

기술 2024-176

2024.10.31.

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

기술분석보고서 제약

카이노스메드(284620)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 조성아 선임연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 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.

카이노스메드(284620)

글로벌 혁신신약 개발 전문기업

기업정보(2024.10.18. 기준)

대표자	이기섭
설립일자	2007년 06월 15일
상장일자	2020년 06월 08일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요서비스	파킨슨 질환/ 다계통위축증 치료제

시세정보(2024.10.18. 기준)

현재가(원)	4,720원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,379억 원
발행주식수	28,180,793주
52주 최고가(원)	7,100원
52주 최저가(원)	2,275원
외국인지분율	2.50%
주요주주	
이기섭	9.42%

■ 뇌질환 치료제 신약개발 기업

카이노스메드(이하 동사)는 2007년 의약품 연구개발을 목적으로 설립되었으며, 2020년 스펙상장하였다. 동사는 인간의 불치병, 난치병, 삶의 질 개선을 위한 혁신신약을 연구하고 적정 개발단계에서 신약후보물질을 라이선스 아웃(License Out) 함으로써 수익을 창출하는 비즈니스 모델을 구축하고 있다. 동사의 주요 파이프라인은 에이즈 치료제, 파킨슨 질환 등의 뇌질환 치료제, 항암제가 있다.

■ 에이즈 치료제 로열티 수익으로 수익성 개선

동사는 에이즈 치료제 후보물질을 발굴하여 임상 1상 단계에서 중국 제약사에 기술이전하였고, 2021년 중국에서 품목허가를 받고 판매가 시작되어 로열티 매출이 발생하고 있다. 이를 기반으로 미국, 유럽, 아프리카 지역으로 판매 확장 계획을 수립하고 있다. 에이즈는 아프리카를 포함해 경제적 수준이 낮은 국가에서 계속 증가 중이며, 사망자 대비 신규 유입 환자의 수가 높아 전체 에이즈 환자의 수 역시 빠르게 늘고 있다.

■ 듀얼 액션 메커니즘의 효과적인 파킨슨 질환 치료제 개발

동사의 후보물질 KM-819는 과활성화 된 FAF1 단백질을 저해하여 도파민 신경세포를 보호하고, α -synuclein의 축적을 억제하는 듀얼액션으로 작용하게 되며, 도파민을 공급하여 운동장애 증상을 완화시키는 기존 약물(L-dopa)과 달리 근본적인 파킨슨 질환 치료제가 될 것으로 기대하고 있다. 파킨슨 질환 치료제 시장은 세계적인 인구 고령화 추세로 유병환자가 증가하고 있으며 근본적인 치료제가 없어 경제적·사회적 비용 부담이 장기화되고 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	16.6	-	-112.2	-674.9	-162.3	-976.0	-132.6	-42.3	187.4	-694	498	-	24.1
2022	1.3	-92.2	-161.6	-12,425.1	-159.1	-12,239.2	-83.1	-39.3	30.3	-626	935	-	4.4
2023	2.7	105.6	-168.1	-6,289.1	-152.4	-5,700.9	-80.5	-50.8	33.1	-546	421	-	10.3

기업경쟁력

비즈니스 모델 및 파이프라인

- 개발 초기 단계 약물의 임상시험을 진행하고 제약사에 기술수출하는 비즈니스 모델 도입
- 개발물질의 사업화를 위해 전략적 파트너사, 다국적 제약회사 관계자, 각 분야의 전문가와 교류 유지
- 에이즈 치료제, 파킨슨 질환 치료제, 에피제네틱항암제, 세포독성항암제, 비만/당뇨치료제 등 다양한 파이프라인 확보
- 기술이전 계약 6건, 로열티 수익 발생

연구개발 역량

- 생물학, 약학, 신약개발 분야 전문 인력 확보
- 신규 개발파이프라인을 확보하기 위해 내부 연구소에서 자체 신약연구를 수행하고, 외부로부터의 전략적 기술도입을 동시에 추진하여 차세대 주력 파이프라인 확보
- 파이프라인의 가치를 극대화하기 위하여 지적재산권을 확보하고, 추가 연구를 통한 특허 취득으로 지적재산권 확대를 지속적으로 수행

핵심 기술 및 적용서비스

에이즈 치료제 KM-023

- 중국 제약사에 기술이전 후 중국에서 품목허가를 받고 상용화 완료
- 저용량으로 기존 신약과 유사한 효과를 나타내며, 단일정제로 복용 편의성 제공, 중국 제조로 가격경쟁력 확보
- 글로벌 시장 진출 계획 수립 중



파킨슨 질환 치료제 KM-819

- 미국 임상 2상 진행 중
- 과활성화 된 FAF1 단백질을 저해하여 도파민 신경세포 보호 & α-synuclein 축적 억제하는 듀얼 액션으로 작용, 근본적인 치료제



시장경쟁력

글로벌 에이즈 치료제 시장규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2023년	341.3억 달러	▼6.2%
2032년	582.4억 달러	

글로벌 파킨슨 질환 치료제 시장규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2023년	49.1억 달러	▲6.41%
2033년	91.4억 달러	

시장환경

- 에이즈는 아프리카를 포함해 경제적 수준이 낮은 국가에서 계속 증가 중이며, 사망자 대비 신규 유입 환자의 수가 높아 전체 에이즈 환자의 수 역시 빠르게 늘고 있다.
- 파킨슨 질환 치료제 시장은 세계적인 인구고령화 추세로 유병환자가 증가하고 있으며 근본적인 치료제가 없어 경제적·사회적 비용 부담이 장기화되고 있다.

