

# CHEMISTRY FOR YOUR FUTURE

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





## Disclaimer

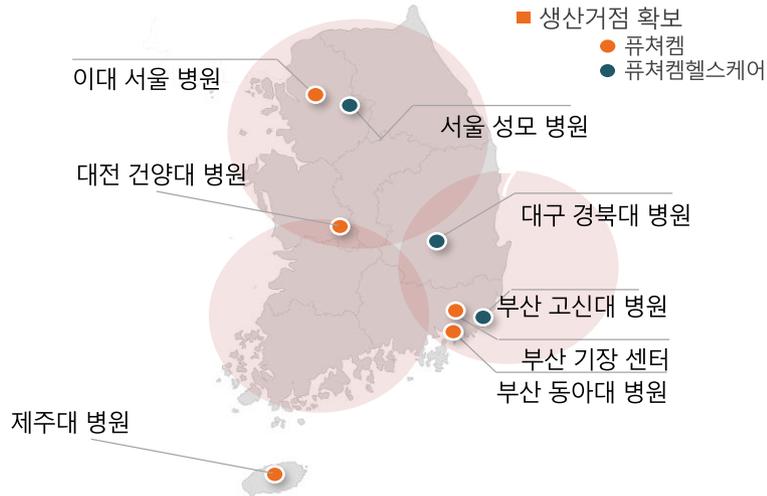
- 본 자료는 투자자에게 (주)퓨처켄(이하 회사)의 영업전망, 경영목표, 사업전략 등 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.
- 본 자료에 포함된 예측정보는 과거가 아닌 미래의 사건에 관계된 사항이며 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는바, 회사가 통제할 수 없는 시장환경의 변동 및 위험 등의 불확실성으로 인해 회사의 실제 영업실적 결과와 일치하지 않을 수 있음을 유의하시기 바랍니다.
- 마지막으로 본 투자자료는 투자자들의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며, 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	110억원 (발행주식수 : 22,102,155주)
임직원수	92명 / 연구인력 53명(58%)/박사 10명, 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

### 전국 거점별 GMP 생산 시설 구축



### 대표이사



**지대운 대표이사**

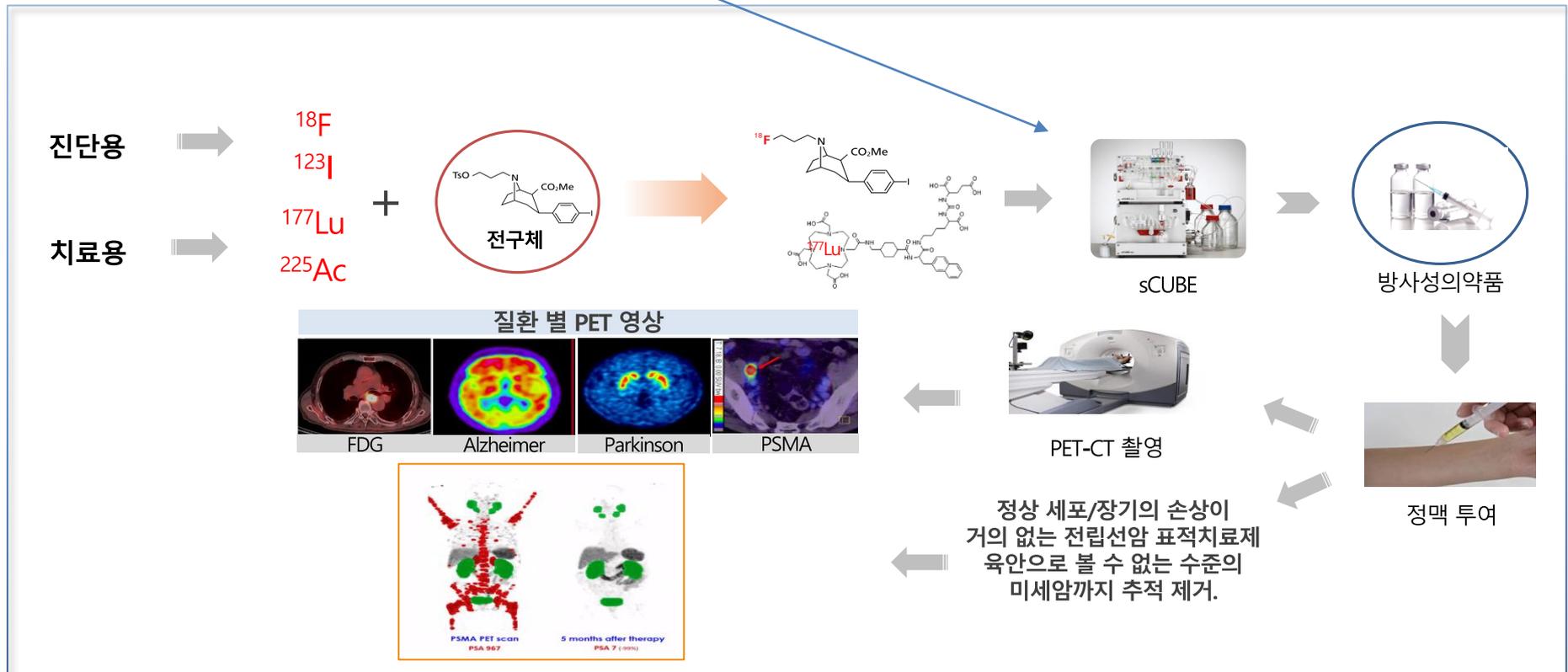
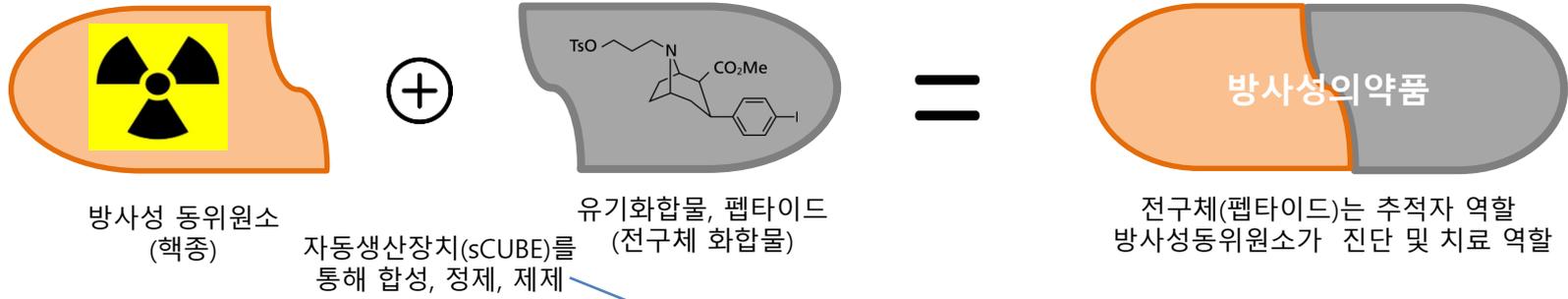
**PET 방사성의약품 신약 개발 산업의 세계적 리더**

