셀비온 (308430)

방사성 의약품 분야의 다크호스

KB증권

더 많은 리포트 보기

2025년 7월 9일

스몰캡 Analyst 김현겸
hyungyeom.kim@kbfg.com

기업 개요: 방사성의약품 기반 표적 항암 신약 개발 기업

셀비온은 2010년 설립된 방사성의약품 기반 표적 항암 신약 개발에 주력하는 기업이다. 핵심 파이프라인인 전립선암 치료제 Lu-177-DGUL은 전립선 특이막 항원 (PSMA)을 정밀하게 타깃하는 혁신 신약으로, 기존 치료제에 내성을 보이는 전이성 거세 저항성 전립선암 (mCRPC) 환자들을 목표로 한다. Lu-177-DGUL은 루테튬177 방사성동위원소를 PSMA에 결합시켜 암세포로 방사선을 전달, DNA 손상을 유도하여 암세포를 사멸시키는 작용 기전을 가진다. 전립선암 환자의 90% 이상에서 PSMA가 발현되므로 치료 잠재력이 매우 커서 주목해야 한다.

체크포인트:

1) 독자적인 링커 플랫폼 기술

1) Lu-177-DGUL의 차별성은 독자적인 링커 플랫폼 기술에 있다. 방사성 동위원소와 표적 물질을 연결하는 링커 기술은 치료 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하는데 핵심적인 역할을 한다. 특히 경쟁 약물과는 달리, 간에서 프로테아제 효소에 의해 분해되는 '아마이드 본드' 대신 '사이그레아 본드'를 적용하여 간 대사를 획기적으로 줄였다. 이는 약물의 체내 안정성을 높여 부작용 감소에 크게 기여하는 핵심 경쟁력이다.

2) 적응증 확장을 통한 시장 확대

2) 적응증 확장을 통해 시장을 확대할 계획이다. 현재 말기 단계 mCRPC 환자를 대상으로 개발 중으로 향후 초기 전립선암 환자까지 치료 범위를 확대할 예정이다. 또한, 2027년까지 글로벌 기술 이전을 목표로 국내외 15개국에 물질·제제· 용법 특허를 출원 및 등록하여 최대 2048년까지 특허 존속 기간을 확보할 예정이다. 현재 국내 2상 임상시험을 진행 중이다.

3) 국내 첫 방사성의약품과 면역항암제 병용 시도라는 점에서 주목

3) 지난 2월 Merck와 키트루다 병용 투여에 관한 임상시험 협력과 공급계약 체결 후, 6월 23일 병용 요법에 대한 국내 임상 1상 IND를 제출했다. 올해 하반기 IND 승인 이후 연내 환자 투약을 진행할 것으로 예상된다. 국내 첫 방사성의약품과 면역항암제의 병용 시도라는 점에서 주목해야 한다.

리스크 요인: 재무 리스크와 임상 불확실성

바이오 업종 특성상 관련 재무 리스크 및 임상 불확실성이 존재한다.

Not Rated

목표주가 (원)	N/A
Dividend yield* (%)	N/A
Total return (%)	N/A
현재가 (7/8, 원)	23,450
Consensus target price (원)	N/A
시가총액 (억원)	3,005

※ Dividend Yield는 12개월 Forward

Trading Data

Free float (%)	63.5
거래대금 (3m, 십억원)	3.3
외국인 지분율 (%)	5.2
주요주주 지분율 (%)	김권 외 7 인 36.5

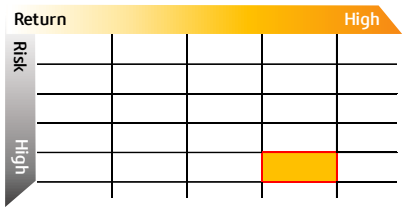
Stock Price Performance (Total Return 기준)

주가상승률 (%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	28.9	28.4	84.0	0.0
시장대비 상대수익률	22.0	12.4	61.3	0.0

