

Drive Value with
Novel Immuno-Oncology Products Based on
Proprietary Discovery Platform

Y-BIOLOGICS



DISCLAIMER

본 자료는 기관투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 와이바이오로직스(이하 '회사')에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

회사 현황



대한민국을 대표하는 항체신약 개발 플랫폼 기업, 와이바이오로직스

기업개요

회사명	주식회사 와이바이오로직스
설립일	2007년 12월 31일
설립자	박영우
대표이사	박영우, 장우익 각자대표
자본금	73억원
사업분야	바이오신약 개발
본사주소	대전시 유성구 테크노 4로 17, B동 715호
홈페이지	www.ybiologics.com

자료 : 당사 사업보고서(2023)

국내 최고 수준의 항체신약 플랫폼 기술 보유
국내 바이오신약 개발을 위한
핵심 플랫폼 기업

No.1

2023년 12월
코스닥 상장



기술보증기금



이크레더블



Drive Value with Novel Immuno-Oncology Products Based on Proprietary Discovery Platform



항체 플랫폼 기반의
차세대 면역항암제의 선도기업
와이바이오로지스

TABLE OF CONTENTS

PROLOGUE

Chapter. 1
항체 디스커버리 플랫폼

Chapter. 2
주요 파이프라인

Chapter. 3
사업화 현황

Prologue 1. 글로벌 바이오의약품 시장 현황



바이오의약품 시장은 지속 성장중이며 그 중 항체의약품이 시장의 성장을 견인

글로벌 바이오의약품 시장 규모 및 전망



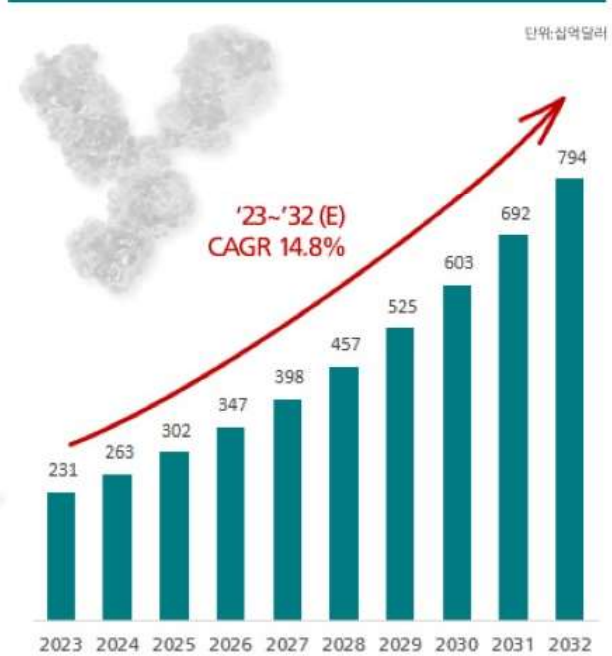
자료 : biospace.com

바이오의약품 유형별 매출 규모 Top10 (2022년)



