

# 퓨처캠 (220100)

## FS Research

JEAN PARK 연구원

hjpark@fsresearch.net

투자의견	Not Rated
목표주가	-
현재주가(1/6)	9,400원
상승여력	-

시가총액	2,078억원
총발행주식수	22,102,155주
60일 평균 거래량	156,924주
52주 고	14,415원
52주 저	7,769원
외인지분율	1.0%
신용비율	0.6%
자본금	110억원
액면가	500원

주요주주	지분율
지대윤	6.0
박영자	6.0

행사기간	미행사된 주식수
------	----------

주요 자회사	지분율
--------	-----

## 레카네맙 국내 출시 시 최대 수혜 + 신약 기대감

### 방사능 진단 의약품 제조 기업 + 치료 신약 개발 중

방사성 의약품 제조, 개발 기업이다. 방사성 의약품은 방사성 동위원소(보통 말하는 방사능)에 유기화합물이나 펩타이드를 합성함으로써 특정암 등을 추적하여 진단 또는 치료한다. 동사는 현재 2개의 진단의약품을 생산, 판매하고 있으며, 1개의 진단의약품과 1개의 치료제를 임상 중에 있다. 동사의 핵심기술은 1) 펩타이드 등 전구체를 직접 제조할 수 있는 능력을 가지고 있으며 2) 이를 통해 최적의 분자구조를 만들어낼 수 있고 3) 동위원소 표지기술(원천특허)과 4) 자동합성장치(대량 생산 가능)를 보유하고 있다는 점 등이다. 방사성 의약품은 반감기가 있어 근접한 위치에서 생산한 뒤 공급되어야 하고, 재고로 보관할 수 없는 특성이 있다. 동사는 총 9개의 생산시설을 가지고 있다[그림1].

### 알츠하이머 진단 제품 레카네맙 국내 출시 시 수혜

방사성 진단 의약품을 사용하기 위해서는 PET CT라는 장비가 필요하다. 기존 CT와는 다르게 방사성 물질을 이용하여 암 등을 진단한다. 기존 CT보다 암진단 정확도가 높으나 방사능 노출 위험이 있어 초기 진단용으로 사용하기보다는 확실히 의심되는 경우 확진용으로 사용한다. 국내에는 220대가 있다. 동사는 PET CT에 2가지 진단제를 공급하고 있는데 1) 파킨슨 진단제품(제품명 피디뷰)은 국내 MS 50%이고, 2) 알츠하이머 진단제품(제품명 알자뷰)은 10%이다.

알자뷰의 경우 레카네맙과 도마네맙 국내 출시 시, 수혜가 클 것으로 보인다. 지난 1월 6일 FDA가 레카네맙(제품명 레캠비)를 조건부 승인했다. 레카네맙은 초기 알츠하이머 환자 치료제로 알츠하이머 환자들의 뇌 속에 '아밀로이드 베타' 단백질이 크게 증가하는 점에서 착안, 이를 제거해주는 기전의 신약이다. 효능과 부작용면에서 일부 논란이 있었으나 알츠하이머 치료제가 전무한 상황(2년 전 허가 받은 아두헬름은 부작용 논란 등으로 실패) 진행 속도를 늦춰주는 유일한 약이라는 점에서 승인이 이루어진 것으로 보인다. 미국에서는 판매허가를 받았으나 레카네맙이 국내 출시를 하려면, 약 2년 정도는 추가로 소요될 것으로 보인다. 기존 임상 중 동양인이 있었다면 추가 임상 기간이 1년 전후로 짧아질 수 있다. 또한 동일한 기전의 일라이릴리사의 도나네맙도 올해 3분기 내에 신속승인이 이

### Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(억원, 원, %, 배)

