

미국 1상 성공! 지금은 방사성의약품 시대

Analyst 엄민용

02-3787-2474 myeom@hmsec.com

현재주가 (9/6)	11,670원		
상승여력	N/A		
시가총액	258십억원		
발행주식수	22,102천주		
자본금/액면가	십억원/500원		
52주 최고가/최저가	14,550원/6,390원		
일평균 거래대금 (60일)	4십억원		
외국인지분율	3.22%		
주요주주	지대윤 외 1인 14.46%		
주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	-1.1	52.5	60.1
상대주가(%p)	-1.1	44.6	42.4

* K-IFRS 연결 기준

(단위: 원)	EPS(23F)	EPS(24F)	T/P
Before	-	-	-
After	-	-	-
Consensus	-	-	-
Cons. 차이	-	-	-

최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

국내와 마찬가지로 미국에서도 임상 1상에서 높은 유효성과 안정성 입증, 노바티스 앞선다

- 동사의 방사성의약품 기반 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 치료제 FC705가 국내 임상 1상에 이어 미국(글로벌) 임상 1상 성공적으로 마무리하며 CSR(결과보고서) 수령 및 공시
- 이번 미국 임상 1상은 국내 임상 1상에서 얻어진 최적 용량 100mCi를 6명에게 단회투여로 진행되었으며 1차 지표였던 안정성에서 DLT(용량제한독성) 미발견, PSA 감소율도 50% 달성
- PSA는 전립선암의 표지인자로 '22년 3월 FDA 승인받은 노바티스의 플루빅토가 200mCi를 6회 반복투여하는 VISION 임상에서 PSA 감소율 46% 수준, 포인트바이오파마도 42% 수준
- 퓨처켄 FC705 총 100mCi 투여 PSA response 50% 감소 vs. 노바티스 총 1,200mCi 투여 PSA response 46% 감소로 노바티스 플루빅토 대비했을 때 동사의 FC705가 12분의 1 수준의 용량만으로 유효성 4% 높은 결과 공식적 글로벌 임상 결과 확인

FC705의 가치 글로벌 기술이전 2조원 이상, 플루빅토 출시 1년만에 연매출 1조원 예정

- 노바티스 플루빅토는 출시 2년도 되지 않아 매출 '23년 1조원 이상 달성 예정, '24년까지 250,000도즈 목표로 생산시설 확장 중, 총 CAPA 8조원 추정, 전립선암 시장 30조원 규모
- 플루빅토는 1차 치료제 병용요법 임상 중, 최근 화학요법 전 환자 대상 mPFS 결과 발표해 하반기 FDA 2차 치료제 신청 예정, 플루빅토 전립선암 초기치료제로 확장 시 매출 더욱 커질 것
- PSMA 타겟 전립선암 방사성동위원소 치료제들은 2건의 글로벌 기술이전 이력이 있음, 노바티스가 '18년 Endocyte로부터 임상 2상 종료 후 무려 21억 달러(한화 2.8조원)에 L/하여 플루빅토를 출시, '22년 11월에 Lantheus가 Pointbio의 PNT2002를 포함한 2개 약물을 18억 달러(한화 2.4조원) L/ 해 동사의 FC705의 가치 또한 수조원의 가치를 가질 수 있다고 판단됨
- 동사의 FC705는 앞선 2개의 기술이전된 파이프라인들과 비교했을 때 월등히 높은 유효성을 확보하고 있기 때문에 글로벌 판권 기술이전 시 2조원 수준의 가치로도 평가될 수 있을 것

SK도 주목하기 시작한 방사성의약품(RPT), 그리고 재조명되는 퓨처켄의 가치

- '21년 SK(쑤)가 빌게이츠의 소형모듈원전회사(SMR) 테라파워로부터 아시아 4개국의 방사성동위원소 물질 ²²⁵Ac 독점 공급 계약, SK바이오팜이 RPT 진출을 밝혀 동사 또한 주목 중
- RPT에 대한 관심이 낮았던 부분이 해소되며 동사가 재조명되고 있는 것은 확실한 상황, 동사 또한 ²²⁵Ac 파이프라인 보유, 노바티스도 현재 ²²⁵Ac 임상 1상 진행 중으로 ²²⁵Ac는 플루빅토 (¹⁷⁷Lu) 후 처방되는 RPT로 mCRPC에서 각 동위원소 보유는 필수적이라고 볼 수 있음
- 현재 동사는 한국/미국 임상 2상 단계, 글로벌 경쟁사들의 mCRPC 치료제들이 2상 종료 후 2조원 수준 기술이전되는 상황, 곧 9-10월 중으로 중국 HTA와 FC705 기술이전 본계약 체결 예정

