

기술 2024-010

2024.05.30.

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

기술분석보고서 제약

# 퓨처메디신(341170)

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

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김소현 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 미공개 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.

# 퓨처메디신(341170)

자체 구축 라이브러리 기반 뉴클레오사이드 합성신약 개발기업

## 기업정보(2024.05.20. 기준)

대표자	정낙신, 정완석
설립일자	2015년 06월 04일
상장일자	2022년 07월 27일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	항염증·항섬유화 치료제, 면역항암제 등

## 시세정보(2024.05.20. 기준)

현재가(원)	3,850원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	406억 원
발행주식수	10,533,205주
52주 최고가(원)	9,250원
52주 최저가(원)	3,030원
외국인지분율	-
주요주주	
정낙신	6.56%
이유미 외 특수 관계인	4.91%
우신벤처투자(주)	3.43%

## ■ 뉴클레오사이드 신약후보물질 발굴용 라이브러리 구축

퓨처메디신(이하 동사)은 2015년 6월 설립되어 2022년 7월 코넥스 시장에 상장한 업체로, 뉴클레오사이드 구조에 기반한 비알코올성 지방간염 치료제, 비만 치료제, 항암제, 항바이러스제 신약 연구개발을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 자체 신약후보물질 발굴 플랫폼 'FOCUS™'을 통한 스크리닝 기술, 뉴클레오사이드 합성 기술을 바탕으로 파이프라인을 개발하고 있다. 동사가 개발 중인 뉴클레오사이드 신약은 표적 특이성을 향상하면서도 기존 치료제의 부작용을 최소화했다는 점에서 기존 치료제와 차별화되어 있다.

## ■ 뉴클레오사이드 신약이 대사성 질환의 치료적 대안으로 부상 전망

동사의 주요 파이프라인 FM101은 비가역적인 대사성 질환의 일종인 비알코올성 지방간염 치료제로, 한국과 유럽에서 임상 2상을 진행하고 있다. 동사가 개발 중인 비알코올성 지방간염 치료제는 지방 분해보다는 간세포 손상을 직접적으로 유발하는 섬유화 과정을 차단한다는 점에서 기존 치료제와 차별화되어 있다. 또한, 동사는 세계적으로 미충족 수요가 높은 질환인 비만 치료제 개발에도 주력하고 있으며, 근손실 등 부작용을 억제하기 위해 지방세포에 특이적인 구조의 뉴클레오사이드를 적용하고 있다. 두 가지 대사성 질환에 대한 치료제 시장은 글로벌 시장 규모가 급격하게 확대되고 있어 치료제 시판 시 관련 시장을 빠르게 확보할 수 있을 것으로 전망된다.

## ■ 신약 개발 기간 단축을 위한 AI 적극 도입

동사는 2023년부터 뉴클레오사이드 신약후보물질 관련 데이터가 축적된 'FOCUS™'에 국내 신약개발 스타트업의 AI 플랫폼을 적용하고 있다. 동사는 AI를 통해 표적세포 또는 표적 단백질에 최적화된 신약후보물질 구조를 도출함으로써 신약 개발 기간을 단축하고 있다.

## 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	10.0	-	-66.8	-668.0	-130.0	-1,300.1	-	-149.1	16.2	-	-	-	-
2022	0.0	-100.0	-80.5	-	-72.8	-	-174.8	-103.9	394.3	-785	124	0.0	0.0
2023	0.0	-	-62.7	-	2.9	-	-397.0	-100.0	238.2	-612	181	0.0	38.0



I. 기업 현황

차세대 뉴클레오사이드 합성신약 개발을 통한 기존 치료제의 한계 극복

동사는 세포신호전달계 조절에 관여하는 뉴클레오사이드 유사체 기반 비알코올성 지방간염 치료제, 비만 치료제 개발을 통해 대사성 질환 치료제 시장에 진출하고자 하며, 암세포의 분열과 증식을 효과적으로 차단하는 메커니즘의 항암제 개발에도 투자하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2015년 6월 설립되어 뉴클레오사이드 신약 연구개발 관련 사업을 영위하고 있다. 동사의 본점 소재지는 경기도 성남시 수정구 창업로 54, 617호(시흥동, 엘에이치판교제2테크노밸리 기업성장센터)로, 동사는 2022년 7월 27일 코넥스 시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2015.06.	(주)바이오하우스코리아 설립
2015.11.	퓨처메디신(주)로 사명 변경
2016.01.	(주)에프엠테라퓨틱스 흡수합병
2016.03.	퓨처메디신(주) 신약개발연구소 설립
2016.04.	뉴클레오사이드 신약개발 플랫폼 FOCUS™ 구축
2018.01.	61억 시리즈 A 투자유치(전환상환우선주, 코오롱인베스트먼트, 우신벤처투자 등)
2019.04.	70억 시리즈 B 투자유치(전환사채, 코오롱인베스트먼트, 우신벤처투자, NH투자증권 등)
2020.03.	65억 시리즈 C 투자유치(한국투자증권, 한화투자증권, HK이노엔, BNK벤처투자)
2022.07.	코넥스 시장 상장
2024.03.	FM101 NASH 임상 2상 지속 권고 의견 수령

자료: 동사 회사소개서(2024.05.), NICE디앤비 재구성

2023년 12월 말 기준, 동사의 최대주주는 정낙신 공동대표이사로 전체 지분의 6.56%를 보유하고 있고, 최대주주를 제외한 지분율은 이유미 외 특수관계인 4.91%, 우신벤처투자(주) 3.43%, 정완석 공동대표이사 1.67%로 확인되며, 그 외 다수의 투자조합 및 기타 주주가 83.43%의 지분을 보유하고 있다. 동사는 현재 연결대상 종속회사로 FUTUREMEDICINE AUSTRALIA PTY LTD를 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
정낙신	6.56
이유미 외 특수관계인	4.91
우신벤처투자(주)	3.43
정완석	1.67
기타	83.43
합계	100.00

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	자산총액(억 원)
FUTUREMEDICINE AUSTRALIA PTY LTD	연구개발업	2.8



## ■ 대표이사 경력

정낙신 공동대표이사는 의약화학 전공으로 미국 국립보건원(NIH), 이화여자대학교 약학대학, 서울대학교 약학대학에서 주요 경력을 쌓아왔으며, 2016년부터 동사에서 대표이사로 R&D운영을 총괄하고 있다.

