

기업분석

올릭스
(226950)

임윤진 yoonjin.lim@dashin.com

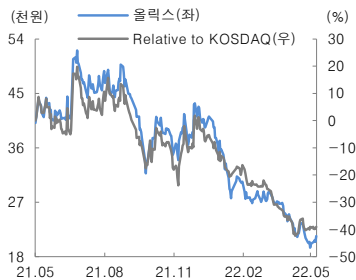
투자이견 N/R

6개월 목표주가 N/R

현재주가 21,400
(22.05.20) 제약업종

KOSDAQ	879.88
시가총액	293십억원
시가총액비중	0.07%
자본금(보통주)	3십억원
52주 최고/최저	52,100원 / 19,450원
120일 평균거래대금	28억원
외국인지분율	5.52%
주요주주	이동기 외 12 인 29.93% 미래에셋자산운용 외 4 인 5.03%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-4.7	-22.7	-42.4	-50.2
상대수익률	0.6	-22.6	-31.8	-45.1



국내 독보적인
siRNA 플랫폼 보유

siRNA 치료제 플랫폼 기반 신약개발 바이오기업

- 자가전달 비대칭 siRNA (cp-asiRNA) 플랫폼을 기반으로 국소 투여 siRNA 치료제 개발 중. 별도의 전달체 없이 타겟 세포내 이입이 가능하고 비특이적 유전자 억제를 최소화하는 기술 보유
- RNA치료제의 핵심 전달 기술인 GalNAc 기술 도입 후 중국 한소제약과 심혈관질환 치료 후보물질 발굴 위한 기술이전 계약 체결.

GalNAc 플랫폼 기반 파트너링 확대 기대

- 2020년 3월 미국 AM케미칼로부터 RNA치료제를 간 조직으로 전달할 수 있는 GalNAc 접합기술의 특허권을 도입. 간 세포 특이적 파이프라인 도출 용이해지며 타겟 치료 분야 본격 확대
- 연구개발 단계에서 간섬유화, NASH, 당뇨, HBV 치료제 등 간 질환 타겟 GalNAc-asiRNA 파이프라인 개발 중
- GalNAc 기술 기반 파이프라인의 임상이 확대될수록 확보 데이터 기반 플랫폼 확장 및 파트너링 기회 증대 기대. GalNAc 기술을 보유하고 있는 Alnylam, Silence, Dicerna 등도 꾸준히 플랫폼 기술 향상을 위한 파트너링 확대 중인만큼 동사도 임상을 통한 in-human 데이터 확보 중요

파이프라인 성과 도출 기대

- 비대흉터 치료제 OLX101A 임상 2상 순항중. 미국 임상 모집 환자 20명 중 절반 이상 투약 완료해 23년 상반기 결과 발표 기대
- 프랑스 안과질환 전문 기업 Thea(떼아)에 기술이전한 건성/습성 황반변성 치료제, 상반기내 미국 임상 1상 IND 신청 예상
- 4분기 탈모 1상 진입에 이어 내년 B형간염, NASH 파이프라인도 임상 진전 기대

영업실적 및 주요 투자지표

(단위: 십억원, 원, 배, %)

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액	0	0	1	2	4
영업이익	-5	-8	-15	-16	-25
세전순이익	-5	-8	-14	-21	-31
총당기순이익	-5	-8	-14	-19	-30
지배지분순이익	-5	-8	-14	-19	-30
EPS	-555	-667	-1,102	-1,474	-2,171
PER	NA	NA	NA	NA	NA
BPS	2,007	4,734	3,210	3,443	1,353
PBR	0.0	7.2	6.7	6.2	15.8
ROE	-55.3	-21.0	-29.7	-44.5	-93.1

주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 기준으로 산출 / 자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

