

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

퓨처캠(220100)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

임정진 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 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 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.

퓨처켄(220100)

자체 개발 플랫폼을 갖추고 글로벌 전문기업에 도전하는 방사성의약품 개발업체

기업정보(2020/09/21 기준)

대표자	지대운
설립일자	2001년 08월 13일
상장일자	2016년 12월 01일
기업규모	중소기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	방사성의약품 자동합성장치 합성시약

시세정보(2020/09/21 기준)

현재가(원)	12,300
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,418
발행주식수	11,535,223
52주 최고가(원)	13,450
52주 최저가(원)	5,194
외국인지분율	2.1%
주요주주	지대운, 박영자

■ 방사성의약품 관련 연구개발 전문기업

퓨처켄은 과거 해외 의존도가 높은 전구체 화합물들을 국산화하여 전국의 방사성의약품 생산자들과 병원의 연구자들에게 제공하였다. 동 관계자들과 유기적 협력 관계를 맺게 되면서 확보된 연구기반을 통해 본격적인 방사성의약품 개발사업을 전개할 수 있었다. 이후 [18F]를 전구체에 결합하여 PET(Positron Emission Tomography, 양전자방출 단층촬영술) 방사성의 약품을 제조하는 다양한 표지기술들을 개발하였고, 일부는 독일 Bayer사에 기술이전 하는 성과를 이루었다. 국내에서는 서울아산병원과 공동으로 파킨슨병 진단용 [18F]FP-CIT와 폐암 진단용 [18F]FLT를 상용화하면서 본격적인 연구개발 중심 기업이 되었다.

■ 신약후보물질 도출부터 상용화 까지 일원화 시스템 'IRDP'

퓨처켄은 방사성의약품 상용화 측면에서 발생하는 현실적인 문제를 근본적으로 해결하기 위한 솔루션으로 통합형 방사성의약품 개발 플랫폼(Integrated Radiopharmaceuticals Development Platform; IRDP)을 구축하였다. 방사성의약품을 개발프로세스에 맞춰 각 단계 간 끊어짐 없이 연계하여 시너지를 내는 구조이다. 신약후보물질을 도출하는 기초연구에서부터 의약품 허가, 생산, 판매에 이르는 전 주기적 개발프로세스를 기업 내에서 일원화시킴으로써 외부의 협력에 의존하지 않고 독자적으로 방사성의약품을 상용화할 수 있게 되었다. 동사의 IRDP는 방사성의약품 신약개발 기간을 단축하고 비용을 절감하는 기대효과가 있다.

■ 미래 성장동력을 통한 글로벌 시장 진입 도전

퓨처켄은 국내뿐만 아니라 글로벌 전문기업으로 도약하고자 하며, 이와 관련하여 방사성의약품 자동합성장치인 sCUBE RXN module과 sCUBE P&F module의 유럽연합 집행위원회(EC, European Commission)의 CE 인증을 2018년 12월 취득하였다. 또한, 알츠하이머 진단의약품 알자뷰에 대한 터키 기술이전 계약 체결하였으며, 속속 신규 파이프라인(FC303; 전립선암 진단제, FC705; 전립선암 치료제)들의 국내외 임상 진행 및 해외 기술이전을 위한 준비가 진행되고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	30.0	-	(45.3)	(151.0)	(44.9)	(149.7)	(16.5)	(12.5)	32.4	(798)	4,838	(23.5)	3.9
2018	56.4	88.0	(72.9)	(129.3)	(119.7)	(212.2)	(54.8)	(24.2)	279.6	(2,113)	2,862	(6.0)	4.4
2019	81.7	44.9	(53.7)	(65.7)	(53.7)	(65.7)	(38.9)	(8.6)	451.1	(934)	1,942	(15.1)	7.3

기업경쟁력

기술 혁신 선도

- 방사성의약품 자체 개발 플랫폼 확보
- 피디뷰, 알자뷰 등 상용화 제품 보유
- 우수한 인프라 및 풍부한 연구개발 경험
- 해외 기술 수출 가속화
- 핵심기술 기반 신약파이프라인의 글로벌 임상승인

보유 특허

- [18F] 표지 PET 방사성의약품의 전구체 및 제조방법
 - 전립선암 진단을 위한 [18F] 표지된 화합물 및 용도
 - 카트리지를 이용한 방사성의약품 제조방법
 - 알코올 용매 하에 유기플루오르 화합물의 제조방법
- 이외 다수의 방사성의약품 개발에 필수적인 전구체 개발, 표지기술 개발, 자동합성장치 관련 국내외 특허권 보유

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 전구체 제조기술
전구체 국산화를 통한 자체생산
- [18F] 동위원소 표지기술
원천특허를 통한 전구체와의 우수한 결합 기술
- 자동합성장치
높은 수율, 소형화, 경량화, 다기능, 다약제 생산 가능
→ 통합형 방사성의약품 신약개발 플랫폼

주요제품

상용화 방사성의약품 및 합성장치		
피디뷰	알자뷰	자동합성장치
		
파이프라인		
전립선암 진단 방사성의약품		전립선암 치료 방사성의약품
		

시장경쟁력

우수한 연구진, 전문병원 파트너십

- 다양한 파이프라인 개발 경력 연구진 확보
- 전문병원과 파트너십을 통한 장비 및 제품 제공

20년 업력, 기술력과 생산력을 확보

- 20년 업력의 국내 전구체 시장 1위 확보
- 전구체 화합물 국산화 성공 및 국내 전구체 시장 1위 확보
- PET 방사선의약품 개발에 집중
- 해외에서도 많은 관심을 가지는 파킨슨 진단제 및 알츠하이머 진단제 보유

최근 변동사항

기술수출 및 임상 보고

- 유럽 바이오기업 IASON과 FC303(전립선암 진단 방사성의약품) 기술수출 계약체결
- FC303 국내 임상 1상 완료 및 효능확인(2020.08)
- 중국 방사성의약품전문기업 HTA와 FC303 기술수출 계약 체결(2020.09)

제품 글로벌화 및 신규 파이프라인 확대

- 러닝 로열티에 따른 매출 증대 예상
- 국내에서 입증된 제품군의 글로벌 임상 도전을 통한 방사성의약품 기술수출이 매출 증가로 이어질 전망
- 지속적인 연구개발로 신규 파이프라인(뇌종양, 동맥경화 등) 확대 전망

I. 기업현황

연구개발 중심의 방사성의약품 전문기업

퓨처캠은 파킨슨병, 알츠하이머, 동맥경화, 전립선암 등 각종 질환의 진단 및 치료목적의 방사성의약품을 제조하는 기업이다. 단순생산이 아닌 기초 연구개발부터 제조 및 판매를 아우르는 종합적인 방사성의약품 사업으로 영위하고 있다. 다수의 국내외 특허와 풍부한 연구개발 인력을 보유하고 있는 동종업계 선도기업이다.

■ 개요

퓨처캠(이하 동사)은 방사성의약품의 상업용 생산과 연구에 필요한 전구체 화합물의 제조, 판매 사업을 영위하고 있다. 동사는 전구체 개발기술, 전구체 표지기술 및 자동합성장치 기술을 모두 보유하고 있어 방사성의약품 자체 개발 플랫폼을 확보하고 있다. 이를 기반으로 질환 진단제인 피디뷰와 알자뷰 등의 제품 상용화에 성공하였고 전립선암 진단 및 치료를 위한 신약 파이프라인을 보유하고 있어 상용화를 위한 연구개발을 지속하고 있다. 본사는 서울시 성동구에 소재해 있으며, 총 63명의 임직원이 근무하고 있다[그림 1].

그림 1. 한눈에 보는 기업 개요

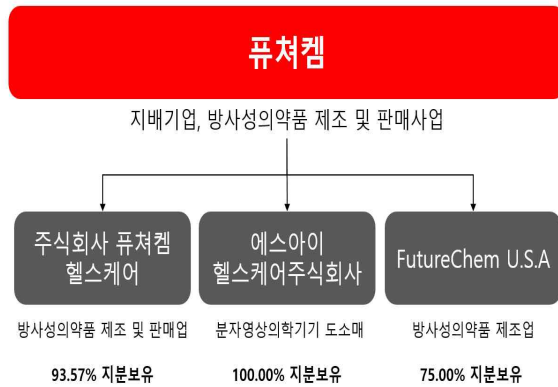


*출처: IR 자료(2020)

■ 주요 관계회사 및 최대주주

최대주주는 대표자인 지대운으로 동사의 지분 8.21%를 보유하고 있다. 주요 관계회사는 주식회사 퓨처캠헬스케어, 에스아이헬스케어 주식회사, FutureChem U.S.A가 있다[그림 2]. 동사는 2개 회사를 종속기업으로 두고 수직계열화하여 방사성의약품 신약개발 및 연구, 생산뿐만 아니라 임상까지 이루기 위한 통합 플랫폼을 구축하였다. 또한, FutureChem U.S.A의 경우 글로벌 기업으로 성장을 위해 미국 내 설립한 현지법인이다. 동사는 자회사들이 영위하는 사업과의 연계를 통해 시너지 효과를 도모하고 있으며, 방사성의약품 분야에서 국내외 선도기업이 되고자 노력 중이다. 관계사 및 주요주주의 지분율 현황은 [그림 3]과 같다.

