

와이바이오로직스 (338840)

쓸모 많은 항체 디스커버리 플랫폼

인간 항체 라이브러리 Ymax-ABL

동사는 완전 인간 항체 라이브러리인 Ymax-ABL을 보유하고 있으며, 보유 항체 다양성은 약 1,200억개에 달하는 규모. 항체 라이브러리를 통해 다양한 항체 디스커버리가 가능하며 자체 개발 프로젝트 및 공동 개발 프로젝트, 항체 개발 서비스를 제공. 항체 개발 서비스를 통해 연간 4~50억원의 안정적인 매출을 확보하고 있으며, ADC 개발 기업 등에 항체를 제공해 이후 기술 이전 시 수익 일부 수취가 가능. ADC, CAR-T 등 항체 기반 모달리티들이 상업화되면서 항체 개발 수요도 높아질 것으로 전망.

이종항체 플랫폼으로는 ALiCE가

동사는 CD3 기반의 T cell engager 플랫폼인 ALiCE를 보유하고 있으며 2+1 구조. 2+1 구조를 통해 과도한 면역 반응이 발생하지 않도록 해 기존 TCE 플랫폼인 BiTE 대비 높은 안전성을 보일 것으로 예상. ALiCE 플랫폼이 적용된 YBL-013의 중국 권리를 3D medicine에 이전하였으며, 25년 임상 1상을 시작할 예정. 이후 임상 결과를 바탕으로 글로벌 권리 이전 가능할 것으로 기대.

희귀암에서 가능성 보여준 아크릭솔리맵

아크릭솔리맵은 PD-1 항체로 동사 파이프라인 중 가장 개발 단계가 빠른 파이프라인. 지난해 공개된 임상 1/2a상에서 ORR은 15.9%였으며 PD-L1 발현율 등으로 제한하지 않은 환자 대상 결과라는 점에서 긍정적인 반응률로 판단. 다만, 현재 FDA 승인을 받은 PD-(L)1 항체는 총 9개라는 점에서 미충족 수요가 높은 희귀 질환 위주로 개발할 예정. 신경 내분비 종양에서 키트루다, 옴디보 등 기존 면역관문억제제에 비해 높은 반응률을 보이면서 경쟁력을 확인했으며 이번 임상 결과를 통해 L/O를 추진할 계획.



하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

NOT RATED (I)

목표주가

원 (I)

현재주가 (1/26)

10,220원

상승여력

-

시가총액	1,509억원
총발행주식수	14,912,726주
60일 평균 거래대금	598억원
60일 평균 거래량	3,446,531주
52주 고/저	18,600원 / 10,220원
외인지분율	0.64%
배당수익률	0.00%
주요주주	박영우 외 3인

주가수익률 (%)	1개월	3개월	12개월
절대	(34.6)	0.0	0.0
상대	(33.7)	0.0	0.0
절대 (달러환산)	(36.7)	0.0	0.0

Forecasts and valuations (K-IFRS)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2019A	2020A	2021A	2022A
매출액	0	1	0	0
영업이익	-1	-1	-2	-2
지배순이익	-1	-1	-2	-2
PER	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	-22.1	-22.7	-7.3	-4.4
ROE	-95.3	-55.8	-77.4	-79.2

