

듀켄바이오

KONEX [176750]

2020.11.20

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

“안정적인 방사성의약품 생산기술 기반으로 진단용, 치료용 및 관련사업 다각화”

(주)NICE 디앤비 조창현 연구원
konex@nicednb.com

기업정보(2020-11-06 기준)

대표자	김종우, 김영배
설립일자	2002-11-06
상장일자	2014-12-29
기업규모	중소기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	방사성의약품

시세정보(2020-11-06 기준)

현재주가(원)	10,100
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	895
총 발행주식수	8,858,687
52주 최고주가	11,050 원
최저주가	5,080 원
외국인지분율(%)	0.0%
주요주주	
김종우 및 특수관계인 6인	39.16%

■ 주요 사업은 진단용 방사성의약품

동사는 진단용 방사성의약품을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 자체 기술 개발, 병원 및 타 업체와의 공동 개발, 기술 이전 등 다양한 경로로 생산기술을 확보한 후 보유한 GMP 인증 생산시설을 활용하여 사업화하고 있다. 주요 제품으로 전신 암, 파킨슨병 및 파킨슨 증후군, 알츠하이머성 치매, 뇌종양, 골암 및 골질환, 유방암 진단용 제품군을 생산하여 판매하고 있다.

■ 신규 진단용 및 치료용 방사성의약품 개발로 사업 다각화

동사는 지속적인 연구개발을 통해 신규 진단용 방사성의약품, 치료용 방사성의약품으로 제품군을 확대하고 있으며, 방사성동위원소 제조에 필수적인 O-18 water, 방사성 의약품 합성용 카세트 등으로 사업 다각화를 추진하고 있다. 전립선암 진단용 방사성 의약품 FACBC는 일본의 NMP社에서 라이선스인하여 생산기술 확립 후 현재 품목허가를 진행중이고, 신경내분비종양 치료용 방사성의약품 177Lu-DOTATOC은 독일의 ITM社와 공동개발을 진행하여 글로벌 임상 3상 및 국내 품목허가용 임상 2상을 진행중이다.

■ 높은 국내 매출 비중, 수출 역량 확대중

동사는 2019년도 기준 내수 시장에서 전체 매출의 87.44%를 기록하였으며, 주요 매출은 자체 생산한 방사성의약품 판매로 인한 제품 매출이다. 반면, 수출비중은 2017년도 5.46%에서 매년 증가하고 있으며, 2019년도 독일, 중국 등으로의 신규 수출 계약을 체결하는 등 수출 역량을 확대하고 있다.

결산기	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017A	234.6	-13.8%	-34.9	-14.9%	-28.1	-12.0%	완전잠식	-7.4	완전잠식	-400	-2,080	-	-
2018A	220.8	-5.9%	-30.2	-13.7%	-88.7	-40.2%	완전잠식	-25.4	완전잠식	-1,159	-1,503	-	-
2019A	217.8	-1.4%	-38.0	-17.4%	-121.4	-55.7%	완전잠식	-36.7	완전잠식	-1,415	-61	-	-

듀켄바이오

KONEX [176750]

2020.11.20

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

[기업개요]

동사는 방사성의약품의 개발, 제조 및 판매를 주된 영업 목적으로 2002년 11월 6일 '㈜메딕보스'로 설립되었고, 2007년 12월 '㈜듀켄바이오'로 상호를 변경하였으며, 2014년 12월 29일 코넥스시장에 신규 상장되었다. 동사는 방사성의약품 생산기술을 기반으로 전신 암, 파킨슨병 및 파킨슨 증후군, 알츠하이머성 치매 등 다양한 질환별 진단용 방사성의약품의 생산 및 판매를 핵심사업으로 하고 있으며, 후보물질을 도입하여 상업화를 위한 개발과정을 진행 후 생산기술과 함께 라이선스아웃(License out)하는 NRDO(No Research Development Only) 사업 또한 진행하고 있다. 이 외에도 신규 진단용 방사성의약품 및 치료용 방사성의약품 개발 등을 진행하며 제품군을 확대하고 있고, 타사 방사성의약품 및 조영제 등의 상품 유통사업, 방사성의약품 관련 장비 공동 운영사업 등을 통해 사업 영역을 다각화하고 있다.

[주요 사업 모델 및 파이프라인 현황]

