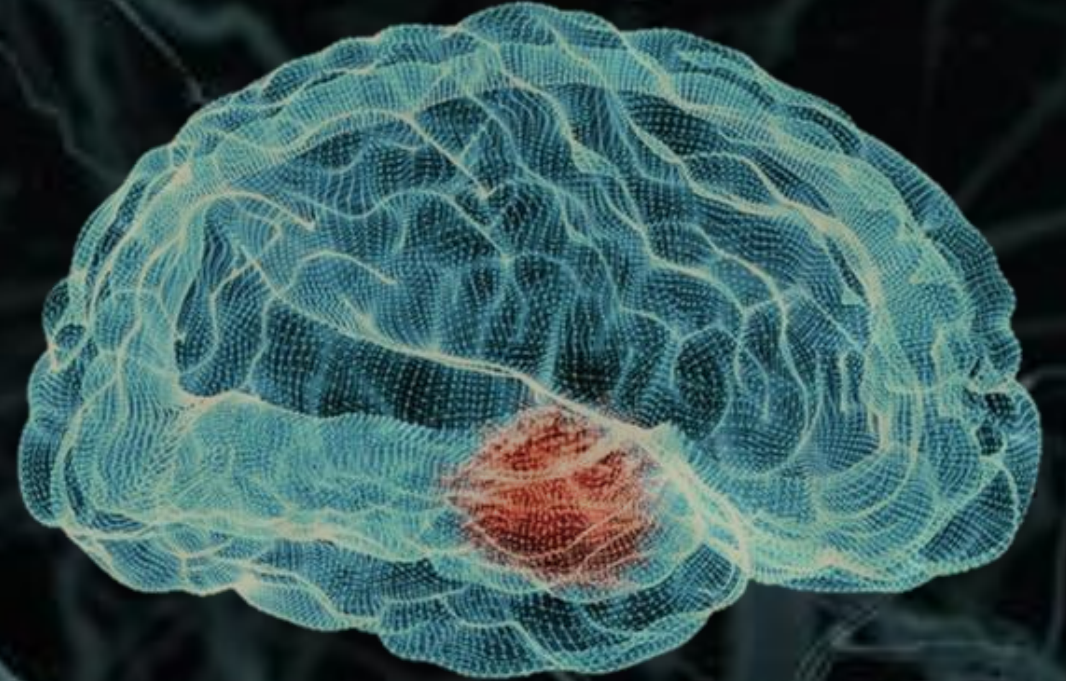


**Kainos Medicine**



## KM-819



**적응증** 파킨슨 질환(PD), 다계통위축증(MSA)

### 작용기전

FAF1(Fas-associated factor1)  
저해를 통한 세포사멸 억제

- 도파민 신경세포의 보호 및  $\alpha$ -synuclein의 축적 억제

### 개발현황

**파킨슨** 미국 임상 2상 진행 중  
**MSA** 한국 임상 2상 POC 결과 확인 중

## KM-023



**적응증** 에이즈

### 작용기전

비핵산 역전사효소 저해

### 개발현황

**ACC007** 중국 의료보험 등재 (단일제) 2022년 중국시장 내 판매 개시  
**ACC008** 중국 의료보험 등재 (단일복합제) 2023년 중국시장 내 판매 개시

## KM-1004



**적응증** 암

### 작용기전

암세포의 세포사멸 유도

- FAF1의 novel delivery로써 항암효과 발생

### 개발현황

플랫폼 개발중  
전임상 후보물질 도출

# KM-819's Programs

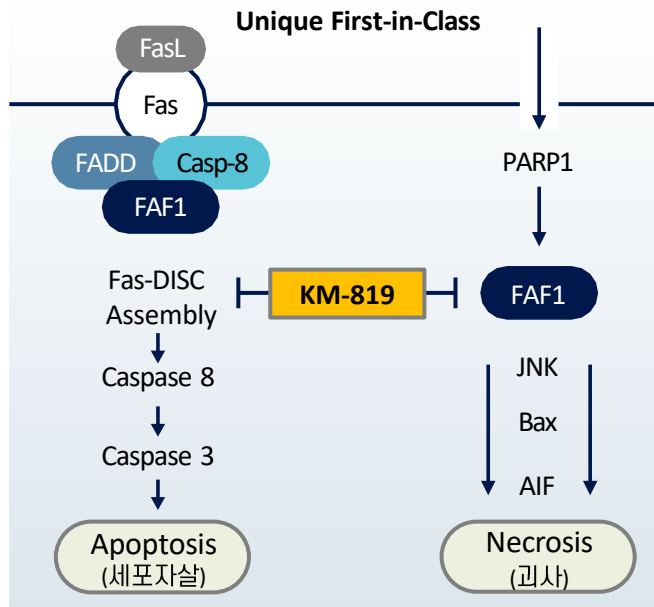
| 제품명    | 타겟 질환                                                                                                                          | PRE-CLINICAL                                                                        | PHASE I | PHASE 2 | PHASE 3 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
| KM-819 | Parkinson's diseases (PD)<br>파킨슨병            |  |         |         |         |
|        | Multiple System Atrophy (MSA)<br>다계통 위축증 질환  |  |         |         |         |

파킨슨병(PD)과 다계통위축증(MSA)에서 **KM-819의 성공적인 임상결과는**  
 $\alpha$ -시누클레인 축적과 신경세포 사멸을 표적으로 하는 **다른 신경퇴행성 질환으로의 확장 게이트가 될 것임.**

# Our Solution: Dual Action of KM-819

## 신경세포 및 교세포 보호

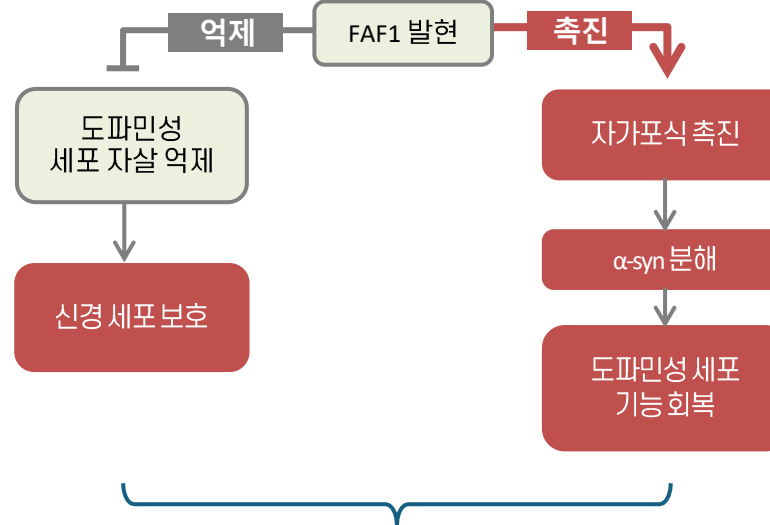
### Action 1) 세포사멸 경로 ↓



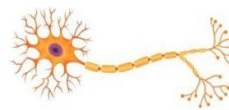
- FAF1은 세포 사멸을 유도하는 단백질로, 세포가 스스로 사멸하는 과정인 세포 자살과 외부 자극이나 손상으로 인해 발생하는 괴사에 모두 관여
- KM-819는 FAF1을 억제하는 약물로, 세포 자살과 괴사를 동시에 억제함으로써 신경 세포를 보호

## KM-819 (FAF1 inhibitor) FAS-associated factor 1

억제

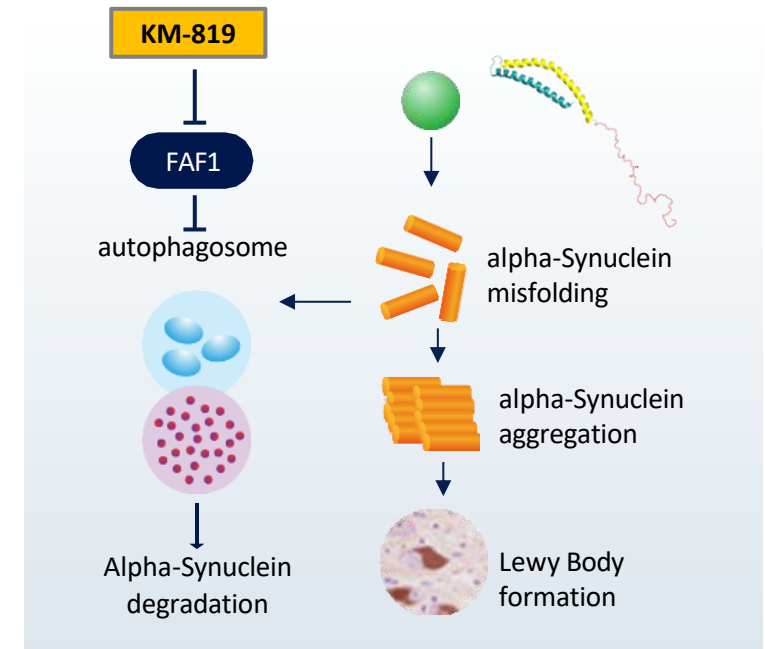


질병의 진행을 중단



## α-synuclein의 제거

### Action 2) 손상복구경로 ↑



- FAF1의 억제는 세포 내에서 자가포식(autophagy) 과정을 활성화시키고, α-synuclein의 분해를 유도
- KM819는 FAF 억제제로 작용하여 도파민성 신경세포의 기능을 회복

### Publication

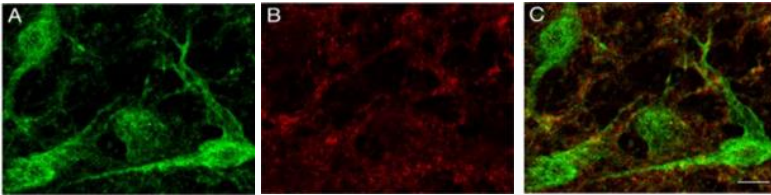
Bok-Seok Kim et al, ACS Chem. Neurosci. 2022, 13, 806–817

# Why do we need to target FAF1

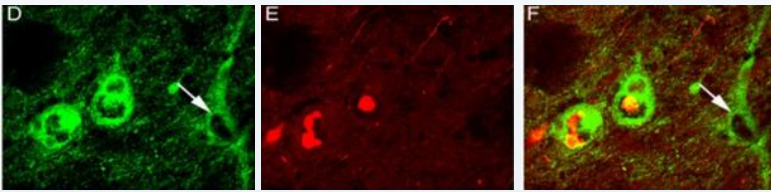
- FAF1은 파킨슨 질환 환자의 뇌에서  $\alpha$ -synuclein과 함께 존재하며, 동물 실험에서  $\alpha$ -synuclein의 증가 촉진

