

# CHEMISTRY FOR YOUR FUTURE

Chemistry for a brighter future. Clearer images? Early detection?  
We have the solution. the clear choice. FutureChem.





## Disclaimer

- 본 자료는 투자자에게 (주)퓨처켄(이하 회사)의 영업전망, 경영목표, 사업전략 등 정보제공을 목적으로 작성 되었으며, 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.
- 본 자료에 포함된 예측정보는 과거가 아닌 미래의 사건에 관계된 사항이며 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는바, 회사가 통제할 수 없는 시장환경의 변동 및 위험 등의 불확실성으로 인해 회사의 실제 영업실적 결과와 일치하지 않을 수 있음을 유의하시기 바랍니다.
- 마지막으로 본 투자자료는 투자자들의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며, 당사는 이 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않습니다.

글로벌 경쟁력을 갖춘 방사성의약품 신약 개발 선도기업, 퓨처켄

## 일반 현황

법인설립	2001년 8월 13일
업종	의약품 제조 및 연구 개발업
주 사업분야	방사성 리간드 진단제 및 치료제 신약 개발
자본금	68억원 (발행주식수 : 13,691,971주)
임직원수	76명 / 연구인력 34명(45%)/박사 6명, 석사 20명
계열사	퓨처켄 헬스케어, SI 헬스케어
본사 R&D 센터	서울시 성동구 성수일로 8길 59 평화빌딩 3층 서울시 성동구 성수일로 10길 26 세종타워 14층

## 대표이사

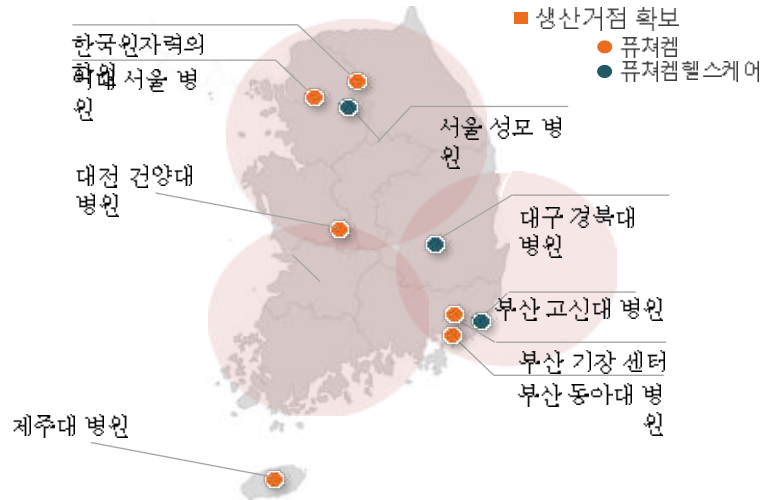


**지대운 대표이사**

**PET 방사성의약품 신약 개발 산업의  
세계적 리더**

KAIST 유기화학 석사  
University of Illinois, Urbana-Champaign,  
U.S.A., 화학과 박사

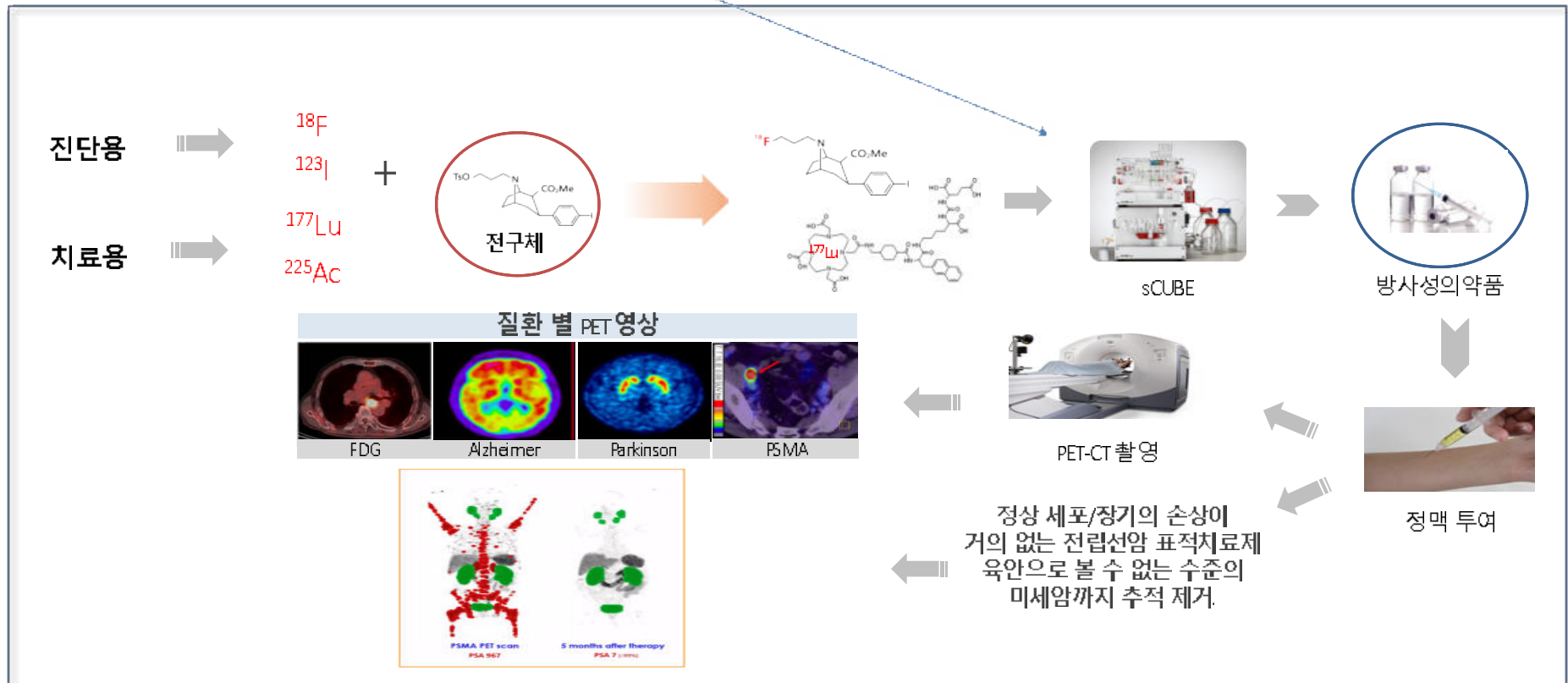
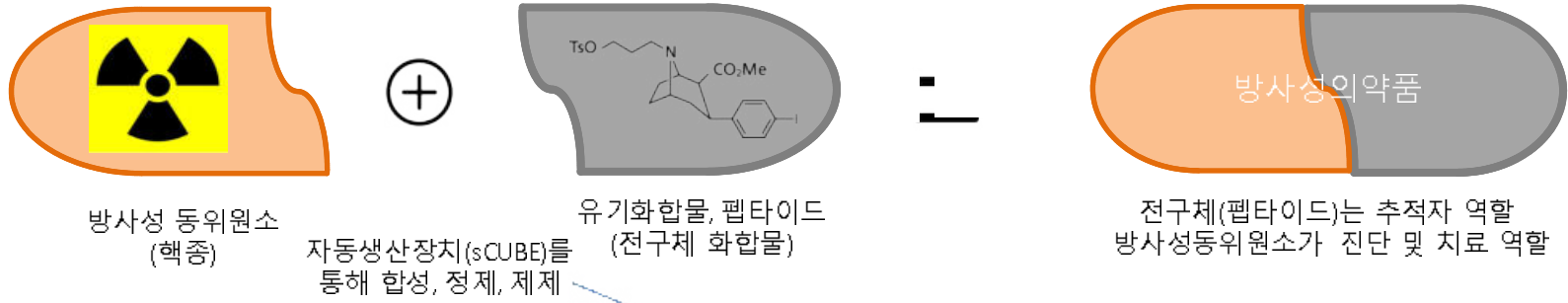
## 전국 거점별 GMP 생산 시설 구축



