이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.



작성기관 (축)NICE디앤비 작성자 이상아 연구원



- 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 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "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.

RNA 간섭 플랫폼 원천기술 기반의 난치성 질환 치료제 개발 기업

기업정보(2024.12.06. 기준)

대표자	이동기
설립일자	2010년 2월 26일
상장일자	2018년 7월 18일
기업규모	중소기업
업종분류	자연과학 및 공학 연구개발업
주요제품	MASH·비만 치료제, 탈모 치료제 등(기술이전)

시세정보(2024,12.06, 기준)

현재가(원)	24.700원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	4,258억 원
발행주식수	17,238,223주
52주 최고가(원)	32,750원
52주 최저가(원)	8,280원
외국인지분율	0.54%
주요주주	
이동기	19.70%

■ RNA 간섭 플랫폼 기반의 난치성 질환 치료제 개발을 수행하는 기업

올릭스(이하 동사)는 2010년 2월에 설립되어 2018년 7월 코스닥 시장에 상장한 중소기업이다. 동사는 RNA 간섭 플랫폼 기술을 통해 신약 후보 물질을 개발하여 국내외 제약사로 기술을 이전하는 기술이전을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 동사 분기보고서(2024.09.)를 기준으로 동사의 매출 전액은 계약금과 임상 시험 단계별 마일스톤(단계별 기술료) 및 제품의 매출액에 대한 로열티로 구성되는 기술이전 수익을 통해 발생하고 있다.

■ 글로벌 제약기업의 파이프라인 다각화로 라이선스 계약 증가 전망

KPBMA(2024)에 따르면, 글로벌 빅파마들은 블록버스터 특허 만료, 미국 인플레이션 감축법(IRA) 약가 인하 정책 등에 대한 대응으로 라이선싱 인(Licensing-in)을 통한 파이프라인 다각화를 모색하고 있으며, 이는 소규모 제약사에게 라이선싱 아웃(Licensing-out) 등으로 수익 창출 기회가 될 전 망이다. 한편, 국내 제약 라이선싱 기업들은 다양한 플랫폼 기술과 후보 물질을 개발하여 라이선싱 아웃 실적을 축적하고 있으며, 전략적 라이선싱의 활용으로 기업의 경쟁력을 강화하고 있다.

■ 우수한 예비 효력 결과의 MASH·비만 치료제 1상 중간 데이터 발표

히트뉴스(2024.11.)의 보도자료에 따르면, 동사는 2024년 11월 4일, 호주에서 1상 임상시험을 진행 중인 'MASH·비만 치료제 OLX702A(이하OLX702A)'의 중간 데이터를 발표했다. 호주에서 OLX702A의 안전성과최대 내약 용량(MTD)의 확인을 목적으로 한 임상 1상 시험을 진행하였으며, 60여 명의 피험자들에 대한 84일의 추적 관찰 후 EoS(End of Study) 검측이 완료된 중간 데이터를 확인했다. 그 결과 위약군을 포함한 평균 수치임에도 유의미한 예비 효력 결과가 관찰되었으며, 해당 결과는 진행 중인OLX702A의 기술이전에 도움이 될 뿐 아니라 향후 신약 가치에 대해 긍정적인 영향을 줄 것으로 기대되고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

		매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
	2021	36.7	48.5	-242.3	-659.4	-302.8	-824.0	-93.1	-36.7	346.6	-2,171	1,352	-	30.3
,	2022	93.2	153.7	-223.8	-240.1	-218.9	-234.8	-46.2	-20.0	100.4	-1,260	3,946	_	5.2
	2023	170.6	83.1	-181.9	-106.6	-191.0	-111.9	-33.0	-16.2	104.3	-1,139	2,951	-	4.9

기업경쟁력

특허로 등록된 자체 개발 기술을 원천 기술로써 활용

■ asiRNA, lasiRNA, cp-asiRNA 등 자체 개발 기술을 특허로 등록하고 원천기술로써 활용함으로써 기술경쟁력 보유

OLX702A의 성과 기대

우수한 중간 데이터 결과를 도출한 ■ OLX702A의 임상 1상 시험에서 나타난 유의미한 효력 결과가 기술이전의 성공과 향후 신약 가치를 높게 평가받는 데 기여할 것으로 기대

핵심 기술 및 적용제품

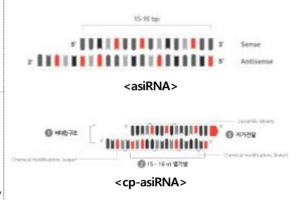
독자적으로 개발한 RNA 기술의 한계를 극복

- 비대칭 siRNA(이하 asiRNA), 비대칭 siRNA technology인 cell penetrating asiRNA(이하 cp-asiRNA), 간섭 기술의 보유로 기존 GalNAc-asiRNA를 활용한 RNA 간섭 기술을 보유
 - 기존 기술의 한계(면역반응, 비특이적 유전자 조절 부작용 등)를 극복

