

셀비온 (308430/KQ)

CSR 공시, 이번 없는 데이터로 불확실성 불식

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

Signal: CSR 수량에 따른 1차 지표 공시

Key: 플루빅토 대비 효능 동등이상, 안전성 개선 확인

Step: 2월 학회 발표, 상반기 국내 조건부 허가 승인 주목

Not Rated

목표주가: -

현재주가: 23,700 원

상승여력: -

STOCK DATA

주가(25/12/12)	23,700 원
KOSDAQ	937.34 pt
52주 최고가	28,950 원
60일 평균 거래대금	7 십억원

COMPANY DATA

발행주식수	1,283 만주
시가총액	304 십억원
주요주주	
김권(외 7)	36.49%
자사주	
외국인 지분율	4.32%

주가 및 상대수익률



영업실적 및 투자지표

구분	단위	2022	2023	2024
매출액	십억원	0	1	2
영업이익	십억원	0	-5	-7
순이익(지배주주)	십억원	0	-4	-7
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

CSR 공시, 고무적인 탐라인 확보에 따라 조건부 허가 승인 기대

12월 12일, 셀비온은 임상 시험 최종 결과 보고서(CSR)를 수량함에 따라 임상 2상의 1차 지표인 RECIST v1.1 기준 객관적 반응률(ORR)을 공시

ORR은 35.9% (28/78명, 95% exact CI [25.34, 47.56])로 9월 발표한 탐라인 결과와 동일한 수치이며, 동사가 조건부 허가 승인을 목표로 한 임상 2상에서 설정한 목표치인 ORR 21.3%을 크게 상회하는 수준. 특히 통계적으로 가장 보수적 수치인 Exact confidence interval의 하한값 역시 25.34%로 확인되어 국내 조건부 허가 가능성은 높다고 판단

플루빅토 대비 우월한 안전성 결과 확보, 병용에서는 더욱 중요

이번 공시에서는 부작용 관련 주요 내용도 공개, 플루빅토의 대표적인 부작용이라 할 수 있는 구강건조는 13.2%로 VISION 임상 38.8% 및 PSMAfore 임상 60.8% 대비 매우 고무적인 결과를 발표

이상 사례(VISION Trial 97.9%, PSMAfore Trial 98.7% vs 셀비온 79.1%) 및 약물관련 이상사례(VISION Trial 85.3%, PSMAfore Trial 89.4% vs 셀비온 49.5%) 역시 플루빅토 임상 3상 대비 경쟁력 있는 데이터를 발표. 이에 따라 동사는 CSR 결과를 기반으로 12월내 국내 조건부 허가를 신청할 계획

키트루다 병용 임상은 26년 초 투약 개시를 목표로 현재 환자 모집중에 있는 상황. 셀비온 Pocuvotide 단독 임상의 경우 환자들의 긍정적인 임상 예후에 힘입어 이례적으로 계획 대비 환자 모집이 초과되었던 점을 감안, 병용 임상 역시 빠른 시일 내 환자 모집이 마무리될 수 있을 것으로 판단

계획 대비 빠른 환자 모집 시 연내 중간 결과 발표도 기대 가능한 상황, 셀비온의 Pocuvotide는 플루빅토 대비 우월한 안전성을 확보한 만큼 키트루다 병용 결과 역시 플루빅토+키트루다 병용 결과 대비 고무적인 결과를 확보할 수 있을 것으로 판단

참고로 플루빅토+키트루다 병용 임상은 연구자임상으로 총 2건 파악, 해당 임상에서 가장 큰 우려사항은 각종 부작용 발생 및 부작용에 따른 용량 증대의 어려움

2월 26~28일 ASCO GU 세부결과 발표 예정

객관적 반응율, 부작용 개선효과 외에도 등급별 부작용 현황, rPFS, mOS 결과값을 확인하는 것은 매우 중요. 해당 내용은 2월 26일~28일 미국 샌프란시스코에서 개최되는 ASCO Genitourinary Cancers Symposium(비뇨생식기암 심포지엄)에서 발표될 예정이며, 일반 초록 공개일은 2월 23일, LBA 초록은 발표 당일 오전 7시 공개 예정

Pluvicto vs Pocuvotide 안전성 비교

임상명	VISION	PSMAfore	Pocuvotide
환자군	Post Taxane (n=529)	Pre Taxane (n=227)	Post Taxane/ Pre Taxane (n=91)
이상 사례 발생	97.9%	98.7%	79.1%
약물관련 이상 사례	85.3%	89.4%	49.5%
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%
메스꺼움	35.3%	32.6%	9.9%
식욕저하	35.3%	21.6%	9.9%