KAIST 유기화학 석사  
University of Illinois, Urbana-Champaign, U.S.A., 화학과 박사  
세계방사성의약품 학회 SRS 영구 Fellow

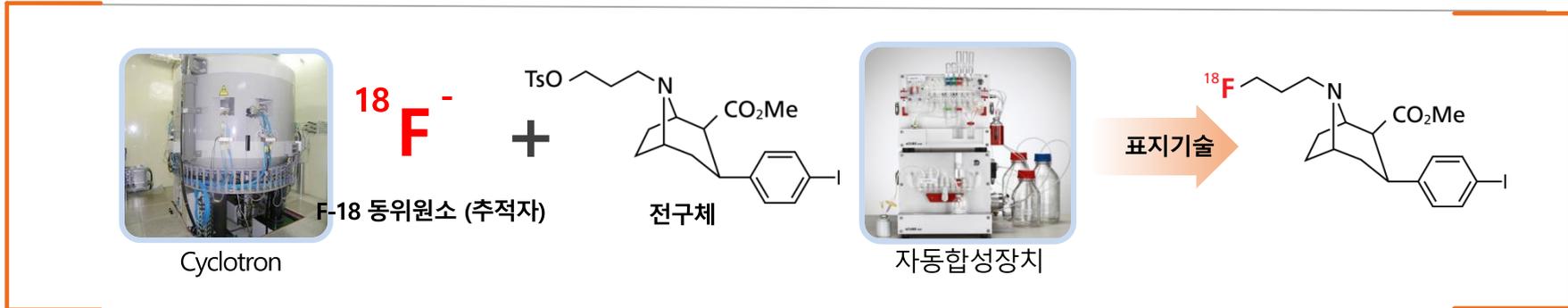
### 일반 현황

- 2007.12 Bayer社에 기술이전 및 공동연구 계약 체결
- 2008.05 세계 최초 파킨슨병 진단용 피디뷰 식약처 허가
- 2018.02 알자부® 국내 품목허가 승인 완료
- 2018.12 터키 몰텍社와 기술수출 계약 체결(알자부®)
- 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 진단제 FC303 국내 임상 3상 승인
- 2021.05 전립선암 진단제 FC303 유럽 임상 3상 승인
- 2022.05 전립선암 치료제 FC705 국내 임상 2상 승인
- 2022.05 전립선암 치료제 FC705 미국 임상 1/2a상 승인
- 2022.07 전립선암 치료제 FC705 국내 임상 1상 종료
- 2022.09 전립선암 치료제 FC705 국내 임상 1상 결과보고서 발표
- 2023.09 전립선암 치료제 FC705 미국 임상 1상 결과보고서 발표

# 02 방사성 의약품이란



## 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(C,D社)

### 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 인증 취득 (2018)

# 04 원천기술을 통한 신약개발 플랫폼

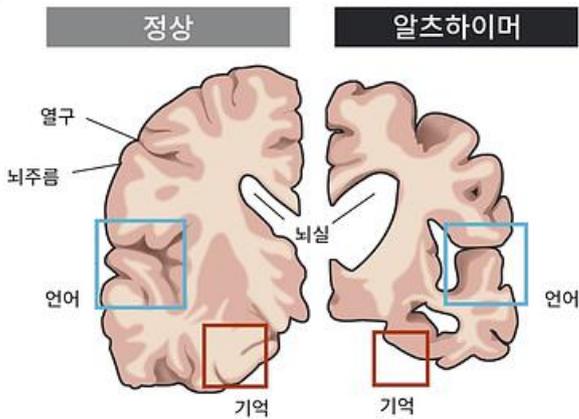
## 펩타이드 제조 기술과 동위원소(핵종) 표지기술 기반 플랫폼 신약개발 현황

Pipe line	유형	동위원소	기전	target	국내	해외
<b>피디뷰</b>	방사성 리간드 진단제	<sup>18</sup> F	파킨슨	Dopamine Transporter	출시	505b2
<b>알자뷰</b>			알츠하이머	β Amyloid	출시	Turkey 임상 3상 E
FLT			폐암	Cancer cell division	출시	-
<b>FC303</b>			전립선암	PSMA	임상3상	임상1상 A(US) 임상3상 A(EU) 임상3상 A(CHN)
F-FMT			뇌종양	특정 대사이상 단백질	임상0상	-
FC-505			동맥경화	Apoptosis	전임상	-
FC-211			알츠하이머	Tau Proteins	전임상	-
FC-2			저산소증	저산소증관련 종양	research	-
Apo pep			항암제 평가	특정 대사이상 단백질	research	-
<b>Lu177-FC705</b>			방사성 리간드 치료제	<sup>177</sup> Lu	전립선암	PSMA
FC801	방광암	P53			research	-
FC901	폐섬유화	HDAC			research	-
<b>Ac225-FC705</b>	<sup>225</sup> Ac	전립선암		PSMA	전임상	-

