셀비온 308430

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

포큐보타이드 상업화 가능성에 주목

Not Rated

목표주가	-
종가(25.12.05)	26,100원
상승여력	-

QR코드로 간편하게
상상인증권
더 많은 리포트 찾아보기

방사성 의약품 포큐보타이드 상업화 가시화 주목

동사의 핵심 Pipeline은 포큐보타이드(Pocuvotide, Lu-177-DGUL)이며, 현재 임상 2상을 마무리하고, 임상 결과 보고서(CSR) 수령을 기다리고 있다. 포큐보타이드는 전립선 특이 세포막 항원(PSMA: Prostate Specific Membrane Antigen)을 표적으로 한 전립선암 방사성 베타치료 신약이다. PSMA 단백질은 전립선암 전체 환자 중 90% 이상에서 높게 발현된다. 남성호르몬 억제제와 탁산 불응성 환자에 대한 3차 치료제로 개발하고 있다.

2025년 연말까지 포큐보타이드 식약처 품목허가 신청, 2026년에는 품목 승인과 키트루다 병용임상 데이터 등에 주목해야할 필요가 있다.

포큐보타이드 임상 2상에서 유효성 안정성 데이터 확보

포큐보타이드는 임상 2상 마무리 단계에 있다. 2024년 7월에 환자 모집을 완료했다. 총 91명의 환자를 등록했으며, 그 중에서 유효성 분석 대상자(73명)에 대해 2025년 2분기(4월)에 투여를 완료했다. 투여 후 관찰 기간은 6주이다. 2024년 6월에 임상 2상 중간 결과를 공개했는데 환자 61명에 ORR 47.54%를 발표했다. 직접 비교는 어렵겠지만 플루빅토의 임상 3상에서 ORR(환자 319명)은 29.8%였다.

그런데 2025년 9월 초에 임상 2상 Top line 데이터(ORR, 안정성)를 공개했다. 중간 결과와는 달리 유효성 분석 대상자 78명에 대해 1차평가지표인 ORR이 35.9%(고형암 반응 평가 기준 RECIST v1.1)로 발표했다. 부작용은 구강건조증, 혈소판감소증 등에서 경쟁 약품의 3상 임상 데이터 대비 우수하게 나왔다. Grade 3 이상의 부작용도 나타나지 않았다. 동사는 임상 중간 결과와의 ORR 차이가 나타난 것은 중간 발표 이후의 관찰 데이터가 추가되고, 특히 최종 Top line 평가에서 중도포기 투여자(5명)가 분석대상자로 추가로 포함되었기 때문으로 해석하고 있다. 임상 2상 Top line 데이터가 중간 데이터에 다소 미치지 못하지만 조건부 품목 승인을 위한 유효성과 안정성 데이터는 충분히 확보한 것으로 평가할 수 있다.

2025년말 식약처 조건부 품목 허가 신청, KGMP 인증 준비

향후 포큐보타이드의 국내 개발 일정을 보면, 2025년 12월 중순쯤에 임상 2상 결과보고서(CSR)을 수령하고, 이를 기반으로 준비과정을 거쳐서 2025년 말까지 식약처에 조건부 품목 허가 신청을 진행한다는 계획이다. 품목 허가에 필요한 자료를 단계적으로 제출하여 품목승인을 받는다는 것이다. 포큐보타이드는 2021년 12월에 희귀의약품으로 지정되었다. 그리고 임상 2상의 유효성 및 안전성 데이터를 기반으로 2023년 7월 식약처(MFDS)로부터 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT) 11호로 지정되었다. 따라서 신속 심사 트랙으로 식약처 허가와 보험약가 심사를 받을 수 있다.

셀비온은 포큐보타이드의 품목허가와 생산량 증대를 위해 연구소와 GMP 투자도 늘리고 있다. 경기 분당서울대병원 내 연구시설을 판교 한국파스퇴르연구소로 이전했다. 연구소를 확장하고, GMP 승인에 필요한 방사성의약품 라벨링센터를 구축할 예정이다. 라벨링센터는 방사성동위원소를 표적 리간드에 결합하여 완제품을 제조하는 공정이다. 동사의 기존 공장(서울대 암연구소 내)에서 콜드바이알(동위원소 미포함 상태)을 동결건조 기준으로 연간 35만도즈(7만명 CAPA)를 생산할 수 있고, 핫바이알(동위원소 표지 상태)은 2027년까지 위탁생산으로 연간 2,000바이알(매출 기준 470억원 내외)을 생산할 수 있다. 이후 2028년부터는 판교 공장 신축을 통해서 2,000바이알을 자체 생산할 수 있게 된다. 즉 콜드바이알은 자체 생산하고, 라벨링은 외주로 의뢰하다가 공장신축으로도 핫바이알도 생산할 수 있게 된다. 핫바이알 공장은 듀얼시스템으로 운영할 수 있을 것이다. 콜드바이알 공장과 외주 핫바이알 공장은 GMP승인을 받은 상태이고, 신축 핫바이알 공장은 2026년내 KGMP 승인을 받는다는 계획이다.

