2025-12-02

COMPANY ANALYSIS

셀비온 (308430/KQ)

Next 플루빅토를 꿈꾸며

제약/바이오, 이선경 / seonkyoung.lee@sks.co.kr / 3773-9089

Signal: 연내 임상시험결과보고서 수령, 국내 시판허가 신청 예정
Key: 플루빅토 대비 효능 동등이상, 안전성 개선 확인이 중요
Step: 국내를 넘어 중국시장 확장 가능성에 주목

Not Rated

목표주가: -
현재주가: 24,150 원
상승여력: -

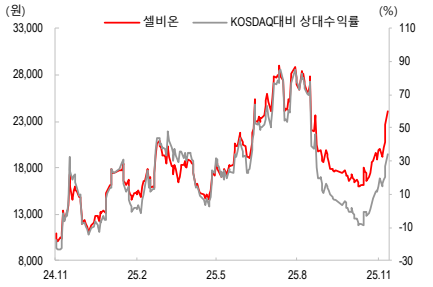
STOCK DATA

주가(25/12/01)	24,150 원
KOSDAQ	922.38 pt
52 주 최고가	28,950 원
60 일 평균 거래대금	79 억원

COMPANY DATA

발행주식수	1,283 만주
시가총액	3,099 억원
주요주주	
김권(외 7)	36.49%
자사주	
외국인 지분율	3.46%

주가 및 상대수익률



영업실적 및 투자지표

구분	단위	2022	2023	2024
매출액	억원	0	15	23
영업이익	억원	0	-50	-71
순이익(지배주주)	억원	0	-36	-73
EPS	원	0	-366	-648
PER	배	N/A	N/A	N/A
PBR	배	N/A	0.0	2.1
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A
ROE	%	N/A	-96.9	-39.2
배당성향	%	N/A	0.0	0.0

플루빅토 2 차라인 허가로 RTP 치료제 시장 확장 예고

방사선 리간드 의약품의 대표주자인 플루빅토는 전이성 거세저항성 전립선암 Post Taxane 요법으로 22 년 3 월 FDA 시판허가 승인에 이어 25 년 3 월 Pre Taxane 요법으로 승인 받아 25 년 3Q 누적기준 13.9 억 달러(+33.4% YoY)를 기록 고성장 중이며, 시장에서는 25 년 20 억 달러, 30 년 40 억 달러 매출을 기대

플루빅토의 성공으로 차세대 방사선 리간드 의약품에 대해 빅파마들의 관심이 집중됨에 따라 Eli Lilly, BMS, AstraZeneca 가 방사선 리간드 치료제 기업을 공격적으로 인수합병 했으며 방사선 리간드 의약품의 글로벌 임상시험 역시 2018 년 3 개에서 2025 년 80 개 신규임상 진입, 누적 250 개 임상이 진행되는 등 방사선 리간드 의약품 개발 경쟁이 본격화되고 있는 상황

경쟁자들의 실패는 셀비온의 기회

전립선암 방사선 리간드 치료제의 강자인 플루빅토를 저격할 대항마로 높은 관심을 받았던 Fusion Pharma 의 FPI-2265(AstraZeneca 인수, 특징: Actium225), Point Pharma 의 PNT2002 (Eli Lilly 인수, 특징: 링커 지용성/반감기 증가), Telix 의 TLX591(특징: 항체-반감기 증가) 등이 24 년 이후 발표한 임상결과에서 기대치를 충족하지 못하면서 셀비온, 퓨쳐켐 등 새로운 신흥주자들의 임상 결과에 투자자들의 관심이 집중되고 있는 상황

방사선 리간드 의약품 개발경쟁의 차별화 포인트는 안전성 개선

방사선 치료제 시장확대를 위해서는 상위 치료라인으로 진입하거나 면역항암제등 등과의 병용을 통해 대상환자군을 확장하는 것이 중요한 상황

이때 치료 효능 개선만큼이나 중요한 것이 안전성 개선이라 할 수 있으며 특히 PSMA 타겟 방사선 치료제 부작용 중 침샘세포 파괴로 인한 구강건조증, 적혈구세포 파괴 등으로 인한 적혈구 감소증, 빈혈 등을 해결하는 것이 중요한 이슈

국내 허가를 넘어 중국시장 진출 가능성에도 주목해야…

셀비온은 플루빅토 대비 고무적인 결과를 발표, 12 월 중순 수령할 임상시험결과보고서를 기반으로 신속심사신청을 진행할 예정

향후 주목해야 할 이벤트는 중국 시장 진출, 중국 전립선암 치료제 시장은 연평균 30% 증가하고 있는데 반해 방사선 치료제 처방율은 전체 환자의 1%로 향후 비약적 시장성장이 예상되는 시장으로 셀비온의 경쟁력 있는 임상 2 상 결과를 기반으로 중국 제약사와의 파트너쉽을 통해 중국시장 진출이 가능하다는 점이 매력적

차세대 방사선 리간드 의약품을 향한 도전

플루빅토의 성공으로 차세대 방사선 리간드 의약품에 대해 빅파마들의 관심이 집중됨에 따라 Eli Lilly, BMS, AstraZeneca 가 방사선 리간드 치료제 기업을 공격적으로 인수합병 했으며 방사선 리간드 의약품의 글로벌 임상시험 역시 2018 년 3 개에서 2025 년 80 개 신규임상 진입, 누적 250 개 임상이 진행되는 등 방사선 리간드 의약품 개발 경쟁이 본격화되고 있다.

