

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 (주)듀켄바이오(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 어떠한 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.

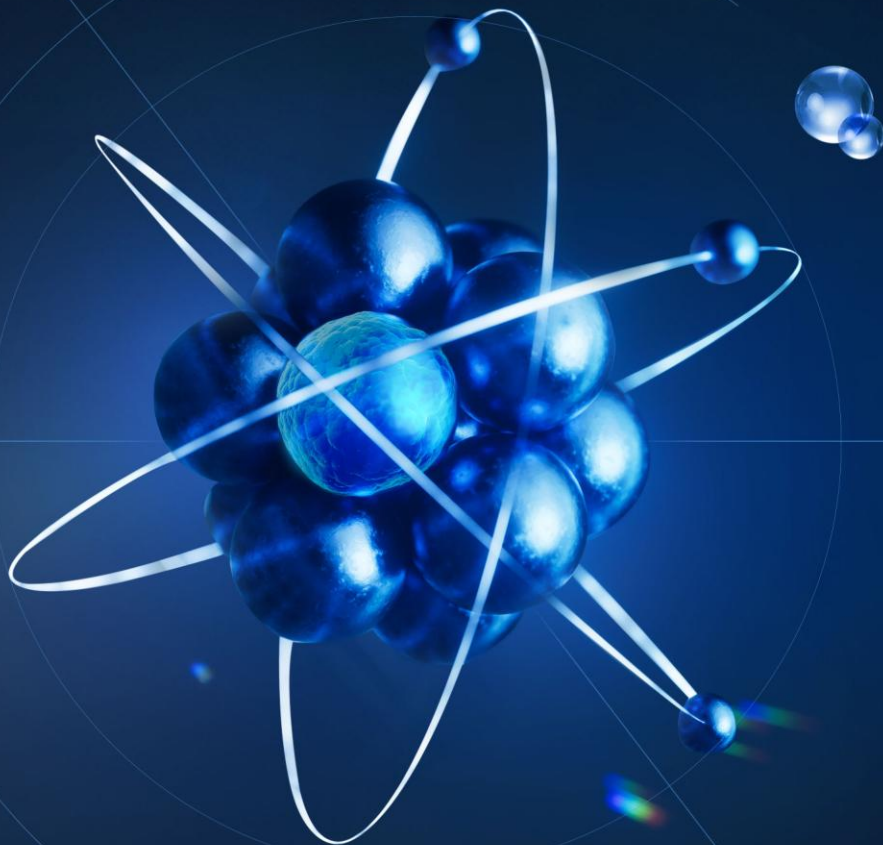
위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 PRESENTATION 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다. 본 자료의 특정 정보(data)는 다양한 외부 출처를 통해 확보된 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
듀켄바이오 소개
- 02 Market Insight
방사성의약품에 대한 이해
- 03 Investment Highlights
성장동력과 비전
- 04 Road Map
성장 로드맵
- 05 Appendix
부록





1. Who We Are

듀켄바이오 소개

방사성의약품 아시아 허브 (주)듀켄바이오

대한민국을 넘어

DUCHEMBIO

글로벌 허브로

듀켄바이오 역량

- 방사성의약품 국내 시장점유율 압도적 1위 (생산 기준)
- 충분한 의약품 생산 역량을 갖춘 글로벌 수준의 GMP^{주1)} 시설 보유
- 우수한 경영실적 (매출 356억 / 영업이익 51억, 2024년 기준)

시장점유율 1위
(생산 기준)

2021~2024 매출액
CAGR 26.5%

준비된 성장동력

- 치매치료제 '레켄비' 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

레켄비 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




회사명	(주)듀켄바이오
대표이사	김상우
설립일	2002년 11월 6일
자본금	14,602백만원
임직원	141명
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)듀캠바이오(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 NKT이병원
방사성의약품 사업 개시
- 11 독일 LMI(구 Piramal)와
치매진단제(뉴라체크) 국내
독점 계약 체결
- 2014 12 코넥스 신규 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 라이선스 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 한국보건 의료연구원
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
- 12 코스닥 이전 상장
- 2025 04 파킨슨병진단제(FP-CIT) 해외 기술
이전 계약 체결(대만 PPhBio)

기반사업과 신성장동력의 시너지로 글로벌 기업으로 도약

안정성 강화

기존 의약품의 시장확대, 시장창출

시장확대

암 진단
(FDG)

파킨슨병 진단
(FP-CIT)

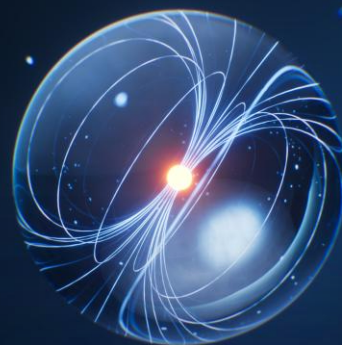
뇌종양 진단
(국내최초 보험급여)

시장창출

알츠하이머성
치매 진단
(비자밀, 뉴라체크)

전립선암
진단
(PSMA)

유방암 진단
(FES)



듀켄바이오 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)})

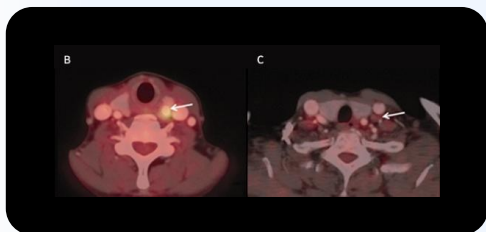
아시아시장의 치료용 방사성의약품
위탁개발생산(CDMO) 허브

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) 59%

악성종양, 심장병, 간질 진단용
방사성의약품



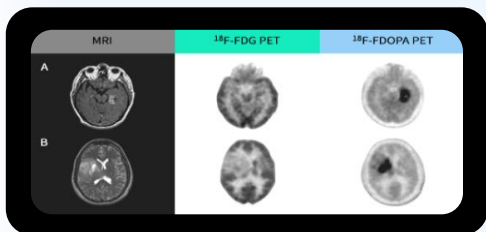
파킨슨병 진단 (FP-CIT) 9%

파킨슨병 진단용
방사성의약품



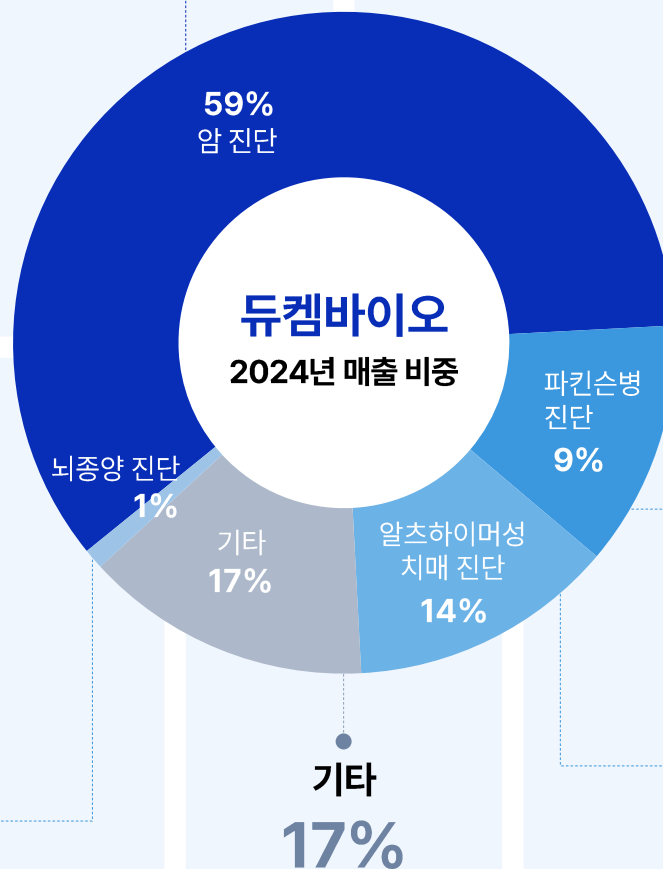
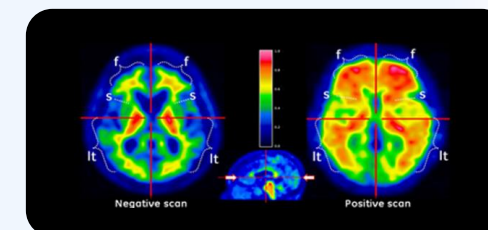
뇌종양 진단 (F-DOPA) 1%

