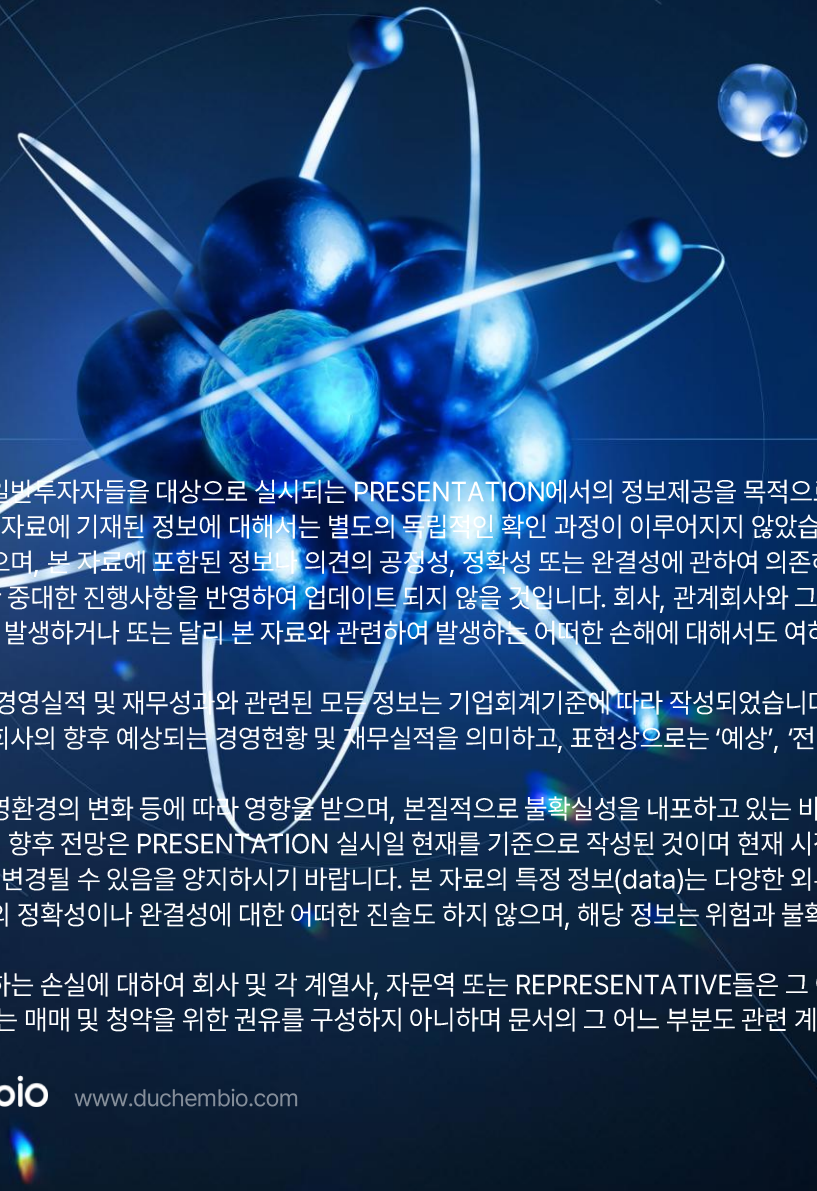
대한민국을 대표하는
국내 1위 방사성의약품 기업
duchembio
duchembio www.duchembio.com
안정성과 수익성을 기반으로
혁신신약 개발 추구
글로벌 방사성의약품
위탁개발생산(CDMO) 전문 기업으로 도약



Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 PRESENTATION에서의 정보제공을 목적으로 ㈜듀켐바이오(이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려 드리는 바입니다. 본 자료에 기재된 정보에 대해서는 별도의 독립적인 확인 과정이 이루어지지 않았습니다. 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성과 관련하여, 어떠한 명시적 또는 묵시적 진술보장도 제공 되지 않으며, 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성에 관하여 의존하여서도 안 됩니다. 본 자료에 포함된 정보는 본 자료 제공 당시의 상황에 기초하여 해석되어야 하며, 본 자료 제공 이 후 발생한 중대한 진행사항을 반영하여 업데이트 되지 않을 것입니다. 회사, 관계회사와 그 임원, 이사, 직원 또는 자문사 등 회사와 관련된 어떠한 자도 과실 등 여부를 불문하고 본 자료 또는 그 기재내용을 이용함으로써 발생하거나 또는 달리 본 자료와 관련하여 발생하는 어떠한 손해에 대해서도 여하한 책임을 부담하지 않습니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 PRESENTATION 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다. 본 자료의 특정 정보(data)는 다양한 외부 출처를 통해 확보된 것으로 회사는 해당 정보에 대하여 독립적으로 출처를 검증하지 않았습니다. 따라서 회사는 해당 정보의 정확성이나 완결성에 대한 어떠한 진술도 하지 않으며, 해당 정보는 위험과 불확실성을 수반하고 다양한 요소로 인하여 변경될 수 있습니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 REPRESENTATIVE들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함).
본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다

Contents

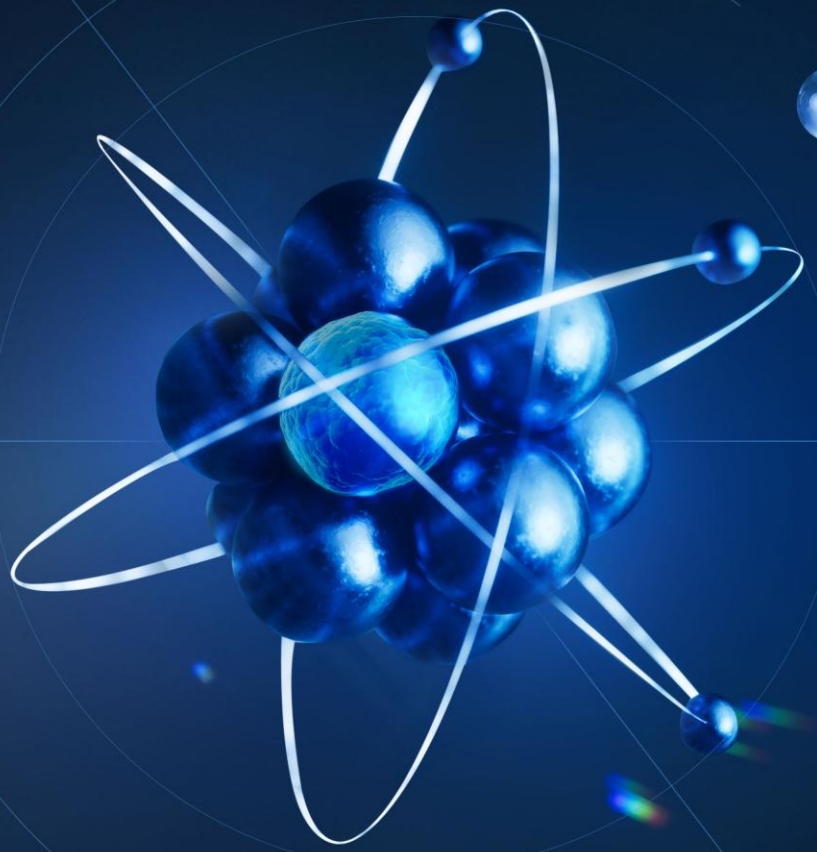
01 Who We Are
듀켐바이오 소개

02 Market Insight
방사성의약품에 대한 이해

03 Investment Highlights
성장동력과 비전

04 Road Map
성장 로드맵

05 Appendix
부록



1.
Who We Are

듀켐바이오 소개

안정성과 수익성을 기반으로
혁신신약 개발 추구

글로벌 방사성의약품
위탁개발생산(CDMO) 전문 기업으로 도약

방사성의약품 아시아 허브 (주)듀켐바이오

듀켐바이오 역량

- 방사성의약품 국내 시장점유율 압도적 1위 (생산 기준)
- 충분한 의약품 생산 역량을 갖춘 글로벌 수준의 GMP[주1)]시설 보유
- 우수한 경영실적 (매출 347억 / 영업이익 52억, 2023년 기준)

시장점유율 1위
(생산 기준)

2019~2023 매출액
CAGR 12.3%

준비된 성장동력

- 치매치료제 '레켐비' 국내 허가로 진단제 판매량 급증 전망
- 글로벌 바이오텍 협업으로 방사성동위원소 제조 기술 확보 및 높은 기술장벽 구축
- 글로벌 경쟁력을 갖춘 방사성의약품 추가 신약 파이프라인 다수 보유

레켐비 출시로
성장성UP

방사성의약품
신약개발

글로벌 사업화

- 아태지역 방사성의약품 시장 2033년까지 두 자리 수 고성장 전망
- 한국의 지정학적 강점으로 아시아 전역을 비용 효율적으로 관리하기에 최적
- R&D 경쟁력과 생산역량으로 아시아 기반 글로벌 방사성의약품 위탁개발생산(CDMO[주2)]) 기업으로 도약

대한민국의 우수한
지리적 강점

아시아를 기반으로 한
글로벌 허브

주1) GMP: Good Manufacturing Practice의 약자로 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준을 칭함
주2) CDMO: Contract Development Manufacturing Organization의 약자로 약품의 개발과 제조의 전 과정을 광범위하게 포괄해 동시에 행하는 것을 의미

진단 및 치료용 방사성의약품 전문 기업

회사개요

DUCHEMBIO

회사명	(주)듀켐바이오
대표이사	김상우
설립일	2002년 11월 6일
자본금	13,888 백만원
임직원	144명
주요사업	뇌질환/암 진단 및 치료 방사성의약품 개발/제조/판매
본사	서울특별시 마포구 와우산로 81, 3층, 6층, 7층 (서교동, 서봉갤러리)
홈페이지	www.duchembio.com
최대주주	지오영(51.6%)

조직구성

주1) 라디오디앤에스랩스: 방사성의약품 연구개발 전문업체로 당사의 100% 자회사임.
중앙연구소와의 협업을 통해 진단제, 치료제, CDMO 사업 시너지를 발휘할 것으로 판단

기술과 실적을 바탕으로 성장하는 바이오테크 전문 기업

구축기

2002	11	(주)메딕보스 설립 (건강기능식품 유통 회사)
2007	12	사명 변경: (주)메딕보스(舊) → (주)듀켐바이오(現)
2009	09	강원대학교 방사성의약품 제조소 인수
2010	05	한양대학병원 방사성의약품 제조소 신설
	11	동강메디칼 인수(인천성모병원, 대전을지병원 제조소)
2011	02	칠곡경북대병원 방사성의약품 제조소 신설
2012	04	(주)씨코헬스케어 (진단시약 유통) 인수

성장기

2013	06	필리핀 NKTI병원 방사성의약품 사업 개시
	11	독일 LMI(구 Piramal)와 치매진단제(뉴라체크) 국내 독점 계약 체결
2014	12	코넥스 상장
2016	06	서울아산재단과 뇌종양진단제 (F-DOPA) 특허양수 및 기술이전 계약 체결
2017	06	파킨슨병진단제(FP-CIT) 해외 수출 계약 체결(호주,뉴질랜드)
2019	06	일본 NMP와 재발성 전립선암 진단제 (FACBC) 국내 개발 및 상용화 독점 계약 체결
	10	세계 최초 중성화 기술이 적용된 F-DOPA 국내 품목허가 취득
2020	12	호주 Telix와 전립선암 진단제 (TLX591-CDx) 독점 라이센스 계약 체결

도약기

2021	08	케어캠프 방사성의약품 사업부문 합병
	09	국내 최초 재발성 전립선암 진단제(FACBC) 식약처 승인
2022	04	F-DOPA 약제 급여 적정성 인정
	08	F-DOPA 방사성의약품 약제에 대한 건강보험심사평가원(HIRA) 요양급여 인정 및 고시
	09	FACBC 한국보건의료연구원 신의료기술평가 완료 및 고시
	11	국내최초 재발성 전립선암 진단제 (FACBC) 런칭
2023	01	F-DOPA PET 행위에 대해 파킨슨병, 파킨슨증후군 적응증 추가 신의료기술평가 고시 /급여 시행
	10	산소-18(O-18)농축수 재활용을 위한 회수 및 정제시설에 대해 한국원자력안전기술원(KINS) 허가 취득
2024	06	치료용 동위원소 국내 제조를 위해 Kinectrics(캐나다)사와 MOU 체결
	08	(주)라디오디앤에스랩스 인수