I. 국내 독보적인 siRNA 기술 보유

Cp-asiRNA: 전달체 없이 off-target 및 세포 투과성 개선

자가전달 비대칭
siRNA 구조로
세포 전달 및
투과성 개선

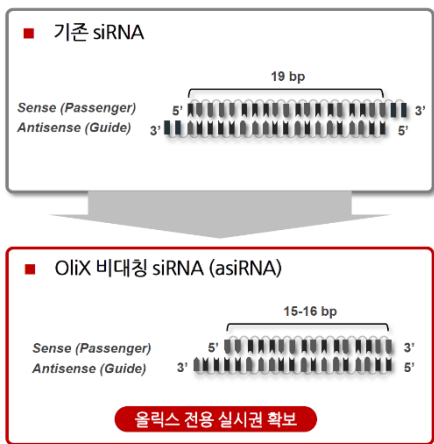
올릭스의 자가전달 비대칭 siRNA (cp-asiRNA, cell-penetrating asymmetric small interfering RNA)는 기존 siRNA의 off-target 유전자 억제, 세포막 투과 어려움 등의 단점을 구조적 변형을 통해 개선시킨 기술이다. 기존 siRNA는 약 19개의 핵산 (nucleotide) 길이의 센스 가닥(passenger)과 안티센스 가닥(guide) 가닥이 대칭구조로 되어있다. 이러한 대칭구조는 passenger 가닥을 활성화 시켜 표적 유전자 외 원치않는 off-target 유전자를 억제시키는 현상이 나타나곤 한다. 동사는 두 RNA 가닥을 비대칭 구조로 변화시켰다. 한 가닥은 기존 보다 짧은 15-16개의 핵산 길이, 다른 한 가닥은 더 긴 구조로 되어있어 비 특이적 결합 및 off-target 효과를 최소화한 것이 특징이다.

siRNA는 음전하를 띠고 있어 자체적으로 세포막 투과가 어렵다. 따라서 양전하를 띠는 리포좀, 지질나노입자(LNP, lipid nanoparticle) 등을 전달체 활용하거나 결합체를 형성해 세포내이입을 유도하고 있다. 올릭스의 cp-siRNA는 별도의 전달체 없이 세포막을 통과할 수 있는 lipophilic moiety(친유성)와 화학적 변형을 통해 세포 투과성을 높였다.

안과, 피부,
폐질환 등 국소
투여 중심에서
중추신경계 타겟
가능성 확인

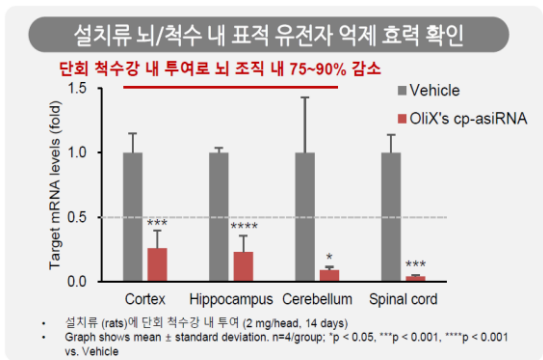
올릭스의 파이프라인은 주로 국소 투여 방식으로 안과, 피부, 폐 질환에 대한 치료제 개발에 집중해왔다. 조직에 국소 투여하는 경우 세포내로 전달되어 표적 유전자 억제 효능을 나타내며 전신 노출이 적어 독성 등의 안전성 우려가 적다. 동사는 최근 동물시험을 통해 cp-asiRNA의 중추신경계 타겟 가능성을 확인했다. 척수강 내 단회 투여로 뇌 및 척수 조직에서 타겟 유전자 발현을 75~90% 감소시키는 것을 확인했고, 억제 기간은 28일간 유지되었다. 올릭스는 해당 결과를 기반으로 알츠하이머병, 파킨슨병과 같은 퇴행성뇌질환 등 신규 타겟 적응증에 대한 후보 물질을 도출 중이다.