## 파킨슨 질환 환자의 중뇌에서 FAF1 발현 증가

### 정상인



### 파킨슨 질환 환자



FAF1

$\alpha$ -syn

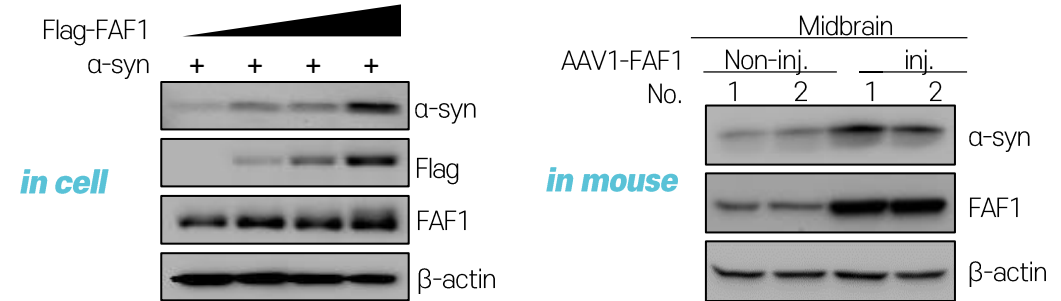
FAF1와  $\alpha$ -syn의 병합

Publication Betarbet R et al, Neurobiol Dis. 2008 September ; 31(3): 309–315

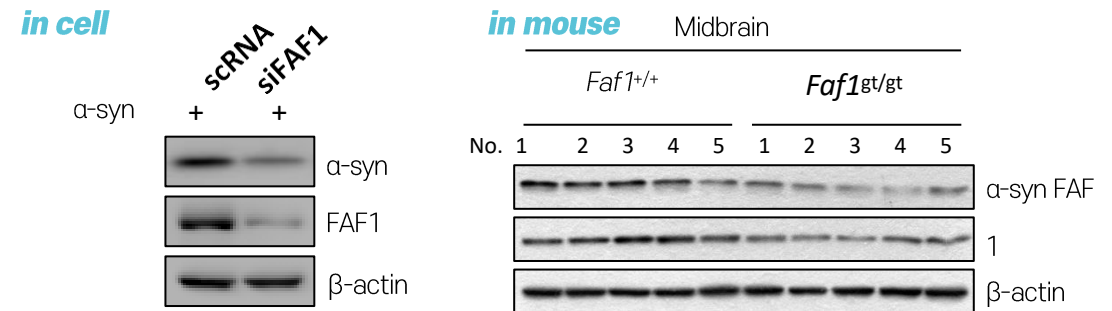
- 정상인에서는 FAF1의 발현과  $\alpha$ -synuclein 축적이 관찰되지 않지만,
- 파킨슨 질환자에서는 FAF1의 발현과  $\alpha$ -synuclein 축적과 동시에 병합 시 함께 존재하는 것을 확인함.

## FAF1 과 $\alpha$ -synuclein 발현 간의 양성 상관관계

**[기능 증강]** FAF1의 과발현은 세포 및 동물 모델에서  $\alpha$ -synuclein( $\alpha$ -syn) 발현을 증가



**[기능 손실]** FAF1의 결손은 세포 및 동물 모델에서  $\alpha$ -synuclein( $\alpha$ -syn) 발현을 감소



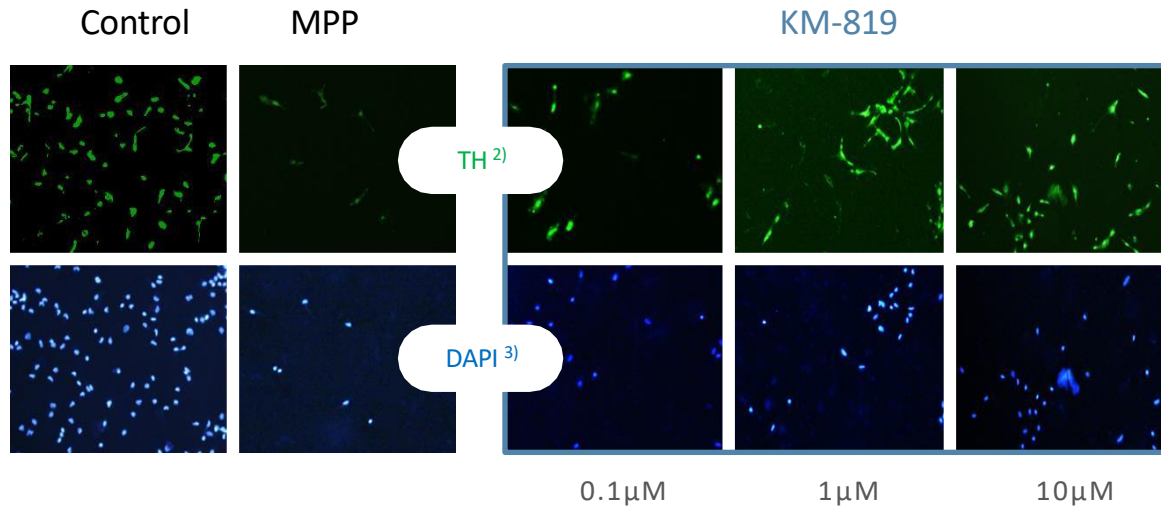
Publication Bok-Seok Kim et al, FASEB J. 2021 Apr;35(4):e21363

- siFAF1: FAF1의 단백질 발현을 억제하기 위해 사용된 siRNA
- siRNA: 특정 유전자의 발현을 억제하는 small RNA

# KM-819's Action 1) Neuroprotective effect

Publication Hyun Soo Park et al, Front Pharmacol. 2020 Jun 25;11:953

## Cell models of Parkinson's disease



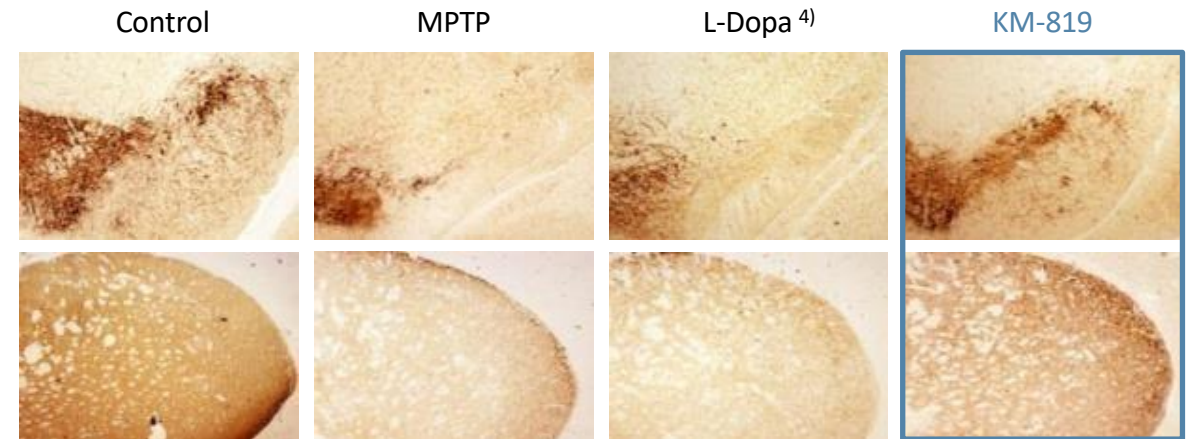
1) MPTP: A neurotoxic substance that induces Parkinson's disease by selectively killing dopaminergic neurons

2) TH : Marker (green) staining of dopamine-secreting neurons

3) DAPI : Nuclear (purple) staining

- KM-819 처리 시 도파민을 분비하는 신경세포에서 표지자인 TH가 증가
- KM-819의 신경 보호 효과가 용량에 따라 증가하는 것을 확인

## Animal models of Parkinson's Disease



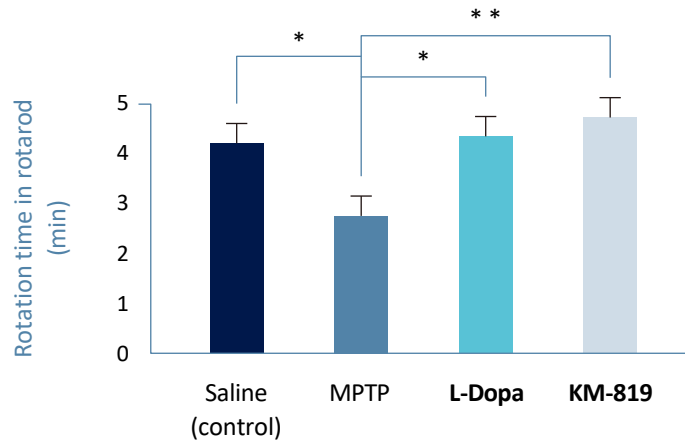
4) L-Dopa : A precursor to dopamine, used as a treatment for Parkinson's disease patients

- KM-819 처리로 인해 뇌의 흑질과 선조체에서 도파민 신경세포에 대한 보호 효과를 확인
- 시판 중인 L-Dopa와 비교하여 KM-819가 도파민 신경세포 보호에 더 우수한 효과를 보임을 확인

세포 및 동물모델에서 KM-819의 우수한 신경세포 보호 효과 확인

# Motor function and superior behavior improvement effects

## Rotarod test

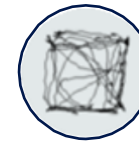


·L-Dopa (i.p.) : 20 mg/kg/day  
·KM-819 (p.o.) : 20 mg/kg/day  
·once daily for 5 days from the next day after last MPTP injection

- KM-819 처리 시 Rotarod test에서 떨어지는 빈도수 감소 확인
- 기존치료제(L-dopa) 보다 향상된 운동기능 확인

## Open field test

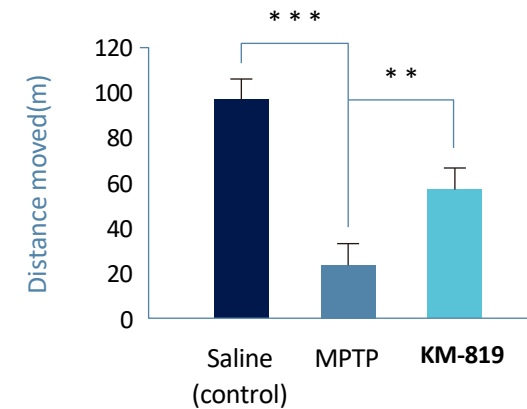
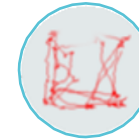
Saline (C  
ontrol)



MPTP



KM-819



KM-819 (p.o.) 20 mg/kg/day  
- 0.5 hr after 1<sup>st</sup>, 4<sup>th</sup> MPTP injection & once daily for 4 days

