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



작성기관 한국기술신용평가(주) 작성 자 윤소영 전문연구원 ► 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.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

방사성리간드 진단제 및 치료제 신약 개발 전문 기업

기업정보(2024.05.02 기준)

대표자	지대윤
설립일자	2001년 08월 13일
상장일자	2016년 12월 01일
기업규모	중소기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	합성시약 및 전구체 등

시세정보(2024.05.02 기준)

현재가(원)	13,600
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	3,006
발행주식수	22,102,155
52주 최고가(원)	15,530
52주 최저가(원)	7,100
외국인지분율	3.64
주요주주(%)	
지대윤	6.07
박영자 외 5인	7.54

■ 국내 방사성의약품 신약 개발 기업

(쥐퓨쳐켐(이하 '동사')은 진단용, 치료용 방사성의약품을 개발 및 제조하는 업체로, 방사성의약품용 펩타이드 제조 기술, 방사성 동위원소 표지기술을 보유하고 있다. 또한, 방사성의약품을 원격으로 합성할 수 있는 자동합성장치 sCUBE RXN, P&F module을 개발하였으며, 이를 통해 국내에서 방사성의약품을 생산하고 있다. 동사는 상기 핵심기술을 기반으로 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품 '알자뷰(FC119S)', 파킨슨병 진단용 방사성의약품 '피디뷰(FP-CIT)'를 개발해 국내 판매하고 있으며, 현재 임상 진행 중인 의약품으로는 전립선암 진단용 방사성의약품 'FC303', 전립선암 치료용 방사성의약품 'FC705'등이 있다.

■ 방사성의약품의 시장의 지속적인 성장 전망

방사성의약품 시장은 영상장비의 보급, 진단 가능 질환의 확대, 암 및 심혈관 질환의 발생률과 유병률 증가로 지속적인 성장이 예상된다. 특히, 치료용 방사성의약품은 기존 치료제에 불응한 환자를 위한 새로운 치료옵션으로 떠오르고 있어 향후 높은 성장이 기대되며, 이는 전체 방사성의약품시장의 성장을 견인하는 주요 요인이 될 것으로 전망된다.

■ 국내 방사성의약품 생산을 위한 거점 시설 구축

진단용 및 치료용 방사성의약품은 반감기가 짧은 방사성동위원소를 사용하여 생산시설 및 유통이 중요하다. 동사는 전국 거점별 GMP 생산시설을 구축하여 방사성의약품을 원활하게 공급할 수 있는 인프라를 보유하고 있으며, 현재 해당 생산시설을 통해 알자뷰, 피디뷰 등을 공급하고 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	118	7.3	-79	-66.8	-35	-29.3	-7.1	-4.3	45.8	-178	2,729	N/A	4.9
 2022	126	6.4	-129	-102.9	-140	-111.4	-22.7	-16.9	26.2	-703	3,174	N/A	3.0
 2023	140	11.1	-84	-60.2	-67	-48.1	-10.0	-83	14.0	-304	2,886	N/A	3.7

	기업경쟁력
방사성의약품 자체 개발 기술 확보	 - 펩타이드 제조, 방사성 동위원소 표지, 자동합성장치 기술 확보를 통한 방사성의약품 제조 및 개발 기술 보유 - 기술이전 실적: 방사성 동위원소 표지 기술(바이엘, 2007), FC303(이아손, 2020), FC303(중국 HTA, 2020) - 글로벌 임상 진행 중인 파이프라인: FC303(국내 임상 3상, 유럽 임상 3상, 중국 임
국내 상용화 제품 보유	상 3상, 미국 임상 1상), FC705(국내 임상 2상, 미국 임상 2a상) - 파킨슨병 진단용 방사성의약품 '피디뷰(FP-CIT)'
전국 거점별 GMP 생산 사이트 보유	- 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품 '알자뷰(FC119S)' - 전국 주요 도시에 방사성의약품 GMP 생산시설을 구축하여 짧은 반감기를 지닌 방사성의약품의 원활한 공급을 위한 생산 시스템 마련

	핵심 기술 및 적용제품
	3가지 핵심 기술: ①펩타이드 제조 기술, ②방사성 동위원소 표지 기술, ③자동합성장치
방사성의약품 개발 및 생산 기술	18 F + CO,Me 표지기술 Cyclotron TSO N CO,Me 표지기술 TSO N CO,Me 표지기술 TSO N
주요 상용화 제품	파킨슨병 진단용 방사성의약품 '피디뷰(FP-CIT)', 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품 '알자뷰(FC119S)' [1®F]FP-CIT Injection PDVUE® Alzavue Florapronol F18 injection
	전립선암 진단용 방사성의약품 'FC303', 전립선암 치료용 방사성의약품 'FC705'
주요 개발 파이프라인	PSAMA PSAMA THE BIRDS THE PINA LU-TYT PSAMA

	시장경쟁력
피디뷰 보험급여 적용범위 확대 및 알츠하이머 치매 진단시장 확장	- 2020년 피디뷰 보험 급여 50%→80%로 확대 적용, 피디뷰 사용 환자수 증가 추세 - 베타-아밀로이드 타깃의 알츠하이머 치매 치료제 개발에 따른 알츠하이머 치매 진 단 수요 증가 기대
Best-in-class 약물로서의 경쟁력	 동사의 FC705와 동일 기전의 노바티스의 전립선암 치료제 '플루빅토' 2023년 매출 9억8000만달러. 플루빅토 대비 절반 수준의 낮은 용량을 적용한 임상에서 유효성 확인 경우 생산단가 및 안정성 측면의 경쟁우위 기대, Best-in-class 약물로서의 시장 진입 가능성 보유.