다양한 질환을 대상으로 한 파이프라인의 발굴과 개발로 유의미한 성과 지속

- 후보 물질 선정을 신속하게 수행하며, 이론적으로 모든 유전자에 대해 높은 효율로 발현 억제가 가능하여 확장성과 범용성을 갖춘 플랫폼 보유
- 16개의 파이프라인을 확보하고 연구를 지속, 활발한 기술이전과 공동연구를 통해 후속 개 발의 진척도 향상 추진

동사의 RNA 간섭 기술 조절 물질



시장경쟁력

	년도		2021	2022		2023	
글로벌 제약 라이선싱 현황(상위 20)	규모 (백만 달		2,960	71,449		74,071	
	년도	2019	2020	2021	202		2023
국내 제약 라이선싱 현황	규모 (억 원)	84,315	109,782	140,516	63,4	58	79,622
	건수	13	17	37	17	7	20
				***************************************	***************************************		

시장환경

- 글로벌 제약기업은 블록버스터 특허 만료, 약가 인하 정책 등에 대한 대응으로 라이선싱 인(Licensing-in)을 통한 파이프라인 다각화를 추진하고 있으며, 이는 소규모 제약사에게 라이선싱 아웃(Licensing-out) 등 수익 창출의 기회가 되며 전반적인 라이선스 시장의 움직임이 활발해질 것으로 전망
- 국내 제약 라이선싱 기업들은 다양한 플랫폼 기술과 후보 물질을 개발하여 라이선싱 아웃 실적을 축적하고 있으며, 전략적 라이선싱의 활용으로 기업의 경쟁력을 강화하는 추세
- 자체 연구개발 능력 강화, 빅파마의 기술 개발 트랜드에 맞는 새로운 기술을 적극 확보, 전략적 라이선싱의 활용을 통한 경쟁력 강화 등의 노력이 필요

I. 기업 현황

자체 개발한 RNA 간섭 플랫폼을 기반으로 난치성 질환 치료제 개발을 수행하는 기업

동사는 RNA 간섭 플랫폼 기술을 통해 신약 후보 물질을 개발하여 국내외 제약사로 기술을 이전하는 기술이전 사업을 영위하고 있다. 동사의 주요 제품은 MASH·비만 치료제(OLX702A), 탈모 치료제(OLX104C) 등이며, 동사 분기보고서(2024.09.)를 기준으로 동사의 매출 전액은 계약금과 임상 시험 단계별 마일스톤 (단계별 기술료) 및 제품의 매출액에 대한 로열티로 구성되는 기술이전 수익을 통해 발생하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2010년 2월 설립되어 RNA간섭 플랫폼 기반의 난치성 질환 치료제 개발을 주요 사업으로 영위하는 중소기업이다. 동사의 본점 소재지는 경기도 성남시 수정구 대왕판교로 953, 올릭스(주) R&D Center이며, 동사는 2018년 7월 8일에 코스닥 시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2010.02.	동사 설립
2016.12.	보건복지부 장관 표창 수상
2018.07.	코스닥 상장
2018.10.	미국 자회사 OliX US, Inc. 설립
2021.01.	자회사 엠큐렉스 주식회사 설립
2021.10.	GalNAc-asiRNA 기술이전(한소제약)
2021.11.	혁신형 제약기업 보건복지부 장관 표창
2022.10.	OliX AU PTY LTD 설립 (Sydney, Australia)
2024.04.	OLX101A 미국 2상 임상시험 종료

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), 동사 IR 자료(2024), 동사 NICE디앤비 재구성

주식등의대량보유상황보고서(2024.11.25.) 및 동사 분기보고서(2024.09) 기준, 동사의 최대주주는 이동기 대표이사로 동사 지분의 19.70%를 보유하고 있다. 최대주주를 제외한 지분율은 공화순 외 특수관계인 13인 2.61%, 기타 77.69%로 구성되어 있다. 동사의 연결대상 종속회사는 OliX US, Inc.와 OliX AU PTY LTD이며, 동사가 속한 기업집단 올릭스 주식회사는 비상장 3개 사(OliX US, Inc., OliX AU PTY LTD, 엠큐렉스주식회사)로 구성되어 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황	[표 3] 주요 계열사 현	(단위: 억 원)		
주주명	지분율(%)	회사명	주요사업	자산총액
이동기 대표이사	19.70			109.1
공화순 외 특수관계인 13인	2.61	OliX US, Inc.	의학 및 약학 연구개발업	
기타	77.69	Olix au pty ltd	의학 및 약학 연구개발업	18.0

100.00

자료: 주식등의대량보유상황보고서(204.11.25), 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

합계

■ 대표이사 경력

이동기 대표이사는 KAIST 화학과를 졸업하고, Cornell University에서 생화학 박사 학위를 취득하였으며, 포항공대 조교수와 성균관대 교수로 재직하였다. 그는 2015년 7월 동사의 대표이사로 취임하여 현재까지 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사 성명	기간	근무처	비고
	2004.03 ~ 2008.02	포항공과대학교	· 조교수
이동기	2008.03 ~ 현재	성균관대학교	· 교수
	2015.07. ~ 현재	동사	· 대표이사

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사의 주요 사업은 RNA간섭 플랫폼 기반의 난치성 질환 치료제 개발이며, 주요 제품은 MASH·비만 치료제 (OLX702A), 탈모 치료제(OLX104C) 등이다. 동사의 매출 전액(2024.09. 분기보고서 기준)은 계약금과 임상시험 단계별 마일스톤(단계별 기술료) 및 제품의 매출액에 대한 로열티로 구성되는 기술이전 수익을 통해 발생하고 있다.