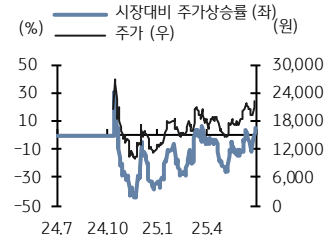
Earnings Forecast & Valuation

결산기말	2022A	2023A	2024A	1Q25 (LTM)
매출액 (십억원)	2	1	2	3
영업이익 (십억원)	-5	-5	-7	-7
지배주주순이익 (십억원)	-6	-4	-7	-7
EPS (원)	-657	-366	-648	-623
증감률 (%)	적지	적지	적지	적지
P/E (x)	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA (x)	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B (x)	N/A	N/A	5.1	8.3
ROE (%)	-113.8	-70.9	-39.2	-48.7
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0

Risk & Total Return (annualized over three years)



Stock Price & Relative Performance



자료: 셀비온, KB증권

I. 기업개요

혁신적인 방사성의약품 신약 개발 기업인 셀비온

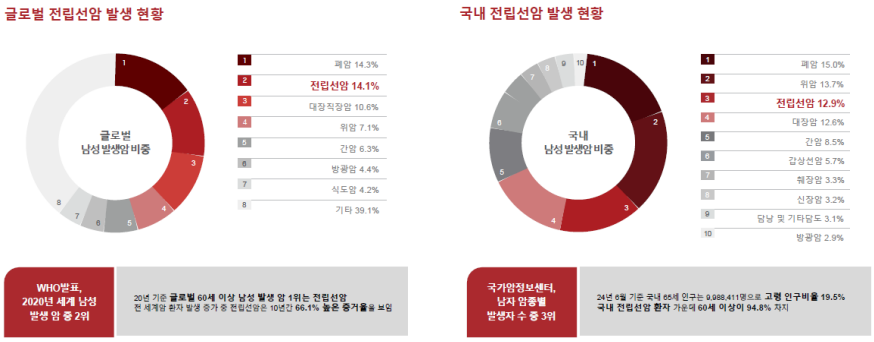
셀비온은 2010년 설립된 혁신적인 방사성의약품 신약 개발 기업이다. 특히 방사성 동위원소를 활용한 표적 항암 치료제 개발에 주력하고 있다. 현재 전립선암 치료를 위한 선도 물질인 Lu-177-DGUL 개발에 박차를 가하고 있으며, 국내 2상 임상시험을 진행 중이다.

전립선 특이막 항원을 정밀 타깃하는 혁신 신약인 Lu-177-DGUL

Lu-177-DGUL은 전립선 특이막 항원 (PSMA)을 정밀하게 타깃하는 혁신 신약으로, 기존 치료에 내성을 보이는 전이성 거세 저항성 전립선암 (mCRPC) 환자들을 목표로 한다. Lu-177-DGUL은 루테튬177 방사성동위원소를 PSMA에 결합시켜 암세포 내로 방사선을 전달, DNA 손상을 유도하여 암세포를 사멸시키는 작용 기전을 가진다. 전립선암 환자의 90% 이상에서 PSMA가 발현되므로 치료 잠재력이 매우 크다. 글로벌 혁신제품 신속심사 품목 (GIFT) 지정을 받아 올해 4분기 가속 승인을 받고, 내년 상반기 국내 시판을 목표로 하고 있어 주목해야 한다.

전세계적인 고령화 확대로 전립선암의 발병률이 지속적으로 증가하고 있음

그림 1. 전립선암 현황

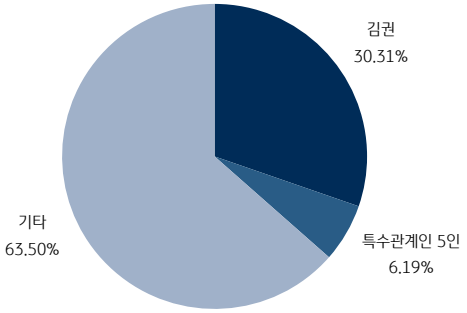


자료: Fitzmarice, Global Burden of Disease Cancer Collaboration, 통계청, 국민건강보험, KB증권

주주 구성

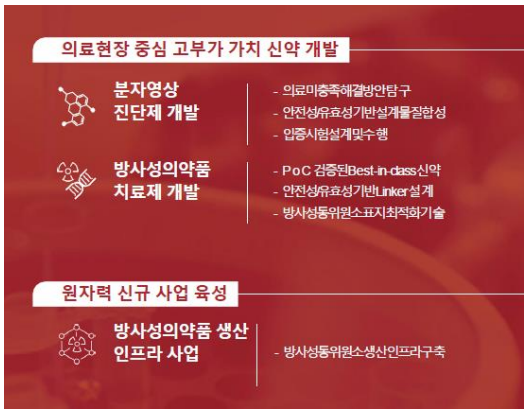
주요주주는 최대 주주 김권 30.31%, 특수관계인 5인 6.19%, 기타 63.50%로 구성되어 있다.

