병변 제거 유착예방	 수술적 치료	GnRH agonist
		• 부정기적 출혈 빈번하게 발생
		• 폐경 유사 상태에 따른 부작용으로 사용기한이 제한적
		복강경 수술
		• 국소 병변 제거에 초점, 병변의 완전 제거 어려움
		• 수술 후 재발률 높음

자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

자궁근종 기존 치료제의 Unmet Medical Needs

치료목적	치료방법	미충족 수요
근종크기 감소 증상 완화	 약물치료	GnRH agonist
		• 투여 초기 질환 악화 • 폐경 수준의 과다한 호르몬 억제에 따른 부작용으로 주로 6개월 미만 단기 사용
근종 제거	 수술적 치료	개복, 복강경 수술 등
		• 근종의 크기, 위치에 따라 수술 난이도 상승 • 근종의 완전 제거 어려움

자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

최근 시장의 핵심 변화는 경구형 GnRH antagonist 계열의 등장인데, Elagolix, Relugolix, Linzagolix 등은 기존 작용제와 달리 flare 없이 신속하게 에스트로겐 수치를 감소시키고 경구 복용이 가능하다는 점에서 치료 편의성을 크게 개선했다. 이들 약물은 호르몬 억제 강도를 용량 기반으로 조절할 수 있어 효능과 안전성 간 균형 설계가 가능하다는 점에서 차세대 치료 옵션으로 평가되고 있다. 다만 기존 antagonist 계열 역시 저용량에서 반응을 한계, 고용량 투여 시 add-back therapy(ABT, 부작용을 조절하기 위한 보충 약물요법) 필요성, 장기 투여 안전성 모니터링 필요 등 해결되지 않은 한계는 여전히 존재한다. 현재 시장은 **'flare-free, 장기투여 가능, 높은 통증 개선, 낮은 부작용'**이라는 네 가지 조건을 동시에 충족하는 치료제에 대한 수요가 존재하는 과도기적 단계로 가고 있다.

경쟁 구도 측면에서는 글로벌 대형 제약사들이 이미 해당 시장을 선점하고 있는데, AbbVie(미국)와 Neurocrine(미국)은 Elagolix 기반 제품군(Orilissa, Oriahnn)을 통해 시장을 구축했으며, Orilissa는 2018년 FDA 승인 이후 처방 기반을 확보했고 특허 보호도 2030년대 중반까지 유지될 것으로 전망된다. Myovant(미국)과 Pfizer(미국)가 공동 상업화 중인 Relugolix 복합제(Myfembree)는 2021년 자궁근종, 2022년 자궁내막증 적응증을 각각 확보하며 빠르게 시장 침투율을 높이고 있다. Kissei(일본)와 Theramex(영국)의 Linzagolix(Yselt)는 유럽 승인 이후 미국 및 일본 허가 절차가 진행 중이며, 추가 적응증 확대도 병행되고 있다. 기존 GnRH agonist 계열은 이미 다수 제네릭이 출시되어 가격 경쟁 구간에 진입했으며, 이는 혁신 신약 대비 차별화 포인트가 약화되어 가고 있다. 동시에 신규 후보물질군, 특히 경구형 GnRH antagonist 파이프라인은 임상 단계에서 다수 개발이 진행되고 있어 향후 시장 경쟁은 점차 앞서 언급한 **'flare-free, 장기투여 가능, 높은 통증 개선, 낮은 부작용'**을 개선시킨 Best in Class 신약 파이프라인 경쟁 구도로 흘러갈 것으로 예측해볼 수 있다.

치료 미충족 수요 측면에서 가장 핵심적인 문제는 진단 지연과 치료 지속성으로 자궁내막증은 증상 발생부터 확진까지 평균 6~7년이 소요되는 것으로 알려져 있는데, 상당수 환자가 치료 시기를 놓치거나 진단 자체를 받지 못하고 있다. 자궁근종 역시 무증상 비율이 높아 질환 진행 후 발견되는 경우가 많다. 약물 치료 단계에서도 호르몬제 반응 부족, 부작용, 복용 순응도 저하 등으로 치료 중단률이 높은 편이며, 수술 치료는 증상 개선 효과가 확실하지만 재발 가능성이 존재하고, 자궁절제술의 경우 가임력 상실이라는 비가역적 결과를 초래한다. 비수술적 시술 역시 비용, 숙련도, 장비 접근성 등의 제한 요인이 존재하고 있어, 이러한 구조적 제약은 장기적인 관리형 약물치료 시장이 확대될 수밖에 없는 배경이 형성되고 있다.

이처럼 자궁내막증 및 자궁근종 치료제 시장은 높은 질환 유병률, 낮은 치료 만족도, 장기 치료 필요성이라는 세 가지 요인이 동시에 존재하는 산업으로 볼 수 있고, 특히 경구형 치료제 중심의 패러다임 전환이 진행 중이라는 점에서, 향후 경쟁력의 핵심 변수는 단순 증상 완화 수준을 넘어 장기 투여 가능성, 안전성 프로파일, 복용 편의성, 그리고 구조적 질환 개선 가능성 여부가 될 전망이다. 기존 치료제의 한계가 명확한 상황에서 차세대 기전 기반 치료제 또는 플랫폼형 호르몬 조절 약물에 대한 임상적 및 상업적 기대치는 여전히 높은 상태이며, 이는 향후 신약 개발 파이프라인의 가치 재평가 가능성을 뒷받침하는 산업적 배경으로 볼 수 있다.



