

2018년 9월 3일 | Equity Research

# 올릭스(226950)

## 비대항터치치료제 임상 의의

### 비대항형 siRNA 구조기술/자가전달 기술 원천특허 보유 기업

올릭스는 RNA 간섭기술(RNA interference) 기반 신약개발기업으로 플랫폼 기술인 비대항형 siRNA 구조기술에 대한 원천특허를 보유하고 있다. 비대항형 siRNA 구조기술은 기존 대항형 siRNA 구조기술과는 달리 타겟 유전자를 억제할 수 있는 RNA 길이가 15~16개 핵산(대항형은 19~25개 핵산으로 구성)으로 구성되어 있고, 나머지 한 가닥은 이것보다 긴 (20~31개의 핵산) 비대칭 구조이다. 올릭스는 기존 대항형 siRNA 구조를 탈피, 비대칭 구조를 사용하는 경우 19개 핵산보다 길이가 짧아져도 효과적으로 표적 유전자 억제가 가능함을 확인하였고, 유전자 억제가 비특이적으로 일어나는 것을 최소화함으로써 부작용을 감소시킬 수 있을 것으로 보인다. 더불어 올릭스는 cell penetrating asymmetry RNA(cp-asiRNA)기술을 개발, 특정 전달체 없이 siRNA의 화학적 변형을 통해 세포 투과성을 높여서 siRNA 자체로 자가전달이 가능한 구조를 확보, 세포내 높은 전달효율을 확인하였다.

### 올릭스가 비대항터치치료제로 임상을 실시하는 이유

올릭스는 자가전달 비대항형 siRNA를 개발하여 높은 세포 투과성과 그 세포에서 타겟이 되는 유전자의 mRNA 레벨 및 단백질 레벨이 감소하는 것까지 입증하였다. 또한 동물모델을 통해 동물에서 타겟 질환에 효능이 있는 것까지 확인하였다. 이제 올릭스에게 남은 것은 실제 사람을 대상으로 한 임상에서도 타겟 질환치료가 가능한지, 즉 효능이 있는가를 확인하는 작업이다. 올릭스의 자가전달 비대항형 siRNA 기술을 적용한 후보물질이 실제 타겟 질환에 효능이 있다는 것이 입증된다면 올릭스 플랫폼 기술의 임상 POC가 입증됨을 의미하는 것이다. 이러한 이유로 올릭스는 투여가 간편하고 전신노출을 최소화할 수 있는 국소투여 질환을 타겟으로 설정하였으며, 현재 비대항터치치료제에 대한 임상 2상을 진행, 내년 상반기 결과가 도출될 수 있을 것으로 예상된다.

### 임상학적으로 입증이 된다면...

siRNA는 표적 mRNA에 따라 염기서열을 변경하지만 하면 새로운 후보물질 도출이 가능한 구조로 다른 항체 및 합성약품과는 달리 빠른 시간 내에(일반적으로 3개월 소요) 최종 후보물질 도출이 가능하다. 올릭스의 비대항터치치료제 OLX101이 실제 비대항터치치료에 효능이 있다는 것이 입증된다면, 올릭스는 검증된 플랫폼기술을 기반으로 다양한 후보물질 도출이 가능하며, 초기 단계 후보물질들의 기술이전을 통한 조기 상업화가 가능하다. 또한 올릭스는 임상학적으로 입증된 플랫폼 기술을 보유하고 있는 회사로 기업가치의 퀀텀 점프가 가능할 것으로 기대된다.

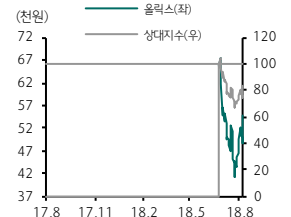
### 관심종목

Not Rated

CP(8월31일): 55,000원

Key Data		Consensus Data		
		2018	2019	
KOSDAQ 지수 (pt)	816.97			
52주 최고/최저(원)	67,300/41,250			
시가총액(십억원)	353.8			
시가총액비중(%)	0.13			
발행주식수(천주)	6,433.3			
60일 평균 거래량(천주)	298.7			
60일 평균 거래대금(십억원)	16.9			
18년 배당금(예상, 원)	0			
18년 배당수익률(예상, %)	0.00			
외국인지분율(%)	0.65			
주요주주 지분율(%)				
이동기 외 8인	30.98			
유통	5.87			
주가상승률	1M 6M 12M			
절대	9.8 0.0 0.0			
상대	4.2 0.0 0.0			

### Stock Price



### Financial Data

투자지표	단위	2013	2014	2015	2016	2017
매출액	십억원	0.0	0.6	0.9	0.4	0.2
영업이익	십억원	0.0	0.1	(2.2)	(3.8)	(5.4)
세전이익	십억원	0.0	(0.2)	(3.0)	(3.7)	(5.2)
순이익	십억원	0.0	(0.2)	(3.0)	(3.7)	(5.2)
EPS	원	0	(65)	(919)	(862)	(1,110)
증감율	%	N/A	N/A	적지	적지	적지
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	N/A	(40.60)	(75.25)	(37.22)	(33.07)
BPS	원	0	279	1,830	2,774	3,588
DPS	원	0	0	0	0	0