그림 78. 올릭스 자가전달 비대칭 siRNA 구조



자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

그림 79. 동물모델 뇌 조직 내 유전자 억제 효과 확인



자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

표 28. 올릭스 Cp-asiRNA (자가전달 비대칭 siRNA) vs. 기존 RNAi 기술 비교

	cp-asiRNA 특징	기존 RNAi 기술
Off-target	비대칭구조로 짧은 가닥은 RNA 간섭현상을 일으키지 않으므로 오프타겟 효과가 미미함.	두 가닥의 siRNA 구조 특성상 원하지 않는 가닥에 의하여 표적하지 않은 유전자의 발현을 억제하는 오프타겟 효과가 발생할 수 있음.
단백질 복합체	비대칭구조로 짧은 가닥은 RNA 간섭을 일으키는 단백질복합체와 결합하지 않으므로 포화시킬 가능성이 미미함.	두 가닥의 siRNA 구조 특성상 원하지 않는 가닥에 의하여 RNA 간섭을 일으키는 단백질복합체를 과도하게 포화시켜 효율이 떨어짐.
면역독성	두 가닥의 쌍을 이루는 길이가 16 개 이하이므로 안구 내 작용시 면역독성이 미미함.	두 가닥의 쌍을 이루는 길이가 17 개 이상으로 길수록 안구 내 작용시 면역독성이 발생함.
RNAi 간섭효율	두 가닥의 쌍을 이루는 길이가 15~16 개이므로 RNA 간섭효율 저하가 없음.	두 가닥의 쌍을 이루는 길이가 13 개 이하인 경우 RNA 간섭현상 발생효율이 저해됨.
특허	비대칭구조로 기존 RNA 간섭기술 특허 대비 실시자유권을 확보함	기존 RNA 간섭기술의 특허에 대한 침해가 없어야 함.
세포내 전달	별도의 전달체 없이 세포막을 통과할 수 있는 lipophilic moiety 와 chemical modification 으로 세포내 전달가능.	RNA 간섭치료제 물질인 siRNA 는 음전하를 띄고 있어 물리적 특성상 세포막 투과가 어려워 치료제로 만들기 위하여 별도의 전달체가 필요하며 전달체 사용시 전달체에 의한 독성 문제 및 생산/분석 측면에서 개발이 어려움.

자료: 올릭스, 대신증권 리서치센터

GalNac-siRNA 플랫폼의 확장성

RNA 치료제의
핵심 전달 기술
Gal-NAc 확보

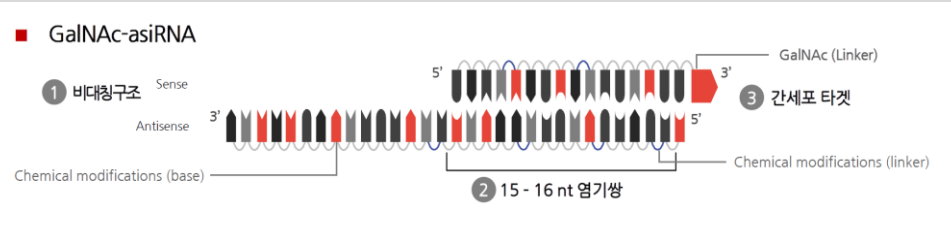
올릭스는 2020년 3월 AM케미칼로부터 GalNac 기술을 도입했다. GalNac은 간세포 표면에 집중 발현되는 ASGPR이라는 수용체에 특이적으로 결합이 가능한 당(sugar)의 일종으로 타겟 세포에 효과적으로 RNA를 전달하는 기술로 주목받고 있다. 간 세포 뿐만 아니라 나아가서는 심장 질환 등 적용 범위를 확대시킬 수 있는 기술만큼 글로벌 제약사들도 GalNac 플랫폼 확보에 나서고 있다.

siRNA 치료제의 선두주자인 Alnylam의 ‘기보시란’이 최초 GalNac siRNA로 FDA 허가를 획득한 이후 Dicerna의 ‘GalXC’, Silence의 ‘mRNAi GOLD’ GalNac 기술 등이 주목을 받고있다. 특히 Dicerna는 2021년 11월 노보 노디스크에 33억 달러에 인수되며 기술력 및 플랫폼 확장성을 인정받았고, Silence도 아스트라제네카, 다케다 등을 파트너사로 보유하고 있다.

Gal-NAc 플랫폼
기반 한소제약과
파트너십 체결

올릭스도 GalNac 기술 도입 1년 7개월만에 기술이전 계약을 성사시켰다. 2021년 10월 중국 소재 한소제약과 약 77억원의 계약금 포함 최대 5,300억원 규모의 라이선스 아웃 계약을 체결했다. 올릭스는 GalNac-asiRNA 플랫폼을 기반으로 심혈관 및 대사 질환 등에 대한 신약 후보물질 2종을 발굴하며 한소제약은 연구개발, 제조, 상업화를 담당하게 된다. 앞서 언급한 기업들은 GalNac 플랫폼의 타겟 질환 확대를 통해 파트너링 기회 또한 증대한 만큼 추가적인 협업도 기대해볼만 하다.

