

# CHEMISTRY FOR YOUR FUTURE

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





## Disclaimer

- 본 자료는 투자자에게 (주)퓨처켄(이하 회사)의 영업전망, 경영목표, 사업전략 등 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.
- 본 자료에 포함된 예측정보는 과거가 아닌 미래의 사건에 관계된 사항이며 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는바, 회사가 통제할 수 없는 시장환경의 변동 및 위험 등의 불확실성으로 인해 회사의 실제 영업실적 결과와 일치하지 않을 수 있음을 유의하시기 바랍니다.
- 마지막으로 본 투자자료는 투자자들의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며, 당사는 이 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않습니다.

펩타이드

글로벌 경쟁력을 갖춘 방사성의약품 신약 개발 선도기업, **퓨처켄**

## 일반 현황

법인설립	2001년 8월 13일	
대표이사	지대윤	
업종	의약품 제조 및 연구 개발업	
주 사업분야	방사성 리간드 진단제 및 치료제 신약 개발	
자본금	110억원 (발행주식수 : 22,102,155주)	
임직원수	91명 / 연구인력 54명(58%)/박사 10명, 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	

## 방사성의약품 펩타이드 제조 기술

- 국산 방사성의약품 펩타이드 국내 최초 개발
- 방사성의약품 및 연구용 후보물질 약100여종 보유(국내 최대)
- **질병 바이오 마커에 최적의 시간에 전달 분자 구조 크기**
- **바이오마커에만 높은 선택율과 비특이적 결합 최소화 고순도**
- 경쟁후보 물질과 동일한 펩타이드 제조를 통한 비교 우위 연구

## 국내 최대 규모 방사성의약품 GMP 생산 공장



- 부산기장과학기술산업단지 내 소재
- 1300평 규모의 3층 건물
- 진단제 치료제 연간 1천억원 CAPA
- 23년 4월 GMP인증
- 방사성의약품 CMO 사업으로 확장

## F18 표지 기술

- 플루오린(F-18) 동위원소와 펩타이드를 화학 반응하여 방사성의약품을 합성하는 기술
- 알코올 용매를 활용한 F-18 표지 원천특허기술
- 방사성의약품 신약개발의 새로운 이정표

방사성의약품 개발/생산  
핵심기술 자체 보유



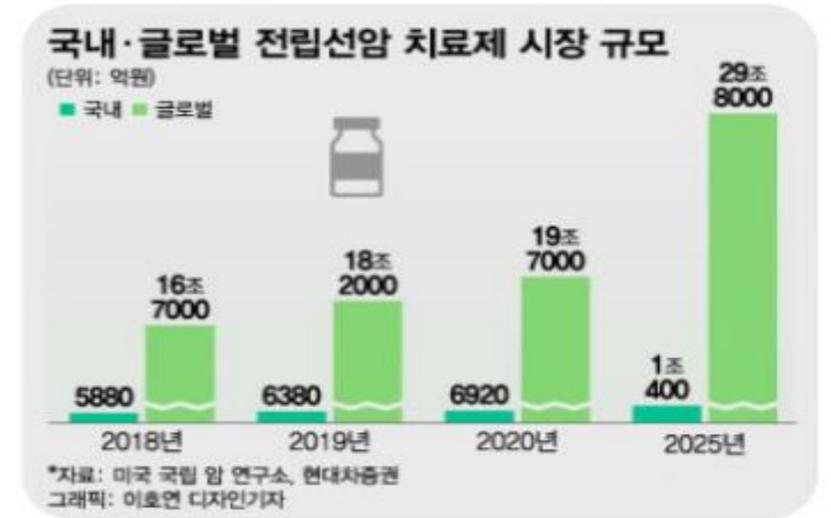
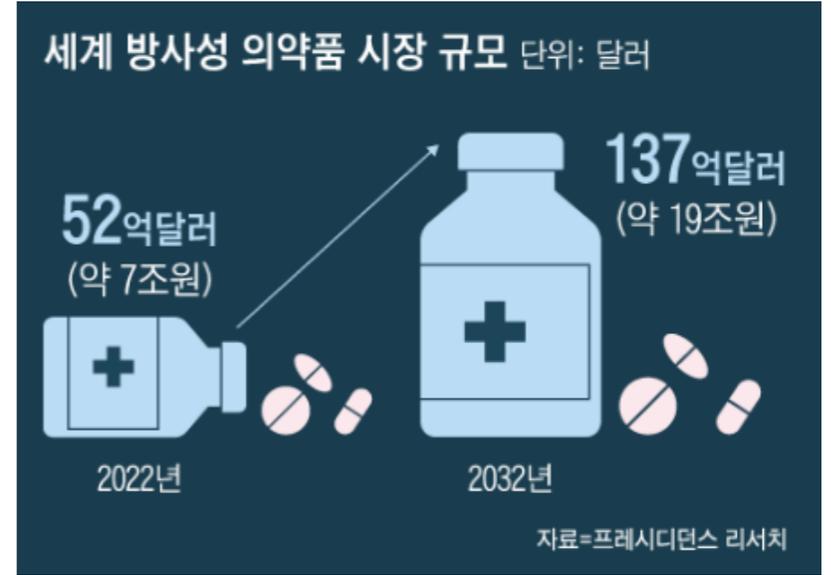
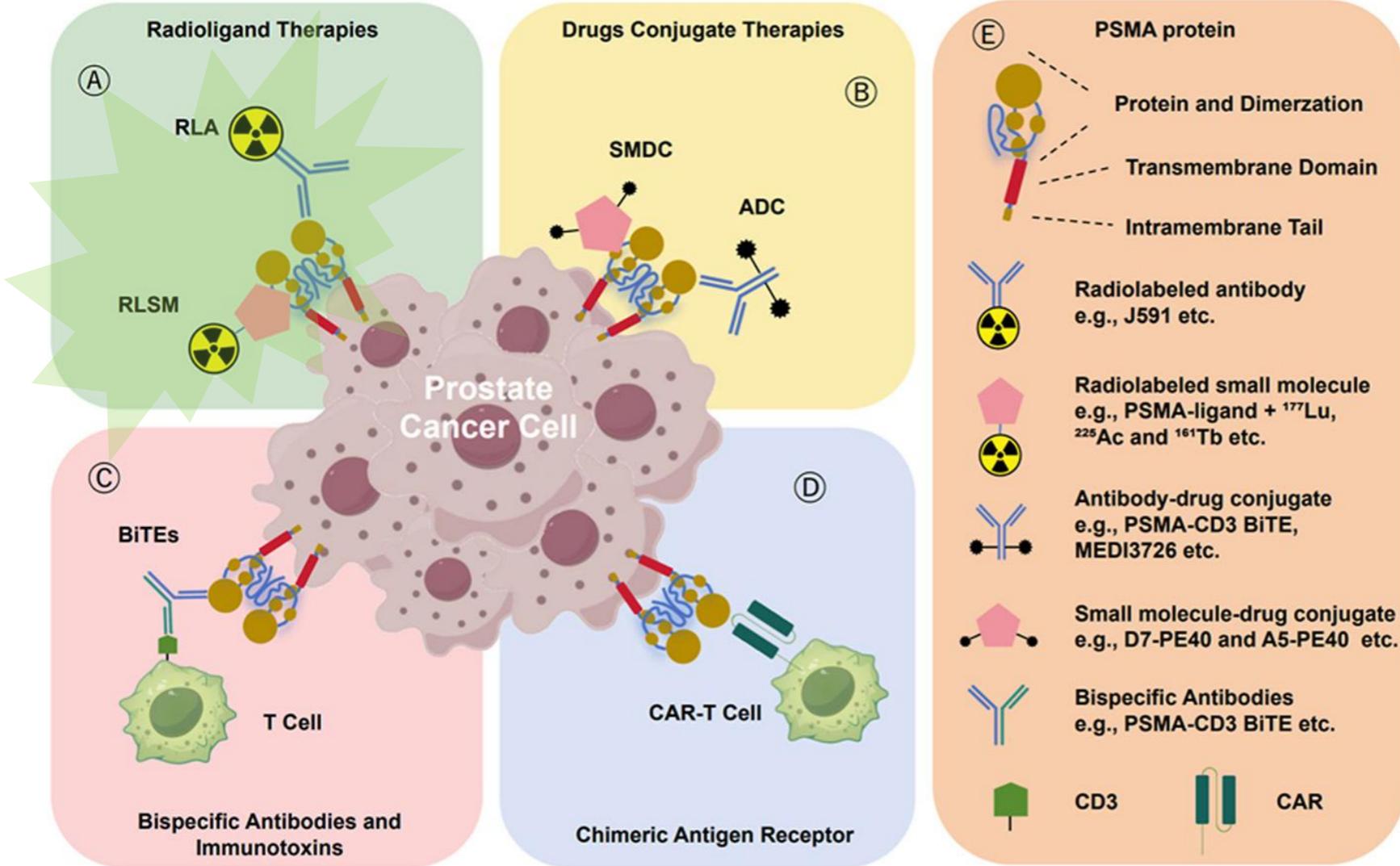
피디뷰®, 알자뷰®  
최초개발 및 상업화 성공



