

KOSDAQ | 제약과생물공학

와이바이오로직스 (338840)

항체 디스커버리 플랫폼 전문 기업

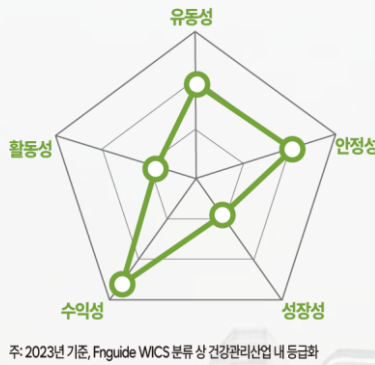
체크포인트

- 와이바이오로직스는 항체 디스커버리 플랫폼 기반 신약개발 기업으로 Ymax-ABL, Ymax-NANO, pH-감응항체, ALiCE 등 다수 플랫폼 기술 보유
- 투자포인트는 1) 주력 파이프라인 PD-1 항체 아크릭솔리맵의 초기 임상 결과 기반 파트너링 추진 및 2) 자체 플랫폼 기술 고도화 및 타겟 확장에 따른 파트너링 확대 기대
- 당사는 지속적인 플랫폼 기술 고도화를 통해 세계적으로 관심이 높은 신규 타겟 및 모달리티 적용 범위 확장하고 있어 신약 파이프라인 파트너링 확대 가속화 기대. 향후 아크릭솔리맵 및 후속 파이프라인의 글로벌 기술이전 계약 체결 시 기업가치 재평가 예상

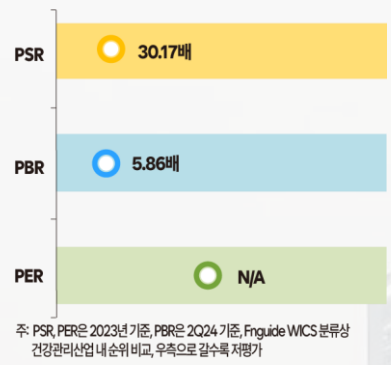
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



와이바이오로직스 (338840)

Analyst 임윤진 yj.lim@kirs.or.kr
RA 변해민 goals101999@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

항체 디스커버리 플랫폼 기술 보유 신약개발 기업

와이바이오로직스는 완전 인간항체 라이브러리, 이중항체 발굴 플랫폼 기술을 기반으로 2007년 박영우 대표가 설립한 바이오 기업. 2023년 12월 기술특례상장 제도 통해 코스닥 상장

주력 파이프라인, 아크릭슬리맵(YBL-006)

아크릭슬리맵은 완전인간항체 디스커버리 기술 Ymax-ABL 기반으로 발굴한 항체 신약으로 항-PD-1 항체 면역항암제로 개발 중. 다국가 임상1/2a상 통해 희귀암으로 구분되어 미충족 수요가 높은 신경내분비 종양/암종(NET/NEC) 환자에서 경쟁력 있는 반응을 나타냈으며, 중앙침윤림프구(TIL) 바이오마커 발현이 높은 환자에서 우수한 항암 효능 확인. 아크릭슬리맵의 높은 PD-1 결합력 및 초기 임상 결과 바탕으로 글로벌 기술이전 적극 추진 중

플랫폼 기술 강화 기반 파트너링 확대 기대

동사는 주요 기술인 Ymax-ABL 기반 단일항체, ALiCE 기반 이중항체 후보물질 발굴을 중심으로 기술을 고도화하여 ADC, 항암바이러스, CAR-T 등 다양한 모델리티에 적용 가능한 항체 파이프라인 강화 중. 설립 초기부터 국내외 제약사 및 신약개발 기업들과 신약 개발단계 초기 공동개발 및 기술이전 파트너링 통해 안정적 현금흐름 창출하는 사업모델 구축. 자체 개발중인 파이프라인 또한 단독 및 병용요법 타겟으로 글로벌 관심도 높은 분야이며 향후 유효성 입증 시 파트너링 가속화 기대

Forecast earnings & Valuation

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	67	48	42	35	59
YoY(%)	3991	-28.0	-14.4	-16.2	69.4
영업이익(억원)	-80	-174	-188	-101	-97
OP 마진(%)	-119.3	-358.2	-453.7	-291.5	-164.1
지배주주순이익(억원)	-100	-171	-188	-209	-83
EPS(원)	-893	-1,393	-1,520	-1,555	-557
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	0.0	0.0	60.2	19.7
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	0.0	0.0	0.0	9.9	7.7
ROE(%)	-53.1	-57.9	-92.3	-116.9	-43.2
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (11/28)	7,950원
52주 최고가	18,600원
52주 최저가	7,570원
KOSDAQ (11/28)	694.39p
자본금	74억원
시가총액	1,175억원
액면가	500원
발행주식수	15백만주
일평균 거래량 (60일)	36만주
일평균 거래액 (60일)	41억원
외국인지분율	0.37%
주요주주	박영우 외 3인 29.39%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-30.8	-6.0	
상대주가	-27.3	15.2	

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 매출액 증가율, 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

■ 기업 개요 및 연혁

와이바이오로직스는 항체 디스커버리 플랫폼 기술 기반 신약개발 기업

와이바이오로직스는 항체 디스커버리 플랫폼 기술을 기반으로 항체 신약을 개발하는 바이오 기업이며 2007년 12월 박영우 대표이사가 설립했다. 박영우 대표는 서울대학교에서 미생물학 학, 석사를 마치고 미국 워싱턴대학교에서 바이러스학 박사 학위를 받은 후 LG생명과학, 한국생명공학연구원에서 약 20여년간 신약개발 연구 경력을 바탕으로 동사를 설립했다. 각자대표 체제로 함께 대표직을 맡고 있는 장우익 대표는 연세대학교 의과대학에서 박사 졸업 후 원주 세브란스병원 의과대학 교수, 릴리 코리아 부사장, MSD 부사장 등을 역임한 바 있다. 박영우 대표와 장우익 대표는 각각 항체 플랫폼 개발과 면역항암제 임상 개발을 이끌고 있다.

와이바이오로직스는 완전 인간항체 라이브러리 Ymax-ABL, 완전 인간항체 소형화 Ymax-NANO, 항체 고도화 기술 pH-감응항체 및 T세포 이중항체 ALiCE 등의 항체 발굴 플랫폼 기술을 기반으로 자체 개발 파이프라인을 지속 확장하고 있으며, 다수의 국내외 신약개발 기업들과 공동 개발 프로젝트를 진행 중이다. 또한, 국내 제약사 및 바이오 벤처기업을 대상으로 세포주 개발, 항체 스크리닝, 발굴, 제작 및 생산과 같은 연구 서비스 제공을 통해 매출을 창출하고 있다.

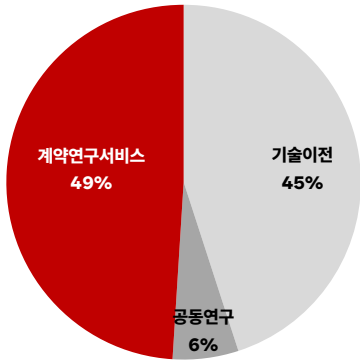
동사의 2023년 연간 매출액은 34.8억원으로 계약 연구 서비스 관련 매출액 17.3억원, YBL-013 기술이전 관련 기술료수익 15.5억원, 공동연구 매출액 2억원이며 각각 49%, 45%, 6% 비중으로 구성되었다. YBL-013 관련 기술료수익은 중국 바이오기업 3D메디슨과 중국, 홍콩, 마카오, 대만 지역 내 개발 및 상용화에 대한 전용실시권 이전 계약에 대한 계약금 137만 달러가 인식되었으며, 총 계약 규모는 5,137만 달러로 공시되었다.