결산(12월)	2018A	2019A	2020A	2021A	2022F
매출액	56	82	110	118	110
영업이익	-73	-54	-49	-79	-107
영업이익률(%)	-129.3	-65.7	-44.2	-66.8	-97.4
세전이익	-121	-55	-232	-35	-107
지배주주순이익	-121	-55	-232	-35	-107
PER	-	-	-	-	-
PBR	4.4	7.3	7.3	4.7	4.6

자료: FS리서치, 텔레그램 - <https://t.me/FSResearch> 홈페이지 - <http://www.fsresearch.co.kr/>

FS리서치 텔레그램	FS리서치 홈페이지
	

루어질 것으로 전망되고 있어 향후 알츠하이머 치료제 시장이 신생될 가능성이 커지고 있다.

레카네맙과 도나네맙은 전술한 바와 같이 아밀로이드 베타를 감소시키는 기전이다. 아밀로이드베타를 측정할 수 있는 방법은 총 3가지인데, 1) 피플바이오가 하고 있는 아밀로이드베타 검출 혈액 진단기 방법, 2) 뇌척수검사, 요추천자 검사 3) PET CT 촬영이다. 1)번의 방법은 가장 간편하고 투약대상자를 결정할 수는 있으나 투약 이후 아밀로이드 변화를 정확하게 측정하기는 어렵다. 2)번의 경우는 통증이 심하다. 레카네맙 임상에서도 PET CT를 찍어 아밀로이드베타가 있는 경우에만 사용할 수 있었고, 효과 여부도 복용 후 아밀로이드베타양을 측정했다. 이 약을 복용할 환자와 또 부작용이 있는 이 약을 계속 복용할 것인지 확인하는 과정에서 PET CT 계속 찍을 수 밖에 없다. 특히 향후 보험적용이 된다면, PET CT 결과가 필수로 필요할 가능성이 크다. 참고로 현재 알츠하이머 진단은 대부분 문진으로 하고 있으며 PET CT 활용도는 높지 않다.

레카네맙과 도나네맙이 국내 출시하여 시장이 형성될 경우 PET CT 진단 시장 규모를 추정해보면, 현재 국내 치매환자는 100만명 정도 이 중 알츠하이머는 70만명 정도로 보고 있다(2039년에는 200만명까지 증가할 것으로 전망). 이 중 대상이 되는 초기 알츠하이머 환자를 20% 정도로 가정하면 대략 14만명이다. 연 14만명 \* 동사 판매가 40만원 \* 연 2회 가정 \* MS 10% = 112억원의 매출이 추가로 발생할 수 있다는 계산이다. 방사능의약품은 반감기가 있어 전국 거점에서 각각 생산해야 하고 대량으로 생산(최소생산량)됨에도 재고를 남길 수가 없어 남은 제품은 폐기하고 있다. 알자뷰 매출은 이미 BEP를 넘기고 있어, 추가 매출 발생 시 거의 이익으로 이어질 수 있다.

레카네맙보다는 도나네맙 국내 출시 시 수혜가 클 가능성이 높는데, 일라이릴리 자회사에 국내 임상 활용 목적으로 알자뷰를 공급하고 있기 때문이다[그림2]. 도나네맙 국내 임상에서 동사의 제품이 사용된 만큼 국내 출시 시 기존 가정 MS 10%보다 MS가 상승할 여지가 있다.

### 전립선암 진단 의약품 국내 임상 3상 결과, 판매 허가 연내 기대

동사는 PET CT 진단 의약품으로 전립선암 진단 제품(FC303)을 임상 중에 있다. 전립선암은 초기 진단이 어려운 암이다. 조직검사도 어려우며(진단율 50% 미만) 특히 초기 원발성은 확인하기 어렵다. FC303은 전립선 의심환자를 대상으로 하는 진단제이며, 국내 임상 3상 중이다. 올해 상반기 내에 3상 결과를 확인할 수 있을 것으로 보이며, 올해 하반기 판매허가를 기대한다. 미국 1상도 진행 중이나 임상 비용 문제로 LO를 준비하고 있고, 중국은 이미 LO를 하여 22년 11월 임상3상을 신청한 상태이다[그림3]. 현재 미국에서 Lantheus사의 파일라리파이가 동일한 기전의 진단제품을 판매 중이며 해당 제품의 22년 매출액은 5,000억원 규모로 추정된다.

