IR Presentation

4Q2026

Drive Value with
Novel Immuno-oncology

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 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

Table of Contents

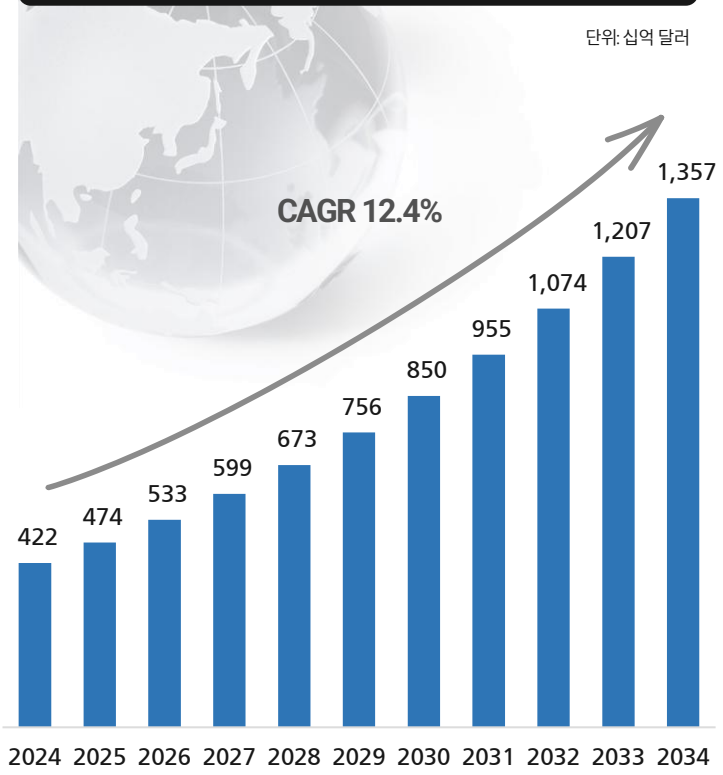
Chapter 1. Overview

1. Market Overview
2. Business Model
3. R&D Strategy
4. Past & Future

Chapter 1. Market Overview

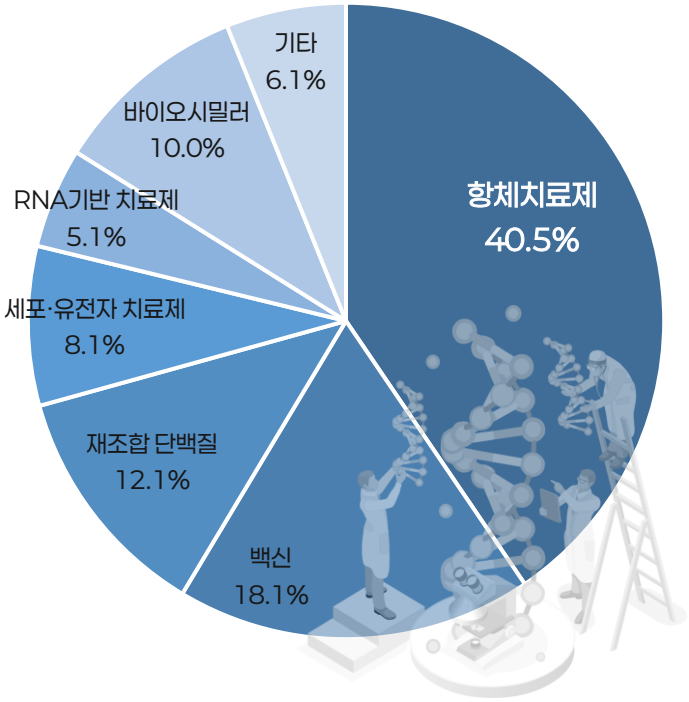
- 바이오의약품 시장은 지속 성장중이며 그 중 **항체치료제**가 시장의 성장을 견인