■ 주요 고객

동사의 주요 고객은 신약 후보 물질을 발굴하여 개발 및 제조하는 제약기업 등이다. 동사의 주요 매출은 기술이전 계약에 따른 기술료로서, 신약 연구개발 단계에서 유동적으로 발생하는 매출이다. 이에, 동사는 글로벌 제약사와의 기술수출 및 연구 제휴 논의를 활발히 진행하며 매출의 지속 및 상승을 위해 노력하고 있다. 또한, 기술의 라이센스 아웃을 전담하는 사업개발팀을 운영하여 글로벌 바이오 컨퍼런스 및 비즈니스 파트너링 행사에참여하는 등 국내외 제약사들과의 커뮤니케이션을 강화하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황





- ◎ 친환경 인증(녹색건축인증) 획득 및 환경경영시스템 구축
- ◎ 폐기물 처리 프로세스 구축을 통한 유해화학물질 지속 관리





- ◎ 안전보건 전담 조직 운영 및 안전 관련 교육 실시(정기)
- ◎ 고충 처리 담당 부서 운영 및 인권·성희롱·직장 내 괴롭힘 방지 교육 실시(정기)
- ◎ 건강검진 지원, 구내식당 운영, 개인성과급, 경영성과급, 스톡옵션 제도 운영
- ◎ 사내 영어교육 지원, 학위 등 장기 사외 교육 지원, 복지포인트 제공
- ◎ 헌혈운동, 기부활동 등의 캠페인을 매년 진행하며 지속적인 사회공헌 활동 실천





- ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축
- ◎ 이사회의 전문성과 독립성 보장을 위해 관계 법령 및 정관의 규정사항 준수 운영

Ⅲ. 시장동향

글로벌 제약기업의 파이프라인 다각화 수요로 인해 소규모 제약기업과의 라이선스 계약 증가

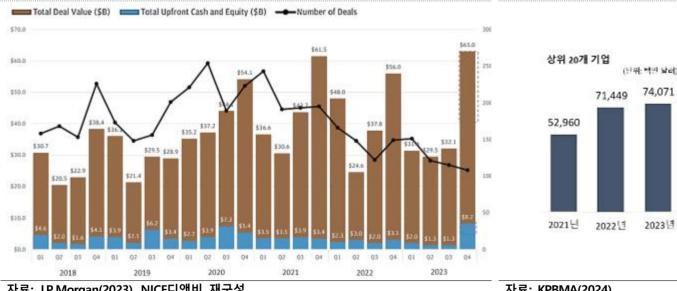
글로벌 제약기업은 블록버스터 특허 만료, 약가 인하 정책 등에 대한 대응으로 라이선싱 인 (Licensing-in)을 통한 파이프라인 다각화를 추진하고 있으며, 이는 소규모 제약사에게 라이선싱 아웃 (Licensing-out) 등 수익 창출의 기회가 되며 전반적인 라이선스 시장의 움직임이 활발해질 것으로 전망 된다. 국내 제약기업은 다양한 플랫폼 기술과 후보 물질의 개발로 라이선싱 아웃 실적이 증가하고 있으 며, 전략적 라이선싱의 활용을 통해 기업경쟁력을 강화하고 있다.

■ 제약 라이선싱 글로벌 시장 현황

동사는 RNA간섭 플랫폼 기반의 난치성 질환 치료제 개발을 주요 사업으로 영위하는 기업으로, MASH·비만 치료제(OLX702A). 탈모 치료제(OLX104C) 등의 기술이전 수익을 통해 매출을 시현하고 있다. KPBMA(2024)에 따르면, 글로벌 빅파마들은 블록버스터 특허 만료, 미국 인플레이션 감축법(IRA) 약가 인하 정책 등에 대한 대응으로 라이선싱 인(Licensing-in)을 통한 파이프라인 다각화를 모색하고 있으며, 이는 소 규모 제약사에게 라이선싱 아웃(Licensing-out) 등으로 수익 창출 기회가 될 전망이다. 한편, 국내 제약 라이 선싱 기업들은 다양한 플랫폼 기술과 후보 물질을 개발하여 라이선싱 아웃 실적을 축적하고 있으며, 전략적 라 이선싱의 활용으로 기업의 경쟁력을 강화하고 있다.