I. 기업 현황

혁신신약 연구개발 기업

동사는 혁신신약 연구 및 개발을 주력으로 수행하는 기업이다. 2007년에 설립되어 에이즈 치료제, 파킨슨 질환 및 다계통위축증 치료제 등의 파이프라인을 보유하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 혁신신약 연구 및 개발 목적으로 2007년 6월 15일 설립되었으며, 2020년 5월 20일 하나금융11호 기업인수목적 주식회사와 합병 후 2020년 6월 8일 코스닥 시장에 상장(SPAC)하였다. 주요 파이프라인은 에이즈 치료제(KM-023)와 파킨슨 질환/다계통위축증 치료제(KM-819)이다. 동사는 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 A동 3층에 본사를 두고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2007.06	카이노스메드 설립
2012.08	KM-023(에이즈 치료제) 국내 임상 1상
2014.07	중국 제약사(Jiangsu Aidea Pharm)에 기술이전
2015.09	KM-819(파킨슨 질환 치료제) 기술도입 계약 체결
2020.06	코스닥 시장 상장
2021.06	Ainuovirine(에이즈 치료제 단일제, ACC007) 중국 품목허가(NDA) 승인
2021.11	KM-819(파킨슨 질환 치료제) 미국 임상2상 IND 승인
2023.01	Ainuomiti(에이즈 치료제 단일정복합제, ACC008) 중국 품목허가(NDA) 승인
2023.04	KM-023(에이즈 치료제) 중국 Jiangsu Aidea Pharm과 글로벌 독점 기술실시권 이전 계약 체결

자료: 동사 반기보고서(2024.06.) 및 홈페이지, NICE디앤비 재구성

2024년 6월 기준, 동사의 최대주주는 이기섭 대표이사로 9.42%의 지분을 보유하고 있고, 노미숙 등 특수관계자 8인이 0.89%, 이재문 등 임원 4인이 0.19%의 지분을 보유하고 있다. 동사의 연결대상 종속회사로는 미국 소재 비상장 법인 FAScinate Therapeutics, Inc.가 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)	주주명	지분율(%)
이기섭	9.42	이기세	0.01
노미숙	0.49	이미경	0.01
BRIANA BOHAE LEE	0.11	이재문	0.08
MIRIAM B LEE	0.11	김병재	0.09
이광호	0.08	김은희	0.01
이원영	0.04	고수영	0.01
이태길	0.04	기타	89.50
합계			100.00

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요 사업	자산총액(억 원)
FAScinate Therapeutics, Inc.	미국 임상 실시	37.9

■ 대표이사 경력

이기섭 대표이사는 한양대학교 전기공학과를 졸업하였고, 미국에서 컴퓨터칩 제조사 Sillicon Image 부사장, RF칩 개발회사 GCT Semiconductor 대표 등을 거쳐 2007년 동사를 창업하였다. 정보기술 IT 기업인 Sillicon Image사를 나스닥에 상장시킨 경험을 가지고 동사를 코스닥 시장에 상장하였다. 동사의 임상개발 등 기술분야는 듀크대학교에서 생화학박사 학위를 받은 생물/유전학 전문가 이재문 사내이사가 맡고 있다.







■ 주요 사업

동사는 생명공학 분야 신기술 연구 및 의약품을 연구하고 개발하는 사업을 영위하고 있으며, 신약후보물질 라이선스 아웃을 통해 수익을 창출하는 것을 비즈니스 모델로 가지고 있다. 현재 개발 중인 신약 프로젝트(타겟 질환별)로는 뇌질환(파킨슨 질환 치료제) 항바이러스(에이즈 치료제), 항암제(IRAK4, FAF1-novel delivery) 등이 있으며, 현재 적절한 치료약물이 없는 질환들을 대상으로 합성의약 및 바이오의약품을 개발하고 있다.

■ 주요 고객사

동사의 주요 고객사는 국내 및 글로벌 제약사이다. 동사의 판매대상 제품은 신약연구개발 후보물질로서 후보물질 도출단계~임상 2상 사이의 단계에서 국내외 제약사에 기술이전 하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 환경경영	 13 기후변화와 대응	◎ 국내/외 환경 법규 준수
 사회책임경영	 3 건강하고 행복한 삶 보장	◎ 근본적인 치료제가 없는 파킨슨 질환 등 의료적 미충족수요가 높은 질환의 신약개발을 통해 인류에게 건강하고 더 나은 삶을 제공하고자 함
 기업지배구조	 16 평화·정의·포용	◎ 공정한 기업활동을 위한 기업 윤리강령 수립 및 공개 ◎ 독립성 및 전문성을 갖춘 사외이사와 감사 보유, 감사 지원조직 운영 ◎ 주주의결권 행사 지원을 위한 서면투표제 및 전자투표제 도입 및 실시

II. 시장 동향

유병인구가 크게 증가하고 있는 에이즈 치료제 및 파킨슨 질환 치료제 시장

에이즈는 아프리카를 포함해 경제적 수준이 낮은 국가에서 계속 증가 중이며, 사망자 대비 신규 유입 환자의 수가 높아 전체 에이즈 환자의 수 역시 빠르게 늘고 있다. 파킨슨 질환 치료제 시장은 세계적인 인구고령화 추세로 유병환자가 증가하고 있으며 근본적인 치료제가 없어 경제적·사회적 비용 부담이 장기화되고 있다.

■ 에이즈 치료제 시장

동사는 에이즈 치료제(Human Immunodeficiency Virus, HIV) 후보물질을 발굴하여 임상 1상 단계에서 중국 제약사에 기술이전하였고, 2021년 중국에서 품목허가를 받고 판매가 시작되면서 로열티 매출이 발생하고 있다. 로열티는 중국 내 판매액의 2%로 중국 에이즈 치료제 시장 규모에 영향을 받고 있다.

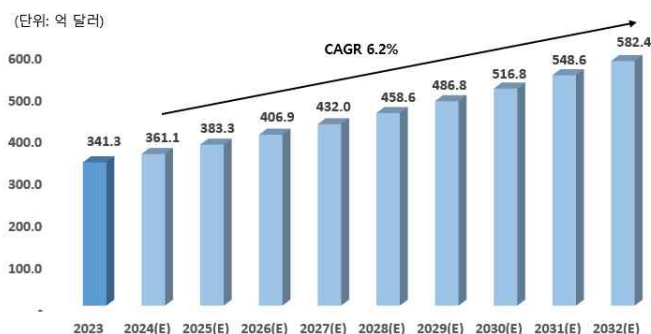
에이즈 치료제는 인간면역결핍바이러스의 증식을 억제하여 질병의 진행을 지연시키는 약물이며, 세 가지 이상의 약제를 동시에 복용하는 콕테일 요법을 사용하여 내성 발현을 방지한다. 에이즈 치료제는 평생 복용을 해야 하는 질환으로 장기복용에 따른 약제의 부작용 문제와 높은 가격으로 인한 경제적 부담이 해결해야 할 과제로 남아있다. 선진국의 에이즈 감염자 수는 감소하고 있는 반면, 아프리카를 포함해 경제적 수준이 낮은 국가에서는 계속 증가하고 있다. 또한 다양한 치료제의 증가로 사망자 수는 감소하고 있으나, 에이즈 치료를 받는 환자 수가 증가함에 따라 전체 에이즈 환자의 수는 증가 추세를 보이고 있다.