글로벌 바이오의약품 시장 규모 및 전망



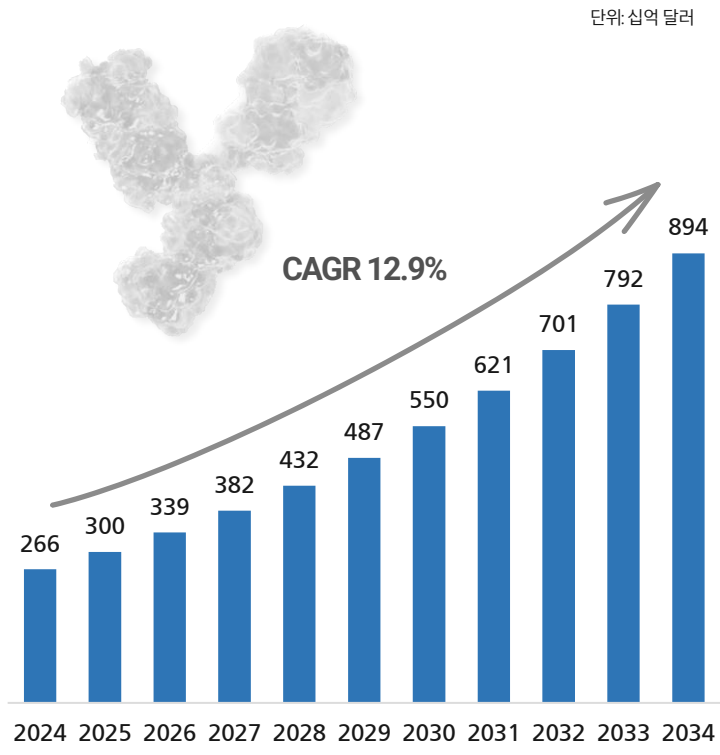
※ 출처: Market.us. 2025

글로벌 바이오의약품 타입별 점유율



※ 출처: M2Square. 2025

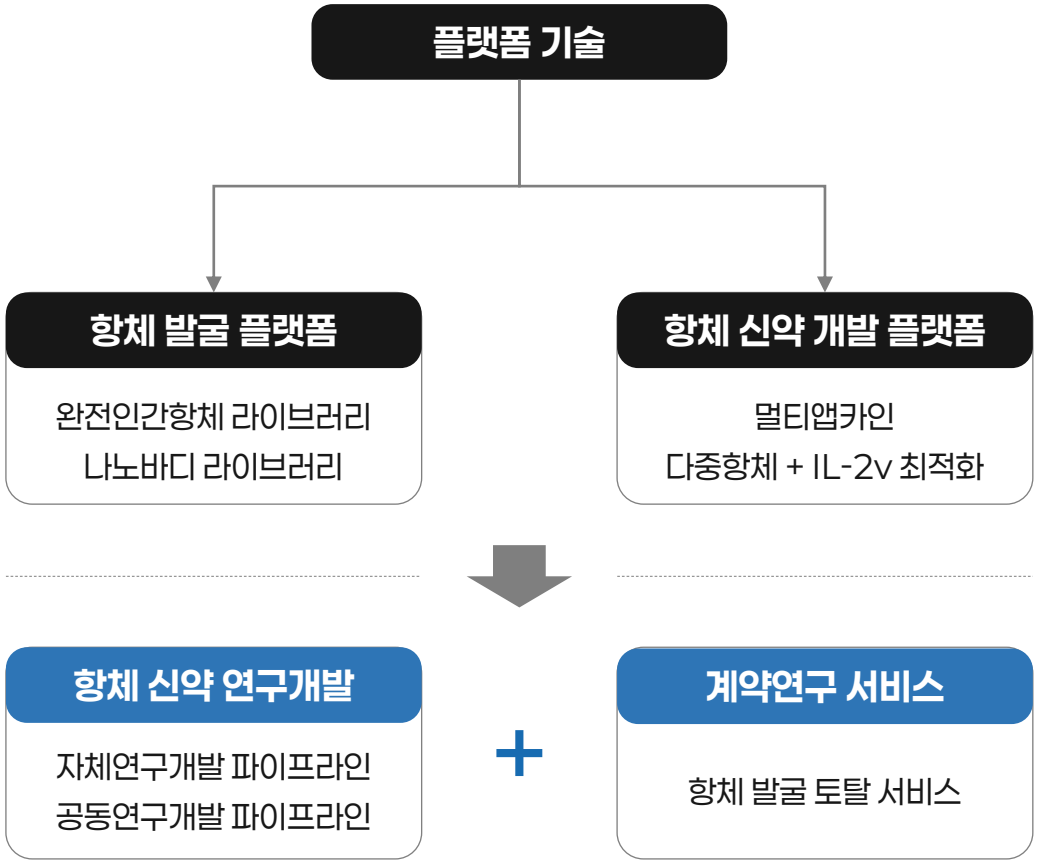
항체치료제 시장 규모 및 전망



※ 출처: Market.us. 2025

Chapter 1. Business Model

- **글로벌 수준의 항체 발굴 플랫폼 및 항체 신약 개발 플랫폼을 기반으로 사업 다각화**



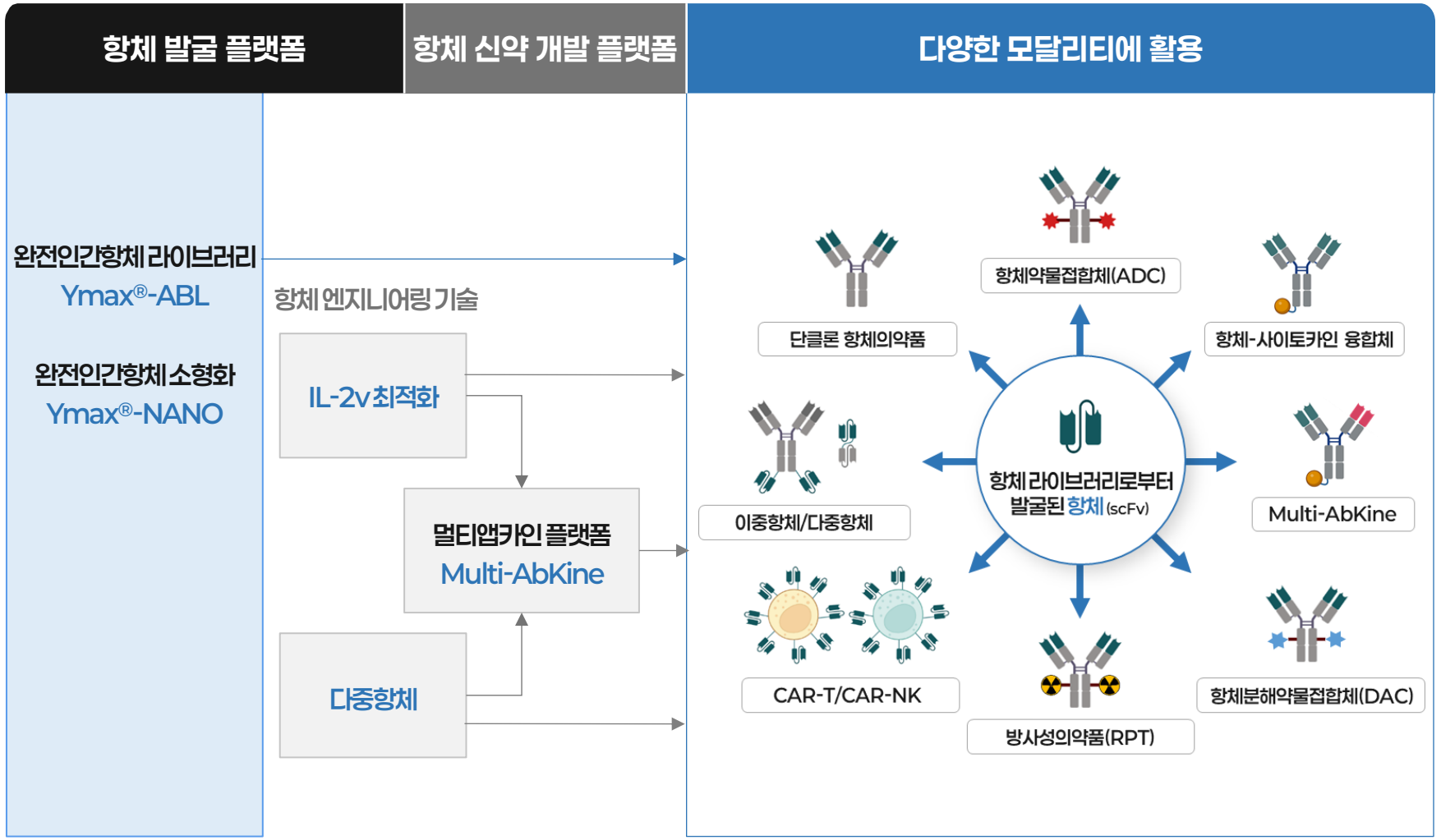
바이오 신약 연구개발을 위한 국내 대표 항체 신약 플랫폼 기업

- 2007년 설립된 글로벌 수준의 완전인간항체 라이브러리 보유 기업
- 자체 및 공동 프로젝트 외 국내외 다수 기업에게 계약연구 서비스 제공

4개	9건	17종
항체신약 플랫폼 기술	기술이전 레퍼런스	공동연구개발 파이프라인

Chapter 1. Business Model

- 완전인간항체 라이브러리에 기반한 검증된 항체 신약 기술력 보유
- 항체는 다양한 바이오의약품으로의 확장 가능



De-risking
Discovery 단계 공동연구개발

Risk-hedging
다양한 파트너십

Reference
성공 사례 및 경험 축적

R&D
자체연구개발 역량 강화
공동연구개발 지분 강화

Chapter 1. R&D Strategy

- **글로벌 항암제 기술이전 시장의 대형거래(Mega-deal) 비중은 ADC에서 이중·다중항체 중심으로 전환되는 추세**

자체연구개발: 이중항체-사이토카인 융합체

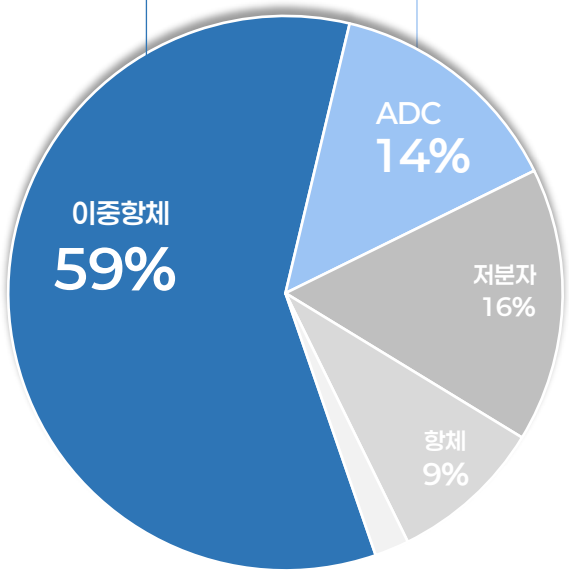
2024년 9월 이보네시맙(PD-1xVEGF 이중항체)
임상 3상에서 키트루다 대비 우수성 발표

체결 시점	계약 기업	계약 규모 (원)
25년 5월	화이자-3SBio (SSGJ-707)	8.4조
25년 6월	BMS-바이오앤텍 (BNT327)	15.2조
25년 10월	다케다-이노벤트 (IBI363)	16.3조
26년 1월	애브비-레메젠 (ABBV-1480)	7.6조
26년 5월	비원메디신-화후이헬스 (HH160)	2.7조
26년 9월	로슈-심시어 (SIM0660)	2.1조
2025년 5월~2026년 9월 누적 합계		52.3조

다중항체 융합체 구조에서 다수의 대형 기술이전 발생

차세대 면역항암제 시장 타겟

금액 기준,
모달리티별 글로벌 항암제 기술이전 비중



※ 25년 11월 기준, 마일스톤 최대 금액 $100mn 이상 기준
※ 출처: Cortellis, 키움증권 리서치센터

공동연구개발

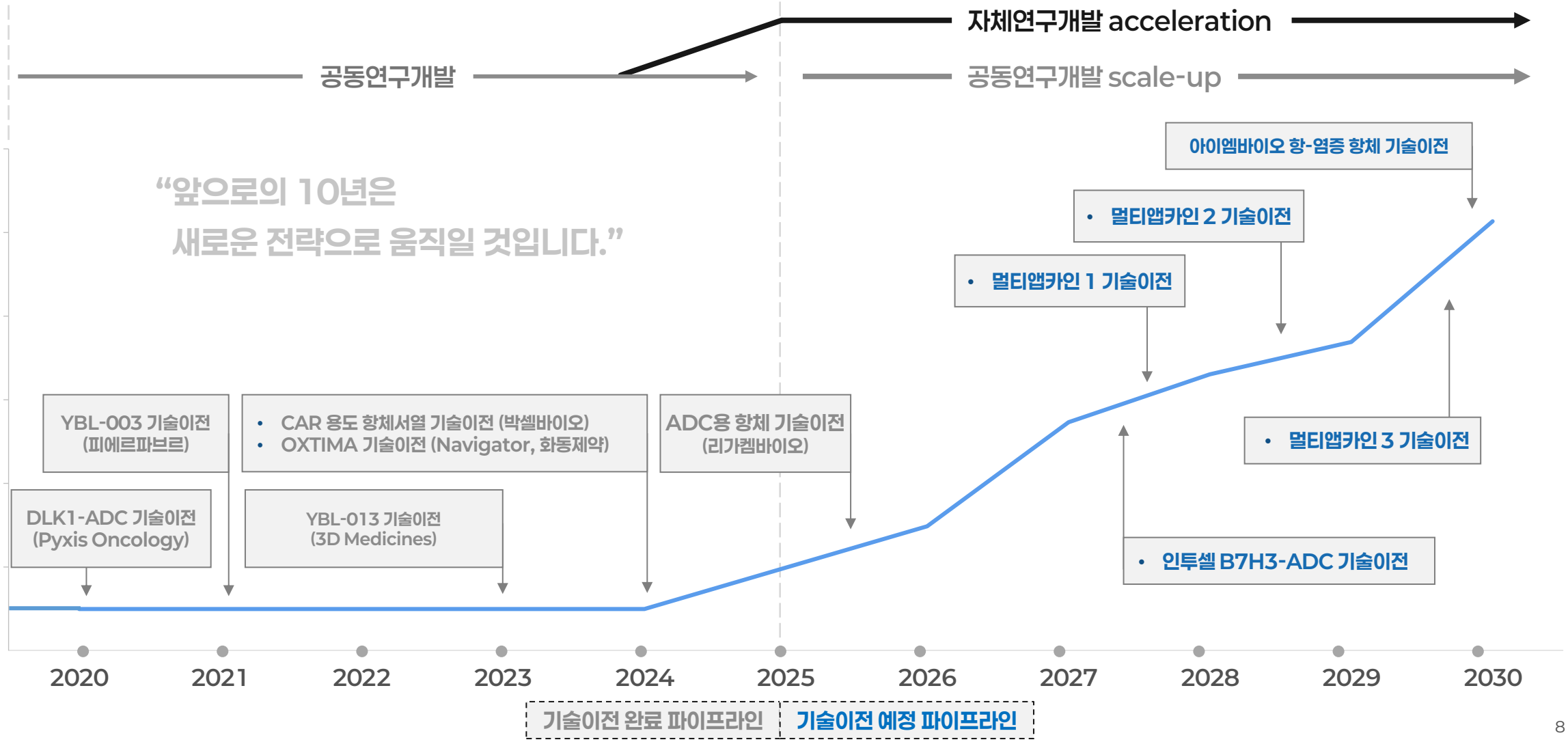
체결 시점	계약 기업	계약 규모 (원)
25년 5월	아스텔라스 -에보포인트바이오사이언스	1.9조
25년 6월	넥스트큐어-심시 어자이밍 (SIM0505)	1.0조
25년 10월	베링거인겔하임-에임드바이오	1.4조
25년 10월	로슈-한소제약 (HS-20110)	2.1조
25년 10월	GSK-신디비아	0.5조
25년 12월	입센-심시어 (SIM0613)	1.5조
2025년 5월~2025년 12월 누적 합계		8.5조