## 일반 현황

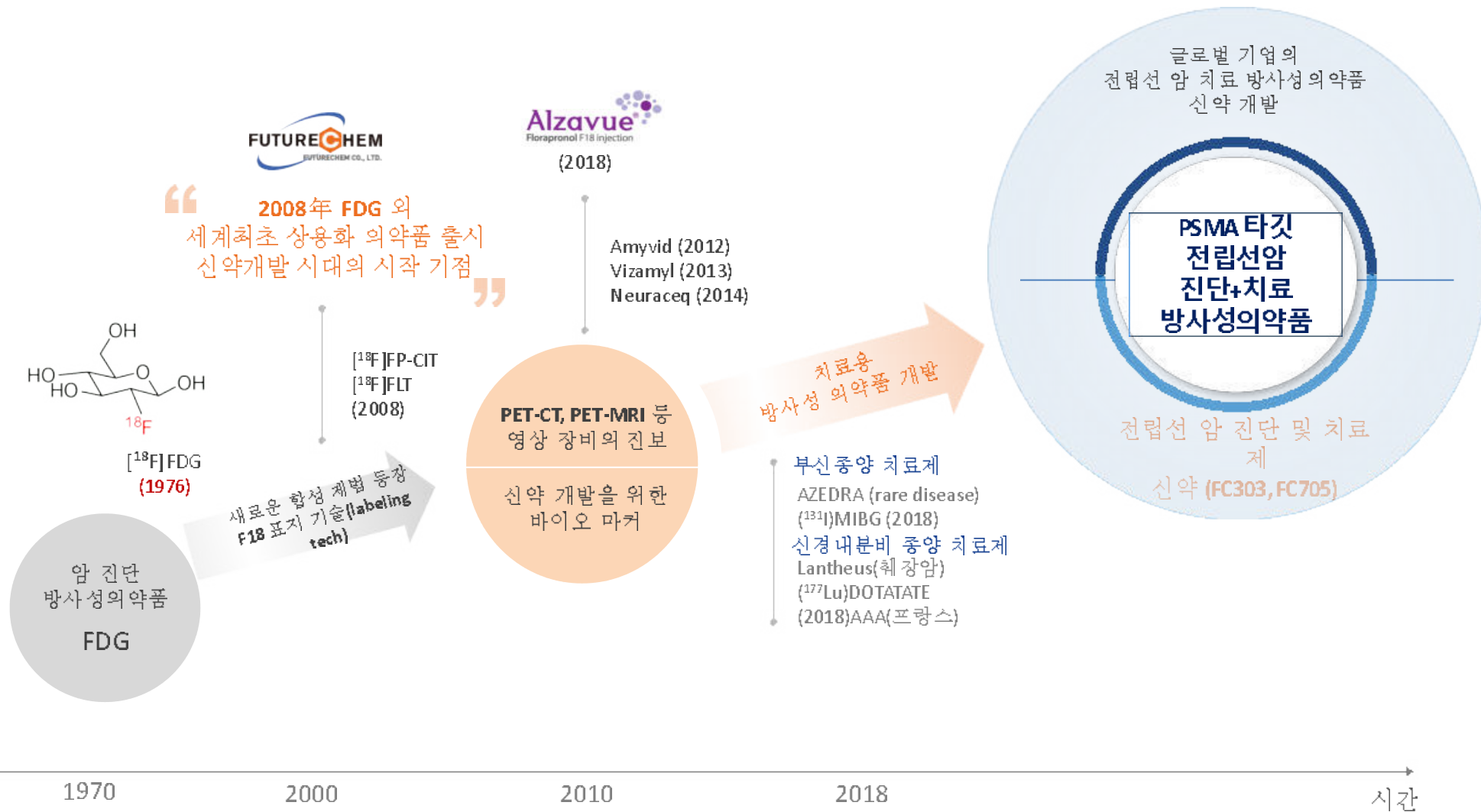
- 2007.12 Bayer社에 기술이전 및 공동연구 계약 체결
- 2008.05 세계 최초 파킨슨병 진단용 피디뷰 식약처 허가
- 2018.02 알자뷰\* 국내 품목허가 승인 완료
- 2018.12 터키 몰텍社와 기술수출 계약 체결(알자뷰\*)
- 2020.05 유럽 이아손社와 기술수출 계약 체결(FC303)
- 2020.07 유럽 이아손社와 기술수출 계약 체결(피디뷰\*)
- 2020.09 중국 HTA社와 기술수출 계약 체결(FC303)
- 2020.11 전립선암 진단 FC303 국내 임상 3상 승인
- 2021.05 전립선암 진단 FC303 유럽 임상 3상 승인
- 2022.05 전립선암 치료 FC705 국내 임상 2상 승인
- 2022.05 전립선암 치료 FC705 미국 임상 1/2a상 승인
- 2022.07 전립선암 치료 FC705 국내 임상 1상 종료
- 2022.09 전립선암 치료 FC705 국내 임상 1상 결과보고서 발표

# 02 방사성 의약품이란



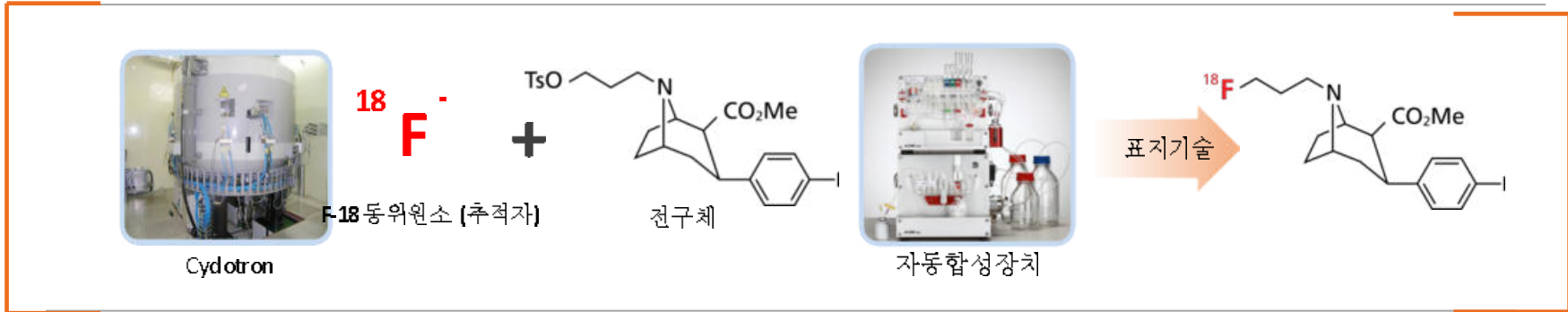
# 03 방사성의약품 패러다임의 변화

시장가치



# 04 자체보유 핵심 기술\_전구체 설계 및 표지(labeling) 기술

## 자체 개발 핵심 기술로 신약 개발 역량 보유



### 전구체

- 방사성의약품 신약개발에 사용되는 원료 화합물
- 국산 방사성의약품 전구체 국내 최초 개발(1999년)
- 방사성의약품 및 연구용 후보물질 약100여종 보유(국내 최대)
- 질병 바이오 마커에 최적의 시간에 전달\_분자 구조 크기
- 바이오마커에만 높은 섭취율과 비특이적 결합 최소화\_고순도
- 경쟁후보 물질과 동일한 펩타이드 제조를 통한 비교 우위 연구

