

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 | 건강관리

와이바이오로직스(338840)



작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 윤소영 선임연구원 [YouTube](#) 요약 영상 보러가기

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미개재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

- ▶ **요약**
- ▶ **기업현황**
- ▶ **시장동향**
- ▶ **기술분석**
- ▶ **재무분석**
- ▶ **주요 변동사항 및 전망**

와이바이오로직스(338840)

항체 플랫폼 기반의 차세대 면역항암제 개발 기업

기업정보(2025.09.25 기준)

대표자	박영우, 장우익
설립일자	2007. 12. 31
상장일자	2023. 12. 05
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업 Ymax-ABL 플랫폼, 멀티-앱카인 신약 및 pH-감응항체 ADC 신약 개발 등
주요제품	

■ 다중항체-사이토카인 플랫폼 기반의 면역항암제 개발

와이바이오로직스(이하 ‘동사’)는 Ymax®-ABL 플랫폼 기술을 기반으로 종양-특이적 면역억제 기전 해제와 면역활성 극대화를 동시에 달성할 수 있는 멀티-앱카인(Multi-AbKine; 다중항체-사이토카인 융합체) 플랫폼을 구축하였다. 이를 통해 AR166, AR169, AR170 등 차세대 면역항암제 파이프라인을 확보하였으며, 기존 치료제 불응 환자군까지 치료 대상을 확대할 수 있는 가능성을 갖추고 있다. 특히 AR170은 PD-1¹⁾과 VEGF²⁾를 동시에 억제하면서 사이토카인 작용을 병행하여, 기존 치료에 반응하지 않는 환자의 반응률을 개선하는 것을 목표로 개발되고 있다.

시세정보(2025.09.25)

현재가(원)	13,920
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,081
발행주식수(주)	14,949,181
52주 최고가(원)	15,180
52주 최저가(원)	5,330
외국인지분율(%)	2.49
주요주주(%)	
박영우	23.5

■ 정밀·맞춤의료 수요 증가와 기술 고도화로 지속 성장 전망

항체치료제는 높은 표적 특이성과 낮은 독성을 바탕으로 암, 자가면역질환, 감염병 등 다양한 영역에 적용되며 기존 치료제의 한계를 극복하고 있다. 면역관문억제제를 비롯해 ADC, CAR-T, 이중항체 등 차세대 기술이 빠르게 발전하고 있으며, 특히 항암제 분야에서 두드러진 성과를 거두고 있다.

■ 글로벌 기술이전 성과와 신약개발 파이프라인 확장

동사는 현재까지 누적 9건의 기술이전 실적을 보유하고 있으며, 최근에는 리가켐바이오와 ADC(Antibody-Drug Conjugate) 관련 기술이전 계약을 체결하는 등 새로운 사업분야로 확장을 시도하고 있다. 또한, 향후 멀티-앱카인 플랫폼을 기반으로 한 신약 파이프라인 개발을 통해 차세대 면역항암제의 상업화 가능성을 모색하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2022	42	-14.4	-188	-453.7	-188	-453.1	-92.3	-55.7	138.5	-1,520	928	N/A	0.0
2023	35	-16.2	-101	-291.5	-209	-599.9	-116.9	-70.0	29.4	-1,555	1,570	N/A	9.9
2024	58	65.6	-84	-146.6	-64	-111.8	-30.9	-24.8	18.4	-432	1,229	N/A	6.3

1) Programmed Cell Death Protein 1

2) Vascular Endothelial Growth Factor

와이바이오로직스(338840)

기업경쟁력

아크릭솔리맙으로 입증한 기술, 멀티-앱카인으로 확장	- 아크릭솔리맙(YBL-006)에서 기존 상용화 약물 대비 넓은 PD-1 결합 부위와 5배 이상 증가한 강력한 친화력(KD 0.295nM) 입증
	- 종양-특이적 면역억제 기전을 해제할 수 있는 이중항체와 면역활성을 극대화시킬 수 있는 사이토카인-변형체의 융합을 통한 차세대 항암면역치료 기술 멀티-앱카인 플랫폼 확보
오픈이노베이션과 기술이전으로 검증된 글로벌 파트너십	- AR166, AR169, AR170 등 이중항체-사이토카인 기반 신약 후보 파이프라인 보유
	- PD-1/PD-L1 불응 환자까지 치료 가능성을 확장 - 설립 이후 누적 9건의 L/O(License-out) 계약 체결로 선급금·단기/장기 마일스톤·로열티 수익 구조 확보 - 인투셀, HK이노엔, 앱티스, 이뮨온시아 등 국내외 14개 이상 제약/바이오사와 공동개발 협력 - 멀티-앱카인 파이프라인을 기반으로 글로벌 Top-tier 제약사와의 협력 및 기술이전 추진

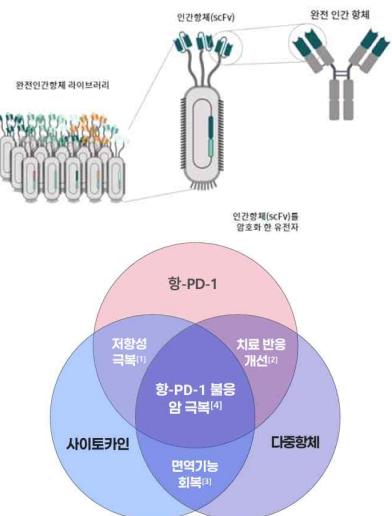
핵심 기술 및 적용제품

완전인간항체 라이브러리 Ymax®-ABL

- 1,000억 종 이상의 다양한 항체를 보유한 국내 최대 수준의 완전인간항체 라이브러리
- 면역원성이 낮고 안전성이 높은 고품질 항체 발굴
- 항암제뿐 아니라 자가면역질환, 감염질환 등 다양한 치료제 개발에 활용 가능

다중항체-사이토카인 플랫폼 멀티-앱카인(Multi-AbKine)

- 종양-특이적 면역억제 해제 + 사이토카인 전달 융합
- 기존 PD-1/PD-L1³⁾ 항체치료제 불응 환자군까지 적응 증 확장
- 이중항체 + immunocytokine 트렌드에 따른 관심 증가



시장경쟁력

차별화된 플랫폼 기술

- 1,000억 종 이상을 보유한 국내 최대 규모 완전인간항체라이브러리(Ymax-ABL) 기반 신약 발굴 경쟁력 확보
- 종양-특이적 면역억제 해제 + 사이토카인 전달을 융합한 멀티-앱카인 플랫폼을 통해 PD-1/PD-L1 항체치료제 불응 환자군까지 치료 대상 확장

글로벌 기술이전 성과

- 설립 이후 누적 9건의 기술이전 계약(L/O) 체결, 다수의 글로벌 제약사와 협력 네트워크 구축
- 선급금·단기/장기 마일스톤·매출 기반 로열티 등 안정적이고 지속 가능한 수익 구조 확보
- 피에르파브르, 3D 메디슨, 지아이이노베이션, 리가켐바이오, 인투셀, 아이엠바이오로직스 등과 글로벌/국내 파트너십 실적 축적

확장성 높은 파이프라인

- 항체-사이토카인 융합체(멀티-앱카인): AR166, AR169, AR170 등 신규 파이프라인 확보
- ADC 등 다양한 차세대 면역항암제 기술 플랫폼으로 연구개발 영역 확대
- 다양한 적응증(고형암, 자가면역질환 등)으로 임상 확장 가능, 장기적 성장 동력 확보

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

환경경영

- ◎ 동사는 환경 법규 위반·환경 관련 사고에 대한 기록이 없어 일정 수준 이상의 환경영업 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임.

S

사회책임경영

- ◎ IR 활동이 상장법인의 경영책무임을 인식하고 있고, 지속적인 기업설명회(IR자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰관계를 구축하고 있으며, 관련 자료를 거래소 공시제출시스템에 게재하고 있음.
- ◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 정기보고서 등에 주요 의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음.
- ◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항, 제재 등과 관련된 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배사항에 해당되는 항목 없음.