그림 2. 관계회사 및 지배구조



*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재가공

그림 3. 주요주주 지분율 현황



*출처: 반기보고서(2020)

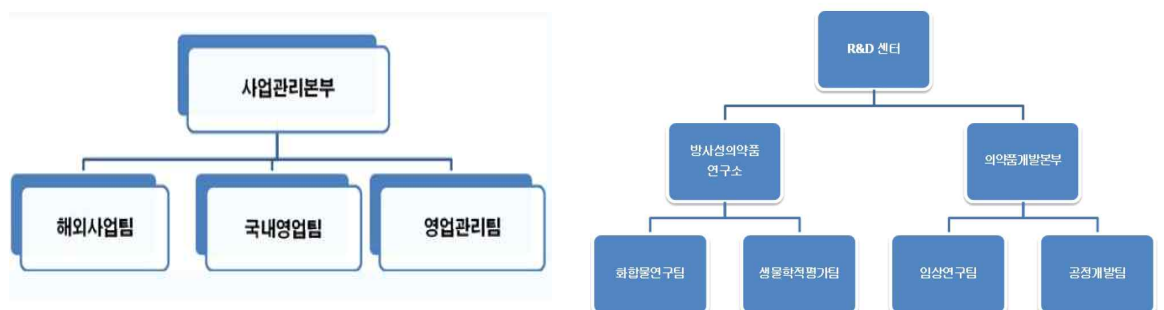
■ 대표이사 정보

동사는 2001년 8월 지대운 대표이사의 취임 이후부터 보고서 작성 기준일 현재까지 대표이사의 변동된 사실이 없다. 지대운 대표이사는 PET 방사성의약품 신약개발 사업의 세계적인 권위자로 과거 세계 방사성의약품학회(ISRS)의장, 국제 방사성의약품학회 위원장 등을 역임하였다.

■ 기술개발 및 사업 조직구성

동사는 제품의 판매 및 개발을 위하여 사업관리본부와 R&D센터를 운영하고 있다. 사업관리 본부는 국내영업과 해외사업팀을 두고 의학, 약학 전문지 및 언론매체를 통한 적극적인 홍보활동을 전개하고 있다. 또한, 우수한 표지기술을 개발하고 그 기반으로 방사성 신약의 지속적 출시와 적극적인 글로벌 네트워크 구축을 통한 수출 확대에도 노력하고 있다. 동사의 R&D센터는 방사성의약품 연구소와 의약품개발본부를 구성되어 있으며 산하의 화합물연구팀, 생물학적평가팀, 임상연구팀, 공정개발팀이 유기적으로 연계되어 연구개발을 진행하고 있다. 방사성의약품 산업의 선구자로서 20년 이상의 연구경력을 갖춘 지대운 대표이사를 필두로 석·박사급의 연구인력이 연구개발에 참여하고 있다[그림 4].

그림 4. 사업관리본부 및 R&D센터 조직 구성도



*출처: 반기보고서(2020)

■ 주요 제품

관련 주요 제품으로 방사성의약품은 피디뷰와 알자뷰가 있으며 자동합성장비로는 sCUBE RXN, P&F, sCUBE-FDG, sCUBE-M 등이 있다[그림 5].

그림 5. 방사성의약품 주요제품군 및 자동합성장비



*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재가공

▶ 피디뷰

피디뷰는 도파민 전달체에 결합하여 뇌 속 선조체의 영상을 얻을 수 있는 PET용 방사성의약품이다[그림 6]. 도파민의 신호전달에 관계하는 신경세포의 손상은 심각한 운동장애를 가져오는 파킨슨병을 일으킨다. 과거 의사의 문진이나 손 떨림 등의 증상만으로는 파킨슨병 유사질환과 차이를 알 수 없어 파킨슨병 확진이 불가능했다.

그림 6. 피디뷰: 뇌 속 도파민 운반체의 분석이 가능한 파킨슨병 진단용 의약품

피디뷰® ([¹⁸F]FP CIT) 주사

• 뇌 속 도파민 운반체의 농도를 정량적으로 분석해 진단

일반인	초기환자	중증환자

구분	퓨처켄	GE Healthcare
제법특허 유무	퓨처켄 (2008.05 상용화/ 2014.12 생산 및 판매)	없음
제품명	피디뷰®주사 ([¹⁸ F]FP CIT)	요오드-123에프피씨아이 티주사([¹²³ I]FP CIT)
자동합성장치	퓨처켄	없음
영상취득시간	주사 후 90분 후 10분 영상	주사 후 3시간 후 20-30분 영상
환자편의성	편리함 (주사 전 처치사항 없음)	주사 1일전 갑상선보호 의약품 필수복용
의약품 가격	30 ~ 40만원	USD 2,700
영상품질		

*출처: IR 자료 및 투자보고서(2020), NICE평가정보 재가공

GE 헬스케어 [123I]를 표지한 방사성의약품을 허가받아 사용되었지만, 영상의 질이 낮아 파킨슨병을 명확히 진단하기 어렵고, 1회 생산량도 많지 않았다. 동사의 피디뷰는 [양성자성 용매를 이용한 [18F] 표지기술]을 이용하여 생산수율을 극적으로 높여 국내 상용화에 성공하였다. 현재 피디뷰를 이용한 선명한 선조체 영상을 통해 파킨슨병 확진이 가능해졌으며 2015년 5.3억 원에서 2019년 18.5억 원까지 매출을 신장하였다.

▶ **알자뷰**

알자뷰는 뇌속 독성물질인 베타-아밀로이드 플라크에 매우 선택적으로 강하게 결합하는 기본적인 특징 이외에 뇌·혈관막을 신속하게 통과하는 특징이 있다. 결과적으로 기존 의약품에 비해 보다 선명한 베타·아밀로이드 영상을 얻을 수 있으며, 뇌 속 여분의 약물이 신속하게 제거되기 때문에 주사 후 영상취득 시간이 타사(90분)대비 빠른 시간(30분)내에 가능한 장점이 있다[그림 7]. 우수한 성능을 바탕으로 시장 점유율을 높이고 있으며 하반기부터 해외시장 진출도 본격화할 예정이다.

그림 7. 알자뷰: 뇌 속 선명한 플라크 영상 제공이 가능한 알츠하이머 진단용 의약품

구분	퓨처캠	Life Molecular Imaging	GE Healthcare
물질특허보유	퓨처캠 (2018년 품목허가 완료)	Life Molecular Imaging (2014년 FDA 승인)	GE Healthcare (2013년 FDA 승인)
제품명	알자뷰®	뉴라체크	비자밀
자동합성장치	퓨처캠(한국)	Trasis(벨기에)	FastLab(벨기에)
의약품 제조시간	50분	104분	60분
의약품 제조수율	40%	25%	15~20%
영상취득시간	주사 후 30분	주사 후 90분	주사 후 90분
환자 편의성	높음	낮음	낮음
의약품 가격	35~45만원	55~65만원	55~65만원

알자뷰® (Florapronol) 주사

- 알츠하이머 치매 진단용 PET 방사성의약품 신약
- 터키 몰텍社와 기술이전 계약체결 (18년 12월)
- 터키 및 유럽임상추진 예정

영상품질 (알츠하이머 치매 환자)

*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공

▶ **sCUBE**

자동합성장치 sCUBE는 세계 유일의 고체상 반응기를 장착한 합성-정제-제제를 논스톱으로 처리할 수 있는 장비로, 기존 상용화 장비에 경량화·소형화가 적용된 장치이다. 이를 통해 생산 시설 내의 공간 효율성을 증가시켰고, 장비설치와 수리과정이 매우 손쉽게 되었다. 생산 목적에 따라 sCUBE-RXN (합성), sCUBE-P&F (정제-제제), sCUBE-M (방사성 금속)의 3가지 제품이 있으며, sCUBE-RXN과 P&F를 결합한 장비를 이용하여 현재 파킨슨, 알츠하이머 진단 의약품을 서울과 부산지역에 생산 공급하고 있다[그림 5].

■ 생산역량 및 매출

대부분의 방사성의약품 기업들은 의약품 개발과 의약품 생산이라는 둘 가운데 한 가지에만 집중하고 있다. 제약사들은 의약품 개발에 전념하고 있고 의약품 생산 및 공급은 장비개발 기업과 여러 헬스케어 기업이 담당하고 있어 결국에는 기업과 기업 사이에 장기간에 걸친 사업화 논의가 필요하다. 비록 서로가 긴밀한 협력 관계를 유지하고자 노력을 기울이고 있으나 그 절차가 까다롭고 이익 배분에 대한 의견 차이가 발생할 수 있다. 개발된 의약품이 상용화되기까지 과정이 복잡하고 상당한 시간이 요구되며 심지어 시장 출시가 어려워질 수 있다. 동사의 경우 연구개발기업으로서 다양한 표지기술에 대한 개발 외에도 다약제-다기능의 자동합성장치를 자체 개발함으로써 실질적인 PET 방사성의약품 개발, 생산, 판매까지 영역을 일원화 확대하고 있으며, 파킨슨 진단용 의약품인 피디뷰를 수도권과 부산 영남지역에서 생산 공급하고 있다. 2018년에는 국내 30번째 신약인 알자뷰의 품목허가와 GMP(Good Manufacturing Practice)인증을 완료하고, 이로 인해 2018년도 26.9억 원에서 2019년 40.2억 원으로 매출성장을 이루었으며, 그 중 합성시약 및 전구체, 방사성의약품의 매출이 91% 이상으로 주를 이룬다[표 1].

표 1. 제품군별 매출 현황 및 비중(2017년-2020년)

(단위: 천 원)

매출유형	부분		2017	2018	2019	2020(1분기)
제품	합성시약 및 전구체	수출	139,388	77,150	79,108	24,754
		내수	679,491	1,177,394	906,143	132,758
	방사선의약품	내수	1,476,071	824,189	652,941	161,487
	소계		2,294,950	2,078,733	1,638,192	318,999
상품	합성시약 및 전구체	수출	14,761	23,192	10,819	767
		내수	133,085	232,530	234,698	32,767
	방사성의약품	내수	-	362,813	1,778,955	484,200
	sCUBE 외	내수	-	-	353,700	4,500
	소계		147,847	618,534	2,387,172	522,234
기타	기술료/연구용역	국내	-	-	-	-
합계			2,442,796	2,697,267	4,025,364	841,233

*출처: 반기보고서(2020)

■ 기술개발 성과 및 주요 파이프라인

동사는 다양한 방사성의약품 파이프라인을 구축하고자 신약 후보 탐색 및 상용화를 위한 연구개발을 지속해 왔으며, 관련 정부 과제 실적은 [표 2]과 같다.

