듀켐바이오

176750

May 12, 2025

Buy 신규

TP 14,500 원 신규

Company Data

현재가(05/09)	10,180 원
액면가(원)	500 원
52 주최고가(보통주)	19,460 원
52 주최저가(보통주)	6,950 원
KOSPI (05/09)	2,577.27p
KOSDAQ (05/09)	722.52p
자본금	0 억원
시가총액	2,897 억원
발행주식수(보통주)	2,846 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60 일)	6.3 만주
평균거래대금(60 일)	7 억원
외국인지분(보통주)	0.54%
주요주주	
지오영 외 9 인	61.23%

Price & Relative Performance

주가수익률(%)	1 개월	6 개월	12 개월
절대주가	-9.9	-46.0	42.4
상대주가	-19.8	-44.4	71.5

'내 머릿속 지우개'를 지우는 첫걸음

듀켐코리아, 국내 1위 방사성의약품 전문기업

듀켐바이오는 진단 및 치료용 방사성의약품 전문 기업으로 2002년 설립되었으며, 2024년 12월 코넥스에서 코스닥으로 이전 상장함. 주요 사업은 양전자방출단층촬영(PET) 검사에 사용하는 방사성의약품의 개발·생산 및 공급이며, 암 진단에 쓰이는 FDG와 알츠하이머 치매 진단용 베타아밀로이드 PET 조영제가 주력임.

투자포인트는 크게 세 가지

1) 최근 급격한 인구 고령화의 영향으로 국내 치매 환자와 경도인지장애 진단자 수가 지속적으로 증가하고 가운데, 알츠하이머 치료제 등장으로 PET 진단 시장이 2025년 전환점으로 큰 성장이 기대됨. 실제로 국내보다 레켐비 시판 허가가 빨랐던 미국의 경우(2023년 FDA 승인 완료) 판매 개시 시점부터 알츠하이머성 치매 진단을 위한 PET-CT 촬영 수요가 급증하는 모습을 보임.

2) 전립선암은 국내 남성암 중 발생 4위, 사망 5위의 주요 암종으로 환자 수가 증가하는 추세인데, 필자가 생각하는 듀켐바이오의 전략적 이점은 전립선암 진단제와 더불어 치료제 파이프라인까지 보유하고 있다는 점임.

3) 방사성의약품 산업은 시간 제약상 제조와 물류 인프라 구축의 높은 비용과 엄격한 규제로 진입장벽이 높은 편임. 이에 이미 점유율이 높은 듀켐코리아의 안정적 성장이 기대됨.

투자의견 Buy, 목표주가 14,500원으로 커버리지 개시

필자는 듀켐바이오가 2025년에는 레켐비 출시 효과로 치매 진단제 매출의 가시적 증가를 시작하는 한 해가 될 것으로 전망. 듀켐바이오에 대해 목표주가 14,500원과 투자의견 Buy로 커버리지 개시함. 목표주가는 2025년 추정한 EPS에 적정 PER 25배를 적용한 것으로 5월 9일 종가 10,180원 대비 42.4%의 상승여력을 갖고 있음.

Forecast earnings & Valuation

12 결산 (억원)	2024A	2025E	2026E	2027E
매출액 (억원)	356	538	590	652
YoY(%)		51.2	9.7	10.4
영업이익 (억원)	51	170	220	279
OP 마진(%)	14.3	31.6	37.3	42.8
순이익 (억원)	80	157	176	222
EPS(원)	295	552	619	780
YoY(%)		87.2	12.1	26.0
PER(배)	27.6	20.4	18.2	14.5
PCR(배)	6.2	6.0	5.4	4.9
PBR(배)	5.4	5.5	4.2	3.3
EV/EBITDA(배)	22.4	14.5	10.8	8.8
ROE(%)	18.6	30.9	26.1	25.4

[금융/미드스몰캡] 김지영
3771- 9735,
jykim79@iprovest.com

[RA] 장민지
3771- 6668,
m12345@iprovest.com

1. 기업개요

국내 1위 방사성의약품 전문기업

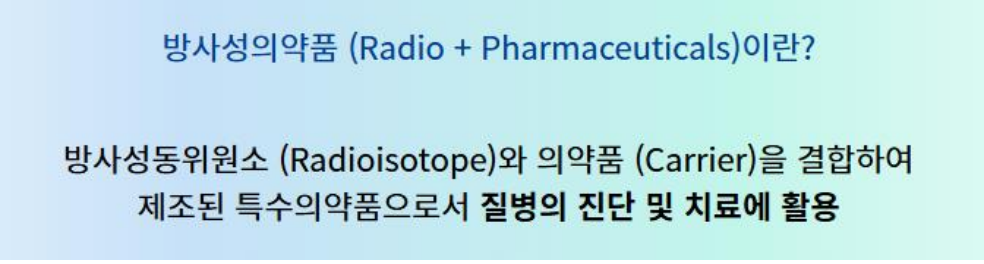
듀켐바이오는 진단 및 치료용 방사성의약품 전문 기업으로 2002년 설립되었으며, 2024년 12월 코넥스에서 코스닥으로 이전 상장했다. 주요 사업은 양전자방출단층촬영(PET) 검사에 사용하는 방사성의약품의 개발•생산 및 공급이며, 암 진단에 쓰이는 FDG (18F-fluorodeoxyglucose)와 알츠하이머 치매 진단용 베타아밀로이드 PET 조영제를 주력으로 하고 있다.

동사의 제품 포트폴리오는 국내에서 가장 다양하며, 총 6종의 허가 제품을 보유하고 있다. ▲암 조기진단에 널리 쓰이는 FDG (양성자단층 촬영용 포도당 유사체), ▲파킨슨병 진단용 FP-CIT (뇌 도파민 신경손상 진단제), ▲알츠하이머성 치매 진단용 뉴라체크 (Neuraceq, 18F-플로르베타벤)와 비자밀 (Vizamyl, 18F-플루테메톨), ▲뇌종양·신경내분비종양 진단 및 파킨슨병 감별에 쓰이는 F-DOPA 등이 주요 제품이다. 이 중 뉴라체크와 비자밀은 각각 2015년 아시아 최초, 두 번째로 국내 출시된 알츠하이머 베타아밀로이드 PET 진단제로, 동사가 국내 독점 생산 및 판매하고 있다. 또한 FDOPA(도파체크)는 2019년 국내 첫 출시되어 뇌종양 진단 등에 활용 중이며, 2022년 약제비 급여가 적용되어 수요가 확대되고 있다.

특히 동사는 글로벌 제약사와의 제휴를 통해 혁신 방사성의약품을 국내에 신속 도입하는 전략을 취하고 있다. 라이선스로 비자밀과뉴라체크를 도입한 바 있으며, 2023년 12월에는 영국 Blue Earth Diagnostics(BED)사와 세계 최초 radio-hybrid PSMA 진단제 18F-rhPSMA7.3의 국내 독점 라이선스 계약을 체결하였다. 이를 통해 전립선암 PSMA 표적 진단제의 국내 품목허가를 신청 완료하였으며, 2025년 상반기 중 식약처 승인을 전망하고 있다.

이 밖에도 듀켐바이오는 후속 파이프라인으로 유방암 진단용 18F-FES(혈중 에스트로겐 수용체 표적)와 전립선암 치료용 177Lu-PSMA 치료제 개발을 진행 중이다. 향후 테라노스틱스(진단-치료 융합) 분야에서 진단제+치료제 패키지를 보유한 토탈 솔루션 기업으로 도약을 모색하고 있어, 진단 사업의 현금창출력을 바탕으로 신약 개발 및 CDMO 사업 확장을 추진하고 있다. 최대주주는 의약품유통 기업 지오영으로 54.3% 지분을 보유하고 있으며, 지오영을 비롯한 9인의 특수관계인이 약 61%의 지분을 유지하여 안정적인 지배구조를 형성하고 있다.