G

기업지배구조

와이바이오로직스(338840)

I. 기업 현황

항체 디스커버리 플랫폼 전문 기업

동사는 2007년 12월 설립된 항체 신약 연구개발 전문기업으로, 2016년도 종 신약 연구와 개발에 역량을 집중하기 위해 (주)와이바이오로직스를 흡수합병하고, 현재의 사명으로 변경하였다. 동사는 2023년 12월 코스닥시장에 상장하였으며, 국내 최고 수준의 항체 디스커버리 플랫폼과 독자적인 T-세포 이중항체 플랫폼을 바탕으로 신약 개발과 사업화를 적극 추진하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 2007년 12월 항체의약품 연구 및 개발을 목적으로 설립되었으며, 2016년 6월 (주)와이바이오로직스를 흡수합병하면서 사명을 (주)에이앤알티에서 (주)와이바이오로직스로 변경하였다.

동사는 항체신약 연구개발 전문기업으로, 독자 파이프라인의 기술이전, 파트너사와의 공동개발 및 지분 참여, 계약연구서비스(CRO)를 통해 안정적인 사업 구조를 확보하고 있다. 주요 파이프라인으로는 아크릴솔리맙(YBL-006)을 비롯한 다수의 멀티-앱카인 기반 차세대 면역항암제, pH-감응 B7-H3 ADC가 있으며, AI, ADC, DAC 등 차세대 바이오 기술을 접목한 공동개발 프로젝트도 진행 중이다.

설립 이후 총 9건의 기술이전 성과를 기록하였고, CRO 사업을 통해 지속적인 매출을 창출하고 있다. 동사는 이러한 기술력과 사업 모델을 기반으로 글로벌 경쟁력을 갖춘 항체신약 개발 기업으로 성장하고 있으며, 2023년 12월 기술특례상장 제도를 통해 코스닥 시장에 상장하였다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
2007. 12	법인설립
2014. 04	사명변경 (주)에이앤알씨라퓨틱스 -> (주)에이엔알티)
2016. 08	(주)와이바이오로직스 흡수합병 / 사명 변경(주)에이엔알티 -> (주)와이바이오로직스)
2020. 12	T세포 이중항체 플랫폼 (ALICE) 미국 특허 등록/ 장영실기술혁신상수상(과기정통부장관상)
2021. 06	우수기업연구소 선정 (과기정통부)
2022. 02	큐어에이아이와 CAR-T 신약 물질 발굴 공동연구개발 양해각서 체결
2022. 09	장우익 각자대표 취임
2022. 12	6차 투자유치 완료 (약77억원)
2023. 12	한국거래소 코스닥 시장 상장
2024. 06	아이엠바이오로직스-HK이노엔과 함께 공동개발한 파이프라인 YBL-034의 미국 Navigator Medicines 대상 전세계(아시아 제외, 일본 포함) 독점적 개발 및 상업화 권리 라이선스 아웃
2024. 08	아이엠바이오로직스-HK이노엔과 함께 공동개발한 파이프라인 YBL-034의 중국 화동제약 대상 대상 아시아(일본, 한국, 북한 제외) 지역 독점적 개발 및 상업화 권리 라이선스 아웃
2025. 03	유빅스테라퓨틱스와 DAC(항체-분해약물접합체) 신약 공동 연구개발 협약 체결
2025. 03	갤럭스(주)와 AI 기술을 활용한 면역항암제 공동 연구 계약을 체결
2025. 05	리가켐바이오사이언스와 신규 항체약물 결합체(ADC) 후보물질 연구개발을 위한 신규 항체 기술도입 계약 체결

자료: 동사의 반기보고서(2025.06.), 동사 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

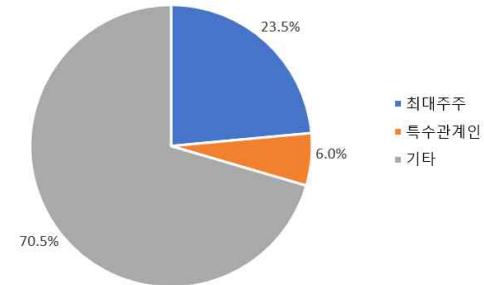
와이바이오로직스(338840)

동사의 최대주주는 박영우 대표이사로 23.5%의 지분을 보유하고 있으며, 특수관계인 성경미 외 2인(박범찬, 박영태)이 6.0%를 보유하고 있다.

표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
박영우	최대주주	3,517,322	23.5%
성경미 외 2인	특수관계인	895,965	6.0%
기타	기타	10,563,671	70.5%
합계		14,949,181	100.00%

그림 1. 동사 지분구조 현황



자료: 동사 반기보고서(2025.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

자료: 동사 반기보고서(2025.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 대표이사

동사는 박영우 · 장우익 각자 대표이사 체제로 운영되고 있으며, 두 대표는 각각 항체 플랫폼 연구개발과 면역항암제 임상 · 사업개발을 담당하고 있다.

박영우 대표는 서울대학교에서 미생물학 학 · 석사 학위를 취득하고 미국 워싱턴대학교에서 바이러스학 박사 학위를 받았다. 이후 LG생명과학, 한국생명공학연구원 등에서 약 20년간 신약개발 연구를 수행했으며, 2014년부터 와이바이오로직스에서 항체 플랫폼 개발을 이어오고 있다.

장우익 대표는 연세대학교 의과대학에서 박사 학위를 취득한 후 세브란스병원 교수, 릴리코리아 · MSD 부사장, 국립암센터 추진위원 등을 역임했다. 면역항암제 임상 및 사업개발 분야에서의 경험을 기반으로 현재 회사의 관련 업무를 담당하고 있다.

■ 주요 사업 분야 및 사업부문별 매출실적

동사는 항체 디스커버리 플랫폼 기술을 기반으로 기술이전, 공동연구, 계약연구서비스(CRO) 사업을 영위하고 있다.

기술이전 · 공동연구 부문은 독자 개발 또는 파트너사와의 공동연구를 통해 확보한 항체신약 후보물질을 글로벌 제약사에 라이선스 아웃하여 계약금 · 마일스톤 · 상업화 이후 로열티를 수익으로 인식한다. 계약연구서비스 부문은 항체 스크리닝, 세포주 개발, 항체 발굴 · 제작 및 생산 등의 연구 용역을 국내외 제약사 및 바이오기업에 제공하며 안정적인 매출을 창출하고 있다.

2025년 상반기 개별기준 매출은 16억 원으로, 기술이전 부문 10억 원(62.5%), 공동연구 1억 원(6.3%), 계약연구서비스 5억 원(31.2%)으로 구성된다. 동사의 사업구조는 단기적으로는 계약연구서비스를 통한 현금흐름 확보, 중장기적으로는 글로벌 제약사와의 기술이전 및 공동개발 성과에 따른 가치 창출로 구분된다. 이는 플랫폼 기술 기반 파이프라인 확장과 조기 파트너링 전략을 통해 임상 단계 진전에 따른 기업가치 상승 가능성을 확보하면서도 단기적 변동성을 완화하는 구조로 해석된다.

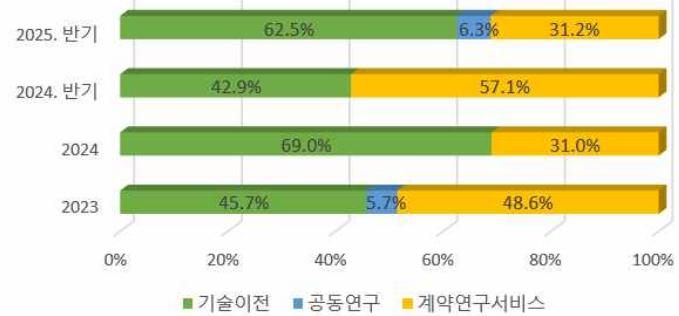
와이바이오로직스(338840)

표 3. 사업부문별 매출실적

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준) 그림 2. 사업부문별 매출비중

(단위: %)

매출유형	2023	2024	2024 반기	2025 반기
기술이전	16	40	6	10
공동연구	2	0	0	1
계약연구서비스	17	18	8	5
합계	35	58	14	16



자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 분기보고서(2025.06.)

자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 분기보고서(2025.06.)