I. 기업 현황

국내외 방사성의약품 신약 개발 선도기업

동사는 방사성의약품 제조의 핵심기술인 펩타이드 전구체 설계와 전구체를 방사성 동위원소에 표지하는 기술 및 생산 필수장비인 자동합성장치를 모두 보유한 국내 유일 기업이다. 동사는 파킨슨병 진단용 '피디뷰', 알츠하이머 진단용 '알자뷰' 및 일반암 진단용 'FDG' 등을 생산, 판매하고 있으며, 진행 중인 전립선암 진단제(FC303) 및 치료제(FC705) 임상 결과에 따라 사업 성과가 가시화될 것으로 보인다.

■ 회사의 개요

동사는 방사성의약품 신약 개발을 목적으로 2001년 8월 (주)퓨쳐켐으로 설립되었으며, 본사는 서울특별시성동구 성수일로8길 59에 소재하고 있다. 2015년 8월 코넥스시장에 상장하였으며, 2016년 12월 코스닥시장으로 이전 상장하였다. 동사는 다양한 방사성의약품 신약 개발 및 상용화에 성공하였으며, 기존 출시된 의약품 외에도 전립선암, 뇌종양, 동맥경화 등 다양한 파이프라인을 보유하고 있다.

표 1. 주요 연혁

일자	연혁 내용
2001.08	㈜퓨쳐켐 법인설립
2007.12	Bayer Schering Pharma(BSP) AG에 특허기술이전 및 공동연구계약 체결
2008.04	FLT(폐암진단 방사성의약품) 세계최초 상용화
2008.05	FP-CIT(파킨슨진단 방사성의약품) 세계최초 상용화
2015.08	코넥스시장 상장
2016.12	코스닥시장 이전 상장
2017.09	(주)퓨쳐켐헬스케어 지분 인수(100%)
2018.02	알츠하이머 치매진단용 FC-119S(알자뷰주사액:Florapronol) 국내 품목허가 승인 완료
2018.05	퓨쳐켐 미국 법인 설립(퓨쳐켐 USA)
2020.11	PSMA-표적 전립선암 진단용 의약품 FC303 임상3상 계획 승인
2022.02	전립선암 진단제(FC303) 美 FDA 임상 1상 완료
2022.07	전립선암 치료제(FC705) 국내 임상 1상 종료
2022.12	전립선암 진단제(FC303) 적응증 추가 임상 3상 승인
2023.07	전립선암 치료제(FC705) 美 임상 2a상 개시

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

동사는 2017년 9월, 방사성의약품 전문 생산업체인 (주)퓨쳐켐헬스케어와 분자영상 전문기업인 에스아이헬스케어(주)를 인수하여 수직 계열화를 구축했으며 2018년 5월 글로벌 마케팅 및 임상 연구를 위해 FututrChem U.S.A. 미국 현지법인을 설립하였다.

표 2. 종속회사 현황

(단위: 백만 원, 별도 기준)

상호	설립일	주요사업	최근사업연도말 자산총액	지배관계 근거	주요종속 회사 여부
(주)퓨쳐켐헬스케어	2003.09	방사성의약품 제조 및 판매업	13,923	의결권의 과반수 소유	해당
에스아이헬스케어(주)	2007.04	분자영상의학기기 도소매	1,350	(주)퓨쳐켐헬스케어 100% 자회사	미해당
Futurechem USA CO., Ltd.	2018.05	방사성의약품 제조업	104	의결권의 과반수 소유	미해당

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

2023년 12월 말 기준 동사의 최대주주는 대표이사 지대윤으로 6.07%를 보유하고 있으며, 박영자 외 5인이 7.54%, 자기주식으로 0.02%를 보유하고 있다.

표 3. 동사 지분구조 현황

성 명	관 계	주식수(주)	지분율(%)
지대윤	대표이사	1,342,290	6.07
박영자	특수관계인	1,334,821	6.04
길희섭	임원	111,817	0.51
지효진	특수관계인	73,400	0.33
CHI HYUNG MIN	특수관계인	67,884	0.31
유영일	임원	54,759	0.25
정준기	임원	21,637	0.10
㈜퓨쳐켐	자기주식	5,227	0.02
기타	-	19,090,320	86.37
합계		22,102,155	100.00
자료: 동사 사업보고서	1(2023.12.)		

그림 1. 동사 지분구조 현황



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

■ 대표이사

지대윤 대표이사는 University of Illinois, Urbana-Champaign, U.S.A., 화학과 박사학위를 취득하였으며, 2001년 8월 동사 설립 후 현재까지 대표이사로 경영을 총괄하고 있다. 현재 세계방사성의약품 학회 SRS 영구 Fellow이며 종속회사 (주)퓨쳐켐헬스케어 대표이사를 겸직하고 있다.

■ 주요 사업 분야

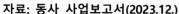
방사성의약품은 특정 질병을 표적(Target)으로 하는 펩타이드 전구체와 방사성 동위원소의 결합으로 구성되어 있다. 동사는 펩타이드 전구체 제조기술, 방사성 동위원소 표지기술 및 자동으로 합성, 정제, 생산할수 있는 자동합성장비 기술 등을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 방사성의약품 신약 개발, 생산 및 판매를하고 있다. 국내에서 전임상, 임상시험 등을 거쳐 품목허가를 취득한 방사성의약품은 폐암 진단용 'FLT', 파키슨병 진단용 '피디뷰'및 알츠하이머 치매 진단용 '알자뷰'가 유일하다. 전립선암 진단제(FC303)은 2024년 말 임상 3상 투약 종료를 앞두고 있으며, 전립선암 치료제(FC705)는 임상 1상을 성공적으로 종료하고 임상 2상이 진행되고 있어 사업 개발 성과가 가시화되고 있다.

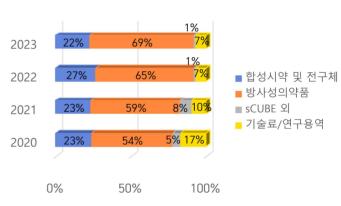
■ 매출유형별 매출실적

동사는 유형별로 제품, 상품, 기타로 매출을 구분하고 있으며 부문별, 제품별로 실적을 관리하고 있다. 피디뷰, 알자뷰 및 FDG 등의 방사성의약품과 다약제-다기능의 자동합성장비(sCUBE). 소모품(카세트 및 시약 등)과 기술이전 기술료 등에서 매출을 시현하고 있다. 2023년 결산 별도 기준 매출액은 제품매출 37.4억 원, 상품매출 31.4억 원, 기타매출 6.2억으로 총 75억 원이며 전년대비 8.4% 증가했다.