[도표 1] 방사성의약품이란,



자료: Companu data, 교보증권리서치센터

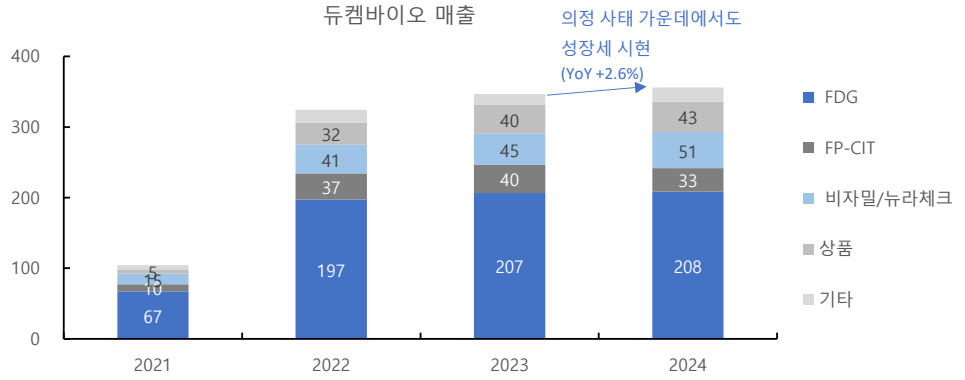
[도표 2] 듀켐바이오 주요 연혁

'2002. 11.	㈜메딕보스 설립(건강기능식품 유통회사)
'2007. 12.	사명변경: ㈜듀켐바이오
'2012. 04.	㈜씨코헬스케어(진단시약 유통) 인수
'2013. 06.	필리핀 NKTI 병우너 방사선의약품 사업 개시
11.	독일 LMI(구. Piramal)와 치매진단제(뉴라체크) 국내 독점 계약 체결
'2014. 12.	코넥스 상장
'2017. 06	파킨스병진단제(FP-CIT) 해외 수출 계약 체결(호주, 뉴질랜드)
'2020. 12.	호주 Telix 와 전립선암 진단제(TLX591-CDx) 독점 라이선스 계약제결
'2021. 09.	국내 최초 재발성 전립선암 진단제(FACBC) 식약처 승인
'2022. 04.	F-DOPA 약제 급여 적정성 인정
11.	국내 최초 재발성 전립선암 진단제(FACBC) 런칭
'2023. 01.	F-DOPA PET 행위에 대해 파킨스병, 파킨스증후군 적응증 추가 신의료기술평가 고시/급여 시행
'2024. 06.	치료용 동위원소 국내 제조를 위해 Kinectrics(캐나다)사와 MOU 체결
08.	㈜라이오디앤에스랩스* 인수

* 라이오디앤에스랩스: 방사성의약품 연구개발 전문업체로 동사 100% 자회사임. 중앙연구소와 협업을 통해 진단체, 치료제, CDMO 사업 시너지를 발휘할 계획

자료: Companu data, 교보증권 리서치센터

[도표 3] 듀켐바이오 매출 추이 (단위: 억원)



자료: Companu data, 교보증권리서치센터

[도표 4] 듀켐바이오 주요 라이선스인 계약

품 목	계약상대방	대상지역	진행단계
18F-flutemetamol (Vizamyl, 비자밀주사액)	GEHC (미국)	한국	상업화
18F-FP-CIT(파킨슨진단용)	서울아산병원 (한국)	전세계(한국 제외)	2017 년 호주, 2019 년 중국과 FP-CIT 독점 라이선스 아웃 계약 체결
18F-FES(유방암진단용)	서울아산병원 (한국)	전세계	일본, 싱가포르 등에서 FES 사업의 타당성 분석 중
18F-PI-2620(치매, 진행성 핵상마비 진단)	Life Molecular Imaging Ltd.,	한국	임상용의약품 허가신청 준비 중
18F-FP-CIT(파킨슨병 진단용)	서울아산병원 (한국)	한국	위수탁 계약에 따라 상업화 중
18F-FES(유방암 진단)	서울아산병원 (한국)	한국	2025 년 품목허가 신청예정
18F-rhPSMA7.3(전립선 암진단)	Blue Earth Diagnostics	한국	2024 년 10 월 신약 품목허가 신청 완료

자료: Companu data, 교보증권 리서치센터

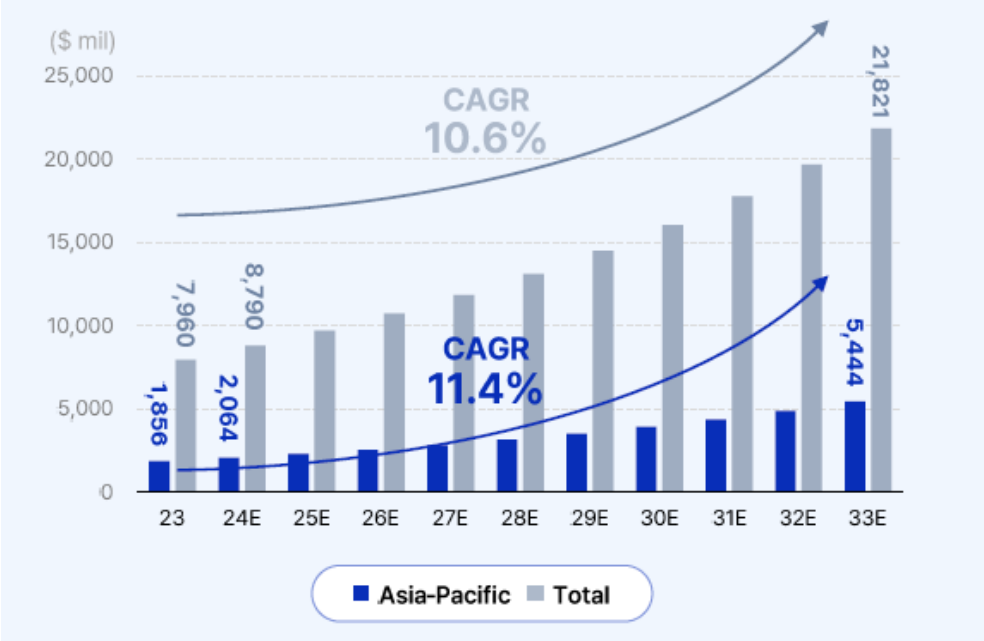
2. 방사선 의약품 시장 톺아보기

1) 글로벌 방사선 의약품 시장

방사성의약품 산업은 방사성 동위원소를 활용한 진단용 조영제와 치료용 의약품을 포괄하며, 최근 테라노스틱스(분자 영상 기법을 사용하여 암 치료의 반응을 확인) 트렌드에 따라 빠른 성장이 지속되고 있다.

글로벌 방사성의약품 시장 규모는 2023년 약 79.6억 달러로 추정되며 2033년까지 연평균 10.6%의 높은 성장률을 기록하여 2033년 218억 달러 규모에 달할 전망이다. 특히 치료용 방사성의약품의 부상으로 전체 시장이 확대되는 추세인데, 2023년 현재 진단제가 전체 시장의 69.5%, 치료제가 30.5% 비중을 차지하나 2033년에는 치료제 비중이 32.4%까지 높아질 것으로 예상된다. 이는 새로운 방사성 치료제의 등장에 따라 진단제 시장도 동반 성장하는 패턴을 반영하며, 2033년 진단용 방사성의약품 시장은 약 147억 달러, 치료제 시장은 약 71억 달러 규모로 확대될 것으로 전망된다. 지역별로는 아시아-태평양 시장의 성장률이 가장 높아(CAGR 11.4%), 2023년 23.3%이던 글로벌 비중이 2033년 24.9%까지 상승할 것으로 예측된다.

[도표 5] 글로벌 방사선의약품 시장 규모 전망 (단위: $ mil)



자료: 2024 Allied market research, 교보증권리서치센터

2) 방사선 의약품 특성

방사성의약품은 방사성 동위원소(radioisotope)가 표지(tagging)된 특수 의약품으로서 다음과 같은 **특성**을 갖추고 있다.

