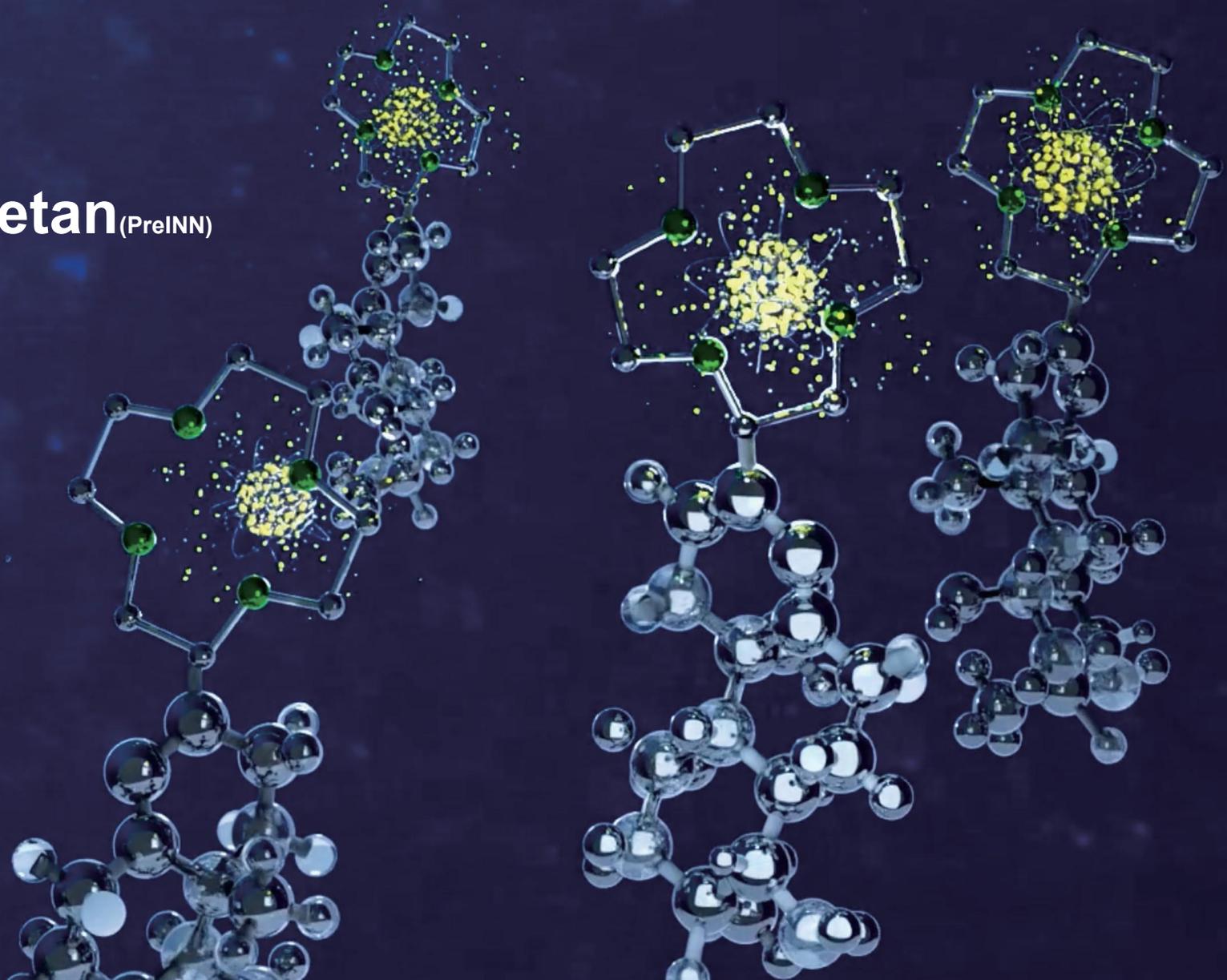
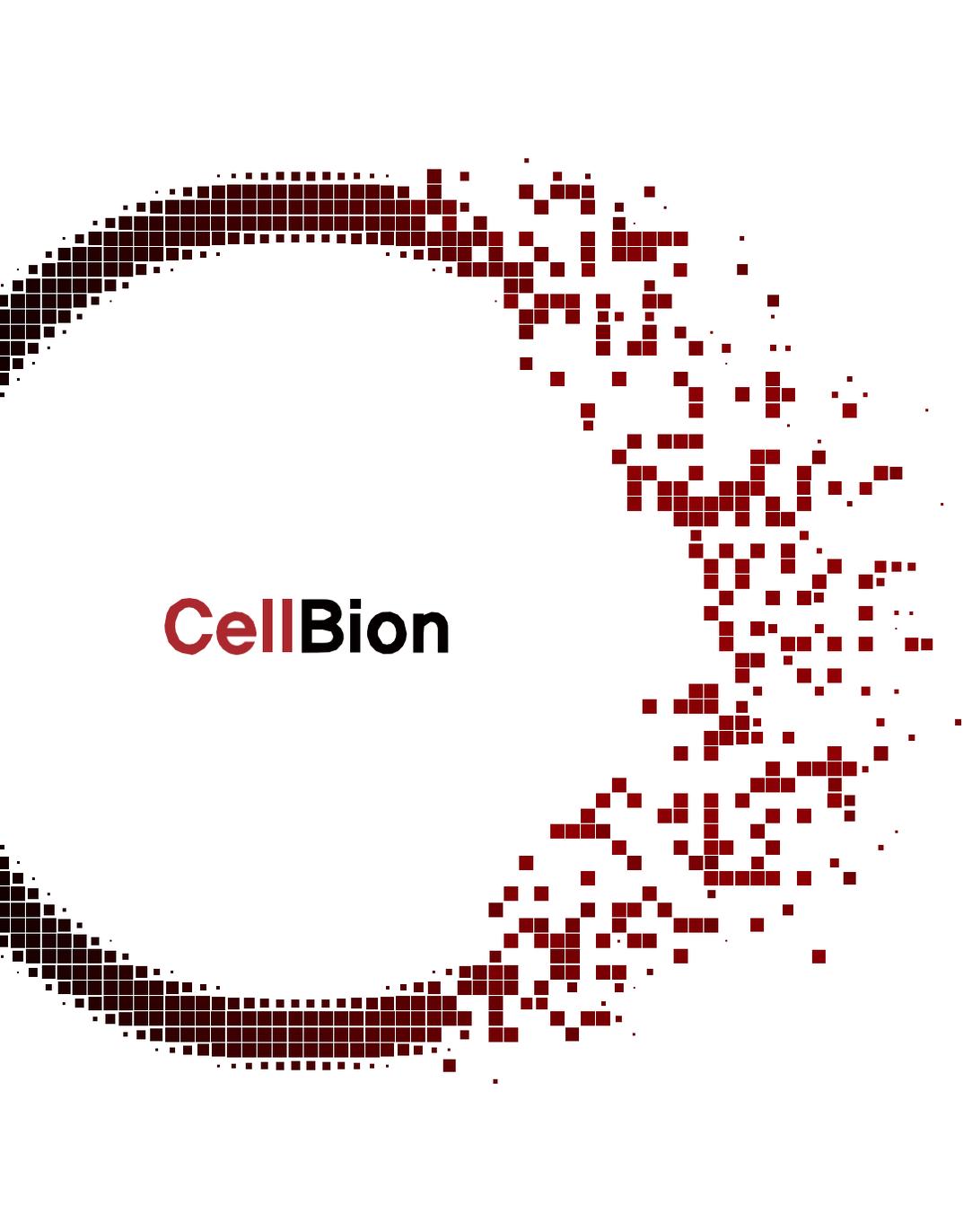