기술이전, 투자, M&A가 여전히 활발한
ADC 분야의 Unmet Medical Needs 해결

차세대 ADC 시장 타겟

Chapter 1. Past & Future

- **다수의 기술이전을 통한 성장 기반 확보**



Chapter 1. Past & Future

- **기술이전 누적 계약규모 2조 5천억 원**

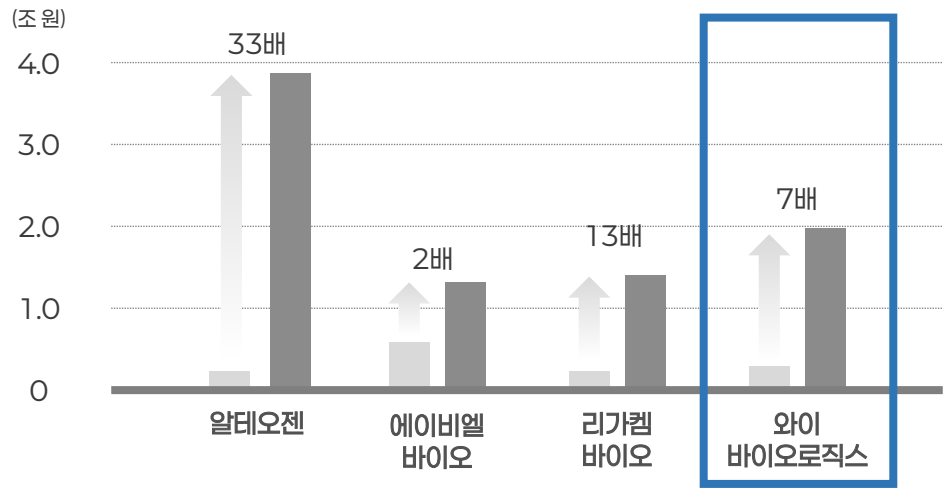
	파트너십 계약	Scale-up	미래 성장 동력
자체 연구 개발	Pierre Fabre • VSIG4 • 총 계약규모 : 1,365억 원	• 후속 프로젝트 진행 중 (TREM2) • 기술 수입을 늘리기 위한 변경계약 협의	Next-키트루다 신약 개발 : 항체-사이토카인 융합체 플랫폼
	3DMed • ALICE 이중항체 TCE • 총 계약 규모 : 745억 원	• 지역 확장 후속 계약	
공동 연구 개발	LCB LigaChemBio • 내재화율 개선 ADC 항체	• 현재 디스커버리 연구 단계	차세대 ADC 항체 기술
	Intocell into practice • B7H3 ADC 기술이전	• 미국 / 한국 임상 1상 진행 중 • 26~27년 기술이전 예상	
	IM Biologics • OXTIMA 기술이전	NAVIGATOR MEDICINES • 총 계약규모 : 1.8조 원 • 권리 지역: 글로벌 전체(ex. 한국) • 미국 임상 2a상 진행 中 • SC 제형도 호주 임상 1상 진행 中	IM Biologics • 후속 신약 공동 개발 • 자가면역질환 항체 신약
	Galux • AI 플랫폼 기반 항체 신약 공동연구개발		

- **2027년 대형 기술이전 달성 시, 기업가치 급증 예상**

대형 기술이전 vs 기업가치

대형 기술이전	MSD	sanofi	janssen	Global Big Pharma
상장 후 시점	5년	4년	7년	4~5년

상장 시점 대비 시가총액 증가

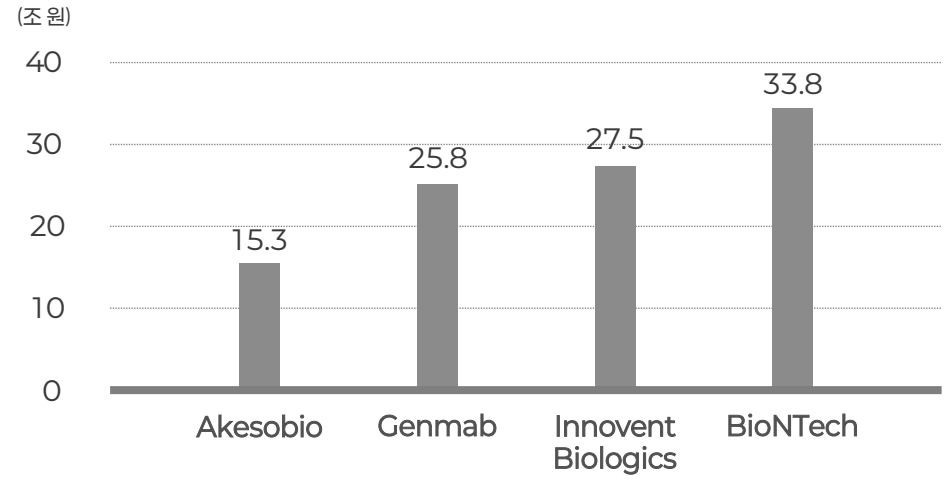


※ 상장 후 글로벌 Top Tier 빅파마 기술이전 발생까지 평균 5년 소요

글로벌 유사 기업가치

유사 기술이전		Summit therapeutics	abbvie	Takeda	Bristol Myers Squibb
기술이전 딜 규모	총 규모	7.3조 원	5.7조 원	16.3조 원	15.2조 원
	선급금	0.7조 원	1.1조 원	1.7조 원	2.1조 원

시가총액



※ 2026년 7월 말 기준

Table of Contents

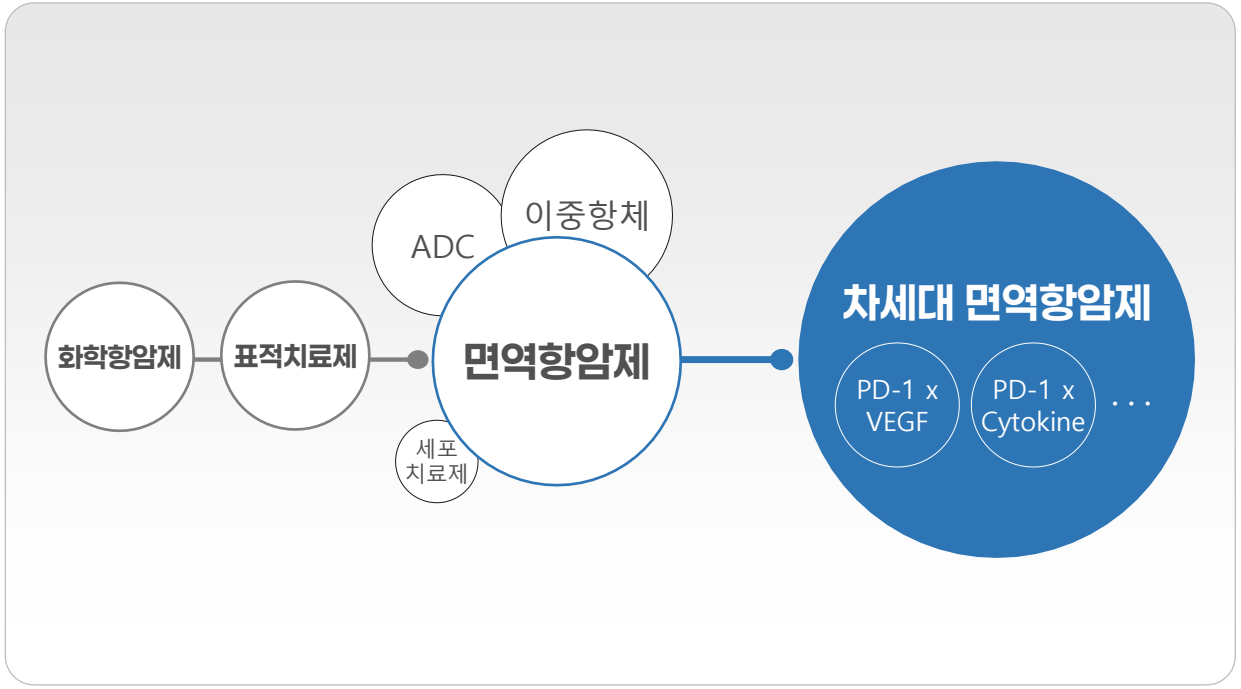
Chapter 2. 자체연구개발

1. 목표 시장
2. 개발 전략
3. 레퍼런스 딜
4. 핵심 경쟁력
5. AACR 2026 _주요 데이터



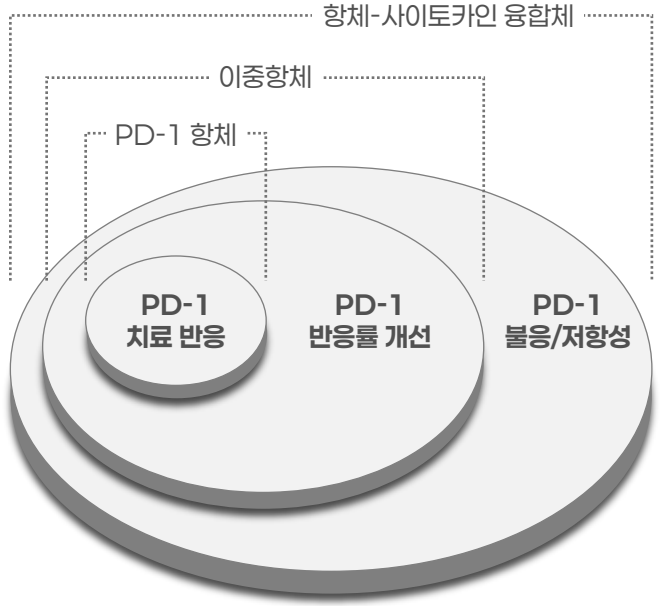
Chapter 2. 목표 시장

- **차세대 면역항암제(넥스트/포스트 키트루다)**



Immunocytokine: 항체-사이토카인 융합체

- 항체 기반 암 표적화 + 사이토카인에 의한 면역 활성화
- PD-(L)1 면역항암제 대체 신약으로 자리 잡을 것으로 기대
- 기존 면역항암제 불응 암 환자까지 치료 대상 확대



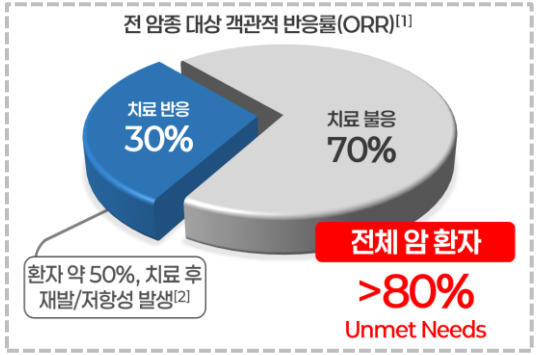
Chapter 2. 개발 전략

- **다중 항체-사이토카인 융합체** 개발로 경쟁약물의 효능 한계 극복 및 PD-1 불응 암 치료

PD-1 면역항암제의 한계 → **글로벌 리딩 파이프라인 현황** → **차세대 면역항암제 전략**

키트루다 Unmet Needs

- 제한적인 치료 반응
- 초기 반응 후 불응/저항성

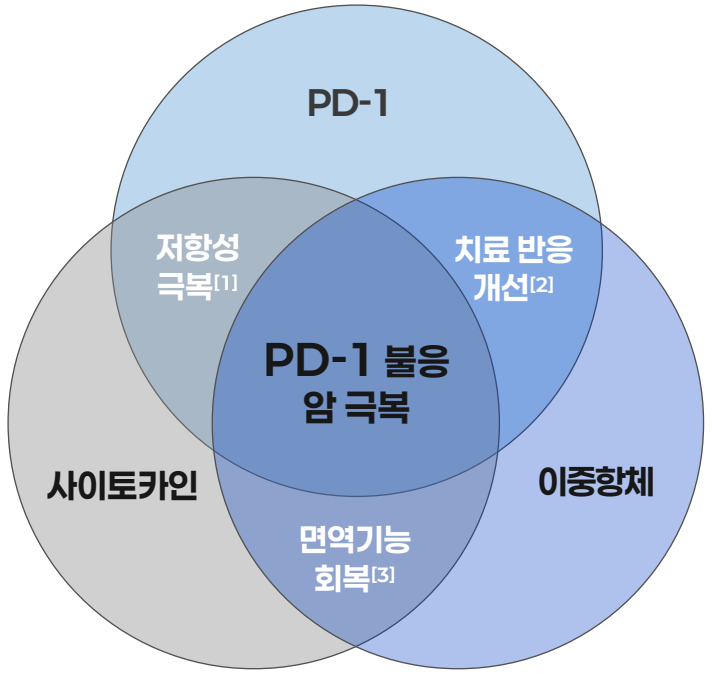


PD-1 x VEGF 이중항체

- 키트루다 대비 우수한 반응률/생존기간
- **저항성/불응 극복 및 재발 방지 한계성**

PD-1 x IL2v 항체-사이토카인 융합체

- 키트루다 저항성/불응 극복 가능성
- **여전히 낮은 치료 반응률 개선 필요**



※ [1] 전 암종 대상 메타 분석에 따른 객관적반응률(ORR)
[2] 흑색종 50%, 비소세포폐암(NSCLC) 60%

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

Chapter 2. 레퍼런스 딜

- PD-1 x VEGF 이중항체 이보네시맙, **키트루다 비교 임상 3상에서 우수성** 확인
- 이보네시맙의 **PD-1 반응률 개선** 임상 결과 발표 후 글로벌 빅 파마 관심 집중

