

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

올릭스(226950)

제약/생명과학

핵산치료제 개발 전문기업

요 약

기업현황

산업분석

기술분석

재무분석

주요 이슈 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

박지원 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자 정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다.
따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 해당 기업이 속한 산업에 대한 내용은 산업테마보고서에서 구체적으로 기술하고 있습니다. 자세한 정보를 확인하고 싶은 투자자들은 산업테마보고서를 참조해 주시기 바랍니다.
* 산업테마보고서는 발간일정에 따라 순차적으로 발간 중이며, 현재 시점에서 해당기업이 속한 산업테마보고서가 미발간상태일 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 NICE평가정보(주)(TEL.02-2124-6959, kosdaqreport@nice.co.kr)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협의회

핵산치료제 개발 전문기업

올릭스
(226950)

시세정보(9/17)

현재가	39,500원
액면가	500원
시가총액	2,570억원
발행 주식 수	6,507,121주
52주 최고가	81,700원
52주 최저가	28,550원
60일 평균 거래대금	42억원
60일 평균 거래량	99,663주
외국인지분율	2.31%
주요주주 이동기	26.47%

투자지표

(억원, IFRS)

구분	2016 개별	2017 개별	2018 연결
매출액	4	2	3
증감(%)	-56.8	-37.8	
영업이익	(38)	(54)	(82)
이익률(%)	-975.2	-2,217.5	-2,726.5
순이익	-37	-52	-77
이익률(%)	-932.8	-2,116.7	-2,563.6
ROE(%)	-37.2	-33.1	-14.1
ROA(%)	-30.95	-28.07	-13.9
부채비율(%)	20.6	15.9	1.3
유보율(%)	454.86	617.56	1,589.4
EPS(원)	-840	-1,112	-1,335
BPS(원)	2,724	3,530	8,447
PER(배)			
PBR(배)			8.3

- ▶ 독자적인 RNA간섭 치료제 플랫폼 기술 구축
- ▶ 플랫폼 기술을 활용한 난치성 질환 파이프라인 확대
- ▶ 기술제휴 및 기술이전을 통한 기술 사업화 주도 전략

독자적인 RNA간섭 치료제 플랫폼 기술 구축

핵산치료제는 인위적으로 합성된 DNA, RNA 등 올리고 핵산을 이용한 치료제로, 일반적으로 단백질 생성 이전단계를 조절하여 특이적으로 질병을 유발하는 단백질의 생성을 억제한다. 동사는 올리고 핵산치료제 중 RNA간섭 기술을 이용하여 undruggable target에 대한 신약후보물질을 도출하여 부가가치 창출을 도모하고 있다. 동사는 기존 대칭구조 형태로 개발된 siRNA보다 짧은 이중가닥 길이와 비대칭 구조를 가진 siRNA를 고안하였으며, 여기에 세포 투과 효율 및 안전성을 개선하여 표적 유전자의 발현을 효과적으로 억제할 수 있는 자가전달 비대칭 siRNA(cp-asiRNA) 플랫폼 기술을 개발하였다.

플랫폼 기술을 활용한 난치성 질환 파이프라인 확대

기존 siRNA의 한계인 부작용 및 세포 내 전달 이슈를 극복한 cp-asiRNA 플랫폼 기술은 효율적인 표적 유전자 억제 효과를 보이고 이중 가닥 염기 서열만 변경한다면 다양한 유전자를 타겟할 수 있어 적용증 확장성이 높은 기술이다. 이를 기반으로 동사는 피부, 안과, 폐 질환 등 약 18개의 파이프라인을 보유하고 있으며, 주요 개발 프로그램은 비대흉터치료제(OLX101), 특발성폐섬유화 치료제(OLX201A), 건성/습성 황반변성치료제(OLX301A), 망막하 섬유화증/습성 황반변성치료제(OLX301D) 등이다. 국소투여 치료제뿐만 아니라 전신투여를 통해 치료가 가능한 기술도 개발하고 있어 신규 파이프라인 확대는 지속될 것으로 전망한다.

기술제휴 및 기술이전을 통한 기술 사업화 주도 전략

동사는 원천기술인 플랫폼 기술과 비임상/임상시험의 결과를 바탕으로 기술이전을 사업화 목표로 하고 있다. 비대흉터치료제(OLX101)은 2013년 국내 바이오기업 휴젤에 기술이전되어 2019년 국내 임상 2상 시험 진행 중이다. 또한, 최근 2019년 3월 프랑스 안과 전문개발 바이오기업인 Thea Open Innovation에 건성/습성 황반변성치료제(OLX301A)에 대한 기술 및 신규 안구질환 치료제 개발과 관련하여 기술이전 계약을 체결하였으며, 추후 해당 파이프라인에 대한 미주 및 아시아 대상 기술이전도 모색 중이다. 이외에도 국내외 바이오기업의 지속적인 관심은 증가하고 있어 기술제휴 및 기술이전을 통한 수익창출은 앞으로도 이어질 것으로 예상된다.

I. 기업현황

핵산치료제 개발
선도기업

올릭스(이하 '동사')는 2010년 2월 의학 및 약학 연구개발업을 영위하기 위해 설립되어 2018년 7월 코스닥시장에 상장된 기업이다. 동사는 핵심기술인 비대칭, 자가전달 RNA간섭(RNA interference; RNAi) 플랫폼 기술을 개발하여 미충족 의료 수요가 높은 난치성 질환에 대한 치료제를 개발하고자 한다. 비대흉터, 아토피피부염, 건성 및 습성 황반변성, 망막하 섬유화증 및 습성 황반변성, 특발성 폐 섬유화 등 다양한 파이프라인을 보유하고 있으며, 이를 바탕으로 국내외 바이오기업 및 제약회사에 기술이전을 사업화 목표로 하고 있다.

글로벌 시장 진출을 위해 2018년 10월 자회사 OliX US, Inc(Cambridge, USA)를 설립하여 미국 임상개발 및 인허가, IP 전략, 기술제휴 및 기술이전 등에 대한 업무를 수행하고 있다. 또한, 미국 샌디에이고에 현지 랩을 신설하여 신규 파이프라인 구축에 대한 방안을 모색하고 있다.