첫째, 표적 특이성(Target Specificity)을 지닌다. 방사성의약품은 특정 질병이나 병변 부위에 선택적으로 축적되며, 암세포나 특정 뇌 단백질(아밀로이드, 타우 등)과 같은 특정 병변 부위에만 특이적으로 결합하여 병변의 정확한 위치를 파악할 수 있다.

둘째, 영상화 가능성(Imaging Capability)을 갖는다. PET(양전자방출단층촬영, Positron Emission Tomography) 및 SPECT(단일광자방출단층촬영, Single Photon Emission Computed Tomography)와 같은 영상기법과 결합하여 병변 부위를 정밀하게 시각화할 수 있다. 특히, PET 검사는 암, 치매 등의 조기 진단과 병기 평가에 광범위하게 활용되며, 방사성의약품에서 방출되는 감마선이나 양전자 등의 방사선을 통해 질병 위치와 확산 정도를 정확히 측정할 수 있다.

셋째, 생물학적 특성 반영(Biological Relevance)의 장점을 가지고 있다. 방사성의약품은 세포의 대사 활동, 수용체 발현 등 생물학적 특성을 영상으로 나타내기 때문에, 단순 형태적 변화를 관찰하는 MRI나 CT와 달리 병리학적 정보를 보다 정확하게 제공할 수 있다. 이는 암세포의 포도당 대사율, 뇌 단백질의 병리학적 축적과 같은 세포 수준의 기능적 변화를 정밀히 평가하는 데 유용하다.

마지막으로, 짧은 반감기(Short Half-life)를 특징으로 한다. 방사성동위원소는 시간이 경과함에 따라 자연적으로 방사능이 감소하여 신속하게 체내에서 배출된다. 이 특성은 진단 이후 환자의 방사선 노출을 최소화하여 안전성을 높이는 주요한 장점으로 작용한다.

[도표 6] PET 검사에서 많이 사용되는 방사성의약품

방사성의약품	사용 질환 및 목적	특징
FDG (Fluorodeoxyglucose)	암, 치매, 심장질환	세포의 포도당 대사 평가
FP-CIT	파킨슨병 진단	도파민 수송체(DAT) 영상
Amyloid PET (뉴라체크, 비자밀)	알츠하이머 진단	베타아밀로이드플라크 영상
PSMA PET (Ga-68, F-18)	전립선암 진단	PSMA 표적 진단
F-DOPA	파킨슨병, 신경내분비종양 진단	도파민 대사 영상

자료: Companu data, 교보증권 리서치센터

3) PET-CT에 대한 이해(장점)

PET(양전자방출단층촬영, Positron Emission Tomography) 검사는 다음과 같은 전문적인 **장점**을 갖추고 있다.

① PET 검사는 질병 초기 단계에서도 세포의 기능적 이상을 정확히 영상화할 수 있어 조기 진단에 탁월한 장점을 지닌다. 이는 질병이 진행되기 이전 단계에서도 정확한 진단과 치료 계획 수립을 가능하게 한다.

② PET는 기능적 진단(Functional Imaging)을 수행할 수 있는 고유한 장점을 가지고 있다. MRI나 CT와 달리 세포의 기능적 변화와 대사 활성도를 실시간으로 평가할 수 있으며, 특히 암이나 치매 등 특정 병리적 특성의 정확한 평가에 유용하게 활용된다.

③ 암의 병기 설정과 재발 평가에 우수한 정확성을 보인다. PET 검사는 암의 위치, 전이 여부 및 활동성을 세부적으로 평가할 수 있으며, 치료 이후에도 암의 재발 가능성이나 치료 효과를 신속하고 정확하게 평가할 수 있는 효과적인 진단 도구이다.

④ PET 검사는 조직 검사와 같은 침습적 절차 없이 전신에 걸친 질환 평가가 가능하다는 비침습적 특성을 지닌다. 이로 인해 환자의 신체적 부담과 불편을 최소화하면서 정확한 진단 정보를 얻을 수 있다.

[도표 7] PET/CT 와 PET/MRI: 복합 영상 진단법

진단법	특징	장점
PET/CT	PET 의 기능적 영상+CT 의 해부학적 영상	암의 정확한 위치, 전이 평가에 매우 우수
PET/MRI	PET 의 기능적 영상+MRI 의 고해상도 영상	뇌질환, 뇌종양, 치매 진단에 최적

자료: 업계자료, 교보증권 리서치센터

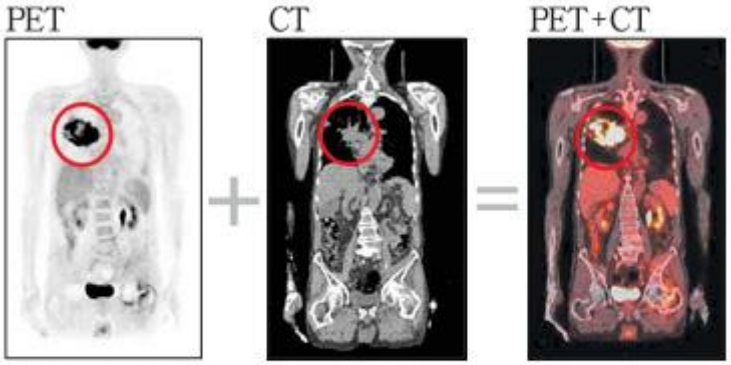
최근 PET 검사는 CT 또는 MRI와 복합적으로 촬영하여 영상 진단의 정확도를 크게 높이고 있다. PET(양전자방출단층촬영, Positron Emission Tomography)은 암 진단과 치매 진단에서 다음과 같은 전문적인 이유로 필수적이다.

첫째, 암 진단에 있어 PET 검사는 암세포 특유의 기능적 특성을 정확하게 평가할 수 있다는 점이다. 암세포의 증가된 포도당 대사와 같은 특징적인 생물학적 변화를 세밀하게 영상화하여 암의 병기(진행 단계) 설정과 치료 후 재발 여부를 정확하게 판단할 수 있으며, 이를 통해 치료 전략 수립과 치료 결과 평가에 필수적인 역할을 수행한다. 최근에는 PSMA PET와 같은 암종별 표적 진단제의 등장으로 진단의 정확성과 맞춤형 치료의 가능성이 더욱 향상되었다.

둘째, 치매 진단에 PET 검사는 병리학적 단백질의 축적 여부를 정밀히 평가할 수 있는 유일

한 진단법으로, 특히 알츠하이머병 진단에서 필수적이다. 베타아밀로이드와타우 단백질과 같은 치매 관련 병리학적 단백질의 축적을 초기에 정확히 감지할 수 있어 치매의 조기 진단과 치료제 처방 과정에서 PET 검사는 필수적인 진단 도구로 자리 잡고 있다.

[도표 8] PET/CT 복합 영상 진단 사례



인체의 생화학적 변화를 검사하는 PET와 구조적인 검사를 하는 CT의 기능을 접목시킨 PET-CT. (위 그림은 폐암 환자의 사진으로, 동그란 원 안에 보이는 밝은 부분이 암세포다.)

자료: 업계자료, 교보증권리서치센터

4) 국내 방사선 의약품 시장

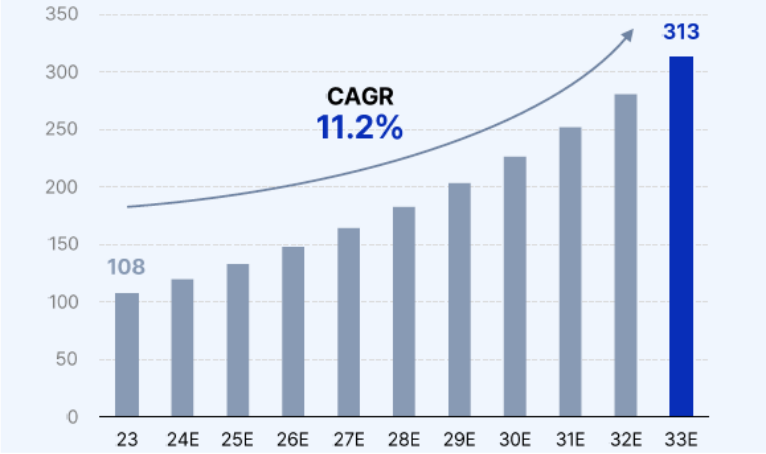
2023년까지 국내 베타아밀로이드 PET 검사는 연간 1.1만~1.2만 건 수준에 머물렀으나, **2024년 레켐비(에자이-Eisai/Biogen)의 승인•출시를 기점으로 치매 진단 시장의 폭발적 성장이 시작될 것**으로 기대된다.