요약 실적 및 Valuation

구분	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EBITDA (십억원)	EPS (원)	증감율 (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	배당수익률 (%)
2018	6	-7	-12	-5	-1,072	적지	N/A	4.6	N/A	N/A	0.0
2019	8	-5	-5	-2	-474	적지	N/A	7.5	N/A	N/A	0.0
2020	11	-5	-23	-1	-1,731	적지	N/A	7.6	N/A	N/A	0.0
2021	12	-8	-3	-3	-178	적지	N/A	4.9	N/A	N/A	0.0
2022	13	-13	-14	-8	-703	적지	N/A	3.0	N/A	N/A	0.0

* K-IFRS 연결 기준

<표1> 전이성 거세저항성 전립선암 방사성 치료제 임상 결과 비교

	SPLASH	VISION	FC705 (임상 1/2 상)
물질명	[¹⁷⁷ Lu]PNT2002	[¹⁷⁷ Lu]PSMA-617	[¹⁷⁷ Lu]FC705
임상 단계	미국 임상 3 상	FDA 품목 허가	국내 임상 2 상, 미국 임상 2a 상
화합물 특징	PSMA Peptide only	PSMA Peptide only	PSMA Peptide + Albumin binder
1 회 투여량	200mCi	200mCi	100mCi (*경쟁약물 대비 절반 용량)
투여 주기	8 주 간격 4 회 반복투여	6 주 간격 6 회 반복투여	1 회 단회투여
PSA 50 response	60.0%	46.0%	50.0%(미국 1 상)
ORR	60.0%	51.0%	64.3%(국내 1 상)
DCR	90.0%	89.0%	100.0%(국내 1 상)
rPFS	11.5 개월	8.7 개월	임상 2 상 결과 발표 예정

자료 : 퓨처켄, 현대차증권

<그림1> 랜티우스 PNT2002 파이프라인 임상 현황, 하반기 임상 3상 결과 발표, (PSA 감소 42%)

PNT2002
(Licensed from POINT,
December 2022)

~\$3.5B
TAM¹ (U.S.)

¹⁷⁷Lu-based PSMA-targeted radiopharmaceutical therapy in development to treat metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)

Combines a PSMA-targeted ligand, PSMA-I&T, with the beta-emitting radioisotope lutetium-177 (¹⁷⁷Lu)

Phase 3 SPLASH Trial for mCRPC Ongoing

Fast Track designation granted by the FDA

SPLASH top line data expected 2H 2023

Data from 27 patients enrolled in Lead-In cohort presented at ESMO 2022:

- 84.8% of individuals imaged with PSMA-PET met PSMA eligibility criteria
- Median rPFS was 11.5 months, longer than statistical assumptions of the protocol
- Reduction of ≥ 50% of PSA baseline PSA (PSA50 response) was achieved in 42% of patients
- Well tolerated with no treatment-related deaths and few treatment-related AEs of grade 3 or higher

자료 : 랜티우스, 현대차증권

<표2> FC705 국내 임상 1상 유효성 결과 요약

	50mCi	75mCi	100mCi	125mCi	150mCi
PR	20%	67%	67%	80%	33%
SD	60%	33%	33%	20%	67%
PD	20%	0%	0%	0%	0%

자료 : 퓨처켄, 현대차증권

<표3> 노바티스 플루빅토와의 흡수선량 비교

	PSMA-617 200mCi 흡수량 (Gy)	FC705 100mCi 흡수량 (Gy)
중양 흡수 (높을수록 우위)	24.05	39.22
신장 (낮을수록 우위)	3.63	2.85
간 (낮을수록 우위)	0.67	0.52
침샘 (낮을수록 우위)	2.89	4.33