[표1] 기업 개요

회사명	올릭스	대표자	이동기
주소	경기도 수원시 영통구 대학4로 17(에이스광교타워1), 1014호		
설립일	2010년 2월 26일	총인원	50명 (박사급 15명, 석사급 25명)
관계사	OliX US, Inc (지분율 100%)		
사업 개요	자가전달 비대칭 siRNA 플랫폼 기술을 기반으로 난치성 질환에 대한 혁신 신약 개발		

*출처: 사업보고서

동사의 주요 사업영역은 RNA간섭 플랫폼 기술을 개발하고 난치성 질환에 적용이 가능한 신약후보물질을 도출하여 국내외 제약회사에 기술을 이전함으로써 가치를 창출하는 것이다. RNA간섭 기술은 국내외 많은 연구진을 통해 작용기전을 규명하고 있는 분야이며, 희귀 질환 및 난치성 질환에 적용 가능성을 높이기 위해 다방면으로 연구개발이 이루어지고 있다. 동사는 기존 siRNA 구조의 단점을 개선하고자 비대칭 구조에 자가전달이 가능한 지질성분 도입과 화학적 변형을 시도하였으며, 이는 세포 내 전달율을 높일 뿐만 아니라 면역반응과 관련된 부작용이 감소하는 효과를 거두게 되었다. 질환 특이성을 가지는 cp-asiRNA의 비임상 결과(동물군에서 효능 검증 및 독성에 관한 연구)를 바탕으로, 동사는 임상 1상 시험(인체에 독성 관련 시험)을 성공적으로 마친 후, 임상 2상 시험 초기 단계에서 기술이전을 목표로 하고 있다. 또한, 기술제휴를 통해 파트너사의 적응증 및 표적 유전자를 도입하여 최적화된 치료제를 개발하여 기술이전을 피하기도 하며, 정부 기관, 대학

연구진 등 비영리기관에서 제안한 적응증 및 표적 유전자를 동사의 기술과 접목해 공동 개발하는 사업화 전략도 함께 추진하고 있다.

[그림1] 사업 개요 및 비전



*출처: 올릭스 IR 자료 발췌

동사의 기술이전(Licence-out)에 대한 성과를 살펴보면, 2013년 국내 바이오기업 휴젤에 cp-asRNA를 이용한 흉터예방치료제(OLX101)의 개발기술에 대한 특허 전용실시권과 아시아 판권을 이전한 이력이 있다. 해당 치료제 개발은 2018년 임상 1상 시험을 성공적으로 마쳤으며, 현재 휴젤이 주도적으로 임상 2상 시험을 진행하고 있다. 글로벌 진출은 동사에 의해 독자적으로 수행되고 있는데, 현재 영국에서 임상 1상 시험을 진행하고 있으며, 2019년 7월 예비결과보고서를 통해 안전성에 대한 입증을 발표하였다. 이는 2018년 휴젤이 발표한 임상 1상 시험과 유사한 결과이며, 한국 임상 1상 대비 용량을 최대 3배 높인 자료도 확보한 것으로 알려졌다. 해당 결과는 후속 임상 2상 시험에서 치수가 긴 비대흉터 환자에게도 투여가 가능할 것으로 예상되면서 임상 2상 시험에 대한 기대감은 커지고 있다. 동사는 2019년 하반기에 영국 임상 1상 시험을 마무리하고, 2020년 미국 FDA에 임상 2상 시험 진입을 계획하고 있다[그림1].

또한, 2019년 3월 프랑스의 안과 전문기업인 Laboratories THEA S.A.S의 계열회사인 Thea Open Innovation과 건성 및 습성 황반변성 치료제인 OLX301A 개발에 대한 기술이전 계약을 체결하였다. 이와 더불어 신규 안구질환 치료제 개발과 관련된 옵션계약도 추가로 체결하여 기술이전 계약의 총 규모는 약 807억 원에 달한다. 이는 노인성 건성 황반변성과 습성 황반변성을 동시에 치료가 가능한 신약으로, 동물모델에서 탁월한 효능을 보이는 것으로 확인되었으며, 향후 임상시험에 대한 성공도 기대된다. 해당 기술이전 성과는 동사의 RNA간섭 치료제 플랫폼이 기존 siRNA 기술의 부작용을 개선하여 안구질환 치료제 적용에 최적화된 플랫폼 기술임을 글로벌 제약기업으로부터 인정받은 계기가 된 것이다. 한편, 동사는

2019년 5월 미국 샌디에이고에서 개최한 학회(TIDES; Oligonucleotide and Peptide Therapeutics)를 통해 영장류 모델에서 효력 유지 기간에 대한 효능 검증을 발표하였다. 임상시험에 대한 가능성을 보임으로써 2019년 하반기에 미국 FDA 임상 1상 시험을 진행할 계획인 것으로 알려졌다. 동사는 지속적인 임상 결과 도출로 보유한 파이프라인의 가치를 극대화할 것이며, 초기 임상시험 연구단계에서 추가적인 기술이전을 마련하여 가치경쟁력을 확보할 계획이다.

[표2] 주요연혁

년 월	연 혁
2019.03	Thea Open Innovation에 건성 및 습성 황반변성 치료제 기술이전
2018.11	비대흉터치료제(OLX101) 국내 임상 2상 승인(휴젤)
2018.10	미국 자회사 OliX US, Inc 설립
2018.10	비대흉터치료제(OLX101) '범부처전주기신약개발사업' 주관기업 선정
2018.07	코스닥시장 상장
2018.05	비대흉터치료제(OLX101) 임상 1상 시험 허가신청(CTA) 승인(영국 보건당국)
2018.05	비대흉터치료제(OLX101) 국내 임상 1상 종료(휴젤)
2018.03	비대흉터치료제(OLX101) 임상 1상 허가신청서(CTA) 제출(영국 보건당국)
2017.05	'긴 비대칭 siRNA' 특허 등록 (미국)
2017.01	비대흉터치료제(OLX101) 국내 임상 1상 시험 승인(식품의약품안전처)
2017.01	수원(광고) 신사옥 입주
2016.09	비대흉터치료제(OLX101) 임상시험승인(IND) 신청
2016.07	난치성 비대흉터치료제 논문 JID 게재
2015.12	'자가전달 비대칭 siRNA' 특허 등록(대한민국)
2015.02	'비대칭 siRNA' 특허 등록(유럽)
2014.11	흉터치료제, '범부처전주기신약개발지원사업' 주관기업 선정
2014.10	올릭스 주식회사로 사명 변경
2014.09	폐섬유화치료제(OLX201), '한-싱가포르 R&D 사업' 선정 (보건복지부)
2013.11	휴젤(주)에 비대흉터치료제(OLX101) 기술이전
2013.05	'자가전달 siRNA' 기술 특허출원
2012.05	가산디지털단지 연구소 설립 및 본사 이전
2011.12	'자가전달 siRNA' 기술 개발 및 신약개발 개시
2011.06	'긴 비대칭 siRNA' 기술전용실시권 획득
2010.03	'비대칭 siRNA' 기술전용실시권 획득
2010.02	BMT(주) 설립(대표이사 홍선우)