[그림 1] 제약 연구개발 파트너십/라이선싱 총액(억 달러) 및 거래 건수

[그림 2] 글로벌 제약 라이선싱 계약



자료: J.P.Morgan(2023), NICE디앤비 재구성

자료: KPBMA(2024)

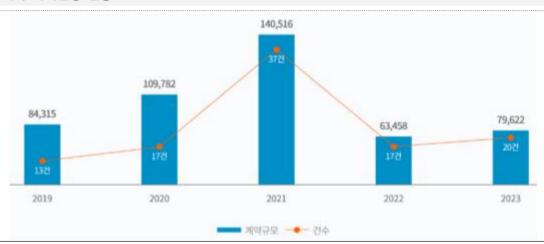
J.P.Morgan(2023)에 따르면, 제약 분야 R&D 파트너십 및 라이선싱 연도별 계약 건수는 2021년 초까지 분기 당 250건 수준을 유지하다가 2023년 100건 규모로 감소했으며, 계약 당시 기술의 가치를 기준으로 산정하여 계약 직후 또는 일정 기간 이내에 입금되는 확정 계약금인 업프론트(Upfront) 비율은 2019년 이후로 감소하 고 있다. 연도별 계약 규모는 2018년 1.125억 달러에서 2021년 1.724억 달러로 증가하다가 2023년 1.560 억 달러로 감소하는 등 등락을 보이는 추세이나, 전체 라이선싱 규모에 비해 상위 20개 제약 라이선싱 규모(금 액)는 증가하고 있어 유망한 기술에 대해서는 큰 규모의 투자가 실현되고 있음을 보여준다. KPBMA(2024)에 따르면, 계약 규모 상위 20개 라이선싱 현황은 2021년 529억 6,000만 달러에서 2023년 740억 7,100만 달 러로 지속 증가하고 있으며, 가치가 높은 기술이 중점적으로 거래되고 있는 것으로 파악된다.

■ 제약 라이언싱 국내 시장 현황

DART 통계를 기반으로 작성된 한국보건산업진흥원(2024) 자료에 따르면, 국내 제약기업은 최근 5년간 총 47조 7,693억 원 규모의 라이선싱 계약을 체결한 것으로 확인된다. 또한, 최근 3년(2021~2023)간 라이선싱 아웃 규모가 가장 큰 기업은 최근 3년간 7건의 누적 건수와 7조 5,098억 원 이상의 규모를 달성한 레고켐바이오사이언스로 확인된다.

[그림 3] 국내 제약 라이선싱 현황

(단위: 억 원)



자료: 제약산업정보포털(2024)

[표 5] 국내 라이선싱 규모 상위 5개 기업

(단위: 백만 원)

스버	710113	3년 라이선싱 규모	3년 누적 건수
프린	71 8 8	(2021~2023)	(2021~2023)
1	레고켐바이오사이언스	7,509,846	7
2	대웅제약	2,305,112	8
3	지씨셀	2,135,488	1
4	보로노이	1,961,377	3
5	종근당	1,703,560	1

자료: 한국보건산업진흥원(2024), NICE디앤비 재구성

글로벌 빅파마들은 대외 환경 변화에 대응하기 위해 신규 후보 물질과 기술을 라이선싱 하여 파이프라인을 다 각화하고 있어 국내 제약기업과의 기술 라이선싱 등 파트너십 구축에 좋은 기회가 되고 있다. 따라서 국내 제 약기업들은 라이선싱 파트너를 선정하고 협상을 통해 유리한 조건을 확보하는 데 주의를 기울여야 하며, 자체 연구개발 능력을 강화하고 빅파마의 기술 개발 트랜드에 맞는 새로운 기술을 적극적으로 확보할 필요가 있다. 또한, 전략적 라이선싱의 활용을 통해 경쟁력 강화, 자금 확보, 중장기적 R&D 전략 수립 등 시장경쟁력을 갖 추기 위한 노력도 수반되어야 할 것이다.

이러한 가운데, 동사는 자체 개발한 파이프라인에 대한 기술이전과 자체 개발한 플랫폼 기술을 이용해 파트너사가 원하는 질환에 대한 siRNA 후보 물질을 도출하는 두 가지의 파트너링 구조를 활용하여 유연한 기술이전 방식을 채택하고 있으며, 기술의 라이센스 아웃을 전담하는 사업개발팀의 운영을 통해 신약 개발 기술이전이지속될 수 있도록 적극 노력하고 있다. 또한, 동사는 RNA간섭기술 기반의 난치성 질환에 대한 신약 개발로 분야를 특화하고, 개발 역량을 집중함으로써 해당 분야의 기술을 선도하기 위해 관련 연구를 지속하고 있다.

■ 경쟁사 분석

글로벌 제약기업은 라이선싱 인(Licensing-in)을 통한 파이프라인 다각화를 추진하고 있으며, 이는 소규모 제약사에게 라이선싱 아웃(Licensing-out) 등으로 수익을 창출할 기회를 제공하는 등 라이선스 시장이 활발해질 것으로 보인다. 국내 제약기업은 다양한 플랫폼 기술 및 후보 물질의 개발로 라이선싱 아웃 실적을 축적하며 전략적 라이선싱으로 경쟁력을 강화하고 있다. 이러한 가운데 산업 내 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업은 제넥신과 에이비엘바이오가 있다.

제넥신은 항체융합 단백질 및 유전자 치료백신 제조 등의 기술이전을 주요 사업으로 영위하고, GX-H9(지속형성장호르몬) 등의 기술이전 및 프로젝트 개발 용역을 통해 매출을 시현하고 있으며, 에이비엘바이오는 플랫폼 'Grabody^{TM'} 기반의 파이프라인 기술이전을 영위하며, 기술이전 또는 공동 개발 계약 체결을 통해 개발 단계별마일스톤과 제품 출시 후 판매 로열티 등을 통해 주요 매출을 시현하고 있다.