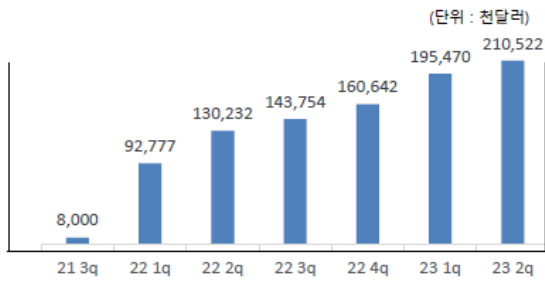
자료 : 퓨처켄, 현대차증권

〈표4〉 퓨처켄 방사성동위원소 치료제 파이프라인 현황

파이프라인	적응증	임상단계					비고
		연구 단계	전임상	임상 1 상	임상 2 상	임상 3 상	
Lu ¹⁷⁷ FC705	전립선암 (mCRPC)	[Progression bar]					국내 2 상 미국 1/2a 상
Ac ²²⁵ FC705	전립선암 (mCRPC)	[Progression bar]					
FC801	방광암	[Progression bar]					
FC901	폐섬유화	[Progression bar]					

자료 : 퓨처켄, 현대차증권

〈그림2〉 랜티우스 필라리파이(진단제) 매출 추이

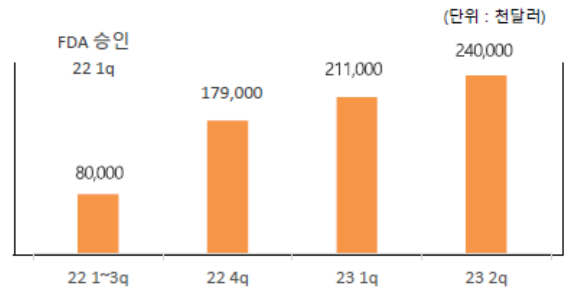


Pylarify	22 3Q	22 4Q	23 1Q	23 2Q
매출액	143,754	160,642	195,740	210,522

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

자료 : 퓨처켄, 현대차증권

〈그림3〉 노타비스 플루빅토(치료제) 매출 추이

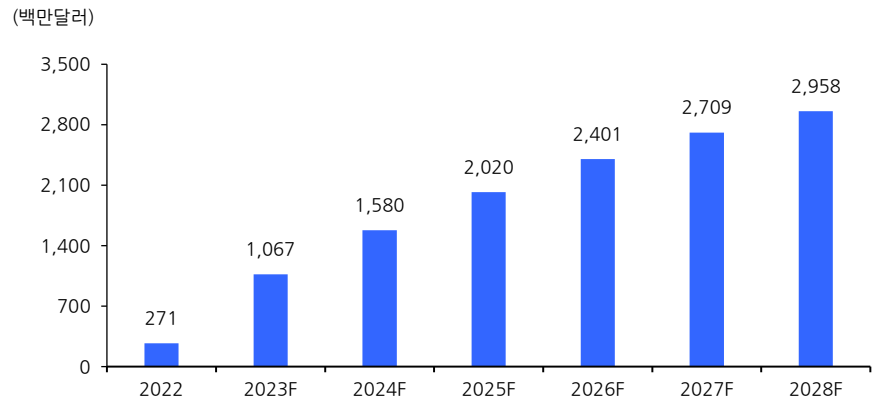


Pluvicto	22 4Q	23 1Q	23 2Q
매출액	179,000	211,000	240,000

- ▶ 22년 3월 FDA 승인 이후 23년 \$451M 누적 매출 기록
- ▶ 동 기간 전년(\$12m) 대비 23년 반기 매출 약 37.5배 증가
- ▶ 노바티스는 플루빅토의 Peak Sales를 20억달러로 추정

자료 : 퓨처켄, 현대차증권

〈그림4〉 노바티스 플루빅토 (치료제) 매출 전망



자료 : EvaluatePharma, 현대차증권

〈표5〉 노바티스 방사성동위원소 파이프라인 현황

파이프라인	적응증	임상단계				비고
		전임상	임상 1 상	임상 2 상	임상 3 상	
Pluvicto (¹⁷⁷ Lu-PSMA617)	전립선암(mCRPC) 전립선암(mHSPC)	[Progression]				3 차 치료제 '22 년 출시 2 차 & 1 차 병용 임상
¹⁷⁷ Lu-NeoB	다수의 고형암	[Progression]				
²²⁵ Ac-PSMA-617	전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC)	[Progression]				
Lutathera	확장기 소세포폐암 (ES-SCLC)	[Progression]				1 차 치료제
Lutathera	교모세포종	[Progression]				
Lutathera	소아 소화기계 신경내분비종양 (GEP-NET)	[Progression]				
Lutathera	소화기계 신경내분비종양 (GEP-NET)	[Progression]				2/3 기 환자 1 차 치료제