차세대 방사선 리간드 의약품은 방사선 종류/타겟팅 모달리티/타겟/적응증 확장 4 가지 측면에서 다양한 기술혁신과 개발전략이 다변화되고 있다.

방사선 물질로는 베타선(Iodine-131 (131I). Strontium-89 (89Sr). Lutetium-177 (177Lu))과 알파선((Radium-223 (223Ra). Actinium-225 (225Ac))등을 사용하고 있는데, 알파선은 높은 에너지와 좁은 전달 길이를 가져서 타겟 선택성이 더 높고 베타선에 비해 Tumor Hypoxia 조건에 의해 영향을 받지 않아 주변 정상 세포를 손상시키지 않을 수 있다는 장점으로 최근 부각되고 있다.

이에 반해 베타선의 경우 이미 임상적 효과가 입증되어 있으며, 공급망이 알파선에 비해 안정적으로 구축되어 있다는 점에서 장점을 가지고 있다. 뿐만 아니라 알파선의 경우 이론적 장점이 실제 임상시험 결과를 통해 확인되지는 못하는 상황이다.

방사선리간드 의약품 기술이전/M&A 주요 사례

인수기업	Novartis		Eli Lilly	BMS	AstraZeneca	Sanofi
피인수 기업	Endocyte	Mariana Oncology	POINT Biopharma	Rayze Bio	Fusion Pharma	Orano Med/ RadioMedix
거래일	2018 년 10 월	2024 년 5 월	2023 년 10 월	2023 년 12 월	2024 년 3 월	2024 년 9 월
형태	M&A	M&A	M&A	M&A	M&A	기술이전
거래규모	21 억 달러	10 억 달러 (조건부 추가 7.5 억 달러)	14 억 달러	41 억 달러	20 억 달러 (조건부 추가 4 억 달러)	3.2 억 유로
주요파이프라인	Pluvicto	MC-339	PNT2002	RYZ101	FPI-2265	Alphamedix
파이프라인 특징	PSMA- 전립선암	DLL3-소세포폐암	PSMA-전립선암	SSTR- GEP-NETs	PSMA-전립선암	SSTR- GEP-NETs
	Lu177	Actium225	Lu177	Actium225	Actium225	Pb-212

자료: 시장자료, SK 증권
*GEP-NETs: 위장관-췌장 신경 내분비암

참고로 알파선의 이동거리는 40-100 μm 에 불과, Double Strand Breaker 를 유발해 베타선에 비해 높은 세포독성을 가지며 높은 에너지로 인한 리코일 효과는 단점으로 작용한다. 베타선은 에너지가 낮아서 알파선에 비해 더 높은 농도의 투여가 필요하지만 리코일 효과는 알파선 대비 상대적으로 낮고 반감기도 짧아 상대적으로 안전하지만 Tumor Hypoxia 에 의해 효과가 반감될 가능성이 있다는 단점을 가지고 있다.

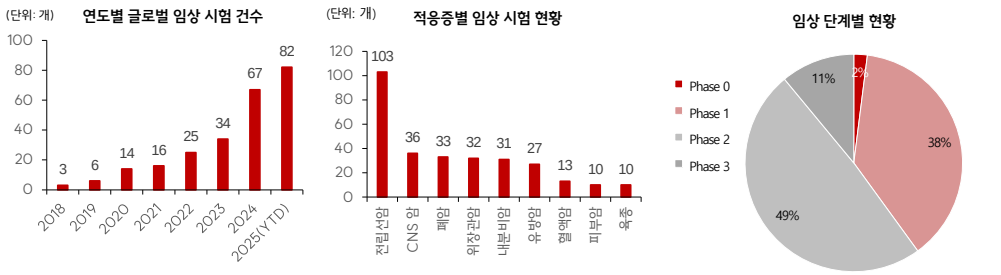
타겟팅 모달리티로는 펩타이드(33%), 항체(20%), 저분자(29%) 등이 주로 사용되고 있는데, 방사선 리간드 의약품의 특성상 높은 타겟 선택성, 타겟과 결합시의 구조적 안정성, 적절한 반감기를 가진 물질이 선호되고 있다. 특히 On Target Off Tumor, Off Target 부작용 저감이 가능한 물질 엔지니어링이 중요하다.

펩타이드의 경우 화합물 대비 높은 선택성이 장점이지만 짧은 반감기, 낮은 세포막 투과능, 신장축적이 주요 해결 과제이며, 저분자 화학물의 경우 세포 내 빠른 침투가 가능하나 혈중 지속기간이 짧아서 척수로 업테이크 되는 걸 방지할 수 있는 장점을 보유, 추가적으로 저분자화합물의 경우 낮은 면역원성 및 제조의 용이성, 낮은 가격, 장기보관 등에 이점이 있어 최근 타겟 리간드로 급부상 중에 있다.

다만 항체/펩타이드 대비 Off Target 부작용 발생율이 높고 짧은 반감기로 인한 효능 유지를 해결해야 하며 이를 위해서 링커의 물성을 방향(친수성 강화) 및 효능 증대를 위한 반감기 개선(알부민 바인딩) 기술이 적용되고 있는 상황이다.

타겟으로는 SSTR, PSMA, FAP, integrins, CXCR4, HER2, uPAR, immune-related markers(CD20, CD8, PD-L1) 등으로 확장되면서 적응증 역시 폐암, 위장관계 암, CSN 계열의 암 등으로 다양하게 확대되고 있다. 방사선 리간드 의약품 시장이 2024 년 기준 71 억 달러 규모에서 11%의 연평균 성장율로 2035 년 약 367 억 달러 시장규모 예측이 가능한 이유다.