Lutetium (^{177}Lu)
Pocuvotide Satetraxetan_(PreINN)
임상2상 Topline 발표

CellBion





CellBion

Disclaimer

본 자료는 주식회사 셀비온 (이하 "회사")와 관련하여 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시하는 Presentation에서의 정보제공을 목적으로 작성 되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료의 열람은 위의 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

또한, 본 자료의 활용으로 인해 발생하거나 발생할 수 있는 모든 손실에 대하여 '회사' 및 '회사의 임직원과 주주, 자문역 및 기타 이해관계인들은 과실 및 기타의 모든 경우를 포함하여 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 자료에 포함된 '예측정보'는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 일체의 사항을 포함하는 것 (별도 '예측 정보'임을 표기하지 않았다 하더라도)으로 '회사' 및 산업의 향후 예상되는 변화 및 재무의 예상 실적을 의미하는 것입니다.

동 '예측정보'는 많은 변수에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 가지고 있으므로 실제 미래에 나타나는 결과는 '예측정보'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

본 자료는 어떠한 주식의 매입 또는 매도 등 매매의 권유를 구성하지 아니하며, 본 자료의 그 어느 부분도 어떠한 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.

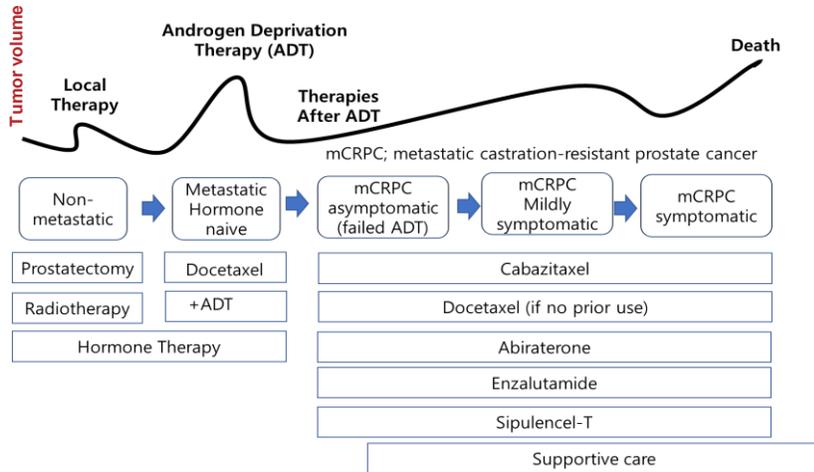
또한 본 자료는 어떠한 경우에도 민형사상의 분쟁 및 다툼에 있어서 증거자료로 사용될 수 없음을 알려드립니다.

주식 매입 또는 매도 등 매매와 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융감독원 전자공시시스템을 통해 제출한 신고서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 합니다.

