카이노스메드(284620)

GROWTH RESEARCH

파킨슨병의 정복자!

탐방 요약

- 2007년 설립. 2020년 기술성장기업의 특례상장으로 코스닥 상장
- 주요 사업은 신약 개발 및 연구
- KM-819 파킨슨병 치료제 美 임상 2상 Part1 결과 상반기 중 발표 예상
- 임상 성공 가능성을 염두하고 임상 2상 Part2 후속단계 시작 예정
- 임상 결과 전후 라이선스 아웃을 전략적으로 추진할 계획

Hompage

다른 기업 탐방
리포트 다운로드
QR코드 접속

Info

기업탐방일자	2024.04.17
발간일자	2024.05.07
투자의견	없음

Company Data

시가총액	976억원
상장주식수	27,922,396주
액면가	500원
외국인 소진율	2.57%

Stock Data

52주 최고가	6,040원
52주 최저가	2,275원
추정 PER / EPS	N/A I N/A
PBR / BPS	8.24배 I 421원
배당수익률	N/A

탐방 사진

실적/자산 추이

(단위:억원)	2021	2022	2023	2024(E)
매출액	0	17	1	3
영업이익	-94	-112	-162	-168
당기순이익	-114	-162	-159	-152
- 당기순이익(지배)	-114	-162	-159	-152
당기순이익(비지배)	0	0	0	0
자산총계	348	420	390	210
부채총계	218	274	91	52
자본총계	130	146	299	158

