티움바이오 (321550)

매력적인 면역항암제를 틔우는 티움

Not rated

현재 주가(02/04): 16,850원

Analyst 김형수 knkhs@hanwha.com 3772-7463

SK케미칼에서 경험한 의약품 개발 전 과정이 사업근간

- 티움바이오는 SK케미칼 혁신신약센터 인력들이 2017년 설립한 바이오텍이다. SK케미칼에서의 신약개발, 연구과제 이전, 자산양수 경험은 설립 2년 만에 상장하는 기반이 됐다. 핵심 파이프라인으로는 면역항암제 'TU2218', 자궁내막증 및 자궁근종 치료제 'TU2670', 혈우병치료제 'TU7710' 3종이 있다.

글로벌 유일 TGF-β, VEGFR-2 동시 타겟 기전 면역항암제

- 'TU2218'은 TGF-β(종양 증식인자)와 VEGFR-2(혈관내피성장인자)를 동시에 타겟하는 면역항암제로 미국, 한국 임상이 진행중이다. 현재 미국 1상 첫 환자 등록을 마치고 내년에는 2상 돌입을 목표로 하고 있다. 국내에서는 작년 말 임상 1/2상을 승인 받았다. 대표적인 면역항암제 PD-1 저해제는 부작용이 적고 OS를 높이지만, 낮은 반응률(20% ~ 30%)이 단점이다. TGF-β와 VEGFR-2는 낮은 반응률의 원인이다. TGF-β는 장기 조직의 섬유화를 진행시키고, 암세포 성장을 촉진하는 성장인자를 분비하거나 면역세포의 암세포 사멸을 회피 시키는 작용을 한다. VEGFR-2는 종양 신생혈관을 생성하는 주요 인자로 암세포 성장에 필요한 영양분을 공급한다. TGF-β 단독 저해 기전 대비 효과가 클 것으로 기대되며, 전임상에서는 흑색종, 대장암 등에서의 종양 크기가 줄어든 것을 확인했다.

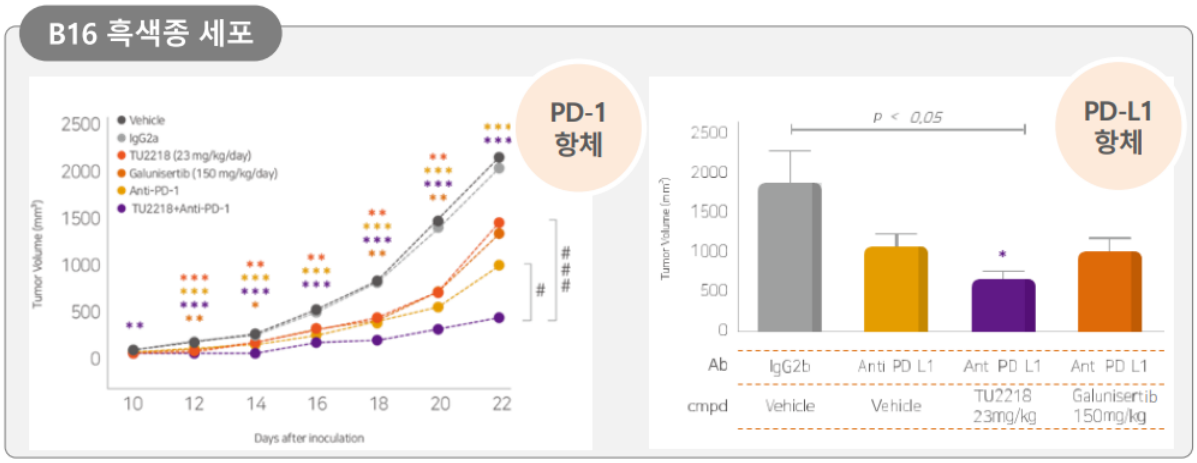
- 'TU2218'은 단독투여제뿐만 아니라 병용투여제로 개발될 여지가 있다. 임상 1/2상은 파트 a/b로 나눠지며 a는 단독투여, b는 면역항암제와 병용투여로 디자인됐다. PD-(L)1 등 기존 면역관문억제제의 반응률을 높이기 위해서 글로벌 시장에서는 다양한 병용조합 임상이 진행되고 있다. 그 중 VEGFR-2 타겟이 154건으로 가장 많으며 TGF-β 타겟 병용 임상은 9건뿐이다. VEGFR-2와 TGF-β를 동시 타겟으로 하는 물질은 동사의 'TU2218'이 유일해 면역항암제 반응도를 높이기 위한 병용 파트너로 매력도가 높게 판단된다.

