듀켐바이오 063170

Analyst 하태기 | 에스테틱, 헬스케어 스몰캡
02-3779-3513, teagi.ha@sangsanginib.com

진단에서 실적 성장, 치료제도 개발 계획

Not Rated

목표주가	-
종가(26.01.09)	9,300원
상승여력	

QR코드로 간편하게
상상인증권
더 많은 리포트 찾아보기

현재까지는 방사성진단 제품으로 매출이 안정적으로 성장 중이다

듀켐바이오는 암과 뇌질환을 타겟으로 진단 및 치료제사업에 특화된 방사성의약품 전문기업이다. 2026년 현재 총 7개의 품목(FDG, FP-CIT, Vizamyl, F-DOPA, FACBC, NAF, rhPSMA7.3)에 대해 허가를 완료했다. 국내에서 PET-CT용 방사성의약품을 최다 품목을 보유하고 있고, GMP인증을 획득한 방사성의약품 제조소 6곳을 포함해 국내 최다 12곳의 제조소를 권역별로 갖추고 있다. 안정적인 의약품 공급망을 기반으로 관련 사업을 점진적으로 확장하고 있다.

현재까지 매출은 진단에서 발생한다. 2025년 매출액은 전년대비 9.6% 증가한 390억원, 영업이익은 29.6% 증가한 66억원으로 추정된다. 제품별 비중을 보면 악성종양, 심장병, 간질을 진단하는 FDG주사액(방사성) 57.4%, 알츠하이머 치매를 진단하는 비자밀/뉴라체크 19.7%, 파킨슨을 진단하는 FP-CIT 10.0%이며, 전체 매출액에서 제품비중이 88.7%로 추정된다. 아직 내수비중이 99.7%여서 국내 매출이 대부분을 차지하고 있다. 제품 중에는 비자밀/뉴라체크가 빠르게 성장 중이다.

2026년 성장 비전은 치매, 전립선암, 유방암 전이성 암 진단 제품에 있다

방사성 동위원소 F-18, C-11, Ga-68, Tc-99m과 Carrier(펩타이드, 항체, 다일보메인 항체, 호르몬 유사체 등)을 이용하여 암이나 질병을 진단하는 제품으로는 3가지로 나누어진다.

첫째, 암진단 방사성 제품인 FDG(18F-FDG)가 있다. 포도당 유사체인 18F-FDG가 정상세포보다 종양세포에서 높은 대사가 발생하는 원리 이용한다. 주로 악성종양, 심장병, 간질을 진단하는 제품이다. 2024년 매출액은 208억원이며, 2025년에는 224억원으로 추정된다. 암환자의 증가, 치료제의 개발과 함께 매출이 안정적으로 증가하고 있다. 국내 시장의 MS가 53.2%로 1위이다.

둘째, 파킨슨병 진단 제품인 FP-CIT(18F-FP-CIT)가 있다. 마약의 약효를 없앤 코카인 유사체로 도파민 운반체에 강하게 결합하는 원리를 이용했다. 뇌의 선조체에 존재하는 도파민운반체의 밀도를 측정하여 파킨슨병 및 파킨슨 증후군을 진단할 수 있다. 약제인 FP-CIT는 비급여이다. FP-CIT의 매출액은 2024년 34억원이며, 2025년에는 39억원으로 추정된다. 동 제품의 국내 MS는 52.0%로 국내 1위이다.

셋째, 알츠하이머성 치매진단 제품 비자밀(18F-flutemetamol)/뉴라체크(18F-florbetaben)가 있다. 베타아밀로이드 플라크에 결합하여 PET 스캔을 통해 베타아밀로이드 플라크의 존재 여부를 확인하는데 사용한다. 뉴라체크주사(18F-florbetaben)는 위수탁의약품으로, 아시아 최초 출시된 알츠하이머 치매 환자의 베타아밀로이드 이미지 진단용 방사성 의약품이며, 비자밀주사액(18F-flutemetamol)은 컬러영상판독이 가능한 Amyloid PET용 방사성의약품으로서 GE Healthcare와 케어캠프의 라이선스 계약을 통해 2015년 8월에 국내 2번째로 출시했다. 전 세계적으로 가장 많이 사용되고 있는 3가지 베타아밀로이드 진단제 중 2가지를 듀켐바이오가 생산하고 있으며, 나머지 한가지인 Amyvid(일라이릴리) 제품은 아직 국내 도입 예정이 없는 상태이다.

2024년 7월에는 키순라(도나네맙, 일라이릴리)가 미국 FDA 품목허가를 취득했다. 국내에서는 키순라의 가교실험에서 듀켐바이오의 진단 제품 뉴라체크주사(위수탁품목)을 사용하였다. 키순라는 국내에서 2026년말까지 품목허가를 받고, 2027년에 출시될 가능성이 크다. 한편 2024년 5월에는 레켐비(에자이)가 국내 품목허가를 취득했고, 12월에 출시되었다. 레켐비의 국내 처방이 증가하면 이와 관련된 진단 제품인 비자밀/뉴라체크의 매출이 빠르게 증가하게 될 것이다.
이러한 알츠하이머 치매 치료제의 임상과 출시로 인해 Amyloid 진단용 방사성 진단제품인 뉴라체크 및 비자밀의 국내시장이 급격히 확대될 것으로 예상된다.

