



퓨처켄 (220100)

탐방노트 - Best-in-Class의 전립선암 치료제(FC705) 개발

Not rated

현재 추가(12/3): 17,450원

Analyst 김형수 knkhs@hanwha.com 3772-7463

진단용/치료용 방사성의약품 개발 및 제조기업

- 퓨처켄은 진단용/치료용 방사성의약품을 개발 및 제조, 판매하는 기업이다. 주요 방사성의약품 제품으로는 파킨슨병 진단제 ‘피디뷰’, 알츠하이머 진단제 ‘알자뷰’ 그리고 전신암 진단제 ‘FDG’ 등이 있다. ‘21년 3분기 누적 별도 기준 제품별 매출 비중은 각 46%, 4%, 10%다. 그 외 자동합성장치 ‘sCUBE’와 라이선스 수익이 각 4%, 13%로 구성된다.

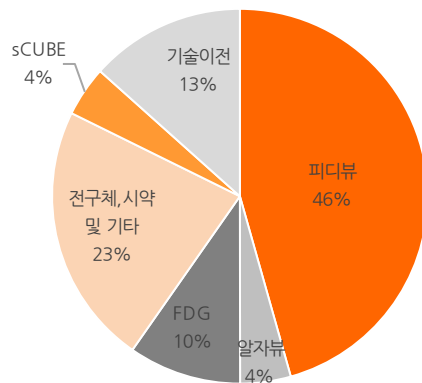
국내 ‘유일’, ‘최초’ 타이틀 다수 보유

- 동사는 국내에서는 유일하게 자체 개발한 자동합성장치 ‘sCUBE’를 활용해 방사성의약품을 생산/판매하는 기업이다. 자동합성장치는 대부분 ‘FDG’ 전용이며, 다약제 생산이 가능한 장치는 다른 종류의 방사선 의약품 생산이 가능하다. 동사는 합성장치를 자체 개발해 자사 제품에 최적화된 생산시스템을 준비했다. 동사는 국내 유일하게 자체 Research 역량도 가지고 있다. ‘피디뷰’와 ‘알자뷰’ 등 신규 방사선의약품을 전임상부터 품목허가까지 받은 연구개발 경험이 가장 큰 경쟁력으로 판단된다. 현재 동사는 진단용(6개), 치료용(3개) 총 9개의 파이프라인을 보유하고 있다.
- 11월 21일 국내 최초로 방사성 의약품 전용 생산시설 및 R&D센터를 구축했다. 방사성의약품은 반감기가 짧은 의약품의 특성으로 병원을 중심으로 생산되는데, 동사는 전국 8개 병원에 GMP 생산 시설을 보유하고 있다. 금번 전용 생산 시설과 R&D센터 준공으로 생산효율 개선과, 방사선의과학 산업단지에서의 연구개발 시너지가 기대된다.

기업가치의 핵심은 전립선암 치료제 ‘FC705’

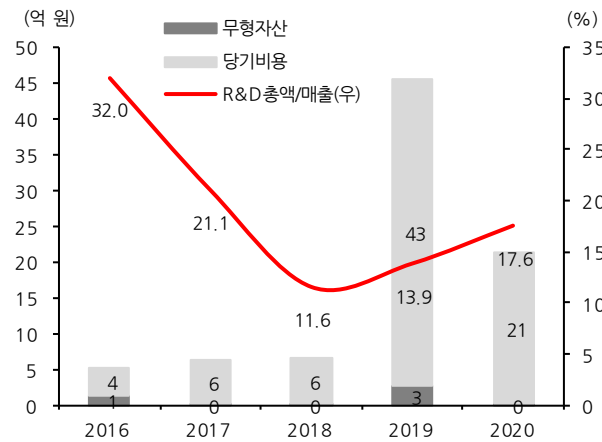
- 전립선암 치료제 ‘177Lu-FC705’는 동사의 핵심 파이프라인이다. 대상환자는 호르몬저항성이 나타나 전신으로 암이 전이된 전립선암 환자들이며, 작용기전은 암에서 발현되는 PSMA단백질을 표적해 암세포를 사멸시키는 것이다. 방사선의약품을 활용한 전립선암 치료제는 미세전이암도 효과적으로 제거한다는 장점이 있다. 호르몬 치료 후 남아 있는 미세전이암들이 전이와 재발의 주요 원인으로 방사선의약품이 전이전립선암에 최적화된 치료로 생각된다.
- 현재 국내 임상1상 진행중이며 11월 초 중간 결과를 발표했다. 100mCi 1회 투여로 PSA지표 90% 감소하는 효능을 발표했으며 중대한 부작용도 확인되지 않았다. 현재 품목허가 대기중인 Novartis의 경쟁약물 ‘PSMA617’은 200mCi 6회 투여로 PSA지표 약 60% 감소에 그쳤다. 침샘과 관련한 부작용도 ‘PSMA617’ 대비 우수한 것으로 나타났다.
- 국내 개발은 품목허가까지 자체 진행할 것으로 예상된다. 한편 글로벌 임상은 국내 임상 1상 중간결과를 바탕으로 내년 상반기 미국 FDA에 임상 1/2a상 IND신청을 준비중이다.
- 경쟁파이프라인으로 Norvatis의 ‘PSMA-617’과 Point biopharma의 ‘PNT2002’가 있다. 내년 출시 예정인 ‘PSMA617’의 매출 컨센서스는 약 7,800만 달러이며 2026년 5.4억 달러까지 늘어날 전망이다. ‘PNT2002’는 임상3상 시험중으로 ‘PSMA617’과 비슷한 효능을 보이는 것으로 파악된다. 동사의 ‘FC705’는 우수한 효능 및 안정성 데이터로 Best-in-Class 약물의 지위 획득이 가능할 전망이다.