기반사업과 신성장동력의 시너지로 글로벌 기업으로 도약

안정성 강화

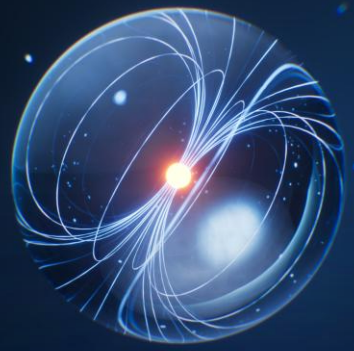
기존 의약품의 시장확대, 시장창출

시장확대

- **암 진단** (FDG)
- **파킨슨병 진단** (FP-CIT)
- **뇌종양 진단** (국내최초 보험급여)

시장창출

- **알츠하이머성 치매 진단** (비자밀, 뉴라체크)
- **전립선암 진단** (PSMA)
- **유방암 진단** (FES)



듀켐바이오
성장전략

성장성 추구

신약개발과 아시아시장 진출

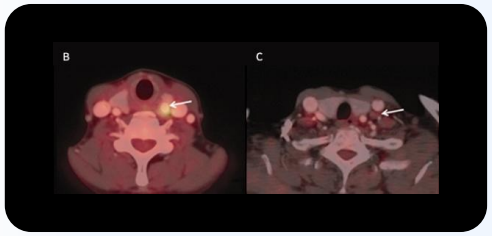
- 해외 신약허가 및 기술이전 추진 **(FP-CIT, FES)**
- 국내 기관 및 글로벌 기업과 **혁신신약 공동 개발 (open innovation**[주1]**)**
- 아시아시장의 치료용 방사성의약품 **위탁개발생산(CDMO) 허브**

주1) Open innovation: 내부 뿐만 아니라 외부에서 창출된 혁신을 도입하여 신제품이나 서비스를 제공하는 개방형 혁신을 의미

방사성의약품 시장을 선도하는 매출 비중 현황

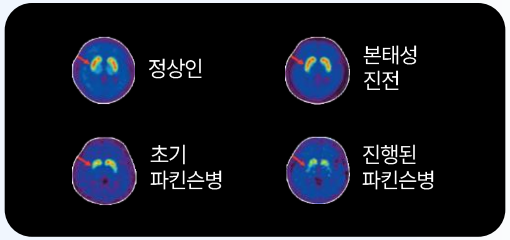
암 진단 (FDG) 60%

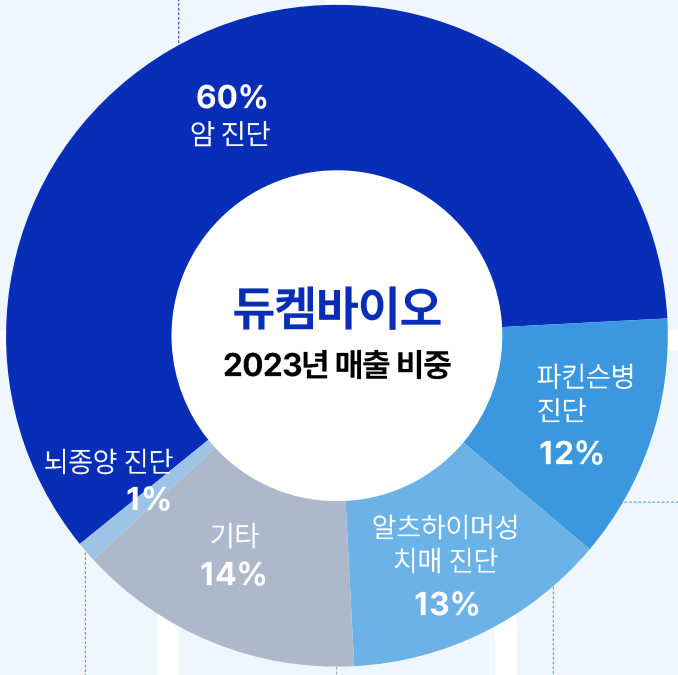
악성종양, 심장병, 간질 진단용
방사성의약품



파킨슨병 진단 (FP-CIT) 12%

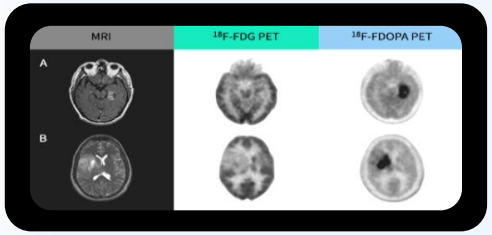
파킨슨병 진단용
방사성의약품





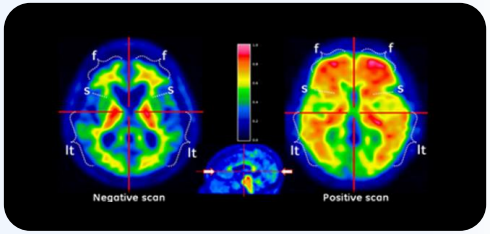
뇌종양 진단 (F-DOPA) 1%

뇌종양 등 진단용
방사성의약품



알츠하이머성 치매 진단 (비자밀, 뉴라체크[주1]) 13%

알츠하이머성 치매 진단용 방사성의약품



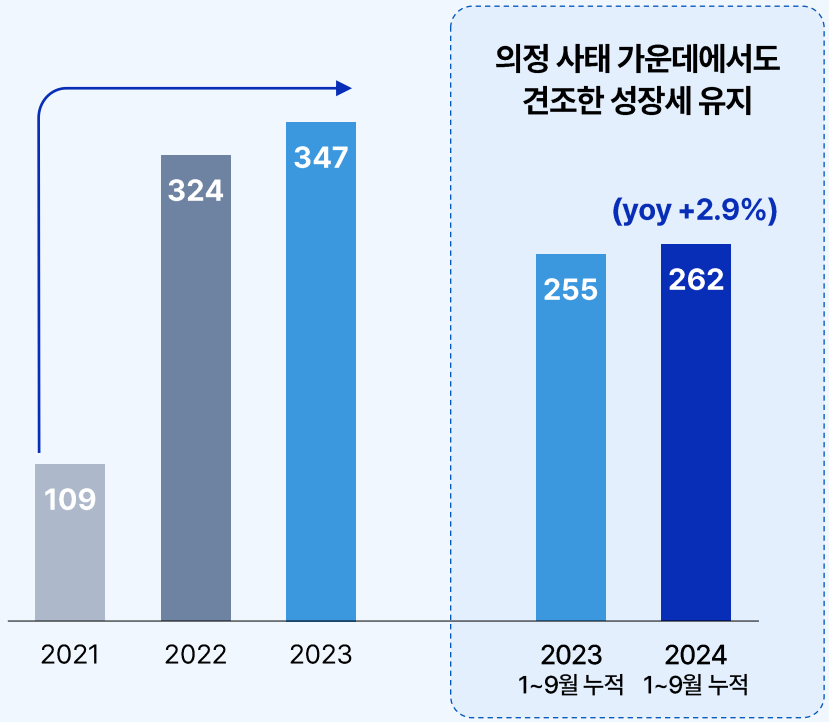
기타 14%

주1) 뉴라체크: 위탁 생산 중인 제품

가파른 실적 개선 흐름으로 견조한 성장세 유지

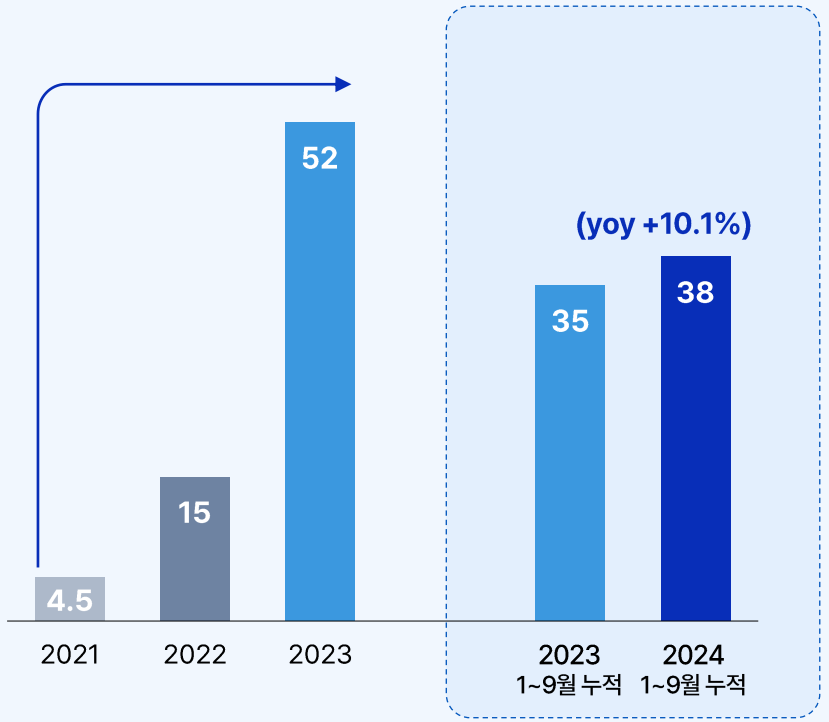
- 2023년 매출액 347억원(yoy +7.1%), 영업이익 52억원(yoy +238.7%) 기록 → 수익성 높은 비즈니스 안착
- 2024년 1~9월 누적매출액 및 영업이익은 전년 동기 대비 각각 +2.9%, +10.1% 증가

매출액 추이 (단위 : 억원)



* '21년 매출은 8/31~12/31 누적기준 실적적용

영업이익 추이 (단위 : 억원)



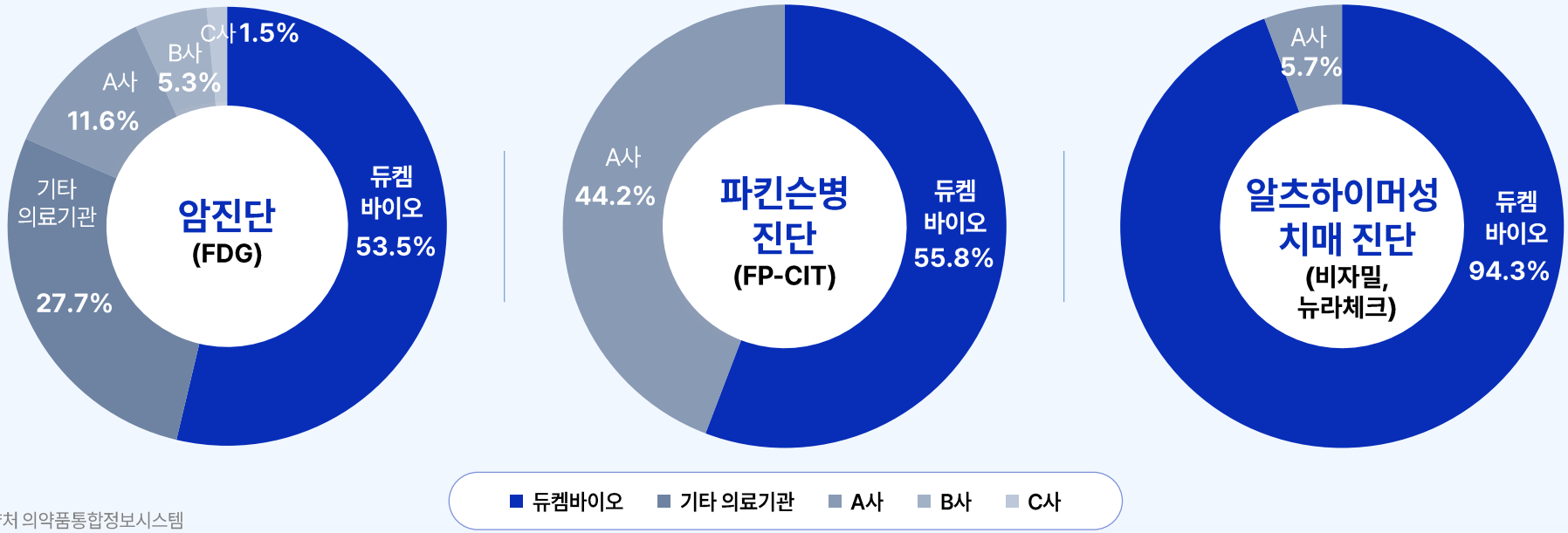
* '21년 영업이익은 8/31~12/31 누적기준 실적적용

높은 진입장벽 속, 독보적인 국내 M/S 1위 업체

- 가장 큰 시장을 형성하고 있는 암 진단용 방사성의약품(FDG)의 53.5% 시장점유율 차지
- 가파른 성장세를 나타내고 있는 파킨슨병 진단용 방사성의약품(FP-CIT)의 55.8% 시장점유율 차지
- 치료제 개발로 고성장이 예상되는 알츠하이머성 치매 진단용 방사성의약품(비자밀, 뉴라체크)의 94.3% 시장점유율 차지

