

KOSDAQ | 제약과생물공학

카이노스메드 (284620)

난치병 질환 분야의 최강자

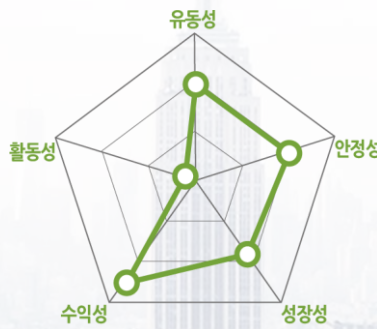
체크포인트

- 동사는 2007년 6월에 설립된 혁신 신약개발 업체로 파이프라인은 크게 파킨슨병/다계통위축증 치료제(KM-819), 에이즈 치료제(KM-023) 그리고 암을 치료하는 항암제(KM-1004)가 있음
- 가장 주목되는 후보물질은 파킨슨병 치료제인데 현재 미국에서 임상2상 진행 중, 향후 유효성 데이터 발표 시 기업가치 상승에 긍정적인 전망. 에이즈 치료제는 중국 파트너사를 통해 중국 시장에서 판매되어 로열티 매출 인식, 향후 유럽 시장으로의 진출도 계획 중
- 2023년에는 에이즈 치료제 로열티 증가로 매출액 8억원 시현이 전망, 2024년에는 13억원이 전망되면서 2023년부터 본격적인 에이즈 치료제 관련 매출발생이 예상. 경쟁업체 대비 낮은 시가총액으로 향후 파킨슨병 치료제의 긍정적인 임상2상 유효성 데이터 발표 시 기업가치 상승 가능할 것으로 판단됨

주가 및 주요이벤트

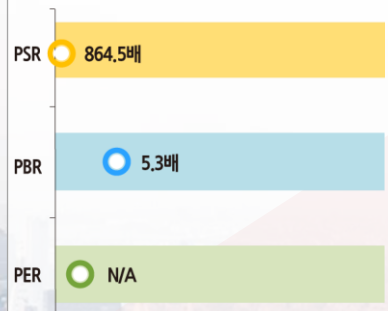


재무지표



주: 2022년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

벨류에이션 지표



주: PSR, PER은 2022년 기준, PBR은 1Q23 기준, Trailing, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

카이노스메드 (284620)

Analyst 이달미 talmi@kirs.or.kr
RA 양준호 junho.yang@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

혁신 신약개발 전문 기업

동사는 2007년 6월에 설립되었고 2015년 코스닥 시장에 상장, 이후 2020년 6월에 SPAC합병으로 코스닥 시장에 이전 상장함. 동사의 파이프라인은 크게 파킨슨병/다계통 위축증 치료제(KM-819), 에이즈 치료제(KM-023) 그리고 암을 치료하는 항암제(KM-1004)가 있음. 동사가 개발중인 치료제들은 대부분 현재 적절한 치료약물이 없는 질환 들임. 따라서 동사는 난치병의 근본적 치료를 위한 혁신적인 신약을 연구하고 이를 적정 개발단계에서 신약후보물질로 라이선스 아웃함으로써 수익을 창출하는 것을 비즈니스 모델로 가지고 있음.

주요 후보물질은 파킨슨병, 에이즈, 항암 치료제

동사의 주요 후보물질은 파킨슨병 치료제(KM-819), 에이즈 치료제(KM-023), 항암제 (KM-1004)가 있음. 가장 주목되는 후보물질은 파킨슨병 치료제인데 현재 미국에서 임상2상 진행 중, 향후 유효성 데이터 발표 시 기업가치 상승에 긍정적인 전망. 에이즈 치료제는 중국 파트너사를 통해 중국 시장에서 판매되어 로열티 매출 인식, 향후 유럽 시장으로의 진출도 계획 중. 항암제는 개발 초기 단계에 있는 엑소좀 치료제로써 아직은 후보물질 도출 단계에 있으나 우수한 동물실험 데이터 발표 시 기술수출 가능할 전망.

2023년 마일스톤 유입으로 매출액 증가 전망

2023년에는 에이즈 치료제 로열티 증가로 매출액 8억원 시현이 전망, 2024년에는 13억원이 전망되면서 2023년부터 본격적인 에이즈 치료제 관련 매출발생이 예상. 또한 글로벌 및 국내 파킨슨병 치료제 개발 업체 대비 낮은 시가총액으로 향후 파킨슨병 치료제의 긍정적인 임상2상 유효성 데이터 발표 시 기업가치 상승 가능할 전망.

Forecast earnings & Valuation

	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액(억원)	0	0	17	1	8
YoY(%)	N/A	N/A	N/A	-92.2	515.3
영업이익(억원)	-81	-94	-112	-162	-103
OP 마진(%)	N/A	N/A	-674.9	-12,425.1	-1,292.4
지배주주순이익(억원)	-80	-114	-162	-159	-126
EPS(원)	-356	-498	-694	-626	-451
YoY(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	N/A	N/A	168.2	800.1	154.6
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	45.8	39.7	24.1	4.4	9.2
ROE(%)	-162.2	-132.3	-132.6	-83.1	-63.6
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (6/21)	4,430원
52주 최고가	9,424원
52주 최저가	3,195원
KOSDAQ (6/21)	875.70p
자본금	140억원
시가총액	1,237억원
액면가	500원
발행주식수	28백만주
일평균 거래량 (60일)	11만주
일평균 거래액 (60일)	6억원
외국인지분율	2.99%
주요주주	이기섭 외 14인 12.41%



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-15.8	-1.6	-53.0
상대주가	-19.0	-20.7	-58.2

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성 지표는 '순운전자본회전율', 유동성 지표는 '유동비율'임.
2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

1 혁신 신약개발 전문 기업

동사는 2007년 6월에 설립된
혁신 신약을
연구/개발하는 회사

동사는 2007년 6월에 설립되었고 2015년 코넥스 시장에 상장, 이후 2020년 6월에 스펙 합병으로 코스닥 시장에 이전 상장하였다. 동사의 파이프라인은 크게 파킨슨병/다계통위축증(MSA) 치료제(KM-819), 에이즈 치료제(KM-023) 그리고 암을 치료하는 항암제(KM-1004)가 있다. 동사가 개발중인 치료제들은 대부분 적절한 치료약물이 없는 질환 타겟이다. 따라서 동사는 난치병의 근본적인 치료를 위한 혁신적인 신약을 연구하고 이를 적정 개발단계에서 신약후보물질로 라이선스 아웃함으로써 수익을 창출하는 것을 비즈니스 모델로 가지고 있다.

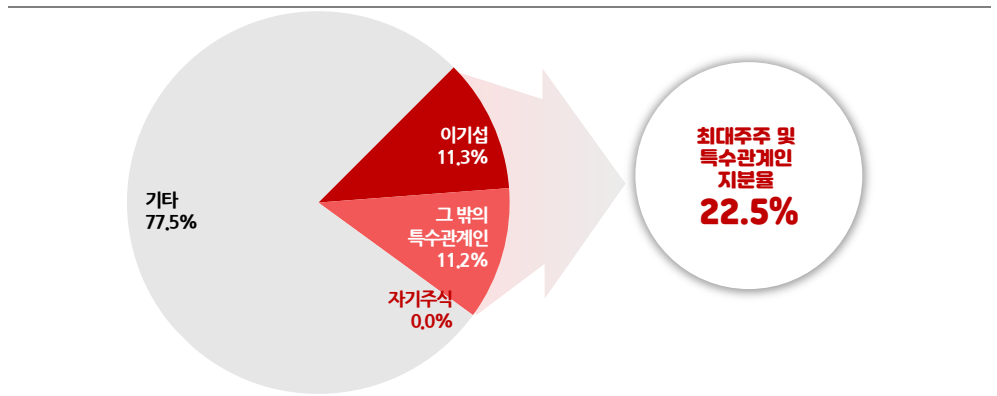
동사의 연결 자회사로는 2018년 1월에 설립된 미국의 FAScinate Therapeutics, Inc가 있다. FAScinate Therapeutics, Inc는 동사가 지분율 100%를 보유하고 있으며 파킨슨 신약에 대한 임상 2상을 효율적으로 진행시키기 위해 설립되었다. 또한 동사가 글로벌 회사로 성장하는 기반이 될 수 있도록 미국 시장에서 교두보 역할을 해줄 것으로 판단된다.