Analyst

이 재 모, 김 주 형

투자자산운용사 등 금융투자 자격증 다수 보유
기업탐방 1,000개 이상 진행
한국경제TV, SBS Biz 등 다수 경제방송 출연

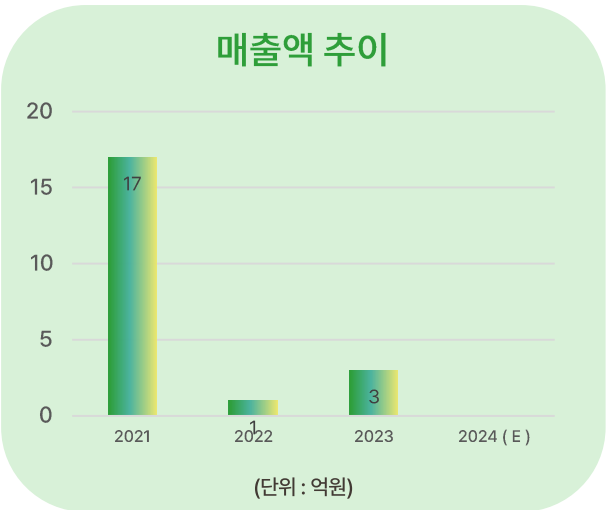
official@growthresearch.co.kr

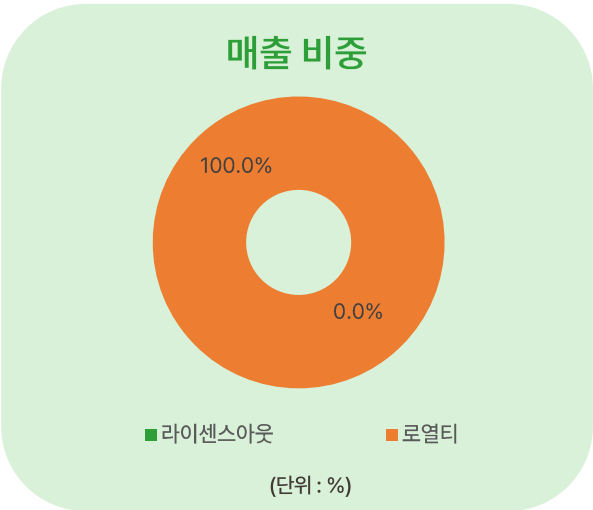
그로쓰리서치
텔레그램
QR코드

@GROWTHRESEARCH

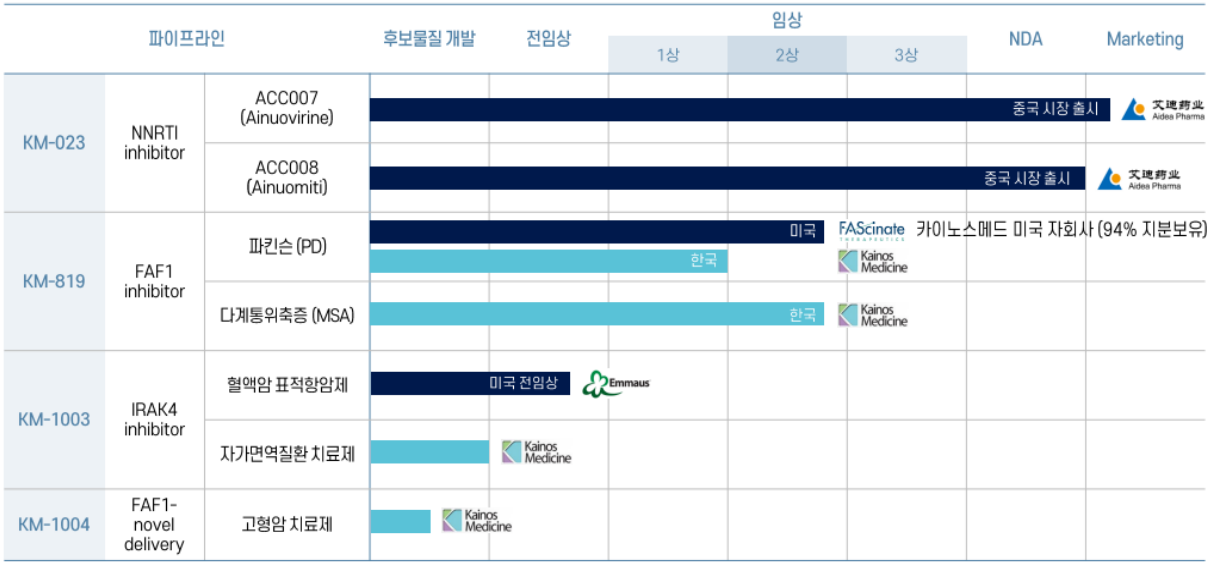
기업 개요

- 2007년 설립. 2020년 기술성장 특례제도로 코스닥 상장
- 주요 사업은 생명공학 기술을 이용한 신기술연구 및 의약품 연구 개발 사업 영위
- 주요 파이프라인 타겟 시장은 뇌질환(파킨슨병 치료제), 항바이러스(에이즈 치료제), 항암제 등
- 매출비중은 23년도 기준 로열티 100% 차지
- 주요 주주는 이기섭 등 특수관계인 12.41%





주요 파이프라인



자료: 카이노스메드 , 그로쓰리서치

KM-819는 게임체인저가 될 수 있을까?

① 퇴행성 뇌질환은 노화가 진행됨에 따라 발생되는 퇴행성 질환 중에서 뇌에서 발생하는 질환
대표적인 질환은 알츠하이머, 파킨슨병, 헌팅톤병, 다발성경화증, 루게릭병 등

② 동사는 미국 자회사 FAScinate社를 통해 파킨슨병 치료제 KM-819 미국 임상 2상 Part1을 진행중
도파민 분비 신경세포의 사멸에 관여하는 FAF1(Fas-Associated Factor1)이라는 단백질 억제를 통한
1)신경세포의 사멸 억제 2)신경세포 보호 효과의 듀얼 기능을 가진 새로운 매커니즘의 First-in-class 치료제

③ 파킨슨병은 도파민 신경세포의 소실(부족/결핍)로 인해 발생하는 퇴행성 질환
정상적인 도파민 신호는 운동기능 저하가 일어나지 않으나, 도파민 분비가 감소하면 도파민 수용체 신호의
퇴행으로 파킨슨 증상(손발 떨림, 근육경직/강직, 자세이상 등)인 운동기능 저하가 나타남

④ 현재 글로벌 파킨슨병 처방 약물의 대부분은 증상 완화제이며, 병의 진전을 억제하고 정지시키는 근본적인
치료제는 아니라는 점에서 동사의 KM-819는 First-in-Class로서의 가능성을 지니고 있는 신약

⑤ KM-819 美 임상 2상은 21년 11월 미 FDA로부터 승인을 받고 진행중에 있는데 임상 2상은 1단계와
2단계 나눠서 임상을 진행하고 있음. 24년 상반기 중 임상 2상 1단계 Part1 A,B 결과를 발표할 것으로 예상
- 임상 2상 Part1 A: 건강한 성인 18명 대상, 복용량 400/600/800mg
- 임상 2상 Part1 B: 파킨슨 질환 환자 14명 대상, 복용량 200/300mg
임삼 2상 Part1 A+B 모두 안전성에서는 큰 문제가 없음.