# 05 퇴행성 뇌질환

- 알츠하이머 진단용 방사성의약품

치매를 일으키는 가장 흔한 퇴행성 뇌질환으로 전체 치매 환자의 70%를 차지

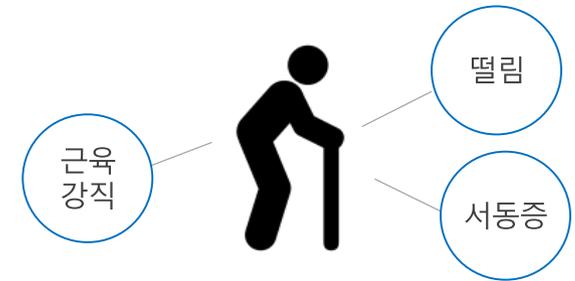


**"진단용 방사성의약품 필요"**  
약물 투여에 따른 약효 추적 관찰



- 파킨슨 진단용 방사성의약품

도파민을 만드는 흑색질에 퇴행성 변화가 일어나면서 도파민 생성이 줄어드는 질환



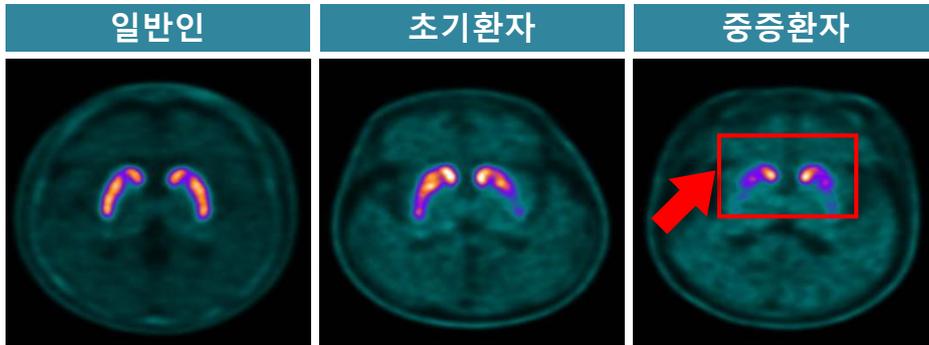
- 알츠하이머 치료제 개발 현황

기업명	물질명	개발단계	비고
바이오젠-에자이	레카네맙	품목 허가	23년 7월 FDA 정식 승인
일라이릴리	도나네맙	임상 3상	23년 7월 FDA 가속 승인 23년내 FDA 정식 승인 기대

# 06 파킨슨 진단 의약품 - 피디뷰®

## 파킨슨병의 확진 및 진행 정도를 정량적으로 파악하는 유일한 방법

### ◆ 피디뷰 ([<sup>18</sup>F]FP CIT) 주사



### 사업 진행 현황

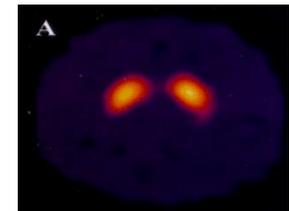
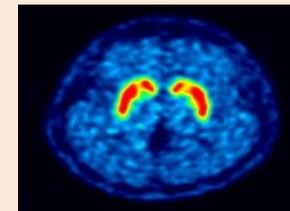
- 보험급여 확대 적용 20.09 (기존 50% → 80% 확대 적용)  
(기존 60만원 → 26.7만원)
- 파킨슨병 치료제 온젠티스캡슐 건강보험 급여 적용  
(기존 200만원 → 9만원)

품목	구분(억)	2018	2019	2020	2021	2022
피디뷰	매출액	9.2	18.5	23	31	29
	환자수	2,787	5,606	6,970	9,400	8,800

### ◆ 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	30 ~ 40만원	USD 2,700

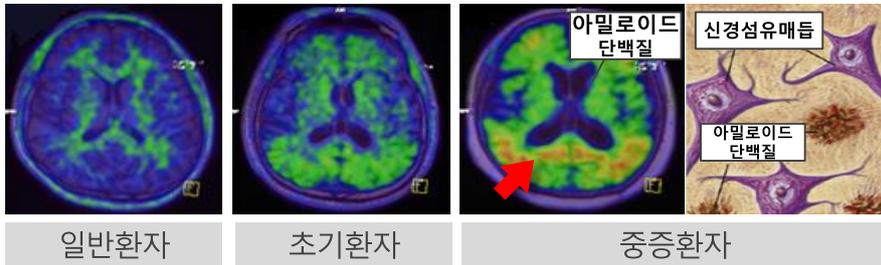
### 영상품질



# 07 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 지불이 없어 경쟁사 대비 장기적인 수익성 측면에서 유리할 것으로 예상
- 치매학회, 아밀로이드 PET검사 보험급여 등재 추진  
→ 의료계가 꼽은 급여화 우선 1순위 '치매 PET검사'