뇌종양 등 진단용
방사성의약품



알츠하이머성 치매 진단 (비자밀, 뉴라체크^{주1)}) 14%

알츠하이머성 치매 진단용 방사성의약품

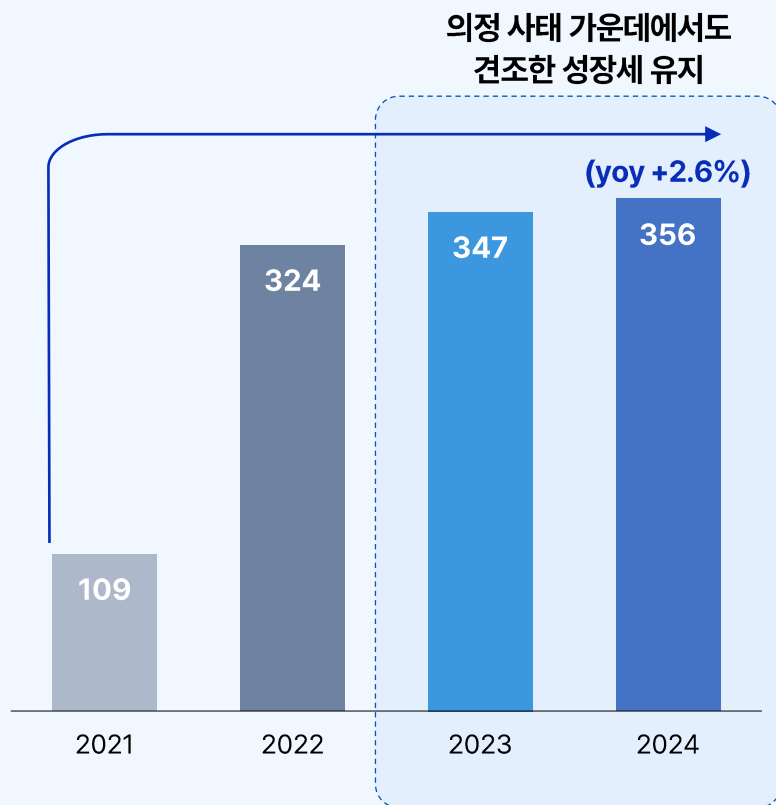


주1) 뉴라체크: 위탁 생산 중인 제품

의정 사태 가운데에서도 견조한 성장세 유지

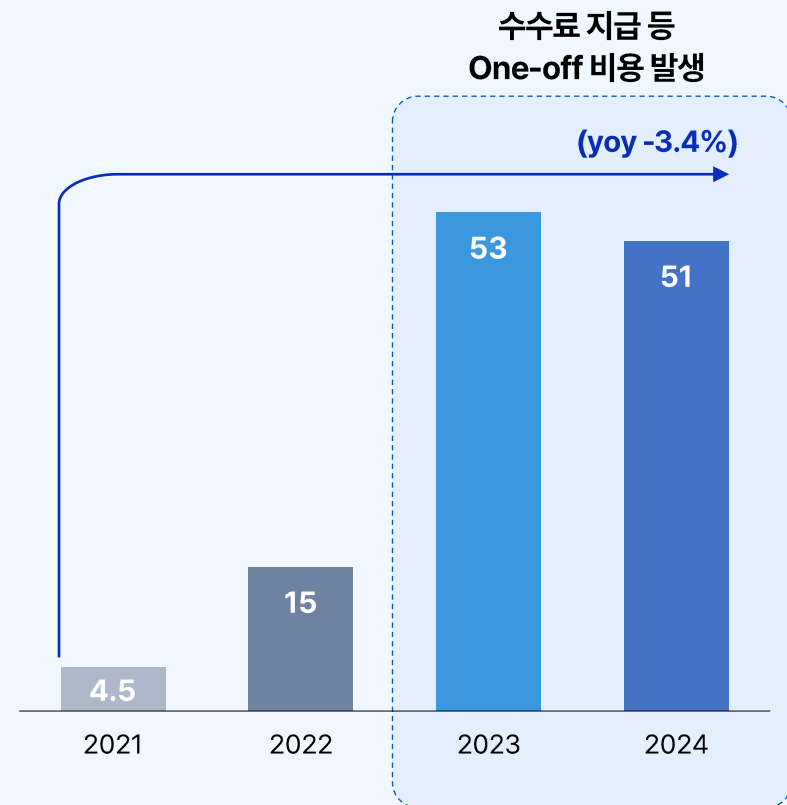
- 2024년 매출액 356억원(yoy +2.6%), 영업이익 51억원(yoy -3.4%) 기록 → 의정 사태 가운데에서도 견조한 성장세 유지
- 2024년 당기순이익 80억원으로 전년 대비 99.8% 증가 → 지분법이익 증가 및 이연법인세자산 인식 등

● 매출액 추이 (단위 : 억원)



* '21년 매출은 8/31~12/31 누적기준 실적적용

● 영업이익 추이 (단위 : 억원)



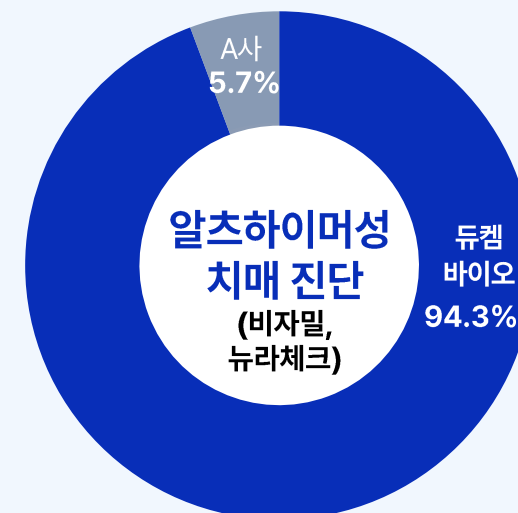
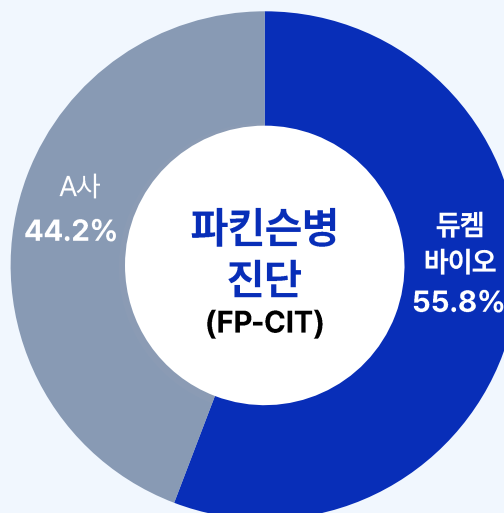
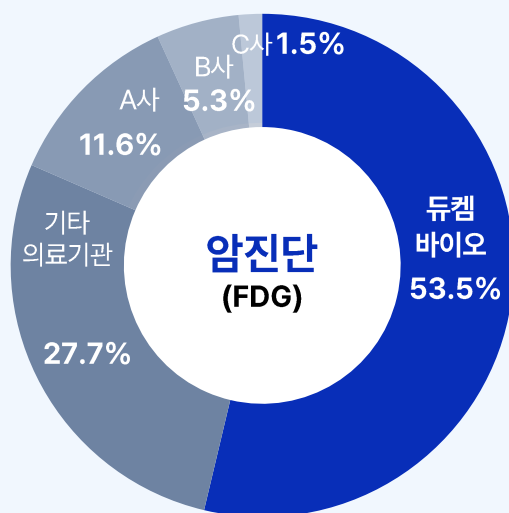
* '21년 영업이익은 8/31~12/31 누적기준 실적적용

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



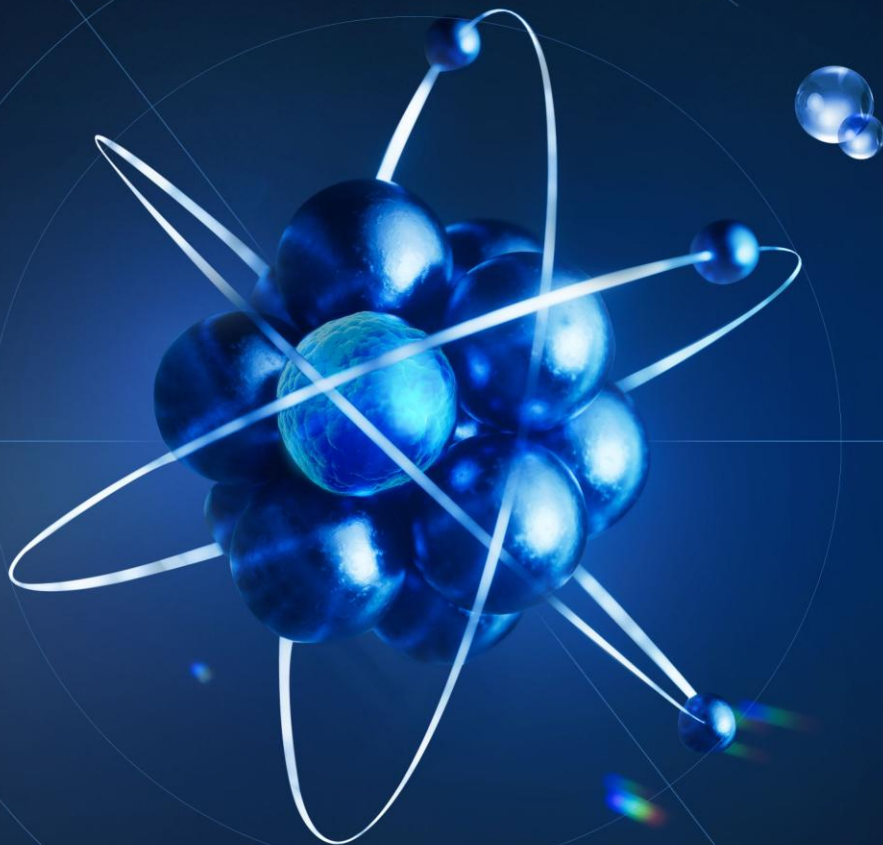
■ 듀켄바이오 ■ 기타 의료기관 ■ A사 ■ B사 ■ C사

*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

방사성의약품 정의 및 특징

방사성의약품은 방사성동위원소(Radioisotope)와 의약품(Carrier)을 결합하여 제조한 특수약품으로 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

