

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

올리패스(244460)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작 성 기 관	(주)NICE디앤비	작 성 자	이용덕 선임연구원
---------	------------	-------	-----------

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

올리패스(244460)

비마약성 진통제 OLP-1002 호주 임상1b상 승인

기업정보(2020/08/26 기준)

대표자	정신
설립일자	2006년 11월 16일
상장일자	2019년 9월 20일
기업규모	중소기업
업종분류	기초 의약품 및 생물학적 제제 제조업
주요제품	RNA 치료제

시세정보(2020/09/01 기준)

현재가	16,450원
액면가	500원
시가총액	2,627억원
발행주식수	15,969,001주
52주 최고가	32,000원
52주 최저가	7,910원
외국인지분율	0.4%
주요주주	
정신 외 23인	37.2%
에스브이	
인베트스먼트	10.7%

■ OliPass PNA 플랫폼 구축으로 기존 RNA 치료제의 한계를 극복

올리패스(이하 동사)는 2006년 11월에 설립된 중소기업으로 RNA 치료제 개발과 화장품 사업을 영위 중인 중소기업이다. 동사는 자체 연구개발을 통하여 구축한 플랫폼 기술 OliPass PNA(OliPass Peptide Nucleic Acid)를 기반으로 하는 RNA 치료제 개발을 주력사업으로 추진하고 있다. OliPass PNA 플랫폼이 적용된 동사의 RNA 치료제는 높은 세포투과력과 RNA 및 DNA에 대한 높은 결합력을 지니고 있어, 기존 RNA 치료제의 한계성을 극복할 수 있는 잠재력을 보유한 기술이다.

■ OLP-1002의 영국 임상1a상 중간 결과 긍정적, 글로벌 제약회사와 공동연구 네트워크 구축을 통한 RNA 치료제 파이프라인 확장 추진

동사에서 개발 중인 비마약성 진통제 OLP-1002는 최근 영국에서 진행된 글로벌 임상1a상 중간 결과 분석에서 안전성과 유효성을 확보하였고, 올해 6월 만성 관절염 통증 환자를 대상으로 하는 임상1b상에 대한 임상시험 계획을 승인받았다. 동사는 올해말 또는 내년초에 OLP-1002의 임상시험 성공여부에 따른 기술이전 추진으로 추가 매출을 달성할 것으로 기대하고 있다. 또한, 주력사업 영역인 RNA 치료제의 연구역량 강화와 파이프라인 확장을 위하여 ‘타겟 X 프로젝트’를 통하여 글로벌 제약회사와 연구개발 네트워크 구축을 추진하고 있다.

■ 화장품 사업 추진을 통한 안정적 매출원 확보

동사의 주력사업은 RNA 치료제이나 모든 파이프라인이 임상시험 내지 비임상 시험 중으로 이를 통한 지속적 매출 달성이 쉽지 않아, 동사는 제2사업인 화장품 사업을 통해 안정적인 매출원을 확보하였다. 또한, 동사는 지난 2019년 12월에 새로운 브랜드 ‘드 레피데 드 퓨어’ 출시를 통하여 기존 백화점과 온라인 채널에서 홈쇼핑으로 유통망을 확장함과 동시에 14억 원의 매출을 달성하였다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	1.1	4,724.5	-139.1	-12,426.9	168.7	15,071.3	-140.0	36.0	자본잠식	1,487	-3,675	-	0.0
2018	4.9	336.2	-185.4	-3,797.5	-278.3	-5,698.9	70.1	-60.3	자본잠식	-2,248	-2,765	-	0.0
2019	17.1	249.3	-215.1	-1,261.2	-464.3	-2,722.4	588.1	-104.1	191.2	-3,307	1,214	-	19.3

기업경쟁력

자체 개발 플랫폼 보유

- OliPass PNA 플랫폼
 - 높은 세포투과성, 표적 RNA에 대한 높은 결합력
 - 면역반응, 간독성 등 안전성 이슈 극복 가능
 - 신속한 신약후보물질 도출 가능

화장품 사업으로 안정적 매출원 확보

- 2019년 12월 새로운 브랜드 출시, 홈쇼핑 시장으로 유통망 확장
- (주)올리패스 코스메슈티컬즈 랩 운영을 통한 맞춤형 피부케어 솔루션 제공

핵심기술 및 적용제품

자체 RNA 치료제 개발 플랫폼 OliPass PNA

- PNA의 단점을 극복
 - PNA에 양이온성 지질을 도입하여 세포막에 대한 친화력을 개선
- 엑손 스킵핑 원리 응용
 - pre-mRNA의 특정 엑손을 표적으로 보다 정교한 단백질 발현 조절 가능

동사의 RNA 치료제 특징

- 비마약성 진통제 OLP-1002
 - SCN9A 유전자의 발현을 조절하여 진통 효과 유도
- 당뇨병 망막증 치료제
 - 점안제 형태로 개발 중
 - 동물실험에서 각막 투과 효능 검증

주요제품 및 RNA 치료제 파이프라인

핵심기술이 적용된 파이프라인

기반기술	구분	표적 유전자	개발단계
OliPass PNA	비마약성 진통제	SCN9A	임상1a
	당뇨적 망막증 치료제	VEGF-A	비임상
	고지혈증 치료제	PCSK9	비임상

대표 화장품 제품



매출실적

- 2019년 제품별 매출비중 (단위: 천 원, %)

품목	매출액	비중
기술이전	204,262	11.98
화장품	1,429,669	83.84
기타	71,371	4.18
총합계	1,705,302	100.0

시장경쟁력

글로벌 RNA 치료제 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2017년	8.8억 달러	연평균 33% ▲ (Frost&Sullivan 전망치)
2024년	64.8억 달러	

글로벌 화장품 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2017년	3,918억 달러	연평균 5% ▲ (Euromonitor 전망치)
2024년	7,695억 달러	

글로벌 RNA 치료제 시장, 연평균 33%로 급격한 성장

- 아이오니스의 척수성 근위축증 치료제 스핀라자의 성공으로 RNA 치료제 시장의 성장 촉진
- 아이오니스, 엘라일람 등의 글로벌 제약회사가 산업을 주도

글로벌 화장품 시장의 지속적 성장 전망

- 유통채널의 변화, 새로운 소비 트렌드가 시장 성장 촉진요인으로 작용

최근 변동사항

OLP-1002의 영국 임상1a상 시험, 긍정적 결과 확보

- 글로벌 임상1a상 시험에서 OLP-1002의 안전성과 초기 효능 결과를 확보하였고, 올해 6월 만성 관절염 통증 환자를 대상으로 하는 호주 임상1b상 계획 승인

타겟 X 프로젝트를 통한 공동연구개발 역량 강화

- 글로벌 제약사의 신약후보물질에 OliPass PNA를 적용한 RNA 치료제 개발 공동연구 추진

화장품 사업의 기반역량 강화

- 2019년 12월 '드 레피데 드 퓨어' 런칭을 통한 홈쇼핑 시장 진출
- 전문가 상담을 통한 맞춤형 피부케어 서비스 제공

I. 기업현황

RNA 치료제 개발 전문기업

동사의 사업은 신약개발 사업과 화장품 사업으로 구성되어 있다. 동사의 주력사업 영역은 자체 연구를 통하여 구축한 OliPass PNA 플랫폼을 활용한 RNA 치료제 개발이다.

■ 회사 개요: 연혁, 주요 관계회사, 주요주주

동사는 2006년 11월 씨티바이오로 설립되어 2012년 11월 올리패스로 상호변경을 하였으며, 2019년 9월 20일 성장성 특례로 코스닥 시장에 상장된 바이오 중소기업이다.