방사선리간드 의약품 임상 개발 현황



자료: 시장자료, SK 증권

전립선암의 강자로 등극한 플루빅토

전립선암은 60% 이상이 65 세 이상 남성에게 발생하는 암으로 조기진단이 어려운 질환 중 하나로 알려져 있으며, 2025 년 7 월 기준 미국 남성 암 발생 1 위 및 사망원인 2 위, 2024 년 6 월 기준 국내 남성 암 발생 2 위로 보고되고 있다.

대부분의 환자들이 진단 당시 이미 전이가 발생한 상태이기 때문에 수술을 통한 절제가 어려울 뿐만 아니라 Androgen Deprivation Therapy(ADT)에 대한 저항성이 높은 특성을 가지고 있어 전이성 전립선암 환자의 5 년 생존율은 40%대로 알려져 있다.

ADT 저항성이 생긴 전이성 거세 저항성 전립선암(mCRPC: Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer)의 경우 ADT+Taxane 또는 ADT+ ARPI(Androgen Receptor Pathway Inhibitor) 또는 ADT+ ARPI+ Taxane 를 투약하며 투약이후 옵션이 매우 제한적인 상황에서 최근 PSMA+ 환자의 경우 방사선리간드 의약품인 플루빅토가 HRR+ 환자의 경우 PARP 저해제인 Olaparib 가 표준요법으로 등장한 상황이다.

전립선암은 매우 낮은 Tumor Mutational Burden 이 특징으로, T cell infiltration 이 매우 낮고 면역억제 암미세환경이 조성된 전형적인 Cold Tumor 로 알려져 있다.

이에 따라 면역항암제의 경우 ORR 10-15%, T cell Engager 의 경우 20%내외의 낮은 반응율을 보이고 있으며, 시장의 큰 기대를 모은 PSMA ADC 는 낮은 효능 대비 높은 부작용으로 방사선리간드 의약품만큼의 경쟁력 있는 데이터를 보여주지는 못하고 있는 실정이다.

이처럼 전립선암 분야 혁신신약에 대한 미충족 수요가 높아 2025 년 11 월 J&J 에서는 Androgen Receptor 단백질 분해제 개발기업 Halda Therapeutics 를 5 차 라인 1 상 결과만으로도 총 30 억 달러 규모에 인수하기도 했다. (참고: Halda Therapeutics 의 HLD-0915 는 mRCPC 5 차 라인 22 명 대상 임상 1 상에서 PSA50 감소반응율 59%, 객관적 반응율 평가대상 환자 5 명중 5 명에 대한 부분반응, 3 등급 부작용 10% 확인)

PSMA 방사선 리간드 의약품의 대표주자인 플루빅토는 전이성 거세저항성 전립선암 Post Taxane 요법으로 22 년 3 월 FDA 시판허가 승인에 이어 25 년 3 월 Pre Taxane 요법으로 승인 받아 25 년 3Q 누적기준 13.9 억 달러(+33.4% YoY)를 기록 고성장 중이며, 시장에서는 25 년 20 억 달러, 30 년 40 억 달러 매출을 기대하고 있다.

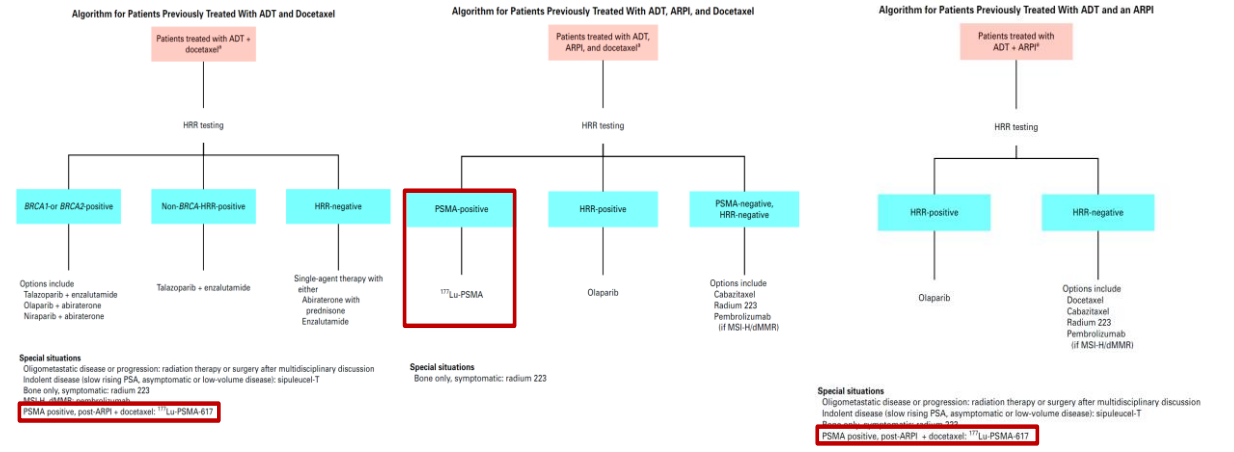
플루빅토의 Post Taxane 요법의 경우 ORR 은 49%, PFS 11.6 개월로 효능측면에서 고무적인 결과를 보여줬지만 구강건조 61%, 혈액학적 부작용 39%로 부작용은 높은 상황이며, Post Taxane 의 경우도 ORR 29.8%(vs SoC 1.7%), PFS 8.7 개월(vs SoC 3.4R 개월)로 효능 측면에서 월등하나 치료관련 3 등급 독성 28.7%, 구강건조 38.8% 등으로 부작용 개선이 필요한 상황이다.

