

CHEMISTRY FOR YOUR FUTURE

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



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 : 13,645,971주)
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

자금 조달 현황

시리즈 A	13.06 / 20억 RCPS
시리즈 B	14.11 / 65억 RCPS
시리즈 C	15.07 / 80억 / CB 1회차 40억, RCPS 40억
IPO(코스닥)	16.12 / 216억 / 보통주
전환사채 발행	18.03 / 300억 / CB 2회차
주주배정 유증	20.08 / 303억 / 보통주

대표이사



지대운 대표이사

**PET 방사성의약품 신약 개발 산업의
세계적 리더**

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

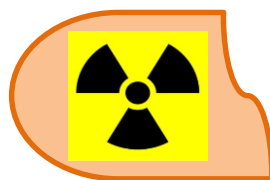
- 2001.08-현재 재 (주)퓨처켄 대표이사
- 2009.01-2020.08 서강대학교 화학과 교수
- 2011.09-2013.05 세계 방사성의약품학회(ISRS) 의장
- 2011.05-2013.05 국제 방사성의약품학회 학술대회 위원장
- 2010.03-2011.02 서울아산병원 겸임교수
- 2009.01-2014.06 PET 방사성의약품 연구단 단장 겸
국가 첨단의료기기사업본부 본부장
- 2002.03-2004.02 서울대학교 의과대학 핵의학과 객원교수
- 1995.09-2008.12 인하대학교 화학과 교수



수상경력

- 2021.05 세계방사성의약품 학회(SRS) 영구직 펠로우십
- 2016.10 이태규 학술상 (대한화학회)
- 2016.08 산업통상자원부 장관상
- 2016.01 자랑스런 동문상 (KAIST)

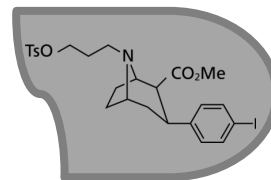
02 방사성 의약품이란



방사성 동위원소
(핵종)



자동생산장치 (sCUBE) 를
통해 합성, 정제, 제제

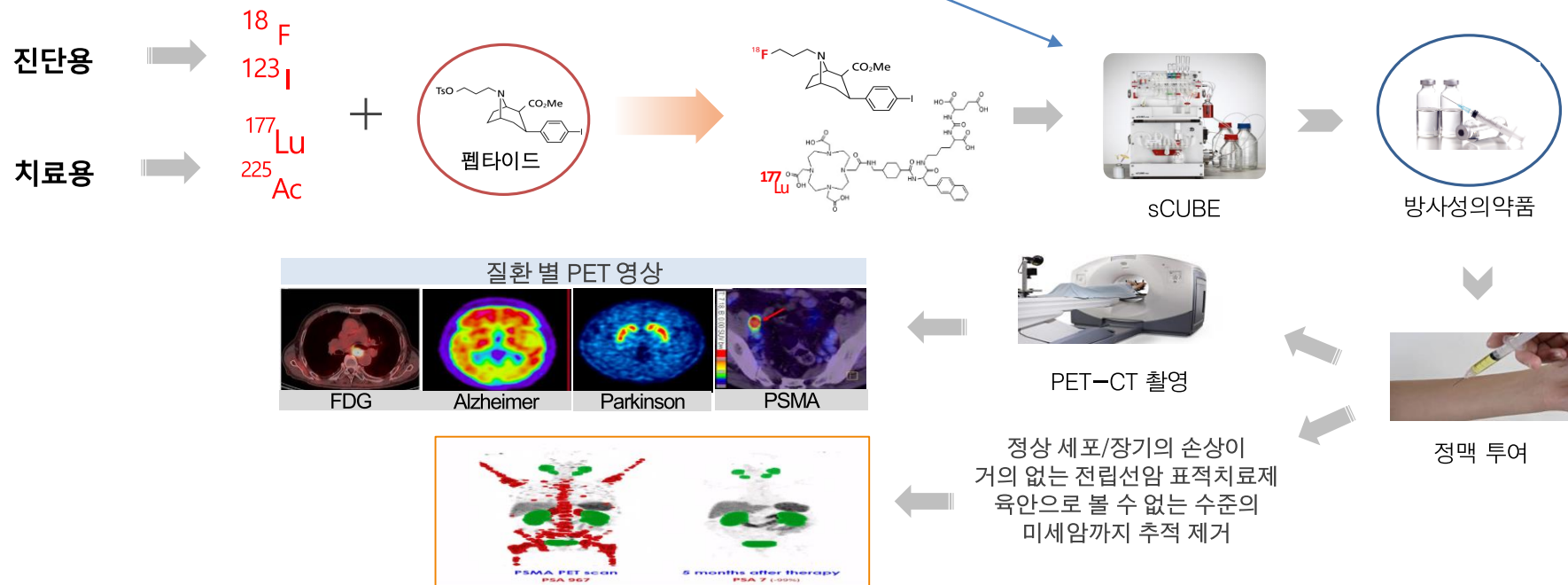


특정세포, 펩타이드
(전구체 화합물)