동사의 종속회사는 (주)올리패스 코스메슈티컬즈(지분율 50%), OLIPASS COSMECEUTICALS ASIA PTE. LTD.(지분율 50%) 및 OLIPASS AUSTRALIA PTY LTD(지분율 50%), 3개사로 화장품 제조 및 판매 사업을 영위하고 있다.

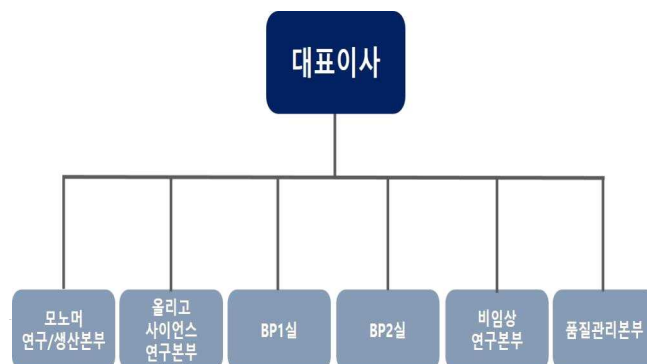
동사의 반기보고서(2020.06) 기준, 대표이사 정신 외 23인은 동사의 지분 37.21%를 보유하고 있으며, 최대주주 정신 대표이사는 31.88%의 지분을 소유하고 있다.

■ 조직 현황 및 대표이사 정보

대표이사 정신은 서울대학교 화학과에서 석사과정을 마치고, 미국 콜럼비아 대학에서 화학박사 학위를 수여하였다. 그 후, 아모레퍼시픽 기술연구원 신약팀장을 거쳐, 2006년 11월 동사의 대표이사직에 취임하여 현재까지 동사 사업의 전반적인 영역을 총괄하고 있다.

동사의 연구조직은 대표이사를 중심으로 모노머 연구/생산본부, 올리고 사이언스 연구본부, BP본부(BP1실, BP2실), 비임상 연구본부, 품질관리본부, 총 6개의 부서로 구성되어 있으며, 윤홍식 연구소장(부사장)을 포함한 석·박사급 전문인력 67명이 근무 중이다. 한편, 동사는 체계적인 사업 전략 수립을 위하여 별도의 기술사업화 전담부서(사업개발실, GSS)를 운영 중이다.

[그림 1] 연구조직



[그림 2] 마케팅 조직



*출처: 동사 반기보고서(2020.06)



■ 주 사업영역 관련 핵심기술 및 주요제품 현황

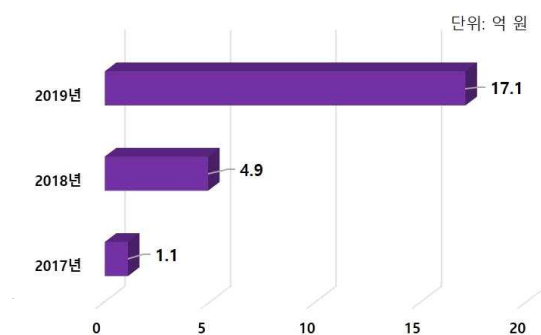
동사는 고유의 플랫폼인 OliPass PNA 기반의 RNA 치료제 개발을 주력사업으로 영위하고 있다. 동사의 RNA 치료제 파이프라인은 비마약성 진통제, 당뇨병 망막증 치료제, 고지혈증 치료제 3가지이다. 현재, 비마약성 진통제는 호주 임상1상 시험이 진행 중이다. 동사의 OliPass PNA는 펩타이드 골격에 핵산 염기가 첨가된 인공유전자인 펩타이드 핵산(Peptide Nucleic Acid, PNA)에 양이온성 지질기를 화학적으로 접목시킨 플랫폼 기술이다. OliPass PNA는 세포막과의 친화력을 높여 세포투과력이 획기적으로 개선된 특징을 지니고 있다.

■ 매출실적

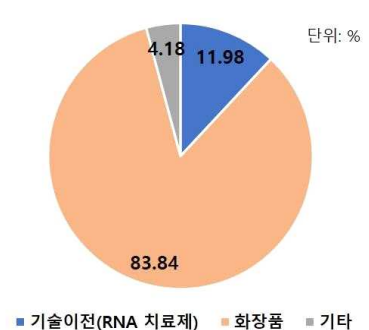
동사의 매출은 2017년 1.1억 원에서 2018년 4.9억 원으로 증가하였으며, 2019년도 매출은 17.1억 원으로 최근 3년간 지속적인 증가 추세를 보이고 있다.

동사의 주력사업은 RNA 치료제 개발이지만, 현재까지 동사의 매출은 대부분 화장품 사업에서 발생하고 있다. 2019년 기준 동사의 매출은 RNA 치료제 관련 기술이전 11.98%, 화장품 관련 매출 83.84%, 기타 매출 4.18%로 구성되어 있다.

[그림 3] 2017년-2019년 매출액 추이



[그림 4] 2019년 제품별 매출 비중



*출처: 동사 제공자료, NICE디앤비 재구성

II. 시장 동향

스핀라자의 등장, 기술이전 촉진 등의 요인으로 RNA 치료제 시장의 지속적 성장

글로벌 RNA 치료제 시장은 2016년 희귀질환인 근위축증의 치료제 스핀라자의 출시로 RNA 치료제의 시장성이 증명되어, 국내외 다양한 제약회사가 개발에 뛰어들어 경쟁강도가 높아질 것으로 예상된다.

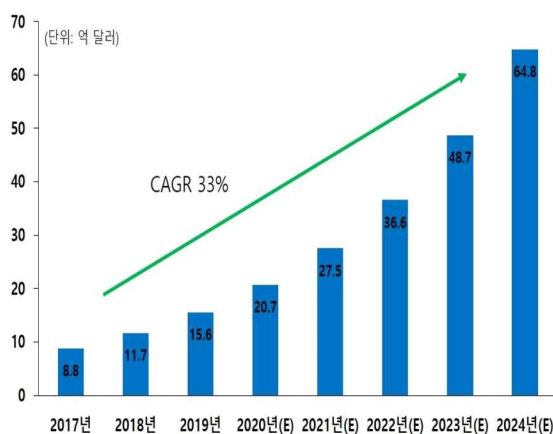
■ RNA 치료제 시장, 연평균 33%의 성장률로 고성장

동사는 RNA 치료제 개발을 주력사업으로 영위하고 있어, 이와 관련된 RNA 치료제 시장의 동향을 파악하였다.

RNA 치료제는 아직까지는 의약품산업 내에서 미개척 분야로 여겨지고 있다. 그러나 저분자화합물 및 항체치료제 대비 표적 접근성, 합성의 용이성 등의 같은 장점을 지니고 있어, 기존 방식으로 치료가 어려운 질환을 고칠 수 있는 잠재력을 지닌 기술로 주목받고 있다.

RNA 치료제는 안티센스 뉴클레오타이드(antisense nucleotide, ASO)와 siRNA(small interfering RNA) 치료제 비중이 가장 크며, 압타머, miRNA(microRNA), CRISPR-CAS, PNA 등을 이용한 치료제가 뒤따르고 있다. RNA 치료제 시장은 주로 안티센스 뉴클레오타이드와 siRNA가 주류를 이루고 있으며, 현재 성장 초기 단계의 시장이다. 글로벌 시장조사기관인 Frost&Sullivan에 따르면, 글로벌 RNA 치료제 시장규모는 2017년 8.8억 달러 규모의 시장을 형성하였으며, 연평균 33%로 성장하여 2024년에는 64.8억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다.

