

기술 2024-245

2024.12.19.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 연구·개발

티움바이오(321550)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 이상아 연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

티움바이오(321550)

기존 치료제의 부작용을 극복하는 희귀 · 난치성 질환 치료제 연구개발 기업

기업정보(2024.12.12. 기준)

대표자	김훈택
설립일자	2016년 12월 06일
상장일자	2019년 11월 22일
기업규모	중소기업
업종분류	자연과학 및 공학 연구개발업
주요제품	자궁내막증·자궁근종 치료제, 면역항암제 등(기술이전)

시세정보(2024.12.12. 기준)

현재가(원)	4,070원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,060억 원
발행주식수	26,045,494주
52주 최고가(원)	11,340원
52주 최저가(원)	3,605원
외국인지분율	0.66%
주요주주	
김훈택	28.09%

■ 희귀·난치성 질환 치료제를 연구개발 하는 기업

티움바이오(이하 동사)는 2016년 12월에 설립되어 2019년 11월 코스닥 시장에 상장한 중소기업이다. 동사는 희귀 · 난치성 질환 치료제 신약 후보 물질을 개발하여 국내외 제약사로 기술을 이전하는 기술이전을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 동사 분기보고서(2024.09.) 기준 매출은 종속회사인 (주)프로티움사이언스의 공정개발 및 단백질 분석 서비스(CDAO)를 통해 발생했다.

■ 지속 성장이 전망되는 바이오 공정 기술 및 단백질 분석 시장

Bioinformatics Institute(2024)에 따르면, 세계 바이오 공정 기술 및 단백질 분석 시장은 첨단 바이오 기술의 상업화, 정부 지원 강화, 만성 질환 치료제 수요 증가 등의 요인으로 인해 지속 성장이 전망되고 있다. 제약 라이선싱 시장은 글로벌 제약기업이 라이선싱 인(Licensing-in)을 통한 파이프라인 다각화를 추진하고 있으며, 이는 소규모 제약사에게 라이선싱 아웃(Licensing-out) 등으로 수익을 창출할 기회가 되는 등 시장이 활발해질 전망이다. 국내 제약기업은 다양한 플랫폼 기술 및 후보 물질의 개발로 라이선싱 아웃 실적을 축적하며 전략적 라이선싱으로 경쟁력을 강화하고 있다.

■ TU2670(INN: Merigolix)의 미국 특허 추가 및 자회사와 경동제약 간 MOU 체결

팜뉴스(2024.12.)에 따르면, 동사는 2024년 12월 5일, 자궁내막증 및 자궁근종 치료제인 TU2670(INN: Merigolix)의 미국 특허를 추가했다. 해당 특허는 TU2670(INN: Merigolix)의 약학적 용도에 대한 것으로 유럽, 일본에 이어 미국까지 특허 취득 지역을 확장하게 되었다. 한편, 히트뉴스(2024.12.)에 따르면, 동사는 자회사((주)프로티움사이언스)를 통해 경동제약과 MOU를 체결하고, 차세대 바이오 의약품 개발을 위해 협력하기로 했다. 이번 프로젝트는 항체의약품의 경구화로 환자 삶의 질을 개선하고, 장기 투약 의약품의 복용 편의성을 높이는 데 기여할 것으로 기대된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	0.6	-94.6	-327.0	-57,566.2	-322.5	-56,785.6	-37.2	-31.9	29.2	-1,304	3,462	-	5.6
2022	91.2	15,952.8	-256.4	-281.2	-314.0	-344.4	-40.2	-29.5	54.5	-1,178	2,405	-	5.2
2023	49.0	-46.3	-278.3	-568.1	-190.4	-388.6	-27.3	-17.6	69.9	-703	2,497	-	3.9

기업경쟁력

다양한 파이프라인의 확보로 유의미한 성과 지속

■ TU2670(INN: Merigolix)의 추가 기술이전 Deal, TU7710 및 TU2218의 사업개발 Deal 진행과 2028년 신약 허가 신청을 목표로 국내외 임상 시험이 연이어 수행될 예정

자회사를 통한 CDAO 서비스의 전문성 및 경쟁력 강화 기대

■ 세포주 개발, 배양, 정제, 독성 시료 생산, 단백질 분석, 분석법 개발, CMO에 대한 기술이전 등의 서비스를 제공하는 CDAO 기업을 지향

핵심 기술 및 적용제품

기존 치료제의 부작용을 극복하고 장기간 안전하게 사용할 수 있는 신규 치료제의 개발

- 자궁내막증 및 자궁근종 치료제 후보 물질 TU2670(INN: Merigolix)을 보유
- 주사제형으로 환자 직접 투여 불가, 골손실 위험 증가, 장기간 Pre-treatment 필요, 폐경 레벨 이하로 호르몬을 과도하게 조절하는 등의 기존 치료제 단점을 극복

항암제의 미충족 의료 수요를 만족할 경구용 면역항암제의 개발

- 미충족 의료 수요 대상의 항암제 후보 물질 TU2218 보유, 담도암과 두경부암에서 1차/2차 치료제 진입을 목표로 임상 2a상 추진
- 기존 항암제인 키트루다와 병용투여를 시행한 임상 1b상에서 말기 고형암 환자를 대상으로 고무적 반응 확인 및 안전성 입증

TU2670(INN: Merigolix)의 유럽 임상 2a상 실험 결과(일부)



시장경쟁력

세계 바이오 공정 기술 시장 규모

년도

시장 규모

연평균 성장률

2024년(E)

336.0억 달러

▲14.44%

2029년(E)

863.8억 달러

세계 단백질 분석 시장 규모

년도

시장 규모

연평균 성장률

2024년(E)

20.3억 원

▲11.73%

2029년(E)

35.3억 원

시장환경

- 세계 바이오 공정 기술 및 단백질 분석 시장은 첨단 바이오 기술의 상업화, 정부 지원 강화, 만성 질환 치료제 수요 증가 등의 요인으로 인해 지속 성장 전망
- 세계 바이오 공정 기술 시장은 미국, EU, 중국 등의 국가에서 바이오 산업 경쟁력을 강화하기 위해 정책적 지원을 확대하고 있고, 국내도 관련 법 제도와 지원을 추진하고 있는 것으로 파악되며, 이러한 동향은 바이오 공정 기술 시장의 성장 가능성을 보여주는 것으로 해석됨
- 세계 단백질 분석 시장은 신약 개발을 위한 단백질 분석 수요의 증가와 제약 및 바이오테크 기업의 연구개발 투자 확대, 자가면역 질환 바이오마커 식별을 위한 신기술의 도입 등의 요인이 시장 성장을 견인

I. 기업 현황

기존 치료제의 한계를 극복할 희귀·난치성 질환 치료제 연구개발 기업

동사는 희귀·난치성 질환 치료제 신약 후보 물질을 개발하여 국내외 제약사로 기술을 이전하는 기술이전 사업을 영위하고 있으며, 주요 제품은 자궁내막증·자궁근종 치료제(TU2670(INN: Merigolix)), 면역항암제(TU2218) 등이다. 동사 분기보고서(2024.09.) 기준 매출은 종속회사인 (주)프로티움사이언스의 공정개발 및 단백질 분석 서비스(CDAO)를 통해 발생했다.