그림 2. 주요 주주 구성



자료: 셀비온, KB증권

그림 3. 셀비온 사업 모델



자료: 셀비온, KB증권

II. Business model

방사성 의약품의 주요 구성 요소인 리간드, 링커, 방사성 동위원소

방사성 의약품은 질병 진단과 치료를 위한 정밀 의학의 핵심적인 도구이다. 이 의약품은 보통 세 가지 주요 요소로 구성된다.

· 리간드 (표적 결합체): 암세포 등 특정 세포의 표적 분자 (항원, 수용체 등)에 특이적으로 결합하는 역할

· 링커: 리간드와 방사성 동위원소를 화학적으로 연결하는 역할

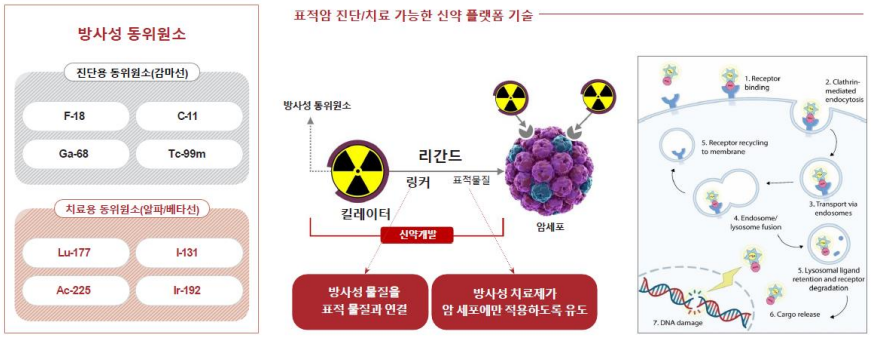
· 방사성 동위원소 (Radioisotope, RI): 결합된 리간드가 암세포에 도달하면, 방사선을 방출해 암세포를 파괴하는 역할

선택적 암세포 파괴로 정상세포 손상 최소화

리간드와 링커는 방사성 동위원소가 정확하게 질환 세포에 도달하도록 안내하는 "표적 전달 시스템"의 역할을 한다. 리간드가 질환 세포를 인식하여 결합하고, 링커가 이 리간드와 방사성 동위원소를 이어줌으로써 방사상 동위원소가 표적 세포에 정확히 전달될 수 있도록 돕는다. 이렇게 리간드가 표적 세포에 결합하면 방사성 동위원소가 방출하는 방사선이 암세포만을 선택적으로 파괴하게 되어, 정상 세포에 대한 손상을 최소화할 수 있다.

기존 치료제의 한계를 극복하기 위한 차세대 신약 플랫폼 기술

그림 4. 의료용 동위원소 및 방사성의약품



자료: 셀비온, KB증권

과학기술정보통신부는 "'국가동위원소프로그램'을 마련해 생산부터 폐기물 관리까지 전주기 총괄관리를 수행할 예정"이라며 "유도체 개발, 합성 최적화 등 중점 기술을 중심으로 비임상, 임상, 출시 후 지원까지 방사성의약품 신약개발 전주기 기술을 지원할 것"이라고 밝혔음