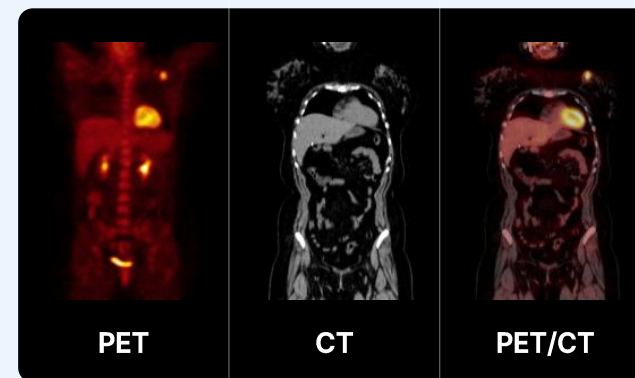


방사성 의약품 특징

- 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

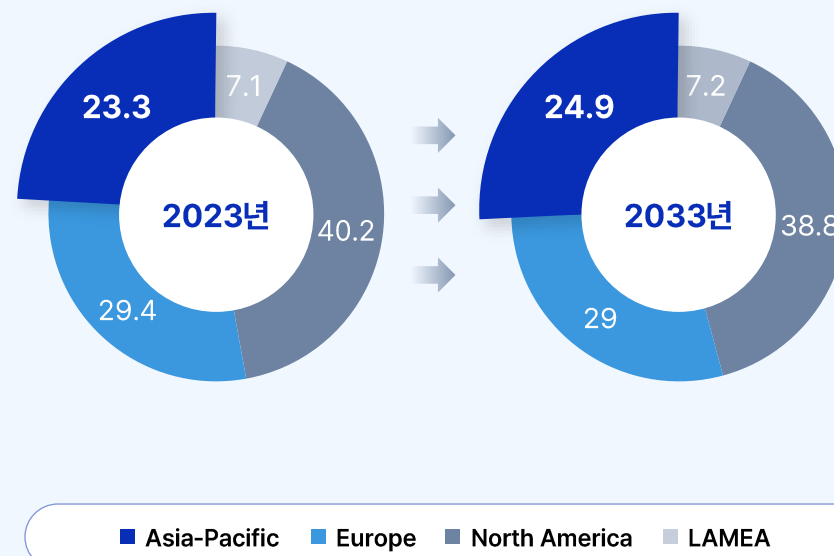
- 글로벌 방사성의약품 시장은 신규 진단 및 치료용 신약들이 시판되면서 2023년부터 2033년까지 **CAGR 10.6%** 급성장 예상
- 아시아태평양 시장은 2023년부터 2033년까지 **CAGR 11.4%**로 가장 높은 성장성 기록 전망
- 아시아태평양 시장 비중은 2023년 23.3% → 2033년 24.9%로 증가 예상

● 글로벌 방사성의약품 시장 규모 전망 (단위 : \$ mil)



*출처: 2024 Allied market research

● 지역별 시장 규모 비중 변화 전망 (단위 : %)

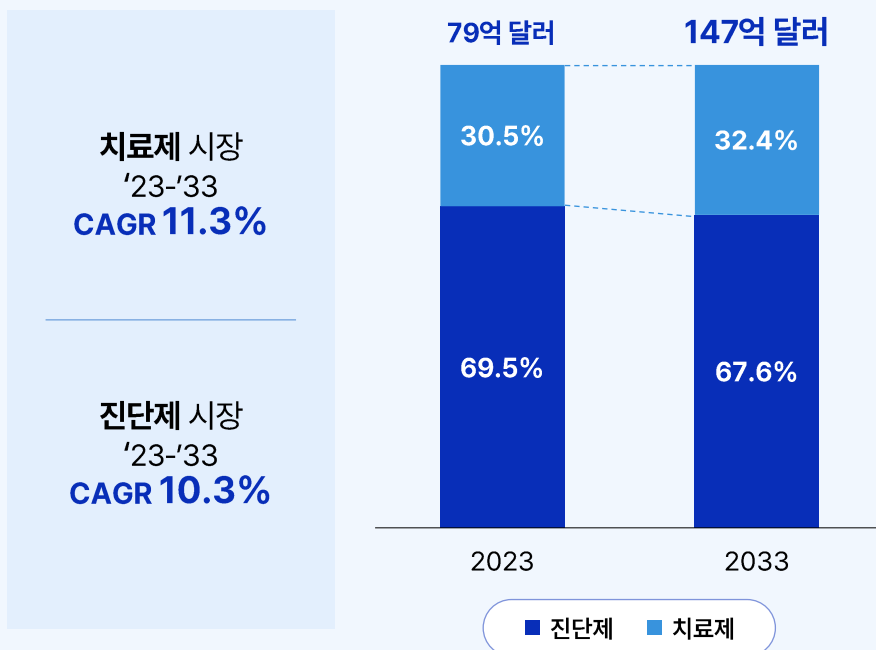


*출처: 2024 Allied market research

치료제^{주1)} 및 진단제^{주2)} 시장의 가파른 성장 전망

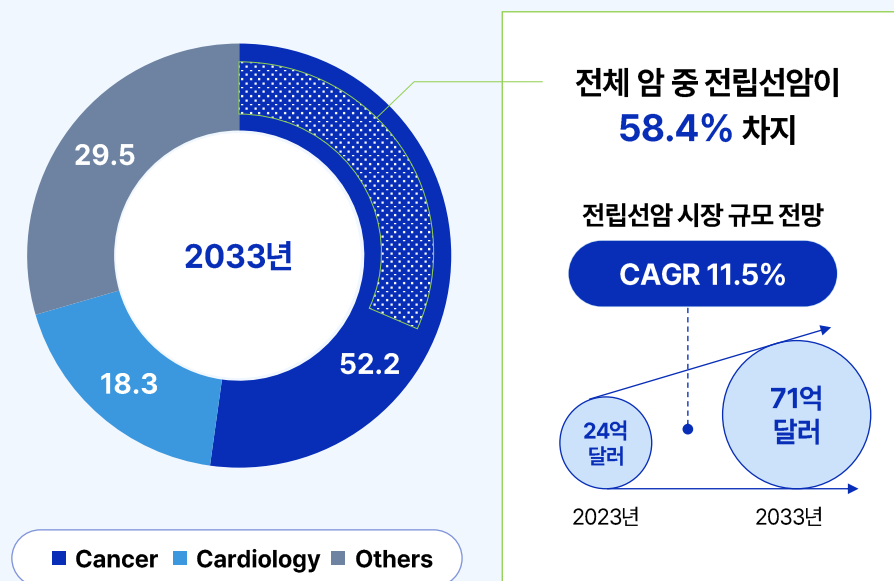
- 치료제 시장은 2023년부터 2033년까지 CAGR 11.3%의 가파른 성장세를 나타냄
- 치료제 시장 확대에 따른 진단제 시장의 고성장 예상
- PET-CT의 이미지 진단에 따른 정확도로 다양한 암 및 뇌 질환 진단 수요도 높아 진단제 시장의 지속 성장이 예상

분야별 방사성의약품 비중 및 시장 규모 전망



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

질환별 방사성의약품 시장 규모

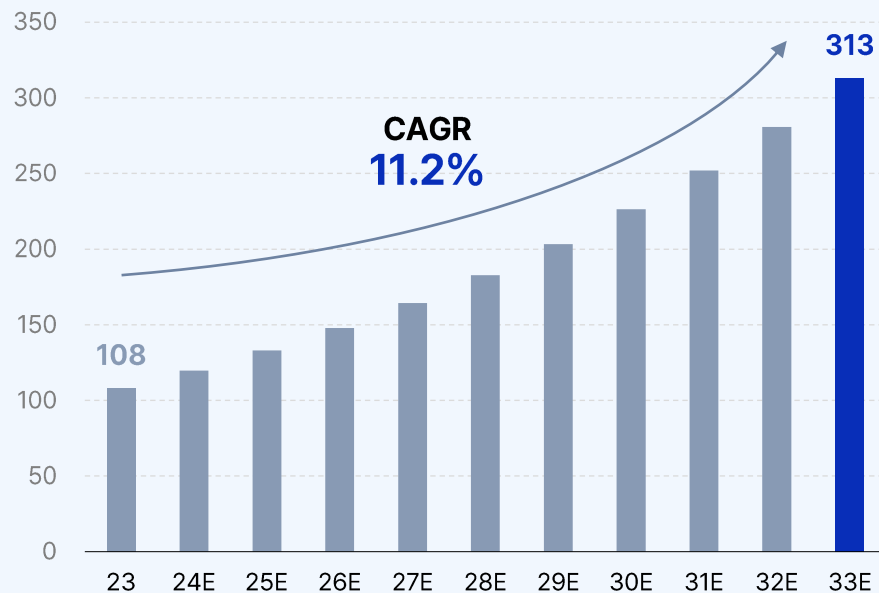


*출처: 2024 Allied market research

국내 방사성의약품 시장의 고성장 추세

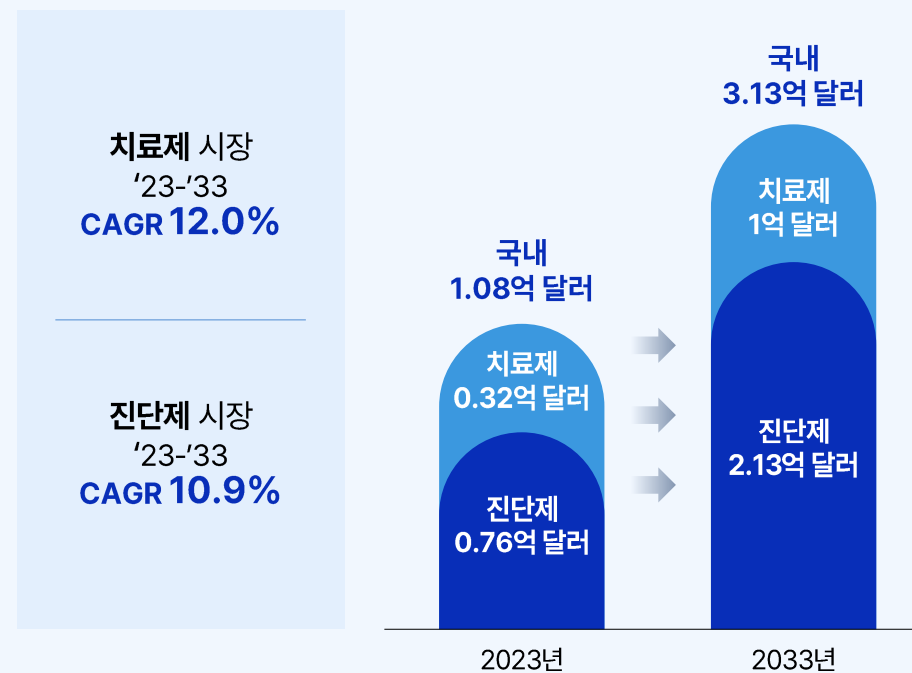
- 2023년 국내 방사선의약품 시장 규모는 1.08억불로 2033년까지 3.1억불로 CAGR 11.2% 전망
- 2023년부터 2033년까지 진단제 시장이 CAGR 10.9%, 치료제 시장이 12.0% 예상
- 치료제 시장 확대에 따른 진단제 시장의 가파른 성장세 예상