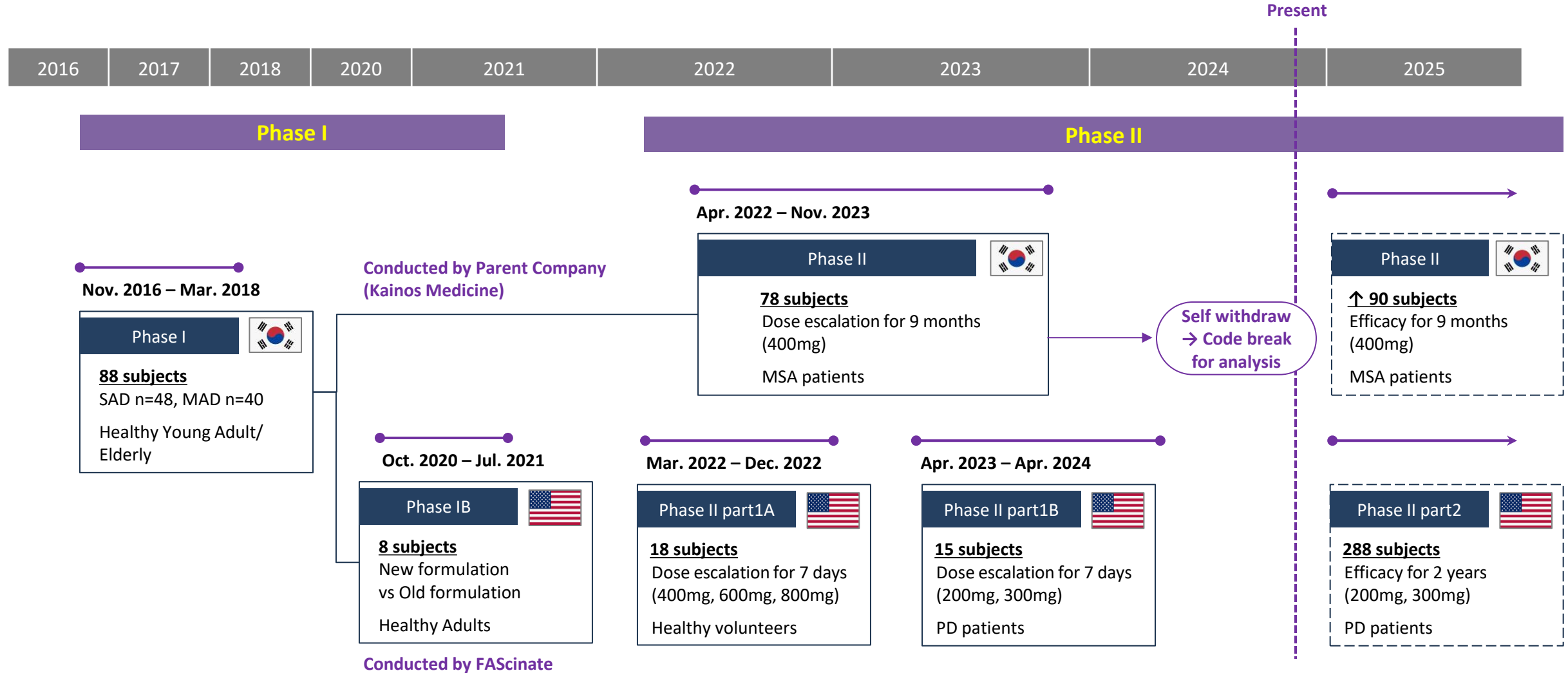
Video on mice  
movement  
observation

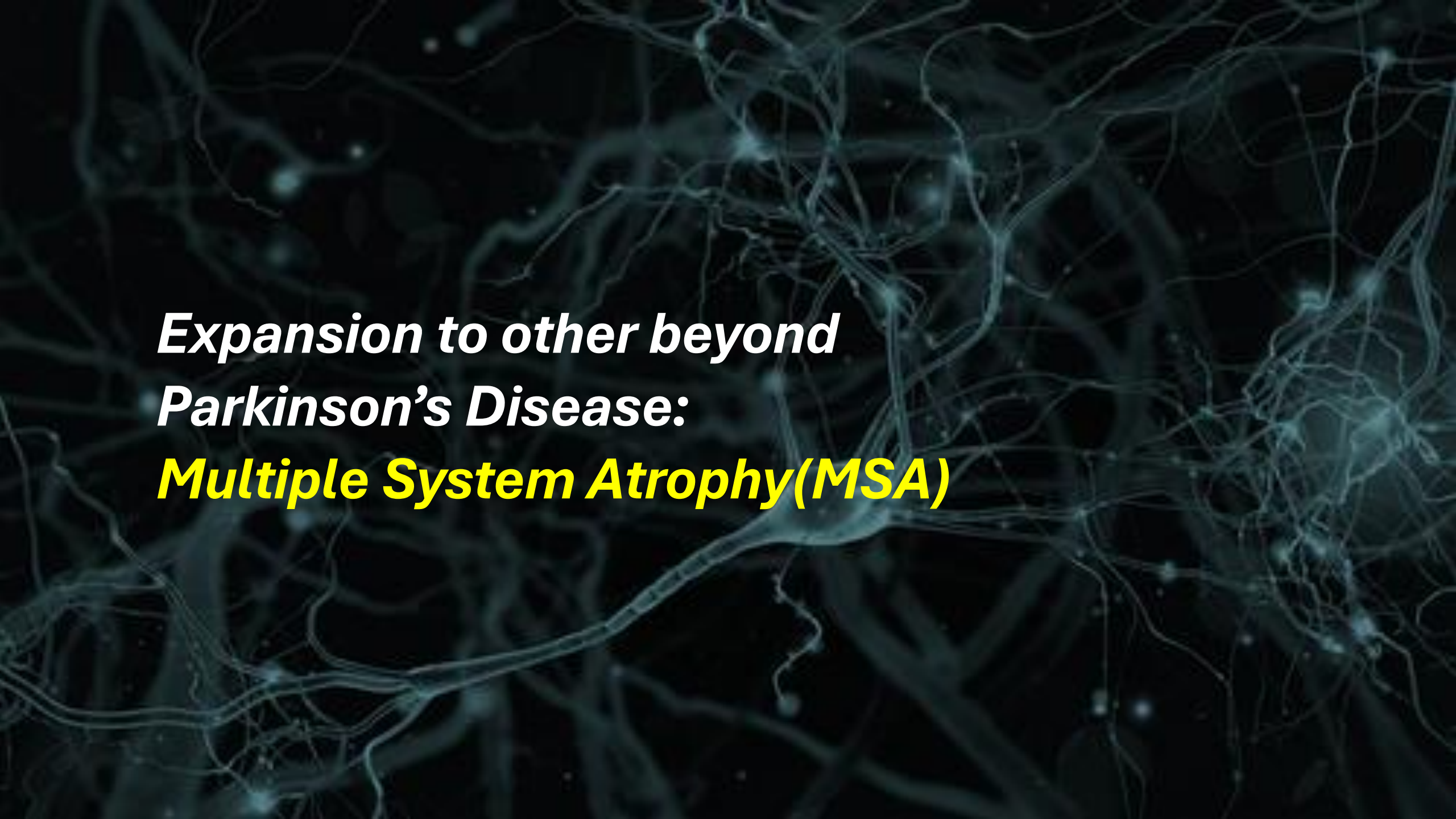


- KM-819 처리 시 행동반경이 개선됨을 확인

파킨슨 질환 동물 모델에서 **시판중인 L-Dopa 대비**  
**KM-819에 의한 운동 기능 개선 효과 및 우월한 행동 개선 효과 확인**

# KM-819 development schedule





***Expansion to other beyond  
Parkinson's Disease:  
Multiple System Atrophy(MSA)***

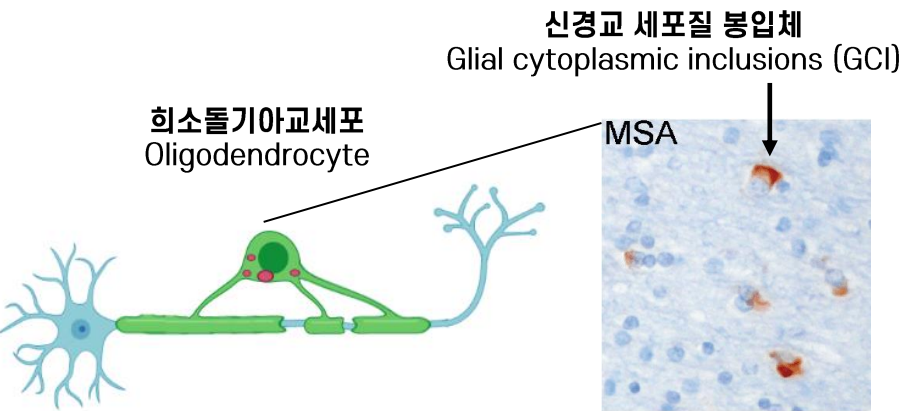
■ 적응증 소개

다계통위축증이란?

- 파킨슨병과 유사한 병리 기전,  $\alpha$ -synuclein의 비정상적 축적
- 희귀하고 치명적인 질환으로, 예상 생존 기간 6~10년

미충족 의료 수요

- L-DOPA(파킨슨병의 표준 치료제)에 내성
- 현재 사용 가능한 치료제 없음



파킨슨병(PD) vs 다계통위축증(MSA)의 병리학적 특징

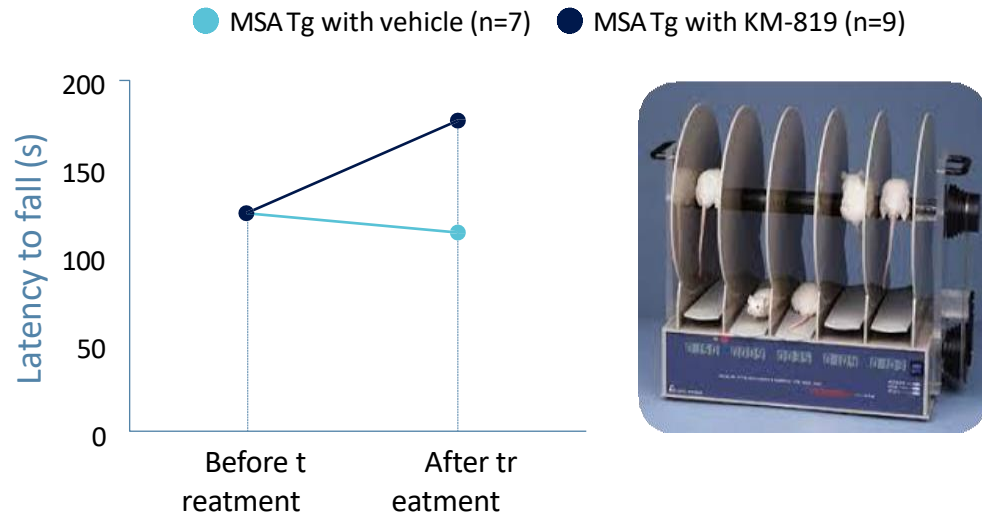
|     | $\alpha$ -syn strains | $\alpha$ -syn 봉입체 병리 | 주요 신경세포 소실 부위                                    | PET |
|-----|-----------------------|----------------------|--------------------------------------------------|-----|
| PD  |                       | 신경세포<br>LB<br>       | 흑질 치밀부<br>                                       |     |
| MSA |                       | 희소돌기아교세포<br>GCI<br>  | 선조체 흑질 변성<br>올리브교 소뇌 위축<br>뇌간핵<br>척수의 자율 신경핵<br> |     |

- 샌디에이고 캘리포니아 주립대학과의 공동연구로 시작
- 희귀질환 치료제로 분류 → 임상 2상 성공시 조건부 허가 가능
- 다계통위축증 임상 2상 결과의 성공은 파킨슨 질환 치료제 개발 성공 예측 기반으로 활용

파킨슨병(PD)과 다계통위축증(MSA) 모두  $\alpha$ -시누클레인 축적을 나타내므로, KM-819는 두 질환의 치료제로 활용 가능

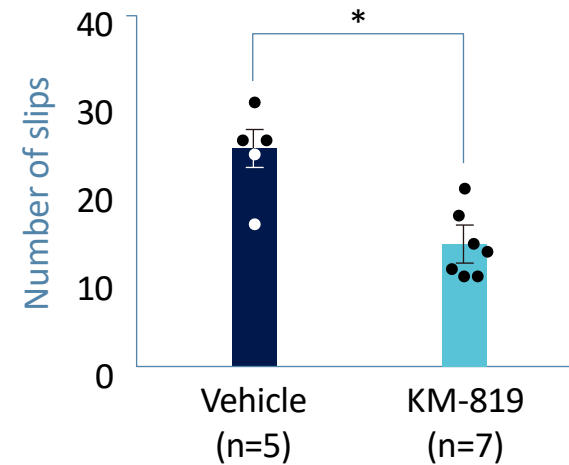
# Effect of motor function improvement in MSA animal model