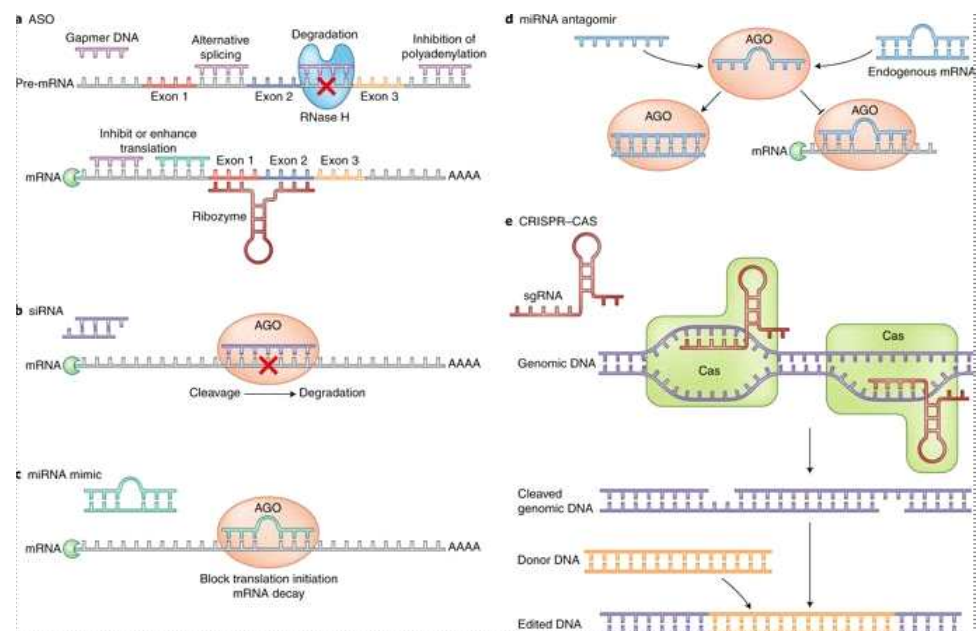
*출처: 사업보고서

II. 산업분석

핵산치료제 개요

핵산치료제는 질병을 유발하는 단백질을 비활성화시키기 위해 세포 내로 DNA나 RNA를 투여하여 발현되는 특정 mRNA를 조절함으로써 타겟 질환을 치료하는 목적을 두고 있다. 이는 기존 화합물 및 저분자 물질을 이용한 치료제 개발 영역에서 실패한 표적(undruggable target)에 대하여 접근 가능성, 염기 서열 특이성, 합성의 용이성 등과 같은 장점을 지닌 것으로 평가되고 있다. 적용되고 있는 올리고 핵산은 ASO(antisense oligonucleotide), siRNA(small interfering RNA), 압타머(apptamer), anti-microRNA, MicroRNA mimic, CRISPR-Cas9 등이며, 이를 활용하여 다양한 치료제를 개발하고 있다[그림2]. 압타머는 항체의약품과 유사한 기능을 하는 RNA 치료제이며, ASO는 자신과 똑같은 유전자 서열을 갖는 mRNA에 결합하여 RNase H라는 효소로 분해시키거나 결합한 상태 그대로 번역 과정이 일어나지 않게 함으로써 해로운 단백질의 생성을 억제한다. siRNA는 안티센스와 작동 원리는 유사하나 21~25개의 뉴클레오타이드가 연결된 두 가닥(double strand)으로, RNase H가 아닌 RISCs(RNA-induced silencing complexes)라는 효소복합체를 통해 mRNA를 파괴한다. CRISPR-Cas9(크리스퍼 유전자 가위)은 특정 염기성을 인지해 해당 부위의 DNA를 절단하는 제한효소로 작용한다.

[그림2] 핵산치료제 종류

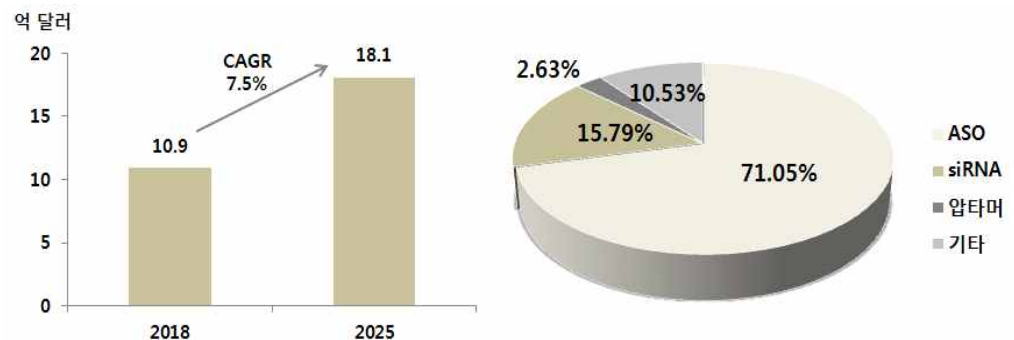


*출처: Nature Structural & molecular biology, 'Tapping the RNA world for therapeutics' (2018년)

핵산치료제 시장 규모 및 전망

Grand view research의 핵산치료제 시장보고서(2019년)에 따르면, 세계 시장 규모는 2018년 10.9억 달러를 형성하였으며, 연평균(CAGR) 7.5%로 증가하여 2025년 18.1억 달러를 보일 것으로 예상된다. 핵산치료제 중 ASO 치료제 비중이 가장 크며, 그 뒤로 siRNA 치료제, 압타머 치료제, 기타(anti-microRNA, MicroRNA mimic, CRISPR-CAS, PNA 등) 순이다[그림3].