신약 파이프라인 보유



# 02 방사성 의약품이란

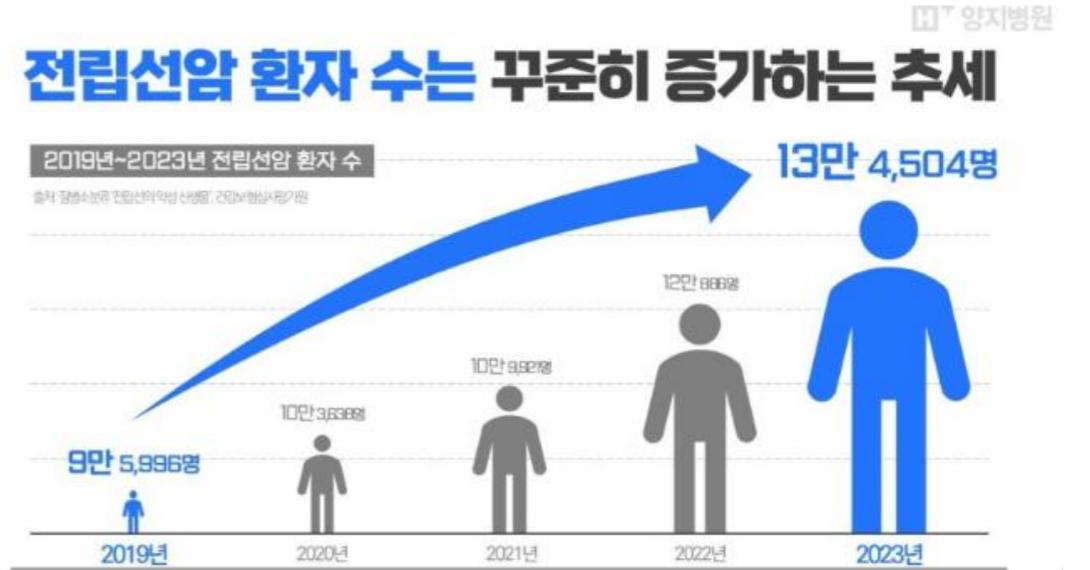


# 02 전립선암 진단 · 치료 개요

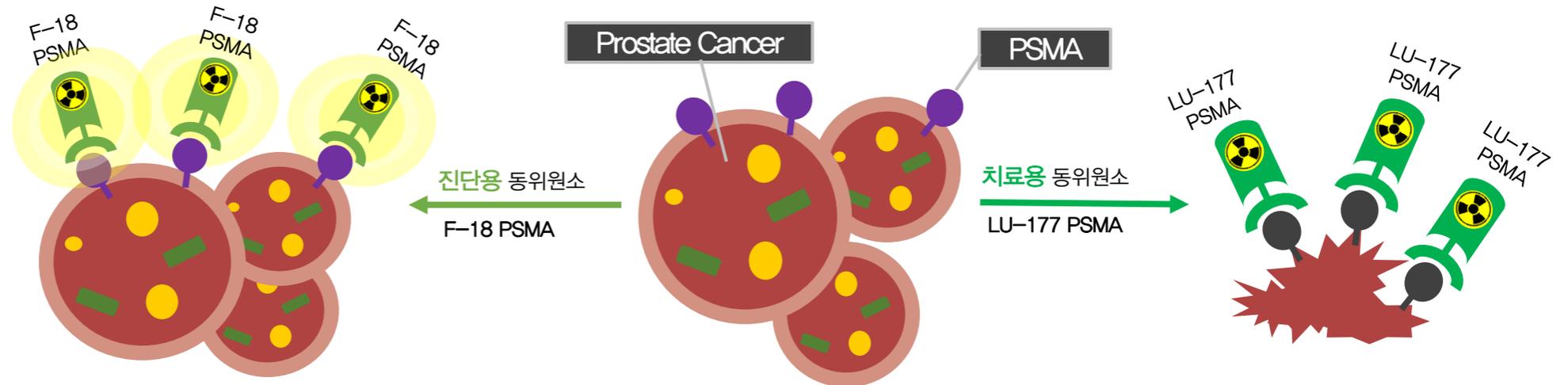
## PSMA-표적 방사성의약품 (Prostate-Specific Membrane Antigen)

전립선암은 흔히 뼈에 전이  
 여러 장기에다 미세전이 관찰됨  
 circulation cancer cell(이동 암세포)의 성격의 암

- PSMA(Prostate specific membrane antigen)-수용체의 일종인 특이 단백질이 발현되며 이 수용체에 딱 맞는 펩타이드(리간드, 전구체)를 결합해 전립선 암 세포 속으로 들어가 동위원소에서 방출되는 에너지를 이용하는 원리



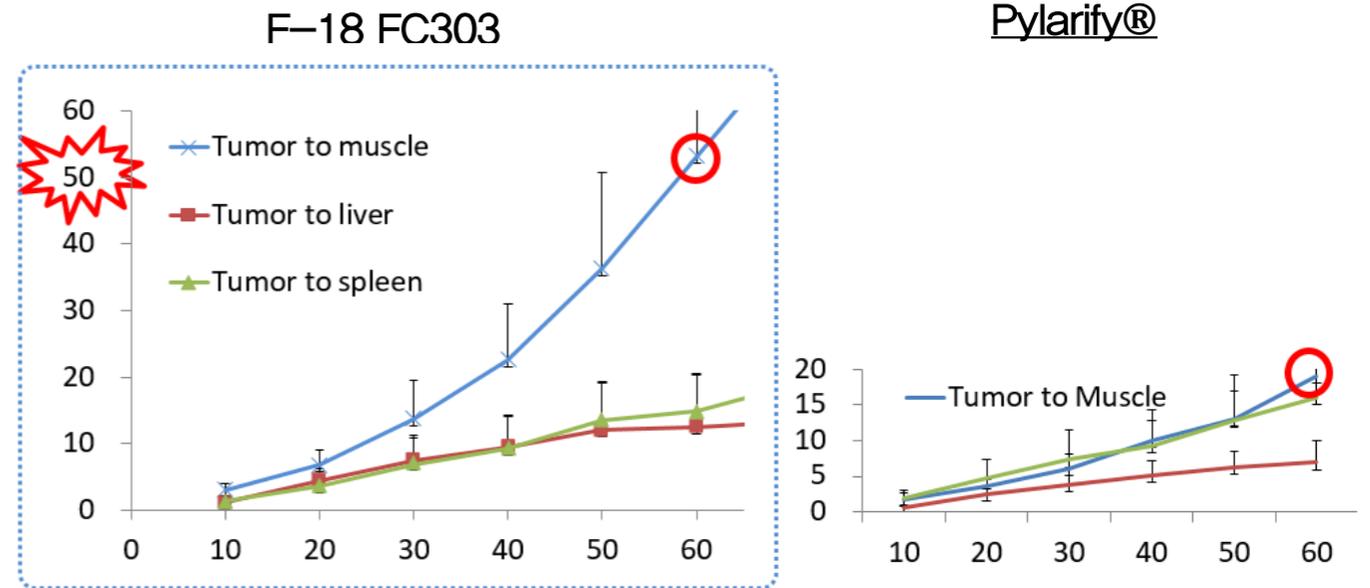
**PSMA**  
 is present in more than  
**90** %  
 of men with prostate cancer



## 경쟁 화합물의 전임상 PET 영상

	FutureChem	Lantheus	ABX
Product	FC303	Pylarify	PSMA-1007
Dev. Status	Phase 3 (CN/EU) NDA/국내	Launched (US, EU)	Launched (EU)
Radio-isotope	F-18	F-18	F-18
Half-life	110 min	110 min	110 min
Image quality (30 mins after injection)			
병변예측도 Phase 3	86.9%	81.9%	-