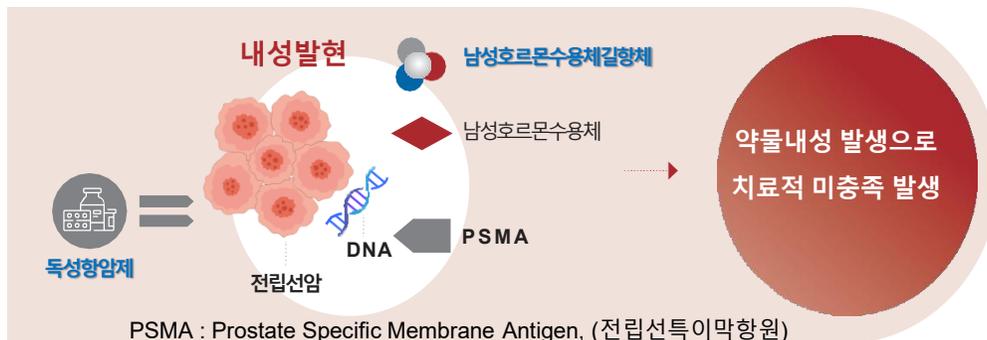
전이성 거세저항성 전립선암 치료적 미충족

전립선암 치료법의 한계로 신규 기전 신약개발의 필요성

1. 병기별 표준치료법



2. 현재 치료약물의 한계점



3. 전립선암 환자의 90% 이상 발현



4. 표준치료법에 불응하는 전립선암 환자 치료적 미충족 발생

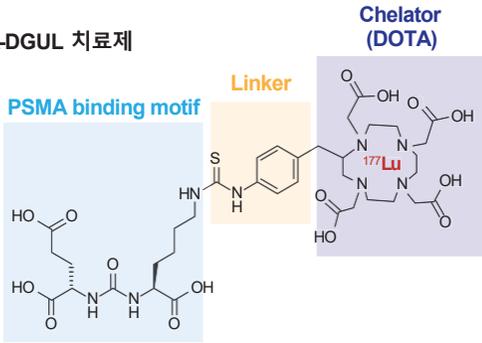
<p>01</p> <p>PSMA 표적 방사성의약품 (¹⁷⁷Lu-PSMA-617)</p> <p>Pluvicto (국내 허가, 2024.05.30) (전국 17개 병원 처방, 2025. 03)</p> <p>치료효과 ORR=29.8%</p>	<p>02</p> <p>Pluvicto (국내 비급여, 2025)</p> <p>(환자 100%, 2억원 내외)</p>	<p>03</p> <p>주요 전략 지역에서 한국 제외 (미국, 중국, 독일, 일본)</p> <p>안정적인 치료 기회 부족</p>
---	--	---

PSMA표적 방사성의약품 국내 출시 시급

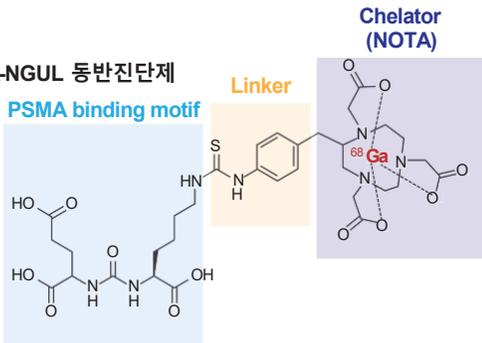
글로벌 경쟁약 대비 체내 안정성을 높여 우수한 치료효과 기대

CellBion

PSMA-DGUL 치료제



PSMA-NGUL 동반진단제



CellBion

Best-in class Positioning



높은 안전성과 유효성

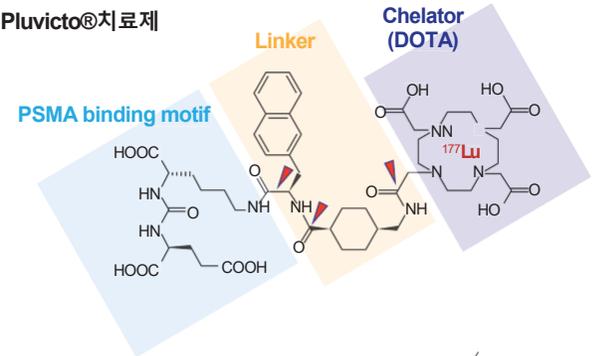
등등이상
치료효과기대

부작용감소
(심생신장골수)

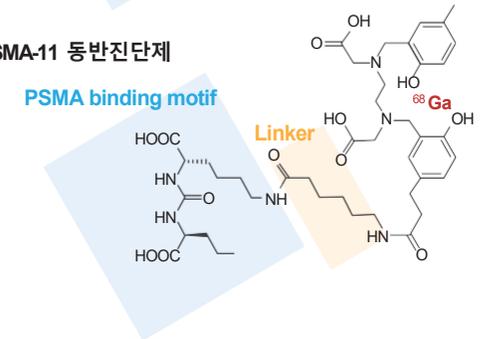
진단과치료의
높은일치율

NOVARTIS

Pluvicto®치료제

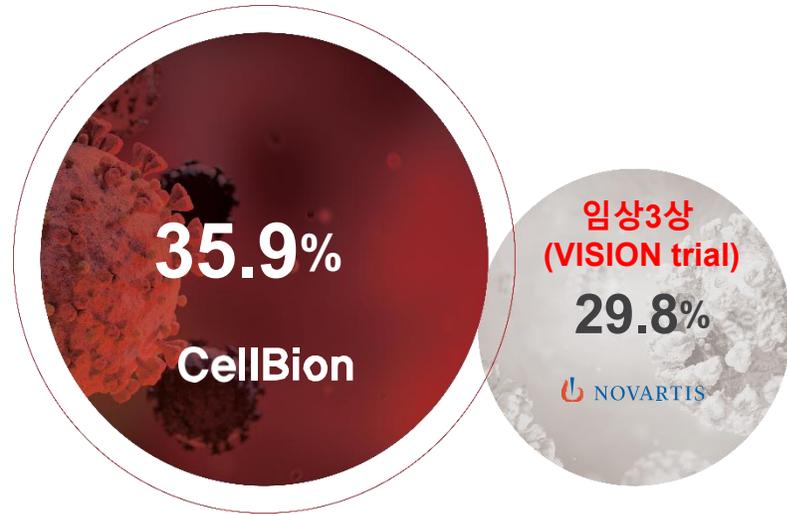


PSMA-11 동반진단제



플루빅토 임상3상 결과 대비 Pocuvotide약물의 치료 및 약물 안전성에서 우수성 확인

객관적 반응률(Objective Response Rate) by RECIST v1.1



¹⁷⁷Lu-Pocuvotide (n=78) VS 플루빅토 (n=319)