표 4. 매출유형별 매출실적 (단위: 백만 원, K-IFRS 별도 기준) 그림 2. 부문별 매출비중 (단위: %, K-IFRS 별도 기준)

매출유형	부문	2021	2022	2023
제품	합성시약 및 전구체	1,388	1,580	1,083
게곱	방사성의약품	1,824	2,243	2,651
상품	합성시약 및 전구체	255	268	596
0.5	방사성의약품	2,367	2,277	2,549
7151	sCUBE 외	534	74	109
기타	기술료/연구용역	696	477	512
-	합계	7,064	6,919	7,500





자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황



- ◎ 동사는 경영활동을 이어오며 국내외 의료용품 및 기타 의약품 관련 제품 제조와 관련한 법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음.
- ◎ 동사는 환경경영 정책 및 방침을 수립하여 운영하고 있으며, 별도 보유한 폐기물 시설을 통해 폐기물 배 출량을 관리하고 있고, 환경오염 관련 민원이 없는 것으로 파악됨.



- ◎ 동사는 인권정책 및 규정을 보유하고 있으며, 임직원 교육을 시행하고 있고, 신고 및 고충 처리 채널을 보 유하고 있어 근로자에 대한 사회적 책임을 이행하고 있는 것으로 파악됨.
- ◎ 사업장 안전관리 규정/정책에 따라 직장 내 안전 보건 정책을 펼치고 있으며, ISO 9001, ISO 13485 등 품 질관련 인증을 보유하고 있어 협력사 및 경쟁사와 공정하고 자유로운 경쟁을 위한 기본 질서를 준수하고



- ◎ 동사는 윤리규정을 보유하고 있고, 윤리규정 위반 행위 신고제도를 운영하고 있음. 또한 동사는 내부 감사 기구 운영 규정을 수립하고 있는 것으로 파악됨.
- ◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 투자판단 관련 주요 경영사 항, 기타 경영사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배사항에 해당 되는 항목 없음.

Ⅱ. 시장 동향

영상장비 보급 확대, 치료용 방사성의약품 분야의 시장 견인으로 지속 성장 전망

진단용 방사성의약품 활용 시 필수적으로 필요한 PET, SPECT 등 영상장비의 보급 확대는 진단 분야에서의 방사성의약품 사용의 주요 촉진 요인으로 작용하고 있다. 또한 방사성의약품은 기존 치료제에 불응하거나 재발한 환자들을 위한 새로운 치료 옵션으로 떠오르고 있어 지속적인 성장이 기대된다.

■ 방사성의약품 시장 정의 및 특징

방사성의약품 산업은 원료의약품, 방사성의약품 조제용 의약품, 방사성의약품 제조를 위한 장치 등 다양한 분야가 결합된 산업이다. 방사성의약품 산업은 양전자방출단층촬영(Positron emission tomography, PET), 단일광자단층촬영(Single-photon emission computed tomography, SPECT) 등 영상장치의 보급 확대, 의료기술 혁신에 따른 진단 가능 질환의 확장, 암 및 심혈관질환의 발생률과 유병률의 증가, 기존 치료제에 불응하거나 재발한 환자를 위한 새로운 기전의 치료제에 대한 니즈 등이 시장의 촉진 요인으로 작용하고 있다.

다만, 방사성 동위원소는 짧은 반감기를 가지고 있어 미리 생산이 불가능하기 때문에 이에 따른 생산 및 공급과 관련한 제한 요소가 있다. 또한, 원자력안전법 등에서 방사성 동위원소의 사용, 폐기 등 방사성 동위원소 사용의 안전 측면에서의 규제도 존재한다. 방사성의약품은 약사법의 적용만을 받는 일반 치료의약품과는 달리 약사법 및 원자력안전법 두 가지의 법률에 의해 규제받고 있다는 특징이 있다.

■ 글로벌 방사성의약품 시장 규모

방사선기술정보시스템의 '전세계 핵의학 및 방사성의약품 현황 및 전망 I' 보고서에 따르면, 글로벌 방사성의약품 시장은 2021년 48.8억 달러 규모로 조사되었으며, 연평균(CAGR) 11.3% 성장해 2028년에는 94.4억 달러에 이를 것으로 전망되었다.

표 5. 글로벌 방사성의약품 산업 시장 규모

분야	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	연평균 성장률% (23-28)
진단분야	3,406.0	3,507.0	3,645.4	3,831.2	4,078.2	4,405.6	4,841.0	5,424.7	8.3%
치료분야	1,476.5	1,661.3	1,877.5	2,136.0	2,451.8	2,846.5	3,351.3	4,012.9	16.4%
전체	4,882.5	5,168.3	5,522.9	5,967.2	6,530.0	7,252.1	8,192.3	9,437.6	11.3%

자료: 방사선기술정보시스템 '전세계 핵의학 및 방사성의약품 현황 및 전망 1'

진단분야 방사성의약품 시장은 2022년을 기준으로 전체 시장의 67.9%를 차지하고 있으며, 2023년 36.5억 달러에서 연평균 8.3% 성장하여 2028년에는 54.2억 달러로 전망된다. 치료분야 방사성의약품 시장은 2022년 기준 전체 시장의 약 32.1%를 차지하고 있으나, 연평균 성장은 16.4%로 진단분야보다 더 높은 성장이 전망

되며, 2028년에는 40.1억 달러 시장으로의 성장을 통해 2028년에는 전체 시장의 42.5%를 차지할 것으로 예측된다.