### F-18 동위원소 표지기술

- 플루오린(**F-18**) 동위원소와 전구체를 화학 반응하여 방사성의약품을 합성하는 기술
- 알코올 용매를 활용한 **F-18** 표지 원천특허기술
- 방사성의약품 신약개발의 새로운 이정표
- 신약 개발시 유효성 평가를 위한 **PET** 이미징 기술로 주목(**CD社**)

신약 후보 물질 개발 → 임상 연구 → 사업화

다양한 파이프 라인 신속히 빌드업

원천 IP보유

기술 수출 협상 주도권



### 제조수율 향상

$^{18}\text{F}$ FP-OT(파킨슨병) **35배**  
 $^{18}\text{F}$ FLT(메암) **4.3배**  
 $^{18}\text{F}$ FMISO(저산소증중앙) **4.7배**

### 제품 상용화

$^{18}\text{F}$ FLT와  $^{18}\text{F}$ FP-CIT  
 "세계 최초 상용화"

### 특허취득 및 기술이전계약

해외 17개국 특허 출원, 등록



# 05 자체 보유 핵심 기술\_자동합성장치 및 GMP 생산 시설

## 신약 및 특허기술이 적용된 자동합성장치의 국산화

### 자동합성장치



\*자동합성장치: 차폐된 공간에서 방사성의 약품을 원격으로 합성 정제 제제 등의 생산 프로세스를 통해 GMP수준의 의약품을 대량으로 생산하는 하드웨어 시스템

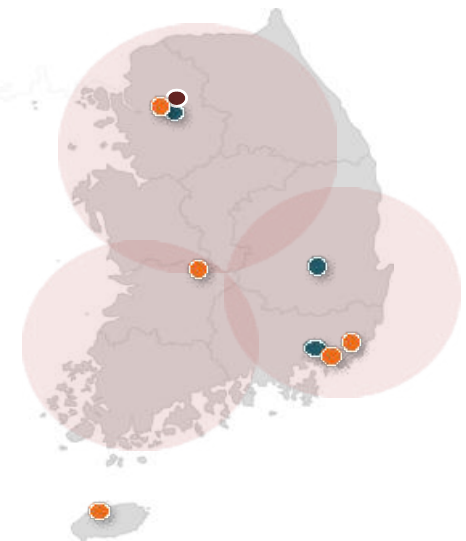
- 고선량의 방사선 피폭으로부터 생산자, 연구자 보호
- 연구 단계를 마치고 상업화 진입을 위한 필수적인 장비
- 표준화된 제조 과정을 통해 균일한 품질의 의약품을 대량 생산 공급 (대당 2.7억/수출)

### sCUBE RXN, P&F module

- 국책과제 수행을 통해 국산화 성공 (200억원 규모)
- 자사 원천표지기술을 적용한 높은 합성 수율
- 합성-정제-제제 모듈일체화로 Non-Stop 진행
- 방사능 검출기 및 메인보드 등 주요 부품 국산화로 가격경쟁력 확보
- 일회용 카세트 타입으로 최적화된 GMP 적합장비
- ISO9001, ISO13485 인증 취득
- CE인증, ROHS 인증취득 (2018)




## 전국 거점 별 최신 GMP 생산 시설 구축

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	준비중	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	준비중	피디뷰, FC303, FC705	자체	2023년 상반기 E.
9	제주도	제주대 병원	인증	피디뷰	CMO	



# 06 원천기술을 통한 신약개발 플랫폼

## 펩타이드 제조 기술과 동위원소(핵종) 표지기술 기반 플랫폼 신약개발 현황

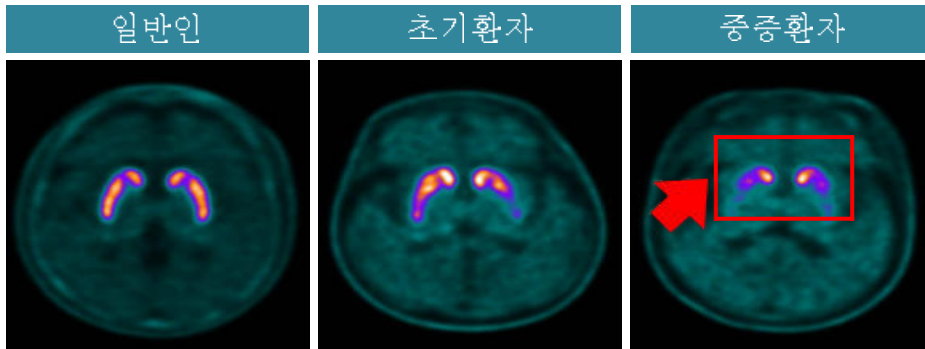
Pipe line	유형	동위원소	기전	target	국내	해외
 피디유®	방사성 리간드 진단제	<sup>18</sup> F	파킨슨	Dopamine Transporter	출시	505b2
 Alzavue Florapronol F18 injection			알츠하이머	β Amyloid	출시	Turkey 임상 3상 E
 [ <sup>18</sup> F]FLT Inj.			폐암	Cancer cell division	출시	-
FC303(진단)			전립선암	PSMA	임상3상	임상1상 A(US) 임상3상 A(EU) 임상1상 E(CHN)
F-FMT			뇌종양	특정 대사이상 단백질	임상0상	-
FC-505			동맥경화, 심근경색	Apoptosis	전임상	-
FC-211			알츠하이머	Tau Proteins	전임상	-
FC-2			저산소증	저산소증관련 종양	research	-
Apopep			항암제 평가	특정 대사이상 단백질	research	-
<b>FC705(치료)</b>			방사성 리간드 치료제	<sup>177</sup> Lu	전립선암	PSMA
FC801	방광암	P53			research	-
FC901	폐섬유화	HDAC			research	-