실제로 2025년 치매 PET-CT 검사 수요는 전년 대비 5배 이상인 5.6만 건까지 증가할 것으로 기대되며, 이에 따른 치매 진단제 매출 규모도 2023년 72억 원에서 2025년 약 600억 원 수준으로 급증할 가능성도 높아 보인다.

국내 암 진단용 방사성의약품 시장도 안정적 성장을 지속할 것으로 기대된다.

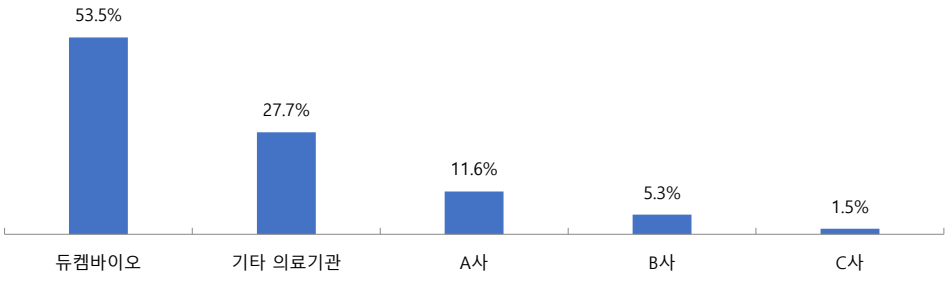
FDG(포도당 유사체)는 암 진단의 표준으로 자리잡아 연간 생산액 약 566억 원 규모(2023년)로 국내 방사성의약품 매출의 상당 부분을 차지한다. 이 중 민간 기업으로는 듀켐바이오등 소수 업체가 생산을 담당하고 있으며, 일부 대형병원들도 자체 생산을 통해 수요를 충당하고 있다. 한편 파킨슨병 등 신경계 진단용 방사성의약품(FP-CIT 등) 시장도 2022년부터 보험급여 확대로 검사 건수가 증가하여 2023년 약 83억 원 규모를 형성하였고, 이 분야에서도 듀켐바이오는 약55.8%의 점유율을 확보하고 있다.

[도표 9] 국내 방사성의약품 시장 규모 전망 (단위: $mil)



자료: 2024 Allied market research, 교보증권 리서치센터

[도표 10] 국내 방사성의약품 시장 점유율 현황(2023 년 생산 기준)

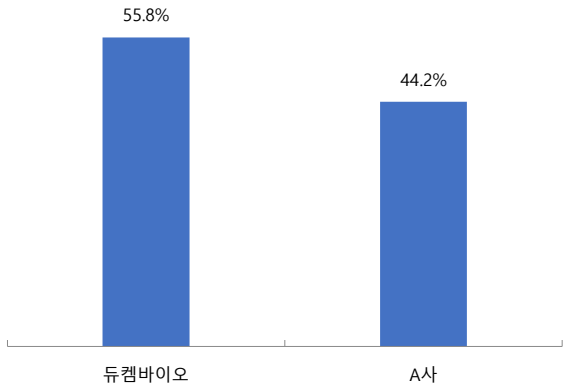


자료: 교보증권 리서치센터

향후 Theranostics 시대를 맞아 국내 시장은 치료제 도입 → 진단제 수요 증가의 선순환 구조가 뚜렷해질 전망이다.

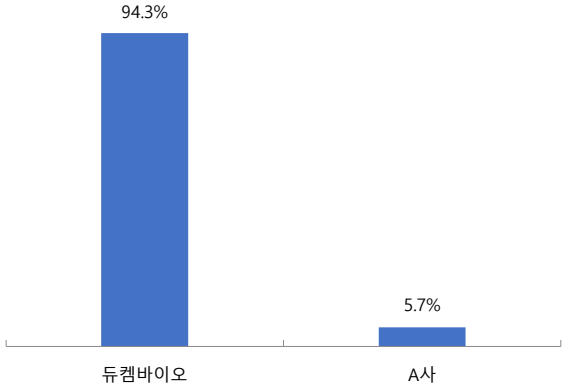
2024년 5월 레켐비에 이어 2026년경 도나네맙(Donanemab, 일라이릴리)의 국내 승인 가능성이 높아 치매 PET 수요가 지속 성장할 것으로 보인다. 또한 2023년 노바티스의 전립선암 치료용 방사성의약품 플루빅토(루테튬-177 PSMA) 국내 시판이 이루어져 해당 환자 선별을 위한 PSMA PET 진단 수요도 점차 확대되고 있다. 방사성의약품은 제조에서 환자 투여까지 시간이 매우 촉박한 특성상, 각 지역 거점에 인프라를 구축한 로컬 기업이 유리한 시장 구조를 가진다. 이러한 점에서 국내 1위 인프라를 보유한 듀켐바이오는 국내시장 성장의 최대 수혜자인 동시에, 향후 아시아 지역으로 제조·공급 네트워크를 확장할 최적의 포지셔닝을 갖추고 있는 것으로 사료된다.

[도표 11] 파킨슨병 진단(FP-CIT) 점유율 현황(2023 년 기준)



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 12] 알츠하이머성 치매 진단 점유율 현황(2023 년 기준)



자료: 교보증권 리서치센터

3. 투자포인트

1) 알츠하이머 치료제 등장으로 PET 진단 시장, 2025년이 전환점 될 것

최근 급격한 인구 고령화의 영향으로 국내 치매 환자와 경도인지장애 진단자 수가 지속적으로 증가하고 있어 향후 치매 환자 수가 더욱 급증할 것으로 예상된다. 2023년 치매역학조사 결과에 따르면, 65세 이상 치매 환자 수는 2025년 약 97만 명에서 꾸준한 증가세를 보이며 2059년경 약 234만 명에 달할 것으로 전망된다. 특히 베이비붐 세대의 노년기 진입으로 65세 이상 인구가 급격히 증가하면서 이러한 추세는 더욱 가속화될 것으로 분석된다.

한편, 치매의 전 단계로 알려진 경도인지장애 진단자 수도 빠르게 증가하고 있다. 2025년 298만 명에서 시작해 2033년에는 408만 명을 초과하며, 2050년에는 약 569만 명으로 정점에 이를 것으로 예상된다. 이는 기존에 2016년 조사에서 예측했던 증가 속도를 훨씬 뛰어넘는 것으로, 진단 기준의 세분화와 조기진단 활성화, 노년층의 건강 수준 개선이 주된 원인으로 파악된다.

[도표 13] 치매 환자 수 추이: 2025년 97만 명(치매 유병률 9.17%) (단위: 명)

	2025년	2026년E	2030년E	2040년E	2044년E	2050년E	2059년E	2070년E
23년 조사	970,759	1,014,865	1,212,315	1,795,287	2,007,848	2,258,915	2,335,939	2,238,013
16년 조사	1,083,977	-	1,367,651	2,176,558	-	3,026,593	-	-

자료: 보건복지부, 교보증권 리서치센터

[도표 14] 경도인지장애 진단자 수 추이: 2025년 298만 명(유병률 28.12%) (단위: 십억원)

	2025년	2026년E	2030년E	2033년E	2040년E	2044년E	2050년E	2070년E
23년 조사	2,976,787	3,138,076	3,683,909	4,077,342	5,128,767	5,350,740	5,689,983	5,355,033
16년 조사	2,358,666	-	2,888,922	-	4,031,380	-	4,529,758	-

자료: 보건복지부, 교보증권 리서치센터

국내 방사성의약품 시장은 아직 절대 규모는 크지 않지만, 인구 고령화와 함께 진단 수요 증가 및 신약 도입으로 성장 모멘텀이 강하다.

