

2020. 8. 4

헬스케어팀

서근희, Ph.D.

Analyst

keunhee.seo@samsung.com

02 2020 7788

정준영

Research Associate

junyoung.jeong@samsung.com

02 2020 7869

▶ AT A GLANCE

투자 의견	Not Rated
목표주가	n/a
현재주가	15,350원
시가총액	3,602.9억원
Shares (float)	23,471,826주 (63.6%)
52주 최저/최고	6,030원/20,800원
60일-평균거래대금	173.5억원

▶ ONE-YEAR PERFORMANCE

	1M	6M	12M
티움바이오 (%)	5.5	8.1	n/a
Kosdaq 지수 대비 (%pts)	-5.0	-14.4	n/a

▶ KEY CHANGES

(원)	New	Old	Diff
투자 의견	Not Rated	Not Rated	
목표주가	n/a	n/a	n/a
2020E EPS	-86	n/a	n/a
2021E EPS	-77	n/a	n/a

▶ SAMSUNG vs THE STREET

No of estimates	n/a
Target price	n/a
Recommendation	n/a

BUY★★★: 5 / BUY: 4 / HOLD: 3 / SELL: 2 / SELL★★★: 1

티움바이오 (321550)

이제는 주목을 할 때

- 합성 및 바이오 신약 개발에 최적화된 플랫폼 기술 기반으로 우수한 파이프라인 보유
- 자궁내막증 치료제 TU2670: 연내 임상 2상 개시 예정. 기존 치료제와는 차별적인 화학 구조로 우수한 안전성 및 효능 기대. 이미 전임상 및 임상 1b상 결과만으로 기술 이전 가능성 높음
- 2020년 TU2670 임상 2상 개시, 2021년 TU2218, TU7710 임상 1상 개시 등 다양한 모멘텀 유효하여 긍정적인 주가 흐름 전망

WHAT'S THE STORY

합성 및 바이오 신약 개발에 최적화된 플랫폼 기술 보유: 티움바이오는 1) 합성 신약 및 2) 바이오 신약 창출 시스템 보유. 합성 신약 개발을 위해 3D-MARDD (3D-Mapping Assisted Rational Drug Design) 기반으로 유도 물질 도출 후 약물의 안정성을 최적화하기 위한 염, 결정화 기술 적용. 바이오 신약 개발을 위해 혈액응고인자에 트랜스페린 단백질을 융합하여 반감기 개선 및 출혈 지점에서만 절단되는 Linker를 사용하여 원하는 위치에서만 효소 활성화 화시켜 약물의 효능 극대화.

주목해야 하는 R&D 모멘텀: TU2670 (자궁내막증 치료제), 지난 7월 유럽 5개국 2a상을 신청하여 연내 유럽에서 2상 진행 예정. TU2670은 GnRH Antagonist로 1) 자궁 내막증 치료제로써 잘 알려진 기전이며, 2) 경구용 투약으로 기존 자궁 내막증 치료제 대비 복용 편의성 개선. 또한 3) 원숭이 대상 및 사람 대상 임상 1b상에서 에스트라디올 (E2, 에스트로겐 일종) 감소 확인. 이미 유의한 PoC (사람 대상 효능) 데이터 확보로 기술 이전 가능성이 높다고 판단. 현재 시판 중인 Elagolix와 차별적인 화학 구조로 우수한 안전성 및 효능 확인. 향후 임상 2상에서 최소한의 골밀도 감소 및 우수한 통증 완화 효과 입증 시 Best-in-Class 약이 될 것으로 기대.

2020년 하반기 긍정적 주가 흐름 전망: 티움바이오는 상장 이후 TU2670 외의 주요 파이프라인은 전임상 단계로 PoC 확인할 수 있는 임상 결과 발표와 같은 모멘텀 부재. TU2670도 임상 1b상 완료 이후 임상 2상 개시가 코로나19로 인해 늦어지고 기술 이전 기대감도 다소 감소하면서 주가 흐름 부진. 2020년 하반기, TU2670 임상 2상 개시에 따른 기술 이전 논의 가능성 유효. 2021년에는 TU2218 (TGF-β 저해제)에 대해 면역항암제 및 특발성 폐섬유증 치료제로써 임상 1상 개시 및 TU7710에 대해 임상 1상 개시 예정.

SUMMARY FINANCIAL DATA

	2016	2017	2018	2019
매출액 (십억원)	n/a	0	1	1
영업이익 (십억원)	n/a	-4	-5	-8
순이익 (십억원)	n/a	-9	-14	-7
EPS (adj) (원)	n/a	-919	-8,352	-354
EPS (adj) growth (%)	n/a	적지	적지	적지
EBITDA margin (%)	n/a	-1,754.3	-414.5	-645.6
ROE (%)	n/a	124.1	-127.0	-11.7
P/E (adj) (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/EBITDA (배)	n/a	n/a	n/a	n/a
Dividend yield (%)	n/a	0.0	0.0	0.0

자료: 티움바이오, 삼성증권 정리

또 다른 신약 역사를 써낼 티움바이오 이제는 도약할 때

History & Future

티움바이오, 2021년까지 4건 이상의 임상 개시 예정

티움바이오는 2019년 11월 22일 코스닥에 상장 이후 부진한 주가 흐름이 나타나고 있다. 티움바이오는 희귀 난치 질환 치료제 중심으로 자궁내막증, 폐섬유증, 면역항암제, 혈우병 등 다양한 파이프라인을 보유하고 있으며, SK케미칼 출신 연구원들이 설립하여 기반 연구에 대한 신뢰도가 높다. 또한 코스닥 상장 전에 2018년 글로벌 제약사 Chiesi와 7,400만달러 규모의 기술 이전 계약도 체결한 적이 있어 티움바이오의 기술력은 이미 직/간접적으로 인정받았다. 하지만 상장 이후 주가가 부진한 이유는 자궁 내막증 치료제 TU2670 외의 대부분의 파이프라인이 전임상 단계여서 임상 결과 발표와 같은 모멘텀이 다소 부족했기 때문이다. 또한 TU2670도 임상 1b상 결과 발표 이후 기대할 만한 기술 이전 관련 모멘텀도 부재여서 티움바이오에 대한 시장에서의 관심이 적었다.

2020년 하반기부터 파이프라인별로 상업화 가능성이 높아지는 티움바이오에 대한 관심이 필요하다. 티움바이오의 비즈니스 모델은 임상 2상 전후로 기술 이전하여 수익성을 창출하는 것이다. 1) 자궁내막증 치료제 TU2670의 유럽 임상 2상 개시 및 기술 이전 모멘텀, 2) 2021년 TGF β 저해제인 TU2218의 특발성 폐섬유증 및 면역항암제로 임상 1상 개시, 3) 2021년 상반기 혈우병 치료제 TU7710의 임상 개시로 전임상에 머물렀던 대부분의 파이프라인의 임상 진척이 이루어진다.

자궁내막증 치료제 TU2670 (GnRH antagonist)는 FDA 승인받은 유일한 GnRH antagonist인 Elagolix 경쟁 제품 대비 전임상 결과에서 우수한 약효 및 좋은 PK (Pharmacokinetics) 결과를 확보했다. 그 이유는 티움바이오의 3D MARD (Mapping Assisted Rational Drug Design)을 통해 Elagolix 화학 구조 중에서 GnRH 수용체와 결합하는 부분 중 코어 (core) 골격의 오른쪽 측쇄를 변경하여 GnRH 수용체와의 결합력을 높였기 때문이다. 따라서 Elagolix 보다 GnRH 수용체와 추가적인 결합이 가능하며, 측쇄의 배향을 고정시킴으로써 Elagolix와 차별적인 profile을 가진다. 국내 임상 1상 및 유럽 1b상에서는 안전성 및 내약성을 확인했으며, TU2670 단회 투여만으로 24시간만에 E2 (에스트라디올, 에스트로겐의 일종) 호르몬의 감소가 나타났다.

2020년 7월부터 우크라이나, 러시아, 이탈리아, 폴란드, 체코 유럽 5개국에서 임상 2상을 진행 예정이며, 자궁내막증 환자 80명 대상으로 반복 경구 투여에 대한 안전성, 약동학, 약력학 등을 확인할 예정이다. TU2670의 임상 2상 성공 가능성은 매우 높다고 예상된다. 1) GnRH antagonist가 자궁내막증 치료제로 작용하는 것은 잘 알려진 기전이며 (동일 기전의 Elagolix는 이미 2018년 FDA 허가 획득), 2) 이미 임상 1b상에서 사람 대상으로 E2 호르몬이 감소하는 것을 확인했다. 3) 사람과 호르몬 변화가 유사한 원숭이 모델에서도 TU2670 투여 시 E2 호르몬이 억제되는 것도 확인했다.