자료 : GlobalData 2023

단클론 항체치료제시장 규모 및 전망



자료 : fortunebusinessinsights.com 2024

Prologue 2. 바이오의약품 개발의 핵심, 항체



항체는 항체치료제 뿐만 아니라 다양한 바이오의약품으로의 확장성 보유

Prologue

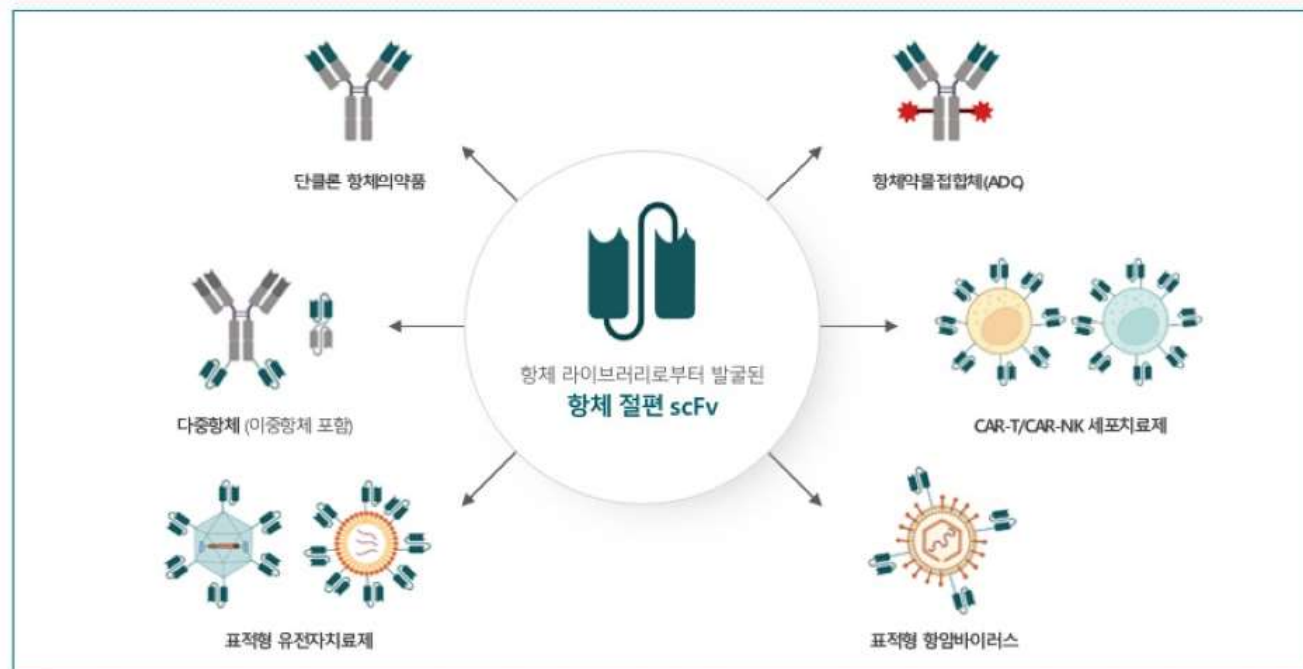
Chapter 1
항체 디스커버리 플랫폼

Chapter 2
주요 파이프라인

Chapter 3
사업화 현황

Why, 항체

항체는 첨단 바이오 약물에 표적성을 부여하는 핵심 요소 = 바이오의약품 개발 핵심 요소



첨단 산업의 핵심 요소 반도체 칩



자동차



로봇

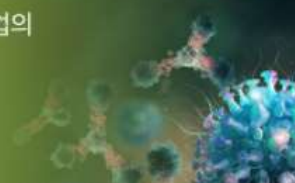


모바일



비행기

첨단 바이오산업의 핵심 요소 항체



ADC



CAR-T



이중항체

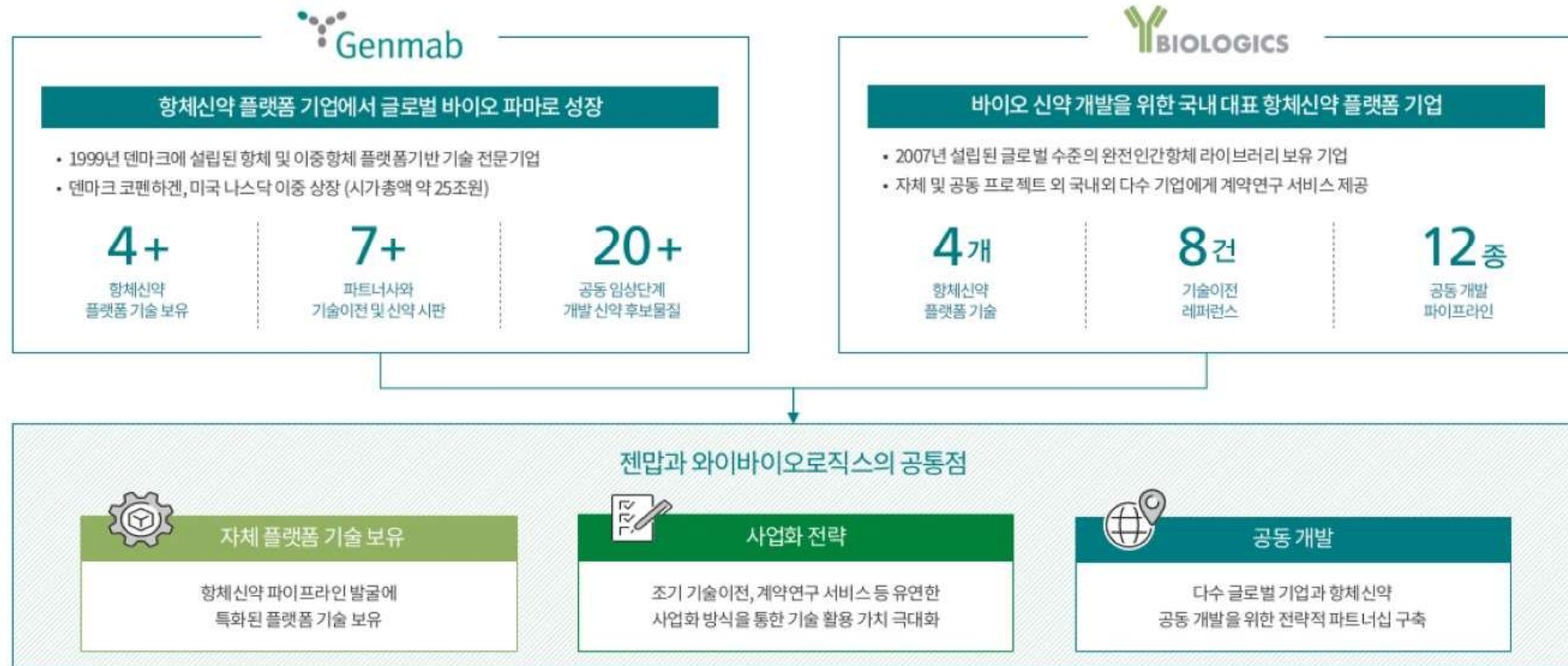


유전자치료제

Prologue 3. 항체신약 플랫폼 기업의 시장 가치



글로벌 빅파마의 러브콜이 잇따르고 있는 항체신약 플랫폼 기업



Prologue

Chapter 1
항체 디스커버리 플랫폼Chapter 2
주요 파이프라인Chapter 3
사업화 현황

Prologue 4. 주요 사업화 모델



사업모델 다각화로 항체 디스커버리 플랫폼을 통한 수익모델 확대



유연한 사업화 모델 (R&D 재투자 & 파이프라인 확대)



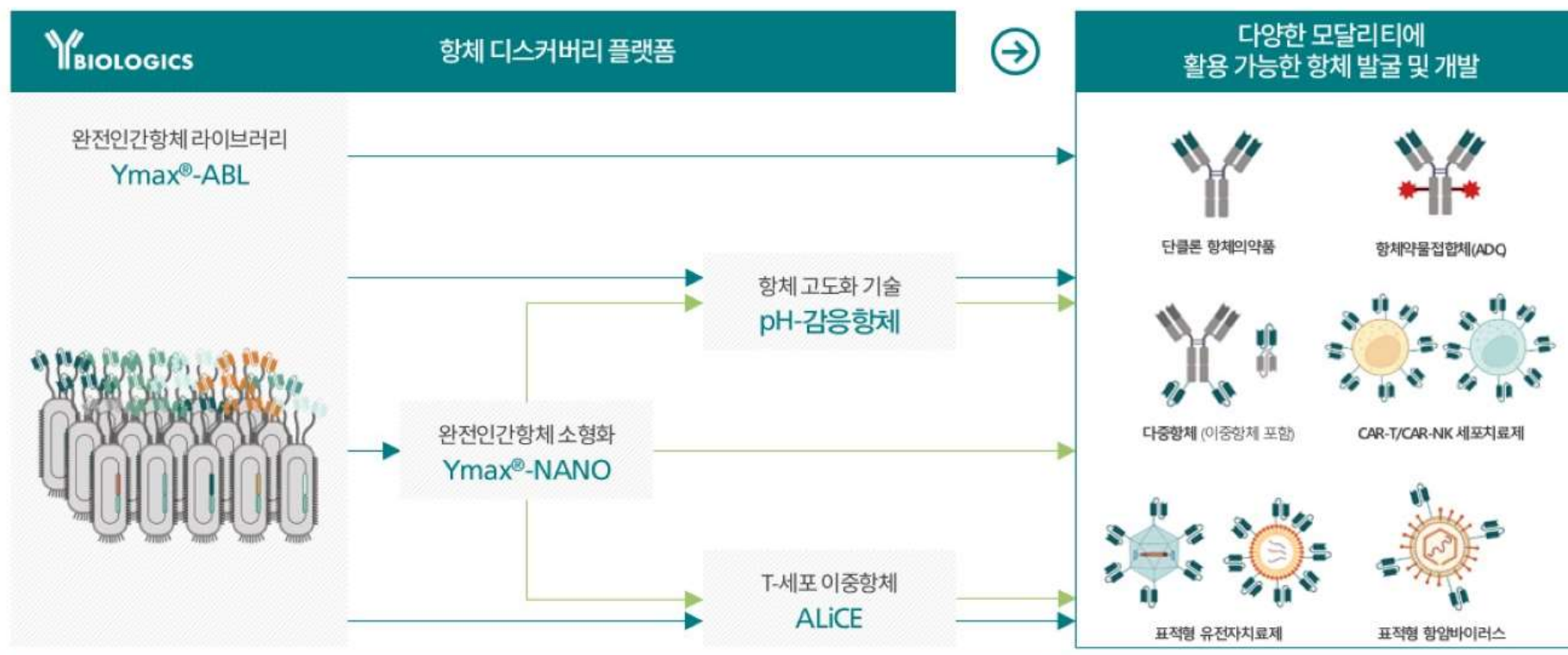
항체 디스커버리 플랫폼

1. 항체 디스커버리 플랫폼
2. Ymax[®]-ABL (완전인간항체 라이브러리)
3. Ymax[®]-NANO (VHH Antibody Library)
4. 항체 고도화 기술 - pH 감응항체
5. ALiCE (Antibody Like Cell Engager)