Novartis Pluvicto 주요 임상 결과

임상명	VISION		PSMAfore	
환자군	Post Taxane		Pre Taxane	
투약군	Pluvicto+SoC (n=385)	SoC (n=196)	Pluvicto (n=234)	ARPI Change (n=234)
용량/투약 횟수	7.4GBq/6 주간격 6 회		7.4GBq/6 주간격 6 회	ARPI 투약 > Pluvicto
PSA 50	46%	7.1%	51%	17%
ORR (RECIST 1.1)	29.8%	1.7%	49%	14%
rPFS	8.7 개월	3.4 개월	11.6 개월	5.59 개월
	HR 0.4		HR 0.49	
mOS	15.3 개월	11.3 개월	24.48 개월	23.13 개월
	HR 0.62		HR 0.91	
3 등급 부작용	53.7%	38.5%	60.8%	85.1%
치료관련 3 등급 부작용	28.7%	3.9%	21.2%	16.1%
심각한 부작용	36.9%	28.3%	32.5%	49.9%
치료관련 심각한 부작용	9.6%	2.4%	5.9%	3.2%
구강건조	38.8%	0.5%	60.8%	2.6%
혈액학적 부작용	혈소판감소증 17.2%, 림프구감소증 14.2%, 백혈구 감소증 12.5%, 빈혈 31.8%	혈소판감소증 4.4%, 림프구감소증 3.9%, 백혈구 감소증 2%, 빈혈 13.2%	39.2%	23.7%

자료: clinicaltrials.gov, nejm, pluvicto-hcp.com, SK 증권

거세 저항성 전립선암(CRPC: Castration-Resistant Prostate Cancer) 환자의 전신치료: ASCO 가이드라인 업데이트



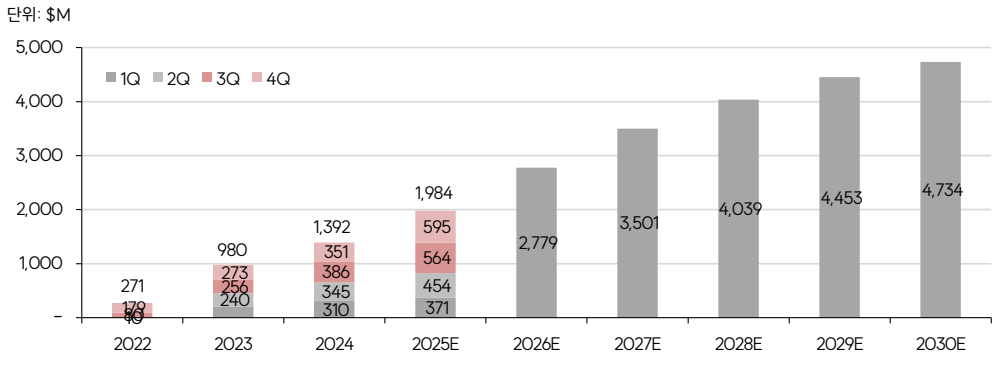
자료: ASCO Guideline Update 2025, SK 증권

PSMA ADC 주요 결과

PSMA ADC	개발사	임상 디자인	PSA50 Response Rate	부작용	비고
PSMA-MMAE	Progenics Pharmaceuticals	Pre + Post Taxane (임상 2 상, n=119)	14%	3 등급 이상 독성 58% 심각한 독성 51%	
ARX517	J&J	2 차 이상 (임상 1/2 상, n=24)	33%	3 등급 이상 독성 16% 구강건조 41.7%(1~2 등급)	RECIST v1.1 반응 7 명 중 2 명 확인
MLN2704	Millennium Pharmaceuticals	호르몬요법 실패 (임상 1/2 상, n=62)	8%	말초신경독성 71%(3 등급 10%)	
MEDI3726	MedImmune	Post Taxane (임상 1 상, n=33)	3-12%	3 등급 이상 독성 45.5% ALT/AST 상승 30-36.4%	mPFS3.6 개월 mOS 8.9 개월

자료: Cells. 2025 Mar, SK 증권

노바티스 플루빅토 매출액 현황/전망



자료: Novartis, 시장자료, SK 증권

플루빅토를 넘어설 Next 주자는?

전립선암 방사선 리간드 치료제의 강자인 플루빅토를 저격할 대항마로 높은 관심을 받았던 Fusion Pharma 의 FPI-2265(AstraZeneca 인수, 특징: Actium225), Point Pharma 의 PNT2002 (Eli Lilly 인수, 특징: 링커 지용성/반감기 증가), Telix 의 TLX591(특징: 항체-반감기 증가) 등이 24 년 이후 발표한 임상결과에서 기대치를 충족하지 못하면서 새로운 신흥주자에게도 투자자들의 관심이 집중되고 있다.

현재 플루빅토가 3 차 이상 승인에 이어 2 차라인 시판허가(Crossover 효과보정 HR=0.49, PFS=11.6 vs SoC 5.6 개월)에도 불구하고, 구강건조증 61%, 피로 53%, 구역감 32% 등 높은 부작용 발생율은 여전히 중요한 미충족 해결과제로 남아있기 때문이다.

