

올릭스 (226950)

2019년 올릭스 가치가 레벨업 될 수 있는 한 해

2019년 올릭스의 R&D 모멘텀

RNA 간섭 기술기반 신약개발 기업인 올릭스는 자체 개발한 siRNA 플랫폼 기술을 보유 다양한 파이프라인을 확보하고 있는 기업이다. 올릭스의 대표 파이프라인인 1) 비대흉터치료제 OLX101은 2018년 11월 국내 임상 2상시험 승인을 획득, 올해 임상 2상을 통해 인간 POC(proof of concept)가 도출될 수 있을 것으로 기대되고 있다. 또한 영국에서 진행되고 있는 글로벌 임상 1상은 올해 5월 종료, 하반기 미 FDA에 임상 2상 IND 신청서를 제출할 수 있을 것으로 예상된다. 2) 건성/습성 황반변성 치료제인 OLX301A는 올해 3분기 미 FDA에 IND 신청서를 제출할 예정이며, 3) 망막섬유화증 치료제인 OLX301D와 폐섬유화 치료제인 OLX201A는 각각 2020년 1분기와 2분기 임상 1상을 위한 IND 신청서를 미 FDA에 제출할 수 있을 것으로 예상된다. 전임상 단계에 있던 파이프라인들이 올해 말과 내년 초 대거 임상에 진입하게 됨으로써 시장에서 기대했던 R&D 모멘텀이 점차 현실화되고 있다.

2019년 한 단계 점프 업을 위한 준비

올릭스는 위에서 언급한 파이프라인 이외에도 안구질환 확장을 위해 건국대 의대 팀과 싱가포르 안(眼)연구소와 공동연구를 진행 현재 동물실험 등을 진행하고 있으며, 탈모와 관련해서는 아산병원과 협력하고 있다. 그리고 올릭스의 한계라고 언급되었던 국소투여 방식을 넘어서 내부장기로 표적장기를 확장하기 위해 1) 간을 타겟할 수 있는 GalNAc chemistry를 도입, 현재의 CTGF 타겟 siRNA를 간섬유화 치료제로 확장할 예정이며, 2) 척추강내(intrathecal) 투여방식을 통해 뇌질환 치료제 개발까지 고려 중에 있다. 또한 직접 올리고 생산을 위해 미국에 지사를 설립 올릭스가 현재 부족한 chemistry를 보강할 예정이다.

지금은 저점매수 유효구간

올릭스는 자체 개발한 비대칭형 siRNA 플랫폼 기술을 기반으로 매우 짧은 시간 내에 다양한 파이프라인 개발이 가능하다. 현재 진행되고 있는 임상결과들이 도출되면 향후 글로벌 빅파마로 기술이전을 통해 기술의 조기 사업화를 추진하는 전략을 보유하고 있다. 즉 대규모 자금이 투입되어야 하는 글로벌 임상을 올릭스가 주도할 계획은 없으며 주로 임상 2a상 이전에 라이선싱 아웃하는 것이 올릭스의 전략이다. 특정 질환에 대한 파이프라인 기술이전도 가능하고 플랫폼 기술 보유사답게 초기 단계 후보물질들을 한꺼번에 기술이전하는 패키지 딜도 고려할 수 있다.

작년 7월 18일 상장 최근(1월 18일) 6개월 락업 물량이 풀리면서 주가가 많이 조정받았다. 오버행 이슈가 사라진 현재 올릭스 초기 사업화 전략 고려시 지금은 저점 매수 유효구간이라 볼 수 있다.