1. 항체 디스커버리 플랫폼



다양한 바이오의약품에 활용 가능한 항체신약 플랫폼 보유



Prologue

Chapter 1
항체 디스커버리 플랫폼Chapter 2
주요 파이프라인Chapter 3
사업의 현황

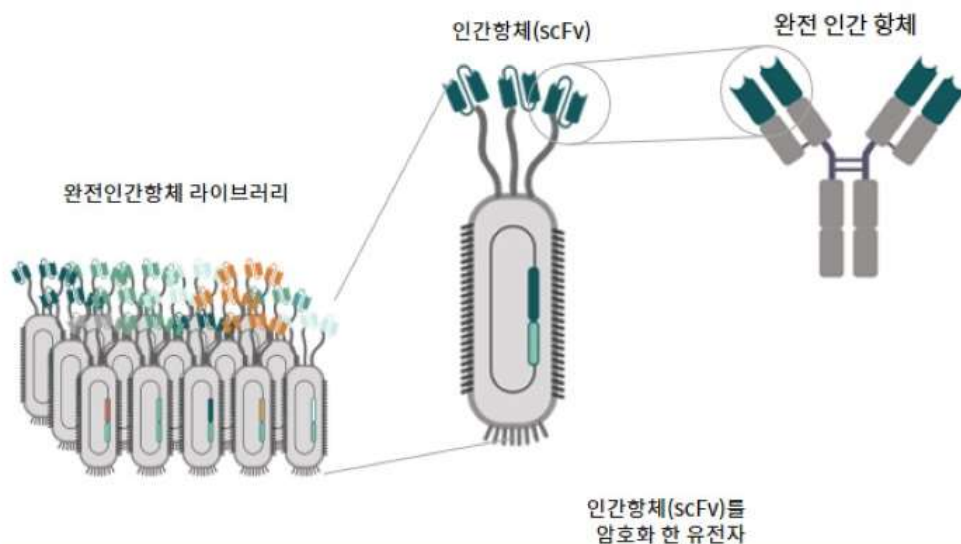
2. Ymax®-ABL (완전인간항체 라이브러리)



1,000억 개 이상의 다양성 및 높은 생산성과 동시에 인간 본래의 항체와 유사한 낮은 독성 시현

완전인간항체 라이브러리

대장균에 침입하는 바이러스(파지, Phage)의 표면에 인간항체가 전시되게 만든 라이브러리 구축



Ymax®-ABL의 장점

Ymax®-ABL Phage Library



낮은 면역원성



다양성



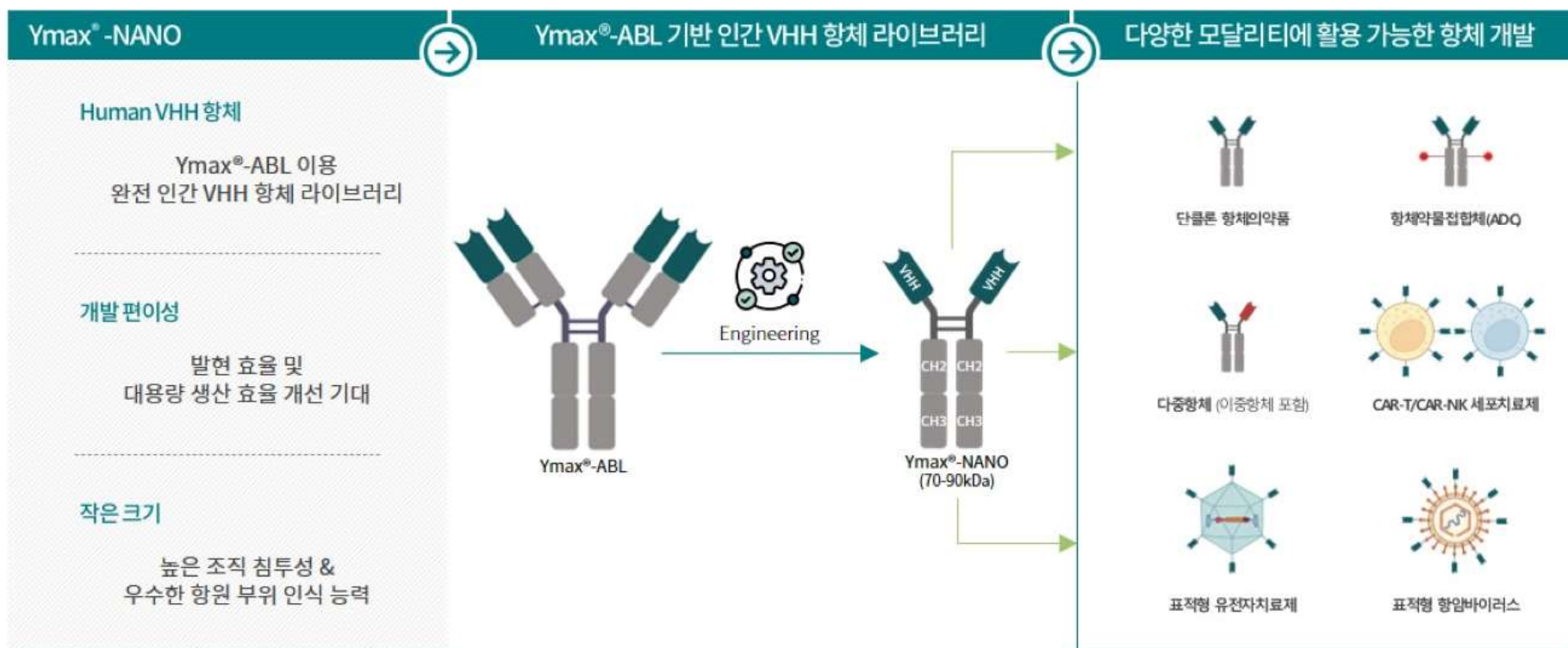
우수한 물성

- 01 | 낮은 면역원성: 완전인간항체 naïve 라이브러리
- 02 | 높은 다양성: 글로벌 Top 수준의 다양성 (1.2×10^{11})
- 03 | 우수한 생산성: B 세포에서 검증된 생산성 및 물성