■ 방사성의약품 산업의 경쟁 현황

방사성의약품 산업은 전통적으로 진단용 방사성의약품 분야가 시장의 주축을 형성하고 있다. 2022년 기준 방사성의약품 주요 업체로는 방사성의약품 진단 및 의료영상 선두 기업인 GE헬스케어, 카디날헬스, 큐리움파마, 바이엘, 란테우스 등이 있으며, 이들이 시장의 60~65%를 차지하는 것으로 조사되었다.

최근에는 치료용 방사성의약품 분야가 방사성의약품 시장 성장의 주요 원동력으로, 대표적인 치료용 방사성의약품으로는 지난 2022년 미국 FDA 승인을 받은 노바티스의 '플루빅토(Pluvicto, PSMA-617)'가 있다. 해당 약물은 전이성 거세 저항성 전립선암 치료제로 사용되고 있으며, 노바티스는 2023년 4분기실적발표를 통해 플루빅토의 2023년 매출을 9억8000만달러로 공개하였다. 현재 노바티스는 플루빅토의 연간최고 매출을 20억달러로 예상하고 있다.

노바티스는 제조시설 품질관리 문제로 플루빅토 공급 부족을 겪기도 하였으나, 현재는 대부분의 공급 이슈를 해소한 것으로 파악되며, 다양한 유형의 전립선암 환자에게 치료제를 제공하기 위한 적응증 확장 임상도 진행하고 있다. 노바티스 외에 바이엘, 큐리움파마, 포인트바이오파마 등에서도 PSMA를 타깃으로 하는 방사성의약품을 개발 중이다.

바이엘(Bayer)은 2013년 노바티스보다 먼저 전이성 거세 저항성 전립선암 치료제로 방사성의약품인 '조피고(Xofigo, Ra 223 dichloride)'를 승인받았다. 다만, 치료 대상이 골전이성 환자로 제한적이었으며, 사망환자가 발생하는 등의 부작용 이슈로 인해 시장 성장이 제한적이었다고 평가받는다.

표 6. 방사성의약품 주요 업체들의 예상수입 및 점유율

	GE HEALTHCARE (예상수입: 9.5~10억달러)	049/100000		
	CARDINAL HEALTH (예상수입: 9~9.5억달러)	Top 5의 총점유율	Top 5의 총수입	
Top 5	CURIUM (예상수입: 6.5~7억달러)	ОППЕ	0.18	
	BAYER AG (예상수입: 3~3.5억달러)	60~65%	30~40억 달러	시장 총수입 (2022)
	LANTHEUS HOLDINGS, INC. (예상수입: 1.5~2억달러)		2-1	10000000000000000000000000000000000000
그외	Bracco Imaging, Eczacbasi-Monrol Nuclear Products, Advanced Accelerator Applications, and Eckert & Ziegler 등	그 외 회사의 점유율 35-40%	그 외 회사의 총수입 10~20억 달러	45~50 억달러

자료: 방사선기술정보시스템 '전세계 핵의학 및 방사성의약품 현황 및 전망 1'

Ⅲ. 기술분석

자체 기술 및 생산시설을 기반으로 진단용, 치료용 방사성의약품 파이프라인 고도화

동사는 전구체 화합물 제조기술, 동위원소 표지기술, 자동합성장치 기술을 기반으로 방사성의약품을 개발 및 생산하고 있다. 동사는 파킨슨병 및 알츠하이머 치매 진단제를 개발하여 국내 시판 중에 있으며, 현재 개발 중인 전립선암 진단제 및 치료제는 국내외 임상이 진행 중이다. 또한, 동사는 전국 GMP 생산 거점 확보로 공급 경쟁력을 보유하고 있다.

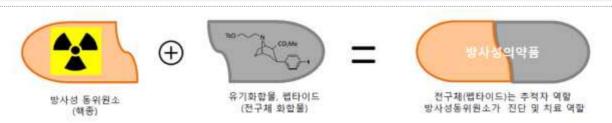
■ 방사성의약품

방사성의약품(Radiopharmaceuticals)이란 방사성동위원소(radioisotope)와 약물분자(전구체)가 결합된 형태의 의약품이다. 일반적인 의약품은 약물분자 자체의 약리적 효과를 이용하지만, 방사성의약품에 사용되는 약물분자는 방사성동위원소를 원하는 장기 또는 조직으로 타깃 또는 운반하는 역할을 하며, 방사성의약품의 효능은 방사성동위원소가 방출하는 방사선에 의한다. 따라서 방사성의약품은 화학적 독성이 거의 없고, 방사선에 의한 독성은 수학적인 계산에 의해 예측되어 안전한 사용이 가능하기 때문에 노약자나 중증 환자의 진단 및 치료에도 적용 가능하다.

방사성의약품은 사용 목적 및 방사성동위원소의 종류 따라 진단용과 치료용 방사성의약품으로 구분된다. 진단용 방사성의약품은 체내 투여 후 특정 장기에 섭취되면, 그 부위에서 방출하는 방사선을 탐지하여 진단하는 원리다. 주로 반감기가 짧으며 감마선 혹은 양전자선을 방출하는 방사성동위원소(F-18, I-123 등)가 활용된다. 감마카메라, SPECT(단일광자단층촬영), PET(양전자단층촬영) 등의 영상장비가 활용된다.

치료용 방사성의약품은 특정 병소에 축적된 방사성의약품에서 방출되는 방사선을 이용하여 세포를 사멸시키는 원리다. 세포 내 DNA를 파괴하는 성질이 있는 베타선이나 알파선을 방출하는 방사성동위원소(Lu-177, AC-225 등)를 활용한다.

그림 3. 방사성의약품 모식도



자료: 동사 IR자료

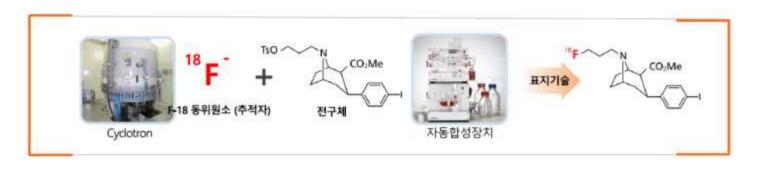
■ 동사의 주요 핵심기술: 전구체 화합물(펩타이드) 제조기술, 동위원소 표지기술, 자동합성장치

동사는 ①전구체 화합물(펩타이드) 제조 기술, ②방사성 동위원소 표지 기술, ③자동합성장치의 핵심기술을 보유하고 있으며, 이를 통해 방사성의약품을 개발 및 제조하고 있다.

