

# 주요 사업 현황 보고

## CHEMISTRY FOR YOUR FUTURE

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



최근 핵의학 연구는 방사성동위원소를 이용하여 질병을 진단 치료하는 테라노스틱(theranostics) 개념의 의약품연구가 크게 늘어나고 있는 추세입니다. 이 개념은 방사성동위원소 중 하나인 요오드를 이용한 갑상선암의 진단 치료에서 시작되었으며, 소량의 I-131(요오드-131)로 영상 진단 후 I-131을 치료가 가능한 만큼의 양을 투여 치료하는 개념에서 시작되었습니다. 현재는 진단용으로 가장 적합한 플루오린-18(F-18)을 표지한 표적 펩타이드를 통해 다양한 종양의 위치 및 선량을 측정하고 동일한 표적 펩타이드에 치료용 방사성동위원소인 Lu-177을 표지하여 표적 치료하는 연구가 활발히 진행되고 있습니다.

방사성의약품의 영상 진단 분야는 최근 PET 기술을 이용하여 기존의 진단기술의 한계를 극복하는 조기 진단 수요 증가에 따라 악성종양을 찾는 FDG부터 최근 뇌신경계(알츠하이머병, 파킨슨병 등) 질환을 진단하는 시장으로 발전되어 왔습니다. 질병을 진단할 수 있으면 치료제의 개발이 보다 정확하고 용이하기 때문에, 치료 분야에서도 신경내분비종양을 시작으로 PSMA기반 전립선암, 유방암, 및 방광암 등 다양한 종양 치료제로 영역이 확대되고 있는 추세입니다.

퓨처캠은 특정 병소에만 발현되는 단백질을 가장 최적의 유사 화합물로 제조할 수 있는 펩타이드 제조기술과 글로벌 제약사인 독일 바이엘사에 기술 이전했던 방사성동위원소와 펩타이드를 결합시키는 표지 기술을 통해 다양한 방사성 진단 및 치료 의약품을 개발하고 있습니다.

퓨처켄이 개발 중인 전립선암 진단·치료 방사성의약품은 방사성동위원소를 사용하여 전립선암에만 특이적으로 발현되는 PSMA 단백질을 타겟하여 암세포를 추적 관찰하거나 파괴하는 표적 진단제 및 치료제입니다. PSMA는 전립선암 환자의 약 80%~90%에서 발현되며 정상 세포에서는 거의 발현되지 않아(골수, 침샘, 눈물샘에 소량 발현) 질병의 바이오 마커로 사용이 가능합니다. 반감기가 110분인 F-18 동위원소를 PSMA와 결합하여 환자에게 투여하게 되면 동위원소에서 방출되는 양전자 에너지를 PET/CT가 영상화하여 전립선암의 분포와 크기에 대한 정보를 얻을 수 있습니다. 루테슘-177 (Lutetium-177) 등의 강력한 치료용 방사선을 방출하는 동위원소를 결합하게 되면 전립선암세포를 선택적으로 표적 치료할 수 있습니다.

전립선암의 진단과 치료 역할은 방사성동위원소가 그 역할을 담당하며, 타겟인 PSMA 단백질과 강한 결합을 펩타이드에 진단과 치료 역할을 하는 방사성동위원소를 표지합니다. 이때 펩타이드를 어떻게 디자인 하느냐에 따라 암세포까지 찾아가는 효과가 결정됩니다. 핵심기술은 동위원소와 펩타이드의 결합력을 높여 병소에 예상된 투여량이 잘 흡착될 수 있도록 하는 동위원소 표지 기술(Labeling technology)과 질병 내 발현되는 펩타이드의 분자구조와 가장 최적화된 화합물의 형태로 제조되어 병소에만 국한하여 흡수되고, 다른 장기에 는 거의 섭취되지 않으며, 빠른 신장 클리어런스를 보이는 펩타이드 분자 디자인 기술입니다.

특히 전립선암은 진단과 치료가 매우 어려운 암으로 현재 미국에서 남성 암 발생 1위의 암입니다. 전립선암 발견 시 이미 3기 이상 진행된 환자가 전체 환자의 47%나 되며 조직 검사에서도 암 발견율이 절반도 안 된다는 연구결과도 있어 암을 조기에 진단하고 치료하는 게 무엇보다 중요한 암입니다.

