



Not Rated

현재주가(08.05) 24,150원

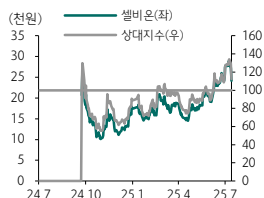
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	798.60
52주 최고/최저(원)	28,950/10,110
시가총액(십억원)	309.5
시가총액비중(%)	0.07
발행주식수(천주)	12,816.2
60일 평균 거래량(천주)	225.3
60일 평균 거래대금(십억원)	5.1
외국인지분율(%)	4.79
주요주주 지분율(%)	
김권 외 7인	36.53

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Stock Price



Financial Data (십억원, %, 배, 원)

투자지표	2021	2022	2023	2024
매출액	0.9	1.8	1.5	2.3
영업이익	(4.6)	(5.3)	(5.0)	(7.1)
세전이익	(4.8)	(6.4)	(3.6)	(7.3)
순이익	(4.8)	(6.4)	(3.6)	(7.3)
EPS	(351)	(543)	(658)	(366)
증감률	적지	적지	적지	적지
PER	0.0	0.0	0.0	(18.2)
PBR	0.0	0.0	0.0	5.1
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	(17.8)
ROE	(88.4)	(113.9)	(71.0)	(39.2)
BPS	264	873	282	696
DPS	0	0	0	0



Analyst 김선아 seon.kim@hanafn.com
RA 유창근 changkeun.yoo@hanafn.com

하나증권 리서치센터

2025년 09월 05일 | 기업분석_Issue Comment

셀비온 (308430)

플루빅토 보다 여전히 높은 효능과 낮은 부작용 확인

ORR 35.9%로 기대 보다 낮은 결과, 그러나 여전히 우수한 것으로 평가 가능

환자 수가 추가되면서 보여줬던 경향성에서 IR에서 확인해 오던 47.6% 보다 더 높은 ORR 값을 확인할 수 있기를 기대했으나, 그보다 다소 낮은 값이 공개되었다. 그런데 이번 ORR 값에는 최종 임상 평가 단계에서 독립적외부자문가의 지시에 따라 6회를 다 투약 받지 않은 환자 5명이 추가되었기 때문이다. 이 환자들이 계획대로 6회를 모두 투약 받는다면 ORR 값은 더 높아질 것이 자명하다. RECIST v1.1로 CR 8.97%(vs. 6.8%), PR 26.92%(vs. 23.0%)의 결과를 도출하여 각 항목에서도 Pluvicto 대비 우수한 효과를 확인할 수 있다. 무엇보다 Grade 3 이상의 부작용은 나타나지 않은 것으로 보여 희망적이다. Pluvicto와 비교하여 유일하게 유사한 수준으로 보였던 부작용인 빈혈은 31.8%로 높게 나타났으나, 구강건조는 13.2% (Pluvicto 38.8%)로 현저히 낮았다. 부작용은 지금까지의 경향성에서 크게 벗어나지 않으므로 나머지 혈액 및 림프계 장애를 포함한 위장, 대사, 영양 등의 장애 항목에서도 Pluvicto 대비 현저히 낮은 수치를 보일 것으로 기대한다.

PSMA-PET/CT 기준 ORR 81.7% 등 새로운 지표로도 평가

RECIST v1.1은 항암제에서 영상 기반 전통적인 평가 방법이므로, 셀비온은 이 기준에 따라 종양 억제 효과를 평가해 왔다. 이번에 Top line에서 공개된 바에 의하면, mPERCIST (PSMA-PET/CT) 기준 ORR 81.7%(58/71), PCWG-modified RECIST v1.1 기준 ORR 41.03%(32/78)으로 평가되었다. 1) PSMA-PET/CT로 ORR을 평가하는 기준으로 RECIP와 mPERCIST가 있어서 이 또한 정확한 비교가 어려울 수 있다. 그런데 RECIP은 신규 병변 출현 여부를 더 확인하는 것이 큰 차이인데, 골전이를 더 살펴보는 PCWG3 가이드라인에 따라 살펴보더라도 더 개선된 ORR 값을 보여주었기 때문에 RECIP으로 재평가하더라도 mPERCIST와 큰 차이는 없을 것으로 예상된다. 2) PCWG-modified RECIST v1.1은 CT/MRI와 Bone Scan 결과에 따른 전반적 반응을 보는 방법이다. RECIST v1.1은 CT/MRI 영상으로 평가한 반응률만 계산한다. 그런데 전립선암은 골전이가 흔하게 발생하므로 이 부분을 Bone Scan으로 함께 평가한다. 셀비온의 Lu-Pocuvotide를 이 평가 방법으로 계산하였을 때 더 개선된 수치를 보여주었으므로 골전이에서 추가적인 반응을 확인한 것으로 보인다.

