

기술분석보고서 제약

듀켄바이오(176750)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김소현 연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

듀켄바이오(176750)

국내 방사성의약품 시장점유율 1위 기업

기업정보(2024.05.24. 기준)

대표자	김상우
설립일자	2002년 11월 06일
상장일자	2014년 12월 29일
기업규모	중소기업
업종분류	완제의약품 제조업
주요제품	암진단의약품, 방사성의약품, 의료기기 등

시세정보(2024.05.24. 기준)

현재가(원)	7,000원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,892억 원
발행주식수	27,025,220주
52주 최고가(원)	8,000원
52주 최저가(원)	5,050원
외국인지분율	-
주요주주	
(주)지오영	52.94%
김종우	10.72%
김혜숙	2.05%

■ 국내 최다 PET-CT용 방사성의약품 품목 보유

듀켄바이오(이하 동사)는 2002년 11월 설립 후 2014년 12월 코넥스 시장에 상장하였으며, 2021년 8월에는 케어캠프(주)의 방사성의약품 사업부문을 합병하였다. 동사는 질병 진단 및 치료 목적으로 사용되는 방사성의약품 제조 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 전국 대학병원 소재 제조소를 운영하며 국내 최다 품목의 방사성의약품을 제조할 수 있는 인프라를 구축하였고, GMP 인증을 취득한 제조시설을 운영하고 있다. 동사의 방사성의약품은 PET-CT 장비를 통한 암, 파킨슨병, 알츠하이머 치매 진단 및 치료에 사용되고 있다.

■ 암 포함 만성질환과 알츠하이머 치매 조기진단 수요 증가

방사성의약품은 진단용 방사성의약품과 치료용 방사성의약품으로 구분된다. 진단용 방사성의약품은 영상의학 장비인 PET-CT 검사로 병변의 크기, 위치, 밀도 등의 진단에 사용되며, 치료용 방사성의약품은 표적 세포 도달 시 의약품에서 방출하는 방사능으로 병변을 선택적으로 파괴한다. 방사성의약품 사용 시 정확도 높은 진단 및 부작용을 최소화한 치료가 가능하므로 글로벌 방사성의약품 시장 규모가 확대되고 있으며, 질병의 종류에 따른 시장 구분 시 암, 심혈관질환, 치매를 포함한 신경계질환 진단 및 치료를 위한 방사성의약품에 대한 수요가 높다.

■ 핵심 소재 국산화를 통한 공급망 강화

동사는 수입에 의존하던 방사성의약품 제조용 핵심 소재인 O-18(산소-18) 국산화에 성공하였다. 한편, 알츠하이머 치매 치료제 ‘레켄비’의 국내 승인이 연내 이루어질 것으로 예상되고, 이에 동사의 치매 진단용 방사성의약품 수요가 확대될 것으로 전망된다. 동사는 핵심 소재 국산화를 통해 안정적인 공급망을 구축하고 향후 발생할 수요에 대응할 예정이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	109.8*	-	4.5	4.1	14.5	13.2	-	3.4	201.0	57	773	141.8	10.5
2022	324.2	195.2	15.6	4.8	-28.3	-8.7	-16.6	-5.4	191.9	-97	651	-	7.6
2023	347.0	7.0	52.6	15.1	40.0	11.5	20.3	8.0	126.1	150	806	36.7	6.8

* 2021년 손익은 케어캠프(주) 방사성의약품 사업부문과의 합병으로 인해 8/31~12/31 기간으로 공시

기업경쟁력

생산성 및 수출 향상을 위한 방사성 의약품 제조 기술 확보

- 암, 파킨슨병, 알츠하이머 치매 진단 및 치료를 위한 PET-CT용 방사성의약품 제조
- 방사성의약품 제조 기술개발 및 상용화
- 분주장치, 카세트 개발 등 방사성의약품 관련 기술 확보

GMP 인증을 취득한 제조시설 운영

- 국내 대학병원과 제품개발 관련 협력 네트워크 구축
- 국내 최대 규모 방사성의약품 제조소 운영 및 6곳의 제조소에 대한 GMP 인증 취득

핵심 기술 및 적용제품

질병별로 최적화된 방사성의약품 제조 기술

- 방사성의약품의 짧은 반감기 존재로, 전국에 제조소 구축을 통한 유통 네트워크 확보
- 진단 및 치료 효율을 향상할 수 있는 후보물질 발굴 역량, 방사성의약품 합성 및 제조역량 강화

핵심 소재 국산화

- 방사성의약품 제조용 핵심소재 국산화
- O-18(산소-18) 농축수 재활용 시설 구축

동사의 주요 사업



시장경쟁력

글로벌 방사성의약품 시장 규모	년도	시장규모	연평균 성장률
	2023년	55억 달러	▲11.3%
2028년	94억 달러		
글로벌 알츠하이머 치매 진단 시장 규모	년도	시장규모	연평균 성장률
	2023년	45억 달러	▲8.9%
2032년	88억 달러		

시장환경

- 암, 심혈관질환, 신경계질환 진단 및 치료를 위한 PET-CT 검사 수요 증가에 힘입어 방사성의약품에 대한 수요가 증가하면서 시장 참여 기업의 매출 규모 확대 지속 전망
- PET-CT 검사로 알츠하이머 치매 조기진단 수요가 확대되면서 치매 진단에 필요한 방사성의약품 판매도 함께 증가할 전망

I. 기업 현황

암, 신경계질환 진단 및 치료를 위한 방사성의약품 개발, 제조 및 유통 네트워크 보유

동사는 질병 진단 및 치료에 적용되는 방사성의약품 개발 및 제조 관련 기술력을 보유하고 있다. 동사는 방사성의약품 제조 시 사용 목적에 적합한 방사성 동위원소를 선택하고, 표적 세포에 특이적인 구조의 의약품을 합성하여 진단의 정확도 및 치료 효과를 높이고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2002년 11월 설립되어 암, 퇴행성 신경질환 등의 진단 및 치료를 위한 방사성의약품 제조 및 판매 사업을 영위하고 있다. 동사의 본점 소재지는 서울특별시 마포구 와우산로 81, 3층, 6층, 7층이며 2014년 12월 29일 코넥스 시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2002.11.	(주)메딕보스 설립
2007.12.	(주)듀캠바이오로 사명 변경
2009.09.	강원대학교 방사성의약품 제조소 인수
2010.11.	동강메디칼 인수
2011.03.	공인 기업부설연구소 설립
2012.04.	(주)씨코헬스케어 인수
2014.12.	코넥스 시장 상장
2016.07.	칠곡경북대병원 제조소 GMP 인증 취득
2022.07.	(주)씨코헬스케어 흡수합병
2022.09.	(주)듀캠바이오-케어캠프(주) 분할합병(인적분할)
2022.12.	(주)듀캠바이오연구소 흡수합병

