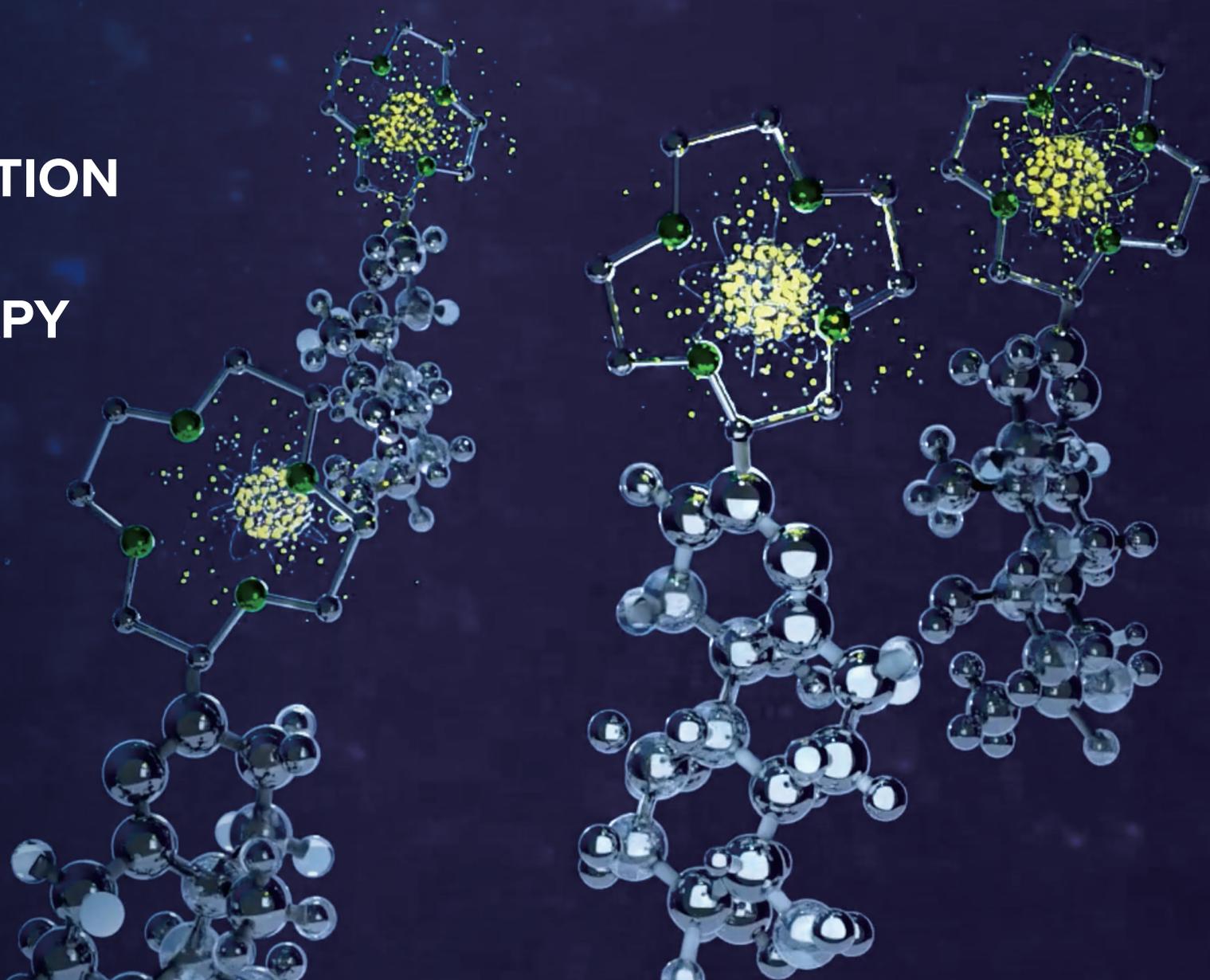
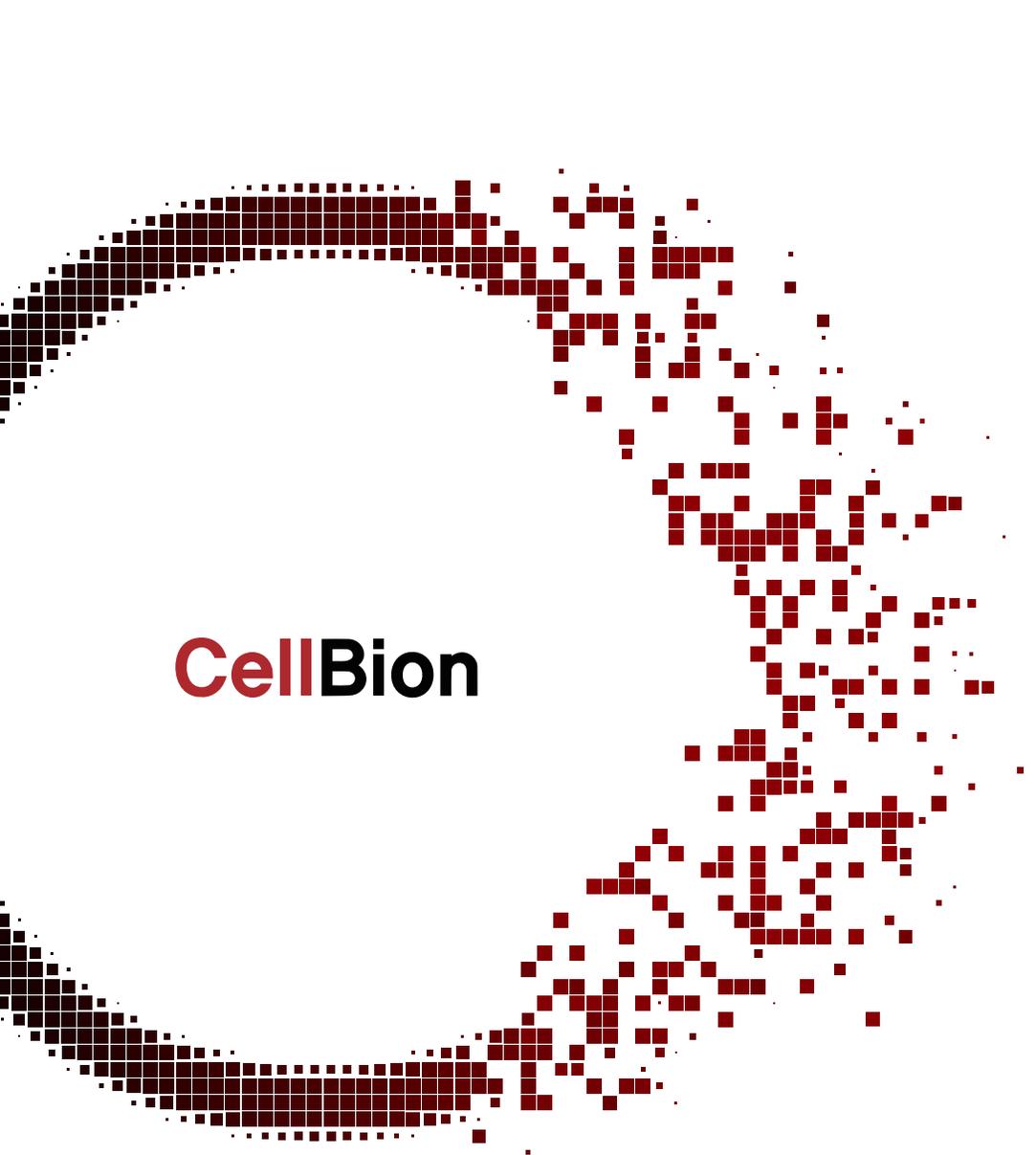


**WHERE
CARE MEETS INNOVATION
ADVANCING
RADIOLIGAND THERAPY**

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 '회사'의 임직원과 주주, 자문역 및 기타 이해관계인들은 과실 및 기타의 모든 경우를 포함하여 그 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.