방사성의약품 시장 점유율(생산 기준) 현황 (2023년 기준)

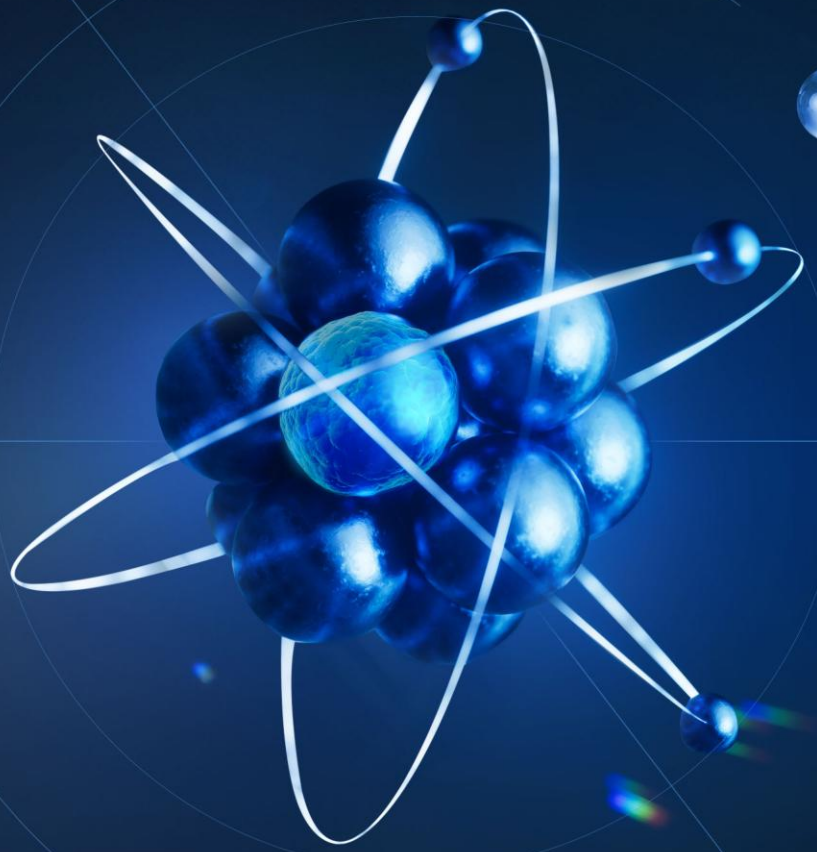
* 알츠하이머성 치매 진단용 시장 점유율은 비자밀, 뉴라체크 모두 포함한 수치임



*출처: 식약처 의약품통합정보시스템

Why duchembio?

- ✓ 모든 신약에 대해 국내 시장 선점과 M/S 1위
- ✓ 국내 유일 Open Innovation 기반 R&D
- ✓ 우수한 의약품 생산 역량을 갖춘 글로벌 수준의 GMP시설 보유
- ✓ 안정적 생산·공급라인 확보



2.
Market Insight

방사성의약품에 대한 이해

안정성과 수익성을 기반으로
혁신신약 개발 추구

글로벌 방사성의약품
위탁개발생산(CDMO) 전문 기업으로 도약

방사성의약품 정의 및 특징

방사성의약품은 방사성동위원소(Radioisotope)와 의약품(Carrier)을 결합하여 제조한 특수의약품으로 질병의 진단 및 치료에 활용

방사성동위원소

동위원소 종류

- 진단용: F-18, C-11, Ga-68, Tc-99m
- 치료용: Lu-177, I-131, Ac-225 등

의약품

타겟 질환과 결합하는 물질로서 이미 공개된 물질 또는 기존 물질에 대한 최소한의 구조변경으로 활용 가능

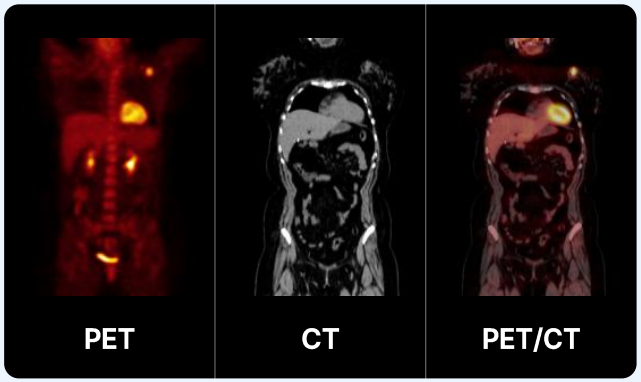
ex) 포도당(암), 아밀로이드염색약(치매) 등

방사성 의약품 특징

- 방사성동위원소가 핵심(진단/치료) 역할, 의약품은 타겟 질환으로 이끄는 캐리어/보조 역할을 하는 특징
- 약효에 대한 짧은 반감기 존재로 인한 일반의약품과 큰 차이점

  - 완제품 : **재고 "0"** → 전국망 제조소 / 원료 카세트·기술 수출
  - 제조기술 : **고수율 및 제조 안정성** → 상업성 결정
  - 신약개발 : **후보물질 + 제조기술** → 제조기술 확보없이 개발불가
  - 마케팅 : **안정적 공급이 핵심** → 전국망 / Back-up 제조소

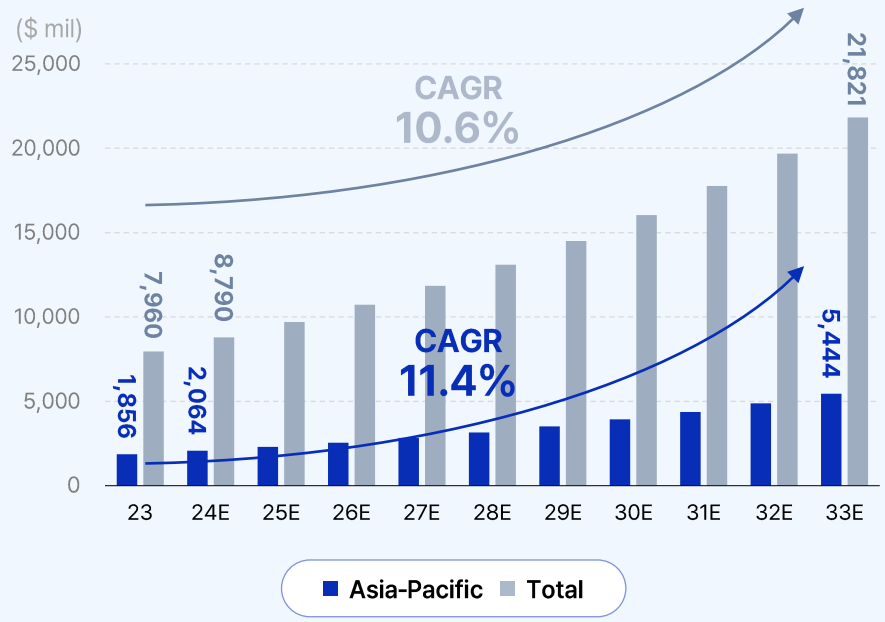
- **적용 가능한 다수의 후보물질이 존재하는 초기 시장의 블루오션**
- **각각의 방사성동위원소에 대한 라이선스 취득, 제조 기술 확보 및 제조 설비 투자로 일반의약품 대비 높은 진입장벽 존재**



급성장하는 글로벌 방사성의약품 시장

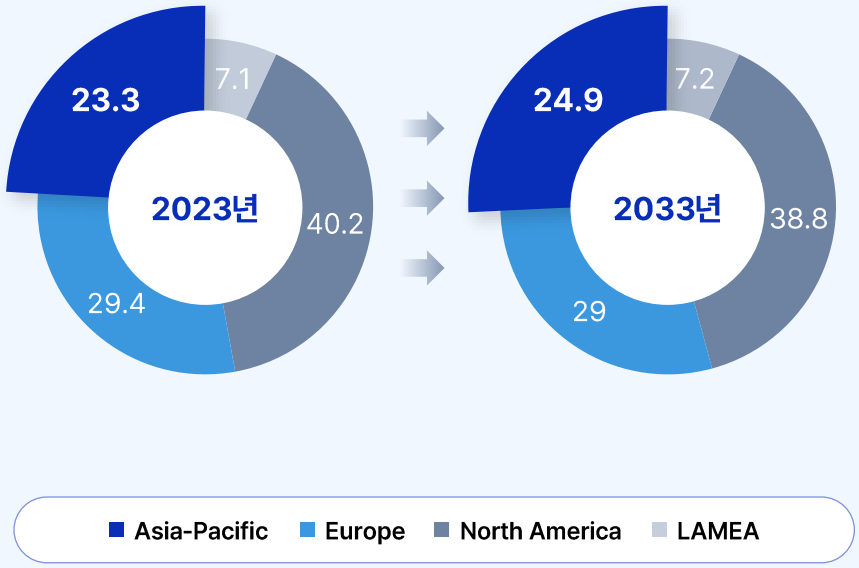
- 글로벌 방사성의약품 시장은 신규 진단 및 치료용 신약들이 시판되면서 2023년부터 2033년까지 **CAGR 10.6% 급성장** 예상
- 아시아태평양 시장은 2023년부터 2033년까지 **CAGR 11.4%로 가장 높은 성장성 기록** 전망
- 아시아태평양 시장 비중은 2023년 23.3% → **2033년 24.9%로 증가** 예상

글로벌 방사성의약품 시장 규모 전망 (단위 : $ mil)



*출처: 2024 Allied market research

지역별 시장 규모 비중 변화 전망 (단위 : %)



*출처 : 2024 Allied market research

치료제[주1] 및 진단제[주2] 시장의 가파른 성장 전망

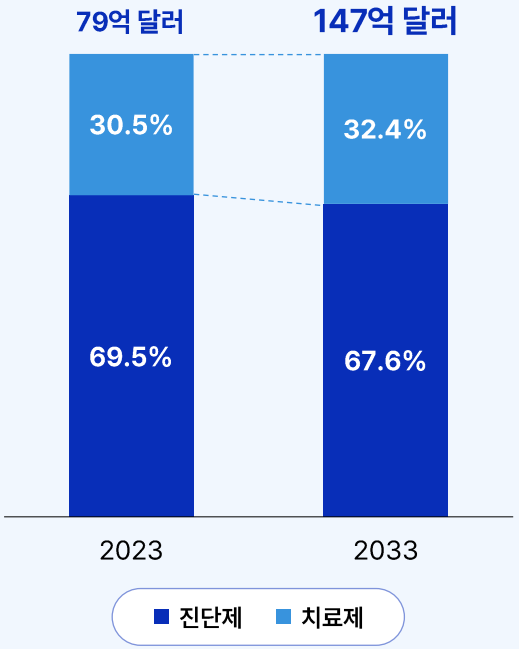
- 치료제 시장은 2023년부터 2033년까지 CAGR 11.3%의 가파른 성장세를 나타냄
- 치료제 시장 확대에 따른 진단제 시장의 고성장 예상
- PET-CT의 이미지 진단에 따른 정확도로 다양한 암 및 뇌 질환 진단 수요도 높아 진단제 시장의 지속 성장이 예상