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 동사 홈페이지(2024.05.), NICE디앤비 재구성

2023년 12월 말 기준, 동사의 최대주주는 (주)지오영이며, 전체 지분의 52.94%를 보유하고 있고, 최대주주를 제외한 지분율은 김종우 10.72%, 김혜숙 2.05%, 리드팜(주) 2.05%, 기타 주주 32.24%로 확인된다. 동사는 계열사를 보유하지 않고 있으며, 기업집단에 속하지 않는 상태이다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
(주)지오영	52.94
김종우	10.72
김혜숙	2.05
리드팜(주)	2.05
기타	32.24
합계	100.00

[표 3] 최대주주 현황

회사명	주요사업	자산총액(억 원)
(주)지오영	의약품 도매업	1,215.4

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 동사 주식등의대량보유사항보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

김상우 대표이사는 경영학 전공으로 JP Morgan, 한국투자증권, 바이오센서연구소에서 주요 경력을 쌓아왔으며, 2023년부터 동사에서 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

기간	근무처	비고
1998.11. ~ 2000.09.	JP Morgan	· Professional
2000.10. ~ 2005.01.	Monitor Group/Softbank nPlatform	· 전략컨설턴트
2005.02. ~ 2008.02.	삼표	· 영업소장/경영기획관리 차장
2008.03. ~ 2012.12.	한국투자증권	· 국제부장/홍콩법인장
2013.01. ~ 2016.07.	KD미디어/Yesshop	· 대표이사
2018.01. ~ 2020.11.	바이오센서연구소	· 부사장
2020.12. ~ 2023.09.	(주)듀켄바이오	· 부사장
2023.09. ~ 현재	(주)듀켄바이오	· 대표이사

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사는 방사성의약품을 전문적으로 개발, 제조, 판매하는 사업을 영위하고 있으며, 진단 및 치료용 방사성의약품 제조에 특화되어 있다. 동사의 2023년도 매출 구성은 방사성의약품 제조 및 판매를 통한 매출이 99.4%, 기타 장비 임대를 통한 매출이 0.6%로 확인된다.

■ 주요 고객사

동사의 주요 고객은 국내 주요 상급병원이다. 동사는 영업/마케팅본부를 운영하며 전국 대학병원, 협력사를 전담으로 관리하는 마케팅 인력을 확보하고 있다. 동사는 기술지원, 직판 영업, 전국 대학병원과의 자사 방사성의약품(FP-CIT, Vizamyl 등), 선형가속치료기 등의 장비 공동운영을 통해 마케팅활동을 수행하고 있으며, 해외 시장은 FP-CIT & FES License-out 전략을 바탕으로 B2B 영업을 진행하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

		◎ 농축수 재활용 기술 공동 개발을 통한 동위원소 재활용 허가 획득하여 소재 국산화 및 환경보호 기여		◎ 국내/외 환경 법규 준수 및 탄소 중립 실현을 위한 노력 수행
		◎ 고령층 건강 관리를 위한 치매 진단 방사성의약품 연구개발 수행 ◎ 근로자 건강검진 비용 지원 등의 복지제도 운영		◎ 근로자 인권, 성희롱, 괴롭힘 방지 교육 수행
		◎ 공정한 기업활동을 위한 윤리헌장 마련 및 감사실 운영 ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축		

II. 시장 동향

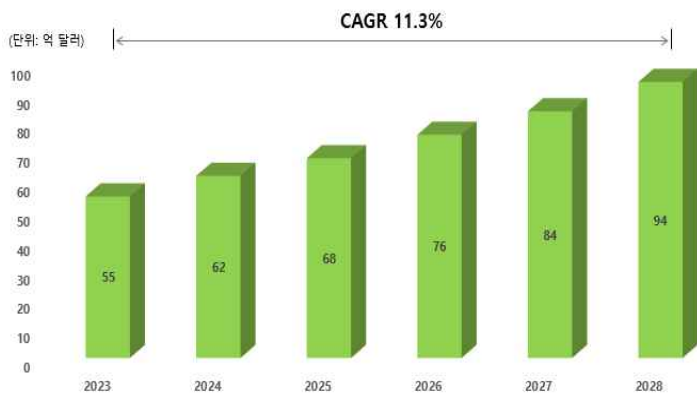
암, 알츠하이머 치매 등 질병 진단 및 치료 수요 확대에 기인한 방사성의약품 시장 규모 확대

주요 선진국의 인구 고령화가 가속화됨에 따른 질환 유병률 증가, 만성질환(암), 퇴행성 신경질환(파킨슨 병, 치매 등)에 대한 진단 및 맞춤형 치료 수요가 확대되고 있다. 이에 신속하고 정확한 진단, 치료에 사용되는 방사성의약품 분야 시장은 높은 시장성장률을 보이며 시장 규모가 확대되고 있다.

■ 환자 맞춤형 진단 및 치료에 기여하는 방사성의약품 분야의 높은 시장성장성

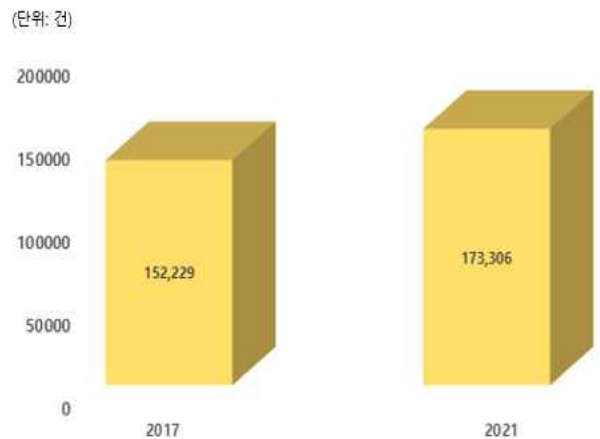
동사는 방사성의약품 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있다. 방사성의약품은 방사성 동위원소를 포함하여 질병의 진단 및 치료 목적으로 사용되는 의약품을 말하며, 사용하는 방사성 동위원소의 종류에 따라 진단용 방사성의약품과 치료용 방사성의약품으로 구분한다. 진단용 방사성의약품은 투과율이 높고 파괴력이 약한 감마선을 방출하며, 반감기가 짧은 방사성 동위원소(F-18, C-11, I-123)가 결합된 의약품이다. 진단용 방사성의약품은 병변 부위에 특이적인 단백질 등과 반응하여 방사성 동위원소가 붕괴하는 과정에서 감마선을 방출하도록 설계된다. PET-CT(양전자 방출 단층촬영) 검사를 통해 감마선을 감지하여 질병의 경과, 병변의 위치 등을 확인할 수 있다. PET-CT는 CT의 해부학적 영상과 PET의 생화학적 정보를 결합하여 암의 발생 여부, 위치, 악성 종양의 형태 및 대사 이상 여부를 파악하여 암을 진단하는 데 사용된다. 치료용 방사성의약품은 투과율이 낮고 병변 세포의 DNA를 파괴할 수 있는 베타선을 방출하며, 반감기가 긴 방사성 동위원소(I-131, Lu-177, Y-90)가 결합된 의약품으로, 방사선을 통해 표적 세포를 선택적으로 파괴하여 질병을 치료하는 데 사용된다.