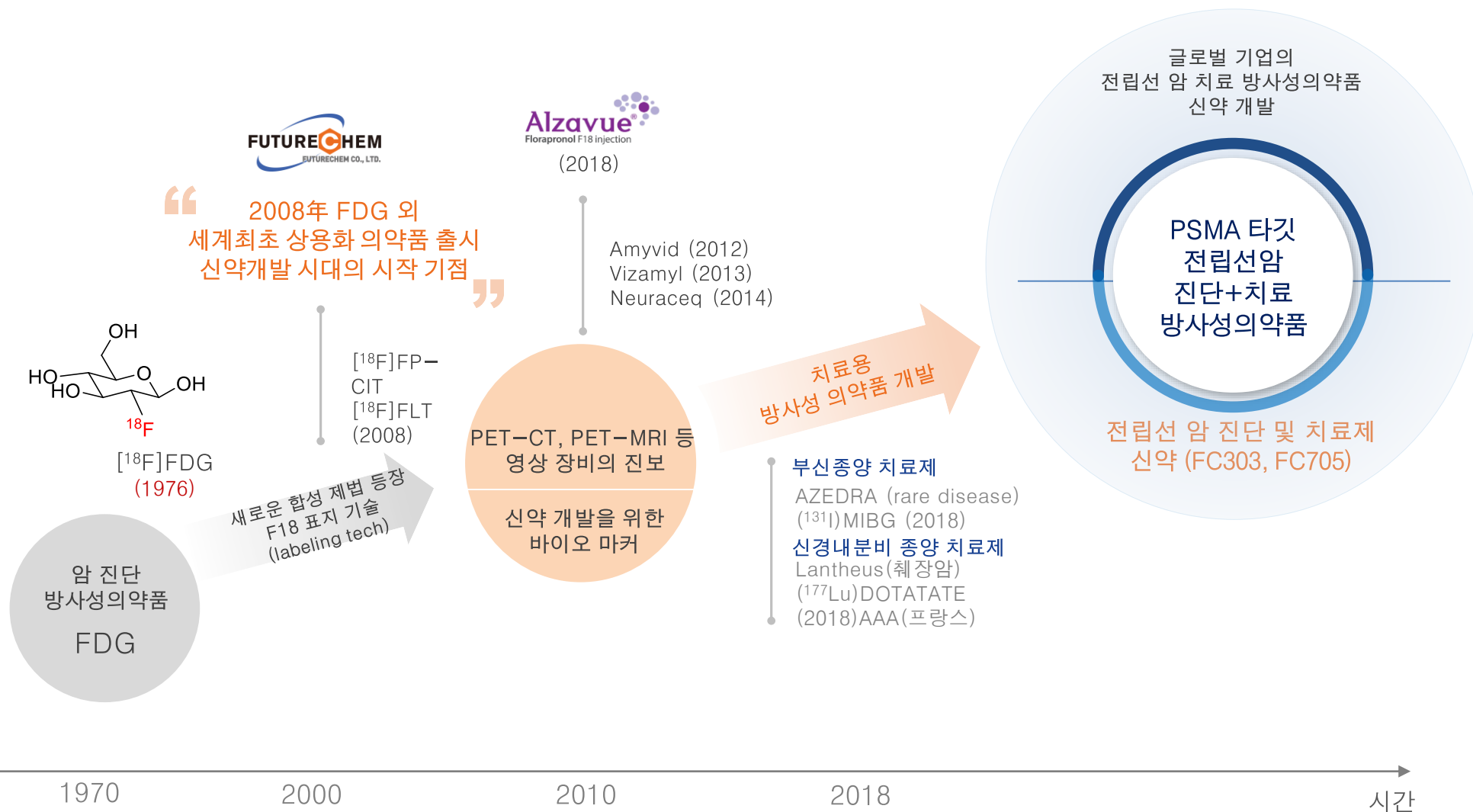
방사성의약품

전구체 (펩타이드)는 추적자 역할
방사성동위원소가 진단 및 치료 역할



03 방사성의약품 패러다임의 변화

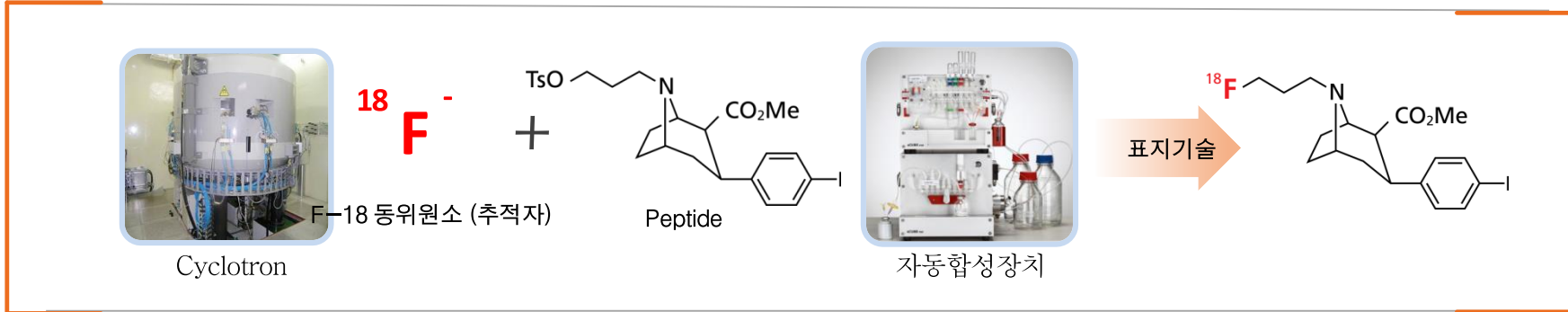
시장가치



04 주요 방사성의약품 파이프라인

Division	Diagnostic				Therapeutic		
Company	Alzheimer's disease	Parkinson's	Prostate Cancer	Atherosclerosis (동맥경화반)	Adrenal tumor (부신종양)	Neuroendocrine tumors (신경내분비종양)	Prostate
	Marketed (Alzavue®)	Marketed (¹⁸ F-Pdvue)	Phase3 (¹⁸ F-FC303)	Preclinical (¹⁸ F-FC505)			Phase1 (¹⁷⁷ Lu-FC705)
							Phase1 (¹⁷⁷ Lu-CTT1403)
			Phase1 (¹⁸ F-CTT1057)			Markted LUTATHERA	허가 심사 중 ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617
							Phase3 ¹⁷⁷ Lu-PNT-2002
	Marketed (Vizamyl)	Marketed (¹²³ I-FPCIT)					
	Marketed (NeuraCeq)			Phase 1 (¹⁸ F-GP1)			
			FDA Approved (¹⁸ F-DCFPYL) 21.05		Marketed (AZEDRA®)		Phase1 (Torium227 BAY 2315497) (항체)
			Phase3 (¹⁸ F-PSMA1007)				

자체 개발 핵심 기술로 신약 개발 역량 보유



펩타이드

- 방사성의약품 신약개발에 사용되는 원료 화합물
- 국산 방사성의약품 펩타이드 국내 최초 개발(1999년)
- 방사성의약품 및 연구용 펩타이드 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 방사성의 약품을 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)

신약 후보 물질 개발 → 임상 연구 → 사업화

다양한 파이프
라인 신속히
빌드업

원천 IP 보유

기술 수출 협상
주도권



제조수율 향상

제품 상용화

[^{18}F]FP-CIT(파킨슨병): 35배
[^{18}F]FLT(폐암): 4.3배
[^{18}F]FMISO(저산소증증양): 4.7배

[^{18}F]FLT와 [^{18}F]FP-CIT
“세계 최초 상용화”