■ 기업 개요

동사는 2016년 12월 설립되어 희귀·난치성 질환 치료제 개발을 주요 사업으로 영위하는 중소기업이다. 동사의 본점 소재지는 경기도 성남시 수정구 창업로 40번길 30, 6층(시흥동, 판교아이티센터)이며, 동사는 2019년 11월 22일에 코스닥 시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2016.12.	동사 설립
2018.07.	TU2670(INN: Merigolix) 유럽 임상 1b상 CTA 승인(독일)
2018.12.	폐질환 신약 후보물질(NCE401) 기술수출
2019.02.	TU2670(INN: Merigolix) 대원제약 기술이전
2019.11.	코스닥 상장
2020.01.	호주 자회사 설립(TiumBio Australia PTY LTD)
2020.07.	미국 자회사 설립(Initium Therapeutics Inc.)
2021.05.	자회사 프로티움사이언스 설립
2021.08.	TU2218 미국 FDA 임상 1/2상 승인
2022.08.	TU2670(INN: Merigolix) 한소제약(Hansoh Pharmaceutical) 기술수출계약 체결
2023.11.	자궁내막증 치료제(TU2670(INN: Merigolix)) '메리골릭스(merigolix)' 국제일반명 등재

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), 동사 NICE디앤비 재구성

동사 임원·주요주주특정증권소유상향보고서(2024.11.20.) 및 분기보고서(2024.09) 기준, 최대주주는 김훈택 대표이사로 동사 지분의 28.09%를 보유하고 있다. 최대주주를 제외한 지분율은 고현실 부사장 0.52%, 송인영 외 특수관계인 4인 1.30%, 기타 70.09%로 구성되어 있다. 동사의 연결대상 종속회사는 (주)프로티움사이언스, TiumBio Australia PTY LTD, Initium Therapeutics, INC이며, 동사가 속한 기업집단 티움바이오는 상장 1개사와 비상장 3개사로 구성되어 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
김훈택 대표이사	28.09
고현실 부사장	0.52
송인영 외 특수관계인 4인	1.30
기타	70.09
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

(단위: 억 원)

회사명	주요사업	자산총액
주식회사 프로티움사이언스	의학 및 약학 연구개발업, 기타 과학기술 서비스업	207.8
TiumBio Australia PTY LTD	의학 및 약학 연구개발업	1.1
Initium Therapeutics, INC		4.7

자료: 동사 임원·주요주주특정증권소유상향보고서(2024.11.20), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

김훈택 대표이사는 Texas A&M University에서 분자병태생물학 박사 학위를 취득하고, University of Southern California에서 MBA 과정을 마쳤다. 그는 (주)인투젠과 SK케미칼(주)에서 신약연구실장, 혁신R&D센터장 등을 역임하였으며, 2017년 동사의 대표이사로 취임하여 현재까지 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사 성명	기간	근무처	비고
김훈택	1990 ~ 2000	SK케미칼(주)	· 연구원
	2000 ~ 2007	(주)인투젠	· 신약연구실장
	2007 ~ 2016	SK케미칼(주)	· 혁신R&D센터장
	2017 ~ 현재	동사	· 대표이사

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사의 주요 사업은 희귀·난치성 질환 치료제 개발이며, 주요 제품은 자궁내막증·자궁근종 치료제 (TU2670(INN: Merigolix)), 면역항암제 (TU2218) 등이다. 동사의 2024년 3분기 매출(2024.09. 분기보고서 기준)은 종속회사인 (주)프로티움사이언스의 공정개발 및 단백질 분석 서비스(CDAO)를 통해 발생했다.

■ 주요 고객

동사의 주요 고객은 신약 후보 물질을 발굴하여 개발 및 제조하는 제약기업 등이다. 동사의 주요 사업인 기술 이전은 계약에 따른 기술료로서, 신약 연구개발 단계에서 매출이 유동적으로 발생하고 있다. 한편, 동사는 자회사를 통해 공정개발 및 단백질 분석 서비스(CDAO)를 제공하여 매출을 실현하고 있으며, R&D, 전임상 또는 초기 임상 단계에서의 기술이전을 성공시켜 기술이전 관련 수익을 최대화하고, 이후 추가 임상 개발 및 제품 허가를 통해 발생하는 마일스톤(단계별 기술료)을 수령하는 판매 전략을 가지고 연구개발을 진행하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

<div>E</div> <div>환경경영</div>	<div>7 에너지의 친환경적 생산과 소비</div>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 의료 폐기물 위탁처리 업체를 통한 폐기물 관리로 환경에 대한 영향 최소화 ◎ 환경부 주관 일회용품 제로 챌린지 동참으로 지속가능한 환경 조성 및 탄소 발생 감축에 기여
<div>S</div> <div>사회책임경영</div>	<div>3 건강하고 행복한 삶 보장</div>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 고충 처리 담당 부서 운영 및 인권·성희롱·직장 내 괴롭힘 방지 교육 실시(정기) ◎ 건강검진 지원, 조·중식 제공, 직무발명 보상, 인재추천 보상, 우수사원 표창 제도 운영 ◎ 문화생활 지원, 경조사 지원, 주택자금 지원, 장기근속 포상 ◎ 영어 회화·외부 직무·전사 인문학 교육 지원, 국내외 학위취득 프로그램 등 지원
<div>G</div> <div>기업지배구조</div>	<div>16 평화·정의·포용</div>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축 ◎ 이사회의 전문성과 독립성 보장을 위해 관계 법령 및 정관의 규정사항 준수 운영

II. 시장동향

의료 및 생명 과학 기술의 발전과 신약 개발 수요의 증가로 시장 성장 지속 전망

세계 바이오 공정 기술 및 단백질 분석 시장은 첨단 바이오 기술의 상업화, 정부 지원 강화, 만성 질환 치료제 수요 증가 등의 요인으로 인해 지속 성장이 전망되고 있다. 제약 라이선싱 시장의 경우, 글로벌 제약기업이 라이선싱 인(Licensing-in)을 통한 파이프라인 다각화를 추진하고 있으며, 이는 소규모 제약 사에게 라이선싱 아웃(Licensing-out) 등으로 수익을 창출할 기회가 되는 등 시장이 활발해질 전망이다.