현재 GnRH antagonist와 관련된 가장 큰 우려는 골밀도 감소이다. 지난 7월 6일, 경쟁 제품 중 하나인 ObsEva의 Linzagolix에 대해 임상 3상 결과가 발표됐다. 1) Linzagolix는 시판 중인 Elagolix (AbbVie/Neurocine) 및 FDA 허가 예정인 Relugolix (Myovant) 대비 대조군 조정 반응률 (Placebo-adjusted response rate)이 부족했으며, 골밀도 손실도 더 높게 나오면서 실망스러운 결과 발표로 ObsEva 주가는 당일 42% 하락했다. TU2670은 임상 1상에서 안전성을 확인한 만큼 향후 임상 2상, 3상에서 부작용 측면에서 경쟁 제품 대비 골밀도 감소가 미미하다는 것을 입증해야 한다.

TGF- β 저해제 TU2218은 2021년 특발성 폐섬유증 (IPF)에 대해 임상 1상을 진입하여, 2022년 임상 2상을 개시할 것으로 기대된다. TGF- β 저해제는 광범위하게 섬유화를 억제할 수 있다고 알려져 있다. TU2218의 전임상 결과에서 2014년 특발성 폐섬유화 치료제로 FDA 허가받은 Ofev (nintedanib) 대비 IPF에 대한 예방 및 치료 효과에서 우수한 효능이 확인됐다.

TU2218은 저분자 화합물로 티움바이오의 3D-MARD 기술 기반으로 창출되어 우수한 약물 profile을 나타내기 때문에 경구용뿐만 아니라 흡입 제형 형태로 약물 개발이 가능하다. TU2218은 기도 내 투여로 약물의 폐 전달을 향상시켜 특발성 폐섬유화 치료제로 개발될 예정이다. 2018년 12월 흡입 치료제 특허 기업인 이탈리아 Chiesi Farmaceutici S.p.A.에 호흡기 질환에 한해 TU2218에 대한 전세계 권리를 기술 이전했다. 2021년 Chiesi는 TU2218에 대해 임상 1상을 개시할 것으로 예상된다.

TU2218은 면역항암제로도 개발이 가능하다. 현재 TGF- β 는 PD-1, PD-L1 계열의 면역항암제에 내성이 생기는 주요 원인으로 밝혀져 있으며, TGF- β 저해제와 면역항암제와의 병용 투여로 글로벌 임상이 활발히 진행되고 있다. 국내에서 TGF- β 저해제를 개발 중인 국내 바이오업체 메드팩토는 키트루다, 임핀지와 같은 면역항암제와 병용 임상을 진행하고 있으며, 파클리탁셀, 글리벡 등 다양한 항암제와도 병용 임상이 진행되고 있다.

티움바이오의 TGF- β 저해제는 기존 소분자 화합물 형태의 경쟁 제품 TGF- β 저해제보다 약물 Profile이 우수하여 On-target effect (약물 타겟 지향성 부작용)와 Off-target effect의 밸런스를 맞춰 적절한 효능 및 안전성을 보유하고 있다. 티움바이오는 2021년 하반기 TU2218에 대해 사람 대상으로 임상 1상을 개시할 예정이다. 경쟁 제품 보다 개발 속도가 늦은 편이지만 Beat-in-Class가 될 것으로 기대된다.

티움바이오 주요 파이프라인

신약 물질	적응증	임상 단계	주요 카탈리스트
TU2670	자궁 내막증 자궁근종	2020년 7월 17일 임상 2a상 IND 신청 (유럽, 80명, 5개국 4개 기관) 국내 임상 2상 신청 (5월 28일), (파트너사: 대원제약, 국내 판권 보유)	2019년 임상 1b상 완료, 임상 2a상 진행 예정
TU2218	특발성 폐섬유증 면역항암제	전임상/임상 시료 생산 (파트너사: 키에시) 전임상/임상 시료 생산	2021년, 임상 1상 개시 (유럽) 2021년 하반기, 임상 1상 개시 (미국)
TU7710	혈우병	임상 시료 생산	2021년 상반기, 임상 1상 개시 (호주, 지역 미정)

자료: 티움바이오, 삼성증권 정리

자궁 내막증 치료제 TU2670, Best in class 기대

자궁내막증 시장: 자궁내막증은 자궁 내막이 자궁 외 조직에서 증식하는 것으로 가임기 여성의 10-15%에서 발생하는 흔한 질환이다. 자궁내막증의 주요 증상은 만성 골반통증, 심한 월경통, 하복부 통증, 불임 등이 있다. 자궁내막증은 수술적인 치료가 필수적이거나, 재발이 많으므로 지속적인 약물 치료 역시 필요하다.

자궁내막증 치료제, GnRH antagonist 선호: 자궁내막증에 대한 약물 요법으로는 1) 경구용 피임제, 2) Progestin, 3) GnRH agonist (주사제), 4) GnRH antagonist (주사제, 경구제) 등이 있다. 안전성, 복용 편의성, 약가 등을 고려 시 새로운 약물 개발이 필요하다.

현재 자궁 내막증 치료제는 주로 GnRH antagonist 중에서 경구제에 대한 선호가 높아지고 있다. 향후 신규 제품 도입 및 GnRH antagonist 경구제의 처방 증가로 GnRH antagonist 치료제 시장은 지속적으로 성장할 것으로 기대된다.

1) 경구용 피임제

일반적인 피임약은 휴약기가 있으나 자궁내막증 치료요법으로는 휴약기 없이 지속적으로 복용하며, 보통 6개월에서 1년 복용을 권고한다. 경구용 피임제 복용 후 60-95% 이상의 자궁 내막증 환자들에게서 골반통과 월경통 완화가 보고되었다.

2) 황체 호르몬

호르몬 제제로 자궁 내막을 위축시켜 골반통증 및 월경통 억제하지만, 부작용으로 체중 증가, 자궁 출혈 등이 나타날 수 있다.

3) GnRH agonists (성선 자극 호르몬 방출 호르몬 유사제)

내인성 GnRH (몸에서 만들어지는 GnRH)는 10개의 아미노산으로 이루어져 있으며, 시상하부에서 박동성으로 분비되며 GnRH 수용체와 결합한 후 FSH (난포자극호르몬)와 LH (황체형성호르몬)를 지속적으로 분비한다.

내인성 GnRH와 유사한 화학 구조를 갖는 GnRH agonist는 투여 방법에 따라 결과가 달라진다. GnRH agonist를 일시적으로 주사하면 FSH와 LH 분비가 증가하지만, GnRH agonist를 지속적으로 주입하면 GnRH 수용체가 하향 조절 (down-regulation) 되어 오히려 FSH와 LH 분비가 감소한다.

따라서 GnRH agonist를 일시적으로 투여할 경우 과배란 유도제로 사용되며, 지속적으로 투여할 경우 자궁 내막, 자궁근종 치료제로 사용된다.

자궁내막 치료제인 GnRH agonist는 내인성 GnRH보다 반감기가 길기 때문에 한 달에 한 번, 6개월 간 투여를 하게 되면 자궁내막증 병변을 자극하는 FSH, LH 분비를 줄여 저 에스트로겐 상태를 유도하여, 무월경을 유발, 자궁내막을 위축시켜 폐경 시와 비슷한 증상을 유발한다. 약물 투여 중단 후 난소 기능은 회복되며, 통증 증상 완화 및 자궁 내막증의 재발 지연에 효과가 있다. 하지만 다른 약물 대비 가격이 비싸고, 안면홍조, 기분 장애, 두통 등의 부작용 외에도 골밀도 감소로 6개월 이내로 사용을 제한한다.

4) GnRH antagonist

1세대 GnRH antagonist는 내인성 GnRH에서 아미노산을 치환하여 생성된 펩타이드 기반의 치료제이며, GnRH 수용체에 내인성 GnRH와 경쟁적으로 결합하여 GnRH 작용을 차단한다. GnRH agonist 대비 1) 불필요한 성선자극 호르몬의 폭발적 분비 없이 호르몬 분비를 차단하며, 2) 투여 중단 즉시 뇌하수체 기능이 회복되는 장점이 있다.

GnRH antagonist는 자궁 내막증에 대해 충분한 통증 완화 효과가 나타나며, GnRH agonist와는 달리 에스트로젠 완전 차단하는 것이 아닌 일정 수준 이하로 부분 차단을 하기 때문에 저에스트로겐 부작용과 밀접하게 관련 있는 골밀도 감소 부작용이 적게 나타난다.

2세대 GnRH antagonist는 펩타이드가 아닌 저분자 형태의 GnRH antagonist로 1세대 GnRH antagonist는 주사 제형인 반면, 2세대는 경구용으로 복용 편의성을 개선했다. 1세대 펩타이드 GnRH antagonist와 작용 기전이 유사하면서 경구투여가 가능한 저분자 화합 물질로 개발한 것은 매우 어려운 기술이다. 저분자 GnRH antagonist 개발에 많은 글로벌 제약사가 시도했지만, 임상단계에 진입한 물질은 제한적이다.