3. Ymax®-NANO (VHH Antibody Library)



Ymax®-ABL 기반의 인간 VHH 항체 라이브러리 구축



Prologue

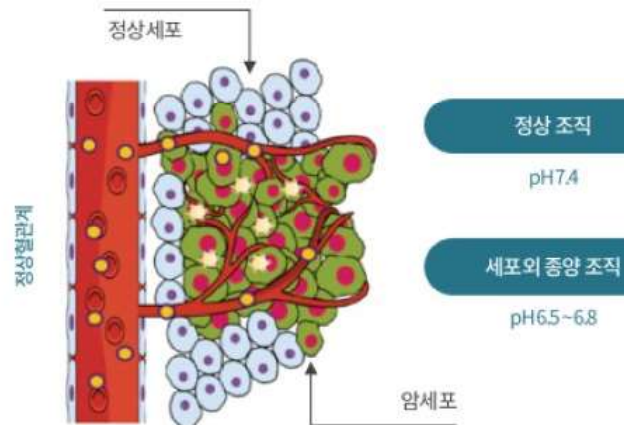
Chapter 1
항체 디스커버리 플랫폼Chapter 2
주요 파이프라인Chapter 3
사업의 현황

4. 항체 고도화 기술 - pH-감응항체

고도화된 항체 디스커버리 플랫폼을 통한 차별화 항체 개발

pH-감응 항체 발굴 기술

종양미세환경: 정상 조직 대비 산성환경 조성



종양미세환경에서
특이적으로 결합

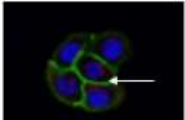
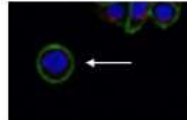
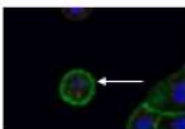
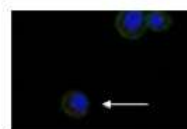


정상조직에 대한 독성 감소

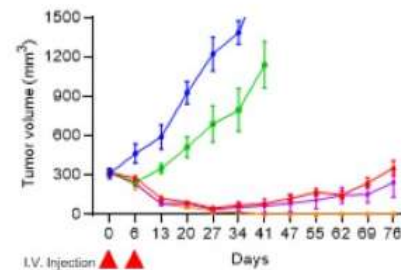


치료제 효과 증진

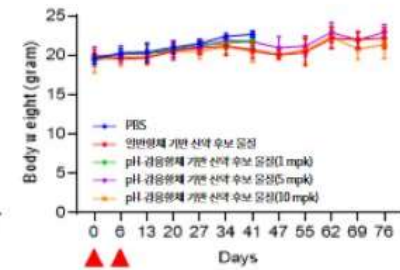
pH-감응 항체 효능 평가

	일반항체	pH-감응 항체
pH6.0		
pH7.4		

Tumor volume



Body weight



Prologue

Chapter 1
항체 디스커버리 플랫폼

Chapter 2
주요 파이프라인

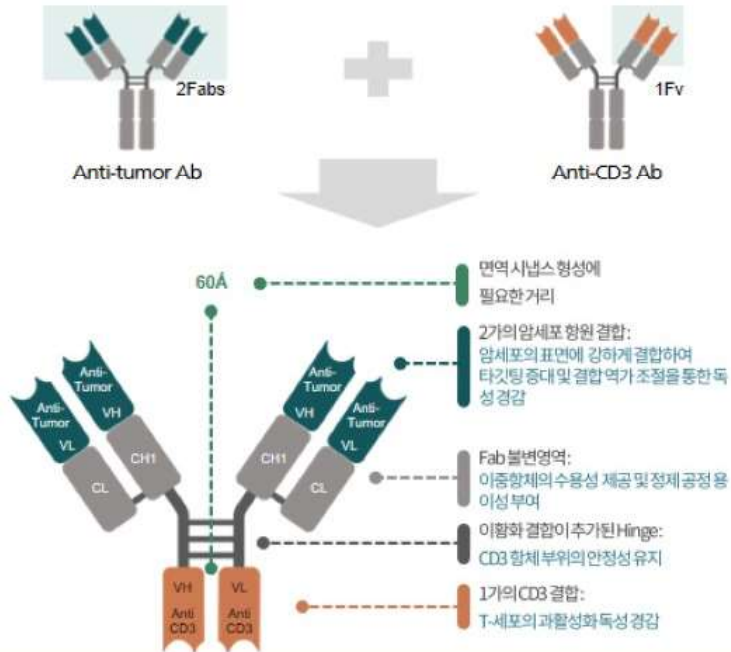
Chapter 3
사업의 현황

5. T세포 이중항체 - ALiCE (Antibody-like T-cell engager)

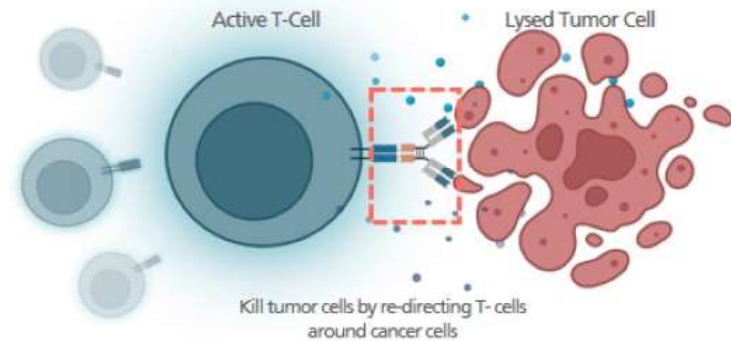


2-by-1 구조로 암세포와 T-세포에 결합하여 독성은 제한하며 항암 효과를 증진시키는 기술

구조적 특징



작용기전



2개의 암항원 결합

- 면역관문 억제 기능
- 암세포와 면역세포의 직접 연결을 통한 암세포 사멸 효과 증대

구조 특징

- 2-by-1 구조를 통한 독성 경감
- 혈중 안정성 증대

1개의 CD3 결합

- Off-target 독성 경감

Prologue

Chapter 1
항체 디스커버리 플랫폼Chapter 2
주요 파이프라인Chapter 3
사업의 현황

주요 파이프라인

1. 파이프라인 개발진행 현황
2. 주요 파이프라인 I
아크릭슬리맵 (YBL-006, 항-PD-1항체)
3. 주요 파이프라인 II
AR062 (항-CD39 항체)
4. 주요 파이프라인 III
YBL-013 (항-PD-L1xCD3 T-세포 이중항체)
5. 주요 파이프라인 IV
AR092 (항-HLA-GxCD3 T-세포 이중항체)
6. 공동 개발 현황