투자포인트

Merigolix(TU2670): 2상 데이터 기반 Best-in-class 포지셔닝과 L/O 포텐셜 기대

Merigolix는
자궁내막증&자궁근종 2상에서
경쟁력 있는 효능과 우수한
내약성을 입증한 flare-free 경구
GnRH antagonist로, 기존
치료제의 한계를 보완하는 Best-
in-class 잠재력과 함께 글로벌
L/O 재평가 모멘텀을 동시에
보유한 파이프라인

Merigolix는 경구용 GnRH antagonist로, 자궁내막증 및 자궁근종 임상 2상에서 효능과 안전성을 동시에 입증하며 동계열 내 Best-in-class 잠재력을 확보한 파이프라인으로 평가해볼 수 있다. 현재 자궁내막증 및 자궁근종 치료 시장은 GnRH agonist 또는 기존 경구 피임제 또는 Progestin 중심으로 형성되어 있으나, 초기 flare-up에 따른 증상 악화, 장기 투여 시 골밀도 감소 및 저에스트로겐 관련 부작용, 그리고 사용 기간 제한이라는 구조적 한계를 안고 있다. 또한 기존 경구 GnRH antagonist 계열(Elagolix, Relugolix 등) 역시 저용량에서의 반응을 한계, 고용량에서 Add-Back Therapy(ABT) 병용 필요성, 복용 복잡성 등의 이슈가 존재해 완전한 치료 대안으로 자리 잡았다고 보기는 어렵다. 즉, 임상 현장에서는 "flare-free이면서도 장기 투여 가능하고, 통증 개선 효과가 충분하며, 안전성 부담이 낮은" 치료 옵션에 대한 미충족 수요가 여전히 존재한다.

Merigolix는 이러한 공백을 기전적으로 보완한 경구용 **저분자 GnRH antagonist**로, **GnRH 수용체를 직접 차단함으로써 LH/FSH를 즉각적 및 가역적으로 억제하고, 용량 조절을 통해 에스트라디올(E2)을 과도하게 저하시키지 않는 정밀한 호르몬 조절 특성을** 갖는다. 이는 단순히 flare가 없다는 수준을 넘어, 효능과 내약성 간 균형을 유연하게 설계할 수 있는 파이프라인이라는 점에서 차별점이 있다. 그리고 자궁내막증 글로벌 2a상(유럽 6개국, n=86)에서 12주 투여 후 월경통(NRS) 감소폭은 위약군 -2.7 대비 120mg -4.3(p=0.0044), 240mg -5.4(p=0.001), 320mg -6.2(p<0.001)로 모든 용량군에서 통계적 유의성도 확보했다. 특히 **320mg 고용량군의 통증 감소폭은 기존 Elagolix EM-1/2 및 Relugolix SPIRIT 연구 결과와 비교 시 경쟁력 있는 수준으로 해석 가능**하며, 명확한 용량-반응 관계(dose-response trend)를 확보했다는 점은 향후 3상 설계 및 용량 전략 수립에 있어 중요한 강점이 될 것으로 보인다. 그뿐 아니라 에스트라디올(E2) 수치가 과도한 폐경 수준 이하로 억제되지 않는 조절 양상이 확인되었고, Serious TEAE가 보고되지 않는 등 **전반적으로 양호한 내약성 프로파일을 유지**했다는 점은 장기 투여 가능성도 내포한다.

경쟁약물 대비 차별적 우위를 통한 Best-in-Class 포지셔닝

		abbvie				MYOVANT SCIENCES		Sumitomo Pharma		KISSEI		TiUM bio			
		Elagolix				Relugolix		Linzagolix		Merigolix					
1일용량(용법)		150 mg (QD)		400 mg (BID)		40 mg + ABT (QD)		75 mg (QD)		200 mg + ABT (QD)		120 mg (QD)		320 mg (QD)	
기간		At 12 weeks				At 24 weeks		At 24 weeks		At 12 weeks					
임상		임상 3 EM-1	임상 3 EM-2	임상 3 EM-1	임상 3 EM-2	임상 3 Spirit 1	임상 3 Spirit 2	임상 3	임상 3	임상 2a					
통증 감소율	월경통	47%	46%	80%	82%	73%	75%	37%	61%	65%		92%			
	NMPP**	25%	33%	40%	44%	50%	49%	28%	31%	54%		70%			
		Low dose		High dose		Single dose		Low dose	High dose	Low dose		High dose			
허가지역		미국				미국, 유럽, 일본		유럽, 일본(임상 3상)		유럽 (임상 2상)					
미충족 수요		· 저용량에서의 낮은 반응을 · 고용량 하루 2회 복용 필요 · 간손상 환자 고용량 처방 어려움				· 제한적인 처방 옵션 · 높은 골손실률 (BMD Loss) · ABT 부작용 이슈		· 저용량에서 NMPP 개선 제한 · 고용량은 ABP 필요 · FDA 승인 실패		· 개선된 효능 · 용량 옵션 다양화 · 하루 1회 복용 편의성					
										Best-in-class					

주: ABT(Add-Back Therapy), NMPP(Non-Menstrual Pelvic Pain), 자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