## Tumor to Non-Target Ratio F-18 FC303 VS Pylarify® (Preclinical)



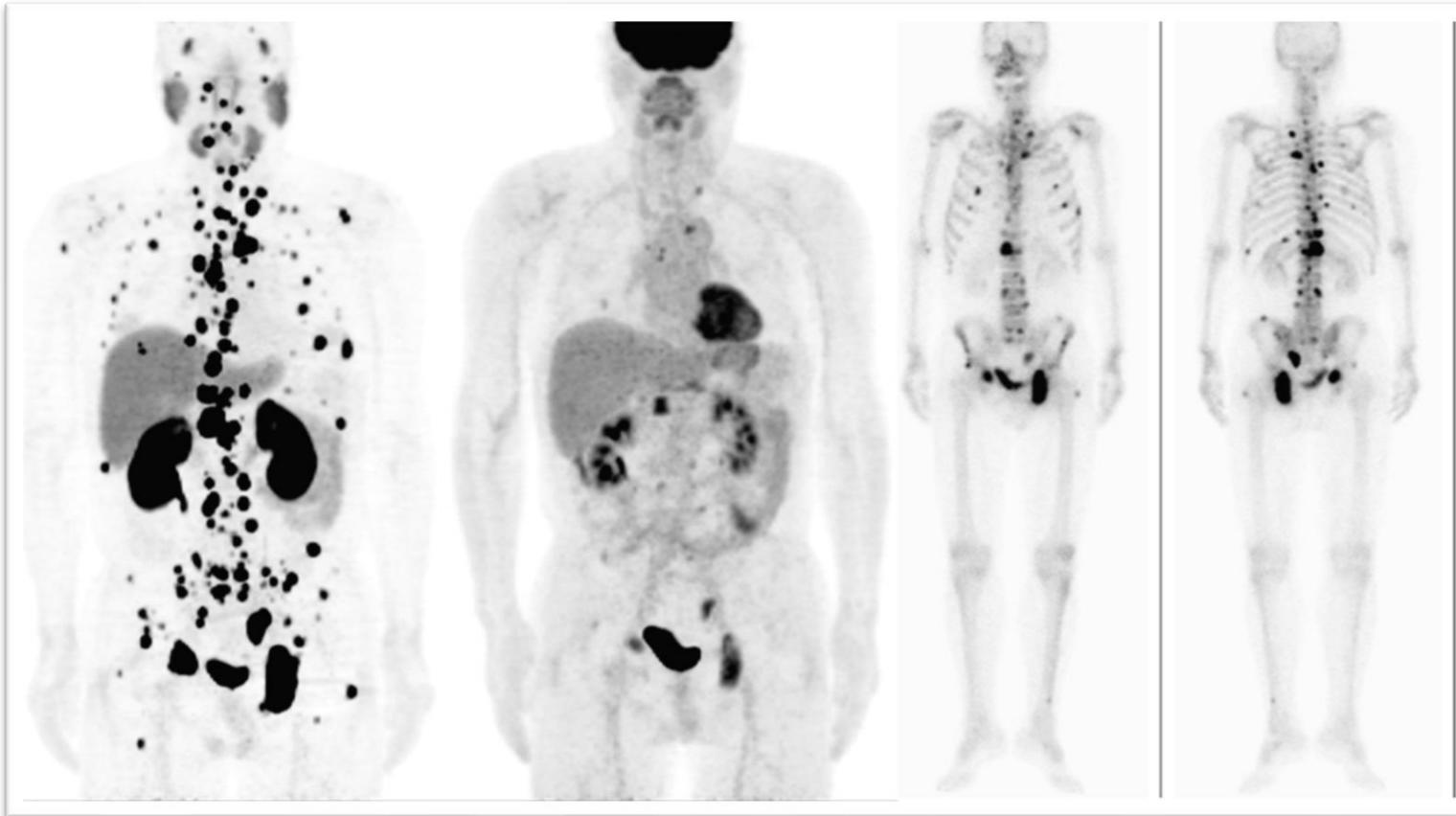
전립선암 진단제 FC303이 재발 또는 전이성 환자 대상의 임상 3상에서 양성예측도 **86.96%**를 발표. 미국 렌티우스사의 연매출 10억달러 달성한 글로벌 1위 매출 전립선암 진단제 필라리파이 81.9%를 넘어서는 결과. 최근 국내에서 승인된 PSMA1007은 병변(양성) 영역수준 예측도 77.8%

- 정확도 향상** PSMA PET-CT 전이성 전립선암 병변을 진단하는 데 있어 Best Tool
- 미세 병변 탐지** 기존 진단법으로는 초기 단계의 암 병변도 효과적으로 탐지, 단 PSMA발현이 되는 초기암의 경우
- 치료 계획 최적화** 암이 정확히 어디에 있는지 정밀하게 파악 가능 / 의료진의 정확한 치료 계획 설정이 가능

# 03 전립선 암 진단 의약품 \_FC303

## 기존 진단 방법 과 비교 자료

(PSA 수치가 24.40 ng/ml, 2021. 05. 14 기준 동일 환자 비교 영상)



FC303

Fdg PET

Bone scan



1) CT



2) PSMA-PET

- (좌)임상 유효성 평가에서 CT영상은 RECIST1.1에서 주요 틀
- (우)PSMA PET 방식은 전이환자에서 뛰어난 병소 진단

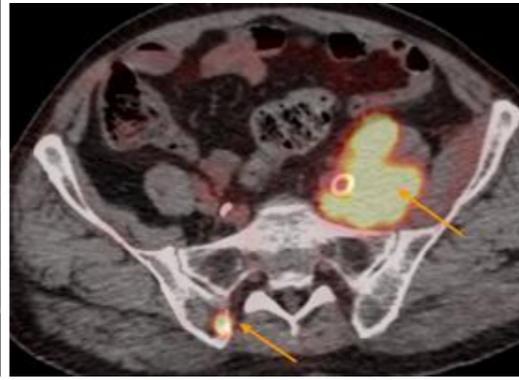
CT vs PSMA-PET 비교 [국내 임상 3상 결과]