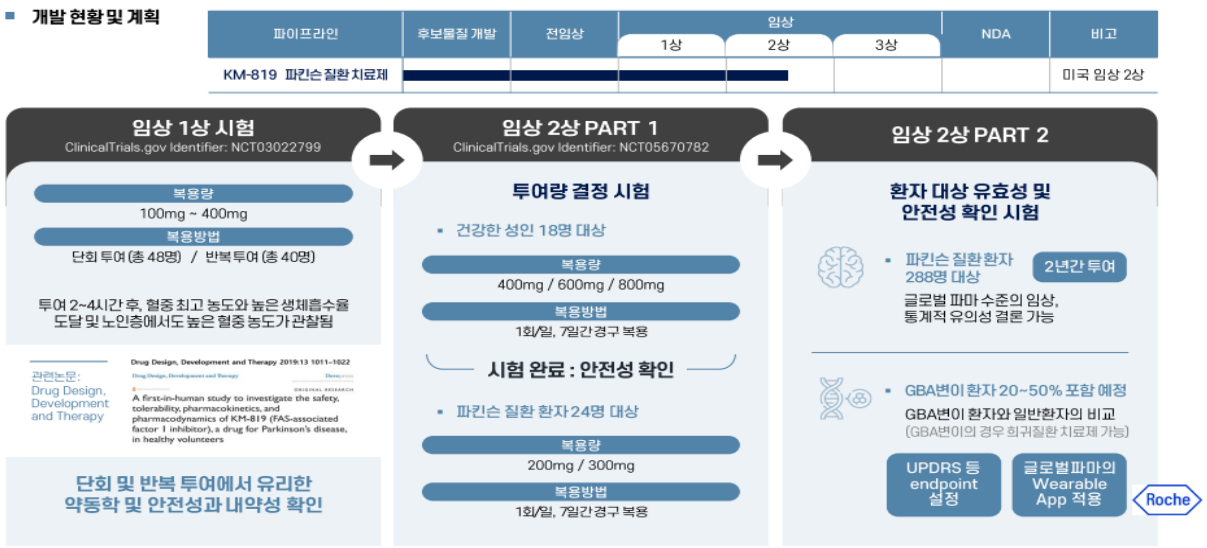
⑥ 임상 2상 Part1 성공 이후 다음 스텝으로 임상 2상 Part2를 시작할 계획
특히 Part1 B에서 환자 대상으로 최적의 용량을 선정하여 Part2 임상에서는 유효성을 확인할 예정

⑦ 최근 시장에서 가장 주목하고 있는 점은 기술이전에 대한 부분인데, 현재 회사의 상장유지조건과 임상 2상을
진입하기 위한 자금 확보를 위해서라도 기술이전을 추진할 계획이며, 글로벌 제약사와 협상도 진행중

⑧ 자체적으로 임상 2상 Part 2 진입을 위해서 차선책으로 펀딩 조성을 위한 미팅도 병행하고 있음

⑨ 현재 이재문 사장은 미국에 체류하면서 임상 개발과 파트너쉽 등의 업무를 총괄

그림 1. KM-819 파킨슨 치료제 개발 현황 및 계획



자료: 카이노스메드 ,그로쓰리서치

KM-023 에이즈 치료제의 글로벌 시장 진출 기대

➢ KM-819 다계통 위축증

① KM-819의 또 다른 타겟 질환은 다계통 위축증
임상적으로 파킨슨 증상을 보이지만 다른 신경계통의 이상증상이 동반되는 만성 진행성 퇴행성 질환

② 22년 국내에서 임상 2상 시험을 식약처로부터 승인 받아 차병원에서 진행중

➢ KM-023 에이즈치료제

① 中 장수아이디 社 중국지역(대만, 홍콩 포함)의 상용화 권리를 2014년도 기술이전을 체결
2017년 중국 지역에서는 에이즈 환자가 급격히 증가하면서 4대 중증질환으로 지정되고, 중국 정부에서 자국 에이즈치료제를 패스트 트랙으로 지정해주면서 빠른 임상이 진행됨

② 파트너사 장수아이디는 2017년부터 임상 2상 진행했고, 21년도 품목허가를 통해서 의약품 시판까지 시작
-프로젝트 코드명 ACC007(복합정, KM-023+3TC+TDF)은 3가지 약물을 처방 받는 형태
-프로젝트 코드명 ACC008(단일정) 위 3가지 약물 성분을 한 알에 넣어서 만든 경구용 치료제

③ 동사는 장수아이디로부터 해당 의약품 중국 판매의 로열티 2%를 수취하는 구조

④ 장수 아이디는 24년도 1분기 에이즈치료제 매출액이 전년동기 대비 +177%증가했다고 발표
에이즈치료제가 중국 의료보험에 등재되면서 매출액이 가파르게 성장하고 있는 추세
24년 매출액 목표는 300~500억원/ 25년 1,100억원 / 2026년 1,800억원