[그림3] 핵산치료제 시장 규모 및 현황



*출처: Grand view research의 Antisense & RNAi Therapeutics 시장보고서, 2019, NICE평가정보(주) 재구성

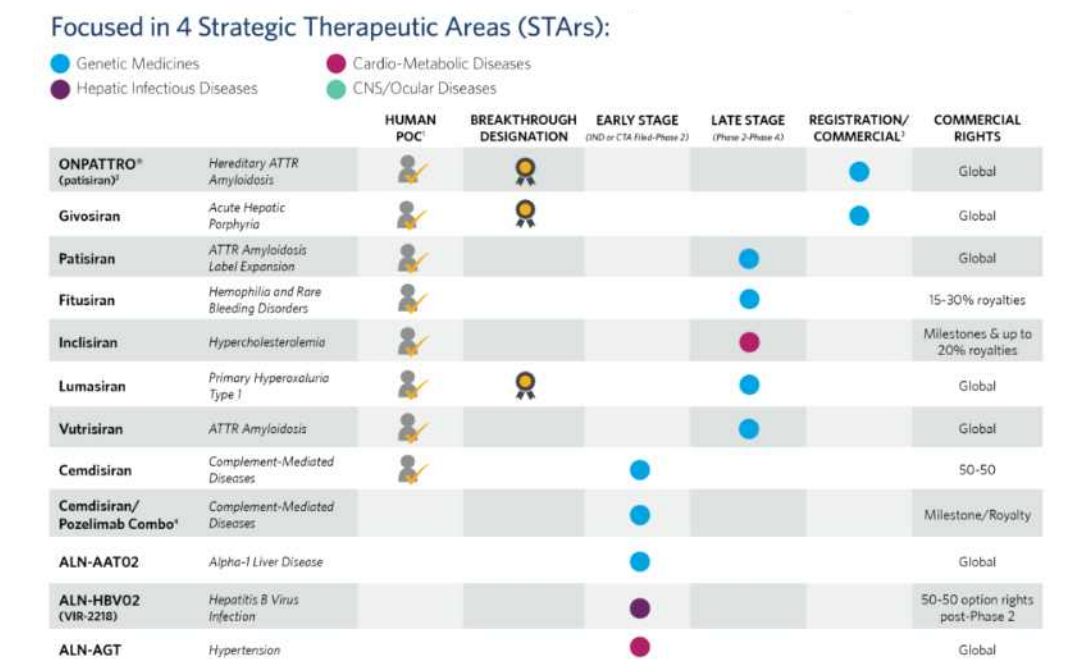
핵산치료제 개발 동향 및 주요 업체 현황

핵산치료제는 크게 단일 가닥 핵산 물질을 이용한 ASO 기반 기술과 이중 가닥 핵산 물질인 siRNA 기반 기술로 크게 구분된다. 2002년에서 2008년까지 핵산치료제 개발사업은 글로벌 제약사들의 투자 및 관심이 두드러졌으나 2008년 주요 핵산치료제가 잦은 임상 실패를 맞이하였고 치료제로서 기술적 한계점에 부딪히면서 시장성장이 둔화되었다. 이후 지속적인 연구개발로 세포 내 전달 기술에 대한 완성도가 점차 높아졌으며 독성 및 면역반응에 대한 문제점을 개선하는 기술이 고안되면서 핵산치료제에 관한 관심은 다시 회복되는 추세이다. 2016년 Sarepta Therapeutics(미국)의 뒤센 근이영양증 치료제 Exonys(eteplirsen)과 Biogen(미국)/Ionis Pharmaceuticals(미국)의 척수성 근육위축증 치료제 Spinraza(nusinersen)가 미국 FDA 승인을 획득하면서 핵산치료제 시장이 활성화되고 있다. 특히, Spinraza는 ASO기반 치료제로, 출시 첫해인 2017년 매출액 8.8억 달러를 달성하였으며, 2018년 17억 달러 매출을 기록하였고 2022년까지 22억 달러 매출을 보일 것으로 전망한다.

siRNA 기반 치료제 개발은 미국의 Alnylam(미국)이 선두기업으로 주목받고 있다. 2018년 10월 Alnylam(미국)/Sanofi(프랑스)가 개발한 Onpatro(patisiran)은 세계 최초 RNA간접 치료제로 FDA 판매 승인을 획득하였다. 해당 의약품은 유전성 트랜스 타이 레틴 매개성(hATTR) 아밀로이드증 치료제로, 비정상 단백질이 만들어지는 과정을 억제해 아밀로이드가 말초신경과 심장 등의 조직에 축적되는 것을 막는다. 또한, 유전질환, 심장대사질환, 감염성 간 질환 등을 표적하는 약물을 집중적으로 개발하고 있으며, 관련된 파이프라인에 대한 임상시험이 활발히 진행

중이다[그림4]. 최근 2019년 3월 Givosiran이 임상 3상 시험을 마쳤으며, 2019년 하반기 미국 FDA 판매 허가를 받을 경우, 2020년 시장 출시가 가능할 것으로 예상된다. 해당 의약품은 급성 간성 포르피린증(AHP, Acute Hepatic Porphyria) 치료제로, 피하주사 투여시 포르피린성 발작 빈도수를 낮췄으며 소변으로 배출되는 신경독성 물질 농도를 현저하게 감소시킨 효과를 보였다. 다만, 투여군에서 중증이상반응(메스꺼움, 피로감, 주사부위반응, 만성신질환 등)으로 인해 안전성에 대한 우려가 남아 있는 실정이나 판매 승인을 받을 시, 급성 간성 포르피린증 치료제로 First-in-class 신약이 될 전망이며, 그 가치는 2024년 세계 시장에서 3.9억 달러의 매출을 올릴 것으로 예상된다. 그 외 Alnylam(미국)은 2021년까지 추가적으로 5개의 RNA간섭 치료제를 출시할 계획이며, 관련 시장 점유율은 점차 확대될 것으로 전망한다.