특허취득 및 기술이전계약

해외
17개국 특허
출원, 등록



◆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

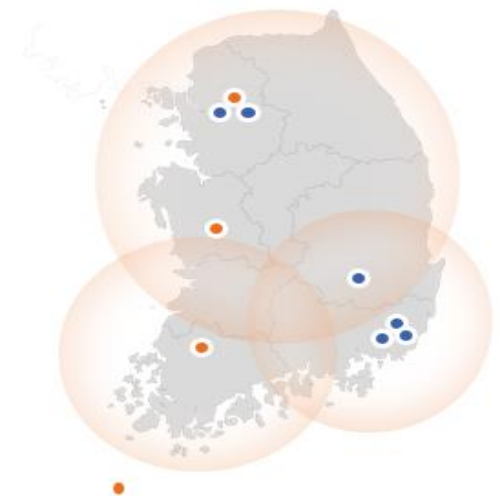
- 고선량의 방사선 피폭으로부터 생산자, 연구자 보호
- 연구 단계를 마치고 상업화 진입을 위한 필수적인 장비
- 표준화된 제조 과정을 통해 균일한 품질의 의약품을 대량 생산 공급 (대당 2.7억/수출)

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 인증 취득 (2018)

◆전국 거점 별 최신 GMP 생산 시설 구축

NO.	지역	위치	GMP	품목	형태	비 고
1	서울/수도권	이대 서울 병원	인증	알자뷰, FDG, FC303(예정)	자체	
2	서울/수도권	서울 성모 병원	인증	피디뷰, FDG	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(예정)	자체	2022년 E.
6	영남권	부산 동아대 병원	인증	알자뷰, 피디뷰	자체	2022년 만기
7	영남권	부산 고신대 병원	인증	알자뷰, FDG, FC303(예정)	자체	
8	영남권	부산 기장 센터	공사 중	피디뷰, FC303 / FC705(예정)	자체	2022년 E.
9	제주도	제주대 병원	인증	피디뷰	CMO	

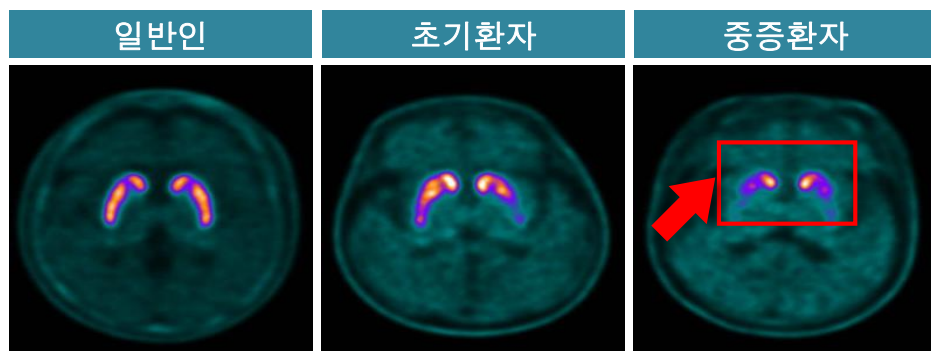


펩타이드 제조 기술과 동위원소(핵종) 표지기술 기반 플랫폼 신약개발 현황

Pipe line	유형	동위원소	기전	target	국내	해외
	방사선 리간드 진단제	¹⁸ F	파킨슨	Dopamine Transporter	출시	505(b) (2)
			알츠하이머	β Amyloid	출시	Turkey 임상 3상 E
			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	—
Apo pep			항암제 평가	특정 대사이상 단백질	research	—
FC705(치료)	방사선 리간드 치료제	¹⁷⁷ Lu	전립선암	PSMA	임상1상	임상1상 E (US)
FC801			방광암	P53	research	—
FC901			폐섬유화	HDAC	research	—

파킨슨병의 확진 및 진행 정도를 정량적으로 파악하는 유일한 방법

▶ 피디뷰 ([¹⁸F]FP CIT) 주사



국내외 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)

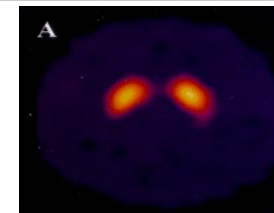
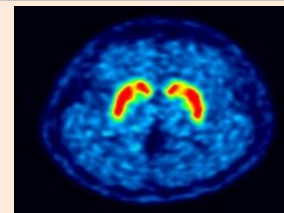
품목	구분(억)	2018	2019	2020	2021	2022
피디뷰	매출액	9.2	18.5	23	35(E)	50(E)
	환자수	2,787	5,606	6,970	10,600	15,150

- 미국 505b2트랙 신청을 위한 미국Carmago 社와 CRO 계약
- 미국 품목 허가 신청 예정(허가 심사 기간 약 1년)
- 미국 내 연간 I-123 FPCIT 매출은 연간 1억불 / 허가 후 대체 기대

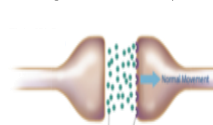
▶ 파킨슨 진단용 방사성의약품 비교

구분	퓨처켄	GE Healthcare
제법특허 유무	퓨처켄	없음
제품명	피디뷰 ([¹⁸ F]FP CIT)	요오드-123([¹²³ 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

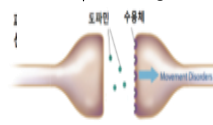
영상품질



정상 신경세포



파킨슨병



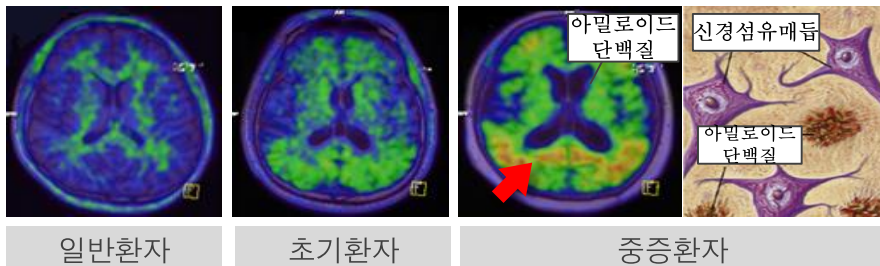
α -Synuclein 멀티머 (oligomer) 증가하면서 도파민 트랜스퍼 소실, 근육강직, 서동, 떨림