에이즈 치료제 산업의 특징은 연구개발 비중이 높은 산업, 정부가 제조, 임상시험, 유통 및 판매에 대하여 규제하고 있는 정부규제산업, 개발과 제조에 상당한 자본 및 기술을 필요로 하므로 진입장벽이 높은 산업, 지적재산권의 보호를 받는 산업, 경기변동 및 계절 요인에 대한 민감도가 낮은 산업 등으로 요약된다.

WHO에서 발표한 자료에 따르면, 2022년 기준으로 전 세계 HIV 감염자 수는 약 3,900만 명으로, 이는 2010년에 비해 24% 증가한 수치이며, 같은 해 에이즈로 인한 사망자는 약 63만 명으로 집계되었다. 특히, 아프리카 지역은 약 2,560만 명의 HIV 감염자가 있으며, 이는 전 세계 HIV 감염자의 65.7%를 차지한다.

Fortune Business Insights에 따르면, 전 세계 HIV 약물 시장은 2023년 약 341억 3천만 달러 규모였으며, 연평균 성장률 6.2% 수준으로 증가하여 2024년에 361억 1천만 달러에서 2032년까지 582억 4천만 달러로 성장할 것으로 예상된다. 중국 증권사 보고에 따르면 중국내 에이즈 환자는 2022년 기준 114만 명이며 약물 시장 규모는 약 30~40억 RMB였고 지속적으로 증가하여 2024년 약 60억 RMB 수준으로 전망하고 있다.

[그림 1] 글로벌 에이즈 치료제 시장 규모



자료: Fortune Business Insights, NICE디앤비 재구성

■ 파킨슨 질환 치료제 시장

동사가 현재 주력으로 진행 중인 치료제는 KM-819로 파킨슨 질환을 대상으로 개발하고 있다. 전 세계적으로 인구고령화가 급속히 진행됨에 따라 향후 65세 이상의 파킨슨 질환 유병 환자 수는 점진적으로 증가하고 있다. 노인인구 증가는 건강한 노년 준비 트렌드, 퇴행성신경질환에 대한 관심 증가, 적절한 환자 치료계획을 제공할 수 있는 전문 의료 인프라 및 효과적 질환 치료제의 수요 확대 등을 초래하여 관련 시장 성장을 견인할 것으로 전망된다.

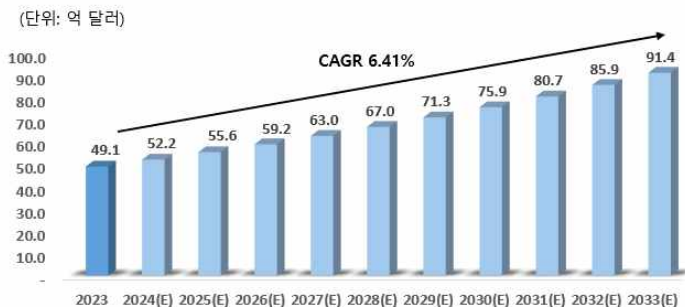
GlobalData에 따르면, 파킨슨 질환 치료제 글로벌 시장 규모는 2023년 49.1억 달러에서 연평균 성장률 6.41%로 성장하여 2033년까지 91.4억 달러에 도달할 것으로 예상된다. 건강보험심사평가원에 따르면 국내 파킨슨 질환으로 진료받은 환자는 2016년 9만 6,764명에서 연평균 3.6% 수준으로 증가하여 2020년 11만 1,312명으로 1만 4,548명(15%)이 증가했다. 파킨슨 질환으로 인한 건강보험 총진료비는 2016년 4,376억 원에서 2020년 5,482억 원으로 2016년 대비 25.3%(1,106억 원) 증가했고, 연평균 증가율은 5.8%였다.

인구 고령화에 따라 향후 퇴행성 뇌질환 유병률 및 관련 의료비용이 지속적으로 증가할 것으로 예상되며, 이에 따라 효과적 치료제 개발에 대한 수요가 확대될 전망이다. 퇴행성 뇌질환은 환경적인 요인 및 유전적 요인 등에 의해 발병하는 것으로 추정되고 있으나 아직 정확한 원인 규명 및 근본적인 치료제 개발은 이루어지지 않은 특발성질환(idiopathic)이다. 그 결과로 인해 단편적인 증상완화 및 간병을 위한 경제적·사회적 비용 부담이 장기화되고 있다.

파킨슨 질환을 근본적으로 치료하는 약물은 현재까지는 없으며, 현재 시판되고 있는 치료제는 인지기능 및 운동능력 유지 등의 증상 완화 및 진행속도 지연을 위한 증상완화 의약품이 대부분이다. 그 결과 퇴행성신경질환 환자의 지속적인 증가가 예상됨에 따라 병의 진행을 근본적으로 억제할 수 있는 질병조절치료제(Disease-modifying treatments) 의약품 개발이 더욱 중요해지고 있다.

동사는 임상단계에서 파킨슨 질환 치료제를 기술이전 하는 계획을 수립하고 있다. 최근 3년간 타사의 파킨슨 질환 치료제의 기술이전 사례를 살펴보면, 2023년 COTY Therapeutics의 전두엽치매, 파킨슨 질환 및 알츠하이머병 치료제의 후보물질을 Dr.Reddy's에 기술이전하여 7억 달러 규모의 계약을 체결하는 등 한화로 1~2조원대에 기술이전 되고 있다.

[그림 2] 글로벌 파킨슨 질환 치료제 시장 규모



[그림 3] 타사 파킨슨 질환 치료제 기술 이전 사례(최근 3년)

Date	Licensee	Licensors	Target	Deal stage	Deal size US\$B (KRW)
2024.05	serina therapeutics	enable injections	dopamine [D1 & D2]수용체	Preclinical	NA
2024.01	IONIS	HECT-HORUS BIOPHARMACEUTICALS	a-synuclein, LRRK2	Phase 2 ~Phase 3	NA
2023.12	Dr.Reddy's	COTY THERAPEUTICS	CD80, CD86	Phase 1	0.73B (0.9조 원)
2023.03	biohaven	高光制藥 HIGHLIGHT PHARMACEUTICALS	TYK2, JAK1	Preclinical	0.97B (1.2조 원)
2022.07	ProPhase Labs	INCYT BIOPHARMACEUTICALS	PIM Kinase	Preclinical	NA
2022.06	Biogen	Alectos	Glucosylceramidase 2	Preclinical	0.72B (0.9조 원)
2022.04	HUADONG MEDICINE	Ashvattha PHARMACEUTICALS	IKK, NF-κB	Phase 2	0.05B (0.06조 원)
2022.04	PHARMATHER	gesvbl	NMDA 수용체	Preclinical ~Phase 2	NA
2022.01	SANOFI	dbbio	a-synuclein	Preclinical	1.08B (1.4조 원)