동사의 기업개요

회사명	(주)카이노스메드
대표이사	이기섭
설립연도	2007년 6월
임직원수	23명
사업영역	중추신경계 질환치료제, 항바이러스제, 항암제 연구개발
주소	경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 A 동 3층
자본금	140억원(2023년 1분기 기준)

자료: 카이노스메드, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 주주구성



자료: 카이노스메드, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 주요 연혁



자료: 카이노스메드, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 주요 파이프라인

파이프라인	후보물질 개발	전임상	임상			NDA	Marketing
			1상	2상	3상		
KM-023 NNRTI inhibitor (에이즈 치료제)	ACC007 (AInuovirine)					중국 시장 출시	艾博药业 Aibo Pharma
	ACC008 (AInuomit)					중국 품목허가 승인 (2023.01.05)	艾博药业 Aibo Pharma
	글로벌 (중국외)						Kainos Medicine
KM-819 FAF1 inhibitor (파킨슨병 치료제)	파킨슨 (PD)		미국	한국			FAScinate Kainos Medicine
	다계통위축증 (MSA)		한국				Kainos Medicine
KM-1003 IRAK4 inhibitor (항암, 자가면역)	혈액암 표적항암제		미국 전임상				Emmaus
	자가면역질환 치료제						Kainos Medicine
KM-1004 FAF Invol delivery (항암제)	고형암 치료제						Kainos Medicine

자료: 카이노스메드, 한국IR협의회 기업리서치센터

산업 현황

1 바이오 헬스케어 산업현황

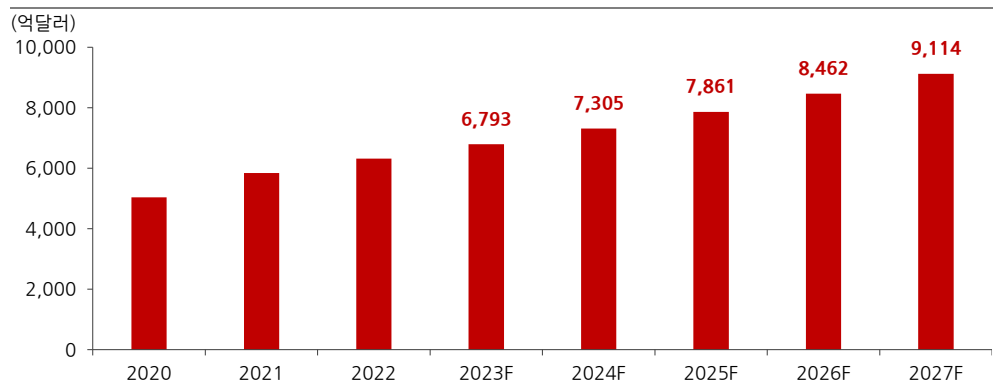
바이오 산업은 생물의 기능과 정보를 활용하여 다양한 부가가치를 생산하는 산업

바이오 산업은 생명공학기술(Biotechnology, BT)을 기반으로 생물의 기능과 정보를 활용하여 다양한 부가가치를 생산하는 산업이다. 특히 신약개발 분야는 새로운 지식이 계속 창출되는 분야로 다국적 제약회사나 바이오 회사들의 연구개발비 비중이 전체 매출액의 15~20%에 이르는 연구중심 사업이다. 또한 치료제 개발에 성공했을 시 매출액 대비 순이익 규모가 20% 이상에 달하는 고부가가치를 창출할 수 있기 때문에 세계 주요국들은 바이오 산업에 많은 관심을 가지고 있다. 특히 바이오 시장을 선도하고 있는 미국은 생물공학 육성법 제정 외에도 5대 우선 분야로 공공보건 안보 및 혁신을 제시했다. EU와 일본도 바이오 혁신 전략을 추구하는 등 전략적으로 중장기 계획을 수립해 바이오 산업을 육성하고 있다. 우리나라 또한 바이오 헬스 산업을 미래 먹거리로 지정하며 2023년 2월 대규모 재정 지원 방안과 규제 혁신 방안을 발표했다. 특히 정부는 2021년부터 2030년까지 2조 2,000억원의 규모의 자금을 국가신약개발사업을 위해 지원하며 바이오 헬스 산업을 육성시키고 있다.

2022년 기준, 글로벌 바이오 산업 시장은 6,319억 달러(약 792조원) 규모

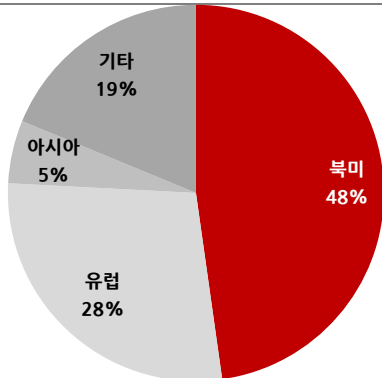
2022년 기준, 글로벌 바이오 산업 시장 규모는 6,319억 달러(약 792조원)이다. 생명공학정책연구센터에 따르면 글로벌 바이오 산업은 2027년 9,114억달러(약 1,081조) 규모로 연평균 8.0% 성장할 것으로 전망된다. 지역별로는 북미, 유럽, 아시아, 기타 순으로 규모가 크다. 우선 북미 지역의 바이오산업 시장규모는 2020년 2,388억 달러(약 283조원)에서 2027년 4,398억 달러(약 521조원)로 연평균 8.0% 성장할 것으로 전망된다. 북미 지역에서 미국 시장은 97.1%로 절대적인 비중을 차지하고 있는데, 2020년 기준 2,319억 달러(약 275조원) 규모에서 2027년에는 4,301억 달러(약 510조원) 규모로 성장해 연평균 8.1%의 성장률이 전망된다. 유럽 지역은 2020년 1,299억 달러(약 154조원)에서 2027년 2,327억 달러(약 275조원)으로 연평균 7.6% 성장이 예상된다. 아시아 지역은 2020년 기준 1,080억 달러(약 128조원)에서 연평균 7.8% 성장하여 2027년에는 1,970억 달러(약 233조원)로 전망되는 만큼 바이오 의약품 개발 경쟁은 더욱 치열해질 것으로 예상된다.