글로벌 빅 파마 대규모 유사 딜

물질	유사 딜 (당사자)	딜 시점 임상현황	딜 규모
PD-1 x VEGF	Akesobio / Summit therapeutics	임상 3상 진행중	총 규모 7.3조 원 선급금 0.7조 원
	LaNova 礼新医药 / MSD	임상 1상 진행중	총 규모 4.6조 원 선 급금 0.8조 원
	三生制药 3SBIO INC. / Pfizer	임상 2상 진행중	총 규모 8.4조 원 선급금 1.7조 원
	BIOTHEUS 普米斯生物技术 / BIONTECH	임상 3상 진행중	인수 금액 1.3조 원
	BIONTECH / Bristol Myers Squibb	임상 3상 진행중	총 규모 15.2조 원 선급금 2.7조 원
	BeOne / 华辉安健 HUAHUI HEALTH	전임상 단계 PD-1 x VEGF x TAA 삼중항체로는 첫 deal	총 규모 2.9조원 선급금 300억원 + 옵션 0.15조원

6 month

[HARMONi] EGFR 변이 비소세포폐암 (화학요법 병용)

- 글로벌 환자 대상 임상에서 유효성 입증 (OS HR 0.76)
- FDA BLA 접수('26년 1월) → 최종 승인 결정 예정('26년 11월)

↓

BIOLOGICS 검증된 PD-1 x VEGF 축에 IL-2v를 더한 독창적인 삼중 융합 구조(AR170)로 차별화

[HARMONi-2]

PD-L1 양성 비소세포폐암, 키트루다 비교 임상 통계적 유의성 달성

	이보네시맙	키트루다	
무진행생존기간 (mPFS)	11.1개월	vs 5.8개월	질병 진행·사망위험 49% 감소 (HR 0.51)
전체생존기간 (OS)	30.8개월	vs 22.6개월	사망위험 27% 감소 (HR 0.73)

PFS 대비 상대적으로 제한적인 OS 개선 폭

↓

BIOLOGICS PD-1xVEGF 축의 글로벌 스탠다드화, 당사 AR170의 조기 기술이전 밸류에이션 상승 기대

Chapter 2. 레퍼런스 딜

- **키트루다 불응 및 저항성 극복 가능성 제시 (2024년 6월 ~ 9월)**
- **FDA, IBI363을 신속허가(Fast Track) 대상으로 지정 (흑색종 2024년 9월, 폐암 2025년 2월)**

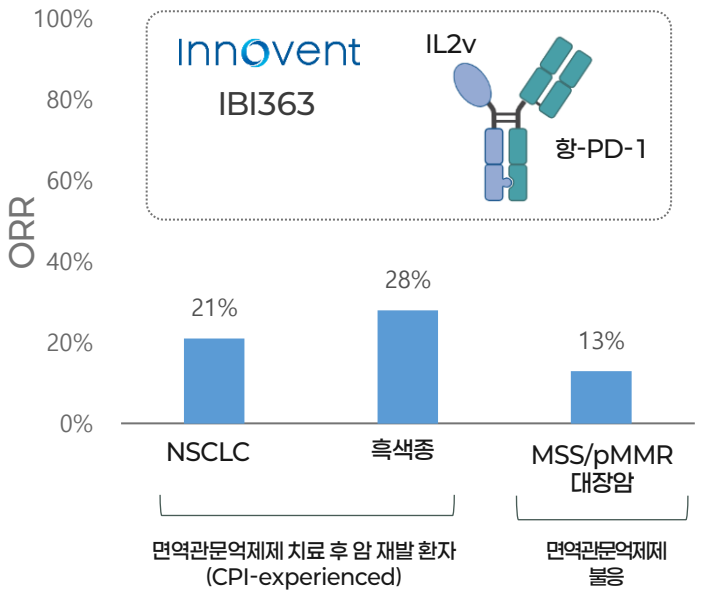
글로벌 리딩 파이프라인

물질	개발사	임상 현황
PD-1 x IL2v	Innovent	임상 1상 완료 *현재 임상 3상 진행 중
	Roche	임상 1상 진행중
	Anwita Biosciences	임상 1상 진행중
	REGENERON	임상 1상 진행중
PD-1 x IL15v	sanofi	임상 1상 진행중
	sotio	임상 1상 진행중
	SunHo BioPharma	임상 1상 진행중
	AskGene Pharma, Inc.	임상 1상 진행중

※ 로슈, PD-1 x IL2v 개발 굿테라퓨틱스 3,500억 원에 인수 (2022년 9월)

PD-1 x IL2v 항체-사이토카인 융합체

키트루다 등 기존 면역항암제 치료 후 재발/불응 환자 대상



※ 출처: Innovent IBI363 임상 1상 결과
※ 전체 전이성 대장암 환자의 95%가 MSS/pMMR 대장암
MSS: Microsatellite-stable, pMMR: Mismatch repair proficient

초대형 빅딜

Takeda

IBI363(외 2건) L/O
- 총 금액 **16조 원**
- 업프론트 **1.7조 원**

Innovent

※ 2025년 10월 22일

- 글로벌 First-in-class / Best-in-class 차세대 다중 항체-사이토카인 융합체 플랫폼

Multi-AbKine 플랫폼

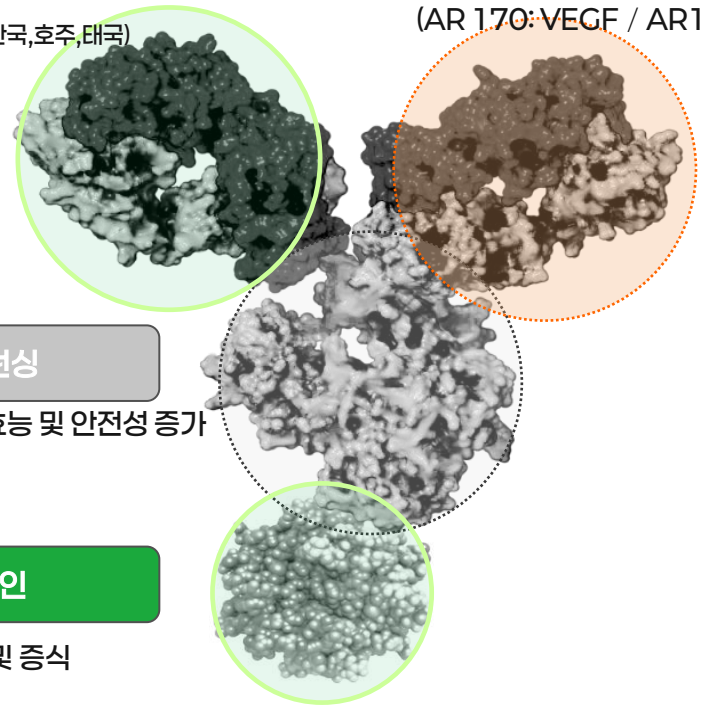
임상 검증된 PD-1 항체

와이바이오로직스 보유, 아크릭솔리맙

임상 1/2a 상 완료(한국,호주,태국)

이중항체

종양 관련 인자 동시 표적
(AR 170: VEGF / AR166: LAG-3)



Fc-사일런싱

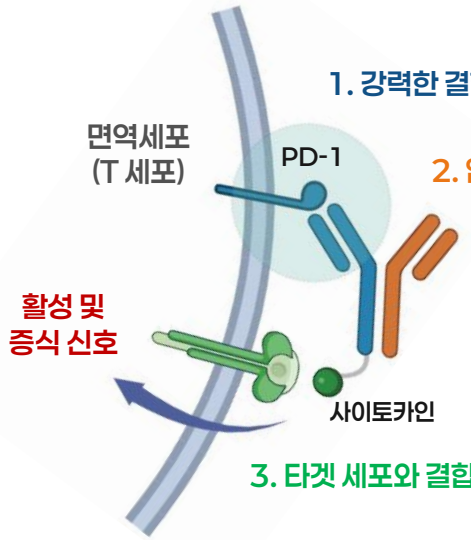
Fc 기능 제거, 항암 효능 및 안전성 증가

사이토카인

항암 면역세포 활성 및 증식

PD-1 면역항암제를 대체할 새로운 암 표준 치료제

종양미세환경
(Tumor Micro Environment)



1. 강력한 결합력의 PD-1 항체로 타겟 세포 표적

2. 암종에 따라 특화된 다중 표적화로 효능 개선
   - VEGF
   - TAA
   - 타 면역관문

3. 타겟 세포와 결합 시 cis-acting으로 작용하는 사이토카인

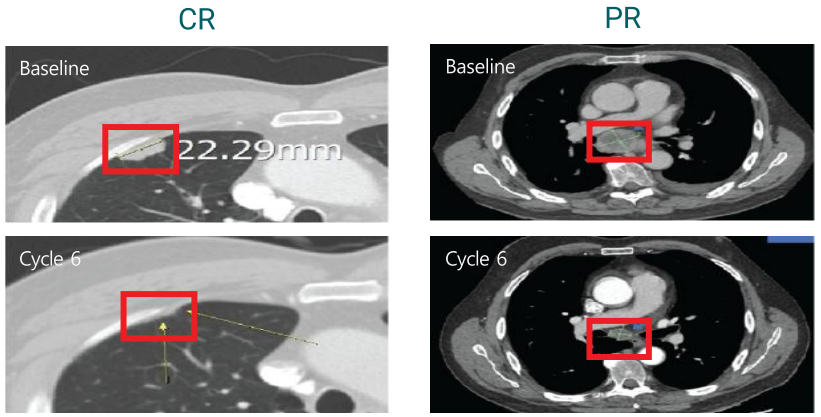
※ cis-acting: 같은 표면 상의 서로 다른 두 개 표적에 동시 결합하는 작용