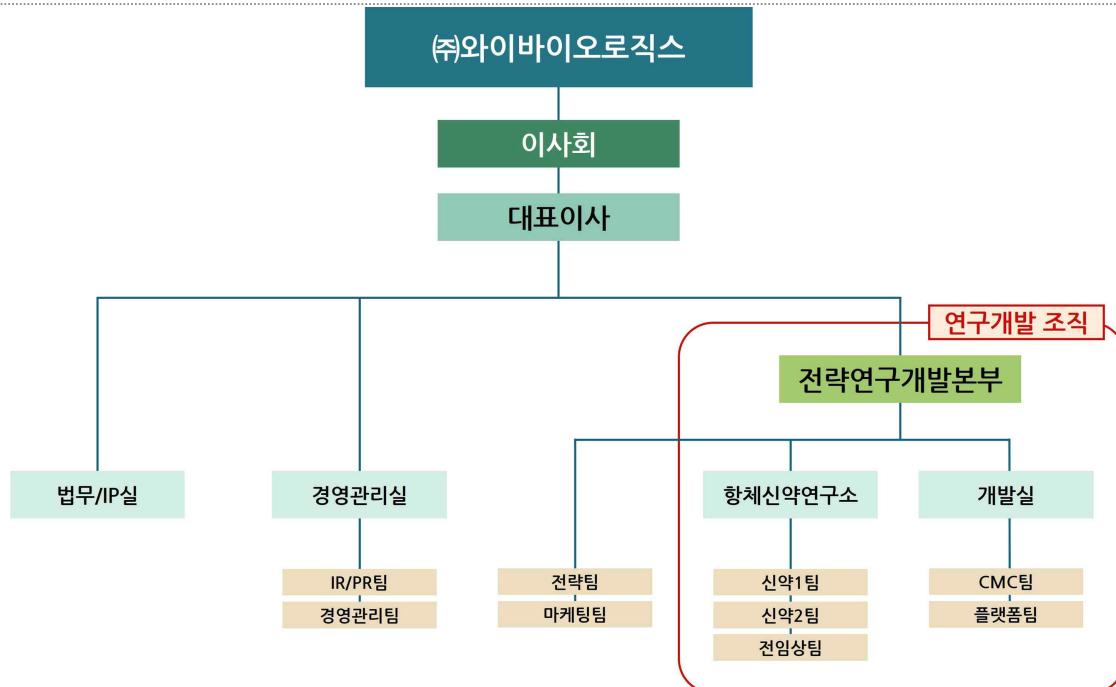
■ 조직도

동사의 연구개발 조직은 항체신약 파이프라인 발굴과 혁신 플랫폼 개발을 담당하는 항체신약연구소와, 자체 파이프라인의 후속 비임상 개발을 수행하는 개발실로 구성된다. 항체신약연구소는 신약1팀, 신약2팀, 전임상팀으로, 개발실은 CMC팀과 pH 감응 항체연구를 전담하는 플랫폼개발팀으로 세분화되어 있다.

연구 인력은 박사급 5명, 석사급 21명을 포함한 총 32명으로, 기능별 및 프로젝트별 매트릭스 조직 체계를 도입하여 적은 인원으로도 다수의 프로젝트를 효율적으로 수행할 수 있는 구조를 갖추고 있다.

전략연구개발본부장을 비롯한 주요 임원진은 국내외 유수 연구기관 및 글로벌 제약사에서의 경험을 보유하고 있으며, 이를 바탕으로 항체 기반 면역항암제 연구, 기술이전 및 공동연구를 주도하고 있다.

그림 3. 조직도



자료: 동사 반기보고서(2025.06.)

II. 시장 동향

혁신 플랫폼과 융합기술로 확장되고 있는 항체치료제 시장

항체치료제는 높은 표적 특이성과 낮은 부작용으로 기존 치료제의 한계를 극복하며 암, 자가면역질환 등 다양한 질환을 대상으로 개발되고 있다. 특히, 면역관문억제제, ADC, 이중항체, CAR-T, 다중항체 융합체 등 차세대 기술 발전이 치료 범위를 확장하고 맞춤형 정밀의료와의 연계성을 강화하고 있다.

■ 항체치료제 시장의 특징

항체치료제는 특정 항원을 표적하는 단일클론항체(monoclonal antibody)를 기반으로 질환 세포를 선택적으로 공격하는 바이오 의약품으로, 기존의 화학요법이나 표적치료제가 가진 한계를 극복하며 주목받고 있는 치료 영역이다. 암, 자가면역질환, 감염병 등 다양한 질환에 적용 가능하며, 고도의 표적 특이성과 낮은 독성으로 인해 환자 맞춤형 치료가 가능하다.

항체치료제는 암세포, 염증세포, 바이러스 감염세포 등 병리적 표적을 정밀하게 인식해 작용함으로써, 비표적 세포에 대한 영향을 최소화하고 부작용을 줄이는 동시에 치료 효율을 높인다. 특히, 면역관문억제제(PD-1/PD-L1, CTLA-4 등)와 같이 면역계 조절에 관여하는 기전부터, 암세포에 세포독성 약물을 직접 전달하는 항체-약물 접합체(ADC), 항체 기반 수용체를 활용하는 CAR-T 치료제, 두 개의 항원을 동시에 타깃하는 이중항체(bispecific antibody) 등 기술이 빠르게 발전하고 있다.

항체치료제의 개발에는 항원의 특이성을 정밀하게 분석하는 기술을 비롯해, 인간에게 면역 반응을 줄이기 위한 항체 인간화(humanization), 고수율의 항체를 안정적으로 생산할 수 있는 세포주 개발, 그리고 Fc 영역을 조절해 약물의 반감기 및 면역작용을 제어하는 기술 등 다수의 고도화된 바이오 플랫폼이 활용되고 있다.

항체치료제 시장은 다양한 성장 요인에 의해 성장하고 있다. 희귀질환 및 난치성 질환을 중심으로 정밀하고 효과적인 치료제에 대한 수요가 증가하고 있으며, 글로벌 제약사 및 바이오텍 기업들의 대규모 R&D 투자 역시 시장 확대를 견인하고 있다. 또한 바이오시밀러, 이중항체 등 차세대 항체 기반 기술의 상업화가 본격화되면서 파이프라인이 다변화되고 있으며, 개인 맞춤형 정밀의료 전략과의 높은 연계성도 항체치료제의 활용 범위를 넓히는데 중요한 역할을 하고 있다.

다만, 항체치료제는 높은 개발 비용, 복잡한 생산 공정, 장기화되는 임상 기간, 그리고 국가별 규제 환경의 상이함 등 다양한 도전 과제도 존재한다. 그럼에도 불구하고, 치료 효과와 안전성의 균형을 동시에 달성할 수 있는 차세대 항체치료제는 향후 주요 치료옵션으로 자리매김할 것으로 기대되며, 기술력과 생산 역량을 동시에 확보한 기업들이 시장 경쟁력에서 우위를 점할 수 있을 것으로 전망된다.

와이바이오로직스(338840)

표 4. 항체치료제 시장 분석

구분	내용
촉진요인	<ul style="list-style-type: none">- 기존 화학·표적항암제 대비 높은 표적 특이성, 낮은 부작용으로 인한 수요 증가- 면역관문억제제(PD-1/PD-L1, CTLA-4) 등 항체 기반 면역항암제의 상용화 성공- ADC, 이중항체, CAR-T 등 차세대 항체 기술과의 융합으로 적용 범위 확장
저해요인	<ul style="list-style-type: none">- 일부 환자군에서 낮은 반응률 및 발생- 복잡한 항체 구조 및 생산공정으로 인한 높은 개발 비용과 장기 개발 기간 필요- 임상 설계의 복잡성 및 글로벌 규제 승인 대응의 어려움
시사점	<ul style="list-style-type: none">- 치료 반응률을 높이기 위한 바이오마커 발굴 및 환자 맞춤형 치료 전략 강화 필요- 병용요법 및 다중 표적화 전략을 통한 내성 극복 접근법 중요성 부각- 비용·효과성 분석을 통한 약가 규제 대응 및 시장 접근성 확대 필요- AI 기반 항체 설계, 플랫폼 기술 보유 기업과의 협업을 통한 파이프라인 다변화가 경쟁력 확보의 핵심