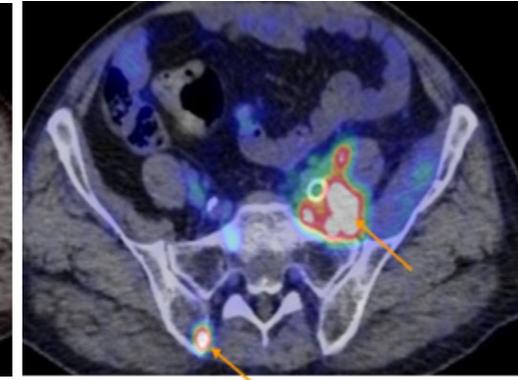
림프절의 전이 병변 치료 전 CT 영상



치료 후 CT 영상: PR



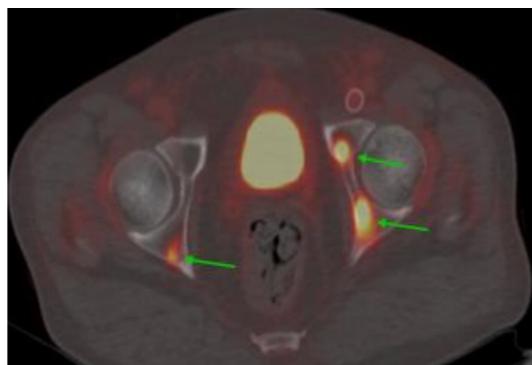
PSMA-PET 치료 전 영상



치료 후 PSMA-PET 영상: PR



CT 영상

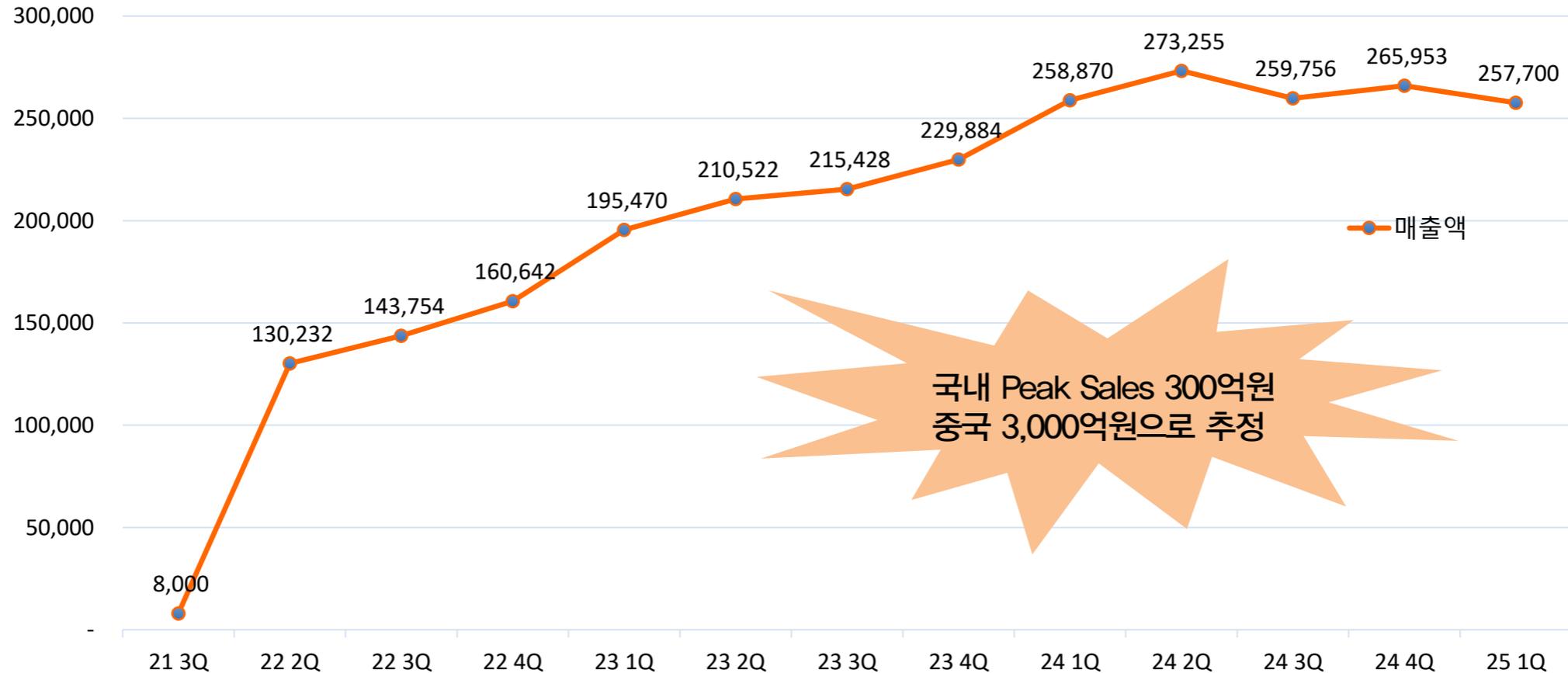


PSMA-PET 영상

업 체	일 자	계약금	로열티	비 고
IASON	20.05	EUR 1,220,000	Net sales 20%	유럽 3상
HTA	20.08	USD 2,000,000	Net salse 16%	중국 3상
한국	25.07	NDA (26년 상반기 출시 E)		

25년 중국 임상 3상 종료 예정 26년 하반기 중국 출시(E)  
26년 유럽 임상 3상 종료(E)


 Lantheus 피랄리파이 매출 실적 (USD, 천달러)



국내 Peak Sales 300억원  
 중국 3,000억원으로 추정

- ▶ 21.05 Pylarify 출시 이후 22년 매출 \$527M 기록
- ▶ 23년 \$851M 매출을 기록(전년대비 61.4% 증가)
- ▶ 24년 매출 \$1,057M 기록(전년대비 24% 증가)

출처 : LNTH, Novartis

# 04 전립선 암 치료 의약품\_FC705/ Clinical Best case

## 경쟁약물과의 비교(전립선암 치료제)

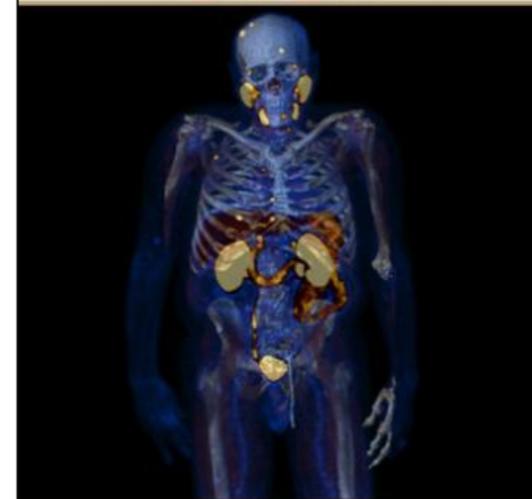
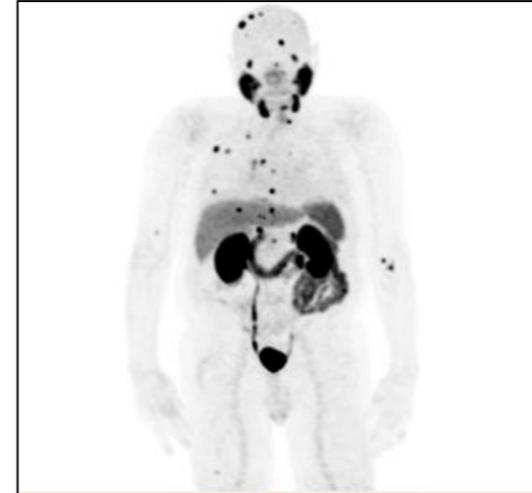
구분	퓨처켄	글로벌 빅파마 A	글로벌 빅파마 B
물질명	FC-705	PSMA-6**	PNT120**
임상 단계	국내 3상 미국 2a상	출시 후 1차, 2차 치료제로 적응증 확 장 중	임상 3상 결과 발표/ 개발중단