[그림 1] 글로벌 방사성의약품 시장 규모



자료: MarketsandMarkets(2024.02.), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 PET-CT 검사 건수

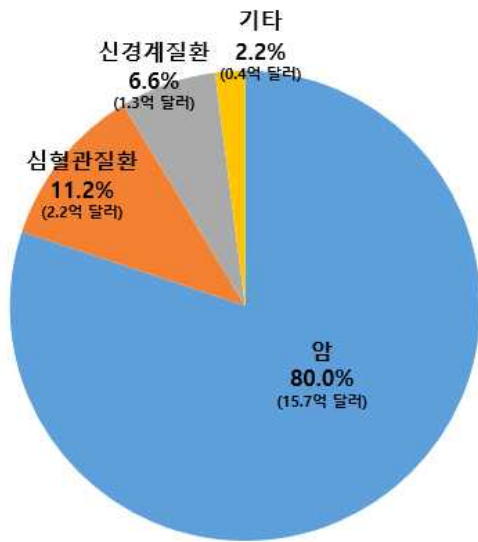


자료: 국립암센터(2022), NICE디앤비 재구성

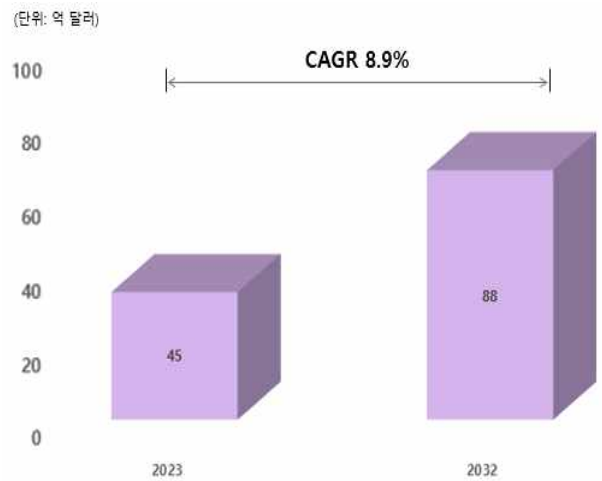
시장조사기관 MarketsandMarkets의 자료에 따르면, 글로벌 방사성의약품 시장은 2023년에 55억 달러 규모였으며, 연평균 11.3% 성장하여 2028년에는 94억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 방사성의약품은 암세포에 특이적인 바이오마커를 통해 암세포만 선택적으로 공격할 수 있어 기존 항암치료 대비 부작용이 적고, 진단 및 치료 목적에 따라 다양한 방사성 동위원소를 적용함으로써 환자 맞춤형 치료를 진행할 수 있다는 장점이 있다. 한편, 진단과 동시에 암을 치료할 수 있는 테라노스틱스(Theranostics) 임상시험 및 적용이 글로벌 대형병원을 중심으로 확대되면서 관련 시장 규모도 증가할 것으로 전망된다.

동사의 제품 판매량(내수)은 국내 PET-CT 검사 수요와 연동되어 있다. 암 환자에 대한 국민건강보험 적용이 확대되면서 고가의 PET-CT 검사에 대한 환자 부담이 완화되었고, 암 산정특례에 등록된 암 환자의 경우 검사비, 약제비에 대해 국민건강보험공단으로부터 의료비 지원을 받을 수 있다. 이에 국내 PET-CT 검사 건수는 지속적으로 증가하는 경향성을 보이고 있다. 국내 PET-CT 검사 건수는 2017년에 총 15만 2,229 건이었고, 2021년에는 17만 3,306 건으로 증가하였다.

[그림 3] 글로벌 질환별 방사성의약품 수요(2023년 전망치)



[그림 4] 글로벌 알츠하이머 치매 진단 시장 규모



자료: 핵의학 및 방사성의약품 시장(MarketsandMarkets, 연구개발 특구진흥재단, 2019.11.), NICE디앤비 재구성

자료: Market Research Future(2023), NICE디앤비 재구성

글로벌 시장조사기관 MarketsandMarkets에 따르면, 2023년 기준, 질환에 따라 구분한 글로벌 방사성의약품 수요 중 암 치료 및 진단을 위한 방사성의약품의 시장 점유 비중이 80.0%에 달했으며, 심혈관질환 11.2%, 신경계질환 6.6%로 확인되었다. 특히, 방사성의약품은 암세포에 집적되는 효율이 높아 암세포가 전이될 것으로 예정되는 조직을 사전에 탐지할 수 있으며, 높은 특이성으로 전이암 치료에 효과적이다.

한편, 주요 선진국의 인구 고령화 가속화로 인해 알츠하이머성 치매 조기진단에 대한 수요가 증가하고 있다. 알츠하이머 치매 조기진단 시 뇌에 축적되는 아밀로이드 베타¹⁾, 타우 단백질²⁾ 등 바이오마커를 활용하는데, 해당 바이오마커에 특이적인 방사성의약품 투여 후 PET-CT를 활용한 영상의학적 진단을 진행한다. 건강보험공단에서 발간한 자료에 따르면, 국내 65세 이상 인구에서의 치매 유병률은 10.0% 이상이며, 주요 선진국의 치매 유병률도 10.0% 내외로 확인된다. 글로벌 알츠하이머 치매 진단 시장 규모는 2023년에 45억 달러였으며, 연평균 8.9% 성장하여 2032년에는 88억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 이에 따라 진단용 방사성의약품 시장 규모 역시 지속적으로 확대될 것으로 예상된다.