In patients with **Evaluable disease** at baseline

▶ 완전관해 및 부분관해 항목 모두에서 약물반응률 우수성 확인

CR 9.0%	VS	CR 6.8%
PR 26.9%		PR 23.0%

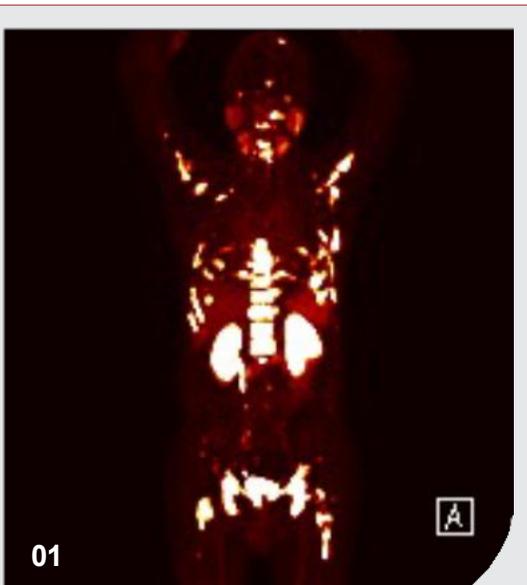
이상사례(AE) (플루빅토 임상3상에서 >12% 발생사례)

이상사례	플루빅토 % (N=529)	Pocuvotide % (N=91)
All grades		
이상사례 발생환자	98.1% (519)	81.3% (74)
피로	43.1% (228)	4.4% (4)
구강건조증	35.3% (187)	13.2% (12)
빈혈	31.8% (168)	31.9% (29)
등 통증	23.4% (124)	5.5% (5)
관절통	22.3% (118)	2.2% (2)
식욕감퇴	21.2% (112)	12.9% (11)
변비	20.2% (107)	5.5% (5)
설사	18.9% (100)	2.2% (2)
구토	18.9% (100)	3.3% (3)
혈소판감소증	17.2% (91)	2.2% (2)
림프구감소증	14.2% (75)	0% (0)
백혈구감소증	12.5% (66)	3.3% (3)

주) PSMA표적 방사성의약품에 대한 FDA 안전성 검토시 구강건조증, 골수독성 주요 항목

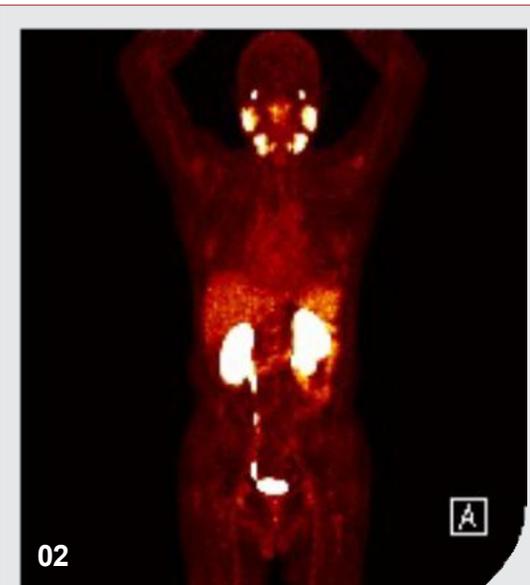
뛰어난 안정성을 바탕으로 부작용이 낮은 동시에 매우 효과적인 치료가 가능