- 2023년 기준, 글로벌 질환별 방사성의약품 시장 규모 비중은 암이 52.2%
- 암 가운데, 전립선암이 58.4%의 비중으로 가장 큰 시장을 형성하고 있는 모습임
- 전립선암의 경우, 2023년부터 2033년까지 CAGR 11.3%로 고성장 예상

분야별 방사성의약품 비중 및 시장 규모 전망

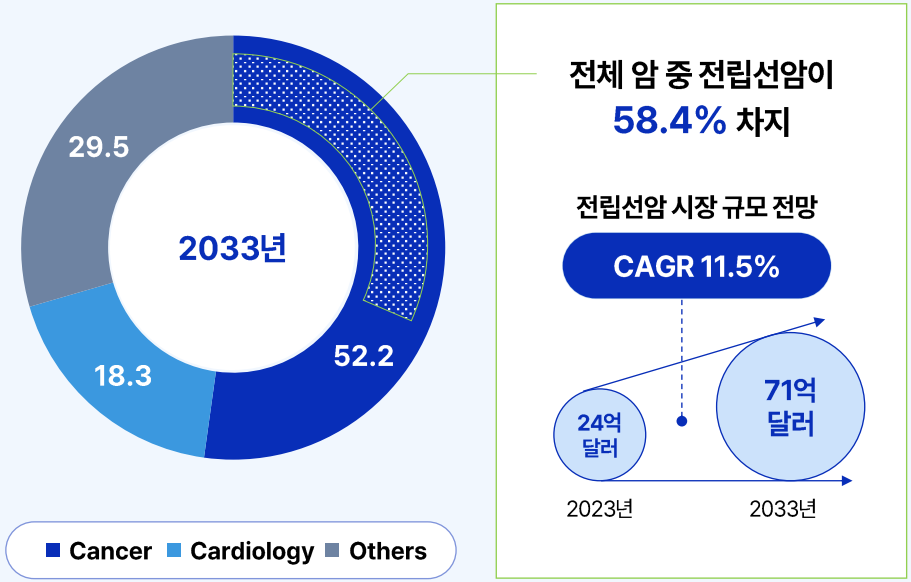
치료제 시장
'23-'33
CAGR **11.3%**

진단제 시장
'23-'33
CAGR **10.3%**



*출처: 2024 Allied market research
주1) 치료제: 치료용 방사성의약품
주2) 진단제: 진단용 방사성의약품

질환별 방사성의약품 시장 규모



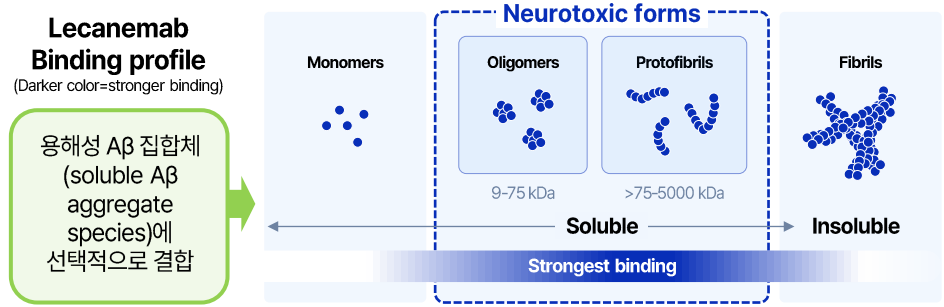
*출처 : 2024 Allied market research

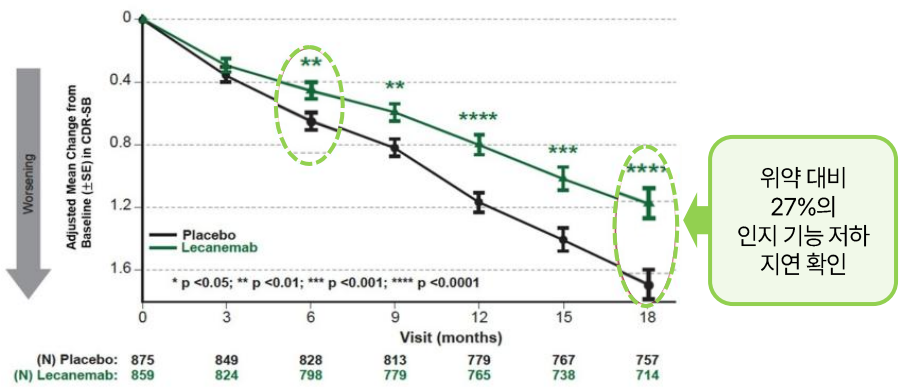
알츠하이머성 치매 치료제(레켐비) 개발에 따른 치매 진단 방사성의약품 시장 확대 기대

치매 치료제 FDA 승인으로 아밀로이드 PET/CT의 사용량 증가 견인

레켐비(Lecanemab)는 알츠하이머성 치매(AD)에서 신경독성과 시냅스 기능장애와 연관된 용해성 Aβ 집합체 (soluble Aβ aggregate species)에 선택적으로 결합하여 뇌에 베타 아밀로이드를 감소시키고 침착을 방지한다.

베타 아밀로이드가 축적되어도 어떤 증상이나 변화를 보이지 않은 경우가 있고, 치료제의 처방을 위해서는 증상이 약한 초기단계(경도인지장애)에서부터 **베타 아밀로이드의 침착 정도를 정확히 확인할 수 있어야 한다.**





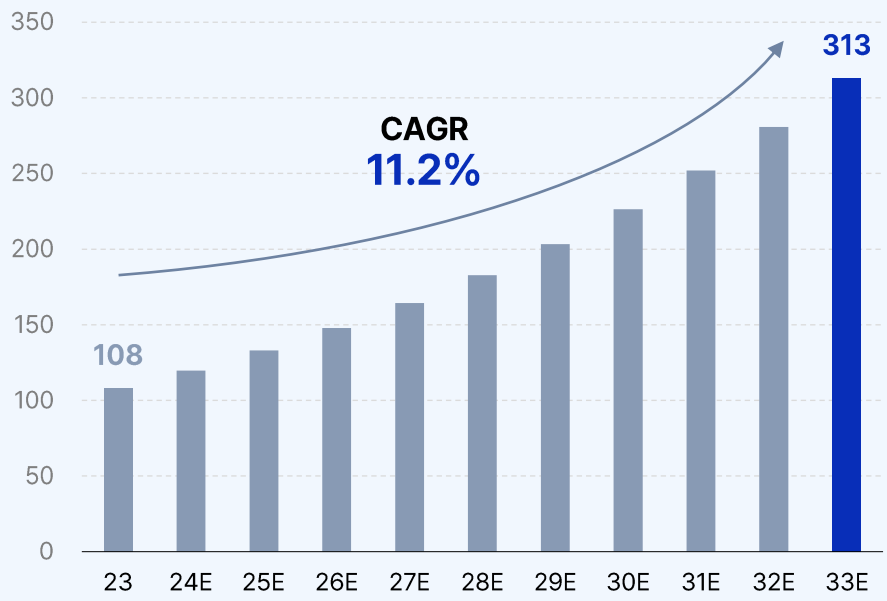
*출처 : Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) 2022, ALZFORUM

베타 아밀로이드의 침착정도를 직접 눈으로 확인 할 수 있는 치매 진단 방사성의약품을 사용한 PET/CT 영상, 조기진단에 대한 강점과 높은 정확도 및 치료효과 모니터링이 가능한 필수적 진단 도구

국내 방사성의약품 시장의 고성장 추세

- 2023년 국내 방사선의약품 시장 규모는 1.08억불로 2033년까지 3.1억불로 CAGR 11.2% 전망
- 2023년부터 2033년까지 진단제 시장이 CAGR 10.9%, 치료제 시장이 12.0% 예상
- 치료제 시장 확대에 따른 진단제 시장의 가파른 성장세 예상

국내 방사성의약품 시장 규모 전망 (단위 : $ mil)

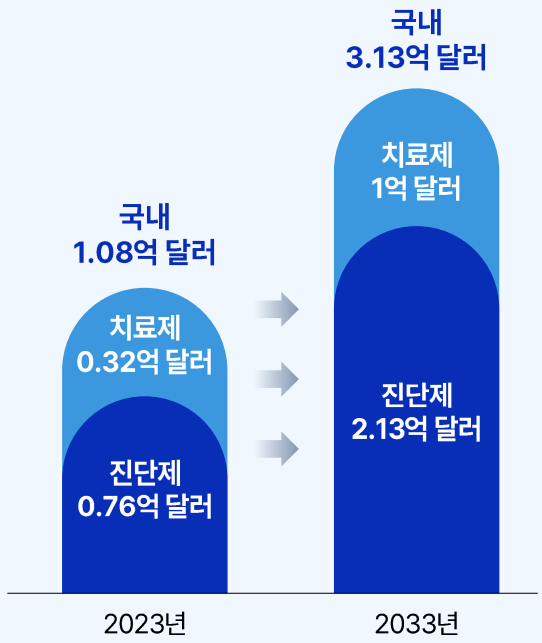


*출처: 2024 Allied market research

분야별 국내 방사성의약품 시장 규모 전망

치료제 시장
'23-'33
CAGR **12.0%**

진단제 시장
'23-'33
CAGR **10.9%**



*출처 : 2024 Allied market research

글로벌 방사성의약품 바이오텍에 대한 인수 및 투자 활발

- 방사성의약품의 뛰어난 진단/치료 효과 부각 → **성장성 높은 신규 시장으로 주목**
- 거세저항성 전립선 암, 신경내분비종양, 알츠하이머성 치매 등 진단/치료옵션이 부재하였던 질환에 대한 효능 부각 → **다양한 암으로 적응증 확대**
- 블루오션 시장 선점을 위한 글로벌 대형 다국적 제약회사들의 적극적 인수 및 투자 진행

최근 방사성의약품 바이오텍 M&A 현황

NOVARTIS
- 17.10월 Advanced Accelerator Applications(AAA) 인수($3.9b, Lutathera 확보)
- 18.10월 Endocyte 인수($2.1b, ^{177}Lu 기반 Pluvicto 확보)
- 24.5월 Mariana Oncology 인수($1.75b, 225Ac 기반 RLT 치료제 MC-339 확보)

BAYER
- 2021.6월 Noria Therapeutics, PSMA Therapeutics 인수(Undisclosed)
  - ^{225}Ac 기반 알파 입자 후보물질과 PSMA 타깃 저분자화합물 확보

Lilly
- 2023년 POINT Biopharma 인수($1.4b)
  - ^{177}Lu 기반 임상 3상 루타테라, 플루빅토 경쟁 약물 확보
  - ^{225}Ac 고형암 물질 확보

BMS
- 2023년 나스닥 상장 3개월차 바이오텍인 RayzeBio 인수($4.1b)
  - ^{225}AC-신경내분비종양 타깃 물질 확보(루타테라 경쟁 물질)

AstraZeneca
- 2024년 Fusion Pharmaceuticals 인수($2.0b)
  - ^{225}Ac 기반 전립선 암 치료제 FPI-2265 확보

*출처: 각종 기사 정리

방사성의약품 바이오텍 투자 현황 (단위 : $ mil)

구분	시리즈	주요 투자자	기업	투자규모
23.09	B	- Atlas Ventures - RA Capital Management - Eli Lilly and Co	mariana ONCOLOGY	175.0
22.09	D	- Wellington Management Company - Viking Global Investors	RayzeBio	160.0
21.06	C	- Cormorant Asset Management - Alexandria Venture Investments	RayzeBio	108.0
20.11	B	- Venrock Healthcare Capital Partners - Alexandria Venture Investments	RayzeBio	105.0
19.04	B	- Orbimed Advisors, TPG Biotech - HealthCap Advisor - J&J Innovation	Fusion	105.0