[표 4] 정낙신 대표이사 주요 경력

기간	근무처	비고
1993.01. ~ 1995.08.	미국국립보건원(NIH)	· 연구원
1995.09. ~ 2013.08.	이화여자대학교 약학대학	· 교수
2013.09. ~ 현재	서울대학교 약학대학	· 교수
2016.01. ~ 현재	퓨처메디신(주)	· 공동대표이사

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

정완석 공동대표이사는 중국 칭화대학교 경영학석사(MBA) 과정을 마치고, C&Group, 씨니전자, 지홈 등에서 주요 경력을 쌓아왔으며, 2015년부터 동사에서 대표이사로 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 정완석 대표이사 주요 경력

기간	근무처	비고
1999.10. ~ 2005.10.	C&Group	· 과장
2008.01. ~ 2013.05.	씨니전자(주)	· 임원
2014.03. ~ 2015.06.	지홈	· 임원
2015.12. ~ 현재	퓨처메디신(주)	· 공동대표이사

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

## ■ 주요 사업

동사는 뉴클레오사이드 유도체 기반의 합성 신약 개발 사업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 비알코올성 지방간염, 녹내장, 당뇨병성 신증, 원발성 담즙성 담관염을 적응증으로 하는 항염증·항섬유화 치료제, 표적항암제, 면역항암제, 항바이러스제 등 파이프라인을 보유하고 있다.

## ■ 주요 고객사

동사는 개발 중인 파이프라인의 기술이전을 통한 매출을 실현하였으며, 기술이전용 파이프라인 개발 및 관리를 위해 사업개발본부를 운영하고 있다. 동사는 국내 주요 대학병원, CRO 기업 등과 신약개발 성공 가능성을 높일 수 있는 R&D 네트워크를 구축하고 있으며, 동사의 주요 고객은 동사의 기술을 라이선스-인하여 상품화를 진행할 수 있는 글로벌 제약회사이다.

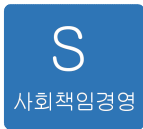
## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황



- ◎ 불가피한 동물실험 진행 시 국내 동물보호법을 준수하여 윤리적인 방법으로 실험을 진행하고 있음



- ◎ 국내/외 환경 법규 준수 및 탄소 중립 실현을 위한 노력 수행



- ◎ 근로자 건강검진 비용 지원, 직무교육 지원 등의 복지제도 운영
- ◎ 인센티브, 스톡옵션, 장기근속수당 지급 제도 등 복리후생 제도 운영



- ◎ 공정한 기업활동을 위한 윤리헌장 마련
- ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축

## II. 시장 동향

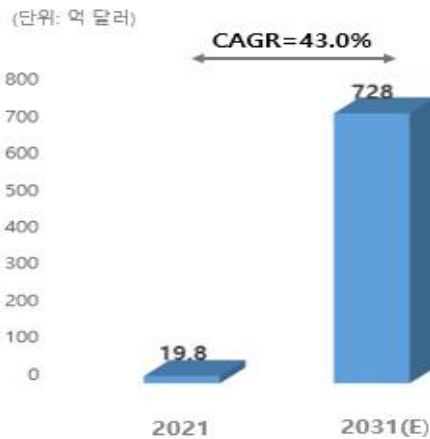
### 대사성 질환 유병률 증가에 따라 동사 치료제의 목표시장 규모 확대

주요 선진국에서 당뇨, 비알코올성 지방간염, 비만 등 대사성 질환 유병률이 빠른 속도로 증가하고 있지만, 시판되고 있는 치료제의 제형, 부작용 발생 등으로 허가된 품목 이외의 약물치료적 대안에 대한 수요가 꾸준히 발생하고 있으며, 관련 시장의 시장성장률도 매년 증가하고 있다.

### ■ 글로벌 비알코올성 지방간염 유병률 증가에 따른 약물치료적 대안 수요 증가

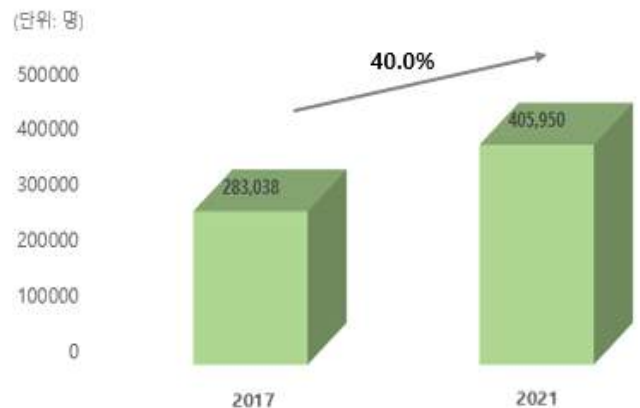
동사는 대사성 질환, 암, 바이러스성 질환에서의 미충족 수요 해결을 위해 뉴클레오사이드 기반 신약 개발 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사가 주력하고 있는 파이프라인은 비알코올성 지방간염<sup>1)</sup> 치료제, 비만 치료제, 항암제(표적항암제, 면역항암제) 등이다. 동사가 개발 중인 비알코올성 지방간염 치료제(FM101)는 유럽, 한국에서 임상 2상을 진행 중이다. 비알코올성 지방간염으로 인한 간 섬유화는 간세포 손상에 따른 흉터가 지속되는 과정(scarring process)으로, 간으로의 혈액 유입이 줄어들어 간암으로 발전할 가능성이 높다. 간 섬유화는 비가역적으로 진행되기 때문에 간 이식 이외의 치료적 대안이 없어 치료제 개발에 성공하는 기업이 관련 시장에서의 시장점유율을 확보할 수 있을 것으로 전망된다.

[그림 1] 글로벌 비알코올성 지방간염 치료제 시장 규모



자료: Clarivate(2023), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 비알코올성 지방간염 환자 추이



자료: 국민관심질병 통계(2022), NICE디앤비 재구성

글로벌 데이터베이스 기업 Clarivate의 자료에 따르면, 글로벌 비알코올성 지방간염 치료제 시장은 2021년에 19.8억 달러 규모였으며, 연평균 43.0% 성장하여 2031년에는 728.0억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. FDA와 EMA(유럽의약품청)에서는 비알코올성 지방간염 치료제 개발 시 간에 분포한 지방량 감소보다는 간염 발생에 따른 염증, 섬유화 현상을 차단하는 메커니즘 개발에 주력할 것을 권장하고 있으며, 글로벌 임상시험에서도 항염증, 항섬유화 기전으로 작용하는 치료제가 효과적임이 확인되어 최근에는 염증, 섬유화 관련 세포신호전달계에 초점을 둔 파이프라인이 다수 발굴되고 있다.

한편, 글로벌 제약 기업 Pfizer에서 비알코올성 지방간염 파이프라인 개발을 위해 공개한 자료에 따르면, 2022년도 기준, 미국 인구의 약 25.0%가 만성 간질환을 진단받고 있으며, 비알코올성 지방간염은 만성 간질환 환

1) 비알코올성 지방간염(NASH, NAFLD): 음주를 하지 않는 사람에게 관찰되는 지방간염으로, 영상의학검사나 조직검사에서 간 내 지방 침착의 소견을 보이는 질환임. 간 섬유화, 간암 등 비가역적인 간 손상으로 진행될 수 있으므로 초기 단계에 적용할 수 있는 치료제 개발이 요구됨.