자료 중앙치매센터



알츠하이머 치매의 원인물질인 β 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'

Biotech

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

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

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)				

베타 아밀로이드 기전 치료제 개발로 Companion Drug(동반성장) 기대

바이오젠 · 에자이	아두카누맙	3상, 美 FDA 사용승인
일라이릴리	도나네맙	환자 1,500명 대상 3상 추진

간테네루맙은 환자가 집에서 직접 주사하는 최초의 피하투여 치료제

Lilly

위약군 대비 인지기능 감소 최대 29%
베타아밀로이드 제거율 최대 67.8%

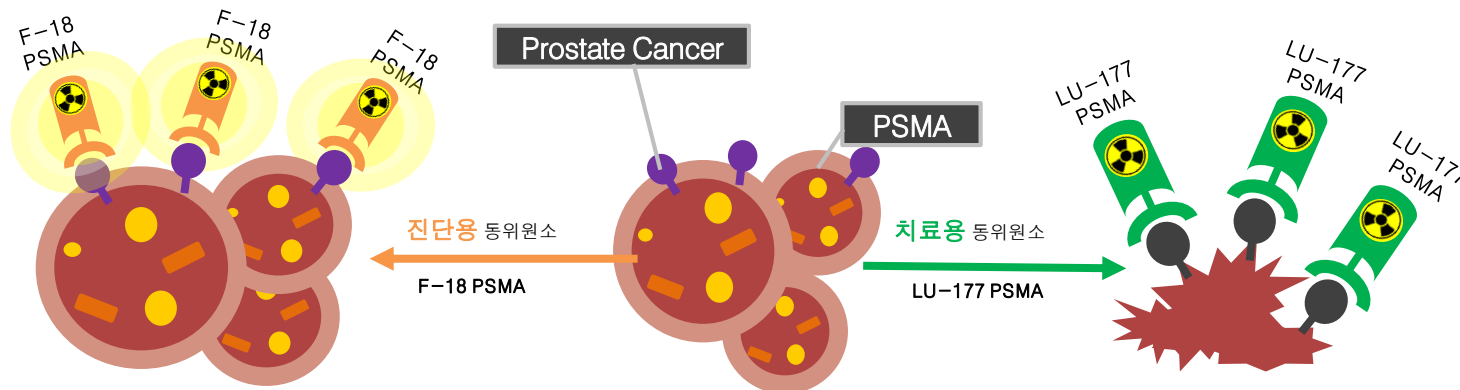
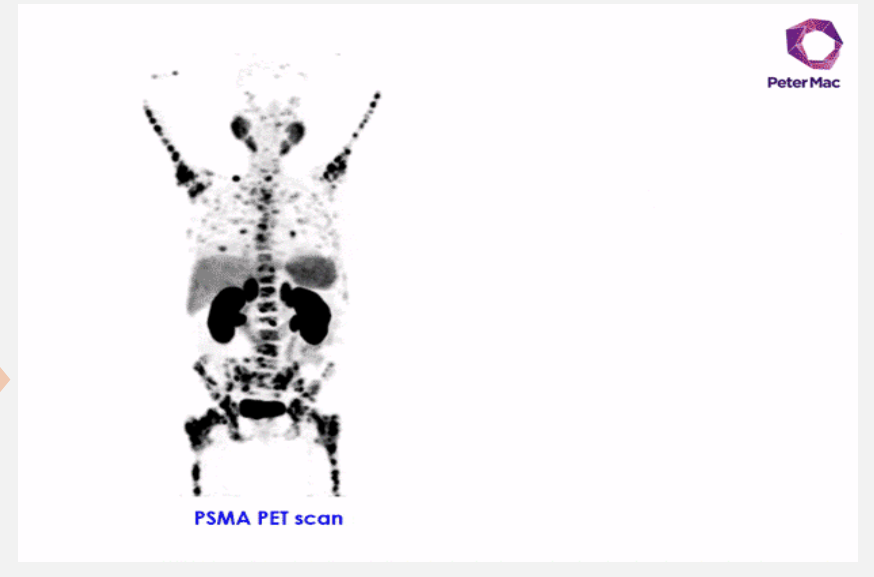
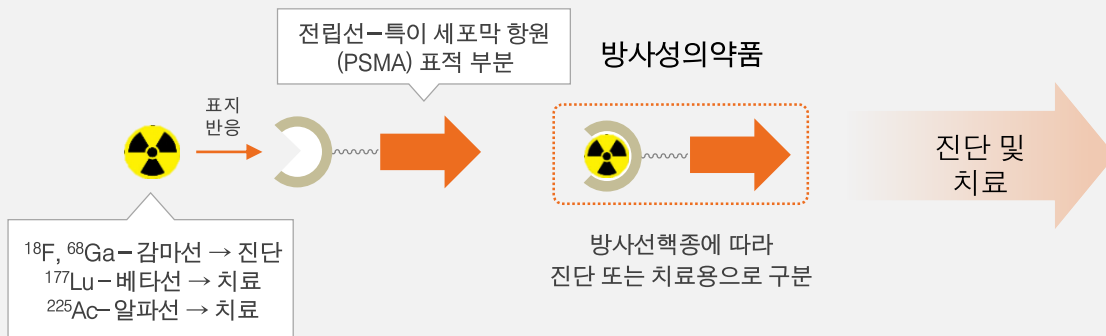
로슈, 알츠하이머 'A β 항체' FDA "혁신치료제 지정"