동사의 전구체 화합물(펩타이드) 제조 기술은 약물동력학적 구조의 고도화 및 최적화를 통해 펩타이드 분자구조를 설계하여 병소 외의 다른 장기에는 섭취되지 않으면서 빠른 신장 클리어런스를 보여 부작용을 최소화할 수 있도록 한 기술이다. 동사는 현재 방사성의약품 및 연구용 전구체를 약 100여 종 확보하고 있다.

동사의 방사성 동위원소 표지 기술은 방사성 동위원소 표지 과정 시 부반응이 동반되어 생산 효율이 낮아지는 기존 방법의 단점을 극복하기 위한 방법으로, 알코올 용매를 활용하여 짧은 시간에 높은 수율로 방사성의약품을 생산할 수 있도록 방사성의약품 생산 효율을 높인 기술이다. 동사는 2007년 독일 바이엘쉐링파마에 해당기술에 대한 특허(등록번호: WO2006/065038A1)를 라이선스아웃 하였다.

그림 4. 동사의 핵심기술



자료: 동사 IR자료

동사의 자동합성장치는 방사선 피폭으로부터 생산자 및 연구자를 보호하기 위해 방사선 차폐 및 원격 조정이가능한 방사성의약품 생산 장치이다. 방사성의약품은 고선량의 방사선이 발생하기 때문에 생산 시 자동합성장치가 필수이지만, GE, 트라시스 등 해외의 장비에 의존하고 있었다. 동사는 국책과제를 통해 방사성의약품의합성-정제-제제를 하나의 모듈에서 수행할 수 있고, 기존 장비에 비해 경량화, 소형화된 자동합성장치 SCUBE RXN, P&F module을 개발하였다. 또한, 동사는 방사능 검출기, 메인보드 등의 주요 부품을 국산화하여 생산 단가를 낮춘 것으로 파악된다. 동사는 현재 sCUBE RXN, P&F module을 활용하여 파킨슨, 알츠하이머 치매 진단용 의약품을 서울과 부산지역에 생산 공급하고 있다. sCUBE RXN, P&F module은 2018년 유럽 CE 인증을 획득한 바 있다.

그림 5. 동사의 방사성의약품 자동합성장치 sCUBE RXN, P&F module



■ 동사의 개발 파이프라인

표 7. 동사의 파이프라인

Pipe line	유형	동위원소	기전	target	국내	해외		
피디뷰			파킨슨	Dopamine Transporter	출시	505b2		
알자뷰			알츠하이머	β Amyloid	출시	Turkey 임상 3상 E		
FLT			폐암	Cancer cell division	출시	12		
FC303	방사성 리간드 진단제		전립선암	PSMA	임상3상	임상1상 A(US) 임상3상 A(EU) 임상3상 A(CHN)		
F-FMT				The second secon	뇌종양	특정 대사이상 단백질	임상0상	=
FC-505			동맥경화	Apotosis	전임상	T-S		
FC-211			알츠하이머	Tau Proteins	전임상	-		
FC-2			저산소증	저산소증관련 종양	research	- 2:		
Apopep			항암제 평가	특정 대사이상 단백질	research	-		
Lu177-FC705	방사성 리간드 치료제	-	전립선암	PSMA	임상2상	임상1,2a상 E (US)		
FC801		177Lu	방광암	P53	research	121		
FC901			폐섬유화	HDAC	research	E.		
Ac225-FC705		²²⁵ Ac	전립선암	PSMA	전임상	-		

자료: 동사 IR자료

동사의 상업화 파이프라인: 피디뷰(파킨슨병 진단용), 알자뷰(알츠하이머 치매 진단용)

동사는 파킨슨병 진단을 위한 방사성의약품 '피디뷰', 알츠하이머 치매 진단을 위한 '알자뷰'를 개발하였으며, 각각 2008과 2018년에 식품의약품안전처의 품목허가를 받아 국내에서 판매하고 있다.

피디뷰는 도파민운반체(dopamine transporter)를 타깃으로 하는 진단용 의약품이다. 파킨슨병 환자에게서는 도파민운반체가 감소되어 있고, 병기 진행에 따라 감소 정도가 커지는 점을 이용했다. 기존 파킨슨 진단용 방사성의약품으로는 방사성동위원소 I-123을 활용하는 GE의 'Datscan'이 있으나, I-123은 갑상선과 결합하기 때문에 Datscan 주사 전에는 갑상선보호 의약품을 필수로 복용해야 하는 단점이 있다. 피디뷰는 F-18을 활용하여 갑상선보호 의약품을 복용하지 않아도 되기 때문에 환자 편의성 측면의 이점이 있다.

알자뷰는 알츠하이머 치매의 원인 물질로 여겨지는 베타-아밀로이드(β -amyloid)를 타깃한다. 동사는 2018년 터키의 몰텍(Moltek)과 알자뷰에 대한 라이선스아웃 계약을 체결한 바 있다.