[그림4] Alnylam의 siRNA 기반 치료제 개발 현황



*출처: Alnylam 홈페이지 발췌

Akcea Therapeutics(미국)과 Ionis Pharmaceuticals(미국)는 희귀유전질환인 hATTR 아밀로이드증에 의한 말초신경병증을 타겟으로 Tegsedi(inotersen)을 2018년 미국 FDA로부터 판매 승인을 획득하였다. 해당 치료제는 Onpattro에 이어 동일 적응증에 승인된 두 번째 RNA 표적치료제이며 유럽에서도 판매 승인을 허가받아 현재 시판되고 있다. Phio Pharmaceuticals(미국)은 RXI-109라는 제품을 비대흉터치료제 및 망막하섬유증치료제에 적용하고 있으며 현재 각각 임상 2상 및 임상 1/2상 시험을 진행하고 있다. 또한, Quark(미국)은 심장수술 후 급성 신장손상 고위험 환자를 대상으로 p53 유전자를 타겟하는 siRNA 치료제인 Teprasiran에 대한 긍정적인 임상 2상 시험 결과를 발표하였으며, caspase-2 유

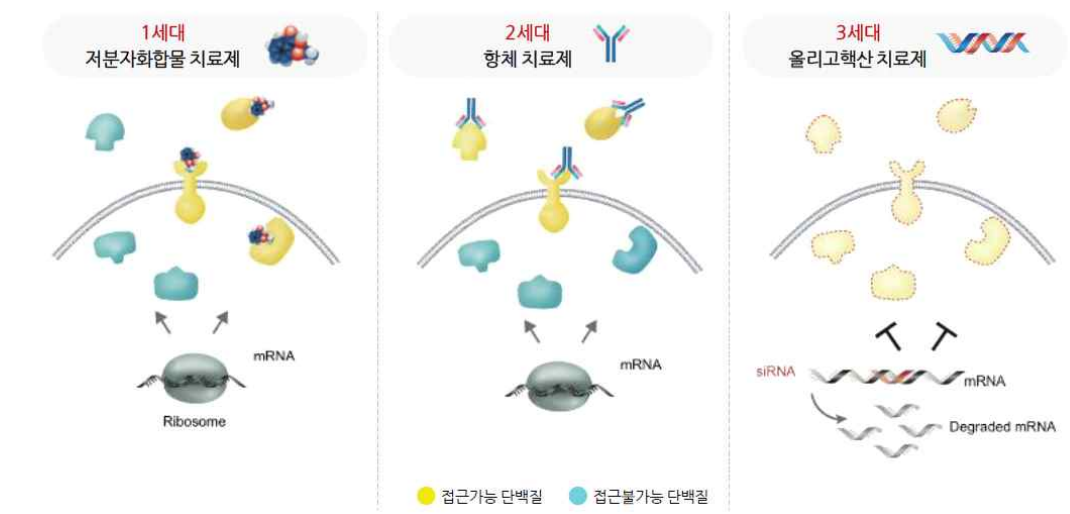
전자를 타겟으로 하는 QPI-1007을 비동맥염성 허혈신경병증에 대응하는 siRNA 치료제로 개발하고 있다. 그 외에도 Sirnaomics(미국), Arbutus Biopharma(미국), Arrowhead Pharmaceuticals(미국) 등이 핵산치료제 개발에 참여하고 있으며, 국내에서는 대표적으로 올릭스, 바이오니아, 에스티팜, 올리팜 등이 있다.

Ⅲ. 기술분석

핵산치료제의 필요성

핵산치료제는 DNA 유전 정보로부터 질병을 유발하는 단백질을 생성하는 단계를 조절하여 질병을 치료하는 개념이다. 이로 인해 핵산치료제는 3세대 바이오의약품으로 알려지면서 신약개발에서 주목받고 있다. 일반적으로 1, 2세대 바이오의약품은 인간 유전자 중 15% 내외로 표적이 가능하나 3세대 바이오의약품인 핵산치료제는 이론적으로 모든 표적 유전자에 대한 치료제 개발이 가능하여 접근이 어려운 질환까지 치료 효과를 기대할 수 있다[그림5].

[그림5] 신약개발 기술별 접근성 개요

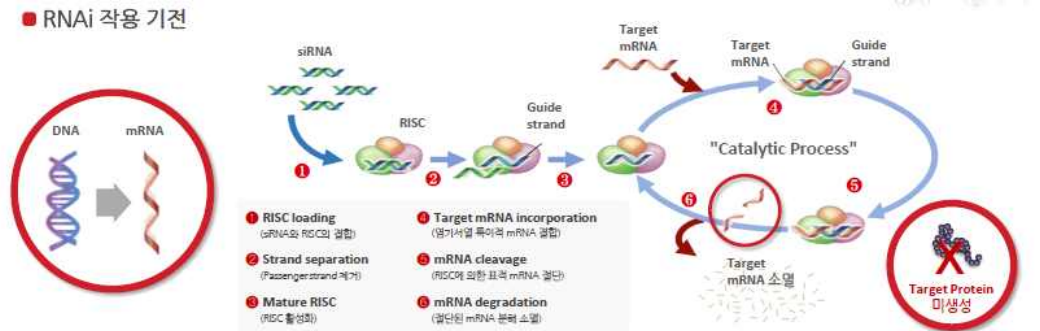


*출처: 올릭스 IR 자료 발췌

RNA간섭 플랫폼 기술 개요

RNA 유전자를 조절하는 현상을 RNA간섭(RNAi)라고 총칭하며, 짧은 길이의 단백질로 암호화되지 않는 RNA를 small RNA라 하고 microRNA(miRNA)와 siRNA(small interfering RNA)로 구분된다. 이는 RISCs 단백질에 결합하는 특징을 가지나 miRNA는 유기체의 genome에서 유래되어 덜 상보적인 가닥으로 이루어져 있으며 타겟 RNA의 번역을 저해하거나 mRNA를 분해시키는 메커니즘을 가진다. 반면, siRNA는 화학적 합성 방법으로 제조된 외부 유래 물질로, 이중 가닥의 RNA가 RISCs와 결합하여 선택된 하나의 가닥만 타겟 mRNA에 완벽하게 결합하고 절단하여 특정 단백질의 발현을 억제하는 것으로 알려져 있다[그림6]. 하지만, 일부 siRNA는 비표적 유전자의 발현을 저해하는 off-target 효과가 나타날 수 있으며, 외부의 과도한 siRNA의 유입은 세포 내에 존재하는 RISCs를 포화시켜 세포의 정상적인 유전자 발현을 방해한다. 또한, 생체 내 과도한 면역반응을 유도시킬 수 있어, 안전하고 효과적인 RNA간섭 기반 기술에 대한 연구가 많이 시도되고 있다.