1) 아밀로이드 베타: 알츠하이머 치매 환자를 앓는 환자의 뇌에서 발견되는 변성 단백질로, 36개에서 43개의 펩타이드로 구성되어 있음

2) 타우 단백질: 알츠하이머 치매 환자의 뇌에서 응집되고 섬유화되며 비정상적으로 축적된 형태로 관찰되며, 타우 단백질의 과인산화로 인한 신경독성이 기억력 감퇴, 신경세포 사멸 등을 유발한다는 연구 결과가 발표됨

■ 경쟁사 분석

국내 방사성의약품 제조 기업은 진단 및 치료하고자 하는 타겟 질환에 특이적인 표적 단백질 등을 설정 후, 적합한 방사성 동위원소의 선정 및 신약후보물질 탐색을 진행한다. 방사성의약품은 고가의 PET, CT 장비를 운용할 수 있는 국내 대학병원, 검진센터 등에서 사용되므로 상급병원과의 유통 네트워크 구축이 요구되며, 관련 사업을 영위하는 기업들은 대학병원과의 장비 공동사용 및 연구개발협약 체결 후 방사성의약품 신약개발을 진행하고 있다. 방사성의약품 개발 및 제조에 주력하며 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업으로는 퓨처캠이 있다.

퓨처캠은 2001년 설립된 방사성의약품, 합성 시약 및 전구체 제조 기업으로, 방사성 동위원소 표지 기술, 방사성의약품용 펩타이드 디자인 기술을 보유하고 있다. 퓨처캠은 전립선암 치료·진단용 방사성의약품 제조에 특화되어 있으며, 자체적으로 개발한 방사성의약품 제조용 자동 합성 장치를 상용화하였다.

[표 5] 동사의 주요 경쟁업체 현황

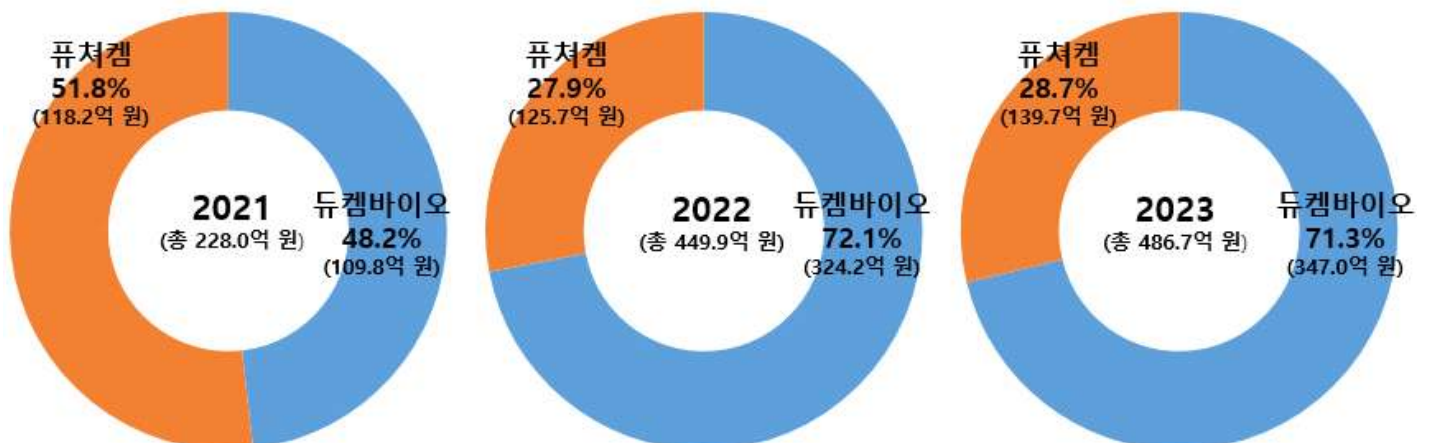
(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
듀켄바이오 (동사)	방사성의약품	109.8*	324.2	347.0	· 중소기업, 코넥스 상장(2014.12.29.) · PET-CT용 방사성의약품 제조 전문기업 · 국내 최대 제조소 네트워크 보유, 필리핀 등 해외 시장 진출 · K-IFRS 별도 기준
	기타 장비 판매				
퓨처캠	방사성의약품	118.2	125.7	139.7	· 중소기업, 코스닥 상장(2016.12.01.) · 펩타이드 기반 방사성의약품 제조 전문기업 · 전립선암 진단제, 뇌종양 진단제, 타우단백질 타겟 알츠하이머 치매 진단제 개발 및 판매 중 · K-IFRS 연결 기준
	합성시약 및 전구체				

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

*2021년 손익은 케어캠프(주) 방사성의약품 사업부문과의 합병으로 인해 8/31~12/31 기간으로 공시

[그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

유병률 높은 질병의 진단 및 치료에 최적화된 방사성의약품 제조 기술 확보

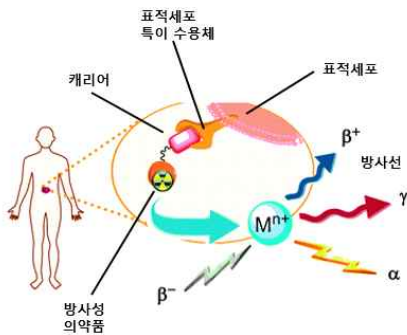
동사는 암, 파킨슨병, 알츠하이머 치매의 조기진단과 치료를 위한 방사성의약품 합성 및 제조 기술을 개발 완료하였고, 영상의학 장비인 PET-CT에 사용되는 국내 방사성의약품 중 최다 품목을 보유하고 있다.

■ 방사성의약품의 작용 원리

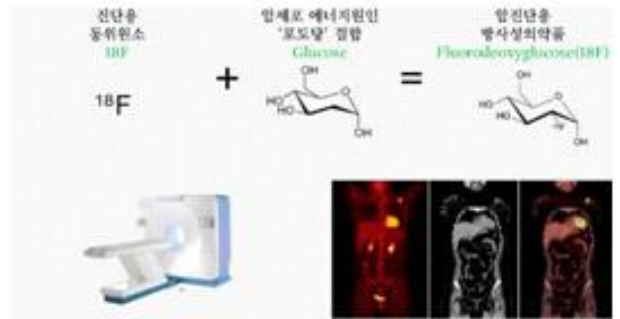
방사성의약품은 방사성 동위원소를 포함한 약물을 사용하여 질병을 진단하거나 치료한다. 이 약물들은 특정 표적에 결합하거나 체내 대사 과정을 추적하여 병변을 시각화할 수 있다. 주로 표적 특이성(Target Specific)과 대사 추적자(Metabolic Tracer)로 작용 원리가 분류된다. 표적 특이성은 특정 분자나 세포에 결합하여 병변을 시각화하거나 치료하는 방식이다. 예를 들어, 알츠하이머병 진단에 사용되는 플루메타몰(Flutemetamol, Vizamy)은 아밀로이드 베타 플라크에 결합하여 PET 스캔으로 플라크의 존재와 위치를 확인한다.