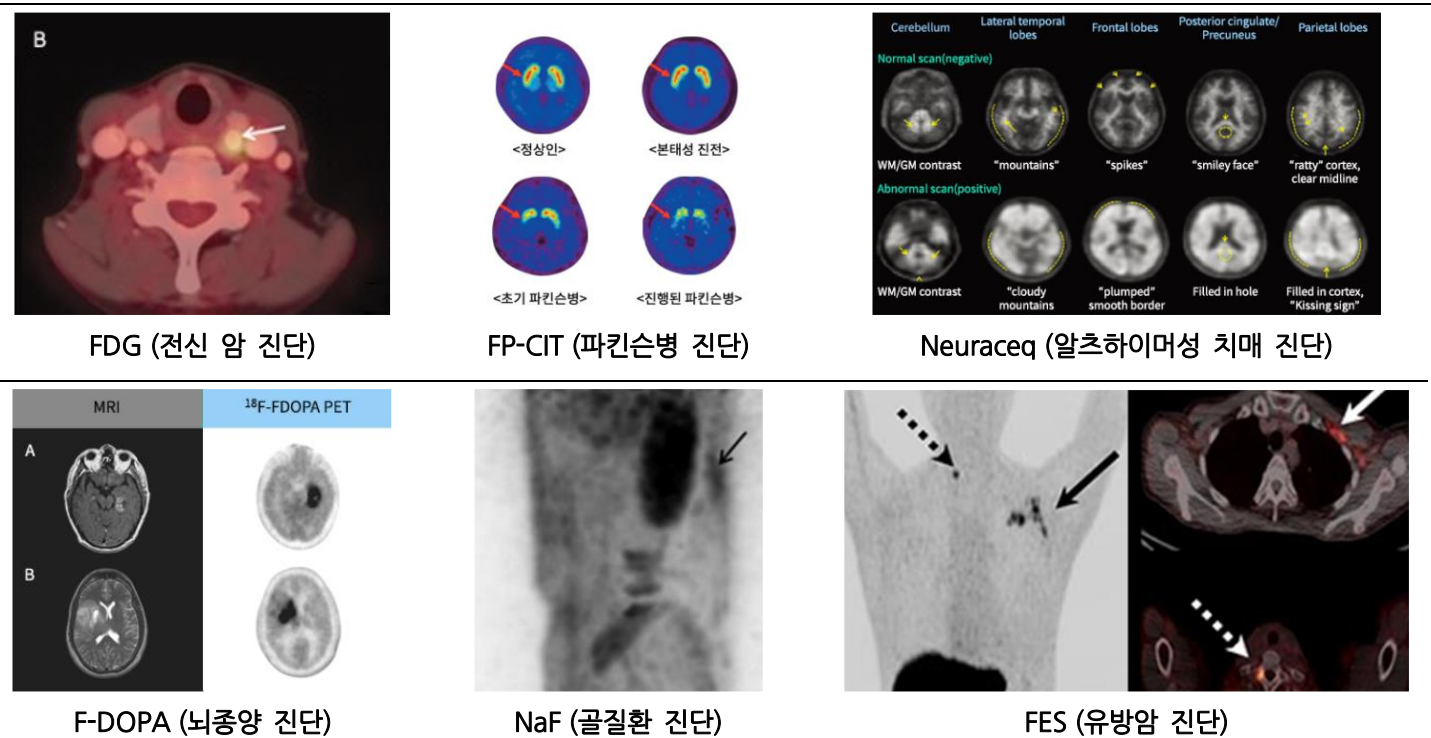


제품명	목표 질환	권리/허가	주요일자	비고
FES	유방암 진단	해외 권리 및 국내 독점 판매	2019.11.04 국내 품목허가 완료	서울아산병원과 제조기술 공동개발
F-DOPA	뇌종양, 신경내분비종양, 갈색세포종 진단	국내 품목허가 취득 및 해외 라이선싱 진행중	2019.10.22 국내 품목허가 완료	자체 기술개발
FACBC	전립선암 진단	국내 품목허가 진행중	2019.06.25 라이선스인	일본 NMP로부터 라이선스인
177Lu-DOTATOC	신경내분비종양 치료	국내 품목허가용 임상 2상 진행중	2019.08.30 공동개발 계약	글로벌 임상 3상 및 국내 임상 2상 진행중

진단용 방사성의약품 전문기업

동사는 진단용 방사성의약품의 개발, 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있다. 방사성의약품이란 방사선을 방출하는 방사성동위원소와 이를 목표 부위로 운반하기 위한 운반체(Carrier)가 결합한 것으로, 진단 및 치료, 또는 의학적 연구의 목적으로 인체에 직접 투여하거나 인체로부터 채취한 혈액 등과 같은 시료에 사용되는 의약품을 말하며, 크게 진단용 방사성의약품과 치료용 방사성의약품으로 구분된다. 진단용 방사성의약품은 진단영상의학분야에서 사용되며, 환자에 투여할 경우 암이나 특정 대상질환의 발생부위에 축적되어 방사선을 방출하게 되고, 이를 특수한 촬영장치로 촬영하여 질환의 발생여부 및 부위를 특정할 수 있다. 동사는 목표 질환에 따라 세분화된 진단용 방사성의약품을 주요 제품으로 판매하고 있으며, 구체적으로는 전신 암 진단용 FDG (Fluorodeoxyglucose), 파킨슨병 및 파킨슨 증후군 진단용 FP-CIT (Fluoropropyl-beta CIT), 알츠하이머성 치매 진단용 Neuraceq (Fluorobetafen), 뇌종양 진단용 F-DOPA (Fluorodopa), 골암 등의 골질환 진단용 NaF (Sodium Fluoride), 유방암 진단용 FES (Fluoroestradiol)가 있다.

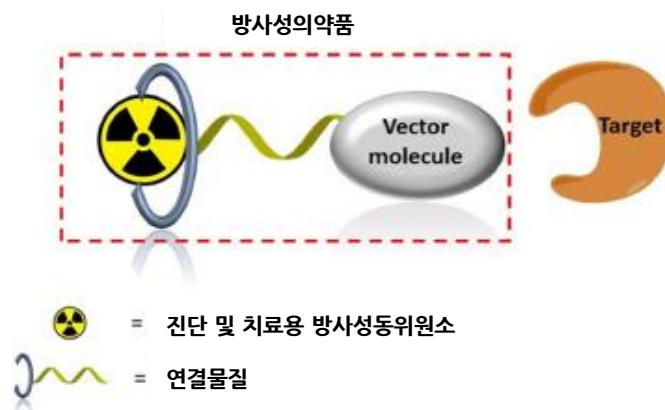
그림 1>> 동사의 주요 제품



자료: 동사 홈페이지 및 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

방사성의약품과 일반적으로 흔히 알고 있는 의약품의 기능 및 용도의 차이는 방사성동위원소의 특성에 기인하기에 방사성동위원소에 대한 이해가 필요하다. 방사성동위원소는 불안정한 에너지 상태의 원자핵 구성을 가지고 있어 이를 안정화시키기 위해 입자나 에너지를 방출하는데, 이 때 방출되는 에너지가 방사선이다. 방사선은 방출되는 입자와 에너지의 종류에 따라 알파선, 베타선, 감마선, 양전자선 등으로 구분되는데, 방사선의 종류에 따라 상이한 물리화학적 특성을 나타내기에 진단용 또는 치료용으로 적용분야를 구분할 수 있다. 또한, 각 방사성동위원소는 방사선의 종류, 에너지 준위 등 고유한 특성의 방사선을 방출하므로 의학적 용도에 따라 적합한 방사성동위원소를 선택하여 사용할 수 있다.