모든 치료 방법에 불응한
전이성전립선암환자



01 ¹⁷⁷Lu-DGUL 약물투여전

PSAlevel
823 ng/mL



02 2번 투여후

PSAlevel
0.33 ng/mL

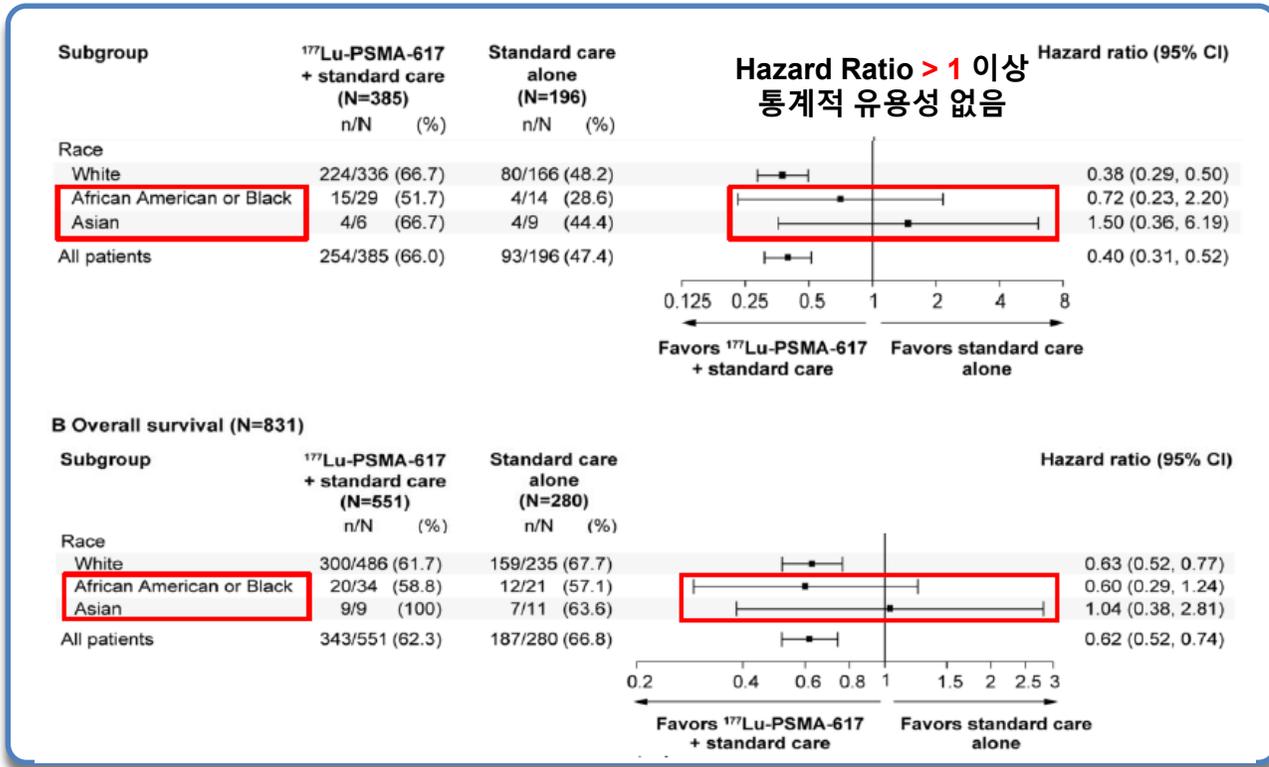


03 4번 투여후

PSAlevel
0.2 ng/mL

아시아인종 임상자료 부족 : 일본 가교임상2상 진행 (22년~26년)

플루빅토 첫번째 FDA 승인 적응증 (Post-taxane mCRPC 치료), VISION trial 결과에 아시아인 6명 등록



일본 임상2상 개요

A Prospective, Open Label, Multicenter, **Single arm, Phase II** study to evaluate the efficacy, tolerability, safety, PK and dosimetry of ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 in participants with progressive PSMA-positive mCRPC in Japan. Furthermore, the safety, PK, and dosimetry of ⁶⁸Ga-PSMA-11 (PSMA imaging agent) are also evaluated in this study. (NCT05114746)

This is a 3-part study: Part 1 (a safety run-in part), **Part 2** (post-taxane part) and **Part 3** (pre-taxane part).

Estimated Enrollment : **28 participants**

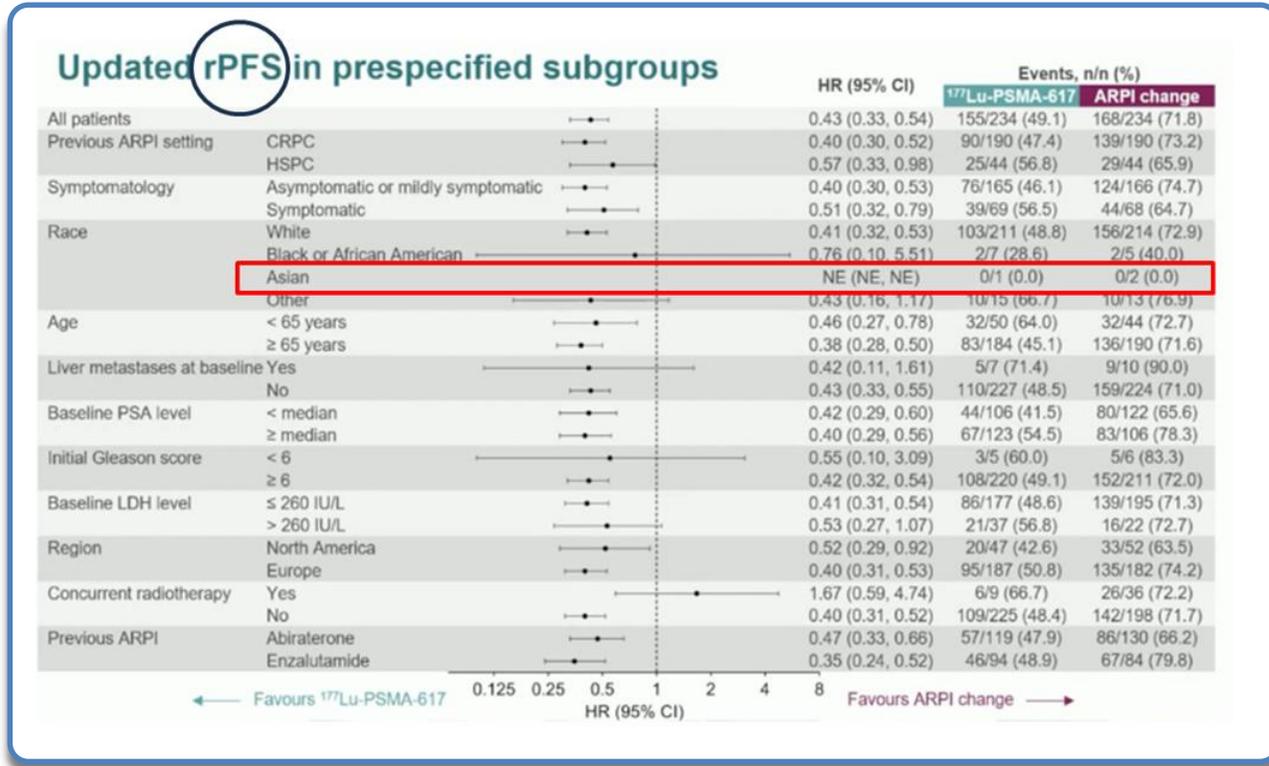
Jan 25, 2022 ~ Aug 31, 2026

Overall Response Rate (ORR) is defined as the proportion of participants with Best Overall Response (BOR) of Complete Response (CR) or Partial Response (PR) according to **PCWG3 modified RECIST 1.1**.