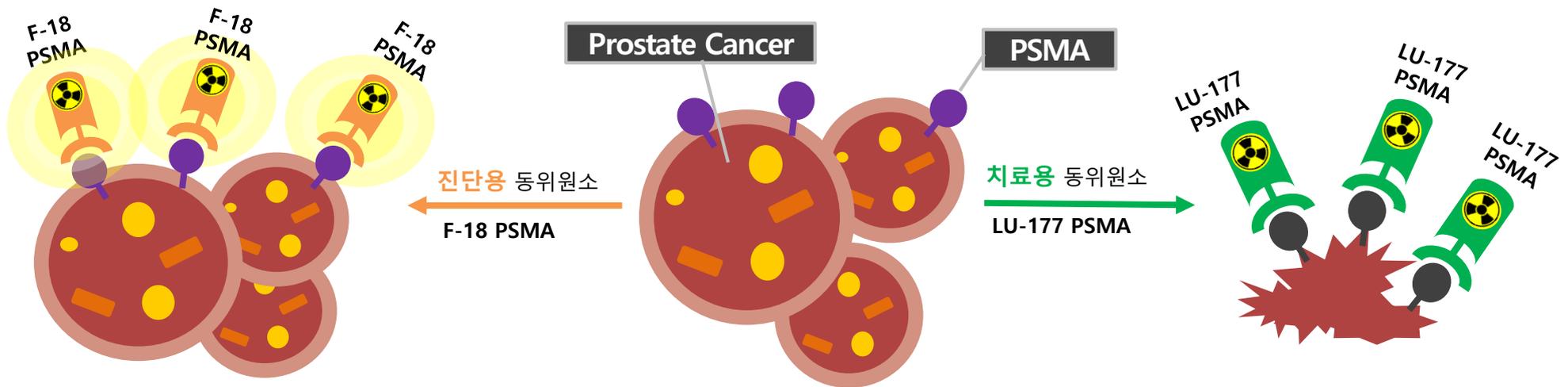
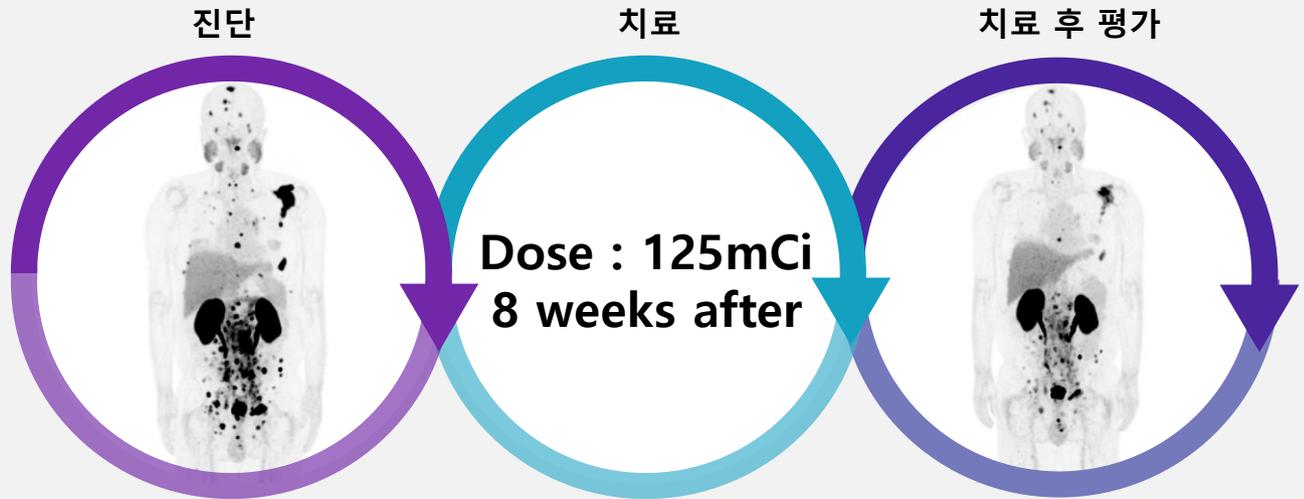
## 알츠하이머 치매(AD)진단 방사성의약품 비교

구분	퓨처켄	LMI	GE Healthcare	Eli Lilly
품목허가	2018	2014	2013	2012
제품명	알자뷰®	뉴라체크®	비자밀®	아미비드®
자동 합성장치	퓨처켄 (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)				

# 08 전립선암 진단·치료 패러다임

## PSMA-표적 방사성의약품 (Prostate-Specific Membrane Antigen)

- 전립선암세포에 특이적으로 과다 발현하는 단백질
- 전이암세포, 거세저항성 전립선암 (CRPC)세포에도 존재(확실한 바이오마커)
- 정상세포/장기손상이 거의 없는 전립선암 표적치료, 육안으로 볼 수 없는 수준의 미세암까지 추적 제거



# 08 전립선암 진단·치료 패러다임

## 전립선암 현황

- 지속적으로 증가하는 대표적인 남성암
  - 국내 신규 발생 환자 연 20,000명
  - 미국의 경우 연간 27만명 신규 발생 / 연간 3.5만명 사망(22년 미국 암학회)
  - 중국의 경우 연간 11만 5천명 신규 발생
- 조기 발견시 완치율 90% 이상 / 조직검사 진단율 50% 미만



# 09 전립선 암 진단 의약품 \_FC303

## FC303 화합물 특성 및 장점

- 종양 섭취가 경쟁사 의약품인 PyL에 비해 동등 이상으로 높아 종양에 잘 축적되어 유지됨.
- FC303은 종양 이외 정상장기에서의 섭취가 거의 없음.
- 진단영상의약품에 이상적인 빠른 신장클리어런스(renal clearance)를 보여 상대적으로 매우 선명한 종양 영상을 얻음.  
\* PyL: 미국 Lanthus사에서 품목 허가 받은 의약품

## 경쟁약물과의 비교(전립선암 진단제)

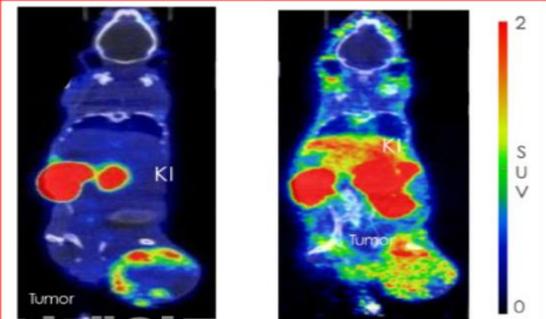
구분	퓨처켄	Lantheus	ABX
물질명	FC-303	DCFPyL	PSMA-1007
임상 단계	국내 3상, 미국 1상 유럽/중국 3상	FDA 품목 허가 유럽 허가 심사중	유럽 3상
동위원소	F-18	F-18	F-18