■ 세계 바이오 공정 기술 및 단백질 분석 시장 현황

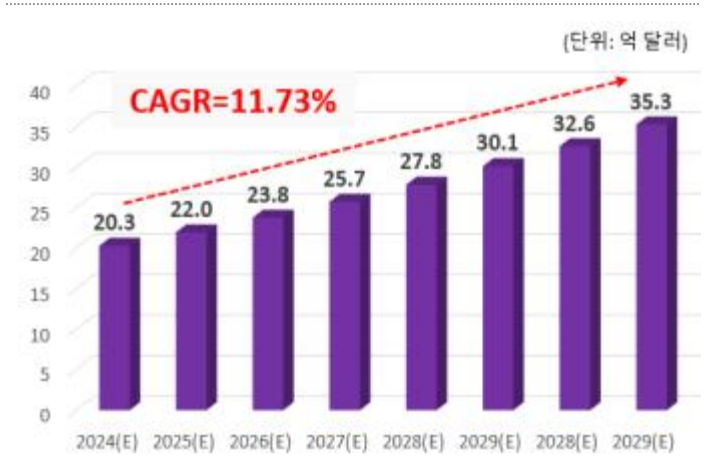
동사는 희귀·난치성 질환 치료제 개발을 주요 사업으로 영위하는 기업으로, 동사 분기보고서(2024.09.) 기준 매출은 중속회사의 공정개발 및 단백질 분석 서비스(CDAO)를 통해 발생했다. Bioinformatics Institute(2024)에 따르면, 세계 바이오 공정 기술 시장은 첨단 바이오 기술의 상업화, 정부 지원 강화, 만성 질환 치료제 수요 증가 등의 요인으로 인해 지속 성장이 전망되고 있다. 디지털 트윈, 합성생물학, 차세대 통리드 시퀀싱, 마이크로바이옴 기반 항암 백신 등 디지털 혁신과 첨단 기술이 강조되면서 이러한 기술들은 생산성과 정밀성을 높이며, 새로운 치료 옵션 개발과 맞춤형 의료를 가능하게 하고 있다. 미국, EU, 중국 등 주요 국가들은 바이오 산업 경쟁력을 강화하기 위해 정책적 지원을 확대하고 있으며, 국내에서도 첨단 바이오 기술 및 시장 확대를 위한 법 제도와 지원을 추진하고 있는 것으로 파악된다. 이러한 동향은 바이오 공정 기술 시장의 성장 가능성을 보여주고 있다. 또한, Mordor Intelligence(2024)에 따르면, 세계 단백질 분석 시장도 연구 및 의약품 개발의 중요성이 높아지면서 지속 성장이 전망되고 있다. 구체적으로, 신약 개발을 위한 단백질 분석 수요의 증가와 제약 및 바이오테크 기업의 연구개발 투자 확대, 자가면역 질환 바이오마커 식별을 위한 신기술의 도입 등의 요인이 시장 성장을 견인하고 있다. 새로운 단백질 프로파일링 기술의 분석 플랫폼은 시장을 활성화하고 있으며, 의료 및 생명 과학 기술의 발전과 더불어 시장의 성장세를 유지할 것으로 전망된다.

[그림 1] 세계 바이오 공정 기술 시장 규모 및 전망



자료: Mordor Intelligence(2024), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 세계 단백질 분석 시장 규모 및 전망



자료: Mordor Intelligence(2024), NICE디앤비 재구성

Mordor Intelligence(2024)에 따르면, 세계 바이오 공정 기술 시장은 2024년 336.0억 달러에서 연평균 14.44% 성장하여 2029년 863.8억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망되며, 세계 단백질 분석 시장은 2024년 20.3억 달러에서 연평균 11.73% 성장하여 2029년 35.3억 달러에 달할 것으로 전망된다.

■ 제약 라이언싱 국내 시장 현황

동사는 희귀·난치성 질환 치료제 개발을 통한 기술이전을 주요 사업으로 영위하며, 최근 3년 이내 기술이전을 통한 내수 매출이 발생한 바 있어, 국내 제약 라이선싱 시장 현황을 살펴보고자 한다. DART 통계를 기반으로 작성된 한국보건산업진흥원(2024) 자료에 따르면, 국내 제약기업은 최근 5년간 총 47조 7,693억 원 규모의 라이선싱 계약을 체결한 것으로 확인된다. 또한, 최근 3년(2021~2023)간 라이선싱 아웃 규모가 가장 큰 기업은 최근 3년간 7건의 누적 건수와 7조 5,098억 원 이상의 규모를 달성한 레고캠바이오사이언스로 확인된다.

[그림 3] 국내 제약 라이선싱 현황

(단위: 억 원)



자료: 제약산업정보포털(2024)

[표 5] 국내 라이선싱 규모 상위 5개 기업

(단위: 백만 원)

순번	기업명	3년 라이선싱 규모 (2021~2023)	3년 누적 건수 (2021~2023)
1	레고캠바이오사이언스	7,509,846	7
2	대웅제약	2,305,112	8
3	지씨셀	2,135,488	1
4	보로노이	1,961,377	3
5	종근당	1,703,560	1

자료: 한국보건산업진흥원(2024), NICE디앤비 재구성

글로벌 빅파마들은 대외 환경 변화에 대응하기 위해 신규 후보 물질과 기술을 라이선싱 하여 파이프라인을 다각화하고 있어 국내 제약기업과의 기술 라이선싱 등 파트너십 구축에 좋은 기회가 되고 있다. 따라서 국내 제약기업들은 라이선싱 파트너를 선정하고 협상을 통해 유리한 조건을 확보하는 데 주의를 기울여야 하며, 자체 연구개발 능력을 강화하고 빅파마의 기술 개발 트렌드에 맞는 새로운 기술을 적극적으로 확보할 필요가 있다. 또한, 전략적 라이선싱의 활용을 통해 경쟁력 강화, 자금 확보, 중장기적 R&D 전략 수립 등 시장경쟁력을 갖추기 위한 노력도 수반되어야 할 것이다.

이러한 가운데, 동사는 조기 기술이전 달성을 위한 전략으로 신약후보물질별 해당 적응증 치료제 개발 및 상업화에 전문성을 가진 다국적 제약사, 일본, 중국 중심의 대형 제약기업을 발굴하고, BIO-USA, BIO-EUROPE 및 JPM Healthcare Conference 등 국제 학회를 통해 구축한 네트워크와 우호적 파트너를 적극 활용하여 글로벌 기술수출 및 일본, 중국 등 단일 시장으로 큰 규모의 국가들을 대상으로 한 기술수출을 병행하고 있다.