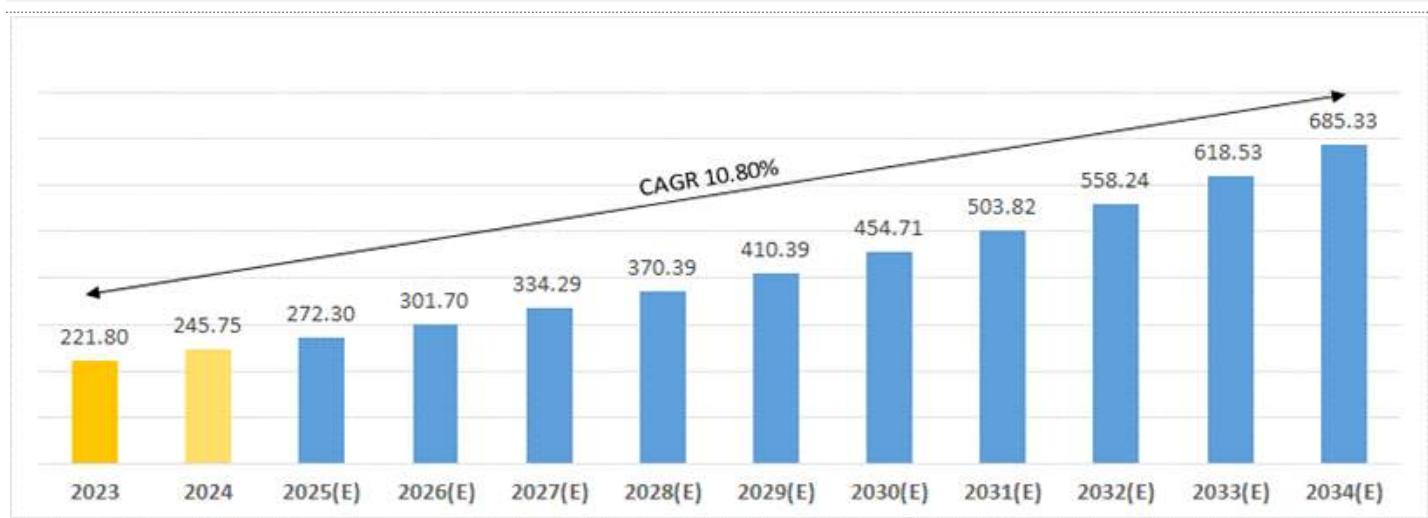
자료: 한국기술신용평가(주) 작성

■ 글로벌 항체치료제 시장 규모

글로벌 시장조사기관 Toward Healthcare의 Antibodies Drug Market Report(2025)에 따르면, 글로벌 항체치료제 시장은 2023년 2,218.0억 달러에서 연평균 10.80%로 증가하여 2034년에는 6,853.3억 달러 규모를 형성할 것으로 예상된다. 북미지역의 경우, 고령화, 의료 지출 증가, 암 유병률 상승으로 항체치료제 수요가 지속 확대되고 있으며, 아시아-태평양 지역은 만성질환 증가와 정부 지원, 바이오 투자 확대를 바탕으로 가장 빠른 시장 성장이 기대된다. 유럽은 활발한 R&D와 우호적인 규제 환경을 기반으로 항체치료제 개발과 상용화가 빠르게 진행 중이다.

그림 4. 글로벌 항체치료제 시장 규모

(단위: 십억 달러)



자료: Toward Healthcard, Antibodies Drug Market Report(2025), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 항암제 분야에서 항체치료제의 승인 및 임상 현황

항체치료제는 현재 항암제 개발 분야에서 가장 중요한 축을 담당하고 있으며, 그중에서도 PD-1/PD-L1을 타깃으로 하는 항체가 대표적인 성과를 거두고 있다. 머크의 키트루다(pembrolizumab, anti-PD-1; 2014년-FDA 승인)와 BMS의 옵디보(nivolumab, anti-PD-1; 2014년-FDA 승인)가 상업화에 성공하면서 글로벌 시장을 선도하고 있으며, 리제네론/사노피의 리브타요(cemiplimab-rwlc, anti-PD-1; 2018년-FDA

와이바이오로직스(338840)

승인), GSK의 챈플리(dostarlimab-gxly, anti-PD-1; 2021년-FDA 승인), 인사이트의 차이넥(retifanlimab-dlwr, anti-PD-1; 2023년-FDA 승인), 준시바이오사이언스의 록토르지(toripalimab-tpzi, anti-PD-1; 2023년-FDA 승인) 등 다수의 항체치료제가 미국 FDA 승인을 받았다. 중국에서도 항체치료제 개발이 활발히 진행되어 아이루카(camrelizumab, anti-PD-1; 2019년-NMPA 승인)와 티빗(sintilimab, anti-PD-1; 2018년-NMPA 승인)이 시장에 진입하였다.

항체치료제의 연구개발은 기존 단일항체를 넘어 융합형 치료제로 확장되고 있다. 특히 PD-1 항체에 다양한 사이토카인을 접목한 다중항체 융합체가 주목받고 있는데, 로슈/제넨텍의 eciskafusp alfa(RO7284755, PD-1×IL-2v), 화이자의 PF-07209960(PD-1×IL-15 mutein), SOTIO의 SOT201(PD-1×IL-15 슈퍼아고니스트), 리제네론의 REGN10597(PD-1/IL-2R α /IL-2 삼중융합), AnWita Biosciences의 AWT020(PD-1×IL-2) 등이 현재 초기 임상 단계에서 활발히 평가되고 있다. 또한 PD-L1 항체에 TGF- β 억제 기능을 결합한 독일 머크의 bintrafusp alfa(M7824, PD-L1×TGF- β 트랩) 역시 대표적인 융합형 항체치료제 사례로, 여러 암종을 대상으로 임상이 수행되었다.

III. 기술분석

면역항암 치료의 한계 극복을 위한 다중항체-사이토카인 융합 플랫폼 강화

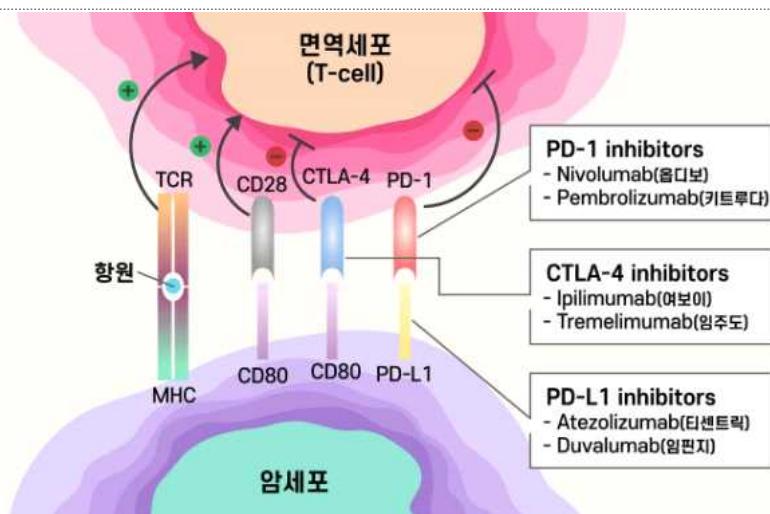
동사는 다중항체-사이토카인 플랫폼인 멀티-앱카인을 기반으로, 기존 면역관문억제제의 낮은 반응률과 내성 문제를 극복할 수 있는 면역항암제를 개발하고 있다. 항체의 정밀 표적화와 사이토카인 융합 기술을 결합해 종양 선택성을 강화하고 면역세포 활성화를 극대화함으로써 면역항암제의 기술경쟁력을 확보해나가고 있다.

■ 면역관문억제제와 항체-사이토카인 융합체

항체의약품은 특정 항원을 인식해 선택적으로 결합할 수 있는 단클론 항체 또는 그 변형체를 기반으로 개발된 치료제이다. 항체의약품은 암, 자가면역질환, 감염성 질환 등 다양한 분야에서 활용되며, 높은 효율성이 특이성과 긴 체내 반감기를 바탕으로 기존 합성 의약품 대비 뚜렷한 차별성을 보인다.

면역관문억제제는 암세포가 면역회피를 위해 활용하는 면역관문 단백질을 차단함으로써, 억제된 T세포 기능을 회복시키는 항체의약품이다. 원래 면역관문은 자가면역 반응을 억제하고 면역 균형을 유지하기 위한 생리적 장치지만, 암세포는 이를 악용해 PD-L1과 같은 분자를 과발현하여 면역세포의 활성을 억제한다. 면역관문억제제는 PD-1, PD-L1, CTLA-4 등을 차단하여 이러한 억제 신호를 해제하고, 결과적으로 T세포가 다시 암세포를 공격하도록 유도한다. 니볼루맙(옵티보)과 펨브롤리주맙(키트루다) 같은 PD-1 억제제, 아테졸리주맙(티센트릭)과 두발루맙(임핀지) 같은 PD-L1 억제제, 및 CTLA-4 억제제인 이필리무맙(여보이)이 다양한 암종에서 치료제로 사용되고 있다.