### 전립선암 치료제 국내 2상, 미국 1/2a 상 진행 중

진단제 뿐 아니라 치료제도 개발 중인데 전이성 거세저항성 전립선암 치료제 FC705가 현재 국내 2상, 미국 1/2a상 중에 있다. 국내 1상에서 경쟁제품 노바티스보다 플루빅토 대비 저용량으로 높은 효과를 보였다[그림4]. 국내에서 작년 6월부터 12월까지 총 13건의 치료목적 사용승인(임상 중 판매 가능)을 받았는데, 이는 임상 1상에 참여한 환자들이 임상 2상에는 참여할 수 없는 상황에서 계속 치료를 받고 싶다는 요청이 있었기 때문이었다. FC705는 정식판매허가까지는 3~4년 정도 추가로 소요될 전망이다. 국내 판매 시, 시장규모는 연간 4,000억원 규모로 추정하고 있다. 미국의 경우 2a 임상 종료 후 LO를 추진할 계획이다.

### 리스크 요인과 그럼에도 긍정적인 이유

신약 성공 여부는 알 수 없다. 개발하는 제약회사들도 알 수 없기 때문에 많은 임상을 하고 그 중 대부분이 드랍되고 소수만 허가가 나는 것이다. 글로벌 제약사와 같은 자금력과 기술력이 풍부한 기업은 100개의 파이프라인을 가지고 그 중 1~2개만 성공해도 100개의 파이프라인에 투자한 것보다 많은 이익을 낼 수 있다. 그러나 국내 바이오기업과 같이 한두가지의 파이프라인으로 적은 자금력을 가지고 개발하는 경우 성공과 실패에 따라 리스크가 너무 커지게 된다. 동사 파이프라인들의 지금까지의 임상결과는 좋았으나 최종 허가 여부는 현재로서는 확신하기는 어렵다.

다만, 1) 오너이자 대표이사인 지대윤 대표가 방사선의약품부문에서 세계적으로 인정받는 석학이고 2) 지난 11월 유상증자를 통해 임상을 위한 자금(유상증자대금 310억원)을 충분히 확보했으며, 3) 기 판매되고 있는 진단제품이 알츠하이머 치료제 시장 성장으로 캐쉬카우로 거둬낼 수 있는 점 등을 고려할 때 신약, 바이오기업들을 포트폴리오로 가지고 가는 투자자들이라면 관심있게 볼 만하다는 판단이다.

그림1. 국내 GMP 생산 시설

NO.	지역	위치	GMP	품목	형태	비고
1	서울/수도권	이대 서울 병원	인증	알자뷰, FDG, FC303	자체	
2	서울/수도권	서울 성모 병원	인증	피디뷰, FDG, 알자뷰	자체	
3	서울/수도권	서울 원자력병원	인증	알자뷰	CMO	
4	충청/호남권	대전 건양대 병원	인증	피디뷰	CMO	
5	영남권	대구 경북대 병원	공사 중	FDG, FC303	자체	2022년 E.
6	영남권	부산 동아대 병원	인증	알자뷰, 피디뷰	자체	2022년 만기
7	영남권	부산 고신대 병원	인증	알자뷰, FDG, FC303	자체	
8	영남권	부산 기장 센터	공사 중	피디뷰, FC303, FC705	자체	2022년 E.
9	제주도	제주대 병원	인증	피디뷰	CMO	

자료: 퓨처캠

그림2. 방사능 진단의약품 공급 공시

2022.04.18 안원병원 - 물리제약정품

본 공시사항은 [한국거래소 코스닥시장본부] 소관사항입니다.