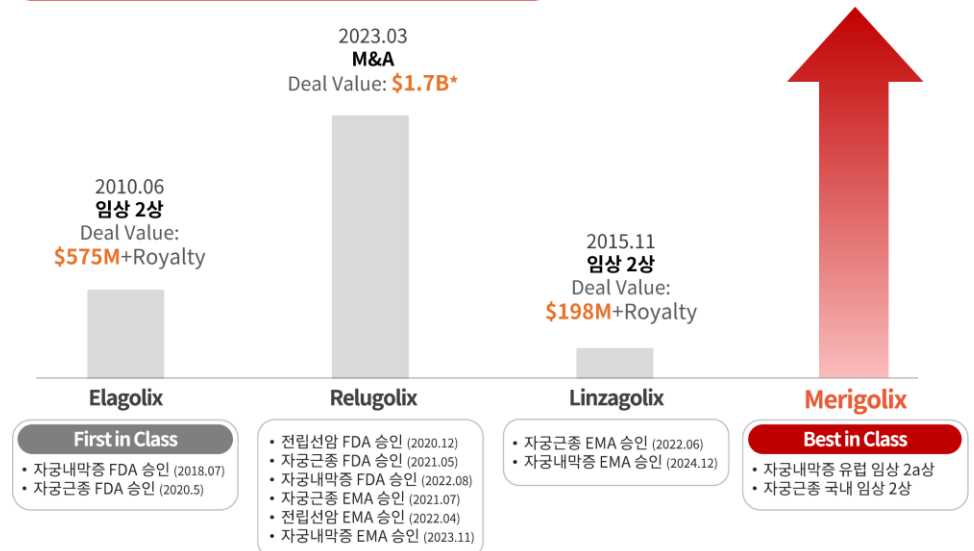
Best-in-class

자궁근종 2상(DW4902, n=71)에서도 1차 평가변수인 PBAC<10 달성 비율이 위약 0% 대비 자용량 73%, 중/고 용량 100%(p<0.0001)로 도출되었으며, 단순 출혈 감소를 넘어 고용량군에서 근종 부피 감소, 자궁 용적 감소, 헤모글로빈 개선까지 확인되었다. 이는 단순 증상 완화가 아닌 structural modification potential을 시사하는 데이터로, 향후 상업화 시 임상적 메시지를 강화할 수 있는 포인트로 활용될 수도 있다. 내약성 측면에서도 중대한 약물 관련 이상 반응이 관찰되지 않았다는 점은 기존 agonist 대비 분명한 긍정적인 포인트이다.

결국 Merigolix는 1) flare-free 기전 기반의 초기 증상 악화 회피, 2) 용량 기반 E2 정밀 조절, 3) 자궁내막증 및 자궁근종 2상에서 경쟁력 있는 통증 및 출혈 개선 데이터, 4) 양호한 내약성 프로파일이라는 네 가지 요소를 동시에 충족하며, 단순 me-too가 아닌 차별적 포지셔닝이 가능한 후보물질로 평가해 볼 수 있다. 그리고 시장 관점에서 경구 GnRH antagonist 계열은 이미 다수의 대형 라이선스 및 전략적 제휴를 통해 상업적 가치가 검증된 영역인데, AbbVie(미국)는 2010년에 'Elagolix' 확보 당시 총 5.75억 달러 규모의 계약을 체결했고, Myovant Sciences(미국)은 2023년에 'Relugolix'를 Pfizer(미국)와 17억 달러 규모의 협력 계약을 성사시켰던 사례들이 있다. 현재 Merigolix가 복수 적응증에서 2상 데이터가 확보된 상태라는 점은 License-Out 협상 시 리스크가 상당 부분 제거된 자산으로 인식될 수 있는 구간에 있어 딜 성사 포텐셜은 충분히 확보하고 있다고 볼 수 있다. 그렇기에 결국 단기-중기 투자 관점에서의 핵심은 '데이터 기반 협상력'인데, 2상 데이터가 축적된 현 시점은 글로벌 공동개발 또는 라이선스 아웃 논의가 현실화될 수 있는 구간이며, 과거 유사 딜 사례를 감안할 때 계약 구조(Upfront + Milestone)만으로도 기업가치 재평가의 핵심 트리거로 작용할 수 있어, 동사의 투자 포인트로 고려해볼 수 있다.

GnRH antagonist License-Out 사례

GnRH antagonist 계열 L/O 현황



* MYFEMBREE 및 ORGOVYX(전립선암 치료제) 가치 포함

자료: 티움바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

Tosposertib(TU2218): 2a 중간결과 기반 임상적 우위에 따른 글로벌 L/O 모멘텀 기대

Tosposertib은 TGF-β/VEGF 이중저해 기전과 경구 제형이라는 차별성을 기반으로 두경부암 2a 중간결과에서 경쟁 대비 높은 ORR(70.6%)과 양호한 내약성을 보여 글로벌 BD/Licensing 논의 가능성을 뒷받침하는 유망 면역항암 파이프라인

Tosposertib(TU2218)은 TGF-β 수용체(TGFβR/ALK5)와 VEGFR2를 동시에 저해하는 이중 표적 경구용 면역항암제로, 재발/전이성 두경부암(1차 치료) 환자를 대상으로 한 Keytruda 병용 2a상 중간결과에서 ORR 70.6%, DCR 82.4%를 기록하며 동 적응증 내 경쟁 파이프라인 대비 주목할 만한 초기 효능을 보였다. 평가 대상 17명 기준으로 도출된 데이터이기는 하나, 1차 및 2차 이상 치료군 모두에서 일관된 반응이 관찰되었다는 점은 단순 우연적 신호라기보다는 기전 기반 시너지 가능성을 보이는 결과로 평가해볼 수 있다.