1. 파이프라인 개발진행 현황



자체 및 공동 개발 현황

	파이프라인	타겟항원	종류	연구/개발단계				파트너사	파이프라인설명
				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, 일본 특허등록, 3개국 심사 중
	AR062	CD39	단일항체	전임상 유효성					중소기업부과제 3.6억원
	AR148	TGFβ1 & 3	항체유사체	전임상 유효성					중소기업부과제 0.58억원
	YBL-003	VSIG4	단일항체	전임상 유효성					
	AR044	IGSF1	단일항체	임상1상 진입					피에르파브르에 기술이전 (전세계) 20개국 특허 심사 중
	YBL-001	DLK1	ADC	허가용 비임상 진입				 엘마가바이오	전세계 전용실시권 기술이전 KDDF 과제
	YBL-015	B7H3	ADC	허가용 비임상 진행				 리자켄바이오사이언스	픽사스 온콜로지예 기술이전 (전세계) 한국 특허등록, 16개국 심사 중
첨단 항체 의약품 기술	YBL-013	PD-L1 / CD3	T-세포이종항체	허가용 비임상 진입				 인투셀	13개국 특허 심사 중 KDDF 과제
	AR092	HLA-G / CD3	T-세포이종항체	전임상 유효성				 3D메디슨	3D 메디슨에 기술이전 (중국 한정) 한국, 미국 등 7개국 특허등록, 12개국 심사 중 KDDF 과제 7억원
				전임상 유효성					KDDF 과제 9억원

Prologue

Chapter 1
항체 디스커버리 플랫폼Chapter 2
주요 파이프라인Chapter 3
사업의 현황

2. 주요 파이프라인 I - 아크릭솔리맵 (YBL-006, 항-PD-1항체)

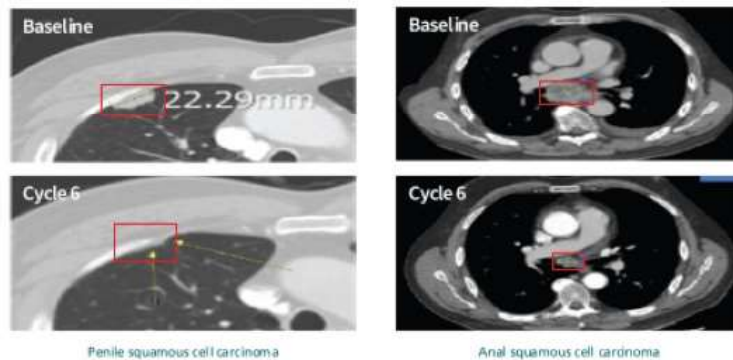


항-PD-1 항체(단클론항체): 임상시험을 통해 아크릭솔리맵의 효능 및 안전성 확인

- 재발 또는 기존 치료에 실패한 67명의 환자를 대상으로 임상시험을 수행
- 바이오마커에 따른 항암 효능 차이 및 회귀암에서의 우수한 항암 효능 확인 (CR: 2 case, PR: 8 case / ORR: 15.9%)

임상1/2a상 중앙 반응 사례 및 시험 현황

완전 관해(CR)¹⁾ 및 부분 관해(PR)²⁾ 사례(RECIST)



객관적 반응률 ³⁾ (완전관해 + 부분관해 / 투약환자수 x 100)	15.9%
관심암종 (신경내분비 종양)	25.0%
바이오마커에 따른 반응률 차이	
바이오마커 확인	38.5%
바이오마커 확인 안된 경우	13.5%

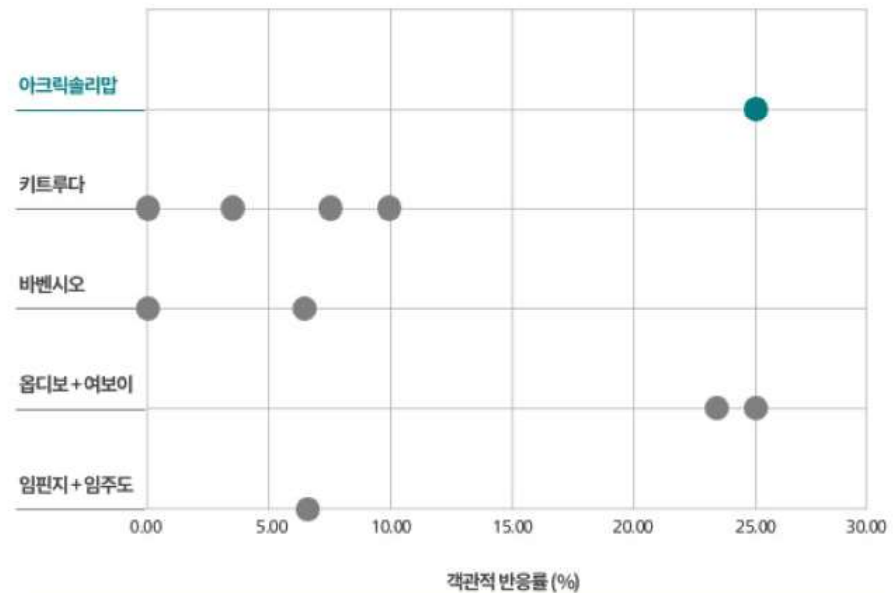
1) 완전관해 (CR): Complete Response, 암치료 후 검사에서 암이 있다는 증거를 확인하지 못한 상태

2) 부분관해 (PR): Partial Response, 암이 부분적으로 줄어든 상태, 적어도 처음에 비하여 30% 이상 줄어든 때를 기준으로 함

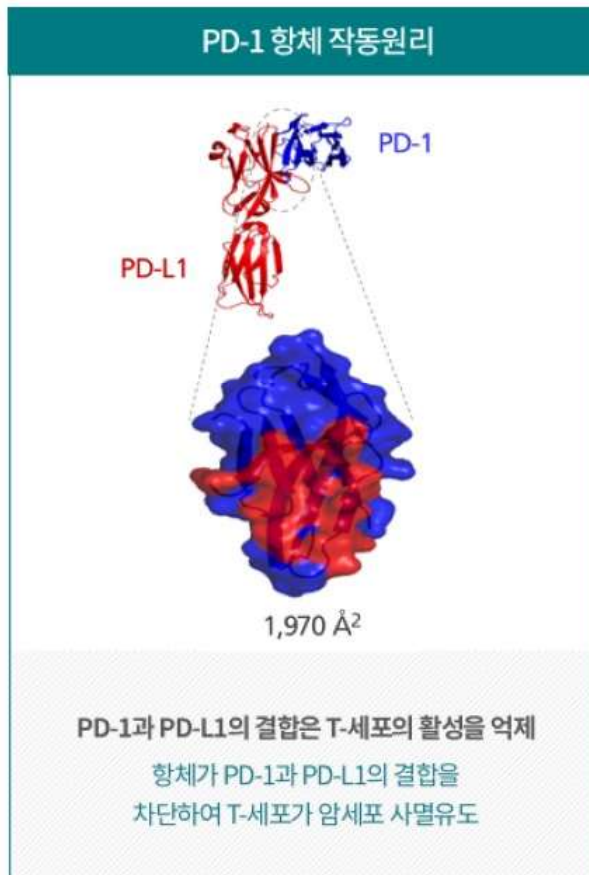
3) 객관적 반응률 (ORR: Overall Response Rate, 완전관해 + 부분관해)

NET G3 또는 NEC에 대한 반응을 비교

항-PD-1 항체의 반응을 비교



2. 주요 파이프라인 I - 아크릭솔리맵 (YBL-006, 항-PD-1항체)



	아크릭솔리맵	옵디보	키트루다
PD-1결합 부위			
결합면적	2,334Å ²	1,487Å ²	2,126Å ²
아크릭솔리맵은 PD-1 대표 의약품인 키트루다와 옵디보보다 항원에 넓게 결합하며, 항원 결합부위가 리간드(PD-L1)의 결합 부위와 유사함.			
PD-1 결합 해리 양상 (SPR 분석)			
결합력 (KD)	0.295nM	1.97nM	1.57nM
아크릭솔리맵은 시판 중인 옵디보나 키트루다에 비해 PD-1에 더욱 높은 결합 지속력과 강한 결합력을 보임.			