Update

Not Rated

CP(1월 22일): 57,500원

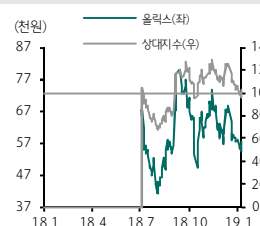
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	694.55
52주 최고/최저(원)	80,000/41,250
시가총액(십억원)	374.0
시가총액비중(%)	0.16
발행주식수(천주)	6,503.9
60일 평균 거래량(천주)	168.9
60일 평균 거래대금(십억원)	10.5
18년 배당금(예상, 원)	0
18년 배당수익률(예상, %)	0.00
외국인지분율(%)	0.17
주요주주 지분율(%)	
이동기 외 8인	30.58
휴젤	5.81
주가상승률	1M 6M 12M
절대	(13.1) (7.3) 0.0
상대	(15.8) 5.7 0.0

Consensus Data

	2018	2019
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

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)
증감률	%	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. 글로벌 RNA 간섭기술 동향

2018년도 8월 Alnylam의 patisiran
시판허가 획득

2018년 8월 Alnylam사가 RNAi 치료제로는 세계 최초로 patisiran이 승인허가를 획득하면서 상용화를 이루었다. 2018년 4분기에만 1,200만 달러 매출을 기록하면서 기대 이상의 성과를 달성하였다. 또한 2nd tier 기업이라 할 수 있는 Dicerna가 Alexion사와 계약금 2,200만 달러의 플랫폼 기술 딜을 체결하였으며 일라이릴리사와 계약금 1억 달러를 받고 심혈관 대사질환 물질 계약을 체결하기도 하였다. Arrowhead사도 B형 간염 치료제와 3개의 신규 타겟 후보물질에 대해 얀센과 1억 7,500만 달러 계약금을 받는 규모의 계약을 체결하며, 시장의 많은 관심을 받았다. 모두 초기단계 물질의 기술이전이라는 점에서 비대칭형 siRNA 플랫폼 기술을 보유한 올릭스도 향후 글로벌 빅파마와의 기술이전 계약 체결에 대한 기대감이 높아지고 있다. 현재 Alnylam이 절대지존으로 군림하고 있는 RNAi 시장에서 올릭스는 'One of the best 2nd tier RNAi Company'를 목표로 파이프라인 확장과 기반기술 역량 확대를 올해 중점적으로 추진할 예정이다.

표 1. 2018년 RNAi 간섭기술 기업들의 R&D 성과

기업명	시총	R&D 성과
Alnylam	84억 달러	2018년 8월 patisiran 시판 허가 획득
Dicerna	7억 달러	Alexion사와 계약금 2,200만 달러 플랫폼 딜 체결 일라이릴리사와 계약금 1억 달러 심혈관 대사 질환 물질 기술이전 계약 체결
Arrowhead	12억 달러	얀센과 계약금 1억 7,500만 달러 B형 간염과 3개의 신규타겟 후보물질에 대한 기술이전 계약 체결

자료: 올릭스, 하나금융투자

2. 올릭스 플랫폼 기술

올릭스의 비대칭 siRNA는
원특허 보다 짧은 15~16개 핵산

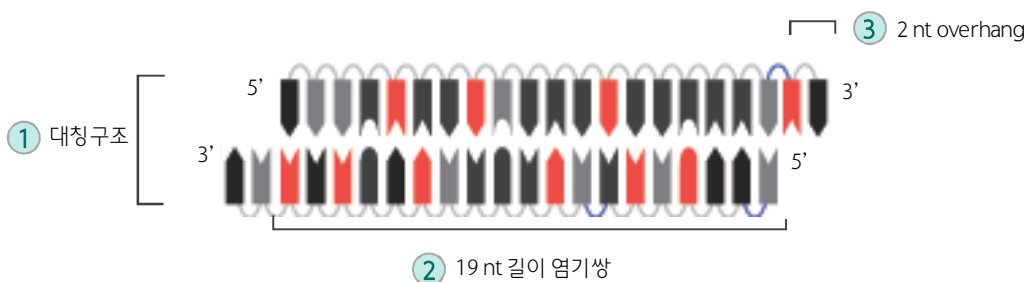
올릭스사가 개발한 siRNA 구조는 Alnylam사보다 길이가 짧은 15~16개 핵산으로 구성되어 있고, 나머지 한 가닥은 이것보다 긴 (20~31개의 핵산) 비대칭 구조이다(asiRNA, asymmetry RNA). 올릭스는 기존 대칭형 siRNA 구조를 탈피, 비대칭 구조를 사용하는 경우 19개 핵산보다 길이가 짧아져도 효과적으로 표적 유전자 억제가 가능함을 확인하였고, 유전자 억제가 비특이적으로 일어나는 것을 최소화함으로써 부작용을 감소시킬 수 있었다.