Table of Contents

INVESTOR RELATIONS 2024

CHAPTER 01

Company
Overview

CHAPTER 02

Radio-
Pharmaceuticals

CHAPTER 03

Core
Competence

CHAPTER 04

Growth
Strategy

APPENDIX

CellBion



CHAPTER 01

Company Overview

- 01 Identity
- 02 회사개요
- 03 회사연혁
- 04 주요시설

CellBion

INVESTOR RELATIONS 2024



“

Where Care Meets Innovation
Advancing Radioligand Therapy

”

방사성의약품 신약 개발 선도 기업

CellBion

의료현장 중심 고부가 가치 신약 개발



분자영상
진단제 개발

- 의료 미충족 해결방안 탐구
- 안전성/유효성 기반 설계 물질 합성
- 입증시험 설계 및 수행



방사성의약품
치료제 개발

- PoC 검증된 Best-in-class 신약
- 안전성/유효성 기반 Linker 설계
- 방사성동위원소 표지 최적화 기술

원자력 신규 사업 육성



방사성의약품 생산
인프라 사업

- 방사성동위원소 생산 인프라 구축
- 글로벌 Hot cGMP 운영
- 안정적인 배송 시스템 운영

방사성의약품 분야 업계 최고 역량을 보유한 경영진

Company Profile

회사명	주식회사 셀비온
사업영역	방사성의약품 신약 개발/ 신제품 개발 및 공급
임직원수	55명(2024년 7월말 기준)
자본금	53.9억 원
법인설립일	2010년 7월 21일
소재지	<p>본사 : 서울시 종로구 대학로 103, 서울대학교 암연구소 6층</p> <p>중앙연구소 : 경기도 성남시 분당구 돌마로 172, 분당서울대학교 병원 헬스케어 혁신파크 1층</p> <p>부설연구소 : 서울 원자력의학원 국가 RI 신약센터 4층</p> <p>경영지원본부 : 서울시 종로구 율곡로 190, 여전도회관 507호</p>
홈페이지	www.cellbion.co.kr

CEO Profile



김 권 대표이사

- KAIST 화학과 석박사
- 서울대학교 제약학과 학사
- 일본 이화학연구소 및 Tokushima대 약학부 연구원
- 코롱 중앙연구소 책임연구원
- 현 셀비온 대표이사

CellBion

주요 경영진

박재민
CFO

- 연세대학교 경영학과 석사
- 대성창업투자
- 컴퍼니케이파트너스
- 현 셀비온

이승진
CTO

- 서울대학교 약학 박사
- 유한양행
- CJ제일제당 헬스케어
- 사페론
- 현 셀비온

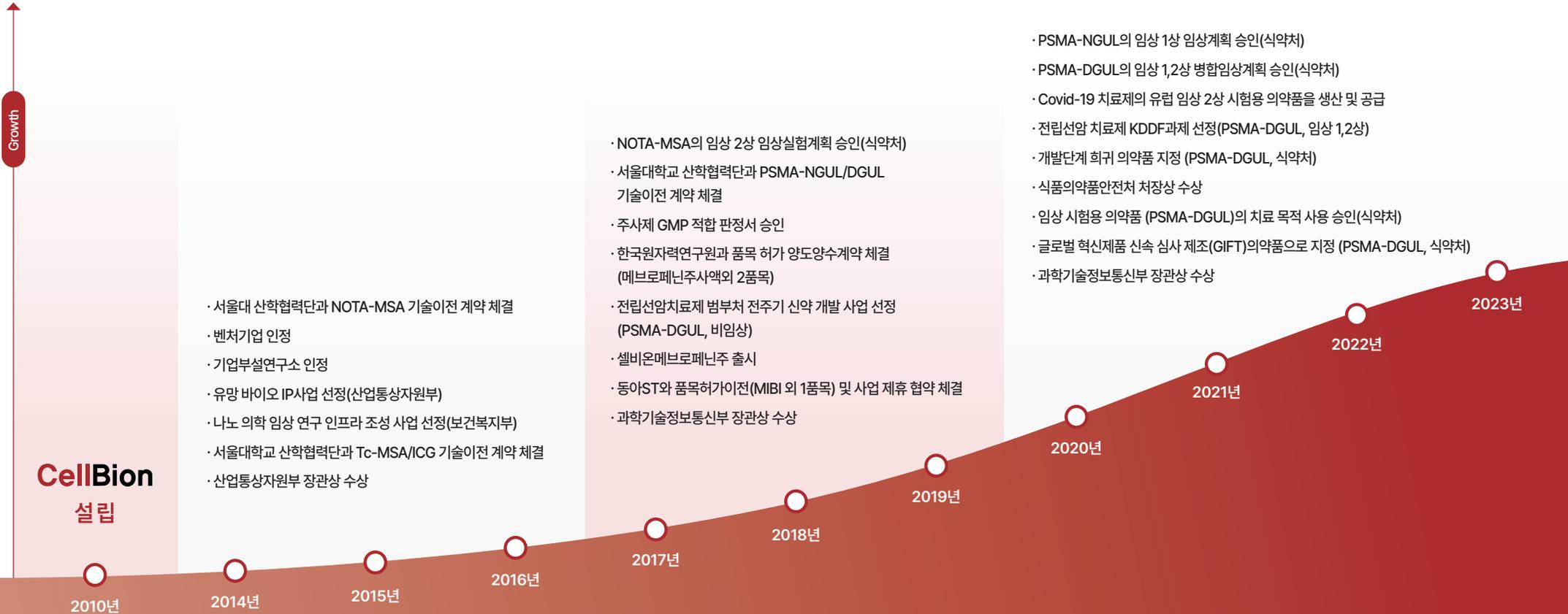
안광일
연구소장

- 한양대학교 화학과 박사
- 한국원자력의학원
- 두젠바이오
- 현 셀비온

마상현
개발

- 서울대 수의학과 석사 수료
- 부광약품
- CJ헬스케어
- 현 셀비온

다년간 방사성의약품 플랫폼 기술 및 시설 구축으로 신약 개발 본격화



혁신신약 개발을 위한 산업체-병원-연구소 생태계 구축

의약품 연구소

서울대학교 암연구소 6층



SNUH 서울대학교병원
SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

RI-R&D Lab

한국원자력의학원
국가 RI 신약센터

KRICT 한국원자력의학원

신약 및 제네릭의약품 등

GMP생산공장

서울대학교 암연구소 6층



SNUH 분당서울대학교병원
SEOUL NATIONAL UNIVERSITY BUNGANG HOSPITAL

바이오 연구소

분당서울대학교병원
헬스케어혁신파크

CHAPTER 02

Radio- Pharmaceuticals

- 01 의료용 동위원소 및 방사성의약품
- 02 방사성의약품의 가치
- 03 글로벌 방사성의약품 신약 개발 동향
- 04 방사성의약품 신약의 처방시장 동향
- 05 시장규모

CellBion

INVESTOR RELATIONS 2024

기존 치료제의 한계를 극복하기 위한 차세대 신약 플랫폼 기술

표적암 진단/치료 가능한 신약 플랫폼 기술

방사성 동위원소

진단용 동위원소(감마선)

F-18

C-11

Ga-68

Tc-99m

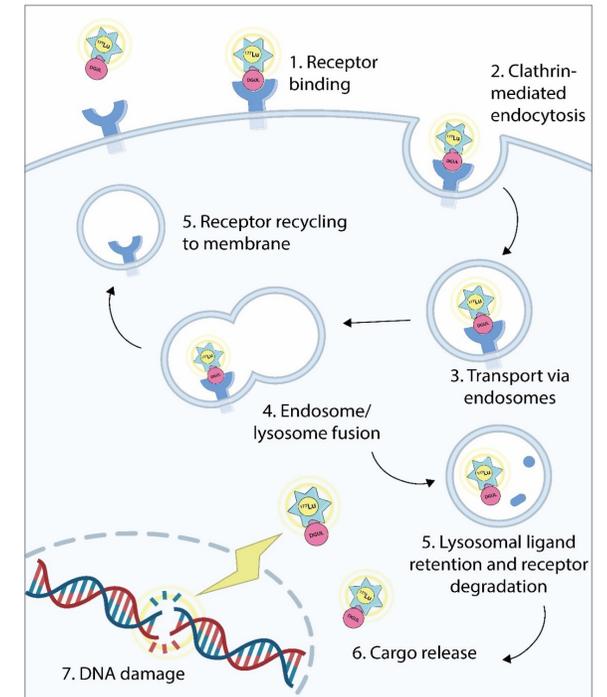
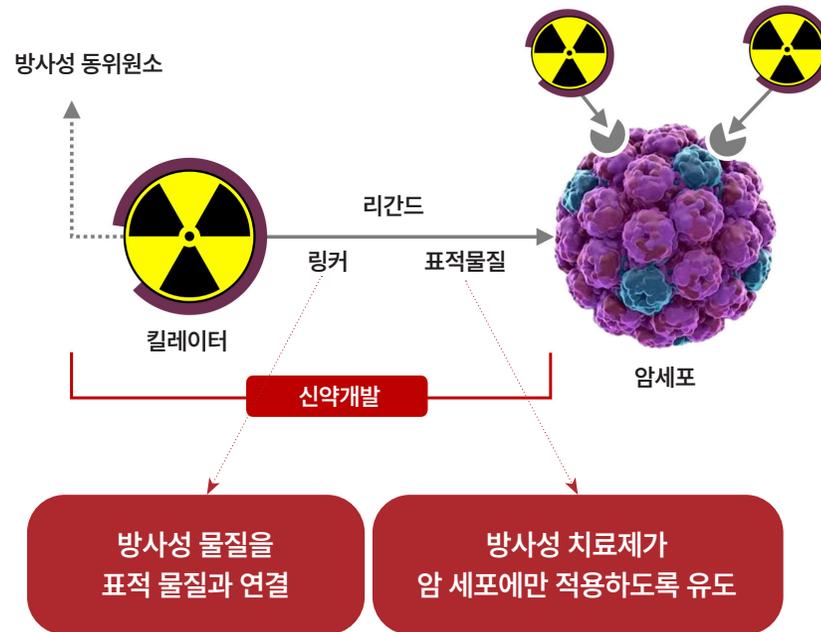
치료용 동위원소(알파/베타선)