Chapter 2. 핵심 경쟁력

- 재발 또는 기존 치료에 실패한 67명 환자 대상으로 **효능 및 안전성 확인**
- NET G3 또는 NEC에서 **키트루다 대비 우수한 항암 효능 확인**

임상1/2a상 종양 반응 사례 및 시험 현황

완전 관해(CR)[1] 및 부분 관해(PR)[2] 사례(RECIST)



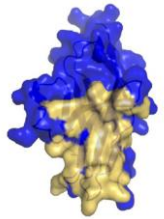
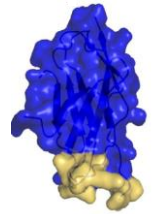
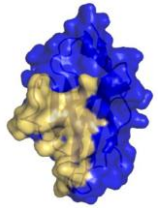
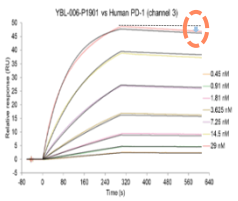
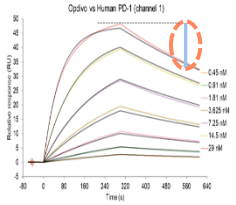
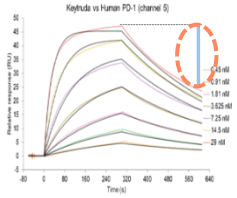
Penile squamous cell carcinoma　　Anal squamous cell carcinoma

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%

※ 완전관해 (CR): Complete Response, 암치료 후 검사에서 암이 있다는 증거를 확인하지 못한 상태
부분관해 (PR): Partial Response, 암이 부분적으로 줄어든 상태, 적어도 30% 이상 줄어들 때를 기준으로 함
객관적 반응률 (ORR): Overall Response Rate, 완전관해 + 부분관해

PD-1에 대한 높은 결합력&지속력

키트루다, 옵디보의 신경내분비암 반응률 8% 대비 25%로 더 우수함

	아크릭솔리맙	옵디보	키트루다
PD-1결합 부위			
결합면적	2,334Å2	1,487Å2	2,126Å2
리간드(PD-L1) 결합 항원 부위에 키트루다, 옵디보 대비 보다 넓게 결합			
PD-1 결합 해리 양상 (SPR분석)			
결합력 (KD)	0.295 nM	1.97 nM	1.57 nM
옵디보, 키트루다에 비해 PD-1에 대한 더욱 높은 결합력과 결합 지속력			

Chapter 2. 멀티앱카인 포스터 발표 (AACR 2026)

- **포스터 3종 동시 공개**
- **최적화 IL-2v 설계 기술로 지속적인 파이프라인 및 적응증 확장이 가능한 차세대 면역항암제 플랫폼임을 입증**

전략적 IL-2v 설계

- 수용체 결합 부위를 표적으로 하는 엔지니어링을 통해 **파이프라인별 특성에 맞춰 항암 효능을 극대화하는 맞춤형 IL-2v 설계 성공**
- 전신 독성 부작용 최소화 + 항종양 면역 극대화
- 경쟁 물질인 PD-1xVEGF 이중항체 대비 탁월한 종양성장 억제 효능

IL-2v 기반 다중항체 파이프라인 확장 가능성 입증

AR170
PD-1 x VEGF x IL-2v

특징

- 기존 PD-1 억제제 및 PD-1×VEGF 이중항체의 전체 생존율 한계를 극복하기 위해 설계

전임상 결과

- 종양미세환경과 유사한 VEGF 고발현 환경에서 **경쟁 약물 대비 월등한 CD8+ T세포 증식 및 활성화**
- 시스액팅 기전을 통해 **전신 독성 부작용 최소화**
- 종양의 성장을 억제하고 강력한 항종양 면역 반응을 극대화

AR166
PD-1 x LAG-3 x IL-2v

특징

- 혁신 신약(First-in-class) 목표
- 기존 항 PD-1 치료에 내성 보이는 동물 모델 및 간암 환자 유래 면역세포를 활용

전임상 결과

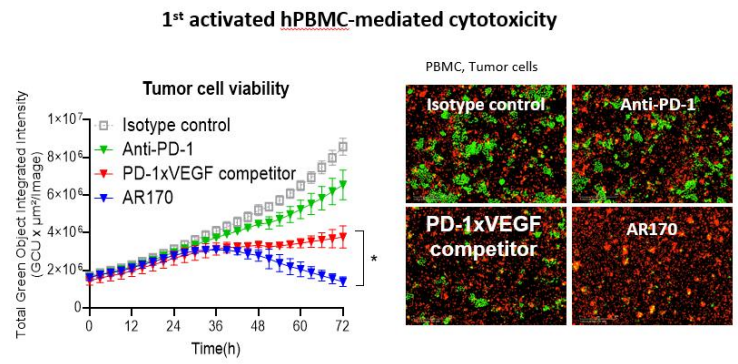
- 경쟁 약물 능가하는 **T세포 재활성화**
- 특히, 종양 재투여(Rechallenge) 모델에서 **면역 기억 형성 능력 입증**
- 난치성 암 치료를 위한 새로운 대안으로의 가능성 증명

• • •

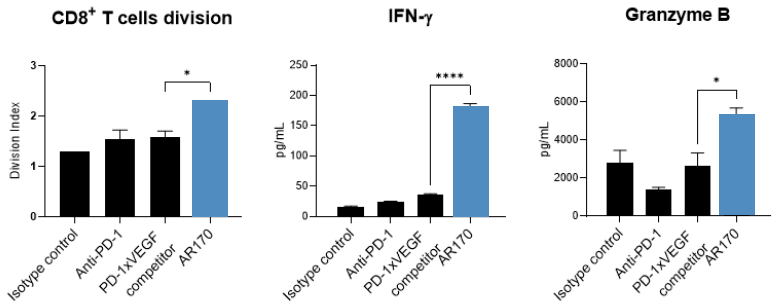
Chapter 2. AACR 2026 - AR170 (PD-1, VEGF, IL-2v)

- **경쟁물질(Ivonescimab) 대비 우수한 항암 효능 및 면역세포 탈진 상태에서도 항종양 효과 확인**
- **고용량(7.5mg/kg) 투여에도 유의미한 전신 독성 징후 관찰되지 않음**

1. 경쟁물질 대비 월등한 면역세포 활성화

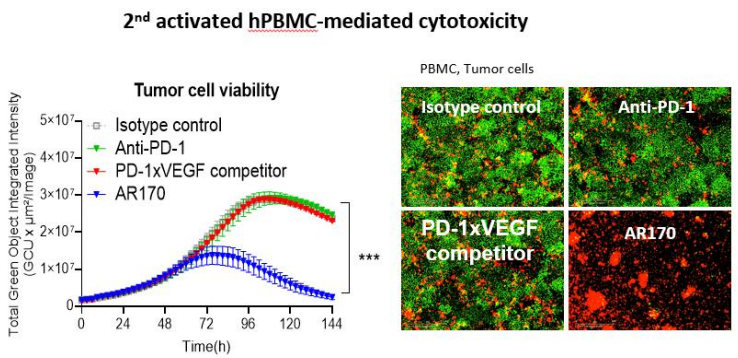


AR170 투여군의 **종양 세포 생존율이 유의미하게 감소**

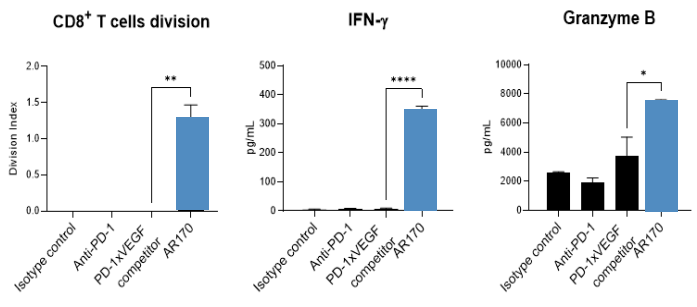


- AR170의 CD8+ T세포의 분열 지수 증가
- 종양 사멸 인자인 IFN-γ 및 그랜자임 B 분비량 증가 확인

2. 면역세포 탈진 상태에서도 항종양 효과 확인



T세포 탈진 환경에서도 1차 자극 때와 마찬가지로
AR170 투여군의 **종양 세포 생존율 감소**

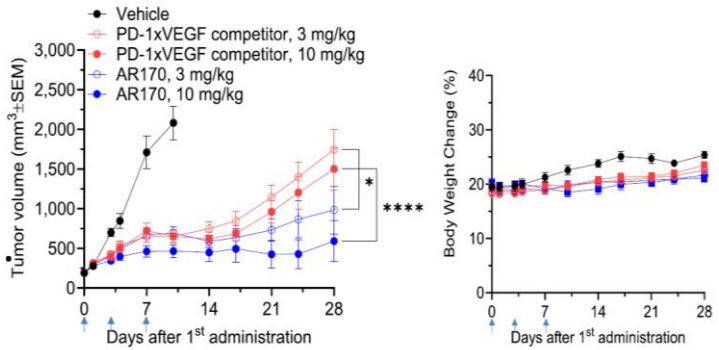


1차 자극 때와 마찬가지로
CD8+ T세포 분열 및 IFN-γ, 그랜자임 B 분비량 증가

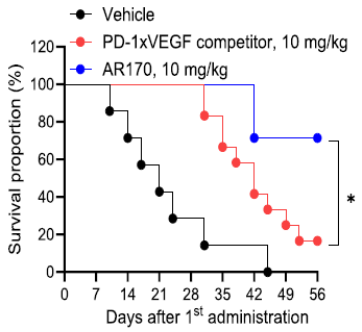
Chapter 2. AACR 2026 - AR170 (PD-1, VEGF, IL-2v)

- **경쟁물질(Ivonescimab) 대비 우수한 항암 효능 및 PD-1 저항성 동물모델에서 항종양 약효 확인**
- **고용량(7.5mg/kg) 투여에도 유의미한 전신 독성 징후 관찰되지 않음**

3. 마우스 모델 효능 및 생존율 개선 데이터

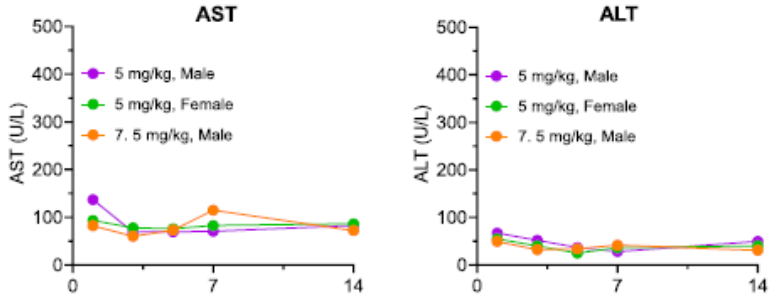


- 경쟁 물질(PD-1xVEGF 이중항체) 대비 더 강력한 종양 성장 억제 효능
- 체중이 유의미하게 감소하지 않고 안정적으로 유지 **(전신 독성 부작용 없음)**