Elagolix, 첫 소분자 GnRH antagonist: FDA로 처음 허가 받은 경구용 GnRH antagonist는 Elagolix로 2018년 자궁 내막증과 관련된 통증 완화, 2020년 자궁 근종에 대해 허가 받았다. FDA가 새로운 자궁 내막증 치료제를 승인하기는 10년만이다. 두 번의 임상 3상에서 월경 중 골반 통증 (DYS), 월경 아닐 때 골반 통증 (NMPP), 성교통 등 자궁 내막증의 대표적인 3가지 통증을 완화시켰다. 150mg을 매일 한 번 최장 24개월, 200mg을 하루 두 번 최장 6개월 투여 가능하다. EvaluatePharma에 따르면 2024년 Elagolix 매출은 11억달러로 기대된다. AbbVie는 2010년 Neurocrine Biosciences로부터 임상 2상 단계의 Elagolix에 대해 5.75억달러를 지불하여 라이선스-인을 했다.

Relugolix, 연내 FDA 허가 신청 예정: Myovant (NASDAQ: MYOV)는 지난 4월 Relugolix와 호르몬제와의 병용 요법에 대해 임상 3상에서 1차 지표인 월경곤란증 개선 및 월경에 기인하지 않는 하복부통에서 의미 있는 개선 결과를 발표했다. 24주에 걸쳐 최소한의 골밀도 손실을 보였으며, 이상 반응 발생률은 위약군과 유사한 수준으로 부작용 발생은 낮았다. 최근 Relugolix는 전립선암 적응증으로 FDA에 허가 신청을 했으며, 향후 자궁 내막증 및 자궁근종에 대해 허가 신청을 할 예정이다.

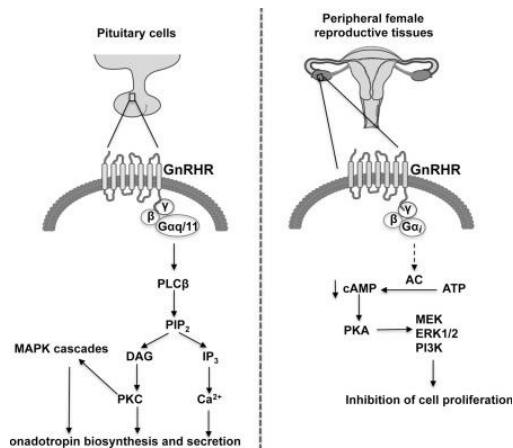
Linzagolix, 임상 3상에서 미흡한 결과 발표로 부족한 경쟁력 확인: ObsEva (NASDAQ: OBSV)는 지난 7월 Linzagolix의 임상 3상의 주요 결과를 발표했다. 높은 플라시보에서의 반응을 및 경쟁 제품 대비 높은 골밀도 손실로 인해 제품 경쟁력 부족으로 ObsEva 주가는 발표 당일 47% 하락했다. 2015년 ObsEva는 임상 2상 단계에서 Kissei로부터 아시아 지역을 제외한 판권에 대해 기술 이전 계약을 체결했다.

TU2670, Best in class가 될 수 있는 이유: TU2670은 2018년 FDA 승인받은 Elagolix 대비 전임상 결과에서 우수한 약효 및 PK (Pharmacokinetics) 등을 보였다. 그 이유는 Elagolix의 코어 (core) 골격의 오른쪽 부분에서 GnRH 수용체와의 결합력을 높이기 위해 신규 Scaffold 도출 기법인 Scaffold hopping을 시도하여 신규 물질 TU2670을 도출했다. 따라서 Elagolix 보다 GnRH 수용체와 추가적인 결합이 가능하며, 측쇄의 배향을 고정시킴으로써 Elagolix와 차별적인 profile을 가진다.

전임상 결과에서 Elagolix 대비 GnRH 수용체와 결합력이 우수했으며, GnRH 결합을 통해 LH (luteinizing hormone, 황체형성호르몬), E2 (에스트라디올/에스트로겐의 일종) 호르몬이 큰 폭으로 감소하는 것도 확인할 수 있었다.

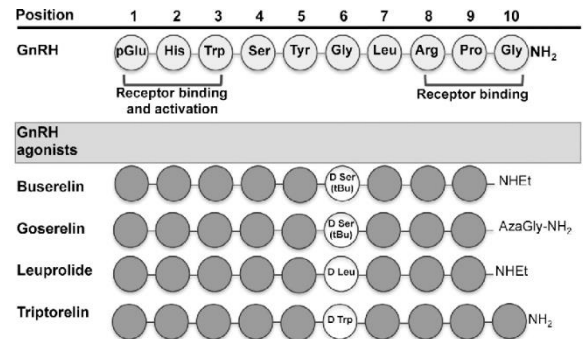
티움바이오는 이미 국내 임상 1상 및 유럽 임상 1b상에서 안전성 및 내약성을 확인했으며, 2020년 7월 유럽 (우크라이나, 러시아, 이탈리아, 폴란드, 체코 5개국)에 임상 2a상 신청 및 연내 임상 2a상을 개시할 예정이다. 자궁 내막증 환자를 대조군, TU2670 저용량, 중간용량, 고용량에서 각각 20명씩 나눠 80명을 모집할 예정이다. 반복 경구 투여에 대한 안전성, 약동학, 약력학을 확인하며, 1차 치료는 12주 동안 월경통의 변화, 2차 치료는 월경 중 골반 통증 (DYS), 월경 아닐 때 골반 통증 (NMPP), 골반통증 (OPP), 성교통 등과 관련된 통증 및 골밀도 감소 등을 측정할 예정이다.

GnRH 작용 기전



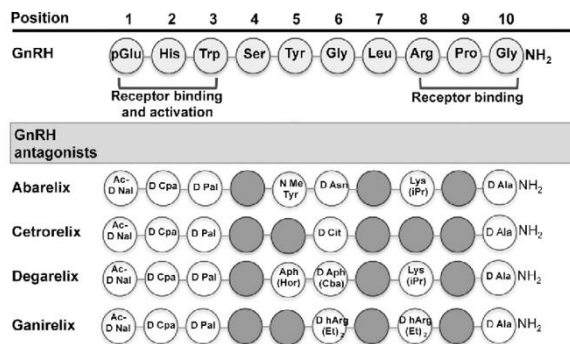
자료: Limonta et al., 2018, 삼성증권

GnRH agonist (펩타이드)



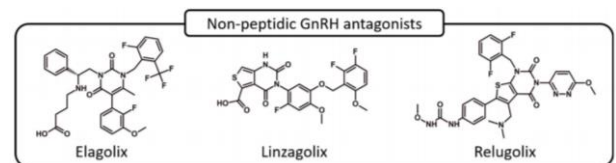
자료: Limonta et al., 2018, 삼성증권

GnRH antagonist (1세대 펩타이드)



자료: Limonta et al., 2018, 삼성증권

GnRH antagonist (2세대 소분자)



자료: 산업자료, 삼성증권

GnRH agonist vs GnRH antagonist 비교

GnRH antagonist
• 즉각적으로 작용이 시작됨 (짧은 치료기간) • 호르몬 이탈 증후군을 예방 • 뇌하수체가 회복하는데 시간이 필요없음

자료: 삼성증권 정리

GnRH agonist
• 장기간 pre-treatment • 뇌하수체의 탈감작을 통해 호르몬 이탈 증후군 발생 • 치료 중단 약 2주 후에 성선자극 호르몬 분비가 회복됨

GnRH agonist

브랜드명	판매사	구조	적응증	2019년 매출액 (십억달러)
Luprono (Leuprolide)	Takeda/AbbVie	아미노산 가닥	전립선암, 내분비 이상, 빈혈, 자궁내막증, 자궁근종	1.913
Zoladex (Goserelin)	TerSera/AstraZeneca	아미노산 가닥	전립선암, 유방암, 자궁내막증, 기능성 자궁 출혈	0.813
Cetrotide (Cetrorelix)	Serono/Merck	아미노산 가닥	미성숙 황체형성 호르몬 억제	0.03 (2006년)
Synarel (Nafarelin)	Pfizer	아미노산 가닥	사춘기 조숙증 억제	Unkown
Trelstar (Triptorelin)	Ipsen	단일 아미노산	전립선암	0.48
Visanne (Dienoest)	Bayer	소분자	자궁내막증 관련 통증	0.1