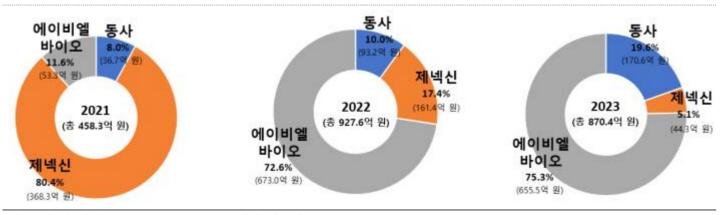
[표 6] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문		매출액		기본정보 및 특징
최사공	시입구군	2021	2022	2023	기단정도 및 국정
올릭스 (동사)	RNA 간섭 플랫폼 기반의 난치성 질환 치료제 개발 및 기술이전	36.7	93.2	170.6	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2018.07.18.) · 주요 파이프라인의 기술이전 수익을 통해 매출 시현
제넥신	항체융합 단백질 및 유전자 치료백신 제조 등의 기술이전	368.3	161.4	44.3	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2009.09.15.) · GX-H9(지속형 성장호르몬) 등의 기술이전 및 프로젝트 개발 용 역을 통해 매출 시현
에이비엘 바이오	플랫폼 'Grabody™' 기반의 파이프라인 기술이전	53.3	673.0	655.5	· 중소기업, 코스닥 상장(2018.12.19) · 기술이전 또는 공동 개발 계약 체결을 통해 개발 단계별 마일스 톤과 제품 출시 후 판매 로열티 등을 통해 매출 시현

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 경쟁업체와의 매출액 규모 비교 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

Ⅲ. 기술분석

차세대 신약 개발 기술인 RNA 간섭 기술 기반의 독자 개발 플랫폼 보유

동사는 이중나선 RNA에 의해 표적 유전자 발현 억제가 유도되는 RNA 간섭현상에 기반한 유전자 억제 기술을 보유하고, 이를 통해 치료제를 개발하고 있다. RNA 간섭현상에 기반한 유전자 억제 기술은 높은 효율과 선택성을 나타내므로 차세대 신약 개발 기술로 주목받고 있다.

■ 동사의 보유 기술

▶ 독자적으로 개발한 RNA 간섭 기술의 보유로 기존 기술의 한계를 극복

동사는 비대칭 siRNA(이하 asiRNA). 비대칭 siRNA technology인 cell penetrating asiRNA(이하 cp-asiRNA). GalNAc-asiRNA를 활용한 RNA 간섭 기술을 보유하고 있다. 구체적으로, 동사의 asiRNA는 RNA 간섭 (RNA interference, RNAi) 기술을 바탕으로 동사가 개발한 독자적인 유전자 억제 기술로 기존의 siRNA와 동등한 유전자 억제 효율을 갖는 동시에, 기존의 siRNA가 가지고 있던 각종 면역반응과 비특이적 유 전자 조절 부작용 등의 문제점을 해결한 새로운 구조의 유전자 조절 물질이다. 동사의 cp-asiRNA는 비대칭 RNA 구조에 간단한 화학적 변형을 도입하여 세포 투과율을 높인 유전자 조절 구조체로, 별도의 전달체 없이도 세포막을 통과하여 높은 효율로 원하는 유전자만을 억제할 수 있다. 기존의 기술로 전달이 어려웠던 primary culture cells, suspension cells 등 에서도 매우 높은 전달 효율을 보이며, 별도의 제형이나 장치의 개발 없이 눈. 피부 등의 국소 주사로 원하는 유전자의 조절이 가능하므로 다양한 질병 치료를 위하여 가장 효과적이고 빠른 핵산 신약 치료제 개발 기술로 평가받고 있다. 동사의 GalNAc-asiRNA는 최근에 siRNA 치료제를 개발 하는 기업들이 수행하고 있는 간 조직 전달이 가능한 GalNAc(N-Acetylgalactosamine) 기술을 기반으로 간 조직에서 발현되는 질병 유전자 조절을 연구하는 제약시장의 트랜드에 대응하는 기술이다. GalNAc 기술은 화 학적 구조를 변형하여 안정성을 높인 siRNA 분자에 GalNAc 분자를 연결하여 간세포에 많이 존재하는 GalNAc 수용체 ASGPR(Asialoglycoprotein receptor)에 인식되게 함으로써 타겟 기관인 간으로의 전달성을 높이는 방법을 사용한다. 동사는 해당 기술을 통해 현재 주력으로 삼고 있는 국소투여 siRNA 치료제 외에 GalNAc 기반 기술을 통해 간 전달이 가능한 플랫폼 구축 및 원천 기술을 확보하였고, 이를 기반으로 비알콜성 지방간염(MASH). 간 섬유화 등의 간질환 치료제 개발을 추진하고 있다.