⑤ 2023년 글로벌 지역을 대상(한국 제외)으로 한 상용화 권리를 2023년 4월에 기술이전 체결
수익배분의 조건은 매출총이익률의 45%를 받는 것으로 협의

⑥ 가장 빠르게 의약품 판매를 준비중인 지역은 유럽과 아프리카

⑦ 美 FDA 허가도 동시에 추진중

그림 2. KM-023 에이즈치료제 사업 현황

자료: 카이노스메드 ,그로쓰리서치

실적 추이 및 전망

① 신약 바이오 기업의 특성상 현재 발생 가능한 매출은 기존 라이선스 아웃을 통한 의약품 판매에 따른 로열티 매출이 전부인 상황

② KM-819의 라이선스 아웃 가능성을 열어둔 상태에서 24년도 계약이 체결될 경우 라이선스 아웃 매출이 신규로 발생될 가능성 있음

실적 추이

부문(단위: 억원)	2022	2023	2024(E)
매출액	1	3	-
영업이익	-112	-162	-
당기순이익	-162	-159	-

자료: 그로쓰리서치

체크포인트 및 리스크포인트

- 2024년 KM-819 파킨슨병 치료제의 임상 결과는 중요한 모멘텀이다. 회사는 파키슨병 치료제 임상 결과를 토대로 라이선스 아웃을 적극 추진하기로 올해 경영전략을 대폭 수정한 만큼 임상에 대한 자신감과 회사 경영에 대한 의지를 보여주고 있다

- KM-023 에이즈 치료제를 기술 도입한 中 장수아이디는 최근 발표한 1분기 매출액이 전년동기 대비 +177% 달성하면서 빠른 매출성장을 보여주고 있다. 장수 아이디는 ACC008 임상 3상에 대한 긍정적인 결과를 확인하면서 글로벌 에이즈치료제 시장에 진출하고자 하는 의지를 보이고 있다. 이에 파트너사인 동사 카이노스메드와 협력해 美 FDA허가 추진도 진행할 것으로 기대된다.

- 장수아이디는 단순 파트너쉽을 넘어 전략적 투자자로서 역할도 기대해 볼 수 있다. 추가 임상을 위해 자금 조달이 필요한 만큼 장수아이디와의 우호적 관계는 힘이 되어 줄 것으로 기대한다.

Q & A

Q. 파트1과 파트2의 차이는 무엇인가?

A. 파트1은 임상 2상에서 용량 확인을 위한 과정이다. 파트2는 파트1에서 결정된 용량을 가지고 환자에게 유효성을 확인하는 과정이다.

Q. 임상 2상 진행하는데 들어가는 비용은 얼마 정도인가?

A. 약 400억원 정도 들어간다.

Q. 현재 동사에 현금이 많지 않은데 이 400억원을 조달할 수 있는가?

A. CRO(임상시험위탁기관)에 미리 선급금으로 비용은 지급한 상태이다.
임상 2상에 대해여 웬만한 비용은 이미 지급하였다.

Q. 동사에서 자금 조달을 투자유치 또는 조기 기술이전으로 생각하고 있는 것 같은데, 이에 대한 가능성은 어떻게 보고 있는가?

A. 지금 진도는 잘 나가고 있지만, 이 상황을 확정된 것처럼 얘기할 수는 없을 것 같다. 다소 조심스럽다.

Q. 재무적인 리스크를 해소시킬 방안이 어떻게 되는가?

A. 올해 경고등이 안 뜨게끔 하려고 한다.
가장 좋은 시나리오는 투자를 받거나, 조기 기술이전을 하는 것을 목표로 두고 있다.
현재 반기 기준으로는 문제가 없을 것으로 보인다. 연말에 코스닥 상장 요건 중 법인세차감전순손실에 대한 기준을 충족시켜야 한다. 현재는 그 부분을 고민 하고 있는 상황이다. 지금 확정해서 말씀드리기는 어려운 상태이다.

Compliance Notice

- ✓ 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
- ✓ 동 자료는 투자 판단을 위한 정보제공일 뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다.
  투자판단은 본인 스스로 하며, 투자 행위와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- ✓ 동 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙 자료로 사용될 수 없습니다.
- ✓ 당사는 해당 자료를 전문투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- ✓ 동 자료에 대한 저작권은 그로쓰리서치에 있습니다. 당사의 허락 없이 무단 복사 및 복제, 대여를 할 수 없습니다.

리포트 발간 내역

발간일	2024. 05.07.			
주가(전일종가)	3,495원			