자료: 유안타증권

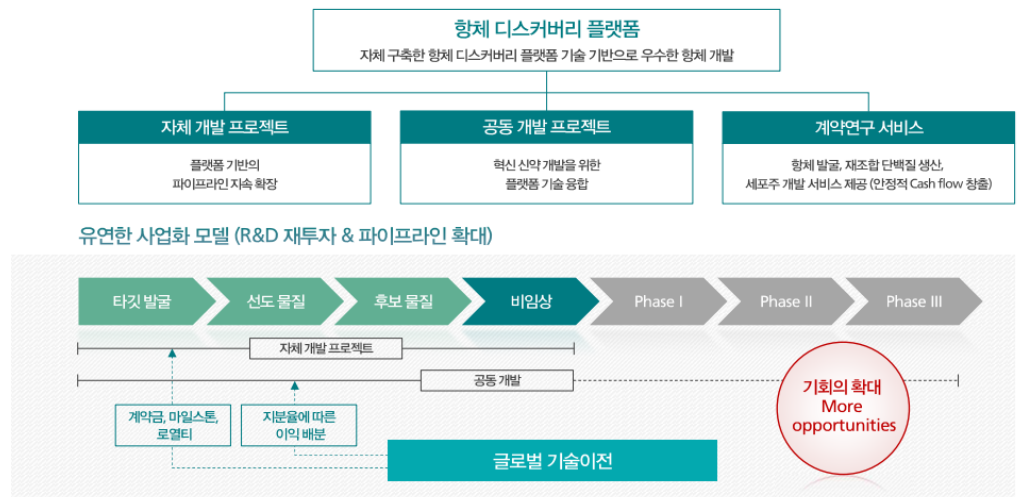
항체 디스커버리 능력 보유

Ymax-ABL, 완전 인간 항체 라이브러리

동사는 인간 항체 라이브러리인 Ymax-ABL를 보유하고 있으며, 이를 통해 타겟 항원에 대한 항체 디스커버리가 가능하다. Ymax-ABL은 완전인간항체 기반으로 면역원성이 낮다는 장점이 있으며, 약 1,200억개의 다양한 항체 정보를 보유하고 있다. 동사는 Ymax-ABL을 활용해 타겟 항원에 맞는 최적화 항체 개발 기술인 Ymax-ENGINE을 보유하고 있으며, 도출된 항체는 자체 개발 프로젝트 또는 파트너십 계약을 통해 파트너사와 공동 개발이 가능하다. 우수한 항체 라이브러리를 통해 항체 발굴 및 세포주 개발 서비스를 제공 사업을 영위하고 있으며, 연 4~50억원 수준의 안정적인 매출을 창출하고 있다.

최근 단일 항체에서 ADC, 이중 항체, CAR-T 등 항체 선택성을 이용한 모달리티들이 등장하면서 항체 의약품 시장 성장을 가속화할 것으로 보이며 항체 개발에 대한 수요도 증가할 것으로 보인다. 동사는 레고켐바이오, 인투셀 등의 국내 ADC 기업들에 항체 제공을 통해 항체 개발 능력을 인정받았으며, 향후 해당 파이프라인의 기술 이전시 동사는 기술료 수익의 일부를 수취할 수 있을 예정이다.

주요 사업화 모델



자료: 와이바이오로직스, 유안타증권 리서치센터

자체 개발 및 공동 개발 파이프라인 현황

	파이프라인	타깃항원	종류	연구/개발단계				파트너사	파이프라인 설명
				Discovery	전임상	허가용 비임상	임상1상		
합제 디스커버리 플랫폼	아크릭솔리담 (YBL-006)	PD-1	단일항체	임상1/2a상 완료					미국(한국, 호주, 태국) 임상1/2a상 완료 한국, 미국 등 13개국 특허등록, 4개국 심사 중 보건복지부 과제 및 KDDF 과제 총 26.3억 원
	YBL-011	LAG-3	단일항체	비임상 시료 제조 완료					한국, 일본 특허등록, 3개국 심사 중
	AR062	CD39	단일항체	전임상 유효성					중소기업부 과제 3.6억 원
	AR148	TGFβ1 & 3	항체유사체	전임상 유효성					중소기업부 과제 0.58억 원
	YBL-003	VSIG4	단일항체	전임상 유효성				Pierre Fabre 파레파브르	피레파브르에 기술이전 (중·대형) 20개국 특허 심사 중
	AR044	비공개	단일항체	임상1상 진입				WMBIO 엠비오	전세계 전용실시권 기술이전 KDDF 과제
	YBL-001	DLK1	ADC	허가용 비임상 진입				LCB 레고랑바이오	픽시스 온콜로지제 기술이전 (전세계) 한국 특허등록, 16개국 심사 중
	YBL-015	B7H3	ADC	허가용 비임상 진행				Intecell 인텔셀	13개국 특허 심사 중 KDDF 과제
합단 항체 의약품 기술	YBL-013	PD-L1 / CD3	T-세포 이중항체	허가용 비임상 진입				3DMed 3D메디슨	3D 메디슨에 기술이전 (중국 한정) 한국, 미국 등 57개국 특허등록, 14개국 심사 중 KDDF 과제 7억 원
	AR092	HLA-G / CD3	T-세포 이중항체	전임상 유효성					KDDF 과제 9억 원

