



Not Rated

현재주가(08.05)

23,700원

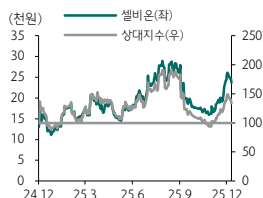
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	937.34
52주 최고/최저(원)	28,950/11,120
시가총액(십억원)	304.1
시가총액비중(%)	0.06
발행주식수(천주)	12,831.5
60일 평균 거래량(천주)	358.7
60일 평균 거래대금(십억원)	7.0
외국인지분율(%)	4.19
주요주주 지분율(%)	
김권 외 7인	36.49

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 12월 15일 | 기업분석_Issue Comment

셀비온 (308430)

CSR 보고서 수령, 조건부허가신청 및 3상 진행 계획

주요 지표 상 Top line과 달라지지 않은 CSR 결과, Lu-Pocuvotide 임상2상 성공

9월 Top line에서 확인한 수치 대로 CSR 보고서를 수령하였다. 보고서상 일차 유효성 평가 결과는 “독립적 평가자에 의해 RECIST v1.1 기준으로 평가한 객관적 반응률(ORR)은 35.90% (28/78명, 95% exact CI [25.34, 47.56])로, 3상 임상시험 진행 기준을 충족”이다. 식약처에 임상2상 IND를 신청할 때 임상2상 성공 여부를 결정하는 귀무가설 기준으로 ORR 21.3%를 제시하였다 (도표 4 참고). 공시 상 P-Value나 통계적 유의성 대해 명확하게 언급되어 있지 않으나, 95% CI 범위 25.34%~47.56%이고 귀무가설 기준 ORR 값이 21.3%로 95% CI 하단 값 보다 작으므로 유효성 평가 지표로 제시한 통계적 유의성은 충족한다고 볼 수 있다.

주요 부작용도 Pluvicto 대비 우수한 수준, 상세한 내용은 2월 학회 발표

PSMA표적 방사성의약품에 대한 FDA 안전성 검토시 구강건조증, 골수독성을 주요 항목으로 삼고 있다. 이 주요 항목 중 빈혈은 31.87%(29/91명 vs. Pluvicto 31.8%), 구강건조 13.19% (12/91명), 식욕 저하와 메스꺼움(Nausea) 각각 9.89%(9/91명)이었고, 혈구 독성은 공시로 확인된 CSR 보고서상 언급은 없으나 2025.10월 IR 데이터에서 공개된 데이터상 모두 2~3%, 림프구 감소는 0%(Pluvicto 8~17%)로 매우 안전한 수치를 보였다. 아시아인의 유전적인 차이점에 따른 약효와 부작용을 설명하기 위해 일본인 대상 Pluvicto 가교 임상2상 결과와 비교하였을 때에도, Lu-Pocuvotide는 ORR 값과 빈혈을 제외한 이상 사례로 비교했을 때 Pluvicto 대비 우수한 효과를 보이고 있다. 공시에 언급하지 않은 Grade 3 이상의 부작용 등을 포함한 상세한 데이터는 ‘26년 ASCO 비뇨기과 학회(2월26일~28일)에서 발표할 예정이라 하니 참고하면 좋을 듯 하다.

조건부허가신청과 임상3상 진행 계획, 그리고 1월 키트루다 병용 첫 투약 예정

이번 CSR 결과를 바탕으로 12월 내 조건부허가신청을 진행할 것이고, 동시에 ‘26년에 임상3상도 진행할 계획이다. Pluvicto 대비 충분히 우수한 효과와 낮은 부작용을 78명이라는 충분한 환자 수와 통계적 근거를 바탕으로 입증하였기에 조건부허가를 기대할 만하다는 판단이다. 9월12일에 승인 받은 키트루다 병용 투약은 현재 임상 수행기관에서 IRB(임상시험심사위원회)를 통과하여 환자 모집에 들어갔고, ‘26년 1월 첫 환자 투약할 것으로 예상된다. 호르몬 치료 후 항암화학치료(Taxane계열 약물)를 받지 않은 환자(2차 치료) 대상인데, 키트루다에 대한 높은 인지도, Lu-Pocuvotide의 낮은 부작용, Pluvicto+키트루다 연구자 임상에서 mOS를 약 13개월 연장시킨 사례가 있으므로 환자 모집은 그리 어렵지 않을 것이다. 환자가 빠르게 모집 된다면 키트루다 병용에 따른 중간결과를 26년 말에 학회 등에서 공개할 것이라 기대할 수 있다.