특히 구강건조증의 경우 부작용 등급은 1,2 등급으로 낮게 판정되지만 실제 의료현장에서는 Does Escalation 을 어렵게 만드는 주요 요인으로 환자의 QoL(Quality of Life)을 악화시키는 주범으로 간주되고 있다. 플루빅토 3 상 Vision Trial 의 경우 구강건조증은 전체 환자의 39%에서 발생했으며, 부작용 우려가 낮을 것으로 기대되었던 알파선 기반 [225Ac]Ac-PSMA-617 의 경우에도 투약 환자 전원에서 구강건조증이 나타났으며 이중 23%가 구강건조증으로 인해 투약을 중단했다.

참고로 구강 건조증 환자의 경우, 구강의 감염, 치아 우식증(치아의 파괴), 점막 불편감 및 통증, 영양실조 등 환자의 QoL 을 심각하게 저하하는 부작용으로 알려져 있으며, 방사선 치료 후 일부 개선되기는 하나 2 년 추적 관찰 후에도 기준치로 회복되지 않지 않기 때문에 장기적 혹은 영구적인 불편감이 지속될 수 있다.

구강건조증, 혈소판 감소증 등을 비롯한 부작용 발생은 상위 치료라인으로 이동하거나 면역항암제 혹은 타겟 약물과의 병용 등을 통해 시장을 확장하는데에도 중요한 장애물이다. 따라서 신규 파이프라인파 평가할 때 치료 효능과 함께 반드시 검토해야 하는 것이 부작용 발생비율과 그 등급을 동시에 고려해야만 한다.

이러한 측면에서 셀비온이 발표한 임상 2 상 Topline 결과는 고무적이라 할 수 있는데 ORR 35.9%으로 Pre /Post Taxane 환자 비율이 유사한 플루빅토 아시아 임상(n=30, ORR 30%) 대비 우수, 핵심이라 할 수 있는 부작용 프로파일은 Pre Taxane 글로벌 임상 3 상인 PSMAfore, Post Taxane 글로벌 임상 3 상인 VISION 연구 대비 우월한 결과를 보여줬기 때문이다.

Pluvicto VS pocuvotide 안전성 비교

임상명	VISION	PSMAfore	Pocuvotide
환자군	Post Taxane	Pre Taxane	Post Taxane/ Pre Taxane
구강건조	38.8%	60.8%	13.2%
혈소판감소증	17.2%	7.9%	2.2%
림프구감소증	14.2%	1.8%	0%
백혈구 감소증	12.5%	2.2%	3.3%
빈혈	31.8%	27.3%	31.9%

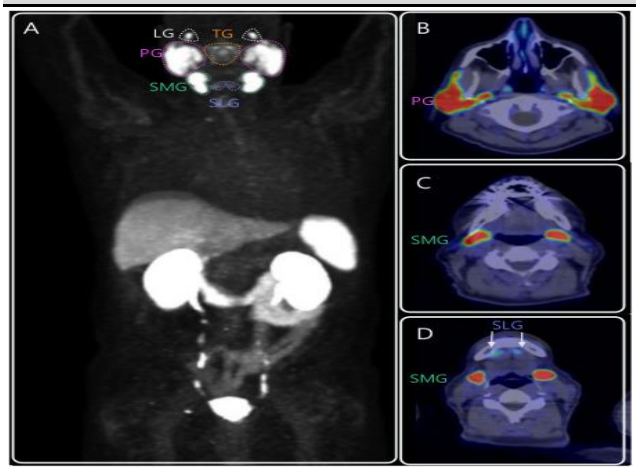
자료: clinicaltrials.gov, nejm, pluvicto-hcp.com, 셀비온, SK 증권

PSMA 타겟 방사선 리간드 의약품 임상 연구에서 나타난 구강 건조증 부작용

연도	임상(단계)	약물	경구 독성
2018	LuPSMA(2 상)	[177Lu]-PSMA-617	구강건조증(1-2 등급: 87%)
2021	RESIST-PC(2 상)	[177Lu]-PSMA-617	구강건조증(1-2 등급: 57.8%), 미각장애(17.2%)
2021	VISION(3 상)	[177Lu]-PSMA-617	구강건조증(1-2 등급 38.8%)
2021	TheraP(2 상)	[177Lu]-PSMA-617	구강건조증(1~2 등급: 60%); 미각이상(1~2 등급: 12%)
2022	LuPIN(2 상)	[177Lu]-PSMA-617 + Idronoxil	구강건조증(1-2 등급: 59%)
2023	Dose escalation (1 상)	[225Ac]-J591	구강건조증(1-2 등급: 38%)
2024	PSMAfore(3 상)	[177Lu]-PSMA-617	구강건조증(전체: 58%; 2 등급: 8%; ≥ 3 등급: 1%)
2024	Lu-LNC1003(1 상)	[177Lu]-LNC1003	
2025	ENZA-p (2 상)	[177Lu]-PSMA +enzalutamide	구강건조증(1-2 등급: 41%)
2025	SPLASH(3 상)	[177Lu]-PNT2002	구강건조증(1 등급: 22.2%)
Immunotherapy			
2024	PSMA-directed CAR T cell and bispecific antibodies	Various	건조증(1 등급: 32%), 점막염(1 등급: 10%), 미각 이상, 목 건조증 및 치아 민감증(1 등급: 각각 5%)
2024	PSMA-directed bispecific T cell engager (phase I)	Acapatamab	구강건조증(1-2 등급 39.1%)