그림 5. 면역관문 표적 치료



자료: 국가암정보센터(cancer.org)

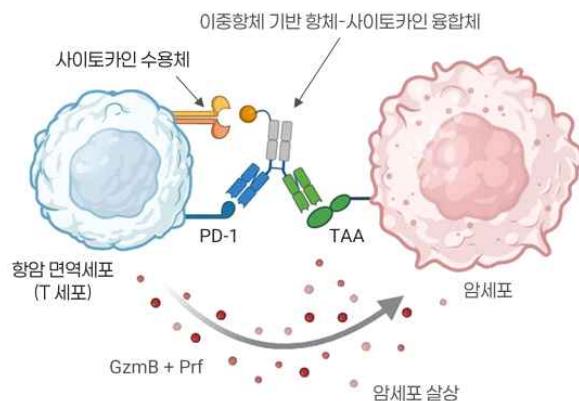
다만, 면역관문억제제의 효과는 모든 환자에게서 동일하게 나타나지 않는다. 장기적 반응을 보이는 환자는 전체의 20~30% 수준에 그치며, 상당수 환자에서는 저항성이나 불응성이 관찰된다. 면역반응의 과도한 활성화로 인해 피부염, 대장염, 폐렴 등 면역 관련 이상반응이 발생할 수 있다는 점 역시 꾸준하게 임상적 한계로 지적되고 있어, 최근 연구개발의 초점은 반응률을 개선하고 부작용을 줄일 수 있는 차세대 접근법 개발에 맞춰지고 있다.

와이바이오로직스(338840)

항체-사이토카인 융합체는 항체의 표적 특이성과 사이토카인의 면역 활성화를 기반으로 하는 면역치료제로, 특정 암세포에 사이토카인을 효과적으로 전달하고, 암 치료를 위한 면역 반응을 종양 부위에서 유도하는 기술이다.

기존 단클론항체 의약품의 한계를 보완하기 위해 항-PD-1 항체에 IL2 변이체(IL2v)나 IL15 변이체(IL15v)와 같은 사이토카인을 융합하여, 면역관문 억제와 동시에 T세포 및 NK 세포의 증식을 촉진하는 방식이 연구되고 있다.

그림 6. 항체-사이토카인 융합체(Immunocytokine)



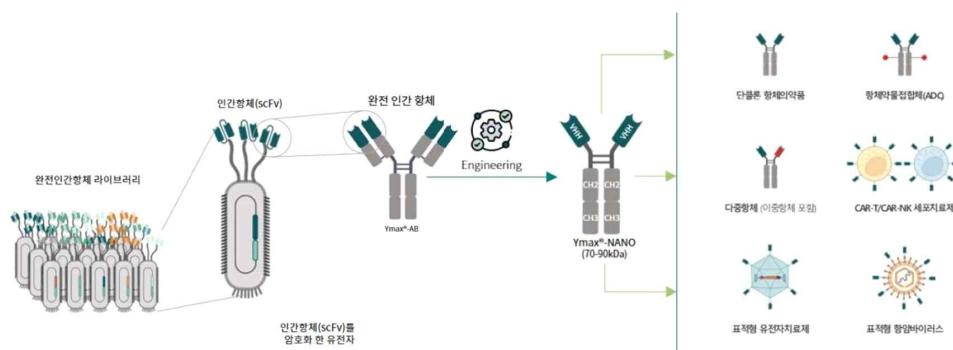
자료: 동사 IR자료(2025)

■ 항체신약 디스커버리 플랫폼: Ymax®-ABL, Ymax®-NANO

Ymax®-ABL은 1,000억 종 이상의 항체 유전자를 포함한 대규모 완전 인간항체 라이브러리로, 파지 디스플레이(phage display) 기술을 기반으로 구축되었다. naïve 인간 항체 서열을 활용하여 면역원성을 최소화하였으며, 약 1.2×10^{11} 규모의 서열 다양성을 통해 고친화도·고특이성 항체 발굴 확률을 높였다. 발굴된 항체는 B 세포 기반 생산 시스템에서 생산성과 안정성이 검증되어 신약개발 적용 가능성이 확인되었다.

Ymax®-NANO는 Ymax®-ABL을 기반으로 구축된 완전 인간 VHH 항체 라이브러리로, 높은 발현 효율과 대량 생산이 가능하다. 소형 항체 단편 특성으로 조직 침투력과 항원 인식력이 우수하며, 단일항체, ADC, 이중항체, 세포치료제, 유전자 치료제, 항암바이러스 치료제 등 다양한 모달리티로 확장이 가능하다.

그림 7. Ymax®-ABL, Ymax®-NANO



자료: 동사 IR자료(2024), 한국기술신용평가(주) 재가공

와이바이오로직스(338840)

■ 다중항체-사이토카인 융합체(멀티-앱카인; Multi-AbKine) 플랫폼

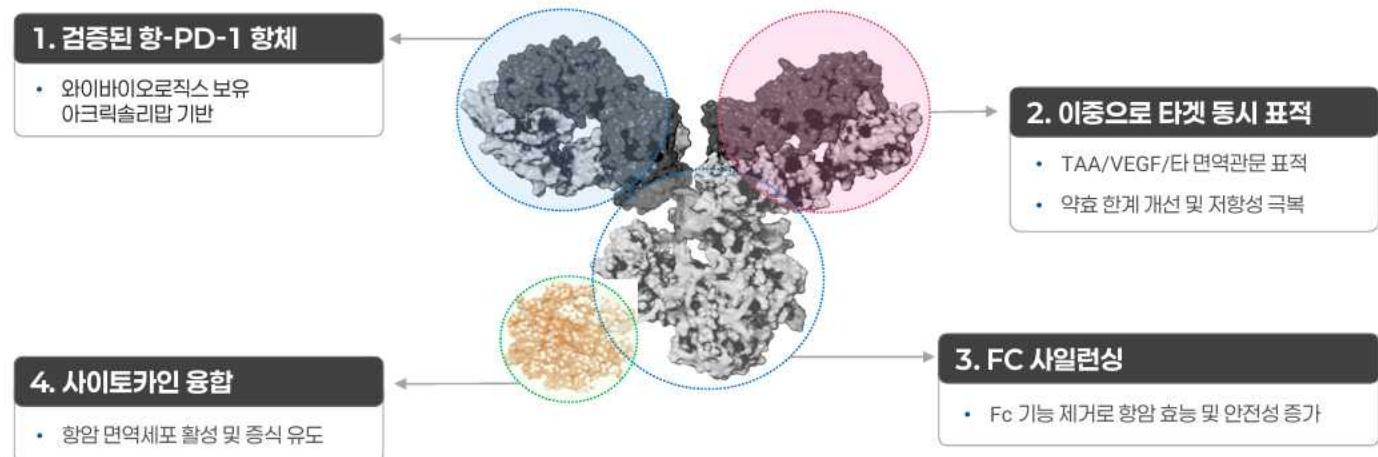
동사는 단일클론항체 기반 플랫폼(Ymax®-ABL)을 확장하여, 종양 특이적 억제와 면역세포 활성화를 동시에 구현할 수 있는 다중 항체-사이토카인 융합체 기술 ‘멀티-앱카인’을 개발하였다. 이 플랫폼은 항체 단백질과 사이토카인 단백질을 융합하여 항암 면역 반응을 강화하는 구조를 가진다.

멀티-앱카인의 핵심은 동사가 개발 중인 항-PD-1 항체(아크릭솔리맙)로, 임상적으로 효능이 입증된 기전 기반의 면역관문 억제 효과를 제공한다. 여기에 VEGF, TAA, 기타 면역관문 단백질 등을 동시에 억제할 수 있는 다중 타겟 결합 모듈을 추가함으로써, 단일항체 치료제에서 나타나는 약효 한계와 내성 문제를 보완할 수 있다.

또한, Fc 사일런싱(Fc 기능 불활성화) 기술을 적용하여 불필요한 Fc-매개 면역작용을 차단함으로써, 항암 효능은 유지하면서 비특이적 면역반응과 독성을 줄일 수 있다. 더불어, 항체-사이토카인 융합 모듈을 통해 종양 미세환경 내 T세포 및 NK세포의 활성화와 증식을 유도하여 면역억제성이 강한 종양 환경에서도 항암 면역 반응을 유발할 수 있다.