현재 두경부암 1차 치료 영역은 PD-1 기반 병용 전략이 중심축으로 형성되고 있으며, 다수의 개발사들이 bispecific antibody 또는 PD-1 기반 IO+IO(Dual Immuno Oncology therapy) 조합을 통해 차세대 치료 옵션을 모색하고 있다. 비교 대상인 Bicara Therapeutics(미국)의 'Ficerafusp' (BCAC101)+Pembrolizumab은 ORR 약 54%, TRAE(G3/4) Merus N.V.(네덜란드)의 Petosemtamab+Pembrolizumab은 2상에서 ORR 63%, TRAE(G3/4) 44%를 보고한 바 있다. 반면 **동사의 Tosposertib은 ORR 70.6%, TRAE(G3/4) 33.3%를 제시하며 초기 데이터 기준으로 효능과 내약성의 균형 측면에서 경쟁력 있는 포지션을 확보**하고 있다. 특히 TRAE가 상대적으로 낮게 보고되었다는 점은 병용요법의 지속 가능성에 대해서 긍정적으로 평가해볼 수 있는 요소이다.

개발 중인 PD-1 치료 기반 1차 치료 후보물질

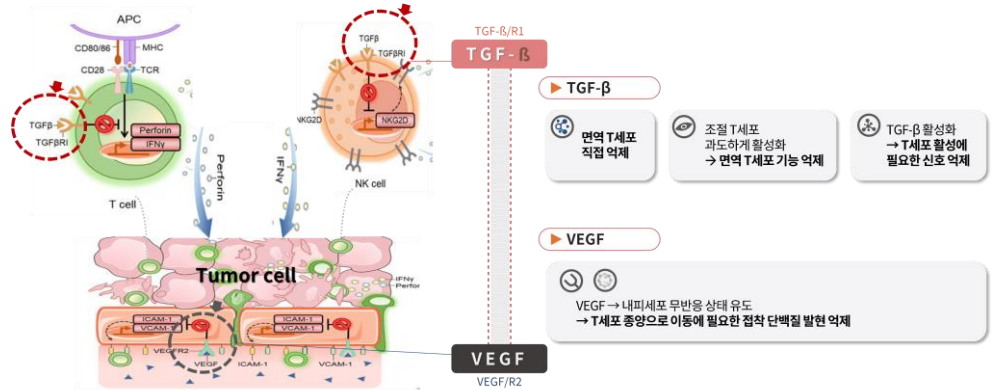
• Tosposertib, 재발/전이성 두경부암(Recurrent/Metastatic HNSCC) 적응증으로 개발 중인 경쟁 후보물질과 비교시 우수한 ORR 달성 가능성 높음

후보물질	개발사	Target	Modality	임상	환자 분류	투여 방법	ORR	TRAE (G3/G4)
Tosposertib + Pembrolizumab	Tiumbio	VEGF / TGF-β + PD1 병용	IO + IO	2a	CPS ≥ 1	195mg/day 경구투여 2주 투약 후 1주 휴약	70.6%	33.3%
Ficerafusp alfa (BCA101) + Pembrolizumab	Bicara	EGFR x TGF-β + PD1 병용	BsAb + IO	1b	CPS ≥ 1 HPV-	1,500mg 매주 1회 정맥투여	54%	50%
Petosemtamab + Pembrolizumab	Merus	EGFR x LGR5 + PD1 병용	BsAb + IO	2	CPS ≥ 1	1,500mg 2주 1회 정맥투여	63%	44%
Ivonescimab	Akesobio / Summit	PD-1 x VEGF-a	BsAb	2	-	kg 당 10mg 3주 1회 정맥투여	30%	10%

자료: 티움바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

기전적 측면에서도 동사의 Tosposertib의 차별성은 명확한데, TGF-β는 종양 미세환경에서 면역세포 기능을 억제하고, 암연관섬유아세포(CAF)를 활성화해 종양 주변을 섬유화시키는 대표적 면역억제 사이토카인이다. 이로 인해 종양 내 CD8+ T세포 침투가 감소하고, PD-1/PD-L1 차단요법의 반응률이 제한되는 주요 원인 중 하나로 지목되어 왔다. 동시에 VEGF는 종양 혈관신생을 촉진할 뿐 아니라, 비정상적 혈관 구조를 형성해 면역세포의 종양 침투를 저해하고, 면역억제성 세포(MDSC, Treg 등)를 증가시키는 역할을 한다. 따라서 **TGF-β와 VEGF를 동시에 차단하는 전략**은 단순히 두 경로를 억제하는 것을 넘어, **종양 미세환경의 구조적 장벽(desmoplasia)과 면역억제 축을 동시에 해소하는 접근**으로 이해해볼 수 있다. 이는 **PD-1 기반 면역항암제의 반응률을 증폭시킬 수 있는 'microenvironment reprogramming' 전략**으로 볼 수 있고, 이는 글로벌 빅파마들이 TGF-β+PD-1 또는 VEGF+PD-1 병용 전략에 적극 투자해 온 이론적 배경과도 맥락이 같다.