*\$1=W1,300

자료: GlobalData, NICE디앤비 재구성

자료: 동사 제공 자료

■ 경쟁사 분석

동사는 파킨슨 질환 치료제를 주력으로 임상을 진행하며 기술이전을 준비하고 있다. 해외에서는 Roche, Novartis, Biogen, AbbVie 등의 글로벌 제약사에서 α -synuclein 및 LRRK2를 직접 타겟으로 하는 파킨슨 질환 치료제 개발을 진행해 오고 있는데, 임상 단계에서 실패하거나 중단된 사례가 많다. 국내에서는 디앤디파마텍, 펩트론, 메디헬프라인, 에이비엘바이오, 동아ST, 엽바이오, 차바이오텍, 압타머사이언스 등의 기업들이 파킨슨 질환 관련 치료제를 개발 중인 것으로 확인된다.

에이비엘바이오는 파킨슨 질환 치료 이중항체 후보물질 ABL301을 개발하고 있다. ABL301은 혈뇌장벽(BBB) 투과능을 높인 α -synuclein 결합 이중항체로, BBB 침투를 극대화시키는 IGF1R 타겟 BBB 셔틀 플랫폼이다. 에이비엘바이오는 작용기전의 상업성을 높게 평가받아 2022년 사노피와 10억 6,000만 달러 규모의 공동개발 및 기술이전 계약을 체결하고 ABL301 개발 및 상업화를 할 수 있는 독점적 권리를 이전한 바 있다. 2024년 1월 기준 ABL301은 미국 임상 1상을 진행 중인 것으로 파악된다. 계약내용에 따라 에이비엘바이오가 임상 1상까지 진행하게 되며, 이후 임상 2상부터는 사노피가 진행한다.

디앤디파마텍은 파킨슨 질환 치료제 후보물질 NLY01을 보유하고 있다. NLY01은 GLP-1(글루카곤 유사 펩타이드-1)수용체 작용제인 엑세나타이드에 폐길화 플랫폼 기술을 적용해 반감기를 늘린 뇌 침투성 장기 지속형 제제이다. NLY01은 신경염증 반응의 원인인 미세아교세포 활성을 억제함으로써 성상교세포의 과활성화 과정을 선택적으로 차단해 신경 독성물질 분비를 막는다. 미국에서 255명 규모 임상 2상을 완료했으며, 60세 이하 젊은 환자들(95명)에게서 질병 조절 치료제로서의 효과를 입증했다.

[표 4] 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
카이노스메드 (동사)	신약개발	16.6	1.3	2.7	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2020.06.08.) · 혁신신약 연구개발 기업, 기술이전을 통한 사업화를 비즈니스 모델로 함. · 에이즈 치료제, 파킨슨 질환 치료제 등의 파이프라인 보유
에이비엘바이오	신약개발	53.3	673.0	655.5	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2018.12.19.) · 이중항체 기술을 기반으로 항체치료제 연구 · 기술이전을 통한 사업화를 비즈니스 모델로 함.
디앤디파마텍	신약개발	13.6	6.1	186.8	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2024.05.02.) · 혁신신약 연구개발 기업 · GLP-1 등 펩타이드 기반 의약품, GLP-1을 바탕으로 한 경구용 비만치료제, MASH(대사이상 관련 지방간염) 치료제 등 개발

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

에이즈 치료제 기술이전 경험으로 뇌질환 치료제 시장 선도

에이즈 치료제 기술이전으로 로열티 수익이 발생하고 있으며, 파킨슨 질환 치료제의 임상이 진행 중이다. 임상단계에서 기술이전을 하는 비즈니스 모델을 보유하고 있다. 동사의 파킨슨 질환 치료제는 듀얼 액션과 신경보호 효과로 사업화 가치가 높다.

■ 적절한 치료약물이 없는 질환을 대상으로 혁신신약 개발

동사는 생명공학 기술 및 의약품을 연구하고 개발하는 사업을 영위하고 있다. 인간의 불치병, 난치병, 삶의 질 개선을 위한 혁신 신약을 연구하고 적정 개발단계에서 신약후보물질로 라이선스 아웃 함으로써 수익을 창출하는 비즈니스 모델을 가지고 있다. 동사가 개발 중인 신약 파이프라인으로는 상용화에 성공한 에이즈 치료제 KM-023, 파킨슨 질환 및 다계통위축증을 타겟으로 하는 뇌 질환 치료제 KM-819, 항암제 KM-1003 및 KM-1004가 있다.

[그림 4] 동사 파이프라인

파이프라인			후보물질 개발	전임상	1상	2상	3상	NDA	Marketing
KM-023	NNRTI inhibitor	Ainuovirine [ACC007](중국)						중국 시장 출시	
		Ainuomiti [ACC008](중국)						중국 시장 출시	
KM-819	FAF1 inhibitor	파킨슨 질환 치료제 (미국)							 FAScinate * 미국 자회사
		다계통위축증 치료제 (한국)							 Kainos Medicine
KM-1003	IRAK4 inhibitor	혈액암 표적항암제		미국 전임상					
		자가면역질환 치료제							
KM-1004	FAF1-novel delivery	고형암 치료제							

자료: 동사 IR 자료(2024)