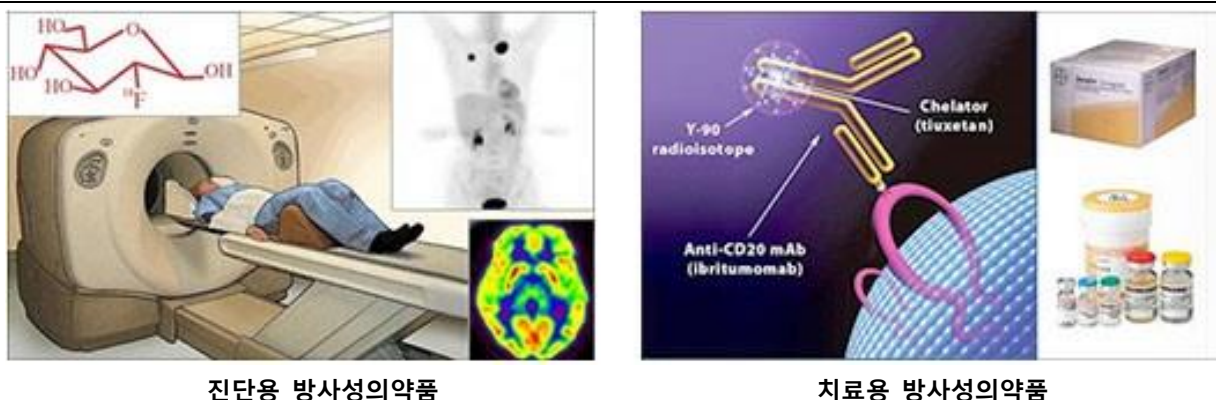
그림 2>> 방사성의약품의 모식도



자료: K. Vermeulen *et al.*, *Seminars in Nuclear Medicine*, 2019, **49**, 339

방사선의 종류별 특성과 이에 따른 의학적 용도는 다음과 같다. 알파선이나 베타선은 물질을 투과할 때 해당 물질에 에너지를 전달하고 스스로의 에너지가 급격히 떨어지는 특성을 가져 투과력은 낮으나, 이 과정에서 물질을 구성하고 있는 화학결합을 끊는 등의 변화를 줄 수 있다. 이를 기반으로 암세포의 DNA에 변성을 일으켜 세포 사멸을 유도하는 등 치료용 방사성의약품으로 활용되고 있다. 이러한 세포 독성은 알파선이 베타선보다 더 강하므로 이론적으로는 알파선 방출핵종이 베타선 방출핵종보다 더 강력한 암 치료제로 사용이 가능하지만, 과도한 세포 독성, 높은 의약품과의 결합 난이도 등으로 인해 치료용으로 사용되는 방사성 동위원소는 주로 베타선 방출핵종이다. 감마선은 물질을 투과할 때 해당 물질과 에너지 교환이 일어날 확률이 낮아 물질의 화학결합을 끊는 등의 변성 능력은 낮지만 투과력이 뛰어난 특성을 가진다. 이를 기반으로 감마선 방출핵종을 결합한 방사성 의약품을 인체에 투여한 후 외부에서 방사선 촬영장치로 검출하여 단층영상을 얻는 단일광자단층촬영법(Single Positron Emission Computed Tomography, SPECT)으로 진단에 사용되고 있다. 양전자선은 베타선과 같이 투과력이 낮은 성질을 가지지만 전자와 만나면 소멸반응을 일으키며 전자기파의 형태로 에너지를 방출하는데, 이 전자기파가 감마선과 같이 투과력이 강하여 진단영상을 얻기 용이하다. 이렇듯 양전자선에 의해 생성된 전자기파를 탐지하여 영상을 얻는 방법이 양전자방출단층촬영법(Positron Emission Tomography, PET)이며, 방사성의약품과 함께 사용하여 암, 심장 질환, 뇌 질환 등을 검사할 수 있다.

그림 3>> 방사성의약품의 주요 용도



자료: 한국원자력의학원

방사성의약품 생산기술과 국내 7 개소 생산시설 보유로 생산역량 확보

동사는 자체개발 및 외부업체를 통해 확보한 생산기술과 자체 생산설비를 기반으로 방사성의약품 직접 생산하고 있다. 방사성의약품은 방사성동위원소가 가지고 있는 ‘반감기’라는 특성으로 인해 일반적인 의약품과 제조 및 유통 과정에 있어 큰 차이를 보인다. 반감기란 방사성동위원소가 방사성 붕괴를 거치면서 방출하는 방사능이 초기 상태의 절반으로 감소하는데 소요되는 시간을 의미하는데, 동사의 주요 제품에 포함되는 F-18 동위원소의 반감기는 약 110분이며 이 외에 방사성의약품에 사용되는 대부분의 방사성동위원소는 반감기가 채 2시간이 안될 정도로 짧다. 이로 인해 방사성의약품을 효능이 뛰어난 상태로 사용하기 위해서는 방사성동위원소 제조시설이 병원 내 또는 인근에 위치하고 있어야 하며, 전국적으로 방사성의약품을 판매하고자 한다면 국내 각지에 생산시설을 보유하고 있어야 하는 진입장벽이 존재한다.