Analyst 선민정  
02-3771-7785  
rssun@hanafn.com

RA 박현욱  
02-3771-7606  
auseing@hanafn.com

## 1. 올릭스의 플랫폼 기술

### 1) 비대칭 siRNA 구조기술

올릭스는 자체 개발한 비대칭 siRNA 구조기술에 대한 원천 특허 보유

올릭스는 Alnylam사의 대칭형 siRNA의 원천특허를 회피하면서 기존 대칭형 구조의 단점을 극복한 비대칭 siRNA 구조기술에 대한 자체 특허를 보유하고 있다. 일반적으로 RNAi 치료제의 경우 19~25개 핵산(nucleotide) 길이의 siRNA가 효율적으로 타겟 유전자를 저해하는 것으로 알려져 있으며 이와 관련된 광범위한 특허가 이미 설정되어 있다. Tuschl I/II라고 명명된 해당 특허들의 siRNA 구조는 두 가닥의 RNA 길이가 동일한 대칭구조를 커버하고 있다. 과거 siRNA 이중가닥의 길이가 19개보다 짧아지는 경우 유전자 억제가 불가능하다는 초기 선행연구 때문에 siRNA 치료제 개발 선두기업들은 최소 18개 siRNA 이중가닥에 대해서만 특허가 의미가 있다고 판단, 그 이하에 대해서는 출원된 특허가 부재한 상황이다. Alnylam사가 원 개발자로부터 관련 특허 라이선싱을 통해 독점적 사용권(전용실시권)을 확보해 놓은 상태로 19~25개 핵산 길이의 RNAi 치료제 개발을 위해서는 Alnylam사에 로열티를 지급해야 한다.

표 1. Alnylam사의 Tuschl I/II RNAi 구조에 관련한 특허

특허	원개발자	특허번호	특허내용	특허만료일	특허 라이선스
Carnegie	Carnegie Institution of Washington	6,506,559 7,560,438	<ul style="list-style-type: none"> <li>광범위</li> <li>RNA 길이에 상관없음.</li> </ul>	2018.12.18	<ul style="list-style-type: none"> <li>광범위, 비독점적으로 라이선싱 가능</li> </ul>
Tuschl I	Max Planck, MIT, Whitehead, UMass	8,420,391 8,552,171	<ul style="list-style-type: none"> <li>두가닥 RNA (dsRNA)</li> <li>RNA 길이: 21~23개</li> </ul>	2021.3.31	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alnylam이 원개발자로부터 비독점적 라이선싱 받음.</li> </ul>
Tuschl II	Max Planck, MIT, Whitehead, UMass	7,056,704 7,078,196	<ul style="list-style-type: none"> <li>두가닥 RNA (dsRNA)</li> <li>RNA 길이: 19~25개 base</li> <li>한쪽 끝에 1~5개의 추가 RNA(overhang RNA)</li> </ul>	2021.11.29	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alnylam이 원개발자로부터 독점적 라이선싱 받음, 제 3자에게 sub-licensing 가능</li> <li>UMass는 Merck에 라이선싱</li> </ul>
		8,362,231 8,372,968	<ul style="list-style-type: none"> <li>RNA 길이: 19~23개 base</li> <li>한쪽 끝에 1~5개의 추가 RNA(overhang RNA)</li> </ul>	2021.3.30	

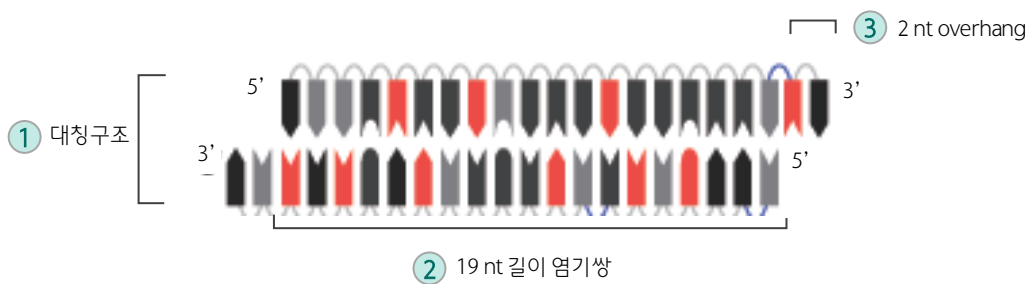
자료: 산업자료, 하나금융투자

올릭스의 비대칭 siRNA는  
원특허 보다 짧은 15~16개 핵산

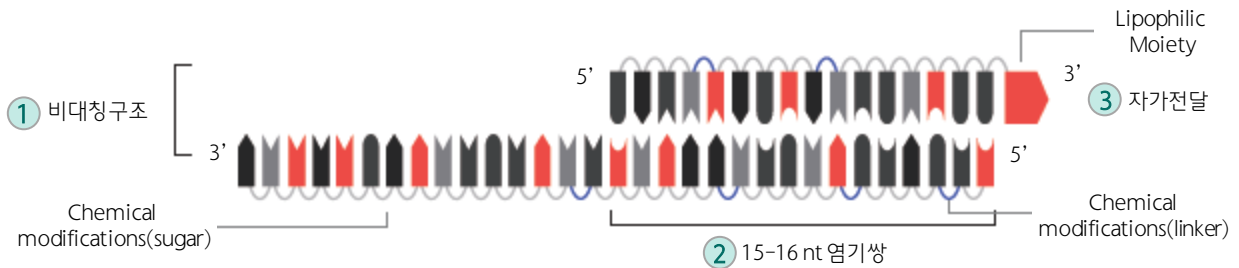
올릭스사가 개발한 siRNA 구조는 Alnylam사보다 길이가 짧은 15~16개 핵산으로 구성되어 있고, 나머지 한 가닥은 이것보다 긴 (20~31개의 핵산) 비대칭 구조이다(asiRNA, asymmetry RNA). 올릭스는 기존 대칭형 siRNA 구조를 탈피, 비대칭 구조를 사용하는 경우 19개 핵산보다 길이가 짧아져도 효과적으로 표적 유전자 억제가 가능함을 확인하였고, 유전자 억제가 비특이적으로 일어나는 것을 최소화함으로써 부작용을 감소시킬 수 있었다.