### <sup>177</sup>Lu-FC705 화합물 특성 및 장점

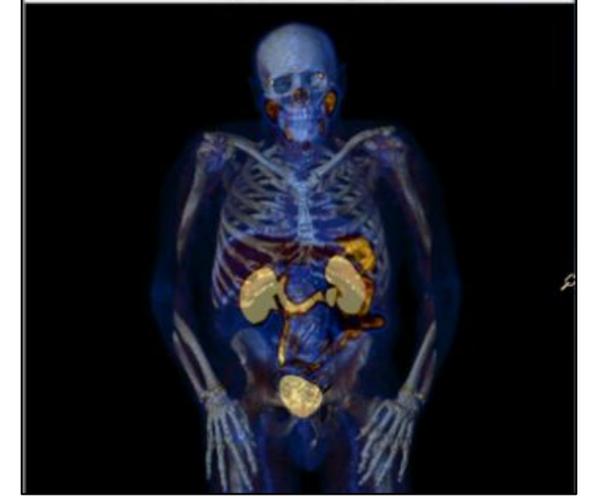
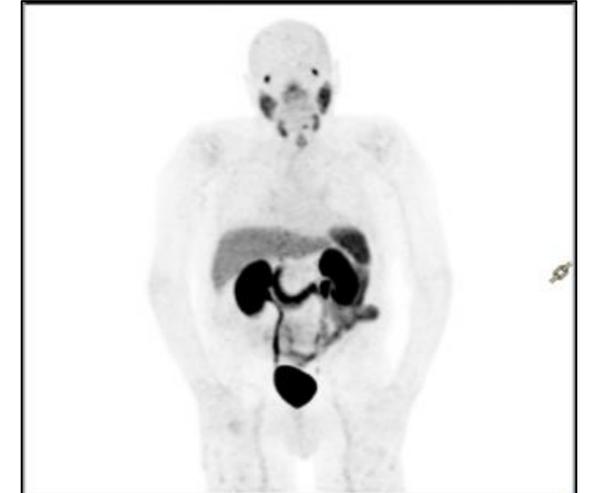
- 알부민을 결합하여 친수성이 높아 비 특이적 결합이 낮음(부작용 최소화)
- 1세대인 PSMA 11계열 및 이후 등장한 물질대비 수치상 높은 전립선암 섭취를 보임
- 임상 2상에서 글로벌 경쟁약물들과 비교 시 Best in class 가능성 확인

### 기술력을 인정받은 <sup>177</sup>Lu-FC705

- SCI급 학술지 'MDPI Cancers' 국내 임상 1상 논문 등재
- 2023년 국가신약개발사업 10대 과제 선정(23.12)
- 식약처 글로벌 혁신 제품 신속심사 지원체계(GIFT) 품목 지정
- 식약처 희귀의약품 지정(24.07)
- 조건부 허가 승인절차 진행 중



Before treatment (Ga-68 PSMA-11)