## Rotarod test



KM-819 처리군이 대조군에 비해  
60% 이상의 차이로 유의미한 행동개선을 보임

## Balance Beam



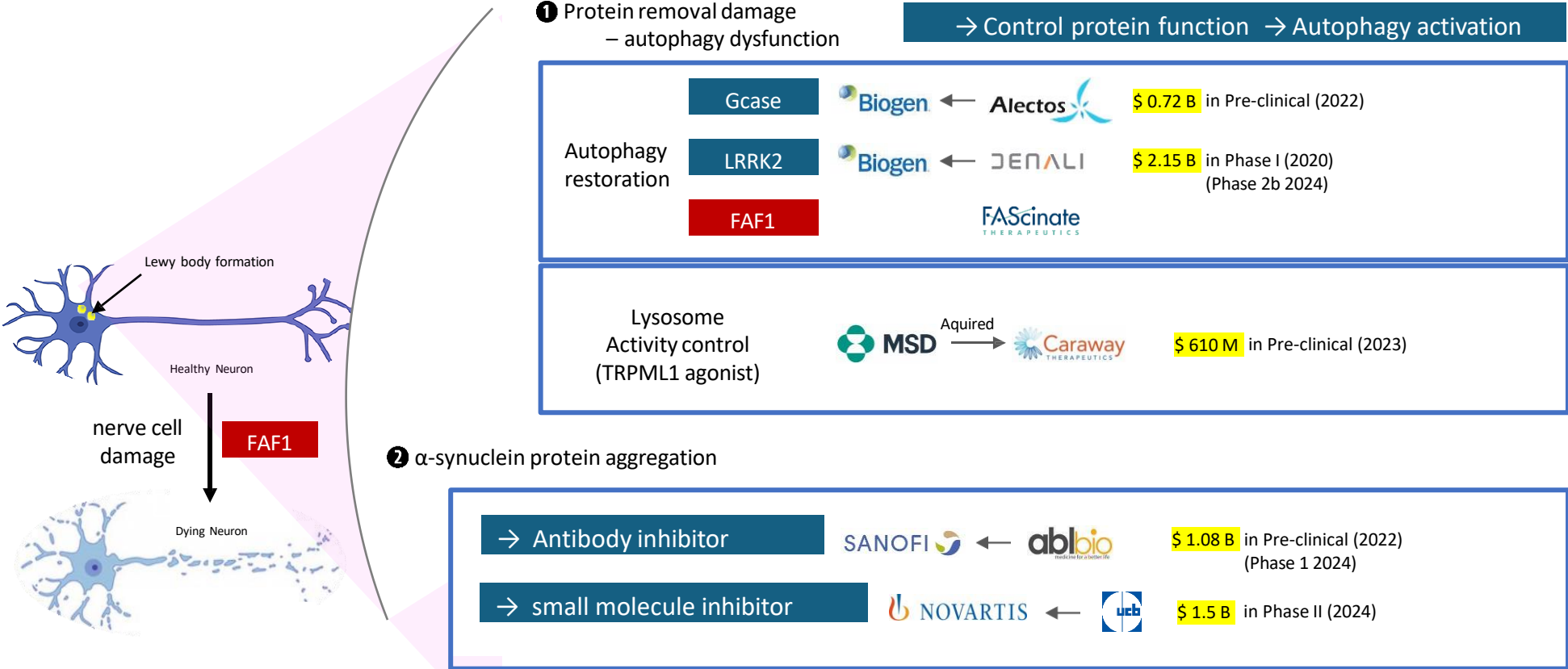
빔 균형 테스트에서 KM-819처리군은  
대조군에 비해 45% 정도의 행동개선을 보임

다계통위축증 동물모델에서 **KM-819에 의한 운동기능 개선 효과** 및  
부작용 증상이 나타나지 않는 **안전성 확인**

# Developing Major Players

| 병리적 특징                                                          | Mode of action                                             | 개발사<br>(original 개발사)                 | Investigational<br>drug | Phase | Location                                               | 임상 시험 시작          | Current Status               | Primary outcome                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------|--------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pathological protein<br>aggregation                             | Passive immunization<br>against α-syn                      | H. Lundbeck A/S                       | Lu AF82422              | 2     | 미국, 일본                                                 | 2021년 11월         | completed<br>2024년 9월 28일 기사 | Efficacy, Safety and Tolerability                                                         |
|                                                                 | Passive immunization<br>against α-syn                      | AstraZeneca, Takeda<br>Pharmaceutical | Tak-341                 | 2     | 미국, 오스트리아, 덴마크,<br>프랑스, 독일, 이탈리아,<br>일본, 포르투갈, 스페인, 영국 | 2022년 11월         | Ongoing                      | efficacy, safety, tolerability,<br>pharmacokinetics (PK), and<br>pharmacodynamics         |
|                                                                 | Inhibition of α-syn<br>aggregation                         | MODAG GmbH, Teva                      | Anle 138b               | 2     | -                                                      | 2024년 12월(계획)     | 2024년 12월 계획                 | -                                                                                         |
|                                                                 | Inhibition of α-syn<br>aggregation                         | Alterity Therapeutics                 | ATH434 (PBT434)         | 2     | 미국                                                     | 2023년 5월          | Ongoing                      | 바이오 마커 연구(safety and<br>efficacy)                                                         |
|                                                                 |                                                            | Alterity Therapeutics                 |                         | 2     | 미국, 호주, 프랑스,<br>이탈리아, 뉴질랜드, 영국                         | 2022년 11월         | Ongoing<br>2024년 11월 종료 예정   | Safety and Efficacy                                                                       |
| Neuronal cell death                                             | Neuroprotection                                            | Ono Pharmaceutical Co., Ltd           | ONO-2808                | 2     | 미국                                                     | 2023년 9월          | Ongoing                      | Safety, Tolerability,<br>Pharmacokinetics,<br>Pharmacodynamics, and potential<br>efficacy |
|                                                                 | Neuroprotection                                            | Mayo Clinic                           | fMSCs                   | 2     | 미국                                                     | 2021년 12월         | Ongoing                      | 최적 투여 빈도, 효과 및 안전성을 평가                                                                    |
| Pathological protein<br>aggregation<br>+<br>Neuronal cell death | Inhibition of α-syn<br>aggregation<br>+<br>Neuroprotection | Kainos Medicine                       | KM-819                  | 2     | 한국                                                     | 2022.04 ~ 2023.11 | Withdraw                     | Efficacy, Safety and Tolerability                                                         |

Focus on innovative methods like KM-819 that simultaneously suppress neuronal cell death and reduce  $\alpha$ -synuclein accumulation



1) Autophagy: Inhibits brain cell death and toxicity by cleaning out unnecessary substances within cells.  
2) Role of Lysosome: Cell organelle responsible for intracellular digestion, decomposition, and recycling. Maintains nerve cells and protects nerve cells from toxic proteins by activating autophagy within the brain.

# 다계통 위축 질환의 진행에 대한 KM-819의 치료 효과

PET 과 임상 척도를 사용한 치료 효과의 평가

이 종식 교수, MD FRCPC  
분당 차병원

KM-819

다계통 위축 질환

PET + 임상 척도

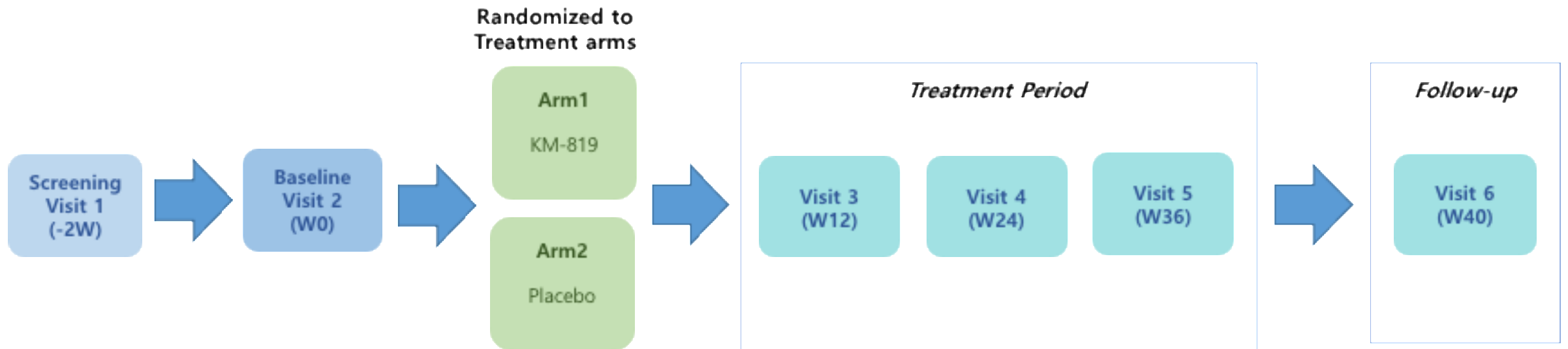
# 다계통 위축 질환 MSA

- 파킨슨병의 형제 질환 (α-synuclein family)
- 빈도: 파킨슨병의 3-5% 정도 (국내 3-5 천명 추산)
- 주 증상: 파킨슨증과 소뇌위축증
- 경과: 대개 50대에 발병하며 병의 진행이 빠르고 약물치료에 잘 듣지않음
- 예후: 치명적으로, 진단 후 평균 여명은 7-9년