자료: 삼성증권 정리

GnRH antagonist

분류	브랜드명	원 개발사	Licensee	개발 단계	비고
1세대 (펩타이드)	Plenaxis (Abarelix)	Praecis		전립선암 (FDA '03.11)	2005년 판매 중단
	Cetrotide (Cetrorelix)	Serono		체의 수정 과배란 유도 (FDA '00.08)	
	Firmagon (Degarelix)	Ferring		전립선암 (FDA '08.12)	
	Antagon (Ganirelix)	Organon		조기 배란 방지 ('99.07)	
2세대 (소분자)	TU2670	티움바이오	대원제약	자궁내막증 (유럽 P2a 예정), 자궁근종 (국내 P2 예정)	P1b에 국내 판권 기술 이전.
	Orilissa (Elagolix)	Neurocrine	AbbVie	자궁내막증 (FDA '18.07), 자궁근종 (PDUFA '20.08)	P2에서 기술 도입. 5.75억달러+로열티
	Relugolix*	Takeda	Myovant	자궁내막증 (미국, 유럽 P3), 자궁근종 (미국 P3)	비용 요법에 대한 판권.
	Linzagolix	Kissei	ObsEva	자궁내막증 (P3), 자궁근종 (P3)	P2에서 기술 도입. 1.98억달러+로열티

자료: 삼성증권 정리

GnRH antagonist 임상 3상 결과 비교

항목	Linzagolix				OriaHnn		Relugolix	
	Primrose 1 100mg daily w/o ABT	Primrose 2 100mg daily w/o ABT	Primrose 1 200mg daily	Primrose 2 200mg daily	Elaris UF-1 300mg bid	Elaris UF-2 300mb bid	Liberty 1 40mg daily	Liberty 2 40mg daily
반응률 변화	56%	57%	76%	94%	69%	77%	73%	71%
대조군 대비 반응률 변화	21%	27%	40%	65%	50%	55%	55%	57%
골밀도 변화	-2.00%	-2.10%	-0.80%	-1.30%	-0.80%	-0.60%	-0.40%	-0.10%
대조군 대비 골밀도 변화	-2.30%	-2.60%	-1.10%	-1.80%	-0.60%	-0.60%	-0.40%	-0.50%

자료: 각 사, 삼성증권 정리

TU2670 vs Elagolix (전임상; GnRH 수용체와의 결합력 확인)

대상 GnRH Receptor	GnRH receptor binding affinity (IC50, nM)	
	Elagolix	TU2670
Human	0.58	0.25
Monkey	2.13	1.06

참조: IC50, GnRH가 GnRH receptor과의 결합을 50% 억제하는 농도. 농도가 낮을수록 결합력이 우수

자료: 티움바이오, 삼성증권 정리

TU2670 vs Elagolix (전임상)

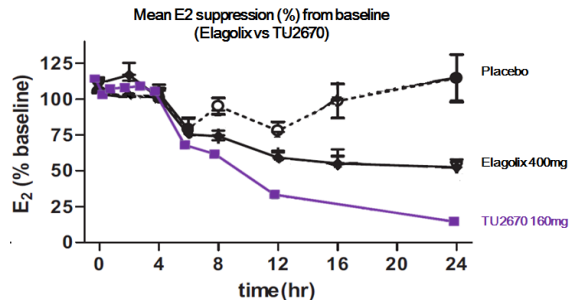
(%)	Elagolix	TU2670
LH 억제 (24시간 후)	27.27	83.37
E2 중간값 억제 (168시간 후)	12.5	71

참조: LH(luteinizing hormone) = 황체형성호르몬

E2 = 에스트라디올/에스트로겐의 일종

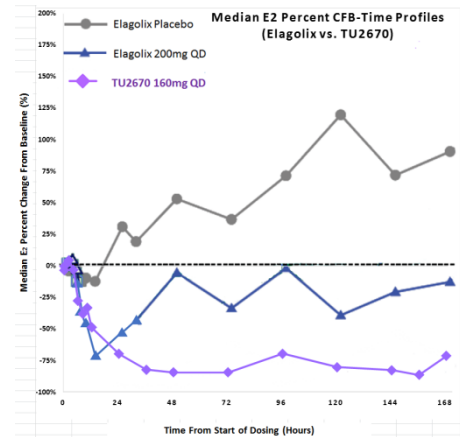
자료: 티움바이오, 삼성증권 정리

TU2670 vs Elagolix (국내 임상 1a상; 단회 투여에서 E2 억제)



자료: 티움바이오, 삼성증권 인용

TU2670 vs Elagolix (국내 임상 1a상; 단회 투여에서 E2 억제)



자료: 티움바이오, 삼성증권 인용

TU2218, 강력한 항섬유화 치료제**TU2218, 특발성 폐섬유화증 치료제로 새로운 대안**

특발성 폐섬유증 시장: 특발성 폐섬유화증 (IPF, Idiopathic Pulmonary Fibrosis) 환자의 폐 조직은 염증 및 섬유화로 인해 두꺼워지고 딱딱해지면서 기능을 잃는다. 특발성 폐섬유화증으로 인한 호흡 곤란 진단을 받고나서 5년 후 생존율은 20-30%로 매우 낮으며, 평균 생존 기간은 2-3년에 불과한 매우 치명적인 폐질환이다 (Raghu et al., Am J Respir Crit Care Med., 2011).

간질성 폐질환 (ILD, Interstitial Lung Disease)은 폐실질을 침범하는 비감염성, 비종양성 질환으로서 폐포 사이 공간인 간질 (Interstitialium)에서 세포의 증식과 분화, 염증 및 섬유화 등 다양한 증상이 나타나는 질환이며, 이 중 간질의 섬유화가 가장 흔하게 발생한다. 간질의 섬유화가 발생하면 폐활량 감소 및 가스 교환의 장애로 인해 호흡 부전 및 사망에 이를 수 있다. 유발 원인을 알 수 없을 경우 특발성 간질성 폐렴 (IIP, Idiopathic Interstitial Pneumonia)이며, 그 중에서 가장 예후가 불량한 것이 특발성 폐섬유증이다.

특발성 폐섬유증 환자 수 추정: 특발성 폐섬유증은 희귀 질환으로 글로벌 환자 수는 약 300만명으로 추정 (Melzer & Noble, Orphanet J Rare Dis., 2008; Nalysnyk, Eur Respir Rev., 2012) 된다. NIH에 따르면 미국 내에서는 10만명 환자가 있으며, 매년 3~4만명 신규 환자가 유입되고 있다.

FDA 승인받은 치료제 현황: 특발성 폐섬유화증에 대해 FDA 허가 받은 물질은 현재 2개밖에 없다. Boehringer Ingelheim의 Ofev (nintedanib)와 Roche의 Esbriet (pirfenidone)는 2014년 FDA승인을 받았다.

Ofev는 TKI (Tyrosine kinase inhibitor)로 폐섬유화와 관련 있는 성장인자 수용체인 PDGFR (혈소판 유래 성장인자 수용체), FGFR (섬유아세포성장인자 수용체), VEGFR (혈관내피성장인자 수용체)를 차단한다. 2014년 IPF 치료제로 FDA 승인을 획득한 최초의 치료제로 1일 2회 1캡슐 150mg 복용한다. Esbriet는 TGF-β 생성 억제와 Procollagen II/III 생성 억제한다. 반면 티움바이오의 TU2218은 Esbriet, Ofev보다 광범위한 섬유화 경로를 억제 (CTGF, IGF, GFG-2, PDGF 등) 한다.

특발성 폐섬유화증 기존 치료제 vs TU2218

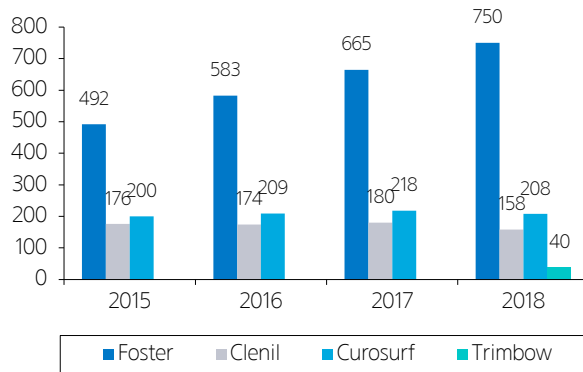
	기전 (저해)	비고	독성 (Therapeutic index)
Esbriet	TGF-β, procollagen I/II	현재 판매 중. 폐기능 호전이 10% 내외로 효과 제한적.	1.02-3.17
OFEV	VEGFR, FGFR, PDGFR	현재 판매 중. 설사, 구역, 구토 등 다양한 부작용 보고.	<1-2.6
TU2218	TGF-β	전임상 중. 우수한 효능 및 안전성 확보 필요.	34 (경구), 128 (기도 내 투여; 흡입형)

참고: TKI, Tyrosine kinase inhibitor

자료: 각 사 자료, 삼성증권 정리

Chiesi 제품별 매출액 추이

(백만유로)