그림 5. 의료용 방사성동위원소와 현재 수급률 및 미래 수급 목표

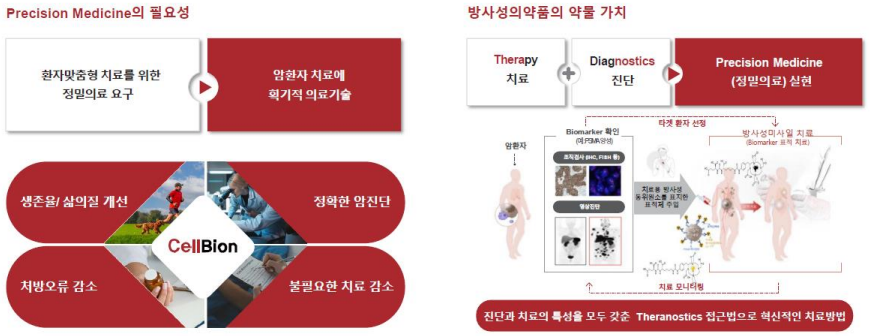
자료: 과학기술정보통신부, KB증권

진단 + 치료 = 테라노스틱스 (Theranostiocs) 개념을 구현하여 정밀 의학 가치 극대화

이러한 특성 덕분에 방사성 의약품은 질병의 진단 (Diagnostics)과 치료 (Therapy)를 통합하는 테라노스틱스 (Theranostics) 개념을 구현하여 정밀 의학의 가치를 극대화 한다. 초기 단계에서 질병 부위를 정확히 진단하고 영상화하는데 사용될 수 있으며, 동일한 표적 매커니즘을 통해 방사선을 방출하여 질환 세포만을 선택적으로 파괴함으로써 정상 조직의 손상을 최소화하는 맞춤형 치료를 가능하게 한다. 이는 환자 개개인에게 최적화된 의료를 제공하여 치료 효과를 극대화하고 부작용을 줄이는데 크게 기여한다.

정밀의료 실현 (Precision Medicine)

그림 6. 방사성 의약품의 가치

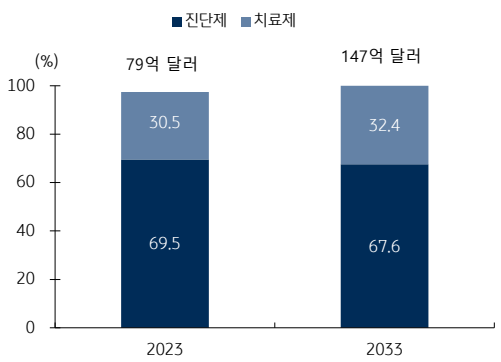


자료: 셀비온, KB증권

글로벌 방사성 의약품 시장 성장은 2023년~2033년까지 연평균 (CAGR) 10.6% 성장 기대

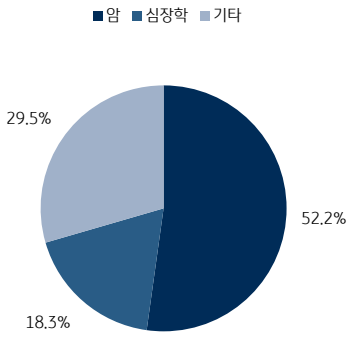
글로벌 방사성 의약품 시장은 신규 진단 및 치료용 신약 출시로 2023년부터 2033년까지 연평균 10.6% 급성장이 예상되며, 아시아태평양 시장은 2033년까지 연평균 11.4%의 고성장을 기록할 전망이다 (2024 Allied market research). 치료제 시장은 2023년부터 2033년까지 11.3%의 가파른 성장세가 예상되며 전립선암 치료제 '플루빅토' (노바티스), 신경내분비종양 치료제 '루타테라' 등 신규 치료제 시장 확대에 따른 진단제 시장 역시 동반 성장이 기대된다.

그림 7. 방사성 의약품 시장 비중 및 규모 전망



자료: 2024 Allied market research, KB증권

그림 8. 질환별 방사성 의약품 시장 규모 (2033년 기준)



자료: 2024 Allied market research, KB증권

셀비온이 개발중인 말기 전립선암 치료제인 Lu-177-DGUL은 전립선 특히 막 항원(PSMA)을 표적으로 하는 방사성 의약품이다. 작용기전으로 Lu-177-DGUL은 PSMA를 표적으로 하여 전립선암 세포에 선택적으로 결합한다. PSMA는 전립선암 세포 표면에서 과다 발현되며, 정상 조직에서는 상대적으로 적게 발현된다. 이 특성 때문에 PSMA는 전립선암 치료제 개발에 적합한 표적이 된다.