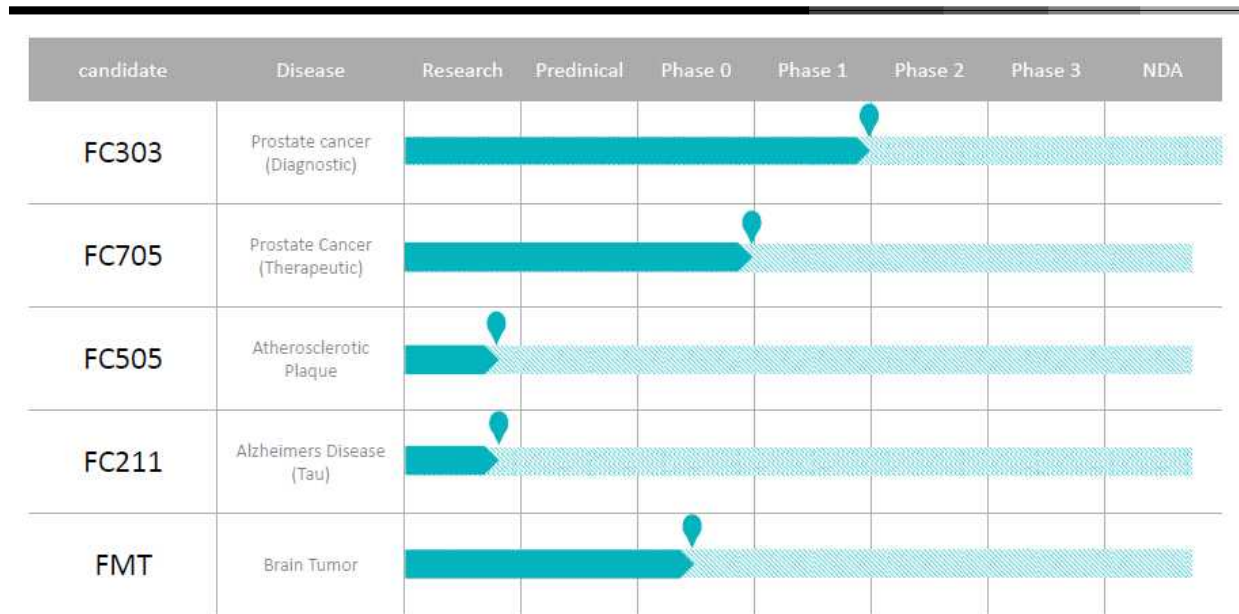
표 2. 정부과제 수주실적 (최근 5년 이내)

정부 부처	사업명	과제명	개발 기간
미래창조 과학부	원자력연구 개발사업	뇌종양 진단용 PET 방사성의약품 상용화 연구	2014.11~2016.10
미래창조 과학부	신기술융합형 성장동력사업	PET 방사성의약품 생산용 고성능 자동합성장비 제품화 연구	2014.12~2016.11
중소기업 벤처부	글로벌스타벤처육성사업	전립선암 진단을 위한 PSMA 표적 PET 방사성의약품 개발	2017.06~2019.06
산업통상 자원부	기업연계형 연구개발 인력양성사업	융복합 바이오헬스케어 고급인력 양성 컨소시엄	2016.03~2020.02
과학기술 정보통신부	방사선기술개발사업	클릭화학 기반 항체-방사성동위원소 컨쥬게이트 합성기술 개발	2017.09~2020.02
과학기술 정보통신부	국가간협력기반조성사업	[18F]PSMA-1007의 자동합성시스템 개발	2017.08~2021.01

*출처: IR 자료 및 투자보고서(2020), NICE평가정보 재가공

지속적인 연구개발을 통해 출시된 제품 외에도 전립선암, 뇌종양, 동맥경화 등 다양한 방사성의약품 파이프라인을 보유하게 되었다. 특히 전립선암을 시작으로 진단 및 치료용 방사성의약품의 글로벌 임상을 준비하고 있다[그림 8].

그림 8. 주요 파이프라인



*출처: 투자보고서(2020), NICE평가정보 재가공

II. 시장 동향

진단의학의 발전과 함께 높은 성장성 기대되는 방사성의약품 시장

현재 동사의 기술개발현황 및 제품 파이프라인을 고려하여 진단 및 치료를 위한 방사성의약품 시장을 동사의 주요 목표시장으로 판단하고 분석하였다. 더불어 현재 각각의 파이프라인들과 연관이 있는 파킨슨병, 알츠하이머, 전립선암 진단 및 치료제 시장도 함께 살펴보았다. 상기 시장은 의료시장의 확대와 더불어 앞으로도 계속해서 증가할 전망이다.

■ 방사성의약품 산업

현대사회는 고령 인구의 급격한 증가와 함께 노인성 질병 또한 급증하고 있으며, 의료비 증가 등의 사회문제로도 발전하고 있다. 이에 따라 의료 패러다임도 점차 치료에서 예방으로 전환하는 추세이다. 방사성의약품은 전문의약품이나 일반 신약과 다르게 영상장치 등을 통해 결과확인이 신속하다는 장점이 있고 제품허가 성공률이 높아 진단제 및 치료제 개발이 매우 활발히 진행되는 산업 가운데 하나이다. 따라서 조기진단제의 중요성과 함께 더욱 높은 수요가 예상된다.

또한, 방사성의약품 산업은 방사성 생산장치, 시설, 의약품, 생산판매, 영상판독 등 다양한 분야가 결합된 융복합산업이며, 시장의 확대는 관련 산업의 동반 성장을 가져오게 된다. 방사성의약품 산업은 엄격한 제조, 보관, 활용의 규제 가이드라인이 존재하고 있으며 높은 설비 투자가 동반되는 진입 장벽이 높은 산업이다[표 3].

표 3. 방사성의약품 산업

특징	내용
저비용 의약품 산업	전문의약품이나 제품의 결과확인이 빨라 신약 허가 성공 가능성이 큰 산업
높은 성장 잠재력을 가진 산업	의료 패러다임의 변화에 따라 조기 진단기법 등의 높은 수요로 폭발적 성장 잠재력이 있는 산업
융복합 산업	생산장치, 시설, 의약품, 영상판독 등 다양한 분야가 결합된 융복합산업
진입장벽이 높은 산업	방사성의약품은 엄격한 생산 가이드라인, 의약품승인을 받기 위한 엄격한 규제절차, 안전취급 절차가 복잡한 산업, 높은 설비 투자가 필요한 산업

*출처: 반기보고서(2020), 한국원자력연구원 보고서(2018), NICE평가정보 재가공

■ 방사성의약품

방사성의약품은 방사성동위원소와 의약품이 합쳐진 것으로서 식약처 고시 제2020-36호에 정의된 바와 같이 방사성동위원소를 함유하여 제조된 질병의 진단, 치료 등의 목적으로 사용되는 의약품을 지칭한다. 방사성의약품은 가이드 역할을 하는 의약품과 결합되는 방사성동위원소의 종류에 따라 진단용 방사성의약품과 치료용 방사성의약품으로 분류된다[표 4].

한편, 방사성의약품 시장은 알츠하이머를 비롯한 치매, 파킨슨병, 심장질환, 각종 암 등 고령화에 따른 질병 발생 증가 및 개발도상국의 수요 증가 등으로 빠르게 성장하고 있다. 동사의 상용화된 제품과 파이프라인들을 이것을 감안하여 파킨슨 진단용 의약품, 알츠하이머 치매 진단용 의약품, 전립선암 진단 및 치료시장을 응용 시장으로 정의하고 각각을 살펴보았다.

표 4. 방사성의약품 분류

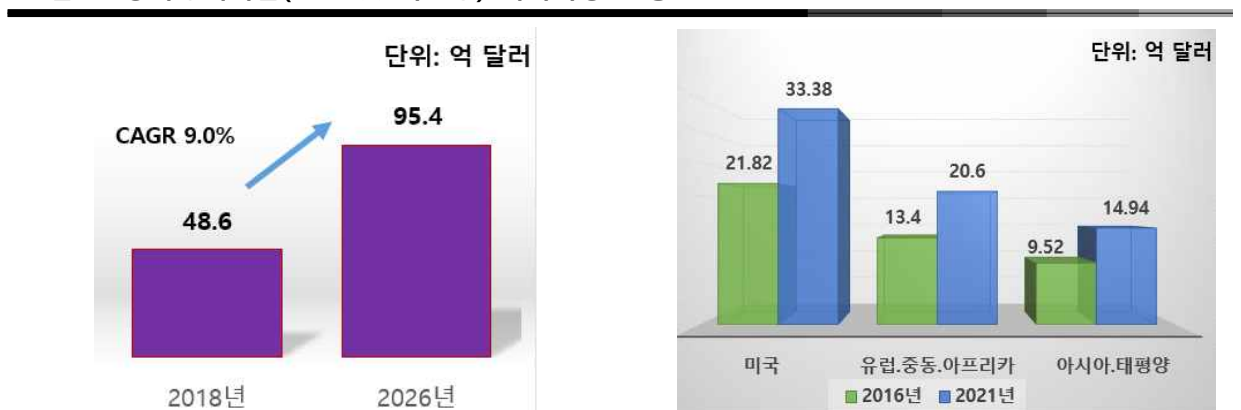
구분	세부분야	세부내용
방사성의약품	진단용 방사성의약품	<ul style="list-style-type: none"> 체내에 투여하여 특정 장기에 섭취가 되면 그 부위에서 방출하는 방사선을 탐지, 영상을 구성하여 질병 진단에 사용됨
	치료용 방사성의약품	<ul style="list-style-type: none"> 암세포, 혈관내피세포, 관절염 및 알츠하이머 등 특정 병소에 축적된 방사성의약품에서 방출되는 방사선을 이용하여 세포를 죽임으로써 질병 치료에 사용됨

*출처: 한국원자력연구원 보고서(2018), NICE평가정보 재가공

■ 방사성의약품 시장 규모

Fortune Business Insight(2018)에 따르면, 글로벌 방사성의약품 시장 규모는 2018년 48.6억 달러에서 2026년 95.4억 달러에 달할 것으로 전망하였으며, 연평균 9.0% 성장할 것으로 보고하였다[그림 9]. 방사성의약품 세부분야 기준에 따르면 치료용 의약품은 전체의 약 10%를 차지하고 있으며, 진단용 의약품 시장은 전체의 90%를 차지하고 있다. 한편, TechNavio(2017) 보고서의 글로벌 방사성의약품 지역별 시장 규모를 분석할 시 미국 및 캐나다를 포함하는 북미 시장이 2016년 21.8억 달러에서 2021년 33.3억 달러로 성장할 것으로 전망하였으며, 아시아태평양 시장은 2016년 9.5억 달러에서 2021년 14.94억 달러로 성장할 것으로 전망된다.