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

Pluvicto - 면역항암제 병용 연구자 임상 주요 결과

임상명	PRINCE	-	EVOLUTION ; ANZUP2001	
NCT #	NCT03658447	NCT03805594	NCT05150236	
임상 단계	1상	1상	임상 2상	
병용약물 용량/투약 횟수	Pembrolizumab(PD-1) 200mg 3주 간격 최대 2년간 병용 투약	Pembrolizumab(PD-1) 200mg 3주간격	Ipilimumab(CTLA-4) 3 mg/kg 6 주간격 4 회 Nivolumab(PD-1) 1 mg/kg 3 주간격 8 회	NA
플루빅토 용량/투약 횟수	8.5GBq/6 주간격 6 회 매주 0.5GBq 씩 감량	7.4GBq 단회용량 Pembrolizumab 투약전/동시/투약후	7.4GBq/6 주간격 6 회	7.4GBq/6 주간격 6 회
투약군 수	37 명	43 명 - 최적 스케줄 25 명	57 명	30 명
효 능	ORR	70%	51%	-
	rPFS	11.2개월	6.9개월	-
	PSA 50	76%	44%	75%
	PSA-PFS	8.2개월	3.5개월	7.6개월
안 전 성	구강건조	78%	21%	60.8%
	혈소판감소증	16%	2%	-
	빈혈	8%	2%	11%
	메스꺼움	27%	40%	-
	발진	24%	7%	5%
	비고	3 등급 면역 이상반응 27% 14% 환자 안전성 이슈로 Pembro 투약중단	3 등급 부작용 2% 중대한 이상반응 1건(폐렴 사망)	3-4 등급 부작용 75% 치료중 2명 사망(심근염, 패혈증) 대장염 19% 폐렴 7%
Reference	ASCO 2022.06	LANCET 2023.11	ASCO 2025.05	

자료: ASCO, the lancet, SK 증권

Pluvicto 7.4GBq 1회 + Pembrolizumab(PD-1) 200mg 병용 임상 결과 : 단회 투약임에도 불구하고, 피로, 구토, 구강건조 부작용 높은 상황

	Part A: schedule 1 (n=6)				Part A: schedule 2 (n=6)				Part A: schedule 3 (n=6)				Part B (n=25)				Overall study cohort (n=43)			
	Grade 1-2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Grade 1-2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Grade 1-2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Grade 1-2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Grade 1-2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Fatigue	1 (17%)	0	0	0	1 (17%)	0	0	0	4 (67%)	0	0	0	20 (80%)	0	0	0	26 (60%)	0	0	0
Nausea	2 (33%)	0	0	0	2 (33%)	0	0	0	4 (67%)	0	0	0	9 (36%)	0	0	0	17 (40%)	0	0	0
Joint pain or arthritis	2 (33%)	0	0	0	1 (17%)	1 (17)	0	0	1 (17%)	0	0	0	9 (36%)	0	0	0	13 (30%)	1 (2%)	0	0
Decreased appetite	2 (33%)	0	0	0	2 (33%)	0	0	0	3 (50%)	0	0	0	3 (12%)	0	0	0	10 (23%)	0	0	0
Xerostomia	2 (33%)	0	0	0	1 (17%)	0	0	0	1 (17%)	0	0	0	6 (24%)	0	0	0	9 (21%)	0	0	0
Diarrhoea	0	0	0	0	2 (33%)	0	0	0	2 (33%)	0	0	0	5 (20%)	0	0	0	7 (16%)	0	0	0
Hypothyroidism	1 (17%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (20%)	0	0	0	6 (14%)	0	0	0
Rash	1 (17%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (4%)	0	0	0	3 (7%)	0	0	0
Pruritus	0	0	0	0	1 (17%)	0	0	0	1 (17%)	0	0	0	1 (4%)	0	0	0	3 (7%)	0	0	0
Dry eyes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (12%)	0	0	0	3 (7%)	0	0	0
Vomiting	0	0	0	0	1 (17%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (4%)	0	0	0	2 (5%)	0	0	0
Pneumonitis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (17%)	0	0	1 (4%)	0	0	0	1 (2%)	1 (2%)	0	0
Thrombocytopenia	1 (17%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2%)	0	0	0
Anaemia	0	0	0	0	1 (17%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2%)	0	0	0
Neutropenia	0	0	0	0	1 (17%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2%)	0	0	0

Data are n (%).