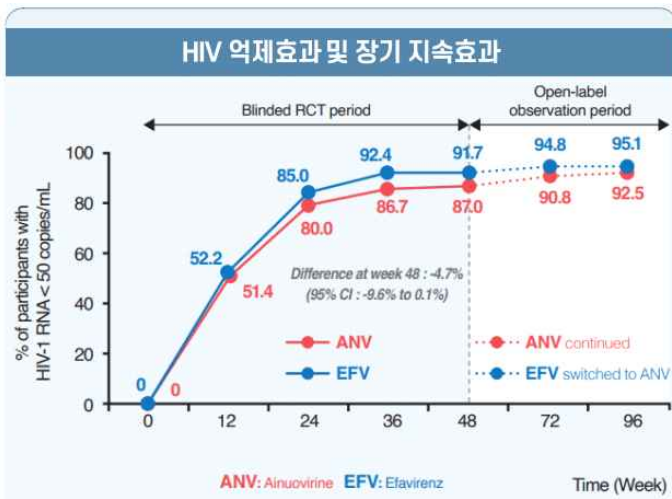
■ KM-023 에이즈 치료제

에이즈 치료제(KM-023)는 중국 파트너사인 Jiangsu Aidea Pharm.으로 중국 지역(대만, 홍콩 포함)의 상용화 권리를 2014년도에 기술이전하고, Jiangsu Aidea Pharm.은 Ainuovirine(단일제, ACC007)을 중국에서 2021년도에 품목허가(NDA)를 받고 마케팅 및 판매하고 있다. 또한, Ainuovirine과 기존 약물인 테노포비르(TDF) 및 라미부딘(3TC)을 합쳐 하나의 정제로 만든 Ainuomiti(단일정복합제, ACC008)로도 중국 식약처의 품목허가(NDA)를 2023년도에 획득하고 시장 출시하였고, 중국에서 효능이 입증되며 글로벌 지역을 대상으로 한 기술이전 계약을 추가하였다. 동사는 중국 내 Ainuovirine, Ainuomiti 판매 매출액의 2%를 로열티로 받게되며, 미국, 유럽 등의 글로벌 지역에서 브릿지 임상을 통한 FDA/EMA 인허가를 획득할 경우 수익의 45%를 분배받게 된다.

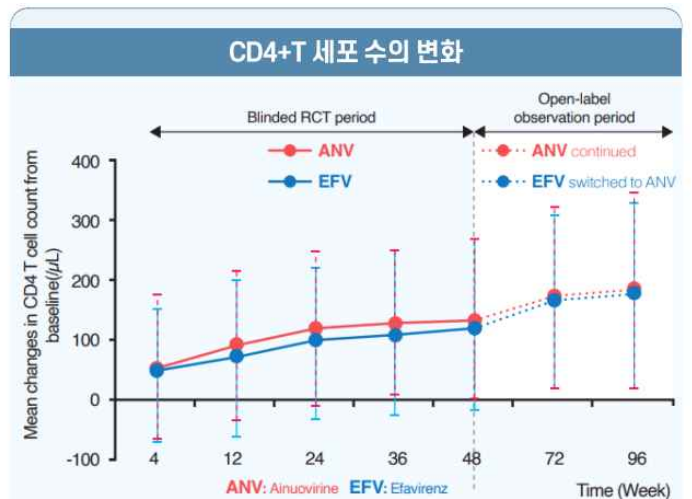
카이노스메드(284620)

중국에서 실시한 단일제 Ainauvirine의 임상결과, 신규 HIV 감염 진단을 받은 피험자 630명을 대상으로 표준 치료제로 오래 사용되어 온 NNRTI 약물 Efavirenz와 비교하였을 때, 적은 용량으로도 동등한 치료효과를 확인하였고, 장기지속 유지치료효과도 확인되었다. 또한 기존 약물의 부작용인 체중 증가, 이상지질혈증 빈도 감소도 확인되었으며, 단일정 복합제 Ainuomiti도 품목허가 승인이 되면서 1알로 3가지 성분을 복용할 수 있어 환자에게 복용편의성을 주고 있다. Ainauvirine, Ainuomiti는 중국 제조로 기존 약물 대비 합리적인 가격에 제공되고 있으며, 기존 약물과의 동등 효과, 적은 부작용, 복용편의성 등의 특성이 시장 확대에 유리하게 작용할 것으로 전망된다.

[그림 5] KM-023 출시 현황



- ✓ EFV 보다 ¼ 적은 용량으로도 5% 미만 동등한 치료효과 확인
- ✓ 96주까지 바이러스 억제 장기지속 유지치료효과 확인



- ✓ ¼ 적은 용량으로도 면역 회복력을 측정하는 CD4+T 세포수 동등한 증가 확인
- ✓ 96주까지 장기치료까지 면역 회복력 지속 유지

자료: 동사 IR BOOK(2024)

■ KM-819 파킨슨 질환, 다계통위축증

KM-819는 FAF1¹⁾ (Fas-associated factor 1)이라는 과활성화 된 단백질을 저해하여 세포사멸을 억제하는 기전으로 뇌신경질환 및 암 치료에 적용될 수 있을 것으로 보고 연구해 나가고 있다.

파킨슨 질환은 중뇌에 위치한 흑색질에 존재하는 도파민 생성 신경세포의 사멸로 인해서 운동장애를 나타내는 질환으로 발생 원인이 다양하다. 대표적인 원인으로는 1) 뇌 속의 α -synuclein²⁾ 단백질이 축적되어 운동세

1) FAF1단백질: 신경세포의 사멸을 유도하고 자가포식 억제제 α -synuclein의 축적을 유도하는 다중기능 종양억제 인자이다.

2) α -synuclein: 뇌세포 사이에 신경전달을 돕는 단백질, 세포에 쌓여 파킨슨 질환을 유발하는 것으로 알려져 있다.

포의 손상을 일으키는 것, 2) LRRK2 유전자 변이, 3) FAF1 유전자 변이 등이 있다. 동사의 후보물질 KM-819는 과활성화된 FAF1 단백질을 저해하여 도파민 신경세포를 보호하고 α -synuclein의 축적을 억제하는 듀얼 액션으로 작용하게 되며, 도파민을 공급하여 운동장애 증상을 완화시키는 기존 약물(L-dopa)과 달리 근본적인 치료제가 될 것으로 기대하고 있다.

파킨슨 질환은 임상적으로는 운동완서(몸의 움직임의 폭이 작아지고 느려지는 상태), 근육의 경직, 강직, 떨림, 자세이상 등의 증상이 대표적이고, 지속적인 세포의 사멸로 인한 신체이상으로 정상적인 생활이 불가능하며, 진단 후 약 10-15년의 수명을 보인다. 질병을 근본적으로 억제하는 치료제가 현재까지는 없으며, 현재 시판되고 있는 치료제는 알츠하이머병과 파킨슨 질환의 인지기능 및 운동능력 유지 등의 증상 완화 및 진행속도 지연을 위한 증상완화 의약품이 대부분이다. 그 결과 퇴행성신경질환 환자의 지속적인 증가가 예상됨에 따라 병의 진행을 근본적으로 억제할 수 있는 질병조절치료제(Disease-modifying treatments) 의약품 개발이 중요해지고 있다.

동사는 파킨슨 질환 치료제를 적응증으로 하여 미국 자회사(FAScinate)를 통해 미국 FDA 임상 2상 IND승인을 받고 임상 2상의 1단계(Phase 2a)를 통해 안전성을 확인하였고, 적절한 용량 범위를 결정하였다. 그 다음 단계로 큰 규모의 환자 그룹 대상으로 임상 2상 2단계(Phase 2b) 진행을 앞두고 있다.