국내에는 현재 약 141대의 장비가 설치되어 연간 최대 52만 건의 검사가 가능하나, 과거에는 마땅한 치료제가 없어 일부 암 진단(FDG 위주)과 연구 목적에 한정된 사용이 주를 이루었다. 그러나 치매환자 수의 급증(2023년 추정 100만 명 돌파)과 2024년부터 알츠하이머 치료제의 등장으로 상황이 크게 변모하고 있다. 국내 치매 환자의 50% 이상은 알츠하이머병으로 추정되며, 그간 정확한 진단을 위해 베타아밀로이드 축적을 확인하는 신뢰도 높은 방법은 PET-CT 검사뿐이었다.

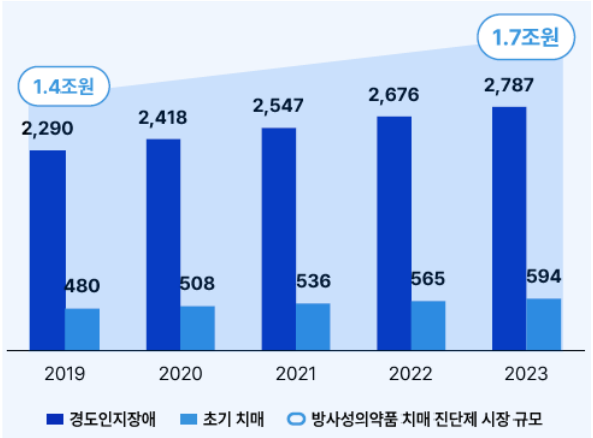
여기에 글로벌 블록버스터 알츠하이머 치료제인 '레켐비'(에자이•바이오젠)가 국내 출시됨에 따라 **2025년 하반기부터 알츠하이머 PET 진단 시장이 본격적인 성장기에 돌입할 전망이다.** 레켐비 처방을 위해서는 '베타아밀로이드' 침착 여부를 확인하기 위한 PET-CT 진단이

필수적이므로, 레켐비의 시장 진입 및 처방 확대는 곧 PET 진단 수요 증가로 이어진다. 현재 연간 1만 건 수준인 국내 PET 진단 건수는 2025년 5만 건 이상으로 급격히 늘어날 전망이다. 동사는 국내 유일 베타아밀로이드 PET 진단제인 '뉴라체크'와 '비자밀'을 독점 공급하고 있으며, 현재 시장점유율 90% 이상을 차지하고 있다. 이에 따라 레켐비 처방 확대가 본격화되는 2025년에는 치매 진단제 매출 증가 수혜로 연결될 수밖에 없는 구조다. PET 진단제 매출액은 전년 대비 약 4배 증가한 200억 원 이상으로 가파르게 성장할 전망이다. 특히 하반기 레켐비의 의료보험 등재가 이뤄질 경우 치료제 처방 수요의 급격한 증가와 더불어 PET 진단 수요 역시 큰 폭으로 확대될 것으로 예상된다.

현재 알츠하이머 PET 검사는 대부분 비급여임에도 불구하고, 인지장애 환자 중 약 7% 정도는 자비로 검사를 받고 있는 것으로 추정된다. 보험 등재 없이도 이 정도의 수요가 존재한다는 점은 베타아밀로이드 PET에 대한 임상적 유용성을 방증한다. 만약 향후 알츠하이머 치료제가 보험급여가 된다면 PET 수요가 폭발적으로 증가할 가능성이 존재한다. 고가의 치료제 투여 전에 상대적으로 저렴한 PET 영상으로 선별하여 보험재정 부담을 낮추려는 정책적 판단이 예상되기 때문이다. 실제로, 전립선암의 루테튬 치료제(플루빅토)의 경우 진단(PET)을 받은 50명 중 1명만 치료제 처방을 받을 정도로 환자 선별이 이루어지고 있으며, 치매 분야에서도 PET 검사를 통해 필요한 환자에게만 치료제 투약이 이루어질 전망이다.

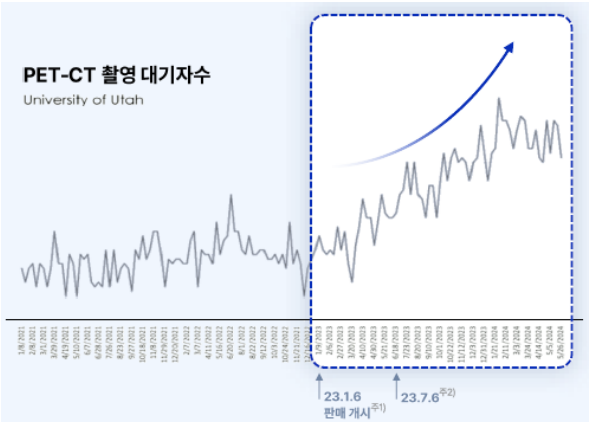
국내에서는 2024년 레켐비 허가 후 2025년부터 처방이 본격화될 예정이다. 레켐비 투약 환자는 평균 2회의 PET-CT 촬영이 필요한데, 후속 신약 도나네맙도 투약 전후 여러 차례 영상확인이 요구될 수 있다. 듀켐바이오는 이미 레켐비의 국내 임상에서 유일한 베타아밀로이드 진단제 공급사로 선정되어 약 600 도즈를 제공하였고, 레켐비 국내 출시(2024.3분기)와 함께 뉴라체크•비자밀 생산량도 확대하고 있는 실정이다. 2025년에는 치매 PET 검사 건수가 5만6천 건에 달할 경우, 동사의 베타아밀로이드 조영제 매출이 약 180억원 증가가 예상된다. 실제로 국내보다 레켐비 시판 허가가 빨랐던 미국의 경우(2023년 FDA 승인 완료) 판매 개시 시점부터 알츠하이머성 치매 진단을 위한 PET-CT 촬영 수요가 급증했다(도표 16 참조).

[도표 15] '레켐비' 적응증 국내 대상 환자수 및 시장 수요 추이



자료: 중앙치매센터, 교보증권 리서치센터

[도표 16] 미국 유타 대학의 PET-CT 촬영 추이



자료: University of Utah, 교보증권, 주1)가속 승인/판매 개시, 주2) 공식 승인

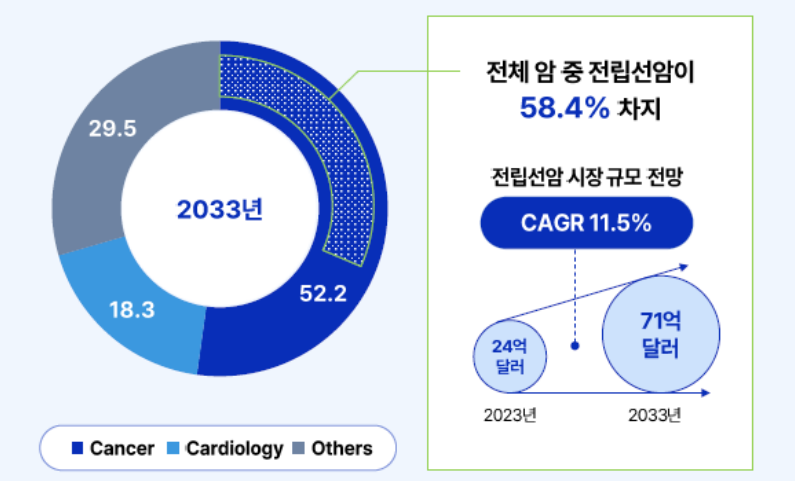
2) 전립선암 진단 시장 본격 성장 전망

국내외 전립선암 진단 시장은 PSMA PET 진단제의 등장으로 진단 정확도와 시장성이 비약적으로 증가했다. 글로벌 선진시장(미국, 유럽 등)에서 이미 PSMA 진단제가 출시 1년 만에 연간 50% 이상의 고성장을 기록 중이며, 국내에서도 2024년 노바티스의 PSMA 표적 치료제 '플루빅토' 가 출시되어 본격적인 시장 확장이 시작됐다. 동사는 2025년 하반기 국내 최초로 최첨단 PSMA 진단제 '18F-rhPSMA7.3' 출시를 앞두고 있어, 관련 시장에서 확실한 선점 효과를 누릴 전망이다.