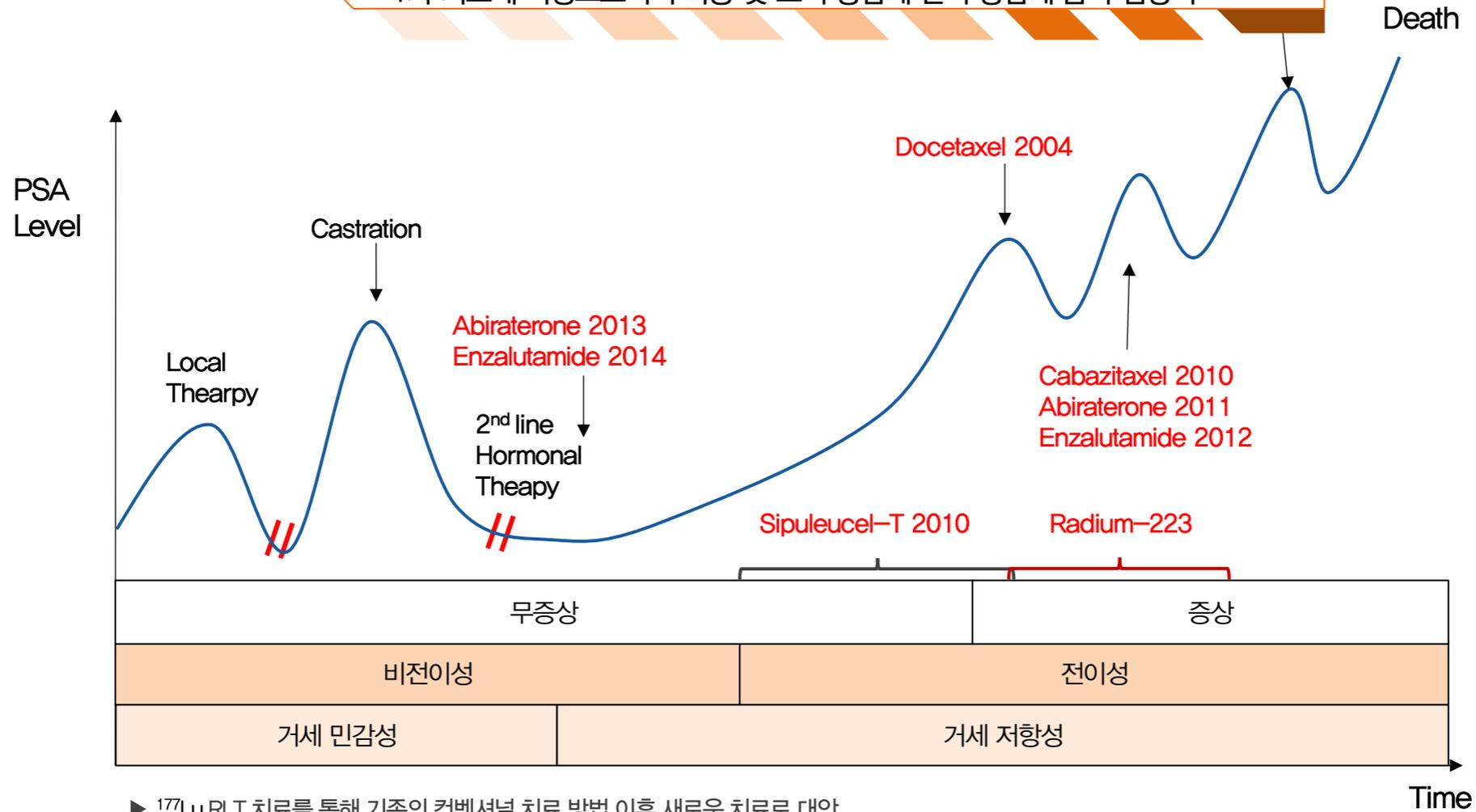


80 mCi x 2 (after 2nd cycle)

## ◆ 임상 결과 비교 분석

	Pluvicto® (VISION Trial)	PNT2002 (SPLASH Trial)	Lu-177 FC705 (LUCIDA Trial)
Developer	Novartis	POINT Biopharma (Eli Lilly)	FutureChem
Approval / Status	FDA approved (Mar 2022)	Phase 3 on-going	Phase 2 completed
Launch Date	2022	Expected 2025-2026	Expected 2028 in the KR market
Global Sales (2024)	~\$1.39B	개발 중단	-
Dose per Cycle	200 mCi	200 mCi	100 mCi
Cycle Frequency	Every 6 weeks × 6 cycles	Every 8 weeks × 4 cycles	Every 8 weeks × 6 cycles
Comparator Arm	SOC (ARPI* ± chemo)	SOC (ARPI* switch)	Single-arm (no comparator)
PSA50 Response Rate	46%	36%	73.3%
ORR	29.8%(PCWG RECIST1.1)	38.1%(PCWG RECIST1.1)	60.0% (PSMA-PET)
DCR	89.7%	90.0%	93.3%
Serious ADR	9.3%	N/A	10.0%
Estimated Price (USD)	\$42,500-50,000 per cycle	\$40,000-50,000 per cycle	\$40,000-50,000 per cycle

1차 치료제 시장으로서의 이동 및 표적 항암제 면역 항암제 콤비 임상 中



- ▶ <sup>177</sup>Lu RLT 치료를 통해 기존의 컨벤셔널 치료 방법 이후 새로운 치료로 대안
- ▶ <sup>225</sup>Ac를 통해 알파핵종 치료 개발 중
- ▶ 거세 저항성 전이 환자에서 초기 환자로 적응증 확장 연구 중

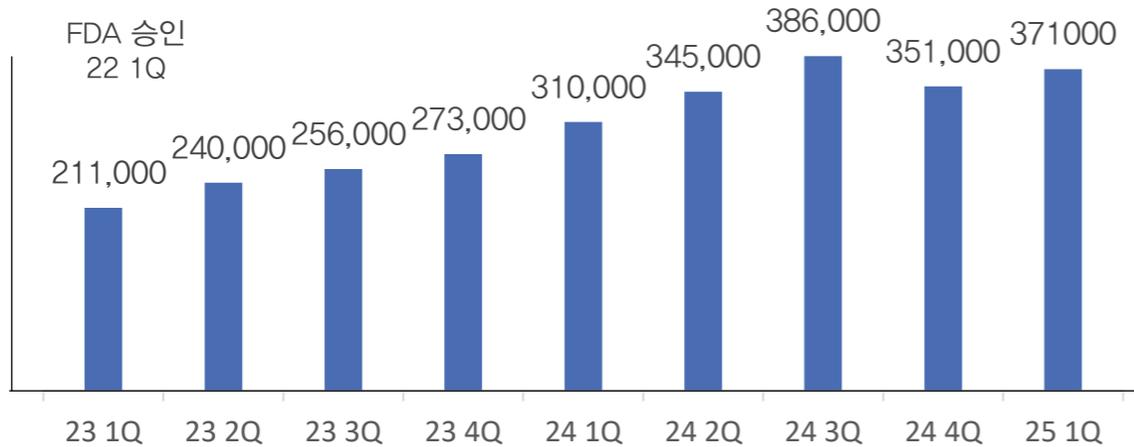
### 적응 증 확장 임상 현황

임상명 (임상단계)	VISION (3 상)	PSMA fore (3 상)	연구자임상 (1 상)	PRINCE (1 상)
NCT	NCT03511664	NCT04689828	NCT03805594	NCT03658447
환자수	529 명	227 명	25 명(B)	37 명
약물	플루빅토+SOC	플루빅토+SOC	플루빅토+키트루다	플루빅토+키트루다
ORR	29.8% (vs 1.7%)	49% (vs 14%)	56%	70%
rPFS	8.7 개월 (vs 3.4 개월, HR 0.40)	9.3 개월 (vs 5.6 개월, HR 0.41)	6.9 개월	11.2 개월
mOS	15.3 개월 (vs 11.3 개 월, HR 0.62)	24.5 개월 (vs 23.1 개 월, HR 0.91)	28.2 개월	17.8 개월
PSA50 감소율	46%	57.60%	44%	76%
호중구 감소	28%	38%	0%	3%
혈소판 감소	45%	30%	0%	16%
		25.03 FDA 허가		

자료: 각 해당사, 대신증권 Research Center

Novartis 전립선암 치료제 출시 후 매출 추이

(단위 : 천달러)