그림 1. 대칭 vs. 비대칭형 siRNA

#### 기존 siRNA 구조 특징



#### 자가전달 비대칭 siRNA



자료: 올릭스, 하나금융투자

비대칭 siRNA 구조 특허 등록 완료  
Alnylam사의 특허 회피 가능

올릭스사는 해당 비대칭 siRNA 구조 관련 특허들을 이미 등록 완료하였으며(미국/한국/중국/일본/유럽/호주) 전용실시권을 원개발자(이동기 교수, 성균관대 산학협력단)로부터 확보하였다. 따라서 Alnylam사의 특허를 회피할 수 있을 뿐만 아니라 특허사용료 지불없이 자체 특허로 치료제의 상업화가 가능하다. 또한 본 기술은 일종의 플랫폼 기술로 타겟 유전자를 억제할 수 있는 siRNA 서열만 바꿔주면 다양한 질병에 적용 가능하다.

## 2) 자가전달 기술

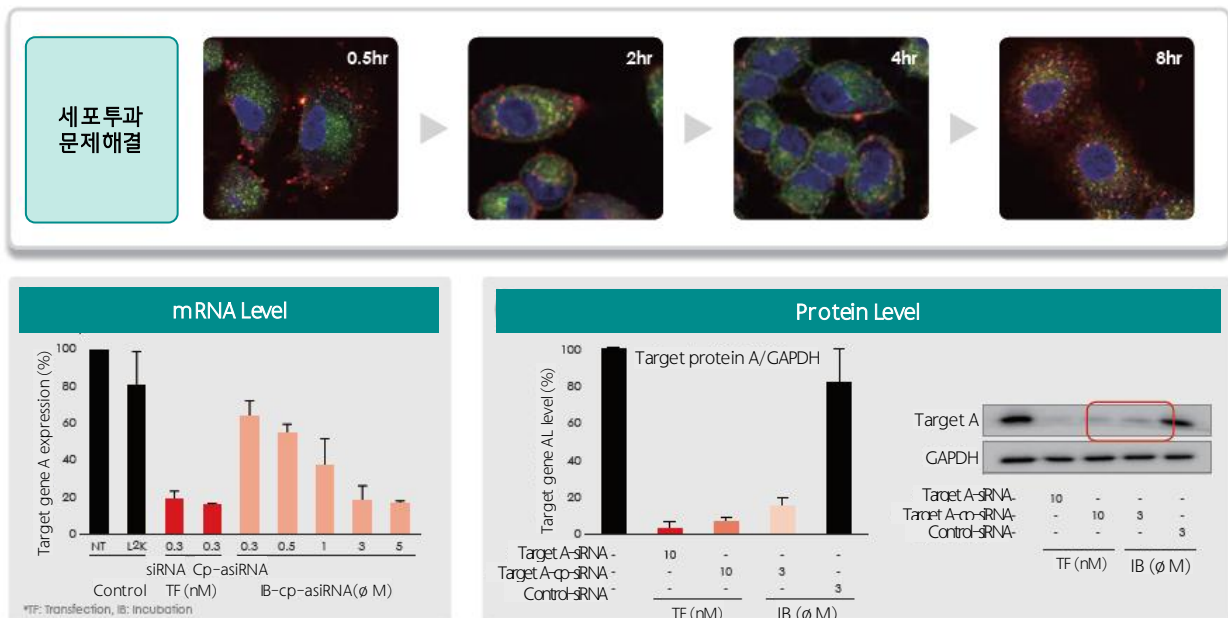
올릭스는 별도 전달체가 필요없는 siRNA 자가전달 기술 보유

올릭스는 별도 전달체가 필요없는 siRNA 자가전달 기술을 보유하고 있다. 앞서 언급한 바와 같이 2006년 RNA 간섭기술이 노벨 생리의학상을 수상하면서 siRNA 치료제와 관련된 본격적인 기술이전 계약들이 체결되었으나, 많은 제약사가 siRNA 파이프라인 개발을 중단 내지 축소하게 된 근본적인 이유는 siRNA를 세포 안까지 전달할 수 있는 운반체 또는 기술력이 부재했기 때문이다. siRNA는 음전하를 띄고 있어서 지금까지 가장 많이 사용되는 전달기술은 양전하를 갖는 리포좀이나 폴리머 전달체를 이용하여 siRNA를 둘러싸으로써 RNA가 세포벽을 통과하는 효율을 높여주는 방법이었다. 그러나 이러한 양전하를 갖는 전달체들은 그 특성상 음전하를 띄고 있는 세포벽에 흡착되어 원치 않는 독성을 나타내거나, 인체 내 다양한 단백질들과 상호 작용하여 의도치 않은 물질들을 형성하는 등 부작용과 안정성 문제가 대두되었다.

siRNA의 화학적 변형을 통해 세포 투과성 증가

올릭스는 cp-asiRNA(cell penetrating asiRNA) 기술을 개발, 특정 전달체 없이 siRNA에 화학적 변형을 통해 세포 투과성을 높여서 siRNA 자체로 자가전달이 가능한 구조를 확보하였으며, 관련 특허 또한 확보해 놓은 상태이다. Cell assay를 통해 세포 내 높은 전달 효율을 확인하였으며, 동물실험에서도 높은 유전자 억제 효과가 나타나는 것을 다양한 연구를 통해 입증하였다.