와이바이오로직스 주요 연혁



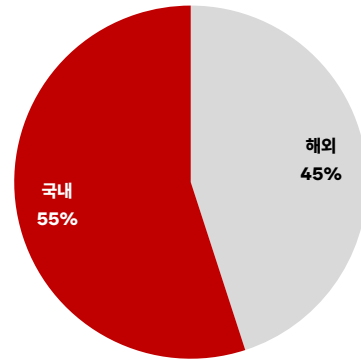
자료: 와이바이오로직스, 한국IR협의회 기업리서치센터

2023년 사업 부문별 매출 비중



자료: 와이바이오로지스, 전자공시, 한국R협회의 기업리서치센터

2023년 지역별 매출 구성



자료: 와이바이오로지스, 전자공시, 한국R협회의 기업리서치센터

주요 기술

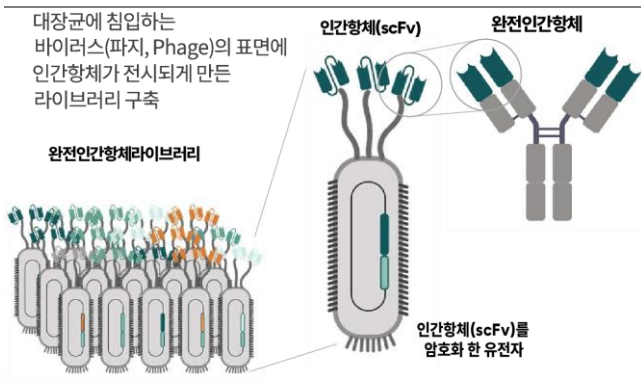
Ymax-ABL은 완전 인간항체 라이브러리로 파지 유전자에 항체 유전자를 이식해 디스플레이하는 항체 발굴 기술

(1) Ymax-ABL: 완전인간항체 라이브러리

Y-max YBL은 항체 발굴 기술로 많은 종류의 항원 인식이 가능한 1,000억종 이상의 항체 유전자가 포함되어 있는 완전 인간항체 라이브러리다. 표적 단백질의 유전 정보를 대장균에 침입하는 바이러스인 파지(phage)에 삽입해 파지 표면에 해당 단백질이 노출되도록 하는 기술이며, 인체 내에서 만들어지는 모든 항체 유전자를 파지 유전자에 이식하여 다양한 항체를 디스플레이하는 라이브러리를 구축할 수 있으며 체내에서 생성되는 항체와 거의 동일한 완전 인간항체를 제작할 수 있다. Ymax-ABL은 면역원성이 낮고 항체의 생산성과 물성이 우수하다는 장점이 있다. Ymax-ABL 기술로 발굴한 후보물질은 자체 개발 파이프라인 YBL-006, YBL-011, AR-062을 비롯해 ADC(항체-약물 접합체)로 개발 중인 YBL-001, YBL-015 등의 항체를 포함한다.

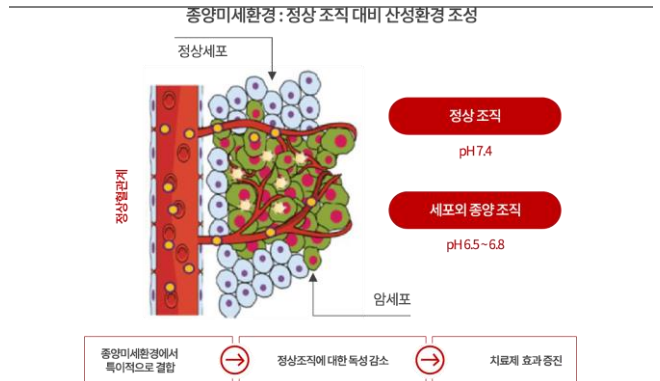
와이바이오로지스는 종양 조직 내에서만 항체가 작용하는 pH-감응 항체 발굴 기술도 확보했다. pH-감응 항체 발굴 기술은 Ymax-ABL 라이브러리를 고도화하여 같은 항원이라도 정상세포에는 결합하지 않고 암세포에만 특이적으로 결합해 부작용을 최소화한 항체를 발굴하는 기술이다. 종양 환경은 정상 조직 대비 pH가 낮은 약산성 환경으로 알려져 있는데 동사가 pH-감응 항체 기술을 활용해 발굴한 항체는 약산성인 종양미세환경에서 높은 결합력을 유지하는 반면 pH가 높은 정상 조직에서는 결합력이 낮아 독성을 낮추고 항암 효과를 높일 수 있다.

Ymax-ABL은 완전인간항체 라이브러리



자료: 와이바이오로지스, 한국R협회의 기업리서치센터

pH-감응 항체 발굴 기술은 종양 특이적 결합력이 높은 항체를 발굴



자료: 와이바이오로지스, 한국R협회의 기업리서치센터

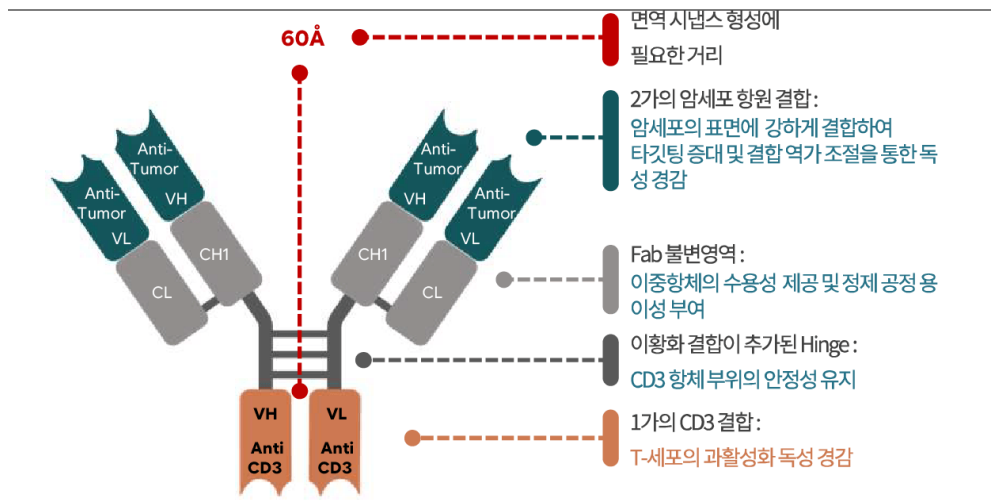
ALiCE는 CD3 항체 기반 T-세포 연결 이중항체 플랫폼으로 YBL-013, AR092가 대표 파이프라인

(2) ALiCE: Antibody-like T-cell engager (T-세포 연결 이중항체)

ALiCE는 CD3 항체 기반 T-세포 연결 이중항체 플랫폼이다. ALiCE는 인간 항체와 동일한 Y 형태로 윗 부분은 2가의 항원결합 부위가 위치하고 있어 암세포 표면 항원에 강하게 결합하며, 타겟팅 증대 및 결합 역가 조절을 통한 독성 감소가 특징이다. 반면 아래쪽은 1가의 항체 절편만 있어 T-세포 표면의 CD3 항원에 약하게 결합해 T세포 과활성화와 관련 독성을 감소하고 off-target(부정확한 영향) 부작용을 줄일 수 있다. 이러한 비대칭 구조는 항체가 종양조직에 먼저 결합하도록 유도해 종양 주변의 T세포만을 활성화시키기 때문에 암세포 사멸 효과가 높고 독성이 낮다.

와이바이오로지스가 ALiCE 기술을 활용해 개발중인 신약 파이프라인은 YBL-013, AR092가 대표적이다. YBL-013은 암세포 표면의 PD-L1에 강하게 결합해 주변 T세포와 효과적으로 연결시켜 T세포가 직접 암세포를 사멸하도록 유도한다. 동사는 전임상 시험에서 비소세포암 동물모델에 YBL-013을 투여한 결과 종양 발생 후 12일 만에 모든 마우스의 종양이 없어진 완전관해 효과를 확인했다. 해당 결과를 바탕으로 2020년 12월 개발후보물질 단계에서 중국 3D메디슨과 중국지역(중국, 홍콩, 마카오, 대만)에 대해 전용실사권 기술이전 계약을 체결했으며, 2023년 7월 계약 조건 변경에 따라 계약금 137만 달러 포함 총 계약규모를 5,137만 달러로 조정했다. 현재 3D메디슨은 YBL-013의 CMC 및 GLP 독성 시험 등 허가용 비임상 연구를 진행 중이다. 와이바이오로지스는 YBL-013 외에도 항-PD-(L)1 항체에 반응하지 않는 전이성 대장암 및 HLA-G 고발현 고형암 치료제로 AR092 이중항체 파이프라인을 개발 중이며, 현재 전임상 유효성 시험을 진행하고 있다.