· DGUL 분자: PSMA에 높은 친화력을 가지는 타겟팅 모이티 (Targeting Moiety)로, 선택적으로 PSMA에 결합하여 전립선암 세포를 표적화 함

· 링커: DGUL 분자와 방사성 동위원소인 루테튬-177 (Lu-177)을 연결하는 화학적 구성 요소로, 약물의 안정성을 유지하고 방사성 동위원소가 목표 부위에 도달할 때까지 결합 상태를 유지하는 역할을 함

· 루테튬-177 (Lu-177): 베타 입자를 방출하는 방사성 동위원소로, DNA 손상과 세포 사멸을 유도하여 전립선암 세포를 파괴한다. Lu-177의 반감기는 약 6.7일로, 이는 약물이 종양에 국소화되어 치료 효과를 발휘할 수 있는 충분한 시간을 제공한다.

그림 9. 전립선암 치료법의 한계로 신규 기전 신약개발의 필요성

전립선암 환자의 90% 이상에서 PSMA 단백질이 발현

자료: 셀비온, KB증권

그림 10. Lu Pocuvotide 2상 임상시험 효능

객관적 반응률을 경쟁약품과 비교시 우수한 PSA 반응률에 따른 2상 임상 후, 글로벌 혁신제품 신속심사 품목 (GIFT) 지정을 받아 올해 4분기 가속 승인을 받고, 내년 상반기 국내 시판을 목표

자료: 셀비온, KB증권

III. 체크 포인트

독자적인 링커 플랫폼 기술

셀비온 Lu-177-DGUL의 차별성은 독자적인 링커 플랫폼 기술에 있다. 방사성 동위원소와 표적 물질을 견고하게 연결하는 링커 기술은 치료 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하는데 핵심적인 역할을 한다. 특히 경쟁 약물과는 달리, 간에서 프로테아제 효소에 의해 분해되는 '아마이드 본드' 대신 '사이그레아 본드'를 적용하여 간 대사를 획기적으로 줄였다. 이는 약물의 체내 안정성을 높여 부작용 감소에 크게 기여하는 핵심 경쟁력이다. 셀비온의 Lu-177-DGUL는 글로벌 혁신제품 신속심사 품목 (GIFT) 지정을 받아 올해 4분기 가속 승인 후, 내년 상반기 국내 시판과 점유율 30%를 목표로 하고 있다.

적응증 확장을 통한 시장 확대

셀비온은 Lu-177-DGUL의 적응증 확장을 통해 시장을 넓힐 계획이다. 현재 후기 단계 mCRPC 환자를 대상으로 개발중으로 향후 초기 전립선암 환자까지 치료 범위를 확대할 예정이다. 또한, 2027년까지 글로벌 기술 이전을 목표로 국내외 15개국에 물질· 제제· 용법 특허를 출원 및 등록하여 최대 2048년까지 특허 존속 기간을 확보할 예정이다. 현재 국내 2상 임상시험을 진행 중이며 ① 올해 8월 탑라인 결과 발표 후, ② 글로벌 혁신제품 신속심사 품목 (GIFT)지정을 통해 올해 4분기 가속 승인, ③ 내년 상반기 국내 시장 출시를 준비하고 있다. 지금부터 관심도를 높일 시점으로 판단된다.

국내 첫 방사성의약품과 면역항암제 병용 시도라는 점에서 주목

지난 2월 Merck와 키트루다 병용 투여에 관한 임상시험 협력과 공급계약 체결 후, 6월 23일 병용 요법에 대한 국내 임상 1상 IND를 제출했다. 하반기 IND 승인 이후 연내 환자 투약을 진행할 것으로 예상된다. 국내 첫 방사성의약품과 면역항암제의 병용 시도라는 점에서 주목해야 한다.