● 국내 방사성의약품 시장 규모 전망 (단위 : \$ mil)



*출처: 2024 Allied market research

● 분야별 국내 방사성의약품 시장 규모 전망



*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

	- 17.10월 Advanced Accelerator Applications(AAA) 인수(\$3.9b, Lutathera 확보) - 18.10월 Endocyte 인수(\$2.1b, ¹⁷⁷Lu 기반 Pluvicto 확보) - 24.5월 Mariana Oncology 인수(\$1.75b, ²²⁵Ac 기반 RLT 치료제 MC-339 확보)
	- 2021.6월 Noria Therapeutics, PSMA Therapeutics 인수(Undisclosed) - ²²⁵Ac 기반 알파입자 후보물질과 PSMA 타깃 저분자화합물 확보
	- 2023년 POINT Biopharma 인수(\$1.4b) - ¹⁷⁷Lu 기반 임상 3상 루타테라, 플루빅토 경쟁 약물 확보 - ²²⁵Ac 고품질 확보
	- 2023년 나스닥 상장 3개월차 바이오텍인 RayzeBio 인수(\$4.1b) - ²²⁵Ac-신경내분비종양 타깃 물질 확보(루타테라 경쟁 물질)
	- 2024년 Fusion Pharmaceuticals 인수(\$2.0b) - ²²⁵Ac 기반 전립선 암 치료제 FPI-2265 확보

*출처: 각종 기사 정리

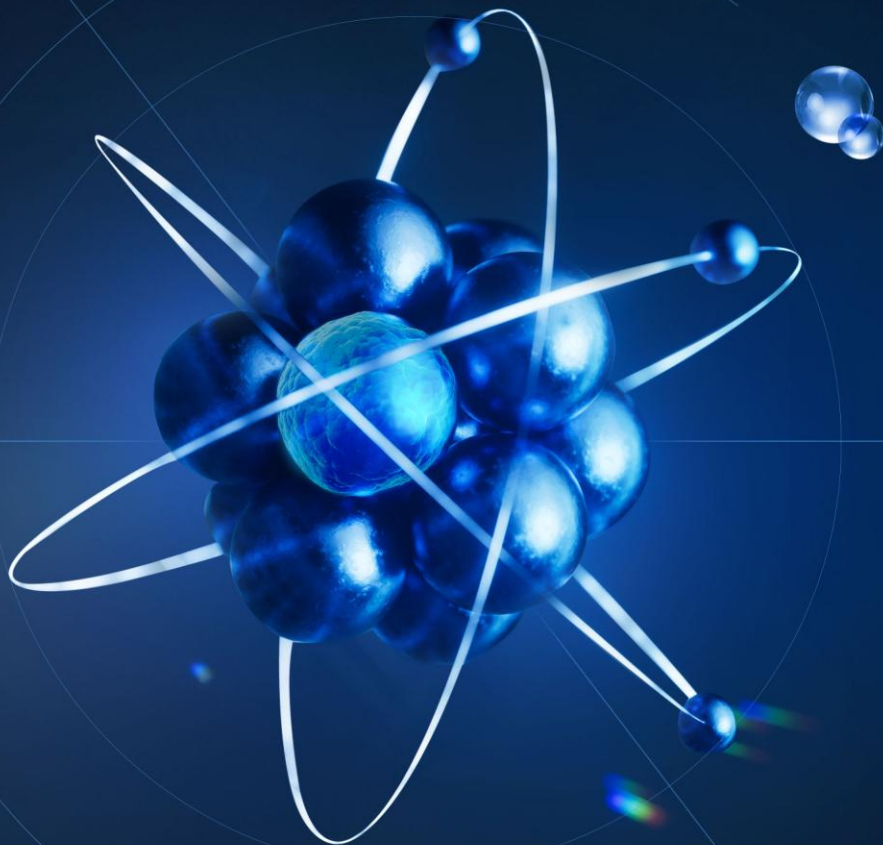
주1) LANTHEUS 25.1월 L.M.I 인수(Neuraceq 확보)

주2) TELIX 25.1월 ImaginAb 치료용 방사성의약품 파이프라인 등 R&D 자산 인수

● 방사성의약품 바이오텍 투자 현황 (단위 : \$ mil)

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

*출처: 각종 기사 정리



3. Investment Highlights

성장동력과 비전

알츠하이머성 치매 치료제(레켄비) 시판에 따른 치매 진단용 방사성의약품 시장 확대 기대

“

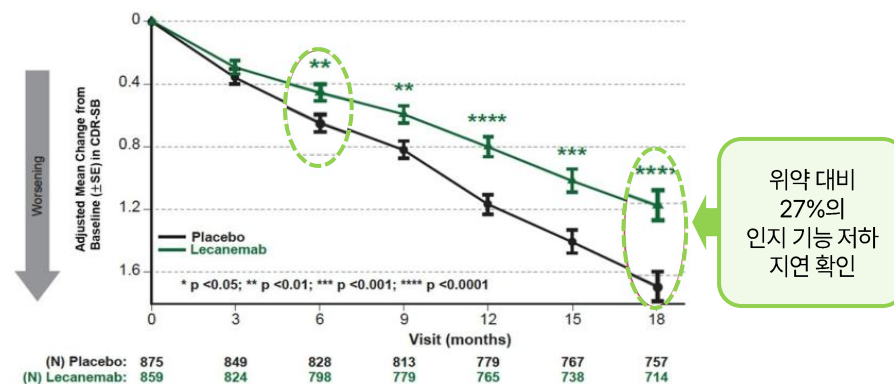
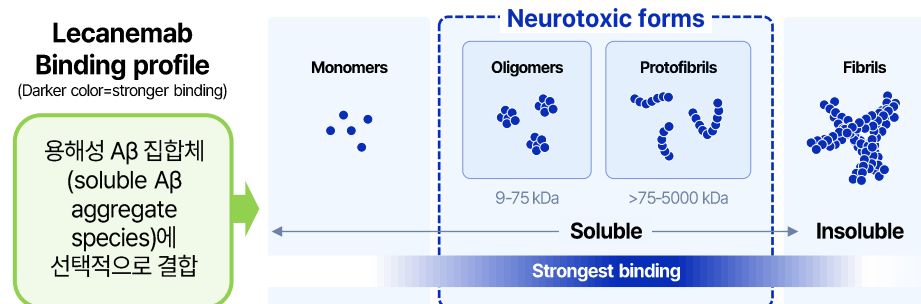
치매 치료제 FDA 승인으로 아밀로이드 PET/CT의 사용량 증가 견인

”

레켄비(Lecanemab)는 알츠하이머성 치매(AD)에서 신경독성과 시냅스 기능장애와 연관된 용해성 A β 집합체 (soluble A β 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.**

US FDA → 사전 진단 방법으로 PET/CT, CSF만 허용



*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 '레캠비' 시판 허가의 직접적 수혜 기업

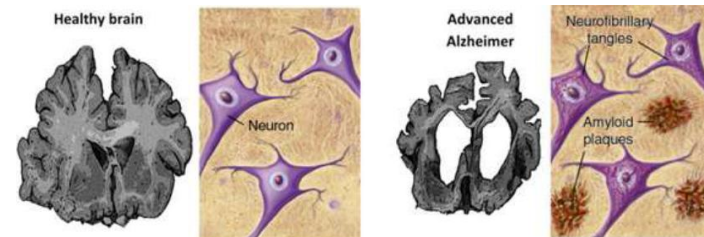
“

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 중.
치매 유발 바이오마커인 베타 아밀로이드 (독성
단백질)를 없애고, 인지기능을 향상시키는
세계 최초의 치매 치료제 '레캠비'는
- 24년 5월 국내 식약처 시판 허가
- 24년 11월부터 국내 출시

알츠하이머성
치매 발병 원인

베타 아밀로이드



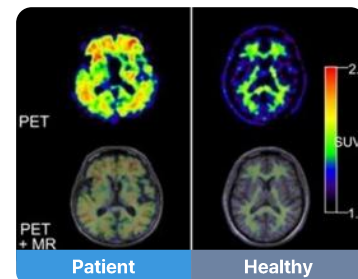
베타 아밀로이드
진단의 유일한
비침습적 방법

방사성의약품

Background

- 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

Florbetaben : Human Data



(Courtesy, Prof. Sabri, Leipzig)