■ 경쟁사 분석

글로벌 제약기업은 라이선싱 인(Licensing-in)을 통한 파이프라인 다각화를 추진하고 있으며, 이는 소규모 제약사에게 라이선싱 아웃(Licensing-out) 등으로 수익을 창출할 기회를 제공하는 등 라이선스 시장이 활발해질 것으로 보인다. 국내 제약기업은 다양한 플랫폼 기술 및 후보 물질의 개발로 라이선싱 아웃 실적을 축적하며 전략적 라이선싱으로 경쟁력을 강화하고 있다. 이러한 가운데 산업 내 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업은 제넥신과 에이비엘바이오가 있다.

제넥신은 항체 융합 단백질 및 유전자 치료백신 제조 등의 기술이전을 주요 사업으로 영위하고, GX-H9(지속형 성장호르몬) 등의 기술이전 및 프로젝트 개발 용역을 통해 매출을 실현하고 있으며, 에이비엘바이오는 플랫폼 'Grabody™' 기반의 파이프라인 기술이전을 영위하며, 기술이전 또는 공동 개발 계약 체결을 통해 개발 단계별 마일스톤과 제품 출시 후 판매 로열티 등을 통해 주요 매출을 실현하고 있다.

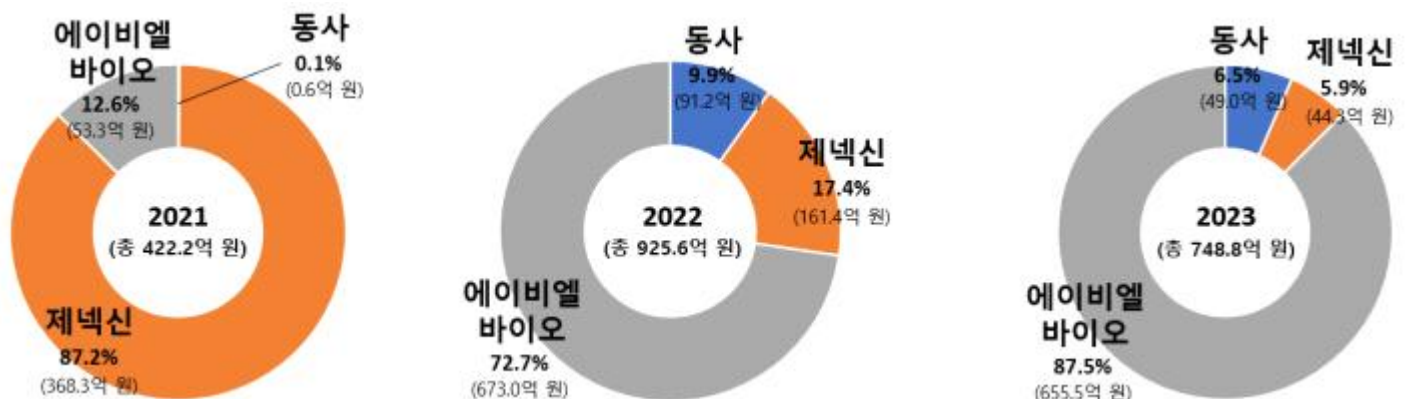
[표 6] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징
		2021	2022	2023	
티움바이오 (동사)	희귀·난치성 질환 치료제 개발 및 기술이전 등	0.6	91.2	49.0	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2018.07.18.) · 희귀·난치성 질환 치료제 기술이전 및 공정개발 및 단백질 분석 서비스(CDAO)를 통해 매출 실현
제넥신	항체융합 단백질 및 유전자 치료백신 제조 등의 기술이전	368.3	161.4	44.3	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2009.09.15.) · GX-H9(지속형 성장호르몬) 등의 기술이전 및 프로젝트 개발 용역을 통해 매출 실현
에이비엘 바이오	플랫폼 'Grabody™' 기반의 파이프라인 기술이전	53.3	673.0	655.5	· 중소기업, 코스닥 상장(2018.12.19) · 기술이전 또는 공동 개발 계약 체결을 통해 개발 단계별 마일스톤과 제품 출시 후 판매 로열티 등을 통해 매출 실현

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 경쟁업체와의 매출액 규모 비교 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

희귀·난치 질환 치료제 중점 연구로 높은 임상 성공 확률 및 경쟁력 확보

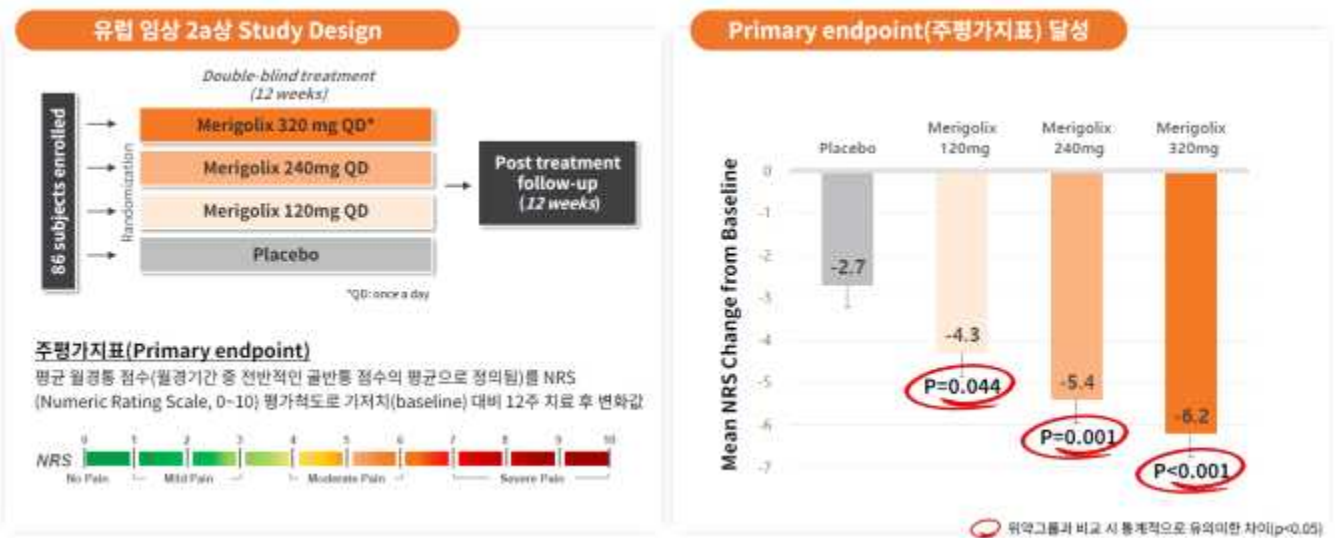
동사는 Target product profile 구현 가능성을 높이는 Multi-modality system을 통해 희귀·난치 질환에 중점을 둔 연구개발을 진행하고 있다. 동사는 명확한 기전을 바탕으로 높은 임상 성공 확률을 통해 치료제를 개발하고 있으며, 라이선싱 아웃 계약과 공동연구 등의 성과를 지속 창출하고 있다.