멀티-앱카인 플랫폼은 ▲항-PD-1 기반 억제 효과, ▲다중 타겟 결합에 따른 내성 극복, ▲Fc 기능 억제를 통한 안전성 확보, ▲사이토카인 융합에 의한 면역세포 활성화 등 복합적인 면역조절 기능을 구현하도록 설계되었으며, 다양한 고형암 및 난치성 종양을 대상으로 한 차세대 면역항암제 개발에 적용되고 있다.

그림 8. 멀티-앱카인 플랫폼



자료: 동사 IR자료(2025)

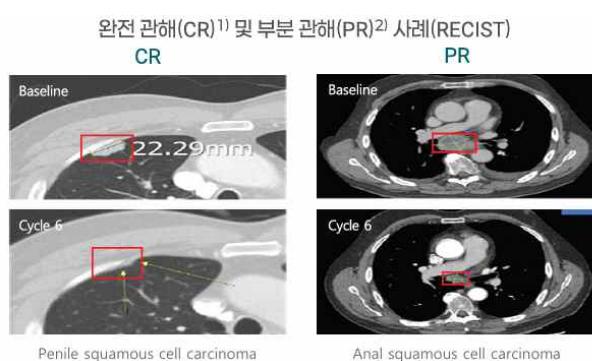
■ Next-PD-1 개발 전략

아크릭솔리맙(YBL-006)은 동사가 개발한 면역관문억제제로, 상용화된 글로벌 제품인 옵디보(니볼루맙, 머크), 키트루다(펨브롤리주맙, BMS) 대비 넓은 PD-1 결합 부위와 강력한 결합 친화력을 보유한 것이 특징이다. 구조 분석 결과 아크릭솔리맙의 결합면적은 $2,334\text{Å}^2$ 로, 옵디보($1,487\text{Å}^2$)나 키트루다($2,126\text{Å}^2$)보다 더 넓어 PD-L1과의 상호작용을 효과적으로 차단할 수 있다. 또한, 결합력(KD)은 0.295nM 으로, 키트루다(1.57nM), 옵디보(1.97nM)에 비해 5~7배 강해 보다 지속적이고 안정적인 면역관문 억제가 가능할 것으로 기대된다.

와이바이오로직스(338840)

임상 1/2a상 결과에서도 아크리솔리맙은 유의미한 효능을 확인하였다. 재발 또는 기존 치료에 실패한 67명의 환자군을 대상으로 한 시험에서 완전관해(CR) 및 부분관해(PR) 사례가 확인되었으며, 전체 객관적 반응률(ORR)은 15.9%, 질병조절률(DCR)은 25.0%로 나타났다. 특히, 신경내분비종양(NEC) 등 일부 적응증에서는 기존 키트루다 대비 우수한 항암 효능을 확인하였다.

그림 9. 아크리솔리맙(YBL-006)의 임상 1/2상(좌), 아크리솔리맙의 구조적 기능성(우)



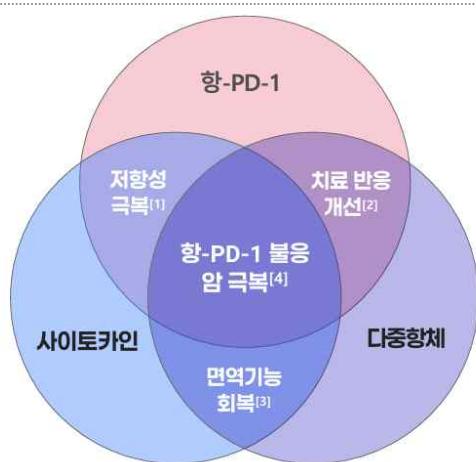
	아크리솔리맙	옵디보	키트루다
Baseline			
결합면적	2,334 Å²	1,487 Å²	2,126 Å²
리간드(PD-L1) 결합 항원 부위에 키트루다, 옵디보 대비 보다 넓게 결합			
PD-1 결합 해리 양상 (SPR 분석)			
결합력 (KD)	0.295 nM	1.97 nM	1.57 nM

1) 완전관해(CR): Complete Response, 암치료후 검사에서 암이 있다는 증거를 확인하지 못한 상태
2) 부분관해(PR): Partial Response, 암이 부분적으로 줄어든 상태, 적어도 처음에 비하여 30% 이상 줄어들 때를 기준으로

자료: 동사 IR자료(2025)

기존 면역관문억제제의 한계로 지적되는 낮은 반응률과 내성문제를 극복하고자, 동사는 아크리솔리맙의 기술성을 토대로 Next-PD-1 전략을 수립하였다. 다중 표적화 전략으로 혼존 경쟁약물의 효능 한계(efficacy ceiling)를 극복하고, 항-PD-1 불용 암을 치료하여, 기존 PD-1 억제제 대비 더 넓은 환자군에서 항암 면역효과를 기대하고자 한다.

그림 10. Next-PD-1 개발 전략



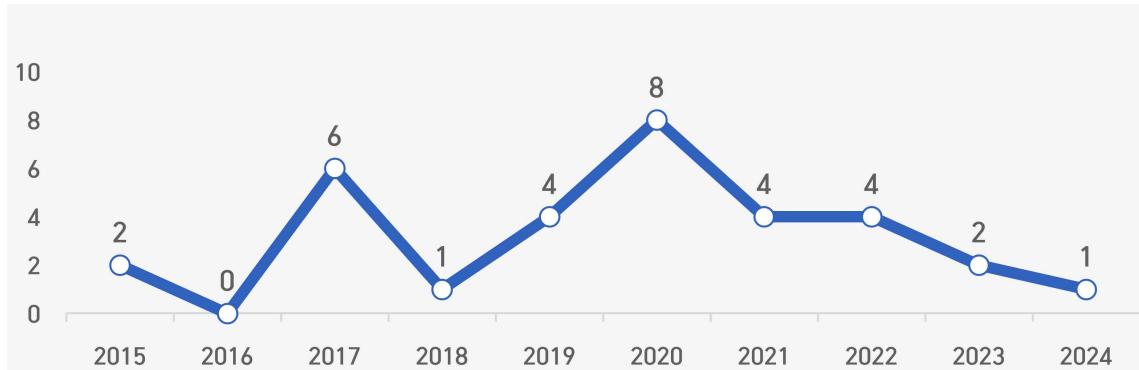
- [1] 이노벤트 IBI363 임상 1상 결과
- [2] 이중항체(이보네시맙, 릴베고스토믹 등) 임상 결과
- [3] IL2 + 항-VEGF 항체 병용 임상 2상(NCI 8628) 결과(흑색종 대상)
- [4] 이노벤트 IBI363 + 항-VEGF 항체 병용 임상 1상 결과

자료: 동사 IR자료(2025)

와이바이오로직스(338840)

특허 활동 동향

KIPRIS(2025.09.23.)에 따르면, 동사는 총 50건의 특허를 출원, 18건이 등록(매입 1건 포함)되었다. 최근 10년 기준으로는 32건의 특허를 출원, 14건이 등록(매입 1건 포함)되었다.



자료: KIPRIS(2025.09.23.)

기술부문별 특허동향

최근 10년간 출원한 특허의 IPC코드를 통해 파악한 주요 기술부문은 [펩티드], [의약용, 치과용, 화장용 제제], [미생물 보존/증식] 등으로 파악된다. (단, 기술부문별 최대 5건씩만 표시하였다.)