한편, 국내에서는 빠른 허가를 위해 희귀질환인 다계통위축증 치료제를 적응증으로 임상을 시작하였고, 2022년 국내 식약처에서 임상 2상 IND 승인 및 임상병원의 IRB 승인을 받아 국내 환자 스크리닝을 시작하였으나, 2024년 식약처의 보완 요구사항 이행 불가능으로 자진취하 하였다(이에 대한 내용은 아래 V. 향후전망에서 자세히 다루고자 한다.)

[그림 6] KM-819 동물모델에서 신경세포 보호효과 확인



- **적응증** 파킨슨 질환
- **물질개요** FAF1 저해제
- **작용기전** 이중작용 기전
(1) 도파민 분비 신경세포의 사멸 억제
(2) α -synuclein의 축적 억제



*MPTP: 도파민 신경세포를 선택적으로 사멸하여 파킨슨 질환을 유도하는 신경독성물질

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 공인 기업부설연구소를 운영 중이며, 연구개발조직은 바이오의약본부, 임상개발본부로 이루어져 있다. 동사의 연구개발 인력은 반기보고서(2024.06.) 기준 박사 6명, 석사 4명, 학사 2명 총 12명으로 전체 임직원의 48%를 차지한다. 동사의 연구소에서는 신약 파이프라인 확보, 독성 및 작용기전(약물동태, 효능 등) 연구, 임상시험 진행 관련 식약처 인허가(신고), 국내/외 허가에 필요한 과학적 근거 자료 확보 등을 수행하고 있다. 프로젝트별로 살펴보면 2010년 에이즈 치료제, 2012년 에피제네틱 항암제, 세포독성 항암제, 2015년 파킨슨 질환 및 다계통위축증 치료제, 2017년 표적항암제, 2020년 심혈관질환 및 심부전치료제를 연구해 오고 있으며, 2021년부터 FAF1-novel delivery 항암제 후보물질을 연구하고 있다.

[표 5] 동사의 연구개발비용

(단위: 백만 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	5,559	9,255	11,355
연구개발비 / 매출액 비율	334%	7,118%	4,428%

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

2023년 및 2024년 상반기 매출이 증가하였으나, 대규모 적자 지속

Ainuomiti(ACC008) 단일정복합제 품목 허가로 2023년 및 2024년 상반기 매출 성장을 보였다. 다만, 주요 기술 이전 계약과 관련하여 계약금만 수령한 단계로 수익이 본격적으로 발생하기 전이나 개발비 등 과중한 영업비용 발생으로 최근 3개년 대규모 적자를 지속하였다.

■ Ainuomiti(ACC008) 단일정복합제 품목 허가로 2023년 및 2024년 상반기 매출 성장

동사는 의약화학을 기반으로 연구개발을 통한 치료제 및 백신 등의 기술을 외부에 이전하는 형태로 매출을 실현하고 있는 가운데, 2020년 매출은 없었으나, 총 6건의 라이선싱 계약 체결 건 중 KM-023인 에이즈 치료제가 중국에서 품목허가를 획득 후 2021년부터 Ainuovirine(ACC007), 단일제 처방으로 판매되어 라이선스 아웃 수입 및 로열티 수입이 발생함에 따라 16.6억 원의 매출을 기록하였다. 2022년은 라이선스 아웃 수입이 전무하여 1.3억 원(-92.2% YoY)의 매출을 기록하며 외형 감소를 기록하였으며, 2023년에는 Ainuomiti(ACC008) 단일정복합제 품목 허가를 획득하여 2.7억 원(+105.6% YoY)을 기록하며 매출 외형을 일부 회복하였다.

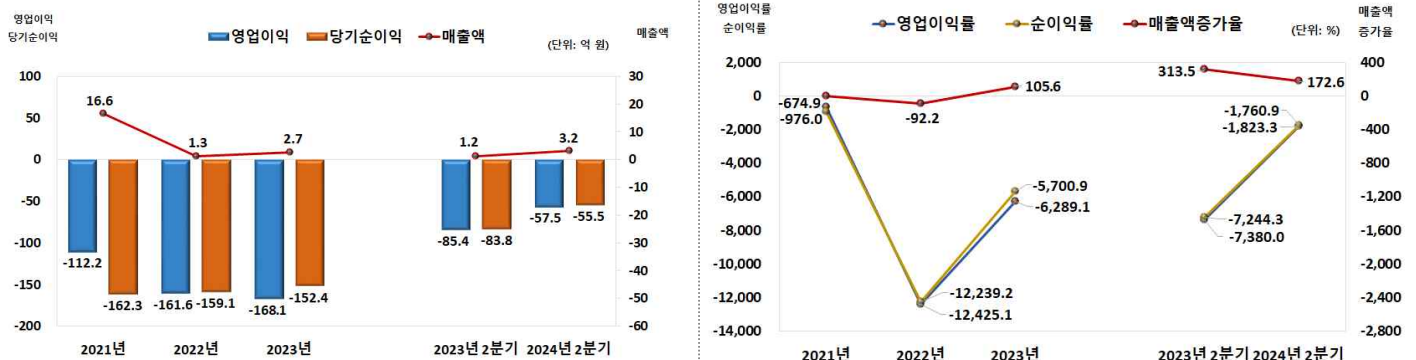
한편, 2024년 상반기 Ainuomiti(ACC008) 단일정복합제 판매량 확대에 힘입어 전년 동기 대비 172.6% 증가한 3.2억 원의 매출을 기록하였다. 추가로, 케냐 법인 Glory Biotech Corp Ltd.와 면역세포 진단 모니터링 기기 공급계약을 체결하였다.

■ 최근 3개년 개발비 등 과중한 영업비용 부담으로 인해 대규모 영업손실 및 순손실 지속

동사는 연구개발을 통한 치료제의 기술을 외부에 이전함으로써 주된 영업수익을 얻는 사업구조를 가지고 있다. 일반적으로 신약 성분에 대한 개발기간은 비교적 장기간이 소요되고 있는 가운데, 2024년 6월 말까지 총 6건의 라이선스 계약 체결 실적을 보유하고 있으며 그 중 KM-023인 에이즈 치료제의 경우 중국에서 품목허가를 획득하여 로열티 수익이 발생하고 있으나, 그 외 기술이전의 건들은 계약금만 수령한 상태로 수익이 본격적으로 발생하지 않고 있다. 반면, 경상연구개발비 및 개발비 등을 포함한 영업비용의 지속적인 발생으로 최근 3개년 100억 원 대의 대규모 영업손실 및 순손실을 지속하고 있다. 한편, 2024년 상반기에도 상기 사유로 인해 57.5억 원의 영업손실 및 55.5억 원의 순손실을 기록하며 적자를 지속하였다.