로슈(Roche)의 피하투여(SC) 제형 알츠하이머병(AD) 치료제 후보물질 '간테네루맙(gantenerumab)'이

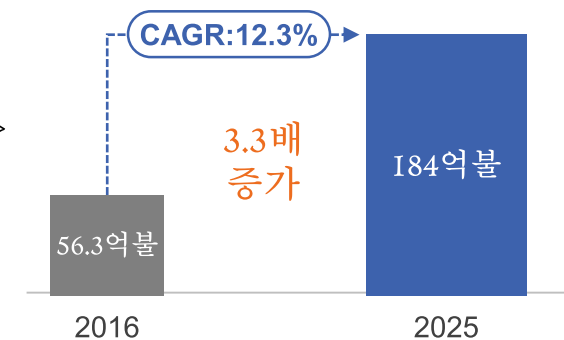
10 PSMA 기반 전립선 암 진단 및 치료 원리

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



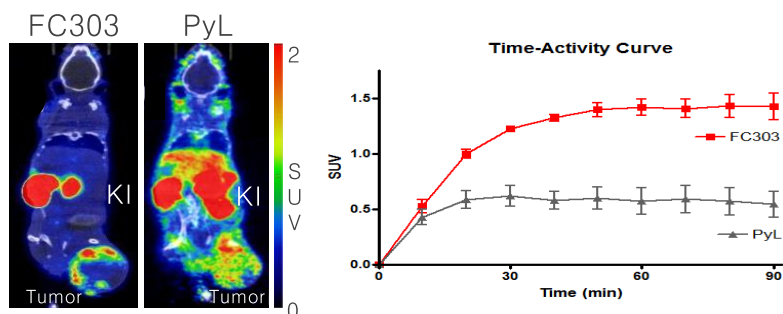
글로벌 시장규모



비 특이적 결합을 감소시켜 진단 및 치료 효과 증대, 부작용 억제

전립선암 모델 마우스 실험결과

PET-CT를 통한 경쟁물질 비교 실험



FC303 화합물 특성 및 장점

- 종양 섭취가 경쟁 후보물질인 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 후보물질

FC303 ([¹⁸F] PSMA 미국 임상 스케줄

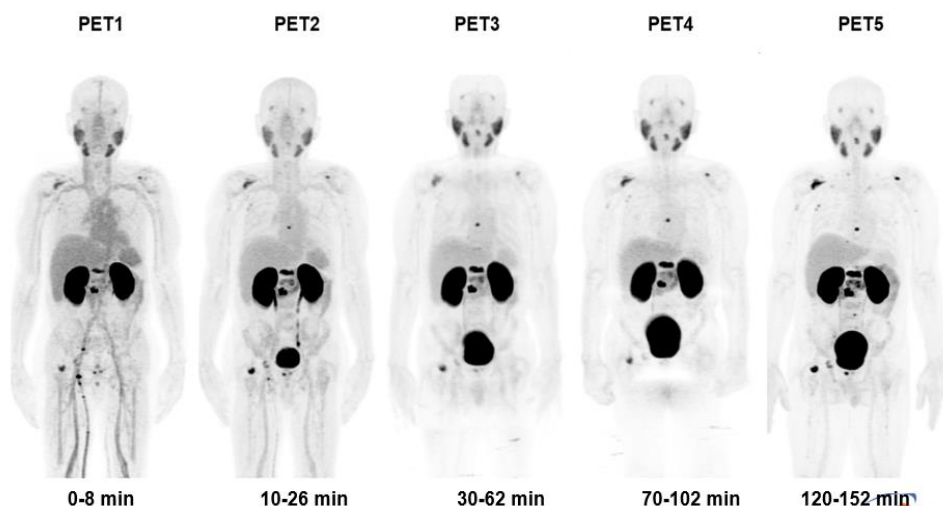
일 정	주요 내용
2019년 12월	미국 FDA IND신청
2020년 01월	미국 FDA IND승인
2020년 03월	임상 CRO 계약 /JH
2021년 12월	임상 1상 종료
2023년 12월	임상 2, 3상 종료(E)
2023년 12월	미국 FDA 품목허가 신청
2024년 中	미국 출시

L/O 검토 中

FC303 ([¹⁸F] PSMA 국내 임상 스케줄

일 정	주요 내용
2019년 07월	원자력의학원 전임상 완료
2019년 08월	서울성모병원, 원자력의학원 임상1상 개시
2020년 09월	임상 1상 종료
2022년 06월	임상 3상(2상 포함) 종료
2023년 상반기	국내 품목 허가 완료
2023년 하반기	국내 출시

FC303 화합물의 임상 1상 PET 영상



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



진단의 불확실성 및 정상장기의 방사성 피폭

구 분	조직 생검	혈액진단	C T	초음 파	MRI	내시경
전립선암 진단법	O	△ (PSA, 정확도 30%)	X	X	△ (60~80%)	X

경쟁약물과의 비교(전립선암 진단제)

구분	퓨처켄	Lantheus	ABX
물질 명	FC-303	DCF PyL	PSMA-1007
임상 단계	국내 3상, 미국 1상	FDA 품목 허가 유럽 허가 심사중	유럽 3상
동위원소	F-18	F-18	F-18

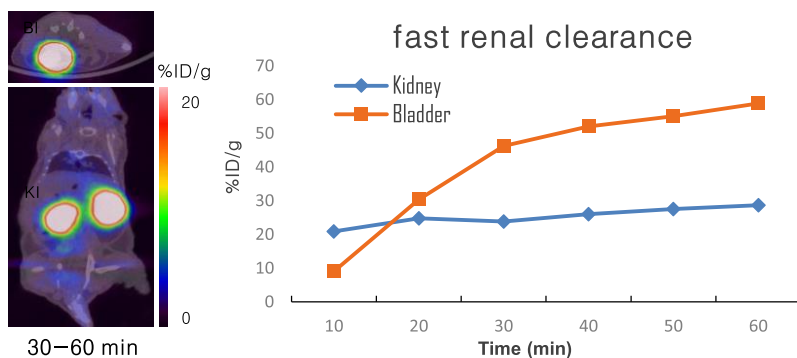
기술 수출 현황

업체	일자	계약금	R 로얄티	비고
Iason	20년 5월	EUR 1,220,000	Net sales 20%	유럽 3상
HTA	20년 8월	USD 2,000,000	Net sales 16%	중국 1상 준비 중
타진	—	—	—	—

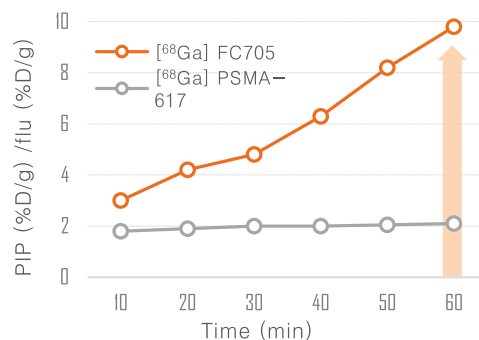
유럽핵의학회(EMI) 전 임상결과 논문 발표 2021
미국 핵의학회 SNMMI 최우수 논문상(임상1상 결과) 2021