Lu-177

I-131

Ac-225

Ir-192



테라노스틱스 기술로 환자 맞춤형 정밀 의료 실현

Precision Medicine의 필요성

환자맞춤형 치료를 위한
정밀의료 요구

암환자 치료에
획기적 의료기술

생존율/ 삶의질 개선

정확한 암진단

CellBion

처방오류 감소

불필요한 치료 감소

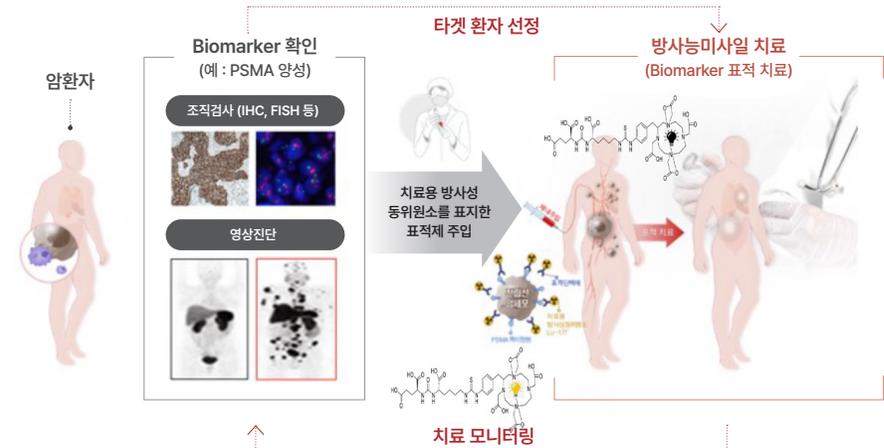
방사성의약품의 약물 가치

Therapy
치료

+

Diagnostics
진단

Precision Medicine
(정밀의료) 실현



진단과 치료의 특성을 모두 갖춘 Theranostics 접근법으로 혁신적인 치료방법

환자맞춤형 정밀의료 실현 유망 플랫폼 기술로 다국적 제약사 R&D 투자 확대

Novartis 개발현황



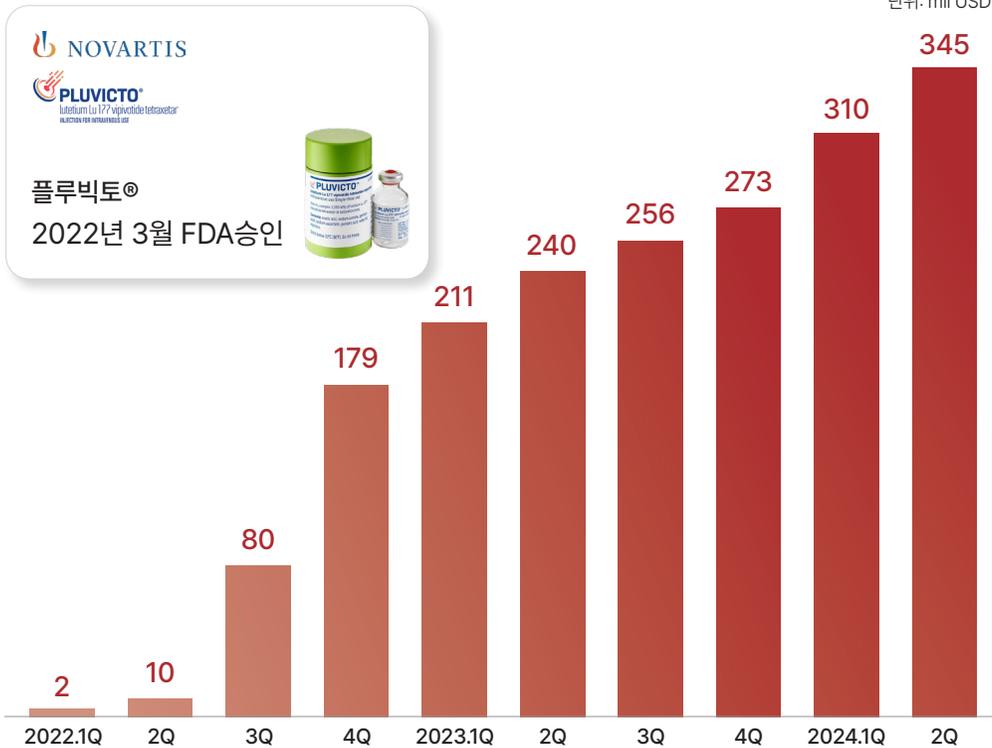
- iTheragnostics 社 FAP표적 고품암 진단/치료제 (2021년3월)
- Artios Pharma 社 DDR표적 고품암 치료제 (2021년3월)
- Molecular Partner 社 DARPin표적 고품암 치료제 (2021년12월)
- Clovis Oncology 社 FAP표적 고품암 진단/치료제 (2022년12월)
- Bicycle radiopharmaceuticals社 radio-conjugate 도입 (2023년3월)

다국적 제약사 계약 현황



방사성의약품 처방 급성장으로 수요 충족을 위한 공급 인프라 확장

Novartis 플루빅토® 매출 성장



*Source: Novartis

Novartis 방사성의약품 GMP 시설 투자

시설 투자

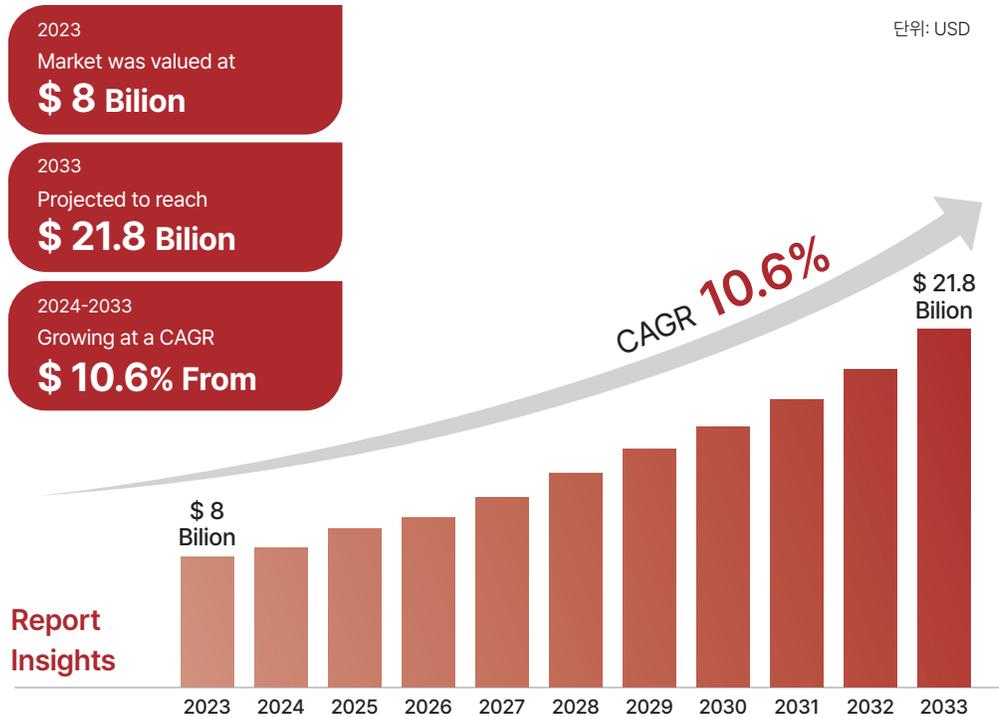
- 미국 인디애나폴리스에 72백만 달러 투자 (50,000ft² [1,500평] 규모)
- 2023년 완공 및 Lutathera® 및 Pluvicto® 제품 출시
연간 85,000 dose 생산 (21,250명 치료 신규물량)
- 북미 전역 72시간 이내 배송
2024년 1월 FDA GMP 인증 완료