그림 11. 국내 시장 출시 전략

자료: 셀비온, KB증권

IV. 리스크

재무 리스크와 임상 불확실성

바이오 업종 특성상 관련 재무 리스크 (자금, CB 및 BW와 유상증자) 및 임상 불확실성이 존재한다

포괄손익계산서

(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	1Q25 (LTM)
(적용기준)	(IFRS-P)	(IFRS-P)	(IFRS-P)	(IFRS-P)	(IFRS-P)
매출액	1	2	1	2	3
매출원가	1	2	1	1	2
매출총이익	0	0	0	1	1
판매비와관리비	4	6	5	8	8
영업이익	-5	-5	-5	-7	-7
EBITDA	-4	-5	-4	-7	-7
영업외손익	0	-1	1	0	0
이자수익	0	0	0	0	1
이자비용	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	-1	1	0	0
세전이익	-5	-6	-4	-7	-7
법인세비용	0	0	0	0	0
당기순이익	-5	-6	-4	-7	-7
지배주주순이익	-5	-6	-4	-7	-7
수정순이익	-5	-6	-4	-7	-7

성장성 및 수익성 비율

(%)	2021A	2022A	2023A	2024A	1Q25 (LTM)
매출액 성장률	-32.4	91.3	-16.5	55.8	N/A
영업이익 성장률	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA 성장률	적지	적지	적지	적지	적지
지배기업순이익 성장률	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익률	-13.0	11.9	21.1	42.4	38.9
영업이익률	-494.6	-301.1	-342.9	-311.8	-285.2
EBITDA이익률	-388.0	-258.0	-301.4	-284.3	-265.8
세전이익률	-519.6	-362.5	-246.9	-317.5	-284.0
지배기업순이익률	-519.6	-362.5	-246.9	-317.5	-284.0

현금흐름표

(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	1Q25 (LTM)
영업활동 현금흐름	-3	-5	-4	-5	-5
당기순이익	-5	-6	-4	-7	-6
유무형자산상각비	1	1	1	1	1
기타비현금손익 조정	0	-1	-4	-1	1
운전자본증감	0	2	3	2	0
매출채권감소 (증가)	0	0	0	0	0
재고자산감소 (증가)	0	0	0	0	0
매입채무증가 (감소)	0	0	0	0	0
기타운전자본증감	0	2	0	2	0
기타영업현금흐름	0	0	0	0	0
투자활동 현금흐름	-7	5	-3	-24	-23
유형자산투자감소 (증가)	0	0	0	0	0
무형자산투자감소 (증가)	0	0	0	0	0
투자자산감소 (증가)	0	0	0	-1	0
기타투자현금흐름	-7	6	-2	-23	-22
재무활동 현금흐름	10	0	6	29	28
금융부채 증감	0	0	-2	1	0
자본의 증감	11	0	8	28	28
배당금 당기지급액	0	0	0	0	0
기타재무현금흐름	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
기말현금	1	1	1	1	1
잉여현금흐름 (FCF)	-4	-5	-4	-5	-5
순현금흐름	6	-6	3	23	18
순현금 (순차입금)	8	3	6	28	27

재무상태표

(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	1Q25 (LTM)
(적용기준)	(IFRS-P)	(IFRS-P)	(IFRS-P)	(IFRS-P)	(IFRS-P)
자산총계	14	10	11	34	34
유동자산	12	8	9	32	31
현금 및 현금성자산	1	1	1	1	1
단기금융자산	10	4	7	29	28
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	1	1	0	1
기타유동자산	1	1	1	0	1
비유동자산	2	2	2	3	2
투자자산	0	0	0	1	0
유형자산	1	2	1	1	2
무형자산	1	1	1	1	1
기타비유동자산	0	0	0	0	0
부채총계	5	7	4	5	6
유동부채	4	5	2	1	1
매입채무	0	0	0	0	0
단기금융부채	2	2	1	0	1
기타유동부채	2	3	1	1	0
비유동부채	2	2	2	4	4
장기금융부채	1	1	1	2	2
기타비유동부채	1	1	2	2	2
자본총계	8	3	8	30	28
자본금	5	5	5	6	6
자본잉여금	29	29	37	65	65
기타자본항목	0	1	1	1	1
기타포괄손익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-26	-33	-36	-44	-45
지배지분 계	8	3	8	30	28
비지배지분	0	0	0	0	0