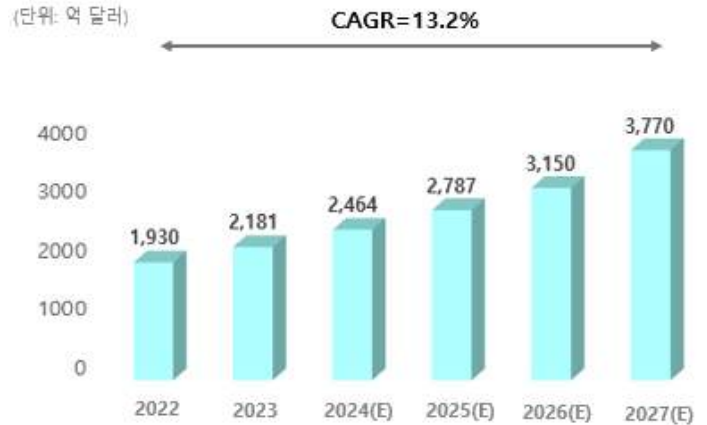
자 중 20.0%의 유병률을 보였다. 비알코올성 지방간염은 당뇨, 비만, 고지혈증 등 선진국형 질병과도 연관이 깊다. 건강보험심사평가원에서 발간한 ‘국민관심질병 통계자료’에 따르면, 국내 비알코올성 지방간염 환자는 2017년 28만 3,038명에서 2021년 40만 5,950명으로 약 40.0% 증가했다.

[그림 3] 글로벌 비만치료제 처방 금액



자료: Morgan Stanley(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 글로벌 항암제 시장 규모



자료: IQVIA(2022), NICE디앤비 재구성

동사는 비알코올성 지방간염 치료제 이외에도 대사성 질환 중 글로벌 수요가 가장 높은 비만 치료제 개발에도 주력하고 있다. 비만 치료제 시장 규모는 매년 역대 최대 규모를 경신하고 있고, 시장성장성도 매년 상향 조정되고 있다. Morgan Stanley에서 2024년도에 발간한 자료(Scaling Up the Impact of Obesity Drugs)에 따르면, 글로벌 비만 치료제 처방 금액은 2023년에 60.0억 달러 규모였으며, 연평균 50.5% 성장하여 2030년에는 1,050억 달러 규모로 확대될 것으로 전망된다. 현재 글로벌 시장점유율 상위권을 차지하고 있는 노보노디스 크의 ‘삭센다(Saxenda Inj.)’, ‘위고비(WEGOVY)’ 등 GLP-1 계열 비만 치료제<sup>2)</sup>는 주사제 형태로 시판되고 있어 복용이 어렵다는 한계가 존재하므로 향후 투약이 편리한 경구투여형 치료제에 대한 수요가 증가할 것으로 전망된다. 동사는 경구 투여가 가능한 비만 치료제를 개발하고 있으며, GLP-1 계열 치료제가 아닌 뉴클레오사이드 기반 치료제 개발을 통해 위장관 이상반응 등 기존 치료제의 부작용을 최소화하고자 한다.

동사는 뉴클레오사이드 구조 기반 항암제(표적항암제<sup>3)</sup>, 면역항암제<sup>4)</sup>) 파이프라인은 세포주기 및 증식에 관여하는 핵심 효소인 단백질 카이네이스 조절을 수행한다. 글로벌 의약품 시장조사기관 IQVIA에서 발간한 자료에 따르면, 글로벌 항암제 시장은 2022년 1,930억 달러 규모였으며, 연평균 13.2% 성장하여 2027년에는 3,770억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 동사의 항암제 파이프라인은 시판 시 최초의 뉴클레오사이드 기반 항암제로 출시될 것으로 보이며, 암세포 세포신호전달계의 정밀한 조절을 통해 기존 항암제의 부작용을 최소화하는 동시에 약효를 극대화하는 장점을 기반으로 시장점유율을 확보할 수 있을 것으로 전망된다.

2) GLP-1 계열 비만 치료제: GLP-1(Glucagon-like peptide 1)은 음식으로 섭취한 당, 지방에 반응하여 위장에서 분비되는 호르몬으로, 혈당을 낮추는 인슐린 분비를 촉진하는 호르몬임. GLP-1 계열 비만 치료제는 GLP-1 유사체로, 주사제로 투여 시 GLP-1과 유사한 기능을 체내에서 지속하여 급격한 혈당 상승을 방지함. 또한, 뇌의 식욕 중추를 직접 억제하여 식욕을 감퇴시킴으로써 체중을 감소시킴.

3) 표적항암제: 암세포에서 발현되는 특정 단백질이나 유전자를 표적으로 삼아 암세포에 직접 작용하는 약물

4) 면역항암제: 면역에 관여하는 단백질을 체내에 주입 후 면역계를 활성화함으로써 암세포 공격을 유도하는 약물로, 기존 표적항암제 대비 특이성, 안전성을 증대함.



## ■ 경쟁사 분석

국내 신약 개발 바이오벤처는 기존에 시판되고 있는 치료제의 효능 및 부작용을 개선한 혁신신약 개발에 주력하고 있으며, 혁신신약 파이프라인 중 일부에 대해 국내·외 대형 제약·바이오 기업에 라이선스 아웃을 진행하거나, 투자유치 진행 후 자체 파이프라인 개발을 진행하는 비즈니스 모델을 보유하고 있다. 동사의 주요 파이프라인 중 메커니즘 규명 및 임상시험 진행 속도가 가장 빠른 파이프라인은 비알코올성 지방간염 치료제(FM101)와 비만 치료제(FM801)다. 동사의 FM101과 유사한 파이프라인을 보유한 기업으로는 이스라엘의 바이오 기업인 Can-Fite가 있으며, 동사의 FM801과 유사한 파이프라인을 보유한 글로벌 기업으로는 Pfizer사가 있다.

[표 5] 유사 파이프라인 보유 주요 경쟁업체 현황(비알코올성 지방간염 치료제)

회사명	성분명/약물명	임상 단계	기본정보 및 작용기전
퓨처메디신 (동사)	FM101	임상 2상	· A <sub>3</sub> AR 길항제 · 뉴클레오사이드 기반 구조로 표적 수용체에 대한 특이성 확보
Can-Fite	CF102	임상 2상	· A <sub>3</sub> AR 작용제 · 경구투여 제제로 개발 중, 수용체와 관련 효소의 알로스테리 조절 기작으로 작용

자료: 각 사 홈페이지(2024.05.), NICE디앤비 재구성

[표 6] 유사 파이프라인 보유 주요 경쟁업체 현황(비만 치료제)

(단위: 억 원)

회사명	성분명/약물명	임상 단계	기본정보 및 작용기전
퓨처메디신 (동사)	FM801	전임상 단계	· A <sub>2A</sub> AR, A <sub>3</sub> AR 동시 타겟팅으로 지방세포에 대한 특이성 향상 · 전임상시험에서 체지방 감소, 체중 감소 효과 확인
Pfizer	Danuglipron	임상 2상 중단	· 경구투여제로 개발 중이었으나, 서방제형으로 개발 방향 전환 · 비당뇨성 비만 치료제로, 체중감량 효과가 나타났으나 메스꺼움 등 부작용 발생

자료: 각 사 홈페이지(2024.05.), NICE디앤비 재구성

### III. 기술분석

#### 자체 신약후보물질 발굴 플랫폼을 통한 다수의 뉴클레오사이드 신약 파이프라인 확보

동사는 비알코올성 지방간염 치료제, 비만 치료제, 항암제 등 신약 개발 시 뉴클레오사이드 기반 구조의 신약으로 접근하고 있으며, 자체 신약후보물질 발굴 플랫폼으로 2,000종 이상의 유효한 뉴클레오사이드 신약후보물질 구조를 확보하고 있다.