베타 아밀로이드의 정확한 진단을 위한
방사성의약품 진단제 사용 권고

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

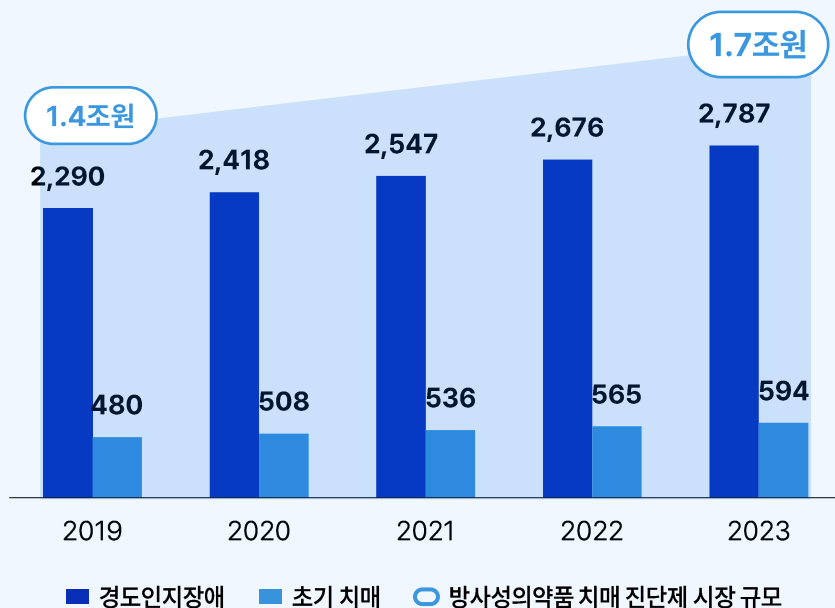


독점적인 시장 경쟁력을 지닌
'비자밀, 뉴라체크' 진단제의 폭발적인 수요 기대

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

- 신규 환자 제외, 2023년 '레캠비' 처방이 필요한 환자 수는 **338만명**에 달하는 상황
 - 2023년 기준, 국내 경도인지장애 환자 수는 **278만명**
 - 2023년 초기 치매(최경도, 경도) 환자 수는 59만명에 이름
- 경도인지장애 환자(MCI, 기억장애): 1년에 10~15%가 치매로 전환
 - CL>26 → 87%가 PET/CT 촬영 후 6년 내 치매로 발전
- 국내 시장 수요는 **최소 1.7조원** 규모로 예상
- 국내보다 레캠비 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(도나네맵, 일라이릴리) FDA 승인으로 알츠하이머성 치매 조기 진단을 위한 수요는 향후 더욱 가파르게 증가할 것으로 판단

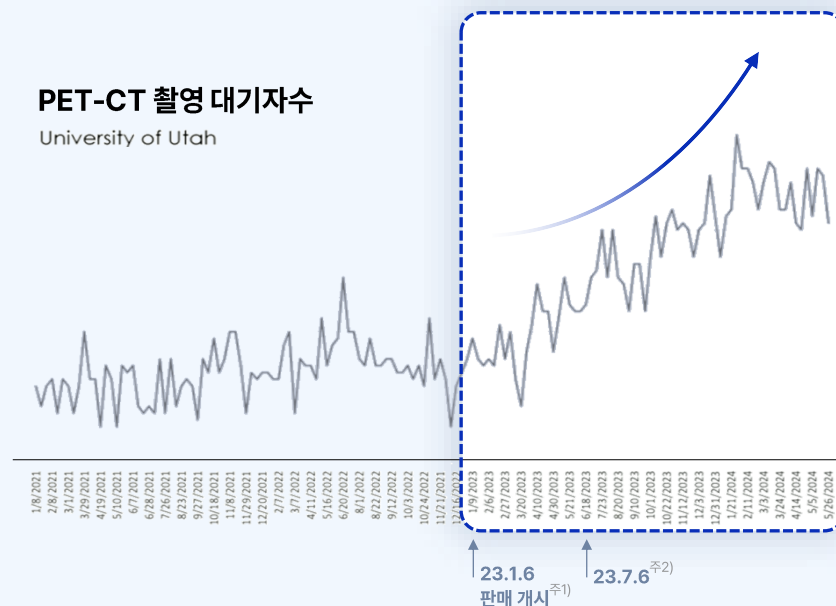
● '레캠비' 적응증 국내 대상 환자수^{주1)} 및 시장 수요^{주2)} (단위 : 천명)



주1) 중앙치매센터, 치매유병현황(60세 이상)