생산 규모

- 2024년 이후 CAPA
250,000 dose
- 최대 매출
Pluvicto® Peak sales >> 40억 달러

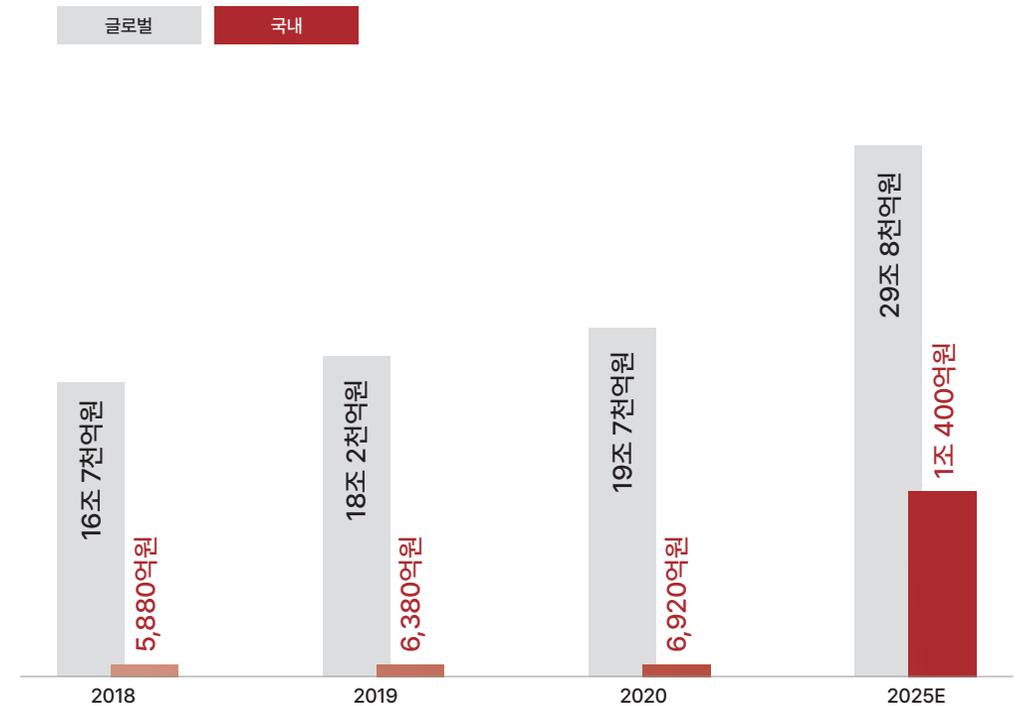
치료제 신약 파이프라인 확대로 글로벌 방사성의약품 시장 성장 주도

글로벌 방사성의약품 시장규모



*Source: Allied Market Research, 2024

국내/글로벌 전립선암 치료제 시장규모



*Source: NCI, Mordor intelligence, point Biopharma

CHAPTER 03

Core Competence

- 01 전립선암 현황_발병현황
- 02 전립선암 현황_치료현황
- 03 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC)의 치료적 미충족
- 04 셀비온 기술 역량
- 05 ^{177}Lu -DGUL의 핵심기술과 약물 경쟁력
- 06 ^{177}Lu -DGUL 임상2상 완전관해 사례
- 07 ^{177}Lu -DGUL 의 우수성_Efficacy
- 08 ^{177}Lu -DGUL 의 우수성_Safety

CellBion

INVESTOR RELATIONS 2024

전세계적인 고령화 확대로 전립선암의 발병률 지속적인 증가

글로벌 전립선암 발생 현황



1	폐암	14.3%
2	전립선암	14.1%
3	대장직장암	10.6%
4	위암	7.1%
5	간암	6.3%
6	방광암	4.4%
7	식도암	4.2%
8	기타	39.1%

국내 전립선암 발생 현황



1	폐암	15.0%
2	위암	13.7%
3	전립선암	12.9%
4	대장암	12.6%
5	간암	8.5%
6	갑상선암	5.7%
7	췌장암	3.3%
8	신장암	3.2%
9	담낭 및 기타담도	3.1%
10	방광암	2.9%

WHO발표,
2020년 세계 남성
발생 암 중 2위

20년 기준 글로벌 60세 이상 남성 발생 암 1위는 전립선암
전 세계 암 환자 발생 증가 중 전립선암은 10년간 66.1% 높은 증가율을 보임

국가암정보센터,
남자 암종별
발생자 수 중 3위

24년 6월 기준 국내 65세 인구는 9,988,411명으로 고령 인구비율 19.5%
국내 전립선암 환자 가운데 60세 이상이 94.8% 차지

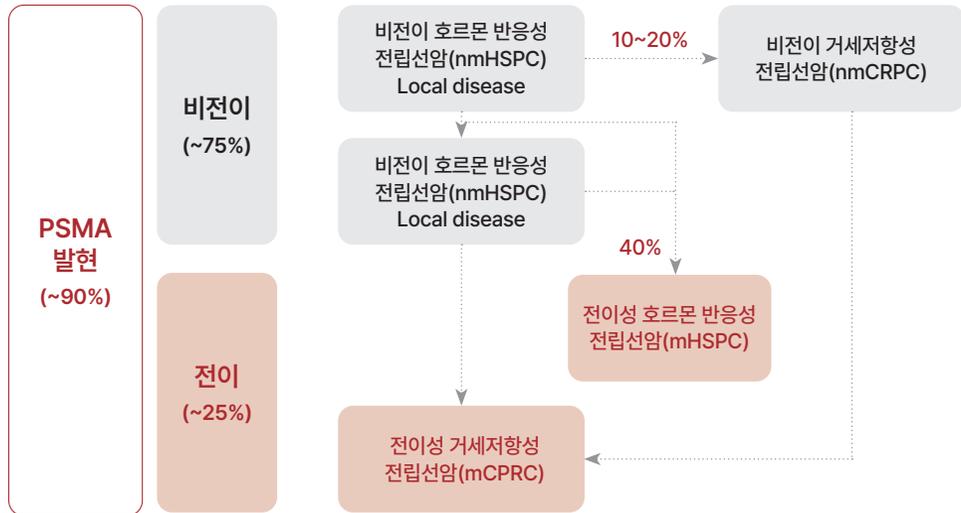
* Source: Fitzmarice, Global Burden of Disease Cancer Collaboration, JAMA Oncology

* Source: 통계청, 국민건강보험공단

전립선암의 높은 재발율과 제한적인 치료 약물로 의료 미충족 발생

전립선암 병기 진행

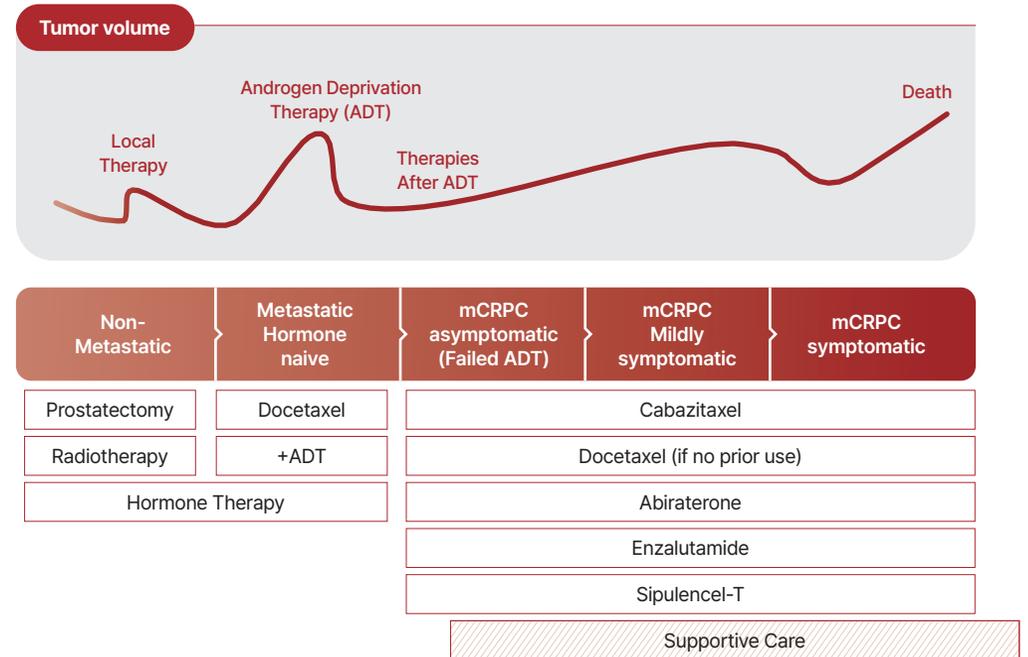
전이성 거세저항성 전립선암 말기로 진행 (10~15% 차지)



- * 비전이 호르몬 반응성 전립선암 (nmHSPC, non-metastatic hormone-sensitive prostate cancer)
- * 비전이 거세저항성 전립선암 (nmCRPC, non-metastatic castration-resistant prostate cancer)
- * 전이성 호르몬 반응성 전립선암 (mHSPC, metastatic hormone-sensitive prostate cancer)
- * 전이성 거세저항성 전립선암 (mCRPC, metastatic castration-resistant prostate cancer)