포큐보타이드, 늦어도 2026년말까지 품목 승인 기대해 볼 수 있다

식약처 품목 승인 신청 이후, 최종 승인 기간은 어느 정도 소요될까? 여기에는 앞서 신약개발을 진행하고 있는 큐로셀의 안발셀을 참고할 수 있다. 안발셀은 Car-T 치료제로서 신속 허가 트랙으로 품목허가를 진행 중이다. 규정상으로는 조건부 허가 신청 이후, 식약처가 위킹데이로 90일 이내에 품목 승인 여부를 결정하게 된다. 다만 식약처가 보완 요청을 한다면 워킹데이 카운트가 정지되고, 보완자료가 제출되면 다시 카운트 되는 구조이다. 안발셀의 품목 승인 기간이 예상보다 다소 늦어지고 있다. 2024년 12월 30일에 식약처에 품목허가를 신청했었다. 신속 허가 트랙으로 진행되는데 품목 승인 신청 이후 현재 약 1년이 경과되고 있고, 현재 2025년말까지 품목 승인을 받는다는 목표에는 변함이 없다.

의약품이 전혀 다르고, 임상데이터도 달라 직접 비교는 어렵겠지만, 먼저 승인 받은 노바티스의 킴리아가 있는 상태에서 뒤이어 신속 심사 트랙으로 국산 신약 승인 과정이 진행되고 있다. 따라서 형식상에서 유사한 측면도 있어 포큐보타이드의 허가 승인 기간을 짐작하는데 참조할 수는 있을 것이다.

현재까지 포큐보타이드에 대해 임상 2상에서 유효성과 안전성 데이터를 충분히 확보한 만큼, 신속 심사 트랙으로 품목허가를 신청하면, 보완 과정을 거치면서 빠르면 2026년 4분기쯤에 허가 승인을 기대할 수도 있을 것이다.

포큐보타이드 출시될 경우 상업적 성공 여지 크다

포큐보타이드가 출시될 경우, 다음은 상업성에 관심을 가질 수 있다. **셀비온은 2024년 10월 상장 당시에 보수적 관점에서 2026년 209억원, 2027년 401억원의 매출을 추정한 바 있다.** 국내 처방환자 228명(국내 타겟 환자 4,762명 중 MS 7.4% 가정), 1인당 처방건 수 5번, 보험 약가 2,700만원으로 가정한 결과이다. 현재의 계획대로 진행될 경우 현실적으로 2027년부터 처방이 나올 수 있다. 참고로 플루빅토 처방가를 3,000만원으로 가정하여 플루빅토의 90%인 2,700만원으로 제시한 것이다. 오리지날 가격의 90%로 후속 약물의 가격을 신청하면 심사평가원과 협상없이 보험약가를 받을 수 있다.

한편 전립선암 방사성 치료제 노바티스의 플루빅토는 2022년 3월에 미국 FDA 품목승인을 받은 의약품이다. 현재 매출액은 북미시장 중심으로 빠르게 성장 중이다. 2025년 상반기 플루빅토 매출액은 8억2,500만 달러(약 1조 1,500억원)를 기록하며 지난해보다 32% 늘었다. 국내 허가는 2025년 5월에 받았으며 현재 심평원에 보험 약가를 신청한 상태이다.

만약 포큐보타이드가 출시될 경우 국내 시장에서는 플루빅토와 경쟁하게 될 것이다. 노바티스의 플루빅토는 유럽(스페인 및 아일랜드), 미국(인디아나 폴리스) GMP 공장에서 생산되어 국내로 공급되며 약 3~4일이 소요된다. 셀비온은 국내에서 생산하기 때문에 배송 시간이 짧고, 또한 가격 측면에서도 경쟁력이 있을 것이다.

따라서 포큐보타이드가 출시되고, 본격 영업이 진행된다면 **출시 이후 1~2년내 200억원 이상의 매출 목표는 달성 가능할 것으로 판단된다.**

키트루다 병용 임상, 2차 치료제가 목표, 2026년 임상에 주목

머크의 키트루다와 포큐보타이드 병용 임상에 대한 공급계약을 체결하고 2025년 6월에 mCRPC(전이성 거세저항 성전립선암) 환자를 대상으로 병용 임상 1상에 대한 IND를 신청했다. 임상명은 이그나이트 트라이얼(Ignite Trial)이다 9월에 식약처로부터 IND 승인을 받았다. 남성호르몬 억제제를 투약한 불응성 환자 30명(포큐보타이드 투여 10명, 병용투여 20명)를 대상으로 2차 치료제로 개발하고 있다. 콜드투머인 전립성암을 포큐보타이드가 핫투머로 종양 환경을 바꾸고 나면, 면역항암제 키트루다의 면역(반응)효과가 올라갈 수 있다는 병용효과 약리기전이다. 특히 포큐보타이드의 골수독성 부작용이 낮기 때문에, 포큐보타이드 투약 이후 면역이 떨어지지 않아서 면역항암제 키트루다와 병용투여가 서로 시너지를 낼 수 있을 것으로 기대하고 있다. 키트루다와 병용 임상 1상을 위해 2026년초부터 환자 모집과 투약을 시작할 계획이다. **오픈라벨로 임상이 진행되기 때문에 임상 효과에 대해서 2026년 여름쯤이면 임상 유효성 데이터에 대해서 일부 윤곽이 나올 수도 있을 것이다.**

2026년에 이와 관련된 좋은 데이터가 생산될 경우 주식시장에 미치는 파급효과는 예상 보다 클 수 있을 것이다.