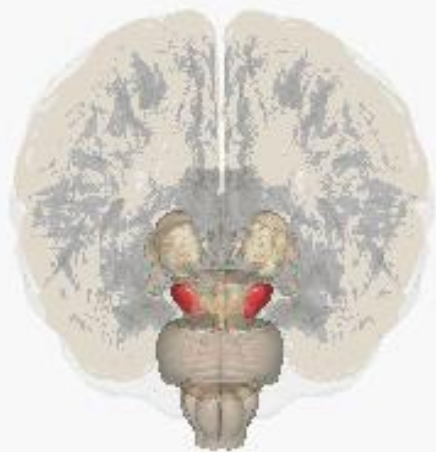
# KM-819 임상 시험 Design

## *Phase 2b*

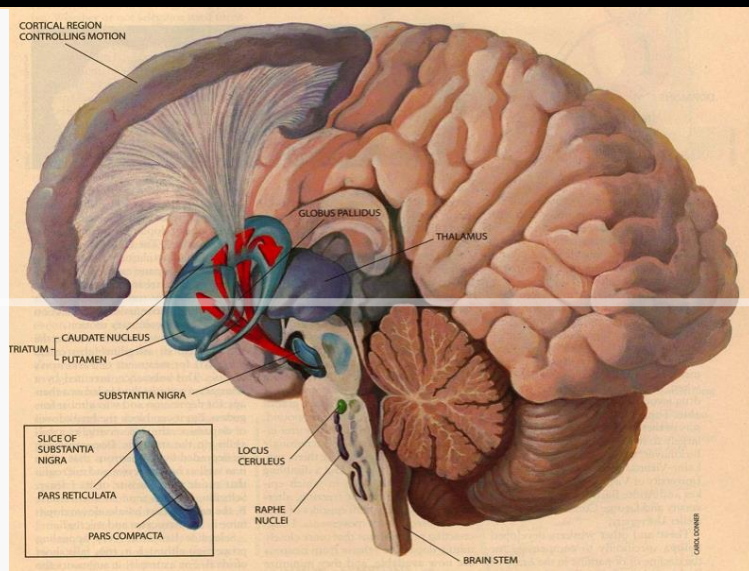


# 중뇌의 도파민 신경세포 → 기저핵 선조체에 도파민 공급

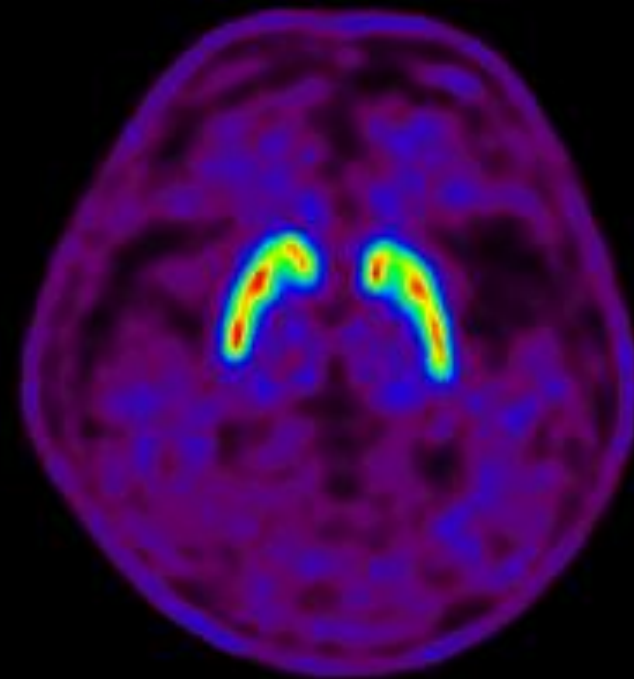
중뇌 흑질의 도파민 신경세포



선조체에 도파민을 공급

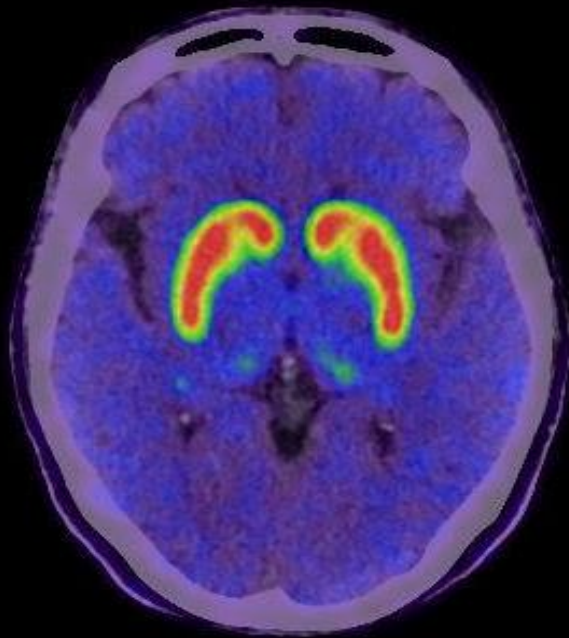


FP-CIT PET

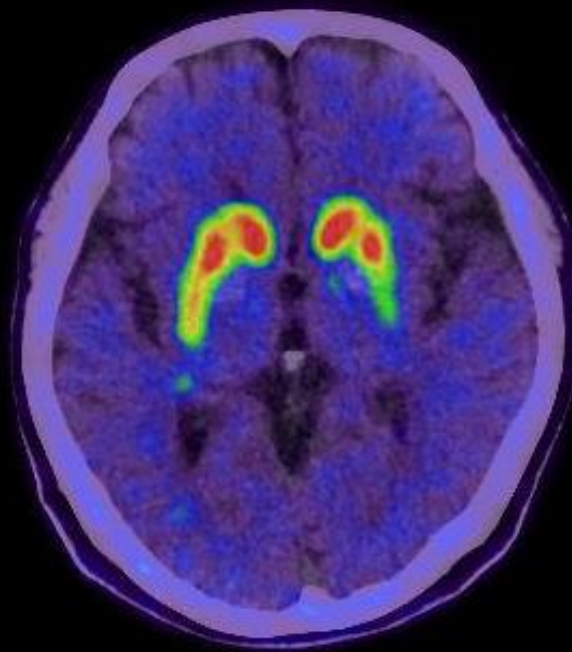


## 도파민 신경세포 사멸의 진행

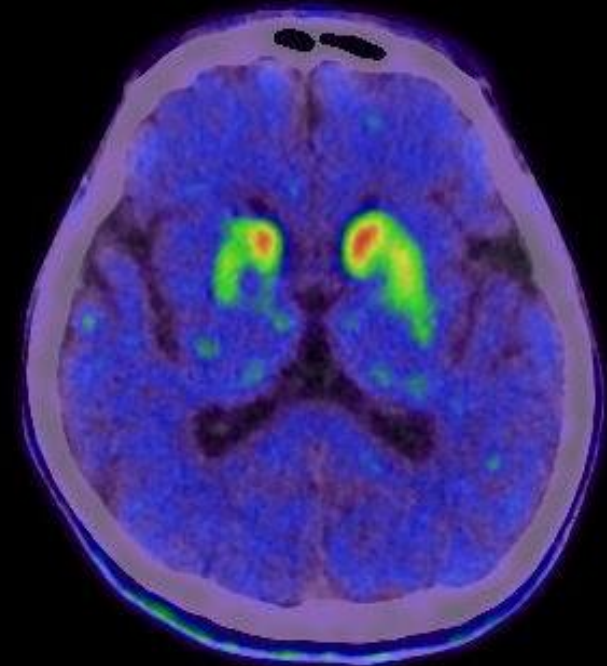
FP-CIT PET/CT



정상



초기

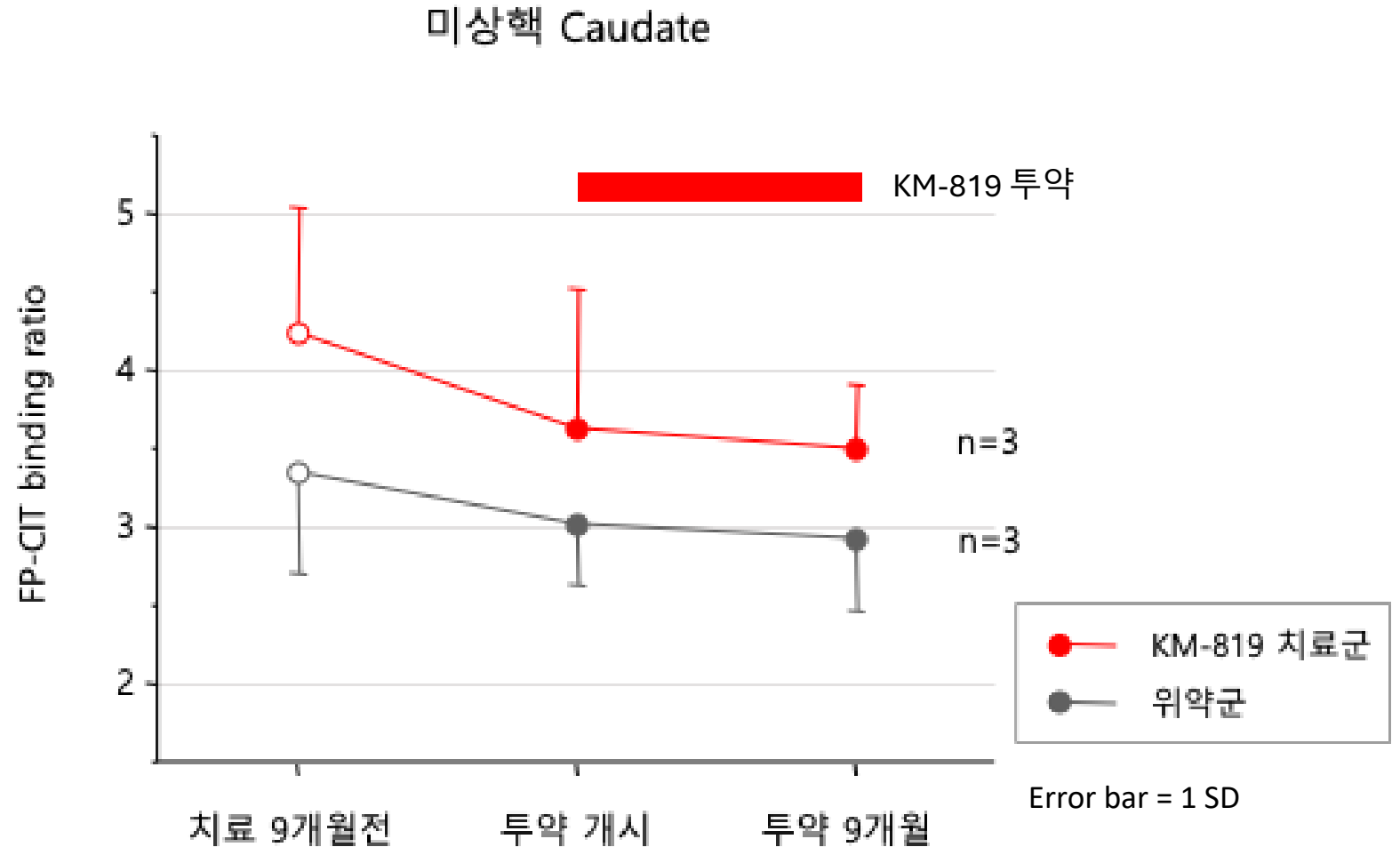


중증도 진행

도파민 세포의 사멸은 후방에서 전방으로 진행한다

# 도파민 세포 사멸에 대한 KM-819 의 치료 효과

- 6명 전체에서 치료전 기간에서의 도파민 세포의 감소는 통계적으로 유의하다 ( $p=0.02$  Wilcoxon Signed Rank).
- 9개월 치료후에는 도파민 세포의 감소가 유의하지 않았다 ( $p=0.6$  Wilcoxon Signed Rank).