[그림 5] 글로벌 RNA 치료제 시장규모



[그림 6] RNA 치료제 분야별 시장 비중



*출처: (좌)Frost&Sullivan(2017), (우)GRAND VIEW RESEARCH(2019), NICE디앤비 재구성

■ 최초의 RNA 치료제 스핀라자의 시장성 증명

2008년까지 수많은 글로벌 제약회사들이 RNA 치료제 개발에 관심을 보였으나, 기술적 한계점과 빈번한 임상 실패 등의 이유로 시장성장이 정체되었다. 그러나, 지속적인 연구개발로 RNA 치료제의 단점으로 여겨왔던 세포투과성이 개선되었고, 정확도 높은 전달기술의 발전으로 독성 및 면역반응 등에 대한 문제점을 극복하여, RNA 치료제에 관한 관심이 다시 높아지기 시작하였다. 이러한 기술발전에 힘입어, 2016년 아이오니스(Ionis, 미국)의 척수성 근위축증 치료제 스핀라자(Spinraza)가 RNA 치료제로서 최초로 미국 FDA의 승인을 받았다. 스핀라자는 안티센스 뉴클레오타이드 기반의 치료제로 출시된 첫해인 2017년에 8.8억 달러의 매출을 달성하였고, 2019년에는 21억 달러의 매출을 달성하며 RNA 치료제의 시장성을 증명하였다. 스핀라자의 출시에 뒤이어 2018년에는 엘라일람(Alnylam, 미국)과 사노피(Sanofi, 프랑스)가 공동개발한 유전성 트란스타이레틴 매개성 아밀로이드증 치료제 온파트로(Onpattro)가 최초의 siRNA 치료제로서 미국 FDA 판매 승인을 받았고, 2019년에는 아이오니스의 테그세디(Tegsedi), 엘라일람의 지블라리(Givlaari)가 연이어 미국 FDA의 승인을 받았다.

[표 1] 판매 중인 RNA 치료제 현황

제품명	개발사	개발단계	적응증
스핀라자 (Spinraza)	Ionis	판매	척수성 근위축증
테그세디 (Tegsedi)	Ionis	판매	유전성 트란스타이레틴 매개성 아밀로이드증
온파트로 (Onpattro)	Alnylam	판매	유전성 트란스타이레틴 매개성 아밀로이드증
지블라리 (Givlaari)	Alnylam	판매	급성 간성 포르피린증

*출처: 각 기업 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 'RNA 치료제', 개발 초기 단계에 기술이전 촉진

이러한 RNA 치료제의 시장성으로 인해 기술개발 초기 단계에서 기술이전이 활발하게 이루어지고 있다. RNA 치료제는 개발단계에서 기술계약 건수가 해마다 증가하는 추세로 그 규모도 커지고 있다. 2004년 10건 수준이던 RNA 치료제 관련 계약 건수는 2016년 49건으로 크게 증가하였고, 규모 역시 같은 기간 40,000만 달러에서 73억 9,200만 달러까지 크게 증가하였다. 특히, 지난 10년간 2.5억 달러 이상의 대규모 딜이 25건, 8.4억 달러 규모 이상의 메가딜은 8건이 발생하였다. 대표적인 사례로는 아이오니스와 지에스케이(GSK, 영국), 바이오젠(Biogen, 미국), 화이자(Pfizer, 미국), 로슈(Roche, 스위스) 등의 글로벌 제약회사간에 성사된 만성B형 간염, 알츠하이머, 당뇨병, 뇌신경 질환과 등과 관련된 RNA 치료제 후보물질의 기술이전 체결 건을 들 수 있다.

[표 2] RNA 치료제 기술이전 계약 체결 현황(2017 이후 체결건)

개발사	협력 제약사	계약규모(단위:백만 달러)	적응증	개발단계
Ionis	Dynacure	210	중심핵근병증	임상1상
	Janssen Biotech	805	위장질환	임상1상
	Biogen	1,000	뇌신경질환	전임상
	Roche	760	AHD	임상1상
	GSK	262	만성B형간염	임상2상
Alnylam	Vir Biotechnology	1,000	만성B형간염	임상1/2상
	Regeneron	1,000	안구질환, CNS	전임상
Arrowhead	Johnson&Johnson	175(선급료) 3,500(마일스톤료)	만성B형간염	임상1상
	Amgen	35(선급료) 617(마일스톤료)	심혈관계질환	전임상
BioMarin Pharmaceutical	Sarepta Therapeutics	60	듀켄씨근이영양증	임상2상
Mologen	iPharma	123.9	전이성대장암	임상3상 실패
	Oncologie	128.9	면역질환	임상2상
WAVELife Sciences	Takeda Pharmaceutical	2,230	신경정신질환	임상1/2상

*출처: 올리패스, 올릭스 분기보고서(2020.03), 각 기업 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 다양한 적응증을 대상으로 RNA 치료제의 개발영역 확장

이러한 기술이전 현황을 살펴볼 때, 주로 희귀질환을 대상으로 이루어지던 RNA 치료제의 개발이 대사성 질환, 퇴행성 신경질환, 암 등 다양한 분야로 확장되고 있는 것을 알 수 있다. 엘라일람의 저밀도지질단백질(Low density lipid, LDL) 콜레스테롤 저하제 인클리시란(Inclisiran)이 대표적 사례이다. 엘라일람은 올해 유럽심장학회에서 인클리시란의 긍정적인 임상3상 결과를 발표하며 올해 말 출시 가능성을 제시하였다. 인클리시란은 총 3,660명의 피험자(위약군 1,827명, 치료군 1,833명)를 대상으로 임상시험을 통해 위약군 대비 혈중 저밀도지질단백질 콜레스테롤 수치를 51%까지 감소시키는 것을 확인하였다. 인클리시란은 현재 미국 FDA 및 유럽 EMA 판매허가를 요청한 상태이다. 또한, 엘라일람은 인클리시란 외에도 추가적으로 5개의 RNA 치료제를 출시할 계획을 가지고 있어, 관련 시장 점유율이 점차 확대 될 것으로 관측되고 있다.

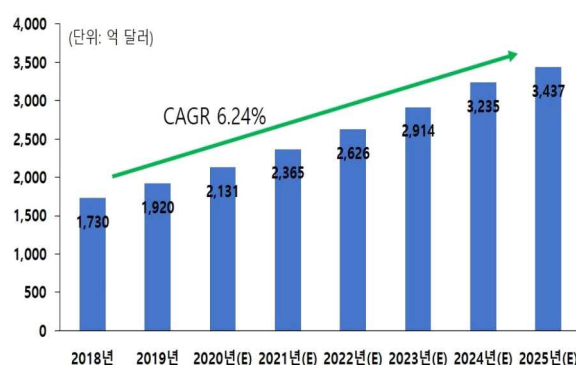
한편, 아이오니스, 엘리일람 이 외에도 시라노믹스(Sirnaomics, 미국), 아뷰투스 바이오파마(Arbustus Biopharma, 미국), 에로우헤드(Arrowhead, 미국) 등의 제약회사가, 국내에서는 올릭스, 에스티팜, 바이오니아 등의 바이오기업이 RNA 치료제 개발에 뛰어들고 있어, 향후 시장의 경쟁강도가 높아질 것으로 예상된다.