도표 1. Lu-Pocuvotide과 Pluvicto의 임상 결과 비교

	VISION ¹ (Pluvicto 최초 허가 임상)	Lu-Pocuvotide (2025.12. CSR) ²
NCT No.	NCT03511664	NCT05547061
환자군	ARPI 치료 후 and 1~2 Taxane 투여 O With BSoC ³	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	78명 (모집 환자수는 91명)
ORR (RECIST v1.1)	29.8% (vs. 1.7%)	35.90% (28/78) (95% 신뢰구간 25.34%~47.56%)
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)	-
PSA 80% 이상 감소	33% (127/385)	-
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 AE	52.7% (vs. 38.0%)	'26.02.26 ASCO 비뇨기과 학회 발표 예정

주1: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107322>
주2: 2025.12.12일자 공개된 CSR 보고서 중 공시되지 않는 사항은 2025.09. Top line 발표 때 IR에서 공개한 data로 보충함
주3: BoS는 best standard of care로 ARPI 약물의 병용 치료도 허용됨
자료: 각 사, 하나증권

도표 2. Lu-Pocuvotide 주요 이상 반응 사례 (Pluvicto 비교), 상세한 이상사례는 추후 ASCO 비뇨기과 학회('26.02.26)에서 공개 예정

이상사례		Lu-Pocuvotide (24년 9월)	Lu-Pocuvotide (25년 1월)	Lu-Pocuvotide (Top line, CSR)	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)	2(2.2)	91 (17.2)
	백혈구 감소	2 (2.4)	3 (3.3)	3(3.3)	66 (12.5)
	림프구 감소	0 (0)	0 (0)	0 (0)	75 (14.2)
일반 장애	변비	4 (4.8)	5 (5.5)	5(5.5)	107 (20.2)
	피로	4 (4.8)	4 (4.8)	4(4.4)	228 (43.1)
위장 장애	구강건조	11 (13.3)	11 (12.1)	12 (13.2)	260 (38.8)
	메스꺼움	8 (9.6)	9 (9.9)	9(9.9)	187 (35.3)
대사 및 영양 장애	식욕부진	9 (10.8)	11 (12.1)	9(9.9)	112 (21.2)

주1: 부작용의 환자수는 모집 환자수 전체임. 투약을 받지 않아도 모집환자수에는 포함됨
주2: CSR에서 공개된 수치 중 Top line 발표 대비 수치가 증가한 것은 없음
자료: 셀비온R(2025.10). 하나증권

도표 3. Lu-Pocuvotide과 Pluvicto의 일본(아시아인) 임상2상 결과 비교 (평가 방법: PCWG3-modified RECIST v1.1)

		Pluvicto 일본 가교 임상2상	Lu-Pocuvotide (한국 임상2상 Top line, CSR)
NCT No.		NCT05114746	NCT05547061
환자군		Post-Taxane 환자군: mCRPC 남성, 최소 1종 이상 ARDT 치료 경험, 탁산 요법 1~2회 치료 경험 Pre-Taxane 환자군: mCRPC 남성, 최근 ARDT1회 치료, 탁산 치료 경험 없음	표준 치료에 실패한 환자 또는 더 이상 표준치료불가 (Post, Pre-Taxane 모두 포함)
대조군		없음	없음
투약방법		IV, 200mCi, 6주간격 6회까지	IV, 200 mCi, 6주간격 6회까지
대상 환자수		30명	57명 (평가 기준에 맞는 환자 수)
ORR (PCWG3-modified RECIST v1.1)		Post-Taxane: 25.0% (3/12) Pre-taxane: 33.3% (6/18)	54.4% (31/57)
PSA 50% 이상 감소		33.3% / 55.3%	-
PSA 80% 이상 감소		-	-
rPFS		3.71 / 12.25개월	-
mOS		14.42 / 12.94 개월	-
Grade 3 이상 AE		8.3% / 27.8%	'26.02.26 ASCO 비뇨기과 학회 발표 예정
이상사례	이상사례 발생환자	91.7% / 94.4% (환자군 통합 93.3%)	81.3%
	구강건조증	25.0% / 11.1% (환자군 통합 16.7%)	13.2%
	혈소판감소증	0.0% / 11.1% (환자군 통합 6.7%)	2.2%
	림프구감소증	0.0% / 11.1% (환자군 통합 6.7%)	0.0%

주1: 이상사례는 PSMA표적 방사성의약품에 대한 FDA 안전성 검토시 구강건조증, 골수독성 주요 항목으로 삼으므로, 관련한 것만 기재함
주2: CSR에서 공개된 수치 중 Top line 발표 대비 수치가 증가한 것은 없음
자료: 셀비온IR(2025.10). 하나증권

도표 4. Lu-Pocuvotide의 임상2상 IND 신청 시, 성공 지표로 삼은 기준 ORR 값

ORR 21.3%를 기준으로
P-Value 0.05 미만으로 판단

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 ≥ 21.3% 이어야 함.

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

자료: 셀비온IR(2025.10). 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)				
	2020	2021	2022	2023	2024
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)

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

셀비온



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
25.5.13	Not Rated	-		

Compliance Notice

- 당사는 2025년 12월 14일 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 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(김선아)는 2025년 12월 14일 현재 해당회사의 유가 증권을 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 투자의견 비율공시

- 투자의견의 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	95.73%	4.27%	0.00%	100%

* 기준일: 2025년 12월 11일