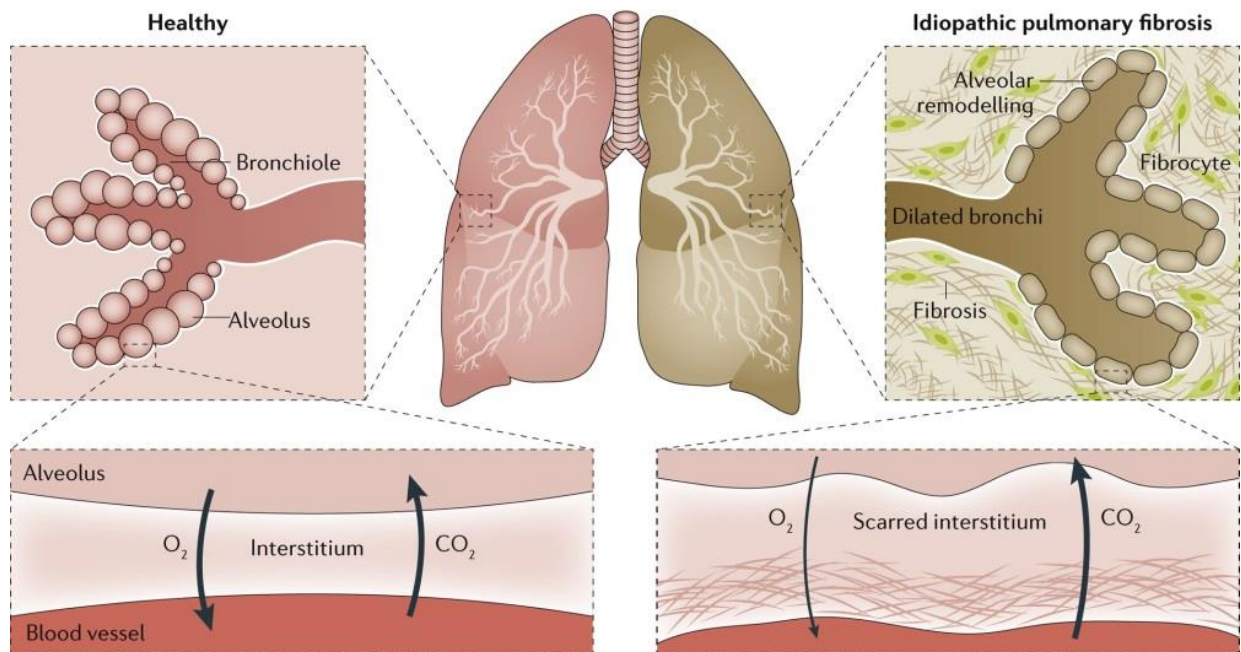
자료: Bloomberg, 삼성증권

Chiesi 주요 제품: Foster Spray (흡입형)



자료: Chiesi, 삼성증권

특발성 폐섬유증



자료: Martinez et al., Nature Reviews Disease Primers, 2017, 삼성증권 인용

특발성 폐섬유화증 치료제 관련 FDA 승인 현황

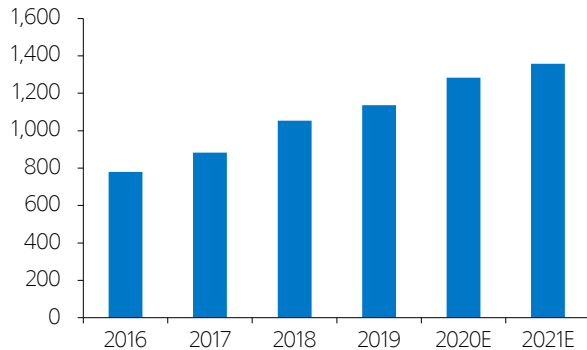
판매사	브랜드명	성분명	기전	FDA 허가	'19년 매출액	연간 비용	비고
Roche	Esbriet	Pirfenidone	TKI	2014년	11.4억달러	94,000달러	2026년 특허 만료 예정
Boehringer Ingelheim	Ofev	Nintedanib	TKI	2014년	16.7억달러	96,000달러	2024년 특허 만료 예정

참고: TKI, Tyrosine kinase inhibitor

자료: 각 사, 삼성증권 정리

Esbriet 매출 추이 및 전망

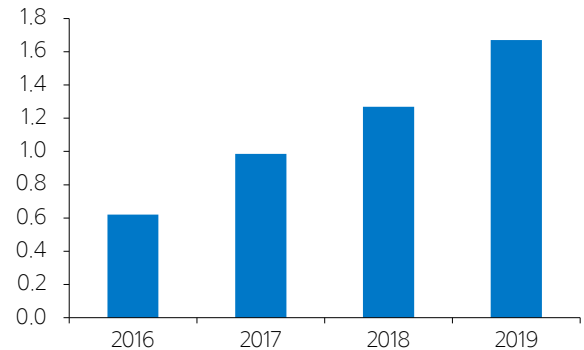
(백만달러)



자료: Bloomberg, 삼성증권

Ofev 매출 추이

(백만달러)



자료: Bloomberg, 삼성증권

특발성 폐섬유증 임상 가이드 라인: 초기 환자일수록 병기 진행 늦추는 것이 중요하다. 2018년 특발성 폐섬유증 관련 새로운 임상 가이드라인이 제시되었다. HRCT (high resolution CT, 고해상도 컴퓨터 단층 촬영) 진단 기준으로 환자를 세분화하여 벌집 모양 (honeycombing)의 패턴이나 흉막 아래 그물망 모양 음영 (reticulation)에 따라 폐섬유화 정도를 판별한다.

폐섬유증 관련 환자 모집은 초기 환자, 폐기종 동반 환자, 고해상도전산화단층촬영 (HRCT)상 벌집허파 소견이 보이지 않는 환자 등을 대상으로 임상이 진행된다. 1차 평가 지표는 노력성 폐활량 예측치 (Predicted FVC) 90% 초과한 광범위한 환자군에서 연간 폐 기능 감소율 감소 및 질병 진행 지연 확인한다. 2차 평가 지표는 세인트 조지 호흡기 설문 (Saint-George's Respiratory Questionnaire, SGRQ)을 통해 평가한 삶의 질 변화 및 급성 악화까지의 걸리는 시간 등을 확인한다.

Ofev는 세 건의 임상을 통해 폐 기능 감소 지연 효과 확인했다. 노력성 폐활량 예측치 (Predicted FVC) 90%를 초과한 질병 초기 환자와 HRCT상 폐기종 유무와는 상관없이 벌집 허파 소견이 보이지 않는 환자에서 연간 폐 기능 감소율을 50%까지 줄였다. 두 건의 임상 3상에서 1차 평가 지표 만족했으며, 질환 진행 과정에 영향을 미칠 수 있는 특발성 폐섬유증의 급성악화의 위험 유의하게 감소시켰다.

Esbriet (Pirfenidone), OFEV (Nintedanib) 임상 3상 결과

항목	Esbriet (Pirfenidone)		OFEV (Nintedanib)			
			INPULSIS-1		INPULSIS-2	
분류	Placebo	Pirfenidone	Placebo	Nintedanib	Placebo	Nintedanib
환자수 (N)	277	278	204	309	219	329
FVC 감소 (52주)	-428mL	-235mL	-240mL	-115mL	-207mL	-114mL
통계적 유의성	p < 0.001		p < 0.001		p < 0.001	

참고: FVC, Forced Vital Capacity (노력성 폐활량 예측치)

자료: Boehringer Ingelheim, Roche, 삼성증권 정리

특발성 폐섬유증 치료제 개발 현황: Ofev, Esbriet는 폐기능 저하를 지연시키기는 하지만 질병 진행 자체를 멈추지는 못한다. 이를 극복하기 위해 2015년 이후 새로운 기전으로 특발성 폐섬유화증 치료 목적의 파이프라인 개발이 늘어나고 있다.

GLPG-1690, 새로운 기전의 특발성 폐섬유화증 치료제: Galapagos, 지난 2019년 7월 14일 Gilead Science는 Galapagos의 GLPG-1690 (임상 3상 중)를 포함한 6개의 후보물질과 20개 이상의 전임상 프로그램에 대한 개발 및 상용화 권리를 획득하면서 총 계약금 39.5억달러 계약 체결 및 11억달러의 지분 투자를 하기로 결정했다.

GLPG-1690은 오토톡신 저해제로 1일 1회 경구형으로 개발 중에 있다. 오토톡신은 염증 및 섬유화 질환의 주요 요인으로, FLORA 임상 2a상에서 12주 동안 GLPG-1690 투여 시 섬유화 진행이 중단되는 것을 확인, 폐 기능과 관련된 호흡량 (FVC)도 개선했다. 경피증 환자 대상 NOVESIA 임상 2상 결과는 2020년 하반기에 발표할 예정이며, 특발성 폐섬유화증 환자 대상 ISABELA 임상 3상 무용성 평가는 2021년 하반기에 발표될 예정이다.