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

● 미국 유타 대학의 PET/CT 촬영 추이



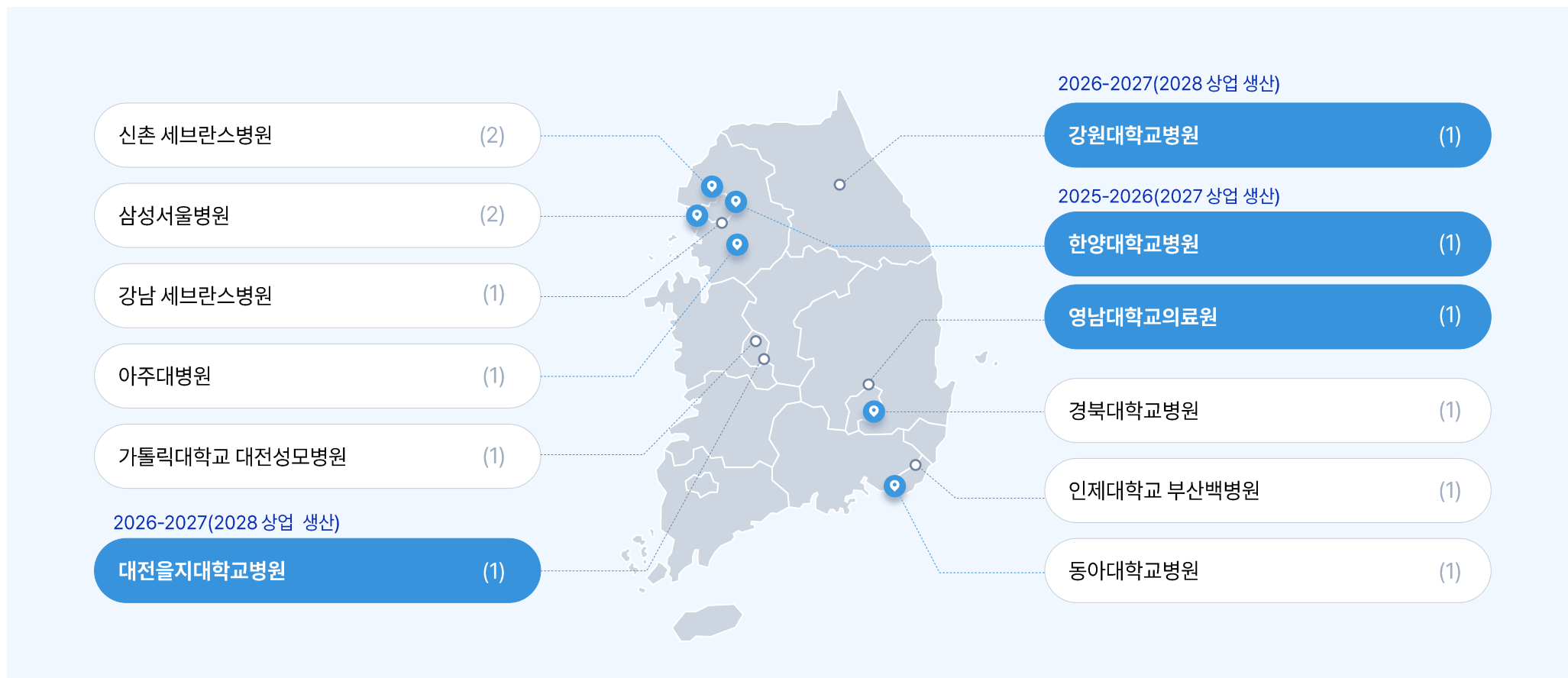
* 출처: University of Utah

주1) '레캠비' 가속 승인 및 판매 개시: 2023.1.6일

주2) '레캠비' 공식 승인: 2023.7.6일

치매 진단제 공급을 위한 제조 시설 및 증설 계획

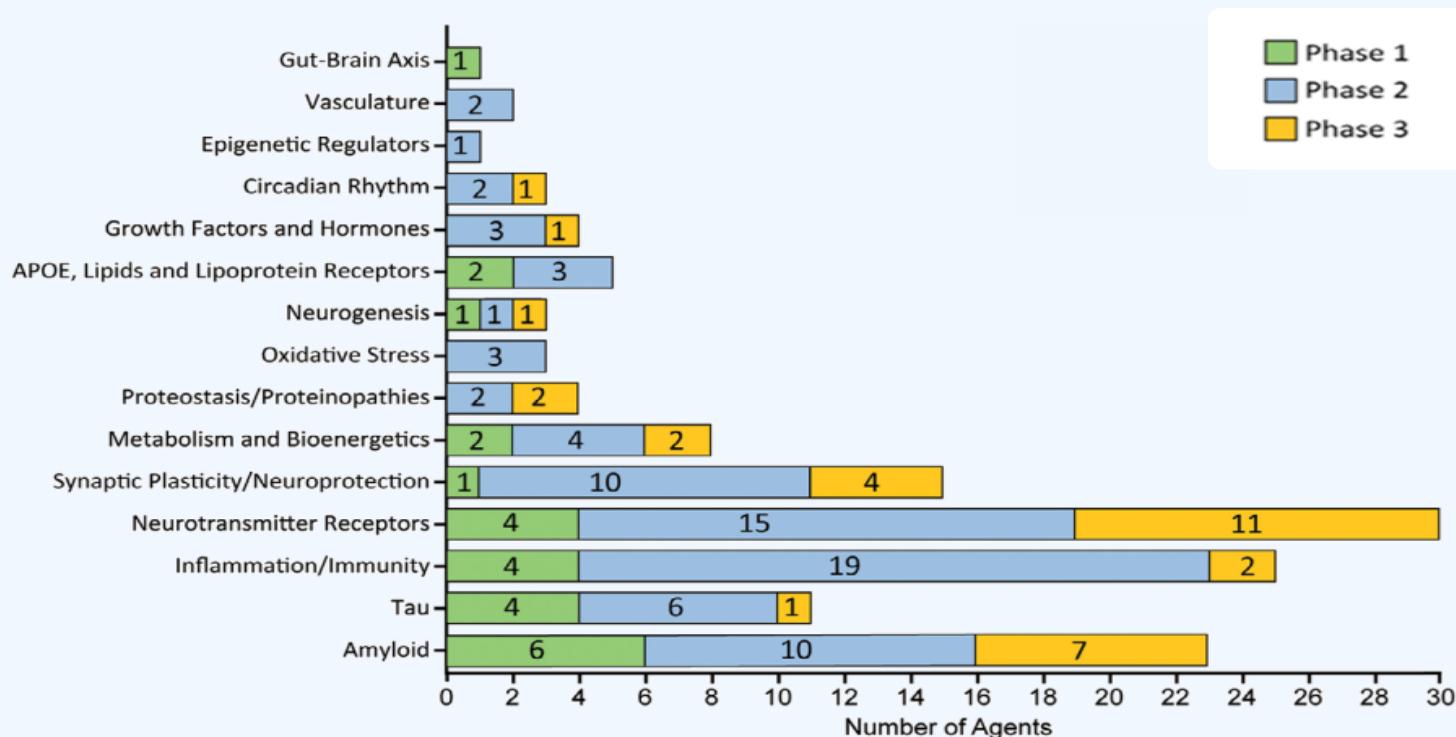
- 국내 1위 방사성의약품 기업으로 제조소 최대 인프라 보유 및 유희시설을 활용, 수요 상황에 탄력적 운영
 - 12개 센터 보유/6곳 글로벌 수준의 GMP 인증
- (기존 시설) 치매 진단제 연간 생산 역량: **Max 90,000도즈**
- (추가 증설) 치매 진단제 연간 생산 역량: **120,000도즈(2027년 60,000도즈, 2028년 60,000도즈)**
- (2028년 기준) **총 210,000도즈 생산 역량 확보**



치매 치료제 개발 경쟁에 따른 방사성의약품 진단 시장 확대

- 전세계적으로 총 127개의 알츠하이머성 치료제 약물의 유효성 검증을 위한 164건의 임상 진행 중
 - 임상 1상 26건, 임상 2상 90건, 임상 3상 48건
- 레카네맵(US FDA 2023.7월 정식 승인), 도나네맵(US FDA 2024.7월 정식 승인) 등 알츠하이머성 치매 치료제의 시판 및 시장 확대 활발
 - 아두카누맵(US FDA 2021.6월 가속 승인, 2022.6월 미국/유럽 판매 중단)
- 치료제 출시 확대에 따른 PET/CT 진단제 시장 동반 성장 기대

알츠하이머성 치매 치료제 글로벌 파이프라인

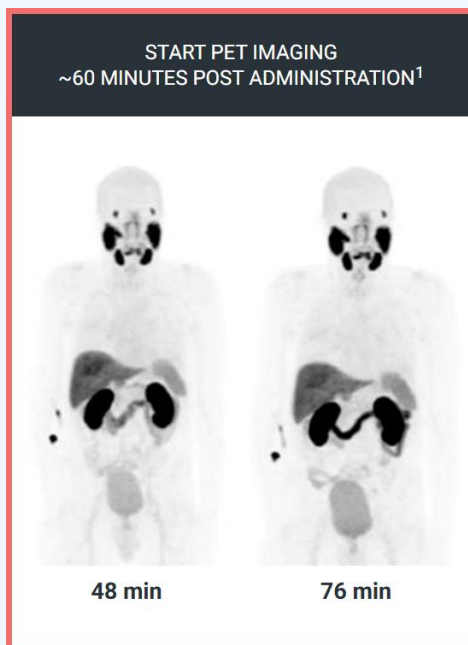


우수한 경쟁력을 갖춘 신약 도입: Best-in-class 신약의 도입

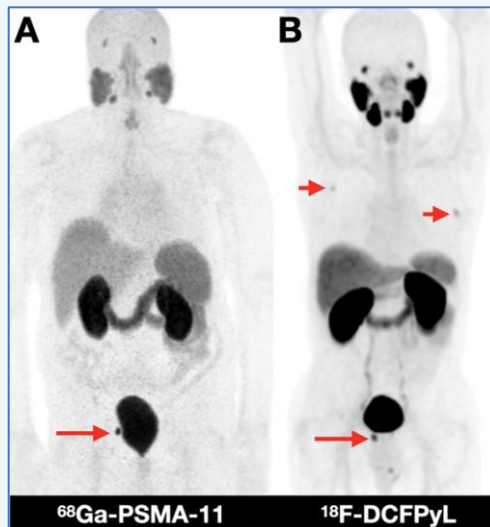
- PSMA 진단용 프로스타시크(Posluma; PROSTASEEK™, ¹⁸F flutufolastat)

- 2023년 US FDA 승인: Axumin(2016), Pylarify(2021)에 이은 ¹⁸F 기반 3번째 승인 사례 [Illuccix(2021), Locametz(2022) ⁶⁸Ga 기반]
- 2025년 상반기경 국내 식약처 품목허가 예상(2024. 10월 신청)
- 2025년 하반기 본격 공급 계획
- 제품의 특·장점
 - 국내 유일의 US FDA 승인 PSMA 진단용 방사성의약품
 - 국내 유일의 NCCN(National Comprehensive Cancer Network) 등재 (US) 플루빅토 처방을 위한 PSMA 영상 진단용 방사성의약품
- Posluma 특징
 - ① 진정한 theranostic 방사성의약품
 - ② 기존 PSMA 영상 방사성의약품 대비 높은 Target-to-background(TBR)
 - 낮은 liver(간), bone(뼈) 및 bladder(방광)에 잔류
 - 타 방사성의약품 대비 진단 성능 향상

● Posluma의 장점



* 출처: Posluma 자료(from BED).



* 출처: Radiology 2021;299:248

● NCCN Guideline 등재 PSMA 영상용 방사성의약품 (2024 기준)

- Flutufolastat (¹⁸F) as Posluma
- Piflufolastat(¹⁸F) as Pylarify
- PSMA-11(⁶⁸Ga)

NCCN CLINICAL PRACTICE GUIDELINES IN ONCOLOGY

Prostate Cancer, Version 4.2023

The NCCN Prostate Cancer Panel recommends Lu-177-PSMA-617 as a category 1,... Although the FDA has approved Ga-68 PSMA-11 for use with Lu-177-PSMA-617, the panel believes that F-18 piflufolastat PSMA and **F-18 flutufolastat** PSMA can also be used in the same space due to multiple reports describing the equivalency of these imaging agents.

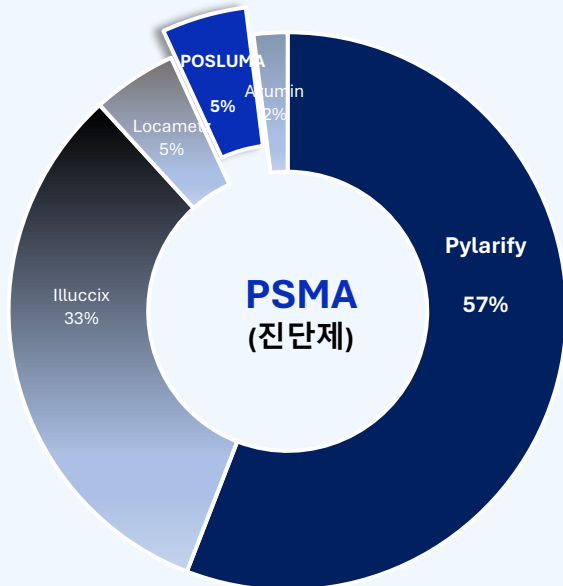
* 출처: NCCN guideline 2023.10.

우수한 경쟁력을 갖춘 신약 도입: Best-in-class 신약의 도입

- PSMA 진단용 프로스타시크(Posluma; PROSTASEEK™, ¹⁸F flutufolastat)