Prologue

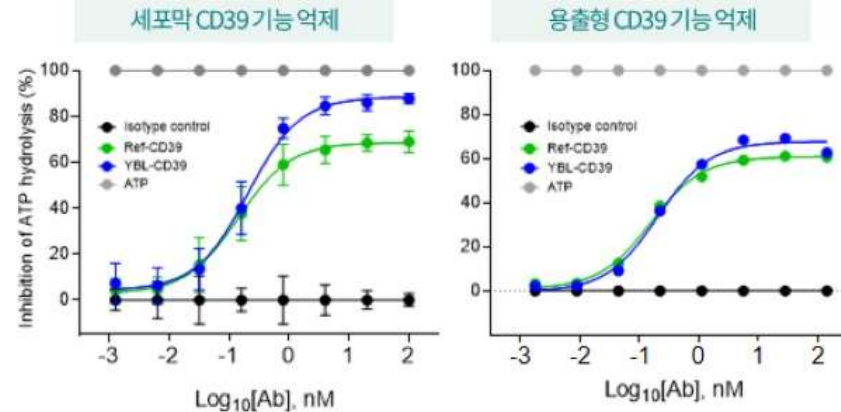
Chapter 1
항체 디스커버리 플랫폼Chapter 2
주요 파이프라인Chapter 3
사업의 현황

3. 주요 파이프라인 II - AR062 (항-CD39-항체)

종양미세환경 개선을 통한 면역항암효과 증대

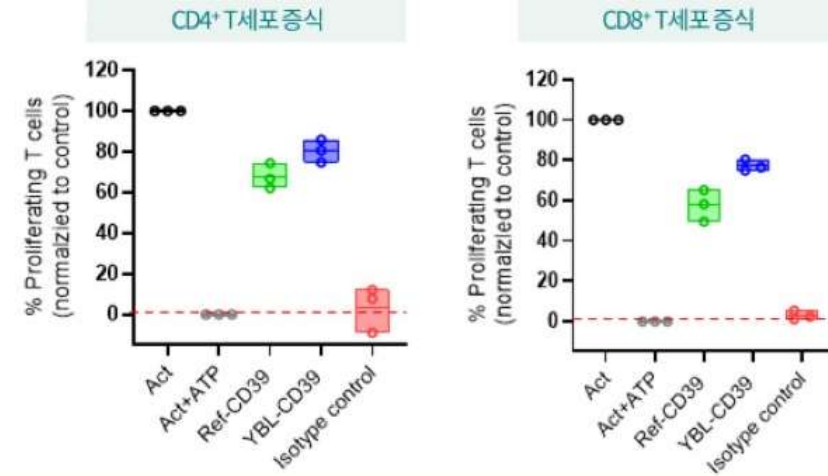
In vitro 성능시험 결과 (ATP 가수분해 억제 효과)

- 흑색종(Melanoma) 환자 유래 세포(SK-MEL-28)를 이용한 경쟁 실험 후보 물질과 비교 실험 진행
- AR062를 세포에 처리한 경우 CD39의 활성을 억제하여 ATP 분해 억제 효과를 확인
- 세포막에 존재하는 CD39에 대해서 경쟁 약물 대비 20%p 더 우수한 결과 확인
- 세포배양액 내에 존재하는 CD39에 대해서 경쟁 약물 대비 약 3%p 근소하게 우수한 결과 확인



In vitro 성능시험 결과 (면역세포 활성화 효과)

- PBMC에 ATP를 처리하여 면역세포 활성을 억제시킨 후, 면역세포 활성화 과정에서 항-CD-39 항체 처리
- AR062는 활성화시에 가장 우수한 면역세포의 활성화 결과 유발 확인
- 우수한 면역항암 효과 기대



4. 주요 파이프라인 III - YBL-013 (항-PD-L1xCD3 T-세포 이중항체)



특허로 보호받는 T-세포 이중항체 플랫폼 ALiCE 기반으로 제작, 우수한 항암 효능과 낮은 독성이 장점

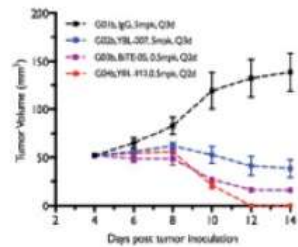
In vivo 약효시험 결과 (비소세포성 폐암)

- PBMC-Humanized 비소세포성 폐암 모델을 이용
- YBL-007 (항-PD-L1 항체), BiTE 포맷과 YBL-013의 약효 비교 실험 진행
- YBL-013을 투여한 mouse에서는 암세포가 완전히 제거 (5/5 CR)
- BiTE포맷 대비 독성이 현저히 낮음

In vivo 용량별 약효시험

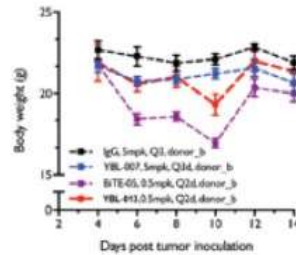
- 왼쪽과 동일한 비소세포성 폐암 모델에서 YBL-013은 용량의존적으로 항암 효능을 보임
- YBL-013은 0.05mpk에서도 우수한 항암 효능을 보임

동물효능시험



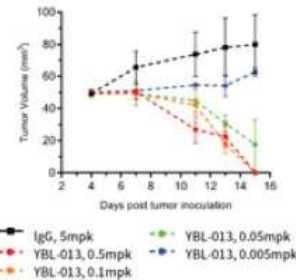
효능 시험 평가 기준
종양의 성장이 억제되는 정도로 평가

내약성 1)

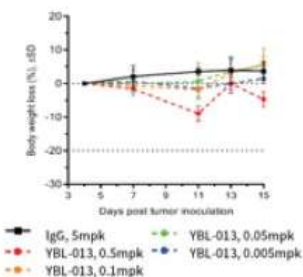


*독성 평가 기준
시험대상 동물의 체중 변화 확인

동물효능시험



내약성



3D MED에 중국지역 권리 기술이전 완료 및 미국, 유럽 공동 개발 예정

1) 내약성: 약물을 투여했을 때 환자 또는 피험자가 부작용이나 불편감을 견뎌낼 수 있는 정도

5. 주요 파이프라인 IV – AR092 (항-HLA-GxCD3 T-세포 이중항체)