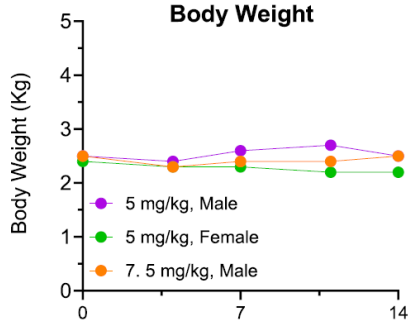


- 경쟁물질 대비
  유의미한 생존율 개선 (p<0.05)
- 관찰기간 56일 기준 약 70%의 생존율

4. 영장류 모델 안전성 검증



- 간 독성 지표인 **AST/ALT가 약물 투여 후 정상 범위 내에서 유지**
- 특히 **고용량**(7.5mg/kg)에서도 **전신 독성 징후 없음**

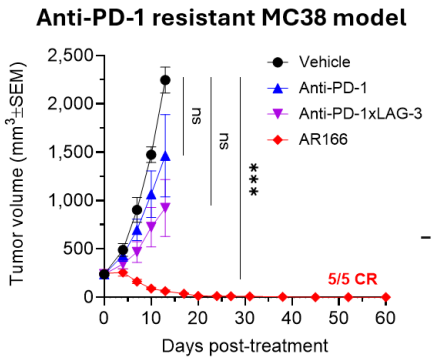


- 7.5mg/kg 용량에도
  유의미한 체중 감소 없이
  안정적으로 체중 유지 **(내약성 확인)**

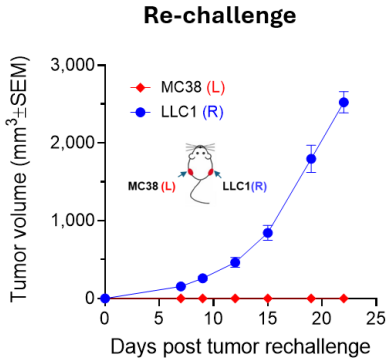
Chapter 2. AACR 2026 - AR166 (PD-1, LAG-3, IL-2v)

- First-in-class 목표로 개발 중
- 기존 면역관문억제제 저항성 마우스 모델을 포함한 다양한 암종에서 **항암 및 면역 메모리 효과 입증**

1. 항종양 효능부터 암에 대한 면역 기억 형성까지 입증

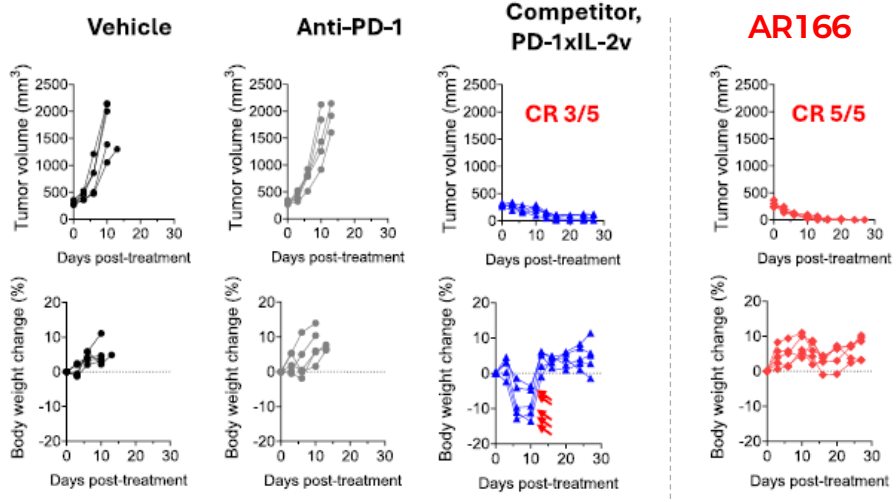


- 키트루다 저항성 모델에서
  항종양 효능 제시 → 5/5 CR



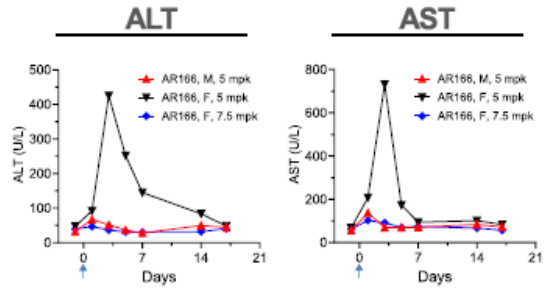
- AR166으로 종양이 사라진 마우스에 동일한 암세포를 주입하는 Re-challenge 실험에서 종양이 다시 자라지 않는 **면역 메모리 형성 입증 성공**

2. 마우스 모델의 경쟁물질 대비 우월한 효능 및 안전성



- 경쟁물질 비교에서
  유의미한 체중 변화 없이
  종양 억제 효과 확인

3. 영장류 모델 안전성 검증

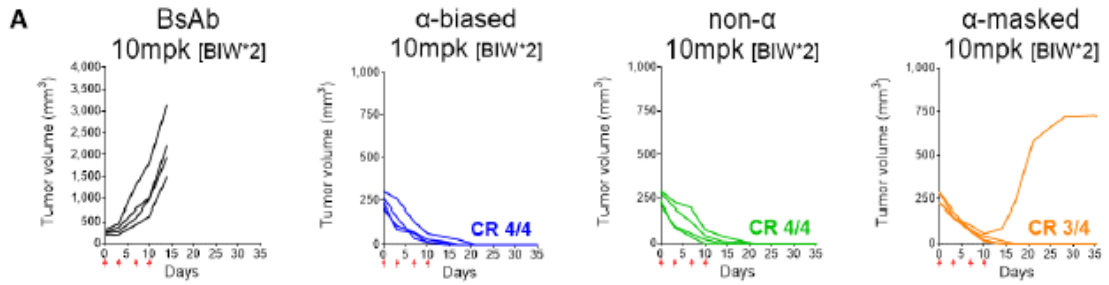


- AST/ALT 역시 일부 개체에서
  일시적 상승 있었으나 **정상화되는 흐름** 관찰

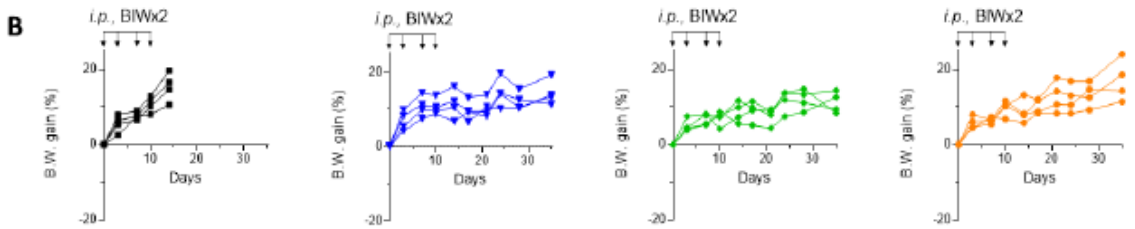
Chapter 2. AACR 2026 - IL-2v 스크리닝

- **글로벌 경쟁력 갖춘 고효능&저독성 IL-2v 발굴 및 플랫폼 확장성 입증**
- **후보물질 선정 단계부터 생산성(CMC)을 고려하여 상업화 리스크 최소화**

생체 내(in vivo) 항종양 효능 및 독성 평가 결과



- 다양한 IL-2 변이체가 결합된 멀티앱카인의 생체 내 항암 효능 비교
- BsAb(대조군): 종양이 빠르게 성장하며 15일 이내 한계치 도달
- 반면, IL-2 변이체 그룹(α-biased, non-α)에서는 우월한 항암 효과 확인



- 반복 투여에도 유의미한 체중 감소가 관찰되지 않으며 우수한 내약성 확인
- IL-2 기반 치료제의 가장 큰 한계인 전신 독성 우려 해소 가능성