병기에 따른 기존 치료법

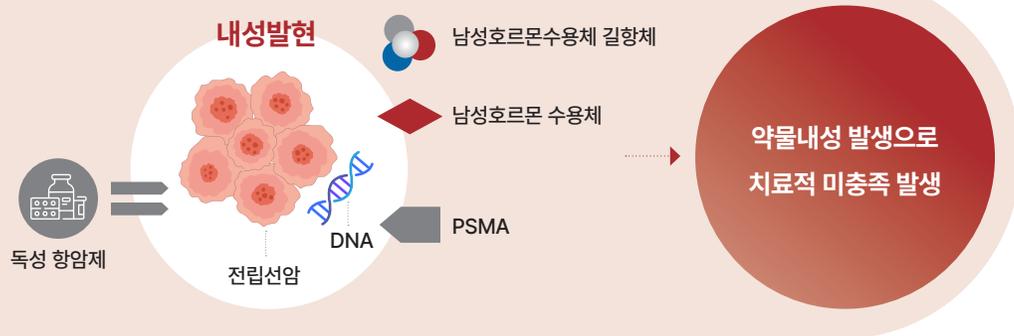
남성호르몬 수용체 신호체계 억제제 및 독성 항암제_1차/2차 치료라인



* mCRPC: metastatic castration-resistant prostate cancer

전립선암 치료법의 한계로 신규 기전 신약개발의 필요성

현재 치료약물의 한계점

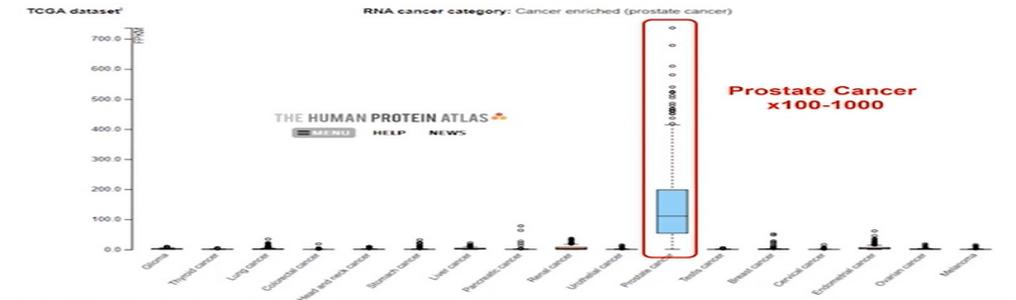


전립선암 환자의 90% 이상 발현

전립선암 환자 중
PSMA 단백질 발현 확률

90%

전립선암에 특이적으로 발현



표준치료법에 불응하는 전립선암 환자 치료적 미충족 발생

01

동정적 치료가 허용되는 국가
(독일, 인도, 말레이시아)에서
전립선암 PSMA 방사선 치료 가능

02

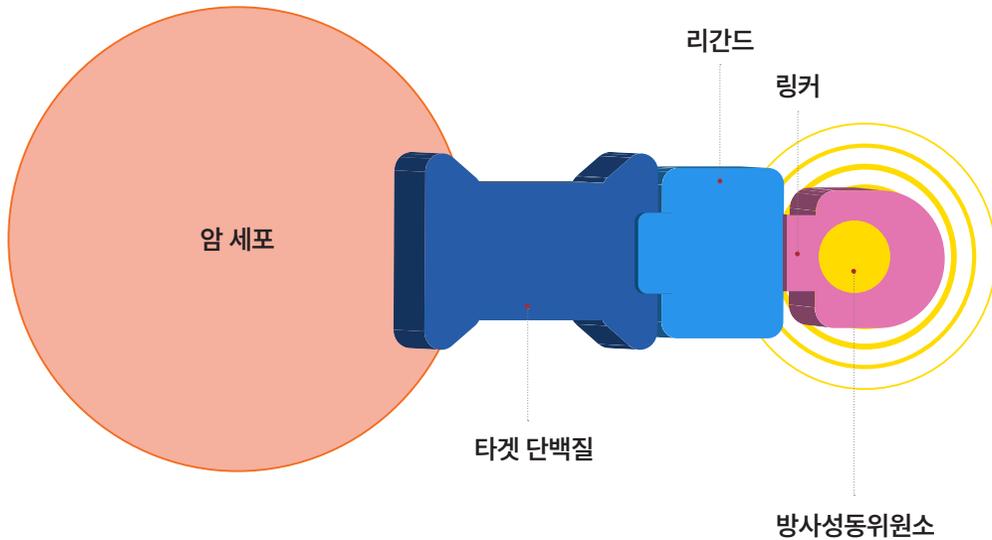
국내 말기 전립선암 환자
해외치료
(환자 재정 부담 높음)

03

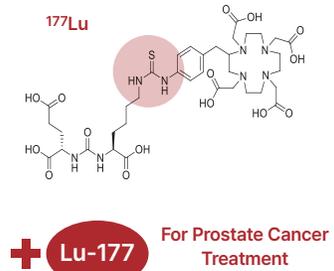
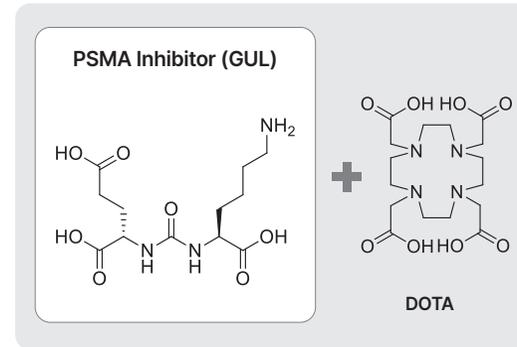
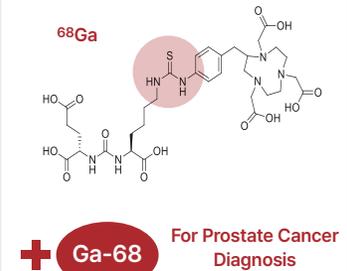
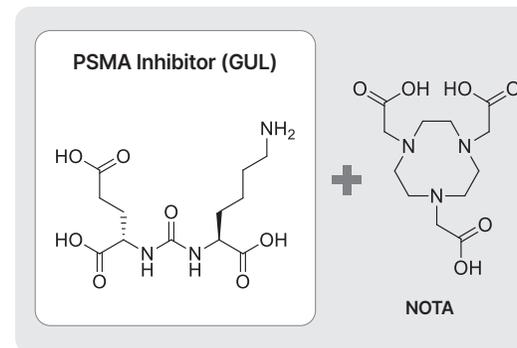
국내 진단 및 치료 기회 부재
(2020년 코로나 사태로
해외 치료 불가)

의료용 동위원소를 활용하기 위한 방사성의약품 링커 플랫폼 기술 보유

방사성의약품 구조 및 신규 Linker 설계



셀비온 Core Platform

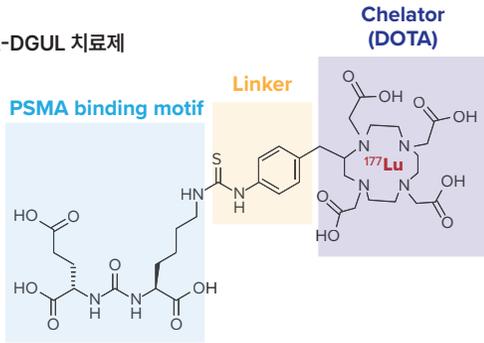
PSMA
Platform 1PSMA
Platform 1

*PSMA : Prostate Specific Membrane Antigen (전립선 특이막항원)

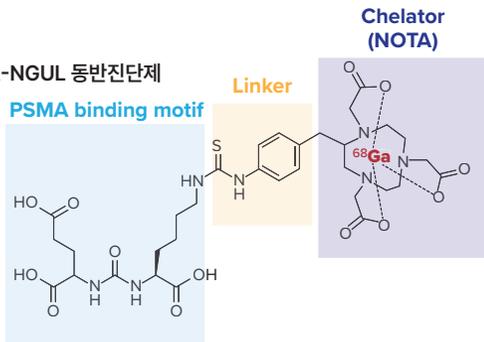
글로벌 경쟁약 대비 체내 안정성을 높여 우수한 치료효과 기대

CellBion

PSMA-DGUL 치료제



PSMA-NGUL 동반진단제



CellBion

Best-in class Positioning

- 01 약물 대사 작용에 대한 우수한 안정성
- 02 작은 분자량과 낮은 알부민 결합률
- 03 동반진단제 약물과 높은 구조적 유사성

높은 안전성과 유효성

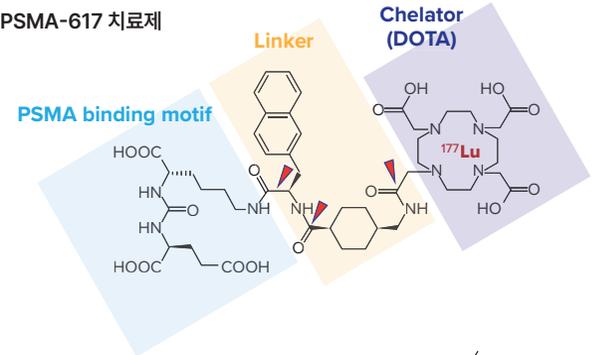

동등이상
치료 효과 기대


부작용 감소
(침샘/신장/골수)