#### ■ 자체 신약후보물질 발굴 플랫폼 ‘FOCUS™’ 구축

신약 개발 시 타겟 질병을 지정하고, 발병 또는 증상 완화에 효과적인 물질을 검색하는 신약후보물질 발굴 단계를 거쳐 전임상시험, 임상시험을 진행한다. 신약후보물질 발굴 단계에 포함되는 스크리닝(screening)은 수십만 건 이상의 신약후보물질 화합물 또는 천연물의 약리 활성, 독성을 확인하는 단계로, 많은 시간과 비용이 투입된다. 이에 신약 개발 기업들은 스크리닝 효율 향상을 위한 라이브러리 구축, 단백질 간 상호작용 예측을 위한 인공지능 도입 등을 진행하고 있다. 동사는 뉴클레오사이드 구조 기반 신약후보물질 발굴 플랫폼 ‘FOCUS™’을 자체적으로 개발하였고, 적응증별 세포신호전달계 및 관련 단백질에 특이성이 높은 뉴클레오사이드 구조 신약후보물질을 도출하였다. 동사의 FOCUS™은 타겟에 약효를 보유하고 있는 동시에 독성이 낮은 뉴클레오사이드 구조만 선택적으로 스크리닝할 수 있으며, 신속한 구조 최적화를 통해 연구 기간을 2~3년 이상 단축할 수 있다는 점에서 기존 라이브러리 대비 차별화되어 있다.

[표 7] 동사의 신약후보물질 발굴 플랫폼 ‘FOCUS™’ 핵심 기술

기술의 내용	주요 특징
약물 표적 검증 기술	· 적응증에 유효한 뉴클레오사이드 유도체를 확인할 수 있으며, 항염증·항섬유화 길항제(표적 A <sub>3</sub> AR), 면역항암제(표적 A <sub>2A</sub> AR, CD73), 표적항암제(표적 HASPIN), 항바이러스제(표적 SAAH, RdRp)에 대한 표적 검증 가능
유도체 디자인 및 합성 기술	· 표적 물질 활성화 또는 저해에 최적화된 뉴클레오사이드 유도체를 인공지능, SBDD(Structure Based Drug Design), LBDD(Ligand Based Drug Design)를 통해 구현하는 기술
약리작용단편(Pharmacophore Fragment) 구조군 구축 기술	· 약효가 있는 화합물에서 핵심 약효를 창출하는 분자들을 약리작용단이라고 하며, 분자에 포함된 리간드가 표적 세포의 수용체에 결합하는 원리를 규명함으로써 약효 발생에 최적화된 구조를 설계하는 기술
구조-활성/물성 상관관계 구축 기술	· 신약후보물질의 구조에 따른 물성을 확인할 수 있도록 데이터베이스를 구축하고, 약리활성/물성을 바탕으로 약물의 ADME(흡수, 분포, 대사, 배설) 관련 연구를 수행하는 기술
후보물질 선정 기술	· 뉴클레오사이드 신약후보물질의 효능, 안전성 결과를 도출 후 표적 후보물질 약물 특성(Target Product Profile, TPP)을 설정하고 이에 부합하는 비임상 연구를 설계 및 수행하는 기술

자료: 동사 회사소개서(2024.05.), NICE디앤비 재구성

#### ■ 뉴클레오사이드 신약 기술개요

뉴클레오사이드는 핵산의 기본 단위인 뉴클레오타이드 구조에서 인산기를 제외한 염기, 오탄당이 글리코시드 결합으로 연결된 구조이다. 동사는 아데노신 수용체 조절이 가능한 뉴클레오사이드 신약을 개발하고 있다. 동사의 주요 파이프라인은 아데노신과 유사한 구조를 가지도록 설계되어 길항제로 작용한다.

동사는 세포신호전달계에 관여하는 핵심 물질의 구조가 뉴클레오사이드와 유사한 점, 암세포 또는 바이러스 감염 세포의 DNA, RNA 등 유전물질 합성, 인산화효소인 카이네이스(Kinase)의 조절에 뉴클레오사이드 구조가

관여한다는 점 등을 고려하여 뉴클레오사이드를 응용한 신약 개발에 주력하고 있다. 뉴클레오사이드 신약은 세포에 흡수되는 효율이 높고, 뉴클레오사이드를 기반으로 다양한 구조의 약물 합성이 가능하며, 표적 분자에 대한 선택성이 높아 약효를 향상할 수 있다는 장점이 있다.

[그림 5] 동사의 신약후보물질 발굴 플랫폼 'FOCUS™'



자료: 동사 IR자료(2023.11.), NICE디앤비 재구성

## 동사의 주요 파이프라인 및 핵심 기술

동사는 뉴클레오사이드 구조를 기반으로 한 비알코올성 지방간염, 비만 등 대사성 질환 치료제, 항암제(표적항암제, 면역항암제 등), 감염병 유행에 대비할 수 있는 항바이러스제를 주요 파이프라인으로 보유하고 있다.

[그림 6] 동사의 주요 파이프라인

	적응증	약물	Discovery	Lead Optimization	Preclinical	Phase 1	Phase 2
대사성 질환	비알코올성 지방간염	FM101	국내, 중국 판권 L/O완료, 임상 2a 진행 (유럽, 한국)				
	기타적응증확대 (녹내장, 당뇨병성신증, 원발성 담즙성 담관염)	FM101	L/O 및 글로벌 공동연구 추진중				
	비만	FM801	국가신약개발재단(KDDF) 비임상 과제 진행 중				
항암제	고형암(표적항암제)	FM301	과거부 신약 파이프라인 발굴사업				
	고형암(면역항암제)	FM401	지아이이노베이션 공동임상 연구 진행				
	고형암(대사항암제)	FM701	과거부 신약 파이프라인 발굴사업				
항바이러스	코로나19	FM203	보건복지부-COVID-19 비임상과제 수행 Global Giving Foundation, 3M 과제 선정수행				
	지카/메르스	FM202	Leiden Univ. 공동연구				
자가면역 질환	류마티스 관절염	FM501	한국화학연구원(KRICT) 공동연구				
	림프종		비임상 연구 수행 중				