# 07 파킨슨 진단 의약품 - 피디뷰®

파킨슨병의 확진 및 진행 정도를 정량적으로 파악하는 유일한 방법

## 피디뷰 ([<sup>18</sup>F]FP CIT) 주사



### 사업 진행 현황

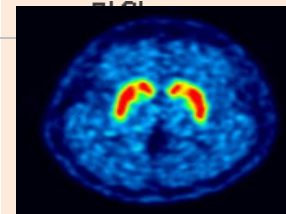
- 보험급여 확대 적용 20.09 (기존 50% → 80% 확대 적용)  
(기존 60만원 → 26.7만원)
- 파킨슨병 치료제 온젠티스캡슐 건강보험 급여 적용  
(기존 200만원 → 9만원)

품목	구분(억)	2018	2019	2020	2021
피디뷰	매출액	9.2	18.5	23	31
	환자수	2,787	5,606	6,970	9,400

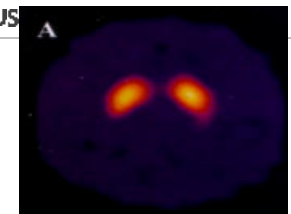
## 파킨슨 진단용 방사성의약품 비교

구분	퓨처켄	GE Healthcare
제법특허 유무	퓨처켄	없음
제품명	피디뷰 ([ <sup>18</sup> F]FP CIT)	요오드-123 ([ <sup>123</sup> 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	110만원	US\$ 1,000

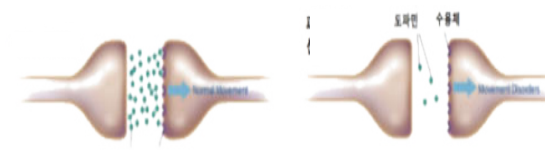
### 영상품질



정상 신경세포

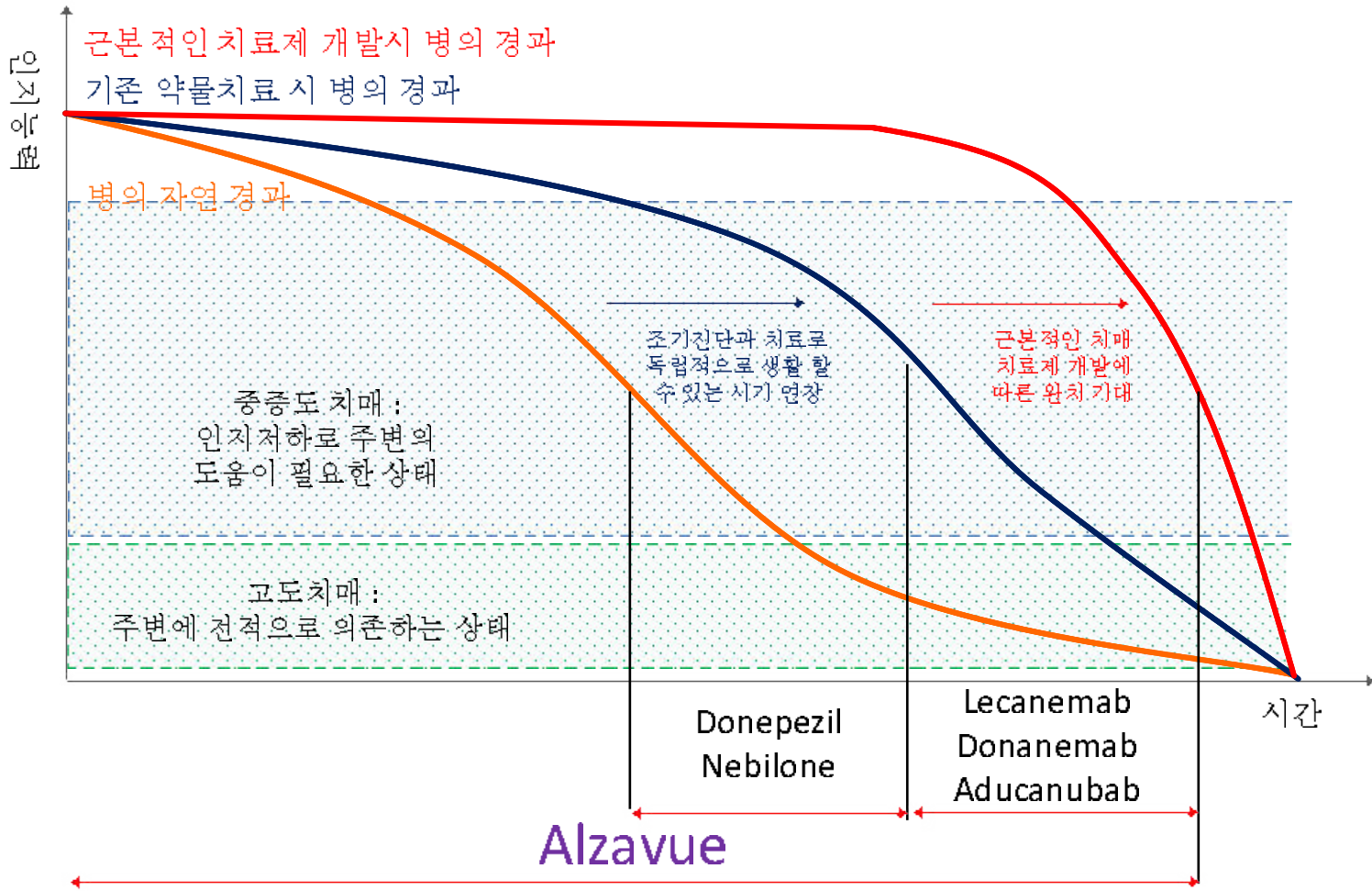


파킨슨병



**α-Synuclein 멀티머 (oligomer)**  
증가하면서 도파민 트랜스퍼 소실, 근육강직, 서동, 떨림

# 08 알츠하이머 진단 의약품 - 알자뷰®

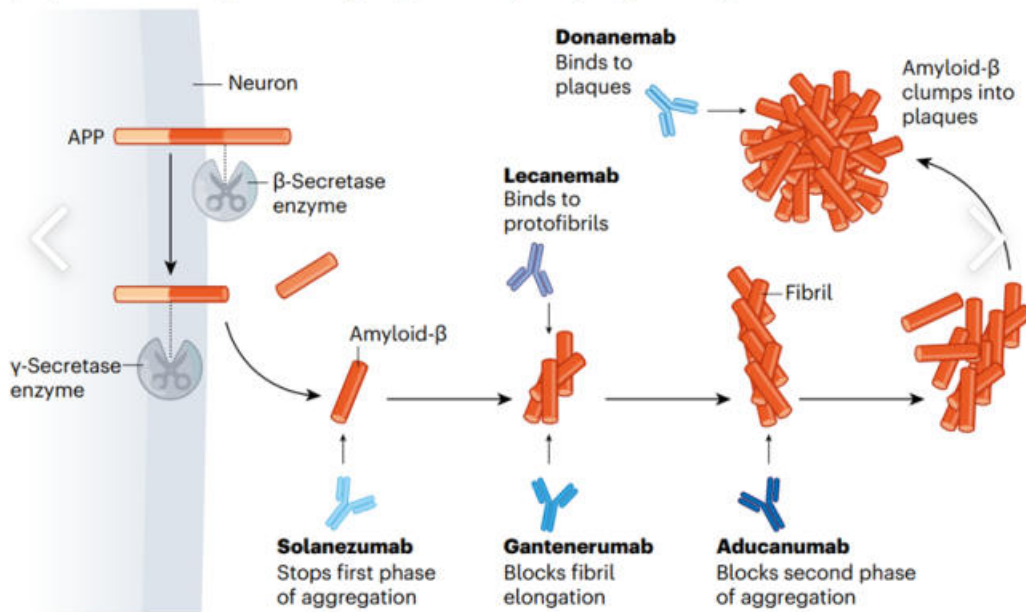


- ▶ 2020년 국내 65세 이상 치매 환자 수 84만명 (유병률 10.3%)
- ▶ 2020년 치매 질환 관리에 소요된 사회적 비용 17조 7천억원
- ▶ 알츠하이머 치매 조기 진단으로 환자 감소 및 사회적 비용 감소 효과