글로벌 바이오산업 시장전망



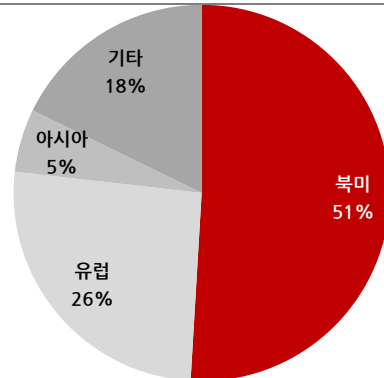
자료: 생명공학정책연구센터, 한국IR협회의 기업리서치센터

지역별 글로벌 바이오 산업 시장 규모(2020년)



자료: 생명공학정책연구센터, 한국IR협회의 기업리서치센터

지역별 글로벌 바이오 산업 시장 규모(2027년)



자료: 생명공학정책연구센터, 한국IR협회의 기업리서치센터

2 글로벌 퇴행성 뇌 질환 치료제 시장 현황

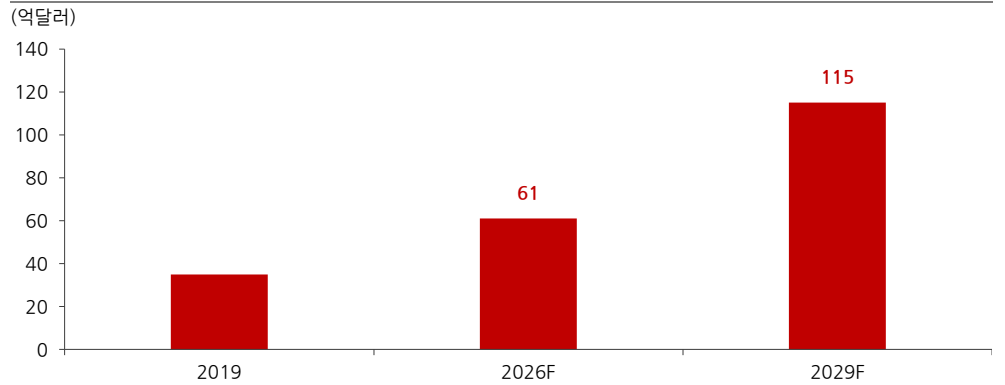
**파킨슨병 치료제는
아직 치료제가 없어
개발되기만 한다면
수요는 높을 것으로 예상**

파킨슨병은 도파민 신경세포의 소실로 인해 발생, 알츠하이머 다음으로 흔히 발병하는 만성 퇴행성 뇌 질환이다. 파킨슨 질환을 앓고 있는 환자를 조사한 결과, 신경세포 내 FAF1(Fas Associated Factor 1)의 비정상적인 활성화 혹은 알파 시누클레인 단백질이 비정상적으로 축적이 되어 있는 사실을 알 수 있다. FAF1(Fas Associated Factor 1)은 Fas 세포표면 사멸 수용체(Fas cell surface death receptor)를 활성화하는 단백질로, FAF1이 Fas 세포표면 사멸 수용체와 결합해서 활성화가 이뤄지면 세포는 사멸하게 된다. 또한 알파 시누클레인은 세포에서 세포로 전달되어 뉴런의 기능부전 및 손상을 유발시키고, 파킨슨병 발병까지 이어지게 만드는 단백질의 일종이다. 파킨슨병의 대표적인 증상으로는 근육의 경직, 떨림, 자세이상 등이 있다. 이 외에도 인지 기능의 장애, 정신 이상, 감각 이상 등과 같은 다양한 임상적 특징을 보이며, 지속적인 세포의 사멸로 인해 진단 후 약 10~15년의 수명을 보이고 있다. 현재까지 파킨슨 질환을 근본적으로 억제하는 치료제는 없으며 현재 시판되고 있는 치료제는 알츠하이머와 파킨슨병의 인지기능 및 운동능력 유지 등의 증상 완화 의약품이 대부분이다. 따라서 파킨슨병의 진행을 근본적으로 억제할 수 있는 DMTs(Disease-modifying treatments, 질병조절치료제) 의약품 개발에 성공한다면 환자의 수요는 높을 것으로 판단된다.

**2019년 글로벌 파킨슨병
치료제 규모는 35억 달러**

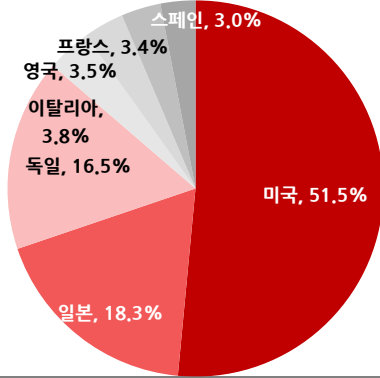
GlobalData 보고에 따르면 파킨슨병 치료제 글로벌 시장 규모는 2019년 35억달러에서 연평균 12.6~15%로 성장하여 2026년 61억 달러, 2029년 115억달러 규모가 될 것으로 전망하고 있다. 특히, 미국 내 파킨슨병 치료제의 시장규모는 2019년도 기준 약 18억 달러로 형성되어 있으며, 이는 전체 글로벌 파킨슨병 치료제 시장의 51.5%를 차지한다. 유럽 주요 5개국(프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국)의 매출액은 2019년 11억 달러로 글로벌 시장의 30.2%, 일본은 2019년 기준 약 6억 5천만 달러로 글로벌 시장의 18.3%를 차지하고 있다. 2029년도에는 미국이 64.3%, 유럽 주요 5개국(프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국) 26.9%, 일본은 8.8% 비중을 차지할 것으로 전망된다.

글로벌 파킨슨병 치료제 시장 규모



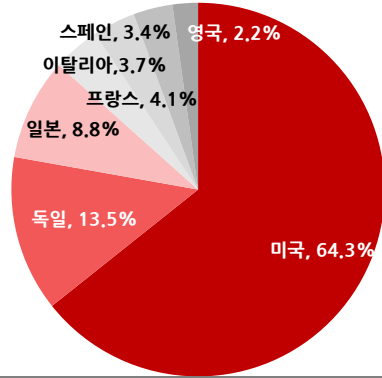
자료: Global Data, 한국IR협의회 기업리서치센터

지역별 글로벌 파킨슨병 산업 시장 규모(2019년)



자료: Global Data, 한국IR협의회 기업리서치센터

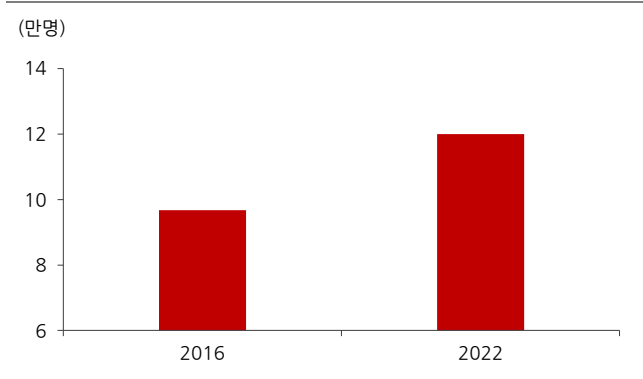
지역별 글로벌 파킨슨병 산업 시장 규모(2019년)



자료: Global Data, 한국IR협의회 기업리서치센터

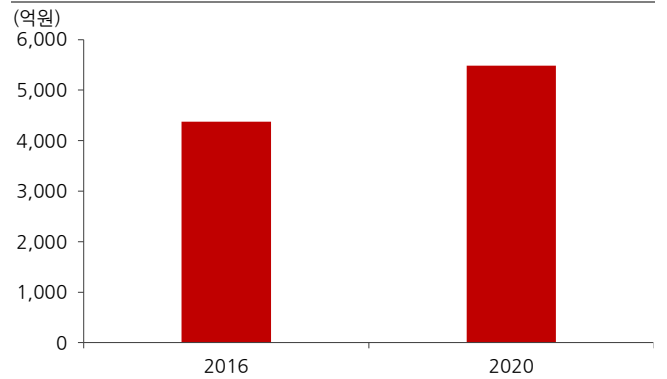
국내 파킨슨병 시장규모는 아직 초기시장이라 추산된 데이터가 존재하지 않다. 따라서 건강보험심사평가원에 따르면 국내 진료 환자 수로 산정했을 때 국내 파킨슨병으로 진료받은 환자는 2016년 9만명에서 2022년 12만으로 증가했고, 3.7% 연평균 증가율을 보이고 있다. 특히 파킨슨병은 연령이 높아질수록 유병률이 증가하는 양상을 보이는데, 50대 유병률은 10만명당 35.8명 60대 이상의 경우 141.4명으로 급증한다. 또한 전체 파킨슨병 환자 중 50대 이상의 환자가 약 93%, 60대 이상의 환자는 79%를 차지하고 있어 5~60대가 주요 환자이다. 늘어나는 환자 추이와 함께 파킨슨병으로 인한 건강보험 총진료비도 2016년 4,376억원에서 2020년 5,482억원으로 2016년 대비 25.3%(1,106억원) 증가했으며, 연평균 5.8% 증가하였다.