■ [C07K] 펩티드

특허출원번호	발명의 명칭	출원일
1020240120116	항 OX40L 항체, 항 OX40L 및 항 TNF α 이중 특이성 항체 및 이들의 용도	2024-09-04
1020230038909	HLA-G 특이적 항체 및 이의 용도	2023-03-24
1020220182621	클라우딘-18.2에 특이적으로 결합하는 단클론항체 및 이의 용도	2022-12-23
1020220145950	리지스틴 특이적 항체 및 이의 용도	2022-11-04
1020220116466	PD-1에 특이적으로 결합하는 항체를 유효성분으로 포함하는 신경내분비 신생물의 예방 또는 치료용 약학 조성물	2022-09-15

■ [A61K] 의약용, 치과용, 화장용 제제

특허출원번호	발명의 명칭	출원일
1020237002842	항-B7-H3 항체를 포함하는 항체-약물 접합체	2021-06-25
1020200027373	인간 DLK1에 대한 항체를 포함하는 항체 약물 접합체 및 이의 용도	2020-03-04
1020150150871	DLK1의 세포 외 수용성 도메인을 유효성분으로 포함하는 지방간 또는 인슐린 저항성 증후군 예방 및 치료용 조성물	2015-10-29

■ [C12N] 미생물 보존/증식

특허출원번호	발명의 명칭	출원일
1020230145390	세포 패닝 방법	2023-10-27
1020170017395	고성능, 고생산성 항체 라이브러리 및 이의 제작방법	2017-02-08

용어 정의

- 출원 특허: 특허를 받기 위해 심사를 요청한 상태
- 등록 특허: 심사를 통과해 법적으로 보호받는 특허
- 유효 특허: 현재 기준으로 유효하게 권리가 보호받을 수 있는 등록 특허
- IPC: 발명의 기술분야를 나타내는 국제적으로 통일된 특허분류체계

기술특허 빅데이터 분석(워드 클라우드)

워드 클라우드는 평가대상업체의 핵심 기술분야에서 특히 기술 키워드 변동을 보여주는 인포그래픽 분석 결과이다.

대상 기술분야의 최근 20년간의 특허 정보를 10년 단위로 비교하여 과거 대비 최근 이슈가 되고 있는 기술을 파악할 수 있는 것으로 기술분야 내 키워드 수가 많을수록 키워드의 크기가 크게 나타난다.



IV. 재무분석

기술이전, 계약연구 기반 안정적 매출 시현하고 있으나, 연구개발비 부담으로 수익성은 제한적
동사는 기술이전, 공동연구, 계약연구 서비스 매출을 기반으로 2020년 이후 매년 30억 원 이상 안정적
인 매출을 기록하고 있다. 2024년 기술이전 수익 확대와 계약연구 매출 증가로 매출액이 58억 원으로
전년 대비 65.6% 성장했으며, 2025년 상반기에도 전년 동기 대비 14.4% 증가한 16억 원을 달성하였다.
매출 확대에도 불구하고 연구개발비 비중이 매우 높아 수익성은 제한적이다.

■ 플랫폼 기반으로 장기적 잠재력 보유, 안정적인 매출 흐름 유지

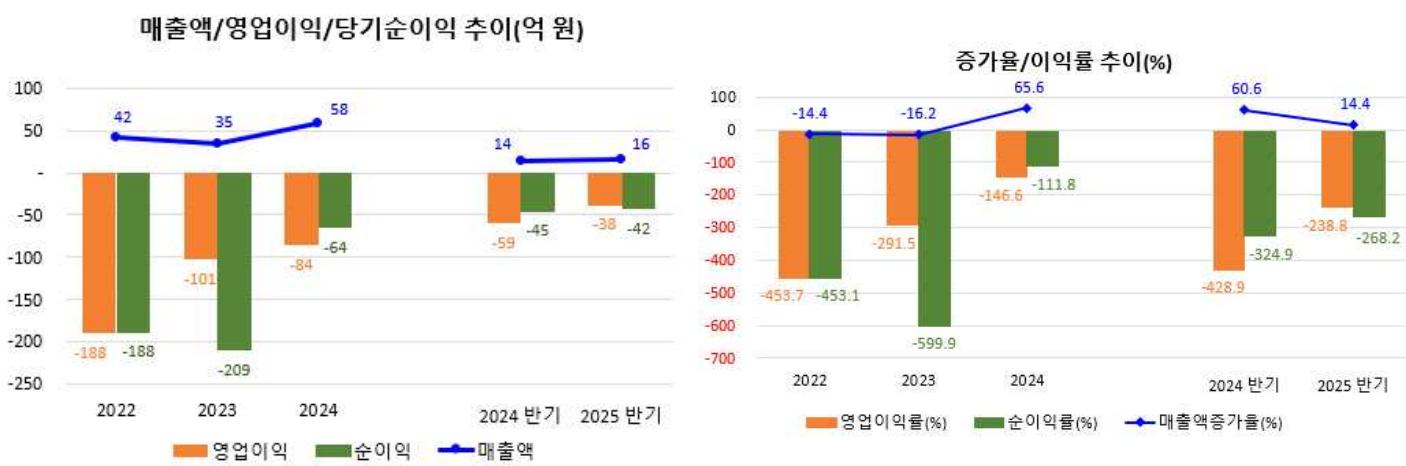
동사는 기술이전 및 공동연구를 통한 기술료 수익과 계약연구 서비스 매출을 기반으로 2020년 이후 매년 30억 원 이상의 매출을 안정적으로 기록하고 있다. 2022년에는 42억 원, 2023년 35억 원을 시현한 바 있으며, 2024년에는 기술이전과 계약연구 서비스 매출이 발생하면서 매출액은 58억 원으로 전년 대비 65.6% 증가하며 성장세를 보였다. 2025년 반기 기준으로도 전년 동기 대비 14.4% 증가한 16억 원을 달성하는 등 신약개발 초기단계 바이오테크임에도 불구하고 안정적인 매출 흐름을 유지하고 있다.

■ 매출 확대로 수익성 개선 추세이나 적자는 계속

동사는 매출 확대에도 불구하고 매출액 대비 연구개발비 비중이 100%~200% 수준(2022년도 288.0%, 2023년도 191.1%, 2024년도 118.5%)으로 매우 높아 수익성 개선에는 한계가 존재한다. 영업이익은 2022년 -188억 원(영업이익률 -453.7%)에서 2023년 -101억 원(영업이익률 -291.5%)으로 개선되었다. 2024년에는 인원 구조조정으로 비용절감을 이루면서 -84억 원(영업이익률 -146.6%)까지 적자 폭을 축소하였다. 또한, 2025년 상반기 영업이익은 -38억 원(-238.8%)으로 전년 동기(-59억 원) 대비 36.3% 감소하였다. 당기순이익도 2022년 -188억 원(-453.1%)에서 2024년 -64억 원(-111.8%)까지 개선되었으나, 2025년 반기에는 -42억 원(-268.2%)으로 여전히 적자 구조를 지속하고 있다.

그림 11. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 동사 반기보고서(2025.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

와이바이오로직스(338840)

■ 유상증자를 통한 자본 확충으로 재무안정성 양호

2024년 유상증자를 통해 유입된 자금을 기반으로 동사의 재무구조는 상당히 개선되었다. 단기차입금 상환 등으로 부채비율은 2022년 138.5%에서 2025년 반기 14.4%로 대폭 축소되었으며, 유동비율은 651.8%로 안정적 수준을 유지하고 있다. 또한, 자기자본비율은 87.4%로 양호한 자본구조를 나타내고 있어, 전반적인 재무 안정성은 양호하다.

그림 12. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 동사 반기보고서(2025.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 5. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

항목	2022년	2023년	2024년	2024년 반기	2025년 반기
매출액	42	35	58	14	16
매출액증가율(%)	-14.4	-16.2	65.6	60.6	14.4
영업이익	-188	-101	-84	-59	-38
영업이익률(%)	-453.7	-291.5	-146.6	-428.9	-238.8
순이익	-188	-209	-64	-45	-42
순이익률(%)	-453.1	-599.9	-111.8	-324.9	-268.2
부채총계	170	69	34	42	24
자본총계	123	234	184	199	163
총자산	293	303	217	241	187
유동비율(%)	111.4	395.1	510.3	491.2	651.8
부채비율(%)	138.5	29.4	18.4	21.1	14.4
자기자본비율(%)	41.9	77.3	84.5	82.6	87.4
영업활동현금흐름	-101	-76	-41	-33.1	-19
투자활동현금흐름	-8	37	-54	-106	24
재무활동현금흐름	69	118	-19	-20	-1
기말의현금	126	205	91	46	96

자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 동사 반기보고서(2025.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

와이바이오로직스(338840)

