



IV 리서치

Company Note

2025.06.16

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자 의견 Not Rated

목표주가	- 원
현재주가	5,570 원
Upside	- %

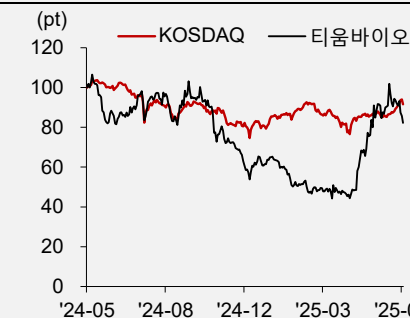
Company Info

주요주주	(%)
김훈택 외 8 인	35.8

Stock Info

기준일	2025년 06월 13일
산업분류	코스닥 일반서비스
KOSDAQ(pt)	768.86
시가총액 (억원)	1,489
발행주식수 (천주)	26,731
외국인 지분율 (%)	1.2
52 주 고가 (원)	6,980
저가 (원)	2,990
60 일 일평균거래대금 (십억원)	1.2

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-6.7	32.2	-18.7
상대주가	-11.2	19.2	-7.8

티움바이오(321550)

매력적 밸류, 모멘텀을 기다리자

기업개요

동사는 희귀 난치성 질환 치료제를 개발하는 신약 연구개발 기업이다. 동사의 핵심 임원진은 과거 SK 케미칼에서 FDA 승인을 받은 혈우병 치료제 ‘앱스틸라(Afstyla)’의 개발을 주도했던 인력들로 구성되어 있으며, 이는 신약 임상개발에 대한 동사의 핵심 경쟁력으로 평가된다. 1H25 이전까지는 동사의 2 대주주 오버행 이슈로 지속적인 주가 부진을 경험했으나, 최근 수급 불안요인으로 작용하던 오버행 이슈가 해소되면서 시장의 신뢰를 회복하고 있다. 동사의 최대주주는 김훈택 외 8 인으로 지분율 35.84%를 보유 중이다.

Merigolix Update

Merigolix 는 GnRH agonist 주사제가 장악하던 여성질환 시장에서 경구형 GnRH antagonist 로 전환되는 트렌드를 반영한 동사의 주력 신약 후보물질이다. 자궁내막증 적응증으로 유럽 임상 2a 상을 완료하였으며, 월경통 감소 효과를 NRS 척도로 측정한 결과, 위약군 대비 모든 용량에서 통계적으로 유의한 통증 감소 효과가 나타났다. 특히 360mg 용량군에서는 -6.2 점의 통증 감소를 보여 경쟁약물 대비 우월한 효능과 간독성 및 골 손실 우려가 적은 안전성 프로파일을 제시하였다. 복약 편의성, 신속한 효과 발현, 빠른 배란 회복 등의 특성으로 여성환자 대상 우수한 약물로 자리매김할 가능성이 클 것으로 판단한다.

Merigolix 는 자궁근종 적응증으로도 대원제약과의 협업을 통해 국내 임상 2 상을 성공적으로 마쳤으며, 3Q25 중 CSR 수령 및 임상 3 상 진입을 앞두고 있다. Top-line 결과에서 PBAC 점수 120 점 이상인 환자군에서 출혈 완전 억제와 자궁근종 크기 감소, 헤모글로빈 회복까지 확인되었으며, 이는 경쟁약물 대비 차별화된 효과로 평가된다. 한편, 보조생식술(ART) 적응증으로도 중국의 한소제약에서 임상 1 상을 진행 중이며, 이는 향후 아시아 여성질환 치료제 시장 내 포트폴리오 확대의 전략적 기반이 될 것으로 전망된다. 현재 유럽 및 북미 지역에 대한 추가 기술이전도 추진 중인 것으로 파악된다.