자료 : 노바티스, 현대차증권

<표6> 노바티스 플루빅토 PSMAfore 임상 디자인 (mCRPC 전립선암 2차 치료제 임상)

구분		내용
임상 제목		PSMAfore
NIH 임상코드		NCT04689828
임상 약물명		Pluvicto
임상 단계		임상 3 상
투약군	임상 약물군	177Lu-PSMA-617 6 주 1 회 6 번 IV 투여 이후 68Ga-PSMA-11 투여 관찰
	대조군	Androgen Receptor-directed Therapy(ARDT) 가이드라인에 따라 경구 투여, 이후 68Ga-PSMA-11 투여 관찰
평가지표	1 차	방사선학적 무진행생존율(rPFS)
	2 차	전체생존기간(OS) 조사관 평가 무진행생존기간(PFS) 생화학 반응(Biochemical response) 골격 관련 증상 미발생기간 (TTSE) 방사선학적 연부조직 전이 미발생기간 (TTSTP) 화학요법 미실행기간(TTCT) 간이통증 조사지(BPI-SF) 심각한 부작용 환자 수
환자 수(명)		450
임상개시일		2021-06-15
임상완료일		2022-10-03

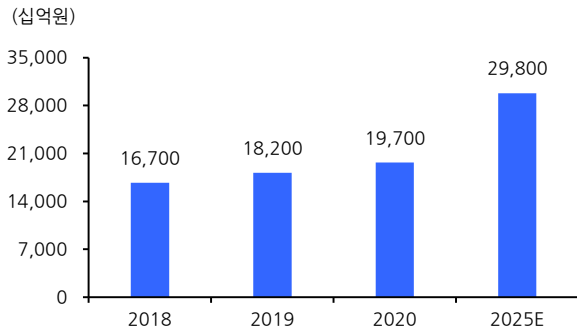
자료 : Clinicaltrials.gov, 현대차증권

<표7> 노바티스 플루빅토 PSMAAddition 임상 디자인 (mHSPC 전립선암 1차 치료제 병용 요법 임상)

구분		내용
임상 제목		PSMAAddition
NIH 임상코드		NCT04720157
임상 약물명		Pluvicto
임상 단계		임상 3 상
투약군	임상 약물군	177Lu-PSMA-617 6 주 1 회 6 번 IV 투여 + ARDT 와 ADT 가이드라인에 따라 경구 투여, 이후 68Ga-PSMA-11 투여 관찰
	대조군	ARDT 와 ADT 를 가이드라인에 따라 경구 투여, 이후 68Ga-PSMA-11 투여 관찰
평가지표	1 차	방사선학적 무진행생존율(rPFS)
	2 차	전체생존기간(OS) PSA90 response 전이성 거세저항성 전립선암 무진행 기간(time to development of mCRPC) 조사관 평가 무진행 생존기간(PFS) 객관적반응률(ORR) 질병통제율(DCR) 반응지속기간(DOR) 약물반응시간(TTR) 간이통증 조사지(BPI-SF) 심각한 부작용 환자 수
환자 수(명)		1,126
임상개시일		2021-06-09
임상완료일(예정)		2024-08-28