## 베타 아밀로이드 기전 치료제 개발로 Companion Drug(동반성장) 기대

### ANTIBODIES AGAINST AMYLOID

Several clinical trials are testing whether drugs called monoclonal antibodies can stem the symptoms of Alzheimer's by preventing the toxic clumping of amyloid- $\beta$  proteins. This process starts when enzymes cleave the amyloid precursor protein (APP). Amyloid- $\beta$  proteins elongate into fibrils and then nucleate into plaques. All of the drugs bind to amyloid- $\beta$ , but their primary targets in the process are different.



### 글로벌 A $\beta$ (아밀로이드베타) 타겟 치료제 현황

종목명	제약사	개발 단계
아두카누맙	바이오젠	시판중
레카네맙	바이오젠	임상 3상
도나네맙	일라이릴리	임상 3상
칸테네루맙	로슈	임상 3상
크레네주맙	로슈	임상 3상(실패)
솔라네주맙	일라이릴리	임상 중단(실패)

Biotech

### Lilly (\$LLY) snags Avid Radiopharmaceuticals in \$800M buyout deal

by John Carroll | Nov 8, 2010 8:55am

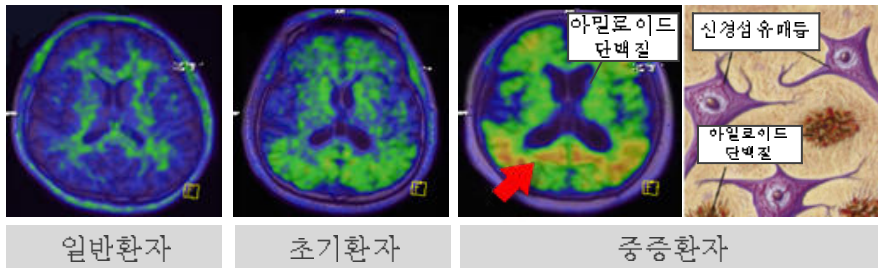
바이오젠 · 예자이	아두카누맙	3상, 美 FDA 사용 승인
일라이릴리	도나네맙	환자 1,500명 대상 3상 추진

- ▶ Biogen의 Lecanemab이 성공적인 임상 3상 결과를 발표
- ▶ 레카네맙 투여 18개월 후 인지 감퇴가 위약 대비 28%정도 감소
- ▶ 추가적인 모든 2차 연구 목표도 달성
- ▶ 2023년 1분기까지 FDA 승인을 목표로 2022년 11월 29일 알츠하이머 임상 시험 학회(CTDA)에서 3상 연구 결과 발표 예정

# 08 알츠하이머 진단 의약품 - 알자뷰®

알츠하이머 치매의 원인물질인  $\beta$ 아밀로이드를 영상화하여 진단하는 유일한 방법

## 알자뷰(Florapronol) 주사



## 치매 국가책임제 추진

### 요양비 및 의료비 부담 완화

- 중증 치매환자의 의료비 본인부담률 10%로 인하
- 치매 진단 검사 비용 건강보험 적용 (기존 100만원 → 15만원) (\*신경인지검사 40만 → 8만, CT/MRI 검사 본인부담 10만원)
- **PET-CT 치매진단 보험적용 20~50% 검토중**  
→ 건강보험 적용 시, 자체 개발 신약으로 royalty 지분이 없어 경쟁사 대비 장기적인 수익성 측면에서 유리할 것으로 예상
- **치매학회, 아밀로이드 PET검사 보험급여 등재 추진**  
→ 의료계가 꼽은 급여화 우선 1순위 '치매 PET검사'



## 알츠하이머 치매(AD)진단 방사성의약품 비교

구분	퓨처캠	LMI	GE Healthcare	Eli Lilly
품목허가	2018	2014	2013	2012
제품명	알자뷰®	뉴라체크®	비자밀®	아미비드®
자동 합성장치	퓨처캠 (한국)	Trasis (벨기에)	FastLab (벨기에)	GE (미국)
제조시간	50분	104분	60분	60분
제조수율	40%	25%	15~20%	25%
영상 취득시간	주사 후 30분	주사 후 90분	주사 후 90분	주사 후 90분
환자 편의성	높음	낮음	낮음	낮음
의약품 가격	35~45만원	55~65만원	55~65만원	국내 미출시
영상품질 (알츠하이머 치매 환자)				



# 09 전립선암 진단·치료 패러다임

## 전립선암 현황

- 지속적으로 증가하는 대표적인 남성암
  - 신규 발행 환자 국내 연 20,000명
  - 미국의 경우 연간 27만명 신규 발생 / 연간 3.5만명 사망(22년 미국 암학회)
- 조기 발견시 완치율 90% 이상 / 조직검사 진단율 50% 미만



# 10 전립선 암 진단 의약품 \_FC303

## FC303 화합물 특성 및 장점

- 종양 섭취가 경쟁사 의약품인 **PyL**에 비해 동등 이상으로 높아 종양에 잘 축적되어 유지됨.
  - **FC303**은 종양 이외 정상장기에서의 섭취가 거의 없음.
  - 진단영상의약품에 이상적인 빠른 신장클리어런스(**renal clearance**)를 보여 상대적으로 매우 선명한 종양 영상을 얻음.
- \* **PyL**: 미국 **Lantheus**사에서 품목 허가 받은 의약품

## 경쟁약품과의 비교(전립선암 진단제)

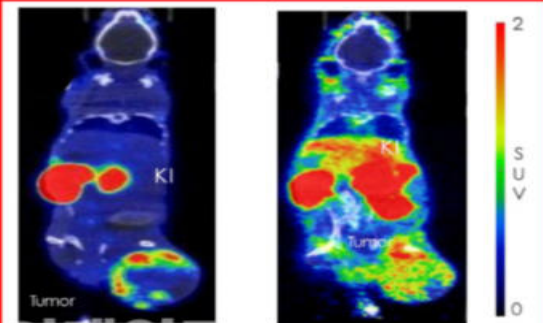
구분	퓨처캠	Lantheus	ABX
물질명	FC-303	DCFPyL	PSMA-1007
임상 단계	국내 3상, 미국 1상 유럽 3상	FDA 품목 허가 유럽 허가 심사중	유럽 3상
동위원소	F-18	F-18	F-18

개발 1세대 라고 할 수 있는 기존에 알려진 화합물의 동물용 PET 영상을 보면, 공통적으로 **비특이적 결합 -> 침샘, 눈물샘, 신장에 강한 섭취를 보임.**