ALiCE (T세포 연결 이중항체) 구조



자료: 와이바이오로지스, 한국IR협의회 기업리서치센터

와이바이오로직스 파이프라인

파이프라인	타겟항원	종류	연구/개발단계				파트너사	파이프라인 설명	
			Discovery	전임상	허가용 비임상	임상1/2a상			
항체 디스커버리 플랫폼	아크릭솔리맵 (YBL-006)	PD-1	단일항체	임상1/2a상 완료				다국가(한국, 호주, 태국) 임상1/2a상 완료 한국, 미국 등 13개국 특허등록, 4개국 심사 중 보건복지부 과제 및 KDDF 과제 총 26.3억원	
	YBL-011	LAG-3	단일항체	비임상 시료 제조 완료				한국, 미국, 일본 특허등록 완료 2개국 심사 중	
	AR062	CD39	단일항체	전임상 유효성				중소기업부 과제 3.6억원	
	AR148	TGFβ1 & 3	항체유사체	전임상 유효성				중소기업부 과제 0.58억원	
	YBL-003	VSIG4	단일항체	전임상 유효성				Pierre Fabre 피에르파브레	피에르파브레에 기술이전(전세계) 20개국 특허 심사 중
	AR044	IGSF1	단일항체	임상1상 진입				WMBIO 엠비오	전세계 전용실시간 기술이전 KDDF 과제
	YBL-001	DLK1	ADC	허가용 비임상 진입				LCB 리거켄바이오사이언스	픽시스 온콜로지에 기술이전(전세계) 한국 특허등록, 16개국 심사 중
	YBL-015	B7H3	ADC	허가용 비임상 진행				Intocell 인투셀	13개국 특허 심사 중 KDDF 과제
첨단 항체 의약품 기술	YBL-013	PD-L1 / CD3	T-세포 이중항체	허가용 비임상 진입				3DMed 3D메디슨	3D메디슨에 기술이전(중국 한정) 한국, 미국 등 8개국 특허등록, 11개국 심사 중 KDDF 과제 7억원
	AR092	HLA-G / CD3	T-세포 이중항체	전임상 유효성					KDDF 과제 9억원

자료: 와이바이오로직스, 한국R협회의 기업리서치센터

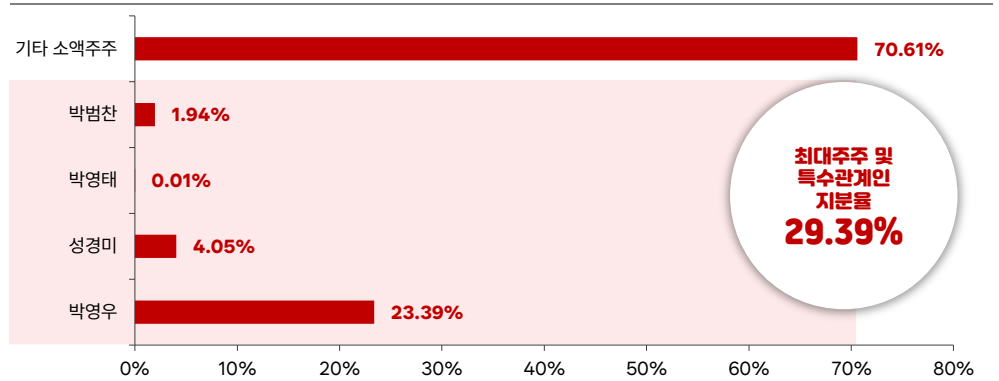
3 주주 구성

기술특례상장 제도 통해
2023년 12월 코스닥시장 상장.
최대주주 및 특수관계인 지분율
29.39%

와이바이오로직스는 기술특례상장 제도를 통해 2023년 12월 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 9월말 기준 와이바이오로직스의 최대주주는 박영우 대표이사로 보통주 23.39%의 지분을 보유하고 있으며, 특수관계인 성경미 4.05%, 박범찬 1.94%, 박영태 0.01% 등 최대주주 및 특수관계인이 29.39%를 보유하고 있다.

2024년 9월말 기준 동사의 보호예수 주식수는 465.6만주(보통주 30.2%, 우선주 1.0%)이다. 최대주주 및 특수관계인의 지분 441.1만주(보통주 438.6만주, 우선주 2.5만주)는 보호예수 기간 5년이 설정되어 2028년 12월 5일 종료되며, 그 외 24.5만주(보통주 12만주, 우선주 12.5만주)는 1년의 의무보유 기간이 설정되어 2024년 12월 5일 보호예수가 종료될 예정이다.

와이바이오로직스 주주 구성 (2024년 9월말 기준)



자료: 전자공시, 와이바이오로직스, 한국R협회의 기업리서치센터

 **산업 현황**

1 항체의약품 시장

**항체의약품은 항원에 결합해
효과를 나타내는 치료제.
2030년 항체의약품 시장
4,192억 달러로 성장 전망**

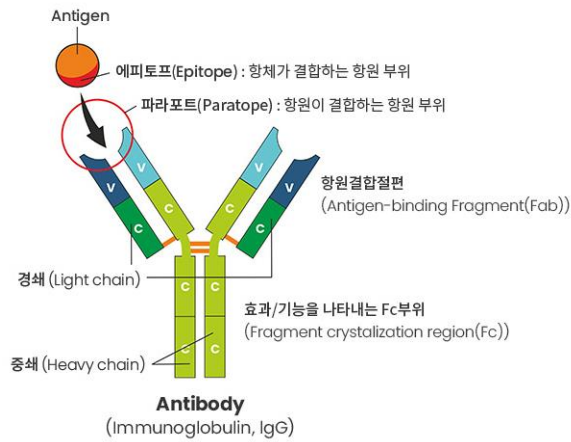
항체란 외부에서 체내로 침입한 유해균, 유해 단백질, 독소 등으로부터 보호하기 위해 생성되는 면역반응의 산물로 항원(antigen)과 결합하여 무력화하거나 제거하는 면역 단백질이다. 항체의 기본 구조는 Y자형의 단백질로 두 개의 긴 사슬(heavy chain, 중쇄)과 두 개의 작은 사슬(light chain, 경쇄)로 형성되어 있다. 중쇄와 경쇄는 아미노산 서열이 동일한 불변영역(constant region)과 서로 다른 아미노산 서열의 가변 영역(variable region)으로 구분되며, 두 가변영역이 합쳐져 항원 결합부위(antigen binding site)를 형성한다.

항체의약품이란 질환의 원인이 되는 특정 단백질(항원)에 결합해 치료 효과를 나타내는 의약품이다. 단일클론 항체(Monoclonal antibody)는 하나의 에피토프(epitope, 항원결정기)에만 반응하는 항체다. 단일클론 항체는 1986년 미국의 오쏘 바이오텍(Ortho Biotech)과 존슨앤존슨이 개발한 오소클론(orthoclone)이 처음 시판된 이후 현재 의약품 시장에서 가장 매출이 높은 모달리티(치료접근법)로 자리 잡았다. 의약품 시장 조사기관 Evaluate Pharma에 따르면 글로벌 항체의약품(재조합 항체 포함) 시장은 2023년 2,280억 달러에서 연평균 9.1% 성장해 2030년 4,192억 달러 규모에 달할 것으로 전망된다. 또한, 2023년 글로벌 매출액 상위 10개 바이오의약품 중 단일클론 항체의약품이 절반을 차지했으며, 합산 매출액은 961억 달러를 기록했다.

