

I. 기업현황

방사성의약품 신약개발,생산·판매 전문기업

퓨처켄(이하 '동사')은 방사성의약품 신약개발 및 생산·판매, 전구체 및 합성시약 생산·판매, 자동합성장치 판매 등을 영위하기 위해 2001년 8월 설립되었다. 2007년 PET(양전자방출 단층촬영술) 방사성동위원소인 F-18을 전구체에 결합시켜 PET 방사성의약품을 제조하는 표지기술을 개발, 바이엘사(Bayer Schering Pharma AG)에 기술이전 하면서 이름을 알렸다. 2015년 8월 코넥스 시장에 상장한 이후 2016년 12월에 코스닥 시장으로 이전 상장하였다.

지대운 대표이사가 최대주주

창업주인 지대운 대표이사가 동사 지분 9.73%를 보유하며 최대주주로 올라 있으며, 최대주주 및 특수관계인이 22.98%의 지분을 보유하고 있다. 지대운 대표는 서강대학교 화학과 교수로 미래창조과학부 첨단의료기기 사업본부장과 PET(양전자방출 단층촬영술) 방사성의약품 연구단장을 겸임하고 있다.

[표1] 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	관계회사	지분율(%)
지대운	9.73%	(주)퓨처켄헬스케어	93.57%
박영자	9.69%	에스아이헬스케어(주)	-
길희섭	1.74%	FututrChem U.S.A	75.00%

*출처: 동사 사업보고서

주요 연결 종속회사로 (주)퓨처켄헬스케어 등을 보유

동사는 주요 연결 종속회사로 의약품/방사성 진단시약 제조/의료기기 도매사업을 영위하는 (주)퓨처켄헬스케어, (주)퓨처켄헬스케어의 100% 자회사로 분자영상의학기기 도소매업을 영위하는 에스아이헬스케어(주), 미국 현지법인인 FututrChem U.S.A를 보유하고 있다. 동사의 '알자뷰', '피디뷰' 등 방사성의약품의 위탁생산을 (주)퓨처켄헬스케어가 담당하는 비즈니스 모델을 보유하고 있다.

합성시약 및 전구체, 방사성의약품 생산

동사의 사업부문은 시약 및 방사성의약품 제조 및 판매로 단일 사업을 영위하고 있다. 2018년 매출 비중(별도 기준)은 합성시약 및 전구체 56.0%, 방사성의약품 44.0% 순으로 구성되어 있다.

방사성의약품은 질병의 조기진단에 사용 가능

동사의 주요 사업부문인 방사성의약품은 방사성 동위원소를 함유하는 물질로 질병의 진단 및 치료에 사용되는 의약품이다. 사이클로트론, 방사선 차폐시설, 자동합성 시스템, GMP 의약품 생산시설 등 특수한 생산시설을 요구한다. 방사성의약품은 질병에 따른 미세한 생화학적 변화를 관찰할 수 있기 때문에 질병의 조기진단에 사용될 수 있고, 경우에 따라 질병이 발생하기 전에 사전 진단도 가능한 장점을 가지고 있다. 질병을 빨리 진단할수록 약물치료나 간단한 외과술로 질병 치료가 가능해지므로 치료 성공률도 높고 환자의 정신적, 육체적, 경제적 부담을 최소화할 수 있다.

II. 주요 변동사항

- ▶ 전립선암 진단용 '프로스타뷰'는 '20년 상반기 미국 임상 1상 계획
- ▶ 전립선암 치료용인 'FC705'도 '20년 중 미국 임상 1상 계획
- ▶ '치매 국가책임제'로 치매 진단 신약인 '알자뷰'의 가격 경쟁력 부각 예상

**전립선암 진단용
'프로스타뷰'가
주목받고 있음**

동사의 전립선암 진단용 방사성의약품인 '프로스타뷰(FC303)'가 주목받고 있다. 동 제품은 PSMA(Prostate-Specific Membrane Antigen; 전립선특이세포막항원) 계열의 진단용 의약품으로, PSMA란 전립선암 세포에 특이적으로 과다 발현하는 단백질로써 전립선암을 표적할 수 있는 바이오마커이다. 전립선암은 전세계적으로 가장 흔한 남성암이나 현재 진단은 직장 수치검사나 PSA(전립선특이항원) 검사 후 전립선암이 의심되면 조직 검사를 실시하고 있다.