국내 파킨슨병 진료 환자 추이



자료: 카이노스메드, 한국R협의회 기업리서치센터

국내 파킨슨병 관련 건강보험 총진료비 추이



자료: 카이노스메드, 한국R협의회 기업리서치센터

파킨슨병 치료제를 개발하는 기업은 Prothena, Neuropore 등이 있음

현재 파킨슨병 치료제를 개발하고 있는 글로벌 기업은 Prothena, Neuropore 등이 있다. Prothena는 동사의 경구용과는 달리 주사제로 투여하는 PRX-002를 개발하고 있다. 현재 임상2b상을 진행 중이며 주요 타겟은 알파 시누클레인이다. Neuropore는 경구용 치료제인 UCB0599를 개발하고 있다. 현재 임상2상을 진행 중이며 알파 시누클레인을 타겟하는 치료제이다. 이외에도 미국의 Denali Therapeutics, Biogen, Sanofi도 파킨슨병 치료제를 개발 중에 있다.

주요 글로벌 경쟁사의 파킨슨 치료제 개발 현황

개발명	제제/투여경로	경쟁업체/파트너제약사(국적)	기술현황	
			개발 단계	타겟/적응증
KM-819	저분자화합물/경구용	Kainos Medicine (한국)	임상 2 상 진행 (미국, 한국)	FAF1/파킨슨, 다계통위축증
PRX-002	항체/주사제	Prothena/Roche (스위스)	임상 2b 상	a-synuclein/파킨슨병
UCB0599	저분자화합물/경구용	Neuropore/UCB (벨기에)	임상 2 상	a-synuclein/파킨슨병
DNL151	저분자화합물/경구용	Denali Therapeutics (미국)	임상 2b 상	LRRK2/파킨슨병
BIB054	항체/주사제	Biogen (미국)	임상 2 상 (1 차/2 차 지표 모두 미충족으로 중단, 2021 년 2 월(주 1))	a-synuclein/파킨슨병
GZ/SAR402671	항체/주사제	Sanofi Genzyme(프랑스)	임상 2 상 (평가 지표 미충족으로 중단, 2021 년 2 월(주 2))	Glucosylceramide synthase/파킨슨병

자료: 카이노스메드, 한국R협의회 기업리서치센터

3 글로벌 에이즈 치료제 시장 현황

2021년 기준 에이즈 치료제의 시장규모는 305억 달러 수준

에이즈는 HIV로 인해 인체의 면역력이 저하되고 각종 감염증과 종양이 나타나기 시작하는 상태를 말한다. HIV((Human Immunodeficiency Virus)란 인간 면역 결핍 바이러스를 뜻하는데, 인간의 면역체계를 파괴하는 바이러스 일종 중 하나이다. 흔히 에이즈와 HIV의 개념을 혼동하는 경우가 많은데, HIV는 바이러스를 말하는 것이고 에이즈는 면역이 결핍돼 나타나는 상태를 뜻한다. 에이즈의 주된 전파 경로는 성접촉, 오염된 주사기 공동 사용 등이 있다. 감염 위험성이 제일 높은 전파 경로는 수혈이나 혈액 제제이며 그 다음으로는 모체에서 신생아에게로 전파, 주사 바늘 찔림, 성적인 접촉 등의 순서로 전파된다.

에이즈 치료법은 역전사효소를 억제하는 약물인

후천성면역결핍증 치료법은 항 HIV 약제 3가지 이상을 동시에 투여하는 강력한 항레트로바이러스 치료법 (Highly active antiretroviral treatment, HAART)이 대표적이다. 1990년대에 도입된 이후 환자의 예후가

비뉴클리오사이드 역전사효소 억제제가 대표적인 치료법

개선되는 모습을 보이긴 하였지만, 약물의 1) 지속성 부족과 2) 높은 비용이라는 단점이 있다. 이러한 단점을 보완함과 동시에 복용 순응도가 높은 단일정복합제(STRs)가 등장하였고, 2018년 기준 단일정복합제가 HIV 시장의 Top 10 상위권을 유지 중이다. 또한 역전사효소를 억제하는 약물인 비뉴클리오사이드 역전사효소 억제약 (NNRTI: Non-nucleoside Analogue Reverse Transcriptase Inhibitors)은 HIV 감염증을 치료하는 데 기본이 되는 치료약이며 이는 역전사효소에 직접 결합하여 효소작용을 억제, 바이러스의 증식을 막는다. 현재 미국과 유럽 시장에서는 NNRTI 약물 중 에파비렌즈(efavirenz, EFV)와 릴피비린(rilpivirine, RPV) 약물이 주도하고 있다. 하지만 번이 바이러스에 취약하다는 점과 내성이 발생하여 지속성이 짧다는 단점이 지적되고 있는 상황이다. Fortune Business Insight에 따르면 2021년 기준 글로벌 에이즈 치료제 시장규모는 305억 달러이며 2028년까지 연평균 6%씩 성장하여 456억 달러까지 커질 것으로 전망했다.

NNRTI 계열의 에이즈 치료제는 현재 3개가 시판 중, BMS의 에파비렌즈(EFV), J&J의 릴피비린(RPV) 그리고 머크의 도라비린(DOR)이 있다. 3가지 치료제 모두 1일 1회만 복용하는 것이 원칙이다. 하지만 중추신경계 부작용을 비롯하여 우울증, 불면증, 간독성 등 다양한 부작용들이 나타나고 있다. 따라서 시장에서는 낮은 부작용과 복약편의성이 보완된 새로운 치료제에 대한 미충족 욕구가 높은 상황으로 관련된 치료제 개발이 이루어지고 있다.