## 경쟁 화합물의 전임상 PET 영상

구분	퓨처캠 (암에만 특정)	Lantheus (선명도 떨어짐)
물질명	FC-303	DCFPyL
임상 단계	국내 3상, 미국 1상	FDA 품목 허가
동위원소	F-18	F-18
1회 생산량	50~100인분	50~100인분
반감기	110분	110분

영상 비교



## 기술 수출 현황

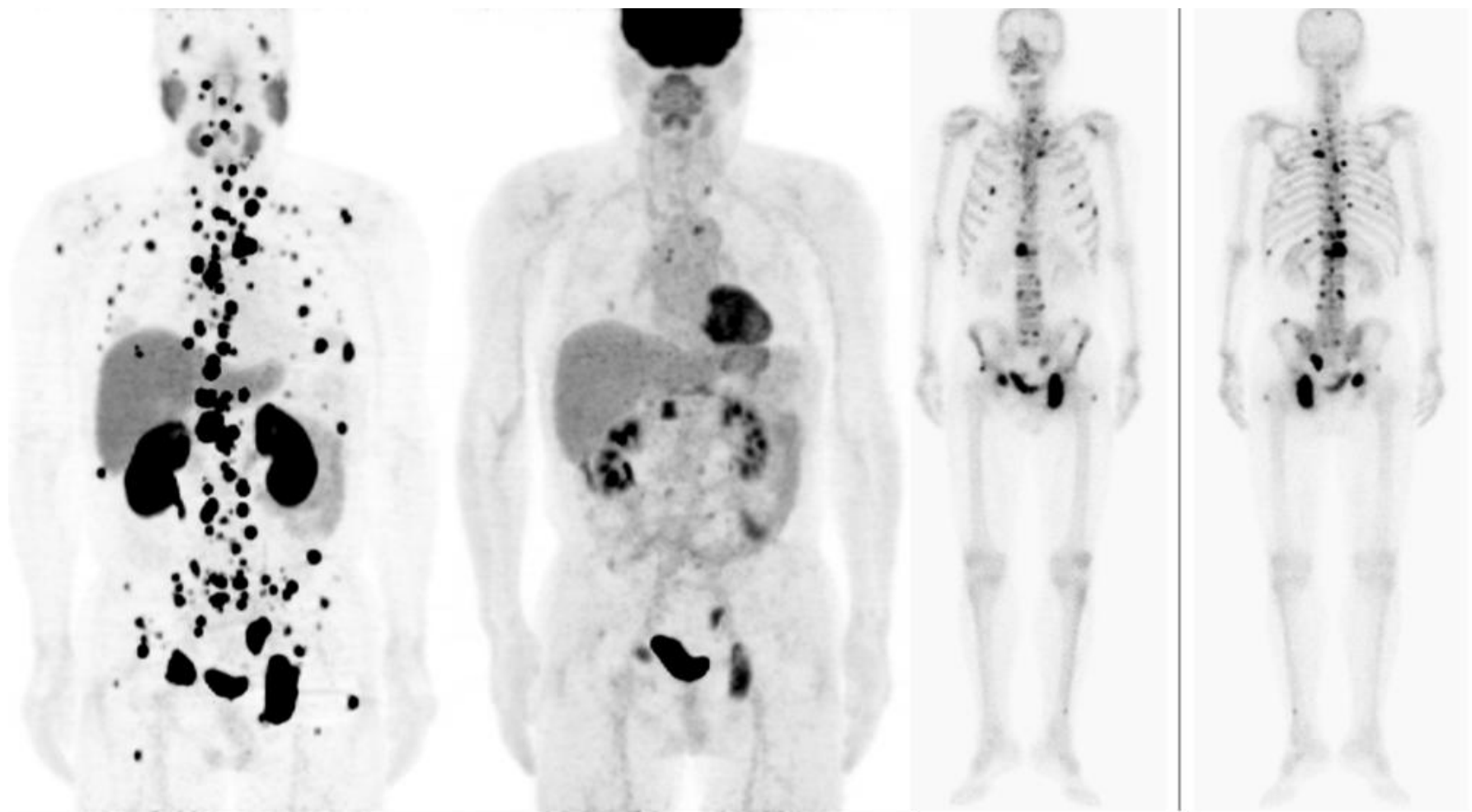
업체	일자	계약금	로열티	비고
IASON	20.05	EUR 1,220,000	Net sales 20%	유럽 3상
HTA	20.08	USD 2,000,000	Net sales 16%	중국 1상(e)
미국	타진中	-	-	-

유럽핵의학회(EMI) 전 임상결과 논문 발표 **2021**  
미국 핵의학회 SNMMI 최우수 논문상(임상1상 결과) **2021**

# 10 전립선 암 진단 의약품 \_FC303

기존 진단 방법과의 비교(PET MIP, FDG, Bone Scan)

(PSA 24.40 ng/ml, 2021.05.14)



[<sup>18</sup>F]Florastamin  
PET

[<sup>18</sup>F]FDG PET

Bone scan



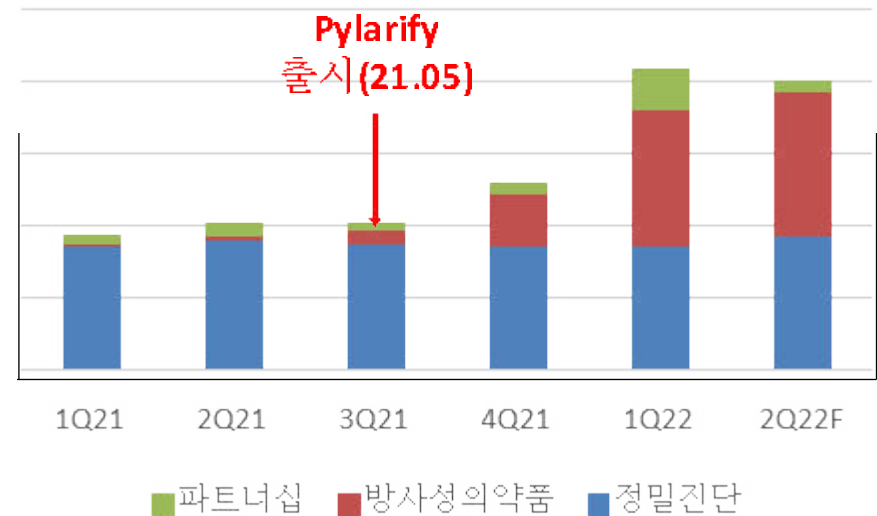
# 11 전립선 암 진단제의 시장 가치

## ▶ Lantheus 전립선암 진단제 출시 후 매출 추이

(단위 : 백만 달러)