또한 생산 측면에서 방사능 피폭의 위험이 있어 방사선과 관련된 인허가를 요구하고 차폐된 시설(핫셀)에서 자동으로 합성 정제 제제 등(자동합성장치)을 할 수 있는 GMP 수준의 제조 시설도 필요로 하는데 퓨처켄은 약 5년의 기간 동안 대부분의 시설 투자를 마쳤습니다.

주주 여러분!

이번 유상증자에서 당사 임원들은 공시된 증권신고서에 기재되어 있는 바와 같이 배정된 주식 수의 30%~100% 참여할 계획이며, 부득이 참여하지 못하는 신주인수권의 일부 매각 금액과 자기자금을 더해 10월 유상증자 청약 일에 납입할 예정입니다. 이번 주주배정 유상증자금액은 전립선암 치료제의 미국 임상 1상과 2a상과 그리고 국내 임상 2상에 사용됩니다.

기업의 가치는 미래의 가치가 만든다고 합니다. 퓨처켄은 신기술 및 파이프라인을 통해 회사의 미래 가치를 높일 준비가 되었습니다. 당사의 주력 파이프라인인 전립선암 진단제 FC303과 치료제 FC705의 임상 결과가 현재 경쟁하고 있는 제품이나 물질 중 가장 뛰어난 효능과 안정성이 입증되고 있는 만큼 빠른 시일 내에 흑자 전환과 현재 글로벌 기술수출 에이전트 회사와 협의도 진행 중인만큼 글로벌 기술 수출도 가시화될 것입니다. 나아가 새로운 방사성의약품 개발을 통해 글로벌 1위 방사성의약품 전문기업으로 도약하는 회사가 되겠습니다.

## 주요 파이프 라인 진행 현황 - II

물질, 제품명 (상품명)	기전	개요	국내 임상	해외 임상
<p>FC303 플로라스타민 (프로스타뉴)</p>	<p>PSMA 전립선암 진단제</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PSMA계열의 진단용 의약품이 국내에서 허가 받지 않은 상황으로 2023년 품목허가를 신청 예정</li> <li>- 기존 1세대 화합물 대비 정확도 선명도에서 경쟁우위 보유. 국내에서는 전립선암환자 대상으로 임상 3상을 진행 중</li> <li>- 주요 경쟁 제품으로는 미국 랜티우스가 F-18을 표지한 전립선 진단용 의약품 DCFPyL이 미국 FDA 품목허가 승인(21.05) 되었으며 미국내 22년 연간 예상매출은 1조원을 상회.</li> <li>- 2020년 5월 유럽 이아손사와 113만유로(매출액의 20% 로열티 별도).</li> <li>- 2020년 8월 중국 HTA사와 200만불(매출액의 16% 로열티 별도),</li> <li>- 미국 및 기타지역 기술 수출 타진 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상 3상 진행 중 (2022년 연내 종료 예정) 서울성모병원 외 6개 병원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상 1상 완료 미국 존스 홉킨스 병원</li> </ul>
<p>FC705 루도타다이펩 (프로스루테라)</p>	<p>PSMA 전립선암 치료제</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PSMA전립선암 치료용 의약품은 기존 항암제보다 우수한 치료 성능을 보이고 있기에 글로벌 제약회사에서 관심이 큰 의약품임.</li> <li>- 당사의 치료용 의약품은 2022년 미국 FDA PSMA-617 대비 비임상 실험에서 암 선택성이 4.2배 높고 정상세포 결합이 낮아 부작용이 상대적으로 적을 것으로 예상되며 임상 1상에서도 유효성을 확인</li> <li>- PSMA-617은 임상 2상 종료 후 노바티스가 2조 5천억(21억 불)에 인수함.</li> <li>- FC705 미국 임상 2a상 후 글로벌 제약사에 기술이전 계획</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 디티앤사노메딕스와 임상 2상 진행 중 10월 첫 환자 투여 예정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국 임상 1상/2a상 진행 중</li> <li>- 2022년 10월 미국 첫 환자 투여 예정</li> </ul>