자료: Clinical Genitourinary Cancer December 2025, SK 증권

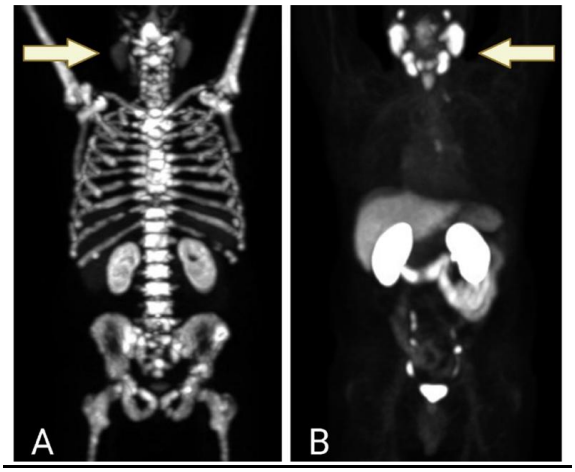
인간의 타액선 PSMA/CT



자료: Clinical Genitourinary Cancer December 2025, SK 증권

Maximum Intensity Projection (MIP) 영상-타액선, 보라색 PG(이하선), 녹색 SMG(악하선), 파란색 SLG(혀밑샘), 오렌지색 TG(나팔관샘), 흰색 LG(눈물샘)

종양 부담이 낮은 환자일수록 방사선 흡수율 높음



자료: Cancer Treat Rev 2025, SK 증권

A: 전신 광범위한 골전이 환자, B: 림프절 전이 환자

Pocuvotide 의 우수한 안전성은 링커의 친수성을 강화해서 치료약물의 장기별 분포를 변화시키려는 셀비온의 전략이 적중한 것으로 보인다. 셀비온이 발표한 임상결과를 살펴보면 플루빅토와 동일한 용량용법으로 28 명 환자에 대해 투약한 결과 PSA50 감소 환자 비율은 38.1%로 나타났다.

특히 약물의 장기별 분포 양상을 보면 플루빅토의 경우 장기별 누적선량이 Salivary Glands(0.78 Gy/GBq), Kidneys(0.49 Gy/GBq), Red Marrow(0.04 Gy/GBq)로 나타난 반면, pocuvotid 는 Salivary Glands(0.32 Gy/GBq), Kidneys(0.31 Gy/GBq), Red Marrow(0.02 Gy/GBq)로 나타났다. 이러한 장기별 약물 분포 양상은 실제 임상에서도 그대로 재현되어 구강건조증이나 혈액세포 관련 부작용 유발 측면에서 pocuvotide 의 우수성을 입증한 것이라 판단된다.

참고로 우리나라 경쟁자 중 하나인 퓨쳐켐의 ESMO2025 포스터 결과와 비교하는 것도 흥미로운 지점 중의 하나이다. 퓨쳐켐은 알부민 바인딩을 통해 반감기를 늘리고 투약용량과 빈도수는 줄이는 전략을 선택했다. ESMO2025 포스터 연구결과에 따르면 mCRPC 환자 20 명을 대상으로 3.7GBq 를 8 주간격 6 회 투약한 결과 단회 투여에서 Salivary Glands(1.22 ± 0.53 Gy/GBq)과 Kidneys(0.674 ± 0.33 Gy/GBq), Red Marrow(0.053 ± 0.011 Gy/GBq)로 나타났다.

셀비온, 국내 허가 가능성

국내시장에서 플루빅토는 2024 년 5 월 시판허가가 이루어졌으며 전국 17 개 병원에서 처방이 이루어지고 있다. 하지만 현재까지 방사선 치료제는 비급여 상태이며 치료비용 2 억원 내외를 환자가 전적으로 부담해야 하는 만큼 재정적 부담이 매우 높은 상황이다. 셀비온은 pocuvotide 의 국내 출시를 통해 약가를 2,700 만원 수준으로 낮추고 처방율을 높임으로써 국내매출 200 억원 달성을 목표로 하고 있다.

셀비온은 이번 임상 2 상 결과를 토대로 국내시장을 우선 공략한다는 사업전략을 제시하고 있는데, 이번 2 상 탑라인 결과를 살펴보면 국내시판허가 가능성은 높다고 판단된다. 객관적 반응율, 안전성 측면에서 플루빅토를 능가한 결과값을 확인했음은 물론 셀비온 내부적으로 검토한 국내 시판허가를 받을 수 있는 기준인 객관적 반응율 21.3% 기준치를 뛰어넘는 데이터를 확보했기 때문이다.

물론 객관적 반응율, 부작용 개선효과 외에도 rPFS, mOS 결과값을 확인하는 것은 매우 중요하다. 허가기관에서 가장 중요하게 고려하는 임상적 편익은 rPFS 와 mOS 와 일수밖에 없기 때문이다. 12 월 중순 수령할 임상시험결과보고서(Clinical Study Report, CSR)에서 rPFS 와 mOS 가 같이 발표될 것인지 여부는 현재 확인할 수 없으나 그동안 셀비온이 1/2/3/4 차 누적평가 결과 값과 탑라인 결과 발표 시점을 고려, 평균 추적기간은 20 개월 내외로 rPFS 는 플루빅토 임상 3 상인 대비 8.7 개월 대비 고무적일 것으로 판단된다.

Pocuvotide 는 식약처 글로벌 혁신제품 심속심사 대상으로 지정 받은 약물로 셀비온은 12 월 중순 수령할 임상시험결과보고서를 기반으로 신속심사신청을 진행할 예정이며, 빠르면 내년 상반기 국내 시판허가 승인도 기대해 볼 수 있다.