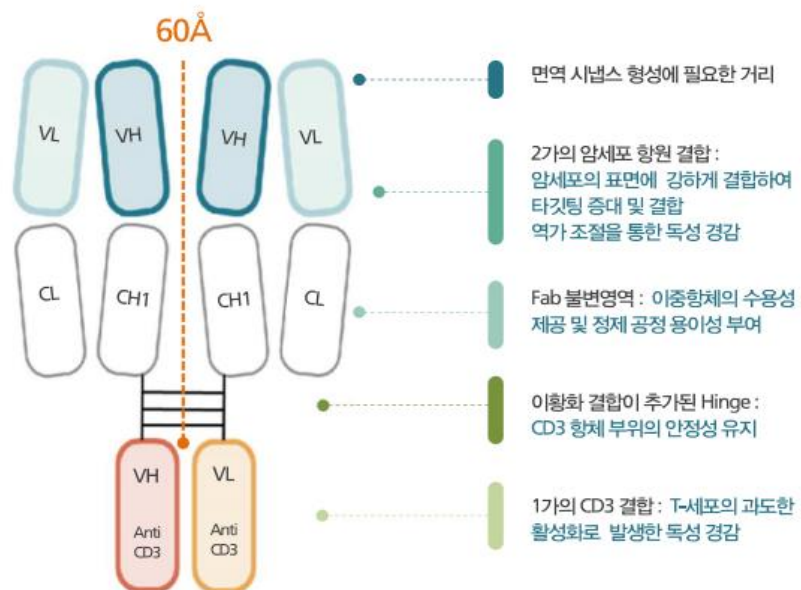
자료: 와이바이오로직스, 유안타증권 리서치센터

ALiCE, 독자적인 이중 항체 플랫폼

동사는 T-cell engager 기전의 이중 항체 플랫폼으로 ALiCE(Antibody Like Cell Engager)를 가지고 있다. ALiCE 플랫폼은 Ymax-ABL과 Ymax-ENGINE를 통해 발굴한 종양 연관 항원(Tumor Associated Antigen, TAA)에 대한 항체와 CD3 항체를 연결함으로써 T 세포의 면역 항암 반응을 유도할 수 있다. 2+1 구조의 동사 플랫폼은 TAA와 결합할 수 있는 항체 부위 2개에 1개의 CD3 항체가 결합된 구조로 암세포 주변에서만 면역 반응이 유발되며, 과도한 T 세포 활성화가 되는 것을 방지함으로써 과거 BiTE 등 초기 T cell engager의 높은 독성 문제를 해결할 수 있을 것으로 예상된다.






또한 BiTE, ImmTAC 등의 이중 항체 플랫폼에 비해 이중 항체 크기가 크기 때문에 반감기를 높일 수 있으며, Fc 부위를 사용하는 Tribody 등에 비해서는 짧은 반감기를 통해 부작용 발생시 용량 조절이 용이할 것으로 기대한다. ALiCE 플랫폼을 적용한 YBL-013은 중국 3D Medicine에 중국 판권을 이전하였으며, 25년 중국 임상 1상을 시작할 예정이다.

ALiCE 이중 항체 구조



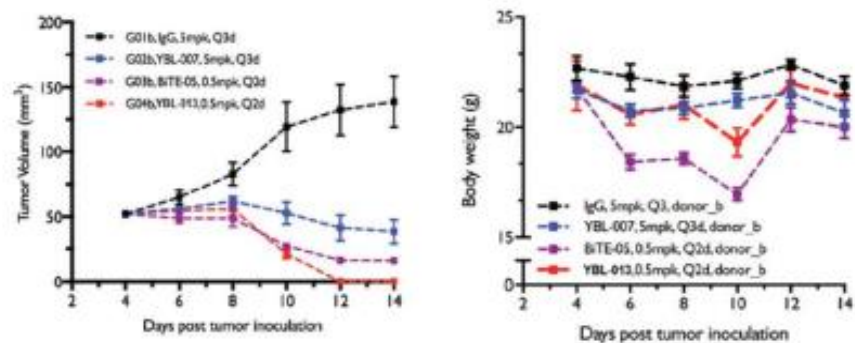
자료: 와이바이오로직스, 유안타증권 리서치센터

주요 T cell engager 플랫폼 비교

개발사	암젠(미국)	이뮤노코어(영국)	로슈(스위스)	얀센(미국)	와이바이오로직스
구조					
플랫폼 기술명	BiTE	ImmTAC	TDB	TCE	ALICE
제품명 (코드명)	Blincty	Kimmtrak	Lunsumio	Tecvayli	YBL-013
결합력가 (암항원-bis-CD3)	1-by-1	1-by-1	1-by-1	1-by-1	2-by-1
혈중 반감기	2.1 시간	7.5 시간	6~11일	3.8 일	31 시간
포맷 장점	제작 단순	pHLA 항원 특이적	긴 혈중 반감기	긴 혈중 반감기	낮은 독성
포맷 단점	높은 독성 낮은 생산성 짧은 반감기	낮은 생산성 짧은 반감기	높은 독성 복잡한 CMC	높은 독성 복잡한 CMC	중간 반감기 복잡한 CMC