**단일판매 - 공급계약체결**

1. 판매·공급계약 내용		임상시험용 의약품 공급 및 위탁 계약
	조각부 계약아주	미허당
	확정 계약금액	1,641,267,800
	조각부 계약금액	-
2. 계약내역		
	계약금액 총액(원)	1,641,267,800
	최근 매출액(원)	11,818,366,832
	매출액 대비(%)	13.04
3. 계약상대방		Avid Radiopharmaceuticals, Inc. (Eli Lilly and Co. 자회사)
	-최근 매출액(원)	-
	-주요사업	방사성 의약품 연구개발·생산·판매
	-회사의 관계	-
	-회사와 최근 3년간 중중계약 이행여부	미허당
4. 판매·공급지역		대한민국
5. 계약기간		시작일 2022-04-16 종료일 2024-12-31
6. 주요 계약조건		-
7. 판매·공급방식		직접생산 해당 외주생산 미허당 기타 -
8. 계약(수주)일자		2022-04-16
9. 공시유보 광범내용		유보기한 - 유보사유 -
10. 기타 투자판단에 참고할 사항		
1. 상기 2의 확정 계약금액은 USD1,269,000이며, 계약금액 총액(원)은 2022년 4월 16일 계약일 당일 서울외국환은행에 최초 매입증빙으로 환산된 금액입니다. (환율:1,224.20원)		
2. 상기 2의 최근 매출액은 2021년도말 사업연도와 감사보고서의 연결기준 매출액입니다.		
3. 상기 5의 계약기간 시작일과 상기 8의 계약(수주)일자는 실제 계약일입니다.		
4. 상기 5의 계약기간 종료일은 계약서 상의 종료일입니다.		
5. 국내 임상시험을 위한 알츠하이머 진단용 방사성 의약품 공급 및 위탁 계약입니다.		

자료: 전자공시시스템

그림3. FC303 기술수출 현황

업체	일자	계약금	로열티	비고
IASON	20.05	EUR 1,220,000	Net sales 20%	임상 3상
HTA	20.08	USD 2,000,000	Net sales 12~16%	임상 3상 신청

자료: 퓨처캠

그림4. FC705 경쟁약물과의 비교

구분	FC705	PSMA617	PSMA I&T
개발사	퓨처켄	Novartis	Curium
적응증	mCRPC (Pre-Chemo)	mCRPC(post-Chemo) + (Pre Chemo) 및 mHSPC 임상 중	mCRPC (Pre-Chemo)
진행 단계	국내 2상, 미국 1/2a상	FDA 품목 허가	미국 임상 3상
1회 투여량	100 mCi(확정)	200 mCi	약 200 mCi
화합물 특징	PSMA Peptide + Albumin Binder	PSMA Peptide only	PSMA Peptide only
투여 주기	8주간 6회(E)	6주간 6회	8주간 4회
PSA 50% 이상 감소 환자 비율	50%(1상) 단회투여	58.9%(2상) 다회투여	58.9%(2상) 다회투여
OS	이후 공개 예정	15.3개월(3상)	13.5개월(2상)
rPFS	이후 공개 예정	8.7개월	7.6개월(2상)
Tumor lesion (Gy/Gbq)	11.1(임상 1상)	5.9	5.7(2상)
부작용	-	메스꺼움/갈수 문제+수혈 구강건조증/사망환자 5명	-

자료: 퓨처켄

## ▶ Compliance Note

---

- 동 자료는 투자에 대한 참고자료일 뿐, 투자로 인한 손실이 발생했을 시에 FS리서치에서 책임지지 않습니다.
  - 동 자료에 게재된 내용들은 자료작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었습니다.
  - 동 자료에 언급된 내용은 신의성실하게 작성하였지만, 모든 내용이 100% 정확하다고 할 수 없습니다.
  - 당사는 자료 작성일 현재 분석대상 기업의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
-