FC705 후보물질을 이용한 전립선암 치료제 개발

[⁶⁸Ga] FC705 (정상마우스-MicroPET 영상)



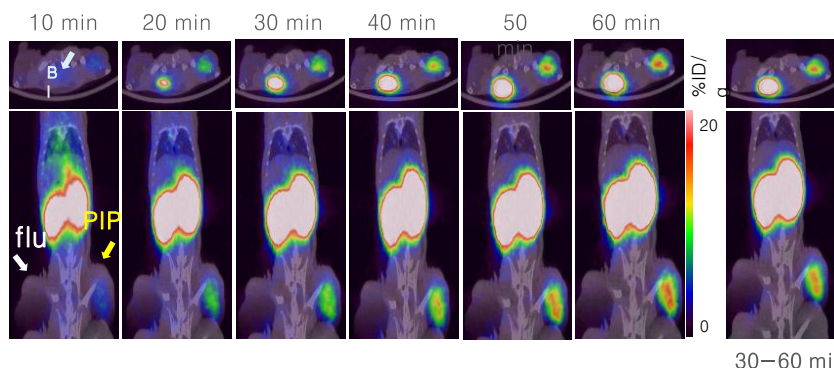
FC705 PSMA 전립선암 선택성



FC705 비율이 9.7, PSMA-617 이 2.3으로 PSMA 전립선암 선택성이 4.2배 높음.

→ 침샘, 눈물샘, 신장에 결합이 낮아 부작용이 상대적으로 적을것으로 예상됨.

[⁶⁸Ga] FC705 (전립선암 마우스-MicroPET 영상)

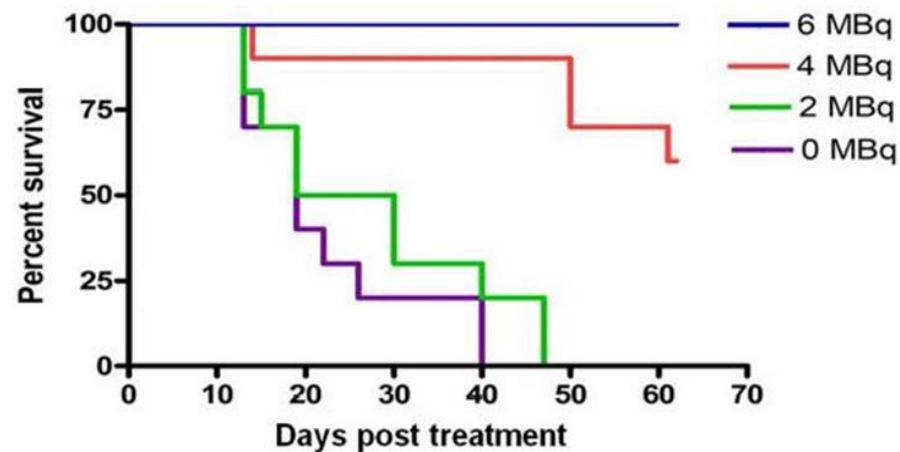


상대적으로 non-specific binding이 거의 없음. background 수준.

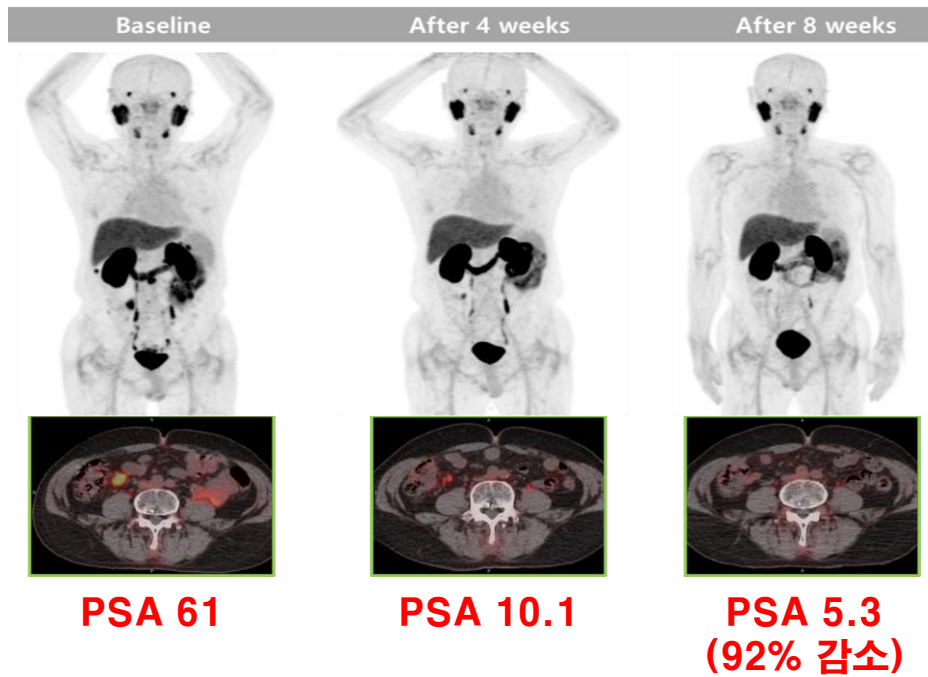
*PIP: PSMA 발현되는 전립선암.

*flu: PSMA 발현되지 않는 전립선암 (비특이결합 척도)