그외에도 도파체크주사액(18F-FDOA)이 있다. 도파체크주사를 이용한 PET 영상법은 뇌 선조체에 있는 도파민 신경말단부의 기능 소실을 측정하는데 사용하며 뇌종양 및 파킨슨병 등을 진단하는데 사용한다.

치매진단 비자밀/뉴라체크의 매출액은 2024년 51억원이며 2025년에는 77억원으로 추정된다. 치매치료제의 개발과 함께 진단 제품에 대한 수요증가로 매출이 빠르게 증가하고 있다. 2026년 매출도 급성장할 것으로 예상된다.

넷째, 전립선암 진단제품 프로스타시크주(ProstaSeek)가 있다. 프로스타시크주사(flotufolastat 18F)는 전립선암 세포에서 과발현되는 전립선 특이막 항원(PSMA)에 특이적으로 결합하는 방사성 동위원소 표지 진단제이다. 체내에서 PSMA에 결합한 후 내재화되어 PET(양전자 방출 단층촬영) 영상으로 암 병변을 시각화할 수 있다. 특히 PSA 수치가 낮은 상태에서도 민감하게 병변을 탐지할 수 있는 능력이 있다. 2025년 7월 22일 식약처로부터 전립선암 진단용 제품으로 품목허가를 받았고 12월부터 지방에 28도즈 공급되었다. 2026년 1월에 식약처 행위별 급여공시를 받아 본격 출시될 예정이다. 특히 노바티스의 전립선암 방사성치료제 플루빅토 처방용 진단제로 NCCN Guideline으로 등재되어, 향후 매출이 빠르게 증가할 것으로 기대된다. 2026년에 연간 3,000~4,000도즈, 약 30억원대 매출을 기대하고 있다.

그외에도 전신 에스트로겐 수용체 평가를 통해 전이암을 평가하는 FES 주사액이 있다. First in class이다. 2025년 12월에 식약처 품목승인을 받았다. 연간 2만명되는 유방암(에스트로겐 양성) 환자에서 전이되거나 재발된 암 환자를 대상으로 진단할 수 있다. 2026년 상반기(2월)에 보험급여 등재를 해서 출시한다는 계획이다.

중/장기적으로는 방사성 치료제 개발, CDMO사업 추진, 아직은 초기단계

동사는 방사성 진단제품 CMC 기술 및 노하우와 국내 최대 방사성의약품 제조 인프라를 활용하여 방사성 치료제도 개발하고 CDMO사업도 추진한다는 계획이다.

첫째, 신약개발에서는 두가지 Pipeline이 있다. 우선 삼중음성유방암(TNBC)에 과발현된 TROP-2 타켓으로 진단, 치료용 방사성 의약품을 개발한다는 것이다. 이를 위해 현재 중국 바이오기업과 협업(MoA) 중이다. 국내에서 전임상 효능평가를 2025년 12월에 완료, 2026년에 전임상을 마치고 2027년에 TNBC 적응증으로 임상 1상에 진입한다는 목표이다.

그외에도 췌장암 등 난치성 암을 타겟으로 FAP(fibroblast-actvating protein) 영상용 방사성의약품을 개발할 계획이다. 2026년에 비임상을 완료하고, 2027~2028년에 췌장암과 위암 등의 적응증으로 진단용의약품 임상 1상을 시작한다는 목표이다.

둘째, 중장기적으로 방사성 의약품에 대한 CDMO사업도 추진하고 있다. 2026년 상반기에 유럽에 위치한 방사성 전문기업과 Lu-177 분리/정제 기술이전(L/I) 계약을 체결하고, 2026년 하반기부터 시설투자에 들어갈 계획이다.

주가는 2026년에 회복/상승할 여지가 충분히 있다

주가는 2024년에 방사성의약품에 대한 기대감으로 10월에 20,000원에 근접하기도 했으나 그 이후 2025년에 등락을 거듭하다 2026년 1월 현재 9,300원에서 조정 중이다. 시가총액은 2,600억원 수준이다.

2026년 주요 일정으로 보면 다음과 같은 것이 있다.
첫째, 2026년 상반기(2월)에 전신 에스트로겐 수용체 평가를 통해 전이암을 평가하는 FES 주사액을 출시할 예정이다.
둘째, 2026년 3월에는 국내 전립선학회에서 프로스타시크주사에 대해 내용을 발표할 계획이다. 이후 마케팅을 강화할 예정이다.
셋째, 2026년내에 치료제에서 삼중음성유방암(TNBC)에 과발현된 TROP-2 타겟으로 진단, 치료용 방사성 치료제 후보물질을 확보한다는 목표이다.