표 8. 파킨슨 및 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품 비교

파킨슨 진단용 방사성의약품 비교 알츠하이머 치매(AD)진단 방사성의약품 비교 구분 규제캠 GE Healthcare 퓨처램 LMI **GE Healthcare** El Lilly 중복하2 2018 2014 2013 2012 제법특허 유무 퓨져캠 양용 제품명 알자부 뉴라체크 비자Ⅱ 아이버드 제품명 피디뷰 ([**FIFP CIT) 요오드-123([123])FP CIT) 용체에 (하구) Tranis (#2100) FastLab (\$2700) GE (미국) 자동합성장치 퓨처켐 없음 합성장치 제조시간 60분 60H 주사 효 대가 효 50E 10485 주사 후 90분 후 명상취득시간 10분 영상 20-30분 명상 제조수를 40% 25% 15-20% 25% 편리하 주사 1일전 감상선보호 환자편의성 주사후 30분 주사 후 90분 주사후 90분 추사 후 90분 (주사 전 저지사항 없음) 의약품 필수복용 의약품 가격 USD 2,700 21X) 30 - 409191MA 날음 낮음 낮음 편의성 의약품 가격 35-45만원 55~65만Ν 55~65世報 국내 미출시 영상품질 영상품질 (알츠타이아 지매 환자

자료: 동사 IR자료

동사의 개발 진행 중인 파이프라인: FC303(전립선암 진단용), FC705(전립선암 치료용)

동사가 현재 개발 중인 주요 파이프라인으로는, 전립선암 방사성의약품 'FC303(진단용)'과 'FC705(치료용)'가 있다. 두 약물은 모두 전립선암에서 과다 발현하는 PSMA(Prostate specific membrane antigen)를 타깃으로 한다.

FC303은 방사성동위원소 F-18을 활용한 약물로, sCUBE 자동합성장비를 통해 생산 가능하다. 현재국내에서 임상 3상이 진행되고 있으며, 미국에서는 임상 1상 종료, 유럽 및 중국에서는 임상 3상 진행 중이다. FC303은 오스트리아 이아손(IASON), 중국 HTA, 터키 몰텍(Moltek)에 라이선스아웃 되어 유럽지역 및 중국의 임상은 기술이전한 업체에 의해 수행되고 있다.

동사는 국내 임상 1상을 통해 FC303의 안전성 및 유효성을 확인하였다. 동사는 전이성 거세 저항성 전립선암(mCRPC) 환자 10명을 대상으로 해당 임상을 진행하였으며, FC303 투여 후 PET/CT 영상을 통해 약물동태 평가를 수행하였다. 그 결과 FC303은 신장과 방광을 통해 체외 배출되고, PSMA가 발현되지 않는 장기에서의 비특이적 결합이 관찰되지 않는다는 것이 확인되었다. 또한, FC303은 전립선, 뼈, 근육, 폐 등에 있는 원발성 및 재발성 병변을 모두 관찰할 수 있다는 것이 확인되었다. FC303을 투여받은 10명의 환자 중 1명의 환자에게서 grade 1의 이상 반응이 발생하였으나, FC303와 인과관계가 없음이 확인되었다.

FC303의 경쟁 약물로, 현재 시판 중인 랜티우스(Lantheus)의 전립선암 진단용 방사성의약품 '파일라리파이(Pylarify, 18F-DCFPyL)'가 있다. 동사는 전임상을 통해 FC-303이 파일라리파이 대비 동등 이상의 종양섭취도와 특이도를 갖는다는 것을 확인한 바 있다. 파일라리파이는 2021년 미국 FDA 승인받은 약물로, 임상에서 높은 특이도(98%~99%)와 양성예측도(78%~91%)를 보였으며, CLR(correct localization rate, 파일라리파이로 확인된 하나 이상의 병변이 실제 진단 기준과 일치하는 비율)이 85.6%(95% CI, 78.8%-92.3%), 87.0%(95% CI, 80.4%-93.6%), 84.8%(95% CI, 77.8%-91.9%)인 결과를 냈다.

동사의 전립선암 치료용 방사성의약품 FC705는 베타선을 방출하는 Lu-177, 알파선을 방출하는 Ac-225를 활용하여 두 가지 버전으로 개발되고 있다. 이 중 Lu-177을 기반으로 한 FC705는 국내 임상 2상, 미국 임상 2a상을 진행 중이며, Ac-225를 활용한 FC705는 전임상 단계이다. 동사는 2020년 30명의 전이성 거세저항성 전립선암 환자를 대상으로 FC705(Lu-177)의 안전성 및 유효성을 보기 위한 국내 임상 1상을 진행하였다. 그 결과 FC705(Lu-177)는 유효 용량인 100~150 mCi 투여군에서 객관적 반응률(ORR) 64.3%, 질병조절율(DCR) 100%인 결과를 나타냈다. 직접 비교는 어렵지만, 2022년 거세저항성 전립선암치료제로 FDA 승인을 받은 노바티스의 플루빅토(Fluvicto, PSMA-617)의 경우 ORR 51.0%, DCR 89.0%인 결과가 공개된 바 있다. 플루빅토의 임상 진행 및 사용 승인 용량은 200mCi이며, 현재 FC705(Lu-177)의 용량은 100mCi로 설정되어 임상 진행 중에 있다.

표 9. 노바티스 플루빅토(Vision 임상)와 FC-705의 임상 결과

비고	VISION	FC705(임상 1상 결과)
물질명	[¹⁷⁷ Lu]PSMA-617	[177/Lu]FC705
진행단계	FDA 품목 허가	국내 임상 2상, 미국 임상 1/2a상
1회 투여량	200mCi	100mCi
투여 주기	6주간 6회 반복투여	단회 투여 (8주간 6회 반복투여 예정)
PSA 50 response	46.0%(다회투여)	50.0%(단회 투여)
ORR(객관적 반응률)	51.0%	64.3%
DCR(질병통제율)	89.0%	100.0%
rPFS(무진행 생존률)	8.7개월	임상 2상 결과 발표 예정

자료: 동사 IR자료

■ 전국 거점별 GMP 시설 기반으로 방사성의약품 생산

방사성의약품은 짧은 반감기로 인해 다른 의약품처럼 제약 공장에서 대량으로 생산하여 긴 유통기한을 가지고 보관해 두었다가 공급하는 것이 거의 불가능하다. 따라서 방사성의약품의 대부분은 의료기관 내에서 필요한 만큼 매일 생산하여 사용하게 된다. 동사는 전국 주요 도시에 방사선의약품 생산 시설을 구축하고 있어 적기 공급이 가능한 생산 기반을 마련하고 있는 것으로 파악된다.