그림 9. 방사성의약품(진단 및 치료용) 세계시장 현황

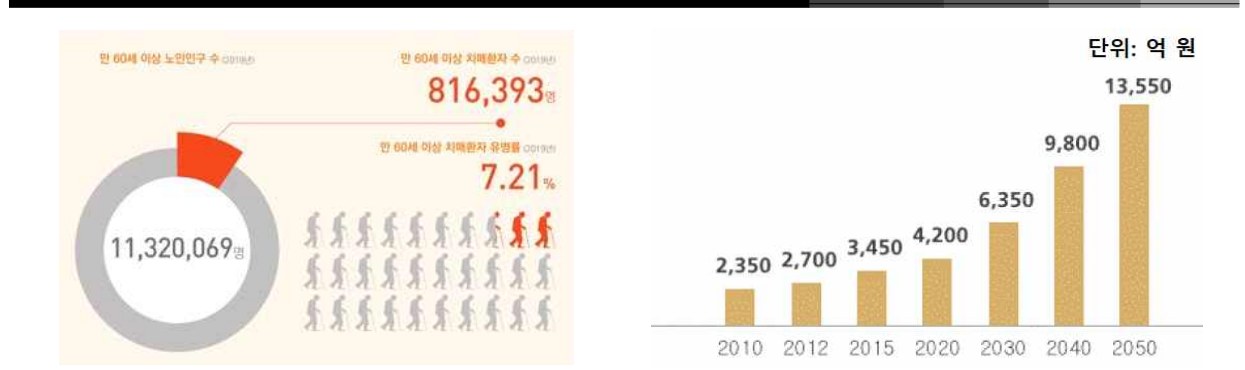


*출처: Fortune Business Insight(2018), TechNavio (2017), Global Radiopharmaceuticals Market, NICE평가정보 재가공

■ 국내 알츠하이머 PET 진단시장 규모

알츠하이머성 치매는 뇌세포의 퇴화로 기억력을 비롯한 인지기능이 점진적으로 저하되면서 일상 생활의 장애를 초래하는 만성질환으로 뇌 속에 신경독성 물질인 베타-아밀로이드라는 단백질이 쌓여서 뇌세포를 사멸시켜 발생하는 것으로 알려져 있다. 중앙치매 센터의 대한민국 치매 현황 보고서(2019)에 따르면 2019년 기준 60세 이상 노인 인구는 1100만 명이며 이 가운데 추정 치매 환자 수는 약 81만 명으로 추정 치매 유병률은 7.21%이며 2024년에는 1백만 명에서 2050년에는 3백만 명을 넘을 것으로 추정된다. 보건복지부 연차보고서(2017) 분석자료에 따르면, 국내 알츠하이머 PET 진단시장은 2010년 2,350억 원 규모의 시장을 보여주었으며 이후 계속해서 증가하여 2020년 4,200억 원의 시장을 형성한 후 2050년에는 1조 3,550억 원 규모의 시장으로 성장할 것으로 전망된다[그림 10].

그림 10. 국내 알츠하이머 PET 진단 현황 및 시장



*출처: 중앙치매 센터(2019), 보건복지부 연차보고서(2017), NICE평가정보 재가공

■ 국내 파킨슨 PET 진단시장 규모

파킨슨병은 알츠하이머 치매, 뇌졸중과 함께 3대 노인성 뇌 질환의 하나이다. 파킨슨병은 60세 이상 노인 10명 중 1~2명에게 발생할 정도로 흔하게 발병하는 신경퇴행성 질환으로 뇌의 도파민 농도가 감소 한 경우 발생하는데 농도가 80% 이상 감소할 때 증상이 나타난다. 따라서 조기에 찾아내어 진단하는 것이 무엇보다 중요한 질병이지만 주원인인 도파민이 줄어드는 이유가 정확히 규명되지 않았고 또한 증상이 다양하여 다른 장애의 증상들과도 겹치기 때문에 의사들이 정확히 진단하기 매우 어렵다.

2017년 중앙치매 센터 파킨슨 유병률 적용 결과에 따르면 국내 파킨슨병 환자는 2013년 8만 명에서 2017년 10만 명으로 4년간 13% 증가하였고 성별 환자 수는 2017년 기준으로 여성 6만 명, 남성 4만 명이다. 보건복지부 연차보고서(2017)에 따르면 국내 파킨슨병 PET 진단시장은 2010년 1,169억 원 규모의 시장을 보여주었으며 이후 계속해서 증가하여 2020년 2,722억 원의 시장을 형성한 후 2050년에는 3,859억 원 규모의 시장으로 성장할 것으로 전망된다[그림 11].

그림 11. 국내 파킨슨병 진단시장 현황

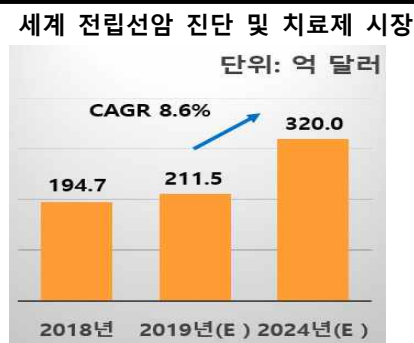


*출처: 보건복지부 연차보고서(2017), NICE평가정보 재가공

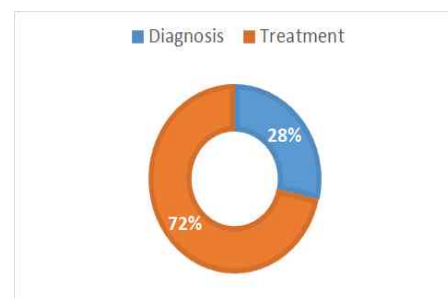
■ 전립선암 진단 및 치료제 시장 규모

전립선암은 남성 암 사망률 4위를 차지하는 질환으로 2016년에 전 세계적으로 약 170만 건의 암이 새로 진단되었으며 그 중 전립선암은 21%를 차지하여 남성에게 가장 흔한 암종 하나이다. Mordor Intelligence(2018) 자료에 따르면, 세계 전립선암 진단 및 치료제 시장은 2018년에 194.7억 달러를 보여주었다. 이후 계속해서 증가하여 2024년 320억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 그 중 전립선암 진단시장 규모는 약 96.3억 달러이며 전립선암 치료제 시장 규모는 223.6억 달러로 전체 시장에서 진단 분야 및 치료 분야의 점유율은 각각 28.45%와 71.55%를 차지할 것으로 전망된다[그림 12].

그림 12. 세계 전립선암 시장 현황



세계 전립선암 진단 및 치료제 시장 점유율



*출처: Mordor Intelligence(2018), NICE평가정보 재가공

■ 방사성의약품 주요 업체 및 시장 분석

현재 방사성의약품 관련 주요 국내외 시장 참여기업들이 진행하는 개발 및 사업 분야와 내용은 [표 5, 6]과 같다.

표 5. 방사성의약품 국내시장 주요참여자

기업명	개발 및 사업분야	내용
케어캠프	▶ 방사성의약품 ▶ 방사성의약품 제조 설비 도매 ▶ 기타 의료기기 제조 및 도매	● PET 용 방사성의약품 제조 ● 알츠하이머 치매 조기진단 신약 제조 및 판매 ● 방사성의약품 관련 특허 보유(방사성의약품 분주 시스템 및 GMP 방사성의약품 분주 시스템) ● 항암제 자동조제 로봇 국내 첫선-항암 주사제 조제 환경 개선
새한산업	▶ 방사성의약품 ▶ 방사성의약품 합성장치	● 방사성의약품 및 키트 공급 ● 핵의학과에 필요한 의료장비 및 Accessories 공급
듀켄바이오	▶ 방사성의약품 ▶ 방사성의약품 제조 설비 도매	● 진단용 방사성의약품 생산 ● 방사성의약품 전문 GMP 컨설팅 사업 ● 방사성의약품 자동 합성장치 공급 ● 호주의 사이크로텍과 방사성의약품 'FP-CIT' 수출계약 체결함
부경에스엠	▶ 방사성의약품 ▶ 의료기기	● 방사성의약품, 체외진단용 의료기기, 진단용 조영제, 핵의학 장비 및 ● 세포생물학, 면역학, 분자생물학, 유전학 등 실험실 장비 및 소모품 공급
신진메딕스	▶ 의약품 ▶ 방사성의약품 합성장치	● 체외 진단용 시약, 진단용 시약 자동화 장비 제조
큐라캠	▶ 방사성의약품	● 14C 표지화합물(Carbon-14 custom radiolabeling) ● 방사성의약품 생산 설비 보유
엔바이로코리아	▶ 방사성의약품 연구개발 ▶ 방사성동위원소 생산 ▶ 방사선시설공사	● 방사성동위원소표지화합물 연구개발(Re-188, Tc-99m 응용, 유방암, 류마티스관절염 치료제 등) ● 방사성동위원소 발생기 및 제조 장치 생산