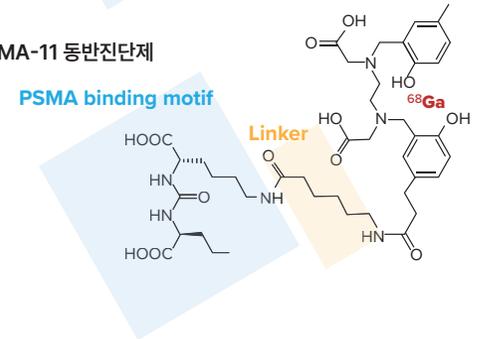

진단과 치료의
높은 일치율

NOVARTIS

PSMA-617 치료제



PSMA-11 동반진단제



뛰어난 안정성을 바탕으로 부작용이 낮은 동시에 매우 효과적인 치료가 가능

모든 치료 방법에 불응한
전이성 전립선암 환자



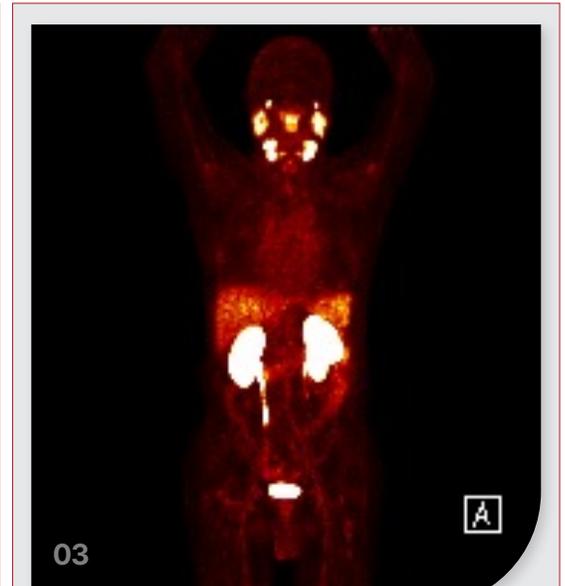
¹⁷⁷Lu-DGUL 약물 투여 전

PSA level
823 ng/mL



2번 투여 후

PSA level
0.33 ng/mL

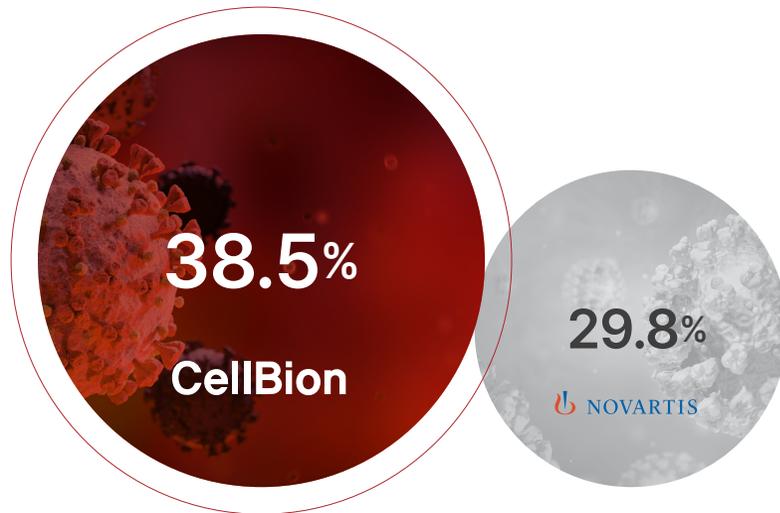


4번 투여 후

PSA level
0.2 ng/mL

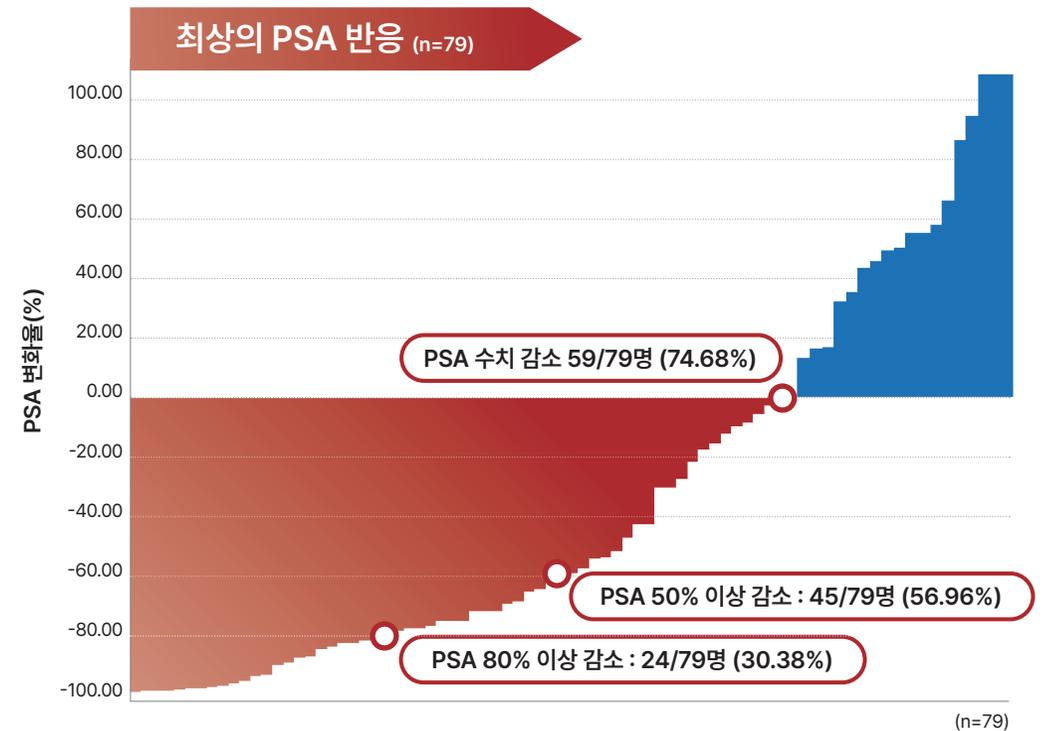
우수한 항종양 효과를 바탕으로 Best-in Class 포지셔닝 확보

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



¹⁷⁷Lu-DGUL (n=39) VS 플루빅토 (n=319)

Best PSA Response

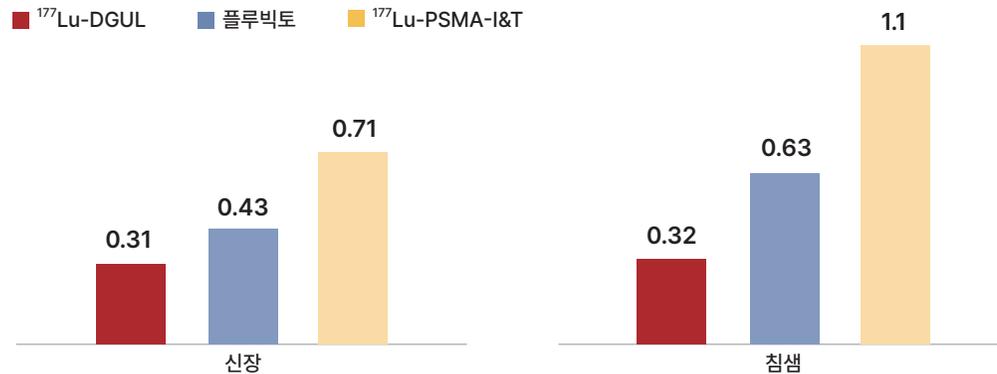


동일기전 경쟁약물 대비 임상에서 주요 이상사례 발생률이 낮음

각 약물에 따른 신장 및 침샘의 방사선 피폭 측정치 (Dosimetry), Gy/GBq

Organs	¹⁷⁷ Lu-DGUL	플루빅토	¹⁷⁷ Lu-PSMA-I&T
신장	0.31	0.43	0.71
침샘	0.32	0.63	1.10

PSMA표적 방사성의약품 피폭치 비교 (Gy/GBq)

자사 ¹⁷⁷Lu-DGUL 임상2상 이상사례

이상사례	¹⁷⁷ Lu-DGUL (n=83)	Pluvicto (n=529)	
	전체 등급(%)	전체 등급(%)	
빈혈	21 (25.3)	168 (31.8)	
혈액 및 림프계 장애	호중구 감소	4 (4.8)	45 (8.5)
	혈소판 감소	3 (3.6)	91 (17.2)
	백혈구 감소	2 (2.4)	66 (12.5)
	림프구 감소	0 (0)	75 (14.2)
일반 장애	변비	4 (4.8)	107 (20.2)
	피로	4 (4.8)	228 (43.1)
위장 장애	구강건조	11 (13.3)	260 (38.8)
	메스꺼움	8 (9.6)	187 (35.3)
대사 및 영양 장애	식욕부진	9 (10.8)	112 (21.2)

CHAPTER 04

Growth Strategy

- 01 특허 관리 전략
- 02 국내 시장 출시 전략
- 03 국내 시장 확장 계획
- 04 임상 및 파이프라인
- 05 방사성의약품 생산 협력체계 구축
- 06 방사성 동위원소 생산 및 공급 시스템 구축
- 07 성장 로드맵

CellBion

INVESTOR RELATIONS 2024

표지공정 및 제제기술 최적화 및 병용투여 임상을 반영하여 에버그린 전략 실행

에버그린 특허 전략

제품특허 존속기간 **32년**국내 및 미국, 유럽 외 15개국 특허 출원, 등록
진행으로 시장 선점

2036년까지 안정적인 특허권 확보 + 에버그린 전략으로 2048년까지 특허 존속기간 확보

제제특허

표지공정 및 제제 조성물 최적화

- 표지공정 (반응온도/시간, 질소 purging)
- 제제조성물 (항산화제 농도/킬레이트 농도)