조건부허가 승인으로 인한 국내 RLT 첫 신약 출시와 기술이전 기대 유효

조건부허가 승인을 목표로 하고 Data 수집 환자수를 78명으로 임상을 진행한 것도 기억해야 한다. Pluvicto의 VISION연구에서 mPERCIST, RECIP, PCWG3-modified RECIST v1.1로 평가한 ORR을 확인할 수 없어 명확한 비교가 어려우나, RECIST v1.1 기준 ORR과 부작용에서 분명 우수한 효과를 보여주고 있다. 올해 4분기에는 최종 임상결과보고서(CSR)를 수령할 예정이니, 환자군별 반응률과 상세한 부작용을 비교할 수 있기를 기대한다.

도표 1. Lu-Pocuvotide과 Pluvicto의 임상 결과 비교

	VISION ¹ (Pluvicto 최초 허가 임상)	Lu-Pocuvotide (2025.01. IR 중간결과)	Lu-Pocuvotide (2025.09. Top line)
NCT No.	NCT03511664	NCT05547061	
환자군	ARPI 치료 후 and 1~2 Taxane 투여 O With BSoC	표준 치료에 실패한 환자 또는 더 이상 표준치료불가	
대조군	Only BSoC	없음	
투약방법	IV, 200 mCi, 6주간격 6회까지	IV, 200 mCi, 6주간격 6회까지	
대상 환자수	319명	73명	78명 (1회만 투여 받은 환자 5명 추가됨)
ORR (RECIST v1.1)	29.8% (vs. 1.7%)	47.54% (중간결과)	35.90% (28/78) (95% 신뢰구간 25.00%~47.01%)
CR (RECIST v1.1)	6.8%	-	8.97%
PR (RECIST v1.1)	23.0%	-	26.92%
ORR (PSMA-PET/CT, mPERCIST)	-	-	81.69% (58/71) (95% 신뢰구간 70.73% ~ 89.87%)
PSA 50% 이상 감소	46% (177/385)	68.49% (중간결과)	-
PSA 80% 이상 감소	33% (127/385)	42.47% (중간결과)	-
rPFS	8.7 개월 (vs. 3.4 개월, HR 0.40)	-	-
mOS	15.3 개월 (vs. 11.3 개월, HR 0.62)	-	-
Grade 3 이상 ARE	52.7% (vs. 38.0%)	집계 중 (약물 관련 중단 사례 없음)	없는 것으로 확인**

주1: 환자수는 1회 이상 투약한 환자만을 의미
주2: BoS는 best standard of care로 ARPI 약물의 병용 치료도 허용됨
주*: VISION 전체 환자군에서 sorting된 환자임을 주의
주**: IR을 통해 확인 (공시에는 없음)
자료: 각 사, 하나중권

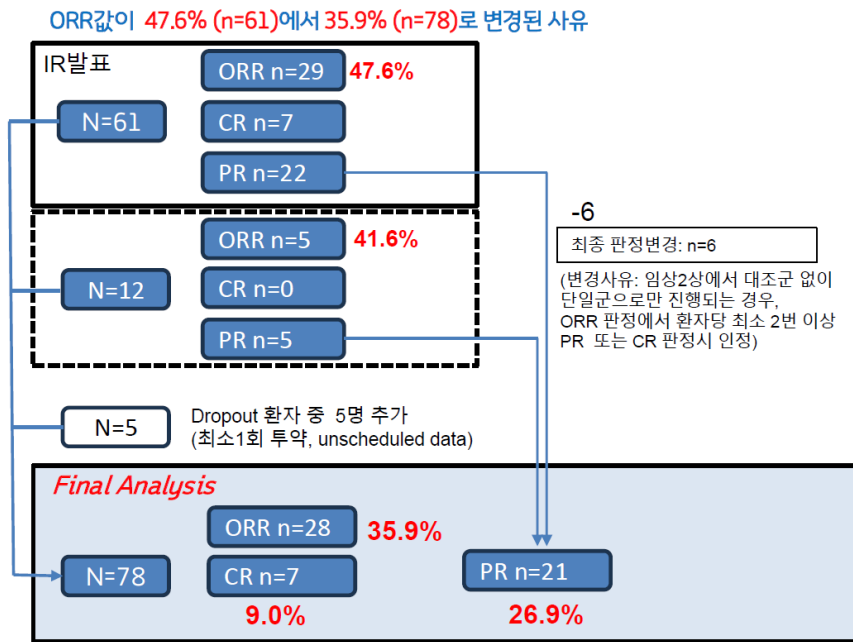
도표 2. Lu-Pocuvotide 이상 반응 사례 (Pluvicto 비교)