*출처: 한국원자력연구원 보고서(2018), NICE평가정보 재가공

표 6. 방사성의약품 세계시장 주요참여자

기업명	개발 및 사업분야	내용
GE 헬스케어	▶ 방사성의약품 ▶ 방사성의약품 합성 장치	● 알츠하이머 진단용 방사성의약품 생산 ● 방사성의약품 제조용 합성 장치 설비 보유
LANTHEUS MEDICAL IMAGING INC	▶ 방사성의약품	● 진단용 방사성의약품 생산(Thallium-201, gallium-67 등) ● 기업사이트 : www.lantheus.com
CARDINAL HEALTH INC	▶ 방사성의약품	● 진단용 방사성의약품 생산(Lymphoseek injection, 18F-NaF 등)
Siemens Healthineers	▶ 방사성의약품 ▶ 방사성의약품 진단 기기	● 진단용 방사성의약품 및 영상진단기기 제조 및 판매
IBA Molecular	▶ 방사성의약품	● 방사성의약품 생산 ● 기업사이트 : www.iba-worldwide.com
TRASIS	▶ 방사성의약품 합성장치	● 방사성의약품 합성장치 제조 및 판매 ● 기업사이트 : www.trasis.com
Scintomics GmbH	▶ 방사성의약품 ▶ 방사성의약품 합성장치	● 방사성의약품 생산용 자동 합성장치와 이에 사용되는 리어전트 ● 키트 및 카세트 등을 개발하여 판매 ● 퓨처캠과 독점 공급하는 계약 체결함

*출처: 한국원자력연구원 보고서(2018), NICE평가정보 재가공

방사성의약품은 극미량을 사용하면서도 높은 측정 민감도를 가져 진단의 정확성을 높일 수 있으며, 방사성 동위 원소를 사용하나 반감기가 짧은 핵종을 사용하여 안전하게 사용할 수 있다. 이에 글로벌 제약 기업들은 방사성의약품 시장의 저변과 규모를 확장하기 위하여 치료용 방사성의약품의 개발을 적극적으로 추진하고 있다. 이러한 환경은 핵의학 영상기기 및 분석 기술의 발전은 방사성 동위 원소를 이용한 진단 및 치료의 활용 범위를 확장함에 긍정적인 영향을 끼칠 것으로 판단된다. 한편, 방사성의약품 시장은 GE 헬스케어, Siemens Healthineers 등 글로벌 기업이 지배하고 있으나, 글로벌 기업은 연구개발 투자 비용 및 시간을 줄이기 위해 M&A를 이용한 기술 확보 전략을 선호하고 있다. 이에 따라 새로운 방사성의약품 플랫폼 기술을 보유한 벤처기업의 시장 진입은 다소 수월한 것으로 판단된다.

국내 방사성의약품 시장 추세는 신경성 질환 진단용 방사성의약품 개발 및 도입 증가, 방사성의약품의 GMP 규제 시작, 다양한 방사성동위원소의 활용, 치료용 방사성동위원소의 활용 연구 증가, 전립선암 진단 및 치료 연구의 증가 등의 특징을 가지고 있다. 정부의 치매 국가책임제 정책에 따라 노년 건강 증진 사업이 확대되어 치매 의료비의 90% 건강보험 적용이 이루어질 것으로 전망된다. 뇌 질환의 진단 및 치료가 증가할 것으로 예상 되고 치매 관련 질환인 알츠하이머병, 파킨슨병 진단을 위한 방사성의약품의 사용이 증가할 것으로 사료 된다.

한편, 최근 해외에서 전립선암 환자에게 방사성의약품 치료제를 투여하여 완치에 가까운 효과를 거뒀다는 연구결과가 발표되면서 방사성의약품을 통한 전립선암 진단 및 치료에 대한 관심이 더욱 높아질 것으로 전망된다.

Ⅲ. 기술분석

방사성의약품 신약개발 기술 및 생산 관련 통합형 플랫폼을 구축

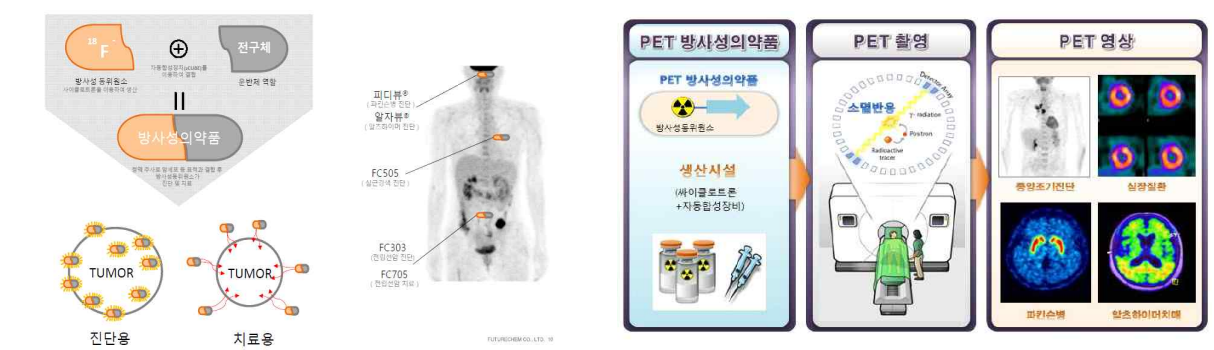
퓨처캠은 방사성의약품 전문기업으로 연구개발 및 생산에 있어 핵심기술을 자체 보유하고 있는 것으로 파악된다. 본 보고서는 핵심기술(통합형 방사성의약품 개발 플랫폼)과 이를 통해 개발이 진행되고 있는 파이프라인을 위주로 기술분석을 진행하였다.

■ 방사성의약품의 이용 및 구성요소

방사성의약품은 방사성동위원소(Radioisotope)를 표지 후 인체에 투여하여 질병의 진단 또는 치료에 사용하는 물질을 통칭하다. 불안정한 방사성동위원소는 방사선을 방출하면서 안정한 동위원소로 변하며, 이때 방출되는 방사선은 질병 진단 또는 치료에 사용된다[그림 13]. 방사성의약품은 주성분 질량이 통상적으로 나노그램에서 마이크로그램의 범위에 속하며, 방사성동위원소의 짧은 반감기 때문에 사용시간이 짧은 시간에서 수일 단위로 한정된다. 전형적인 약물 운송체계를 통하지 않고 in-house에서 제조되거나 사용 시점 직전에 운송 또는 제조되는 특징을 가진다.

방사성의약품은 크게 진단용과 치료용으로 분류되며, 진단용 방사성의약품은 인체에 투여 후 특정 장기에 잘 모이는 성질을 이용하여 방출되는 방사선을 체외에서 탐지하고 그 분포를 컴퓨터로 영상화하여 질병을 진단한다. 치료용 방사성의약품은 암과 같은 부위에 투여하여 방사선의 파괴력으로 세포를 죽이는 목적으로 사용된다.

그림 13. 방사성의약품의 제조 및 이용



*출처: IR 자료(2020), 동사 홈페이지, NICE평가정보 재가공

일반적으로 진단용 방사성의약품은 해부학적 구조와 생화학 또는 생리적 기능과 구별하기 위한 진단용 추적자로 환자에게 투여된다. 방사성의약품 투여 후 PET, SPECT(Single Photon Emission Computed Tomography, 단일광자방출 단층촬영술)를 통해 얻은 영상은 다양한 진단 부위에 사용될 치료제의 양과 종류를 결정하는 것에 이용된다. PET은 우수한 감도와 해상도 및 다양한 적응증에 사용 가능성이 커 SPECT보다 시장 성장성은 높다. [F18]은 SPECT과 PET의 방사성동위원소를 포함한 전세계 동위원소 시장의 약 15~20%를 차지하고 있다. 동사는 [18F]로 개발되는 다양하고 새로운 방사성의약품 개발 시 가장 중요한 표지 기술(Labeling)을 글로벌 제약회사인 독일 바이엘사에 기술이전 할 정도로 기술 경쟁력을 보유하고 있어 신규 방사성의약품의 개발 및 상용화에 큰 장점을 가지고 있다.

PET 등에 이용되는 방사성의약품은 크게 특정 질병을 표적으로 하는 전구체와 방사성동위원소의 결합으로 구성되어 있고 이를 자동으로 합성, 정제 생산하는 자동합성장치를 필요로 한다. 동사는 방사성의약품 제조의 핵심기술인 전구체와 그 전구체를 방사성동위원소에 표지하는 기술, 그리고 이를 생산할 수 있는 자동합성장치를 모두 기술적으로 완성하여 상용화가 가능한 수준에 있는 기업으로 세계적으로도 GE 헬스케어를 제외하고는 없다.

■ 퓨처캠의 기술 경쟁력

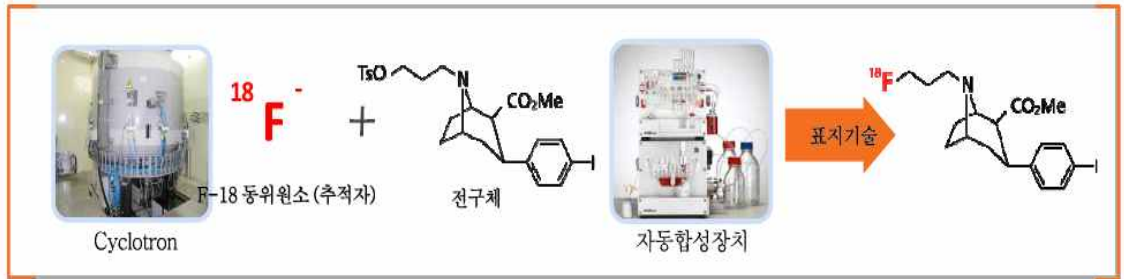
▶ 전구체 제조기술

전구체는 방사성의약품을 제조할 때 사용되는 고가의 원료물질로서, 국내에서는 1990년도 후반까지 대부분 외국에서 수입하여 사용하였다. 동사는 유기합성 노하우를 바탕으로 '전구체 국산화'라는 목표로 1999년 창업하였고, FDG 전구체를 비롯하여 FP-CIT, FLT와 다양한 연구용 전구체를 생산해 냈다. 이들은 전국 병원과 국내외 연구기관에 판매하고 있으며, 현재는 전구체 포함하여 방사성의약품 제조 관련 제품 다수를 확보하고 있다.