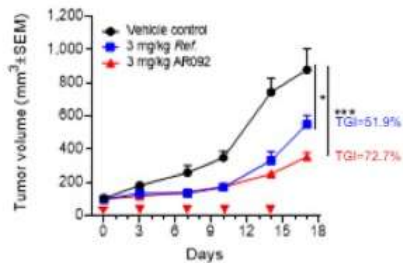


특허로 보호받는 T-세포 이중항체 플랫폼 ALiCE 기반으로 제작, 우수한 항암 효능과 낮은 독성이 장점

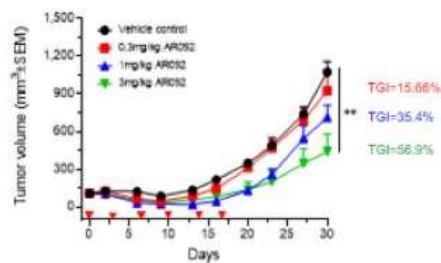
In vivo 약효시험 결과 (종양모델)

- HLA-G 양성을 보이는 유방암(4T1)과 흑색종(A375) 동물 모델에서 실험 진행
- 유방암 모델에서 1차 유효성 확인 후, 흑색종 모델에서 용량별 실험 진행
- 경쟁억제 대비 우수한 종양성장억제(TGI) 효과 확인

동물효능시험 (유방암 모델)



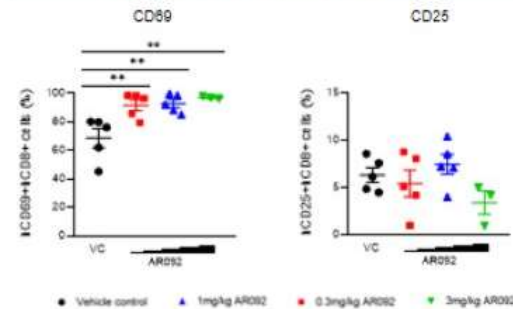
동물효능시험 (흑색종 모델)



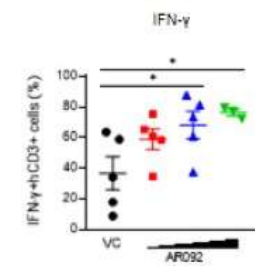
In vivo 성능시험 결과 (면역세포 활성화)

- 흑색종(A375) 동물 모델의 종양조직에 침윤된 면역세포 분석 진행
- 초기 활성을 나타내는 마커(CD69)를 보이는 면역세포의 비율이 증가하였고, 이는 종양조직 내에서 면역세포가 지지 않고 활발한 면역활동을 할 것으로 기대
- 세포를 직접 죽이는 것 외에도 IFN- γ 를 분비하는 면역세포의 증가 확인