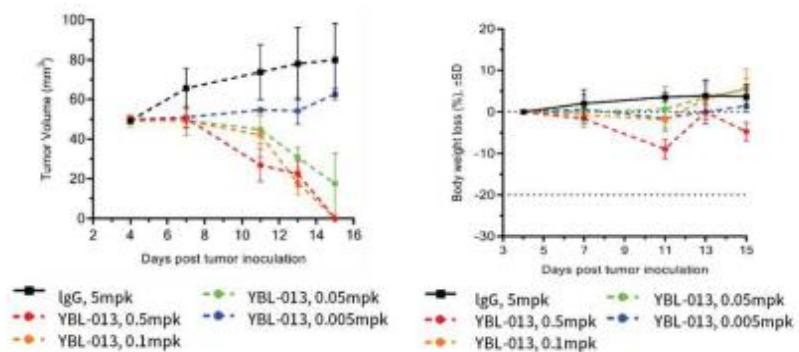
자료: 와이바이오로직스, 유안타증권 리서치센터

YBL-013 전임상 데이터(NSCLC)



자료: 와이바이오로직스, 유안타증권 리서치센터

YBL-013 전임상 데이터(용량별 약효 시험)



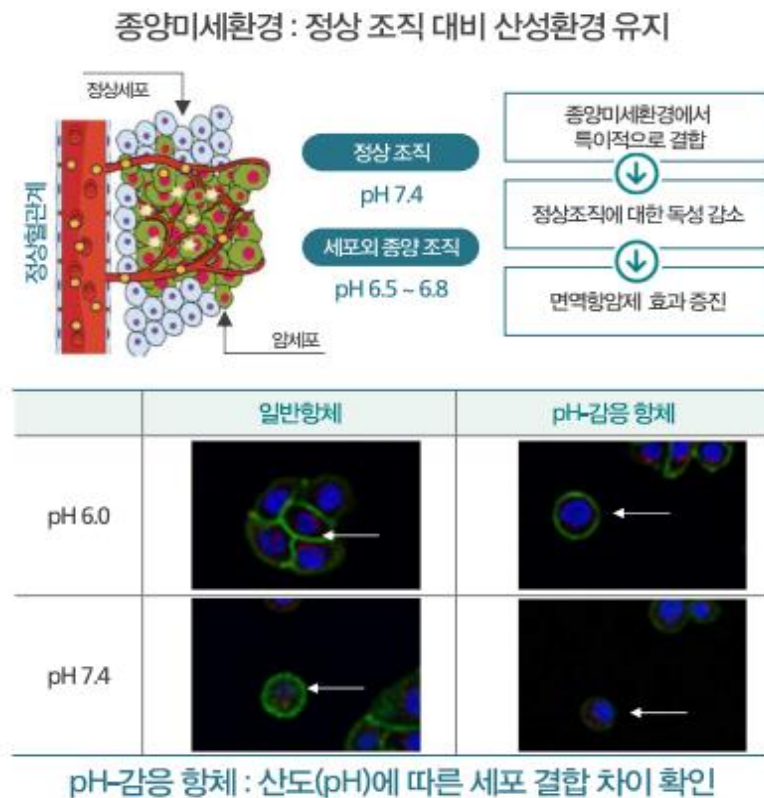
자료: 와이바이오로직스, 유안타증권 리서치센터

pH 감응 항체 개발, 항체 선택성 향상 기대

동사는 특정 pH에서만 활성화 되는 항체를 발굴할 수 있는 플랫폼을 개발 중에 있다. 종양 조직은 정상 조직과는 달리 pH 6.5~6.8의 약산성 환경을 가지고 있으며, 이를 활용해 종양 환경에서만 항체가 결합할 수 있는 항체 기술이 점차 등장하고 있다.