비대칭 siRNA 구조 특허 등록 완료
Alnylam사의 특허 회피 가능

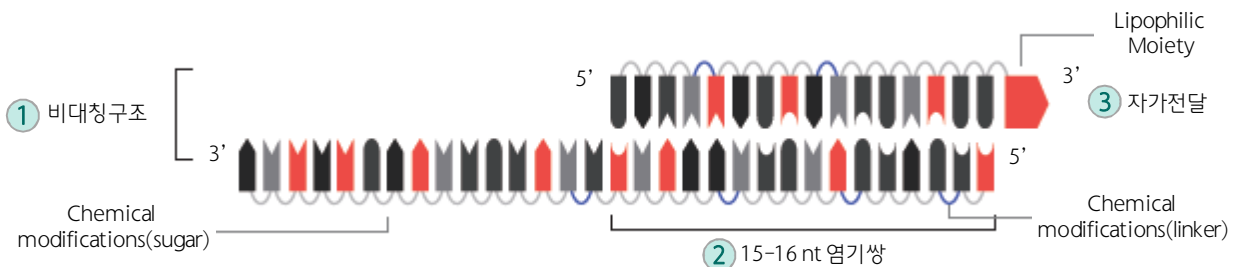
올릭스사는 해당 비대칭 siRNA 구조 관련 특허들을 이미 등록 완료하였으며(미국/한국/중국/일본/유럽/호주) 전용실시권을 원개발자(이동기 교수, 성균관대 산학협력단)로부터 확보하였다. 따라서 Alnylam사의 특허를 회피할 수 있을 뿐만 아니라 특허사용료 지불없이 자체 특허로 치료제의 상업화가 가능하다. 또한 본 기술은 일종의 플랫폼 기술로 타겟 유전자를 억제할 수 있는 siRNA 서열만 바꿔주면 다양한 질병에 적용 가능하다.

그림 1. 대칭 vs. 비대칭형 siRNA

기존 siRNA 구조 특징



자가전달 비대칭 siRNA



자료: 올릭스, 하나금융투자

3. 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 2. 주요 파이프라인 R&D 로드맵

예상연도	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	비고		
비대흉터 치료제 OLX101	임상 1상	임상 2상	임상 3상		출시		(국내 임상)						- 휴젤에 기술이전(아시아 전역) - 국내 임상 2상 시험 승인 (아시아 최초, 국내 유일) - 글로벌(영국) 임상 1상 진행중	
	임상 1상	임상 2상	임상 3상		출시		(글로벌 임상)							
폐섬유화 치료제 OLX201A	비임상 시험		임상 1상	임상 2상	임상 3상	출시							- 한국-싱가폴 국제공동 R&D 과제 선정(보건복지부) - 싱가포르 A*STAR에서 동물효력 테스트 - 비임상 독성 시험 진행 중	
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