BBT-877, 오토톡신 저해제로 임상 1상 진행 중: 2019년 7월 18일 브릿지바이오는 Boehringer Ingelheim과 BBT-877 (임상 1상 중)에 대해 계약금 및 단기 마일스톤 4,500만유로를 포함하여 최대 11억 유로 규모의 계약을 체결했다. GLPG-1690의 임상 2상 결과 발표 이후 오토톡신 저해제가 특발성 폐섬유화 치료제로써 가능성을 확인했다.

TU2218, TGF- β 저해제로 섬유화 억제: TU2218은 TGF- β 신호전달을 차단하여 섬유화를 직접 억제한다. 전임상 결과에서 **Ofev (nintedanib) 대비** IPF 예방 및 치료 효과에서 우수한 효능을 확인했다.

TU2218은 저분자 화합물로 기도 내 투여로 약물의 폐 전달을 향상시킬 수 있다. 2018년 12월 흡입 치료제 특허 기업인 이탈리아 Chiesi Farmaceutici S.p.A.에 호흡기 질환에 한정하여 TU2218에 대한 전세계 권리를 기술 이전했다. Chiesi는 1935년에 설립된 호흡기 질환 연구개발 전문 회사로 2018년 기준 COPD (만성폐쇄성폐질환) 치료제인 Foster Spray & Forster 매출 7.5억 유로, Trimbrow 매출액 4,000만 유로, 천식 치료제 Clenil 매출액 1.6억유로 등의 제품을 보유하고 있다. 2021년 Chiesi는 TU2218에 대해 임상 1상을 개시할 것으로 예상된다.

특발성 폐섬유화증 개발 현황

후보 물질	개발사	기전	개발단계	비고
GLPG-1690	Galapagos NV	Autotaxin 억제	임상 3상 진행 중	저분자 화합물
FG-3019	FibroGen	TGF/CTGF/PDGF 억제	임상 2b상 완료	항체 의약품
PRM-151	Prodeior/Roche (*19.11.13.9억달러에 인수)	Amyloid P/pentraxin2	임상 2상 완료	재조합 단백질
BBT-877	브릿지바이오/Boehringer Ingelheim	Autotaxin 억제	임상 1상 진행 중	저분자 화합물
IPF1	바이오니아		전임상	siRNA
OLX201A	올릭스	CTGF 억제		siRNA
TU2218	티움바이오	ALK5 억제	전임상	저분자 화합물

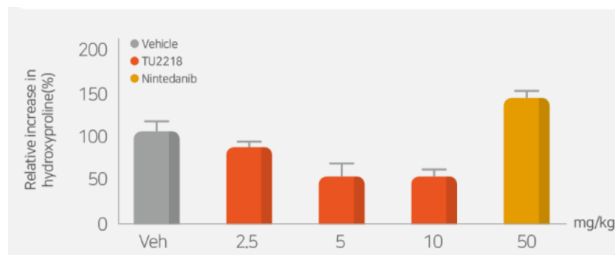
자료: 각 사, 삼성증권 정리

특발성 폐섬유증 파이프라인 개발 현황



자료: Ghebre et al., Frontiers in Pharmacology 2018, 삼성증권 인용

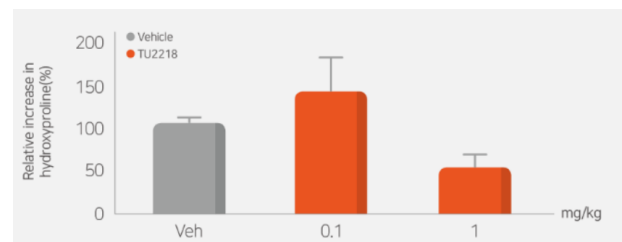
TU2218, IPF 예방 효과 (전임상, 경구 투여)



참조: Bleomycin (BLM) 유도 폐섬유증 예방 rat 모델 사용. Hydroxyproline, 폐섬유화 지표. TU2218 용량 의존적 효과 및 기존 IPF 치료제 nintedanib 대비 동등 이상 우수한 섬유화 억제 효과 확인

자료: 티움바이오, 삼성증권

TU2218, IPF 예방 효과 (전임상, 기도 투여)



참조: Bleomycin (BLM) 유도 폐섬유증 예방 rat 모델 사용. Hydroxyproline, 폐섬유화 지표. 고용량 기도 내 투여로 섬유화 억제 효과 확인

자료: 티움바이오, 삼성증권

TU2218, 면역항암제로 개발

TGF-β 저해제는 단독보다는 병용 투여: TGF-β는 종양미세환경을 조절하는 핵심 인자로 암의 전이를 유도하며, 항암제의 효과를 줄여 내성을 갖게 한다. 2017년부터 PD-1, PD-L1 계열의 면역항암제 약물 내성의 주요한 기전으로 TGF-β 과발현이 주요 원인으로 밝혀졌으며, 이에 따라 기존 면역항암제와 TGF-β 저해제와의 병용 요법을 통한 임상 진행이 활발히 이루어지고 있다.

TGF-β 저해제 개발 현황: TGF-β를 저해하기 위해 항체 의약품, 저분자 화합물 형태로 개발되고 있으며, 초기에는 TGF-β와 결합하는 수용체인 TGF-β RI/ALK5의 활성을 억제하는 합성 의약품에 대해 개발이 이루어졌으나, 최근에는 TGF-β와 수용체와의 결합을 억제 또는 활성화된 TGF-β를 저해하는 항체 의약품 등이 개발되고 있다.

가장 앞서 있던 Galunisertib, 개발 중단: Galunisertib은 TGF-BRI/ALK5 인산화 효소를 저해하는 합성 의약품으로 지난 2020년 1월 Eli Lilly는 Galunisertib과 옴디보와의 병용 요법 임상 진행을 중단한다고 발표했다. 대신 2세대 TGF-β 저해제 LY3200882에 대해 개발 중에 있으며, 현재 키트루다와 병용 요법으로 임상 1/2상을 진행하고 있다.

M7824, 2020년 임상 2상 완료 후 현재 임상 3상 진입: PD-L1과 TGF-β를 동시에 타겟하는 단일 항암제로 현재 PD-L1 과발현의 비소세포폐암 (NSCLC) 환자 대상으로 임상 3상을 진행 중이다. M7824는 단일 물질인 만큼 TGF-β 저해를 위한 용량 조절이 어렵다.

2019년 2월, GSK는 Merck과 M7824에 대해 공동 개발을 위한 계약을 체결했으며, 계약규모는 42.5억 달러로 큰 규모의 계약을 토대로 글로벌 제약사의 TGF-β와 면역항암제와의 병용 요법에 대한 관심을 재확인할 수 있다.

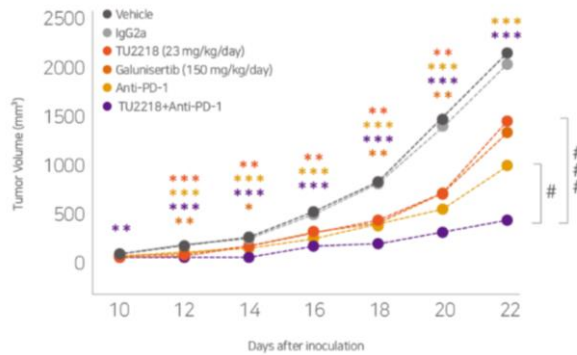
TU2218, Galunisertib 대비 우수한 효능 및 안전성 입증: 흑색종 동물 모델에서 PD-L1 항체 의약품과의 병용 투여 시에 Galunisertib 대비 저 용량에서도 종양의 크기를 유의하게 감소시켰다. 또한 TU2218은 Galunisertib과는 대조적으로 효능이 있는 용량이 부작용이 시작되는 용량에 비해 낮아 임상 시험시에 선택할 수 있는 용량의 폭이 넓다. 티움바이오는 TU2218에 대해 2021년 하반기부터 미국에서 임상 1상을 개시할 예정이다.