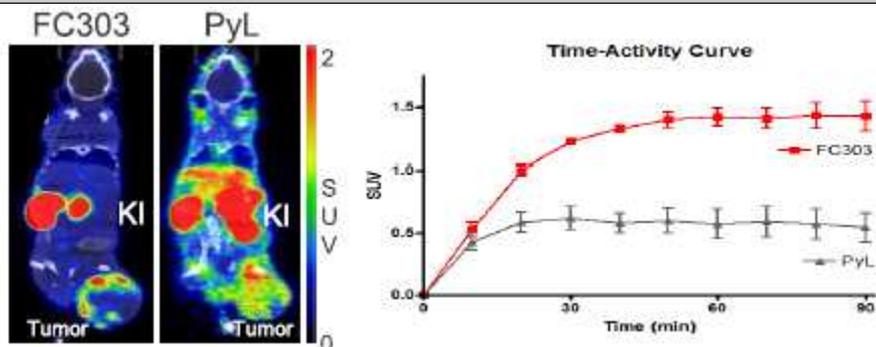
**경쟁 후보물질
대비 높은
암선택성과 낮은
정상장기 선택성
확인**

동사의 '프로스타뷰'는 PSMA에 선택적으로 결합하며, 동물 실험 결과 미국 Progenics사에서 개발중인 후보물질 'PyL' 대비 종양에 잘 축적되는 것으로 나타났다. 반면 종양 이외 정상장기에서의 섭취는 거의 없는 것으로 나타났다. 높은 암선택성과 낮은 정상장기 선택성으로 보다 정확하고 선명한 영상이 가능하여 전립선암의 조기 진단 가능성을 높일 수 있다.

**2020년 상반기에
미국 임상 1상
계획중**

2018년 6월부터 한국원자력의학원과 전립선암 확진 환자군을 대상으로 임상 1상을 진행 중에 있다. 2019년 9월에는 식품의약품안전처로부터 전립선암 위험군 환자를 대상으로 임상 1상 IND(Investigational New Drug; 임상시험계획) 승인을 받았으며 서울성모병원에서 임상을 실시할 예정이다. 2019년 하반기에 미국 존스 홉킨스 대학병원과 임상계약 체결 및 미국 FDA에 IND신청을 준비 중에 있으며 2020년 상반기에 미국 임상 1상을 계획하고 있다. 아직까지 PSMA-특이적 전립선암 진단용 PET 방사성의약품이 출시된 적이 없어 금번 미국시장 진출을 통해 품목허가를 받게 되면 북미시장 판권 이전이나 임상 3상에 글로벌 제약사에 기술 이전 등이 가능할 것으로 동사는 기대하고 있다.

[그림1] '프로스타뷰'와 'PyL'의 전립선암 모델 마우스 실험결과



*출처: 퓨처캠 IR자료

**전립선암 치료용
'FC705'도 경쟁
후보물질보다 높은
암선택성 확인**

동사는 진단용 외에도 전립선암 치료용 방사성의약품인 'FC705'도 준비 중에 있다. 'FC705'는 전립선암에 특이적으로 발현되는 전립선특이세포막항원에 선택적으로 결합하는 물질로 2020년 상반기 중 국내 전임상을 개시할 예정이며 하반기에는 미국 임상 1상을 신청할 계획이다. 해외 경쟁 후보물질인 미국 Endocyte사의 'PMSA617' 대비 우수한 암선택성이 높은 것으로 나타나고 있어 이 결과를 바탕으로 글로벌 제약사를 컨택할 예정이다.

**'알자뷰'는 터키
몰텍사와 기술이전
계약 체결**

신규 후보물질 이외에 기존 출시된 제품들도 매출 증대가 예상되고 있다. 동사의 '알자뷰'는 알츠하이머 치매의 원인물질인 베타아밀로이드의 축적 및 분포를 분석하여 치매를 진단하는 PET 방사성의약품 신약으로 2018년 7월부터 판매를 시작했다. 현재 판매중인 치매 치료제는 완치가 어려운 만큼 조기진단과 예방이 중요하다. 2018년 12월 터키 몰텍사와 기술이전 계약을 체결하였으며, 향후 터키 식약처 품목허가 후 유럽 식약처 품목 허가를 추진중이다.