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	퓨처켄 (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



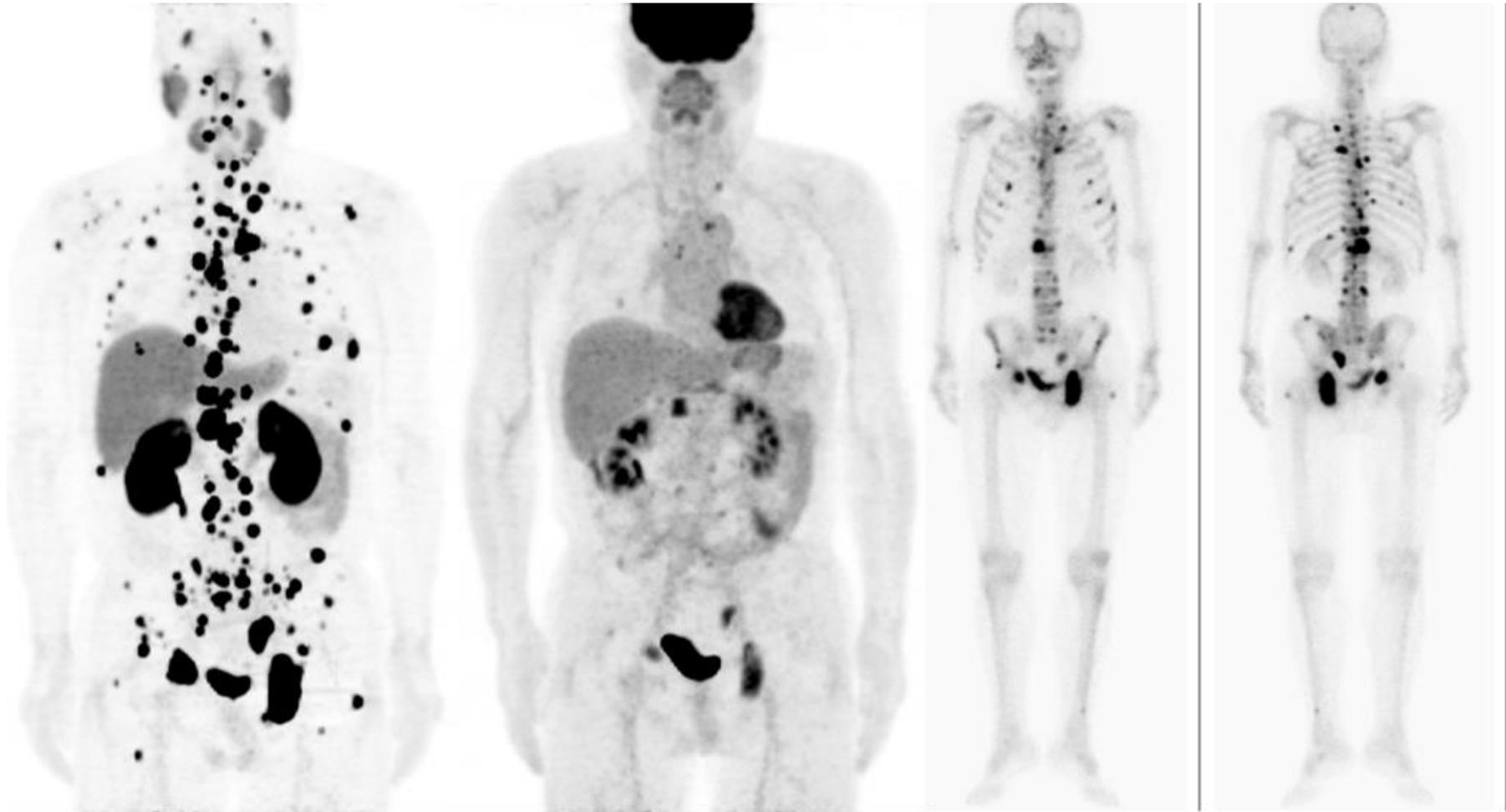
## 기술 수출 현황

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 sale 16%	중국 3상(e)
미국	타진 중	-	-	-

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

# 09 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

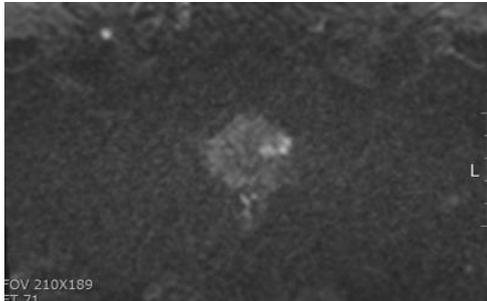
Bone scan

# 09 전립선 암 진단 의약품 \_FC303

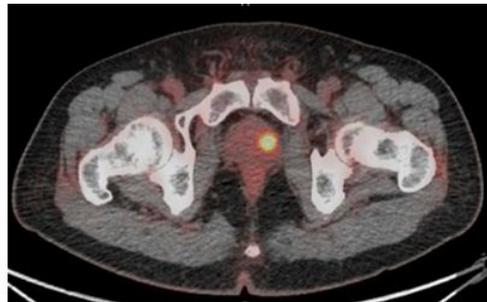
기존 진단 방법과의 비교(PET MIP, FDG, Bone Scan) (62-year-old male with PSA 5.37)