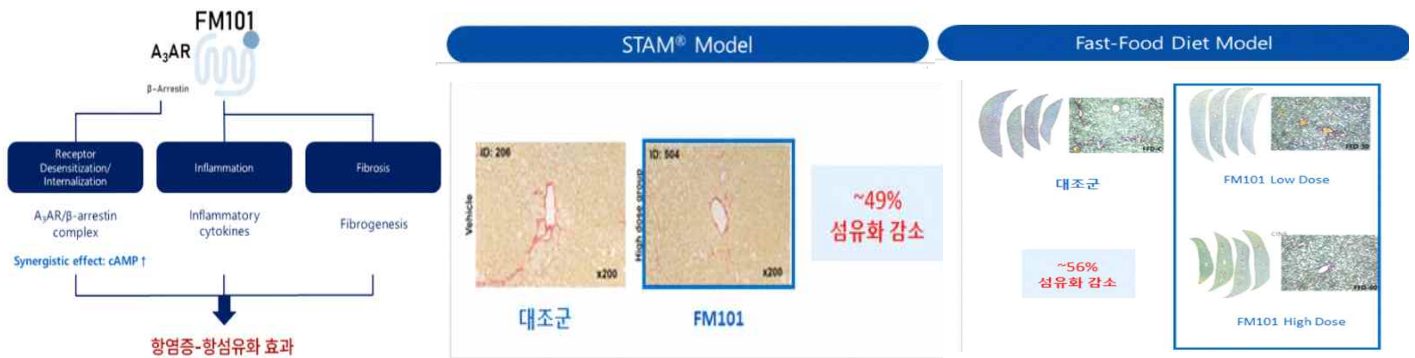
자료: 동사 IR자료(2023.11.), NICE디앤비 재구성

## FM101(비알코올성 지방간염 치료제)

동사의 FM101은 A<sub>3</sub>AR(아데노신 A<sub>3</sub> 수용체) 길항제<sup>5)</sup>로 개발되고 있다. A<sub>3</sub>AR은 간세포 섬유화를 유발하는 간성상세포 표면에 발현량이 높은 수용체다. 현재까지 개발된 비알코올성 지방간염 치료제는 간 조직 내 지방

축적을 감소시키는 기능, 항염증 기능 등을 수행하며, 간세포 섬유화를 효과적으로 방지할 수 있는 치료제는 개발된 바 없다. STAM 마우스 모델<sup>6)</sup>을 활용한 동사의 비임상시험 결과에 따르면, FM101을 투여한 그룹은 최대 49% 수준의 섬유화 감소율을 보였다. 또한, FFD 마우스 모델<sup>7)</sup>에 FM101 경구투여 시, 간세포 섬유화를 유발하는 전섬유화 유전자의 발현량 및 간손상 지표인 ALT 수치, 혈중 콜레스테롤 농도 등이 FM101 미투여 군 대비 감소하여 FM101의 효능을 확인할 수 있었다. 전임상시험 후 진행한 임상 1상에서는 모든 시험 용량에서 중증도의 이상 반응이 발생하지 않아 안전성이 확인되었고, 현재 진행 중인 임상 2상에서는 안전성, 내약성, 약동학 및 효능에 관한 평가를 진행하고 있다. 구체적으로, 임상 2상에서는 FM101 투여 후 ALT 농도를 측정함으로써 치료 효과를 확인하며, 비알코올성 지방간염 환자의 간 경직도를 확인하는 연구를 진행하고 있다. 또한, FM101은 시신경 보호 작용이 확인되어 녹내장으로 적응증이 확장되고 있고, 당뇨병성 신증 환자에서 A<sub>3</sub>AR 발현량이 높다는 점이 연구 결과로 확인되어 향후 당뇨병성 신증 치료제로의 확장 가능성도 높다.

[그림 7] 동사의 FM101 작용기전



자료: 동사 홈페이지(2024.05.), NICE디앤비 재구성

## ▶ FM801(비만 치료제)

동사가 개발 중인 비만치료제 FM801은 A<sub>2A</sub>AR(아데노신 A<sub>2A</sub> 수용체), A<sub>3</sub>AR을 동시에 타겟팅함으로써 지방 세포에 대한 특이성을 향상하였다. 동사의 FM801은 현재 시판되는 비만 치료제의 부작용(지방을 연소하는 동시에 근육 손실을 유발)을 극복하기 위해 백색지방을 갈색지방화하는 메커니즘으로 작용한다. 갈색지방에는 미토콘드리아가 풍부하게 분포하고 있어 에너지 대사를 촉진시켜 지방을 연소하고, 이로 인한 체지방 감소와 체중 감소 효과를 기대할 수 있다. FM801을 동물 모델에 10일간 복강 투여한 후 대조군과 비교하였을 때 에너지(칼로리) 소모 증가에 기인한 체중 및 체지방률 감소 효과가 확인되었으며, 고지방 식이 마우스 군에서도 체중과 체지방의 유의미한 감소가 관찰되었다. FM801은 경구 투여가 가능한 제제로 개발되고 있어 환자의 복약 편의성을 높일 수 있을 것으로 기대된다.

- 5) 길항제: 세포 표면 또는 내부 수용체에 작용하여 세포신호전달계에 관여하는 신경전달물질의 기능을 억제 또는 저해하는 약물
- 6) STAM 마우스 모델: 인간의 비알코올성 지방간염 및 간암의 질환 경과와 동일하게 지현된 동물실험 모델로, 인슐린 분비 능력이 감소된 상태에서 고지방 식이를 통해 2형 당뇨병으로 진행되는 마우스 모델로서, 비알코올성지방간, 간 섬유화, 간암으로의 질병 경과가 발생함
- 7) FFD 마우스 모델: 인간의 비알코올성 지방간염 및 간세포 섬유화가 상당 기간 진행되어 비알코올성 지방간염을 재현하는 동물실험 모델



### ▶ FM301(표적항암제)

동사의 표적항암제 FM301은 암세포의 분열과 증식에 관여하는 효소 복합체인 HASPIN의 과발현을 차단한다. HASPIN은 대장암, 췌장암, 전립선암, 유방암, 담관암 등 여러 암세포에서 과발현되어 있으며, 환자 생존율과의 상관관계도 보고된 바 있다. FM301은 전임상시험에서 기존 항암제인 Irinotecan, Gemcitabine 대비 췌장암 세포의 부피와 무게를 감소시키는 항암효과가 우수한 점이 확인되었다.