**'치매 국가책임제'로
'알자뷰'의 가격
경쟁력 부각될
것으로 예상**

정부는 2017년 '치매 국가책임제'를 실시하겠다고 밝혔다. 중증 치매환자의 의료비 본인부담률을 10%로 인하하여 90%를 건강보험으로 보장하는 것이 핵심이다. 치매 진단 검사에 건강보험이 적용되어 기존 100만 원이던 검사 비용이 15만 원으로 축소되었다. PET-CT 치매진단에도 30~50%의 보험적용이 검토되고 있다. 건강보험 적용 시 동사의 '알자뷰'는 자체 개발 신약으로 로열티 부담이 없기 때문에 경쟁사 대비 가격 경쟁력 측면에서 유리할 것으로 예상된다. 금년 5월부터는 원자력병원에서 '알자뷰'를 이용한 PET 치매 진단이 시작되고 있다.

**'피디뷰'는 2019년
미국 임상 1상
준비중**

동사의 '피디뷰'는 파킨슨병 진단용 PET 방사성의약품 신약으로 뇌 속 도파민 운반체(DAT)의 농도를 정량적으로 분석해 진단할 수 있다. 이는 파킨슨병이 도파민 운반체의 70~80% 손실 이후 증상이 발현되는 것을 이용한 것이다. 기존 CT나 MRI 검사를 통한 파킨슨병 진단의 한계를 극복할 수 있다. 2019년 6월 미국 콜롬비아 대학과 연구자 임상 계약을 체결하였다. 이후 현지 임상시험 수탁기관(CRO) 업체와의 계약을 통해 미국 임상 1상을 위한 FDA IND 승인을 계획하고 있다.

[그림2] 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품 비교

구분	퓨처켄	Life Molecular Imaging	GE Healthcare
물질특허보유	퓨처켄 (2018년 품목허가 완료)	Life Molecular Imaging	GE Healthcare (2013년 FDA 승인)
제품명	알자뷰®	뉴라체크	비자밀
자동합성장치	퓨처켄(한국)	Trasis(벨기에)	FastLab(벨기에)
의약품 제조시간	50분	104분	60분
의약품 제조수율	40%	25%	15~20%
영상취득시간	주사 후 30분	주사 후 90분	주사 후 90분
환자 편의성	높음	낮음	낮음
의약품 가격	35~45만원	55~65만원	55~65만원

*출처: 퓨처켄 IR자료

Ⅲ. 재무분석

매출은 증가중이나
영업이익, 순이익
적자 지속

동사의 2019년 2분기 연결 기준 매출액은 15억 원으로 전년 동기 대비 11.9% 증가하였다. 영업이익은 -16억 원으로 전년 동기 적자가 지속되고 있다. 지배주주 당기순이익은 -4억 원으로 전년 동기 대비 적자가 지속중이나 적자폭은 축소되었다.

적자 지속중이나
매출총이익율은
개선

방사성의약품의 매출이 확대되면서 매출은 증가추세에 있으나 아직은 매출원가와 판관비를 커버하지 못하고 있다. 다만 방사성의약품 매출이 늘어나면서 매출총이익율은 개선되고 있으며, 판관비는 전년 수준에서 유지가 되면서 판관비율도 감소하고 있다.

부채비율은 업계
평균 대비 높은 편

2019년 2분기 말 기준 부채비율은 332.01%로 업종 평균 대비 높은 편이며 전년 말 대비 52.4%p 증가하였다. 유동부채는 감소하였으나 비유동부채 중 장기차입부채가 늘어났으며 적자에 따른 결손금 확대에 의해 부채비율이 증가하였다.

300억원 규모의
미상환 전환사채
행사 가능

한편 동사는 2018년 발행한 300억 원 규모의 미상환 전환사채가 남아있다. 2019년 3월부터 전환이 가능하나 아직 전환청구가 행사되지는 않았다. 전환가액은 15,376원이며 전환가능 주식 수는 1,906,456주로 현재 발행주식수 5,749,139주 대비 약 25%의 신주가 증가할 수 있다. 이외에 자회사인 (주)퓨처켄헬스케어도 120억 원 규모의 전환사채를 발행한 바 있다.