대사 추적자는 체내 대사 과정을 추적하여 질병을 진단하는 방법으로, 가장 널리 사용되는 플루오르데옥시글루코스(FDG)는 포도당 유사체로 대사 활동이 활발한 세포에 축적된다. 특히 암세포는 FDG를 많이 흡수하며, PET 스캔으로 대사 활동이 높은 부위를 시각화해 암의 위치와 크기를 파악하는 데 유용하다.

[그림 6] 방사성의약품의 원리



[그림 7] 동사의 주요 제품 적용 사례



자료: Chemical Communications(2013), NICE디앤비 재구성

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 핵심기술 및 주요 제품

동사는 진단용 방사성 동위원소로 F(불소)-18, C(탄소)-11, Ga(갈륨)-68 등을 적용하고 있으며, 치료용 방사성 동위원소로 Lu(루테튬)-177, I(요오드)-131, Ir(이리듐)-191 등을 활용하고 있다.

동사는 영상의학 기반 진단·치료 수요가 높은 질환 관련 시장을 목표시장으로 선정 후, 시장 독점 및 선점 가능성이 높은 품목에 대한 제품개발을 추진하고 있다. 동사는 방사성의약품 개발 시 기존에 공개된 화합물의 구조변경을 최소화함으로써 신제품을 개발하며, 의도하는 효과에 따라 상이한 방사성 동위원소를 부착한다. 동사는 국내 PET-CT용 방사성의약품 품목 중 최다 품목을 보유하고 있고, GMP 인증을 취득한 제조소 6곳을 포함하여 전국에 12곳의 제조소를 운영하며 수요에 탄력적으로 대응하고 있다.

[표 6] 동사의 주요 제품

사업부문	품목 분류	제품명 및 특징
방사성의약품	FDG	· FDG는 포도당을 구성하는 탄소에 방사성 불소를 첨가한 포도당 유사체로, 포도당을 에너지원으로 사용하는 암세포에서 높은 비율로 대사되어 방사선을 방출함. FDG는 포도당을 대사는 모든 암 진단에 사용 가능함
	FP-CIT	· 혈뇌장벽(BBB)을 통과하여 도파민 수용체에 결합하는 방사성의약품으로, 도파민 수용체의 밀도를 측정하여 파킨슨병의 영상의학적 진단에 사용됨
	F-DOPA (도파체크주사액)	· FDG만으로는 진단이 어려운 뇌종양, 신경내분비종양 등의 진단에 사용됨. 동사의 제품은 기존 산성 주사액과 비교 시 별도의 pH 조절이 필요 없는 중성화 제제로 제작되어 의료진의 편의성과 환자의 안전성을 향상함
	Vizamyl	· 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품으로, 아밀로이드 베타의 분포, 축적 정도(밀도), 치료 경과를 PET-CT 검사를 통해 컬러 이미지로 영상화하여 치매 진단에 사용함
	FACBC	· 전립선암의 이전 치료 후 전립선 특이항원의 상승으로 전립선암의 재발이 의심되는 환자에서 i) 조직생검여부 결정 및 위치 확인을 통한 진단 보조, ii) 재발진단 및 병기설정, 치료방침 설정을 위한 보조적 검사를 목적으로 사용할 수 있으며, 현재까지 총 34개국에서 승인되었고 연구용 제외 190,000 doses 이상이 사용됨 · 국내 방사성의약품 업계 최초 전립선암 진단용 방사성의약품

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

▶ [F-18]FP-CIT 제조 기술

동사의 에프피씨아이티 주사액은 뇌의 선조체에 존재하는 도파민 운반체의 밀도를 측정(영상화)하여 파킨슨병 및 파킨슨 증후군을 진단하기 위한 방사성의약품으로서 FP-CIT를 주성분으로 하고 있다.

기존에는 파킨슨병의 진단을 위하여 의사의 문진과 운동장애 검사 등을 통해 파킨슨병을 진단하였으나, 1990년대 코카인과 유사한 물질에 방사성 동위원소를 표지한 방사성의약품을 이용한 연구가 시작되면서 뇌의 도파민 운반체 영상을 통한 객관적인 파킨슨병의 진단이 가능하게 되었다. 도파민 운반체 영상을 통해 도파민 신경세포의 손상 정도, 질병 진행 속도를 확인할 수 있다. 이전까지는 뇌의 MRI(magnetic resonance imaging) 영상을 얻어서 뇌의 해부학적 상태를 확인할 수는 있었으나, 이 방법은 파킨슨병 진단의 핵심인 뇌 기능을 확인할 수 없어 파킨슨병 진단의 핵심적인 부분이라고 할 수는 없었다.

일반적으로 코카인과 같은 알칼로이드 계열의 화합물들은 뇌의 선조체 영역의 도파민 운반체에 강하게 결합하는 특징을 가지고 있으며, 이러한 원리를 이용하여 코카인의 화학적 구조변경을 통해 마약으로서의 약효는 없애고, 구조를 변경한 물질에 방사성 동위원소인 [F-18]fluoride(불소)를 표지한 방사성의약품이 FP-CIT이다.

▶ [F-18]F-DOPA(도파체크주사액) 제조 기술

F-DOPA(도파체크주사액)의 타겟 질환은 뇌종양, 신경내분비계종양, 갈색세포종 등 기존의 FDG로는 진단할 수 없는 종양이다. F-DOPA는 1990년대에 알려진 물질로서, 뇌종양의 진단, 신경내분비계종양의 진단에 확실한 효능, 효과를 가진 물질이지만 20년이 경과한 현재까지 상업적 생산수를 확보와 더불어 높은 비방사능을 가지도록 하는 F-DOPA 제조 기술이 개발되지 못하여 상업화가 이루어지지 않았다.

더불어 강한 산성의 조건에서만 안정화되는 특징으로, 실제 병원에서 사용 시 중화 과정을 거쳐 환자에 주사해야 한다는 점 등 안전성 관련 한계가 존재했다. 동사는 높은 생산수율이 가능한 기술을 개발하여 F-DOPA에 적용하였으며, 세계 최초로 중성화된 상태에서 안정적인 완제품 제조 기술을 개발, 안정성 문제를 해결한 “Best in Class” 신약으로 출시하였다.

▶ [F-18]FES 제조 기술

FES는 성인에서 유방암의 재발 또는 전이가 알려져 있거나 의심되는 병소의 에스트로겐 수용체 발현의 평가에 도움을 주기 위한 영상(PET) 확인 진단용 방사성의약품이다. 기존에 사용되던 조직검사, 유방초음파, MRI 판별법을 통해서도 유방암이 존재한다는 정보만을 제공할 수 있으나, 방사성의약품을 이용하는 경우 전신 내 유방암 분포를 영상화하여 전이 여부까지 판별 가능하다는 장점이 있다.