주) 일본인 대상으로 Dosimetry, 약동학, ORR 평가를 진행

아시아인종 임상자료 부족 : 일본 가교임상2상 진행 (22년~26년)

플루빅토 2번째 FDA 승인 적응증 (Pre-taxane mCRPC 치료), PSMAfore trial에서도 아시아인 無



일본 임상2상 개요

A Prospective, Open Label, Multicenter, **Single arm, Phase II** study to evaluate the efficacy, tolerability, safety, PK and dosimetry of ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 in participants with progressive PSMA-positive mCRPC in Japan. Furthermore, the safety, PK, and dosimetry of ⁶⁸Ga-PSMA-11 (PSMA imaging agent) are also evaluated in this study. (NCT05114746)

This is a 3-part study: Part 1 (a safety run-in part), **Part 2** (post-taxane part) and **Part 3** (pre-taxane part).

Estimated Enrollment : **28 participants**

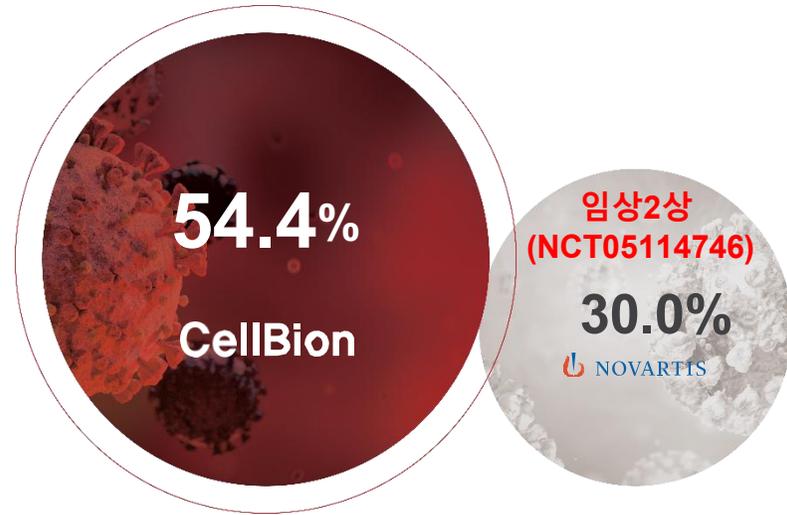
Jan 25, 2022 ~ Aug 31, 2026

Overall Response Rate (ORR) is defined as the proportion of participants with Best Overall Response (BOR) of Complete Response (CR) or Partial Response (PR) according to **PCWG3 modified RECIST 1.1**.

주) 일본인 대상으로 Dosimetry, 약동학, ORR 평가를 진행

일본(아시아인) 임상2상 결과 대비 대비 Pocuvotide약물의 치료 및 약물 안전성에서 우수성 확인

객관적 반응률(Objective Response Rate) by PCWG3-modified RECIST v1.1



¹⁷⁷Lu-Pocuvotide (n=57) VS 플루빅토 (n=30)

In patients with Measurable disease at baseline

주) 일본 가교 임상2상으로 진행으로 2025년 7월 Cancer저널에 발표되었음

이상 사례(AE) (일본 임상2상에서 >10% 발생사례)

이상사례	플루빅토 % (N=30)	Pocuvotide % (N=91)
	All grades	
이상사례 발생환자	93.3% (28)	81.3% (74)
변비	53.3% (16)	5.5% (5)
식욕감퇴	26.7% (8)	12.9% (11)
혈소판수감소	23.3% (7)	4.4% (4)
빈혈	20.0% (6)	31.9% (29)
오심	20.0% (6)	11.0% (10)
구강건조증	16.7% (5)	13.2% (12)
피로	16.7% (5)	4.4% (4)
말초부종	16.7% (5)	8.8% (8)
구토	16.7% (5)	3.3% (3)
관절통	19.9% (3)	2.2% (2)
혈소판감소증	6.7% (2)	2.2% (2)
림프구감소증	6.7% (2)	0% (0)

주) PSMA표적 방사성의약품에 대한 FDA 안전성 검토시 구강건조증, 골수독성 주요 항목

임상2상 결과 Sub-analysis 및 Meta-analysis 통해 Best-in-class 약물 근기 자료 확보

임상2상 결과 성공 (귀무가설 기각)

Decision Criteria

2상 임상시험의 경우 full analysis set (FAS)에서 객관적 반응률(ORR)을 평가하여 아래와 같은 Fleming procedure에 따라 객관적 반응률(ORR)이 61명 중 13명 이상인 경우 귀무가설을 기각한다. 이때 S는 우변의 계산결과에 가장 근접한 정수(integer)이다.

$$S \geq (Np_0 + Z_{\alpha} \sqrt{Np_0(1-p_0)}) + 1$$

▶ 귀무가설 기각을 위한 객관적반응률은 $\geq 21.3\%$ 이어야 함.