PSMA 표적 진단/치료제의 패러다임: 전립선암 분야에서는 PSMA(전립선특이막항원)를 표적하는 방사성의약품이 게임체인저로 부상했다. 진단용으로는 PSMA-PET 조영제가, 치료용으로는 루테튬-177 표적치료제가 한 쌍을 이루어 난치성 전립선암 환자 치료에 활용된다. 미국에서는 2021년 Lantheus社의 Pylarify(18F-DCFPyL, PSMA PET 진단제)와 2022년 Novartis社의 Pluvicto(177Lu-PSMA-617, 치료제)가 차례로 승인되며 PSMA 치료 시대가 열렸다. 이로 인해 진단제와 치료제 매출이 동반 폭발적 성장을 보이고 있다.

2023년 12월 식약처는 노바티스의플루빅토를 국내 첫 전립선암 치료용 방사성의약품으로 승인하였고, 2024년부터 국내 주요 병원에서 처방이 시작되고 있다. 그러나 진단용 PSMA PET 조영제는 아직까지 국내 정식 허가된 제품이 없다. 과거 임상시험 등에서 제한적으로 68Ga-PSMA-11 방사성의약품이 활용되었으나, 상용 제품은 전무한 상황이었다. 이러한 공백을 메우기 위해 동사는 18F-rhPSMA7.3를 국내 도입하였으며, 이는 2023년 5월 미국 FDA 승인을 받은 최첨단 PSMA 진단제이다. 동 제품은 전신 감마선 노출이 적고 영상 해상도가 높은 radiohybrid 기술을 적용한 신약으로, 미국 시장에서도 출시 초기임에도 불구하고 Pylarify가 과점하던 시장에서 5% 이상의 점유율을 빠르게 확보하는 등 우수한 경쟁력을 입증한 바 있다. 듀켐바이오는 현재 국내 판권을 보유하고 생산 준비를 완료하였으며, 2025년 하반기부터 본격 판매를 계획하고 있다.

[도표 17] 방사성의약품 시장 점유율(생산 기준) 현황



자료: 교보증권 리서치센터

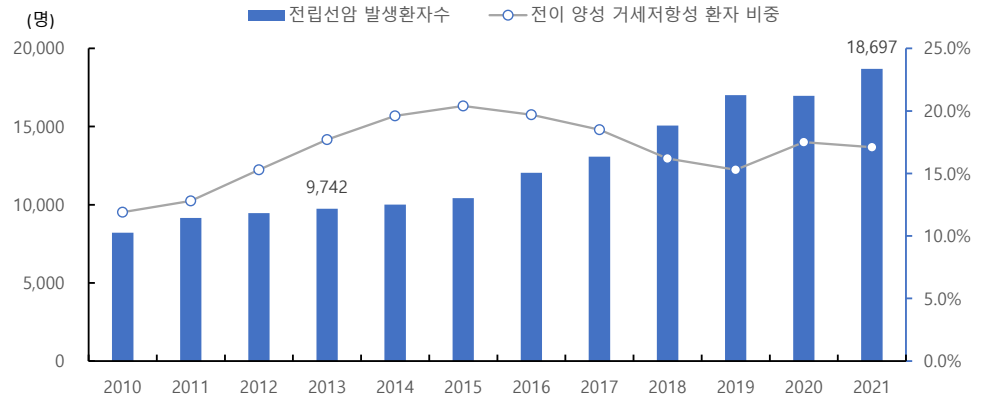
듀켐바이오, 전립선암 진단·치료 통합 패키지의 강점 보유

필자가 생각하는 듀켐바이오의 전략적 이점은 전립선암 진단제와 더불어 치료제 파이프라인까지 보유하고 있다는 점이다. 앞서 언급한 177Lu-PSMA 치료제를 자체 개발 중으로, 향후 임상 진입 시 진단제(18F-rhPSMA7.3)와 치료제가 한 세트로 시너지 효과를 발휘할 수 있다. 글로벌 방사성의약품 강자인 노바티스, Bayer 등이 진단/치료를 아우르는 Theranostics 포트폴리오를 구축해온 만큼, 국내에서도 듀켐바이오가 이러한 토탈 솔루션 제공자로 부상할 가능성이 높다.

전립선암은 국내 남성암 중 발생 4위, 사망 5위의 주요 암종으로 환자 수가 증가하는 추세이며, 특히 진행성 전립선암의 경우 기존 치료옵션이 제한적이어서 PSMA 표적 진단/치료의 의료적 가치가 매우 크다. **듀켐바이오는 이를 겨냥해 국내 최초•최대의 PSMA 진단제 공급자가 됨과 동시에, 향후 치료제 상용화까지 연결하여 해당 분야 국내 1위 종합 솔루션 기업으로 도약할 전망**이다.

[도표 18]에서 보듯 2010년부터 2021년까지 국내 전립선암 발생 환자는 연평균 7.8% 증가했다. 2021년 기준 국내 전립선암 환자는 18,697명으로 이중 전이 양성 거세저항성 환자 비중은 17.1%를 차지한다.

[도표 18] 국내 전립선암 발생 환자 수 추이



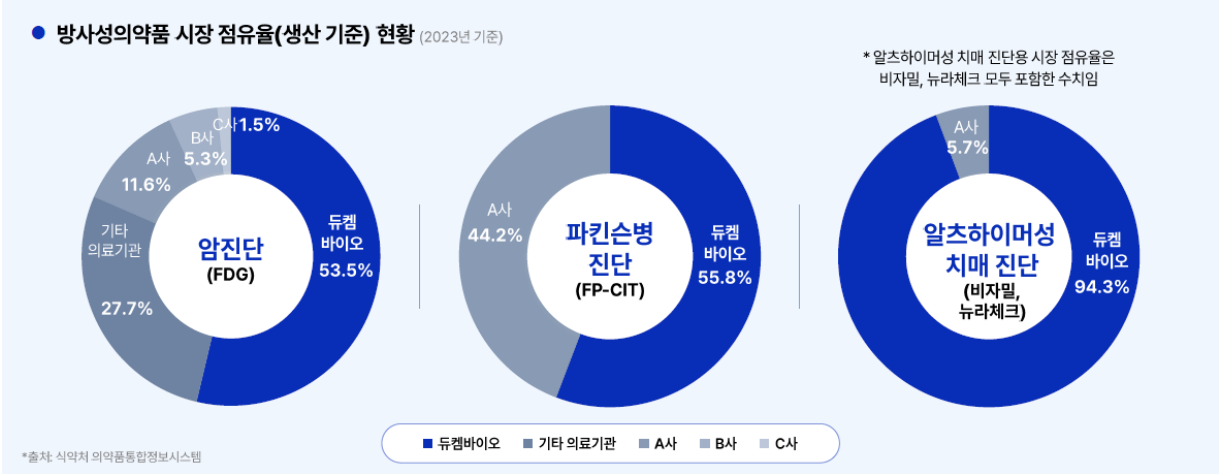
자료: 보건복지부, 교보증권 리서치센터

(3) 높은 진입장벽과 점유율로 경쟁사 진입 제한으로 안정적 성장 기대

방사성의약품 산업은 제조와 물류 인프라 구축의 높은 비용과 엄격한 규제로 진입장벽이 매우 높은 편이다.