[그림 7] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

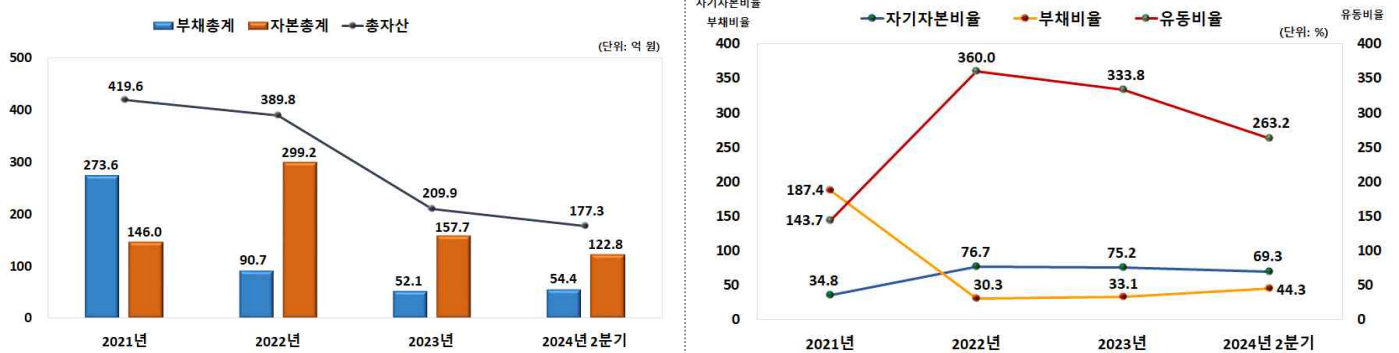
■ 전반적인 재무안정성 지표 양호한 수준 유지

2021년 말 부채비율 187.4%를 기록한 이후, 2022년 전환권 행사, 장기차입금 전액 상환 등으로 부채비율이 2022년 말 30.3%로 크게 개선되었으며, 2023년 말에도 33.1%를 기록하는 등 최근 2개년 전반적인 재무안정성 지표는 양호한 수준을 유지하고 있다. 또한, 최근 3개년간 유동비율도 각각 143.7%, 360.0%, 333.8%를 기록해 100%를 크게 상회하는 수준을 유지하고 있어 풍부한 단기유동성을 보유한 것으로 분석된다.

한편, 2024년 상반기 말 부채비율 44.3%, 유동비율 263.2%를 기록해 전기 말 대비 소폭 저하되었으나, 재무구조는 여전히 양호한 수준을 나타내고 있다.

[그림 8] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 6] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 2분기 누적	2024년 2분기 누적
매출액	16.6	1.3	2.7	1.2	3.2
매출액증가율(%)	-	-92.2	105.6	313.5	172.6
영업이익	-112.2	-161.6	-168.1	-85.4	-57.5
영업이익률(%)	-674.9	-12,425.1	-6,289.1	-7,380.0	-1,823.3
순이익	-162.3	-159.1	-152.4	-83.8	-55.5
순이익률(%)	-976.0	-12,239.2	-5,700.9	-7,244.3	-1,760.9
부채총계	273.6	90.7	52.1	101.3	54.4
자본총계	146.0	299.2	157.7	222.1	122.8
총자산	419.6	389.8	209.9	323.5	177.3
유동비율(%)	143.7	360.0	333.8	201.7	263.2
부채비율(%)	187.4	30.3	33.1	45.6	44.3
자기자본비율(%)	34.8	76.7	75.2	68.7	69.3
영업현금흐름	-92.0	-113.0	-142.2	-88.8	-52.0
투자현금흐름	-57.5	27.8	90.5	8.3	-8.0
재무현금흐름	146.7	93.4	-37.1	15.2	13.3
기말 현금	232.3	249.5	163.4	187.0	118.3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.)

■ 동사 실적 전망

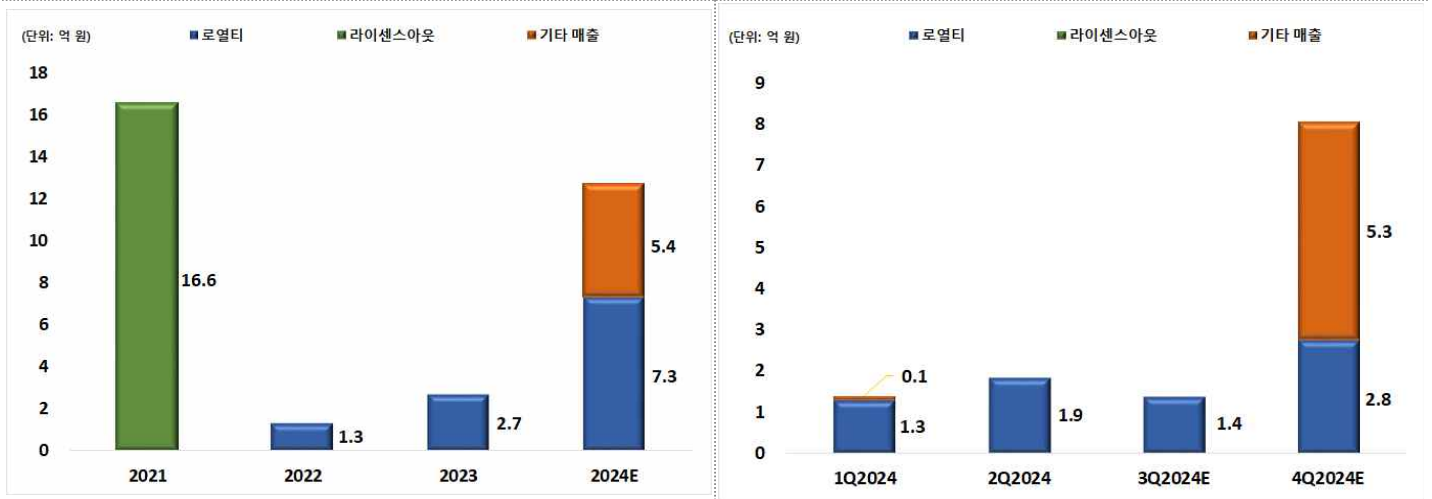
동사는 에이즈 치료제(KM-023)의 기술이전 이후 KM-023 기반의 에이즈 치료제 AINUOVIRINE, AINUOMITI가 중국 의료보험에 등재되며 가격경쟁력을 확보하였고, Jiangsu Aidea Pharmaceutical Co., Ltd.가 진행한 비교 임상을 통해 비열등성 유효성과 안정성이 확인되었다. 2021년 AINUOVIRINE, 2023년 AINUOMITI의 품목허가에 따라 로열티 수입이 발생하기 시작하였고, 2024년 상반기 AINUOMITI 단일정복합제 판매량 확대로 전년 동기 대비 172.6% 증가한 3.2억 원의 매출을 기록하였다. 또한, 중국에서 AINUOVIRINE, AINUOMITI의 판매 실적을 바탕으로 글로벌 판매 확대를 위한 추가 기술이전계약을 체결함에 따라 향후 에이즈 치료제와 관련한 로열티 수익이 증가할 것으로 기대하고 있어, 2024년 전년 대비 큰 폭의 매출 성장을 나타낼 것으로 기대된다.