그림 80. 올릭스 GalNac-asiRNA 의 구조



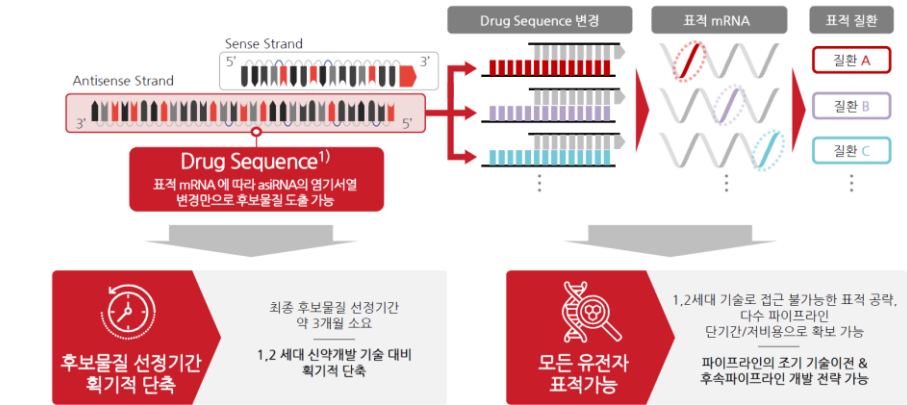
자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

표 29. 한소제약 (Hansoh Pharma) 기술이전 계약 내용

프로그램	세부 내용
OLX301A	올릭스의 GalNac-asiRNA 플랫폼 기반해 한소제약이 제시한 타겟에 대해 2종의 신약 후보물질 발굴
OLX301D	주 계약의 첫 물질 도출 완료 시점부터 90일 전까지 올릭스 GalNac-asiRNA 기반 추가 후보물질 2개에 대해 옵션 행사 가능
계약 조건	
최대 계약규모	USD 451M (약 5,300 억원)
주계약 선금금	USD 6.5M (77 억원)
주계약 마일스톤	USD 220M (약 2,600 억원)
옵션 선금금	USD 2.25M (약 26 억원)
옵션 마일스톤	USD 110M (약 1,300 억원)
로열티	순 매출액의 10% 비율)
대상지역	중화권 (중국본토, 홍콩, 마카오, 타이완 포함)

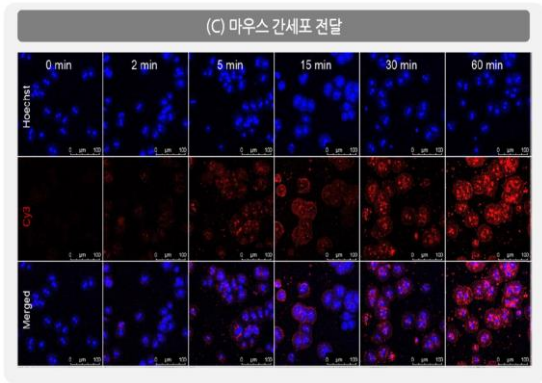
자료: 대신증권 리서치센터

그림 81. 올릭스 비대칭 siRNA (asiRNA) 플랫폼의 확장성



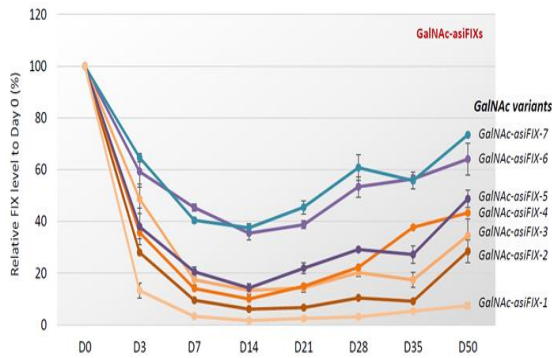
자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