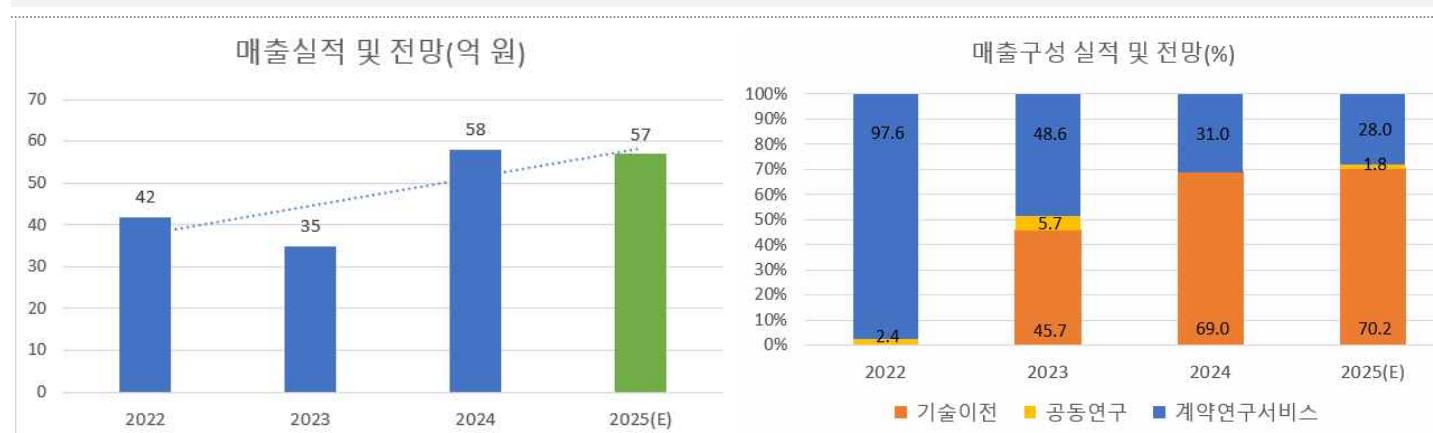
■ 동사 실적 전망

동사는 항체 디스커버리 플랫폼을 기반으로 항체치료제 파이프라인을 독자 개발하거나 공동개발을 통해 상업화하는 바이오기업이다. 동사의 주요 사업은 기술이전 수익, 지분 기반 공동개발, 계약연구 서비스로 구성되어 있으며, 최근 멀티-앱카인 플랫폼을 통한 차세대 면역항암제 연구개발에 주력하고 있고, 주요 파이프라인으로는 PD-1 억제제(YBL-006), 이중항체 ADC 후보물질 (AR153), 공동개발 항체(YBL-001, YBL-015, YBL-034) 등이 있다.

2025년 매출액은 57억 원으로 전년도 수준을 유지할 것으로 전망되며, 과거 초기 단계 공동연구개발 위주의 사업 구조에서 벗어나 지분 참여도를 확대하고, 파이프라인 기술이전을 통한 수익을 확보하는 전략을 추진하고 있다. 이러한 기술이전 중심의 전략적 전환은 수익 다변화와 사업 안정성 강화에 기여할 것으로 예상된다. 또한, 글로벌 면역항암제 시장의 고성장(연평균 36.6%) 전망에 따라 추가 기술이전 및 공동개발 확대 가능성성이 높을 것으로 기대된다.

그림 13. 동사 매출전망 및 매출구성 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 동사 반기보고서(2025.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 6. 동사 사업부문별(매출유형별) 연간 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

항목	2022	2023	2024	2025E	1Q2025	2Q2025	3Q2025E	4Q2025E
매출액	42	35	58	57	4	12	30	11
기술이전	-	16	40	40	-	10	23	7
공동연구	1	2	-	1	1	-	-	-
계약연구서비스	41	17	18	16	3	2	7	4

자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 동사 반기보고서(2025.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

멀티-앱카인을 통한 글로벌 면역항암제 시장 주도 기대

동사는 기존 항-PD-1 항체 치료의 한계를 극복하기 위해 면역관문억제와 사이토카인 전달을 결합한 멀티-앱카인 플랫폼을 기반으로 차세대 면역항암제 파이프라인을 구축하고, '넥스트-키트루다' 전략을 통해 글로벌 시장에서의 경쟁력 제고와 성장 가속화를 도모하고 있다.

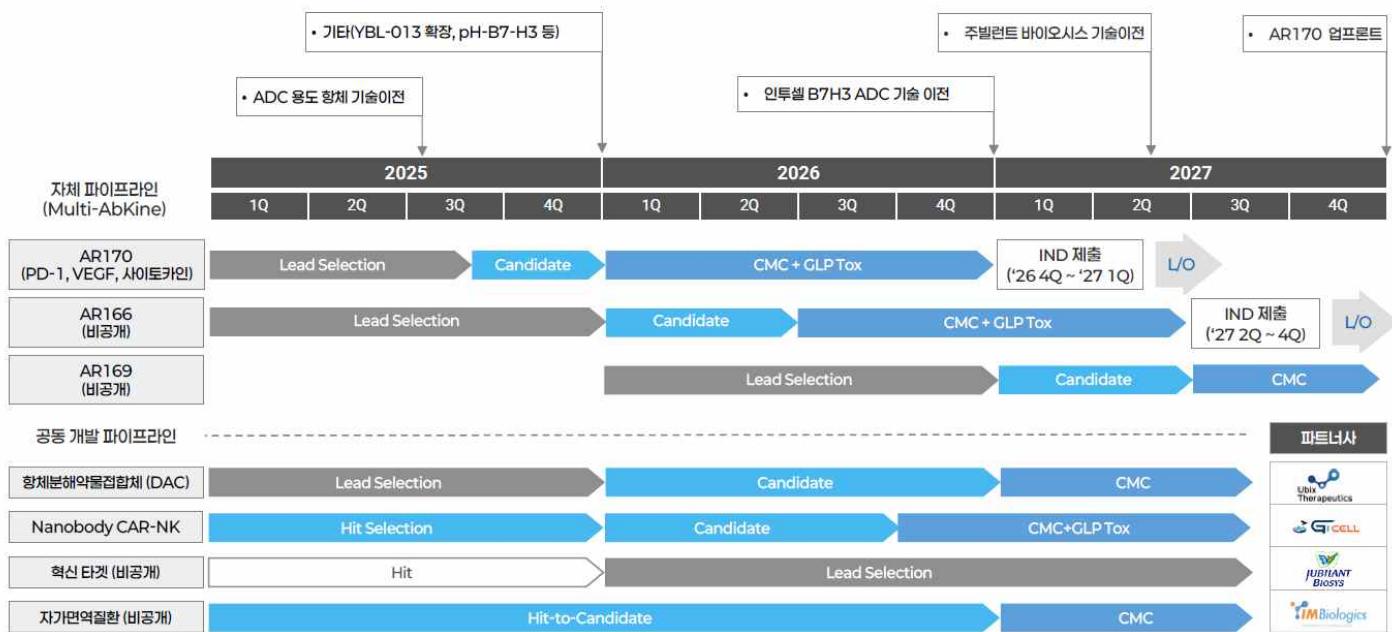
■ 멀티-앱카인 플랫폼 기반의 넥스트-키트루다 전략 수립

동사는 기존 항-PD-1 항체 치료에도 불구하고 환자의 70~80%가 반응하지 않거나 재발하는 한계에 대응하기 위해, 면역관문억제와 사이토카인 전달을 결합한 멀티-앱카인 플랫폼을 기반으로 자체 신약개발 전략을 수립하였다.

본 플랫폼에서 파생된 파이프라인에는 AR166, AR169, AR170 등이 있으며, 이중항체에 사이토카인을 융합하여 기존 PD-1/PD-L1 불응 환자군까지 치료 대상을 확장하는 것을 목표로 한다. 특히 AR170은 PD-1과 VEGF를 동시에 억제하면서 사이토카인을 결합하여 불응 환자의 반응률 개선을 지향하고 있으며, AR169와 AR166 역시 종양항원 또는 종양인자를 표적화하여 차별화된 항암 치료 효과를 도모하고 있다.

동사는 해당 파이프라인을 글로벌 기술이전 대상으로 사업화를 추진하고 있으며, 글로벌 시장에서 PD-1 기반 이중항체 및 면역사이토카인에 대한 관심이 증가하고 있어, 아크릴솔리답 임상 데이터를 기반으로 멀티-앱카인 플랫폼의 확장 가능성을 검증하고 있다.

그림 14. 동사 파이프라인 개발 계획



자료: 동사 IR자료(2025)

와이바이오로직스(338840)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
유안타증권	Not Rated PH 감응 항체, 안전성 개선 효과 확인 후 가치 상승 기대	-	2025.05.22

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2025.09.25.)

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 환기 등을 통해 불공정거래를 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

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
(주)와이바이오로직스	X	X	X