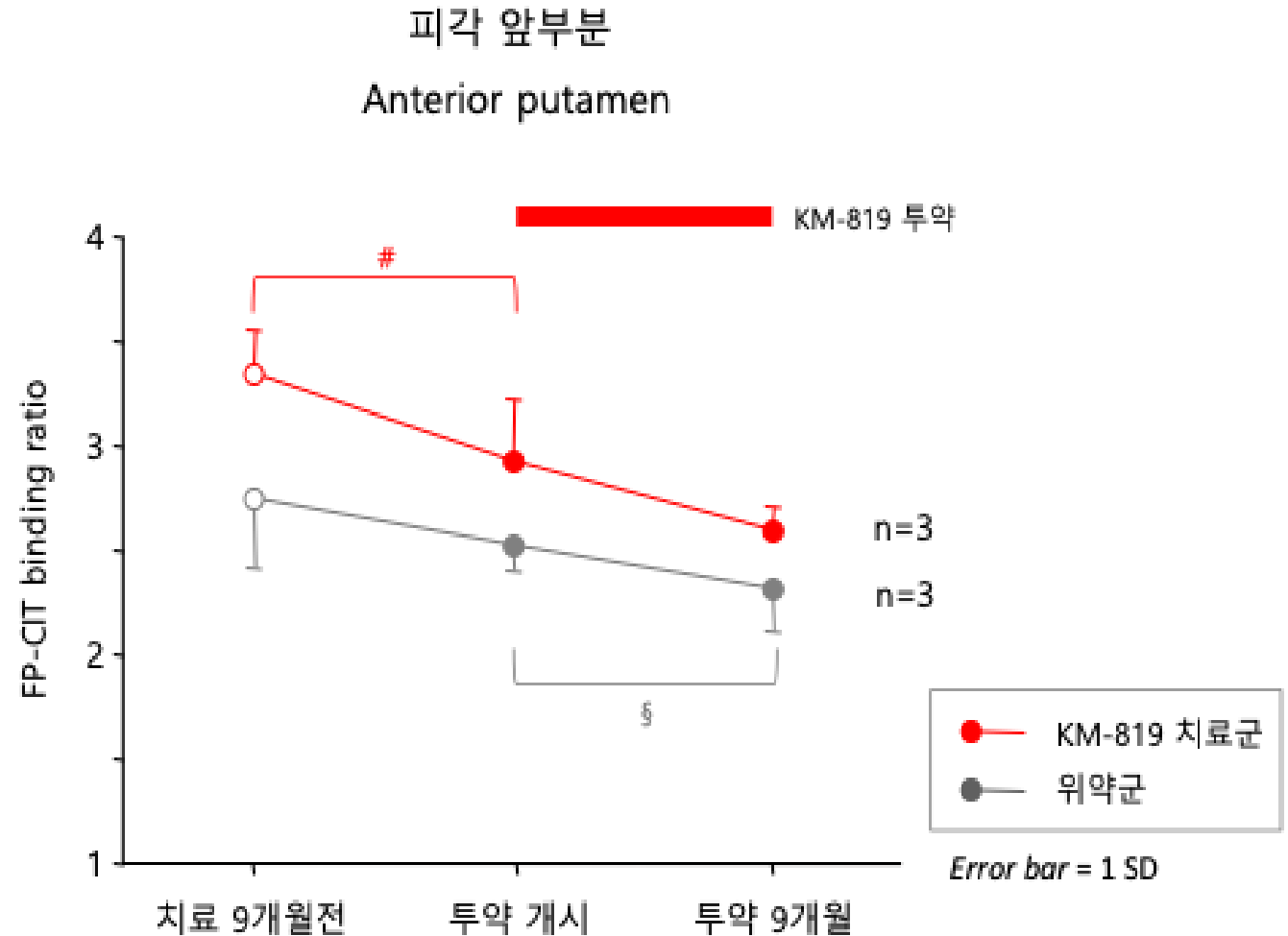


# 도파민 세포 사멸에 대한 KM-819 의 치료 효과

- 6명 전체에서 치료전 기간에서의 도파민 세포의 감소는 통계적으로 유의하다 ( $p=0.04^a$ ,  $p=0.01^b$ ).
- 9개월 치료후에도 도파민 세포의 감소가 유의하다 ( $p=0.04^a$ ,  $p=0.03^b$ ).
- 도파민 세포의 감소는 치료전에는 KM-819 치료군에서 더 현저했으나 (#  $p=0.10^{1a}$ ,  $p=0.04^b$ ), 치료후에는 위약군에서 더 현저했다 (§  $p=0.10^a$ ,  $p=0.04^b$ ).
- 이는 KM-819 치료군에서, 치료후 도파민 세포 감소가 더 현저했음을 시사한다.

<sup>a</sup> Wilcoxon Signed Rank

<sup>b</sup> Paired t-test

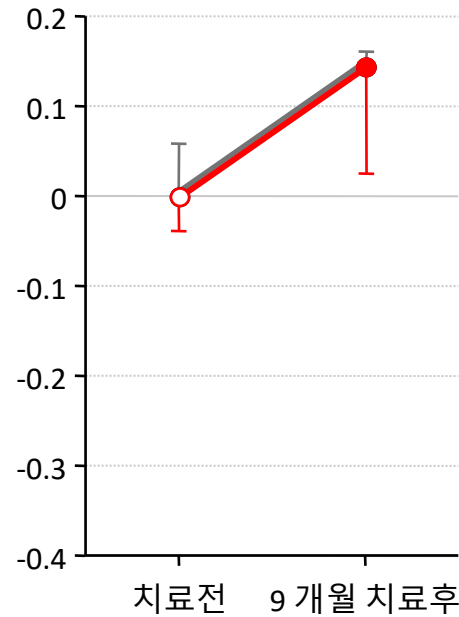
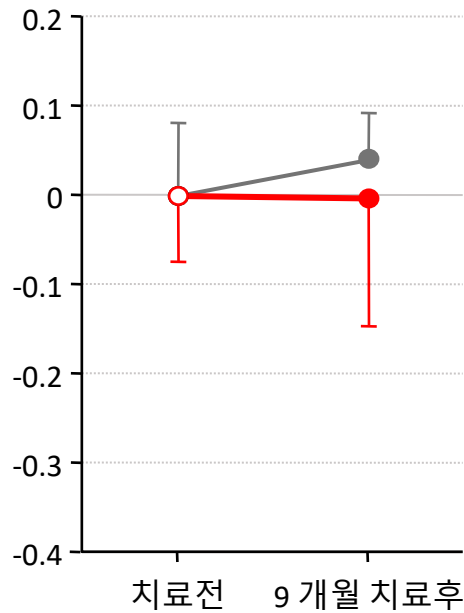
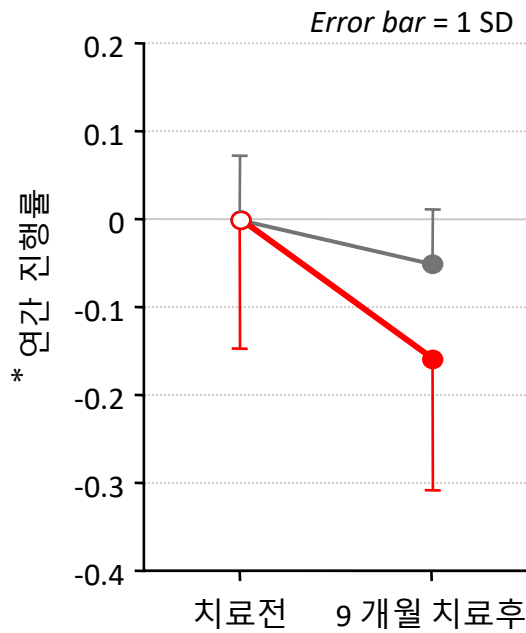


# KM-819 치료 효과의 지역적 비교

미상핵 Caudate

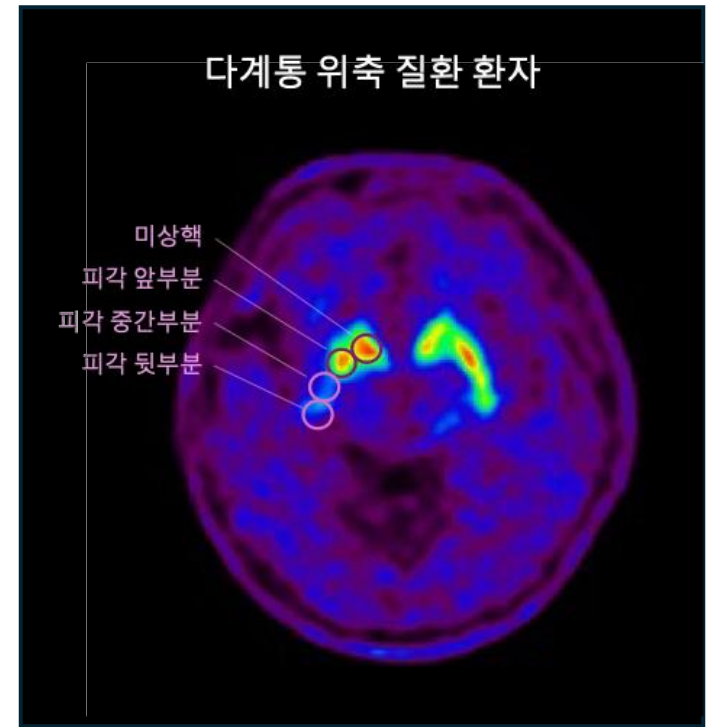
피각 앞부분  
Anterior Putamen

피각 중간부분  
Middle Putamen



● KM-819 치료군  
● 위약군

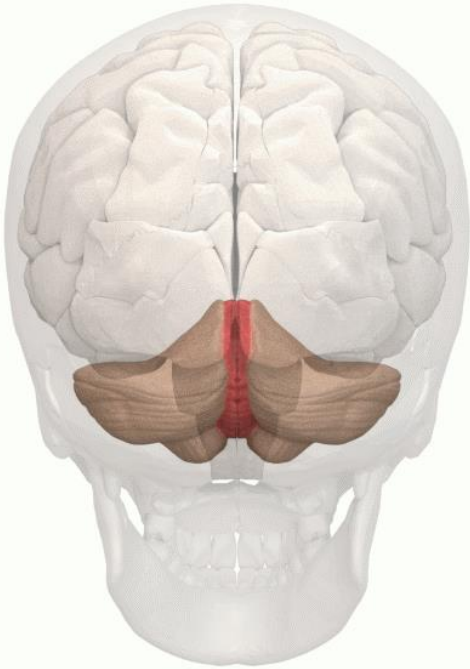
\* 연간 진행률 Annual progression rate =  $[(CIT1 - CIT2) / CIT1] / \text{year}$



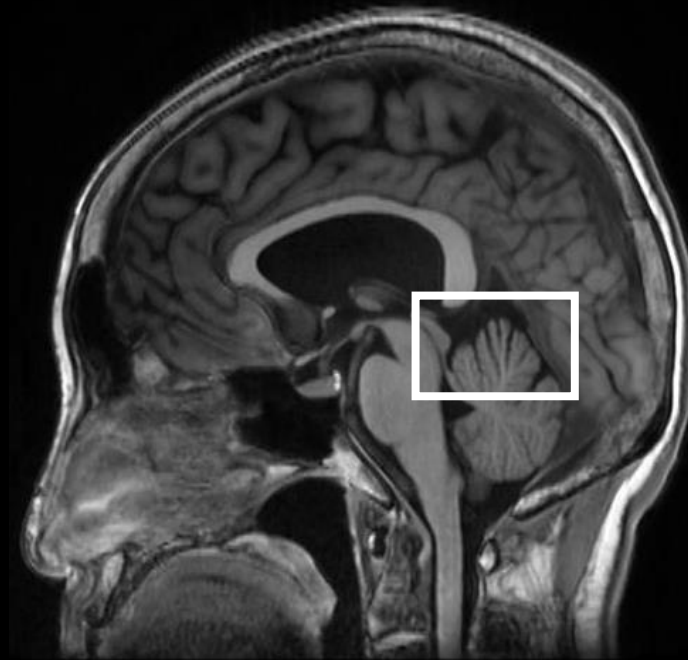
- KM-819 치료군에서의 상대적인 진행률 감소는 지역적으로 차이를 보이는 경향이 있다 → 미상핵 > 피각 앞부분 > 피각 중간
- 이는 도파민 세포 사멸이 적을때, KM-819의 치료 효과가 더 크다는 것을 시사할 가능성이 있다.