Pylarify	2021	2022F	2023F
매출액	43.4	399.9	439.9
매출성장률	-	821.1%	10.0%

## 품목별 매출 추이



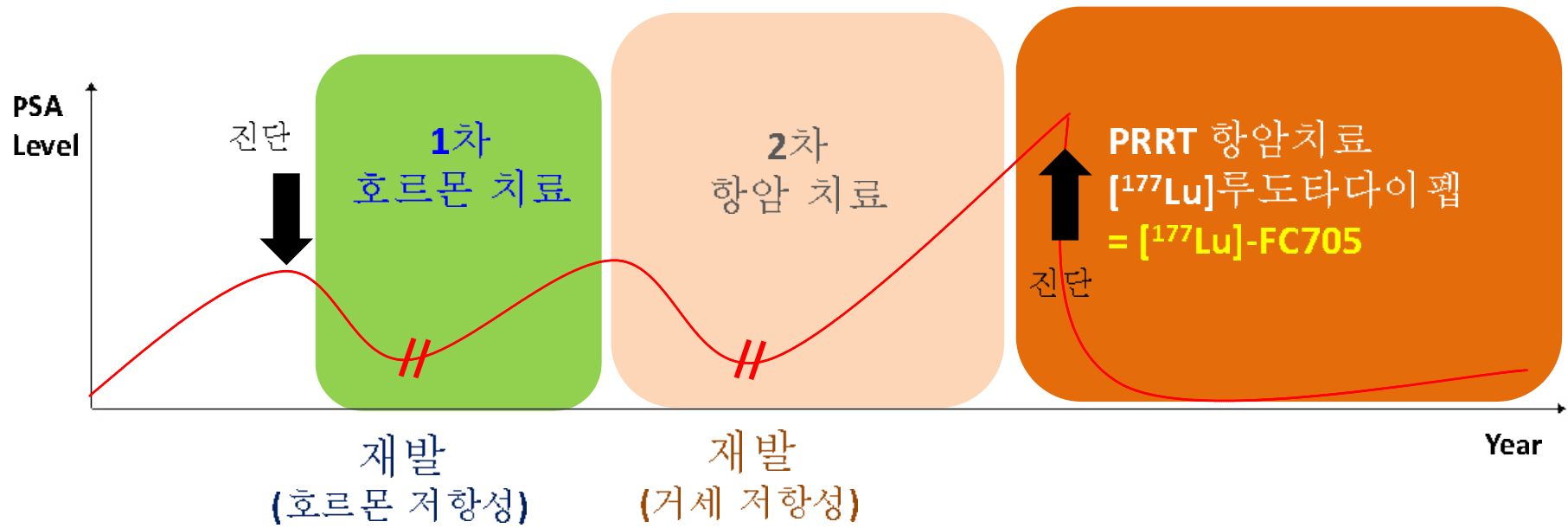
- ▶ 21.05 Pylarify 출시 이후 22년 1분기에는 전체 매출액의 44%를 차지하며 매출 성장세를 보임
- ▶ 2022년 Pylarify 매출 4억달러(약 5,000억)의 실적 가이드런스 제시

# 12 글로벌 빅파마 Oncology 치료제 추이



약물명	개발사	Target	동위원소	적응증	임상단계
Pluvicto	Novartis	PSMA	Lutetium-177	전이성 거세저항성 전립선암	출시
Lutathera	Novartis		Lutetium-177	신경내분비종양	출시
Zevalin	Spectrum	CD20	Yttrium-90	비호지킨 림프종	출시
Betalutin	Nordic Nanovector	CD37	Lutetium-177	여포성 림프종	임상 2b상
1095	Progenics	PSMA	Iodine-131	전립선암	임상 2상
TTC-Th-227	Bayer / Progenics	CD22	Thorium-277	전이성 거세저항성 전립선암	임상 1상

# 13 전립선 암 치료 의약품\_FC705



FDA Grants Priority Review to 177Lu-PSMA-617 for Previously Treated Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer