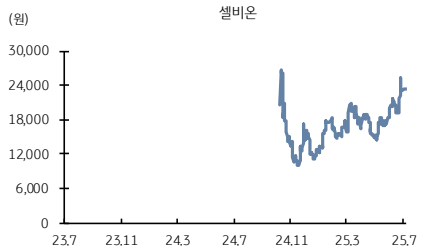
주요투자지표

(X, %, 원)	2021A	2022A	2023A	2024A	1Q25 (LTM)
Multiples					
P/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B	N/A	N/A	N/A	5.1	8.3
P/S	N/A	N/A	N/A	57.8	82.8
EV/EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBIT	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS	-531	-657	-366	-648	-623
BVPS	873	282	696	2,311	2,199
SPS (주당매출액)	102	181	148	204	219
DPS (주당배당금)	0	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성지표					
ROE	-88.4	-113.8	-70.9	-39.2	-48.7
ROA	-42.5	-50.5	-32.6	-31.2	-33.8
ROIC	-594.8	-627.2	-272.4	-326.0	-299.2
안정성지표					
부채비율	63.5	266.4	51.3	16.3	20.2
순차입비율	순현금	순현금	순현금	순현금	순현금
유동비율	3.2	1.4	5.8	29.5	23.8
이자보상배율 (배)	-12.8	-13.0	-31.6	-50.1	-91.6
활동성지표					
총자산회전율	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1
매출채권회전율	15.3	16.8	5.2	7.4	5.8
매입채무회전율	46.0	15.3	14.0	91.6	11.7
재고자산회전율	2.9	3.4	2.5	4.6	4.8

자료: 셀비온, KB증권

투자자 고지 사항

투자의견 및 목표주가 변경 내역 (주가 —, 목표주가 ┅)



셀비온 (308430)

변경일	투자의견	애널리스트	목표주가 (원)	괴리율 (%) 평균	괴리율 (%) 최고/최저
25-07-09	Not Rated	김현겸			

KB증권은 동 조사분석자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료 작성자는 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

투자등급 비율 (2025. 06. 30 기준)

매수 (Buy)	중립 (Hold)	매도 (Sell)
86.1	13.9	-

투자의견 분류 및 기준

종목 투자의견 (12개월 예상 절대수익률 기준)

Buy: 15% 초과	Hold: 15% ~ -15%	Sell: -15% 초과

비고: 2017년 2월 23일부터 KB증권의 기업 투자의견 체계가 4단계 (Strong BUY, BUY, Marketperform, Underperform)에서 3단계 (Buy, Hold, Sell)로 변경되었습니다.
2020년 2월 10일부터 KB증권의 종목 투자의견 제시 기준이 6개월 예상 절대수익률에서 12개월 예상 절대수익률로 변경되었습니다.

산업 투자의견 (12개월 예상 상대수익률 기준)

Positive: 시장수익률 상회	Neutral: 시장수익률 수준	Negative: 시장수익률 하회

비고: 2017년 6월 28일부터 KB증권의 산업 투자의견 체계가 (Overweight, Neutral, Underweight)에서 (Positive, Neutral, Negative)로 변경되었습니다.
2020년 2월 10일부터 KB증권의 산업 투자의견 제시 기준이 6개월 예상 상대수익률에서 12개월 예상 상대수익률로 변경되었습니다.

주가 (현재가):
보고서에 쓰인 모든 주가는 KRX (유가증권, 코스닥) 종가를 기준으로 합니다.

이 보고서는 고객들에게 투자에 관한 정보를 제공할 목적으로 작성된 것이며 계약의 청약 또는 청약의 유인을 구성하지 않습니다. 이 보고서는 KB증권이 신뢰할 만하다고 판단하는 자료와 정보에 근거하여 해당일 시점의 전문적인 판단을 반영한 의견이나 KB증권이 그 정확성이나 완전성을 보장하는 것은 아니며, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다. 개별 투자는 고객의 판단에 의거하여 이루어져야 하며, 이 보고서는 여하한 형태로도 고객의 투자판단 및 그 결과에 대한 법적 책임의 근거가 되지 않습니다.
이 보고서의 저작권은 KB증권에 있으므로 KB증권의 동의 없이 무단 복제, 배포 및 변형할 수 없습니다. 이 보고서는 학술 목적으로 작성된 것이 아니므로, 학술적인 목적으로 이용하려는 경우에는 KB증권에 사전 통보하여 동의를 얻으시기 바랍니다.