▶ [18F] 동위원소 표지기술(전구체와의 결합)

[18F]는 반감기가 110분으로 제조와 유통에 적당한 핵종으로 고선량의 생산이 가능하며, 에너지가 낮고, 비방사능 순도가 높아 상용화가 가능한 PET용 방사성 핵종이다. 하지만 [18F]를 전구체와 표지 시 [18F]의 반응성이 낮고 부반응이 동반되어 생산수율이 낮다는 단점이 있다. 동사는 알코올성 용매를 사용하여 부반응을 감소시키고 동시에 생산수율을 높이는 '양성자성 용매를 이용한 방사성의약품 제조기술'을 개발하였다[그림 14]. 해당 특허기술은 화학 분야 국제학술지에 게재되었으며 한국을 포함한 세계 17개국에 특허출원을 하였다. 현재까지 14개국에 등록되었으며, 해당 기술을 독일 Bayer사(2007년)에 기술이전 하는 성과를 올렸다.

그림 14. 전구체 및 원천표지 기술



전구체

- 방사성의약품 신약개발에 사용되는 원료 화합물
- 국산 방사성의약품 전구체 국내 최초개발(1999년)
- 국내 유일 PET, SPECT 진단용 방사성의약품 전구체 개발 기업
- 전구체 및 연구용 전구체 89개종 제품 보유
- 현재 국내 전구체 시장점유율 1위

F-18 동위원소 표지기술

- 플루오린(F-18) 동위원소와 전구체를 화학 반응하여 방사성의 약품을 합성하는 기술
- 알코올 용매를 활용한 F-18 표지 원천특허기술

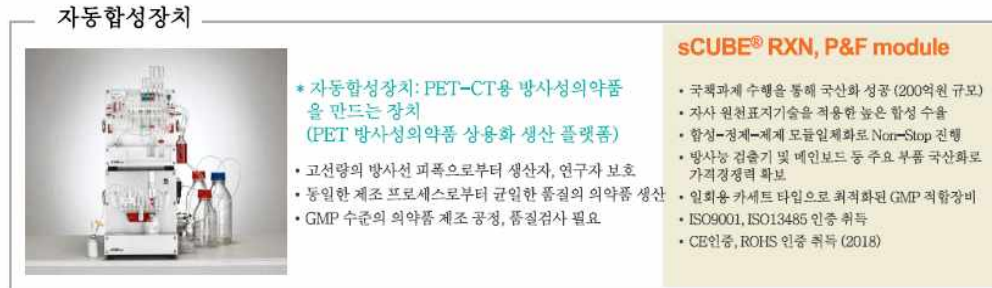
*출처: IR 자료(2020), 동사 홈페이지, NICE평가정보 재가공

▶ **자동합성장치**

상업용으로 생산되는 규격화된 방사성의약품은 고선량의 [18F] 방사성동위원소를 이용해야 하므로 방사선이 차폐되어있는 시설에서 자동합성장치로 생산해야 한다. 최근까지 환자에게 처방할 수 있는 PET용 방사성의약품은 중앙 진단용 FDG가 유일하였으며, 시판되는 자동합성장치도 대부분 FDG 생산 전용이었다. 이러한 FDG 전용장치는 새로운 방사성의약품을 생산하는데 부적합할 뿐만 아니라 생산공정과 재료들을 수정하는 것이 불가능하다. 일부 다약제 생산용 장비가 최근 출시되었으나 2~3억의 고가의 장비들로, 각 기업에서 제공하는 2~4개의 한정된 의약품 생산만을 허용하고 있어, 새롭게 출시되는 방사성의약품의 생산시스템 구축이 사실상 매우 어려운 실정이다.

동사는 미래창조과학부의 신기술융합형 성장동력사업 (2009~2014)에 참여하여 자동화장비 제조업체인 씨에스캠과 공동으로 신개념의 다약제 생산용 합성 플랫폼 장비를 개발하였다. sCUBE란 이름의 장비는 개방형 프로세스 맵을 적용하여 사용자가 목적에 따라 손쉽게 합성공정을 변경할 수 있으며 합성 및 정제-제제를 논스톱으로 진행할 수 있는 장점이 있다[그림 15]. PET용 방사성의약품의 생산판매를 위해서는 가용한 자동합성장비의 유무가 관건으로 동사는 자체 개발한 장비를 통해 보다 빠르고, 최적화된 생산능력을 갖추게 되었다. 또한, 자동합성장비의 고장 시 해외 장비는 A/S에 2-3주가 걸리는데 반해 sCUBE 장비는 신속한 정비가 가능하다. 2014년 12월부터 sCUBE 장비를 이용해 파킨슨병 진단용 피디뷰를 상업적으로 생산하고 있다.

그림 15. 자동합성장치의 특징점



높은 수율·소형화·경량화·다기능·다약제 생산 등 기술적 우수

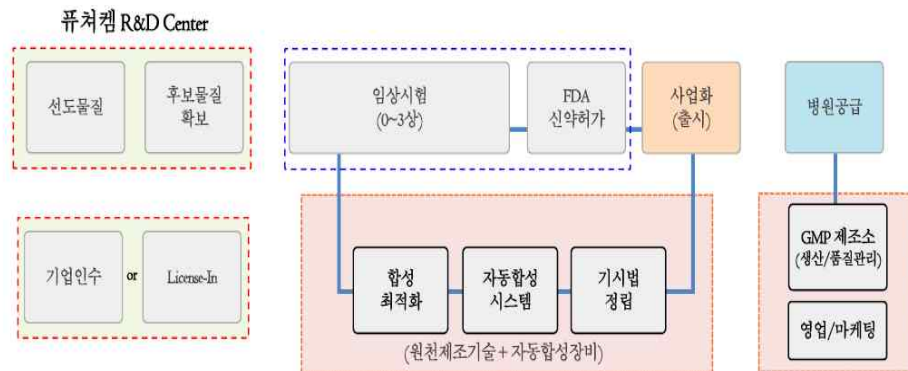


출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재가공

■ 통합형 방사성의약품 신약개발 플랫폼

대부분의 방사성의약품 기업들은 의약품 개발과 의약품 생산이라는 두 가지 측면 중에 한 가지에만 집중하는데 반해 동사는 보유한 기술을 바탕으로 방사성의약품 상용화 측면에서 발생하는 현실적인 문제를 근본적으로 해결하기 위한 솔루션으로 통합형 방사성의약품 개발 플랫폼(Integrated Radiopharmaceuticals Development Platform; IRDP)을 구축하였다. 이는 방사성의약품을 개발 프로세스에 맞춰 각 단계간 끊어짐 없이 연계하여 시너지를 내는 구조로 신약 후보물질을 도출하는 기초연구에서부터 의약품 허가, 생산, 판매에 이르는 전주기적 개발 프로세스를 기업 내에서 일원화시킴으로써 외부의 협력에 의존하지 않고 독자적으로 방사성의약품을 상용화할 수 있게 된다[그림 16]. 동사의 IRDP는 방사성의약품 신약개발 기간을 단축하고 비용을 절감하는 기대효과가 있다.

그림 16. 통합형 방사성의약품 신약개발 프로세스



*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재가공

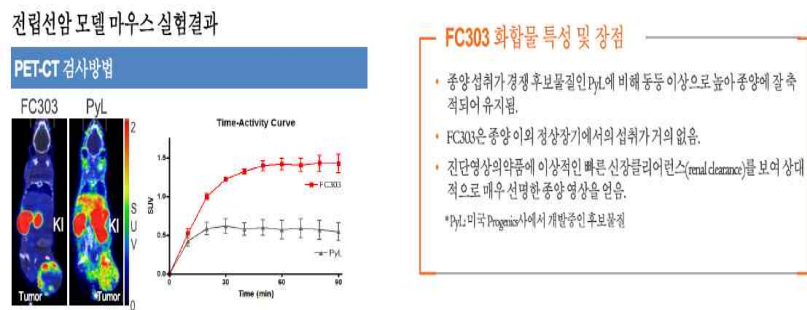
■ 기술개발 내용

현재 치료용 방사성의약품에 비해 진단용 방사성의약품의 개발 및 사용이 많다. 그러나 방사성의약품 패러다임의 변화로 인해 진단뿐 아니라 치료용으로도 연구개발이 이루어지고 있으며, 동사 또한 이에 발맞추어 전립선암 진단 및 치료제 신약 파이프라인을 보유하고 있으며 이외에도 뇌종양, 동맥경화 등 다양한 파이프라인을 보유하고 있다.

▶ 전립선암 진단용 PET 방사성의약품 (FC303)

현재 전립선암 진단은 PSA 테스트, 직장수지검사, 초음파검사 및 조직검사, MRI 검사 등으로 이루어지고 있으나 진단의 정확도가 낮고 수치심을 유발할 뿐만 아니라 고통을 수반하는 단점이 있다. 비뇨기과 임상 의는 정확하고 비침습적인 방법의 PET 의약품이 하루속히 출시되기를 기대하고 있다.