특히 유방암 종류의 구분이 가능하고, 유방암 세포의 상태 및 여성호르몬 수용체 등에 대한 정보 제공이 가능하여 현재 유일한 “First in Class 신약” 으로서, 치료 방침을 정하는 데 결정적 역할을 수행한다.

▶ [F-18]Vizamyl 제조 기술

Vizamyl은 알츠하이머병 또는 인지장애의 기타 원인을 평가해야 하는 성인 인지장애 환자에서 뇌의 아밀로이드 베타 신경반 밀도(β -amyloid neurotic plaque density)의 양전자방출단층촬영(PET)에 사용된다. Vizamyl은 뇌의 아밀로이드 베타 응집체에 선택적으로 결합하여 시각화를 가능하게 하고, 비정상적인 아밀로이드 베타 축적 부위를 식별하여 알츠하이머병 진단에 도움을 준다. Vizamyl은 알츠하이머 치료제인 레켄비(Lequambi)의 국내외 임상시험에서도 진단제로 사용된 바 있다.

▶ [F-18]FACBC 제조 기술

FACBC는 미국 FDA와 유럽 EMA의 승인을 취득한 재발 또는 전이된 전립선암 진단용 방사성의약품이다. 전립선암은 조기 발견 시 치료가 비교적 용이하지만, 재발하거나 전이된 경우 진단 및 치료 난이도가 높아진다. FACBC는 난치성 재발 및 전이 전립선암의 분포를 영상화하여 치료 방식을 결정하는 데 도움을 줄 수 있는 유일한 진단 신약으로, First-in-Class 신약으로 분류된다. 특히, FACBC는 전립선특이막항원(PSMA)이 발현되지 않는 환자의 진단에도 유용하다. 다수의 전립선암 진단제는 PSMA 발현에 의존적이지만, FACBC는 이러한 제한 없이 재발 및 전이된 전립선암을 정확하게 진단할 수 있어 폭넓은 환자군에 적용 가능하다.

▶ 방사성의약품 분주장치 개발

동사가 개발한 방사성의약품 분주장치는 방사성의약품을 소형 주사액 용기로 분배하기 위한 시스템이다. 동사의 분주장치는 주사액 용기의 음압을 균일하게 유지함으로써 방사성의약품 유출을 차단할 수 있도록 설계되어 있고, 다공판 구조체가 설치되어 있어 외부 오염원 유입을 방지하여 용기 내부 청정도를 향상한다. 동사는 개발 완료한 분주용 카세트를 국내 대학병원에 공급하고 있다.

[그림 8] 동사의 방사성의약품 생산 공정



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 종양학 및 희귀질환 분야의 의료 수요 해결을 목표로, 해외 임상 단계에 있는 혁신적인 진단 및 치료용 방사성 의약품을 국내에 선제적으로 도입하여 주요 대학병원과 글로벌 제약사의 임상 연구에 공급할 예정이다.

동사의 중장기 목표는 해외 파트너사와 협력하여 First-in-class 임상 의약품을 개발하는 과정에서 국내 규제 스폰서로서 임상연구를 통해 국내 환자들에게 동등한 치료 기회를 제공하는 것이다. 궁극적으로는, 해외 파트너사의 의약품 기술 이전 및 개발을 통해 축적된 역량을 바탕으로 학술적 가치가 높은 임상용 의약품의 국내외 임상 연구를 선도하는 것을 목표로 하고 있다.

IV. 재무분석

2023년 매출 증가세 및 영업 수익성 개선 추이 지속

동사는 시장점유율 국내 1위의 방사성의약품 개발 및 제조 기업으로 2021년 합병을 통해 업계 선두 지위를 공고히 한 가운데, 2023년 매출 외형 성장을 나타내었고, 영업 수익성도 개선 추이를 보여 10% 증반대를 기록하였다.

■ 합병 효과 및 방사성의약품 시장 확대 등에 힘입어 매출 성장세 지속

동사는 2021년 8월 31일 케어캠프(주) 방사성의약품 사업부문과 기업 분할합병을 완료하였으며, 본 재무제표상 2021년 매출액은 합병 이후 4개월간의 사업실적 반영분이다. 2021년 4개월간 109.8억 원의 매출액을 기록했으며, 국내 방사성의약품 업계 선두기업 간의 결합에 힘입어 2022년 324.2억 원의 매출액을 기록하였다. 사업결합 이전 동사의 2020년 매출액은 202.8억 원이며, 결합 후 비자밀(Vizamy) 등의 신규 품목이 추가되었다.

암 진단용 방사성의약품뿐만 아니라 다양한 치료용 방사성의약품 신약 출시, PET-CT 촬영률의 꾸준한 증가세 등에 힘입어 2023년에는 전년 대비 7.0% 증가한 347.0억 원의 매출액을 기록하였다. 세부적으로 제품별 매출액은 가장 비중이 높은 FDG(암 진단용)가 전년 197.5억 원에서 208.1억 원으로 5.4% 증가했으며, FP-CIT(파킨슨병 진단용)가 전년 36.9억 원에서 41.9억 원으로 13.5% 증가한 것으로 나타났다. 이밖에 알츠하이머 치매 진단용 비자밀(Vizamy)이 전년 19.5억 원에서 20.7억 원으로 6.6% 증가하는 등 주요 제품의 매출이 대부분 증가하였다.