현재 시판 중인 에이즈 치료제 주요업체 현황

분명 (약어) 상품명	경쟁업체	기술현황		
		용량/용법	Elimination/Metabolic Pathway	부작용
Efavirenz (EFV) Sustiva	BMS	600 mg 1 일 1 회 부작용을 줄이기 위해 공복 (취침 또는 그 전) 복용	EFV: CYPs 2B6 (primary), 3A4 및 2A6 에 의해 대사됨. CYP3A4 mixed inducer/inhibitor (억제보다 유도작용이 강함) CYP2C9 and 2C19 inhibitor; 2B6 inducer	발진, 신경 정신병 증상, 간독성, 고지 질 혈증, 일부 카나비노이드 및 벤조디아제핀 선별 검사에서 가양성 결과 보고됨. 비인간 영장류의 기형 유발, QT interval prolongation
Rilpivirine (RPV) Edurant	J&J	25 mg 1 일 1 회 식후 복용	RPV: CYP3A4 substrate	발진, 우울증, 불면증, 두통, 간독성, QT interval prolongation
Doravirine (DOR)	머크	100mg 1 일 1 회 음식섭취와 무관	CYP3A4 substrate	현기증, 구역질, 설사, 졸음

자료: 카이노스메드, 한국IR협의회 기업리서치센터

투자포인트

주요 후보물질은
 파킨슨병 치료제인 KM-819,
 현재 미국 자회사를 통해
 임상2상을 진행 중

1 주요 후보물질 파킨슨병 치료제 KM-819

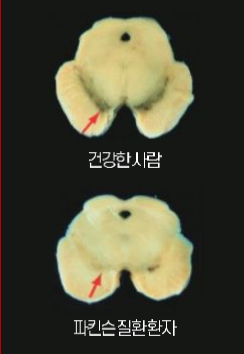
동사의 주요 후보물질은 파킨슨병 치료제인 KM-819이다. 파킨슨병은 뇌에서 도파민이 파괴되면서 운동신경이 저하되어 발생하는 질환이다. 도파민은 여러가지 이유로 뇌에서 파괴되는데 그 중 하나가 FAF1 단백질이 과도하게 발현되어 발생된다. 도파민은 뇌의 흑색질이라는 부분에서 발생되는데 건강한 사람의 뇌에는 흑색질이 존재하지만 파킨슨 질환환자의 뇌에는 노화의 영향으로 흑색질 부분이 사라지게 된다. 따라서 도파민 발생이 감소하고 이러한 도파민 부족에 의해 파킨슨 질환이 발생하게 되는데 이때 관여하는 단백질이 FAF1 단백질로 파킨슨병 환자들의 특징은 이 단백질 조절이 제대로 되지 않는다는 점이다.

파킨슨병은 도파민의 부족으로 발생

파킨슨 질환이란?

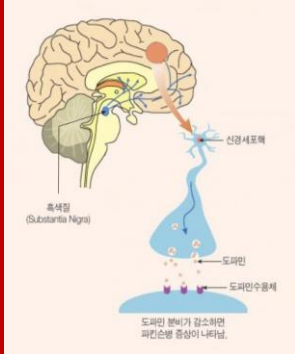
도파민 신경세포의 소실로 인해 발생하는 알츠하이머 다음으로 흔히 발생하는 만성 퇴행성 뇌 질환

신경세포 내 FAF1의 비정상적 활성 및 α-synuclein 단백질의 비정상적 축적



건강한 사람
파킨슨 질환환자

도파민을 분비하는 신경세포의 사멸 유도하여 도파민 감소



신경세포
흑색질 (Substantia Nigra)
도파민
도파민수용체
도파민 분비가 감소하면 파킨슨병 증상이 나타남.

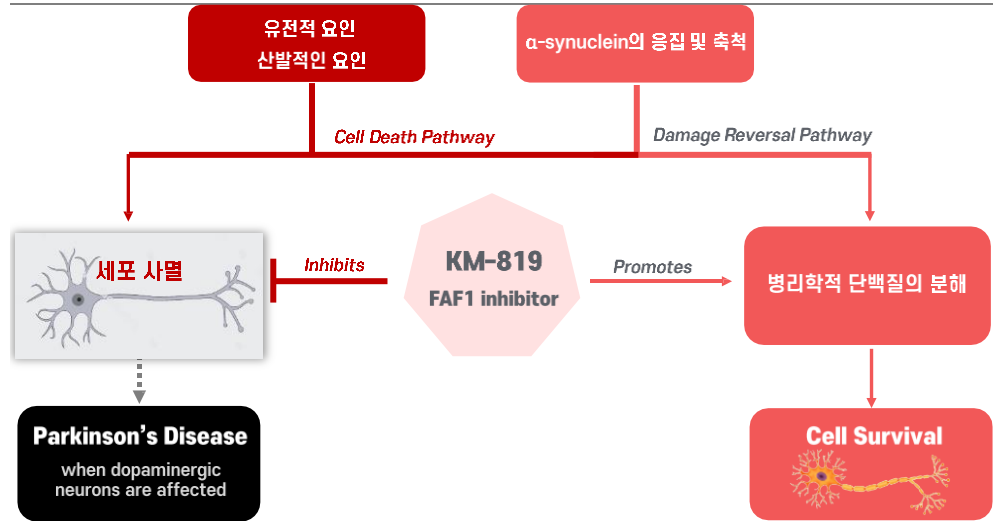
도파민 부족으로 인한 파킨슨 질환 발병 및 증상 발현

- 정신이상
- 인지기능 장애
- 근육경직, 강직
- 손발 떨림
- 자세 이상
- 관절 이상

자료: 카이노스메드, 한국IR협의회 기업리서치센터

결론적으로 파킨슨병은 뇌 안에서 FAF1 단백질의 조절이 제대로 되지 않아 과발현 되고 이는 도파민 감소로 이어지면서 발생되는데 KM-819는 FAF1 저해제로 FAF1 단백질 발현을 저해하여 도파민 감소를 막아 준다. 또한 FAF1 저해제는 신경세포의 사멸을 막아 관련된 질환의 근본적인 치료 가능성을 제시한다.

KM-819는 FAF1 저해제



자료: 카이노스메드, 한국IR협회의 기업리서치센터

KM-819는 현재 미국 사회사를 통해 임상 2상을 진행 중이다. 임상 2상은 part1과 part2로 나뉘어서 진행 된다. Part1은 다시 part1A와 part1B로 나뉘는데 우선 part1A에서는 건강한 성인 18명을 대상으로 투여 량 결정 시험을 완료하였다. 복용량을 400mg, 600mg, 800mg으로 나누어서 1일1회 7일간 경구 복용을 한 결과, 안전성이 확인되었고 2023년 상반기에 완료되었다. Part1B에서는 파킨슨병 환자에게 투여하여 최적의 용량을 확인, 환자수 24명에게 200mg, 400mg, 600mg을 현재 투여 중에 있다. 24명에게 투여 완료하면 안전성을 평가하게 되고 이 중에서 최적의 용량을 결정하여 part2로 넘어갈 예정이다. Part2에서는 최적의 용량으로 유효성을 평가하게 되며 2023년말에 시작하여 2025년까지 진행될 예정이다.

KM-819의 미국 임상 2상 진행 현황

파이프라인	후보물질 개발	전임상	임상			NDA	비고
			1상	2상	3상		
KM-819 파킨슨 질환 치료제							미국 임상 2상

임상 1상 시험
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03022799

복용량
100mg ~ 400mg

복용방법
단회투여 (총 48명) / 빈속투여 (총 40명)

투여 2~4시간 후, 현중 최고 농도와 높은 생체흡수율 도달 및 노인층에서도 높은 현중농도가 관찰됨

관련논문: Drug Design, Development and Therapy 2019;13:1011-1022

A first-in-human study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of KM-819 (FAF-associated factor 1 inhibitor), a drug for Parkinson's disease, in healthy volunteers

단회 및 반복 투여에서 유리한 약동학 및 안전성과 내약성 확인

임상 2상 PART 1
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05670782

투여량 결정 시험

- 건강한 성인 18명 대상
- 복용량**
400mg / 600mg / 800mg
- 복용방법**
1회/일, 7일간경구 복용

시험 완료: 안전성 확인

- 파킨슨 질환 환자 24명 대상
- 복용량**
200mg / 400mg / 600mg
- 복용방법**
1회/일, 7일간경구 복용

임상 2상 PART 2

환자 대상 유효성 및 안전성 확인 시험

- 파킨슨 질환 환자 288명 대상 **2년간 투여**
- GBA변이 환자 20~50% 포함 예정 GBA변이 환자 및 일반환자의 비교 (GBA변이의 경우 희귀질환 치료제 가능)

UPDRS 등 endpoint 설정 글로벌파마의 Wearable App 적용

자료: 카이노스메드, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 FAF1 저해제 KM-819는 파킨슨병과 유사한 희귀질환인 다계통위축증(MSA)에도 적용될 수 있는데 기본적으로 KM-819가 MSA의 발병 요인인 뇌에서의 알파-시누클레인의 축적을 감소시키기 때문이다. 따라서 현재 국내에서 MSA 적응증으로 분당 차병원에서 복용량 400mg으로 환자 대상 유효성 및 안전성 확인 시험을 진행 중이다. MSA 적응증으로는 중간결과 발표가 2024년말에 나올 예정, 이 결과에 따라 치료제로써의 가능성을 볼 수 있을 것이다.