[그림 5] 동사의 독자 개발 RNA 간섭 기술 및 조절 물질의 구조 Sense Chemical modifications (busser) asiRNA cp-asiRNA GalNAc (Linker) 3 간세포 타켓 Antisense 3 15 - 16 nt 영기쌍 Chemical modifications (linker) 2 15 - 16 nt 영기쌍 GalNAc asiRNA

자료: 동사 홈페이지, 동사 IR 자료(2024), NICE디앤비 재구성

▶ 다양한 질환을 대상으로 한 파이프라인의 발굴과 개발로 유의미한 성과 지속

동사의 플랫폼 기술은 후보 물질 선정을 신속하게 수행하며, 이론적으로 모든 유전자에 대하여 높은 효율로 발현 억제가 가능하므로 확장성과 범용성을 갖추고 있다. 동사의 IR 자료(2024.11.)에 따르면, 동사의 플랫폼은 표적 mRNA에 따른 asiRNA의 염기서열 변경만으로 후보 물질을 도출할 수 있어 최종 후보 물질 선정까지 약 3개월 안에 가능하며, 모든 유전자를 표적할 수 있어 기존 기술로 접근 불가능한 표적을 공략 가능하며, 다수의 파이프라인을 단기간에 확보할 수 있다. 또한, 파이프라인의 조기 기술이전과 후속 파이프라인 개발 전략을 설계할 수 있고, 기존 기술 대비 시간과 비용을 단축한다는 장점이 있다.

동사는 이러한 플랫폼의 활용을 통해 현재 16개의 파이프라인을 보유하고 연구를 지속하고 있으며, 활발한 기술이전과 공동연구를 진행함으로써 후속 개발의 진척도를 향상하고 있다. 동사는 Hansoh Pharmaceuticals Group Co, Ltd, 미국 버지니아 대학 의대, AM Chemicals 등의 기업 및 학계와 공동연구 또는 기술이전을 진행하고 있으며, 기존 RNA 간섭 기술 기반 치료제의 부작용을 최소화하고, 세포 전달력 극대화를 통한 피부·안과·폐 질환 치료제 개발을 추진하고 있다. 또한, 전신투여를 통해 간 조직 전달이 가능한 기술을 확보함으로 써 다양한 간질환 치료제 개발에 성공하기 위한 노력을 지속하고 있다.

[그림 6] 동사의 파이프라인 현황



자료: 동사 홈페이지

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 2011년 10월부터 공인 기업부설 연구소를 운영하고 있다. 동사의 연구개발 조직은 기업부설 연구소 산하 5개 팀, 개발본부 산하 5개 팀으로 구성되어 있으며, 임원 제외 박사급 9명, 석사급 32명 등 총 49명의 연구입력을 보유하고 있다. (2024.09. 동사 분기보고서 기준) 동사의 연구개발 실적은 비대흉터치료제 (OLX101A), 탈모 치료제(OLX104C), 건성 및 습성 황반변성 치료제(OLX301A), MASH·비만 치료제 (OLX702A) 등의 개발과 자가전달 RNAi 유전자 조절 기술을 이용한 난치성 비대 흉터 억제 신약의 전임상시험 및 IND 신청/승인, 신경병성 통증 핵산 치료제 연구개발(보건복지부) 및 망막색소변성증 치료제 국가신약개발 과제(국가신약개발사업단) 등 등의 연구과제 수행 실적이다. 한편, KIPRIS(2024.11.)에 따르면, 동사는 19건(전용실시권 포함)의 특허를 보유하고 있는 것으로 확인된다.

[표 8] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	149.9	173.8	184.8
연구개발비 / 매출액 비율	408	186	108

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 주요 특허권 현황

발명의 명칭	등록일자	등록번호
PD-1의 발현을 억제하는 비대칭 siRNA	2022.05.09.	10-2397455
MyD88을 표적으로 하는 RNAi 제제 및 이의 용도	2022.07.12.	10-2412750
연결 조직 성장 인자를 표적으로 하는 RNAi 제제 및 이의 용도	2022.07.12.	10-2421751
MyD88을 표적으로 하는 RNAi 제제 및 이의 용도	2024.02.27.	10-2643127
MyD88 또는 TLR3을 타겟팅하는 RNA 복합체를 이용한 연령-관련 황반 변성의 치료	2024.11.04.	10-2727666

자료: 특허정보검색서비스(KIPRIS, 2024), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

지속적인 매출 성장세, 연구개발비 부담으로 영업손실 및 순손실 지속

동사는 기술 이전에 대한 옵션행사 및 마일스톤 수령에 따라 매출 실적은 지속적인 성장세를 보이고 있으나, 매출 대비 과중한 연구개발비 발생으로 인해 적자가 지속되고 있다.

■ 기술 이전에 대한 옵션행사 및 마일스톤 수령에 따른 매출 확대로 양호한 외형 성장세 유지

동사는 RNA 간섭 플랫폼 기술 기반 기존 치료제가 접근하기 어려운 난치성 질환에 대한 신약 개발을 영위하는 기업으로, RNA 간섭 기술 플랫폼 및 신약 후보 물질 관련 기술을 국내외 제약사에 이전하여 수익화하고 있다.