셀비온, 미개척 시장인 중국 시장 진출 가능성에 주목

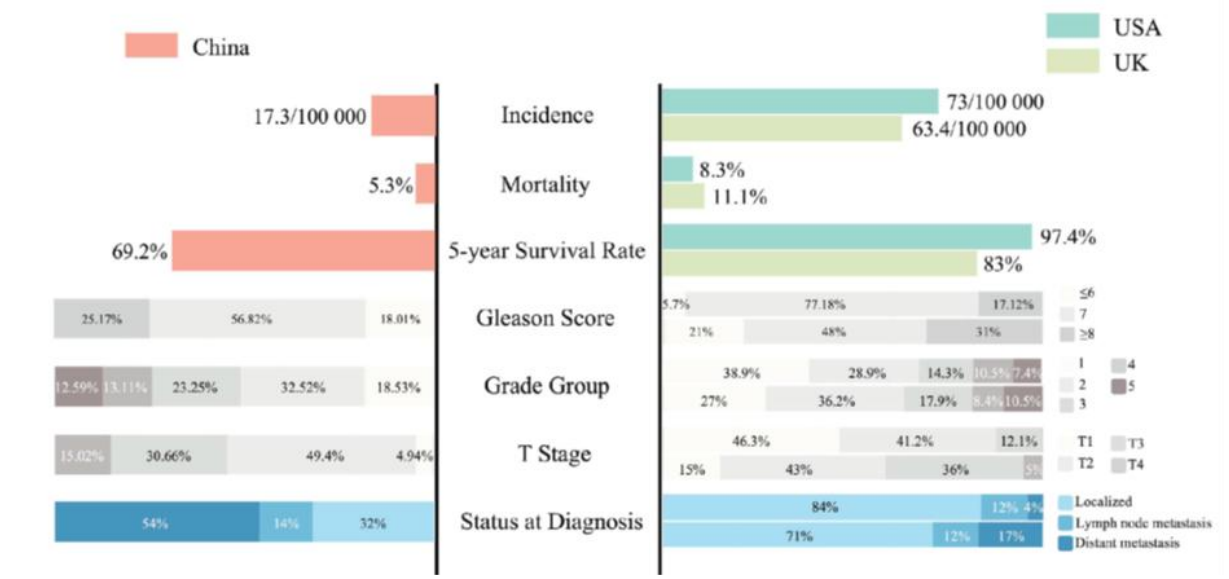
셀비온의 국내 허가 이후 미래 성장잠재력으로 흔히 생각할 수 있는 것이 빅파마에 대한 글로벌 라이센싱 가능성이다. MSD 와 협력을 통해 진행하고 있는 키트루다 병용요법 임상결과에 투자자들이 주목하는 이유이다. 하지만 빅파마 라이센싱보다 더 주목해야 할 것은 중국 시장진출 가능성이다.

중국에는 전립선암 환자가 매년 134,200 명이며, 발병증가율 역시 연간 7%로 중국내 암남성환자의 비율로 6 위를 차지한다. 중국내 전립선 암환자의 5 년 생존율은 69.2%로 미국 전립선암 환자 5 년 생존율 97.4%와 비교하면 엄청난 격차로 의학적 미충족 수요가 매우 높다는 점을 알 수 있다.

특히 방사선 치료제의 경우 미국 전립선암 환자의 약 30% 정도가 방사선 의약품을 처방받는데 반해 중국의 방사선 치료제 처방율은 1%에 불과하다. 따라서 중국의 경우, 전립선암 시장의 빠른 확대와 함께 방사선 치료제 시장의 성장율이 더욱 가파를 수밖에 없어 시장에서는 중국 방사선 치료제 시장규모를 2023 년 1.6 조원에서 2030 년 5.4 조원으로 약 3 배 이상 성장할 것으로 기대하고 있다.

중국내 방사선 치료제는 현재까지 중국 제약회사 제품으로 3 개가 승인을 받았으며, 25 년 11 월, 중국내 방사선 리간드 의약품으로는 최초로 거세저항성 전립선암 대상 2 차, 3 차 요법 대상 노바티스 플루빅토가 승인받았다. 노바티스 방사선 의약품의 중국내 공급망 안정화를 위해 23 년 12 월, 방사선 의약품 생산 기지 설립 계획을 발표했으며 해당 시설은 26 년 말 가동 예정이다.

중국/미국/영국 전립선암 Epidemiology 비교



자료: Journal of the National Cancer Center 5 (2025), SK 증권

이밖에 Telix, AstraZeneca 등이 전립선암 대상 임상 3 상을 진행하고 있는데, 현재 노바티스의 플루빅토를 능가하는 경쟁력을 입증하지는 못하였으며 중국 자체 개발 파이프라인은 초기 임상에 머물고 있는 실정이다.

셀비온의 경우 국내 임상 2 상이 예상한 바와 같이 플루빅토 대비 동등한 효능 및 우월한 안전성 결과가 발표된다면 중국 내 파트너쉽을 구축, 전립선암의 미개척 시장인 중국 시장을 노려볼 수 있을 것으로 판단된다.