[그림6] RNA간섭 작용 기전

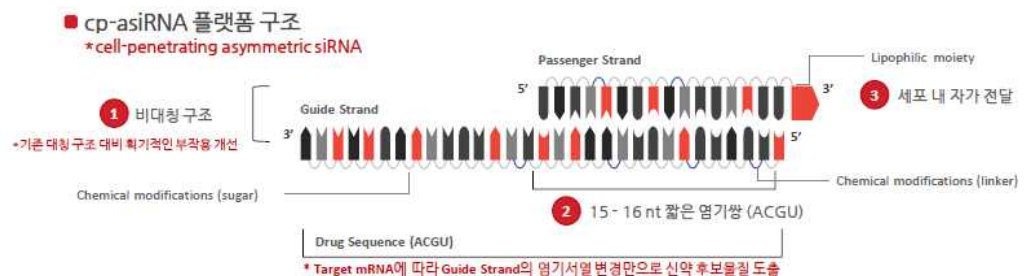


*출처: 올릭스 IR 자료 발췌

비대칭터 치료제 (cp-siRNA) 연구결과

동사는 기존 siRNA의 한계를 극복하고자 독창적인 비대칭 siRNA 플랫폼 기술(cp-siRNA)를 개발하였는데, 이는 siRNA 구조적 특징, 표적 단백질에 대한 siRNA의 염기서열, 효율적인 세포 내 전달 기술이 모두 내재화되었다[그림7].

[그림7] cp-siRNA 플랫폼



*출처: 올릭스 IR 자료 발췌

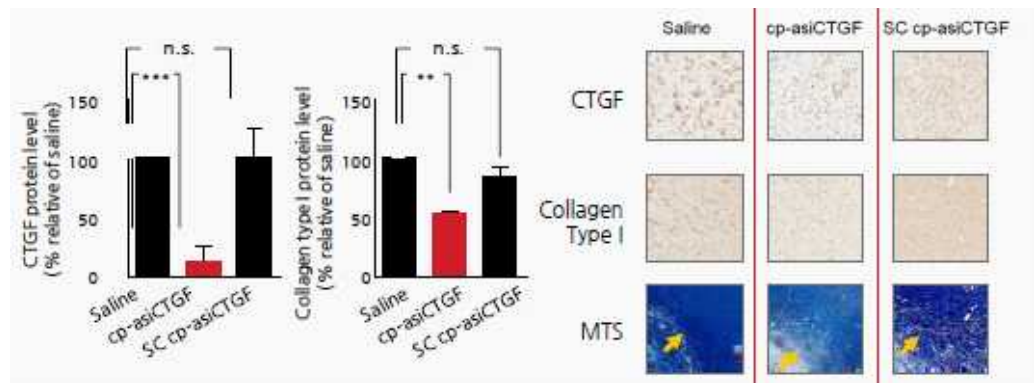
비대칭 siRNA 구조는 기존 대칭 구조와 유사한 효율을 보이나 off-target 효과 및 면역 부작용을 최소화하였다. 또한, 해당 구조에 인산골격(phosphate backbone), 뉴클레오타이드 리보스(nucleotide ribose)의 화학적 변형, 친유성 화합물의 적용은 세포 내 유입을 향상시켜 전달 효율을 높였다. 표적 염기 서열을 중심으로 비대칭 구조와 자가전달 시스템이 도입된 플랫폼 기술은 효율적으로 특정 유전자(mRNA)를 억제하여 타겟 단백질 생성을 저해하는 효과를 보였다.

RNA간섭 플랫폼 기술 기반으로 적응증 확대

동사는 cp-siRNA 플랫폼 기술을 활용하여 피부, 안과, 폐 질환 등 국소투여 가능 질환에 집중하여 제품을 개발하고 있으며, 가장 앞선 프로그램은 비대칭터치료제인 OLX101(cp-siCTGF)이다. 이는 섬유화의 주요 인자인 CTGF를 표적하여 효과적으로 섬유화를 억제하는 것으로, 동물모델에서 대조군(SC cp-siCTGF)에 비해 CTGF 단백질 발현양과 콜라겐의 양이 현저하게 감소되었음을 보였다[그림8]. 비임상 시험에서 보인 효능 및 안전성 시험은 임상시험에서의 가능성을 보여

증으로써 현재 피부 진피층 손상 환자(제왕절개/성형 등 수술 환자 및 외상 환자), 비대흉터 제거 수술 환자 등을 대상으로 국내 임상 2상 및 영국 임상 1상 시험이 진행 중인 것을 알려졌다.

[그림8] OLX101 비임상 효능 결과



*출처: J Invest Dermatol. 2016, 올릭스 IR 자료 발췌

또한, 동사는 특발성 폐섬유화치료제(OLX201A), 노인성 황반변성치료제(OLX301A, D), 망막색소변성증 치료제(OLX304A) 등 파이프라인을 보유하고 있다. 유의미한 효능을 검증하기 위해 동물모델에서 비임상시험을 수행하고 있고 순차적으로 임상시험을 실시하여 적응증을 확대할 계획이다[그림9]. 동사의 다년간 연구 성과는 Cell, Nature 등 세계적으로 저명한 저널에 논문으로 기재되었으며 국내외 특허 13건 등록으로 기술장벽이 구축되어 있어, 동사는 핵산치료제 개발 및 사업화 부문에서 우월한 기술경쟁력을 확보하고 있다.

[그림9] 개발 파이프라인 현황



*출처: 올릭스 IR 자료 발췌

IV. 재무분석

코스닥 상장으로
연구개발 및
사업화 위한
자금확보

2018년 7월 코스닥 시장 상장으로 인해 주식발행초과금으로 자본잉여금이 2017년 280억 원에서 2018년 711억 원으로 431억 원 증가하였다. 2017년도 기준 장기 차입금 14억 원은 상환되어 2018년도 기준 차입금은 없다. 2018년 당좌자산이 447억 원으로 2017년도 154억 원 대비 293억 원 증가하였으며, 2018년 영업이익 적자는 82억 원 규모이다. 경상연구개발비에 50억 원이 지출되어, 2016년 21억 원, 2017년 33억 원 지출에 이어 꾸준히 증가하고 있다. 2019년 상반기에는 25억 원이 지출되어 2018년과 비슷한 추이를 보이고 있다.

본격적 매출시현은
이루어지지 않고
있음

동사의 매출은 2018년 기술이전 및 공동연구로 인한 3억 원, 2019년 상반기 기술이전 등으로 4.9억 원 수준으로 미미한 단계이다. 한편 높은 연구개발비로 인해 큰 폭의 적자 상태를 유지하고 있다. 2018년 부채비율은 1.27%로 미미한 수준이다.