용도별 최적의 IL-2 변이체 발굴 가능

- 독자적인 스크리닝 방식을 통해 수용체(IL-2Rβγ)와의 결합력이 안전한 수준으로 약화된(attenuated) 최적의 IL-2 변이체 도출

플랫폼 기술의 확장 가능성

- 수용체 결합력을 세밀하게 조절하여 독성을 줄이고 표적 지향성을 높이는 기술로 다른 종류의 사이토카인에도 동일하게 적용 가능

- 다양한 암종 및 적응증을 타깃으로 하는 후속 파이프라인 확장 가능

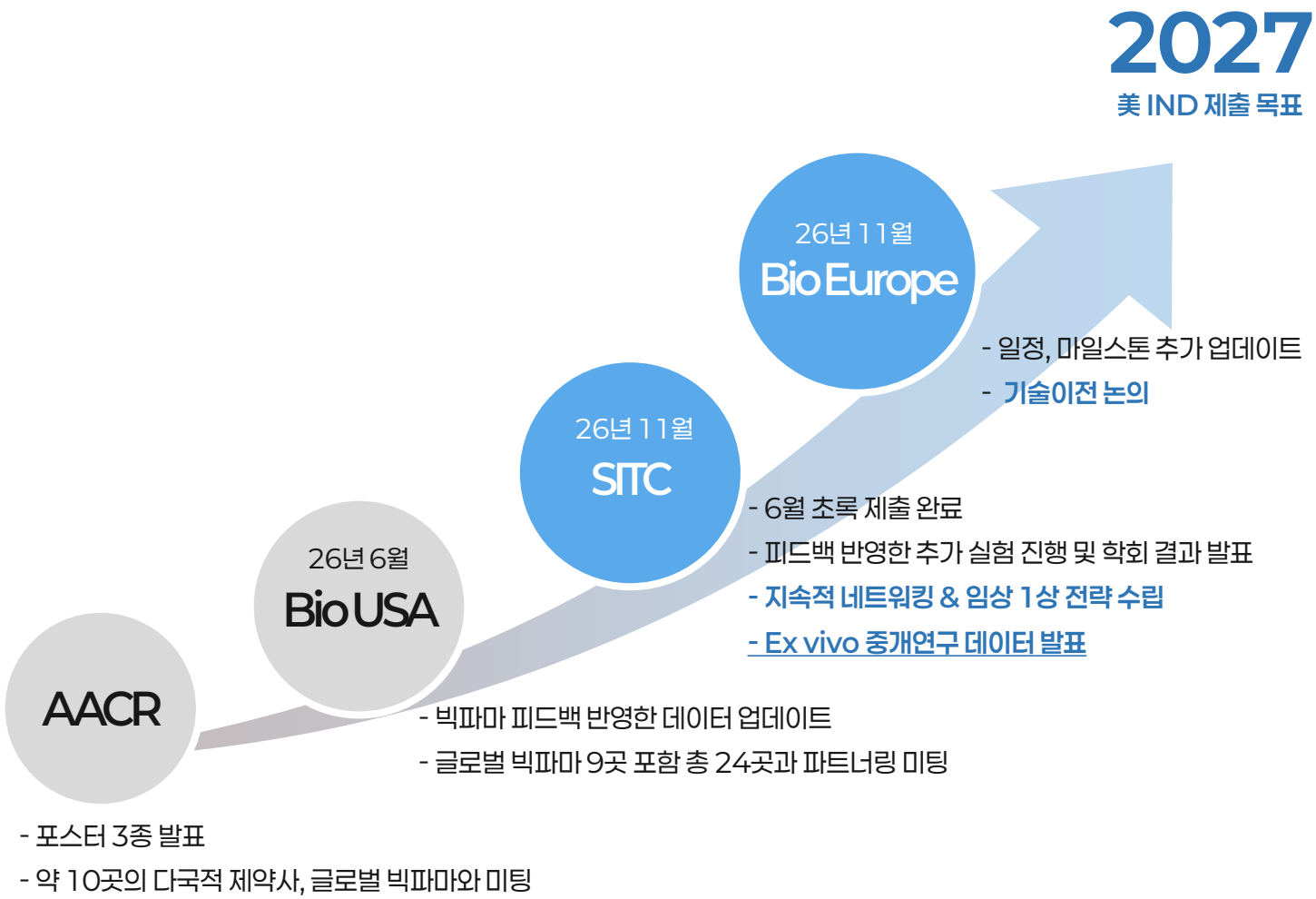
Chapter 2. 향후 일정

- 환자 유래 조직샘플을 활용한 중개연구 데이터 확보 중 → **조기 기술이전 기반 구축 완료**
- 현재 서울 문정랩에서 **서울 빅5 병원과 협력진행 중**

2025년 10월 신설

문정랩 (중개연구팀)

- **서울권 대형 종합병원과 임상 추진 위한 협력 체계** 구축
- 핵심 파이프라인 AR170, AR166의 **2027년 IND 신청** 위한 전임상 연구
- **환자 유래 암 조직 샘플을 활용**한 항종양 효능 및 분자학적 기전 연구
- 환자 유래 종양이식 동물모델을 통한 약물의 유효성 및 안전성 평가



Chapter 2. 글로벌 경쟁물질 비교

- **글로벌 면역항암제 시장 흐름이 '다중항체'로 빠르게 이동 → AR170과 유사한 삼중작용 경쟁 물질들 AACR 등장**

AR170 경쟁우위

- AACR에서 글로벌 경쟁사 중 **유일하게 키트루다 저항성 극복 근거 데이터 제시**
- **차별적 기전 Cis-acting**을 통해 부작용은 낮추고 타겟 정밀도는 확보
- **종양미세환경(TME)을 복합적으로 미세 조절하는 설계**를 통해 항암 효능의 극대화 → **이보네시맙 대비 우수한 항종양 효과**

키트루다 저항성 극복 가능성
제시한 유일한 에셋

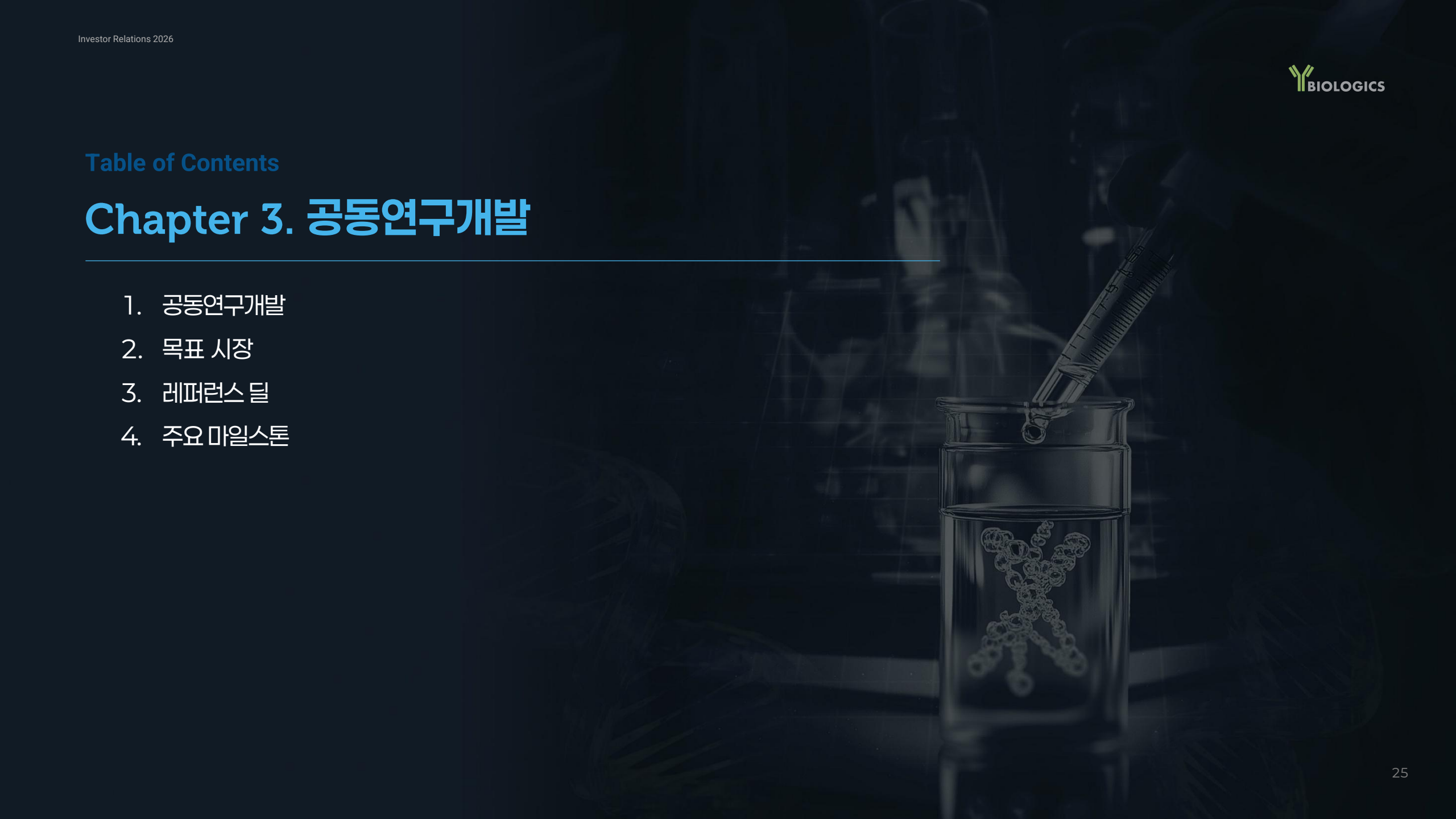
※ 모두 전임상 개발 단계

개발사	W 사	H 사	A 사	Y-Biologics (AR170)
타깃 조합	PD-1 x VEGF x IL-2v (non-α)	PD-1 x VEGF x IL-2v (α-bias)	PD-1 x VEGFA - IL-2 (TMEAbody)	PD-1 x VEGF x IL-2v
키트루다 저항성 극복 데이터 제시	X	X	X	O 글로벌 경쟁사 중 유일
영장류 독성 시험 진행	O	O	X	O