그림 6. 동사의 전국 거점별 GMP 생산시설 보유 현황

- 생산거점 확보
- 규처캠
- 규처캠
- 규처캠
- 규처캠
- 대전 건양대 병원

대전 건양대 병원

대구 경북대 병원

부산 고신대 병원

부산 기장 센터
부산 동아대 병원

자료: 동사 IR자료

IV. 재무분석

매출 성장세로 적자폭 축소, 유동성 확보로 안정적인 재무구조 견지

동사는 방사성의약품 신약 개발 선도기업으로 적극적인 R&D 투자를 지속하고 있다. 연구성과가 가시화되며 매출 증가, 연구개발비용 감소 등으로 영업손실 폭이 줄었으며, 낮은 부채비율과 유동성 확보로 안정적인 재무구조를 유지하고 있다.

■ 매출 성장세 지속

동사는 지속적인 연구개발 활동을 통해 방사성의약품 신약 개발 및 상용화에 성공하였으며, 방사성의약품 관련 매출이 증가하고 있다. 동사의 매출액은 신규 거래처 확보 및 기존 거래처의 주문 증가로 2022년 매출액 126억 원에서 2023년 매출액 140억 원으로 전년 대비 11.1% 증가하였다. 향후 알츠하이머 치료제가 국내출시되면 알츠하이머 진단제인 알자뷰 또한 시너지효과로 매출이 증가할 것으로 예상되며, 임상 진행 중인 전립선암 진단제(FC303)와 전립선암 치료제(FC705)의 사업 개발 성과에 따른 매출시현이 기대된다.

■ 연구개발비용 감소로 영업손실 규모 축소

동사는 사업 특성상 신약 개발에 따른 R&D 비용이 지속적으로 발생하고 있으며, 매출액 대비 연구개발비투자비율이 2021년 49.2%, 2022년 73.1%로 높은 편이다. 개발중인 전립선암 진단제와 치료제가 임상단계에접어들며, 동사의 연구개발비용 지출은 2022년 92억 원에서 2023년 38억 원으로 58.7% 감소, 매출액 대비연구개발비 투자비율이 27.2%로 하락하며 2023년 영업손실은 84억 원으로 손실 규모가 축소되었다.

표 10. 연구개발비용 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

구분	2020	2021	2022	2023
매출액	110	118	126	140
연구개발비용	21	58	92	38
연구개발비/매출액 비율(%)	19.3	49.2	73.1	27.2

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

그림 7. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



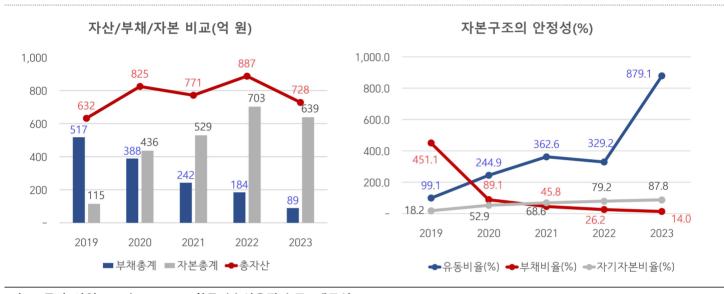
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 부채 감소 및 유동성 확보로 안정적인 재무구조 유지

동사의 부채비율은 2022년 26.2%, 2023년 14.0%로 동종 산업평균(52.8%)에 비해 낮은 수준이며, 자기자본비율은 2022년 79.2%, 2023년 87.8%로 동종 산업평균(65.4%) 보다 높은 수준을 유지하고 있다. 2022년 주주배정 유상증자로 311억 원을 조달하여 2023년 말 현재, 현금성자산 86억 원, 금융상품 142억 원 등의 유동자산을 보유하고 있다. 2023년 유동비율은 879.1%로 풍부한 단기 유동성을 확보하고 있다.



(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 11. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
매출액	82	110	118	126	140
매출액증가율(%)	44.9	34.9	7.3	6.4	11.1
영업이익	-54	-49	-79	-129	-84
영업이익률(%)	-65.7	-44.2	-66.8	-102.9	-60.2
순이익	-55	-232	-35	-140	-67
순이익률(%)	-67.2	-210.6	-29.3	-111.4	-48.1
부채총계	517	388	242	184	89
자본총계	115	436	529	703	639
총자산	632	825	771	887	728
유동비율(%)	99.1	244.9	362.6	329.2	879.1
부채비율(%)	451.1	89.1	45.8	26.2	14.0
자기자본비율(%)	18.2	52.9	68.6	79.2	87.8
영업활동현금흐름	-27	-23	-29	-76	-37
투자활동현금흐름	1	-212	43	-159	197
재무활동현금흐름	-11	247	-17	232	-105
기말의현금	26	38	35	32	86

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

동사는 방사성의약품인 피디뷰, 알자뷰 및 FDG 등에서 안정적인 매출을 유지하고 있다. 바이오젠/에자이의 알츠하이머 치매 치료제 '레켐비(Leqembi, Lecanemab)'는 국내 임상 면제이며 일라이릴리의 알츠하이머 치료제 '도나네맙'은 국내 임상 3상이 진행되고 있다. 동사는 일라이릴리의 진단 방사성의약품을 공급하는 CMO 계약을 체결하고 있다. '레켐비'및 '도나네맙'의 국내 출시가 확정되면 동사가 보유 중인 알츠하이머 진단제 '알자뷰'및 CMO 매출이 확대될 것으로 보여진다. 동사의 전립선암 진단제는 2024년 말 임상 3상투약 종료를 앞두고 있으며 품목허가 신청을 통해 2025년 승인이 기대된다. 전립선암 치료제는 임상 1상을 성공적으로 종료하고 임상 2상이 진행되고 있다. 2023년 4월 중국 최대 방사성의약품 기업인 HTA와 전립선암 치료용 기술이전을 위한 텀쉿(Term sheet) 계약이 발표되었으며, 향후 매출 증대가 기대된다.