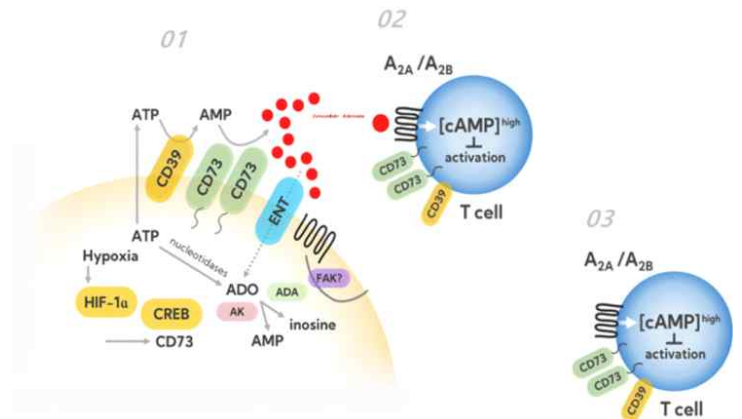
### ▶ FM401(면역항암제)

동사의 면역항암제 파이프라인 FM401은  $A_{2A}AR$ (아데노신  $A_{2A}$  수용체) 길항제로 개발되고 있다.  $A_{2A}AR$ 은 체내 면역세포가 정상세포를 공격하는 자가면역반응으로부터 정상세포를 보호하는 기능을 수행한다. 암세포에서  $A_{2A}AR$  과발현 시 면역세포가 비정상적으로 증식한 암세포를 사멸시킬 수 없도록 면역 회피 반응이 일어난다.  $A_{2A}AR$  길항제는 암세포의 면역 회피 메커니즘을 억제함으로써 암세포 사멸에 관여하는 T 세포의 세포독성을 높이고, 특정 암세포를 효과적으로 사멸시킨다.

#### [그림 8] 동사의 면역항암제 작용기전

##### 아데노신 면역항암제 (Adenosine $A_{2A}R$ Antagonist)

1. 암 특이적 활동에 따라 주변 미세 환경 아데노신 농도 증가
2. 아데노신은 항암 작용을 하는 Adenosine  $A_{2A}R$ 에 결합하여 항암 활성을 크게 감소
3. FM401은 Adenosine  $A_{2A}R$  저해제로, 아데노신과 면역세포 Adenosine  $A_{2A}R$ 의 결합을 방지하여 면역세포의 항암 억제 활성 능력을 보전



자료: 동사 홈페이지(2024.05.), NICE디앤비 재구성

### ▶ FM203(항바이러스제)

동사는 사스, 메르스, 지카 바이러스 등 RNA 바이러스 활성을 저해할 수 있는 항바이러스제를 개발하고 있다. 구체적으로, FM203은 RdRp<sup>8)</sup> (RNA-dependent RNA polymerase)를 저해함으로써 바이러스의 유전물질 복제를 통한 증식을 차단하며, 동시에 SAH(S-Adenosyl-L-Homocysteine) 가수분해효소를 억제함으로써 RNA 바이러스의 메틸기 전달을 통한 자체 보호 메커니즘을 차단하는 과정을 통해 바이러스 증식을 억제한다.

## ■ 동사 기술의 차별성

### ▶ 뉴클레오사이드 합성 기술

동사는 기존 뉴클레오사이드 치료제의 독성을 개선하였고, 조합 가능한 단당류 구조, 염기 구조에 대한 데이터를 모두 확보하고 있어 신규 파이프라인으로의 확장성을 확보하고 있다.

8) RdRp: RNA를 주형으로 이에 상보적인 RNA를 합성하는 효소로, SARS-CoV-2 바이러스 등 RNA 바이러스의 복제 및 증식에 관여하는 핵심 효소

## ▶ 약물 표적 라이브러리 보유

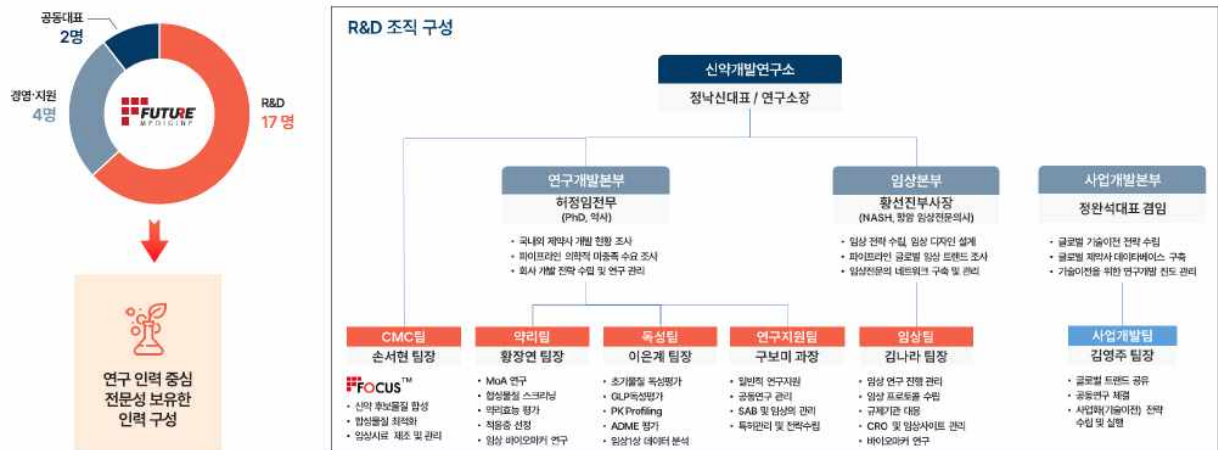
동사의 주요 파이프라인은 아데노신 수용체(AR) 조절 기능을 수행하도록 개발되고 있으며, 동사는 아데노신 수용체의 아형(Subtype)별로 구분된 2,000종 이상의 약물 표적 라이브러리를 구축하고 있다는 점에서 타사 대비 차별화된 강점을 보유하고 있다. 동사는 뉴클레오사이드에 포함된 염기, 당당류 구조를 신규성 높은 형태로 합성함으로써 타사가 등록한 특허 침해 가능성을 최소화하였다. 또한, 동사는 구축된 라이브러리로부터 우수한 선택성을 보유한 화합물을 도출하고 있으며, 각 적응증에 대한 신약후보물질을 신속하게 확인하고 있다.

## ■ 동사의 연구개발 역량

동사는 2016 3월부터 퓨처메디신(주) 신약개발연구소를 운영하고 있다. 동사의 신약개발연구소 조직은 신약연구 본부, 임상개발본부로 구성되어 있다. 동사의 신약연구본부에서는 신약후보물질 합성, GLP 독성 시험, 임상시험용 물질 합성, 전임상시험을 주도하고 있으며, 임상개발본부에서는 임상시험 관리 및 인허가 업무 등을 수행하고 있다. 동사 사업보고서(2023.12) 기준, 동사 연구소의 연구개발인력은 박사 5명, 석사 9명, 학사 3명으로 구성되어 있으며, 정낙신 대표이사가 연구를 총괄하고 있다.