■ RNA 치료제 개발 활성화로 원료 공급업체에 주목

통상적으로 바이오의약품 개발의 임상시험 성공률은 10% 이하이다. 임상시험의 경우 임상1상 단계부터 GMP 시설에서 임상시험용 시료를 생산해야 하는데, 임상시험의 낮은 성공률로 인하여 대규모 투자가 요구되는 바이오의약품 생산시설을 구축한다는 것이 쉬운 일이 아니다. 이로 인해 국내외 많은 제약회사들이 의약품 생산을 위한 대규모 투자비 절감, 상업화 실패에 따른 위험을 최소화하기 위하여, 아웃소싱 비중을 늘려감에 따라 우수한 품질의 의약품 생산역량을 보유한 의약품 원료 수탁생산 기업의 중요성이 높아지고 있다. RNA 치료제 산업에서도 핵심원료인 올리고뉴클레오타이드를 고품질로 생산할 수 있는 역량을 보유한 기업의 중요성이 높아지고 있다.

국제 의료기술 뉴스 전문 제공 웹사이트 Medgadget에 따르면, 원료의약품 시장은 2018년 1,730억 달러에서 매년 6.24% 성장하여 2025년에 3,437억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다. 현재 RNA 치료제 산업에서는 임상시험용 시료에 대한 수요가 대부분이지만, 향후 상용화 성공여부에 따라 그 수요는 더 증가될 것으로 전망된다. 글로벌 RNA 치료제 원료공급 업체로는 닛토덴코(Nitto Denko, 일본)가 연간 생산량 1.4톤으로 시장 점유율 1위를 차지하고 있고, 애질런트(Agilent, 미국)가 연간 생산량 1톤으로 2위를 차지하고 있다. 이 뒤를 이어, 국내 기업인 에스티팜이 연간 생산량 0.8톤 규모의 시설을 보유하고 있어 아시아 1위, 글로벌 3위 업체로 평가받고 있다. 또 다른 국내 기업 파미셀은 올리고뉴클레오타이드 합성의 기본 물질인 모노머를 공급하는 업체로 써모피셔(Thermo Fisher, 미국)와 시그마알드리치(Sigma Aldrich, 미국) 물량의 90%를 공급하고 있다.

[그림 7] 글로벌 원료의약품 시장규모



[표 3] RNA 치료제 원료 수탁생산 기업 현황

업체명	연간 생산량(단위: 톤)	주요제품
닛토덴코	1.4	비알콜성지방간 치료제
애질런트	1	항암제, 희귀질환 치료제 등
에스티팜	0.8	혈액암, 헌팅턴병 치료제 등

*출처: (좌)Medgadget(2019), (우)GRAND VIEW RESEARCH(2019), NICE디앤비 재구성

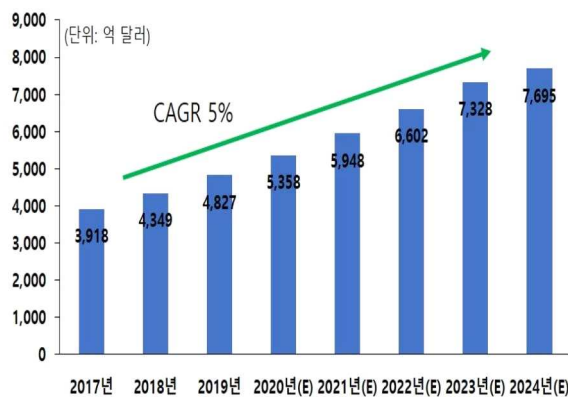
■ 유통채널 확장, 소비 트렌드 변화로 글로벌 화장품 시장의 지속적 성장 전망

동사는 RNA 치료제 개발 사업 외에도 화장품 사업을 추진하고 있어, 국내외 화장품 시장의 현황을 파악해 보기로 하였다.

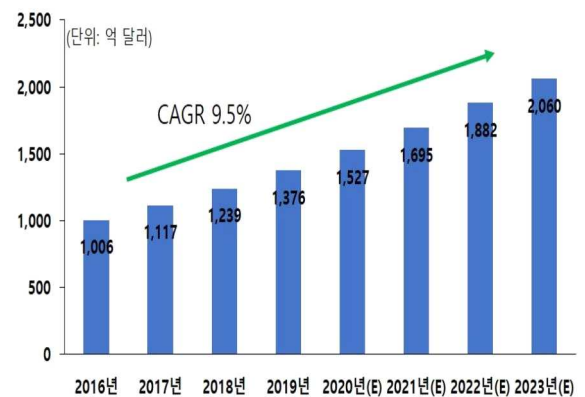
글로벌 화장품 산업은 소셜네트워크서비스(SNS) 활용 등 유통채널의 확장, 피부와 환경 모두를 생각하는 착한가치·착한소비라는 새로운 소비 트렌드 부상과 할랄 화장품 시장 등의 신흥시장 확대 가능성으로 향후 지속적인 성장이 기대되는 산업군이다. Euromonitor에서 조사한 자료에 따르면, 2017년 세계 화장품 시장규모는 3,918억 달러로 전년 대비 1.1% 증가했다. 화장품의 주요 시장인 북미·유럽에서의 재정위기 등의 이유로 2016년 화장품 산업의 성장이 다소 둔화되었지만, 2017년을 기점으로 다시 반등하는 추세를 보이고 있다. 글로벌 화장품 시장은 연평균 5% 성장률로 성장하여 2024년에는 7,695억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 또한, 글로벌 기능성 화장품 시장은 2016년 이후 연평균 9.5%로 성장하여 2023년에는 2,060억 달러 규모를 형성할 것으로 예상된다.

한편, 국내 화장품 시장 동향을 살펴보면 2018년 총 생산규모는 15조 5,028억 원으로 전년 대비 14.7% 증가했으며, 글로벌 화장품 시장과 마찬가지로 향후 지속적인 성장이 전망된다. 식약처에서 조사한 바에 따르면, 국내 기능성 화장품 생산규모는 2014년 2조 9,744억 원에서 연평균 13.75% 증가하여 2018년 4조 9,803억 원 규모를 형성하였고, 이후 동일한 성장률로 성장하여 2023년에는 9조 4,858억 원의 생산규모를 형성할 것으로 전망된다.