## 소뇌 위축

소뇌 충부  
Cerebellar vermis

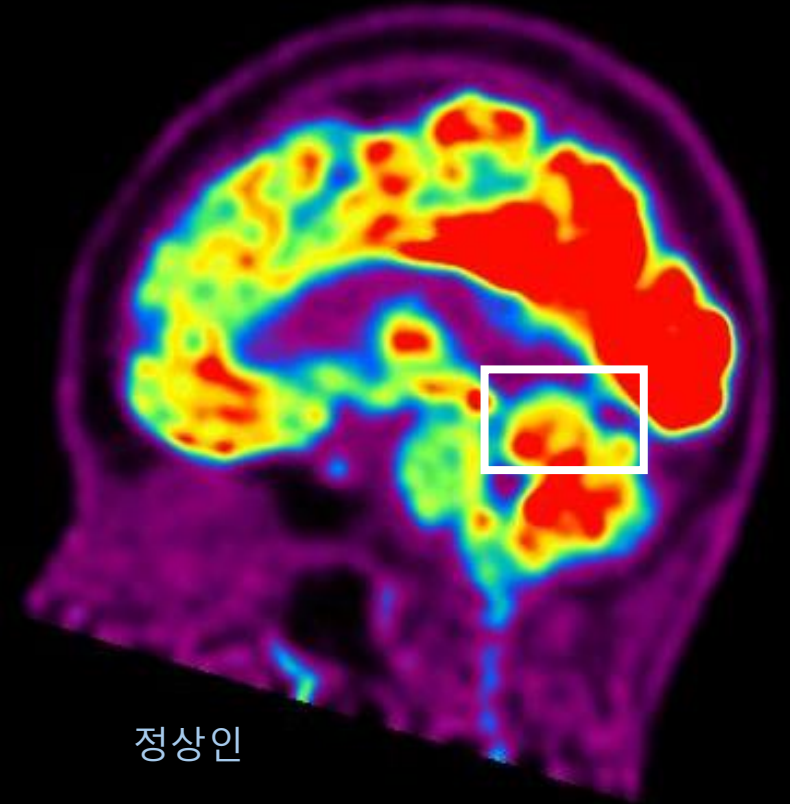


소뇌 충부 윗부분  
Superior vermis



정상인

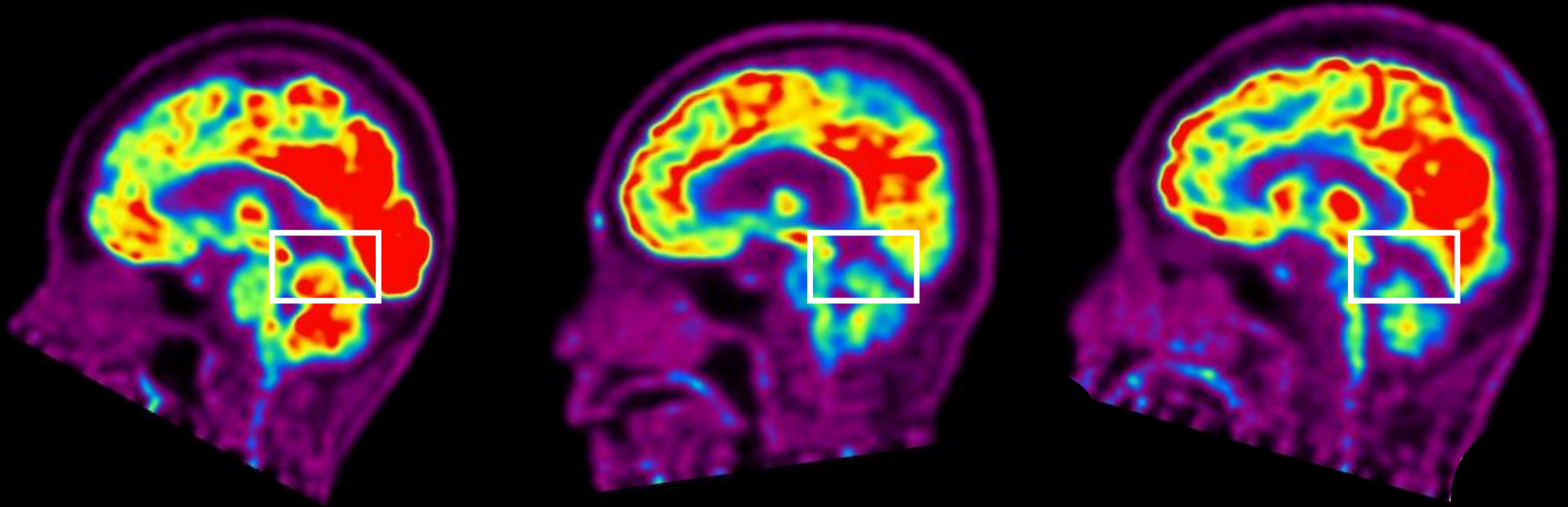
FDG PET



정상인

다계통위축의 소뇌위축은 소뇌 충부 윗부분에서 가장 먼저 나타난다

## 소뇌 위축의 진행



정상인

초기

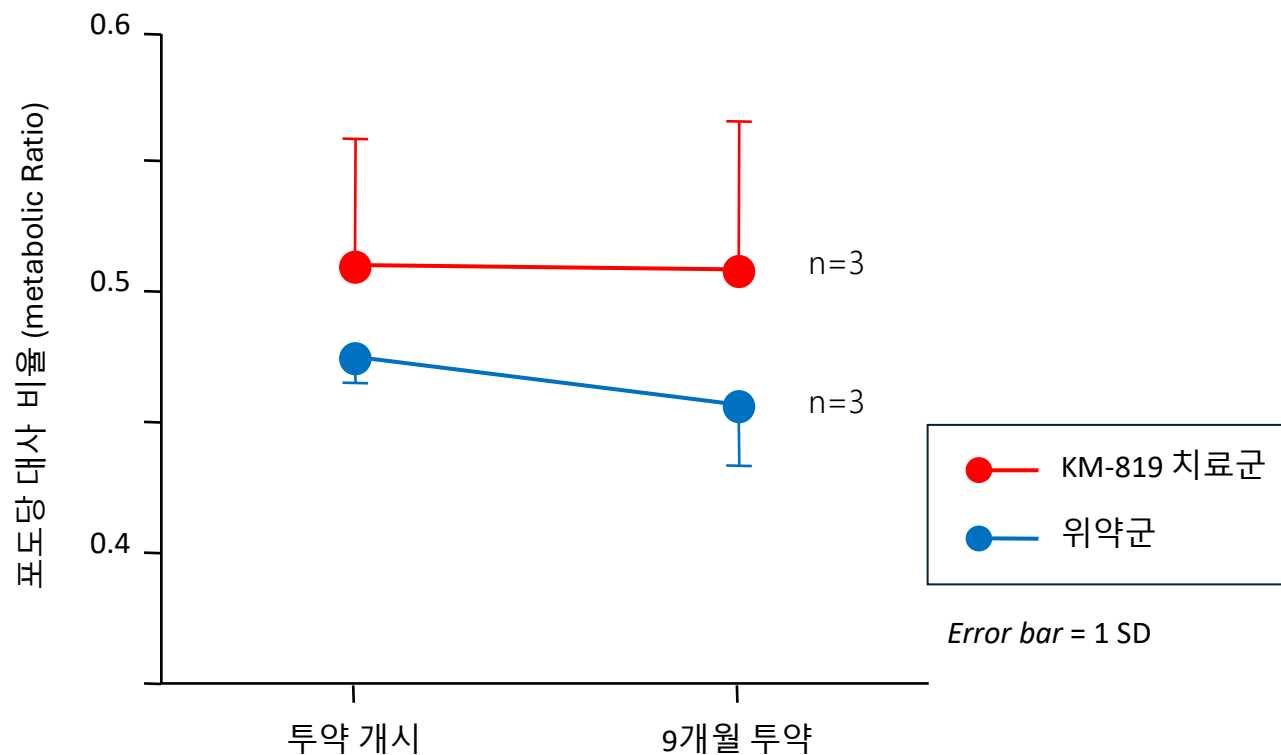
중증도 진행

FDG PET 은 다계통위축의 소뇌위축을 가장 민감하게 그리고 정량적으로 측정한다

# 소뇌 위축 진행의 측정

- 소뇌 위축의 임상 척도는 정량적이지 못하다.
- FDG PET 에서 소뇌의 포도당 대사 감소는 소뇌 위축을 반영한다.
- 옆 그림에서, 위약군은 KM-819 치료군에 비해, 소뇌 총부 윗부분에서 측정된 포도당 대사의 감소가 더 심한 경향을 보임.

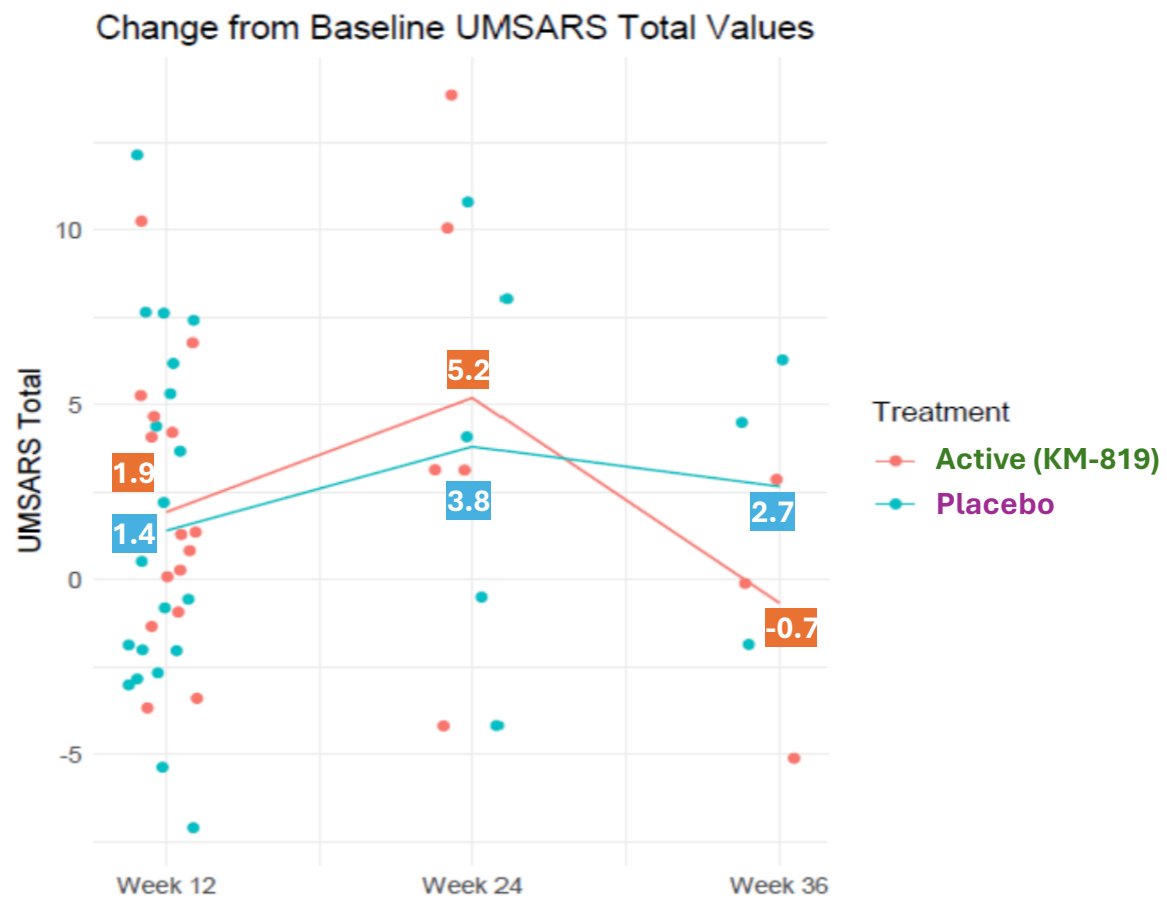
소뇌 총부의 윗부분 Superior Vermis  
에서의 포도당 대사: FDG PET