용도특허

병용투여 임상을 통한 용법특허

- 전립선암 치료 병용투여 임상 용법용량
- : PARPi (現 치료약물)
- : PD-L1 또는 PD-1 면역관문억제제

GIFT 신속심사 및 허가-평가-협상 연계 프로그램을 통해 임상2상 완료후 조기 출시



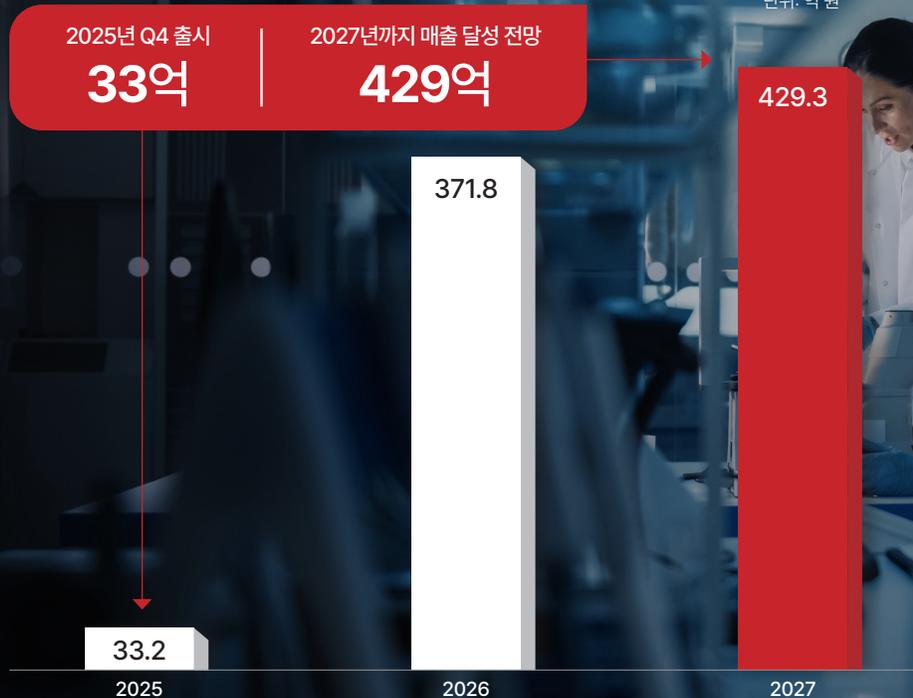
조기출시 조건 충족

기간 단축 항목	대상 조건	비고
신속심사 (90일 소요)	말기암환자대상 + 희귀의약품 지정	신속심사 지정 임상2상 중 신청 가능
조건부허가 (2상 완료후)	말기암환자대상	신속심사 지정시 조건부허가 연계
약가 등재 (자료제출면제)	희귀의약품 지정	동정적 치료임상
GIFT 지정 (Rolling Review)	혁신의약품 지정	NDA 심사 기간 단축, 허가-평가-협상 연계

CellBion

GIFT(혁신제품 신속심사) 대상 지정

지정 제품(성분명)	177Lu-DGUL
신속심사지정일자	2023.07.24
지정사유 분류	기존 치료법 없음, 희귀의약품

¹⁷⁷Lu-DGUL 적응증에 대한 제품 출시 이후 2027년까지 429억원 매출 전망¹⁷⁷Lu-DGUL 3개년 국내 매출 전망

년도	2025. 10월	2026	2027
타겟 환자 수	4,398	4,762	5,140
M/S	7.40%	7.40%	7.80%
처방환자수	81	351	400
약가	2,700만원	2,700만원	2,700만원
처방건수	3	5	5
매출액(억원)	33.2	371.8	429.3

국내 출시 예상 가격

- 현 플루빅토 비급여 공급가 **3,000만원**
- 약가 협상 생략 기준 금액 90% 시 **2,700만원**

M/S 예상

- 두 번째로 출시된 약물이 'best in class'로 인정받을 경우, **첫 번째 약물에 비해 87%의 마켓 쉐어**, 효과가 첫 번째 약물과 비슷할 경우, **41%의 마켓 쉐어(Boston Consulting Group)**
- 2026년부터 플루빅토 첫 출시해 마켓 점유율 18%의 41%인 **7.4%의 마켓 점유율 예상**

신규 적응증 발굴을 통해 우수한 방사성의약품 파이프라인 개발

핵심기술	개발약물	적응증	개발단계			
			전임상	1상	2상	3상
임상단계			전임상	1상	2상	3상
PSMA Best-in-class	⁶⁸ Ga-NGUL	전립선암 진단	3상 IND 준비			
	* ¹⁷⁷ Lu-DGUL	전립선암 치료				
	²²⁵ Ac-DGUL	전립선암 치료				
MSA First-in-class	⁶⁸ Ga-NOTA-MSA	죽상동맥경화 진단 (뇌심혈관염증)				
	^{99m} Tc-MSA	림프신티그래피 (감시림프절 맵핑)	2/3상 IND 제출 전			
전임상 단계			Hit	Lead	Candidate	Pre-IND
FAP Best-in-class	⁶⁸ Ga-FAP-series	고형암 진단				
	¹⁷⁷ Lu or ²²⁵ Ac-FAP-series	고형암 치료	*			
MRA First-in-class	MRA-ICG	영상유도수술 조영제				