이중저해제 Tosposertib(TU2218) Mechanism of Action

작용 기전: 암 생성·전이의 주요 인자 VEGF/TGF- β 동시 저해 → 항암 효과 증대

Source: Public data, Trends Mol Med. 2016; 22:449-51

자료: 티움바이오, 한국IR협회의 기업리서치센터

시장에서의 경쟁 측면에서도 비교를 해보자면, 경쟁사 Merus의 Petosemtamab은 EGFR/LGR5 이중항체 기반 **자산으로, 2주 간격 정맥투여(IV)**가 필요한 반면 동사의 Tosposertib은 195mg/day 경구 투약(2주 투약 후 1주 휴약)하는 **용법으로 환자 편의성 및 치료 접근성 측면에서 구조적 장점**을 가지고 있다. 항체 기반 치료제 대비 경구제형은 생산과 유통 비용 측면에서도 유연성이 있으며, 장기적으로 병용 전략 확장 시에도 제형 상 장점이 부각될 수 있다. 특히 두경부암 환자군은 영양 상태 및 전신 상태가 저하된 경우가 많아, 반복적 정맥투여 부담을 줄일 수 있다는 점은 임상 현장에서 실질적 강점으로 작용할 가능성이 있다. 시장 거래 사례 측면에서도 본 파이프라인의 가치는 주목할 필요가 있는데, 최근 2025년에 Genmab(덴마크)가 Merus를 약 80억 달러 규모로 인수한 사례는 두경부암 bispecific 자산에 대한 글로벌 시장의 기대치를 반영한다. **Tosposertib은 아직 2a 중간결과 단계에 있으나, ORR 70%대의 초기 효과와 관리 가능한 내약성, 그리고 경구제 기반 차별화된 기전**이라는 세 가지 요소를 갖춘 점에서 전략적 협상력이 형성될 수 있는 잠재력을 가지고 있다.

Genmab의 Merus 인수에 따른 Tosposertib의 간접 파이프라인 기대가치 확인

Genmab | **Merus**

Genmab to Acquire Merus for \$8 Billion in Cash

Transaction Terms: Genmab intends to acquire all the shares of Merus for \$97 per share in an all-cash transaction.

Deal Size: \$8B **Premium: 40.80%** **Expected Closing Date: 3/31/26**

자료: InsideArbitrage, 한국IR협회의 기업리서치센터

이처럼 단기-중기 투자 관점에서 핵심은 "데이터가 이미 시장 기대치를 상회하고 있는가"와 "글로벌 BD 협상 테이블에 올릴 수 있는 차별적 스토리가 있는가"로 접근해봤을때, 동사의 Tosposertib은 **1) 경쟁 대비 높은 ORR, 2) 상대적으로 낮은 G3/4 TRAE, 3) TGF- β +VEGF 동시 차단이라는 기전적 합리성, 4) 경구제형 기반 환자 편의성, 5) PD-1 병**

용 트렌드와 부합하는 전략적 위치라는 요소들을 충족한다. 금년도 2a Top-line 결과 발표가 예정되어 있는 가운데, 중간결과와 일관된 방향의 최종 데이터가 도출될 경우 글로벌 공동개발 또는 License-Out 논의가 가속화될 잠재력을 가지고 있어 보이기에, 이를 동사의 투자 포인트로 고려해볼 수 있다.



실적 추이 및 전망

2025년 실적 리뷰

2025년 실적은 페트라온 케어랩
연결 편입과 자회사 매출 증가에
힘입어 매출이 전년 대비 약 81%
성장하는 가운데,
연구개발비&판관비 절감과 일회성
손실 축소 영향으로 영업손실 및
순손실 폭이 동반 개선될 전망

2025년 연결 기준 실적은 외형 성장과 손익 구조 개선이 동시에 나타나는 흐름이 예상된다. 3분기 누적 기준 매출액은 약 78억 원(+47.7% YoY), 영업손실은 134억 원으로 전년 대비 적자가 소폭 축소된 가운데, 이를 연간 기준으로 예측해볼 경우 **2025년 연결 매출액은 약 123억 원으로 전년(약 67.9억 원) 대비 80.9% 증가할 것으로 전망된다.**

매출 확대의 주된 요인은 2024년 12월 소규모 합병을 통해 연결 편입된 천연화장품 자회사 '페트라온 케어랩'의 천연 화장품 신규 매출 약 49억 원 반영과 기존 자회사 '프로티움사이언스'의 매출 증가에 기인한다.

영업손실이 2025년 약 162억 원으로 전년(187억 원) 대비 약 13.4% 축소될 것으로 전망되는데, 이는 신규 사업부문인 '페트라온 케어랩'의 매출 기여 확대와 함께 판관비 및 연구개발비의 소폭 감소에 따른 비용 구조 개선 영향으로 분석된다. 실제 2025년 3분기 누적 연구개발비는 약 77억 원으로 과거 대비 낮은 집행 기조가 지속되고 있는데, 이는 주요 파이프라인이 아직 대규모 후기 임상 비용 집행 구간에 진입하지 않았다는 점과 동시에 비용 효율화 전략이 병행된 결과로 분석된다.

순이익 측면에서도 개선 흐름이 예상되는데, **2025년 지배주주 당기순손실은 약 170억 원으로 전년(206억 원) 대비 적자 폭이 축소될** 전망인데, 이는 영업손실 감소 효과 외에도 2024년에 반영되었던 'SK플라즈마' 관련 지분법 적용 중단됨에 따라 손실이 2025년에는 추가 발생하지 않는 점, 그리고 전환사채 및 우선주 평가손실 등 금융 관련 평가손실 규모 축소가 일부 반영된 결과로 볼 수 있다.

2026년 실적 전망

2026년 동사는 CDAO&OEM
사업 성장에 따른 매출
증가(140억 원, +13.9% YoY)와
비용 효율화 효과로 영업손실 및
순손실이 소폭 축소될 전망

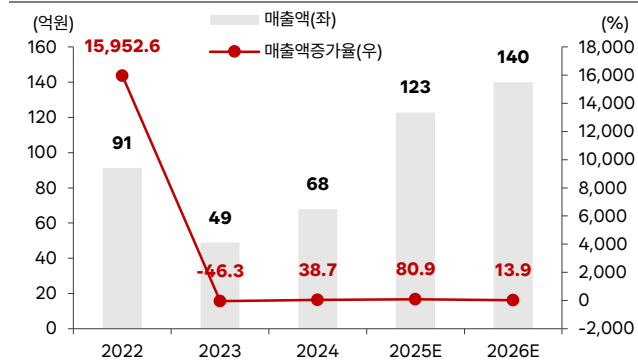
2026년 티움바이오는 신약 연구개발 투자를 지속하는 가운데 자회사 프로티움사이언스의 CDAO 사업 안정 성장과 합병 이후 '페트라온 케어랩' OEM 계약 확대 효과가 반영되며 외형 성장세를 이어갈 것으로 전망된다. 대규모 기술이전 성과가 연내 반영되지 않는 보수적 가정을 적용할 경우, **연결 기준 매출액은 약 140억 원(+13.9% YoY)으로 추정**된다.