■ 동사의 보유 기술

▶ 기존 치료제의 부작용을 극복하고 장기간 안전하게 사용할 수 있는 신규 치료제의 개발

동사는 자궁내막증과 자궁근종 치료제 후보 물질인 TU2670(INN: Merigolix)을 보유하고 있다. 기존의 자궁내막증 치료제는 주사제형으로 환자가 직접 투여 불가하고, 장기간 Pre-treatment를 필요로 하며, 폐경 레벨 이하로 호르몬을 과도하게 조절한다는 단점이 있다. 또한, 골 손실 위험도를 높이고, 약물 중단 후 배란 주기를 회복하기까지 2주 이상의 시간이 소요된다는 부작용이 있다. 동사의 TU2670(INN: Merigolix)은 경구형으로서 복용 편의성을 향상하고, 즉각적인 약효 발현이 이루어진다는 특징을 가지고 있다. 또한, 폐경 레벨 이상의 안정적인 에스트라디올 호르몬 조절이 가능하고, 약물 중단 시 배란 주기를 회복하는 시간이 상대적으로 빨라 기존 치료제의 부작용을 극복할 신규 치료제로서 경쟁력을 가지고 있다. 동사 IR 자료(2024.11.)에 따르면, TU2670(INN: Merigolix)은 유럽에서 임상 2a상에 성공하여 모든 용량에서 주 평가지표(Primary endpoint)를 달성했으며, 자궁내막증 임상 3상에서 주 평가지표로 사용되며 투약 전 기저치 대비 30% 이상 통증 감소로 정의되는 반응률(Responder Rate)에서도 긍정적인 결과를 나타냈다. 동사는 장기적으로 TU2670(INN: Merigolix)의 적응증을 시험관아기 시술, 성조숙증 등으로 확장하며 관련 시장을 선점하고자 계획하고 있으며, 관련 연구를 지속하고 있다. 한편, 동사는 혈우병 치료 신약 후보 물질인 TU7710도 보유하고 있다. 해당 물질은 기존 제품의 짧은 반감기와 높은 치료비용 등의 단점을 극복할 긴 반감기와 치료 주기 대비 높은 경제성을 가지며, 감염 위험성이 낮아 기존 약물을 대체할 장기 지속형 약물로 기대되고 있다. 동사 IR 자료(2024.11.)에 따르면, TU7710은 임상 1a상 중간 결과, 즉각적 혈액 응고 효과와 기존 치료제 대비 탁월한 반감기를 보인 것으로 확인된다.

[그림 5] 동사 TU2670(INN: Merigolix)의 유럽 임상 2a상 실험 디자인 및 결과(일부)

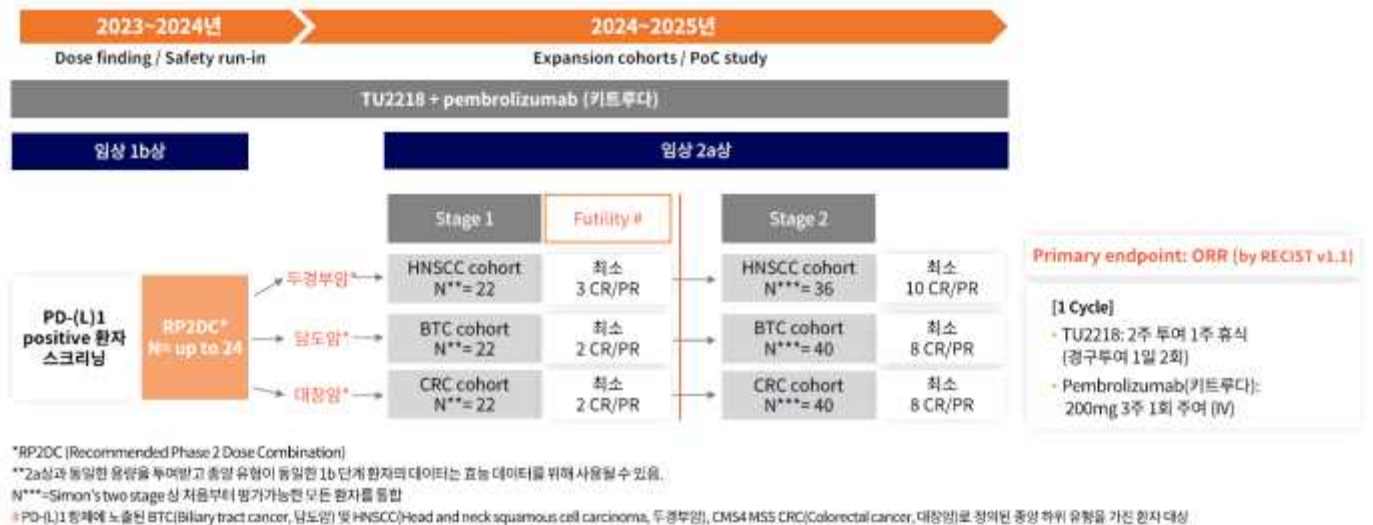


자료: 동사 IR 자료(2024.11.)

▶ 항암제의 미충족 의료 수요를 만족할 경구용 면역항암제의 개발

동사의 항암제 후보 물질인 TU2218은 질환의 진단이나 치료를 기존 치료법으로 치료할 수 없는 상태의 미충족 의료 수요를 만족할 물질로 기대되고 있다. 동사 IR 자료(2024.11.)에 따르면, 기존 항암제를 기준으로 암 종별 전체 반응률이 15~30%에 불과하여 치료제 불응 환자에 대한 반응률 개선의 필요성이 꾸준히 제기되어 왔다. 동사의 TU2218은 암 생성과 전이의 주요 인자인 VEGF/TGF- β pathway를 동시에 저해하여 항암 효과를 증대하는 기전을 가지고 있다. TU2218은 기존 항암제인 키트루다와 병용투여를 시행한 임상 1b상에서 말기 고형암 환자를 대상으로 고무적인 반응이 확인되었으며, 안전성이 입증되었다. 동사는 TU2218의 억제 기전에 따라 임상 결과가 고무적인 담도암과 두경부암을 target으로 선정하여 전략적인 임상 시험을 구상하고, 담도암과 두경부암에서 1차/2차 치료제 진입을 목표로 임상 시험을 추진하며, 임상 2a상에서 키트루다와 병용투여를 통한 효과를 검증할 계획이다.