다계통위축증 치료제의 국내 임상2상 진행 현황

파이프라인	후보물질 개발	전임상	임상			NDA	비고
			1상	2상	3상		
KM-819 다계통위축증 치료제							한국 임상 2상

한국 임상 2상 IND 승인
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05695378

KM-819의 임상2상 IND 승인

희귀 퇴행성 뇌질환(CNS)에 속하는 다계통위축증 치료제 후보물질 KM-819

↓

 식품의약품안전처

식품의약품안전처로부터 임상2상 임상시험계획(IND) 승인(2022.10.22)

한국 임상 2상 진행

환자 대상 유효성 및 안전성 확인 시험

복용량	복용방법
400mg	이홍식 교수 담당 <small>On-Target 분당차병원</small>

마스터임상연구 후 후속 임상연구

마스터	후속
이중노가릴 투여 (36주)	공개라벨 투여 (36주)

Primary End Point : PET 이미지(1순위), UMSARS 설문

투약 완료 및 결과 분석

희귀의약품 지정 신청 추진



KM-819
다계통위축증

L/O 추진

자료: 카이노스메드, 한국IR협회의 기업리서치센터

KM-819는 파킨슨병 치료제로 미국에서 라이선스 아웃 할 예정이다. 현재 진행중인 임상이 긍정적인 결과를 발표했을 때 태핑 중인 업체와의 라이선스 아웃을 추진할 예정이다. 현재 글로벌 시장에서는 아직까지 해외개발사들이 좋은 결과를 내지 못하고 있다. 따라서 파킨슨병 치료제 개발에 대한 수요가 높아져 있는 상황이다. 동사의 KM-819는 FAF1 물질 타겟으로 first-in-class이기 때문에 긍정적인 데이터 발표 시 라이선스 아웃은 충분히 가능하다는 판단이다.

2 Cash를 창출 중인 에이즈 치료제

에이즈 치료제인 KM-023은 중국으로 라이선스 아웃된 치료제인데 현재 로열티 유입에 따른 매출증가가 긍정적

동사의 에이즈 치료제인 KM-023은 중국으로 라이선스 아웃된 치료제이다. KM-023은 임상1상까지는 국내에서 진행되었고 2014년에 중국 Jiangsu Aidea Pharmaceutical사에 라이선스 아웃 되면서 임상2,3상을 중국 파트너사가 진행하였다. 중국은 10대 신약 파이프라인 중 하나를 에이즈 치료제로 정하였으며 이에 따라 관련하여 적극적인 지원으로 임상을 빠르게 진행하여 시판될 수 있었다.

성공적으로 라이선스 아웃된 에이즈 치료제



자료: 카이노스메드, 한국IR협회의 기업리서치센터

에이즈 치료제는 2개의 제형으로 임상을 진행하였는데 복합정(ACC007)과 단일정(ACC008)이다. 2021년에 복합정이 중국에서 먼저 승인을 획득하였고 2022년에 출시되었으며 단일정은 2023년 1월에 품목허가 승인되었고 2023년 중으로 출시될 예정이다.

따라서 에이즈 치료제는 이미 매출을 일으키고 있는데 특히 ACC008은 현재 시판중인 에이즈 치료제와 비교임상을 중국 파트너사가 진행한 결과 내부적으로 긍정적으로 평가, 유럽 시장에서의 경쟁력 우위가 점쳐지고 있는 상황이다. 이에 따라 유럽시장으로의 진출을 적극적으로 준비 중에 있다. 또한 남아메리카, 브라질, 멕시코 등 남미쪽에서의 진출을 추진 중, 이는 2023년부터 동사의 본격적인 로열티 유입으로 이어지며 매출 증가에 긍정적일 전망이다.

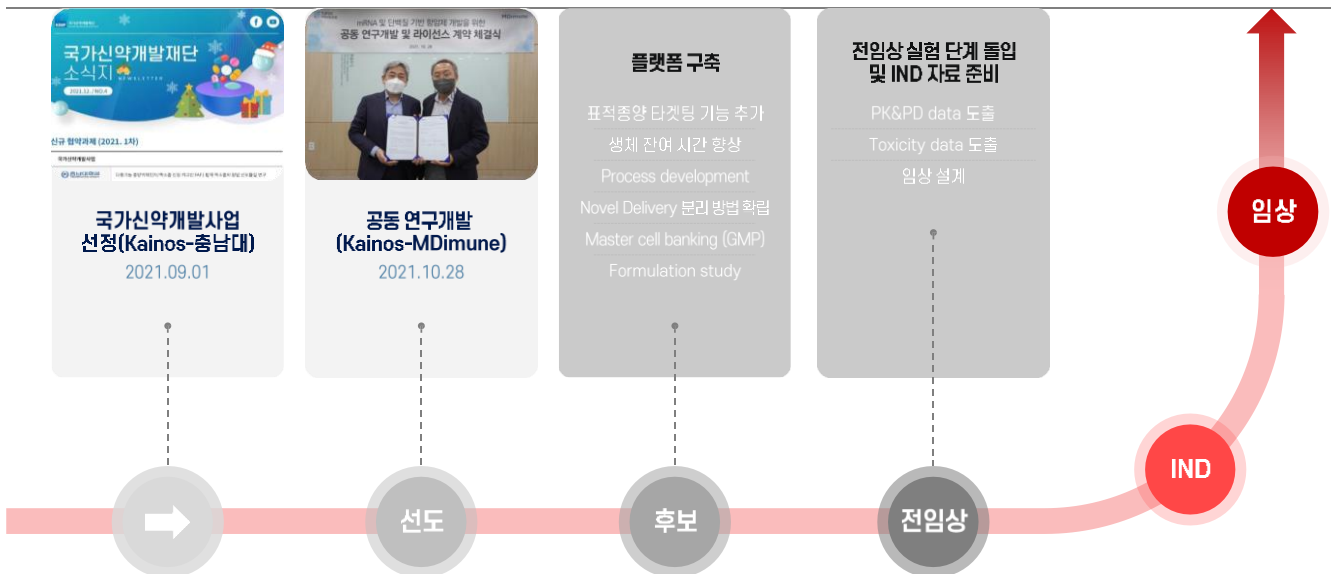
3 아직 개발 초기 단계인 엑소좀 치료제 KM-1004

KM-1004는 엑소좀을 이용하여 암세포내로 FAF1 단백질의 발현을 증가, 이는 암세포를 파괴하여 항암 작용을 함.