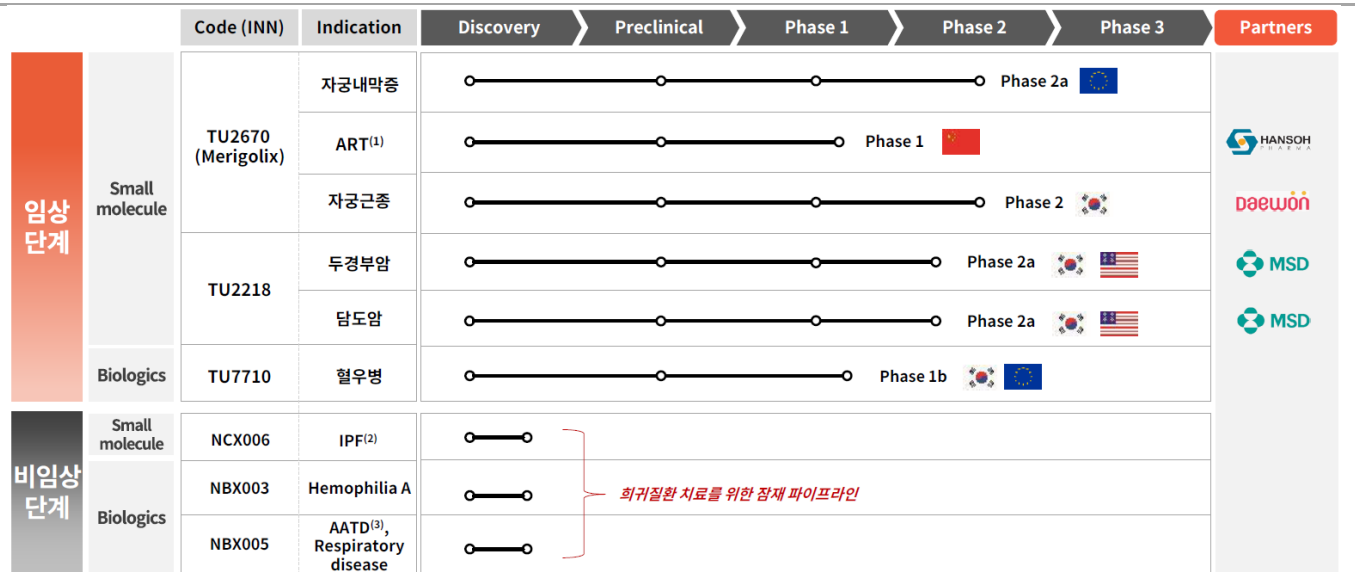
TU2218 Update

TU2218은 VEGF와 TGF- β 를 동시에 저해하는 기전의 면역항암제로, 고형암 대상 병용 임상에서 유의미한 반응을 보이며 기대를 모으고 있다. ASCO 2025 발표 결과, 두경부암 대상자 중 Best ORR 63.6%, 담도암에서는 Best ORR 17.4%이 보고되었으며, 이를 기반으로 확장 임상에 진입하였다. 최종적으로 각각 36 명과 40 명을 대상으로 하는 임상 2a 상을 1H26 내 완료하고 최종 데이터를 발표할 계획이다. 특히 두경부암 1 차 치료제 대비 우수한 효능을 보여 향후 글로벌 면역항암제 시장에서 중요한 대안으로 부상할 수 있다고 기대된다.

구분(억원, %, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	10	1	91	49	68
영업이익	-133	-327	-256	-278	-187
영업이익률	-	-	-	-	-
지배순이익	-121	-316	-299	-179	-206
PER	-	-	-	-	-
PBR	6.0	5.3	5.0	3.4	2.1
ROE	-13.8	-37.2	-40.2	-27.3	-33.7

(Source: IV Research)

Figure 1. 티움바이오 파이프라인 현황



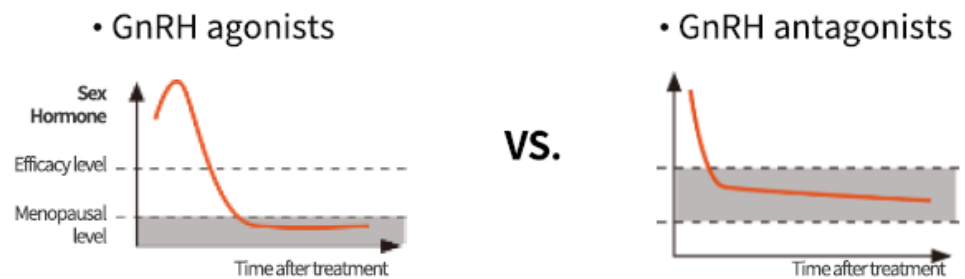
(1) ART (Assisted reproductive technology, 보조 생식 기술): 자연적으로 임신 시도하는 방법이 아닌 난자에 인공적으로 조작을 하여 임신을 도와주는 기술