그림 17. 비특이적 결합을 감소하여 전립선암 진단 효과 증대



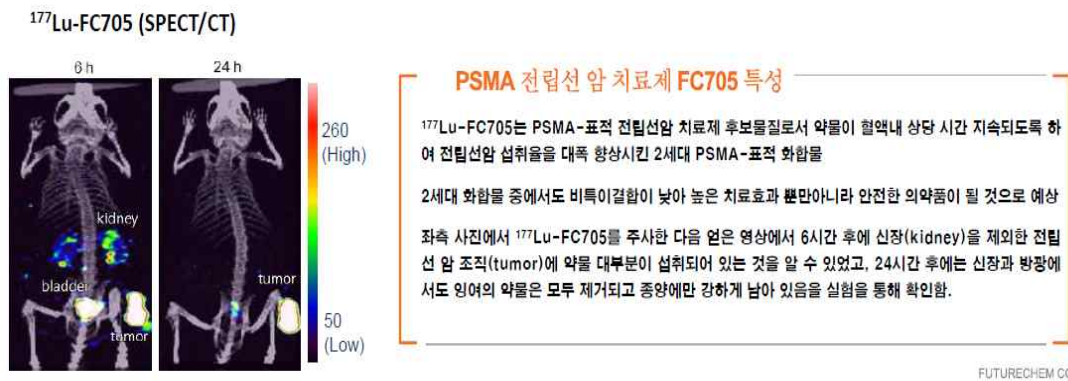
*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재가공

2016년 국가 암 통계에 따르면 전립선암 유병률은 77,635명으로 집계되고, 근치적 전립선암 제거술 이후에도 약 30% 정도가 10년 내 재발 된다. PSMA-표적 PET 방사성의약품이 이러한 시기에 정확한 재발 여부를 판별할 수 있는 진단법을 제공할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 현재 국내외에서 전립선암 영상진단용 의약품은 듀켄바이오 에프에이씨비씨(FACBC)가 유일한 것으로 확인된다. 그러나 PSMA만을 특이적으로 표적하는 제품은 아직 출시된 것이 없으며 당사의 [18F]FC303을 포함해 몇 가지 후보물질이 임상 단계에서 경쟁하고 있다. 현재 미국 존스홉킨스 대학에서 개발한 [18F]DCFPyL이 가장 빠르게 임상3상을 진행 중이다. [18F]FC303은 비록 임상시험이 늦게 시작되었지만, [18F]DCFPyL에 비해 정상장기에서 빠르게 제거되는 특징이 있어 보다 선명한 전립선암 영상을 주는 것이 확인되었고 출시 후 시장에서 높은 경쟁력을 가질 것으로 예상된다[그림 17]. 최근 [18F]FC303은 임상 1상을 성공적으로 완료하고 KFDA에 임상 3상 IND를 신청한 것이 확인된다. 이와 동시에 미국 FDA에 임상 1상을 승인받아 연구를 진행 중이다.

▶ 전립선암 치료용 PET 방사성의약품(FC705)

전립선 제거술을 받은 환자 중 약 30%는 10년 내 재발 및 전이가 일어나게 되며 일반적으로 호르몬치료 (남성호르몬 억제제)를 받는다. 이는 남성호르몬이 전립선암 성장에 관여하는 것을 차단하여 치료하는 것인데 평균 2년 후에는 이에 반응하지 않는 거세저항성 전립선암으로 발전하게 된다. 이후에는 림프선을 통해 전신에 전이가 일어나며 독성이 강한 항암제를 투여 받는 것 이외에는 치료방법이 없고 효과도 낮다.

그림 18. 비특이적 결합을 감소하여 전립선암 진단 효과 증대



*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재가공

PSMA-표적 화합물에 치료용 방사성동위원소를 결합한 화합물들은 정상장기의 손상을 최소한으로 하여 전신에 퍼진 전립선암을 추적하여 제거할 수 있으며, 이미 유럽에서 임상시험을 통해 입증되었다. 현재까지 허가된 의약품은 없지만, 가장 많이 알려진 [177Lu]PSMA-617은 임상3상에 진입한 상태이다. 하지만 침샘, 눈물샘, 신장 등에 대한 방사선피폭이 매우 커 고통이 수반되는 부작용이 있어 삶의 질이 떨어지게 된다. 그러나 당사의 [177Lu]FC705는 동물실험을 통하여 전립선암 섭취량이 상대적으로 높고, 정상장기의 섭취는 낮아 상대적으로 부작용이 적고 실제적인 치료 효과가 매우 큰 것으로 확인되었다. 따라서 적은 투여용량으로도 높은 치료 효과를 갖는 경쟁력 있는 의약품이 될 것으로 예상된다[그림 18].

▶ 뇌종양 진단용 PET 방사성의약품 개발 (FMT)

뇌종양은 현재 MRI나 CT 영상을 통해 진단되고 있으나, 악성도를 구분하기 어렵고 종양 조직과 정상 뇌조직의 경계가 명확하지 않아 진단 및 치료가 어렵다. [18F]FMT는 정상인 뇌의 조직과는 결합력은 낮고 뇌종양 부위에만 특이적으로 결합하는 특징이 있다. 결과적으로 영상에 종양 부위만 선명하게 나타나는 특징이 있어, 시장 출시 후 기존의 진단방법을 대체할 PET 방사성의약품으로 기대하고 있다. 또한, 전반적인 비특이적 결합이 낮고 정상장기에서 빠르게 제거되는 특징이 있어, 뇌종양 이외의 다른 암 질환에 대해서도 우수한 진단 영상을 줄 것으로 예상된다. 따라서 다른 암에 대한 적응증 확대도 고려하고 있다.

▶ **심뇌혈관질환 진단용 PET 방사성의약품 개발(FC505)**

현재까지 죽상 동맥경화반 영상용 PET 방사성의약품은 아직 상용화된 것은 없을 뿐만 아니라 세계적으로 매우 초기 연구단계에 있다. 당사의 후보물질이 마우스를 이용한 microPET 연구에서 매우 우수한 영상을 나타내었다. 따라서 당사의 신속한 연구개발 능력을 통해 세계 최초의약품 상용화도 기대할 수 있을 것으로 예상된다. 기술의 선점뿐 아니라, 많은 환자로 인해 큰 매출 효과를 올릴 수 있을 것으로 기대된다.

▶ **알츠하이머 치매 진단을 위한 타우 단백질 영상용 PET 방사성의약품**

타우 단백질 침착은 기억력 상실 등의 알츠하이머 질환에 특이도가 높은 표지자로 여겨지고 있다. 베타·아밀로이드를 영상화하여 알츠하이머 치매를 조기 진단하는 당사의 [18F]FC119S와 함께 알츠하이머 치매 진단에 사용될 수 있다. 알츠하이머 치매는 복잡한 진행 과정을 거치기 때문에 정확한 진단을 위해서는 하나 보다는 복수의 PET 방사성의약품 사용이 효과적이다.

■ **기술 장벽의 구축**

통합형 방사성의약품 신약개발 플랫폼을 확보하기 위하여 20년간 다양한 기술개발을 통하여 전구체 제조기술, 전구체와 결합 기술, 자동합성장비 제조 원천기술을 개발하였다. 이들을 특허들로 등록하였으며 이를 통한 경쟁업체와의 기술 장벽을 구축하고 있다. 당사는 국내외 특허권 20건과 상표권 6건 등을 확보하고 있다[표 7].

표 7. 지식재산권 보유현황

번호	내용	권리자	주무관청
1	알코올 용매하에서 유기플루오르 화합물의 제조방법	퓨처캠, 국내대형병원	대한민국 외 다수
2	FP-CIT 전구체로서의 아제티디늄 염, 이의 선택적 제조방법 및 FP-CIT의 합성	퓨처캠	대한민국
3	(3-플루오로-2-히드록시)프로필 작용기가 도입된 아릴 유도체 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 이의 제조방법 및 이를 유효성분으로 함유하는 퇴행성 뇌질환의 진단 또는 치료용 약학적 조성물	퓨처캠	대한민국 외 PCT(미국, 중국 등)
4	F-18 표지 PET 방사성의약품의 전구체 및 그 제조방법	퓨처캠	대한민국
5	전립선암 진단을 위한 18F-표지된 화합물 및 그의 용도	퓨처캠	대한민국
6	카트리지를 이용한 방사성의약품 제조방법	퓨처캠	대한민국
7	불포화 탄화수소기를 갖는 알코올 용매를 이용한 플루오로 화합물의 제조방법	퓨처캠	대한민국
	이외 13 개의 특허권 및 6 개의 상표권		

*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재가공

■ SWOT 분석

그림 19. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보

▶ (Strong Point) 우수한 연구역량, 제품 다양화 통한 경쟁력 확보

동사의 통합형 방사성의약품 신약 개발 플랫폼은 다양한 제품개발에 대한 높은 경쟁력을 확보하고 있다. 또한, 20년 이상의 연구개발을 통한 우수한 역량을 보유하고 지속적인 연구과제실적 및 이를 응용한 파이프라인을 시장에 선보이고 있다. 방사성의약품을 자동으로 생산하는 자동합성장치를 200억 원을 투입하여 독자적으로 개발하였으며 동종업계 장비와 비교하여 가장 최근에 만들어진 장비들로 GMP에 가장 적합한 것으로 평가된다.

▶ (Weakness Point) 방사성의약품 특성

일반의약품과 달리 방사성동위원소를 사용하는 방사성의약품은 한정된 장소에서 생산, 공급, 사용이 이루어져야만 하는 특성으로 공간적, 시간적인 제약이 뒤따른다.

▶ (Opportunity Point) 세계적인 방사성의약품 시장의 수요 증가

현대사회는 고령화 사회로 진입하고 있는 단계로 치매와 같은 퇴행성 뇌질환 분야에 많은 기업 투자 및 정부 차원에서 재정적 정책적 지원이 확대되고 있다. 또한, 새로운 의료기술과 하이테크 산업의 발전에도 불구하고 암과 같이 여전히 난제의 영역으로 남아 있는 질환들이 많다. 동사의 핵심기술들이 담고 있는 방사성의약품을 이용한 진단 및 치료제는 현재 국내외 임상시험 건수가 증가하는 추세이며 특히 치료용 방사성의약품은 아직 시장 초기 단계로 동사와 같이 개발능력을 갖춘 기업에 많은 기회를 제공할 것으로 판단된다.