기술적 측면에서 항체치료제는 마우스로부터 하이브리도마 기술(면역세포와 암세포를 융합해 항체를 대량생산하는 기술)을 이용한 마우스 유래 단일클론 항체가 가장 먼저 등장했다. 마우스 유래 항체는 반복적으로 투여하는 경우 해당 약물을 외부물질로 인식해 항체의약품에 대한 항체가 생성되는 HAMA(human anti-mouse antibody) 면역반응 등 면역원성(immunogenicity) 문제가 생긴다. 이에 대한 해결 방법으로 마우스가 아닌 인간에서 유래한 항체 개발이 확대되며 인간화항체(humanized antibody), 완전인간항체(fully human antibody), 키메라항체(chimeric antibody) 등의 차세대 기술이 개발되었다.

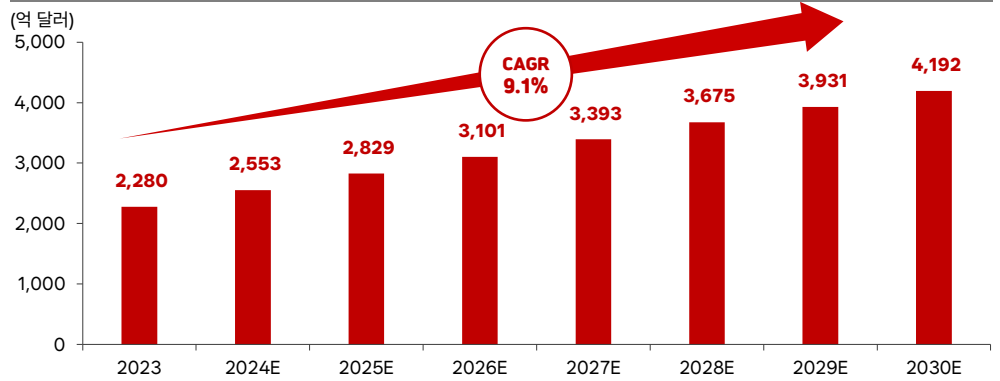
항체의약품은 다른 치료 영역 대비 항암제의 비중이 높다. 1997년부터 2023년까지 미국 또는 유럽에서 최초로 허가를 받아 출시된 항체의약품 총 133개 중 44%가 항암제로 구분된다. 항체의약품이 타 질환 대비 항암제로 개발이 더 활발한 이유로는 1) 암세포에만 발현하는 특정 항원이 있어 타겟 선정이 용이하고, 2) 암 중에 따라 각기 다른 작용기전으로 치료가 가능하다는 다양성, 3) 바이오마커(정상 또는 병적 상태를 구분하거나 치료 반응이 예측 가능한 객관적 표지자) 규명과 동반진단으로 인한 신규 항체개발 촉진, 4) 타 질환 대비 높은 시장성 등을 포함한다.

항체의 구조



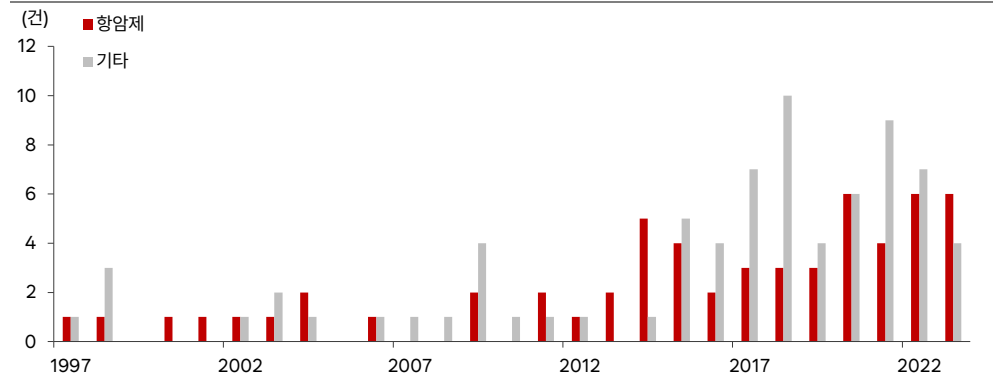
주: C(constant region, 불변영역), V(variable region, 가변영역) 자료: 와이바이오로지クス, 한국R협회의 기업리서치센터

글로벌 항체의약품 시장



자료: Evaluate Pharma, 한국R협회의 기업리서치센터

미국 또는 유럽에서 최초로 신약허가를 획득한 항체의약품의 44%가 항암제로 출시 (1997~2023)



자료: The Antibody Society(2024), 한국R협회의 기업리서치센터

차세대 항체의약품

차세대 항체의약품은 더욱 정교하고 다양한 기전으로 작용

차세대 항체의약품은 전통적인 단일클론 항체보다 더욱 정교하고 다양한 기전으로 작용하는 항체 치료제를 포함한다. 이중항체(bispecific antibody), 항체약물접합체(antibody-drug conjugate, 이하 ADC), 나노항체(nanobodies) 등이 주목받고 있는 차세대 항체의약품이다. 차세대 항체의약품은 강력한 작용 기전을 갖고 있기 때문에 면역반응 관련 부작용이나 비표적 조직에 대한 독성 등의 안전성 문제 해결이 중요하다. 또한, 단일클론 항체 대비 제조 공정이 복잡하고 생산 비용이 높아 이러한 한계를 극복하기 위한 연구도 지속적으로 병행되고 있다. 다만, 치료가 어려운 암 종이나 난치성 질환에 대한 새로운 치료 옵션이 될 수 있다는 점에서 차세대 항체에 대한 글로벌 관심은 더욱 확대될 전망이다.

이중항체는 두 개의 서로 다른 항원을 인식해 동시 결합 가능

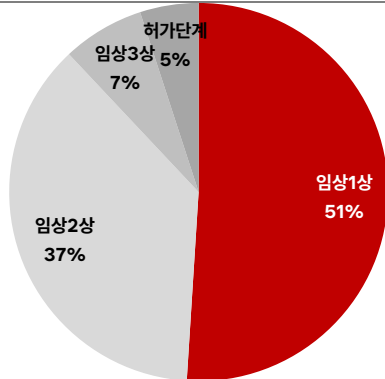
이중항체(bispecific antibody)는 두 개의 서로 다른 항원을 인식해 동시 결합이 가능한 항체를 의미한다. 최근 20여 년간 유전자재조합, 단백질 공학, 제조 기술 등의 발전으로 인해 단일클론 항체에서 이중항체로 개발이 확대되기 시작했다. 이중항체는 하나의 세포에 두 개의 각기 다른 에피토프에 결합하거나, 두 개의 다른 표적 세포에 동시 결합이 가능하기 때문에 단일클론 항체 대비 표적 세포에 대한 특이성이 높고 효능 또한 향상시켰다는 장점이 있다. 면역세포와 암세포에 동시 결합이 가능한 이중항체는 두 세포 간 물리적인 거리를 좁혀 면역반응에 의한 암세포 사멸이 가능하다.

최초의 이중항체로 미국 FDA 허가를 획득한 품목은 2014년 급성림프구성백혈병 치료제로 출시된 암젠의 ‘블리나투모맵’(blinatumomab)이다. 블리나투모맵은 B세포의 CD19와 T세포의 CD3 에피토프에 결합해 치료 효과를 나타낸다. 블리나투모맵 이후 현재까지 FDA 신약허가를 획득한 이중항체는 11개에 불과하며 그 중 9개는 혈액암 적응증으로 출시되었다. 글로벌 임상시험수탁기관 IQVIA(아이큐비아)에 따르면 현재 임상 개발중인 이중항체 파이프라인은 150개에 달하는데 이는 전체 혈액암 및 고형암 신약 파이프라인의 7% 비중에 해당한다. 절반 이상이 임상 1상의 초기 단계이며, 67%는 고형암, 24%는 혈액암, 9%는 두 가지 암 종을 모두 타겟하고 있다. 이중항체에 대한 연구개발이 확대되며 세 개 이상의 서로 다른 항원에 결합이 가능한 삼중항체 등 다중 타겟 항체도 개발되고 있다.