세포독성 면역세포(CD8⁺) 활성화 마커

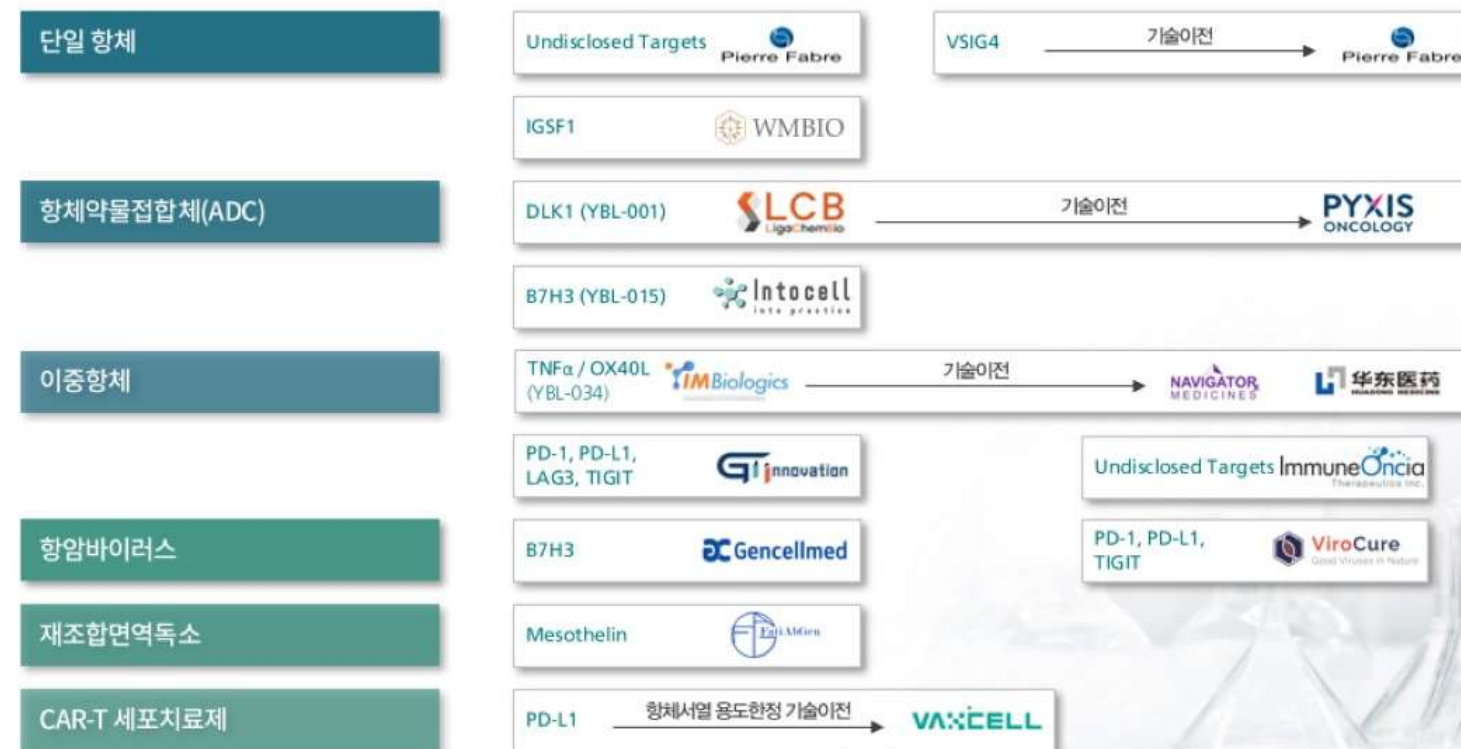


사이토카인 분비 면역세포 활성화



세포 독성 효과 및 사이토카인 분비를 통해 면역체계 활성화 효과 기대

6. 공동 개발 현황



Prologue

Chapter 1
항체 디스커버리 플랫폼Chapter 2
주요 파이프라인Chapter 3
사업화 현황



사업화 현황

1. Investment highlights
2. 기술이전 및 전략적 파트너십
3. 공동 개발 기술이전

1. Investment Highlights



공동 개발 수익
파이프라인 L/O + 마일스톤
계약연구 서비스

2024년은 R&D 투자의 본격적인 성과 창출



다수의 공동 개발을 통한
수익 창출 기회 확대
공동 개발 프로젝트의 기술 이전 본격화



조기 기술이전을 통한
신속한 수익실현
자체 개발 파이프라인의 조기 기술 이전 추진



계약연구 서비스 통한
안정적 Cash Flow 확보
바이오의약품 시장의 성장에 따른
우수 항체 발굴 수요 지속 확대

미래 성장 동력을 위한 파이프라인 구축



다양한 바이오모달리티 공동 개발을 통한
수익 창출 기회 확대
다양한 모달리티 및 적응증을 아우를 수 있는
공동개발 신규 파이프라인 구축

신규 파이프라인을 통한
글로벌 기술이전 추진 및 자체 개발 역량 강화
자체 개발 파이프라인의 조기 기술 이전 추진
임상개발 위한 펀더멘탈 확보

계약연구 서비스 통한
안정적 Cash Flow 확보
바이오의약품 시장의 성장에 따른 우수 항체 발굴 수요 지속 확대

Prologue

Chapter 1
회사 소개

Chapter 2
항체 디스커버리 플랫폼

Chapter 3
주요 파이프라인

Chapter 4
사업화 현황

2. 기술이전 및 전략적 파트너십

기술이전 계약 체결 및 글로벌 개발 및 후속 파이프라인 공동개발을 위한 전략적 파트너십 구축



3DMed

- ALiCE 기반 T-세포 이중항체
- YBL-013 라이선스 아웃

중국 지역 기술이전 계약 체결 (2020년)

- 미국 임상 공동 개발 옵션 (미국 임상 1상 비용 전액 부담)
- 중국 임상 자료 무상 사용

총 계약 규모 : 5,100만 달러
(로열티 4~14%)



Ymax®-ABL에서 발굴한
YBL-003 글로벌 전용 실시권
계약 체결 (2021년)



총 계약 규모 : 8,600만 유로 (로열티 3% 별도)

항체신약 공동 개발을 위한 전략적 파트너링

- 계약 기간 : 최대 5년
- 최대 15타겟의 신규 항암 항체 발굴
- 옵션 라이선스 계약
- 마일스톤 : 6,000만 유로 / 타겟
- 로열티 : 순매출의 2%



글로벌 기술 이전 시 수익배분 + 로열티

Prologue

Chapter 1
회사 소개

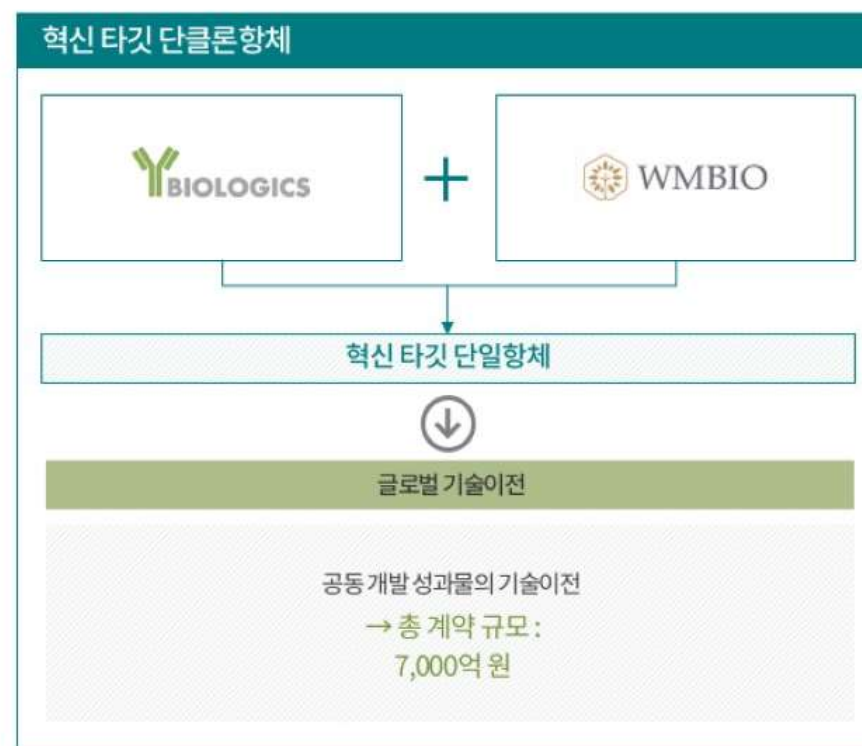
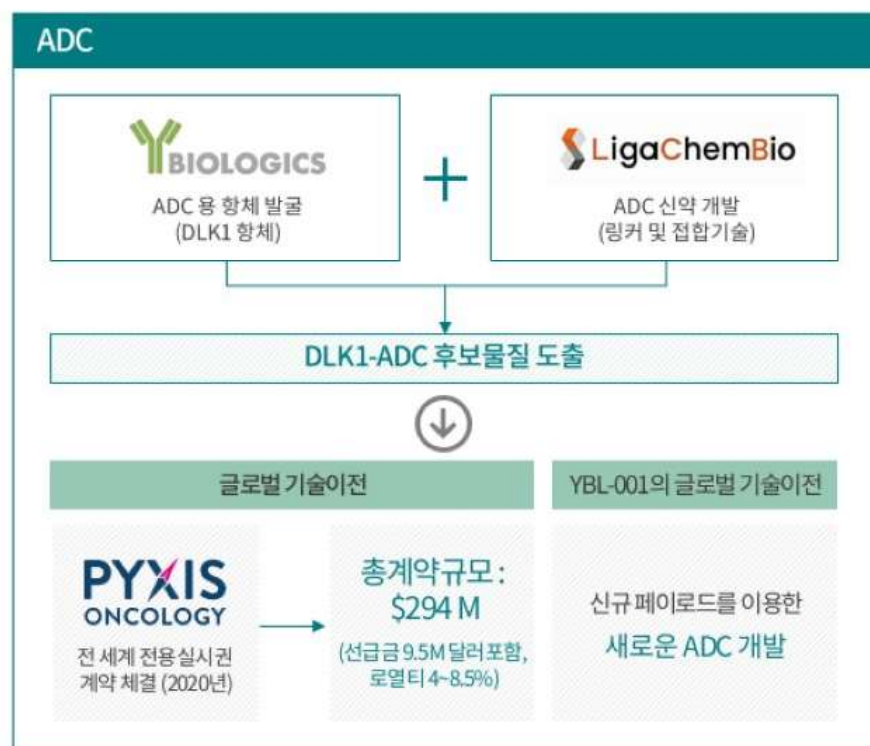
Chapter 2
항체 디스커버리 플랫폼

Chapter 3
주요 파이프라인

Chapter 4
사업화 현황

3. 공동 개발 기술이전

다양한 바이오모달리티와 공동 개발을 통한 수익 창출 기회 확대



3. 공동 개발 기술이전

다양한 바이오모달리티와 공동 개발을 통한 수익 창출 기회 확대

이중항체