[그림 8] 글로벌 화장품 시장규모



[그림 9] 글로벌 기능성 화장품 시장규모



*출처: (좌)Euromonitor(2017), (우)Euromonitor(2017), NICE디앤비 재구성

Ⅲ. 기술분석

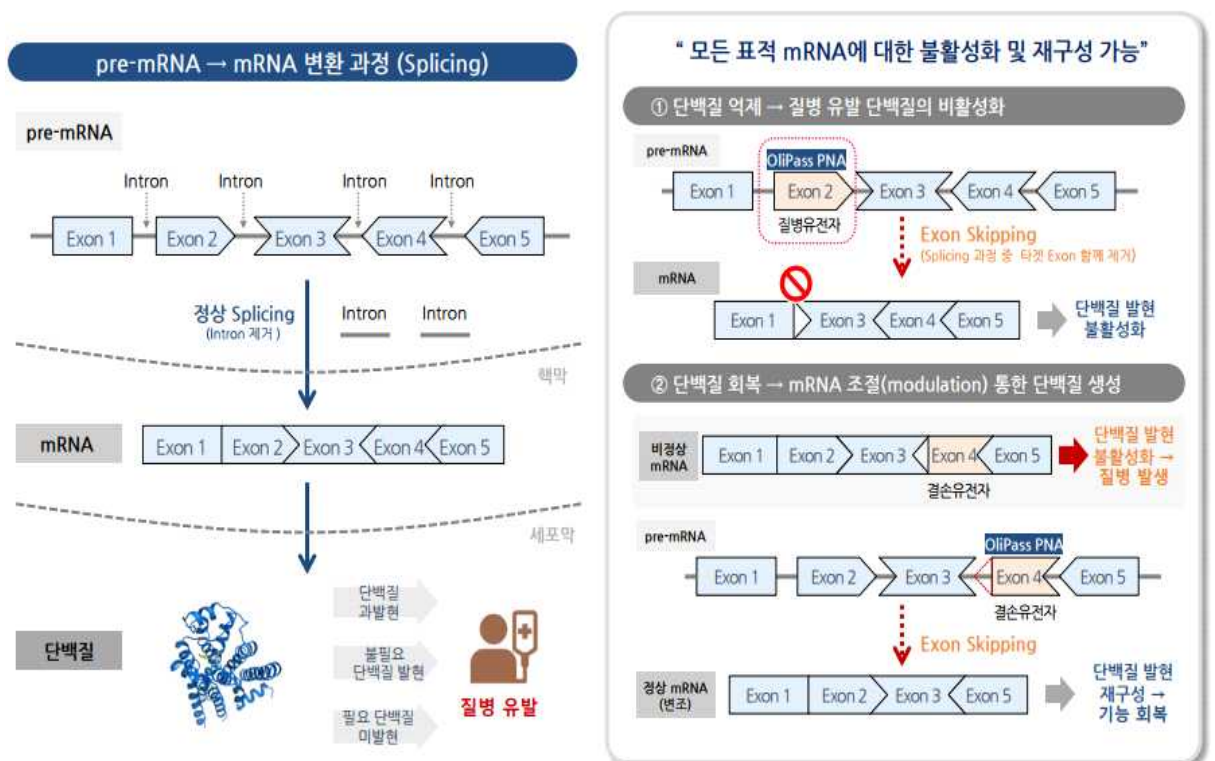
OliPass PNA 플랫폼을 적용하여 기존 RNA 치료제의 한계를 극복

동사는 OliPass PNA 플랫폼을 도입하여 낮은 세포투과성, 오프-타겟 효과 등의 기존 RNA 치료제의 한계를 극복하였다. 또한, 동사의 OliPass PNA 플랫폼은 엑손 스킵핑의 원리를 적용하여 보다 효과가 높은 RNA 치료제 개발이 가능한 것이 장점이다.

■ 엑손 스킵핑을 응용한 RNA 치료제 플랫폼 'OliPass PNA'

동사의 플랫폼 기술 OliPass PNA는 기존에 개발되어 오던 RNA 치료제의 단점을 극복하고자 우수한 세포투과성과 핵산에 대한 높은 결합력을 갖도록 고안된 기술이다. OliPass PNA는 화학적으로 변형된 PNA 유도체가 세포내에서 pre-mRNA에 결합하여, 특정 엑손(Exon)이 제거된 비정상 mRNA의 생성을 유도하는 기전인 엑손 스킵핑(Exon Skipping)을 응용한 기술이다. 엑손이란 DNA 염기서열 중 단백질 합성에 필요한 정보를 담고 있는 부분을 지칭한다. 특정 엑손이 소실된 mRNA로부터 만들어진 단백질은 정상적인 기능을 수행하지 못하거나 단백질이 생성되지 못한다. ASO 및 siRNA 기반의 치료제는 세포투과성을 개선하고, 특정 엑손을 표적하더라도 낮은 결합력과 낮은 안정성으로 인해 충분한 효과를 나타낼 수 없다. 그러나 OliPass PNA는 표적 엑손에 대한 강한 결합력을 바탕으로 ASO 및 siRNA를 이용한 치료제 대비 개선된 효능을 나타낼 수 있다.

[그림 10] OliPass PNA 플랫폼의 엑손 스킵핑 원리

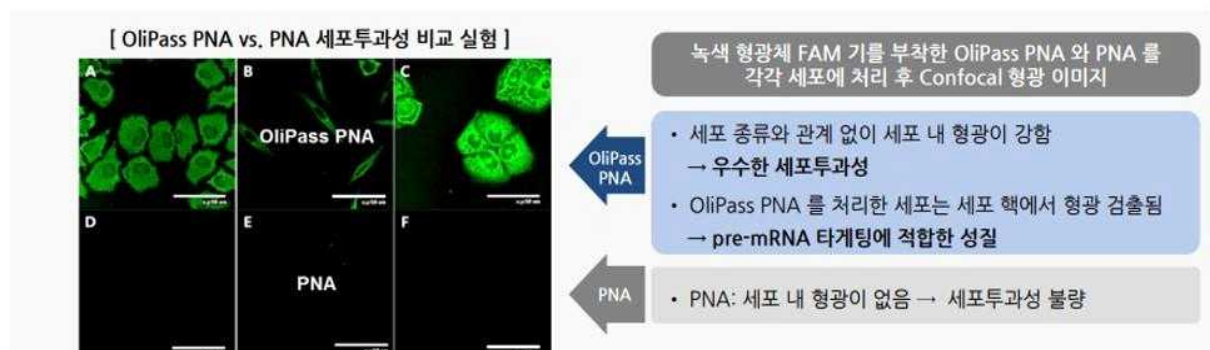
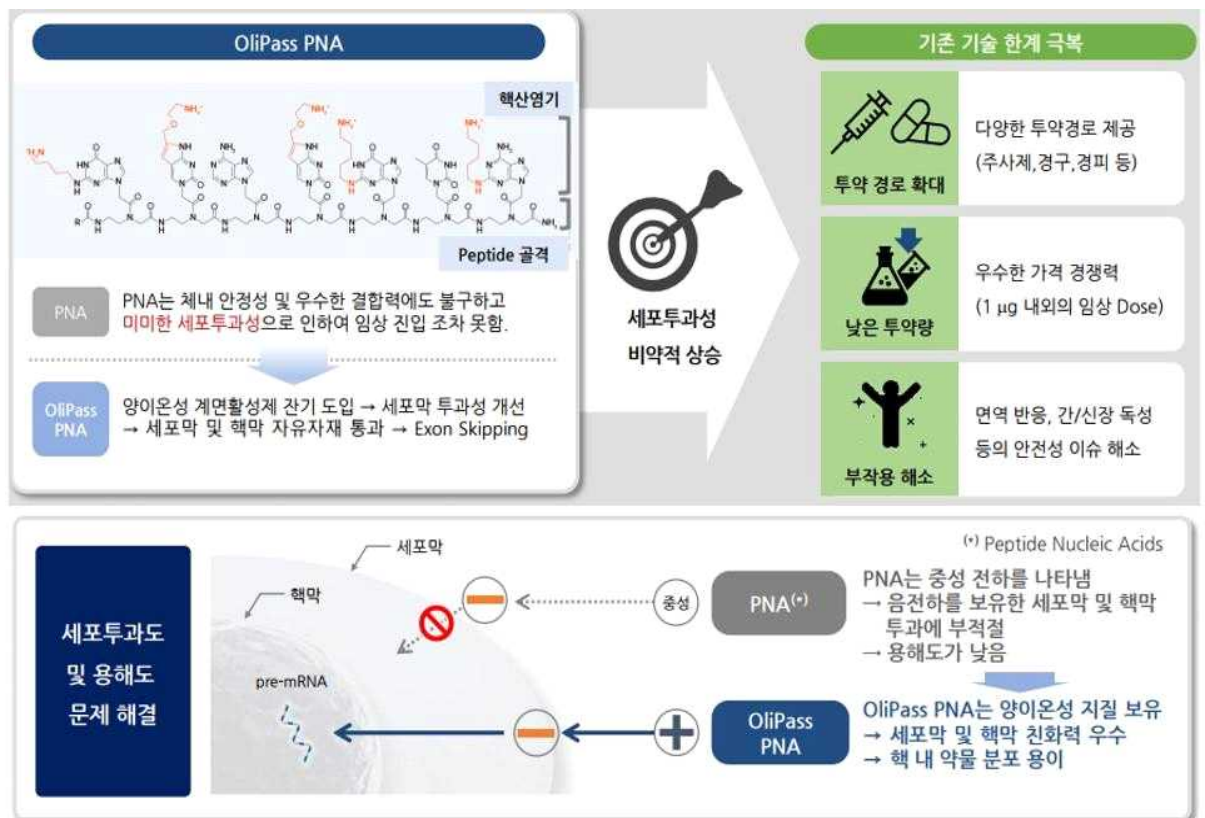