이상사례		Lu-Pocuvotide (24년 9월)	Lu-Pocuvotide (25년 1월)	Lu-Pocuvotide (Top line)	Pluvicto
		전체 등급(%)	전체 등급(%)	전체 등급(%)	전체 등급(%)
환자수(명)		83	91	91	529
혈액 및 림프계 장애	빈혈	21 (25.3)	26 (28.6)	29 (31.9)	168 (31.8)
	호중구 감소	4 (4.8)	5 (5.5)	-	45 (8.5)
	혈소판 감소	3 (3.6)	4 (4.4)	-	91 (17.2)
	백혈구 감소	2 (2.4)	3 (3.3)	-	66 (12.5)
	림프구 감소	0 (0)	0 (0)	-	75 (14.2)
일반 장애	변비	4 (4.8)	5 (5.5)	-	107 (20.2)
	피로	4 (4.8)	4 (4.8)	-	228 (43.1)
위장 장애	구강건조	11 (13.3)	11 (12.1)	12 (13.19)	260 (38.8)
	메스꺼움	8 (9.6)	9 (9.9)	-	187 (35.3)
대사 및 영양 장애	식욕부진	9 (10.8)	11 (12.1)	-	112 (21.2)

주: 부작용의 환자수는 모집 환자수 전체임. 투약을 받지 않아도 모집환자수에는 포함됨
자료: 하나중권

¹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107322>

도표 3. Lu-Pocuvotide 환자 수 모집 시기에 따른 ORR 변경 사유



자료: 셀비온, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	1.4	0.9	1.8	1.5	2.3
매출원가	1.3	1.0	1.6	1.2	1.3
매출총이익	0.0	(0.1)	0.2	0.3	1.0
판매비	3.1	4.4	5.5	5.4	8.1
영업이익	(3.1)	(4.6)	(5.3)	(5.0)	(7.1)
금융손익	(0.1)	(0.2)	(1.3)	1.4	(0.1)
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.1	0.0	0.2	0.0	0.0
세전이익	(3.0)	(4.8)	(6.4)	(3.6)	(7.3)
법인세	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	(3.0)	(4.8)	(6.4)	(3.6)	(7.3)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(3.0)	(4.8)	(6.4)	(3.6)	(7.3)
포괄이익	(0.1)	0.1	0.1	(0.0)	(0.1)
(지분법제외)순이익	(3.1)	(4.7)	(6.3)	(3.7)	(7.4)
지배주주표결이익	(3.1)	(4.7)	(6.3)	(3.7)	(7.4)
NOPAT	(3.1)	(4.6)	(5.3)	(5.0)	(7.1)
EBITDA	(1.9)	(3.6)	(5.4)	(3.0)	(6.9)
성장성(%)					
매출액증가율	288.8	(32.6)	92.3	(16.5)	55.6
NOPAT증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA증가율	적지	적지	적지	적지	적지
(조정)영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
(지분법제외)순이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
(지분법제외)EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	2.4	(12.9)	11.8	21.3	42.3
EBITDA이익률	(141.1)	(387.6)	(305.5)	(200.5)	(300.2)
(조정)영업이익률	(224.7)	(496.3)	(300.8)	(342.8)	(311.7)
계속사업이익률	(223.4)	(521.1)	(362.0)	(246.9)	(317.3)