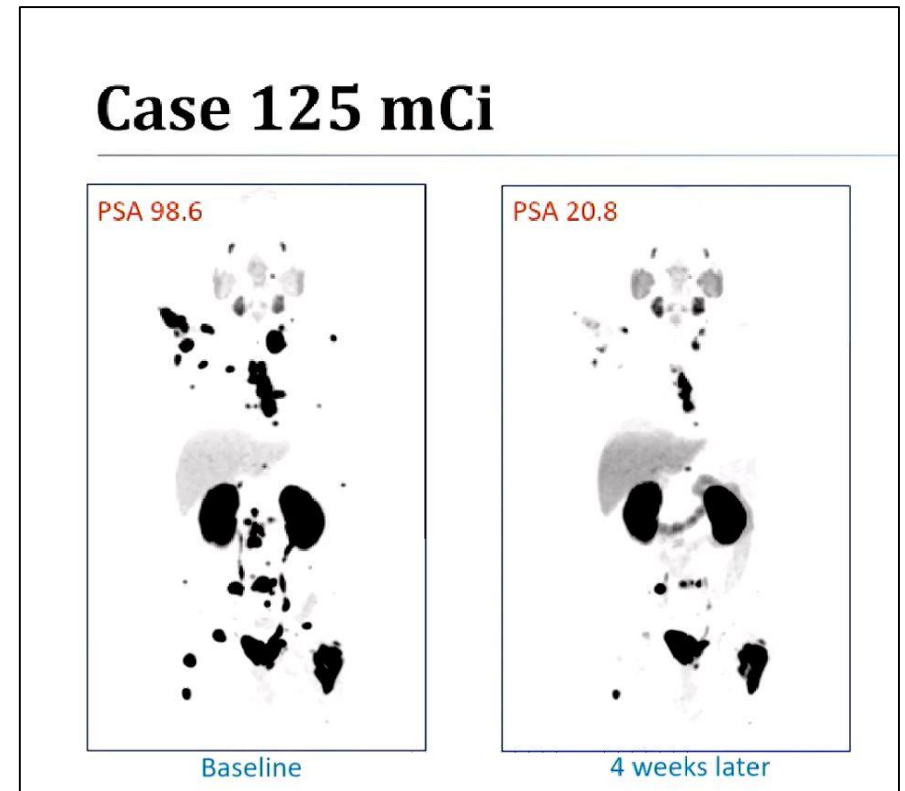
[⁶⁸Ga] FC705 (전립선암 마우스-용량 별 생존 기간)

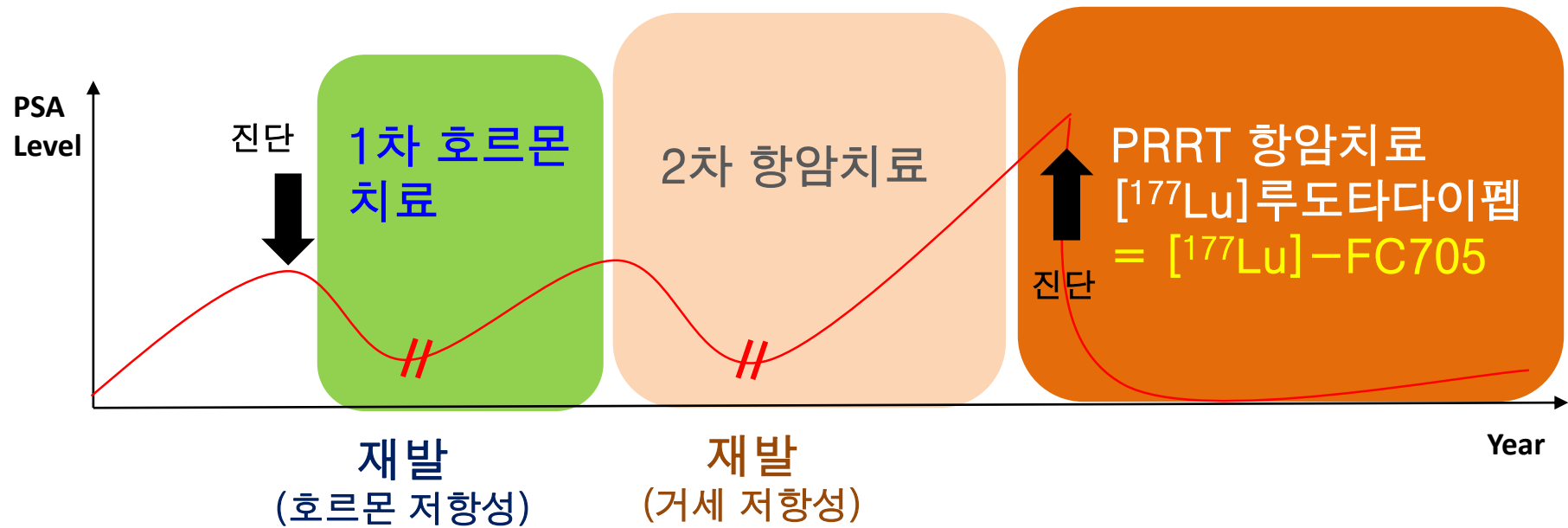


FC705 임상 1상 중간결과 발표(100mCi)



FC705 임상 1상 중간결과 발표(125mCi)





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

October 5, 2021
Matthew Fowler

cancernetwork®
home of the journal ONCOLOGY

방사선 리간드 전립선 암 치료제 비교

구 분	FC705	PSMA617	PNT2002
개발사	퓨처켄	Novartis	Point Bio
적응증	mCRPC (Pre-Chemo)	mCRPC(post-Chemo) + (Pre Chemo) 및 mHSPC 임상 중	Mcrpc (Pre-Chemo)
진행 단계	국내 1상 진행 중, 미국 1상 예정(4Q21)	FDA 품목 허가 신청 준비	미국 임상 3상
1회 투여량	100~125mCi(추정)	200mCi	약200mCi
화합물 특징	PSMA Peptide + Albumin binder	PSMA Peptide only	PSMA Peptide only
투여 주기	6주간 6회(E)	6주간 6회	8주간 4회
PSA 50% 이상 감소 환자 비율	1상 2H22 공개 예정	58.9%(2상)	56.6%(2상)
OS	이후 공개 예정	15.3개월(3상)	Not Reached at 28개월(2상)
rPFS	이후 공개 예정	8.7개월	13.7개월(2상)
Tumor Uptake	9.7(전임상)	2.3	—
부작용	—	메스꺼움/골수 문제+수혈 구강건조증/사망환자 5명	—
가치	시가총액 약 2,600억	NPV25-30억\$ 제시 Peak Sales 10억\$ 이상 제시	시가총액 약 8억\$