*출처: 각종 기사 정리

3. Investment Highlights

성장동력과 비전

안정성과 수익성을 기반으로
혁신신약 개발 추구

글로벌 방사성의약품
위탁개발생산(CDMO) 전문 기업으로 도약

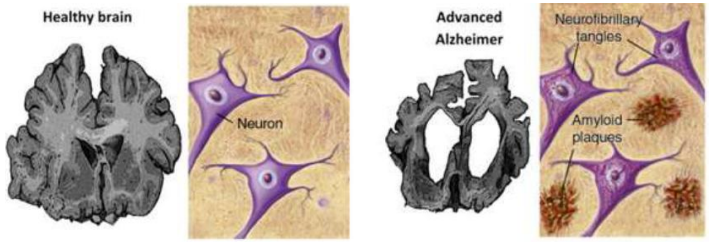
국내 '레켐비' 시판 허가의 직접적 수혜 기업

"알츠하이머성 치매로 사멸한 뇌신경세포를 되살리는 것은 현대 의료기술로는 어려우며, 조기 진단을 통한 조기 치료가 치매를 극복하는 현실적인 방안"

현재까지는 치매 증상 완화를 목적으로 하는 도네페질, 메만틴 등이 의약품으로 허가 판매 중으로 치매 유발 바이오마커인 베타 아밀로이드(독성 단백질)를 없애고, 인지기능을 향상시키는 **세계 최초의 치매 치료제 '레켐비'는 24년 5월 국내 식약처 허가 완료되었고 24년 11월부터 국내 출시**

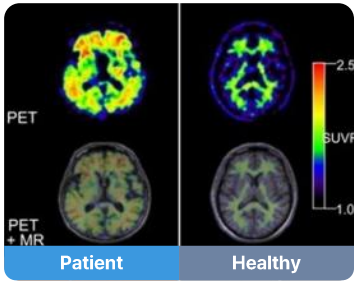
알츠하이머성 치매 발병 원인

베타 아밀로이드



베타 아밀로이드 진단의 유일한 비침습적 방법

방사성의약품

Background	Florbetaben : Human Data
• Alzheimer's Disease is associated with amyloid-beta plaques at early stages of the disease • Earlier identification of AD patients enables earlier treatment start • Better differential diagnosis of dementias improves treatment outcomes	

(Courtesy. Prof. Sabri. Leipzig)

베타 아밀로이드의 정확한 진단을 위한 방사성의약품 진단제 사용 권고

이미지 진단의 가파른 수요 예상 + 자사 진단제의 '레켐비' 임상 참여

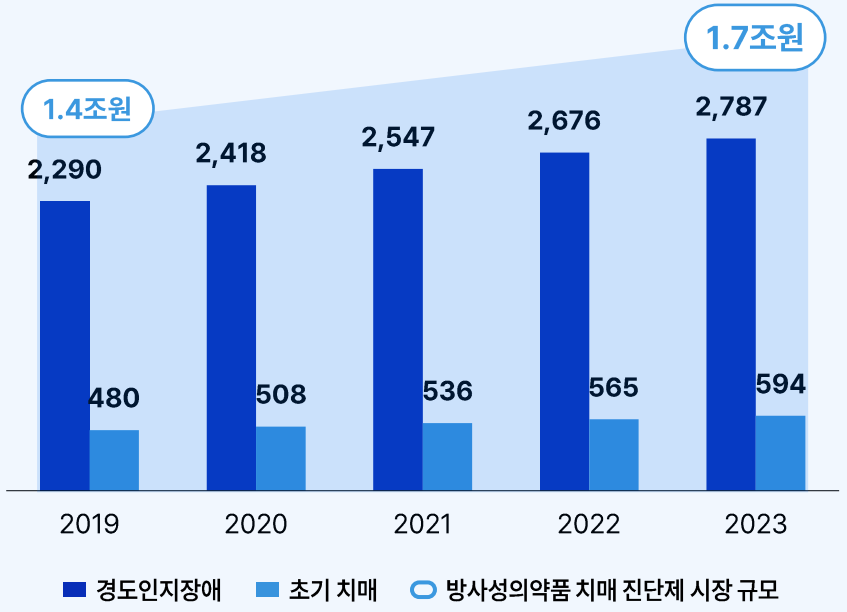
→ 독점적인 시장 경쟁력을 지닌 '비자밀, 뉴라체크' 진단제의 폭발적인 수요 기대

'레켐비' 적응증 국내 대상 환자 수 338만명, 시장 수요 약 1.7조원

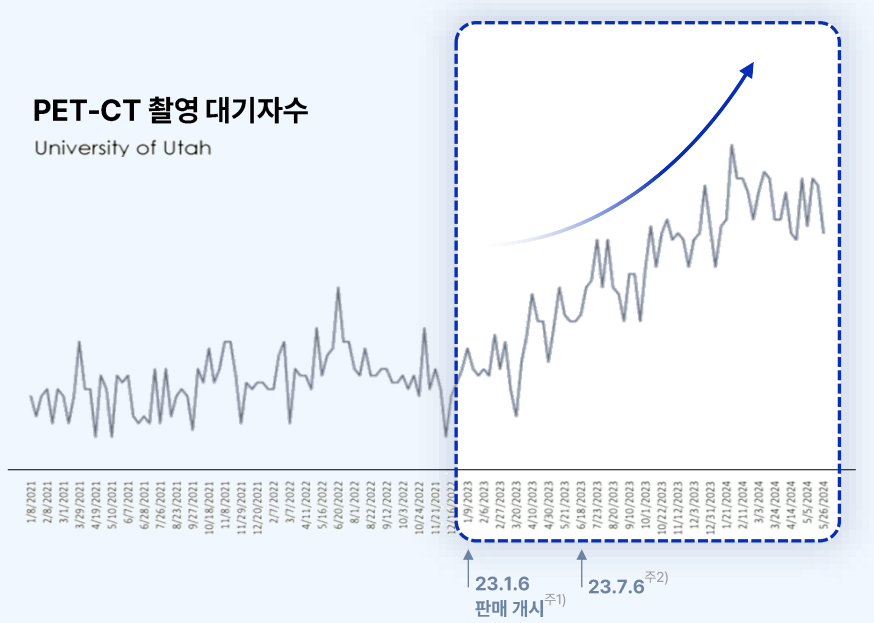
- 신규 환자 제외, 2023년 '레켐비' 처방이 필요한 환자 수는 338만명에 달하는 상황
  - 2023년 기준, 국내 경도인지장애 환자 수는 278만명
  - 2023년 초기 치매(최경도, 경도) 환자 수는 59만명에 이름
- 진단제는 환자 당 1~3회씩 처방되므로 최대 약 1천만 도즈 예상
  - 당사 공급가 기준 1.7조원(1회: 최초 진단) ~ 5조원 규모(3회: 추적 관찰 진단) 규모

- 국내보다 레켐비 시판 허가가 빨랐던 미국의 경우(2023년 FDA 승인 완료), 판매 개시 시점부터 알츠하이머성 치매 진단을 위한 PET/CT 촬영 수요 급증
  → 유타 대학 사례 : PET/CT 촬영 대기자 급증
- 키순라(도나네맙, 일라이릴리) FDA 승인으로 알츠하이머성 치매 조기 진단을 위한 수요는 향후 더욱 가파르게 증가할 것으로 판단

'레켐비' 적응증 국내 대상 환자수[주1] 및 시장 수요[주2] (단위 : 천명)



미국 유타 대학의 PET/CT 촬영 추이

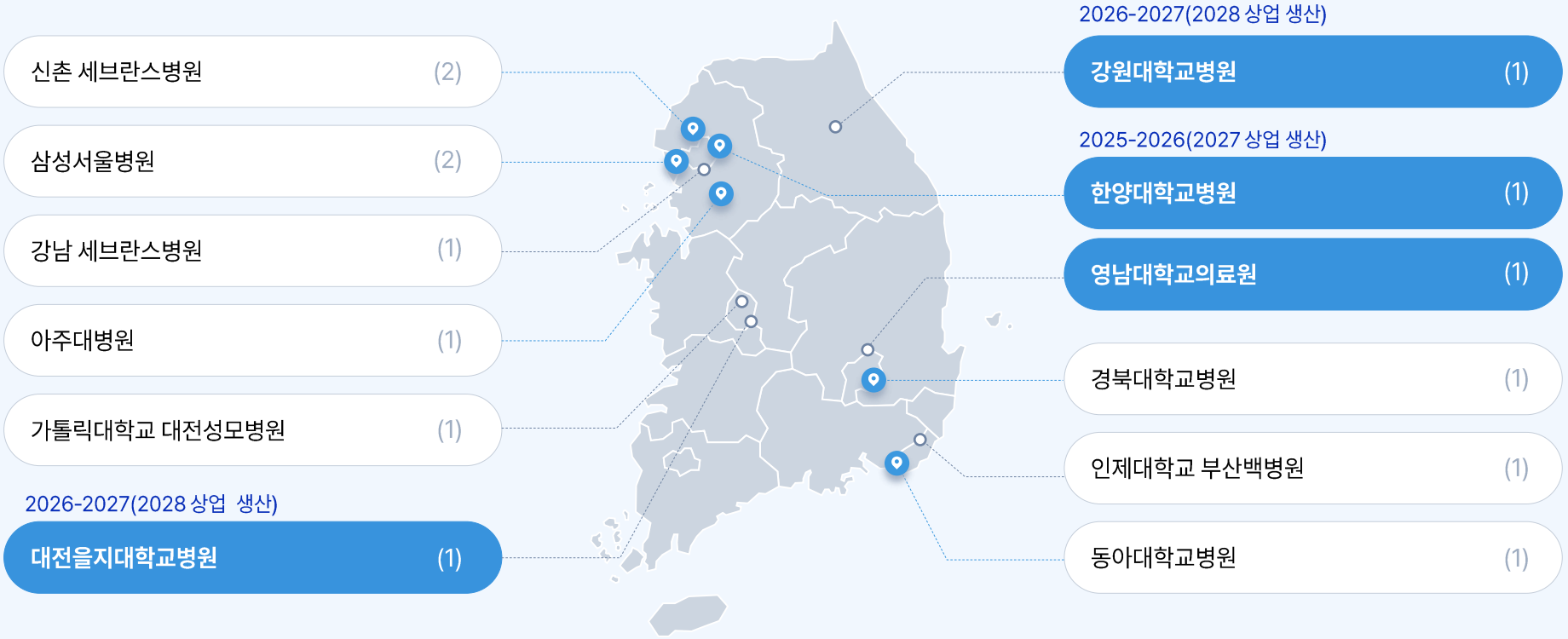


주1) 중앙치매센터, 치매유병현황(60세 이상)
주2) 경도인지장애+초기 치매(최경도, 경도) 환자 수 기준, 인당 평균 50만원, 식약처 품목 허가 치료 전 1회 가정

* 출처: University of Utah
주1) '레켐비' 가속 승인 및 판매 개시: 2023.1.6일
주2) '레켐비' 공식 승인: 2023.7.6일

치매 진단제 공급을 위한 제조 시설 및 증설 계획

- 국내 1위 방사성의약품 기업으로 제조소 최대 인프라 보유 및 유휴시설을 활용, 수요 상황에 탄력적 운영
  - 12개 센터 보유/6곳 글로벌 수준의 GMP 인증
- (기존 시설) 치매 진단제 연간 생산 역량: Max 90,000도즈
- (추가 증설) 치매 진단제 연간 생산 역량: 총 120,000도즈(2027년 총 60,000도즈, 2028년 총 60,000도즈)