[그림 6] 동사의 TU2218 임상 2a상 실험 디자인



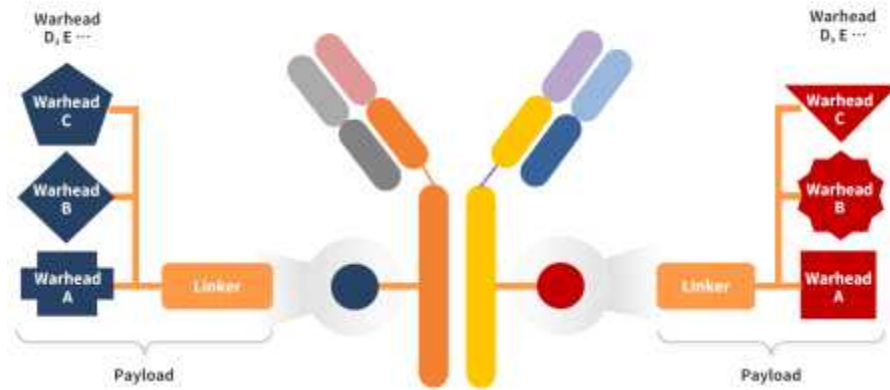
자료: 동사 IR 자료(2024.11.)

▶ 다양한 파이프라인의 확보로 유의미한 성과를 지속하며 새로운 R&D 방향 추구

동사의 IR 자료(2024.11.)에 따르면, 동사는 주요 파이프라인의 임상 성과 및 사업개발 성과를 연이어 거두고 있다. 구체적으로, TU2670(INN: Merigolix)의 유럽 등 지역에서 추가 기술이전 Deal을 진행하고 TU7710 및 TU2218의 사업개발 Deal을 진행할 예정이며, 2028년 신약 허가 신청을 목표로 국내외 임상 시험이 연이어 수행될 예정이다. 한편, 동사는 새로운 R&D 방향을 제시하며 유의미한 성과를 지속하기 위해 노력할 예정이다. 첫 번째는 과학적 이해를 통한 융합 사이언스로 혁신 바이오 의약품의 개발을 추진하는 것이며, 두 번째는 다양한 페이로드를 탑재할 수 있는 신규 약물 접합 플랫폼의 개발을 추진하는 것이다. 아울러, 동사는 자회사를 통한 CDAO 서비스를 지속 수행함으로써 해당 분야의 기술을 선도하는 기업으로 자리매김 하기 위한 노력도 지속할 예정이다. 단순 공정개발 대행이 아닌 물질에 대한 이해를 기반으로 세포주 개발, 배양, 정제, 독성 시험 생산, 단백질 분석, 분석법 개발, CMO에 대한 기술이전 등의 서비스를 제공하는 CDAO 기업을 지향하고 있으며, 물질 발굴부터 임상 3상까지 단계마다 핵심품질특성평가 (CQA/Critical Quality Attribute) 서비스를 제공하여 고객사의 단계별 의사결정을 지원하고, 공정개발 실패율을 최소화하며, 다양한 패키지의 제공으로 초기 스타트업부터 우량 바이오기업을 아우르는 맞춤형 서비스를 제공할 계획이다.

[그림 7] 동사의 신규 약물 접합 플랫폼 개발 예시

다양한 페이로드를 탑재할 수 있는 신규 약물 접합 플랫폼 개발



자료: 동사 IR 자료(2024.11.)

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 2017년 3월부터 공인 기업부설 연구소를 운영하고 있다. 동사의 연구개발 조직은 중앙연구소와 개발본부로 나뉘며, 전략실, 바이오신약실, 합성신약실, 연구기획실, Discovery실, 약리약효실, 임상개발실, 사업개발실을 포함한 8개실로 구성되어 있다(2024.09. 동사 분기보고서 기준). 동사의 연구개발 실적은 폐섬유증 치료제(NCE401)의 라이선스 아웃, 고형암 치료제(TU2218)의 미국/한국 임상 1b/2a상 진행, 자궁내막증·자궁근종 치료제(TU2670(INN: Merigolix))의 국내 지역 라이선스 아웃 및 유럽 임상 2a상 결과 발표, 혈우병 우회인자(TU7710)의 한국 임상 1a상 진행, 유럽 임상 1b상 승인 및 진행 등이다. 한편, KIPRIS(2024.12.)에 따르면, 동사는 7건의 특허를 보유하고 있는 것으로 확인된다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	0.6	91.2	49.0
연구개발비 / 매출액 비율	46,011	248	377

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 주요 특허권 현황

발명의 명칭	등록일자	등록번호
삼환식 화합물 및 이의 용도	2017.05.08.	10-1735787
인자 I X 활성을 갖는 융합 단백질	2018.04.24.	10-1853405
ALK5 및/또는 ALK4 억제제로서의 2-피리딜-치환된 이미다졸	2019.01.08.	10-1938368
퓨로피리미딘 화합물의 염 및 결정형, 및 이를 포함하는 약학적 조성물	2019.04.22.	10-1973074
인자 VII의 융합 단백질을 포함하는 안정성이 개선된 약학적 조성물	2019.12.18.	10-2058864

자료: 특허정보검색서비스(KIPRIS, 2024), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

2023년 매출 감소 및 적자 지속, 2024년 3분기 매출 실적 반등

2022년에 발생한 기술이전 계약 체결에 따른 매출이 2023년에는 미발생해 매출 실적은 감소하였으며, 적자를 지속하였으나, 2024년 3분기 매출 실적은 반등하였다.

■ 2023년 매출 전년 대비 감소하였으나, 2024년 3분기 매출 전년 동기 대비 증가

동사는 희귀/난치성 질환 치료제를 연구개발하는 기업으로 저분자 합성신약 및 바이오신약 양 분야로 혁신 신약을 발굴할 수 있는 역량을 보유하고 있으며, 전임상 또는 초기 임상 단계에서 기술이전을 통해 기술이전 계약금 및 개발단계 별 마일스톤 수령, 향후 제품 판매를 통해 로열티를 수령하는 사업모델을 가지고 있다.

2021년 0.6억 원의 매출액을 기록한 이후, 중국 Hansoh Pharma(한소제약)에 NCE403(자궁내막증치료제)의 중국지역 내 임상 및 상업화 권리 양도에 따른 계약금 및 단기마일스톤 수익 인식으로 2022년 91.2억 원의 매출액을 기록하였다. 2023년에는 전기 Hansoh Pharma(한소제약)과의 기술이전 계약 체결에 따른 매출액 80.1억 원이 당해 사업연도에는 미발생함에 따른 기저효과로 인해 전년 대비 46.3% 감소한 49.0억 원의 매출액을 기록하였다. 한편, 2024년 3분기 기준, 공정개발 및 단백질 분석 서비스 사업 부문의 매출 실적 증가에 힘입어 2024년 3분기 누적 매출액은 전년 동기 대비 109.2% 증가한 53.1억 원을 기록하였다.