12 전립선암 치료제 FC705 개발 스케줄 및 시장 규모

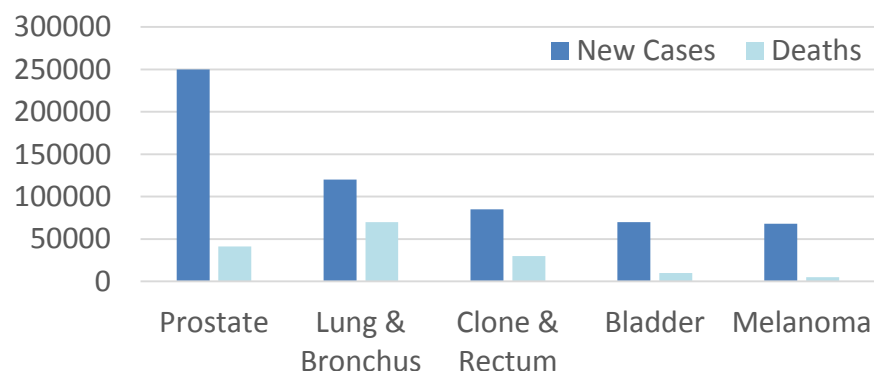
177Lu-FC705 국내 임상 스케줄

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)	국내
2022년 3월	임상 1상 투여 완료 예정	
2022년 06월	임상 1상 종료 예정	
2022년 09월	임상 2상 개시 예정	

177Lu-FC705 미국 임상 스케줄

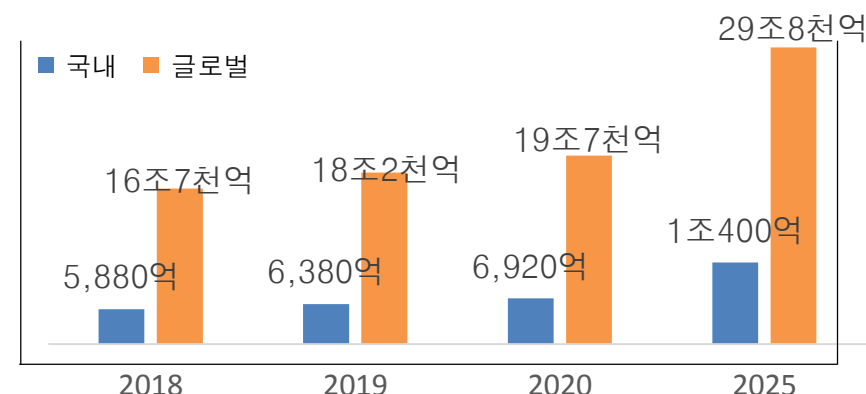
일정	주요 내용
2022년 01월	미국 임상 1상, 2a상 동시 신청 예정
2022년 02월	미국 임상 1상, 2a상 동시 승인 예정
2023년 06월	미국 임상 1상, 2a상 종료 예정
2023년 12월	미국 임상 2b상 신청 예정

2021 US Incidence and Mortality of Cancer in Men



연간 25만명의 전립선암 환자 발생(미국)

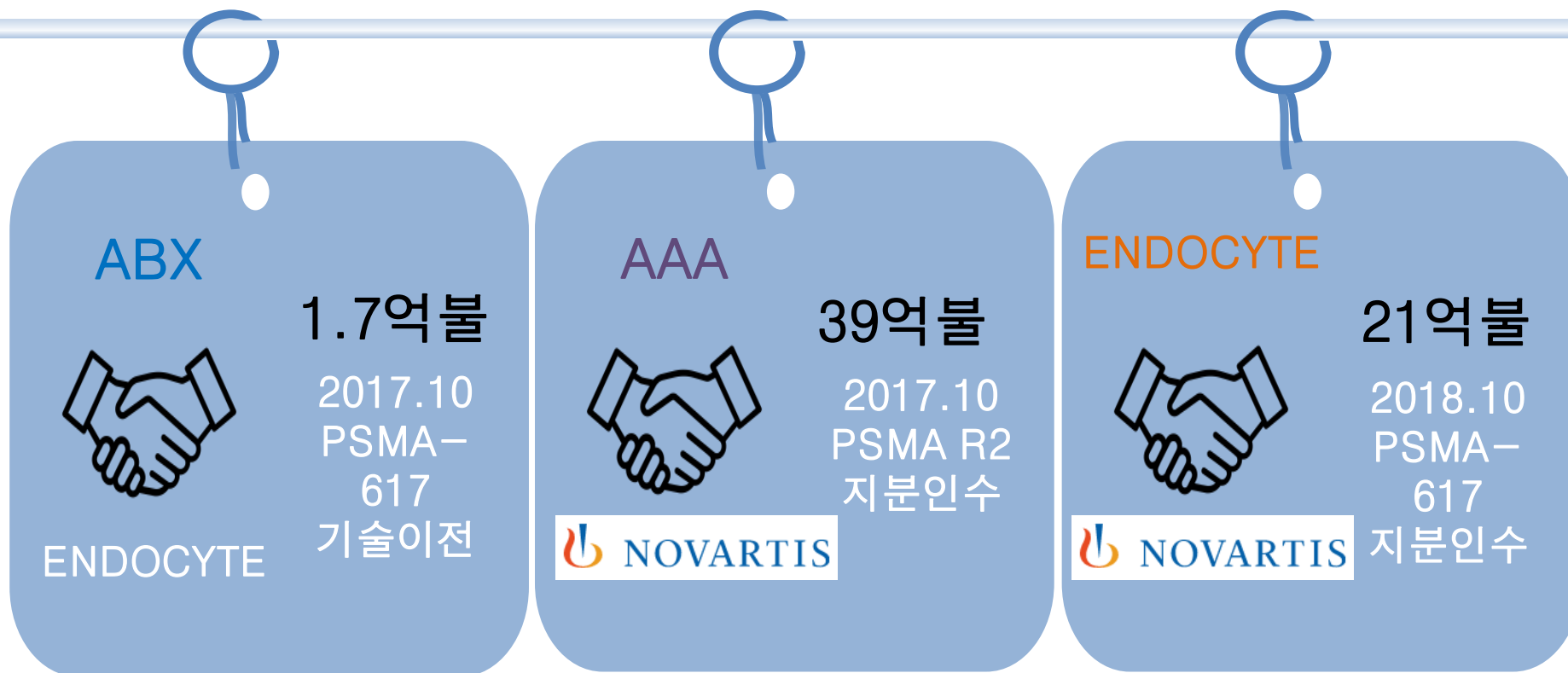
국내 · 글로벌 전립선암 치료제 시장 규모



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

13 전립선 암 치료제의 시장 가치

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



Source: Evaluate Omnium.

동위원소 기반
신약개발
플랫폼 구축

방사성의약품
진단 치료
대중화 기여

글로벌 1위
방사성의약품
전문기업