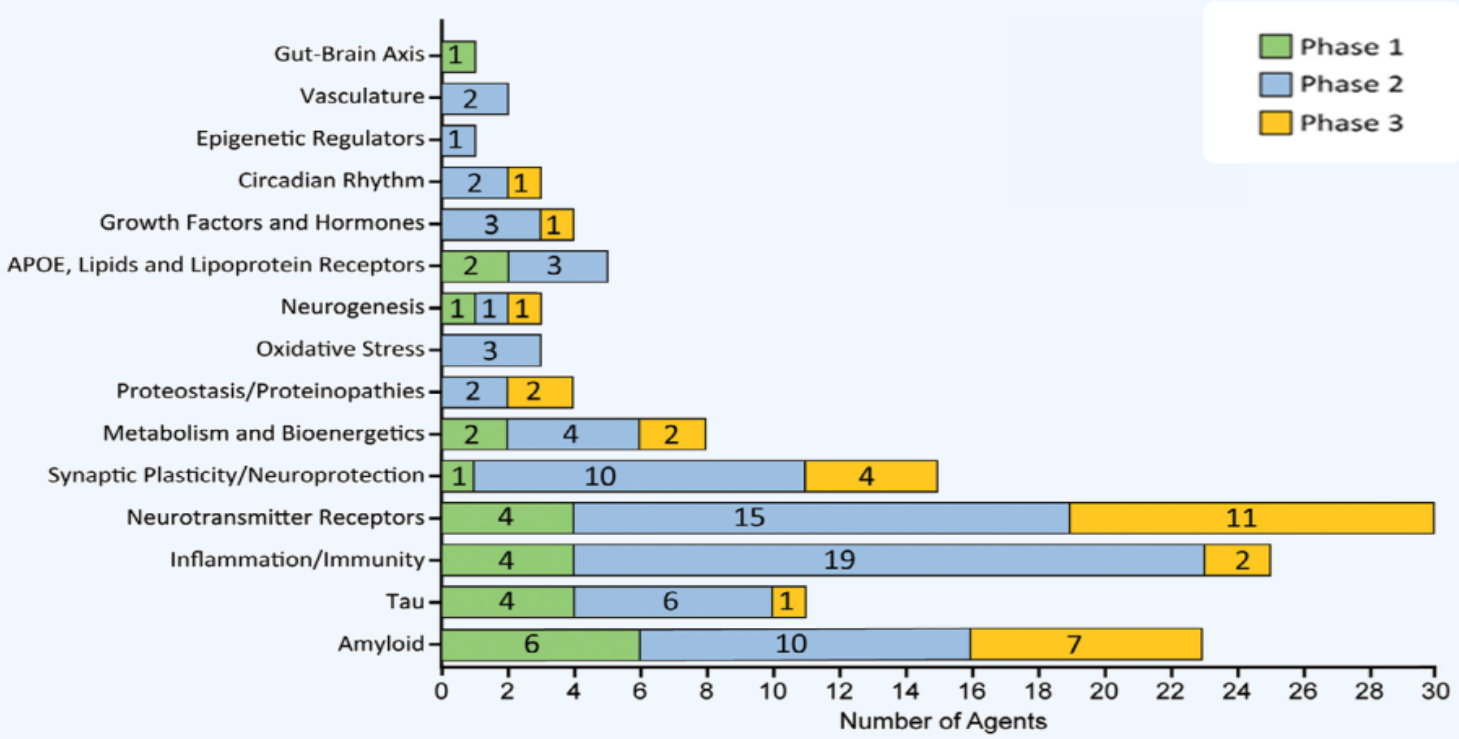


cGMP: = Current Good Manufacturing Practice의 약자로 강화된 의약품 제조 및 품질관리기준 / ( ) = 입자가속기(cyclotron) 보유 수량

치매 치료제 개발 경쟁에 따른 방사성의약품 진단 시장 확대

- 전세계적으로 총 164개의 임상 시험에서 127개의 알츠하이머성 치료제 약물 평가 중으로 파이프라인 개발 활발
- 아두카누맙(미국 FDA 승인), 레카네맙(미국, 일본, 중국, 한국 승인), 도나네맙(미국, 일본 승인) 등 알츠하이머성 치매 치료제의 시판 및 시장 확대 활발
- 치료제 출시 확대에 따른 PET/CT 진단제 시장 동반 성장 기대

알츠하이머성 치매 치료제 글로벌 파이프라인



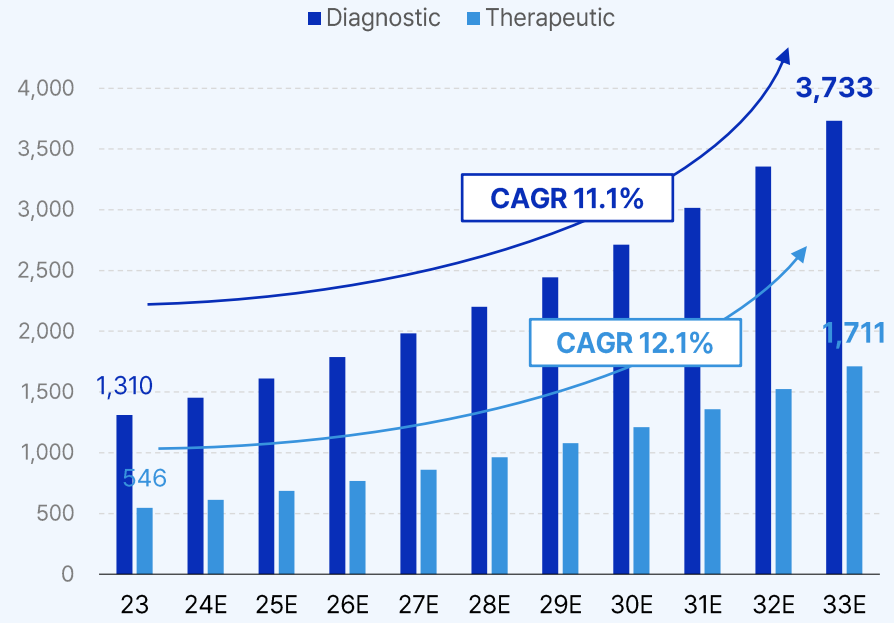
*출처: Translational Research & Clinical Interventions, 2024 / Alzheimer's Association

아시아 시장에서 치료용 방사성의약품의 고성장세와 CDMO 기회

- 아태지역 진단용 방사성의약품 시장 규모는 2023년부터 2033년까지 CAGR 11.1% 고성장 전망
- 아태지역 치료용 방사성의약품 시장 규모는 2023년부터 2033년까지 CAGR 12.1%로 진단제 시장 보다 더 빠르게 성장할 것으로 전망

- 치료용 방사성의약품 개발 및 공급의 핵심은 **"안정적인 치료용 동위원소 (^{177}Lu 등) 확보"**
  - 북미와 유럽지역은 치료용 동위원소 제조 인프라 및 기술 우위 기업들이 치료용 동위원소 시장에 선투자
  - 아시아지역은 시장 초기에 허브공급망 구축을 위해, 한국과 중국을 대상으로 현재 해외 기업들과의 합작 또는 협력 모델이 진행 중

아시아태평양 방사성의약품 유형별 시장 규모 (단위 : $ mil)



*출처: 2024 Allied market research

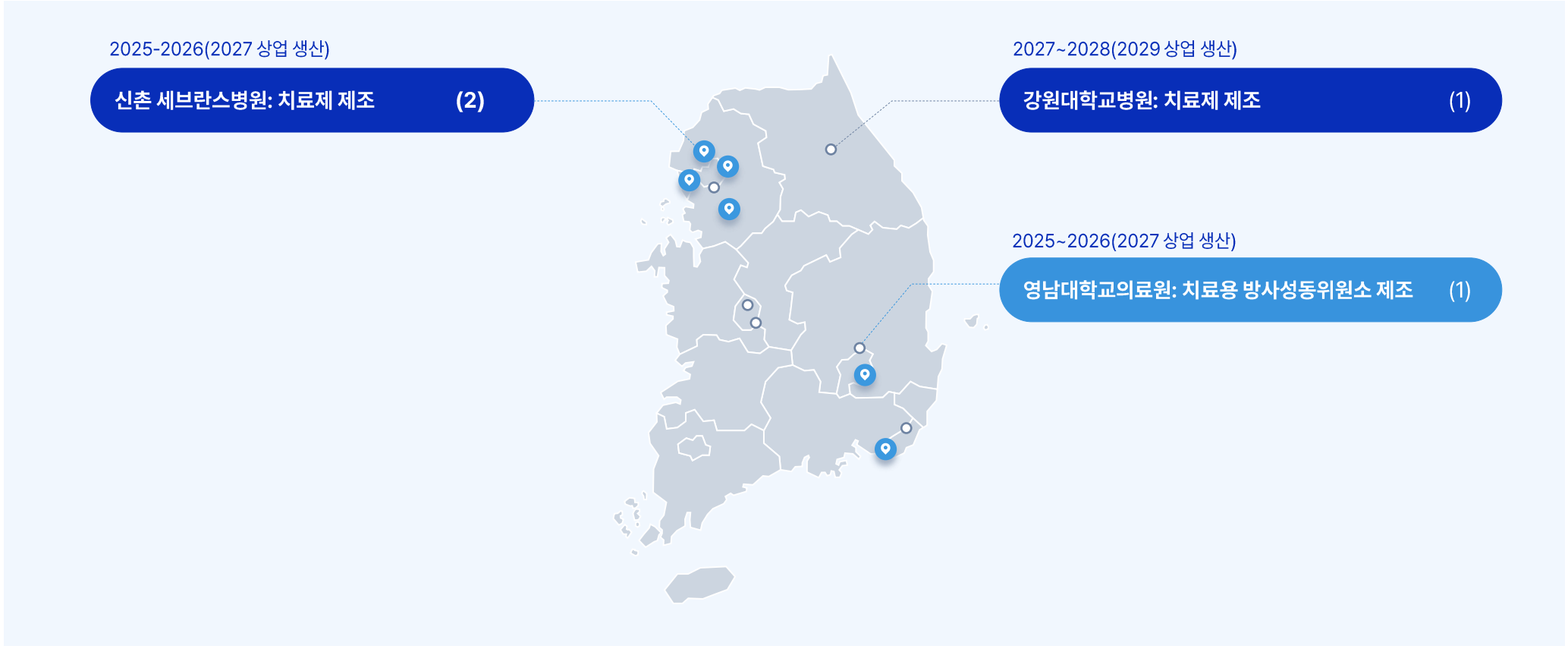
아시아시장의 허브 역할을 위한 주요 요건들

- 시장 규모
- 국가 및 정책 리스크
- 항공물류 인프라
- 원자로 등 시설 인프라
- US, EU와 인허가제도 호환
- 임상시험 의료기관의 우수성
- 기타