CT



MRI



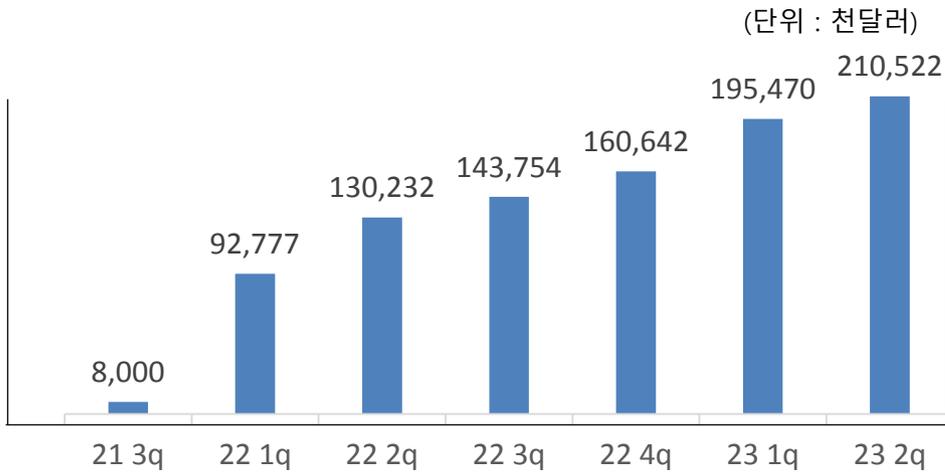
PET-CT



PET-CT

# 10 전립선 암 진단제 및 치료제의 시장 가치

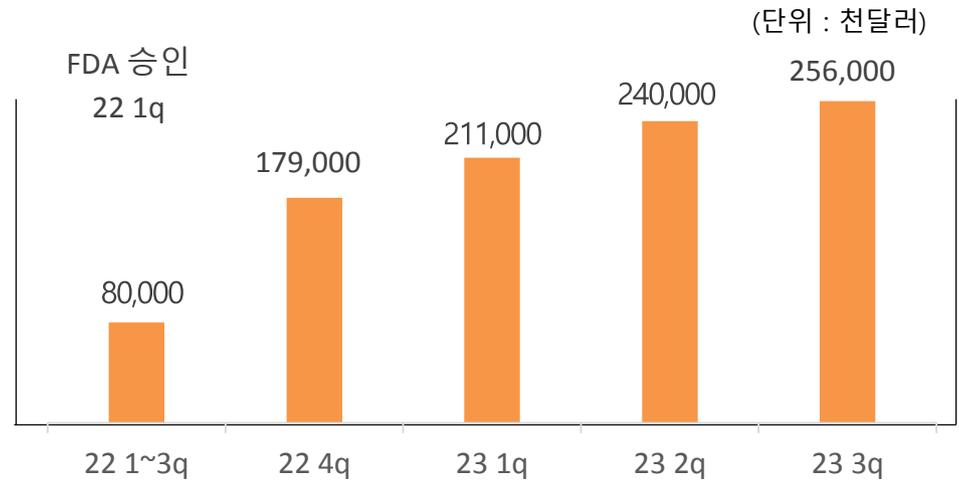
## ◆ Lantheus 전립선암 **진단제** 출시 후 매출 추이



Pylarify	22 3Q	22 4Q	23 1Q	23 2Q
매출액	143,754	160,642	195,740	210,522

- ▶ 21.05 Pylarify 출시 이후 22년 전체 매출액의 56%를 차지하며 매출 성장세를 보임
- ▶ 22년 Pylarify 매출 \$527M 기록하며 실적 가이드스 상회(132%)
- ▶ 23년 \$406M 누적 매출을 기록

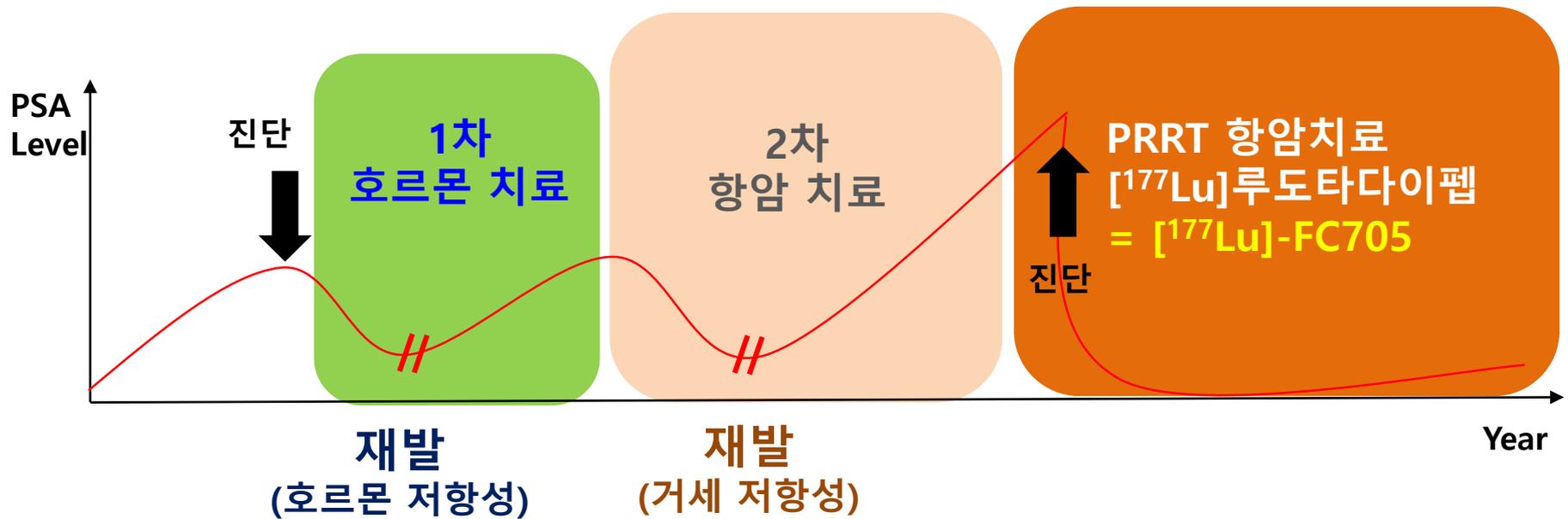
## ◆ Novartis 전립선암 **치료제** 출시 후 매출 추이



Pluvicto	22 4Q	23 1Q	23 2Q	23 3Q
매출액	179,000	211,000	240,000	256,000

- ▶ 22년 3월 FDA 승인 이후 23년 \$707M 누적 매출 기록
- ▶ 동 기간 전년(\$92m) 대비 23년 3분기 누적 매출 약 7.7배 증가
- ▶ 노바티스는 플루빅토의 Peak Sales를 20억달러로 추정