임상 2상의 자궁내막증, 잘 했던 혈우병도 연구개발 진행

- 'TU2670'은 자궁내막증과 자궁근종 적응증으로 각각 유럽 2a상과 국내 2상을 진행중이다. 자궁내막증 치료제 시장은 'GnRH Agonist' 계열에서 'GnRH Antagonist' 계열로 재편되고 있다. 'GnRH Antagonist'가 경구제로 복용편의성이 높고, 호르몬 수준 유지 측면에서 우위를 가지기 때문이다. Abbvie사가 'GnRH Antagonist'로 최초 출시한 Elagolix대비 동사의 'TU2670'는 1일 1회 복용이 가능하며 고용량에서도 호르몬 보충 요법이 불필요하다. 그리고 Elagolix(160)보다 저용량(100)에서도 Elagolix와 동일한 호르몬 억제 효능을 보여 Best-in Class의 약물로 포지션이 가능할 것으로 판단된다. 해당 기전은 성조숙증, 자궁선근증 등 여성질환쪽으로 적응증을 확대할 수 있다.

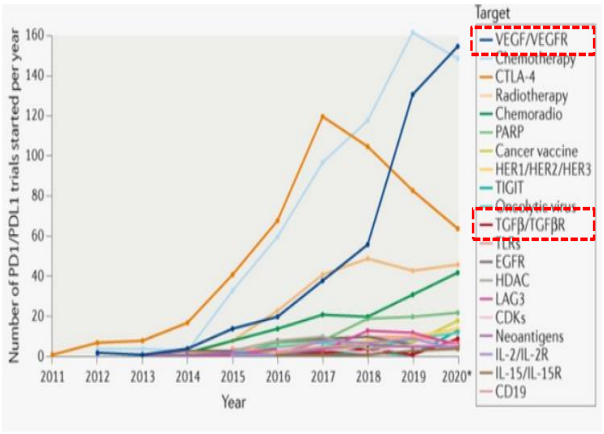
- 혈우병 치료제는 동사가 전문성을 가진 영역이다. SK케미칼이 자체 개발한 혈우병 치료제 'Afstyla'를 개발, 승인 받은 경험이 있기 때문이다. 'TU7710'은 기존 혈우병 치료제에 중화항체가 발생한 환자를 대상으로 하는 우회인자(bypassing agent) 타겟 치료제다. 경쟁 약물 대비 6배 이상 높은 반감기와 낮은 면역원성으로 안정성을 확보했다. 글로벌 업체인 아이큐비아를 CRO로 선정해 글로벌 임상 1상을 준비 중이다.

[그림1] TU2218 동종 이식 마우스모델 효능 실험 결과



자료: 티움바이오, 한화투자증권 리서치센터

[그림2] 글로벌 PD-(L)1 병용임상 추이



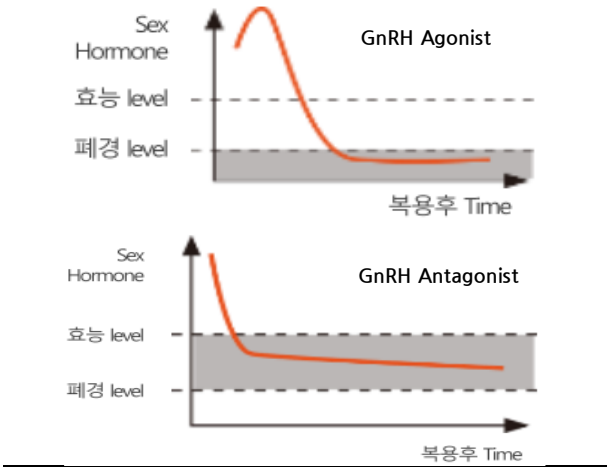
자료: Nature reviews Drug Discovery, 한화투자증권 리서치센터