*출처: 2024 Allied market research

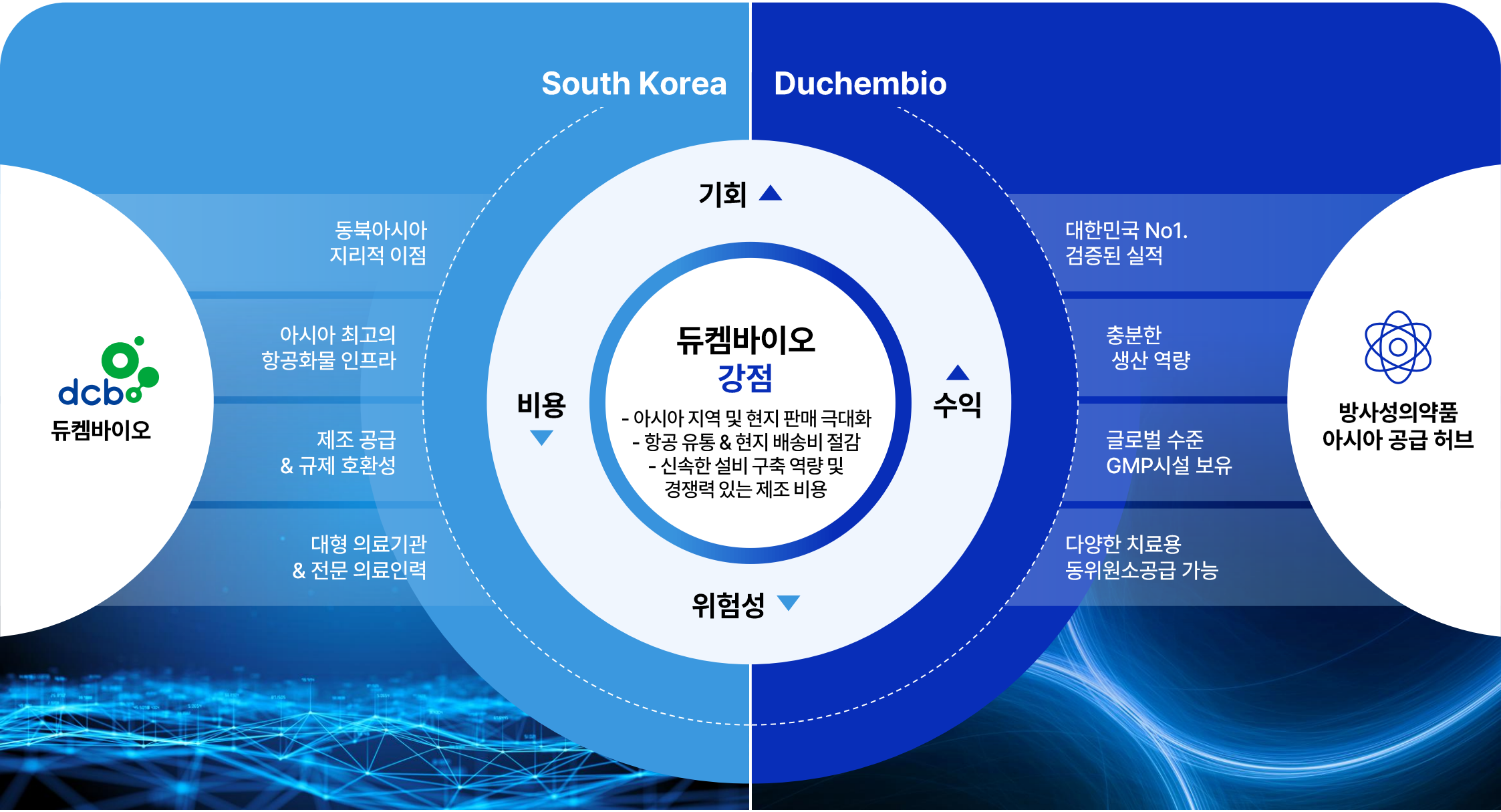
치료용 방사성의약품 신약의 '안정적 공급'을 위한 CDMO생산 시설 선투자 예정

- 아태지역 CDMO 전문 기업으로서 차별화/경쟁력 요인은 크게 ① 치료용 방사성동위원소 제조 기술, ② 치료제 생산 시설, ③ 글로벌 바이오텍과의 협업임
- 치료용 방사성동위원소 제조 기술 확보를 위해 2025-2026년 영남대학교 의료원에 신규 방사성 동위원소 생산 설비 증설 예정이고, 충분한 치료제 생산 역량 확보 목적에서 2025~2026년, 2026~2027년에 각각 신촌 세브란스 병원 및 강원대학교 병원에 치료제 생산 설비 증설 예정
  - CDMO 신설: ① 2027년 1개 제조소 10,000도즈, ② 2029년 추가 1개 제조소 10,000도즈
- 치료용 방사성동위원소 및 치료제 생산시설 증설을 기반으로 글로벌 바이오텍 기업과 세부 협업 모델 협의 중



cGMP: = Current Good Manufacturing Practice의 약자로 강화된 의약품 제조 및 품질관리기준 / ( ) = 입자가속기(cyclotron) 보유 수량

치료용 방사성의약품의 아시아 공급 허브로서 최적의 요건을 충족하는 (주)듀켐바이오



우수한 경쟁력을 갖춘 치료용 신약 개발 통한 높은 성장 잠재력 보유

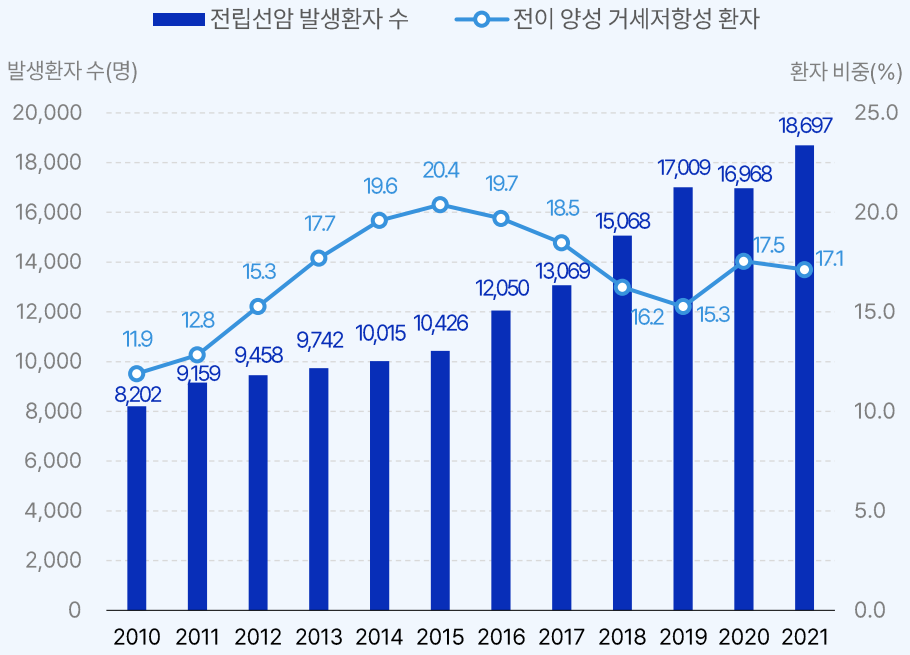
- "경쟁력있는 치료용 방사성의약품 신약 기술 도입" 및 "주요 파이프라인 기술 이전"으로 R&D 경쟁력 및 수익성 확보 계획
- 글로벌 임상 3상 진행 중인 치료용 신약 예시: DCB001 – ^{177}Lu PSMA(전립선 암)
  ① 낮은 방사선 노출, 뛰어난 표적 특이성으로 혁신적인 치료 옵션 제공
  ② 임상 결과: 영상학적 무진행 생존율(rPFS)의 개선, 삶의 질 향상, 지속적인 종양 조절 효과 입증 → 치료적 유효성 뒷받침

- 국내 전립선암 환자 수 증가 추이 고려 시 DCB001-177Lu PSMA (전립선암) 시판을 통한 가파른 성장 시현 가능
  • 2010년부터 2021년까지 국내 전립선암 발생 환자 연평균 7.8% 증가
  • 2021년 기준 국내 전립선암 환자 18,697명
  → 전이 양성 거세저항성 환자 비중 17.1%(3,202명)

DCB001 – ^{177}Lu PSMA 특징

구 분	DCB001 – ^{177}Lu PSMA
성인 투여 권장량	2 x 76 mCi (14일 기준)
분자량(mw)	Large (mw 150,000)
유효 시간	Days (slow)
PSMA 결합 민감도	High
영상학적 무진행 생존율(rPFS)	8.8개월
비종양부위 전이	간, 비장
배출	간

국내 전립선암 발생 환자 수 추이



* 출처: 2023년 12월 보건복지부에서 발행한 2021년 국가암등록통계(kosis)

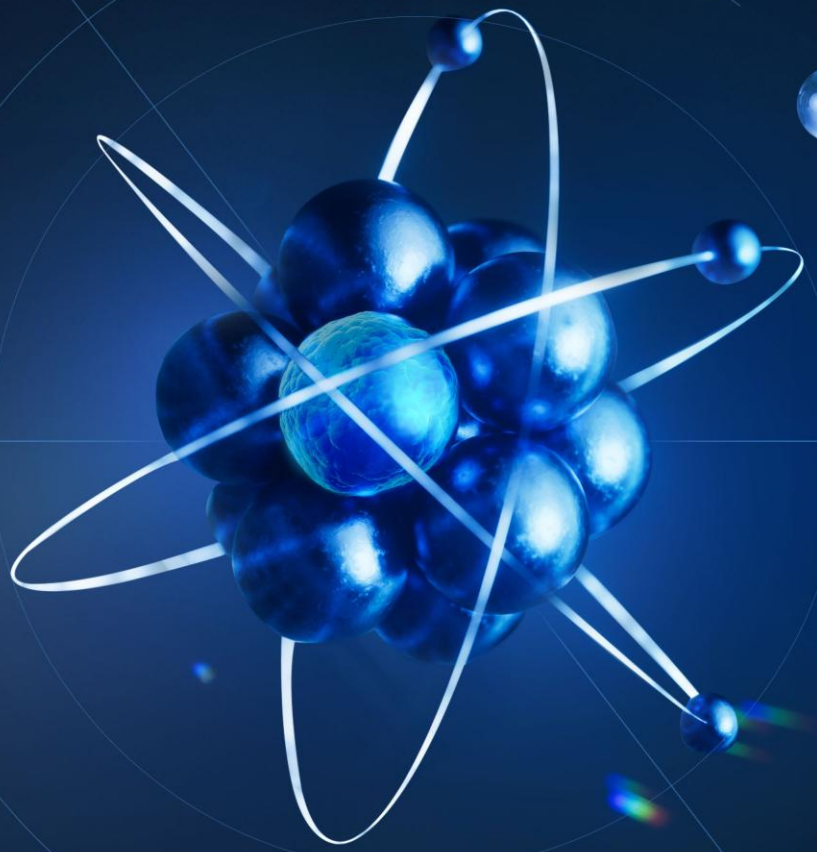
진단제 및 치료용 신약 개발을 위한 R&D 파이프라인 구축

방사성의약품 주요 파이프라인

			후보물질	전임상 단계	임상 1,2상 단계	임상 3상 단계	품목허가 신청 완료	신의료 기술평가	상업화
자체 R&D 품목	진단 방사성 의약품	GP-1(혈관질환 진단)	국내 전임상 진행 중						
		AI 처리기술(핵의학 영상)	국내 임상 2상 진행 중						
	치료 방사성 의약품	DCB 002 (고형암)	전임상 준비 중						
		DCB 003 (고형암)	전임상 준비 중						
기술 도입 품목	진단 방사성 의약품	^{18}F rhPSMA7.3(전립선 암 진단)	국내 품목허가 신청 완료						
		^{18}F-FES(유방암 진단)	국내 상업화 준비중						
	치료 방사성 의약품	DCB 001-^{177}Lu (전립선 암)	글로벌 임상 3상 진행 중-국내 가교임상 시험 준비 중						
	위탁개발 생산 (CDMO) 방사성 의약품	^{18}F MK-6240(치매 진단)	글로벌 임상 3상 준비 중 - CDMO를 통한 임상시험 의약품 공급 중						
		^{18}F PI-2620[치매, 진행성 핵상마비(PSP) 진단]	글로벌 임상 3상 신청 준비 중 – 기술이전 완료						

- 고형암 대상 치료용 방사성의약품은 clinical unmet needs 충족을 위한 것으로, 기존 치료방안 대비 뛰어난 치료 효과를 보일 것으로 예상되는 후보물질임. 췌장암, 대장암 등 난치성 질환 시장에서 높은 경쟁력을 보일 것으로 전망함

- DCB 001 - ^{177}Lu PSMA 파이프라인은 시장 리딩 제품 대비 안정성, 편의성 등 강점을 부각시킨 전립선암 치료제로 상업화 가능성이 높은 신약이 될 것으로 예상함