# 11 전립선 암 치료 의약품\_FC705



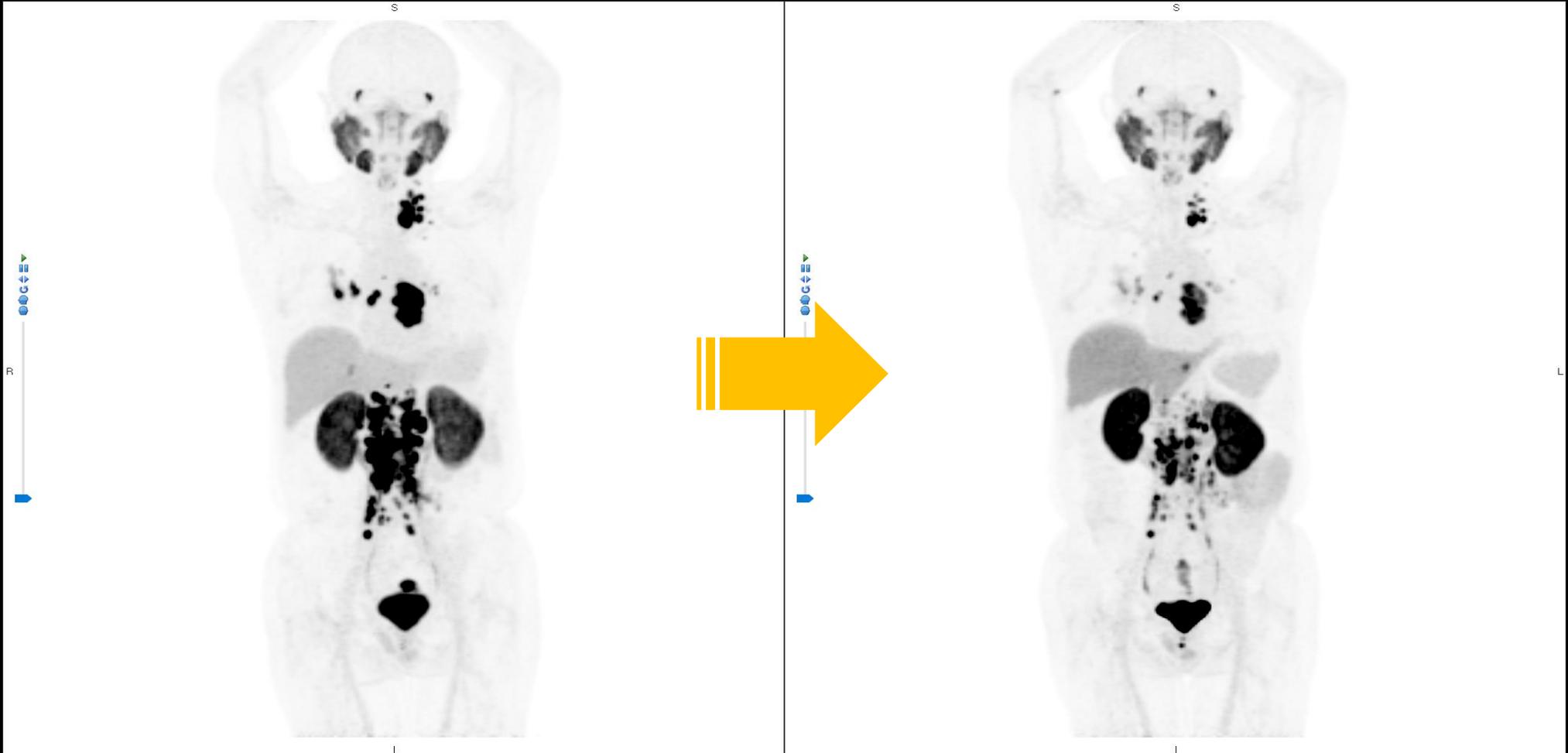
FDA Grants Priority Review to <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 for Previously Treated Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer

October 5, 2021  
Matthew Fowler

cancernetwork<sup>®</sup>  
home of the journal ONCOLOGY

# 11 전립선 암 치료 의약품\_FC705

**dose : 100mci 8 weeks later**



# 11 전립선 암 치료 의약품\_FC705

## 방사선 리간드 전립선 암 치료제 임상 결과 비교

비교	VISION <sup>1)</sup>	SPLASH <sup>2)</sup>	FC705(임상 1상 결과)
물질명	[ <sup>177</sup> Lu]PSMA-617	[ <sup>177</sup> Lu]PNT2002	[ <sup>177</sup> Lu]FC705
진행단계	FDA 품목 허가	미국 임상 3상	국내 임상 2상, 미국 임상 1/2a상
1회 투여량	200mCi	200mCi	100mCi
투여 주기	6주간 6회 반복투여	8주간 4회 반복투여	단회 투여 (8주간 6회 반복투여 예정)
PSA 50 response	46.0%(다회투여)	60.0%(다회투여) <sup>3)</sup>	<b>50.0%(단회 투여)</b>
ORR(객관적 반응률)	51.0%	60.0% <sup>4)</sup>	<b>64.3%</b>
DCR(질병통제율)	89.0%	90.0% <sup>5)</sup>	<b>100.0%</b>
rPFS(무진행 생존률)	8.7개월	11.5개월	임상 2상 결과 발표 예정

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

2) SPLASH 연구는 현재 400명을 대상으로 진행 중인 임상 3상에 대한 일부 중간 결과 발표 자료

3) 임상 3상 대상자 400명 중 10명 대상으로 한 결과

4), 5) 임상 3상 대상자 400명 중 4회 투여를 진행 한 19명을 대상으로 한 결과

# 11 전립선 암 치료 의약품\_FC705

## 주요 특이적 / 비특이적 결합 선량 비교

	Absorbed dose for Ludotadipep (100mCi(Gy)) <sup>1)</sup>	Absorbed dose for **617 (200mCi(Gy)) <sup>2)</sup>
Kidney	2.85	3.63
Liver	0.52	0.67
Salivary Glands	4.33	2.89
Tumor lesion <sup>3)</sup>	39.22	24.05

1) FC705 임상 1상 결과보고서 / 2) Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2021 Jul 4.