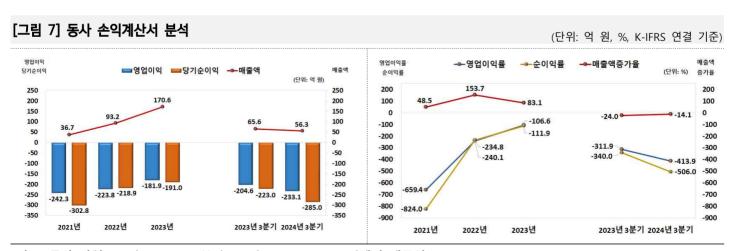
2021년 연결 기준 36.7억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년은 2020년 9월 Thea와 체결한 기술이전 계약에 대한 마일스톤 수령 및 2021년 GalNAc-asiRNA 기반 기술 이전에 따른 매출 증가로 총매출액은 전년 대비 153.7% 증가한 93.2억 원을 기록하였다. 2023년에도 상기 실적이 지속됨에 따라 전년 대비 83.1% 증가한 170.6억 원의 매출액을 기록하며 최근 2개년간 실적이 크게 증가한 모습을 나타내었다.

한편, 2024년 3분기는 기술이전 수익 및 연구용역 매출의 하락 등으로 전년 동기 대비 14.1% 감소한 56.3억 원의 매출을 기록하였다.

■ 과중한 경상연구개발비 부담에 따른 적자 지속

2021년 242.3억 원의 영업손실을 기록한 이후, 프로그램 개발단계의 진척에 따라 경상연구개발비가 증가하였으나, 영업수익의 증가로 인해 영업손실 폭은 다소 완화되어 2022년과 2023년 각각 223.8억 원과 181.9억 원의 영업손실을 기록하였다.

한편, 2024년 3분기에는 전년 동기 대비 매출액 감소와 경상연구개발비 증가의 사유로 233.1억 원의 영업손실을 기록하여 전년 동기 대비 적자 폭이 심화되었다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 2024년 3분기 누적 결손금, 부채부담 증가로 재무안정성 저하

동사의 부채비율은 2021년 346.6% 기록 이후, 2022년 순손실에도 불구하고, 자본금 증자에 따른 자본잉여금 증가로 부채비율은 100.4%로 개선되었다. 2023년에는 순손실로 인한 자기자본 감소에도 불구하고 전환사채의 조기 상환에 따른 부채 부담 완화로 부채비율은 104.3%를 기록하며 전년 수준을 지속하였다. 그러나, 2024년 3분기에는 순손실로 인한 누적결손금 증가 및 전환사채 파생상품부채의 증가에 따른 부채 증가로 인해 부채비율이 397.8%로 증가한 바, 주요 재무안정성 지표는 열위한 수준으로 분석된다.

최근 3개년간 유동비율은 각각 129.4%, 164.5%, 489.7%를 기록하였으며, 2024년 3분기 유동비율은 단기금융상품 등 유동자산 감소 및 유동성전환사채 등 유동부채 증가로 인해 41.5%로 하락해 단기유동성도 저하되었다.

[그림 8] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)





자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 10] 동사 요약 재무제표

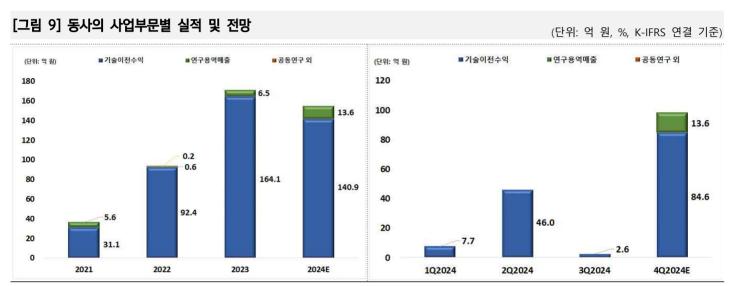
(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 3분기 누적	2024년 3분기 누적
매출액	36.7	93.2	170.6	65.6	56.3
매출액증가율(%)	48.5	153.7	83.1	-24.0	-14.1
영업이익	-242.3	-223.8	-181.9	-204.6	-233.1
영업이익률(%)	-659.4	-240.1	-106.6	-311.9	-413.9
순이익	-302.8	-218.9	-191.0	-223.0	-285.0
순이익률(%)	-824.0	-234.8	-111.9	-340.0	-506.0
부채총계	672.6	664.5	524.9	606.1	668.2
자본총계	194.1	662.0	503.4	412.7	168.0
총자산	866.7	1,326.5	1,028.3	1,018.9	836.1
유동비율(%)	129.4	164.5	489.7	96.1	41.5
부채비율(%)	346.6	100.4	104.3	146.9	397.8
자기자본비율(%)	22.4	49.9	49.0	40.5	20.1
영업현금흐름	-190.5	-306.8	-211.7	-203.4	-198.9
투자현금흐름	154.7	-547.6	343.7	253.8	-29.1
재무현금흐름	265.6	560.5	-61.1	-29.5	138.8
기말 현금	343.4	49.3	119.8	70.3	30.6

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.)