수익성 측면에서는 비용 효율화 기조가 유지되며 손실 폭 축소 흐름이 이어질 것으로 예상되는데, 주요 파이프라인 중 Merigolix의 후속 임상은 향후 기술이전 이후 파트너사 주도로 진행될 가능성이 높은 반면, Tosposertib 글로벌 2상 비용이 지속적으로 반영될 예정이어서 연구개발비는 전년과 유사한 수준을 유지할 것으로 보인다. 이에 따라 **2026년 영업손실은 약 159억 원으로 전년(약 162억 원) 대비 소폭 감소할 것으로** 전망되며, 매출 증가에 따른 판관비율 하락 효과가 점진적으로 반영될 것으로 예상된다.

영업외손익 측면에서는 전환사채 전환 및 만기 전 취득 효과로 금융비용 변동성이 완화되면서 순손실 축소에 일부 기여할 것으로 전망된다. 이를 반영한 2026년 **지배주주 당기순손실은 약 165억 원으로 전년(약 170억 원) 대비 적자 폭이 완만하게 축소될** 전망이다. 이처럼 동사는 여전히 투자 단계 실적을 유지하겠으나, 매출 성장 지속과 비용

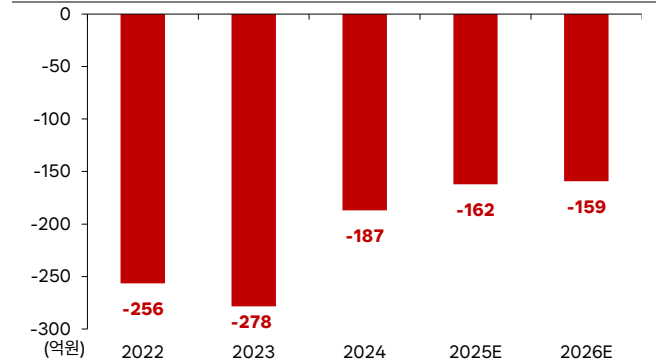
통제 기조가 동시에 나타나는 실적을 보이는 해가 될 것으로 보인다.

매출액 추이(연결 기준)



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

영업이익 추이(연결 기준)



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2023	2024	2025F	2026F
매출액	49	68	123	140
증가율 (%)	-46.3	38.7	80.9	13.9
CDAO 사업	49	68	73.6	77.6
OEM 사업	0	0	49.4	62.4
판매관리비	327	255	205	211
판매관리비율(%)	667.3	375.0	166.7	150.7
영업이익	-278	-187	-162	-159
영업이익률 (%)	-568.1	-275.3	-131.9	-113.8
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-190	-235	-193	-188
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-190	-235	-193	-188
순이익률 (%)	-388.6	-346.7	-157.4	-134.29
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-179	-206	-170	-165

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

현재 밸류에이션이 단기 실적보다는 임상 단계 자산의 기술적 가치와 글로벌 기술이전 기대감을 중심으로 형성되어 있어, 향후 파이프라인 진척과 주요 데이터 이벤트에 의해 기업가치 상향 가능성 존재

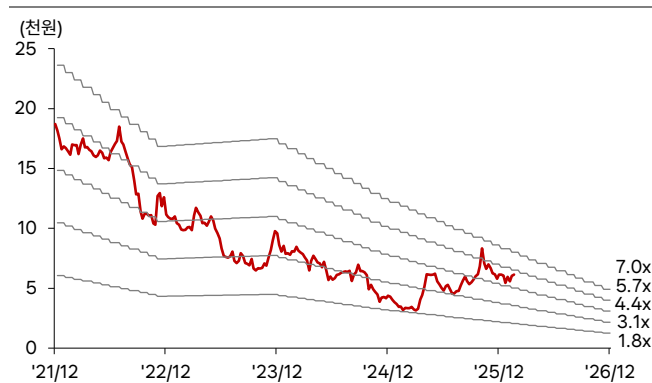
티움바이오의 2025년 예상 실적 기준 밸류에이션은 PBR 4.9x, PSR 14.5x이며, 2026년에는 각각 9.5x, 15.0x로 추정된다. 적자 지속 구간임에도 멀티플이 일정 수준 이상 유지되고 있다는 점은 시장이 동사를 단기 실적보다는 중장기 파이프라인 가치 중심의 R&D형 바이오텍으로 밸류에이션하고 있는 것으로 보인다.

최근 3개년 밸류에이션 밴드(PBR 1.5~5.2x, 평균 3.1x/PSR 13~52.9x, 평균 26.9x)와 비교하면, 2025&2026년 예상 PBR은 상단 근접 및 상회하는 구간인 반면 PSR은 하단 수준에 위치한다. 이는 시장이 동사의 파이프라인 가치와 기술력에 대해 일정 수준의 프리미엄을 반영하고 있는 동시에, 2026년의 경우 지속적인 당기순손실에 따른 자본총계 감소가 PBR 상승에 일부 영향을 준 결과이다. 반면 PSR은 여전히 역사적 평균 대비 낮은 수준에 위치해 있어, 시장이 기술적 잠재력에는 프리미엄을 부여하면서도 실적 가시성 측면에서는 보수적인 접근을 유지하고 있는 상황이다.