아직은 이른 이야기이지만 임상 1상은 셀비온이 진행하고, 임상결과가 좋을 경우 머크가 글로벌 임상 2상을 진행할 가능성도 있어 보인다.

주가 큰 폭 조정 이후 회복, 2026년에 추가 상승 가능성 높다

주가는 상장 이후 하향 곡선을 그리다 2024년 11월에 10,000원대로 저점을 기록했다. 그 이후 회복세를 보이다 2025년 3분기에 진입하면서 포큐보타이드의 임상 2상 진전과 키트루다 병용 임상 추진 뉴스 등으로 8월에 29,000원대로 상승하기도 했다. 그러나 9월 초순에 임상 2상 TOP line 데이터가 발표되면서 임상 2상 중간 테이터와 차이로 실망 매물이 대거 나오면서 10월말에 15,000원대까지 하락하기도 했다.

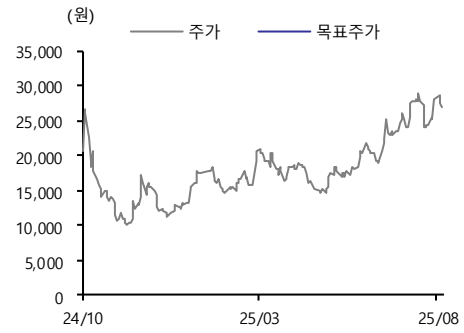
그런데 임상 2상 Top line 발표 이후 주가가 크게 하락한 것은 지나치게 민감했던 반응으로 평가된다. 여기서 중요한 것은 국내에서 식약처로부터 조건부 품목 허가를 받을 수 있는가이다. 조건부 허가를 전제로 임상 2상 프로토콜(Protocol)이 디자인된 것이다. 임상 2상 성공을 위해서는 통계학적으로 귀무가설 기각을 위해 객관적 반응률 ORR이 21.3%보다 같거나 커야 한다는 것이었다. 임상 2상 결과는 1차 평가 지표인 ORR이 35.9%과 비교약물대비 양호한 부작용 지표로 발표되었다. 플루빅토 임상 3상 결과 대비 우수한 유효성과 안정성을 확인할 수 있었던 것이다. 임상 2상 Top line 데이터에서 나타난 1차 평가 지표와 안정성 지표로 볼 때 임상 2상이 성공적인 것으로 평가할 수 있을 것이다. 당연히 최종 판단은 식약처가 하겠지만, 또 다른 이슈가 없을 경우 포큐보타이드는 일반론적으로 조건부 품목 허가 기준에 부합할 수 있다고 보는 것이 합리적일 것이다.

시간이 경과하면서 다행히 주가가 이전 고점 수준으로 회복하고 있어 이러한 논리를 뒷받침하고 있다. 동사의 주가는 현재 24,000원대이며, 시가총액은 3,100억원대이다. 만약 포큐보타이드가 국내 조건부 품목 승인에 성공한다면 국내 전립선암 시장에서 성장 가능성, 키트루다와의 병용임상에서 플러스 알파 가치 등을 평가, 추가적인 주가 상승도 충분히 가능할 전망이다.

2026년에는 포큐보타이드의 국내 품목 허가 과정이 진행될 것이다. 또한 키트루다 병용 임상도 오픈라벨로 진행되기 때문에 이 과정에서 관련된 굿 뉴스와 이벤트가 많을 수 있다. 신약개발사의 특성상 주가 변동성은 배제할 수 없지만 하락보다는 추세적 상(上)방향 변동 가능성에 계속해서 더 방점을 두고 싶다. 2026년에도 긍정적인 시각에서 기업가치의 변화와 주가 추이를 지켜볼 필요가 있다.

참고로 동사의 2025년 9월말 기준 현금성 자산은 272억원이고, 차입성 부채는 15억원이다. 2025년 3분기 누적 매출액(주사제 외)은 16억원, 영업손실은 57억원이다.

셀비온 목표주가 추이 및 투자의견 변동내역



일시	투자의견	목표가격	목표가격 대상 시 시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가대비
2025-08-25	Not rated				
2025-12-08	Not rated				

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	93.5%	절대수익률 15% 초과
		Neutral (중립)	15.4%	시가총액 수준 유지			HOLD	6.5%	절대수익률 +15%~ -15%
		Underweight (비중축소)	0.0%	시가총액 대비 비중축소			SELL	0.0%	절대수익률 -15% 초과
		합계 100%					합계 100%		