[표2] 제품별 매출추이 변화(별도)

(단위 : 억원, %)

구분	2016년		2017년		2018년		'19년 2분기 누적	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
합성시약 및 전구체	5	31.4	10	39.6	15	56.0	5	29.6
방사성 의약품	11	68.3	15	60.4	12	44.0	12	70.4
기타	0	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0
합계	16	100.0	24	100.0	27	100.0	17	100.0

*출처: 금융감독원 전자공시

*주: 연결기준 매출현황을 공시하지 않아 별도기준으로 매출 추이 기재

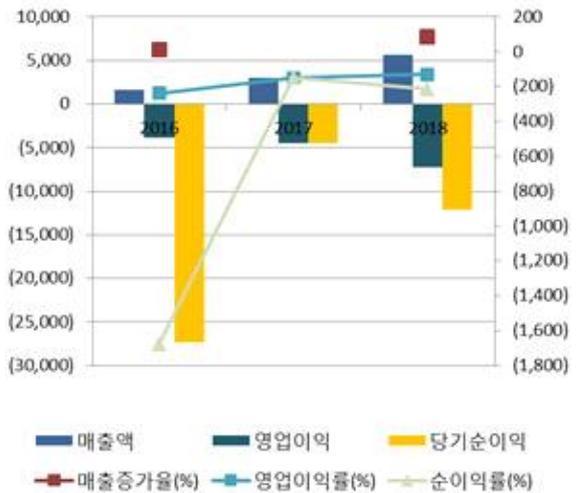
[표3] 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
SK증권	Not Rated	-	2019.07.05
	· 실적: 2019년 예상 실적은 매출액 73억원(+30.4% yoy), 영업적자 60억원으로 추정 · 'F303'과 '피디뷰'는 미국 FDA 임상 1상 IND 신청이 연내 가능할 것으로 판단		

포괄손익계산서 (Annual)

(단위: 백만원, IFRS)

	2016.12 개별	2017.12 연결	2018.12 연결
매출액	1,625	2,998	5,635
증가율(%)	12		88
매출원가	2,960	3,481	7,149
매출총이익	(1,334)	(483)	(1,513)
판매비와관리비	2,550	4,045	5,772
인건비	1,315	2,072	2,937
일반관리비	621	1,037	1,511
판매비	108	124	132
기타판매비와관리비	507	812	1,192
영업이익	(3,884)	(4,528)	(7,286)
영업이익률(%)	(239)	(151)	(129)
영업외수익	667	733	3,597
금융수익	591	598	639
영업외비용	24,069	696	8,391
금융비용	743	3	2,352
세전계속사업이익	(27,286)	(4,491)	(12,080)
법인세비용			
계속사업이익	(27,286)	(4,491)	(12,080)
중단사업이익			
당기순이익	(27,286)	(4,491)	(12,080)
순이익률(%)	(1,679)	(150)	(214)
기타포괄손익			1
총포괄이익	(27,286)	(4,491)	(12,079)



포괄손익계산서 (Quarterly)

(단위: 백만원, IFRS개별)

	2017.3Q	2017.4Q	2018.1Q	2018.2Q	2019.1Q	2019.2Q
매출액	610	851	623	378	693	1,041
매출원가	648	679	744	573	800	1,000
매출총이익	(38)	172	(121)	(195)	(107)	41
판매비와관리비	1,222	873	959	935	1,025	988
인건비	549	393	525	540	561	538
일반관리비	349	188	231	248	259	227
판매비	25	37	20	35	47	28
기타판매비와관리비	300	256	183	113	159	194
영업이익	(1,260)	(701)	(1,081)	(1,130)	(1,132)	(947)
영업외수익	197	47	253	277	915	2,121
금융수익	69	118	91	152	150	518
영업외비용	(17)	444	9	947	645	856
금융비용	1		6	524	569	725
세전계속사업이익	(1,047)	(1,098)	(837)	(1,801)	(861)	318
법인세비용						
계속사업이익	(1,047)	(1,098)	(837)	(1,801)	(861)	318
중단사업이익						
당기순이익	(1,047)	(1,098)	(837)	(1,801)	(861)	318
기타포괄손익						
총포괄이익	(1,047)	(1,098)	(837)	(1,801)	(861)	318