이러한 멀티플 구조는 'Merigolix'와 'Tosposertib' 등 임상 2상 단계 자산을 확보한 사업 포트폴리오에 기인한다고 볼 수 있는데, 통상 임상 2상 완료 구간은 성공 확률 상승과 글로벌 제약사 협상 가능성이 동시에 가시화되는 시점으로, 실제로 해당 단계 진입 이후 밸류에이션이 구조적으로 리레이팅되는 글로벌 사례들이 확인되어 왔다. 동사의 경우도 적자 상태에도 불구하고 PBR이 평균 대비 높은 수준을 유지하는 것은 이러한 임상 데이터 기반 옵션가치가 반영된 결과로 보여진다.

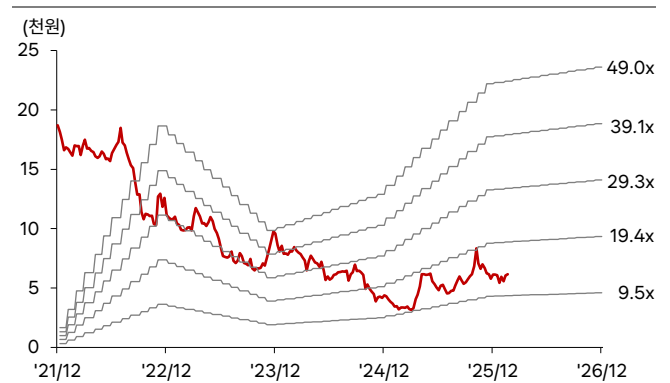
이처럼 현재 동사의 밸류에이션은 단기 손익 기준으로는 부담이 있어 보일 수 있으나, 히스토리 밴드와 파이프라인 단계, 향후 이벤트를 고려하면 여전히 합리적 범위 내에 위치한 것으로 밸류에이션 해볼 수 있다. 특히 PSR이 밴드 하단에 머물러 있다는 점은 다운사이드 부담이 제한적인 반면, 임상 데이터 발표나 기술이전 계약 등 주요 이벤트 발생 시 기업가치 재평가 여지가 존재함을 의미한다. 따라서 동사에 대한 밸류에이션 평가는 단기 실적보다는 현재 임상 진척도와 글로벌 L/O 가능성 중심으로 접근하는 것이 보다 타당해 보인다.

티움바이오 PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

티움바이오 PSR 밴드 차트



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터



리스크 요인

핵심 파이프라인의 임상 2상 성과를 기반으로 글로벌 L/O를 추진 중이며 성공 시 기업가치 상승 여력이 있으나, 협상 시점, 조건 및 개발 일정 변동성이 존재하는 만큼 투자자는 데이터 축적과 파트너십 가시성에 대한 지속 점검 필요

동사는 희귀 및 난치성 질환 치료제 중심의 혁신 신약 파이프라인들을 보유하고 있으며, 핵심 후보물질인 Merigolix와 Tosposertib의 임상 2상 데이터를 기반으로 글로벌 License-Out(L/O)을 추진 중이다. 향후 L/O 계약 체결 및 후속 임상 진전에 성공할 경우 기업가치의 유의미한 상승 여지가 존재하나, L/O 시점과 계약 조건은 외부 파트너사의 전략, 시장 환경, 임상 데이터 결과값 및 공개 일정 등에 영향을 받는 변수라는 점은 투자자 관점에서 함께 고려할 필요가 있다.

신약개발 산업 특성상 후기 임상 단계로 진입할수록 개발 비용이 급격히 증가하며, 특히 글로벌 3상 단계는 통상 수천 억 원 규모의 자금이 요구되는 것으로 널리 알려져 있다. 이에 따라 다수 바이오텍 기업과 마찬가지로 동사 역시 전략적 파트너십 체결을 통한 공동개발 또는 기술이전을 현실적인 개발 경로로 설정하고 있으며, 향후 협상 진행 속도 및 계약 조건에 따라 파이프라인 가치 실현 시점이 변동될 가능성이 존재한다. 이와 같은 변동성 하에서 2026년 이후에도 당기순손실이 지속될 가능성을 감안하면 자본총계는 점진적으로 감소할 수 있으며, 이에 대응하기 위해 기존 전환 사채의 전환 또는 추가적인 자본성 자금 조달이 병행될 가능성도 있다. 따라서 투자자 입장에서는 **임상 데이터 축적 수준과 이를 기반으로 한 협상력, L/O 성과 가시성, 그리고 자본구조 변화 여부에 대한 지속적인 모니터링이 필요**할 것으로 보인다.

현재까지 확보된 임상 데이터 수준을 고려할 때 동사의 핵심 파이프라인은 일정 수준 이상의 기술적 타당성을 입증한 단계에 진입한 것으로 평가되며, 특히 1) Merigolix는 자궁내막증 글로벌 2a상 및 자궁근종 임상에서 통계적 유의성 확보, 2) Tosposertib의 초기 효능 신호 확인 등을 기반으로 글로벌 제약사와의 논의 기반을 점진적으로 확대하고 있다. 다만 **Merigolix가 임상 2상 완료 단계에 진입한 이후 후기 임상을 자체 수행하기보다는 파트너십 기반으로 진행하는 전략을 고려할 때, 협상 시점이 예상보다 지연될 경우 파이프라인의 홀딩 기간이 길어지면서 시장 진입 타이밍이 늦어지거나 자산 매력도가 상대적으로 저하될 가능성도 고려할 필요**가 있다.