ADC는 단일클론 항체에 세포독성 약물을 링커로 연결시킨 의약품

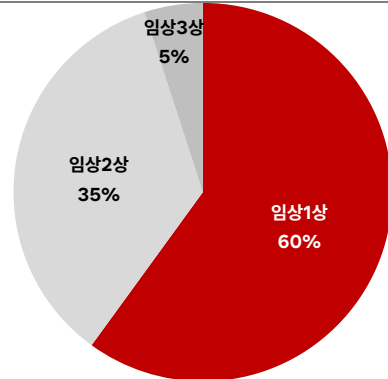
ADC(항체-약물접합체)는 이중항체 만큼 차세대 항체치료제로 주목받고 있는 분야이다. ADC란 단일클론 항체에 암세포 표를 사멸시킬 수 있는 세포독성 약물인 페이로드(payload)를 화학적 링커로 연결한 형태의 의약품이다. ADC가 암세포 표면의 특정 항원에 결합해 암세포 내로 흡수되면, 링커가 분해되며 세포독성 약물 방출과 함께 암세포를 사멸하는 기전이다. ADC는 세포독성 약물을 암세포에 직접 전달하기 때문에 정상 세포를 보호할 수 있으며 부작용을 감소시킨다. 2000년 ‘마일로탁’(성분명 gemtuzumab ozogamicin)이 최초 ADC로 FDA의 신속승인을 획득한 이후 현재까지 15개의 ADC가 출시되었고, 그 중 12개는 각기 다른 바이오마커를 타겟하고 있다. IQVIA는 최근 5년간 고형암 치료를 위한 ADC 파이프라인이 65% 증가했으며, 총 76개의 바이오마커에 대한 신약이 개발 중이라고 분석했다. 주요 바이오마커를 살펴보면, 28개 ADC 파이프라인이 HER2 타겟으로 개발 중이며, CLDN 18, CLDN 12 및 Trop-2 타겟 물질의 합산이 14개로 나타나는 등 신규 바이오마커에 대한 치료제 개발도 활발한 상황이다.

이종항체: 혈액암 임상 단계별 비중



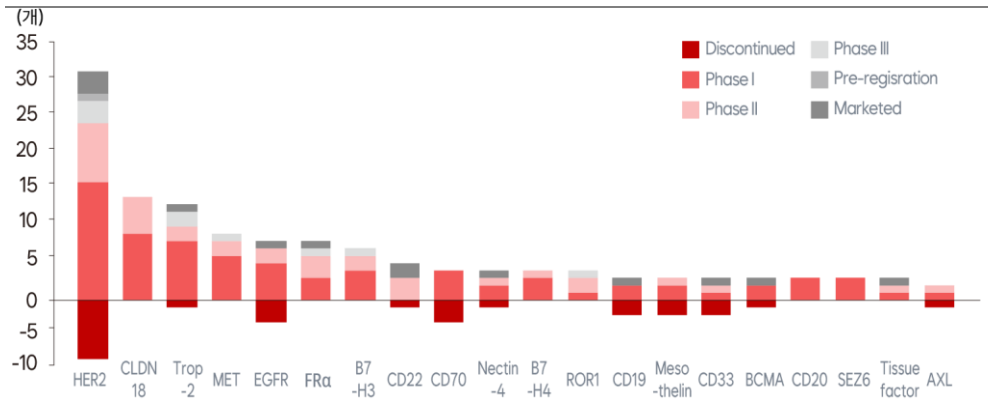
자료: IQVIA(2023), 한국IR협회의 기업리서치센터

이종항체: 고형암 임상 단계별 비중



자료: IQVIA(2023), 한국IR협회의 기업리서치센터

ADC 타겟 바이오마커별 신약 파이프라인 개발 및 중단 현황



자료: IQVIA(2023), 한국IR협회의 기업리서치센터



투자포인트

주력 파이프라인 아크릭솔리맵(YBL-006)

**아크릭솔리맵은 항-PD-1 항체
면역항암제. 다국가
임상1/2a상에서 일부 희귀암 환자
대상 우수한 반응을 확인**

와이바이오로지스의 주력 파이프라인은 Ymax-ABL 기술 기반으로 발굴한 항체 면역항암제 아크릭솔리맵(YBL-006)이다. 아크릭솔리맵은 T세포 표면의 면역관문단백질 PD-1과 암세포 표면의 PD-L1 사이의 결합을 차단하여 T세포 활성을 증가시키는 기전이다.

동사는 2020년 5월부터 2023년 6월까지 한국, 호주, 태국에서 표준치료에 실패한 진행성 고형암 환자 67명을 대상으로 임상1/2a상을 진행했다. 용량증가(dose escalation)를 평가하는 1a상에서는 용량제한독성(DLT)이 확인되지 않았으며, 소수의 Grade 3 이상반응을 제외하고 우수한 안전성을 확인했다. 용량확장(dose expansion) 파트에서는 임상2상의 적정용량 설정 및 예비 유효성 확인을 위한 디자인으로 진행되었다. 2023년 SITC(미국면역항암학회)에서 공개된 포스터 자료에 따르면, 결과 분석이 가능한 63명 중 완전관해 2명, 부분관해 8명을 포함한 객관적반응률(ORR)이 15.9%로 나타났으며, 특히 희귀암인 3등급 신경내분비 종양 및 암종 환자 8명 중 2명에서 부분관해가 확인되었고 반응 지속 기간은 각각 53.9주, 36주로 확인되었다.

신경내분비 종양은 호르몬 분비를 담당하는 내분비계 구성 세포에 생기는 종양으로 위, 소장, 대장, 폐, 췌장 등 다양한 장기에 발생할 수 있으며 증식 능력에 따라 3개 등급으로 구분한다. 3등급 환자는 100개의 세포 중 20%가 증식성인 경우를 의미하는데, 증식세포가 양성세포인 경우 신경내분비 종양(NET)로 칭하며 분화도가 나쁜 경우 신경내분비 암종(NEC)으로 구분된다. NET/NEC 치료는 암의 부위, 크기, 전이 여부에 따라 달라지나 초기 환자는 수술, 방사선치료로 국소 치료를 하고, 화학항암요법, 표적치료제 등의 약물치료도 병행한다. 진행성 환자에는 NET 적응증으로 허가를 획득한 방사성의약품 루타테라를 사용한다. NET/NEC는 신경세포가 존재하는 신체 기관 어디든 발병할 수 있기 때문에 일부 고형암과 구분이 어렵고, 루타테라는 국내에서 비급여 2회 포함 최대 6회밖에 투여 받지 못하기 때문에 환자들의 미충족 수요가 매우 높다.

**TIL(종양침윤림프구) 바이오마커
높은 환자에서 아크릭솔리맵 항암
효능 더욱 높게 확인**

동사는 임상 결과 세부 분석에서 시험에 참여한 환자 50명 대상 종양침윤림프구(TIL, tumor-infiltrating lymphocytes)를 바이오마커로 선정해 아크릭솔리맵의 항암 효능과 상관관계를 분석해본 결과, TIL이 높은 환자에서는 ORR이 38.5%(5/13명)인 반면 TIL이 낮은 환자는 ORR 13.5%(5/37명)로 나타나, 바이오마커 발현이 높은 환자에서 종양 감소 효과가 우수한 것으로 확인되었다. 또한, TMB(변이 부담)이 높은 위암 환자 8명 중 2명에서는 각각 완전관해와 부분관해를 확인했다. 동사는 전임상 및 임상 시험에서 현존하는 PD-1 항체 치료제 대비 아크릭솔리맵의 PD-1 결합력이 높고 다양한 암종에서 항암 효능을 확인한 만큼 아크릭솔리맵의 글로벌 기술이전을 적극적으로 추진하고 있다.