동사는 서울에 소재한 3개소를 포함하여 전국에 7개소의 방사성의약품 생산시설을 운영중이며, 방사성동위원소를 생산하는 장비인 사이클로트론(Cyclotron)을 8대 보유하고 있다. 또한, 2015년 7월부터 시행된 방사성의약품의 제조 및 품질관리기준(GMP)의 시행에 따라 GMP 인증을 획득하지 못한 생산시설에서는 방사성의약품의 생산이 금지되었는데, 동사는 3개소의 생산시설과 이에 포함된 4대의 사이클로트론 장비의 GMP 인증을 획득함으로써 정책에 대응하며 생산역량을 확보하였고, 이를 기반으로 전국에 방사성의약품을 공급하고 있다. 동사의 자료에 따르면 현재 GMP 인증을 획득한 생산시설은 서울 2개소, 대구 1개소이며, 향후 대전에 위치한 생산시설도 추가 인증 확보를 통해 생산 및 공급 역량을 더욱 확장할 예정이고, 일부 생산시설들은 R&D 전문시설로 운영하며 방사성의약품 제조기술 개발 및 지원 등을 진행할 계획을 수립하고 있다.

그림 4>> 동사의 방사성의약품 생산공정



자료: 동사 사업보고서(2019.12)

앞서 설명한 바와 같이, 방사성의약품을 구성하는 또 다른 요소는 방사성동위원소를 체내 목표 부위로 가이드 하는 운반체이며, 운반체의 가이드 성능이 방사성의약품의 성능이라고 할 수 있기에 이의 개발 및 생산이 매우 중요하다. 다만, 운반체로 사용되는 화합물, 단백질, 펩타이드(Peptide) 등은 기존에 이미 알려진 물질에서 방사성동위원소의 표지가 용이하도록 최소한의 변형만 진행하는 경우가 많으며, 미국의 국립보건원(National Institute of Health, NIH)에서 운반체 후보물질에 연구자료를 데이터베이스로 구축하고 있다. 따라서, 운반체의 개발 및 생산에 있어 가장 중요한

요소는 적절한 후보물질을 사업화가 가능한 수준으로 생산할 수 있는 생산기술의 개발이라고 볼 수 있다. 일례로, 파킨슨병을 진단하기 위해 개발된 방사성의약품인 FP-CIT 물질은 누구나 사용할 수 있도록 개발되었지만, 생산 시 수율이 낮아 상업화에 어려움을 겪었다. 이를 해결하기 위해 국내에서는 서울아산병원이 주도하여 FP-CIT의 생산 수율을 높인 생산기술을 개발한 후 신약허가를 획득하여 상업화에 성공하였으며, 동사는 서울아산병원과의 독점계약 체결 및 생산기술 공동개발을 진행하여 FP-CIT의 생산기술을 확보하였다. 이렇듯 동사는 병원, 업체들과의 공동 개발, 기술협약 등을 통해 F-DOPA, Neuraceq 등 다양한 방사성의약품의 생산기술을 지속적으로 확보하여 사업화하고 있다. 뿐만 아니라, 동사는 독자적으로 생산기술 개발에 성공하여 유방암 진단용 제품인 FES의 품목 허가를 취득하는 등 다방면으로 방사성의약품 생산기술 및 역량을 확보하고 있다.

O-18 water, 카세트, 신규 진단용 및 치료용 방사성의약품 등으로 사업 다각화

동사는 주요 제품 외에 O-18 water, 카세트(Cassette)를 생산하여 판매함으로써 매출 구성을 다각화하고 있고, 신규 진단용 방사성의약품 및 치료용 방사성의약품을 개발하며 제품군을 확장하고 있다. O-18 water는 방사성의약품에 가장 널리 사용되는 F-18 동위원소를 제조하는데 필수적으로 사용되는 핵심 원료로, 자연계에 약 0.2% 존재하는 O-18의 농도를 약 98% 이상으로 농축하여야 사용이 가능하다. 기존에 고농축 O-18 water를 제조하기 위해 사용된 증류법(Distillation)은 설비의 규모가 크고 생산 시작 후 완제품을 얻기까지 최소 6개월 이상의 시간이 소모되어 시장의 수요에 탄력적으로 대응하기 어려운 한계점을 가졌다. 이를 해결하기 위해 한국원자력연구원에서 레이저를 이용하여 특정 동위원소만을 분리하여 수 시간 내에 고농축 O-18 water를 생산할 수 있는 ALSIS(Advanced Laser Stable Isotope Separation) 기술을 개발하였고, 동사는 ALSIS 기술 기반 O-18 water의 상업적 생산을 목적으로 하는 (주)듀켄바이오연구소를 2014년 12월 한국원자력연구원과 합작법인으로 설립하였다. 2017년 6월 첫 상업 생산에 성공한 이래로, 2018년도부터는 (주)듀켄바이오에서 생산한 O-18 water를 동사에서 매입하여 방사성의약품의 생산에 사용하고 있어 동사의 기술자립도 확보 및 원가구조 개선을 통한 가격경쟁력 확보에 기여하고 있다.

카세트는 방사성의약품을 합성할 때 사용되는 운반체를 비롯한 시약류인 콜드키트(Cold Kit)와 일회용 플라스틱 키트를 포함한 구성품 일체를 의미한다. 방사성동위원소와 운반체를 합성하여 최종 완제품 형태의 방사성의약품으로 제조하기 위한 전구체(Precursor) 물질, 반응 및 정제 시약 등

그림 5>> 동사의 O-18 water(左), 카세트(中, 右)의 사진



자료: 한국원자력연구원 실적보고서(2018), 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

다양한 시약류와, 합성 중 방사성동위원소에서 발생하는 방사선에 의한 피폭을 최소화하기 위해 사용되는 일회용 플라스틱 키트를 포함한 카세트는 방사성의약품 사업의 집약체라고 볼 수 있다. 특히, 방사성동위원소의 반감기로 인해 완제품 형태로의 수출 및 수입이 불가능한 상황에서, 방사성의약품의 성능을 좌우할 수 있는 운반체의 생산기술과 방사성의약품의 안정적인 합성기술이 집적된 카세트는 기술의 노출 없이 방사성의약품의 유통을 가능케 하여 큰 의미를 가진다. 동사는

보유한 GMP 인증 생산시설과 생산기술을 기반으로 FP-CIT 합성을 위한 카세트를 생산하였고, 2017년 호주의 Cyclotek과 수출계약을 체결함으로써 국내 최초로 FP-CIT의 수출에 성공하였다.