또한 치매치료제 레켐비(에자이)가 2026년에 처방이 급증할 경우, 이와 관련된 치매 진단 제품인 비자밀/뉴라체크의 매출이 빠르게 증가하게 될 것이다. 특히 키순라와 관련해서 2026년에는 임상용 진단제품 비자밀/뉴라체크 매출이 발생하고 2027년에 국내 출시될 경우 듀켐바이오의 진단 제품 매출은 더욱 빠르게 증가할 가능성이 있다. 인구의 노령화와 함께 치매환자가 크게 증가하는 가운데, 새로운 치료제가 출현하면서 치매 진단제품 매출도 급증할 경우 주식시장에서도 크게 주목받을 수 있을 것이다.

참고로 동사의 현금 보유 현황과 영업실적을 보면, 우선 2025년 9월 말 기준 연결 기준 현금성 자산은 151억원, 차입성 부채는 69억원이다. 전환사채 등은 없다.

2025년에도 매출과 영업이익이 성장한 것으로 추정되고, 2026년과 2027년

영업실적은 좀 더 높은 수준으로 성장할 전망이다.

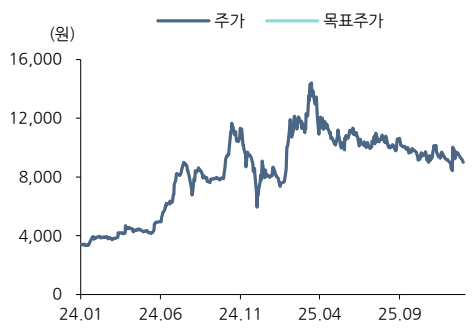
현재 영업실적 기준으로만 보면 밸류에이션 멀티플이 다소 높은 편이다. 그러나 방사성 진단제품에서 국내 1위의 경쟁력과 매출액, 그리고 치매와 전립선 진단에서 신규 진단 제품의 성장 비전, 2~3년 후에는 치료제 시장과 CDMO사업까지 확장 가능성 등을 고려하면 추가적인 주가 상승 가능성은 충분히 열려 있다고 평가된다.

표 1. 요약 영업 현황 (단위: 억원)

구분	2021	2022	2023	2024	1Q	2Q	3Q	4QE	2025E	2026E	2027E
매출액	**110**	**324**	**347**	**356**	**85**	**95**	**99**	**111**	**390**	**457**	**538**
(증감률)			7.1%	2.6%				10.4%	9.6%	17.2%	17.7%
FDG주사액(악성종양, 심장병, 간질진단)	67	197	207	208	52	55	57	60	224	250	270
FP-CIT(파킨슨진단)	10	37	40	34	8	10	10	11	39	45	50
비자밀/뉴라체크(치매진단)	15	19	45	51	16	17	21	23	77	99	122
기타	1	23	1	3	1	1	2	2	6	8	30
제품 소계	93	276	293	296	77	83	90	96	346	402	472
조영제	-	13	13	14	5	3	4	5	17	21	22
FI-CIT(00진단)	2	0	2	2	1	0	1	2	4	6	8
PARTIO VS(000)	-	-	7	6	1	-	4	4	9	12	15
기타	3	19	18	21	1	7	0	3	11	13	15
상품소계	5	32	40	43	8	10	9	14	41	52	60
기타	12	16	14	17	-	2	-	1	3	3	6
매출원가	78	237	229	234	59	61	63	71	254	292	339
(매출원가율)	70.9%	73.1%	66.0%	65.7%	69.4%	64.2%	63.6%	64.0%	65.1%	64.0%	63.0%
판관비	27	72	65	72	19	15	17	19	70	82	94
(판관비율)	24.5%	22.2%	18.7%	20.2%	22.4%	15.8%	17.2%	17.0%	17.9%	18.0%	17.5%
영업이익	**5**	**16**	**53**	**51**	**7**	**19**	**19**	**21**	**66**	**82**	**105**
(영업이익률)	4.5%	4.9%	15.3%	14.3%	8.2%	20.0%	19.2%	19.0%	16.9%	18.0%	19.5%
(증감률)		220.0%	231.3%	-3.8%					29.6%	24.5%	27.5%
세전이익	14	- 27	41	56	4	17	18	20	59	66	84
순이익	14	- 28	40	80	4	13	14	16	47	66	84
시가총액											
PER(배)											
보유현금									151		
차입금									69		
순차입금									-82		
자기자본									462		
시가총액										2,600	
PER(배)										39.5	

자료: 듀켐바이오, 상상인증권

듀켐바이오 목표주가 추이 및 투자의견 변동내역



일시	투자의견	목표가격	목표가격 대상 시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가대비
2026-01-12	담당자변경				

Compliance Notice

- 본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 하태기)
- 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.
- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급

구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고	구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고
산업 (Industry)	**투자등급 3단계** 향후 12 개월 시장대비 상대수익률	Overweight (비중확대)	84.6%	시가총액 대비 비중확대	기업 (Company)	**투자등급 3단계** 향후 12 개월 절대수익률	BUY	92.5%	절대수익률 15% 초과
		Neutral (중립)	15.4%	시가총액 수준 유지			HOLD	7.5%	절대수익률 +15%~ -15%
		Underweight (비중축소)	0.0%	시가총액 대비 비중축소			SELL	0.0%	절대수익률 -15% 초과
		합계 100%					합계 100%		