■ 연구개발비 부담으로 적자 지속, 최근 3개년 적자 폭 축소 추세

NBP604(혈우병치료제) 임상시료 생산비용 발생, NCE403(자궁내막증치료제) 유럽 2a상 임상비용 및 NCE401(면역항암제) 국내외 임상1/2상 관련 CRO비용, 신규파이프라인 연구개발 비용 등 경상연구개발비가 2020년 98.3억 원에서 2021년 258억 원으로 증가하여 2021년 영업손실과 순손실은 각각 327.0억 원, 322.5억 원을 기록하였다. 이후, 2022년 Hansoh Pharma(한소제약)에 NCE403(자궁내막증치료제)의 중국지역 내 임상 및 상업화 권리 양도에 따른 계약금 및 단기마일스톤 수익인식으로 영업손실과 순손실은 각각 256.4억 원, 314.0억 원으로 전년 대비 적자 폭은 다소 축소되었다. 2023년 영업손실은 278.3억 원으로 전년 대비 증가하였으나, 전환사채 일부 상환에 따른 117.9억 원의 사채상환이익 발생 및 지분법 손실 감소 등으로 순손실은 전년 대비 축소된 190.4억 원을 기록하였다.

한편, 2024년 3분기 영업손실은 134.9억 원으로 전년 동기 232.4억 원 대비 영업적자폭은 축소되었으나, 금융자산평가손실 발생, 이자비용 증가 등의 사유로 265.0억 원의 순손실을 기록하여 순손실은 확대되었다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

티움바이오(321550)

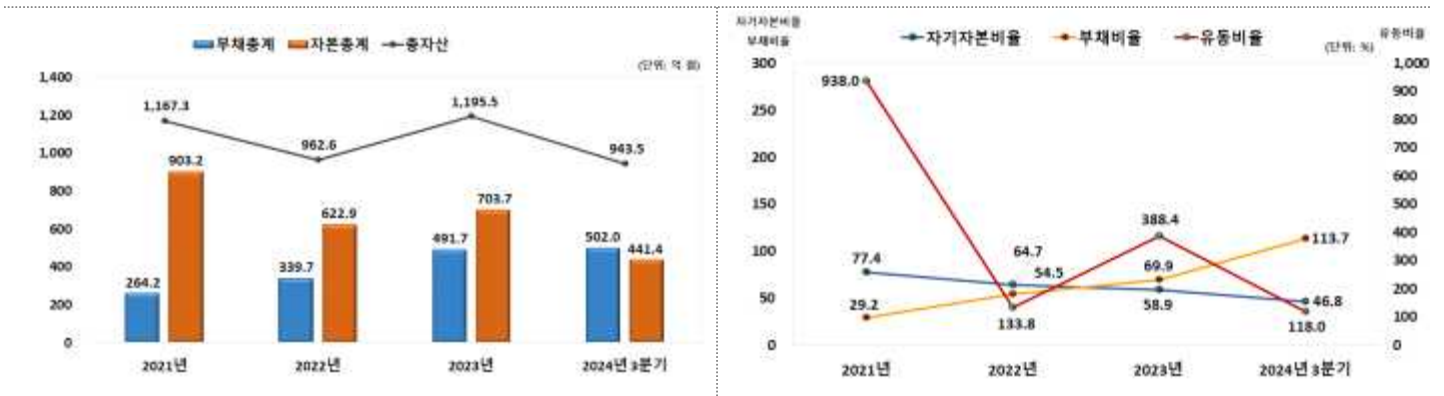
■ 최근 3개년간 재무안정성 지표는 악화 추세이지만, 안정적인 수준 유지

지속적인 순손실 시현으로 인한 자기자본 규모 축소로 부채비율은 2021년 29.2%, 2022년 54.5%, 2023년에는 69.9%를 기록하며 지속적으로 상승 추세에 있으며, 2024년 3분기에도 113.7%의 부채비율로 증가하는 등 전반적인 재무안정성 지표는 악화추이를 보였으나, 여전히 양호한 수준을 유지하였다.

한편, 최근 3개년간 유동비율은 2021년 938.0%, 2022년 133.8%, 2023년 388.4%로 등락세를 보인 가운데, 2024년 3분기 유동비율은 118.0%로 기말 대비 저하되었으나, 최근 3개년 및 2024년 3분기까지 100%를 상회하는 양호한 수준을 유지하였다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 3분기 누적	2024년 3분기 누적
매출액	0.6	91.2	49.0	25.4	53.1
매출액증가율(%)	-94.6	15,952.8	-46.3	-59.1	109.2
영업이익	-327.0	-256.4	-278.3	-232.4	-134.9
영업이익률(%)	-57,566.2	-281.2	-568.1	-915.6	-254.0
순이익	-322.5	-314.0	-190.4	-231.5	-265.0
순이익률(%)	-56,785.6	-344.4	-388.6	-912.0	-499.0
부채총계	264.2	339.7	491.7	520.1	502.0
자본총계	903.2	622.9	703.7	374.1	441.4
총자산	1,167.3	962.6	1,195.5	894.2	943.5
유동비율(%)	938.0	133.8	388.4	85.3	118.0
부채비율(%)	29.2	54.5	69.9	139.0	113.7
자기자본비율(%)	77.4	64.7	58.9	41.8	46.8
영업현금흐름	-248.0	-160.1	-206.2	-170.9	-138.2
투자현금흐름	-247.9	243.9	-96.3	17.0	100.8
재무현금흐름	530.2	27.8	229.8	142.8	-21.7
기말 현금	68.8	181.3	105.1	170.1	43.1