[그림 9] 동사의 R&D 조직 구성

물질개발자, 임상전문, 약사, 각 분야 박사등 신약개발 전문성 기반의 조직구성으로 사업 운영 체계화



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	64.5	60.0	40.8
연구개발비 / 매출액 비율	645.62	-	-

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

#### IV. 재무분석

##### 신약 개발 단계로 2021년 기술이전료 외 매출 전무하며, 적자 지속

동사는 뉴클레오사이드 유도체에 기반한 FOCUS 플랫폼으로 신약을 개발하는 업체로 보유 파이프라인이 모두 임상 혹은 기술개발 중에 있어 2021년 기술이전 수익 외 매출이 전무하며, 연구개발비의 증감에 따라 적자 규모 역시 등락세를 보이고 있다.

##### ■ 주요 파이프라인 기술개발 중으로, 기술이전 수익 외 매출 전무

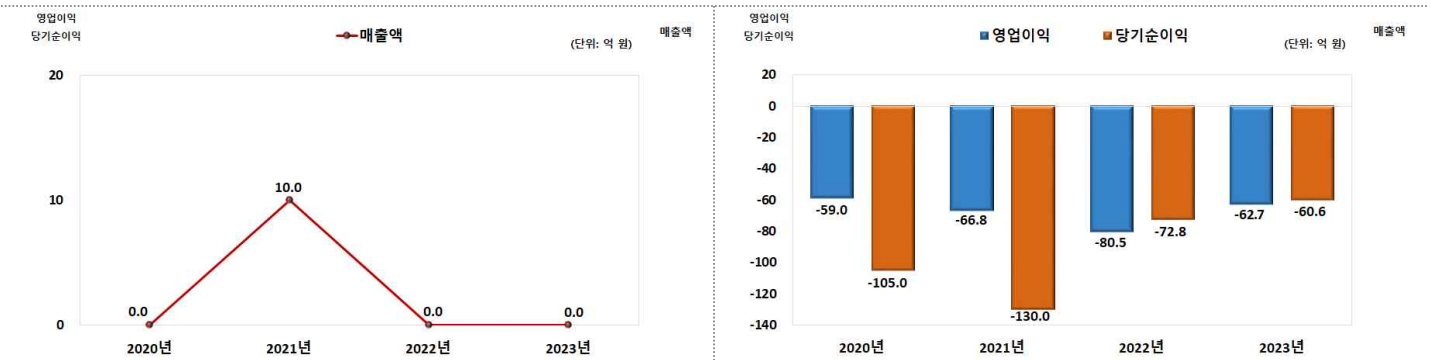
동사는 FM101(항염증, 항섬유화제), FM201(항바이러스제), FM301(다중지표적항암제) 등 7개의 파이프라인을 보유 중이나 글로벌 임상 2상을 진행 중인 FM101 외에 모두 연구개발 단계인 바 2020년까지 매출은 전무하였다. 2021년 HK이노엔과 FM101 기술이전 계약을 통한 선급기술료 발생으로 10억 원의 매출을 시현하였으며, 2022년과 2023년은 매출이 전무하였다.

##### ■ 손실 지속 및 연구개발비 증감에 따라 적자 규모 등락세

2021년 10억 원의 매출을 시현하였으나 연구개발비 부담으로 -66.8억 원의 영업손실을 기록하였고, 파생상품평가손실 등 영업외수지 적자로 인해 당기순손실은 -130.0억 원을 기록하며 영업손실 대비 증가하였다. 2022년 매출이 전무한 가운데 연구개발 비용 증가 등 판관비 부담 확대로 영업손실 규모가 전년 대비 증가한 -80.5억 원을 기록하였고, 영업외수지 개선으로 당기순손실 규모는 전년 대비 감소한 -72.8억 원을 기록하였다. 2023년은 연구개발비 감소로 전년 대비 손실 규모는 축소되어 -62.7억 원의 영업손실과 -60.6억 원의 당기순손실을 기록하였다.

[그림 10] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

## ■ 자본금 증가 및 꾸준한 차입금 상환으로 재무구조 개선, 우수한 재무구조 견지

2020년 누적 결손으로 인해 완전자본잠식 상태를 보였으나, 2021년 투자자금 조달에 따른 자본금 증가에 힘입어 완전자본잠식에서 탈피했으며, 자기자본비율 86.1%, 부채비율 16.2%, 유동비율 1,138.0%로 전반적인 재무구조가 개선되었다. 그러나, 2022년 순손실 지속으로 누적 결손금이 증가한 가운데 차입금 증가 등 부채 부담 역시 확대되며 재무안정성 지표가 전년 말 대비 큰 폭으로 하락하였고, 자기자본비율 20.2%, 부채비율 394.3%, 유동비율 111.9%로 열위한 수준의 재무구조를 보였다.

2023년 순손실 지속에도 유상증자에 힘입어 자기자본 규모가 확충된 바, 재무안정성 지표는 전년 말 대비 개선되었으나, 자기자본비율 29.6%, 부채비율 238.2%, 유동비율 136.1%로 재무구조는 여전히 열위한 수준에 머물렀다.

[그림 11] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2020년	2021년	2022년	2023년
매출액	0.0	10.0	0.0	0.0
매출액증가율(%)	-	-	-100.0	-
영업이익	-59.0	-66.8	-80.5	-62.7
영업이익률(%)	-	-668.0	-	-
순이익	-105.0	-130.0	-72.8	-60.6
순이익률(%)	-	-1,300.1	-	-
부채총계	270.9	11.6	45.3	45.4
자본총계	-179.9	71.8	11.5	19.1
총자산	91.0	83.4	56.7	64.5
유동비율(%)	30.8	1,138.0	111.9	136.1
부채비율(%)	-150.6	16.2	394.3	238.2
자기자본비율(%)	-197.5	86.1	20.2	29.6
영업현금흐름	-42.1	-65.5	-73.2	-45.0
투자현금흐름	-33.2	-5.9	40.5	-20.4
재무현금흐름	88.4	58.9	28.5	66.1
기말 현금	44.7	32.2	28.1	29.0