그림 82. GalNAc-asiRNA 의 마우스 간세포 유입 확인



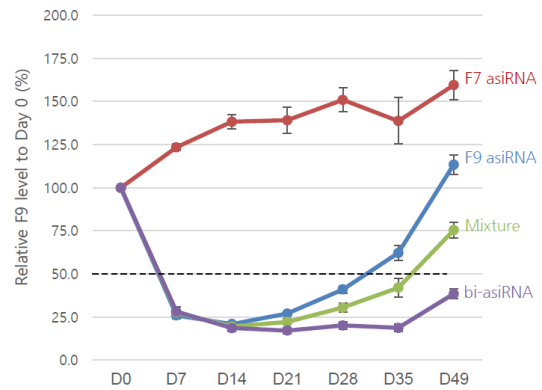
자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

그림 83. 단회 피하투여로 유전자 억제 효력 50 일 유지



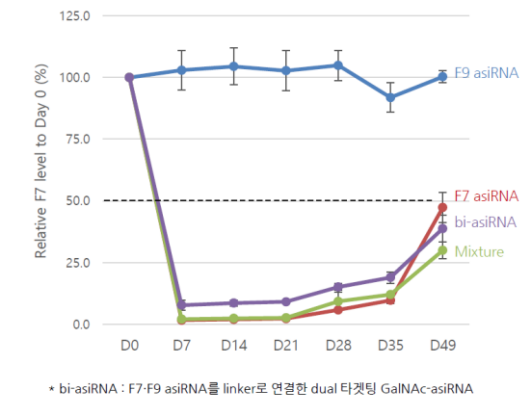
자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

그림 84. 두 가지 표적 유전자 타겟 플랫폼 개발 중



자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

그림 85. 두 GalNAc 물질 복합체 대비 비열등성 확인



자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

II. 주요 파이프라인

OLX101A, 비대흉터 치료제 임상 2상 결과 기대

OLX101A,
비대흉터 치료제
임상 2상 결과
내년 상반기 기대

올릭스의 가장 앞서있는 파이프라인 비대흉터 치료제 OLX101A이다. 비대흉터는 외상
이나 외과적 수술 후 진피층의 콜라겐이 과다하게 증식해 비정상적으로 생긴 흉터를 의
미한다. 난치성 비대 흉터는 현재 외과적 수술이나 스테로이드 주사, 실리콘 시트 등의
방법으로 치료되는데 발병 기전을 타겟하는 치료제는 없는 상황이다.

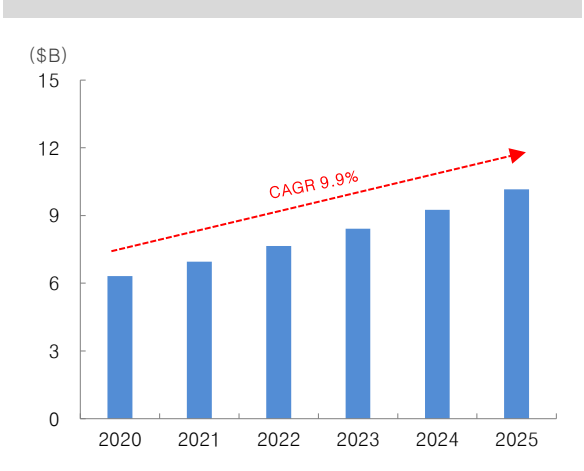
OLX101A는 섬유화 관련 질환의 중요 인자로 알려진 결합조직생성인자 (Connective
Tissue Growth Factor, CTGF)의 유전자 억제를 통해 섬유화 억제 효능을 기대하고 있다.
현재 국내 판권은 휴젤에 라이선스 아웃되어 임상 2상 진행중이며, 동사는 2021년 4월
미국에서 약 20명의 환자를 대상으로 임상 2상을 개시해 절반 이상의 환자를 모집한 상
태이다. 3개월 동안 2주 간격으로 투약 후 9개월 이상 추적 관찰을 하는 디자인으로 내
년 중 임상 결과 발표가 예상된다. 임상 2상의 긍정적 결과 발표 시 기술이전 기대감이
높은 치료제이다.