임상수행 기관

SNUH 서울대학교병원
SNUH 분당서울대학교병원

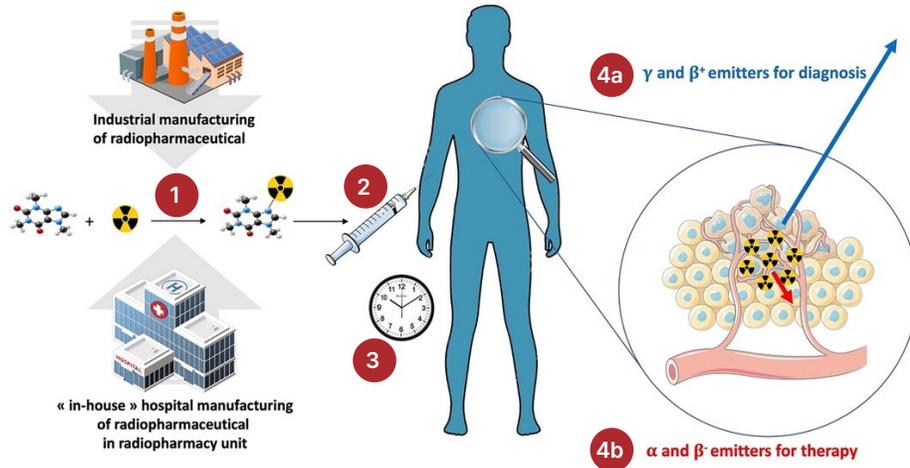
서울아산병원
Asan Medical Center

강남세브란스병원
GANGNAM SEVERANCE HOSPITAL

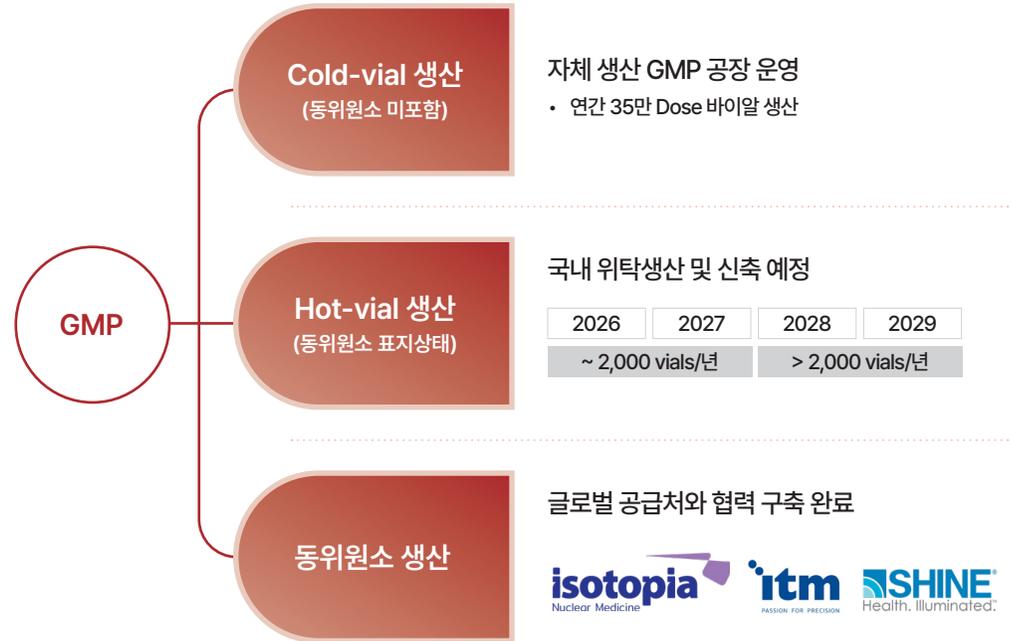
화순전남대학교병원

원활한 방사성의약품 생산 및 공급을 위한 협력체계 구축 및 자체 신축 계획 수립

방사성의약품 생산부터 공급 투약까지 흐름도



방사성의약품 ¹⁷⁷Lu-DGUL 생산 관련 GMP시설 및 협력체계 구축



자체 생산 GMP 공장 운영
• 연간 35만 Dose 바이알 생산

국내 위탁생산 및 신축 예정

2026	2027	2028	2029
~ 2,000 vials/년		> 2,000 vials/년	

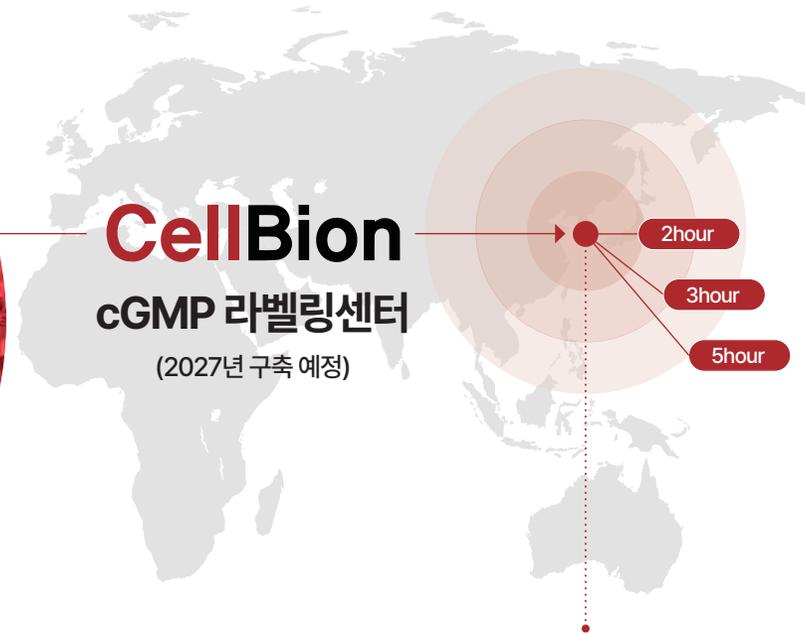
글로벌 공급처와 협력 구축 완료



우수한 아시아/태평양 지역 접근성을 바탕으로 방사성의약품 공급 경쟁력 확보



CellBion
cGMP 라벨링센터
(2027년 구축 예정)



한국, 일본, 중국의 주요 도시들이 모두
2-5시간 비행 거리

2027년 국내 셀비온 cGMP구축 후,
아시아/태평양 지역에 대한
우수한 공급 경쟁력 확보를 통해
방사성의약품 중심지이자 허브로서의
위치 확보

신약 출시 및 기술수출을 달성하여 방사성의약품 글로벌 선도기업으로 도약



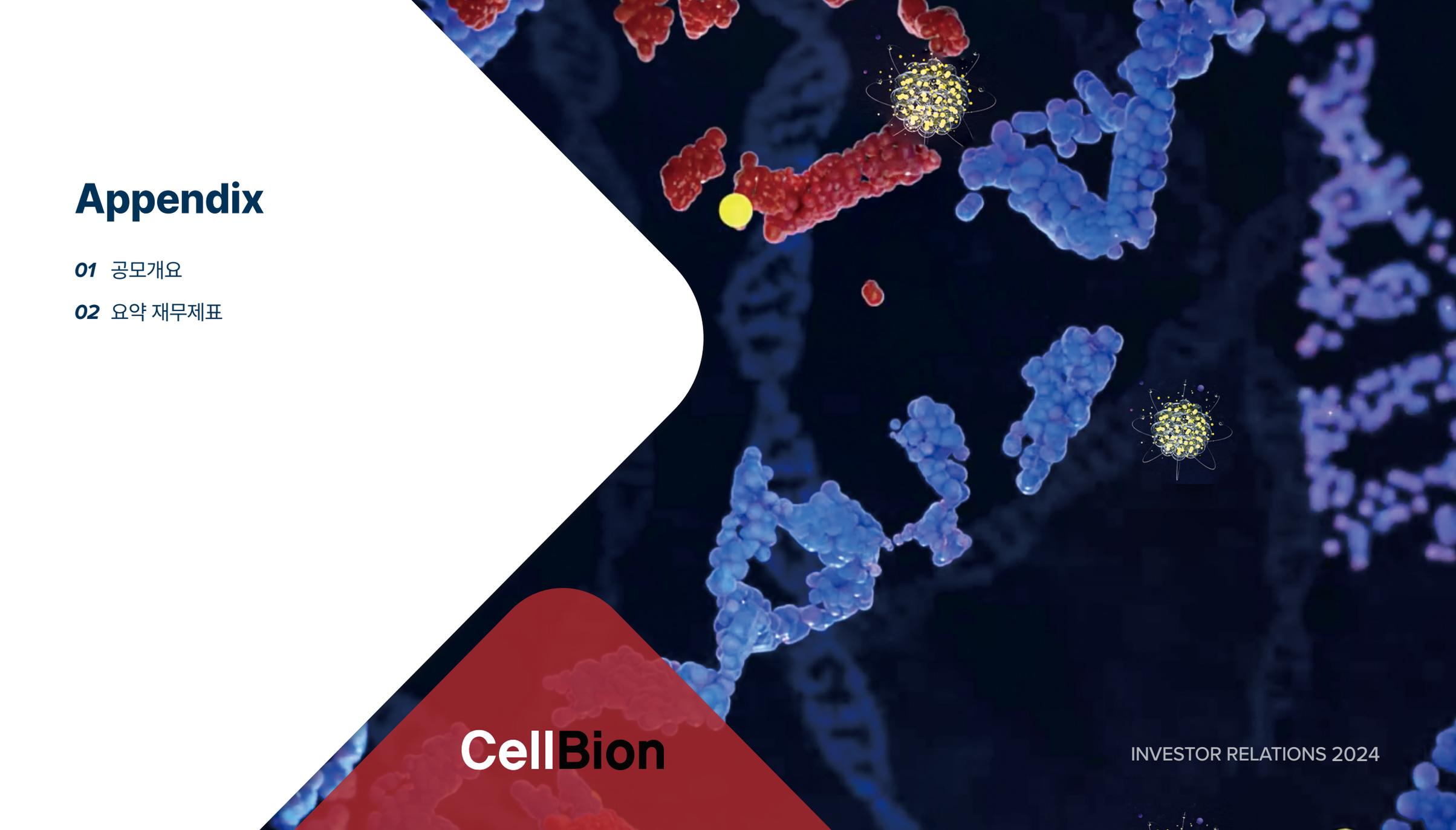
Appendix

01 공모개요

02 요약 재무제표

CellBion

INVESTOR RELATIONS 2024



공모 개요

공모주식수	1,911,000주
공모희망가액	10,000~12,200원
공모예정금액	191억원 ~ 233억원
상장예정주식수	12,739,009주
예상시가총액	1,274억원 ~ 1,554억원
대표주관사	대신증권

공모 일정

수요예측일	2024년 9월 24일(화) ~ 2024년 9월 30일(월)
청약예정일	2024년 10월 7일(월) ~ 2024년 10월 8일(화)
납입일	2024년 10월 11일(금)
상장예정일	2024년 10월 예정

상장후 주주구성



1	최대주주 등 36.60%
2	기관투자자 34.56%
3	소액주주 13.39%
4	공모주식 15.00%
5	상장주선인의무인수분 0.45%

상장후 매각제한

구분	보호예수 기간	주식수	지분율
최대주주 등	3년	4,594,423	36.07%
	2년	67,500	0.53%
임직원 등	2년	15,000	0.12%
	1년	370,577	2.91%
벤처금융 및 전문투자자 등	3개월	1,465,084	11.50%
	1개월	1,839,326	14.44%
주관회사 의무인수분	3개월	57,330	0.45%
합계		8,409,240	66.01%

요약 재무상태표

(단위: 원)

구분	2022	2023	2024 2Q
유동자산	7,563,335,800	9,001,014,374	7,794,033,540
비유동자산	2,473,602,204	2,344,563,451	2,086,953,713
자산총계	10,036,938,004	11,345,577,825	9,880,987,253
유동부채	5,276,935,357	1,537,468,694	1,756,811,910
비유동부채	2,021,569,996	2,310,625,223	3,652,241,627
부채총계	7,298,505,353	3,848,093,917	5,409,053,537
자본금	4,852,839,500	5,385,339,500	5,385,339,500
자본잉여금	29,482,890,939	37,367,708,431	37,367,708,431
자본조정	913,205,723	929,729,350	1,112,231,776
결손금	(32,510,503,511)	(36,185,293,373)	(39,393,345,991)
자본총계	2,738,432,651	7,497,483,908	4,471,933,716
부채와 자본총계	10,036,938,004	11,345,577,825	9,880,987,253

요약 손익계산서

(단위: 원)

구분	2022	2023	2024 2Q
매출액	1,762,883,711	1,471,257,198	545,299,731
매출원가	1,554,987,741	1,157,740,501	407,028,767
매출총이익	207,895,970	313,516,697	138,270,964
판매비와관리비	5,511,164,204	5,356,784,999	3,362,171,449
영업이익	(5,303,268,234)	(5,043,268,302)	(3,223,900,485)
금융수익	124,196,358	1,541,554,731	135,875,498
금융비용	(1,366,965,869)	(140,178,331)	(68,979,753)
기타수익	164,123,174	16,916,382	1,364,274
기타비용	(88,010)	(7,851,859)	(144,011)
법인세차감전순이익	(6,382,002,581)	(3,632,827,379)	(3,155,784,477)
당기순이익	(6,382,002,581)	(3,632,827,379)	(3,155,784,477)

CellBion

www.cellbion.co.kr

서울시 종로구 대학로 103 서울대학교 암연구소