그림 2. cp-asiRNA: 효과적인 표적 유전자 억제효과 확인



자료: 올릭스, 하나금융투자

## 2. 올릭스 파이프라인

올릭스의 주요 파이프라인은  
주로 국소투여 방식

올릭스는 플랫폼 기술인 자가전달 비대칭 siRNA 기술을 임상적으로 증명하기 위해 특정 장기 조직에 대한 전달기술이 불필요하며, 전신노출을 최소화함으로써 예상치 못한 독성발생 및 부작용으로 인한 실패확률을 줄일 수 있는 국소투여 방식의 피부, 안과, 폐 질환을 대상으로 주요 파이프라인의 임상을 진행하고 있다.

그림 3. 주요 파이프라인 R&D 로드맵

예상연도	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	비고
비대칭 치료제 OLX101 (국내임상기준)	임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시								- 휴젤에 기술이전(아시아 전역) - 국내 임상 1상 시험 성공종료(아시아 최초, 국내 유일) - 영국 임상 1상 진행중
폐섬유화 치료제 OLX201A	비임상 시험	임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시							- 한국-싱가폴 국제공동 R&D 과제 선정(보건 복지부) - 싱가포르 A*STAR에서 동물효력 테스트 - 비임상 독성 시험 진행중
건성 노인성 황반변성 및 습성 노인성 황반변성 치료제 OLX301A	비임상 시험	임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시							- SAB인 J.Ambati 교수와 협업 - 건성 황반변성 및 습성 황반변성 동시 효력 - 비임상 독성시험 진행중
망막하섬유화증 및 습성 노인성 황반변성 치료제 OLX301D	비임상 시험	임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시							- SAB인 J.Ambati 교수와 협업 - 망막하섬유화증 및 습성 황반변성 동시 효력 - 비임상 독성시험 진행중

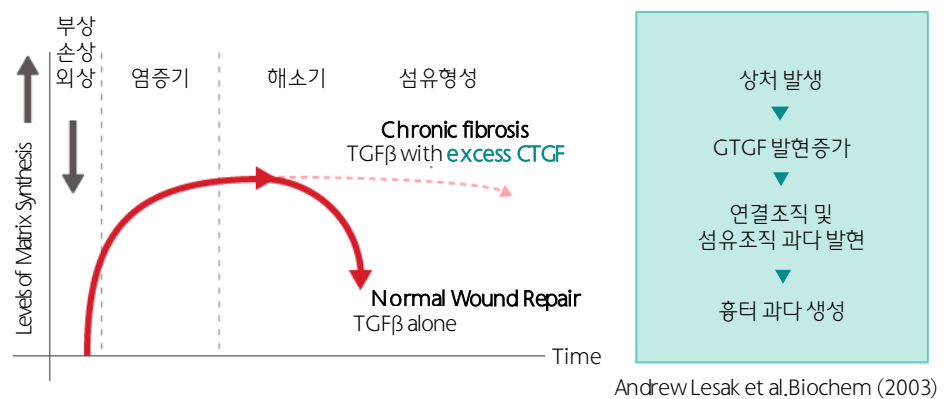
자료: 올릭스, 하나금융투자

비대흉터란 진피층의 콜라겐이  
과다 증식하여 발생  
비대흉터 치료제의 타겟은 CTGF

## 1) 비대흉터치료제(OLX101) 개발 현황

비대흉터(Hypertrophic scar)란 외과적 수술 및 외상 후 진피층의 콜라겐이 과다하게 증식하여 발생한 비정상적인 흉터로 콜라겐 생성과 분해의 불균형으로 인해 발생된다. 외과수술 환자 중 39~68%에서 비대흉터가 발생하는 것으로 알려져 있다. 또한 피부의 섬유화 조직이 종용처럼 비정상적으로 증식하는 켈로이드(Keloid) 흉터 역시 상처 치유 과정 중 콜라겐 생성과 분해의 불균형으로 인해 발생된다. 흉터는 상처가 치유되면서 결합조직(connective tissue) 세포들이 콜라겐 같은 섬유물질을 분비하고 상처 위에 자라면서 피부를 이어주는 현상이다. 그러나 치유 과정 중 과도한 증식/분화와 섬유물질의 과도한 생성으로 인해 비대하게 큰 흉터가 발생할 수 있으며 이러한 과정에서 CTGF(Connective Tissue Growth Factor)가 결합조직 세포의 증식 및 분화에 주요한 역할을 하는 것으로 알려져 있다. 따라서 비대흉터 및 켈로이드의 생성을 억제하기 위한 타겟으로 CTGF의 생성을 조절하는 기전이 제시되고 있다.