자료: the lancet 2023, SK 증권

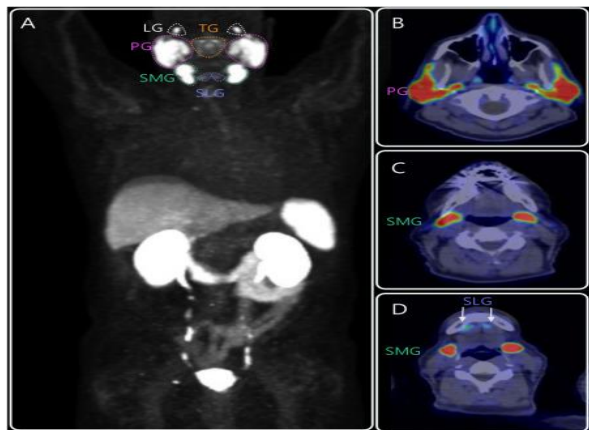
Schedule 1(Pembrolizumab 투약 28일 전 Pluvicto 1회 투약)

Schedule 2(Pembrolizumab/Pluvicto 동시 투약)

Schedule 3(Pluvicto 1회 투약 21일 후 Pembrolizumab 투약)

Part B: Schedule 1로 투약-3 등급 이상 부작용 및 용량제한 독성이 발생하지 않은 것을 근거로 결정

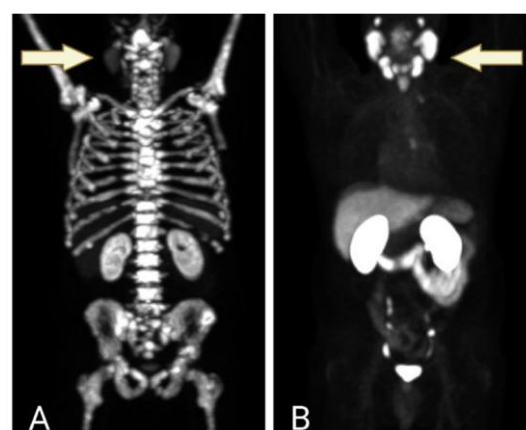
인간의 타액선 PSMA/CT



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

Novartis Pluvicto 주요 임상 3 상 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	
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

재무상태표

12월 결산(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	0	0	0	9	32
현금및현금성자산	0	0	0	1	1
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	1	0
비유동자산	0	0	0	2	3
장기금융자산	0	0	0	0	1
유형자산	0	0	0	1	1
무형자산	0	0	0	1	1
자산총계	0	0	0	11	34
유동부채	0	0	0	2	1
단기금융부채	0	0	0	1	0
매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	2	4
장기금융부채	0	0	0	1	2
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	1	1
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	0	0	0	4	5
지배주주지분	0	0	0	44	73
자본금	0	0	0	5	6
자본잉여금	0	0	0	37	65
기타자본구성요소	0	0	0	1	1
자기주식	0	0	0	0	-1
이익잉여금	0	0	0	-36	-44
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	0	0	0	7	30
부채와자본총계	0	0	0	11	34

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동현금흐름	0	0	0	-4	-5
당기순이익(손실)	0	0	0	-4	-7
비현금성항목등	0	0	0	-3	-0
유형자산감가상각비	0	0	0	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	-4	-1
운전자본감소(증가)	0	0	0	3	2
매출채권및기타채권의감소(증가)	0	0	0	-0	0
재고자산의감소(증가)	0	0	0	0	-0
매입채무및기타채무의증가(감소)	0	0	0	-0	0
기타	0	0	0	0	0
법인세납부	0	0	0	0	-0
투자활동현금흐름	0	0	0	-3	-24
금융자산의감소(증가)	0	0	0	-2	-23
유형자산의감소(증가)	0	0	0	-0	-0
무형자산의감소(증가)	0	0	0	-0	-0
기타	0	0	0	0	-1
재무활동현금흐름	0	0	0	6	29
단기금융부채의증가(감소)	0	0	0	0	0
장기금융부채의증가(감소)	0	0	0	-2	1
자본의증가(감소)	0	0	0	43	29
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	-34	-1
현금의 증가(감소)	0	0	0	-0	0
기초현금	0	0	0	1	1
기말현금	0	0	0	1	1
FCF	0	0	0	-4	-5

자료 : 셀비온, SK증권 추정

포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	0	1	2
매출원가	0	0	0	1	1
매출총이익	0	0	0	0	1
매출총이익률(%)	N/A	N/A	N/A	213	422
판매비와 관리비	0	0	0	5	8
영업이익	0	0	0	-5	-7
영업이익률(%)	N/A	N/A	N/A	-342.8	-311.7
비영업손익	0	0	0	1	-0
순금융손익	0	0	0	-0	0
외환관련손익	0	0	0	0	-0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	0	0	0	-4	-7
세전계속사업이익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
계속사업법인세	0	0	0	0	0
계속사업이익	0	0	0	-4	-7
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	0	-4	-7
순이익률(%)	N/A	N/A	N/A	-246.9	-317.3
지배주주	0	0	0	-4	-7
지배주주귀속 순이익률(%)	N/A	N/A	N/A	-246.9	-317.3
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	0	0	0	-4	-7
지배주주	0	0	0	-4	-7
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	0	0	0	-4	-7

주요투자지표

12월 결산(십억원)	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
Valuation 지표(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

일시	투자의견	목표주가	목표가격	과리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저) 주가대비
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 15 일 기준)

매수 93.45% 중립 6.55% 매도 0.00%