[그림3] TU2218 임상 디자인 및 일정

단계	임상 디자인	예상 주요 일정	
1상	파트a(단독) 용량 증가 시험	3Q21 4Q21 2Q22	미국 FDA IND승인 첫환자 투약 마지막환자 투약
	파트b(병용) 용량 증가 시험 (TU2218 + PD-1 저해제)	3Q22 4Q22	파트b 시험 개시 파트b 시험 완료
2상	파트a(단독)	2Q23	파트a 시험 개시
	파트b(병용)		

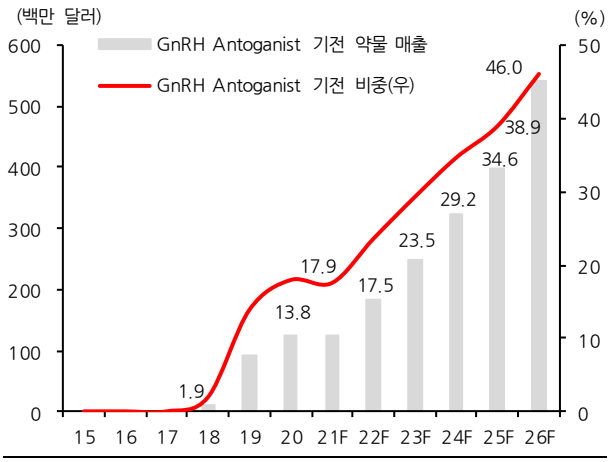
자료: 티움바이오, 한화투자증권 리서치센터

[그림4] 자궁내막증 기전별 호르몬 변화 현황



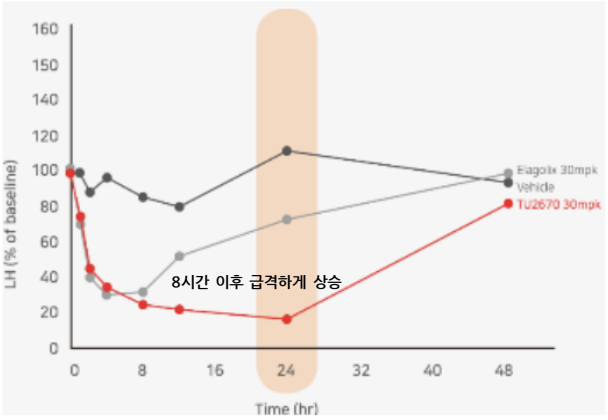
자료: 티움바이오, 한화투자증권 리서치센터

[그림5] GnRH Antagonist 기전 시장 현황



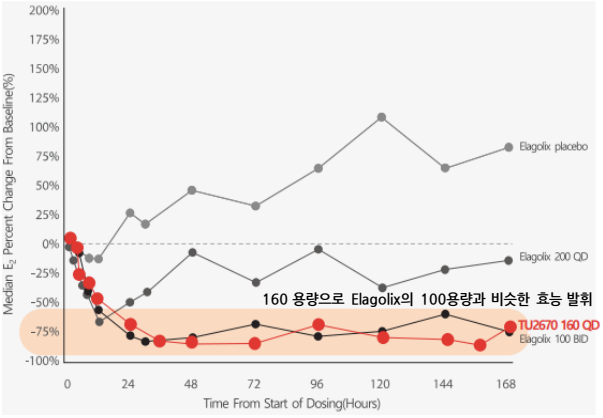
자료: Evaluate Pharma, 한화투자증권 리서치센터

[그림6] TU2670 황체 형성 호르몬 수치 변화 비교



자료: 티움바이오, 한화투자증권 리서치센터

[그림7] TU2670 E2 호르몬 수치 변화 비교



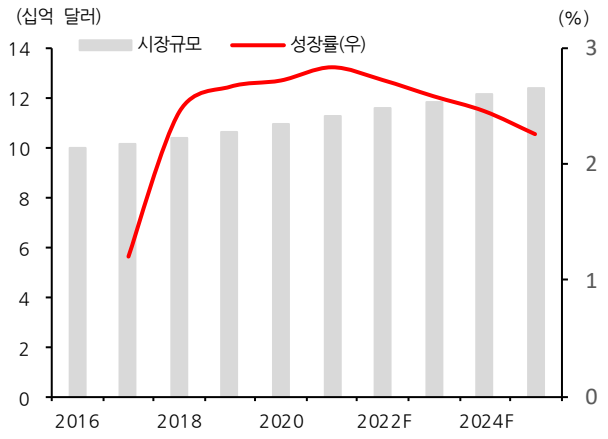
자료: 티움바이오, 한화투자증권 리서치센터

[표1] 글로벌 경구용 GnRH Antagonist 계열 파이프라인 비교

	Elagolix	Relugolix	Linzagolix	TU2670
원개발사	Neurocrine	Takeda	Kissei	티움바이오
라이선스사	Abbvie	Myovant	OBSEVA	대원제약
적응증	자궁내막증 (FDA 승인,2018) 자궁근종 (FDA 승인, 2020)	전립선암(FDA 승인) 자궁근종(FDA 승인) 자궁내막증(US, EU 3 상)	자궁내막증(임상 3 상) 자궁근종(임상 3 상)	자궁내막증(유럽 2a 상) 자궁근종(국내 2 상)
딜 규모	임상 2 상 (5.75 억 달러+로열티)	임상 2 상: Co-develo IPO value: 9 억 달러 임상 3 상 (1.88 억 달러+로열티)	임상 2 상 (1.98 억 달러+로열티)	임상 1b 상 -> 대원(국내) (40 억 원+로열티)