투자자 신뢰
유지를 위한
노력 지속

2019년 8월 이동기 대표이사는 장내매수를 통해 동사의 보통주 7천 주를 취득하였다. 취득단가를 감안하면 약 2.2억 원 수준이다. 한편 2019년 3월~4월에 걸쳐 65,000주에 대해 행사가격 67,500원으로 임직원 대상 주식매수선택권을 부여하였다.

[표3] 제품별 매출 추이 변화

(단위 : 백만원, %)

유형	2016년		2017년		2018년		2019년 상반기	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
기술이전수익	92	23.47	200	81.97	200	66.23	466	95.1
공동연구		0		0	102	33.77		0
기타매출	300	76.53	44	18.03			24	4.9
합계	392	100	244	100	302	100	490	100

*출처: 사업보고서

[표4] 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
한국투자증권	Not Rated	-	19.05.03
	· 후보물질 도출기간이 짧은 RNA 간섭 치료제 특성을 기반으로 파이프라인의 지속적인 확장 전망 · 2019~2020년 다양한 R&D 모멘텀 기대		
SK증권	Not Rated	-	19.03.27
	· 보유 중인 siRNA 신약개발 플랫폼을 바탕으로 다양한 치료제들을 개발중: 비대흉터치료제, 황반변성치료제 등 · 향후에도 꾸준한 성과는 지속될 전망		

V. 주요이슈 및 전망

핵산치료제를 통한 undruggable target 신약개발 가능성 확대

핵산치료제는 짧은 핵산 분자를 세포 내에 도입하여 질병 유전자로부터 생성된 표적 mRNA로부터 단백질 생성을 억제함으로써 약리 활성을 나타내게 하는 치료제다. 체 내에서 생성되는 단백질은 DNA의 유전 정보가 mRNA를 거쳐 아미노산 서열로 변환되는 과정을 통해 합성되기 때문에 핵산 약물은 특정 유전자를 조절할 수 있어 이론적으로 모든 단백질 조절이 가능하다. 특히, 표적 RNA에 대한 높은 선택적 특이성을 가지는 RNA간섭 기반 치료 기술은 약물이 적용되지 않는 유전자의 발현 억제, mRNA의 splicing 조절, 유전자 발현 및 교정 등과 같은 기작을 선택적으로 조절할 수 있다. 이러한 이유로 질병의 치료 기전과 관련된 단백질에 대한 정보는 알고 있으나 저분자 화학 합성 약물이거나 항체 약물로 접근할 수 없었던 난치성 질환에 적용되기 시작하였다. 최근 핵산치료제 연구는 염기 서열 특이성, 합성의 용이성, 체내 안정성 등에 관한 기술을 향상시켰으며, 약물에 대한 부작용을 감소시켜 약리 활성화를 높이기 위한 노력이 꾸준히 진행되고 있다.

원천기술인 RNA 간섭 플랫폼 기술을 기반으로 파이프라인 확대 가속화

동사는 자가전달 비대칭 RNA간섭 플랫폼 기술이라는 원천기술을 확보하고 있어 신속하게 신약후보물질 도출이 가능하며, 다양한 적응증을 확보할 수 있다. 이를 기반으로 피부, 안과, 폐 등 약 18개의 적응증에 관한 연구가 진행되고 있고, 주요 파이프라인은 비대흉터치료제, 특발성폐섬유화 치료제, 건성/습성황반변성 치료제 등으로 구성되어 있다. 주로 국소투여 치료제를 중심으로 개발되고 있으나, 2019년부터 적응증을 확대하여 내부 장기 전달을 위한 신규 파이프라인도 구축 중이다. 동사는 파이프라인별로 비임상 결과를 자체적으로 도출하고 있으며, 그 성과에 따른 임상시험에 대한 개발전략은 다방면으로 모색하고 있다. 동사는 자체 개발한 RNA 신약개발 기술로 임상에 진입한 국내 최고 기업으로 알려져 있으며, 보유한 원천기술과 파이프라인 확장성을 기반으로 기술제휴 및 기술이전 비즈니스 모델로 수익을 창출한다.

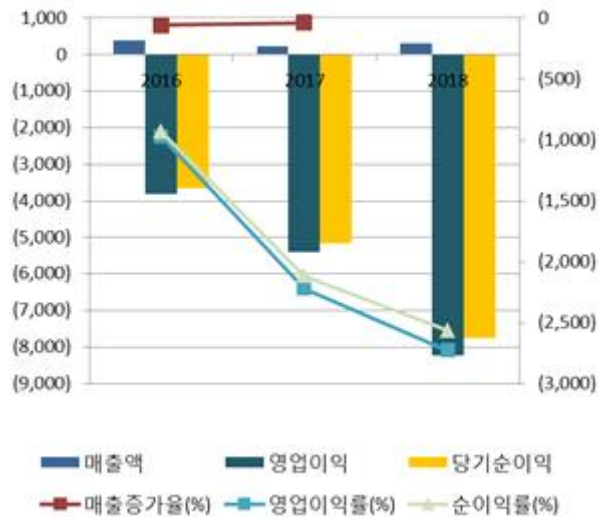
글로벌 핵산치료제 전문기업으로 도약

비대흉터치료제(OLX101)은 2013년 국내 바이오기업 휴젤에 아시아 지역을 대상으로 기술이전 되어 2019년 임상 2상 시험이 진행되고 있다. 한편, 동사는 영국 임상 1상 시험을 주도적으로 수행하고 있고 2020년 미국 임상 2상 시험을 목표로 하고 있다. 최근 가장 주력하고 있고 파이프라인은 건성/습성 황반변성치료제(OLX301A)이며, 이는 2019년 3월 프랑스 안과 전문의약품 개발 및 제조사인 Thea Open Innovation에 유럽, 중동, 아프리카 지역을 대상으로 기술이전 되었다. 2019년 5월 동사는 미국에서 개최한 학회에서 건성/습성 황반변성치료제에 관한 영장류 시험 결과를 공개하면서 기존 치료제보다 월등한 효능 검증을 내보였다. 이를 기반으로 2019년 하반기에 미국 임상 1상 시험을 계획하고 있고, 향후 임상 단계별 가치를 극대화하여 미주와 아시아 지역에 대한 기술이전을 목표로 한다. 동사는 RNA간섭 플랫폼 기술을 바탕으로 기술경쟁력 및 가치경쟁력을 내세워 글로벌 핵산치료제 전문기업으로 성장하고 있다.