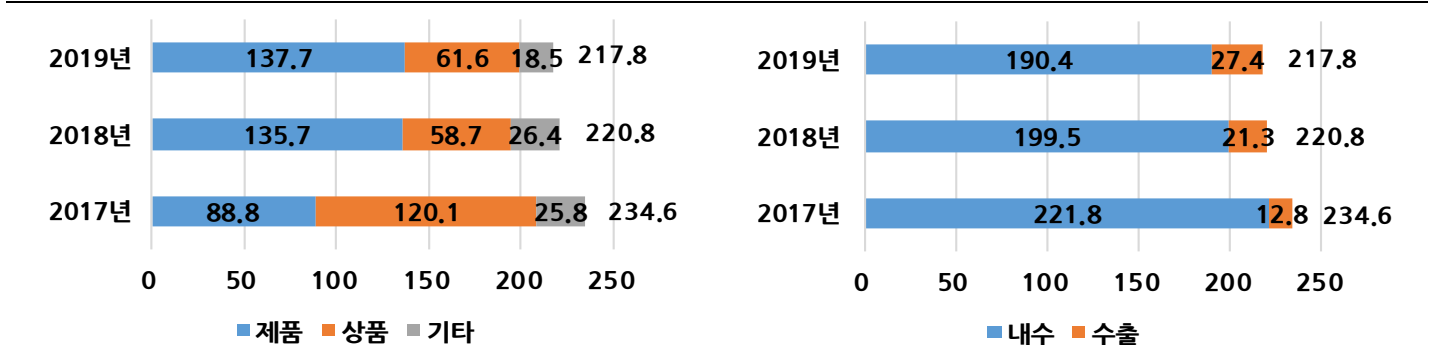
이 외에도 당사는 지속적인 연구개발을 통해 신규 제품을 개발중이다. 2019년 니혼메디피직스(Nihon Medi-Physics, 일본)와 국내 개발 및 상용화에 대한 독점 계약을 체결한 전립선암 진단용 방사성의약품 FACBC(성분: Fluorocyclobutane carboxylic acid)는 현재 개발 완료하여 국내 신약품목허가를 신청한 상태로, 현재 국내에 전립선암 진단용 방사성의약품으로 허가 받은 제품이 없어 품목허가 취득 시 국내 시장 내 선점이 가능할 것으로 보인다. 신경내분비 종양의 진단과 치료의 동시 수행을 목표로 개발중인 치료용 방사성의약품 177Lu-DOTATOC은 독일의 ITM(Isotopen Technologien München)과 공동으로 개발중이며 현재 글로벌 임상 3상 및 국내 품목허가를 위한 임상 2상을 진행중이다. 임상 진행 기간을 고려하였을 때 2022년에 허가 취득 신청이 예상되지만, 임상 중간 발표 등의 진행 추이를 지켜볼 필요가 있다.

진단용 방사성의약품을 필두로 내수 시장 위주의 매출 시현중

동사의 매출 구성은 자사의 진단용 방사성의약품 판매로 인한 제품 매출, 타사의 방사성의약품, CT 촬영용 조영제 및 장비 판매 등의 상품 매출, 장비 공동운영 등의 기타 매출로 구성되어 있다. 최근 3 개년도 매출비중을 살펴보면 2017 년도 234.6 억 원, 2018 년도 220.7 억 원, 2019 년도 217.8 억 원으로 연평균 3.66%의 감소세를 보였고, 특히 상품 매출액이 2017 년 120.1 억 원에서 2018 년 58.7 억 원으로 크게 감소하였다. 반면, 같은 기간 제품 매출액은 2017 년 88.8 억 원에서 2018 년 135.7 억 원으로 크게 증가하였는데, 이는 방사성의약품 생산기술의 확보를 통해 타사 상품으로 인한 매출이 자사 제품으로 대체되면서 발생한 현상으로 보인다. 당사는 지속적으로 생산기술을 확보하고 있고 이를 기반으로 출시한 신규 진단용 제품의 품목 허가 취득을 통해 제품 매출의 다각화를 진행중이다. 장비 공동운영 사업은 방사성의약품 생산에 필요한 사이클로트론과 진단용 촬영장비인 PET/CT 의 도입과 운영에 관련된 사업이다.

그림 6>> 동사의 매출 비중의 변화

(단위: 억 원)