▶ (Threat Point) 경기 침체의 불확실성 및 경쟁 심화

의료계의 환경 변화로 인하여 미래를 예측할 수 없는 불확실성과 방사성의약품 관련 지원 및 규제정책 등이 어떠한 방향으로 진행될지 정확히 예측하기 어려운 점이 증가하고 있다. 다국적 제약사의 방사성의약품 개발 투자 규모가 증가하고 다수의 경쟁제품(바이엘사 Xofigo, GE 헬스케어 비자밀 등)이 출현하고 있어 경쟁제품과의 기술력에서 밀린다면 위기로 다가올 수 있다.

IV. 재무분석

연구개발을 바탕으로 기술력 확보하여 꾸준한 실적 증가

동사는 2001년도에 설립되어 전구체 개발기술, 전구체 표지기술 및 자동합성장치 기술을 보유하여 방사성의약품 자체 개발 플랫폼을 확보 중으로 관련 방사성의약품 매출이 꾸준히 상승하고 있다.

■ 2019년 방사성의약품 수주 확대로 매출 증가 견인

동사는 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품 알자뷰, 파킨슨 진단용 방사성의약품 피디뷰, 전립선암 진단용 방사성의약품 FC303 등의 방사성의약품 제조를 주요 사업으로 영위중이며, 2019년 기준 매출이 82억원으로 합성시약 및 전구체, 방사성의약품 부문이 대부분 차지하고 있다. 한편, 유럽 바이오기업 IASON, 중국 방사성의약품전문기업 HTA와 FC303 기술수출 계약을 체결하였고, 뇌종양, 동맥경화 등 신규 파이프라인 확대 중으로 매출 증대가 예상된다.

그림 20. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석



매출액/영업이익/당기순이익 추이

증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

그림 21. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이

유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

■ 2019년 매출 증가세로 수익성 손실 규모 축소

동사의 매출액은 2017년 30억원, 2018년 56억원(+88.0% YoY), 2019년 82억원(+44.9%, YoY)을 기록하는 등 매출 증가세를 나타냈음.

동사의 매출원가율은 2018년 126.9%, 2019년 93.7%로 원가구조가 개선되었고, 외형 확대에 따른 판매비 부담 완화로 매출액영업이익률은 2018년 -129.3%, 2019년 -65.7%. 매출액순이익률은 2018년 -214.3%, 2019년 -67.2%를 기록하며 전년대비 적자폭이 축소되었다. 동기간 영업이익은 2018년 -73억원, 2019년 -54억원으로 손실 규모가 축소되었으나, 여전히 대규모 적자 상태로 산업평균대비 열위한 수익구조를 지속하였다.

재무안정성 측면에서는 매입채무 및 미지급금 증가 등에 따른 부채규모 확대와 순손실 지속 등에 따른 자기자본 축소로 전년대비 제 안정성 지표(자기자본비율 18.2%, 부채비율 41.1%, 유동비율 99.1%)가 저하되어 업계대비 미흡한 재무구조를 나타냈다.

■ 2020년 반기 전년 동기 대비 매출 증가했으나, 열위한 수익구조 지속

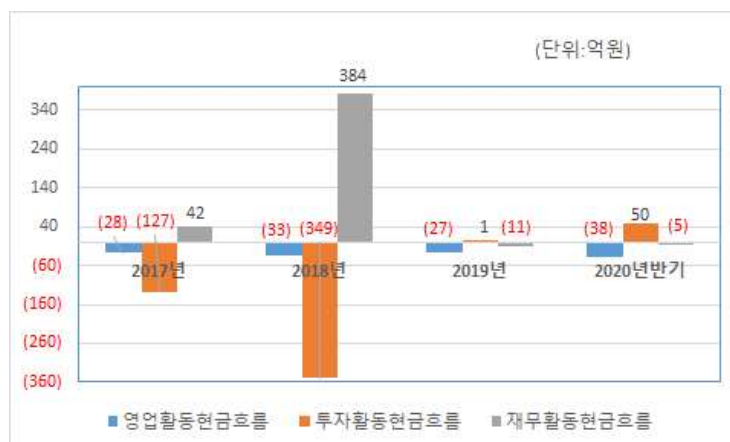
2020년 반기 매출액은 파킨스병, 알츠하이머 진단용 방사선의약품의 수주 물량 확대, 커미션 수입 증가 등으로 전년 동기 대비 40.5% 증가한 41억원을 기록하며 매출 성장세를 나타냈다. 수익성 측면에서는 전년 동기 대비 개선된 매출액영업이익률 -71.%를 기록하였으나, 당기손익인식금융자산평가손실 반영 등의 영향으로 전년 동기 대비 저하된 매출액순이익률 -156.9%를 기록하며 열위한 수익구조를 지속하였다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 811.8%, 자기자본비율 11.0%, 유동비율 83.3%를 기록하는 등 전반적으로 미흡한 재무구조를 나타냈다.

■ 기보유현금으로 운전자금 충당하여 유동성 저하

현금흐름 측면에서는 2019년 순손실 발생 등으로 부(-)의 영업활동현금흐름을 나타낸 가운데, 단기금융상품 처분 등으로 유입된 자금과 기보유현금 등으로 부족한 운전자금을 충당하였으며, 전반적으로 경직된 자금흐름을 나타냈음.

그림 22. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2019) 반기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

방사성의약품 치료제 시장 도전 및 글로벌 기술이전을 통한 동업계 입지 강화

퓨처캠은 방사성의약품 진단제의 성공적인 출시로 이미 업계에서 기술력을 인정받았으며 이를 기반으로 방사성의약품 치료제 시장 도전을 통한 신성장동력 확보에 나서고 있다. 또한, 방사성의약품의 특성상 제품의 직접 수출이 아닌 기술이전 등을 통하여 글로벌 시장에 계속해서 도전하고 있어 향후 해외 기술수출 증가를 통한 사업 확장이 기대된다.

■ 글로벌 패러다임의 변화에 빠른 대처 필요

글로벌 제약 기업들은 방사성의약품 시장의 규모를 확장하기 위하여 치료용 방사성의약품의 개발을 추진하고 있다. 여기에 핵의학 영상기기 및 분석 기술의 발전은 방사성 동위원소를 이용한 진단 및 치료의 활용 범위 확장에 긍정적인 영향을 끼칠 것으로 판단된다. 치료용 방사성의약품은 진단용 방사성의약품 대비 판매량은 적으나, 미래의 치료제로서의 기대감으로 대학교, 정부출연기관 및 기업에서 개발되고 있다. 특히 임파중, 결장암, 전립선암, 골수암, 기타 체내 잔류암을 치료하기 위한 새로운 제품이 시장에 출시될 것으로 예측된다.

이와 관련하여 동사는 전립선 암 진단용/치료용 방사성의약품을 개발하는 가운데 있다. 특히 전립선암 진단용 방사성의약품(FC303)은 유럽 핵의학회 학술대회에서 후보물질에 대한 비임상 결과를 발표한 전례가 있으며, 최근 국내 임상 1상 결과에서 그 안전성과 효능을 입증하고 임상 3상 IND를 신청한 상태이다. 이외 최근 중국 방사성의약품 전문기업인 HTA와 기술수출 체결을 공시하여 FC303 제품의 높은 국외 관심도를 다시 한번 확인하였다.

전립선암 치료용 방사성의약품(FC705)은 후보물질개발 진행 중으로 향후 후속 파이프라인으로서 시장성이 기대된다. 다만 치료용 방사성의약품의 경우 일반의약품과 마찬가지로 여러 단계를 거치게 되는데 통상적으로 각 단계별로 비임상, 임상 1~3상, 발매허가(NDA)까지 약 10년 정도의 시간이 소요된다고 알려져 있다. 신약 연구개발을 통하여 제품의 상용화 단계까지는 높은 비용과 시간이 요구되며, 연구개발 과정에서 수많은 변수가 발생할 수 있다. 동사 또한 글로벌 패러다임에 맞추어 제품의 상용화 또는 기술이전 등에 구체적이며 투입대비 이익을 극대화할 수 있는 계획 수립에 힘써야 할 것으로 판단된다.

■ 국내 인정받은 기술의 글로벌 진출을 통한 기업의 성장 기대

최근 방사성의약품 시장은 GE 헬스케어, Siemens Healthineers 등 글로벌 기업이 지배하고 있으나, 글로벌 기업들은 연구개발 투자 비용 및 시간을 줄이기 위한 방법으로 M&A를 이용한 기술 확보 전략을 선호하고 있으므로 새로운 방사성의약품 플랫폼 기술을 보유한 벤처기업의 시장 진입은 다소 수월한 것으로 판단된다. 따라서 표적지향 분자 개발, 신규 방사성 핵종 적용, 방사성 동위원소 생산 기술 등의 기술 역량 확보가 방사성의약품 시장 성장의 중요한 요인이 될 것으로 사료된다.

동사는 전구체 제조기술과 표지기술, 자동합성장비 개발기술을 기반으로 글로벌 시장에 진출하고자 하며, 이와 관련하여 자동합성장치 sCUBE의 유럽 CE인증 획득, 터키법인 몰텍과 알자뷰 기술이전 계약체결을 진행한 것으로 확인되는 바, 향후 사업성장이 기대된다.

그림 23. 글로벌 진출을 통한 사업영역 확대



*출처: 동사 홈페이지, NICE평가정보 재가공

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
	<ul style="list-style-type: none"> • 최근 6개월 내 발간된 보고서 없음 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2020.09.)