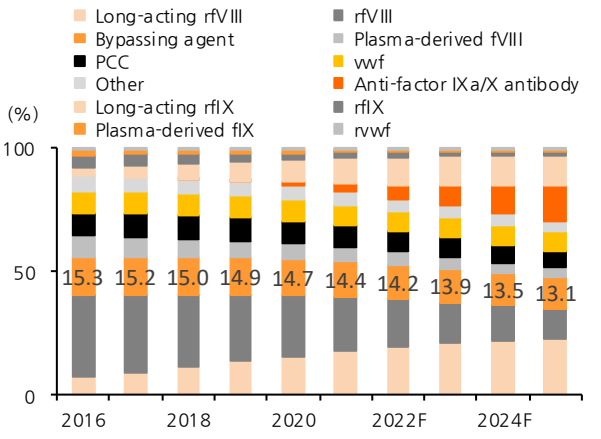
자료: 티움바이오, 한화투자증권 리서치센터

[그림8] 혈우병 치료제 시장 규모(주요 7 개 국)



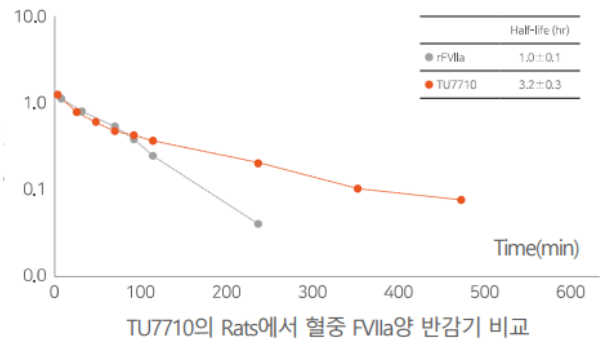
자료: Datamonitor, 한화투자증권 리서치센터

[그림9] 혈우병치료제 기전별 시장점유율 현황



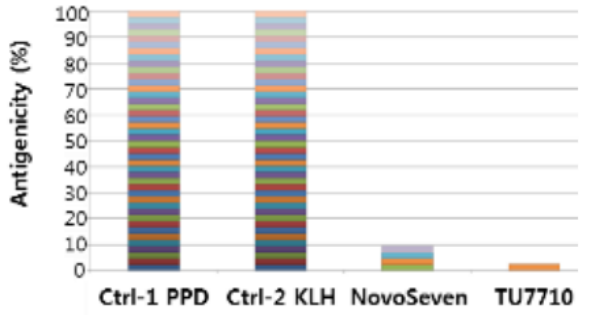
자료: Datamonitor, 한화투자증권 리서치센터

[그림10] TU7710 혈액응고인자(FVIIa)량 반감기 비교



자료: 티움바이오, 한화투자증권 리서치센터

[그림11] TU7710 E2 호르몬 수치 변화 비교



주: PPD= 정제단백질유도체 / KLH= 키홀 림펫 헤모시아닌

자료: Proimmune report, 한화투자증권 리서치센터

[Compliance Notice] (공표일: 2022 년 02 월 07 일)

이 자료는 조사분석 담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성됐음을 확인합니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (김형수)
저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소재에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1 년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1 년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중] (기준일: 2021 년 12 월 31 일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	97.7%	2.3%	0.0%	100.0%