■ 동사 실적 전망

동사는 2022년 Thea와 체결한 기술이전 계약에 대한 마일스톤 수령 및 2021년 GalNAc-asiRNA 기반 기술 이전에 따른 매출 증가로 전년 대비 153.7% 증가한 93.2억 원의 매출을 기록했고, 2023년에도 상기 실적이 지속되면서 전년 대비 83.1% 증가한 170.6억 원의 매출액을 기록하는 등 최근 2개년간 실적이 증가세를 보였다. 한편, 2024년 3분기에는 기술이전 수익 및 연구용역 매출의 하락 등의 영향으로 전년 동기 대비 14.1% 감소한 56.3억 원의 매출을 기록한 바, 동사의 2024년 매출은 전년 대비 하락할 것으로 전망된다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 11] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024	4Q2024E
매출액	36.7	93.2	170.6	154.5	7.7	46.0	2.6	98.2
기술이전수익	31.1	92.4	164.1	140.9	7.7	46.0	2.6	84.6
연구용역	5.6	0.6	6.5	13.6	-	-	-	13.6
공동연구 외	-	0.2	-	-	-	-	-	-

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

MASH·비만 치료제 1상 중간 데이터 발표

히트뉴스(2024.11.)의 보도자료에 따르면, 동사는 2024년 11월 4일, 호주에서 1상 임상시험을 진행 중인 'MASH·비만 치료제 OLX702A(이하 OLX702A)'의 중간 데이터를 발표했다. 위약군을 포함한 평균 수치임에도 유의미한 예비 효력 결과가 관찰되었으며, 해당 결과는 진행 중인 OLX702A의 기술이전에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대되고 있다.

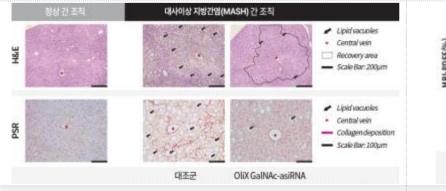
■ OLX702A 1상 중간 데이터의 우수한 결과가 기술이전에 도움 될 것으로 기대

히트뉴스(2024.11.)에 따르면, 동사는 호주에서 OLX702A의 안전성과 최대 내약 용량(MTD)의 확인을 목적으로 한 임상 1상 시험을 진행 중이다. 현재 SAD(단일용량상승투여, 이하 SAD)와 MAD(다중용량상승투여) 코호트를 통틀어 지금까지 60여 명의 피험자들에 대한 투여가 완료됐고, 투여 후 84일의 추적 관찰 후 EoS(End of Study) 검측이 완료된 중간 데이터를 확인했다.

임상 시험 결과를 살펴보면, 무작위배정과 이중맹검방식으로 진행된 임상 시험에서 BMI가 27 이상인 건강한 자원자들은 위약 혹은 OLX702A 투여 후 복부둘레가 평균 약 1인치가량 감소했다(p=0.057, n=12). 최대 감량치를 보인 피험자는 투여 약 3개월 후 BMI는 -6.62%, 복부둘레는 -15.3% 감소했다. 해당 분석은 위약군을 포함한 평균 수치로, 향후 실제 약물 투여 군만 분석하면 더 큰 감소 폭을 보일 것으로 예상된다. 또한, 비알코올성지방간(NAFLD) 환자를 대상으로 한 SAD 코호트는 투여 후 간 지방 함량이 약 70% 수준으로 감소한 피험자가 있었으며, 일부 환자들은 투여 후 1~2개월 만에 간 지방 함량이 정상 수준인 5% 이하(3.4%, 3.9%)로 감소했다. 이러한 단회 투여 후 시간에 따른 간 지방의 감소 패턴 결과로 볼 때, 최소 3개월 이상의 효력 유지및 투여 간격 설정이 가능함을 확인할 수 있었다. 아울러, 현재까지 투약이 완료된 60여 명의 피험자들에게서 관찰된 이상 반응은 경미한 수준으로, 약물의 증량 및 반복 투여 등 환자 내약성에 영향을 미치지 않았으며, 중대한 이상반응(SAE)은 관찰되지 않았다.

동사는 상기 결과에 대해 3:1 약물 투여군과 위약군의 비율을 감안하고도 약물 효력의 경향성이 확인되는 수준이며, OLX702A를 통해 질적으로 우수한 체중 감량을 기대할 수 있음을 보여준다고 해석했다. 또한, OLX702A의 우수한 효력을 통해 OLX702A의 향후 신약 가치를 긍정적으로 전망하고 있으며, 주로 안전성을 평가하는 임상 1상에서 우수한 예비 효력 결과가 관찰된 만큼 현재 진행 중인 기술이전을 신속하게 마무리하는 데 도움이 될 것으로 보고 있다.

[그림 10] 동사의 OLX702A 비임상 효력 실험 결과



MASH 및 섬유증 마우스 모델에서 치료 효력 확인

MASH 영장류 모델에서 간 내 지방 함량 감소 확인

자료: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

증권사 투자의견							
작성기관	투자의견	목표주가	작성일				
현대차증권	N/R	-	2024-01-05				
		기대할 것이 너무					



자료: 네이버증권(2024.12.06.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
올릭스	X	X	X