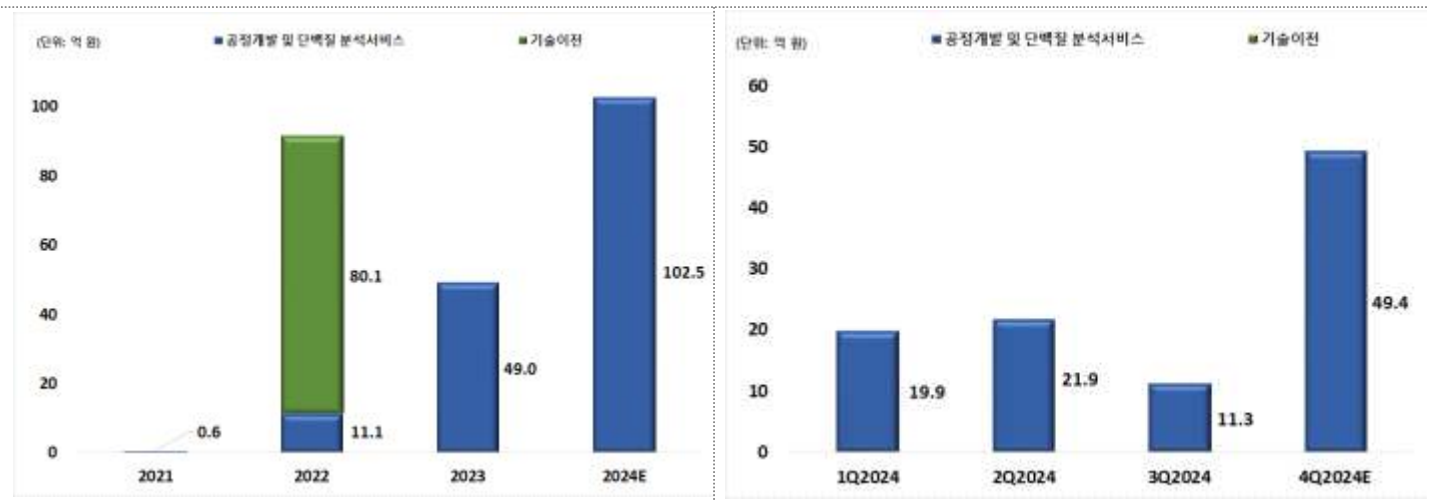
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.)

■ 동사 실적 전망

동사는 2023년 전기 Hansoh Pharma(한소제약)과의 기술이전 계약 체결에 따른 매출액 80.1억 원이 당해 사업연도에 미발생함에 따른 기저효과로 전년 대비 46.3% 감소한 49.0억 원의 매출액을 기록했으나, 2024년 3분기 기준, 공정개발 및 단백질 분석 서비스 사업 부문의 매출 실적 증가에 힘입어 2024년 3분기 누적 매출액이 전년 동기 대비 109.2% 증가한 53.1억 원을 기록하였다. 동사의 공정개발 및 단백질 분석 서비스 사업 부문 매출 향상을 감안할 때, 동사의 2024년 총매출은 2023년 대비 큰 폭으로 상승할 것으로 전망된다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 10] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024	4Q2024E
매출액	0.6	91.2	49.0	102.5	19.9	21.9	11.3	49.4
공정개발 및 단백질 분석서비스	0.6	11.1	49.0	102.5	19.9	21.9	11.3	49.4
기술이전	-	80.1	-	-	-	-	-	-

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

TU2670(INN: Merigolix)의 미국 특허 추가 및 자회사와 경동제약 간 MOU 체결

팜뉴스(2024.12.)에 따르면, 당사는 2024년 12월 5일, 자궁내막증 및 자궁근종 치료제인 TU2670(INN: Merigolix)의 미국 특허를 추가했다. 해당 특허는 TU2670(INN: Merigolix)의 약학적 용도에 대한 것으로서 유럽, 일본에 이어 미국까지 특허 취득 지역을 확장하게 되었다. 한편, 히트뉴스(2024.12.)에 따르면, 당사는 자회사((주)프로티움사이언스)를 통해 경동제약과 MOU를 체결하고, 항체 의약품 경구 제형 개발 등 차세대 바이오 의약품 개발을 위해 협력하기로 했다.

■ TU2670(INN: Merigolix)의 미국 특허 추가, 글로벌 사업 성과의 토대가 될 것으로 기대

팜뉴스(2024.12.)에 따르면, 당사는 2024년 12월 5일, 자궁내막증 및 자궁근종 치료제인 TU2670(INN: Merigolix)의 미국 특허를 추가했다. 이번 특허는 TU2670(INN: Merigolix)의 염 및 결정형(Salt and crystalline form)과 이의 약학적 용도에 대한 특허로, 유럽, 일본 등에 이어 금번에 미국까지 특허 취득 지역을 확장하게 되었다. 당사는 2016년 TU2670(INN: Merigolix)의 미국, 유럽 지역 물질특허를 취득한 이후, 지속 후속 특허를 출원하며 특허 기간을 연장하는 에버그리닝(Evergreening) 전략을 통해 2039년까지 글로벌 특허 기간을 연장했다. 에버그리닝(Evergreening) 전략은 특허의 존속기간을 연장하거나 20년 이상 특허 기간을 연장하여 특허 보호기간의 더 많은 독점적 권리를 얻고자 하는 것으로, 전략 유형에는 용매화합물, 광학이성질체, 제형 및 약물동력학적 데이터, 제법, 용도 등이 대표적이다. 당사는 자궁내막증 유럽 임상 2상을 성공적으로 마무리한 TU2670(INN: Merigolix)의 글로벌 사업 성과에 본 특허가 도움이 될 것이라 기대하고 있다.

■ 자회사 (주)프로티움사이언스, 경동제약과 바이오 의약품 개발을 위한 MOU 체결

히트뉴스(2024.12.)에 따르면, 자회사인 (주)프로티움사이언스를 통해 경동제약과 MOU를 체결하고, 항체 의약품 경구 제형 개발 등 차세대 바이오 의약품 개발을 위해 협력하기로 했다. 이번 협약은 경동제약의 기존 합성 의약품 분야 강점과 프로티움사이언스의 바이오 의약품 전문성을 결합해 경구형 바이오 의약품 시장에서의 입지를 강화하는 것을 목표로 추진되었으며, 협약에 따라 양사는 바이오 의약품 개발 초기 단계 세포주 선별, 배양 및 정제 공정 개발, 항체 원료 의약품의 분석 및 평가, 완제 의약품 개발까지의 전체 공정을 공동으로 수행하게 된다. 이번 프로젝트는 주사제형인 항체 의약품의 경구화를 통해 환자의 삶의 질을 개선하고, 특히 자가면역질환과 같은 장기 투약 의약품의 복용 편의성을 높이는 데 기여할 것으로 기대된다.

[그림 11] 동사와 경동제약의 MOU 체결식



자료: 히트뉴스(2024.12.), NICE디앤비 재구성

티움바이오(321550)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
키움증권	N/R	-	2024-06-05
	Corp. Day 후기, 개선되는 펀더멘털이 전혀 반영되고 있지 않은 주가		
다올투자증권	N/R	-	2024-05-22
	시작이 좋다. 하반기 R&D 주목		
현대차증권	N/R	-	2024-03-29
	연내 모든 임상 발표, 주목할 시기		

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.12.12.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

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~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
티움바이오	X	X	X