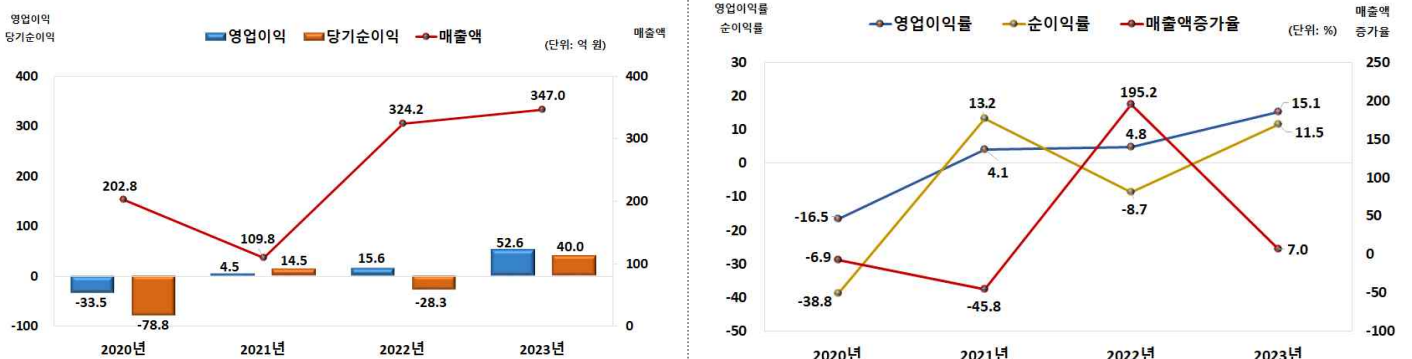
■ 영업 수익성 개선 추이 지속

2021년 (주)케어캠프 방사성사업부와의 분할합병 후 4개월간 영업이익 4.5억 원을 기록하며 영업수지 흑자 전환했으며, 두 기업 간의 생산플랫폼과 마케팅 네트워크 확보 등을 통한 원가 절감 효과 등에 힘입어 2022년 15.6억 원의 영업이익, 4.8%의 영업이익률을 기록하였다. 다만, 사용권자산손상차손, 유형자산처분손실 등의 영업외비용이 대거 발생하여 순손익은 -28.3억 원의 적자를 나타내었다.

2023년 필수소재인 산소-18의 국산화 성공 및 회수정제시설 정부 허가를 득하는 등 원가 절감 노력이 지속되었으며 매출원가, 급여, 감가상각비 등 비용 부담이 완화되어 전년 대비 큰 폭으로 증가한 56.2억 원의 영업이익과 15.1%의 영업이익률을 기록하였다.

[그림 9] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

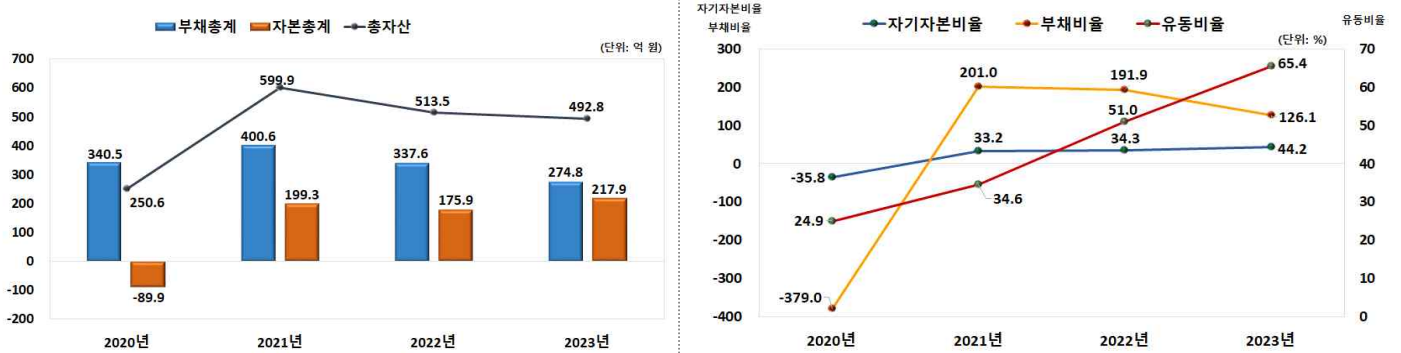
■ 재무구조 개선세 지속

2021년 사업결합으로 완전 자본잠식 상태에서 벗어나 201.0%의 부채비율을 기록한 이후, 2022년 적자로 인한 이익잉여금의 감소에도 불구하고 전환사채(45억 원)의 자본 전환 및 상황에 따른 부채축소로 전년 대비 감소한 191.9%의 부채비율을 기록하였으며, 2023년에는 순이익의 내부유보에 따른 자기자본 확충 및 차입금 감소 등으로 인한 부채 규모 축소에 힘입어 126.1%의 부채비율을 기록하는 등 재무구조 개선세가 지속되었다.

유동비율은 2021년 34.6%를 기록한 이후, 2022년에는 유형자산의 처분 및 현금보유액의 증가, 전환사채의 감소 등으로 인해 51.0%로 증가하였고 2023년에는 단기차입금 감소 등으로 65.4%를 기록하며 개선세를 이어갔으나 여전히 100.0%를 하회하는 수준을 나타내었다. 다만, 이는 지속적인 기술개발을 요하며 PET-CT 장비 등을 보유하고 공영 운영하는 사업의 특성상 기계장치 및 무형자산을 포함한 비유동자산의 비중이 큰 사업구조에 따른 것으로 분석된다.

[그림 10] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재무성

[표 7] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

항목	2020년	2021년	2022년	2023년
매출액	202.8	109.8*	324.2	347.0
매출액증가율(%)	-6.9	-	195.2	7.0
영업이익	-33.5	4.5	15.6	52.6
영업이익률(%)	-16.5	4.1	4.8	15.1
순이익	-78.8	14.5	-28.3	40.0
순이익률(%)	-38.8	13.2	-8.7	11.5
부채총계	340.5	400.6	337.6	274.8
자본총계	-89.9	199.3	175.9	217.9
총자산	250.6	599.9	513.5	492.8
유동비율(%)	24.9	34.6	51.0	65.4
부채비율(%)	-379.0	201.0	191.9	126.1
자기자본비율(%)	-35.8	33.2	34.3	44.2
영업현금흐름	-1.0	10.3	82.4	84.4
투자현금흐름	8.4	4.8	-2.7	-13.0
재무현금흐름	-9.7	-3.6	-65.3	-77.7
기말 현금	8.6	11.5	25.9	19.7

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

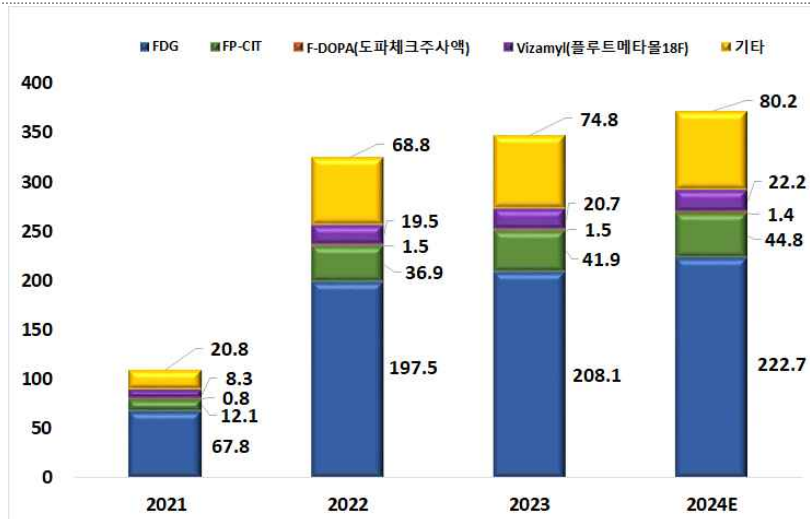
*2021년 순이익은 케어캠프(주) 방사성의약품 사업부문과의 합병으로 인해 8/31~12/31 기간으로 공시