ADC, T cell engager 와 같이 단일 항체 보다 세포 독성 효과가 큰 항체 기반 의약품들이 등장하면서 정상 세포에는 작용하지 않고 종양 세포에만 선택적으로 작용할 필요성이 커지고 있으며, 약산성에만 선택성을 나타내는 항체 기술이 활용될 수 있을 것으로 보인다. 특히 EGFR 과 같이 종양 세포에서 발현이 많아 ADC 등의 타겟으로 개발 되고 있는 항원의 경우 정상 세포에서도 발현되기 때문에 pH 특이적 항체가 안전성을 크게 개선시킬 수 있을 것으로 기대한다. 현재 동사는 양산화 등을 연구 중에 있으며, 세포 실험 결과에서는 산성 환경에서만 타겟 항원에 결합하는 특징을 보였다.

pH 감응 항체 세포 실험 결과



자료: 와이바이오로직스, 유안타증권 리서치센터

주요 파이프라인 점검

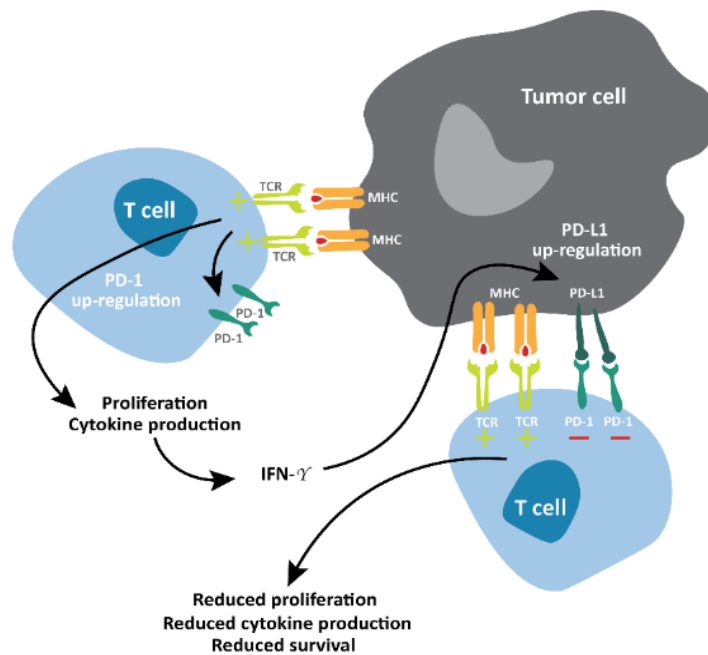
아크릭솔리맵, 희귀 암종 적응증 가능성 제시

아크릭솔리맵(YBL-006)은 PD-1 항체로 동사 파이프라인 중 가장 개발 단계가 앞서 있다. 임상 1/2a 상에서 10명의 반응 환자(총 67명)로 ORR은 15.9%를 기록했으며, 10명 중 2명은 완전관해 반응을 보였다. 재발 또는 기존 치료에 실패한 환자 대상으로 바이오마커를 통해 환자군을 한정하지 않고 진행된 임상이라는 점을 고려하면 15.9%의 반응률은 고무적인 수치로 평가한다.

다만, PD-1 항체의 경우 키트루다, 옴디보 등이 있으며, PD-1 수용체에 결합하는 PD-L1 항체 의약품까지 고려하면 FDA 허가를 받은 PD-(L)1 항체 의약품의 수는 9개에 달한다. 주요 PD-(L)1 항체 의약품의 특허가 28~29년 만료 예정으로 다수의 바이오시밀러도 출시될 것으로 예상된다.

그러나 GSK의 켄펄리(Jemperli, dostarlimab)나 베이진의 테빔브라(Tevimbra, tislelizumab) 등이 자궁내막암, 비인두암 등을 적응증으로 획득하면서 시장 미충족 수요에 대응하는 전략을 취하고 있다. 아크릭솔리맵도 임상 하위 분석에서 신경내분비종양(NET G3)에서 경쟁 면역관문 억제제 단독 또는 병용에 비해 우수한 ORR을 기록하면서 NET에서의 경쟁력을 확인할 수 있었다. 동사는 임상 결과를 바탕으로 L/O를 추진할 계획이다.