그림 86. OLX101A 임상 2상 개요

	한국 임상 2상	미국 임상 2상
의뢰기관	휴젤	올릭스
디자인	독립적평가자 눈가림, 비치료 대조, 개체 내 비교, 제 2a상 치료적 탐색	무작위배정, 이중맹검, 개체 내 비교, 위약 대조, 개념 검증
목적	비후성 반흔 예방에 대한 유효성 및 안전성 평가	흉터 재건술을 시행한 환자에게 피내 투여 시 비대 흉터의 재발 억제 효과 및 안전성 평가
환자 수	30 명	20~30 명
진행상황	임상 2상 진행 중	미국 임상 2상 진행 중
비고	아시아 판권 이전	

자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

그림 87. 글로벌 비대흉터/켈로이드 치료제 시장 전망



자료: 올릭스, Grand View Research, 대신증권 Research Center

안과질환 치료제 OLX301A, OLX301D 임상 진입

Thea와 안과질환
파이프라인 계약
확대

올릭스는 프랑스 소재 안과질환 전문 바이오기업 Thea(떼아)에 두 개의 파이프라인을 기
술이전했다. 2019년 유럽, 중동, 아프리카 지역에 대해 총 807억원 규모로 라이선스 아웃
후 2020년 10월 아태지역 제외 전세계 권한을 이전하며 계약규모는 총 9,138억원으로
확대되었다.

습성 및 건성
황반변성 치료제
연내 1상 진입

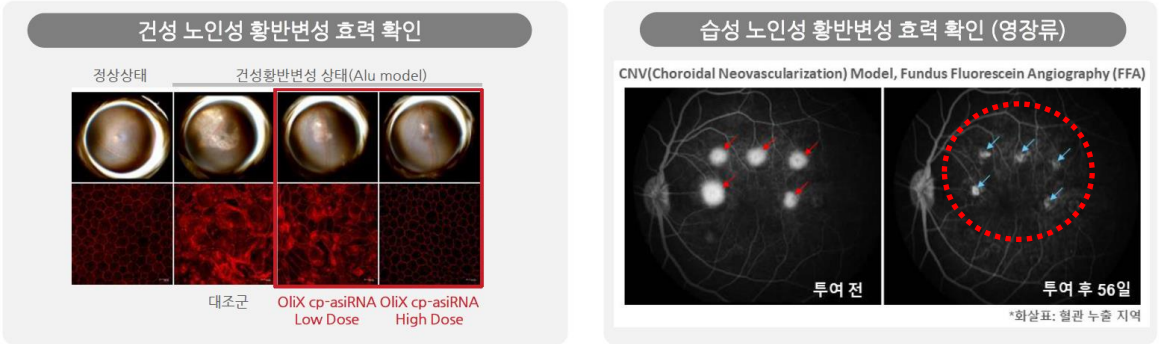
OLX301A는 건성 및 습성 황반변성 치료제로 개발중인 파이프라인이다. 현재 습성 노
인성 황반변성은 아일리아, 루센티스 등 VEGFR 작용 항체의약품으로 치료하고 있으나
약 30%의 환자에서 제한적인 효과를 보이는 것으로 알려져있다. OLX301A의 타겟 유전
자는 공개되지 않았으나 습성 황반변성 영장류 모델에서 투여 56일 후 혈관 누출지역
이 감소하는 효과를 확인했다. 동사는 상반기 내 미국 FDA에 임상1상 IND 신청 예정
이다. 1상 승인 시 일부 마일스톤 수령 예정이며 1상은 공동 진행 후 2상부터 떼아에서
직접 맡아 진행할 예정이다.

CTGF 타겟
망막하섬유화증
전임상 효능 확인

OLX301D는 망막하섬유화증 적응증으로 개발 중인 CTGF 유전자 타겟 치료제이다. 망
막하섬유화증은 망막 주변에 섬유 조직이 증식하는 현상으로 대부분의 습성 황반변성 환
자에서 발병한다. 현재 글로벌 CRO 기업과 독성 시험 진행 중이며, 마우스 및 영장류
습성 황반변성, 망막하 섬유화증 모델에서 유전자 억제 효능을 확인해 연내 IND 신청이
예상된다.

동사는 망막색소변성증과 관련된 유전자 특이적 치료 약물 발굴 중이다. 하반기 후보물
질 확보 및 전임상 시험 후 떼아와 추가 옵션 계약 논의도 기대된다.