■ 동사 실적 전망

동사는 FDG 매출 증가에 힘입어 3년 연속 매출 규모가 증가하였다. 2023년 기준, FDG 제조 및 판매를 통한 매출 비중은 60.0%였고, 암 환자의 진료비가 증가하는 추세, PET-CT 검사 및 관련 약제가 모두 급여처리되고 있음을 고려 시 암 진단에 사용되는 FDG 매출 규모는 2024년에도 확대될 것으로 전망된다. 또한, 세부 질환별로 전문적인 진단 및 치료를 시행할 수 있는 신약들이 지속적으로 개발되면서 관련 수요 발생에 따른 매출 견인이 가능할 것으로 전망된다. 한편, 2~3년 이내로 알츠하이머 치매로 인한 인지기능 저하를 개선하는 신약 ‘레캠비’, 치매 위험도를 감소시키는 ‘도나네맵’의 국내 상용화가 예상된다. 치매 조기진단이 PET-CT를 통해 진행됨을 고려 시, 치매 진단용 방사성의약품인 동사의 Vizamy(플루트메타올18F) 수요는 치매 진단 시장 개화와 함께 매년 높은 성장률로 확대되어 실적 개선에 기여할 것으로 예상된다.

[그림 11] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E
매출액	109.8	324.2	347.0	371.3
FDG(암 진단)	67.8	197.5	208.1	222.7
FP-CIT(파킨슨병 진단)	12.1	36.9	41.9	44.8
F-DOPA(뇌종양 진단)	0.8	1.5	1.5	1.4
Vizamy(알츠하이머 치매 진단)	8.3	19.5	20.7	22.2
기타	20.8	68.8	74.8	80.2

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

핵심 소재 국산화를 통한 기술력 확보, 치매 치료제 승인 시 매출 확대 전망

동사는 수입에 의존하던 방사성의약품 제조용 핵심 소재 산소-18 국산화에 성공하였다. 한편, 알츠하이머 치매 진행 속도를 지연시키고 증상 개선에 효과적인 치매 치료제가 국내 승인을 앞두고 있으며, 이에 따른 동사의 치매 진단용 방사성의약품 수요 확대가 전망된다.

■ 방사성의약품 제조용 핵심소재 국산화

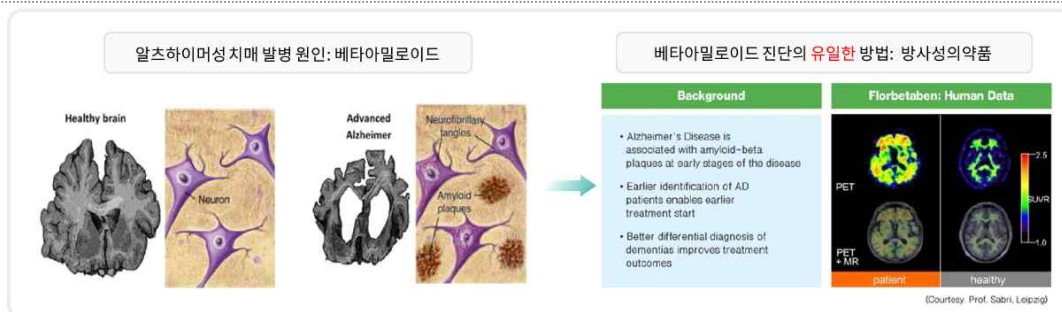
동사는 방사성의약품 제조 시 사용되는 핵심 소재인 산소-18 국산화에 성공하였다. 수입의존도가 높았던 산소-18이 포함된 농축수는 암, 파킨슨병, 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품의 원료로 사용된다. 동사는 환율 변동에 따른 원자재 가격 변동 심화 및 글로벌 공급망 불안을 해소하고자 소재 전문 기업 큐토프와 공동개발을 통해 산소-18 농축수 재활용 시스템을 구축하였다. 동사는 산소-18의 국내 공급망을 안정화하는 동시에 방사성의약품 원료 분야의 해외 시장 진출을 계획하고 있다.

■ 알츠하이머 치매 치료제 출시에 따른 비자밀(Vizamyl) 수요 증가 전망

동사는 알츠하이머 치매 진단을 위한 국내 방사성의약품 시장에서 높은 시장점유율을 기반으로 한 인지도를 확보하고 있다. 알츠하이머 치매 진단 시 뇌에 축적되어 인지기능 저하, 신경독성을 유발하는 아밀로이드 베타(Aβ)를 바이오마커로 활용한다. 최근 FDA 승인을 취득한 레켄비(성분명 레카네맵)는 아밀로이드 베타 집합체에 선택적으로 결합하여 축적을 방지하고 인지기능을 향상시킨다. 레켄비는 치매 증상 완화에 그쳤던 도나페질, 메만틴 대비 치매 진행 속도를 지연시키는 효과가 있다.

동사의 비자밀(Vizamyl)은 초기 알츠하이머 치매 환자에서 관찰되는 아밀로이드 베타 신경반의 위치, 밀도 등을 컬러 영상으로 확인할 수 있는 방사성의약품으로, 대규모 임상시험을 통한 안전성을 확보한 제품이다. 현재 국내에서 아밀로이드 베타 신경반을 진단하는데 가장 널리 사용하는 기술은 방사성의약품을 통한 영상진단 검사이다. 이에 아밀로이드 베타를 타겟으로 하는 레켄비가 국내에서 정식으로 승인되고, 환자의 부담을 경감할 수 있는 약가협상이 마무리된다면 비자밀(Vizamyl) 판매 실적이 지속적으로 개선될 것으로 보인다.

[그림 12] 동사의 알츠하이머 치매 진단용 방사성의약품(Vizamyl) 적용 사례



현재까지는 치매 증상 완화를 목적으로 하는 도나페질, 메만틴 등이 치매 치료제로 허가 판매 중 치매 유발 바이오마커인 베타 아밀로이드(독성 단백질)를 없애고 인지기능을 향상시키는 치료제 개발이 글로벌 제약사에서 출시 임박

세계 최초 치료제가 출시될 경우 처방을 위하여, 베타아밀로이드 등 정확한 진단이 필요함에 따라, 이미지 진단의 폭발적인 수요가 기대됨

듀켄바이오(176750)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자 의견 없음			

시장 정보 (주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.05.24.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
듀켄바이오	X	X	X