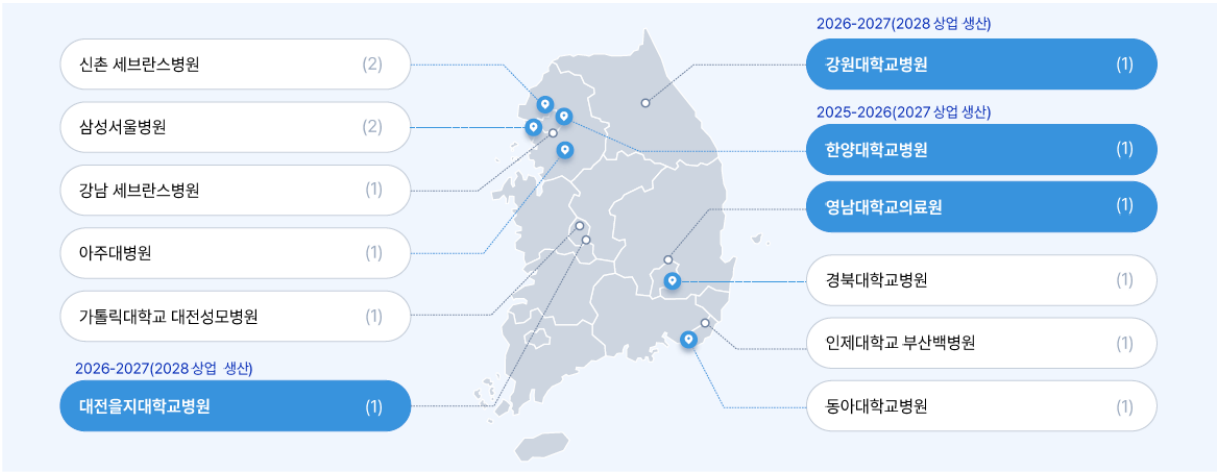
듀켐바이오는 국내 최다인 12개 제조소(6개 GMP 인증)를 보유하여 전국 공급망을 구축했고, FDG(암 진단), FP-CIT(파킨슨병), 베타아밀로이드진단제(알츠하이머) 등 핵심 품목에서 50~90% 이상의 시장 점유율을 기록하며 경쟁사 대비 압도적인 우위를 점하고 있다. 이처럼 경쟁이 제한된 시장에서 독보적인 생산능력과 제품 포트폴리오를 갖춘 듀켐바이오는 향후 지속 가능한 이익성장을 확보할 수 있는 유리한 위치에 있다고 판단한다.

[도표 19] 듀켐바이오의 방사성의약품 시장 점유율 현황(2023 년 생산기준)



자료: 식약처 의약품통합정보시스템, 교보증권 리서치센터

[도표 20] 듀켐바이오의 치매 진단제 공급을 위한 제조 시설 및 증설 계획



자료: Company data, 교보증권 리서치센터

4) 향후 주가 촉매 요인들도 대기 중

필자가 생각하는 향후 주가 촉매 요인들로는 레켐비의 보험급여 결정, 도나네맙 국내 승인 및 추가 치료제 출시, '18F-rhPSMA7.3' 국내 승인 및 출시가 있고, 마지막으로 글로벌 제약사와의 사업 제휴 가능성 등이 있다.

① 레켐비 보험급여 결정

2025년~2026년 중 레켐비 등 알츠하이머 신약에 대한 건강보험 급여 적용 여부 및 세부 기준 논의가 본격화될 전망이다. 보험 급여 적용 시 PET-CT 검사가 치료제 처방 전 필수 진단 과정으로 자리 잡게 될 가능성이 높아, 검사 수요의 추가적인 급증이 예상된다. 이는 β-아밀로이드PET 진단제를 독점 공급하고 있는 동사의 탑라인 성장과 직결되는 강력한 모멘텀으로 작용할 것이다.

② 도나네맙 국내 승인 및 추가 치료제 출시

2024년 하반기 FDA 승인을 받은 도나네맙(일라이 릴리)의 국내 허가가 가시화되고 있다.도나네맙은 투여 중 베타아밀로이드가 제거되면 투약을 중단하는 치료제로, 투약 전후 3회 이상의 PET 스캔이 요구된다. 승인 시 동사의 진단제 수요가 한층 확대될 것이다. 이 밖에도 β-아밀로이드 이외 기전을 겨냥한 차세대 치매 치료제들(타우 단백질 표적 등)이 개발 중인데, 추가 신약 등장 시에도 동일한 PET 진단 수요 증가 현상으로 이어지는 구조다.

③ 18F-rhPSMA7.3 국내 승인 및 출시

현재 식약처 허가 심사 중인 전립선암 진단제 18F-rhPSMA7.3의 승인 결과 발표 및 국내 출시(예상 시점: 2025년 하반기)가 중요한 촉매제가 될 것이다. 승인 시 동사는 국내 유일의 PSMA 진단제 공급자로서 새로운 수익원을 확보하게 된다. 아울러 플루빅토의 처방 확대에 따른 전립선암 환자 진단수요 증가도 추가 모멘텀으로 작용할 것이다.

④ 글로벌 제약사와의 사업 제휴 가능성

듀켐바이오의 아시아 시장 내 입지에 글로벌 방사성의약품 기업들이 관심을 보일 가능성이 있다. 방사성 의약품의 경우 반감기가 짧아 소비지와 지리적으로 아주 가까운 곳이 아니면 생산이 불가하다. 따라서 Lantheus, Telix 등글로벌 빅파마들은 아시아 지역 파트너십을 모색 중이며, 노바티스도 치료제의 현지 생산을 위해 진단제 기업과 협력을 모색할 수 있다. 동사는 CDMO 역량 확보를 목표로 하고 있어, 향후 해외 기업과 공동 연구개발, 라이선스 계약, 생산 위탁 등의 형태로 협업한다면 주가에 긍정적 촉매제로 작용할 것이다.

4. Valuation

목표주가 14,500원, 투자의견 Buy로 커버리지 개시

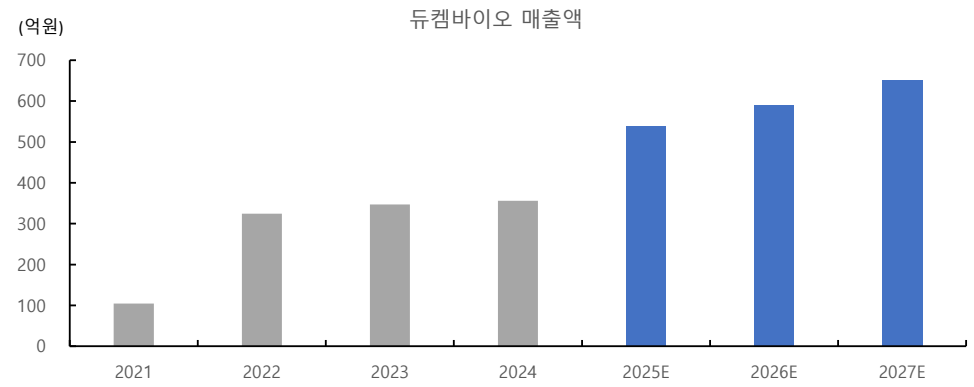
듀켐바이오에 대해 목표주가 14,500원과 투자의견 Buy로 커버리지 개시한다. 목표주가는 2025년 추정한 EPS에 적정 PER 25배를 적용한 것으로 5월 9일 종가 10,180원 대비 42.4%의 상승여력을 갖고 있다.

필자는 듀켐바이오가 2025년에는 레켐비 출시 효과로 치매 진단제 매출의 가시적 증가를 시작하는 한 해가 될 것으로 전망한다. 다만 현재로서는 보험 미적용 상태이므로 2분기부터 본격적인 매출 발생이 예상되며, 하반기부터는 완연한 성장세가 이어질 전망이다. 이에 2025년 연간 매출액은 전년대비 51.5% 증가한 538억원 내외로 전망한다. 2025년 매출 성장의 핵심 요인은 치매 진단제 판매 증진이다. 2025년 영업이익은 170억원으로 추정되나 실제 실적은 치매약 급여화 시점이나 PSMA 진단제 확산 속도에 따라 상향 조정될 여지도 존재한다.