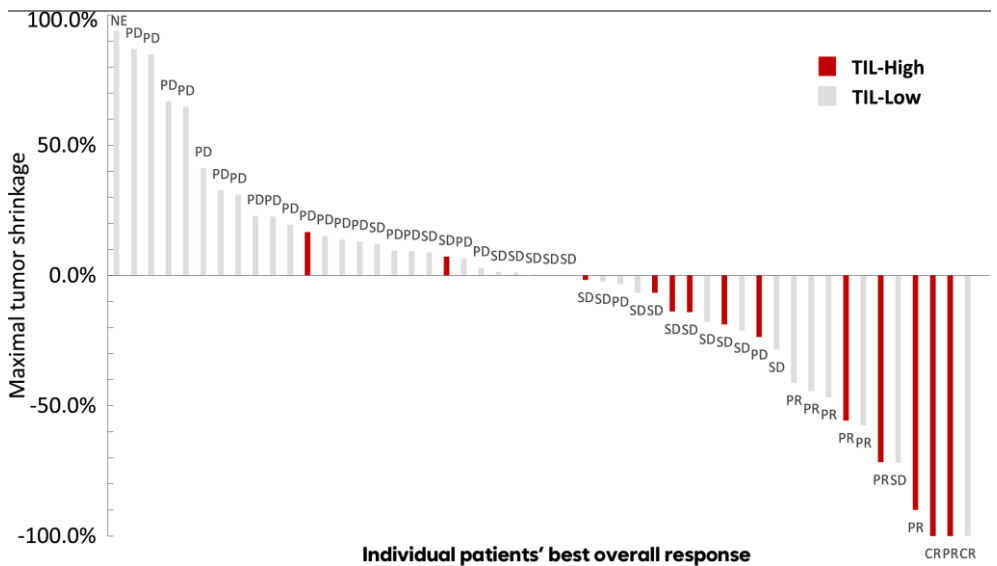
YBL-006 임상1/2a 주요 효능 결과 (SITC 2023 포스터)

(단위: 단위)

	용량 증량 환자군 (A)				용량 확장 환자군 (B)			A+B
	0.5mg/kg (n=1)	2mg/kg (n=3)	5 mg/kg (n=3)	10 mg/kg (n=3)	200mg 2주 1회 고형암 (n=11)	300mg 3주 1회 (n=11)	200mg 2주 1회 (n=31)*	n=63
완전관해(CR)	0	1	0	0	0	0	1	2 (3.2%)
부분관해(PR)	0	1	0	0	2	1	4	8 (12.7%)
안정병변(SD)	0	1	1	1	6	6	9	24 (38.1%)
진행병변(PD)	1	0	2	2	3	3	17	28 (44.4%)
평가 불가능(NE)	0	0	0	0	0	1	0	1 (1.6%)

주: 31명의 200mg 2주 1회 투여군은 절제 불가능 또는 전이성 비소세포암, 대장암, 두경부 편평세포암, 신세포암, 편평상피세포암, 항문암, 자궁경부암, 자궁내막암, 음경암, 비인두암, 췌장암 환자 포함
 자료: 와이바이오로직스, SITC 2023, 한국R협회의 기업리서치센터

바이오마커 분석



자료: 와이바이오로직스, SITC 2023, 한국R협회의 기업리서치센터

다양한 플랫폼 기술 기반 파트너링 확대

동사는 설립 이후 다양한 공동개발, 기술이전 등의 파트너링 지속 확대. 플랫폼 기술 고도화 통해 신약 타겟 및 모달리티 적용 범위 확장하여 파트너링

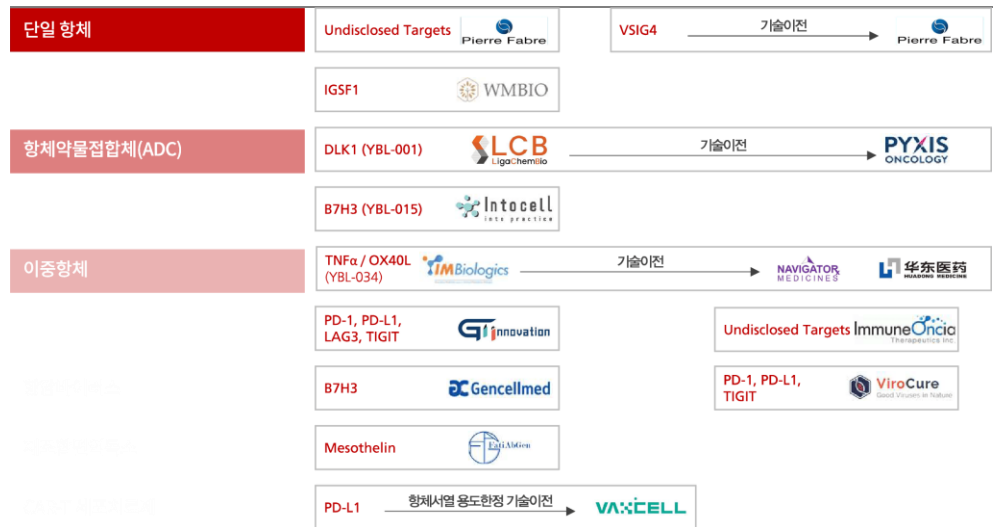
와이바이오로직스는 주요 원천기술인 Ymax-ABL, ALiCE 뿐만 아니라 기존 기술을 고도화한 Ymax-NANO, pH-감응 항체 발굴 플랫폼 기술을 기반으로 자체 신약개발을 비롯해 공동개발, 기술이전 등의 파트너링을 지속 확대하고 있다. 설립 이후 2000년대 후반부터 적극적으로 파트너링 계약을 체결하며, 픽시스온콜로지(미국, 리가캠바이오 통해 기술 이전), 피에르파브르(프랑스), 지아이이노베이션, 3D메디슨(중국), 웰마커바이오 등에 동사가 개발한 파이프라인을 기술 이전 했고, 리가캠바이오, HK이노엔, 인투셀, 박셀바이오, 피에르파브르 등 총 12개사와 공동개발을 진행하고 있다.

공동개발 중인 파이프라인은 DLK-1 표적 ADC의 항체 YBL-001, B7H3 표적 ADC의 항체 YBL-015, IGSF1 타겟 항체 면역항암제 ARO44, T세포 연결 이중항체 YBL-013 등을 포함하며 다수의 디스커버리 단계 파이프라인도 보유하고 있다. 동사는 자체 항체 디스커버리 플랫폼을 기반으로 개발한 신약 후보물질을 조기에 기술이전 하고, 계약연구 서비스 사업을 확대하여 안정적인 현금흐름을 창출하는 사업모델을 추구하고 있다. 다양한 바이오신약 파이프라인을 발굴해 초기에 기술이전 함으로써 수익창출 시기를 앞당기는 동시에 소수 신약 파이프라인에 자원을 집중하는 리스크를

최소화하는 전략이다.

와이바이오로지스는 지난 15여년간 비임상 단계에서부터 꾸준히 파트너링 이력을 쌓아왔다. 지속적인 플랫폼 기술 고도화를 통해 신규 타겟뿐만 아니라 다양한 모달리티에 적용 가능한 파이프라인을 확보해 파트너링이 가능한 범위 또한 확장해가고 있다. 전술한 아크릭솔리맵 외에도 현재 동사가 자체 개발중인 LAG-3, CD39, TGF-β1/3 표적의 항체 파이프라인은 전 세계적으로 단독요법 또는 병용요법 항암제로 주목받고 있는 타겟인 만큼 향후 전임상 유효성을 통해 우수한 항암 효능 입증 시 신규 파트너링 시기가 앞당겨질 것으로 기대된다.