*출처: 동사 IR자료, NICE디앤비 재구성

■ 'OliPass PNA', 높은 세포투과성과 표적에 대한 강한 결합력이 강점

엑손 스킵핑이 적용된 동사의 OliPass PNA는 낮은 세포투과성, 오프-타겟 효과, 약물의 전달 등의 기존 RNA 치료제의 기술적 허들을 극복할 수 있는 몇 가지 특징을 가지고 있다. 본래 PNA는 DNA 내지 RNA와 강한 결합력, 높은 안정성을 지니고 있다. 그러나 중성 전하를 띄고 있어, 음전하를 띄는 세포막과 핵막을 침투하기 쉽지 않다. 이로 인해 낮은 세포투과성과 낮은 용해도 등의 문제가 발생하여 의약품으로 개발되기에는 적합하지 않은 물질이었다. 동사는 PNA의 낮은 세포투과성을 개선하기 위하여 PNA 핵산 염기에 양이온성 지질을 결합시켜 중성의 PNA를 양이온성 및 소수성으로 변화시켜 세포투과성과 용해도를 개선하였다. OliPass PNA는 높은 세포투과성과 표적 RNA에 대한 강한 결합력을 바탕으로 표적 유전자의 엑손에 결합하여 단백질 합성을 제어할 수 있다.

[그림 11] OliPass PNA의 특징



*출처: 동사 IR자료, NICE디앤비 재구성

■ OliPass PNA 플랫폼이 적용된 동사의 신약 파이프라인

동사의 파이프라인 중 개발단계가 가장 앞서 있는 OLP-1002는 SCN9A 유전자의 발현을 차단하여 통증을 완화하는 효과를 나타내는 비마약성 진통제로 현재 영국에서 글로벌 임상1a상이 진행되고 있다. 또한, 올해 6월에는 호주 연방의료제품청으로부터 임상1b상 시험 계획을 승인받았다. 그 외 당뇨병 망막증 치료제, 고지혈증 치료제가 등의 적응증을 대상으로 비임상 연구가 진행 중이다.

[그림 12] 동사의 RNA 치료제 파이프라인 현황

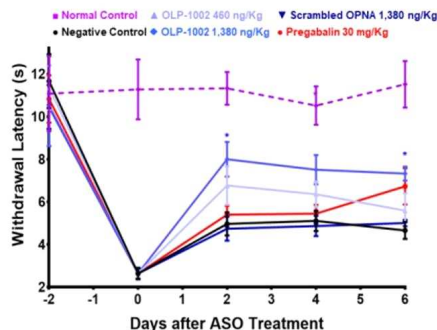
구분	Target	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	'28	비고
비마약성 진통제 (OLP-1002)	SCN9A		P1 & P1b	P2		P3					<ul style="list-style-type: none"> • Original protocol 임상 1상 투약 완료 (영국 Covance) • 2020년 중 환자 대상 진통 효능 평가 계획 (임상 1b상)
당뇨성 망막증 치료제 (OLP-1003)	VEGFA	비임상	P1	P2		P3					• 안구 점안액
고지혈증 치료제	PCSK9	비임상	P1	P2		P3					• 경구용

*출처: 동사 IR자료

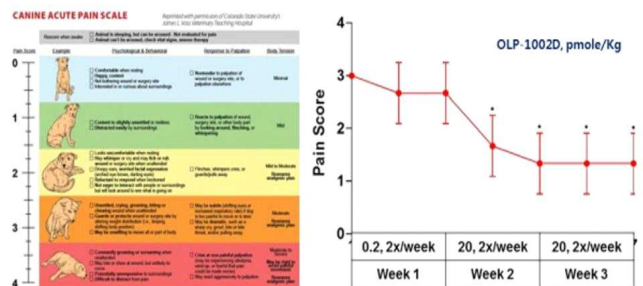
OLP-1002는 비마약성 진통제로 신경손상성 통증, 관절염 통증, 암 통증 등에 적용이 가능하다. 동물실험을 통하여 OLP-1002의 통증 완화 효능평가를 종료하였고, 현재, 영국에서 글로벌 임상이 진행되고 있다.

[그림 13] OLP-1002이 진통 효능 평가 실험

염증성 통증 동물모델에서 신경손상성 통증 완화 효능 평가



만성 악성 관절염 애완견에서 통증 완화 효능 평가



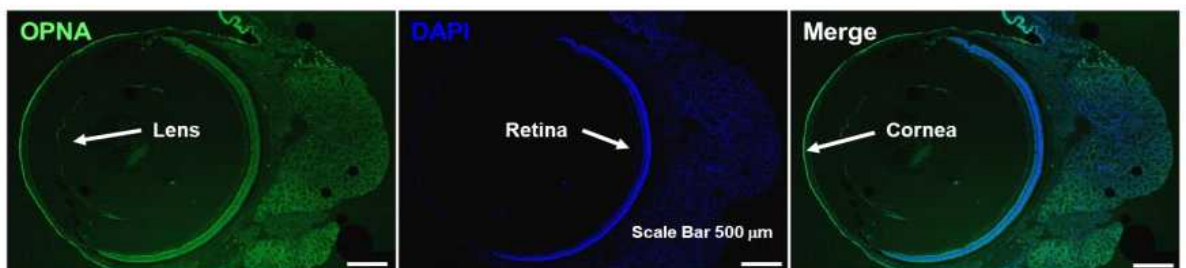
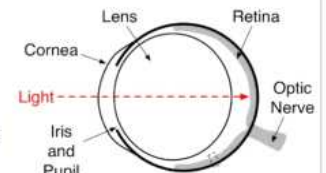
*출처: 동사 IR자료 / 나이스디앤비 재구성

당뇨성 망막증 치료제 OLP-1003은 혈관내피세포성장인자(Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF)를 표적으로 하는 RNA 치료제로 점안제 형태로 개발이 진행 중이다. OLP-1003를 마우스 각막에 직접 도포하여 투과력을 평가한 결과, OLP-1003 각막을 통과하여 망막까지 도달하는 것을 확인하였다.

[그림 14] OLP-1003 각막 투과도 평가 동물실험 결과

각막 철포(Eye-drop)를 통한 안구 내 OliPass PNA 전달 확인

- FAM 형광 표지된 OliPass PNA를 PBS에 희석하여 mouse의 각막(Cornea)에 직접 도포 (Topical, Eye-drop)
- 공초점 현미경을 이용하여 FAM 형광 표지된 OLP-1003의 안구 조직 내 분포를 확인
- FAM 형광 표지된 OliPass PNA가 Cornea 및 Retina에 전달됨을 확인. 또한 OliPass PNA가 렌즈(Lens) 전면부에 부착되는 것을 확인 하였으며 이는 직접 도포(Eye-drop)를 통해 OLP-1003이 각막(Cornea)을 통과하여 안구 심부 Retina 까지 전달됨을 증명함.