(2) Idiopathic pulmonary fibrosis (특발성 폐섬유화증)

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

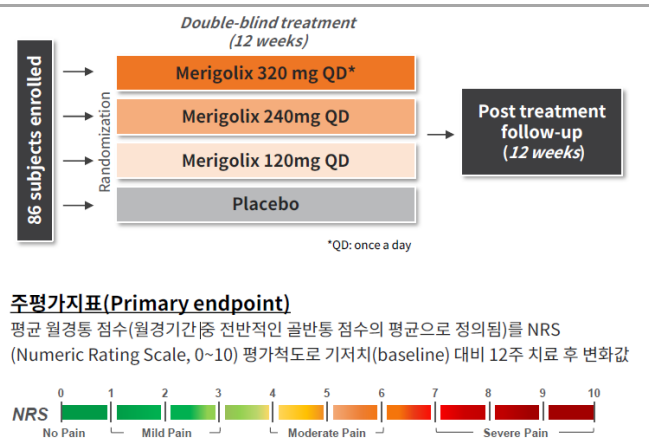
(Source: 티움바이오, IV Research)

Figure 2. GnRH 작용제와 길항제의 호르몬 조절 수준 비교



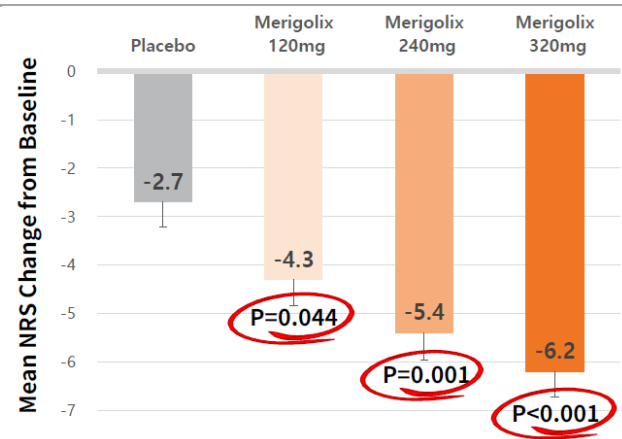
(Source: 티움바이오, IV Research)

Figure 3. Merigolix 유럽 2a 상 Study Design



(Source: 티움바이오, IV Research)

Figure 4. 2a 상 결과 모든 dosage 에서 월경통 NRS 개선



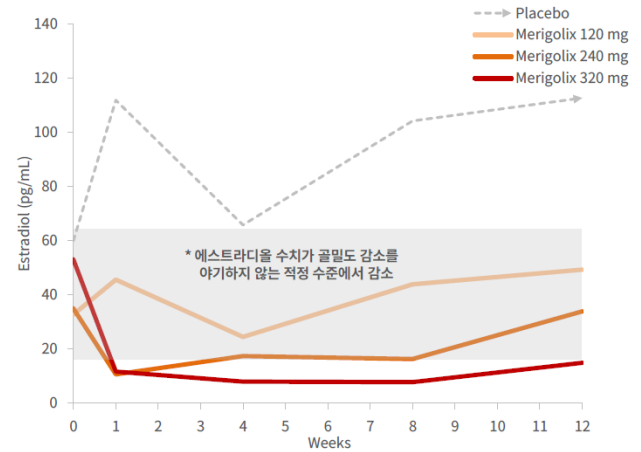
(Source: 티움바이오, IV Research)

Figure 5. 2a 상 부작용

	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%)

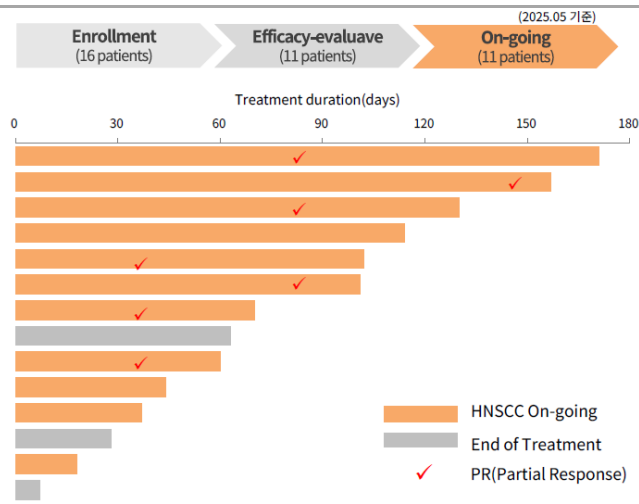
(Source: 티움바이오, IV Research)