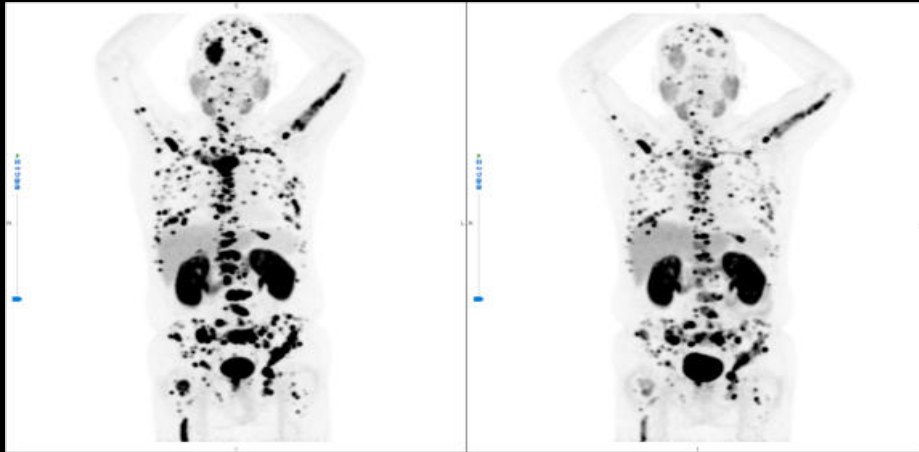
October 5, 2021  
Matthew Fowler



# 13 전립선 암 치료 의약품\_FC705

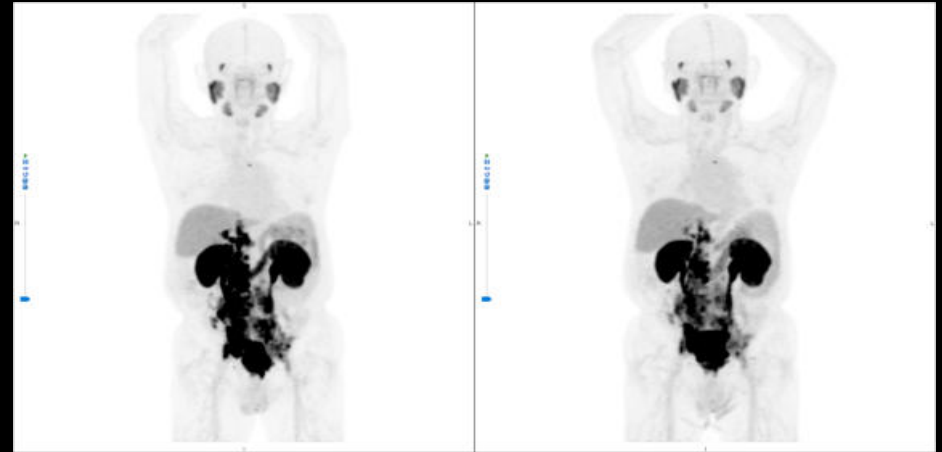
dose : **50mci**

8 weeks later



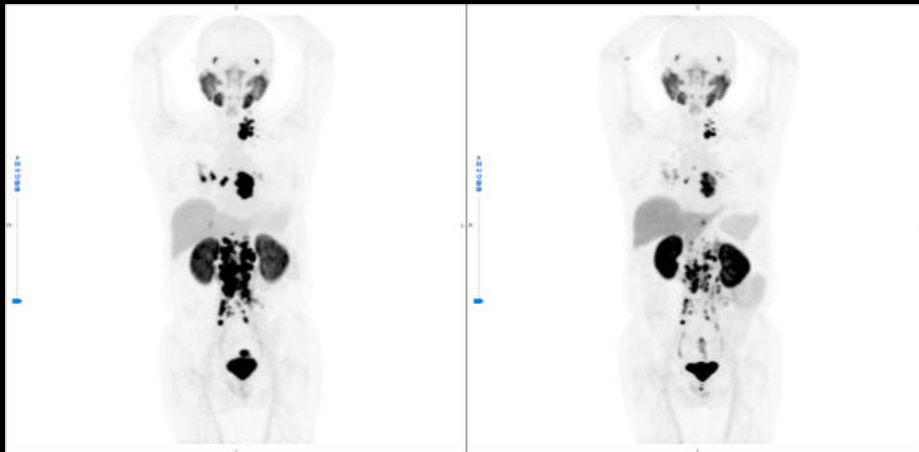
dose : **75mci**

8 weeks later



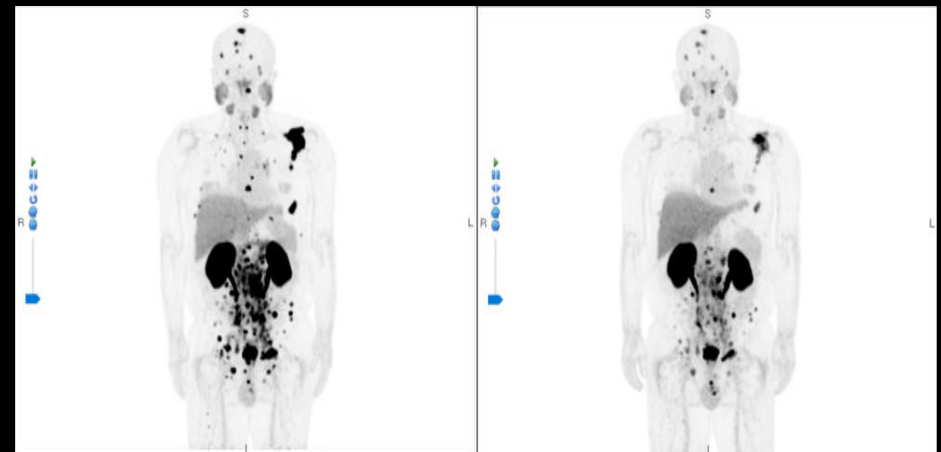
dose : **100mci**

8 weeks later



dose : **125mci**

8 weeks later



# 13 전립선 암 치료 의약품\_FC705

## 방사선 리간드 전립선 암 치료제 임상 결과 비교

비교	VISION <sup>1)</sup>	FC705(임상 1상)	
		분석군(A)	분석군(B)
물질명	[ <sup>177</sup> Lu]PSMA-617	[ <sup>177</sup> Lu]FC705	
진행단계	FDA 품목 허가	국내 임상 2상, 미국 임상 1/2a상	
화합물 특징	PSMA Peptide only	PSMA Peptide + <b>Albumin binder</b>	
1회 투여량	200mCi	50mCi – 150mCi (50, 75, 100, 125, 150)	100mCi – 150mCi (100, 125, 150)
투여 주기	6회 반복투여	단회 투여	
PSA 50 response	46.0%(다회투여)	29.0%(단일투여)	<b>46.0%(단일투여)</b>
ORR(객관적 반응률)	29.8%	56.0%	<b>64.3%</b>
DCR(질병통제율)	89.0%	96.0%	<b>100.0%</b>

1) VISION 연구는 2018년부터 2019년까지 Novartis사에서 실시한 PSMA-617 (제품명 플루빅토) 임상에 대한 결과로 2021 ASCO Annual Meeting II 에서 발표된 자료

# 13 전립선 암 치료 의약품\_FC705

## 주요 특이적 / 비특이적 결합 선량 비교

	Absorbed does of 200mCi PSMA617 (Gy) <sup>1)</sup>	Absorbed does of 100mCi FC705 (Gy) <sup>2)</sup>
Tumor lesion	24.05	39.22
Kidney	3.63	2.85
Liver	0.67	0.52
Salivary glands	2.89	4.33

1) Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2021 Jul 4.

2) FC705 임상 1상 결과보고서

# 14 전립선암 치료제 FC705 개발 스케줄 및 시장 규모

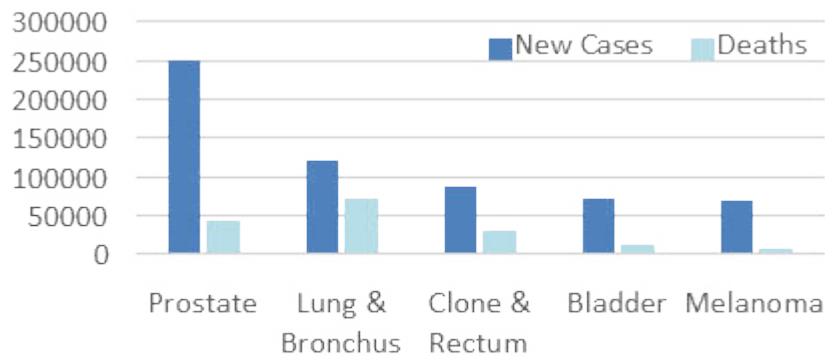
## 177Lu-FC705 국내 임상 스케줄

일정	주요 내용
2019년 12월	전임상 완료
2020년 03월	국내 임상 1상 신청
2020년 05월	국내 임상 1상 승인(서울성모병원)
2020년 11월	FIH(임상 첫 환자 투여)
2022년 04월	임상 1상 투여 완료
2022년 05월	임상 2상 승인
2022년 07월	임상 1상 종료
2022년 09월	임상결과보고서(CSR) 수령

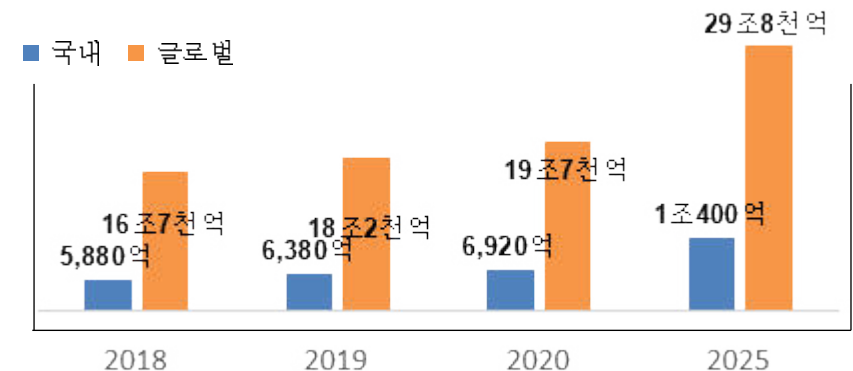
## 177Lu-FC705 미국 임상 스케줄

일정	주요 내용
2022년 04월	미국 임상 1상, 2a상 동시 신청
2022년 05월	미국 임상 1상, 2a상 동시 승인

## 2021 US Incidence and Mortality of Cancer in Men



## 국내·글로벌 전립선암 치료제 시장 규모



출처 : National Cancer Institute(NCI) Research Funding, Mordor intelligence, Point Biopharma

# 15 전립선 암 치료제의 시장 가치

전립선 암 치료제 후보물질(Lu-177 PSMA)의 글로벌 빅딜 현황



Source: Evaluate Omnium.