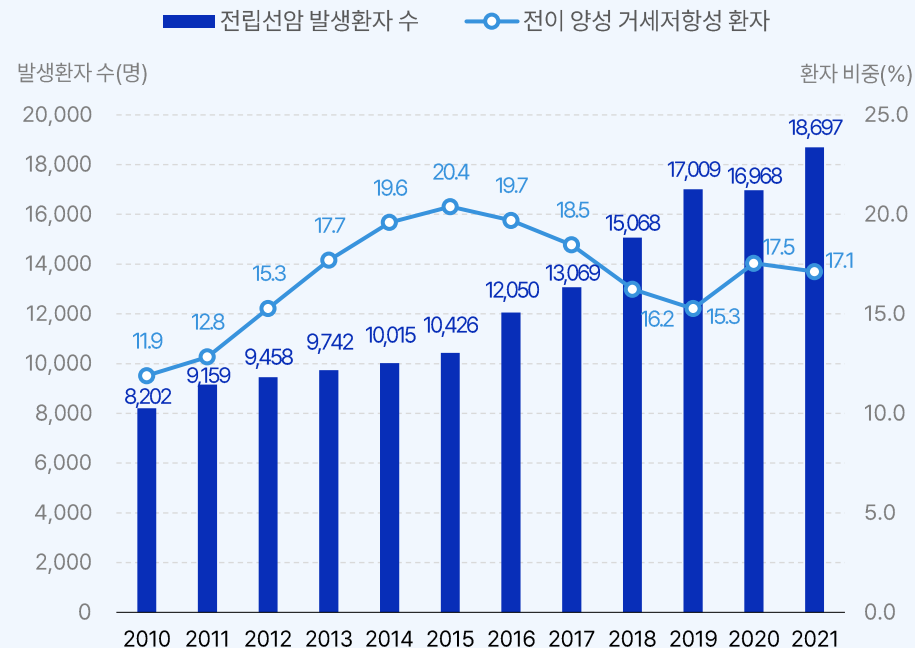
- 2024년 출시 이후, 미국에서 5%의 시장 점유율을 차지할 정도로 높은 경쟁력 보유
- Posluma 특징
 - ① 신규 전립선암 환자: 높은 특이도를 나타냄
 - ② 전립선암 재발 의심 환자
 - 위치 분석을 위한 임상적으로 유의미한 검증된 탐지율 제공
 - 우수한 안전성
- 국내 전립선암 환자 수 및 증가 추이 고려 시, PSMA(전립선암) 진단제의 가파른 성장 전망
 - 2010년부터 2021년까지 국내 전립선암 발생 환자 연평균 7.8% 증가
 - 2021년 기준 국내 전립선암 환자 18,697명
 - 전이 양성 거세저항성 환자 비중 17.1%(3,202명)
 - 2023년 기준 신규환자 30,857명/ 전립선암 누적 환자 134,933명(통계청)

● 미국 시장 점유율 현황(24.3Q)



* 출처: Blue Earth Diagnostics 2024

● 국내 전립선암 발생 환자 수 추이



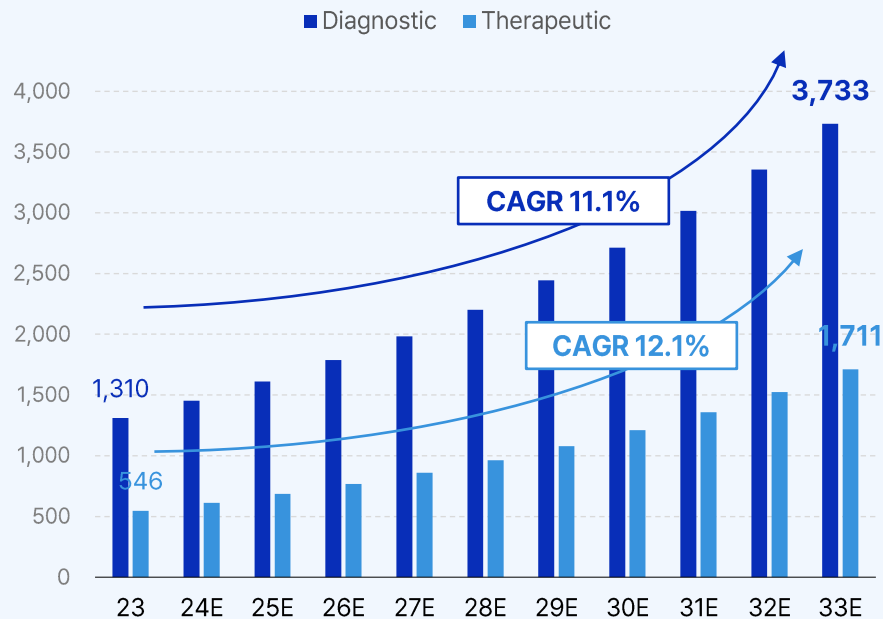
* 출처: 2023년 12월 보건복지부에서 발행한 2021년 국가암등록통계(kosis)

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



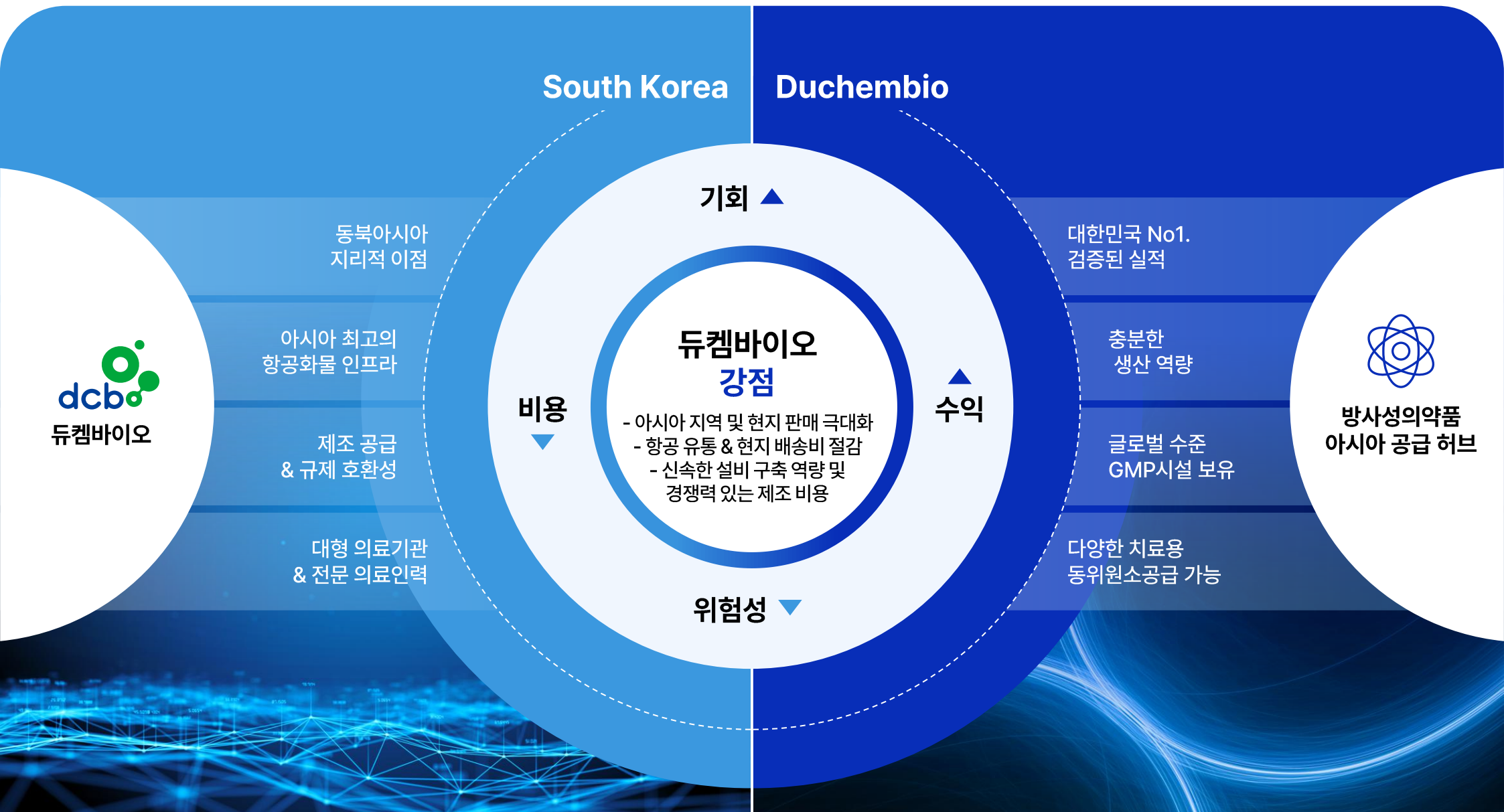
*출처: 2024 Allied market research

치료용 방사성의약품 신약의 '안정적 공급'을 위한 CDMO 생산 시설 투자 계획

- 아태지역 CDMO 전문 기업으로서 차별화/경쟁력 요인은 크게 ① 치료용 방사성동위원소 제조 기술, ② 치료제 생산 시설, ③ 글로벌 바이오텍과의 협업임
- 2025-2026년 영남대학교 의료원에 신규 방사성 동위원소 생산 설비 증설 예정
- 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



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

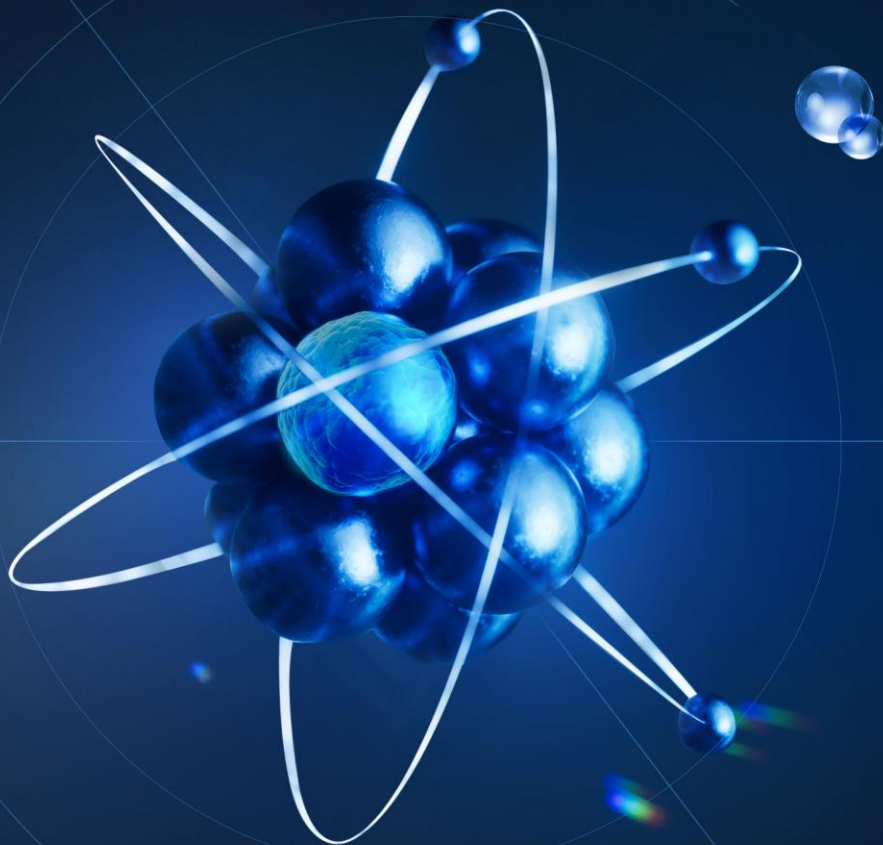


진단제 및 치료용 신약 개발을 위한 R&D 파이프라인 구축

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	DCB002 (고형암)	전임상 준비 중						
		DCB003 (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 준비 중						
	치료 방사성 의약품	DCB001- ¹⁷⁷ Lu (전립선 암)	CDMO 기초기술 개발						
	위탁개발 생산 (CDMO) 방사성 의약품	¹⁸ F MK-6240(치매 진단)	글로벌 임상 3상 준비 중						
		¹⁸ F PI-2620[치매, 진행성 핵상마비(PSP) 진단]	글로벌 임상 3상 진행 중 - 기술이전 완료						