자료: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

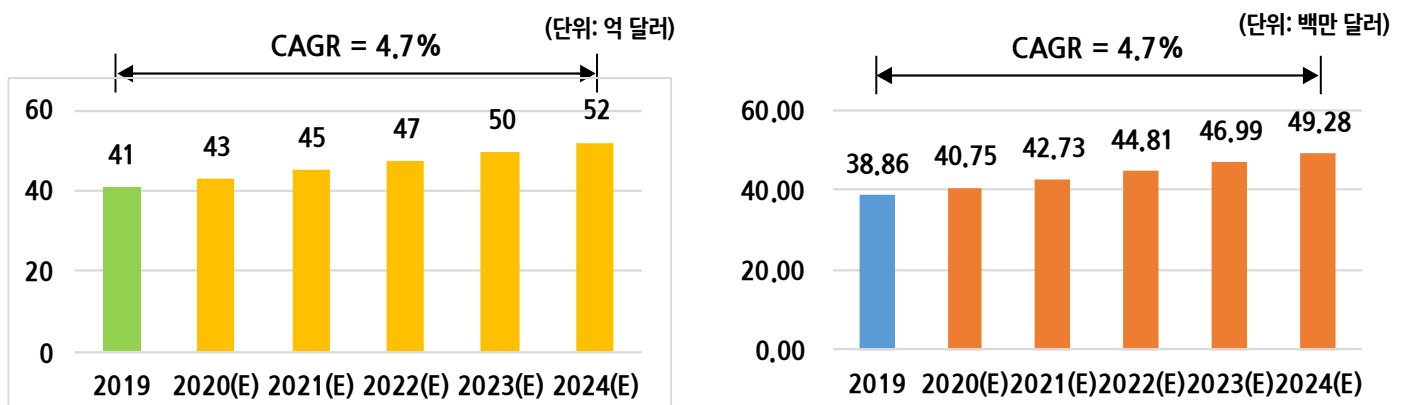
장비 도입시 각각 약 60억 원(GMP 기준 적용)과 약 30억 원의 큰 비용이 소요되어 병원에서 상업화하는데 걸림돌로 작용하는데, 이를 해결하기 위해 당사는 고가의 장비를 구입하여 병원에 설치한 후 발생하는 수익을 분할하고, 방사성의약품을 장기간 독점 공급하는 사업 모델을 도입하였다. 이를 통해 당사는 생산시설과 판매처를 동시에 확보하게 되어 장비 공동운영에 의한 기타 매출뿐만 아니라 제품 매출을 포함한 동사의 전체 매출 확대에 기여하고 있는 것으로 보인다. 수출 비중의 경우 2017년 5.46%에서 2019년 12.56%로 매년 증가하고 있으며, 2019년에 독일, 중국 등의 업체와 신규 수출 계약을 체결한 바 있다.

정밀진단에 대한 수요 증대로 지속 성장 예상되는 방사성의약품 시장

시장조사 업체 Marketsandmarkets(2019)에 따르면, 세계 방사성의약품 시장은 2019년 41억 달러 규모로 형성되었고, 연평균 4.7% 성장하여 2024년 52억 달러 규모를 형성할 것으로 전망되며, 이 중 진단용이 약 90%를 차지하여 시장을 주도하고 있다. 지역별 비중을 살펴보면 2019년도 기준 북미 지역이 52.9%로 1위를 차지하고 있고 뒤이어 아시아-태평양 지역 23.1%, 유럽 20%, 기타 3.9%를 차지하고 있다. 방사성의약품의 생산 및 이를 이용한 진단에 요구되는 기술과 비용으로 인해 선진국 위주로 시장이 형성된 가운데, 최근 중국의 의료산업이 발달함에 따라 방사성의약품의 산업 또한 연평균 25% 규모로 급성장하며 아시아-태평양 지역의 성장을 주도하고 있다.

산업연구원(2013)에 따르면, 국내 방사성의약품 시장은 세계 방사성의약품 시장의 약 1.3%의 규모를 형성한 것으로 파악되어, 이를 기반으로 시장규모를 추정하였다. 이에 따르면, 국내 방사성의약품 시장은 2019년 3,886만 달러규모로 형성되었고, 연 평균 4.7% 성장하여 2024년 4,928만 달러 규모를 형성할 것으로 전망된다. 국내 방사성의약품 시장은 2005년 방사성의약품의 의료보험 적용 이후 FDG를 이용한 PET/CT 진단 건수가 급격히 증가하면서 큰 성장을 이루었으나, 2015년 FDG PET/CT 촬영에 대한 보험 적용 축소 이후 1년 만에 시장규모가 50% 수준으로 감소한 사례가 있는 등 정부 정책에 민감한 특성을 보인다. 특히, 약사법과 원자력 안전법을 동시에 적용 받는 방사성의약품의 특성상 정부 정책에 민감할 수 밖에 없는데, 2017년 12월에 발표한 '미래원자력기술 발전전략'에 따르면 정부 주도 하에 방사선 기술의 의료 및 바이오 분야 활용을 위한 투자 확대 계획이 수립되어 있어 향후 정책 동향은 긍정적이다. 이 계획안에는 중증질환 진단용 방사성의약품 개발 및 고기능 융합 치료용 방사성의약품 개발 등 방사성의약품의 의료실용화에 관한 계획이 포함되어 있어 방사성의약품 개발 업체들에게 직간접적인 영향을 줄 것으로 보인다.

그림 7>> 세계 및 국내 방사성의약품 시장규모



자료: Marketsandmarkets(2019), 산업연구원(2013), NICE디앤비 재구성

방사성의약품 시장의 지속적인 성장은 국내뿐만 아니라 전 세계적으로 암을 비롯한 질병의 발생률 및 유병률이 증가함에 따라 정확한 진단기술에 대한 수요 증대가 반영된 것으로 보인다. 방사성의약품을 이용한 영상진단기술은 암을 포함한 여러 질환의 진단, 수술 및 시술을 위한 영상 자료 확보에 사용되는 등 의료 서비스에 핵심이 되어 대체가 불가능하며, 지속적인 수요가 존재하고 있다. 또한, 의료 트렌드가 '사후처치'에서 '사전예방 및 진단'으로 변화함에 따라 정부의 의료 및 복지 정책이 진단의학 중심의 체계로 전환되고 있다. 이에 따라 기존 기술로 진단에 한계가 있었던 질환의 진단에 사용할 수 있는 방사성의약품에 대한 수요가 지속적으로 발생하여 시장은 꾸준히 성장할 것으로 예측된다.