3) \*\*617 200mCi와 FC705 100mCi 단회 투여를 진행하였을때, FC705가 \*\*617에 비해 절반 용량으로 투여하여도 치료효과가 1.6배 높을 것으로 예상

**Kidney : limit dose up to 23 Gy** (American Society for Radiation Oncology 2010; Emami et al. 1991; Emami 2013; Stewart et al. 2012)

## FC705 용량별 투여에 따른 ECOG Grade

ECOG PS, n(%)	50mCi (n=6)	75mCi (n=6)	100mCi (n=6)	125mCi (n=6)	150mCi (n=5)	Total (n=29)
Grade 0	5 (83.33%)	5 (83.33%)	5 (83.33%)	6 (100.00%)	5 (100.00%)	26 (89.66%)
Grade 1	1 (16.67%)	1 (16.67%)	1 (16.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	3 (10.34%)
Grade 2	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Grade 3	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Grade 4	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)

Ecog grede 0 : 무증상(질병이 없던 때와 같이 활동이 가능한 상태)

Ecog grede 1 : 증상은 있으나, 완전하게 거동이 가능한 상태

Ecog grede 2 : 증상이 있고, 침대에서 50% 이하 생활(낮시간의 50% 이상은 병상을 떠나 생활 가능)

Ecog grede 3 : 증상이 있고, 침대에서 50% 이상 생활(낮시간의 50% 이상의 시간을 침대 혹은 휠체어에서 보내는 경우)

Ecog grede 4 : 침대 생활(생활이 완전하게 침대 혹은 휠체어에 제한)

Ecog grede 5 : 사망

# 12 전립선암 치료제 FC705 개발 일정 및 시장 규모

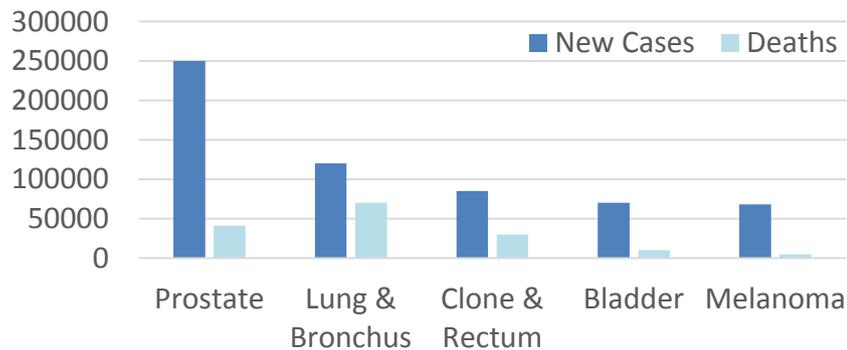
## 177Lu-FC705 임상 스케줄

일정	일정	주요 내용
국내	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
미국	2022년 09월	임상결과보고서(CSR) 수령
	2022년 04월	임상 1상, 2a상 동시 신청
	2022년 05월	임상 1상, 2a상 동시 승인
	2023년 03월	임상 1상 환자 투여 완료
	2023년 09월	임상 1상 임상결과보고서(CSR) 수령

## 177Lu-FC705 치료목적 사용승인 현황

년도	주요 내용
2022년	· 개인별 환자 대상 12건(12명)
	· 2인 이상의 환자 대상 1건(20명)
2023년	· 개인별 환자 대상 5명(5명)
	· 추가 치료목적 사용승인 20건(20명) 추가 예상

## 2021 US Incidence and Mortality of Cancer in Men



연간 25만명의 전립선암 환자 발생(미국)

## 국내·글로벌 전립선암 치료제 시장 규모



# 13 전립선 암 치료제의 시장 가치

Product		[ <sup>177</sup> Lu]PSMA-617		[ <sup>177</sup> Lu]PSMA-R2	PNT2002 <sup>A)</sup>	
Deal Date		2017-10	2018-10	2017-10	2022-11	
Indication		mCRPC				
Mechanism of Action		PSMA inhibitor (radiation emitter)				
Routes of Admin.		Injection				
Licensee (Licensor)		Endocyte <sup>B)</sup> (ABX)	Novartis (Endocyte)	Novartis (AAA)	Lantheus (POINT Biopharma)	Eli Lilly (POINT Biopharma)
Status of Deal Date		화합물 기술이전	기업인수 (임상 3상)	기업인수 (임상 ½상)	임상 3상	기업인수
WW Indication Status (Current)		Marketed		중단	임상 3상	
Upfront Payment (\$M)		-	-	-	250	-
Milestone (\$M)	개발	-	-	-	150 ~ 250	-
	판매	-	-	-	50 ~ 500	-
Total deal value (\$M)		170	2,100	3,900	2,060 <sup>C)</sup>	1,400 <sup>D)</sup>

A) <https://www.strategiccollaboration.net> (2022.12)

B) Novartis가 2018년에 Endocyte를 인수한 후 Pluvicto로 출시

C) 총 금액 = PNT2002 + PNT2003

D) 인수금액: \$14억 (인수발표 전일 증가 대비 약 87%, 30일 거래량 가중평균 가격 대비 68%의 프리미엄 인정)