그림 4. 비대흉터 발생 기전



자료: 올릭스, 하나금융투자

국내 임상 1상 완료  
하반기 임상 2상 진입 예정  
영국에서 글로벌 임상 1상 곧 시작

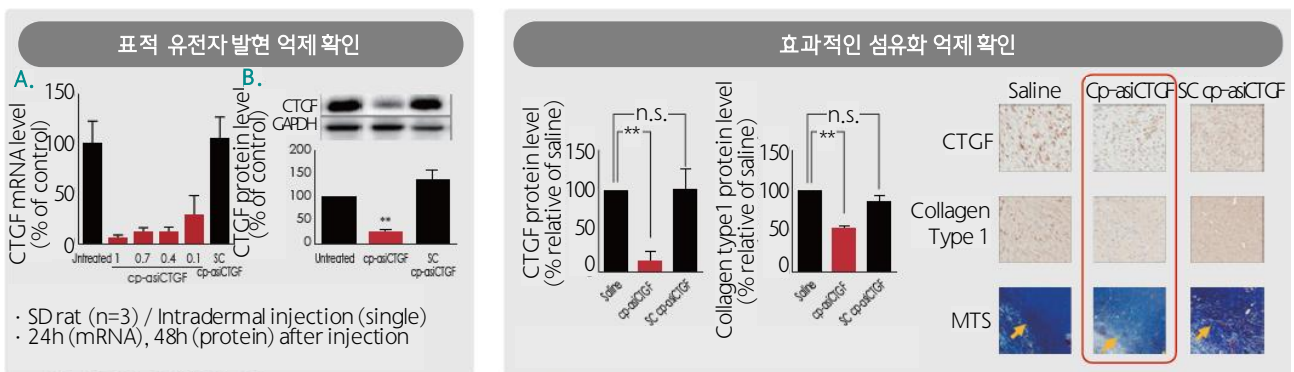
올릭스는 CTGF를 타겟으로 한 OLX101 물질을 개발, 현재 국내에서는 휴젤이 임상비를 부담, 임상 1상을 종료하였으며, 하반기 임상2상에 진입할 것으로 예상된다. 유럽에서는 6월 영국에서 첫 환자에게 투여가 이루어지면서 임상 1상이 곧 시작된다. 주로 제왕절개/성형 등 외과수술 환자 및 외상환자 등 피부 진피층 손상환자를 대상으로 진행되었으며, 올릭스는 동물모델에서 CTGF mRNA 발현 억제(80%)와 효과적인 섬유화 억제 효과를 확인하였다.

그림 5. 비대흉터치료제 임상 일정

국내 임상	<p><b>일정</b></p> <p>2017. 1. 23 임상 1상 시험 IND 승인(식약처)                  2017. 5. 17 서울아산병원 IRB 승인                  2017. 8. 1 최초 투여                  2018. 2. 12 최종 대상자 최종 방문                  2018. 5. 14 임상시험결과보고서(CSR)</p>	<p><b>시험개요</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 디자인: 무작위 단일맹검 위약대조 1상연구</li> <li>• 목적: 안전성, 약동학</li> <li>• 용량: 1 - 10 mg</li> <li>• 대상자 수: 4개 그룹 총 32명(투여군 24명, 위약군 8명)</li> <li>• Reference: NCT03133130 (Clinicaltrials.gov)</li> </ul>
	<p><b>임상 1상 시험 종료 결과 유의한 안전성 이슈 없음 → 2018년 하반기 임상 2상 시험 진입 준비 중</b></p>	
해외 임상 (영국)	<p><b>일정</b></p> <p>2018. 3. 8 윤리위원회(EC) 승인                  2018. 3. 15 - 5.14 MHRA CTA 검토 및 승인                  2018. 6 최초투여                  2019. 2(예상) 최종대상자 최종 방문                  2019. 5(예상) 임상결과보고서(CSR)</p>	<p><b>시험개요</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 디자인: 무작위 부분이 중맹검/반복투여 위약대조시험</li> <li>• 목적: 안전성, 약동학</li> <li>• 용량: 1 - 20 mg</li> <li>• 대상자 수: 44명(단일투여 32명, 반복투여 12명)</li> <li>• Reference: EudraCT No: 2017-001675-23</li> </ul>

자료: 올릭스, 하나금융투자

그림 6. 비대흉터치료제 비임상 효력시험 결과



주1) CTGF(Connective Tissue Growth Factor): 결합조직 생성인자, 연결 조직 성장 인자로 섬유화 촉진의 주요 인자

자료: 올릭스, 하나금융투자



### 비대흉터 치료제 시장은 Unmet needs가 높은 분야

현재까지 비대흉터 치료제 시장은 올릭스와 같이 특정 단백질을 타겟해서 개발된 의약품이 전무한 상황이다. 물리적 압박 요법 및 스테로이드 주사, 그리고 외과적 수술법 등이 현재의 시장을 형성하고 있으나, 높은 재발률과 장기간 치료 필요성(6개월~1년)으로 unmet needs가 높은 분야로 볼 수 있다.

표 2. 비대흉터 치료를 위한 기존 치료법의 한계

기존치료	한계 및 Unmet Needs
실리콘 시트	효과 불확실 및 순응도 문제 장기간(6개월~1년) 치료 필요
물리적 압박요법	작용 기전 및 효과 불확실 장기간(6개월~1년) 치료 필요
스테로이드 주사	높은 재발률 (9~50%), 전신 독성 위험
외과적 수술법	높은 재발률 (>50%), 통증동반

자료: 올릭스, 하나금융투자

### 올릭스사의 글로벌 경쟁사는 RXi사로 비대칭형 siRNA 활용

올릭스처럼 올리고핵산을 이용 비대흉터 치료제를 개발하고 있는 경쟁자로 눈여겨 봐야 할 회사는 RXi사로 현재 임상 2상을 종료한 상태이며 올릭스보다 임상 진행정도가 앞서나가고 있다. 타겟 단백질도 CTGF로 동사와 동일하다. RXi사의 RNAi 기술은 올릭스와 마찬가지로 비대칭형 siRNA 구조이나, 이중나선 부위가 올릭스의 15~16개 핵산 길이보다 짧은 구조로 효력이 낮다. 이로 인해 투여용량이 많아야 하므로 생산단가 측면에서도 경제적이지 못한 단점을 보유하고 있다. 올릭스가 RXi사보다 임상 진행정도는 뒤쳐져 있을지라도 경쟁력이 있는 이유라 할 수 있다.