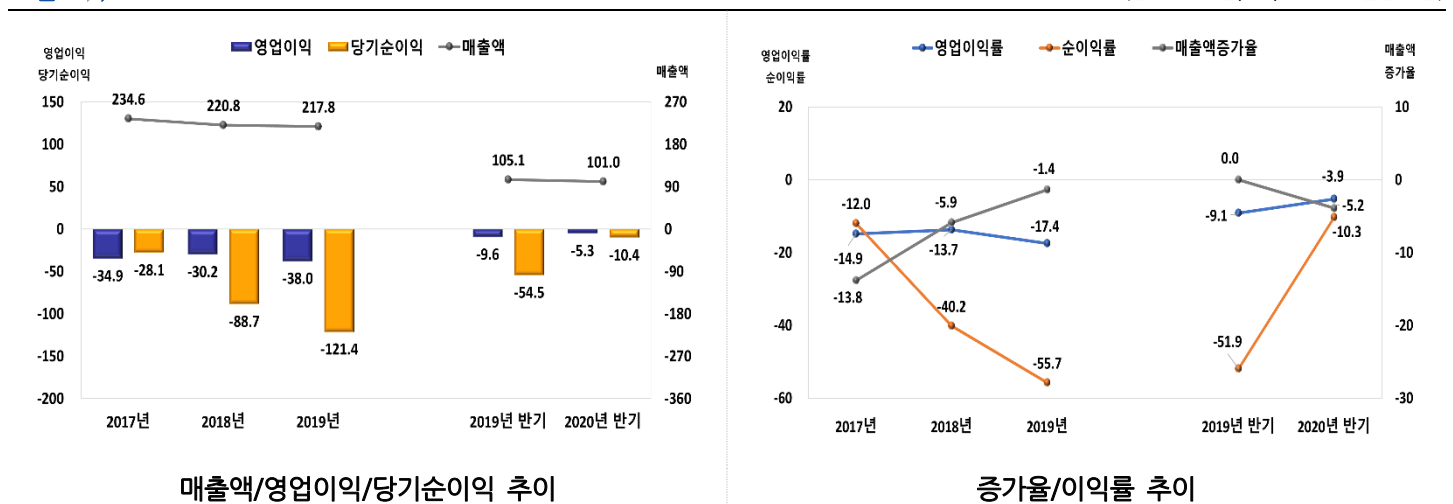
최근 3개년간 매출 감소세 및 적자 기조 지속, 2020년 상반기 또한 미진한 영업실적 지속중이나, 신약 파이프라인 확장 및 신규 기술수출을 통한 매출처 다변화와 글로벌 시장경쟁력 강화 기대

동사의 주요 사업 부문은 암 및 노인성 질환 진단 약품 판매(제품 매출)와 조영제 및 관련 장비 판매(상품 매출), 그리고 검사 장비 공동운영 및 기술수출(기타 매출) 등 총 3가지 사업 부문으로 구성되어 있으며, 2019년 연결 기준 매출 비중은 제품 매출 63.2%, 상품 매출 28.3%, 기타 매출 8.5% 비중을 나타내었다.

최근 3개년간 총매출액에서 암 및 노인성 질환 진단용 방사성의약품 판매(제품 매출) 비중은 2017년 37.8%, 2018년 56.4%, 2019년 63.2%로 점차 확대되어가고 있는 추세로 매출에 높은 기여도를 보이고 있다. 다만, 제품 및 상품 매출 실적 호조에도 불구하고 검사 장비 공동운영 등 기타 매출 부문 실적 저하가 이루어지며 2019년 연결 기준 매출액은 218억 원(-1.4% YoY)을 기록하며 최근 3개년간 매출 감소세를 지속하였다.

그림 8>> 동사 연간 및 2020년 반기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)

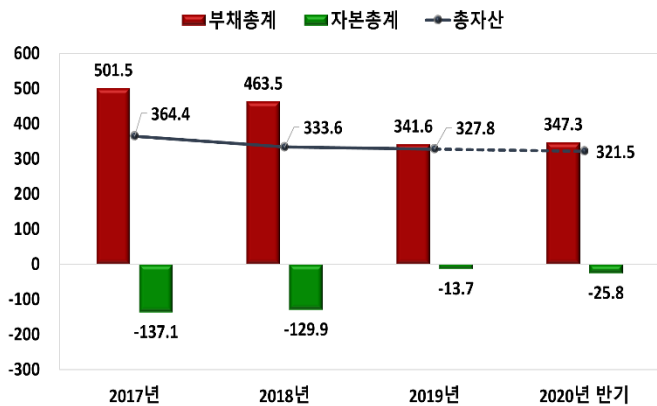


출처: 동사 사업보고서(2019.12) 및 기업현황보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

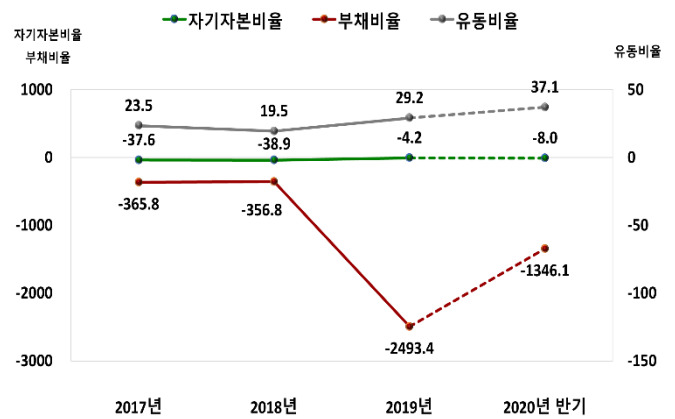
최근 3개년간 매출외형 축소세가 지속되고 있는 가운데, 여전히 손익분기점을 하회하는 매출 실적이 지속되고 있으며, 급여 및 연구개발비 증가 등에 따른 판관비 지출 비용이 증가하면서 영업손실이 2018년 30억 원에서 2019년 38억 원으로 증가하였다. 이와 함께 기계장치 손상차손과 파생상품 거래손실 인식 등에 따른 영업외수지 저하로 당기순손실이 2018년 89억 원에서 2019년 121억 원으로 증가하며 손실 규모가 확대되는 등 취약한 수익구조 (OPM -17.4%, NPM -55.7%)를 지속하였다.