추가로, 케냐 법인 Glory Biotech Corp Ltd.와 면역세포 진단 모니터링 기기 공급계약을 체결한 바, 이를 통해 2024년 하반기 추가 매출 시현이 기대된다.

한편, 파킨슨 질환 치료제 개발을 위한 미국 임상 2상 part 1b를 완료하였고, part 1b의 데이터 분석이 완료된 이후 해당 결과를 바탕으로 투자유치 및 파킨슨 질환 치료제(KM-819)의 조기 기술수출(License-out)을 통한 수익성 확보를 계획하고 있다.

[그림 9] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024E	4Q2024E
매출액	16.6	1.3	2.7	12.7	1.4	1.9	1.4	8.1
로열티	-	1.3	2.7	7.3	1.3	1.9	1.4	2.8
라이선스 아웃	16.6	-	-	-	-	-	-	-
기타 매출	-	-	-	5.4	0.1	-	-	5.3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

KM-819 국내 임상 중단, 기술이전의 베네핏으로 활용

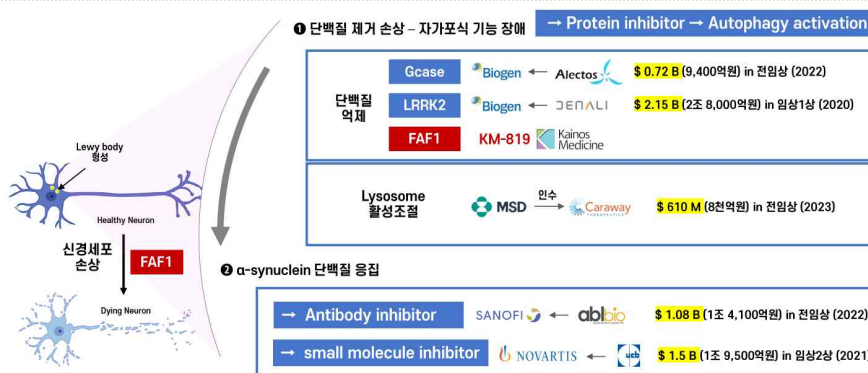
KM-819의 다계통위축증에 대한 국내 임상이 중단되었으나, 효능 평가와 유효성 분석을 실시할 수 있는 중간 점검의 기회로 삼아 기술이전 자료로 활용할 예정이다. 중국에서 효능을 입증받은 에이즈 치료제의 글로벌 진출 계획도 순항하고 있다.

■ KM-819 다계통위축증 국내 임상 2상 자진취하, 기술이전의 베네핏

국내에서는 빠른 허가를 위해 희귀질환인 다계통위축증 치료제를 적응증으로 임상을 시작하였고, 2022년 국내 식약처에서 임상2상 IND 승인 및 임상병원의 IND 승인을 받아 국내 환자 스크리닝을 시작하였다. 그러나 투여 환자 중 일부에서 이상반응이 나타나면서 임상이 7개월 이상 지연되었다. 적절한 치료로 이상반응이 해소되었으나 지연 기간이 길어져 임상에 참여한 환자들의 질병 진행 상태가 변하였고 이에 따른 데이터 통계분석 등의 혼선을 고려해 식약처 권고에 따라 기존 임상을 취소하고 새롭게 다시 시작하기로 했다.

동사 관계자 인터뷰에 따르면, 임상이 완료되지는 않았지만 투여환자들로부터 얻은 데이터를 분석해 유의미한 지표를 얻을 수 있을 것이라는 입장을 밝혔다. 그동안 진행해 왔던 임상시험의 이중맹검이 자연 해제되어 임상 데이터의 유효성 분석이 가능하고, 9개월간 마스터 임상을 완료한 6명을 비롯해 임상에 참여해 약물투여를 했던 모든 환자들의 효능 데이터를 분석할 수 있다. 기술이전 시 유효성 결과를 확인할 수 있는 자료를 필요로 하는데, 이 결과는 환자에서 확인한 KM-819 약물의 최초의 효능평가로 다계통위축증 뿐만 아니라 파킨슨 질환 치료제 임상에도 좋은 지표가 되어 기술이전을 위한 베네핏이 될 것으로 기대하고 있다.

[그림 10] KM-819와 같은 신경세포 사멸 & α-synuclein 축적 억제를 동시에 접근하는 방식 주목



1) 자가포식(Autophagy): 세포 내 불필요 물질 청소해 뇌세포 사멸·독성 억제

2) 리소좀(Lysosome)의 역할: 세포내 소화, 분해, 재활용 등을 담당하는 세포소기관, 뇌 내에서 자가포식 활성화를 통해 신경세포 유지 및 독성단백질로부터 신경세포 보호

자료: 동사 IR 자료(2024)

■ Glory Biotech Corp Ltd.와 HIV 치료를 위한 면역세포 진단 모니터링 기기 공급계약 체결

동사는 2024년 8월 공시를 통해 케냐 Glory Biotech Corp Ltd.와 HIV 치료를 위한 면역세포 진단 모니터링 기기 공급계약을 체결했다고 밝혔다. 동사는 한국-아프리카 정상회담 비즈니스 미팅에서 HIV 치료제와 면역진단 모니터 검사를 환자에게 원스탑으로 제공할 수 있는 ‘에이즈 치료를 위한 원스탑 솔루션 플랫폼’을 케냐 상공회의소 회장에게 소개하였고, 즉시 공급가능한 면역장비 발주가 성사되었다. 아프리카는 전세계 HIV 환자 발병의 67%를 차지하는 지역이며, 정부차원에서 검사 및 치료에 대한 지원이 계속되고 있다.

카이노스메드(284620)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.10.18.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 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
카이노스메드	X	X	X