투자지표					
주당지표(원)					
EPS	(351)	(543)	(658)	(366)	(716)
BPS	264	873	282	696	2,310
CFPS	(242)	(416)	(352)	(177)	(375)
EBITDAPS	(222)	(395)	(555)	(297)	(613)
SPS	157	102	182	148	204
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	(18.2)
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	5.1
PCFR	0.0	0.0	0.0	0.0	(31.5)
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	(17.8)
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	57.8
재무비율(%)					
ROE	(122.6)	(88.4)	(113.9)	(71.0)	(39.2)
ROA	(49.6)	(45.1)	(53.4)	(34.0)	(31.8)
ROIC	(124.1)	(182.1)	(141.4)	(146.9)	(340.3)
부채비율	213.1	63.5	266.5	51.3	16.3
순부채비율	(34.9)	(81.6)	(3.2)	(74.9)	(96.0)
이자보상배율(배)	(22.3)	(16.4)	(15.0)	(36.0)	(55.0)

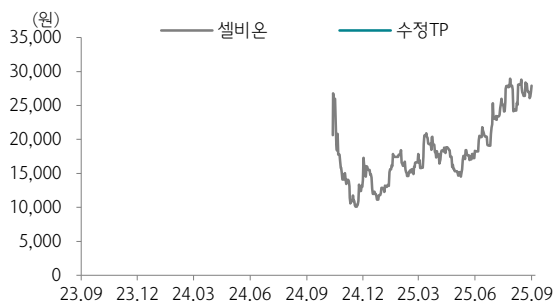
자료: 하나증권

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	4.8	11.7	7.6	9.0	31.6
금융자산	3.2	9.9	4.2	6.5	29.3
현금성자산	1.2	0.9	1.4	0.9	1.2
매출채권 등	0.2	0.0	0.2	0.4	0.5
재고자산	0.3	0.4	0.7	0.5	0.5
기타유동자산	0.0	0.5	1.2	0.7	0.1
비유동자산	2.6	2.2	2.5	2.3	2.8
투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0
금융자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유형자산	1.8	1.4	1.6	1.4	1.0
무형자산	0.6	0.6	0.7	0.7	0.6
기타비유동자산	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3
자산총계	7.4	13.9	10.1	11.3	34.4
유동부채	3.3	3.6	5.3	1.5	1.1
금융부채	3.0	3.2	4.7	1.2	0.5
매입채무 등	0.2	0.4	0.6	0.3	0.6
기타유동부채	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	1.7	1.7	2.0	2.3	3.8
금융부채	1.7	1.7	2.0	2.3	3.8
기타비유동부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	5.0	5.3	7.3	3.8	4.9
지배주주지분	2.3	8.5	2.7	7.5	29.6
자본금	4.4	4.9	4.9	5.4	6.4
자본잉여금	19.3	29.5	29.5	37.4	65.4
자본조정	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄이익누계	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	-21.6	-26.2	-32.5	-36.2	-43.6
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	2.3	8.5	2.7	7.5	29.6
순금융부채	1.8	2.3	3.3	0.3	2.6

현금흐름표	(단위: 십억원)				
영업활동현금흐름	(2.0)	(3.5)	(4.6)	(3.9)	(4.8)
당기순이익	(3.0)	(4.8)	(6.4)	(3.6)	(7.3)
조정	1.5	1.9	3.0	1.3	1.9
감가상각비	1.0	1.0	0.8	0.6	0.6
외환거래손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.7	0.6	2.7	3.1	1.7
영업활동 자산부채의 변동	0.3	0.0	1.6	3.0	2.5
투자활동현금흐름	(2.3)	(7.0)	5.3	(2.5)	(23.8)
투자자산감소(증가)	(2.1)	(6.8)	5.8	(2.3)	(22.8)
유형자산감소(증가)	(0.4)	(0.1)	(0.4)	(0.3)	(0.1)
기타투자활동	0.2	(0.1)	(0.1)	0.1	(0.9)
재무활동현금흐름	5.0	10.2	(0.3)	6.0	29.0
금융부채증가(감소)	2.1	(0.4)	(0.4)	(2.5)	0.7
자본증가(감소)	2.8	10.4	0.0	8.0	28.0
기타재무활동	0.1	0.2	0.1	0.5	0.3
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	0.7	(0.3)	0.4	(0.5)	0.3
Unlevered CFO	(2.0)	(3.5)	(4.6)	(3.9)	(4.8)
Free Cash Flow	(2.1)	(3.7)	(3.4)	(1.8)	(4.2)

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

셀비온



날짜	투자 의견	목표주가	평균 괴리율	최고/최저
25.5.13	Not Rated	-		

Compliance Notice

- 당사는 2025년 9월 4일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 9월 4일 현재 해당회사의 유가증권 을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰 할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자 의견 비율공시

- 투자 의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.89%	4.11%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 09월 01일