TGF-β 타겟 의약품 개발 현황

기업명	파이프라인	개발단계	특성
메드팩토	백토서팁	임상 1/2상	저분자화합물, 다수 병용임상 진행 중
SERONO	M7824	임상 2상	이중융합단백질, 키트루다와 head-to-head 비교임상
Eli Lilly	LY3200882	임상 1상	저분자화합물, 옴디보/임핀지와 병용임상
Sanofi	SAR439459	임상 1상	Anti-TGF-β Mab, Libtayo (anti-PD-1)와 병용임상
Novartis	NIS793	임상 1상	PDR001 (anti-PD-1)과 병용임상
ISARNA	ISTH0036	임상 1상 완료	TGF-β2 안티센스
Pfizer	PF-06952229	임상 1상	고형암 대상

자료: EvaluatePharma, 삼성증권 정리

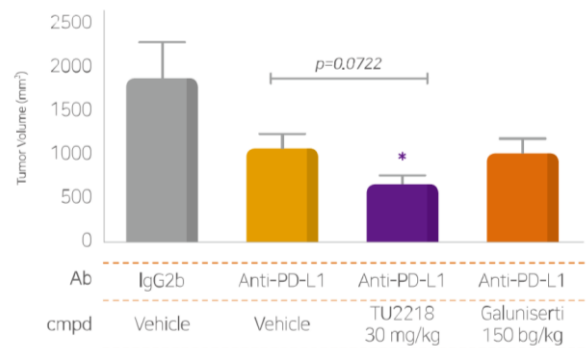
TU2218, PD-1 항체 병용 (B16 흑색종 세포)



참조: IgG2a, negative control; TU2218+anti-PD-1 병용 처리 시 항암 감소에서 시너지 효과 확인

자료: 티움바이오, 삼성증권

TU2218, PD-L1 항체 병용 (B16 흑색종 세포)



참조: IgG2a, negative control; TU2218+anti-PD-L1 병용 처리 시 항암 감소에서 anti-PD-1 단독 또는 Galunisertib+anti-PD-L1 병용 처리 대비 시너지 효과 확인

자료: 티움바이오, 삼성증권

TU2218 vs Galunisertib (ALK5 저해능력)

분류	ALK5 IC50 (nM)	Cellular assay IC50 (nM)	
		3TP-Luc (HaCaT)	SAMD2-P (B16)
TU2218	1.2	10	53.8
Galunisertib	181.7	>100	1,649

참조: IC50, ALK5를 50% 억제하는 농도. 농도가 낮을수록 결합력이 우수

자료: 티움바이오, 삼성증권 정리

TU2218 vs Galunisertib (안전역)

분류	TU2218	Galunisertib
약효 유효용량 (AUC (h*ng/ml) at Effective Dose in B16 mouse model)	2,900 23mg/kg/day	15,600 150mg/kg/day
AUC (h*ng/mg) At NOAEL/NOEL (study design)	22,685 60mg/kg/day NOAEL in mice (2 weeks)	8,000 50mg/kg/day* NOEL for CV changes in rate (3 months, 2-weeks-on/2- weeks-off)

참조: * Stauber et al., J. Clin. Pract. 2014; NOAEL, no-observed-adverse-effect level/
최대비독성용량; NOEL, no-observed-effect level/최대무영향용량

자료: 티움바이오, 삼성증권 정리

트랜스페린 접목으로 반감기 개선한 혈우병 치료제 개발 중

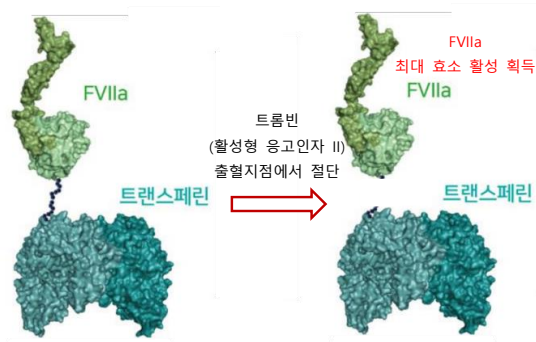
TU7710, 제7인자 혈우병 치료제

혈우병 시장: 혈우병은 선천적으로 혈액 응고 인자 부족으로 인해 출혈이 생기면 피가 멎지 않거나 오래 걸리는 출혈성 질환이다. 현재 근본적인 치료법이 없으며, 예방 차원으로 부족한 혈액 응고 인자를 주기적으로 투여해야 한다. 1세대 약물로는 혈청유래 제품이 있지만 바이러스 등 감염 위험 등이 있다. 2세대 제품은 재조합 단백질 기반의 치료제이나 반감기가 짧아 투약 주기가 짧다. 3세대 제품은 Fc 융합 단백질 기술 등을 접목하여 2세대 제품 대비 반감기가 늘어나 투약 주기가 긴 편이다.

혈우병 치료제: 혈우병은 고전적 혈우병으로 불리는 혈우병 A형 (VIII 인자 부족), 혈우병 B형 (IX 인자 부족), 혈우병 C형 (XI 인자 부족), 부혈우병 (V 인자 부족) 등이 있다. 혈우병 A의 발생빈도는 남아 5,000-10,000명당 1명 발생하는 것으로 보고되고 있으며, 혈우병 B는 혈우병 A 발생빈도 대비 1/5 정도이다. 보통 혈우병 치료를 위해 결핍된 혈액응고인자를 주사한다. 그 밖에 우회 인자들에 쓰이는 치료제가 VIIa 혈액응고인자를 주사한다. 대표적인 제품은 Novo Nordisk의 NovoSeven이 있다. NovoSeven은 VIII 또는 IX 혈액응고에 대해 항체 있는 환자 또는 VII 혈액응고가 결핍된 환자에게 사용되기 때문에 적용 범위가 넓다. 하지만 단점은 지속시간이 짧아 주사를 자주 투여해야 하며, 주사 한대당 가격은 2,445달러 (1mg 기준)로 치료 비용에 대한 부담이 크다. 이를 개선할 수 있는 지속형 VIIa 치료제가 필요하다.

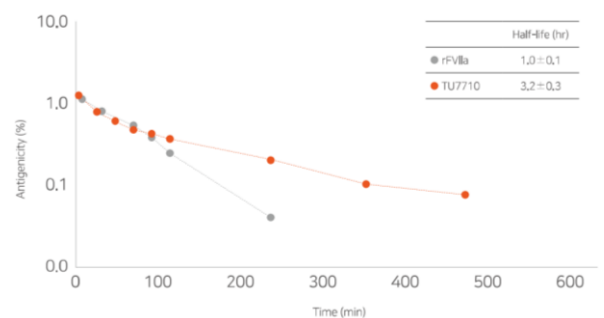
TU7710, NovoSeven 대비 반감기 개선: SK케미칼 AFTYLA 개발에 성공한 연구진이 새로운 기술을 접목하여 기존 치료제 대비 반감기를 개선시킨 혈우병 치료제를 개발 중에 있다. TU7710은 FVIIa (제7인자) 유전자 재조합 단백질로 티움바이오의 플랫폼 기술인 트랜스페린을 접목시켜 기존 치료제 NovoSeven 대비 반감기를 3배 증가시켰다. 트랜스페린은 혈액에 많이 존재하는 단백질로 트랜스페린 수용체와 결합하면 트랜스페린이 재활용 (recycling) 되기 때문에 FVIIa를 트랜스페린과 융합시키면 반감기가 증가한다. 트랜스페린이 계속 붙어있게 되면 FVIIa 기능이 저해될 수 있기 때문에 FVIIa와 트랜스페린을 연결시킨 Linker는 트롬빈에 의해 잘리도록 고안되어 FVIIa가 출혈지점에서 효소 활성을 최대화하여 약물을 효과를 극대화할 수 있다. 2021년 상반기 임상 1상을 개시할 예정이며, 임상 지역은 아직 미정이다.

TU7710: 반감기 개선 및 출혈 지점에서 효과 극대화



자료: 티움바이오, 삼성증권

TU7710 vs 유전자 재조합 FVIIa 반감기 비교 (Rats)

참조: Antigenicity, 항원성
자료: 티움바이오, 삼성증권

기업 개요

티움바이오는 김훈택 CEO를 포함한 SK케미칼 생명과학연구소 혁신 R&D 센터 연구원들이 스핀-오프하여 2016년 12월 설립되어 2019년 11월 코스닥에 상장했다. 티움바이오는 주로 희귀, 난치성 치료제를 개발하고 있으며, SK케미칼로부터 파이프라인 5건에 대해 연구과제, 특허권 등을 포함한 유무형 자산을 이전 받았다 (계약금 30억원).

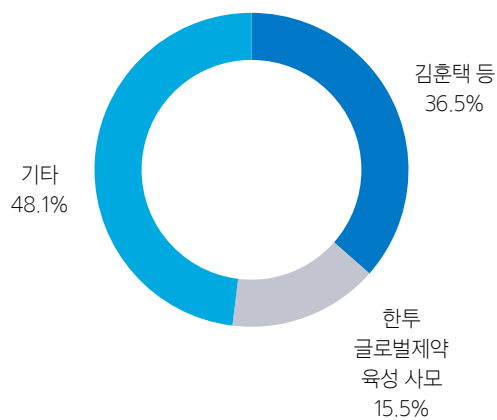
티움바이오의 비즈니스 모델은 임상 2상 전후로 기술 이전하여 수익성을 확보하는 것이다. 이미 두 건의 기술 이전 계약이 체결되었으며, 앞으로 추가적인 기술 이전도 기대된다.

TU2218 후보물질의 특발성 폐섬유화증을 포함한 호흡기 질환에 한정하여 독점적 권리를 갖고 임상 시험, 허가, 생산, 상업화 등을 진행하는 것에 대해 2018년 12월 이탈리아의 Chiesi에 계약금 100만달러, 전체 계약규모 7,400만달러, 로열티 별도로 기술 이전 계약을 체결했다.