- DCB002/003 고형암 대상 치료용 방사성의약품은 clinical unmet needs 충족을 위한 것으로, 선별적인 암 표지/획기적으로 늘어난 체류시간 등의 강점으로 기존 치료 방안 대비 우수한 치료 효과를 나타낼 것으로 예상되는 후보물질임. 췌장암, 대장암 등 난치성 질환 시장에서 높은 경쟁력을 보일 것으로 전망함

- ¹⁸F rhPSMA7.3는 국내 유일의 NCCN(National Comprehensive Cancer Network)에 등재되어 있는 US FDA 승인된 PSMA 진단용 방사성의약품임. 신규 전립선암 환자에게는 높은 특이도를 나타내고, 전립선암 재발 의심환자에게는 임상적으로 유의미한 검증된 탐지율을 제공할 수 있어 뛰어난 경쟁력을 보일 것으로 예상함



4. Road Map

성장 로드맵

대한민국을 넘어 글로벌 방사성의약품 선도기업으로 도약

Road map ●●

Short Term ●●

대한민국 방사성의약품 기업 No.1

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

대내외 진단 분야 시장 지배력 확대

- 국내 치매 진단제 시장 개화에 의한 직접적인 수혜 실현
- 국내 전립선암 진단제 도입 등 블루오션 시장 진입으로 가파른 성장세 기대
- 해외 파킨슨병 진단제 시장 진출로 글로벌 시장 지배력 강화

Medium Term ●●

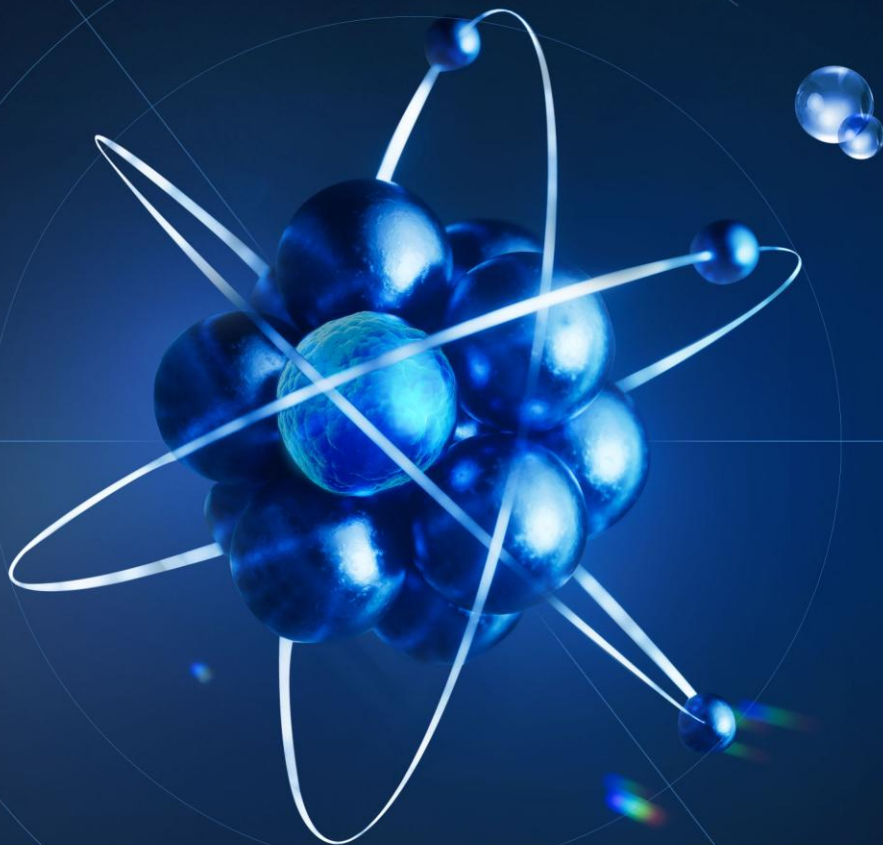
글로벌 방사성의약품 위탁개발생산(CDMO) 허브

- 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

연결재무상태표

(단위: 원)

구분	2024연도 (제22기)	2023연도 (제21기)	2022연도 (제20기)
[유동자산]	22,239,675,086	12,668,141,111	12,331,353,538
당좌자산	20,935,489,218	11,360,907,455	11,560,328,724
재고자산	1,304,185,868	1,307,233,656	771,024,814
[비유동자산]	42,928,667,433	36,608,685,579	39,020,045,045
투자자산	3,338,860,627	2,124,619,455	2,102,129,137
유형자산 및 사용권자산	16,711,563,536	16,185,586,009	17,977,619,310
무형자산	18,833,234,306	17,388,823,570	18,071,291,618
기타비유동자산	4,045,008,964	909,656,545	869,004,980
자산총계	65,168,342,519	49,276,826,690	51,351,398,583
[유동부채]	14,924,746,151	19,357,391,159	24,187,452,477
[비유동부채]	7,234,036,485	8,125,044,453	9,570,030,419
부채총계	22,158,782,636	27,482,435,612	33,757,482,896
자본금	14,602,610,000	13,887,610,000	13,887,610,000
자본잉여금	18,270,468,579	7,423,753,949	6,583,879,544
기타자본항목	(788,759,262)	(2,475,448,271)	(1,872,108,617)
기타포괄손익누계액	-	-	-
이익잉여금(결손금)	10,925,240,566	2,958,475,400	(1,005,465,240)
자본총계	43,009,559,883	21,794,391,078	17,593,915,687
부채 및 자본총계	65,168,342,519	49,276,826,690	51,351,398,583

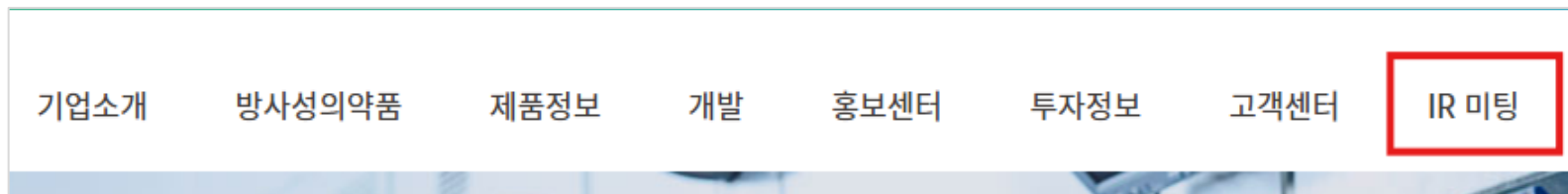
연결포괄손익계산서

(단위: 원)

구분	2024연도 (제22기)	2023연도 (제21기)	2022연도 (제20기)
매출액	35,600,990,962	34,695,489,500	32,422,307,386
매출원가	(23,367,403,352)	(22,898,340,832)	(23,723,707,931)
매출총이익	12,233,587,610	11,797,148,668	8,698,599,455
판매비와관리비	(7,001,510,110)	(6,706,955,068)	(7,069,404,851)
영업이익(손실)	5,075,928,847	5,256,032,661	1,555,010,124
금융수익	483,336,261	200,958,647	1,017,567,487
금융비용	(1,131,301,458)	(1,389,573,699)	(1,559,623,342)
기타영업외수익	32,408,535	92,599,705	69,059,646
기타영업외비용	(2,358,346)	(38,632,474)	(4,043,247,054)
지분법손익	1,106,424,522	(69,643,510)	264,446,275
법인세비용차감전순이익(손실)	5,564,438,361	4,051,741,330	(2,696,786,864)
법인세비용(수익)	(2,429,308,212)	51,234,626	134,740,326
당기순이익(손실)	7,993,746,573	4,000,506,704	(2,831,527,190)
연결에 포함된 회사수	1	-	-

(주)듀켄바이오 IR미팅 신청 게시판 안내(홈페이지)

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



2. IR 희망 날짜 예약가능 클릭 → "작성" → 입력완료 클릭

IR 미팅 신청 • 필수 입력값

신청인 정보

날짜 2024-11-01	시간 • 시간을 선택해주세요 ▼	총 참석 인원 • 총 참석 인원 입력	회사명 • 회사명 입력
이름 • 이름 입력	직책 • 직책 입력	연락처 • 연락처 입력	이메일 • 이메일 입력
미팅 유형 • 기업탐방(듀켄바이오) ▼			

요청사항

닫기