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

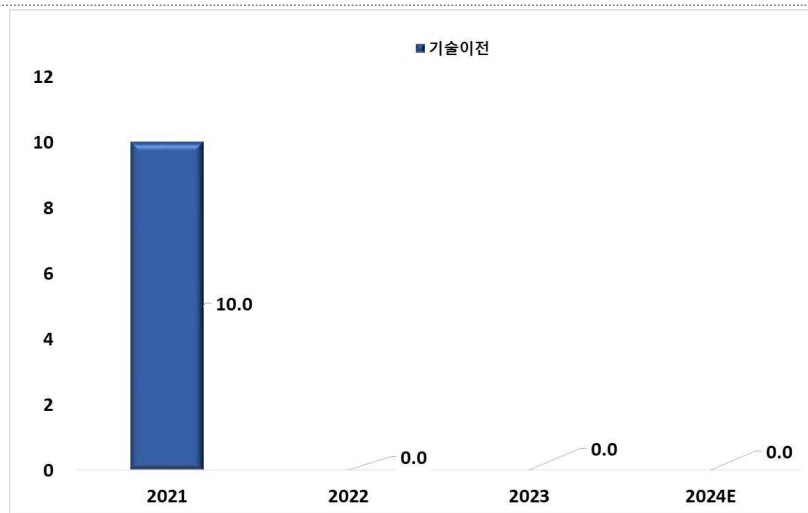


## ■ 동사 실적 전망

동사의 주요 파이프라인은 모두 전임상시험, 임상시험 진행 중으로, 주요 파이프라인인 비알코올성 지방간염 치료제(FM101)가 임상 2상 진행 중임을 고려 시 제품 시판을 통한 매출 시현까지 상당 기간이 소요될 것으로 전망된다. 동사는 대사성 질환 치료제, 항암제, 항바이러스제 등 다수의 파이프라인을 보유하고 있고, 타겟 질환에 대한 의학적 미충족 수요가 높은 바, 고객사에 핵심 파이프라인 라이선스 아웃을 통한 마일스톤 확보 등 추후 파이프라인 개발 진행에 따라 동사 실적이 연동될 것으로 예상된다.

[그림 12] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 10] 동사의 사업부문별 연간 실적 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E
매출액	10	0	0	0
기술이전	10	0	0	0

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 신약 개발 과정에 AI 도입 및 임상시험 역량 강화를 위한 MOU 체결

동사는 뉴클레오사이드 신약 개발 기간을 단축하면서도 유효성과 안전성이 입증된 신약후보물질 발굴에 AI를 도입하고 있다. 한편, 동사는 연구개발역량 이외에도 임상시험 설계·관리역량 강화를 위해 임상시험 전문 기업과의 협력관계를 구축하고 있다.

#### ■ 뉴클레오사이드 신약 개발에 AI 적용




동사는 2023년부터 뉴클레오사이드 신약 개발에 AI를 적용하고 있다. 동사는 AI 기반 신약 개발을 진행하는 스타트업 (주)아론티어와 ‘AI-뉴클레오사이드 합성 신약 플랫폼’ 공동개발을 위한 협약을 체결하였다. 동사는 ‘FOCUS™’을 통해 확보한 뉴클레오사이드 유도체, 관련 특허, 신약후보물질 라이브러리, 비임상 데이터베이스를 (주)아론티어의 AI 플랫폼 ‘AD3’에 제공하며, (주)아론티어가 개발한 AI 모델을 기반으로 신약후보물질로 작용 가능한 뉴클레오사이드 구조 도출, 효능 및 독성 예측을 통해 신약 개발 기간을 단축하고 있다.

#### ■ 비알코올성 지방간염 치료제, 항암제에 최적화된 임상시험 설계를 위한 MOU 체결

동사는 신약 개발 기간 단축, 안전성과 유효성 높은 치료제 개발을 위한 임상시험 전략을 수립하고 있으며, 비알코올성 지방간염 및 항암제 신약 개발 분야의 전문가로 구성된 임상시험 컨설팅 기업 ‘메디라마’와 임상시험 MOU를 체결하였다. 동사는 해당 MOU 체결을 통해 임상시험 분야의 전문성을 강화하고자 하며, 치료제 개발과 동시에 국내 대형 제약·바이오 기업, 글로벌 빅파마를 대상으로 한 기술이전 계획도 수립하고 있다.

### [그림 13] 동사의 기술개발 현황 및 기술이전 계획

기술이전, 공동연구 협약, 글로벌 제약사와의 CDA체결, 파이프라인의 대외 신뢰도 향상 및 개발 가속화

구분	기술개발 현황	잠재적 고객사 및 협력사
<b>FM301 표적항암제</b> AACR 포스터발표(2022.04) ACS Central Science(IF=18.7) 적용기전 논문 게재(2023.05)	<ul style="list-style-type: none"> <li>HASPIN과 CDK7을 표적화해 종양 성장을 억제하는 다중억제제 키나아제</li> <li>현재까지 개발 이력이 없는 Innovative Target, First-in-class</li> <li>(주)아론티어와 지분권리 기술이전 완료 (양사 시너지 통한 ‘뉴클레오사이드-AI 플랫폼’ 구축)</li> <li>PLK-1(Bi)/Aurora B 저해제(A2) 병용투여 추진, GLP독성 완료시 기술이전 협의 진행</li> </ul>	다수 글로벌 빅파마 및 국내 제약사 
<b>FM401 면역항암제</b> J. Medicinal Chemistry(IF=7.3) 적용기전 논문 게재(2023.07)	<ul style="list-style-type: none"> <li>A2AR 길항제, T세포의 활성 효능에 따른 항암효과 확인</li> <li>(주)자이이노베이션과 공동임상 연구개발 협약(2023.10)</li> <li>대사면역항암제와 FM401의 병용투여 추진</li> </ul>	
<b>FM801 비만치료제</b> International Journal of Obesity 적용기전 논문 게재(2022.09)	<ul style="list-style-type: none"> <li>A2AR + A3AR 타겟 Dual Modulator, First in class</li> <li>세계비만인구: 2020년 기준 9억8천만명 (전체인구의 14%, 출처: 세계비만재단)</li> <li>2030년까지 연간 540억달러(약70조원) 시장으로 성장 예상(모건스탠리)</li> <li>2030년까지 연간 1,000억달러(130조원) 시장으로 성장 예상(유진증권 보고서)</li> <li>향후 글로벌 제약·바이오 시장에서 가장 비중 있는 치료제</li> <li>현 GLP-1 치료제(주사제) 부작용 (위장장애, 근육쇠, 자살충동) 심함</li> <li>FM801은 경구투여 가능하며, 현재까지 부작용 극복</li> <li>약력기전, 효능 입증 논문을 통해 대외적 신뢰도 확보</li> <li>글로벌 빅파마와 CDA체결 미팅진행 중 → 조기 기술이전 가능성 제고</li> <li>novo nordisk, Novartis, Boehringer Ingelheim 미팅</li> </ul>	

자료: 동사 IR 자료(2023.11.), NICE디앤비 재구성

#### ■ 코스닥 이전 상장 준비 중

동사는 코스닥 시장으로의 이전 상장을 본격적으로 추진하기 위해 2023년 10월 한국거래소에 상장예비심사신청서를 제출하였다. 동사는 파이프라인의 우수성, 임상시험 성공 가능성을 바탕으로 프리 IPO(Pre-IPO, 상장 전 지분 투자)를 성공적으로 마무리한 바 있다. 코스닥 이전 상장 시 개인투자자 투자요건 완화, 우대조건 확대 등 장점이 있어 추가 파이프라인 개발 및 임상시험 진행에 필요한 투자유치를 원활하게 진행할 수 있을 것으로 전망된다.

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자의견 없음			

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.05.20.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?  
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 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
퓨처메디신	X	X	X