재무상태표 (Annual)	(단위: 백만원, IFRS)		
	2016.12 개별	2017.12 연결	2018.12 연결
유동자산	24,970	14,012	43,488
현금및현금성자산	17,450	6,067	6,254
단기투자자산	6,000	4,775	33,780
매출채권및기타채권	740	1,798	2,306
재고자산	700	1,205	574
기타비금융자산	53	132	510
비유동자산	8,138	21,989	20,559
유형자산	2,126	10,074	15,418
무형자산	1,134	6,644	837
장기투자자산	2,902	2,902	
장기매출채권등	1,718	2,112	1,761
이연법인세자산			
기타비금융자산			
자산총계	33,108	36,000	64,047
유동부채	1,575	1,321	15,032
매입채무및기타채무	318	980	2,974
유동차입부채	1,000	200	
단기차입금	1,000	200	
유동성장기부채			
기타비금융부채	257	141	98
단기충당부채			
비유동부채		7,478	32,143
매입채무및기타채무			
비유동차입부채		4,736	29,992
사채		4,736	29,992
장기차입금			
기타비금융부채			11
퇴직급여채무			
장기충당부채		1,845	2,141
부채총계	1,575	8,799	47,174
지배주주지분		27,201	16,455
납입자본	2,811	2,811	2,875
자본금	2,811	2,811	2,875
이익잉여금	(56,650)	(4,491)	(16,459)
기타자본구성요소	85,372	28,880	30,040
기타포괄손익누계액			1
기타자본구성	85,372	28,880	30,039
비지배주주지분			418
자본총계	31,533	27,201	16,873

현금흐름표 (Annual)	(단위: 백만원, IFRS)		
	2016.12 개별	2017.12 연결	2018.12 연결
영업활동 현금흐름	(2,201)	(2,836)	(3,337)
당기순이익	(27,286)	(4,491)	(12,080)
현금유출없는비용	25,244	1,990	10,652
유형자산감가상각비	519	819	1,815
무형자산상각비	122	177	358
현금유입없는수익	648	904	3,448
자산부채변동	29	24	937
매출채권의 감소	(27)	(38)	(637)
재고자산의 감소	122	(173)	734
매입채무의 증가	(319)	2	838
투자활동 현금흐름	(6,559)	(12,744)	(34,911)
투자활동 현금유입	6,577	6,293	3,253
유무형자산의감소			
투자자산등의감소	3,276	288	3,253
투자활동 현금유출	13,136	19,037	38,164
유무형자산의 증가	796	6,100	8,375
투자자산등의 증가	4,903	4,993	18,611
재무활동 현금흐름	20,673	4,200	38,435
재무활동 현금유입	23,630	9,950	38,635
유동부채의 증가		4,950	
비유동부채의증가		5,000	37,000
자본의증가	23,630		635
재무활동 현금유출	2,957	5,750	200
유동부채의 감소	467	5,750	200
비유동부채의 감소	1,400		
자본의감소	1,091		
현금및현금성자산의증가	11,913	(11,380)	186
기초 현금	5,545	17,450	6,067
기말 현금	17,450	6,067	6,254



주요 투자지표

(IFRS)	2016.12 개별	2017.12 연결	2018.12 연결
주당지표(원)			
EPS	(6,527)	(798)	(2,113)
BPS	5,407	4,838	2,789
DPS			
Valuation(배)			
PER			
PBR	1.7	3.8	4.4
EV/EBITDA			
성장성(%)			
매출액증가율	12.3		88.0
영업이익증가율			
총자산증가율	109.7		77.9
수익성(%)			
ROE		(16.5)	(54.8)
EBITDA margin	(199.6)	(117.8)	(90.7)
배당수익률			
안정성(%)			
부채비율	5.0	32.4	279.6
이자보상배율(배)	(5.2)	(1,402.3)	(3.1)
유보액/총자산비율	86.8	67.8	21.2
활동성(%)			
총자산회전율	0.1	0.1	0.1
매출채권회전율	3.9	2.5	3.9
재고자산회전율	1.7	2.5	6.3