이처럼 동사의 리스크 요인은 파트너십 체결 시점, 수익 인식 구조, 개발 일정 등 신약개발 기업 전반에 공통적으로 적용되는 요소에 가까우며, 이는 향후 임상 데이터 발표 및 L/O 성과에 따라 반전될 수 있는 성격의 변수로 판단된다. 따라서 투자 판단 시에는 단기 실적 변동성보다는 임상 결과 업데이트, 파이프라인 진척도, 그리고 이를 기반으로 한 동사의 글로벌 협상력을 함께 점검하는 접근이 필요할 것으로 보이며, 주요 파이프라인의 L/O 이벤트가 가시화되는 시점에서는 기업가치 재평가도 충분히 가능할 것으로 보인다.

포괄손익계산서

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	91	49	68	123	140
증가율(%)	15,952.6	-46.3	38.7	80.9	13.9
매출원가	0	0	0	80	88
매출원가율(%)	0.0	0.0	0.0	65.0	62.9
매출총이익	91	49	68	43	52
매출이익률(%)	100.0	100.0	100.0	34.9	36.9
판매관리비	348	327	255	205	211
판매비율(%)	382.4	667.3	375.0	166.7	150.7
EBITDA	-222	-246	-149	-123	-123
EBITDA 이익률(%)	-243.1	-501.7	-219.4	-100.5	-88.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-256	-278	-187	-162	-159
영업이익률(%)	-281.2	-568.1	-275.3	-131.9	-113.8
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-38	101	-47	-30	-27
금융수익	18	181	41	30	32
금융비용	100	86	203	63	61
기타영업외손익	45	5	115	3	1
종속/관계기업관련손익	-20	-13	-1	-1	-1
세전계속사업이익	-314	-190	-235	-193	-188
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-314	-190	-235	-193	-188
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-314	-190	-235	-193	-188
당기순이익률(%)	-344.4	-388.6	-346.7	-157.4	-134.2
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-299	-179	-206	-170	-165

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	-160	-206	-156	-123	-134
당기순이익	-314	-190	-235	-193	-188
유형자산 상각비	29	27	35	36	33
무형자산 상각비	5	5	3	2	3
외환손익	8	1	5	0	0
운전자본의감소(증가)	-23	-3	-11	25	15
기타	135	-46	47	7	3
투자활동으로인한현금흐름	244	-96	247	-51	-31
투자자산의 감소(증가)	20	115	226	1	1
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-112	-183	-10	-9	-7
기타	336	-28	31	-43	-25
재무활동으로인한현금흐름	28	230	-28	-1,177	-9
차입금의 증가(감소)	27	140	0	-2	-9
사채의증가(감소)	0	-27	-39	60	0
자본의 증가	0	0	0	-1,235	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	1	117	11	0	0
기타현금흐름	1	-4	-4	1,332	69
현금의증가(감소)	112	-76	59	-19	-104
기초현금	69	181	105	165	145
기말현금	181	105	165	145	41

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	403	453	589	577	431
현금성자산	181	105	165	145	41
단기투자자산	189	315	382	361	322
매출채권	1	5	7	17	19
재고자산	0	0	4	5	5
기타유동자산	32	28	32	49	43
비유동자산	560	742	484	457	419
유형자산	230	405	440	415	382
무형자산	11	6	17	18	15
투자자산	298	308	9	9	9
기타비유동자산	21	23	18	15	13
자산총계	963	1,195	1,073	1,034	850
유동부채	301	238	393	413	439
단기차입금	0	17	34	31	32
매입채무	0	0	1	34	45
기타유동부채	301	221	358	348	362
비유동부채	39	254	172	263	240
사채	0	77	0	61	61
장기차입금	27	150	164	142	121
기타비유동부채	12	27	8	60	58
부채총계	340	492	565	676	680
자배주주지분	610	701	525	386	221
자본금	127	140	147	149	149
자본잉여금	1,456	1,691	1,699	462	462
자본조정 등	62	85	98	98	98
기타포괄이익누계액	-1	-3	-0	-0	-0
이익잉여금	-1,033	-1,212	-1,418	-322	-487
자본총계	623	704	508	358	170

주요투자지표

	2022	2023	2024	2025F	2026F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	5.2	3.9	2.4	4.9	9.5
P/S(배)	35.0	50.8	18.2	14.5	15.0
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-1,178	-703	-722	-570	-524
BPS(원)	2,405	2,497	1,787	1,231	704
SPS(원)	360	192	238	413	446
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-40.2	-27.3	-33.7	-37.3	-54.3
ROA	-29.5	-17.6	-20.8	-18.4	-19.9
ROIC	-136.4	-87.3	-43.3	-36.2	-37.8
안정성(%)					
유동비율	133.8	190.2	149.8	139.6	98.0
부채비율	54.5	69.9	111.4	188.7	398.9
순차입금비율	-11.0	3.6	-7.1	17.3	115.3
이자보상배율	-31.7	-11.3	-4.6	-3.6	-3.3
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1
매출채권회전율	159.6	15.6	10.6	10.1	7.7
재고자산회전율	N/A	N/A	38.2	30.1	28.5

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
티움바이오	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2026.02.25	티움바이오-임상 데이터가 만든 기업가치 변곡점
2022.04.15	티움바이오-희귀난치질환 치료제 전문기업

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생될 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.