현재 후보물질 도출 중에 있는 항암제 KM-1004 역시 FAF1 단백질에 관여하는 치료제이다. 파킨슨병 치료제와는 달리 암세포에서는 FAF1 단백질이 저발현 되어 있는데 FAF1 단백질은 암세포를 파괴하는 역할을 한다. 따라서 더 많이 발현되어야 항암효과를 낸다. 동사의 KM-1004는 엑소좀을 이용하여 암세포내로 FAF1 단백질의 발현을 증가시킨다. 엑소좀(exosome)은 세포간에 신호를 전달하는 물질인데 KM-1004는 엑소좀 안에 FAF1 단백질 발현이 잘 되도록 DNA 변경을 하여 주입하게 된다.

아직까지는 후보물질 도출단계에 있어 향후 동물실험과 임상과정을 거쳐야 한다. 그러나 엑소좀은 세포에서 자연적으로 나오는 물질이다 보니 부작용이 없고 탑재가 상대적으로 쉽다. 그런면에서 글로벌 업체들의 엑소좀 치료제들은 동물실험을 통해서 우수한 결과들이 나오고 있다. 이러한 엑소좀 치료제의 장점 때문에 아직은 개발 초기단계이긴 하지만 각광받고 있는 분야이다. 국내의 개발수준이 글로벌 수준과 비슷하기 때문에 아직은 국내 업체들이 경쟁력이 있는 상황이다. 따라서 KM-1004가 동물실험에서 우수한 효능을 보인다면 향후 라이선스 아웃에 대한 가능성이 높다는 판단이다.

FAF1 항암제 개발계획



자료: 카이노스메드, 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

동사는 2023년 에이즈 치료제 매출 증가로 인해 매출액 8억원 시현이 예상, 2024년에는 13억원이 전망되면서 꾸준한 매출액 증가가 전망

1 2023년부터 마일스톤 유입에 따른 매출 증가세 전망

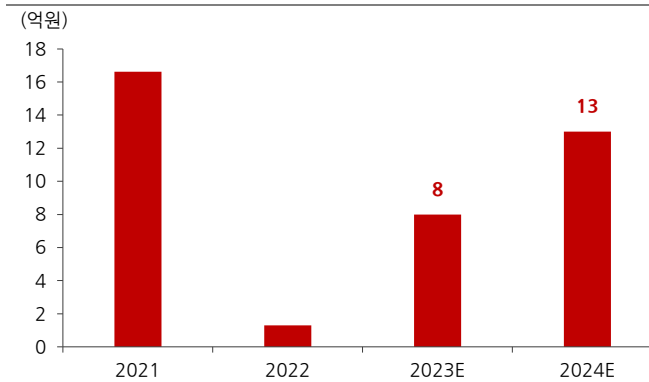
동사의 매출은 대부분 마일스톤으로 이루어져 있는데 총 5건의 기술수출을 하였다. 1) 2014년 에이즈 치료제(KM-023)는 중국 Jiangsu Aidea Pharmaceutical사로 이전하면서 170만 달러 유입, 2) 2015년 에피제네틱 항암제(KM-635)를 기술이전 하며 150만 달러 유입, 3) 2015년 세포독성 항암제(KM-630)을 기술이전 하며 250만 달러 유입, 4) 2021년 파킨슨병 치료제(KM-819)는 FAScinate사로 이전하여 200만 달러 유입, 5) 2021년 항암제(KM-1003)을 Emmaus사로 기술이전 하며 1,550만달러 유입, 총 2,320만 달러, 약 300억원의 마일스톤이 매출로 인식되었다.

하지만 동사는 2021년에 스펙 상강하였기 때문에 그 이전의 실적은 공표되지 않는다. 2021년에는 항암제의 Emmaus사로의 기술이전에 따른 마일스톤 17억원이 매출액으로 인식되었다. 2022년에는 에이즈 치료제 매출 발생에 따른 2%의 로열티가 인식되면서 1.3억원의 매출액이 유입되었다.

2023년에는 에이즈 치료제 매출이 더욱 증가할 것으로 예상되어 매출액 8억원(+ 515.3%YoY) 시현이 전망, 2024년에는 13억원(+ 62.5%YoY)이 전망된다. 다만 동사는 전형적인 R&D 회사로 R&D 비용이 꾸준히 발생, 연간 약 80억원의 비용을 매년 집행하기 때문에 당분간 적자 기조는 유지할 것으로 전망된다.

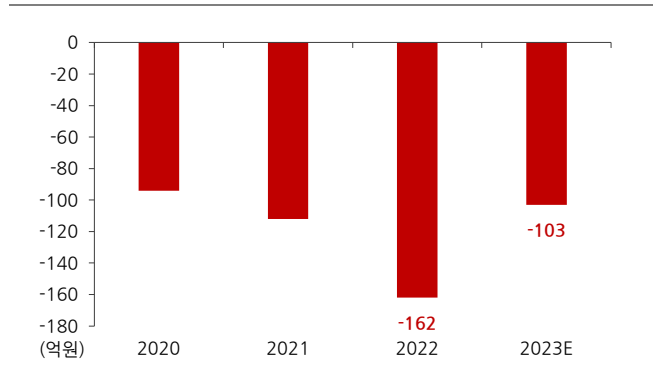
2023년 1분기 실적은 연결 매출액 7천만원, 영업적자 35억원을 기록, 매출액은 에이즈 치료제 ACC007에 대한 로열티 인식으로 발생되었으며 영업적자는 대부분 연구개발비 집행으로 인해 적자가 발생되었다. 동사의 에이즈 치료제 로열티가 꾸준히 발생되고 있다는 점은 긍정적으로 평가된다.

동사의 연간 매출액은 지속 증가 가능



자료: 카이노스메드, 한국IR협의회 기업리서치센터

당분간 영업적자 기조는 유지



자료: 카이노스메드, 한국IR협의회 기업리서치센터


Valuation
1 파킨슨병 치료제 개발 경쟁업체 대비 낮은 시가총액

대부분의 경쟁업체들이
동사의 시가총액 대비 높아
향후 긍정적인 임상2상 데이터
발표 시 기업가치 상승 전망

동사의 주요 후보물질 KM-819는 파킨슨병 치료제로써 파킨슨병 치료제를 개발하고 있는 업체들이 동사의 경쟁사인 것으로 판단된다. 국내 업체로는 에이비엘바이오가 시가총액 9,700억원 수준이며 디날리가 5.6조원, Prothena가 4.8조원에 달한다. 미국 비상장 업체로 Shape가 최근에 1,900억원 규모로 펀딩을 받은 이력이 있는데 대부분의 경쟁사들이 동사의 시가총액인 1,200억원 수준보다도 높은 상황이다.

아직까지는 성과 발표가 없기 때문에 동사의 시가총액이 상대적으로 낮은 수준인 것으로 판단된다. 따라서 2023년말에 진행 예정인 파킨슨병 치료제의 임상2상 part2 유효성 평가에 대한 데이터 발표가 기대된다. 긍정적인 데이터 발표 시 동사의 시가총액은 큰 폭의 상승여력이 있다는 판단이다.