중국 방사선 리간드 의약품 후기 임상 파이프라인 현황 (2025.11 월 기준)

파이프라인	임상 단계	개발사	적응증
FPI-2265	3 상	아스트라제네카	mRCPC
TLX591	3 상	Telix	mCRPC
RYZ101	3 상	BMS	내분비암 (GEP-NETs)
ITM-11	3 상	Grand Pharmaceutical	내분비암 (GEP-NETs)
NRT6003	3 상	Chengdu Neuret	위암

자료: 시장자료, SK 증권

재무상태표

12월 결산(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	0	0	0	90	316
현금및현금성자산	0	0	0	9	12
매출채권 및 기타채권	0	0	0	4	5
재고자산	0	0	0	5	5
비유동자산	0	0	0	23	28
장기금융자산	0	0	0	0	10
유형자산	0	0	0	14	10
무형자산	0	0	0	7	6
자산총계	0	0	0	113	344
유동부채	0	0	0	15	11
단기금융부채	0	0	0	10	5
매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	1
단기충당부채	0	0	0	1	0
비유동부채	0	0	0	23	38
장기금융부채	0	0	0	6	16
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	6	7
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	0	0	0	38	48
지배주주지분	0	0	0	437	731
자본금	0	0	0	54	64
자본잉여금	0	0	0	374	654
기타자본구성요소	0	0	0	9	13
자기주식	0	0	0	0	-13
이익잉여금	0	0	0	-362	-436
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	0	0	0	75	296
부채와자본총계	0	0	0	113	344

포괄손익계산서

12월 결산(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	0	15	23
매출원가	0	0	0	12	13
매출총이익	0	0	0	3	10
매출총이익률(%)	N/A	N/A	N/A	21.3	42.2
판매비와 관리비	0	0	0	54	81
영업이익	0	0	0	-50	-71
영업이익률(%)	N/A	N/A	N/A	-342.8	-311.7
비영업손익	0	0	0	14	-1
순금융손익	0	0	0	-1	2
외환관련손익	0	0	0	0	-0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	0	0	0	-36	-73
세전계속사업이익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
계속사업법인세	0	0	0	0	0
계속사업이익	0	0	0	-36	-73
중단사업이익	0	0	0	0	0
***법인세효과**	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	0	-36	-73
순이익률(%)	N/A	N/A	N/A	-246.9	-317.3
지배주주	0	0	0	-36	-73
지배주주귀속 순이익률(%)	N/A	N/A	N/A	-246.9	-317.3
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	0	0	0	-37	-74
지배주주	0	0	0	-37	-74
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	0	0	0	-44	-65

현금흐름표

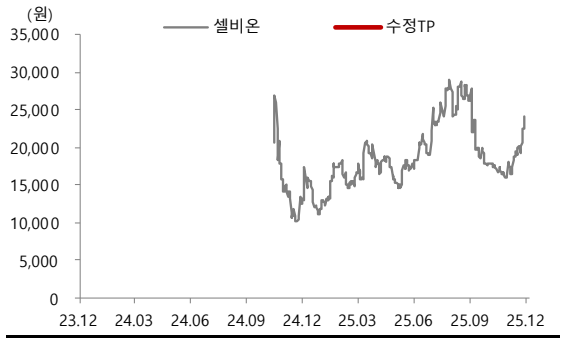
12월 결산(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동현금흐름	0	0	0	-39	-48
당기순이익(손실)	0	0	0	-36	-73
비현금성항목등	0	0	0	-34	-1
유형자산감가상각비	0	0	0	5	6
무형자산상각비	0	0	0	1	1
기타	0	0	0	-40	-7
운전자본감소(증가)	0	0	0	30	24
매출채권및기타채권의감소(증가)	0	0	0	-1	1
재고자산의감소(증가)	0	0	0	1	-1
매입채무및기타채무의증가(감소)	0	0	0	-3	0
기타	0	0	0	0	1
법인세납부	0	0	0	0	-0
투자활동현금흐름	0	0	0	-25	-238
금융자산의감소(증가)	0	0	0	-23	-228
유형자산의감소(증가)	0	0	0	-2	-1
무형자산의감소(증가)	0	0	0	-1	-0
기타	0	0	0	2	-9
재무활동현금흐름	0	0	0	60	289
단기금융부채의증가(감소)	0	0	0	0	0
장기금융부채의증가(감소)	0	0	0	-25	7
자본의증가(감소)	0	0	0	428	291
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	-343	-9
현금의 증가(감소)	0	0	0	-5	3
기초현금	0	0	0	13	9
기말현금	0	0	0	9	12
FCF	0	0	0	-42	-49

주요투자지표

12월 결산(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
성장성 (%)					
매출액	N/A	N/A	N/A	N/A	55.6
영업이익	N/A	N/A	N/A	N/A	적지
세전계속사업이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	적지
EPS	N/A	N/A	N/A	N/A	적지
수익성 (%)					
ROA	N/A	N/A	N/A	-64.0	-31.8
ROE	N/A	N/A	N/A	-96.9	-39.2
EBITDA마진	N/A	N/A	N/A	-300.8	-284.4
안정성 (%)					
유동비율	N/A	N/A	N/A	585.4	2,957.8
부채비율	N/A	N/A	N/A	51.3	16.3
순차입금/자기자본	N/A	N/A	N/A	-74.9	-96.0
EBITDA/이자비용(배)	N/A	N/A	N/A	-31.6	-50.1
배당성향	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
주당지표(원)					
EPS(계속사업)	0	0	0	-366	-648
BPS	0	0	0	3,969	5,611
CFPS	0	0	0	-304	-592
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표(배)					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	N/A	N/A	N/A	0.0	2.1
PCR	N/A	N/A	N/A	0.0	-19.9
EV/EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률	N/A	N/A	N/A	N/A	0.0

자료 : 셀비온, SK증권 추정

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2025.12.02	Not Rated				
2025.10.29	Not Rated				



COMPLIANCE NOTICE

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
투자판단 3 단계(6 개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2025 년 12 월 02 일 기준)	매수	93.49%	중립	6.51%	매도	0.00%