그림 9>> 동사 연간 및 2020년 반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



부채총계/자본총계/총자산 추이



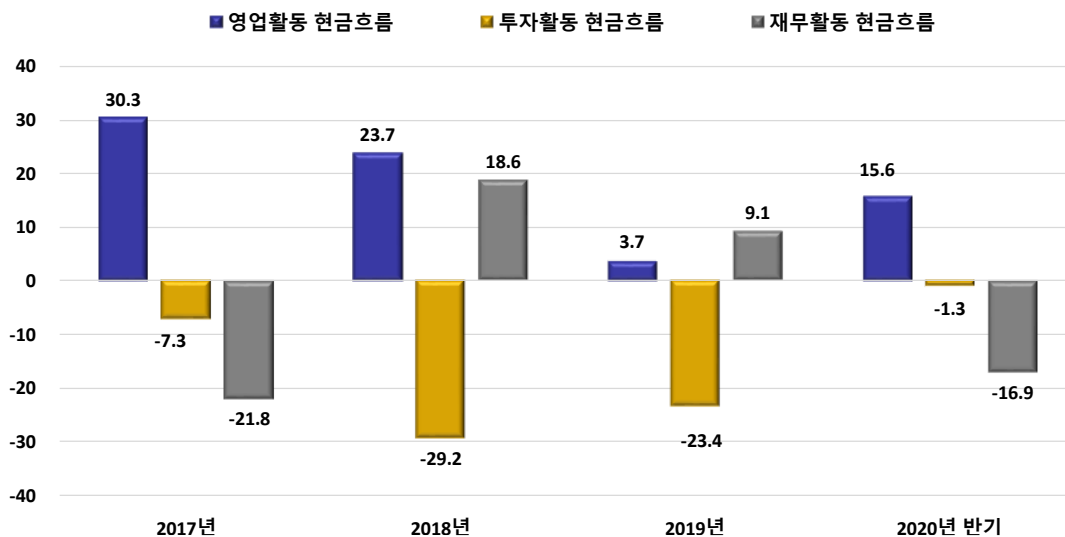
자본구조 안정성

출처: 동사 사업보고서(2019.12) 및 기업현황보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

제3자배정 유상증자 시행과 전환상환우선주 및 전환사채 보통주 전환에 따른 자기자본 확충 노력에도 불구하고, 적자 지속으로 인한 결손금 누적으로 인해 완전자본잠식 상태를 지속하고 있으며, 종속회사인 (주)듀켄바이오연구소에 대한 대여금 17억 원과 유형자산 취득 관련 18억 원 등에 따른 투자자금을 재무활동으로 유입된 자원과 기보유 현금성 자산으로 충당함에 따라 2019년 현금 및 현금성자산은 기초 22억 원에서 기말 11억 원으로 감소하였으며, 2020년 상반기 말에는 8억 원을 기록하며, 그 규모가 축소되어가고 있는 추세이다.

그림 10>> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



출처: 동사 기업현황보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

[체크포인트]

✓ 당사는 기존에 판매중이던 진단용 방사성의약품 제품인 FDG, FP-CIT, Neuraceq 외에 F-DOPA, FES의 품목허가를 취득하였고, FACBC의 품목허가를 진행중이다. FACBC의 허가 취득 여부가 향후 동사 매출에 큰 영향을 미칠 것으로 보이지만, 허가 취득에 소요되는 기간이 길어지고 있다. 글로벌 임상 3상 및 국내 임상 2상이 진행중인 치료용 방사성의약품인 177Lu-DOTATOC은 임상결과가 곧 국내외 제품 마케팅에 직결될 수 있어 임상 중간발표 등의 결과를 지켜볼 필요가 있다.

✓ 당사는 최근 3개년간 매출외형 축소세가 지속되고 있는 가운데, 여전히 손익분기점을 하회하는 매출 실적이 지속되고 있으며, 급여 및 연구개발비 증가 등에 따른 판관비 지출 비용이 증가하면서 영업손실이 증가하였다. 이와 함께 기계장치 손상차손과 파생상품 거래손실 인식 등에 따른 영업외수지 저하로 당기순손실이 증가하며 손실 규모가 확대되는 등 취약한 수익구조 (OPM -17.4%, NPM -55.7%)를 지속하였다. 또한, 제3자배정 유상증자 시행과 전환상환우선주 및 전환사채 보통주 전환에 따른 자기자본 확충 노력에도 불구하고, 적자 지속으로 인한 결손금 누적으로 인해 완전자본잠식 상태를 지속하고 있다.

[용어설명]

✓ **PET/CT**: PET와 CT(Computed Tomography)가 결합된 진단영상촬영법으로, 질환부위의 형태적 영상(CT)와 기능적 영상(PET)를 동시에 획득하여 보다 정확하게 진단할 수 있는 방법이다.

✓ **전구체(Precursor)**: 방사성의약품 합성과정에서 화학반응에 의해 방사성동위원소와 결합하여 운반체로 작용할 수 있도록 제작된 원료물질이며, 합성이 완료되면 분리되어 최종 완제품에 포함되지 않는다.

* 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한, 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서, 본 보고서를 활용한 어떤 의사결정에 대해서도 작성기관은 일체 책임을 지지 않습니다.