표 3. CTGF를 타겟으로 개발되고 있는 비대흉터 치료제 개발현황

개발사	타겟 유전자	RNAi방식	RNAi 전달방식	개발 단계	Note
올릭스	CTGF	siRNA	자가전달	임상1상	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 휴젤로 기술이전(2013년 11월, 선급료 10억원, 경상 기술료 8%)</li> <li>• 휴젤이 전임상/임상 비용 부담</li> <li>• 판권: 아시아는 휴젤, 미국/유럽은 올릭스</li> <li>• 도출된 전임상/임상 자료는 공동사용</li> </ul>
Pfizer		Antisense	리포좀	임상3상에서 drop	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pfizer가 2011년에 IONIS로부터 분사된 Excaliard를 US\$ 15.5m에 인수</li> <li>• *Antisense 기술에 리포좀을 사용하여 자가전달 siRNA 에 비하여 독성 이슈와 효력저하 이슈가 있음.</li> </ul>
RXi		siRNA	자가전달	임상2상중	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RNAi로 노벨상 수상한 Craig Mello가 공동창업</li> </ul>

자료: 산업자료, 하나금융투자



## 비대흉터 치료제의 rNPV

비대흉터 치료제의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 글로벌 비대흉터/켈로이드 흉터 치료제 시장은 2017년 48억 달러에서 연평균 (2017~2021) 9.6%씩 성장할 것 예상했다. 2021년 이후에는 성장률은 다소 감소하는 것으로 추정하였다.
- 올릭스의 비대흉터 치료제인 OLX101은 국내에서는 하반기 임상 2상 개시가 예상되나, 영국에서 진행될 글로벌 임상의 경우 올해 임상 1상에 진입, 2019년 1상이 완료될 것으로 예상된다. 이로 인해 출시 시점은 2025년경으로 추정하였다.
- OLX101의 글로벌 시장 점유율은 최대 10%로 가정하였다.
- 성공확률은 기타 치료제 임상 2상의 LOA인 25.3%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 글로벌 제약사로 라이선싱 아웃 되었을 때 딜 사이즈는 약 3억 달러로 가정하였으며 계약금은 10% 수준인 3,000만 달러로 가정하였다.
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 4. 비대흉터 치료제 rNPV

(단위: 백만달러, 십억원)

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
글로벌 비대흉터/켈로이드 흉터 시장규모	4,809	5,263	5,765	6,321	6,937	7,561	8,204	8,860	9,525	10,192	10,905	11,559	12,253	12,866
yoy(%)		9.4%	9.5%	9.6%	9.7%	9.0%	8.5%	8.0%	7.5%	7.0%	7.0%	6.0%	6.0%	5.0%
이벤트			1상 완료	2상 시작	2상 완료	3상 시작	3상 완료	NDA 제출	시판					
동사의 점유율									3.0%	5.0%	7.0%	8.0%	10.0%	10.0%
글로벌 매출									285.7	509.6	763.4	924.7	1,225.3	1,286.6
계약금과 마일스톤				30	30	30	30	40	50		30	30	30	
로열티 13%							0.0	0.0	37.1	66.2	99.2	120.2	159.3	167.3
동사의 수익			0.0	30.0	30.0	30.0	30.0	40.0	87.1	66.2	129.2	150.2	189.3	167.3
원화환산수익(십억원) 1,200원 가정			0.0	36.0	36.0	36.0	36.0	48.0	104.6	79.5	155.1	180.3	227.1	200.7
세후이익(십억원) 법인세율 20% 가정			0.0	28.8	28.8	28.8	28.8	38.4	83.7	63.6	124.1	144.2	181.7	160.6
할인율 10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			0.0	23.8	21.6	19.7	17.9	21.7	42.9	29.7	52.6	55.6	63.7	51.2
NPV	724													
Terminal Value -5%	324													
적정가치 25.3%	183													

자료: 하나금융투자

### 3. Alnylam 성공사례

Alnylam사는 RNAi 치료제 선도기업  
현재 시가총액 121억 달러

Alnylam은 RNAi 치료제 개발 전문기업으로 대칭형 siRNA 플랫폼 기술에 대한 원천특허를 보유, 글로벌 제약사와 수많은 기술이전 계약을 체결하였으며, 2012년 전달기술의 확보로 섬유증치료제에서 임상 1상이 성공하면서 본격적으로 기업의 가치가 상승하기 시작하였다. 그 뒤 T 섬유증치료제 임상 2상이 성공, 플랫폼 기술의 임상 POC가 입증되면서 주가는 크게 반등 시총 1조원 규모의 회사로 성장하였다. 2018년 8월 기준으로 시가총액이 121억 달러에 이른다. 2014년 1월 사노피의 자회사인 Genzyme사가 Alnylam이 개발 중인 RNAi 치료제의 공동연구개발 및 상업화 추진을 위해 Alnylam에 7억 달러를 투자(지분 12% 인수)하면서 주가가 크게 오르기도 하였다. 올해 8월 TTR(Transthyretin) 유전자 돌연변이로 발생하는 Amyloidosis(아밀로이드 단백질의 과다 생산으로 장기나 조직의 기능을 손상시킴)를 대상으로 개발된 Partisiran이 미 FDA로부터 RNAi 치료제로는 최초로 시판허가를 받았다. Alnylam은 이 외에도 혈우병치료제는 임상 1상 그 외 7개의 개발 프로그램이 전임상 단계에 있다.