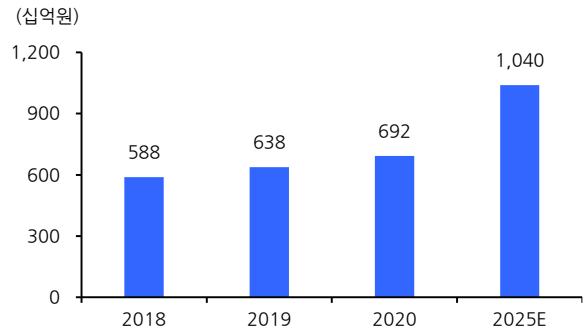
자료 : Clinicaltrials.gov, 현대차증권

<그림5> 글로벌 전립선암 치료제 시장 규모



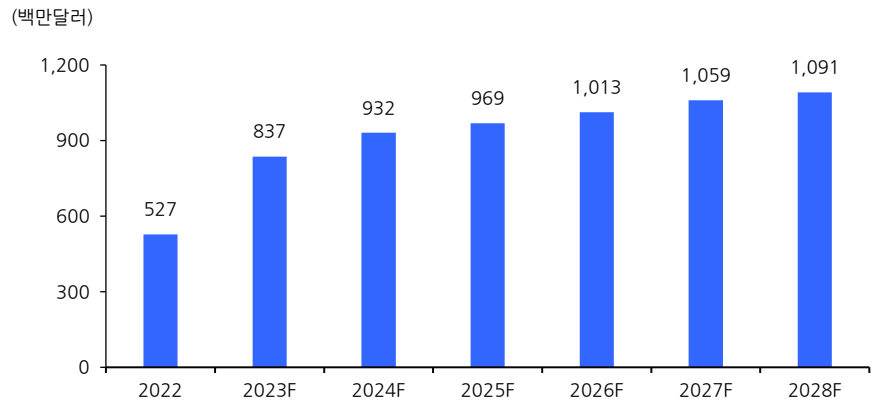
자료 : 퓨처켐, 현대차증권

<그림6> 국내 전립선암 치료제 시장 규모



자료 : 퓨처켐, 현대차증권

<그림7> 램티우스 필라리파이 (진단제) 매출 전망



자료 : EvaluatePharma, 현대차증권

〈표8〉 퓨처켄 방사성동위원소 진단제 파이프라인 현황

구분	파이프라인	적응증	임상단계					출시	비고
			연구 단계	전임상	임상 1 상	임상 2 상	임상 3 상		
진단제	피디부	파킨슨병	[Progress Bar]						
	알자부	알츠하이머	[Progress Bar]						터키 3 상
	[¹⁸ F]FLT inj.	폐암	[Progress Bar]						
	FC303	전립선암	[Progress Bar]						유럽, 중국 3 상 미국 1 상
	F-FMT	뇌종양	[Progress Bar]						
	FC505	동맥경화, 심근경색	[Progress Bar]						
	FC211	알츠하이머	[Progress Bar]						
	FC2	저산소증	[Progress Bar]						
	Apopep	항암제 평가	[Progress Bar]						

자료 : 퓨처켄, 현대차증권

	(단위:십억원)				
포괄손익계산서	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	6	8	11	12	13
증가율 (%)	88.0	44.9	34.9	7.3	6.4
매출원가	7	8	8	9	11
매출원가율 (%)	126.9	93.7	74.2	78.9	86.4
매출총이익	-2	1	3	2	2
매출이익률 (%)	-26.9	6.3	25.8	21.1	13.6
증가율 (%)	적지	흑전	454.1	-12.1	-31.5
판매관리비	6	6	8	10	15
판매비율(%)	102.4	72.0	70.0	87.9	116.5
EBITDA	-5	-2	-1	-3	-8
EBITDA 이익률 (%)	-90.7	-24.8	-7.1	-28.1	-66.2
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-7	-5	-5	-8	-13
영업이익률 (%)	-129.3	-65.7	-44.2	-66.8	-102.9
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-5	0	-18	4	-1
금융수익	3	5	1	5	1
금융비용	3	4	20	1	2
기타영업외손익	-5	-1	0	0	0
종속관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-12	-5	-23	-3	-14
세전계속사업이익률	-214.3	-67.2	-210.6	-29.3	-111.4
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-12	-5	-23	-3	-14
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-12	-5	-23	-3	-14
당기순이익률 (%)	-214.3	-67.2	-210.6	-29.3	-111.4
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-12	-5	-23	-3	-14
비지배주주지분 순이익	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-12	-5	-23	-3	-14

	(단위:십억원)				
현금흐름표	2018	2019	2020	2021	2022
영업활동으로인한현금흐름	-3	-3	-2	-3	-8
당기순이익	-12	-5	-23	-3	-14
유형자산 상각비	2	3	4	4	4
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의 감소(증가)	1	-2	-2	0	0
기타	6	1	19	-4	1
투자활동으로인한현금흐름	-35	0	-21	4	-16
투자자산의 감소(증가)	3	1	0	0	-3
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-8	-7	-3	-8	-3
기타	-30	6	-17	13	-10
재무활동으로인한현금흐름	38	-1	25	-2	23
차입금의 증가(감소)	11	-2	1	-10	0
사채의증가(감소)	25	3	-13	-5	-15
자본의 증가	2	0	55	12	31
배당금	0	0	0	0	0
기타	0	-2	-19	1	7
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가(감소)	0	-4	1	0	0
기초현금	6	6	3	4	4
기말현금	6	3	4	4	3