4.
Road Map

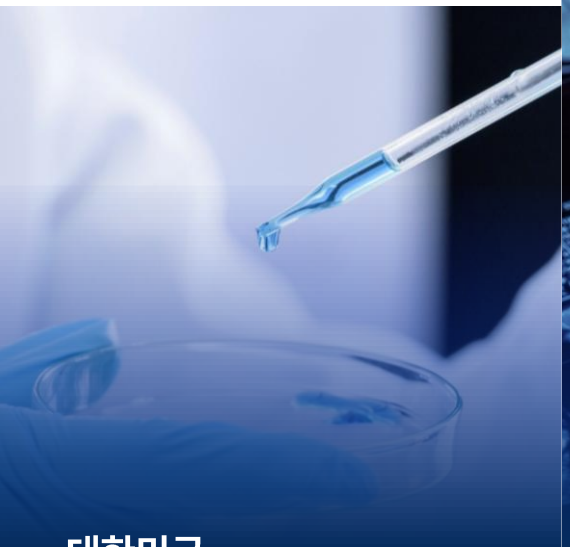
성장 로드맵

안정성과 수익성을 기반으로
혁신신약 개발 추구

글로벌 방사성의약품
위탁개발생산(CDMO) 전문 기업으로 도약

대한민국을 넘어 글로벌 방사성의약품 선도기업으로 도약

Road map



대한민국 방사성의약품 기업 No.1

- 국내 방사성의약품 산업 1위를 견지하며 안정적인 재무구조 및 수익성 확보
- 중장기 프로젝트 기반 구축

Short Term

치매 진단 분야 시장 지배력 확대

- 국내 치매 진단제 시장 개화에 의한 직접적인 수혜 시현

Medium Term

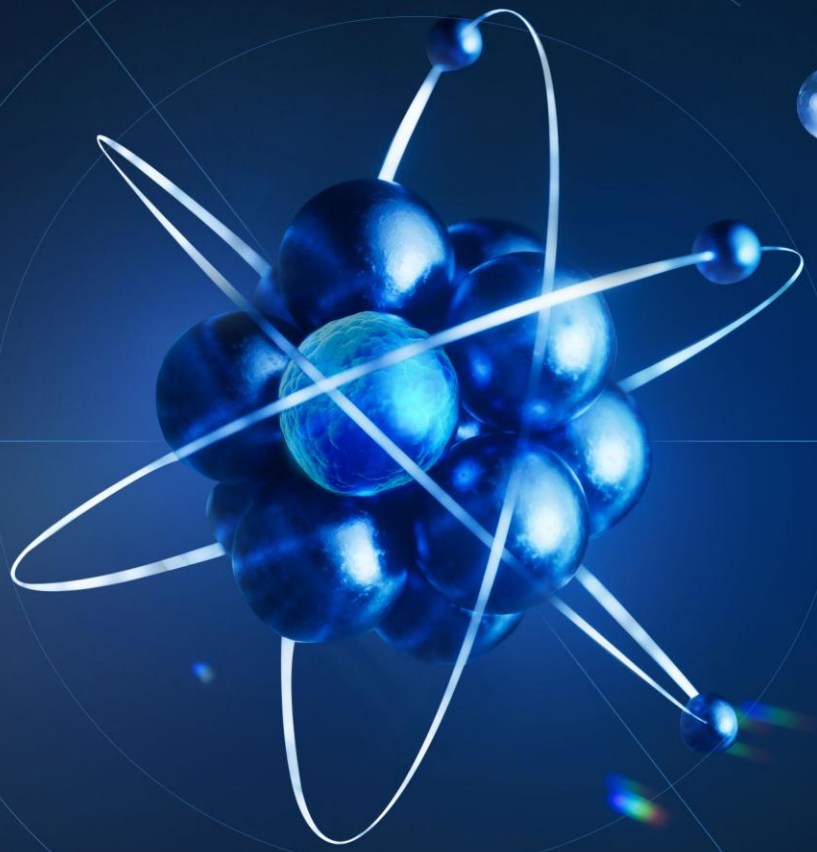
글로벌 방사성의약품 위탁개발생산(CDMO) 허브

- 글로벌 바이오 기업과 협업을 통해, 방사성 동위원소의 안정적인 Supply Chain 구축
- cGMP 수준의 제조시설 확보 및 생산역량 확대

Long Term

세계적인 방사성의약품 치료제 개발 선도기업 도약

- 직간접 신약개발 능력확보 및 밸류체인 네트워크 확립



5. Appendix

부록

요약 재무제표

재무상태표

(단위: 천원)

구분	2021연도 (제19기)	2022연도 (제20기)	2023연도 (제21기)	2024연도 3분기 (제22기 3분기)
회계처리 기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
감사인(감사의견)	인덕회계법인(적정)	삼정회계법인(적정)	다산회계법인(적정)	삼정회계법인(적정)
유동자산	9,849,197	12,331,354	12,668,141	12,308,729
매출채권 및 계약자산	8,418,316	11,462,053	11,072,527	9,266,954
재고자산	1,151,892	771,025	1,307,234	1,366,492
기타유동자산	278,990	98,276	288,380	107,809
비유동자산	44,356,688	39,020,045	36,608,686	38,323,815
투자자산	2,040,191	2,102,129	2,124,619	2,500,973
유형자산	16,476,745	11,511,934	9,611,215	8,493,832
무형자산	15,970,983	18,071,292	17,388,824	25,736,314
기타비유동자산	9,868,769	7,334,690	7,484,028	1,592,695
자산총계	54,205,886	51,351,399	49,276,827	50,632,544
유동부채	28,522,815	24,187,452	19,357,391	15,839,407
매입채무	3,230,675	3,989,160	3,770,471	3,005,719
단기차입금	15,235,000	17,089,000	12,183,000	9,757,000
기타유동부채	10,057,139	3,109,293	3,403,920	3,076,688
비유동부채	9,179,797	9,570,030	8,125,044	7,704,333
장기차입금	-	1,600,000	1,200,000	0
기타비유동부채	9,179,797	7,970,030	6,925,044	7,704,333
부채총계	37,702,612	33,757,483	27,482,436	23,543,740
자본금	13,868,406	13,887,610	13,887,610	13,887,610
자본잉여금	3,027,909	6,583,880	7,423,754	7,569,673
자본조정	(1,980,245)	(1,872,109)	(2,475,448)	-827,347
기타포괄손익누계액	-	-	-	-
이익잉여금	(1,587,204)	(1,005,465)	2,958,475	6,458,868
자본총계	**16,503,274**	**17,593,916**	**21,794,391**	**27,088,804**

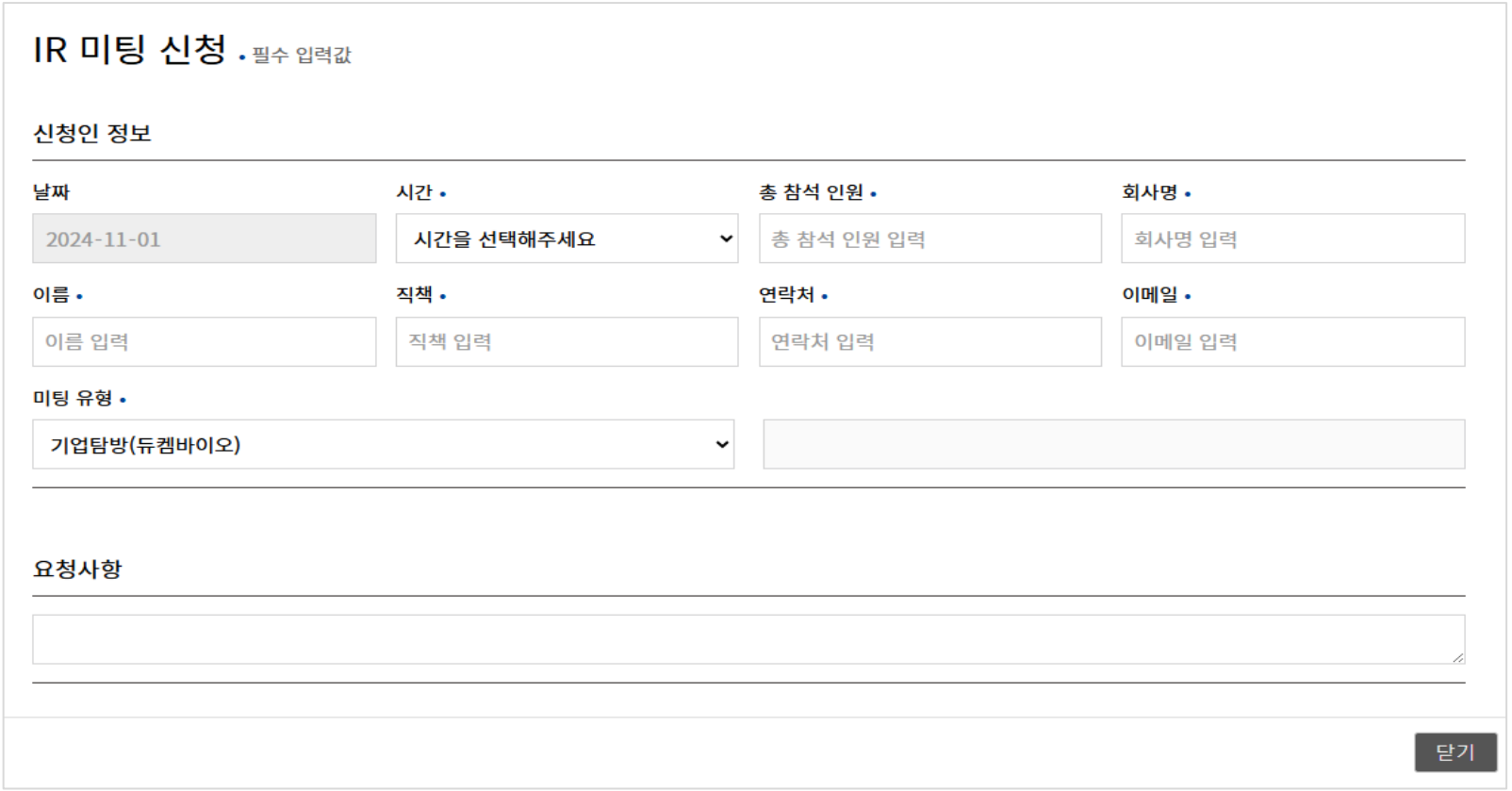
*21년 연간 실적(21.8.31~12.31)

손익계산서

(단위: 천원)

구분	2021연도 (제19기)	2022연도 (제20기)	2023연도 (제21기)	2024연도 3분기 (제22기 3분기)
회계처리 기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
감사인(감사의견)	적정	적정	적정	적정
매출액	10,421,869	32,422,307	34,695,490	26,244,798
제품매출	9,306,646	27,563,795	29,272,275	21,713,727
상품매출	521,362	3,365,159	4,008,620	3,095,429
기타매출	593,861	1,493,354	1,414,595	1,435,642
매출원가	7,512,186	23,723,708	22,898,341	17,415,793
제품매출	6,075,251	19,440,959	19,063,742	14,741,073
상품매출	447,844	2,447,115	2,973,578	2,324,210
기타매출	989,091	1,835,635	861,020	350,511
매출총이익	2,909,683	8,698,599	11,797,149	8,829,006
판매비와관리비	2,304,327	7,143,589	6,541,116	5,018,166
급여	919,784	2,528,148	2,494,104	2,007,031
무형자산상각비	326,443	1,059,870	979,728	780,884
지급수수료	336,890	1,407,703	1,379,620	1,054,972
영업이익	605,356	1,555,010	5,256,033	3,810,840
영업외수익	1,652,395	1,351,073	293,558	671,256
당기손익공정가치 금융자산평가이익	-	-	92,134	0
영업외비용	649,556	5,602,870	1,497,850	859,236
이자비용	640,849	1,510,469	1,363,648	842,564
법인세비용차감전이익	1,608,194	(2,696,787)	4,051,741	3,622,859
법인세비용	-	134,740	51,235	25,356
당기순이익	1,608,194	(2,831,527)	4,000,507	3,597,503
기타포괄손익	(20,991)	93,559	(36,566)	-97,110
총포괄손익	1,587,204	(2,737,969)	3,963,941	3,500,393
주당순이익(단위 : 원)	**60**	**97**	**150**	**134**

(주)듀켐바이오 IR미팅 신청 게시판 안내(홈페이지)

1. 듀켐바이오 홈페이지(http://www.duchembio.com) – IR미팅

2. IR 희망 날짜 예약가능 클릭 → "작성" → 입력완료 클릭