[그림1] 주요 제품별 매출비중(21 3 분기 누적 별도기준)



자료: DART, 한화투자증권 리서치센터

[그림2] R&D 비용 현황



자료: Quantivise, 한화투자증권 리서치센터

[표1] 'FC705' 국내외 임상 스케줄

국내		해외	
일정	내용	일정	내용
2019.12	전임상 완료	2022.01	미국 임상 1/2a 상 동시 신청 예정
2020.03	국내 임상 1 상 신청	2022.02	미국 임상 1/2a 상 동시 승인 예정
2020.05	국내 임상 1 상 승인(서울성모병원)	2023.06	미국 임상 1/2a 상 종료 예정
2020.11	임상 1 상 첫 환자 투여(FH)	2023.12	미국 임상 2b 상 신청 예정
2022.03	임상 1 상 투여 완료 예정		
2022.06	임상 1 상 종료 예정		
2022.09	임상 2 상 개시 예정		

자료: 퓨처캠, 한화투자증권 리서치센터

국내 ‘유일’, ‘최초’ 타이틀 다수 보유

자체 자동합성장치 보유

동사는 국내 유일하게 자체 개발한 자동합성장치 ‘sCUBE’를 활용해 방사성의약품을 생산/판매하고 있다. 방사성의약품은 방사선피폭위험때문에 자동합성장치로 생산이 이루어진다. 시판되는 자동합성장치는 대부분 ‘FDG’ 전용이며, 다약제 생산용도 신제품 생산에 적합하지 않다. 동사는 다약제 합성장치를 자체개발하여 자사 제품에 최적화된 생산이 가능하게 됐다. 현재 자체개발장치로 ‘알자뷰’와 ‘피디뷰’를 생산중이며, 몇몇 장비는 해외수출(대당 2.7억 원) 중이다.

Research 역량 보유

동사는 국내 유일하게 자체 Research 역량도 가지고 있다. ‘피디뷰’와 ‘알자뷰’ 등 전임상부터 품목허가를 받은 국내 유일의 경험을 바탕으로 파이프라인 빌드업이 가능하다. 자체적으로 보유하고 있는 펩타이드 설계기술과 표지기술은 신약개발 역량을 뒷받침한다. 현재 동사는 진단용(6개), 치료용(3개) 총 9개의 파이프라인을 보유하고 있다.

방사성의약품 전용 시설 보유

11월 21일 국내 최초로 방사성의약품 전용 생산시설을 보유하게 됐다. 방사성의약품은 사업특성상 종합병원에서 예약제로 생산된다. 동사는 현재 전국 8개 병원거점에 GMP 인증 생산 시설을 구축하고 있으며, 금번 준공 건물은 병원 내 시설이 아닌 자체 생산시설이다. 따라서, 월 수천만 원 임차비용 절감으로 원가구조를 개선효과가 크다. 전립선 암 진단 및 치료 신약도 이 시설에서 생산할 계획이다. 현재 임상 1상 중인 전립선 치료제 ‘¹⁷⁷Lu-FC705’의 원료 ‘¹⁷⁷Lu-177’을 생산하는 신형원자로도 입주예정이다.