표 5. Alnylam사의 기술이전 현황

개발사	협력 제약사	연도	계약규모 (US\$)	적응증, 연구영역	현재 진행상태
Alnylam	Novartis	2005	\$700mn(\$57mn upfront)	31개 질병 탐색	2010년 9월 중단
	Roche	2007	\$1bn 이상(\$331mn upfront)	항암, 호흡, 대사, 간질환	2010년 10월 중단
	Kyowa Hakko	2008	\$93mn(\$15mn upfront)	RSV 바이러스	임상 2상
	Cubist	2009	\$82.5mn(\$20mn upfront)	RSV 바이러스	임상 2상
	Ascleptis	2012	n/a	간암	임상 1상
	GSK	2012	\$3.2mn	Influenza	전임상
	Genzyme	2012	\$22.5mn upfront	Amyloidosis	임상 3상
	Medicine	2013	\$180mn	고지혈증	임상 1상
	Genzyme/Sanofi	2014	\$1bn 이상	Amyloidosis/혈우병	전임상/임상 2&3상
	Vir Biotechnology	2017	\$1bn 이상	HBV	기존임상 중단, 공동연구개발 진행 예정

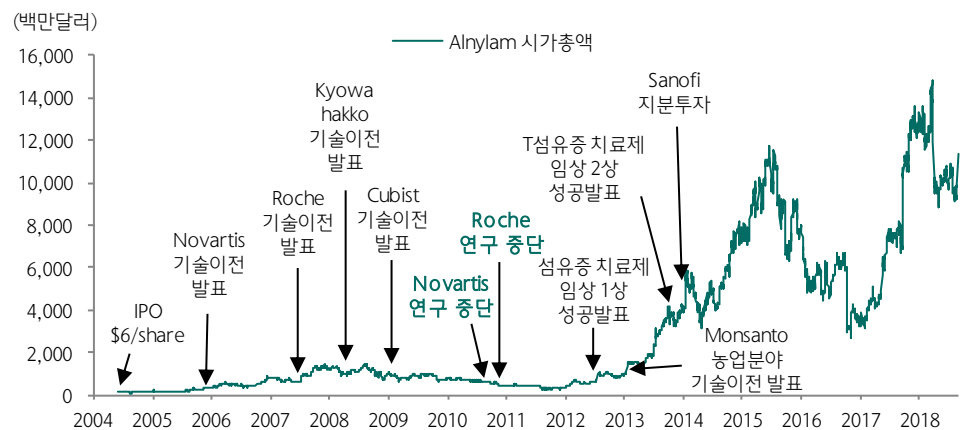
자료: 산업자료, 하나금융투자

표 6. Alnylam 파이프라인

물질명	적응증	Early stage (~ 임상 2상)	Late stage (임상 2상~3상)	상업화	상업화 권리	비고
Patisiran	유전성 트랜스트레틴 아밀로이드증				Global	획기적의약품 지정
Givosiran	급성 간 포르피린증				Global	획기적의약품 지정
Fitusiran	혈우병과 희귀출혈장애				15~30% Royalties	
Inclisiran	과다콜레스테롤증				Milestones & up to 20% Royalties	
ALN-TTRsc02	트랜스트레틴 아밀로이드증				Global	
Lumasiran	Primary Hyperoxaluria Type1				Global	획기적의약품 지정
Cemdisiran	Complement-Mediated Diseases				Global	

자료: Alnylam, 하나금융투자

그림 7. Alnylam 시가총액 변동과 주요 이벤트



자료: 하나금융투자

## 추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
<b>매출액</b>	<b>0.0</b>	<b>0.6</b>	<b>0.9</b>	<b>0.4</b>	<b>0.2</b>
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0.0	0.6	0.9	0.4	0.2
판매비	0.0	0.5	3.1	4.2	5.7
<b>영업이익</b>	<b>0.0</b>	<b>0.1</b>	<b>(2.2)</b>	<b>(3.8)</b>	<b>(5.4)</b>
금융손익	0.0	(0.3)	(0.8)	0.1	0.1
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2
<b>세전이익</b>	<b>0.0</b>	<b>(0.2)</b>	<b>(3.0)</b>	<b>(3.7)</b>	<b>(5.2)</b>
법인세	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	0.0	(0.2)	(3.0)	(3.7)	(5.2)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>당기순이익</b>	<b>0.0</b>	<b>(0.2)</b>	<b>(3.0)</b>	<b>(3.7)</b>	<b>(5.2)</b>
비지배주주지분 손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>지배주주순이익</b>	<b>0.0</b>	<b>(0.2)</b>	<b>(3.0)</b>	<b>(3.7)</b>	<b>(5.2)</b>
지배주주지분포괄이익	0.0	(0.2)	(3.0)	(3.7)	(5.2)
NOPAT	N/A	0.1	(2.2)	(3.8)	(5.4)
EBITDA	0.0	0.1	(2.1)	(3.7)	(5.0)
<b>성장성(%)</b>					
매출액증가율	N/A	N/A	50.0	(55.6)	(50.0)
NOPAT증가율	N/A	N/A	적전	적지	적지
EBITDA증가율	N/A	N/A	적전	적지	적지
영업이익증가율	N/A	N/A	적전	적지	적지
(지배주주)순이익증가율	N/A	N/A	적지	적지	적지
EPS증가율	N/A	N/A	적지	적지	적지
<b>수익성(%)</b>					
매출총이익률	N/A	100.0	100.0	100.0	100.0
EBITDA이익률	N/A	16.7	(233.3)	(925.0)	(2,500.0)
영업이익률	N/A	16.7	(244.4)	(950.0)	(2,700.0)
계속사업이익률	N/A	(33.3)	(333.3)	(925.0)	(2,600.0)