*출처: 동사 IR자료, 나이스디앤비 재구성

■ 화장품 사업

동사는 신약개발 사업 외에도 종속회사인 ㈜올리패스 코스메슈티컬즈를 통하여 화장품 사업을 추진하고 있다. 동사의 화장품 사업은 스킨케어와 두피케어 부분으로 구성되어 있다. 동사의 제품은 라벤더, 세이지잎, 캐모마일 등에서 추출한 천연물질과 콜라겐 등의 성분을 사용한 기능성 화장품으로 RS.101, 더블 프로틴 리턴 크림이 대표적이다.

[표 4] 동사의 주요 화장품 제품 및 특징

제품명	제품사진	제품 특징
RS.101		✓ 다양한 외부 자극으로부터 칙칙해진 피부를 보호하고 피부에 생기를 공급해 깨끗하고 투명한 피부톤으로 가꾸어 주는 나이트 미백 크림
더블 프로틴 리턴 크림		✓ 피부를 이루는 아미노산 20종 함유 ✓ 시술 혹은 수술의 부작용 위험 없이 무너진 피부 단백질 구조를 개선해주는 크림

*출처: ㈜올리패스 코스메슈티컬즈 홈페이지, NICE디앤비 재구성

- 기존 치료제의 한계를 극복할 수 있는 플랫폼 기술 보유, 화장품 사업을 통한 안정적 매출원 확보는 긍정적인 요소이나, 자체 개발 중인 파이프라인의 임상시험 성공여부가 주력사업 성장의 결정요인

[그림 15] SWOT 분석



IV. 재무분석

화장품 제품의 매출 증가로 외형 성장

동사는 RNA 치료제 개발을 통한 기술이전으로 수익이 발생하고 있으나, 신약개발의 특성상 발생 시기와 규모가 불규칙적이다. 이러한 이유로 화장품 사업을 통한 지속적인 매출 달성으로 기술이전 수익의 부재를 보조하고 있으며, 향후 RNA 치료제 사업의 기술이전 실적에 따른 수익성의 향상이 기대된다.

■ 기술이전 수익의 부재를 화장품 사업으로 뒷받침

동사는 자체 개발 플랫폼 OliPass PNA를 기반으로한 RNA 치료제 개발을 주력사업으로 영위하고 있으며, 외주생산 방식을 통한 화장품 사업을 병행하고 있다. 현재 개발 중인 모든 RNA 치료제는 임상시험 또는 비임상 단계로 이를 통한 매출 발생이 미미하여, RNA 치료제 개발 사업보다는 스킨케어 및 두피케어 제품 등의 화장품 사업이 동사의 매출을 견인하고 있다. 동사는 2019년 17.1억 원의 매출을 시현하였으며, 매출구성은 크게 RNA 치료제 개발 사업 부분의 기술이전 수익(11.98%)과 화장품 판매(83.84%), 기타(4.18%)로 구성되어 있다. 현재 동사는 OliPass PNA 플랫폼 기술에 대한 지식재산권을 확보하고 있으며, 3개의 파이프라인의 연구개발이 진행 중으로 글로벌 제약사와 활발한 기술이전 및 연구 제휴 논의가 지속적으로 이루어지고 있어 향후 임상시험의 성공여부에 따른 매출성장 및 수익성 향상이 예상된다.

■ 2019년 임상시험 관련 대규모 연구개발비 투자로 인해 적자 지속

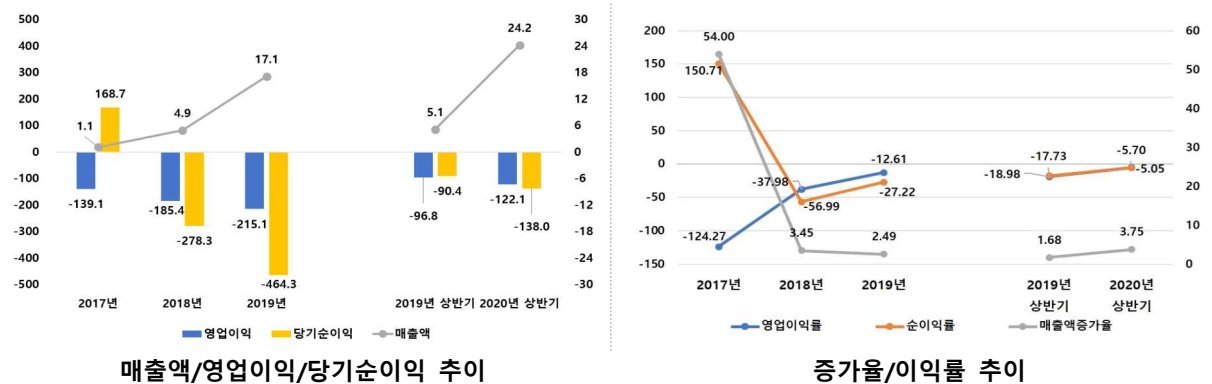
동사는 RNA 치료제 사업 부분의 기술이전과 화장품 사업을 통해 매출을 시현하고 있으며, 2019년 17.1억 원의 매출을 기록하며 전년 대비 200% 이상 현격한 외형 성장을 보이고 있다. 현재 동사는 RNA 치료제 플랫폼 기술과 관련하여 비마약성 진통제인 OLP-1002, 당뇨병 망막증 치료제 OLP-1003, 고지혈증 치료제인 개발을 추진하는 중으로, 개발의 진척도가 가장 앞서 있는 파이프라인인 OLP-1002은 현재 영국에서 글로벌 임상1a상이 진행 중이며, 나머지 파이프라인은 비임상 연구가 진행 중이다. 한편, 동사는 대규모 연구개발비 투입으로 2019년 464.3억 원의 순손실을 기록하며 적자를 지속하고 있으나, 주력사업의 기술이전 계약에 따른 제약부분의 매출이 증가하고 있어[연결 기준 2018년 총 매출의 1.9%, 2019년 총 매출의 11.9%], 향후 임상시험 결과에 따라 추가 매출실적을 달성할 것으로 예상된다.

■ 2020년 상반기 성장세 지속

동사는 지속적인 연구개발비 투입으로 인해 2020년 반기영업손실 122.1억 원, 반기순손실 138억 원을 기록하는 등 대규모 적자가 지속되고 있으나, 2020년 6월 연결 기준 매출액은 24.2억 원으로 전년 동기 대비 374.5% 증가했으며, 상반기 실적만으로 2019년 연간 매출액을 크게 상회하고 있어 매출액 전망은 긍정적이다.