공동 개발 파이프라인



자료: 와이바이오로지스, 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

실적은 기술료수익 및 계약연구 서비스에서 창출

2023년 매출액
34.8억원(-16.2% yoy),
영업손실 101.4억원(적지 yoy)
기록

와이바이오로지스의 2023년 연간 매출액은 전년 대비 16.2% 감소한 34.8억원으로 계약 연구 서비스 관련 매출액 17.3억원, YBL-013 기술이전 관련 기술료수익 15.5억원, 공동연구 매출액 2억원이며 각각 49%, 45%, 6% 비중으로 구성되었다. YBL-013 관련 기술료수익은 중국 바이오기업 3D메디슨과 중국, 홍콩, 마카오, 대만 지역 내 개발 및 상용화에 대한 전용실시권 이전 계약에 대한 계약금 137만 달러가 인식되었으며, 총 계약 규모는 5,137만 달러로 공시되었다.

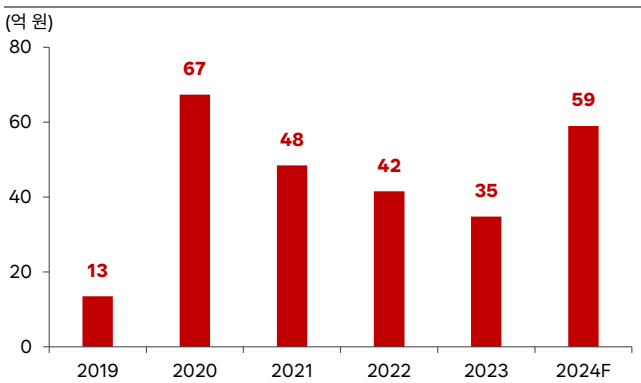
연간 판관비는 125.3억원으로 연간 연구개발비는 66.5억원을 집행했으며, 영업손실 101.4억원을 기록해 전년 대비 적자폭을 축소했다. 동사는 연간 약 80억원 내외의 연구비를 집행해왔으나 2021년 및 2022년에는 아크릭솔리팜의 다국가 임상시험 진행에 따라 각각 125.9억원, 119.4억원의 연구비를 사용하며 예년 대비 증가한 바 있다.

2024년 매출액
58.9억원(+69.4% yoy),
영업손실 96.7억원(적지 yoy)
예상

2024년 연간 실적은 매출액 58.9억원(+69.4% yoy), 영업손실 96.7억원(적지 yoy)으로 추정된다. 올해 매출액은 기술이전 수익 42.1억원 및 계약연구 서비스 16.8억원으로 추정되며 각각 68.4%, 31.6% 비중이 예상된다. 3분기 누적 기술이전 수익은 아이엠바이오로지스 관련 23.1억원, 박셀바이오 6억원, HK이노엔 2.6억원이 인식되었으며, 일부 임상진전에 따라 4분기 약 10억원의 기술료 유입이 예상된다. 연간 판관비는 연구개발비 76.2억원을 포함한 137.4억원(-9.6% yoy)으로 추정되며, 전년 대비 매출액 증가에 따라 영업손실 96.7억원으로 적자폭 축소가 예상된다. 2024년 3분기 누적 매출액은 46.2억원, 영업손실 60.8억원, 당기순손실 46.2억원을 시현했다.

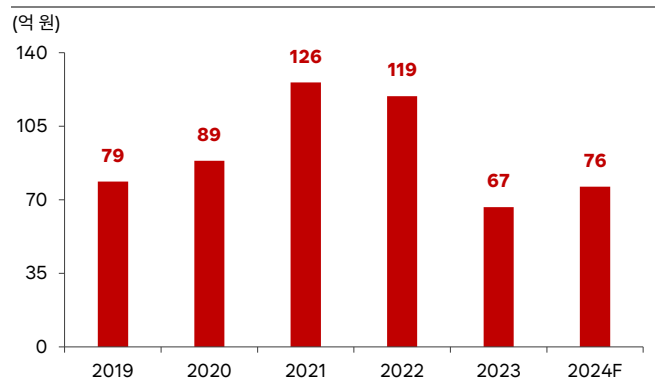
2025년 매출액은 29.4억원(-50.2% yoy), 영업손실 129.6억원(적지 yoy)으로 추정되나 신규 기술이전 계약 체결 여부에 따라 추가 기술료수익 반영이 가능할 것으로 예상된다.

와이바이오로지스 연간 매출액 추이



자료: 와이바이오로지스, 한국IR협회의 기업리서치센터

와이바이오로지스 연간 연구비 추이



자료: 와이바이오로지스, 한국IR협회의 기업리서치센터

와이바이오로지스 실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	67.3	48.5	41.5	34.8	58.9
Yoy(%)	399.1%	-28.0%	-14.4%	-16.2%	69.4%
기술이전	44.0	-	-	15.5	42.1
공동연구	0.9	6.3	1.1	2.0	-
계약연구서비스	22.4	42.2	40.4	17.3	16.8
매출총이익	57.1	23.9	13.4	23.9	40.7
매출총이익률(%)	84.8%	49.3%	32.2%	68.7%	69.0%
영업이익	-80.3	-173.6	-188.3	-101.4	-96.7
영업이익률(%)	-119.3%	-358.2%	-453.7%	-291.5%	-164.1%
Yoy(%)	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-100.3	-170.7	-188.0	-208.7	-83.1
당기순이익률(%)	-149.9%	-352.2%	-453.1%	-599.9%	-141.0%

자료: 와이바이오로지스, 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

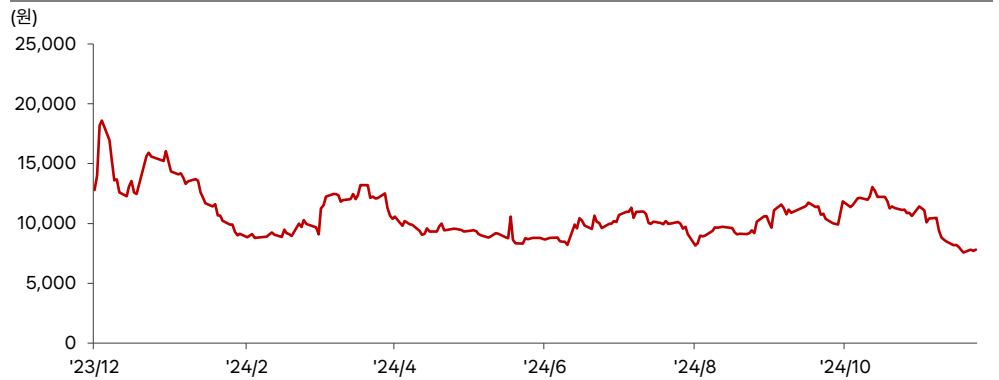
파트너링 역량 및 신규 기술이전 기대감 고려 시 중장기적 기업가치 상승 기대

와이바이오로지스는 기술이전 및 공동연구에서 창출되는 기술료수익과 계약연구서비스 사업을 중심으로 2020년부터 연간 30억원 이상의 매출액을 기록해왔다. 다만 동사는 연구개발 중심의 신약개발 기업으로 매출액 대비 연구개발비가 크게 발생하는 구조로 수익이 제한적이기 때문에 실적 기반 밸류에이션 평가에는 한계가 있다. 와이바이오로지스의 시가총액을 살펴보면 2023년 12월 상장 이후 최고 2,579억원까지 상승한 뒤로 현 시점(11/28) 기준 1,175억원이다.

동사의 주요 R&D 전략은 항체 및 이중항체 플랫폼 기반 자체 신약개발 및 조기 파트너링을 통한 수익 창출이다. 국내 상장 기업 중 항체 또는 이중항체 플랫폼을 보유하고 있는 기업은 한미약품(11/28 기준 시가총액 3.7조원), 에이비엘바이오(1.3조원), 에이프릴바이오(3,776억원) 등 다수 있으나 주요 기업들은 동사 대비 높은 시가총액에 형성되어 있다. 일부 의약품 제조 및 판매사업을 영위하는 기업을 제외하고 신약개발 기업과 동사의 시가총액 차이는 글로벌 제약사와 기술이전 계약 체결 유무, 파이프라인 임상 단계 등의 차이에 의한 것으로 판단된다.