투자지표	2013	2014	2015	2016	2017
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	0	(65)	(919)	(862)	(1,110)
BPS	0	279	1,830	2,774	3,588
CFPS	0	55	(637)	(777)	(985)
EBITDAPS	0	43	(654)	(869)	(1,083)
SPS	0	246	280	92	52
DPS	0	0	0	0	0
<b>주기지표(배)</b>					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PCFR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>재무비율(%)</b>					
ROE	N/A	(40.6)	(75.2)	(37.2)	(33.1)
ROA	N/A	(4.5)	(37.1)	(31.0)	(28.1)
ROIC	N/A	(19.7)	(717.2)	(116.3)	(102.0)
부채비율	N/A	809.6	19.5	20.6	15.9
순부채비율	N/A	(220.5)	(77.5)	(62.4)	(72.5)
이자보상배율(배)	N/A	1.0	(9.7)	(526.1)	(127.3)

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
<b>유동자산</b>	<b>0.0</b>	<b>6.9</b>	<b>6.6</b>	<b>10.1</b>	<b>16.2</b>
금융자산	0.0	6.7	6.3	9.6	14.9
현금성자산	0.0	6.4	1.9	0.6	0.7
매출채권 등	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7
기타유동자산	0.0	0.2	0.3	0.4	0.5
<b>비유동자산</b>	<b>0.0</b>	<b>0.7</b>	<b>1.8</b>	<b>5.1</b>	<b>5.5</b>
투자자산	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
금융자산	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
유형자산	0.0	0.6	1.5	4.8	5.1
무형자산	0.0	0.0	0.2	0.2	0.3
기타비유동자산	0.0	0.1	0.1	0.0	0.1
<b>자산총계</b>	<b>0.0</b>	<b>7.6</b>	<b>8.5</b>	<b>15.1</b>	<b>21.6</b>
<b>유동부채</b>	<b>0.0</b>	<b>6.3</b>	<b>0.7</b>	<b>0.8</b>	<b>1.0</b>
금융부채	0.0	4.5	0.1	0.3	0.0
매입채무 등	0.0	0.2	0.2	0.2	1.0
기타유동부채	0.0	1.6	0.4	0.3	0.0
<b>비유동부채</b>	<b>0.0</b>	<b>0.4</b>	<b>0.7</b>	<b>1.8</b>	<b>1.9</b>
금융부채	0.0	0.4	0.7	1.4	1.4
기타비유동부채	0.0	0.0	0.0	0.4	0.5
<b>부채총계</b>	<b>0.0</b>	<b>6.8</b>	<b>1.4</b>	<b>2.6</b>	<b>3.0</b>
<b>지배주주지분</b>	<b>0.0</b>	<b>0.8</b>	<b>7.1</b>	<b>12.6</b>	<b>18.7</b>
자본금	0.0	0.4	1.0	2.3	2.6
자본잉여금	0.0	0.9	9.6	17.3	28.0
자본조정	0.0	0.0	0.0	0.2	0.4
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	0.0	(0.5)	(3.5)	(7.2)	(12.3)
<b>비지배주주지분</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>
<b>자본총계</b>	<b>0.0</b>	<b>0.8</b>	<b>7.1</b>	<b>12.6</b>	<b>18.7</b>
순금융부채	0.0	(1.8)	(5.5)	(7.8)	(13.5)

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
<b>영업활동 현금흐름</b>	<b>0.0</b>	<b>1.8</b>	<b>(3.4)</b>	<b>(3.4)</b>	<b>(4.8)</b>
당기순이익	0.0	0.0	(3.0)	(3.7)	(5.2)
조정	0.0	0.2	1.0	0.5	0.6
감가상각비	0.0	0.0	0.1	0.1	0.4
외환거래손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	0.2	0.9	0.4	0.2
영업활동 자산부채 변동	0.0	1.6	(1.4)	(0.2)	(0.2)
<b>투자활동 현금흐름</b>	<b>0.0</b>	<b>(0.9)</b>	<b>(5.3)</b>	<b>(7.8)</b>	<b>(5.8)</b>
투자자산감소(증가)	0.0	0.0	0.0	(0.1)	0.0
유형자산감소(증가)	0.0	(0.6)	(0.9)	(3.2)	(0.5)
기타	0.0	(0.3)	(4.4)	(4.5)	(5.3)
<b>재무활동 현금흐름</b>	<b>0.0</b>	<b>5.3</b>	<b>4.2</b>	<b>9.9</b>	<b>10.7</b>
금융부채증가(감소)	0.0	4.9	(4.1)	1.0	(0.3)
자본증가(감소)	0.0	1.3	9.2	9.0	11.0
기타재무활동	0.0	(0.9)	(0.9)	(0.1)	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>현금의 증감</b>	<b>0.0</b>	<b>6.1</b>	<b>(4.5)</b>	<b>(1.3)</b>	<b>0.0</b>
Unlevered CFO	0.0	0.1	(2.1)	(3.3)	(4.6)
Free Cash Flow	0.0	1.2	(4.4)	(6.7)	(6.1)

## 투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

### 올릭스



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
18.09.03	Not Rated			

## 투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용
- 기업의 분류  
BUY(매수)\_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력  
Neutral(중립)\_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락  
Reduce(매도)\_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

### 산업의 분류

- Overweight(비중확대)\_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
- Neutral(중립)\_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
- Underweight(비중축소)\_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	93.9%	5.2%	0.9%	100.0%

\* 기준일: 2018년 8월 31일

## Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2018년 09월 03일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2018년 09월 03일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.