[그림 16] 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석

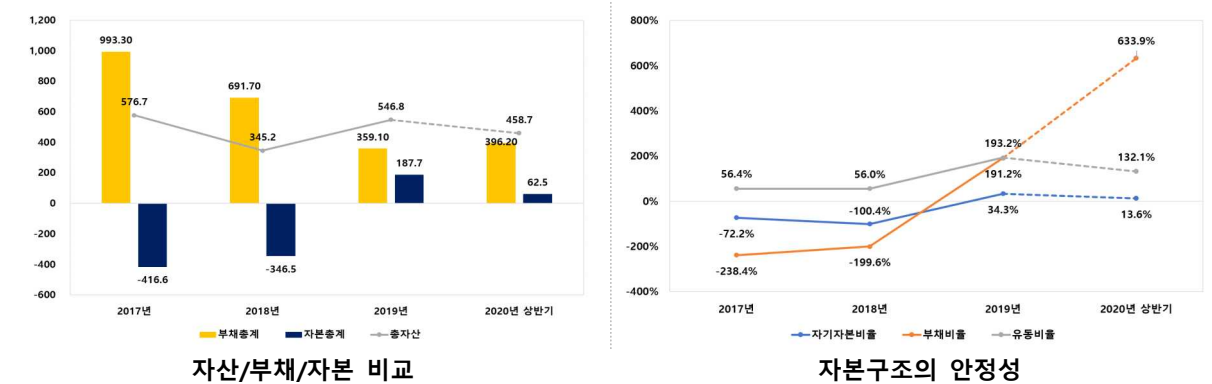
(단위: 억 원, %)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 반기보고서(2020.06), NICE디앤비 작성

[그림 17] 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원)



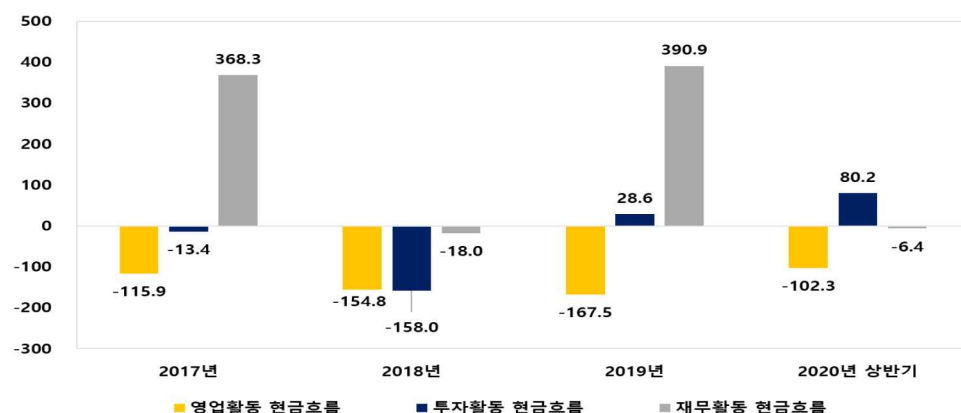
*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 반기보고서(2020.06), NICE디앤비 작성

■ 2019년 코스닥시장 상장 등에 따른 현금성 자산 증가

동사는 순손실로 기인하여 최근 2개년 영업활동현금흐름이 적자를 지속하고 있으나, 금융상품의 처분 등을 통한 투자활동상 현금유입과 2019년 9월 코스닥시장 신규 상장에 따른 자본금 증자 및 전환사채 발행 등에 따른 재무활동상 현금유입으로 2019년 기말 현금성 자산이 47.7억 원에서 299.9억 원으로 그 규모가 크게 증가하였다.

[그림 18] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 반기보고서(2020.06), NICE디앤비 작성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

타겟 X 프로젝트 추진으로 연구역량 강화, OLP-1002의 기술이전 기대

동사는 주력사업인 RNA 치료제 파이프라인의 확장을 위하여 타겟 X 프로젝트를 추진하고 있다. 또한, OLP-1002의 영국 글로벌 임상1a상에서 긍정적인 결과를 확보하였으며, 만성 관절염 통증 환자를 대상으로 호주 임상1b상 계획 승인을 받았다.

■ '타겟 X 프로젝트'를 통한 파이프라인 확장

동사는 현재 개발 중인 비마약성 진통제, 당뇨병 망막증 치료제, 고지혈증 치료제 외에 타겟 X 프로젝트를 추진하고 있다. 타겟 X 프로젝트는 RNA 치료제를 개발 중인 글로벌 제약회사에게 연구비와 기술료를 지원받아, 파트너사의 신약후보물질에 동사의 OliPass PNA 플랫폼이 적용된 RNA 치료제를 개발하는 프로젝트이다. 이러한 플랫폼 기술 기반의 공동연구를 통하여 보다 다양한 적응증을 대상으로 파이프라인 확장을 계획하고 있다. 한편, 동사는 항암제 후보물질 발굴을 위한 자체 연구를 진행하고 있으며, 올해 1월에는 아주대학교의료원과 퇴행성 신경질환 및 재생 분야 공동연구를 위한 업무협약을 체결하는 등 개발영역 확장을 위한 전략을 추진하고 있다.

■ 비마약성 진통제 OLP-1002 임상시험 결과에 따른 기술이전 실적달성 기대

동사는 현재 비마약성 진통제인 OLP-1002, 당뇨병 망막증 치료제 OLP-1003, 고지혈증 치료제 등에 대한 연구개발을 진행하고 있으며, 이 중 OLP-1002는 현재 영국 임상기관인 Covance에서 임상1a상이 진행 중이다. 올해 6월에는 호주 연방의료제품청으로부터 만성 관절염 통증 환자를 대상으로 OLP-1002의 안전성과 통증 완화 효과 평가를 위한 임상1b상 시험 계획을 승인받았다.

바이오스펙테이터의 최근 보도(2020.08)에 따르면, 동사는 영국 임상1a상 시험에서 OLP-1002의 안전성 및 초기 효능 결과를 확보한 것으로 파악된다. OLP-1002의 영국 임상1a상은 총 116명의 피험자를 대상으로 2단계로 나누어 진행되고 있다. 1단계 시험은 근골격계 통증이나 말초 신경 손상성 통증 등의 적응증을 대상으로 사용할 것을 염두하고 저용량으로 진행되었다. 동사는 1단계 시험에서 OLP-1002의 안전성 및 통증 완화 효능을 확인하였다. 또한, 이를 바탕으로 2단계에서는 중추신경계 및 암 관련 통증 등 적응증에 대한 용도로 사용하기 위하여 OLP-1002의 고용량 투여 시 안전성과 효능평가를 위한 시험이 진행 중이다. 동사는 2020년 말 또는 내년 초에 임상결과를 확보할 수 있을 것으로 예상하고 있으며, 이를 기반으로 기술이전이 가능할 것으로 기대하고 있다.



■ 새로운 화장품 브랜드 출시, 맞춤형 피부케어 서비스 등 화장품 사업 강화

동사는 지난해 12월 새로운 브랜드 '드 레피데 드 퓨어'를 런칭하여 홈쇼핑 시장 진출을 본격화하였다. 주로 백화점과 온라인 채널을 이용한 유통망을 활용한 판매에 집중해 오다, 지난 2019년 12월 14일 '드 레피데 드 퓨어'는 롯데 홈쇼핑에서 진출하였다. 본 제품은 '더블 프로틴 리턴 크림'으로 화장품 전문 제조사 '메디안스랩', 뷰티 디렉터 '김우리'와 공동 개발한 제품으로 향후 CJ, GS, 현대 등 보다 다양한 홈쇼핑 채널로의 확장을 계획하고 있다. 한편, (주)올리패스 코스메슈티컬즈 랩 운영을 통하여 뷰티 전문가와의 전문적인 상담, 싸이토카인 및 피부 상태의 진단을 통한 개인 맞춤형 피부케어 솔루션 등의 다양한 서비스를 제공을 통하여 화장품 사업의 기반을 보다 견고하게 다져가고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
삼성증권	Not Rated	—	2019.12.05
	■ RNA 치료제의 한계점 개선 ■ OLP-1002 효과 입증으로 기술력 우려 해소		