[표2] GMP 생산시설 현황

지역	위치	GMP	품목	형태	비고
서울/수도권	이대 서울병원	인증	알자뷰, FDG, FC303(예정)	자체	
서울/수도권	서울 성모병원	인증	피디뷰, FDG	자체	
서울/수도권	서울 원자력병원	인증	알자뷰	CMO	
충청/호남권	대전 건양대 병원	인증	피디뷰	CMO	
영남권	대구 경북대 병원	공사 중	FDG, FC303(예정)	자체	2022E
영남권	부산 동아대 병원	인증	알자뷰, 피디뷰	자체	
영남권	부산 고신대 병원	인증	알자뷰, FDG, FC303(예정)	자체	
영남권	부산 기장센터	준공완료	피디뷰, FC303(예정), FC705(예정)	자체	2022E
제주도	제주대 병원	인증	피디뷰	CMO	

자료: 퓨처켄, 한화투자증권 리서치센터

[표3] 자동합성장치 비교

	sCUBE	TRACERlab	FASTlab	ModularLab	All-in-One
회사명	퓨처켄	GE Healthcare	GE Healthcare	Eckert ziegler	Trasis
부피(l)	58.8	85.8	92	가변형(모듈형)	96.8
무게(kg)	34	50	45	가변형(모듈형)	45
기능	합성-정제-제제	합성	합성-정제-제제 (장비추가)	가변형(튜빙형)	합성-정제-제제 (장비추가)
용도	다약제 생산	FDG 전용	다약제 생산	연구용	다약제 생산

자료: 퓨처켄, 한화투자증권 리서치센터

Best-in-Class 로 기대되는 전립선암 치료제 ‘FC705’

대상환자: 전립선암 치료제 ‘177Lu-FC705’는 동사의 핵심 파이프라인이다. 대상 환자는 호르몬 거세저항성 전립선암 환자
전립선암 치료제 ‘177Lu-FC705’는 동사의 핵심 파이프라인이다. 대상 환자는 호르몬 거세저항성 전립선암 환자로서, 전립선 제거술을 받은 전립선암 환자의 30%는 10년 내로 재발 및 전이가 일어난다. 이로 인해 호르몬치료를 받게 되고 2년차부터는 내성이 생겨 거세저항성 전립선암으로 발전한다.

현재는 호르몬치료가 불가능한 말기 전이암 환자를 대상으로 하고 있지만, 방사선의약품 활용한 치료제는 미세전이암도 제거하는 장점이 있다. PET촬영으로 확인되는 크기가 큰 전이암은 체외방사선치료로도 치료 가능하다. 하지만 암 전이와 재발의 주원인은 호르몬 치료 후 남아 있는 미세전이암들이다. 때문에 동사와 같은 방사선의약품이 전이 전립선암 치료로 가장 효과적으로 판단된다.

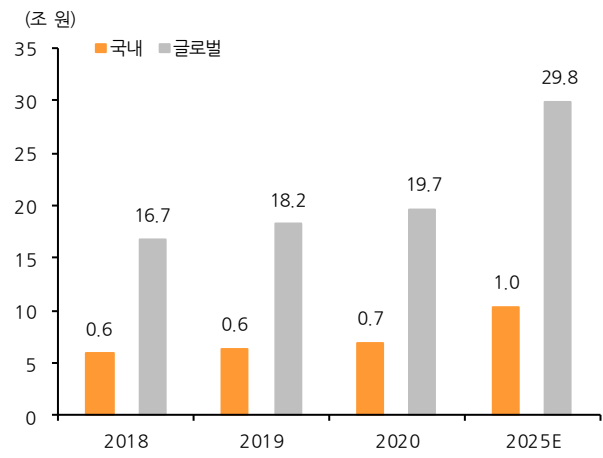
작용기전: 작용기전은 암에서 발현되는 PSMA단백질을 표적해 암세포를 사멸시키는 것이다. 정맥 주사 시 암세포로 들어가 베타선을 방출해 전립선암 세포를 선별적으로 사멸시킨다.
PSMA 표적 암세포 사멸

우수한 중간 데이터 발표 현재 국내 임상1상 진행중이며 11월 초 핵의학학회에서 중간 결과를 발표했다. 100mCi 1회 투여만으로 PSA지표가 90% 감소하는 효능을 발표했으며 중대한 부작용도 확인되지 않았다. 현재 임상 3상을 마치고 품목허가가 진행중인 Novartis의 ‘PSMA617’은 200mCi 6회 투여로 PSA지표 약 60% 감소에 그쳤다. 침샘과 관련한 부작용도 ‘PSMA617’ 대비 ‘FC705’가 우수한 것으로 밝혀졌다.