TU2670 후보물질에 대한 국내 전용실시권에 대해 2019년 2월 대원제약에 계약금 100만달러, 총 계약금액 400만달러 (한국 지역), 로열티 별도로 기술이전 계약을 체결했다.

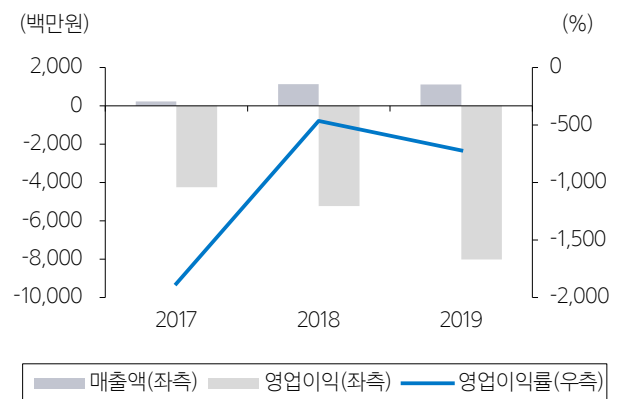
현재 가장 기대되는 약물은 자궁내막증 치료제인 TU2670로 하반기 유럽에서 임상 2상을 개시할 예정이다. 글로벌 임상 2상 완료된 2021년 이후 기술 이전이 가능할 것으로 예상하고 있으나, 임상 1상 및 1b상 자료만으로 효능을 입증했으며, 이미 잘 알려진 기전이기에 때문에 임상 2상 완료 전에도 충분히 기술 수출 가능할 것으로 기대된다.

주주구성



자료: 전자공시시스템, 삼성증권 정리

연도별 실적 추이



자료: Quantiwise

포괄손익계산서

12월 31일 기준(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	n/a	n/a	0	1	1
매출원가	n/a	n/a	0	0	0
매출총이익	n/a	n/a	0	1	1
(매출총이익률, %)	n/a	n/a	100.0	100.0	100.0
판매 및 일반관리비	n/a	n/a	4	6	9
영업이익	n/a	n/a	-4	-5	-8
(영업이익률, %)	n/a	n/a	-1,881.8	-464.3	-720.5
영업외손익	n/a	n/a	-5	-9	1
금융수익	n/a	n/a	0	0	1
금융비용	n/a	n/a	5	9	0
지분법손익	n/a	n/a	0	0	0
기타	n/a	n/a	0	-0	-0
세전이익	n/a	n/a	-9	-14	-7
법인세	n/a	n/a	0	0	0
(법인세율, %)	n/a	n/a	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	n/a	n/a	-9	-14	-7
중단사업이익	n/a	n/a	0	0	0
순이익	n/a	n/a	-9	-14	-7
(순이익률, %)	n/a	n/a	-3,900.2	-1,218.1	-637.1
지배주주순이익	n/a	n/a	-9	-14	-7
비지배주주순이익	n/a	n/a	0	0	0
EBITDA	n/a	n/a	-4	-5	-7
(EBITDA 이익률, %)	n/a	n/a	-1,754.3	-414.5	-645.6
EPS (지배주주)	n/a	n/a	-919	-8,352	-354
EPS (연결기준)	n/a	n/a	-919	-8,352	-354
수정 EPS (원)*	n/a	n/a	-919	-8,352	-354

현금흐름표

12월 31일 기준(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동에서의 현금흐름	n/a	n/a	-4	-5	-4
당기순이익	n/a	n/a	-9	-14	-7
현금유출입이없는 비용 및 수익	n/a	n/a	5	10	1
유형자산 감가상각비	n/a	n/a	0	0	0
무형자산 상각비	n/a	n/a	0	0	0
기타	n/a	n/a	5	9	0
영업활동 자산부채 변동	n/a	n/a	0	-1	1
투자활동에서의 현금흐름	n/a	n/a	-8	-19	-64
유형자산 증감	n/a	n/a	-0	-0	-1
장단기금융자산의 증감	n/a	n/a	-4	-19	-64
기타	n/a	n/a	-3	-0	-0
재무활동에서의 현금흐름	n/a	n/a	14	24	70
차입금의 증가(감소)	n/a	n/a	0	0	0
자본금의 증가(감소)	n/a	n/a	2	49	71
배당금	n/a	n/a	0	0	0
기타	n/a	n/a	12	-25	-1
현금증감	n/a	n/a	2	-0	1
기초현금	n/a	n/a	0	2	2
기말현금	n/a	n/a	2	2	3
Gross cash flow	n/a	n/a	-4	-4	-6
Free cash flow	n/a	n/a	-4	-5	-5

참고: * 일회성 수익(비용) 제외
 ** 완전 회석, 일회성 수익(비용) 제외
 *** P/E, P/B는 지배주주기준

자료: 티움바이오, 삼성증권 추정

재무상태표

12월 31일 기준(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	n/a	n/a	7	26	90
현금 및 현금등가물	n/a	n/a	2	2	3
매출채권	n/a	n/a	0	1	0
재고자산	n/a	n/a	0	0	0
기타	n/a	n/a	4	23	88
비유동자산	n/a	n/a	4	3	3
투자자산	n/a	n/a	0	0	0
유형자산	n/a	n/a	0	0	1
무형자산	n/a	n/a	3	2	2
기타	n/a	n/a	0	1	0
자산총계	n/a	n/a	10	29	93
유동부채	n/a	n/a	0	1	1
매입채무	n/a	n/a	0	0	0
단기차입금	n/a	n/a	0	0	0
기타 유동부채	n/a	n/a	0	1	1
비유동부채	n/a	n/a	17	0	0
사채 및 장기차입금	n/a	n/a	0	0	0
기타 비유동부채	n/a	n/a	17	0	0
부채총계	n/a	n/a	17	1	1
지배주주지분	n/a	n/a	-7	29	92
자본금	n/a	n/a	0	1	12
자본잉여금	n/a	n/a	1	50	109
이익잉여금	n/a	n/a	-9	-23	-30
기타	n/a	n/a	0	1	1
비지배주주지분	n/a	n/a	0	0	0
자본총계	n/a	n/a	-7	29	92
순부채	n/a	n/a	-6	-24	-89

재무비율 및 주당지표

12월 31일 기준	2015	2016	2017	2018	2019
증감률 (%)					
매출액	n/a	n/a	n/a	400.6	-1.4
영업이익	n/a	n/a	적전	적지	적지
순이익	n/a	n/a	적전	적지	적지
수정 EPS**	n/a	n/a	적전	적지	적지
주당지표					
EPS (지배주주)	n/a	n/a	-919	-8,352	-354
EPS (연결기준)	n/a	n/a	-919	-8,352	-354
수정 EPS**	n/a	n/a	-919	-8,352	-354
BPS	n/a	n/a	-385	15,996	3,943
DPS (보통주)	n/a	n/a	0	0	0
Valuations (배)					
P/E***	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B***	n/a	n/a	n/a	n/a	4.5
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
비율					
ROE (%)	n/a	n/a	124.1	-127.0	-11.7
ROA (%)	n/a	n/a	-86.9	-69.7	-11.6
ROIC (%)	n/a	n/a	-123.1	-133.8	-197.5
배당성향 (%)	n/a	n/a	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (보통주, %)	n/a	n/a	0.0	0.0	0.0
순부채비율 (%)	n/a	n/a	88.6	-84.7	-96.0
이자보상배율 (배)	n/a	n/a	n/a	n/a	-408.8

Compliance notice

- 본 조사분석자료의 애널리스트는 8월 3일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 8월 3일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 조사분석자료에는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다.
- 본 조사분석자료는 당사의 동의없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
- 본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사분석자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

2년간 목표주가 변경 추이



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경 (수정주가 기준)

일 자	2020/8/4
투자의견	Not Rated
TP (₩)	n/a
과리율 (평균)	
과리율 (최대/최소)	

투자기간 및 투자등급: 삼성증권은 기업 및 산업에 대한 투자등급을 아래와 같이 구분합니다.

기업

BUY (매수)	향후 12개월간 예상 절대수익률 10% 이상 그리고 업종 내 상대매력도가 평균 대비 높은 수준
HOLD (중립)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10%~ 10% 내외
SELL (매도)	향후 12개월간 예상 절대수익률 -10% 이하

산업

OVERWEIGHT(비중확대)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상
NEUTRAL(중립)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 (±5%) 예상
UNDERWEIGHT(비중축소)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 2020년 6월 30일 기준

매수 (73.4%) | 중립 (26.6%) | 매도 (0%)

신뢰에 가치로 답하다

삼성증권



삼성증권주식회사

서울특별시 서초구 서초대로74길 11(삼성전자빌딩)
Tel: 02 2020 8000 / www.samsungpop.com

삼성증권 지점 대표번호: 1588 2323 / 1544 1544

고객 불편사항 접수: 080 911 0900



MEMBER OF
**Dow Jones
Sustainability Indices**
In Collaboration with RobecoSAM