PD-1/PD-L1 작용 기전



자료: Abbvie, 유안타증권 리서치센터

FDA 허가 PD-(L)1 항체의약품

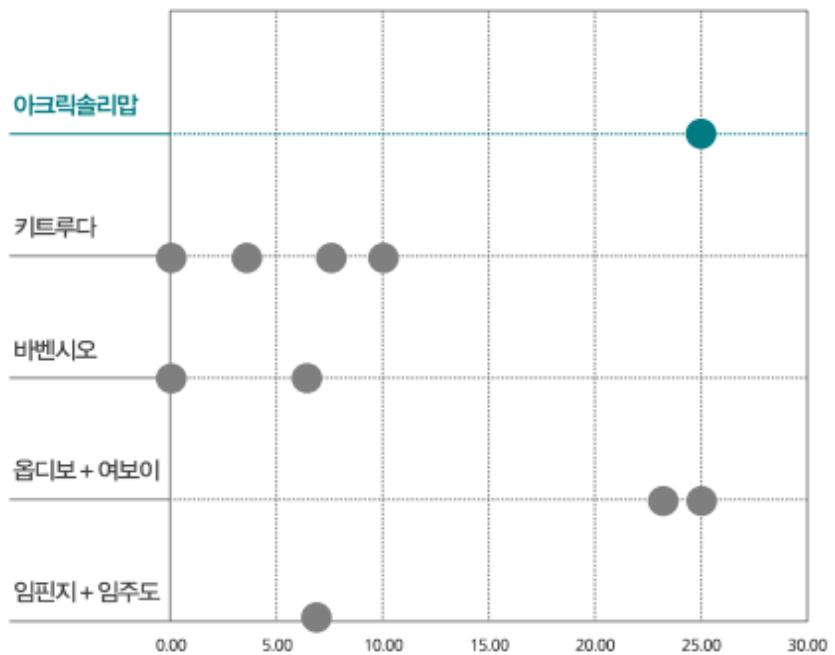
타겟 항원	제품명(성분명)	개발사	허가 연도
PD-1	Opdivo(Nivolumab)	BMS	2014
	Keytruda(Pembrolizumab)	MSD	2014
	Libtayo(Cemiplimab)	Regeneron	2019
	Jemperli(Dostarlimab)	GSK	2021
	Loqtorzi(Toripalimab)	Coherus	2023
	Tevimbra(Tislelizumab)	Beigene	2023
PD-L1	Tecentriq(Atezolizumab)	Roche	2016
	Imfinzi(Durvalumab)	Astrazeneca	2017
	Bavencio(Avelumab)	Merck/Pfizer	2017

자료: FDA, 유안타증권 리서치센터

아크릭솔리맵 임상 1/2a 상 하위 분석(NET, NEC)

NET G3 또는 NEC에 대한 반응을 비교

항-PD-1 항체의 반응을 비교



자료: 와이바이오로직스, 유안타증권 리서치센터

와이바이오로직스 (338840) 추정재무제표 (K-IFRS)

손익계산서 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
매출액	0	0	1	0	0
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	1	0	0
판매비	1	1	1	2	2
영업이익	-1	-1	-1	-2	-2
EBITDA	0	0	0	0	0
영업외손익	-1	0	0	0	0
외환관련손익	0	0	0	0	0
이자손익	0	0	0	0	0
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
기타	-1	0	0	0	0
법인세비용차감전순이익	-2	-1	-1	-2	-2
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순이익	-2	-1	-1	-2	-2
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-2	-1	-1	-2	-2
지배지분순이익	-2	-1	-1	-2	-2
포괄순이익	-2	-1	-1	-2	-2
지배지분포괄이익	-2	-1	-1	-2	-2

주: 영업이익 산출 기준은 기존 K-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판매비만 차감

현금흐름표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
영업활동 현금흐름	-1	-1	-1	-1	-1
당기순이익	-2	-1	-1	-2	-2
감가상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
종속, 관계기업관련손익	0	0	0	0	0
자산부채의 증감	0	0	-1	0	0
기타현금흐름	1	0	0	0	0
투자활동 현금흐름	0	0	0	-1	0
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산 증가 (CAPEX)	0	1	0	1	0
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	-1	0	-2	0
재무활동 현금흐름	4	0	2	0	1
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	0	0	0
자본	4	0	2	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	1
연결범위변동 등 기타	0	0	0	0	0
현금의 증감	3	-1	1	-2	0
기초 현금	0	3	3	3	2
기말 현금	3	3	3	2	1
NOPLAT	-1	-1	-1	-2	-2
FCF	0	0	-1	0	-1