그림 88. OLX301A: 건성 및 습성 황반변성 모델에서



자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

그림 89. OLX301D: 망막하 섬유화증 및 습성 황반변성 동물 모델에서 효력 확인

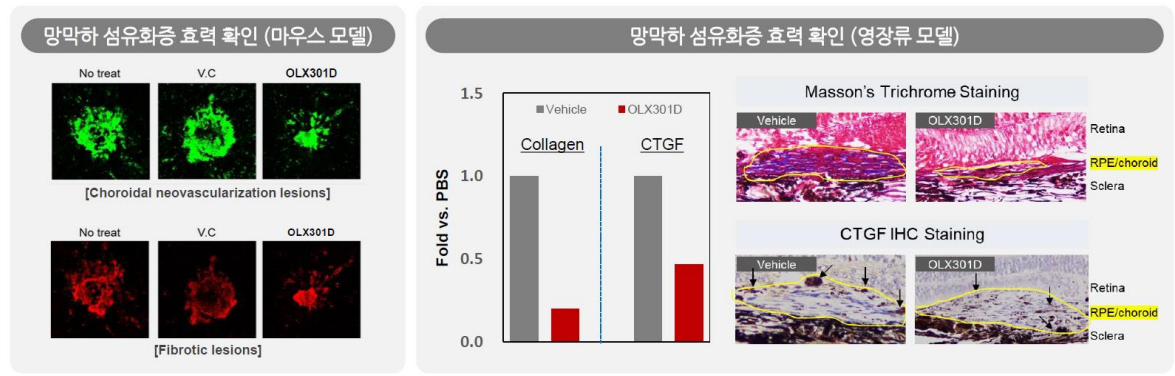


표 31. 올릭스 신약 파이프라인

파이프라인	적응증	플랫폼개발	Discovery	전임상 poc	전임상	임상	파트너링
OLX101A	비대흉터						휴젤 (아시아 테아 (ww ex.아태)
OLX301A	간성/습성 황반변성						
OLX104C	탈모						테아 (ww ex.아태)
OLX301D	망막하 섬유화증, 습성 황반변성						
OLX703A	B 형간염						
OLX702A	NASH						
OLX304C	망막색소변성증						
OLX702C	비만, 제 2 형당뇨						
OLX706A	심혈관질환						한소제약 (중국)
OLX706B	대사질환						한소제약 (중국)
OLX801A	면역항암제						
OLX201A	특발성 폐섬유화						
OLX401A	신경병성통증						
OLX402	뇌질환						

자료: 올릭스, 대신증권 리서치센터

표 32. 주요 RNA 치료제 기업의 기술이전 현황 (단위: 달러)

개발사	개발협력사	연도	계약규모(USD)	적응증, 연구영역	진행상태
Alnylam	Regeneron	2019	1B 이상	안과, 신경계, 보체매개성질환	전임상
	Sanofi	2018	1B 이상	혈우병 등 출혈질환	임상 3 상
	Vir	2017	1B 이상	만성 B 형간염, COVID19 등 감염병	임상 2 상
Dicerna	Roche	2019	1.7B 이상	만성 B 형간염	임상 2 상
	Novo Nordisk	2019	0.36B/target	간질환, 당뇨, 비만, 희귀병 등 30 개	전임상
	Eli Lilly	2018	0.35B/target	심혈관대사질환, 신경변성 등 10 개	전임상/임상 1 상
	Alexion	2018	0.64B 이상	보체매개성질환	전임상
Arrowhead	GSK	2021	1.03B 이상	비알코올성지방간염(NASH)	임상 1 상
	Horizon	2021	0.7B 이상	통풍	전임상
	Takeda	2020	1B 이상	알파-1 항트립신 관련 간질환	임상 2 상
	Janssen	2018	3.7B 이상	만성 B 형간염 등 3 개	임상 2 상
Silence	Hansoh	2021	1.3B	비공개 표적 3 개	비공개
	Takeda	2020	비공개 (수백만달러 단위)	비공개	비공개
	AstraZeneca	2020	4.2B 이상	심혈관, 신장, 대사, 호흡기 질환	전임상
	Mallinckrodt	2019	2.1B 이상	보체매개성질환 관련 3 개	연구/임상 1 상