개발 계획 국내 개발은 품목허가까지 자체 진행할 것으로 예상된다. 2022년 상반기 내로 임상1상 투약을 완료하고 하반기에 임상 2상 개시 예정이다. 글로벌 임상은 국내 임상 1상 중간 결과를 바탕으로 내년 상반기 미국 FDA에 임상 1/2a상 IND를 신청할 계획이다. 임상 데이터를 바탕으로 내년에는 다국적 제약사와 기술수출 논의가 가능할 전망이다.

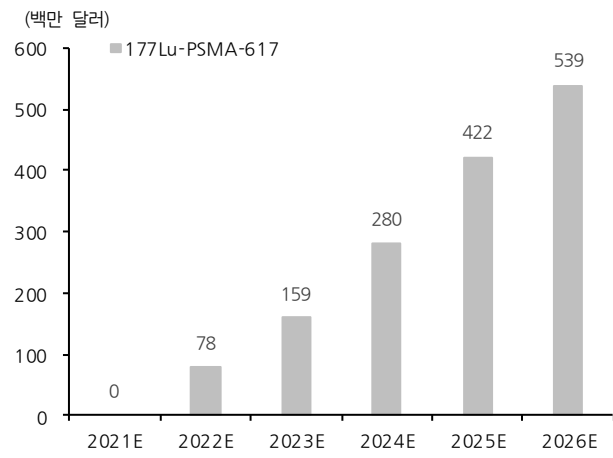
우수한 효능, 안정성 데이터를 보여준 ‘FC705’에 대한 재평가가 필요하다. 내년 출시 예정인 ‘PSMA617’의 매출 컨센서스는 약 7,800만 달러이며 2026년 5.4억 달러까지 늘어날 전망이다. 또다른 경쟁 약물 ‘PNT2002’는 현재 임상3상 중이나 ‘PSMA617’과 비슷한 효능을 보이는 것으로 파악된다. 따라서, Best-in-class 약물로서 동사의 ‘FC705’ 가치가 경쟁약물 중 가장 큰 것으로 판단된다.

[그림3] 국내/글로벌 전립선암 치료제 시장 규모



자료: 퓨처켄, 한화투자증권 리서치센터

[그림4] 노바티스의 'PSMA617' 매출 전망



자료: Evaluate Pharma, 한화투자증권 리서치센터

[표4] 글로벌 주요 경쟁 파이프라인 현황 및 M&A 인수 내용

	PSMA-617		PSMA-R2	PNT2002	CTT1403
개발단계	임상 3 상		임상 1 상	임상 3 상	임상 1 상
원개발사	ABX	Endocyte	AAA	Point biopharma	Cancer target technology
인수자	Endocyte	Novartis	Novartis		
딜규모(억 달러)	1.7	21	39		
딜 일자	2017.10	2018.10	2017.10		

자료: 퓨처켄, 한화투자증권 리서치센터

[표5] 글로벌 mCRPC 파이프라인 데이터 비교

	FC705	PSMA617	PNT2002
개발사	퓨처켄	Novartis	Point Bio
적응증	mCRPC(Pre-Chemo)	mCRPC(Post-Chemo) + (Pre-Chemo)	mCRPC(Pre-Chemo)
진행단계	국내 1 상 진행중 미국 1 상 예정(4Q21)	FDA 품목 허가 신청 준지	미국 임상 3 상
1 회 투여량	100~125mCi(추정)	200mCi	약 200mCi
화합물 특징	PSMA Peptide+ Albumin binder	PSMA peptide only	PSMA Peptide only
투여 주기	6 주간 6 회(예상)	6 주간 6 회	8 주간 4 회
PSA50%이상 감소 환자 비율	1 상 2H22 공개 예정	58.9%(2 상)	56.6%(2 상)
OS	이후 공개 예정	15.3 개월(3 상)	Not Reached at 28 개월(2 상)
rPFS	이후 공개 예정	8.7 개월	13.7 개월(2 상)
Tumor Uptake	9.7(전임상)	2.3	-
부작용	-	메스꺼움/골수 문제 + 수혈 구강건조증/사망 5 명	-
가치	시총 2,400 억 원	NPV25-30 억 달러 제시 Peak sales 10 억 달러 이상 제시	시총 약 8 억 달러

자료: 퓨처켄, 한화투자증권 리서치센터

[Compliance Notice]

(공표일: 2021 년 12 월 6 일)

이 자료는 조사분석 담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성됐음을 확인합니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (김형수)
저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소재에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1 년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1 년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중]

(기준일: 2021 년 9 월 30 일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	96.6%	3.4%	0.0%	100.0%