



IBKS Spot Comment

제약/바이오

정이수, CFA

02) 6915-5677

[셀트리온]

ADC 바이오베터로 시작하는 신약 개발

안정적인 바이오시밀러 사업 기반 신약개발 확장

셀트리온은 바이오시밀러 사업에서 창출한 안정적인 현금흐름을 바탕으로 신약개발로 사업 확장을 시도하고 있다. 최근 개최한 셀트리온의 Science & Innovation Day에서 공개된 R&D 전략의 핵심은 ADC(항체-약물 접합체)와 다중항체 개발이다. 올해 총 4건의 IND(임상시험계획) 제출을 계획하고 있으며, 이 중 3건은 ADC, 1건은 이중항체 파이프라인이다. 또한, 동사는 2024년 연간 약 4,200억 원을 R&D에 투자했으며, 이를 지속적으로 확대해 2028년까지 총 13개(ADC 분야 9개, 다중항체 분야 4개 등)의 파이프라인을 확보할 방침이다.

ADC(항체-약물 접합체)에서 구현하는 바이오베터 전략

셀트리온의 ADC 바이오베터 개발 전략은 이미 임상에서 효능과 안전성이 검증된 항체와 링커를 활용하고, 페이로드 변경해 차별화하는 것이다. 구체적으로 기존 MMAE 페이로드를 독성이 상대적으로 낮은 topoli 계열로 대체함으로써 체내 조기 방출로 인한 독성 문제를 최소화하고자 한다. 동사는 승인된 다수의 ADC를 분석한 결과, topoli로 전환 시 1) 안전성 개선, 2) 저발현 환자군 확장, 3) 치료지수(Therapeutic Index) 증가 가능성이 확인되는 타깃 3개(cMET, Nectin-4, TF)를 선정했다.

현재 개발 중인 3개 ADC 파이프라인 모두 피노바이오의 topoli 계열 페이로드 PBX-7016을 적용했다. 낮은 독성으로 상대적으로 높은 용량 투여가 가능해 경쟁 약물 대비 우수한 ORR(객관적 반응률) 확보를 목표로 한다. 또한 높은 DAR(Drug-to-Antibody Ratio) 전략으로 방관자 효과(Bystander Effect)를 극대화함으로써 저발현 환자군까지 적용 범위를 넓히고, 적응증 확장에도 유리한 포지셔닝을 구축할 수 있을 것으로 기대된다.

주요 ADC 파이프라인은 다음과 같다. 1) CT-P70은 전체 환자의 약 75%를 차지하며 미충족 수요가 큰 cMET 중·저발현 환자군을 타깃으로 한다. 2025년 7월 15일, 위암 환자 첫 투여로 임상 1상을 개시했으며 2030년 위식도암 2차 치료제로 가속 승인을 목표로 한다. 2) CT-P71은 다양한 암종에서 발현되는 Nectin-4를 타깃으로 하여 확장성이 크다. 임상 1상 IND 승인을 획득했으며, 초기 데이터를 기반으로 Nectin-4 과발현 고형암에서 적응증을 선정해 개발할 계획이다. 3) CT-P73은 암세포에서 많이 발현되는 특정 조직인자(Tissue Factor)를 타깃하며, 올해 9월 IND 승인이 예상된다.

전반적으로 셀트리온의 ADC 바이오베터 전략은 기존 바이오시밀러 개발 경험을 활용해 신약개발로 진입하기 위한 유효한 방안으로 판단한다.

www.ibks.com

본 조사분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
 동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.
 조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
 당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부		1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가								
해당 사항 없음											

투자 의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자 의견 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자 의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2024.07.01~2025.06.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	132	89.8
Trading Buy (중립)	11	7.5
중립	4	2.7
매도	0	0

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

(▲) 매수, (■) Trading Buy (중립), (●) 중립, (◆) 축소, (■) Not Rated / 담당자 변경