임상2상 ORR = 35.9% (CR+PR 28명/78명)으로 조건 충족

조건부허가/임상3상 진입

조건부 허가 (신속심사) 조건 충족

▶ 유효성 개선

일본 임상2상 1차 지표 결과 대비 우월성 검정 통계분석
플루빅토 TheraP, VISION 임상 ORR 대비 통계 분석
PSA50 플루빅토 통계 분석
환자 Sub-group 분석 (Good-response 환자 선정) 등등

▶ 안전성 개선

플루빅토 VISION과 일본(아시아인종) 시험의 안전성 비교
골수독성 / 침샘독성 / 신장독성 / 약물이상반응 등등

▶ 약물처방시장의 안정적 공급 (희귀의약품 지위)

PSMA표적 방사성의약품의 국내 처방시장 안정적 공급

¹⁷⁷Lu Pocuvotide 2상 ORR 최종 결과가 중간결과 대비 낮은 요인

Data cut-off 시점에서 일부 환자 초기 영상판독 결과 반영으로 F/U 결과에서 일부 변동사항 발생

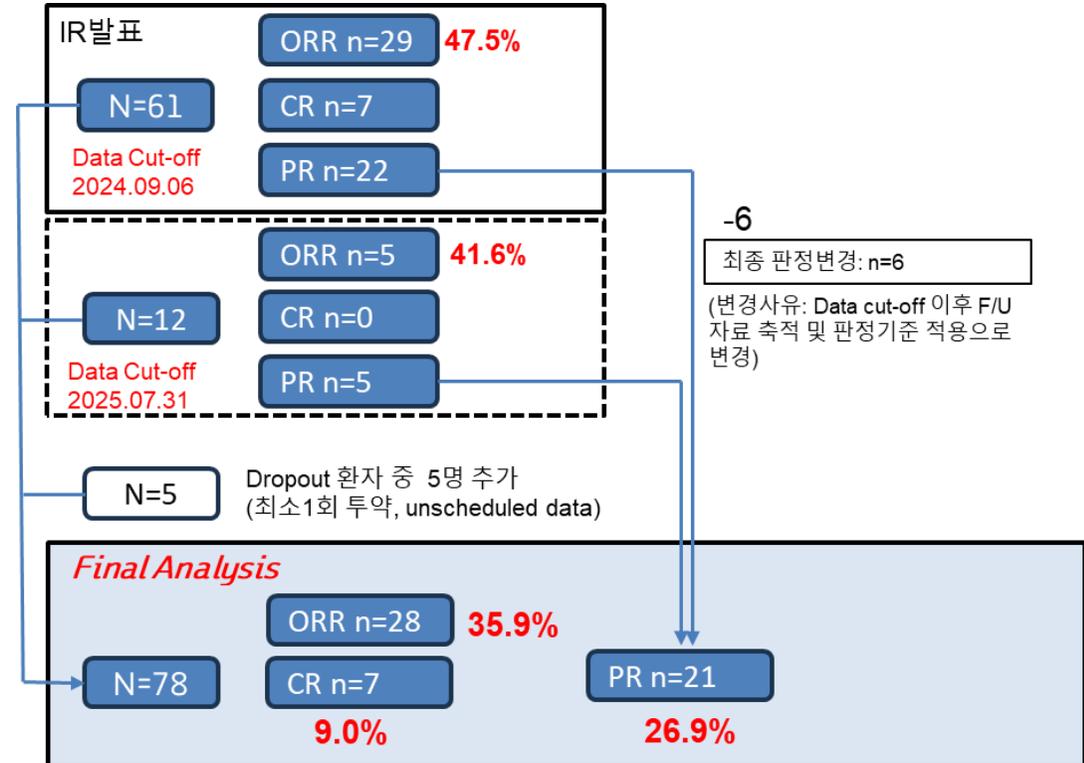
객관적반응률 중간 모니터링 실시별 결과 요약 (by RECIST v1.1)

	1차 평가	2차 누적평가	3차 누적평가	4차 누적평가
ORR (Evaluable patient)	36.4% (n=14)	42.9% (n=21)	38.5% (n=39)	47.5% (n=61)
Data cut-off date	2023.02.28	2023.11.30	2024.03.31	2024.09.06

- 주1) Data cut-off 시점에서 일부 환자의 경우, 첫 번째 영상 판정값이 반영
- 주2) 투약기간 중 정기적인 추가 영상을 수집하고 최종ORR 판정은 PR 또는 CR 이 2회 이상시 확정