Table of Contents

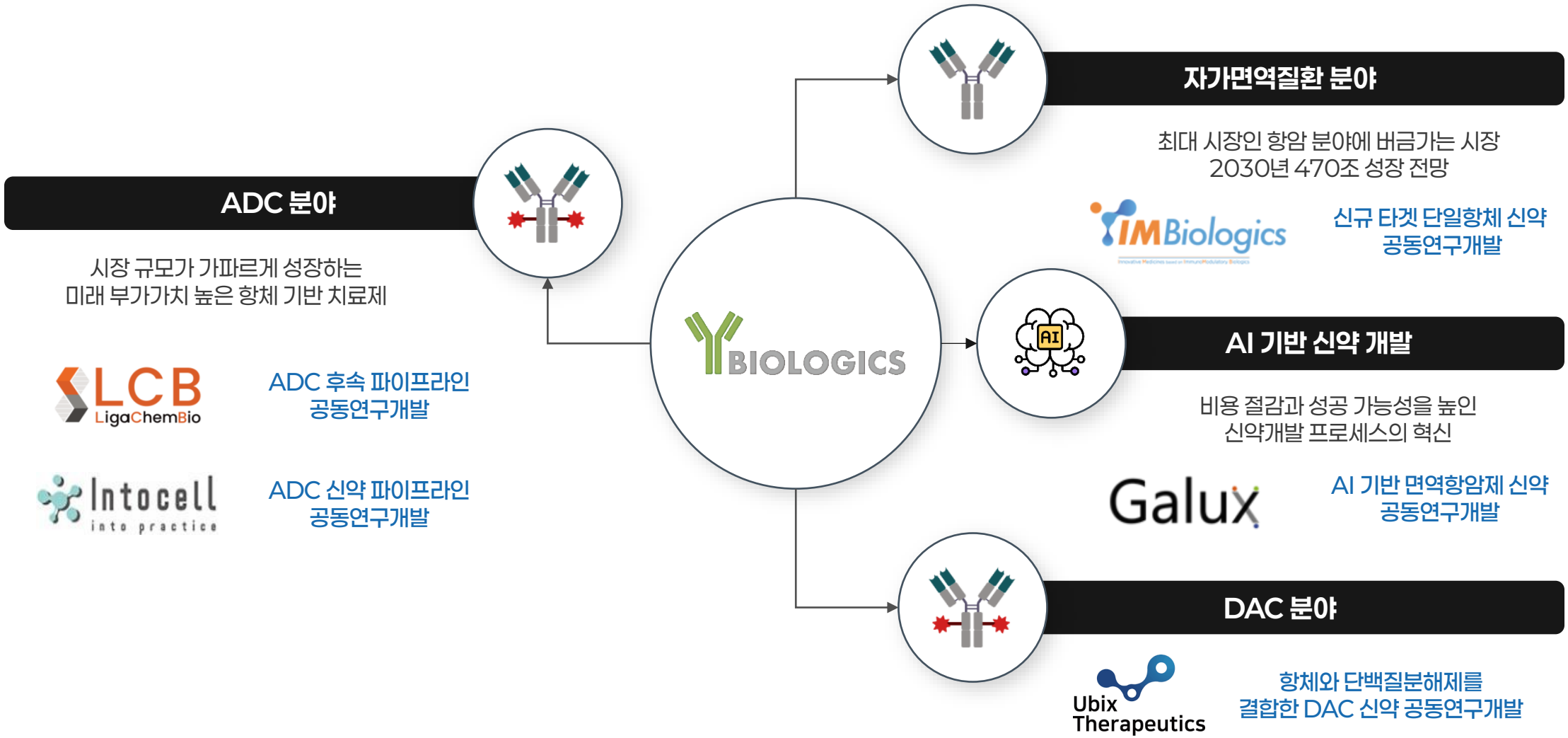
Chapter 3. 공동연구개발

1. 공동연구개발
2. 목표 시장
3. 레퍼런스 딜
4. 주요 마일스톤



Chapter 3. 공동연구개발

- **파트너십을 통해 부가가치가 높은 다양한 항체 기반 바이오의약품 파이프라인 공동연구개발**

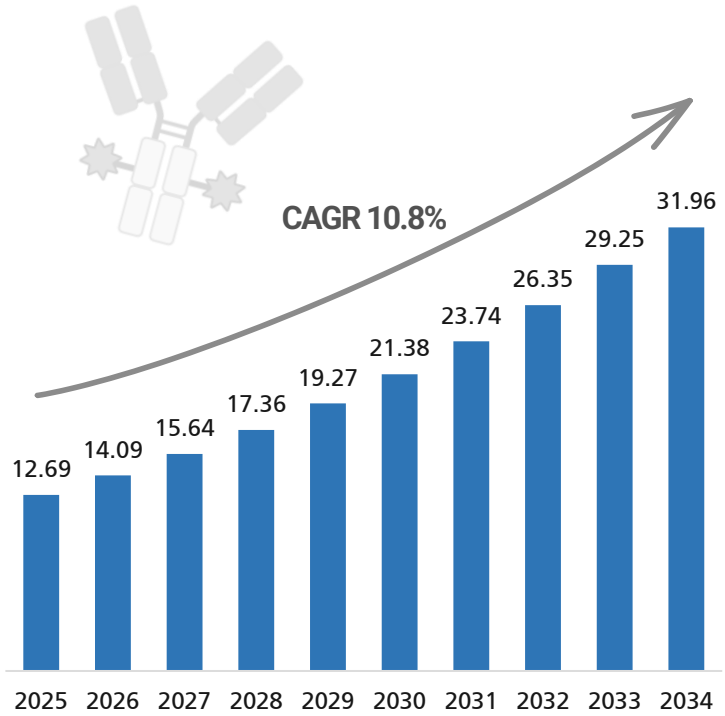


Chapter 3. 목표 시장

- ADC는 이중·다중 항체와 함께 주목 받는 모달리티
- ADC 제품은 하나 이상의 FDA 신속 심사 프로그램에 지정

글로벌 ADC 시장 규모 및 전망

단위: 십억 달러



※ 출처: PrecedenceResearch. 2025

FDA 신속 심사 프로그램 내 ADC 포지셔닝

FDA 승인 ADC 제품

ADC 명칭 (개발사)	AA	BTD	FT	PR
블렌렙 (GSK)	O (2019.12)	O (2017.10)		O
아드세트리스 (다케다)	O (2011.02)	△ (supplement)	O (2009.03)	O
파드셉 (아스텔라스)	O (2019.07)	O (2018.03)		O
엘라헤어 (이뮤노젠)	O (2022.03)		O (2018.06)	O
폴리비 (로슈)	O (2018.12)	O (2017.09)		O
티브닥 (화이자)	O (2021.02)			O
캐드실라 (로슈)		△ (supplement)	O (2012.05)	O
마일로탁 (화이자)	O (1999.10)			
베스폰사 (화이자)		O (2015.10)		O
진론타 (ADC테라퓨틱스)	O (2020.09)			O
트로델비 (길리어드)	O (2018.05)	O (2016.02)	O (2014.12)	O
엔허투 (다이이찌산쿄)	O (2019.08)	O (2017.08)	O (2016.11)	O

※ 출처: 한국바이오의약품협회. 2025

FDA 신속 심사 프로그램 지정은
미충족 수요와 임상 잠재력에 대한
초기 신뢰 · 관심 내포 (승인 보장은 아님)

- AA (Accelerated Approval)
  가속승인. 합리적인 임상적 이득을 시사
- BTD (Breakthrough Therapy)
  혁신신약 지정. 예비 임상증거만으로도 기존 치료 대비 실질적 개선 시사
- FT (Fast Track)
  패스트 트랙. 미충족 수요를 충족할 잠재력 시사
- PR (Priority Review)
  우선심사. 중대한 개선 가능성 시사

※ 2024년 허가 의약품 50건 중 신속 심사 프로그램 활용은 33건 (66%)

Chapter 3. 레퍼런스 딜

- 최근 유사 개발 단계(IND)의 ADC 기술이전 계약은 총 계약규모 1.5조원 / 업프론트 700억 이상으로 성사
- 리가켐은 2.2조원 / 업프론트 1,300억 규모의 계약 체결 (IND~임상 1상 단계 Trop2-ADC)

ADC 약물의 최근 기술이전 거래

리가켐바이오 (Trop2-ADC)

LCB LigaChemBio → janssen

IND~임상 1상 단계
2.2조/업프론트 1,300억

유사 물질 사례

HANSOH PHARMA → GSK

임상 2상 단계
2.5조/업프론트 2,680억

유사 개발 단계 사례 (IND ~ 임상 1상)

DLL3-ADC

Innovent → Roche

임상 1상 단계
1.57조/업프론트 1,160억

DLL3-ADC

HENGRUI → IDEAYA BIOSCIENCES

IND 단계
1.51조/업프론트 1,087억

Mesothelin-ADC

NONA BIOSCIENCES → Pfizer

IND 단계
1.6조/업프론트 768억

Chapter 3. 주요 마일스톤

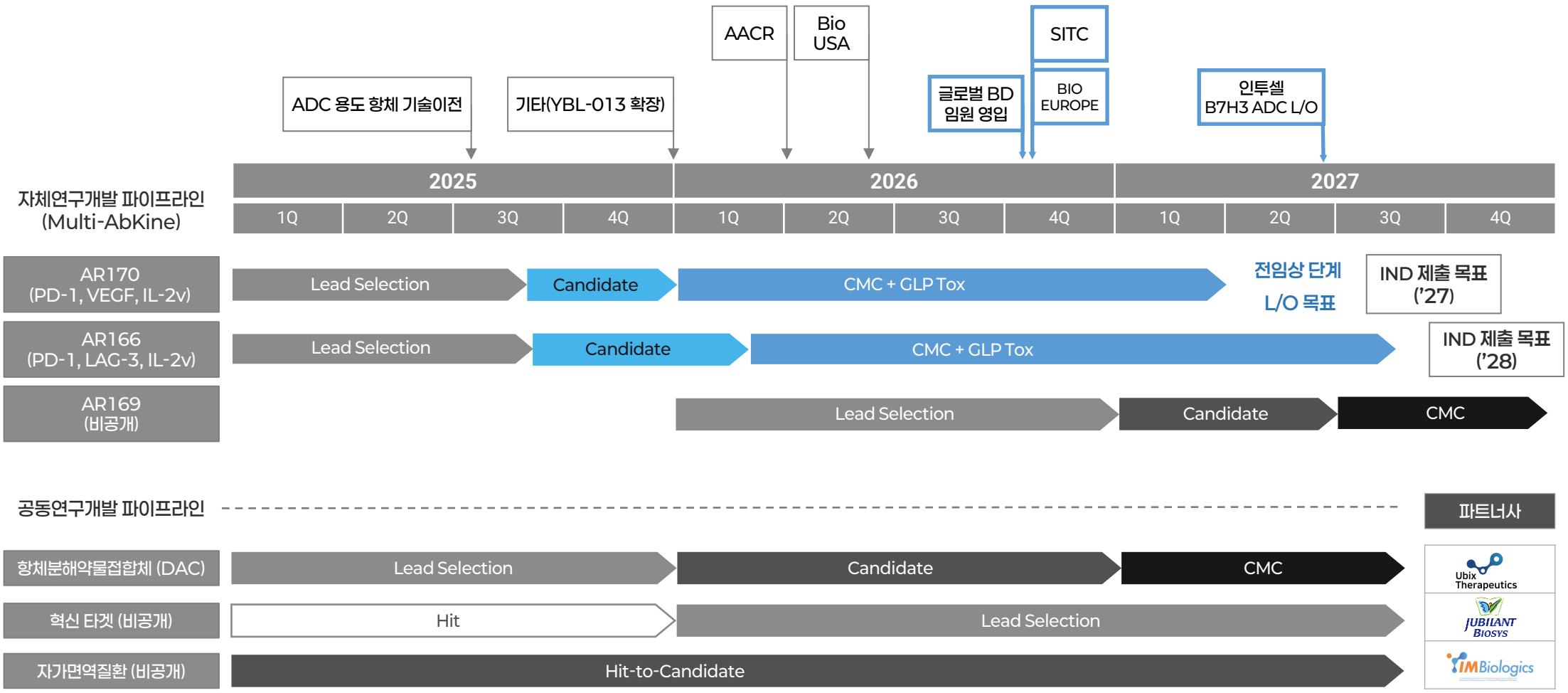


Table of Contents

Chapter 4. 현황

1. 리더십
2. 회사 현황



Chapter 4. 리더십



박영우 대표이사
CEO

- 한국생명공학연구원 책임연구원
- LG생명과학 그룹장
- University of Washington 바이러스학 박사



박범찬 대표이사
CEO

- 한국생명공학연구원 선임연구원
- National Institutes of Health(NIH) 연구원
- California Institute of Technology(Caltech) 연구원



이상헌 부사장
CDO 개발실장

- 펩트론 개발본부장
- LG화학 생명과학사업본부 책임

윤주한 전무
CSO / 연구소장

- 중외제약(CNC신약연구소) 프로젝리더
- 하버드 의대, 박사후 연구원
- 메이오클리닉, 면역학 박사

이경호 전무
CFO / 경영관리실장

- 지뉴브
- 코리아에셋투자증권
- 넥서스투자

장명자 이사
CPO / 법무 IP실장

- 제일특허법인
- 특허법인 코리아나

(연내 글로벌 BD 임원 영입 예정)

Chapter 4. 회사 현황

- **대한민국을 대표하는 항체신약 개발 플랫폼 기업, 와이바이오로직스!**

기업개요

회사명	주식회사와이바이오로직스
설립일	2007년 12월 31일
설립자	박영우
대표이사	박영우, 박범찬 각자 대표
자본금	74억 원
직원 수	63명
사업분야	바이오신약개발
본사주소	대전시 유성구 테크노 4로 17, B동 715호
서울 Lab 주소	서울시 송파구 문정동 651, B동 1016호
서울 IR office 주소	서울시 영등포구 양산로 91, 601호
홈페이지	www.ybiologics.com



“다중항체 기반 혁신 면역항암제 글로벌 선두기업”

Y-BIOLOGICS