* K-IFRS 연결 기준

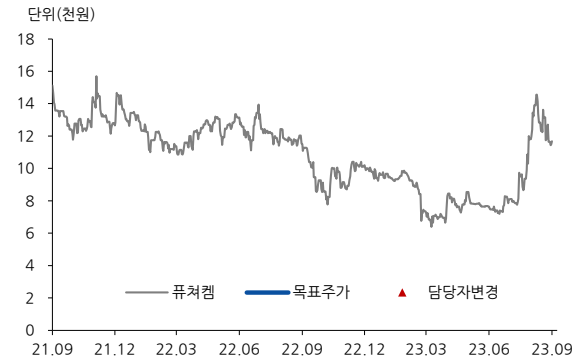
	(단위:십억원)				
재무상태표	2018	2019	2020	2021	2022
유동자산	43	34	51	37	45
현금성자산	6	3	4	4	3
단기투자자산	34	28	1	0	14
매출채권	2	2	2	2	2
재고자산	1	1	1	1	1
기타유동자산	1	1	0	1	1
비유동자산	21	29	31	40	43
유형자산	15	25	26	34	33
무형자산	1	1	1	2	3
투자자산	1	0	0	0	3
기타비유동자산	4	3	4	4	4
기타금융업자산	0	0	0	0	0
자산총계	64	63	82	77	89
유동부채	15	34	21	10	14
단기차입금	0	0	0	0	0
매입채무	1	2	1	1	0
유동성장기부채	0	0	0	0	9
기타유동부채	14	33	20	10	4
비유동부채	32	17	18	14	5
사채	30	13	14	8	0
장기차입금	0	0	0	0	0
장기금융부채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	2	5	4	5	5
기타금융업부채	0	0	0	0	0
부채총계	47	52	39	24	18
지배주주지분	16	11	43	53	70
자본금	3	3	6	7	11
자본잉여금	30	30	82	94	121
자본조정 등	0	0	0	1	1
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-16	-22	-45	-48	-62
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	17	11	44	53	70

	(단위:원, 배, %)				
주요투자지표	2018	2019	2020	2021	2022
EPS(당기순이익 기준)	-1,082	-484	-1,738	-181	-705
EPS(지배순이익 기준)	-1,072	-474	-1,731	-178	-703
BPS(자본총계 기준)	1,489	1,012	2,373	2,739	3,180
BPS(지배지분 기준)	1,452	985	2,359	2,728	3,173
DPS	0	0	0	0	0
P/E(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/E(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(자본총계 기준)	4.5	7.3	7.6	4.9	3.0
P/B(지배지분 기준)	4.6	7.5	7.6	4.9	3.0
EV/EBITDA(Reported)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
성장성 (%)					
EPS(당기순이익 기준)	적지	적지	적지	적지	적지
EPS(지배순이익 기준)	적지	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROE(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
안정성 (%)					
부채비율	279.6	451.1	89.1	45.8	26.2
순차입금비율	9.0	113.4	순현금	순현금	순현금
이자보상배율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

▶ 투자이건 및 목표주가 추이

일자	투자이건	목표주가	과리율(%)	
			평균	최고/최저
2021.11.03	NOT RATED	-		
2021.11.09	NOT RATED	-		
2022.02.03	NOT RATED	-		
2022.06.15	NOT RATED	-		
2022.09.22	NOT RATED	-		
2023.03.02	NOT RATED	-		
2023.06.22	NOT RATED	-		
2023.09.07	NOT RATED	-		

▶ 최근 2년간 퓨처캠 주가 및 목표주가



▶ Compliance Note

- 동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 지분율 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성) 발행과 관련하여 지난 6개월간 중간사로 참여하지 않았습니다.
- 조사분석 담당자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 자료작성자 엄민용의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

▶ 투자이건 분류

- ▶ 업종 투자이건 분류 현대차증권의 업종투자이건은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 업종 펀더멘털과 업종주가의 전망을 의미함.
 - OVERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
 - NEUTRAL : 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
 - UNDERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대
- ▶ 현대차증권의 종목투자이건은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 상대수익률을 의미함.
 - BUY : 추천일 증가대비 초과수익률 +15%P 이상
 - MARKETPERFORM(M.PERFORM) : 추천일 증가대비 초과수익률 -15% ~ +15%P 이내
 - SELL : 추천일 증가대비 초과수익률 -15%P 이하

▶ 투자등급 통계 (2022.07.01~2023.06.30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	155건	90.6%
보유	16건	9.4%
매도	0건	0%

- 본 조사자료는 투자자들에게 도움이 될 만한 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 당사의 사전 동의 없이 무단복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.