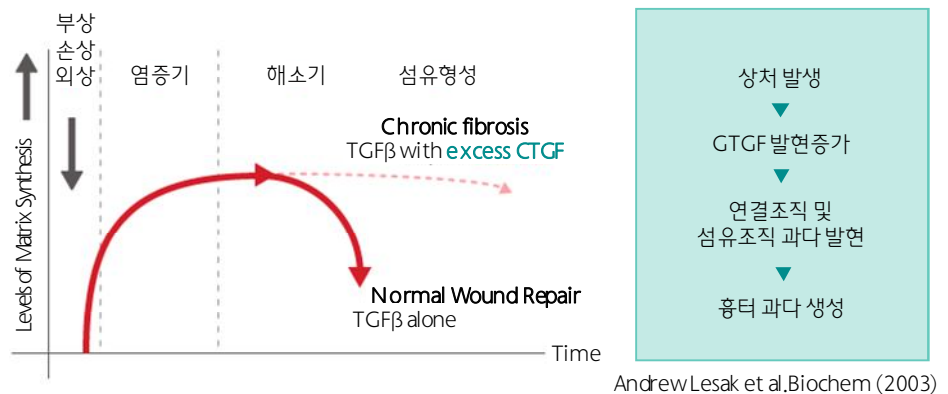
자료: 올릭스, 하나금융투자

비대흉터란 진피층의 콜라겐이
과다 증식하여 발생
비대흉터 치료제의 타겟은 CTGF

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 3. 비대흉터 발생 기전



자료: 올릭스, 하나금융투자

국내 임상 2a상 IND 승인
영국에서 글로벌 임상 1상 진행
2019년 5월 종료 예정

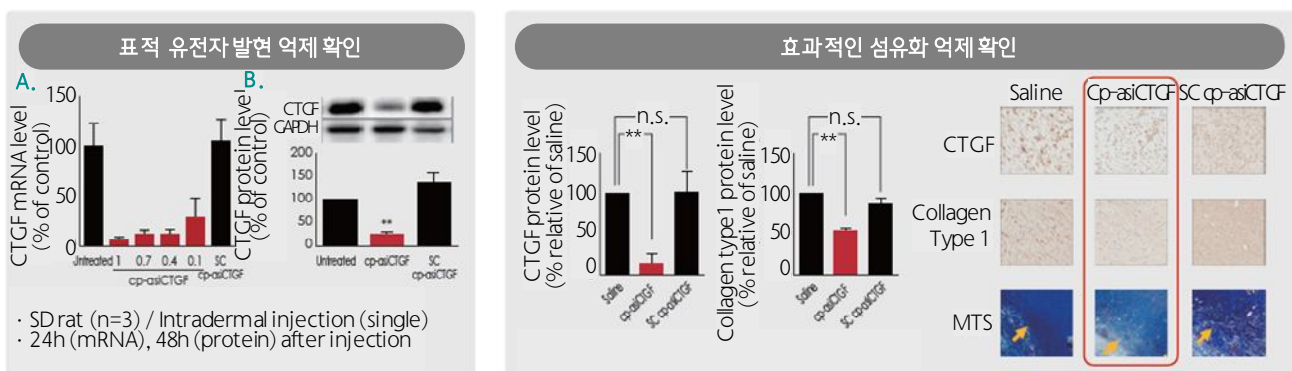
올릭스는 CTGF를 타겟으로 한 OLX101 물질을 개발, 2018년 11월 국내 식약처로부터 임상 2a상 시험 IND 승인을 받아 현재 국내 주요 병원에서는 임상 2a상을 진행하고 있다. 유럽에서는 6월 영국에서 첫 환자에게 투여가 이루어지면서 임상 1상이 시작되었다. 주로 제왕 절개/성형 등 외과수술 환자 및 외상환자 등 피부 진피층 손상환자를 대상으로 진행되고 있으며, 올릭스는 동물모델에서 CTGF mRNA 발현 억제(80%)와 효과적인 섬유화 억제 효과를 확인하였다. 올해 5월 글로벌 임상 1상이 종료, 하반기 미 FDA에 임상 2상 IND 신청서를 제출할 수 있을 것으로 예상된다.