목표주가는 2025년 예상 EPS 552원에 Target PER 25배를 적용한 14,500원으로 제시한다. 글로벌 방사능 진단제 업체나 국내 경쟁사들의 유사 밸류에이션은 적자 기업으로 참조할만한 멀티플은 존재하지 않고 PSR 지표를 차용하는 것도 글로벌 플레이어냐 국내 점유율이 작은 기업의 멀티플을 참조하는 것도 합리성이 떨어진다.

25년 코스닥 상장 이후 평균 PER 20배에 2분기 이후 가시화될 성장 스토리를 감안하여 프리미엄 25%를 감안한 PER 25배를 적용한다. 구조적 고성장주의 실적 개선 초입에서의 프리미엄은 합당하다 생각하고 전립선 암 진단 등 추가적인 라인업 등을 감안할 경우, 매수하기 좋은 시점이라고 판단한다.

[도표 21] 듀켐바이오 매출액 추이



자료: Company data, 교보증권리서치센터

[도표 22] 듀켐바이오의 진단제 및 치료용 신약 개발을 위한 R&D 파이프라인 구축

자료: Company data, 교보증권 리서치센터

[듀켐바이오176750]

포괄손익계산서

단위: 억원

12결산 (억원)	2024A	2025E	2026E	2027E
매출액	356	538	590	652
매출원가	234	296	296	296
매출총이익	122	242	294	356
매출총이익률 (%)	34.4	45.0	49.9	54.6
판관비	72	72	74	76
영업이익	51	170	220	279
영업이익률 (%)	14.3	31.6	37.3	42.8
EBITDA	106	213	266	302
EBITDA Margin (%)	29.9	39.6	45.1	46.4
영업외손익	5	9	15	17
관계기업손익	11	11	11	11
금융수익	5	6	7	9
금융비용	11	9	4	4
기타	0	0	0	0
법인세비용차감전순손익	56	179	235	296
법인세비용	-24	21	59	74
계속사업순손익	80	157	176	222
중단사업순손익	0	0	0	0
당기순이익	80	157	176	222
당기순이익률 (%)	22.5	29.2	29.9	34.1
비지배지분순이익	0	0	0	0
지배지분순이익	80	157	176	222
지배순이익률 (%)	22.5	29.2	29.9	34.1
매도가능금융자산평가				
기타포괄이익	0	0	0	0
포괄순이익	80	157	176	222
비지배지분포괄이익				
지배지분포괄이익				

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

재무상태표

단위: 억원

12결산 (억원)	2024A	2025E	2026E	2027E
유동자산	222	357	483	719
현금및현금성자산	107	259	376	601
매출채권 및 기타채권	102	77	84	93
재고자산	13	20	22	24
기타유동자산	1	1	1	1
비유동자산	429	422	386	374
유형자산	87	94	48	24
관계기업투자금	25	37	48	59
기타금융자산	8	8	8	8
기타비유동자산	309	283	283	283
자산총계	652	779	869	1,093
유동부채	149	119	77	80
매입채무 및 기타채무	36	42	44	46
차입금	36	0	0	0
유동성채무	43	43	0	0
기타유동부채	34	34	34	34
비유동부채	72	72	29	29
차입금	0	0	0	0
사채	0	0	0	0
기타비유동부채	72	72	29	29
부채총계	222	192	106	108
지배지분	430	587	763	985
자본금	146	146	146	146
자본잉여금	183	183	183	183
이익잉여금	109	266	443	665
기타자본변동	-8	-8	-8	-9
비지배지분	0	0	0	0
자본총계	430	587	763	985
총차입금	176	139	53	53

현금흐름표

단위: 억원

12결산 (억원)	2024A	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	70	191	182	203
당기순이익	80	157	176	222
비현금항목의 가감	75	81	116	108
감가상각비	46	43	46	23
외환손익	0	0	0	0
지분법평가손익	-11	-11	-11	-11
기타	40	49	81	96
자산부채의 증감	-32	24	-8	-9
기타현금흐름	-1	-21	-59	-74
투자활동 현금흐름	-18	-27	23	23
투자자산	-22	0	0	0
유형자산	-16	-50	0	0
기타	20	23	23	23
재무활동 현금흐름	35	-61	-68	-25
단기차입금	0	-36	0	0
사채	0	0	0	0
장기차입금	-54	0	0	0
자본의 증가(감소)	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0
기타	89	-25	-68	-25
현금의 증감	87	153	117	225
기초 현금	20	107	259	376
기말 현금	107	259	376	601
NOPLAT	25	175	165	209
FCF	30	192	204	224

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

12결산 (억원)	2024E	2025E	2026E	2027E
EPS	295	552	619	780
PER	27.6	20.4	18.2	14.5
BPS	1,511	2,063	2,681	3,460
PBR	5.4	5.5	4.2	3.3
EBITDAPS	393	749	936	1,063
EV/EBITDA	22.4	14.5	10.8	8.8
SPS	1,314	1,891	2,074	2,290
PSR	6.2	6.0	5.4	4.9
CFPS	422	685	873	999
DPS	0	0	0	0

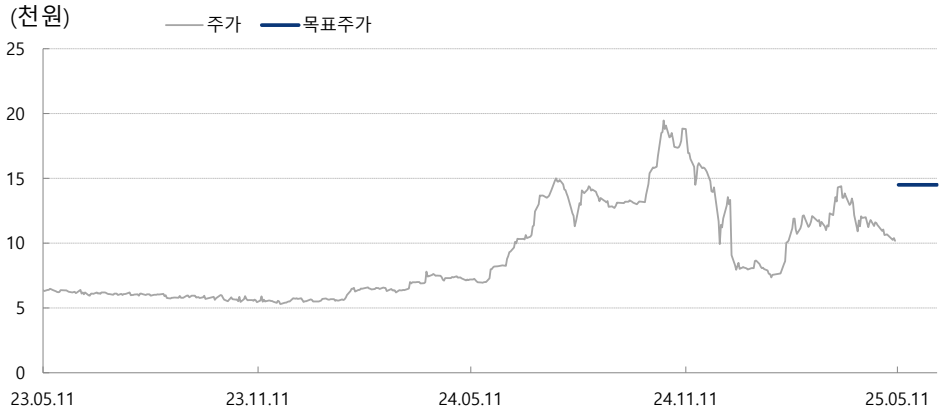
재무비율

단위: 원, 배, %

12결산 (억원)	2024A	2025F	2026F	2027F
성장성				
매출액 증가율	2.6	51.2	9.7	10.4
영업이익 증가율	-3.4	235.0	29.4	26.9
순이익 증가율	99.8	96.6	12.1	26.0
수익성				
ROIC	5.6	40.0	40.3	54.6
ROA	12.3	22.0	21.4	22.6
ROE	18.6	30.9	26.1	25.4
안정성				
부채비율	149.0	299.4	623.5	904.3
순차입금비율	51.5	32.6	13.9	11.0
이자보상배율	4.7	19.6	67.4	85.6

자료: 듀켐바이오, 교보증권 리서치센터

듀켐바이오 최근 2년간 목표주가 변동추이



최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2025-05-12	매수	14,500							

자료: 교보증권리서치센터

Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

당사 리서치센터 연구원은 고객에게 카카오톡 메신저 등으로 개별 접촉하지 않습니다. 당사 연구원 사칭 사기 등에 주의하시기 바랍니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 기준일자_2025.03.31

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	96.5%	2.8%	0.7%	0.0%

[업종 투자의견]

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대
Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

[기업 투자기간 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1(Strong Buy 등급 삭제)

Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%
Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되나 불확실성 높은 경우
Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하