와이바이오로지스는 향후 공동개발 및 기술이전 파이프라인 임상 진전에 따른 기술료수익 확대 및 아크릭솔리맵의 글로벌 기술이전 계약 체결 시 플랫폼 기술 및 후속 파이프라인에 대한 재평가가 가능할 것으로 판단되며, 항체 디스커버리 플랫폼 기술의 확장성 고려 시 중장기적 관점에서 기업가치 상승이 가능할 것으로 기대된다.

와이바이오로지스 주가 추이



자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

! 리스크 요인

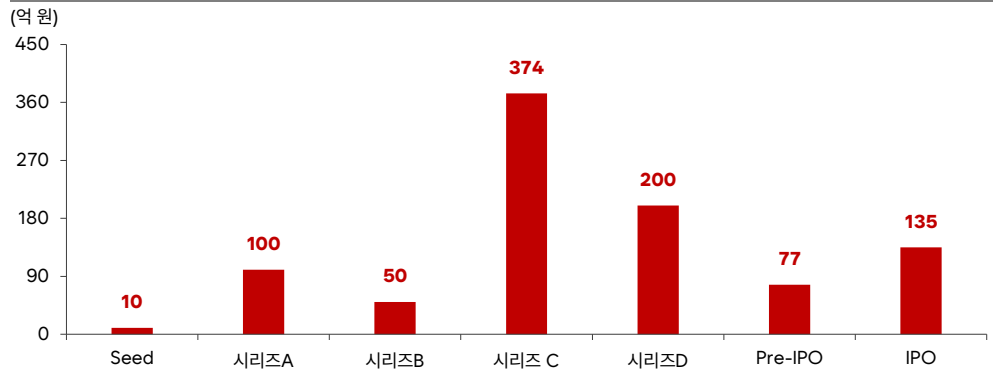
최대주주 및 특수관계자 외 의무보유 기간 종료되었으나 오버행 확인 필요

와이바이오로지스는 코스닥 시장에 상장하기 전 연구개발 및 운영자금 확보를 위해 누적 811억원을 투자 유치했다. 2023년 12월 상장 당시 최대주주 및 특수관계인 29.56%, 벤처금융 28.11%, 기타주주 12.06% 등 총 70.49%의 지분이 보호예수 물량으로 설정되었으며, 최대주주 및 특수관계인, 우리사주(0.47%) 지분을 제외한 40.47%가 1, 3개월 보호예수 물량으로 설정되어 2024년 11월 현재 해당 지분에 대한 의무보유 기간은 모두 종료된 상황이다. 2024년 9월말 기준 동사의 5% 이상 주주로는 박영우 대표이사 23.39%가 유일하나, 상장 전 투자한 벤처금융 물량의 상당 부분 아직 지분을 보유하고 있는 것으로 추정되어 향후 오버행 우려가 발생할 수 있다고 판단된다.

경쟁약물 키트루다는 글로벌 블록버스터로 향후 주력 파이프라인 아크릭솔리맵의 임상적 효능 입증 중요

자체 개발 파이프라인 중 개발단계가 가장 앞서 있는 PD-1 타겟 항체 아크릭솔리맵은 글로벌제약사 머크의 '키트루다'와 동일한 기전의 항암제다. 키트루다는 20개 암종에서 40개 적응증을 획득한 블록버스터 의약품으로 2023년 연 매출액 250억 달러(약 35조원)를 기록했다. 또한, 전 세계적으로 1,600여건의 키트루다 병용요법 임상이 진행중일 만큼 PD-1 관련 신약 개발은 경쟁이 가장 치열한 분야 중 하나다. 아크릭솔리맵은 임상1/2a상을 통해 경쟁력 있는 임상 효능을 발표했으나 키트루다와의 경쟁 상황 고려 시 빠른 임상 진행이 중요하며, 후속 파이프라인으로서 특징점 입증 필요하다고 판단된다. 또한, 파트너링 계약 체결 시기에 따라 신약개발 기간 및 연구개발 비용이 높아질 수 있으며, 이에 따라 추가 자금조달이 필요할 것으로 예상된다.

와이바이오로지스 펀딩 이력



자료: 전자공시, 와이바이오로지스, 한국IR협의회 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	67	48	42	35	59
증가율(%)	399.1	-28.0	-14.4	-16.2	69.4
매출원가	10	25	28	11	18
매출원가율(%)	14.9	52.1	66.7	31.4	30.5
매출총이익	57	24	13	24	41
매출이익률(%)	84.8	49.3	32.2	68.7	69.0
판매관리비	137	198	202	125	137
판매비율(%)	204.5	412.5	481.0	357.1	232.2
EBITDA	-66	-150	-159	-78	-73
EBITDA 이익률(%)	-97.5	-310.5	-382.3	-223.9	-123.5
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-80	-174	-188	-101	-97
영업이익률(%)	-119.3	-358.2	-453.7	-291.5	-164.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-20	3	0	-107	14
금융수익	1	5	6	2	14
금융비용	22	1	5	115	2
기타영업외손익	1	-0	-0	6	1
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-100	-171	-188	-209	-83
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-100	-171	-188	-209	-83
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-100	-171	-188	-209	-83
당기순이익률(%)	-149.0	-352.2	-453.1	-599.9	-141.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-100	-171	-188	-209	-83

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	-110	-92	-101	-76	-50
당기순이익	-100	-171	-188	-209	-83
유형자산 상각비	14	22	28	22	23
무형자산 상각비	1	1	1	1	1
외환손익	1	0	3	0	0
운전자본의감소(증가)	-57	44	23	-16	9
기타	31	12	32	126	0
투자활동으로인한현금흐름	-10	-79	-8	37	-129
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	-13
유형자산의 감소	0	0	2	10	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-8	-76	-11	-2	-17
기타	-2	-3	1	29	-99
재무활동으로인한현금흐름	199	2	69	118	7
차입금의 증가(감소)	0	0	-3	-20	7
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	201	0	0	141	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-2	2	72	-3	0
기타현금흐름	-0	3	-3	0	0
현금의증가(감소)	79	-165	-43	79	-172
기초현금	255	334	169	126	205
기말현금	334	169	126	205	33

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	381	198	180	218	141
현금성자산	334	169	126	205	33
단기투자자산	0	1	4	4	103
매출채권	2	8	7	6	4
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	44	21	44	3	2
비유동자산	117	184	113	85	91
유형자산	103	168	108	80	74
무형자산	3	3	3	2	2
투자자산	4	6	2	3	16
기타비유동자산	7	7	0	0	-1
자산총계	497	382	293	303	232
유동부채	138	62	162	55	73
단기차입금	0	0	0	20	35
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	138	62	162	35	38
비유동부채	54	36	8	14	9
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	49	25	0	5	0
기타비유동부채	5	11	8	9	9
부채총계	192	98	170	69	81
지배주주지분	305	284	123	234	151
자본금	58	61	61	74	74
자본잉여금	795	933	934	1,227	1,227
자본조정 등	23	32	57	71	71
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-571	-742	-930	-1,138	-1,222
자본총계	305	284	123	234	151

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	0.0	0.0	0.0	9.9	7.7
P/S(배)	0.0	0.0	0.0	60.2	19.7
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
EPS(원)	-893	-1,393	-1,520	-1,555	-557
BPS(원)	2,511	2,316	928	1,570	1,011
SPS(원)	600	396	335	259	395
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-53.1	-57.9	-92.3	-116.9	-43.2
ROA	-23.0	-38.8	-55.7	-70.0	-31.0
ROIC	-65.0	-110.5	-128.9	-97.2	-127.2
안정성(%)					
유동비율	276.7	319.6	111.4	395.1	193.8
부채비율	62.9	34.5	138.5	29.4	54.0
순차입금비율	-49.9	-38.6	-3.2	-65.8	-49.0
이자보상비율	-18.0	-151.4	-182.0	-70.6	-104.1
활동성(%)					
총자산회전율	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2
매출채권회전율	53.9	9.0	5.5	5.5	12.8
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자들의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
와이바이오로직스	X	X	X

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소중한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '소중한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.