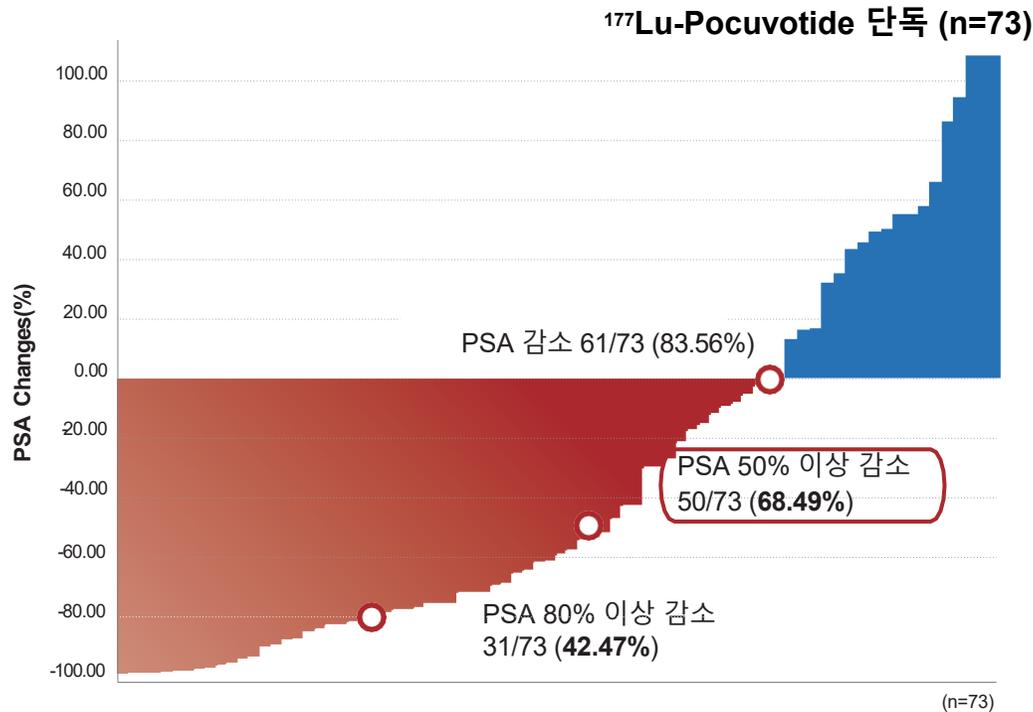
모니터링 주기 실시를 통해 치료효과의 재현성 확인

4차 중간결과 이후 변동 사항

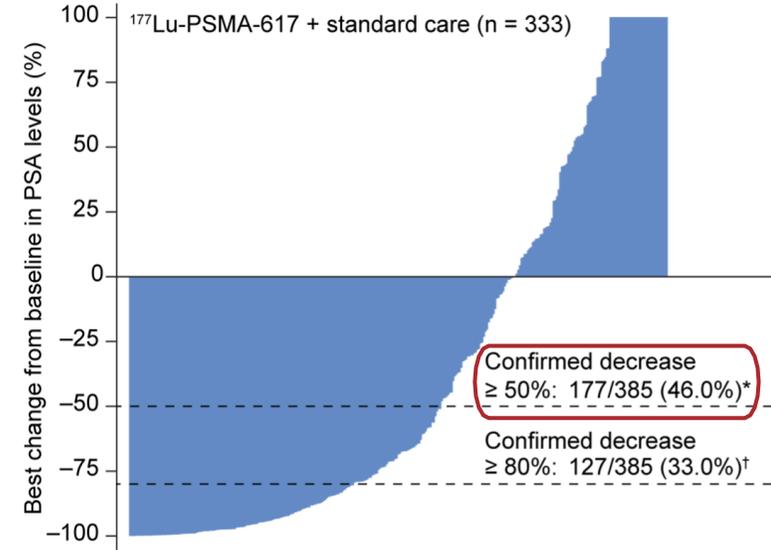


경쟁약물 대비 우수한 PSA 반응을 확인

셀비온 임상2상



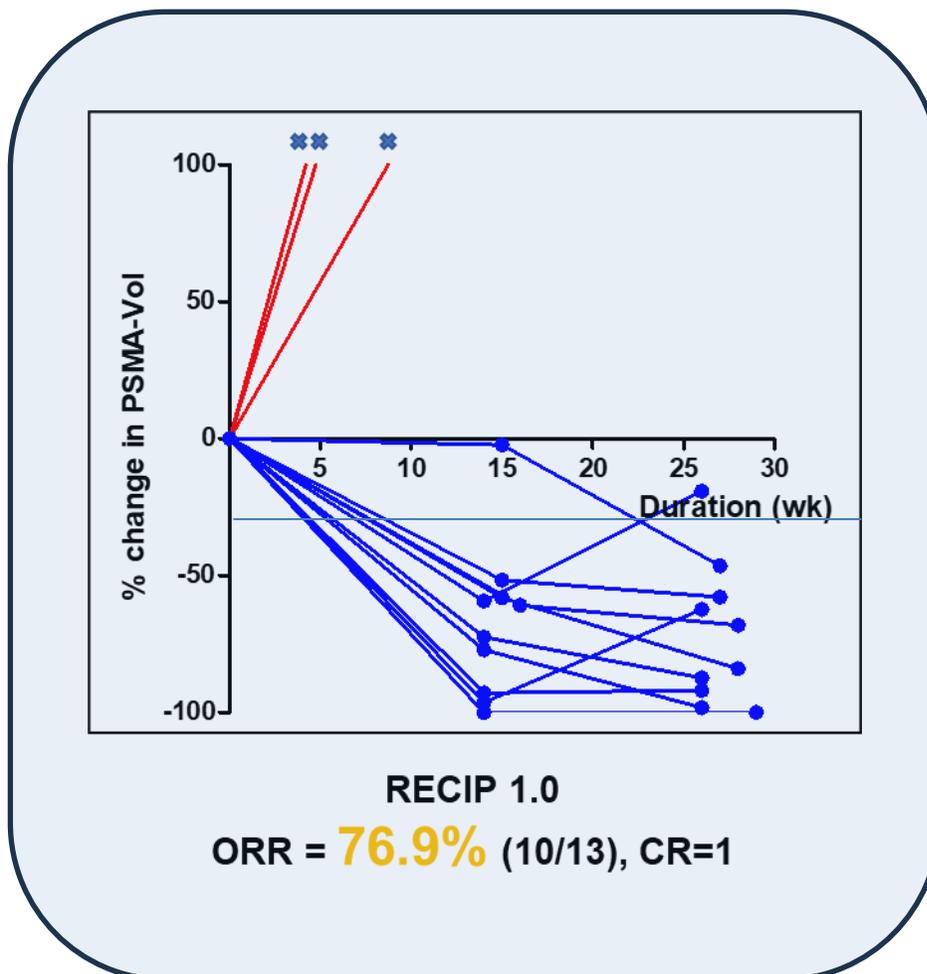
임상3상 (VISION trial)



일본 임상2상

PSA₅₀ = 46.7% (14/30)

임상1상 (150mCi, 200mCi 투약군 13명)에서 PSMA발현 전립선암 세포 사멸 표적치료 우수성 확인



2023년 미국핵의학회 (SNMMI)구두발표

출처(링크): <https://www.urotoday.com/conference-highlights/snm-2023/snm-2023-prostate-cancer/145436-snm-2023-phase-i-ii-clinical-trial-of-177lu-dguc-in-mcrpc-patients-preliminary-results-of-safety-dosimetry-and-efficacy.html>

CellBion

www.cellbion.co.kr

서울시종로구대학로103 서울대학교암연구소