표 12. 매출실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

그림 9.	매출실적 및	및	전망 (단위:	억	원,	K-IFRS	연결	기준)
-------	--------	---	----------------	---	----	--------	----	-----

사업부문	매출유형	2021	2022	2023	2024(E)
	상품매출액	17	27	28	30
	제품매출액	89	90	103	125
방사성 의약품	커미션수입	2	1	-	5
	기타매출액	10	8	8	10
	합계	118	126	140	170



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 동사 제공

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 동사 제공

표 13. 동사 매출유형별 실적 및 전망

(단위: 백만 원, K-IFRS 별도 기준)

매출유형	부문	2021	2022	2023	2024(E)
제품	합성시약 및 전구체	1,388	1,579	1,083	1,300
세품	방사성의약품	1,824	2,243	2,651	3,181
상품	합성시약 및 전구체	255	268	596	715
	방사성의약품	2,367	2,277	2,549	3,059
	sCUBE 외	534	74	109	131
기타 기술료/연구용역		696	477	512	256
	합계		6,919	7,500	8,641

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

진단용 방사성의약품 매출의 지속 성장 기대, 신약 개발에 집중

동사는 진단 제품에 대한 지속적인 매출 성장 속에서, 전립선암 포트폴리오를 강화하기 위한 임상 개발에 집중한다는 계획이다. 동사는 올해 FC-705로 진행 중인 전립선암 환자 대상 국내 임상 2상을 마무리할 예정이며, 전임상 단계의 다양한 파이프라인 연구개발 수행을 통해 뇌종양, 동맥경화 등으로 사업 영역을 확장하고자 한다.

■ 지속 성장의 '피디뷰' & 중장기 성장이 기대되는 '알자뷰'

동사의 진단용 방사성의약품 주요 제품인 피디뷰, 알자뷰는 퇴행성뇌질환에 해당하는 파킨슨병, 알츠하이머 치매 진단에 사용된다. 노인에게서 주로 발생하는 퇴행성뇌질환의 특성상 전세계적인 고령화에 따라 향후 관련의약품 시장이 확대될 것으로 전망된다. 피디뷰의 경우 2020년 보험급여가 확대 적용(기존 50%→80%)되어국내 파킨슨병 진단 시장 점유를 높여가고 있으며, 피디뷰 사용 환자 수는 매년 증가하는 추세이다.

알츠하이머 치매 시장의 경우, 현재까지 명확한 효능과 안전성을 나타내는 치료제가 개발되어 있지 않은 상황에 따라 현재 실제 알츠하이머 치매 진단 수요는 크지 않은 것으로 파악된다. 미국 FDA는 2021년 최초의 알츠하이머 치매 치료제로 바이오젠(Biogen)의 베타-아밀로이드 타깃 항체 '아두헬름(Aduhelm, aducanumab)'을 시판 승인했지만, 아두헬름은 제한적인 효능과 부작용 이슈로 예상을 하회하는 매출 실적을 내고 있다.

그러나, 지난 2023년 바이오젠-에자이(Esai)의 베타-아밀로이드 타깃 항체 '레켐비(Leqembi, Lecanemab)'가 알츠하이머 치매 치료제로 FDA의 정식 승인을 획득했으며, 일라이릴리(Eli Lilly)의 베타-아밀로이드 타깃 항체 '도나네맙(Donamenab)'도 FDA 승인 절차를 진행 중이다. 이처럼 베타-아밀로이드를 타깃으로 하는 알츠하이머 치매 치료제 개발이 지속되고 있는 상황에 따라 중장기적 관점에서 베타-아밀로이드 타깃 진단약물에 대한 성장이 기대된다.

■ Best-in-class 전립선암 포트폴리오의 글로벌 임상 집중, 추가 파이프라인 확보

동사는 전립선암 진단제(FC-303), 치료제(FC-705) 모두 Best-in-class로 개발 중이다. FC-303의 경우국내, 미국, 유럽, 중국에서 임상이 수행되고 있으며 국내, 유럽, 중국에서는 임상 3상 진행, 미국에서는 임상 1상 완료 단계이다. 유럽과 중국 지역의 임상은 해당 지역으로 기술이전한 업체인 이아손, HTA가 각각 진행하고 있다. FC-705는 국내 임상 2상, 미국 임상 2a상을 진행 중에 있으며, 올해 국내 2상 마무리 계획을 보유한 것으로 파악된다. 이처럼 동사의 전립선암 포트폴리오는 글로벌에서 다양한 임상이 진행되고 있다.

현재 시판 중인 방사성의약품 기반의 전립선암 진단제로는 'DCFPyL', 치료제로는 '플루빅토'가 있다. 동사는 전립선암 포트폴리오의 임상을 통해 기존 의약품 대비 동등 이상의 효능과 저용량 및 안전성과 같은 추가적인 이점을 확인하기 위한 임상을 진행 중이며, FC-705는 올해 안에 국내 임상 2상을 마무리할 계획을 보유하고 있다.

동사는 현재 전립선암 외에도 뇌종양, 동맥경화 등 다양한 질환으로 개발 영역을 확장하기 위한 연구개발을 수행하며 신약 개발에 집중하고 있다.

증권사 투자의견					
작성기관	투자의견	목표주가	작성일		
한양증권	Not Rated	-	2024.04.22		
	- 수준이 다른 암 치료 효과 - 전립선암 치료제 임상 1상 1	고무적, 임상 2상 올해 4분기 발표	. 예정		
이베스트투자증권	Not Rated	-	2024.03.27		
		l상 3상 진행 중 하반기 품목허가 H발 중에 있으며 국내 임상2상, 미			
현대차증권	Not Rated	-	2024.02.29		
	시작	첫 환자 투약 개시 예정, 진단 CM			
	시작	첫 환자 투약 개시 예정, 진단 CM 중으로 계약금과 중국 임상 1상 7			



자료: 네이버증권(2024.05.02)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 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~제3조의 7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
- 퓨쳐켐	X	X	X