자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER 등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE, ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

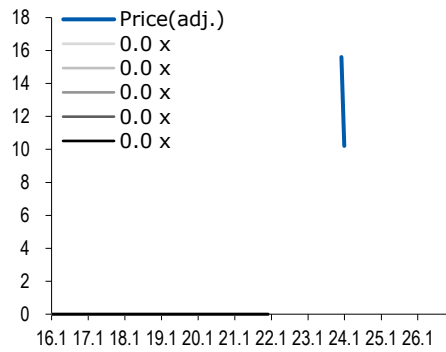
재무상태표 (단위: 십억원)					
결산(12월)	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
유동자산	4	3	4	2	2
현금및현금성자산	3	3	3	2	1
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	1	1	1	2	1
유형자산	0	1	1	2	1
관계기업 등 지분관련자산	0	0	0	0	0
기타투자자산	0	0	0	0	0
자산총계	4	4	5	4	3
유동부채	3	2	1	1	2
매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	1	1	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	3	3	2	1	2
지배지분	2	1	3	3	1
자본금	0	0	1	1	1
자본잉여금	5	5	8	9	9
이익잉여금	-3	-4	-6	-7	-9
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	2	1	3	3	1
순차입금	-4	-3	-3	-2	-1
총차입금	0	1	1	1	0

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)					
결산(12월)	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
EPS	-2,454	-1,181	-1,003	-1,403	-1,530
BPS	1,496	660	2,511	2,316	928
EBITDAPS	7	11	13	19	24
SPS	19	12	60	40	34
DPS	0	0	0	0	0
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	-61.3	-22.1	-22.7	-7.3	-4.4
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

재무비율 (단위: 배, %)					
결산(12월)	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
매출액 증가율 (%)	19.7	-23.1	399.1	-28.0	-14.4
영업이익 증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배순이익 증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익률 (%)	52.7	29.9	40.7	84.8	49.3
영업이익률 (%)	-309.0	-460.5	-848.9	-119.3	-358.2
지배순이익률 (%)	-437.3	-1,047.5	-830.2	-149.0	-352.2
EBITDA 마진 (%)	114.3	34.3	85.8	21.8	47.8
ROIC	-197.6	-169.4	-79.6	-133.1	-135.0
ROA	-64.6	-35.6	-22.9	-40.9	-48.1
ROE	-131.2	-95.3	-55.8	-77.4	-79.2
부채비율 (%)	175.6	416.6	62.9	34.5	138.5
순차입금/자기자본 (%)	-228.1	-353.2	-109.4	-59.6	-105.6
영업이익/금융비용 (배)	-7.3	-23.5	-18.0	-151.4	-182.0

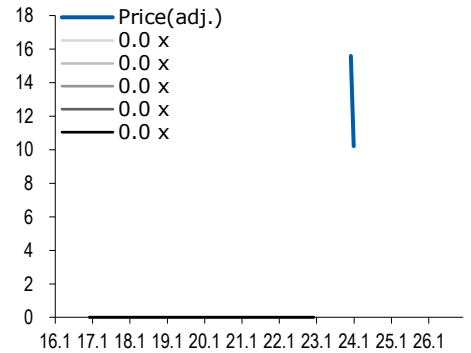
P/E band chart

(천 원)



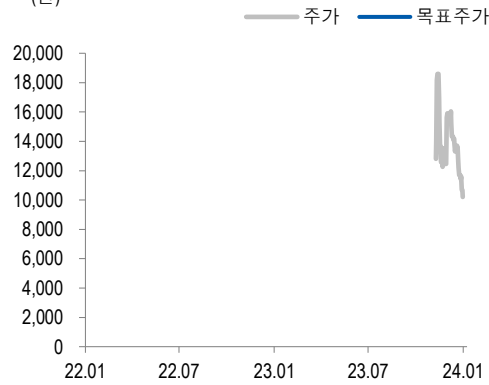
P/B band chart

(천 원)



와이바이오로직스 (338840) 투자등급 및 목표주가 추이

(원)



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2024-01-29	NOT RATED	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 과리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	88.8
Hold(중립)	11.2
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2024-01-27

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자 : **하현수**)
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 이해관계(대표주관 업무수행)에 있습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.