그림 4. OLX101 국내 임상 2상 시험 승인 및 영국 임상 1상 진행

국내 임상	<p>일정</p> <p>2017.01 1상 임상시험 IND 승인(식약처) 2017.05 서울아산병원 IRB 승인 2017.08 최초 투여 2018.05 임상시험결과보고서(CSR) 2018.11 2상 임상시험 IND 승인(식약처)</p>	<p>국내 2a상 시험개요</p> <ul style="list-style-type: none"> •의뢰기관: 휴젤㈜ •디자인: 무작위 단일맹검 위약대조 1상연구 •목적: 비후성 반흔 예방에 대한 유효성 및 안전성 평가 •용량: 1 - 10 mg •대상자 수: 총 30명
	<p>임상1상 시험 종료 결과 유의한 안전성 이슈 없음 → 2018년 11월 7일 국내 임상 2a상 시험 승인</p>	
해외 임상 (영국)	<p>일정</p> <p>2018.03 윤리위원회(EC) 승인 2018.05 MHRA CTA 검토 및 승인 2018.06 최초투여 2019.02(예상) 최종대상자 최종 방문 2019.05(예상) 임상결과보고서(CSR)</p>	<p>글로벌 1상 시험개요</p> <ul style="list-style-type: none"> •디자인: 무작위 부분 이중맹검/반복투여 위약대조시험 •목적: 안전성, 약동학 •용량: 1 - 20 mg •대상자 수: 44명(단일투여 32명, 반복투여 12명) •범부처신약개발사업단 과제 선정(미국 2상 IND 승인 목표) •Reference: EudraCT No: 2017-001675-23

자료: 올릭스, 하나금융투자

그림 5. 비대흉터치료제 비임상 효력시험 결과



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

자료: 올릭스, 하나금융투자

추정 재무제표

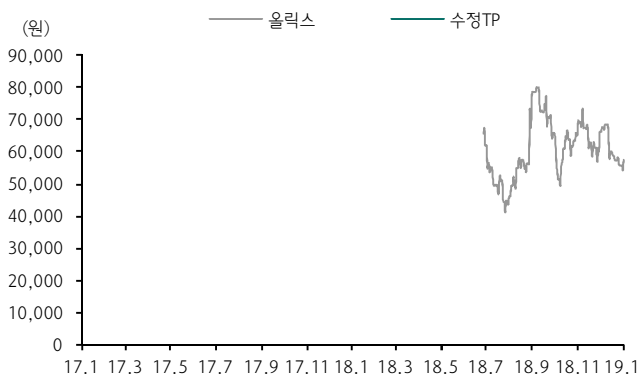
손익계산서	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
매출액	0.0	0.6	0.9	0.4	0.2
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0.0	0.6	0.9	0.4	0.2
판매비	0.0	0.5	3.1	4.2	5.7
영업이익	0.0	0.1	(2.2)	(3.8)	(5.4)
금융손익	0.0	(0.3)	(0.8)	0.1	0.1
중속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2
세전이익	0.0	(0.2)	(3.0)	(3.7)	(5.2)
법인세	0.0	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
당기순이익	0.0	(0.2)	(3.0)	(3.7)	(5.2)
비지배주주지분 손이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	0.0	(0.2)	(3.0)	(3.7)	(5.2)
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)
성장성(%)					
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
영업이익순이익증가율	N/A	N/A	적지	적지	적지
EPS증가율	N/A	N/A	적지	적지	적지
수익성(%)					
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
주당지표(원)					
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
주가지표(배)					
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
재무비율(%)					
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
유동자산	0.0	6.9	6.6	10.1	16.2
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
비유동자산	0.0	0.7	1.8	5.1	5.5
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
자산총계	0.0	7.6	8.5	15.1	21.6
유동부채	0.0	6.3	0.7	0.8	1.0
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
비유동부채	0.0	0.4	0.7	1.8	1.9
금융부채	0.0	0.4	0.7	1.4	1.4
기타비유동부채	0.0	0.0	0.0	0.4	0.5
부채총계	0.0	6.8	1.4	2.6	3.0
지배주주지분	0.0	0.8	7.1	12.6	18.7
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)
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	0.0	0.8	7.1	12.6	18.7
순금융부채	0.0	(1.8)	(5.5)	(7.8)	(13.5)
현금흐름표					
	2013	2014	2015	2016	2017
영업활동 현금흐름	0.0	1.8	(3.4)	(3.4)	(4.8)
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)
투자활동 현금흐름	0.0	(0.9)	(5.3)	(7.8)	(5.8)
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)
재무활동 현금흐름	0.0	5.3	4.2	9.9	10.7
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
현금의 증감	0.0	6.1	(4.5)	(1.3)	0.0
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

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	94.6%	4.6%	0.9%	100.1%

* 기준일: 2019년 1월 22일

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 2019년 01월 23일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2019년 01월 23일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 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.