파킨슨병 치료제 업체들의 Valuation Table

구분	카이노스메드	Neuropore Therapeutics	디날리	Prothena	에이비엘바이오	Shape
시가총액(억원)	1,262	비상장(약 6,200 억원 규모 펀딩)	55,961	47,878	9,690	비상장(약 1,900 억원 규모 펀딩)
프로젝트명	KM-819	UCB0599(UCB 와 공동개발)	DNL151	PRX-002	ABL301	ShapeTX
기전	a-Syundlein 축적 저해	a-Syundlein 응집 저해	LRRK2 저해제	a-Syundlein mAb	a-Syundlein mAb	AAV-based RNA editing
임상단계	임상 2 상(미국)	임상 2 상	임상 2b 상	임상 2b 상	임상 1 상(미국)	-

자료: 카이노스메드, 한국IR협회의 기업리서치센터

⚠ 리스크 요인

1 오버행 이슈는 해소, 개발 리스크는 존재

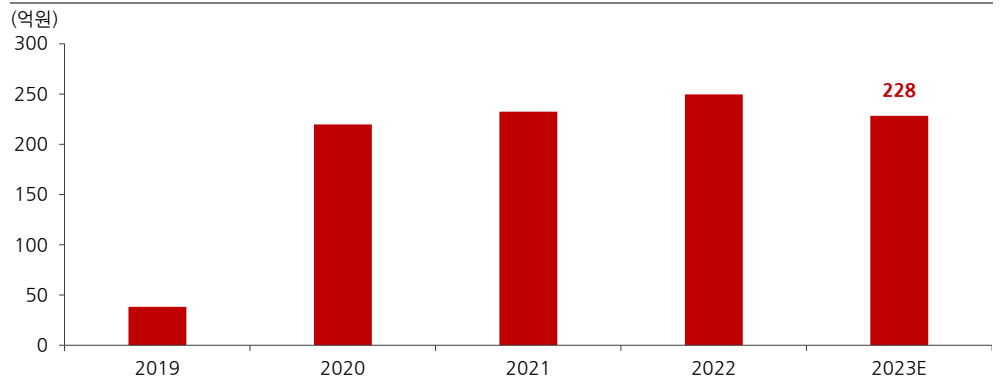
동사의 오버행 이슈는 2022년에 해소되었고 R&D 개발 실패에 대한 리스크는 존재

동사는 R&D 비용의 대부분을 자금조달을 통해 사용한다. 2020년에는 스펙 상장하면서 약 200억원의 현금이 유입되었고 2021년에는 CB발행을 통해 200억원의 현금을 조달하였다. 이때 발행된 CB는 2022년에 풋옵션이 행사되어 오버행 이슈는 해소된 상태이다. 2022년에는 9월에 주주배정 유상증자를 완료하였고 이에 따라 현금 250억원을 조달하였다. 따라서 임상비용에 투입되는 자금은 충분히 확보된 것으로 판단되나 지속적인 자금조달은 필요할 것으로 전망된다.

또한 동사는 R&D 전문회사인 만큼 개발실패가 가장 큰 리스크 요인이다. 특히 2022년과 같이 경기침체에 따른 자금 조달 지연으로 임상시험을 중단하거나 연기하는 등의 난항을 겪을 수 있다. 하지만 동사가 주력하고 있는 퇴행성 신경질환 및 항암제 시장은 새로운 치료제에 대한 의약적 요구가 높고, 시장의 관심이 주목되어 있는 분야로 후보물질 도출 혹은 전임상 단계에서도 활발한 기술이전 및 M&A가 일어나고 있어 이러한 부분은 긍정적이라는 판단이다.

또한 동사는 2014년부터 총 2,320만 달러(약 300억원)로 비교적 큰 규모의 기술이전을 체결한 이력이 있고 사내 연구개발에만 의존하지 않고 외부에서 신약 개발의 기회를 찾는 오픈 이노베이션(open innovation) 전략을 적극적으로 추진하고 있기 때문에 리스크에 충분히 대응할 수 있을 것으로 판단된다.

동사의 현금 보유 현황



자료: 카이노스메드, 한국IR협의회 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액	0	0	17	1	8
증가율(%)	N/A	N/A	N/A	-92.2	515.3
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0	0	17	1	8
매출이익률(%)	N/A	N/A	99.9	70.0	95.1
판매관리비	81	94	129	162	111
판매비율(%)	N/A	N/A	758.8	16,200.0	1,387.5
EBITDA	-77	-90	-104	-149	-88
EBITDA 이익률(%)	N/A	N/A	-626.2	-11,454.3	-1,103.2
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업이익	-81	-94	-112	-162	-103
영업이익률(%)	N/A	N/A	-674.9	-12,425.1	-1,292.4
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업외손익	1	-34	-50	2	-25
금융수익	1	2	1	26	25
금융비용	0	12	53	24	50
기타영업외손익	0	-24	2	1	1
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-80	-128	-162	-159	-128
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	-13	0	0	-2
계속사업이익	-80	-114	-162	-159	-126
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-80	-114	-162	-159	-126
당기순이익률(%)	N/A	N/A	-976.0	-12,239.2	-1,578.9
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-80	-114	-162	-159	-126

현금흐름표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
영업활동으로인한현금흐름	-69	-76	-92	-113	-87
당기순이익	-80	-114	-162	-159	-126
유형자산 상각비	3	4	6	8	9
무형자산 상각비	1	1	2	5	6
외환손익	0	0	0	4	0
운전자본의감소(증가)	-0	-1	-18	13	4
기타	7	34	80	16	20
투자활동으로인한현금흐름	29	18	-58	28	-143
투자자산의 감소(증가)	0	0	13	-6	0
유형자산의 감소	0	0	2	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-1	-10	-19	-18	0
기타	30	28	-54	52	-143
재무활동으로인한현금흐름	41	258	147	93	209
차입금의 증가(감소)	0	0	15	20	224
사채의증가(감소)	0	233	0	-204	0
자본의 증가	40	0	125	279	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	1	25	7	-2	-15
기타현금흐름	-0	-18	16	9	-0
현금의증가(감소)	0	181	13	17	-21
기초현금	38	38	220	232	250
기말현금	38	220	232	250	228

재무상태표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
유동자산	41	320	369	312	495
현금성자산	38	220	232	250	228
단기투자자산	0	98	113	50	188
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	3	3	23	13	79
비유동자산	14	28	51	77	62
유형자산	3	12	29	45	36
무형자산	2	5	7	9	2
투자자산	7	0	6	7	7
기타비유동자산	2	11	9	16	17
자산총계	56	348	420	390	557
유동부채	6	42	257	87	377
단기차입금	0	0	0	8	8
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	6	42	257	79	369
비유동부채	1	176	17	4	8
사채	0	107	0	0	0
장기차입금	0	0	15	0	0
기타비유동부채	1	69	2	4	8
부채총계	6	218	274	91	385
지배주주지분	50	124	121	261	135
자본금	71	105	110	140	140
자본잉여금	555	716	846	1,101	1,101
자본조정 등	0	12	23	26	26
기타포괄이익누계액	0	-19	-5	6	6
이익잉여금	-576	-691	-853	-1,012	-1,138
자본총계	50	130	146	299	173

주요투자지표

	2019	2020	2021	2022	2023F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	45.8	39.7	24.1	4.4	9.2
P/S(배)	N/A	N/A	168.2	800.1	154.6
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-356	-498	-694	-626	-451
BPS(원)	216	534	498	935	484
SPS(원)	0	0	71	5	29
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-162.2	-132.3	-132.6	-83.1	-63.6
ROA	-144.2	-56.7	-42.3	-39.3	-26.7
ROIC	N/A	-926.0	-354.9	-312.4	-220.2
안정성(%)					
유동비율	727.6	767.6	143.7	360.0	131.4
부채비율	12.5	167.1	187.4	30.3	222.5
순차입금비율	-72.8	-82.3	-56.1	-74.3	0.8
이자보상배율	-995.1	-12.3	-6.7	-12.0	-6.9
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출채권회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 투자정보 등 대외제공에 관한 한국IR협의회 기업리서치센터의 내부통제 기준을 준수하고 있습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설 방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.