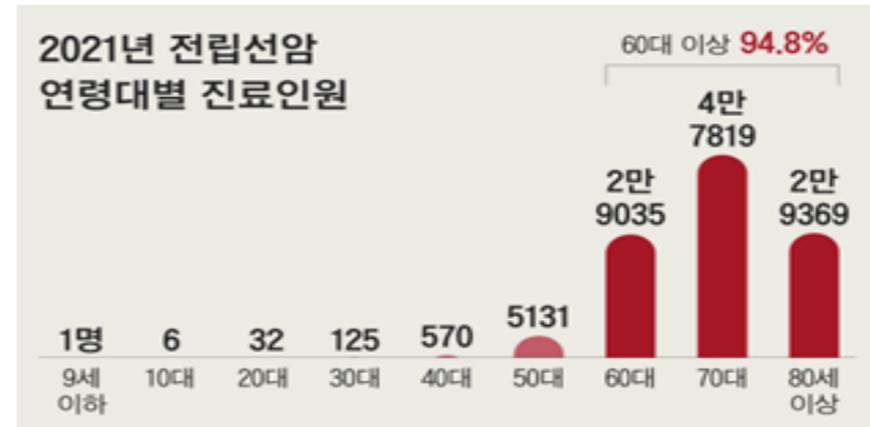


Pluvicto	23 4Q	24 1Q	24 2Q	24 3Q	24 4Q	25 1Q
매출액	273,000	310,000	345,000	386,000	351,000	371,000

- 22년 3월 FDA 승인 이후 23년 \$980M 매출 기록
- 24년 매출 \$1,392M 기록(전년대비 42% 증가)
- 노바티스는 플루빅토의 Peak Sales를 39억달러로 추정

FC 705 치료제 국내 매출 예상

- 국내 거세저항성 전이환자 5천명으로 추산
- 국내 치료목적 사용승인 60명 (1회 투여 700만원대 유상 공급 중)
- 조기 품목허가 후 연간 100명 \*1억원= 100억원
- 정식 출시(29년) 후 연 Peak sales 2000명 \*약 2천억원 예상
- 고령화와 생활 습관 서구화 등에 따른 환자 크게 증가(최근 10년간 증가율 1위)



국내 예상매출(급여 적용 x)

환자당 1억원 기준(4~6회)

FC705	27년	28년	29년	30년	31년
환자수	100	200	500	1,000	2,000
매출액(억)	100	200	500	1,000	2,000

적응증			치료방법	제약사	상품명	약물 명	매출액(USD)		형 태	비 고
1차 치료제			ARI	화이자	엑스탠디	enzalutamide	43.9억(20y)	51.9억(23y)	주사제	
			ARI	안센	자이티가	abiraterone	46.0억(17y)	24.0억(23y)	주사제	
			ARI	바이엘	뉴베카	darolutamide	(적응증 확장 25년)	15.2억(24y)	주사제	19.7 FDA 승인 /nmCRPC
			ARI	안센	얼리다	apalutamide	7.6억(20y)	24.0억(23y)	경구	
2차 치료제			화학항암제			도세탁셀		13.7억(24y)	주사제, 경구	
			화학항암제	Sanofi	Jevtana	카바지 탁셀		2.3억(24y)	주사제, 경구	
1차 치료제 (내년 1분기)	2차 치료제 (25.03)	3차 치료제	RLT	노바티스	플루빅토	Psma617		14.0억(24y)	주사제	적응증확장 2차 치료제 확장 후 예상 Peak sales 20억 달러 에서 39억 달러로 확대 발표

	출시
	확장
	계획

Product	[ <sup>177</sup> Lu]PSMA-617		[ <sup>177</sup> Lu]PSMA-R2	[ <sup>177</sup> Lu]PNT2002 <sup>A)</sup>		[ <sup>225</sup> Ac]FPI-2265	FC-705
Deal Date	2017-10	2018-10	2017-10	2022-11	2023-10	2024-03	협의를 중
Indication	mCRPC						
Mechanism of Action	PSMA inhibitor (radiation emitter)						
Routes of Admin.	Injection						
Licensee (Licensor)	Endocyte <sup>B)</sup> (ABX)	Novartis (Endocyte)	Novartis (AAA)	Lantheus (POINT Biopharma)	Eli Lilly (POINT Biopharma)	AstraZeneca (Fusion Pharmaceuticals)	글로벌 빅파마
Status of Deal Date	기술이전	기업인수 (임상 3상)	기업인수 (임상 1/2상)	임상 3상	기업인수	기업인수	-
WW Indication Status (Current)	Marketed		중단	임상 3상		임상 2상	임상 3상
Upfront Payment (\$M)	-	-	-	250	-	-	-
Milestone (\$M)	개발	-	-	150 ~ 250	-	-	-
	판매	-	-	50 ~ 500	-	-	-
Total deal value (\$M)	170	2,100	3,900	2,060	1,400 <sup>D)</sup>	2,400	?

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

Pipe line	유형	동위원소	기전	target	국내	해외
FC303	방사성 리간드 진단제	<sup>18</sup> F	전립선암	PSMA	임상3상	임상1상 (US) 임상3상 A(EU) 임상3상 A(CHN)
F-FMT			뇌종양	특정 대사이상 단백질	임상0상	—
FC-505			동맥경화	Apotosis	전임상	—
FC-211			알츠하이머	Tau Proteins	전임상	—
FC-2			저산소증	저산소증관련 종양	research	—
Apopep			항암제 평가	특정 대사이상 단백질	research	—
<b>피디뷰</b>			파킨슨	Dopamine Transporter	<b>출시</b>	505b2
<b>알자뷰</b>			알츠하이머	$\beta$ Amyloid	<b>출시</b>	Turkey 임상 3상 E
FLT			폐암	Cancer cell division	<b>출시</b>	—
<b>Lu177-FC705</b>			방사성 리간드 치료제	<sup>177</sup> Lu	전립선암	PSMA
FC801	방광암	P53			research	—
FC901	폐섬유화	HDAC			research	—
<b>Ac225-FC705</b>	<sup>225</sup> Ac	전립선암		PSMA	전임상	—

**THANK YOU**

**감사합니다.**