Figure 6. 에스트라디올(E2) 수치 변화



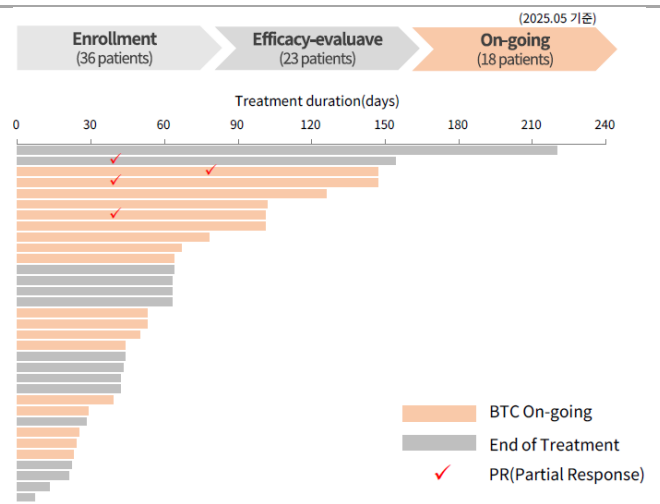
(Source: 티움바이오, IV Research)

Figure 7. TU2218 두경부암 중간결과 (PR 7 명)



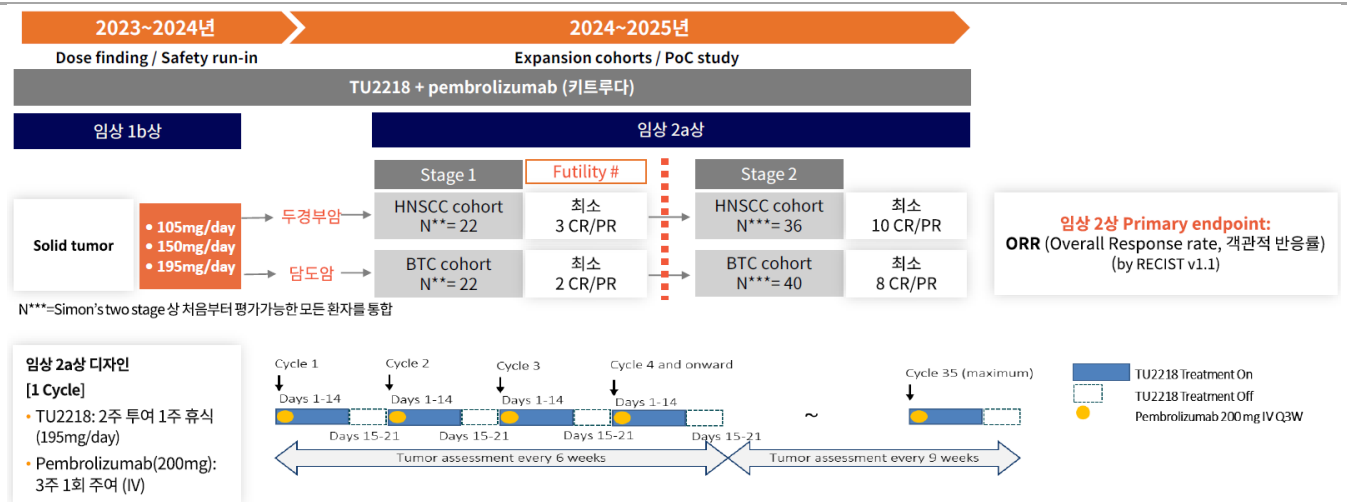
(Source: 티움바이오, IV Research)

Figure 8. TU2218 담도암 중간결과 (PR 4 명)



(Source: 티움바이오, IV Research)

Figure 9. TU2218 Study Design, pembrolizumab 병용 Stage1 futility 달성 후 Stage2 진행 (HNSCC n=36, BTC n=40)



(Source: 티움바이오, IV Research)

▶ Compliance Notice

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자이사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.