포괄손익계산서 (Annual)

(단위: 백만원, IFRS)

	2016.12 개별	2017.12 개별	2018.12 연결
매출액	392	244	302
증가율(%)	(57)	(38)	
매출원가		32	
매출총이익	392	212	302
판매비와관리비	4,214	5,622	8,536
인건비	1,280	972	1,761
일반관리비	801	1,211	1,416
판매비	25	69	184
기타판매비와관리비	2,108	3,370	5,175
영업이익	(3,822)	(5,410)	(8,234)
영업이익률(%)	(975)	(2,218)	(2,726)
영업외수익	179	339	545
금융수익	76	38	390
영업외비용	13	93	53
금융비용	7	42	34
세전계속사업이익	(3,656)	(5,164)	(7,742)
법인세비용			
계속사업이익	(3,656)	(5,164)	(7,742)
중단사업이익			
당기순이익	(3,656)	(5,164)	(7,742)
순이익률(%)	(933)	(2,117)	(2,564)
기타포괄손익		(12)	(196)
총포괄이익	(3,656)	(5,176)	(7,938)



포괄손익계산서 (Quarterly)

(단위: 백만원, IFRS개별)

	2018.1Q	2018.2Q	2018.3Q	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q
매출액		34	66	202	116	373
매출원가						19
매출총이익		34	66	202	116	354
판매비와관리비	2,006	2,204	2,103	2,209	2,350	3,660
인건비	329	565	404	456	686	734
일반관리비	308	280	435	386	329	404
판매비	12	55	103	14	60	67
기타판매비와관리비	1,356	1,305	1,161	1,353	1,275	2,455
영업이익	(2,006)	(2,170)	(2,037)	(2,007)	(2,233)	(3,306)
영업외수익	77	52	155	256	227	280
금융수익	53	50	149	138	123	132
영업외비용	13	19	13	4	14	8
금융비용	10	11	11	2	1	1
세전계속사업이익	(1,942)	(2,138)	(1,895)	(1,755)	(2,021)	(3,034)
법인세비용						
계속사업이익	(1,942)	(2,138)	(1,895)	(1,755)	(2,021)	(3,034)
중단사업이익						
당기순이익	(1,942)	(2,138)	(1,895)	(1,755)	(2,021)	(3,034)
기타포괄손익				(178)		
총포괄이익	(1,942)	(2,138)	(1,895)	(1,933)	(2,021)	(3,034)

재무상태표 (Annual)		(단위: 백만원, IFRS)		
	2016.12 개별	2017.12 개별	2018.12 연결	
유동자산	10,084	16,174	48,698	
현금및현금성자산	629	678	2,813	
단기투자자산	8,855	14,181	44,244	
매출채권및기타채권	153	225	245	
재고자산		730	635	
기타비금융자산	431	341	719	
비유동자산	5,065	5,466	6,939	
유형자산	4,767	5,136	5,221	
무형자산	228	298	1,339	
장기투자자산				
장기매출채권등	70	32	131	
이연법인세자산				
기타비금융자산			248	
자산총계	15,149	21,640	55,637	
유동부채	832	1,033	314	
매입채무및기타채무	234	1,033	314	
유동차입부채	340			
단기차입금				
유동성장기부채	340			
기타비금융부채	258			
단기충당부채				
비유동부채	1,760	1,931	385	
매입채무및기타채무	186	249	317	
비유동차입부채	1,400	1,400		
사채				
장기차입금	1,400	1,400		
기타비금융부채				
퇴직급여채무	174	282	68	
장기충당부채				
부채총계	2,592	2,964	699	
지배주주지분			54,938	
납입자본	2,263	2,603	3,252	
자본금	2,263	2,603	3,252	
이익잉여금	(7,152)	(12,328)	(20,248)	
기타자본구성요소	17,446	28,402	71,934	
기타포괄손익누계액			(18)	
기타자본구성	17,446	28,402	71,953	
비지배주주지분				
자본총계	12,557	18,676	54,938	

현금흐름표 (Annual)		(단위: 백만원, IFRS)		
	2016.12 개별	2017.12 개별	2018.12 연결	
영업활동 현금흐름	(3,449)	(4,787)	(8,359)	
당기순이익	(3,656)	(5,164)	(7,742)	
현금유출없는비용	521	914	1,256	
유형자산감가상각비	107	334	416	
무형자산상각비	30	36	93	
현금유입없는수익	159	334	520	
자산부채변동	(193)	(206)	(1,524)	
매출채권의 감소	(30)	(9)	38	
재고자산의 감소		(730)	95	
매입채무의 증가				
투자활동 현금흐름	(7,768)	(5,825)	(31,742)	
투자활동 현금유입	22,251	27,955	18,766	
유무형자산의감소		715		
투자자산등의감소	16,923	19,655	4,573	
투자활동 현금유출	30,019	33,780	50,508	
유무형자산의 증가	3,272	1,334	1,508	
투자자산등의 증가	20,662	19,276	19,501	
재무활동 현금흐름	9,948	10,661	42,255	
재무활동 현금유입	11,528	11,008	45,898	
유동부채의 증가				
비유동부채의증가	2,525			
자본의증가	9,002	11,008	45,898	
재무활동 현금유출	1,579	347	3,643	
유동부채의 감소	1,567	340	1,400	
비유동부채의 감소				
자본의감소	12	7	2,243	
현금및현금성자산의증가	(1,269)	49	2,153	
기초 현금	1,898	629	678	
기말 현금	629	678	2,813	



주요 투자지표

(IFRS)	2016.12 개별	2017.12 개별	2018.12 연결
주당지표(원)			
EPS	(840)	(1,112)	(1,335)
BPS	2,724	3,530	8,447
DPS			
Valuation(배)			
PER			
PBR			8.3
EV/EBITDA			
성장성(%)			
매출액증가율	(56.8)	(37.8)	
영업이익증가율			
총자산증가율	78.8	42.9	
수익성(%)			
ROE	(37.2)	(33.1)	(14.1)
EBITDA margin	(940.3)	(2,066.0)	(2,558.2)
배당수익률			
안정성(%)			
부채비율	20.6	15.9	1.3
이자보상배율(배)	(526.1)	(127.3)	(242.4)
유보액/총자산비율	68.0	74.3	92.9
활동성(%)			
총자산회전율	0.01	0.01	0.03
매출채권회전율	25.7	7.0	151.0
재고자산회전율		0.7	0.5