자료: 올릭스, DART, 대신증권 리서치센터

재무제표

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액	0	0	1	2	4
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	1	2	4
판매비와관리비	6	9	16	19	29
영업이익	-5	-8	-15	-16	-25
영업이익률	-2,217.5	-2,726.5	-1,337.4	-656.4	-691.9
EBITDA	-5	-8	-14	-15	-24
영업외손익	0	0	1	-4	-6
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	0	1	1	0	1
외환관련이익	0	0	0	0	0
금융비용	0	0	0	-5	-7
외환관련손실	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
법인세비용차감전순이익	-5	-8	-14	-21	-31
법인세비용	0	0	0	1	1
계속사업순손익	-5	-8	-14	-19	-30
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-5	-8	-14	-19	-30
당기순이익률	-2,116.7	-2,563.6	-1,269.8	-783.4	-824.0
비지배지분순이익	0	0	0	0	-1
지배지분순이익	-5	-8	-14	-19	-30
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
포괄순이익	-5	-8	-14	-20	-30
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	-1
지배지분포괄이익	-5	-8	-14	-20	-30

Valuation 지표

(단위: 원 배, %)

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
EPS	-555	-667	-1,102	-1,474	-2,171
PER	NA	NA	NA	NA	NA
BPS	2,007	4,734	3,210	3,443	1,353
PBR	0.0	7.2	6.7	6.2	15.8
EBITDAPS	-542	-666	-1,101	-1,148	-1,739
EV/EBITDA	2.7	NA	NA	NA	NA
SPS	26	26	87	188	268
PSR	0.0	1,315.5	246.5	113.8	79.7
CFPS	-493	-604	-987	-1,066	-1,538
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

(단위: 원 배, %)

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
성장성					
매출액 증가율	na	23.8	274.3	118.9	48.5
영업이익 증가율	na	적지	적지	적지	적지
순이익 증가율	na	적지	적지	적지	적지
수익성					
ROC	-165.8	-113.7	-198.9	-234.7	-160.4
ROA	-50.0	-21.3	-30.0	-26.2	-30.8
ROE	-55.3	-21.0	-29.7	-44.5	-93.1
안정성					
부채비율	15.9	1.3	8.1	73.3	346.6
순차입금비율	-72.1	-85.7	-85.0	-111.6	-7.0
이자보상배율	-127.3	-242.4	-2,696.1	-67.9	-10.2

자료: 올릭스, 대신증권 Research Center

재무상태표

(단위: 십억원)

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
유동자산	16	49	37	69	52
현금및현금성자산	1	3	5	11	34
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0	0
재고자산	1	1	0	0	0
기타유동자산	15	45	32	57	17
비유동자산	5	7	8	10	34
유형자산	5	5	6	6	32
관계기업투자금	0	0	0	0	0
기타비유동자산	0	2	2	3	3
자산총계	22	56	45	79	87
유동부채	1	0	3	4	40
매입채무 및 기타채무	1	0	1	1	2
차입금	0	0	0	0	0
유동성채무	0	0	0	0	16
기타유동부채	0	0	1	4	22
비유동부채	2	0	1	29	27
차입금	1	0	0	0	20
전환증권	0	0	0	14	0
기타비유동부채	1	0	1	15	7
부채총계	3	1	3	33	67
지배지분	19	55	42	45	19
자본금	3	3	3	7	7
자본잉여금	28	71	72	91	93
이익잉여금	-12	-20	-35	-54	-84
기타지분변동	0	1	2	2	3
비지배지분	0	0	0	0	1
자본총계	19	55	42	45	19
순차입금	-13	-47	-36	-51	-1

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
영업활동 현금흐름	-5	-8	-11	-4	-19
당기순이익	-5	-8	-14	-19	-30
비현금항목의 가감	1	1	2	5	9
감가상각비	0	1	1	1	2
외환손익	0	0	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	1	4	8
자산부채의 증감	0	-2	2	10	2
기타현금흐름	0	0	1	0	0
투자활동 현금흐름	-6	-32	13	-31	15
투자자산	0	0	3	10	1
유형자산	-1	-1	-1	-1	-26
기타	-5	-31	11	-41	40
재무활동 현금흐름	11	42	0	42	27
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	29	0
장기차입금	0	0	0	0	20
유상증자	11	46	0	23	1
현금배당	0	0	0	0	0
기타	0	-3	0	-10	5
현금의 증감	0	2	2	6	23
기초 현금	1	1	3	5	11
기말 현금	1	3	5	11	34
NOPLAT	-5	-8	-15	-15	-25
FCF	-6	-9	-16	-15	-49