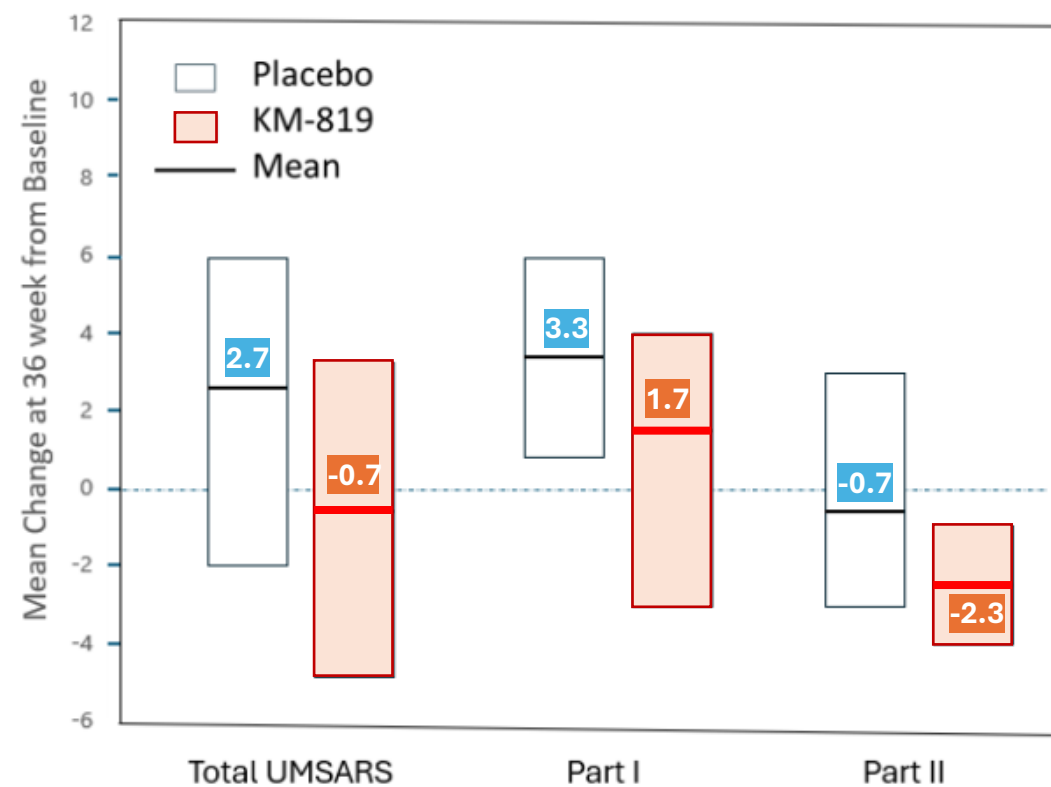
# 다계통 위축 질환의 진행 측정

임상 척도

## KM-819 치료효과

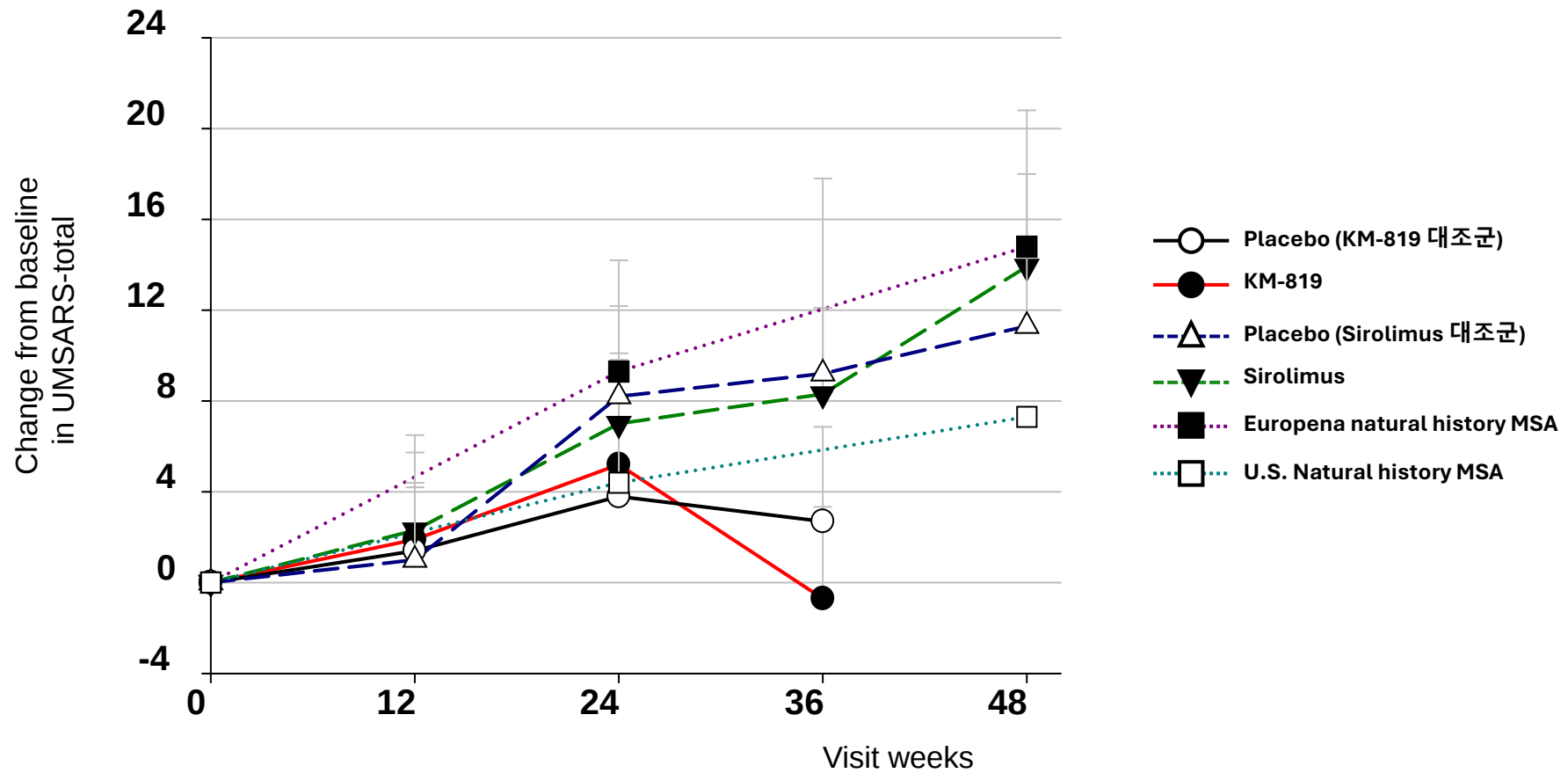


36주째 (n=6)



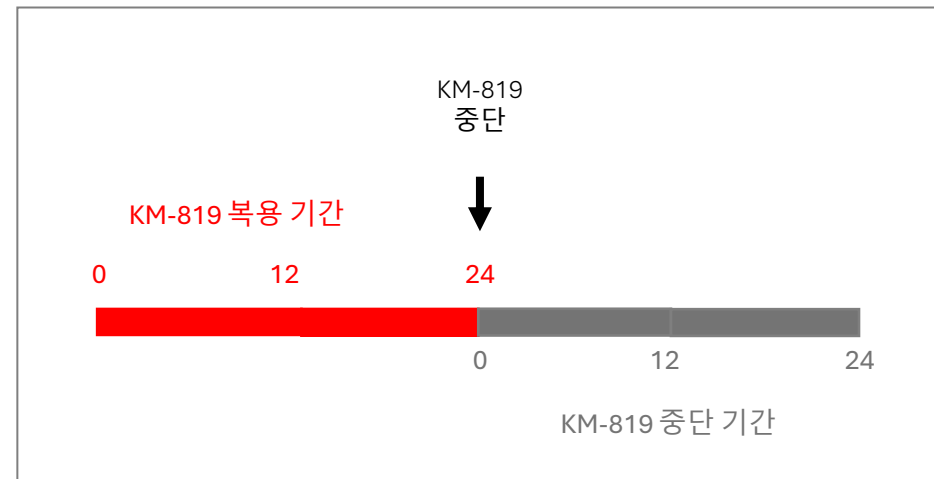
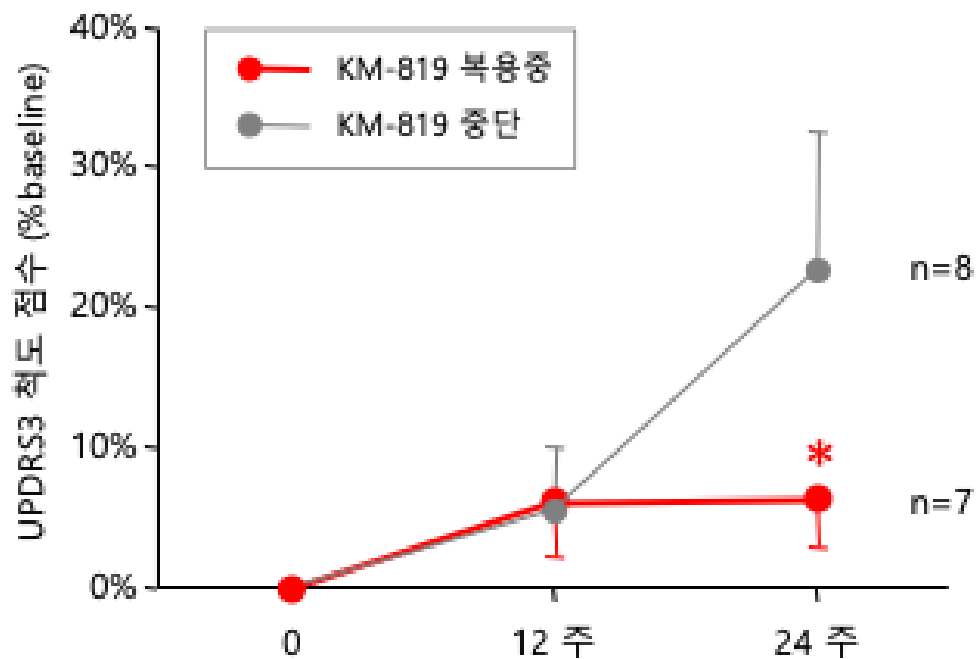
## 자연사로 진단된 MSA 환자 **UMSARS Total** Score와의 문헌 비교

*Publication* Mov Disord. 2022 Jan 18;37(4):778–789



## KM-819 의 치료 효과

### UPDRS 3 척도 점수



- 동일한 환자군에서, [빨강] KM-819 을 복용하던 기간의 UPDRS3 점수와, [회색] KM-819 복용을 중단한 후의 UPDRS3 점수를 비교하였다.
- 옆 그림에서 UPDRS3 점수가, KM-819 복용을 중단하고 6개월째의 검사에서, 증가하였음을 보여준다.
- UPDRS 3 척도는 파킨슨 증상을 측정하며, 중뇌 도파민 세포수와의 상관 관계가 증명된 임상척도이다.

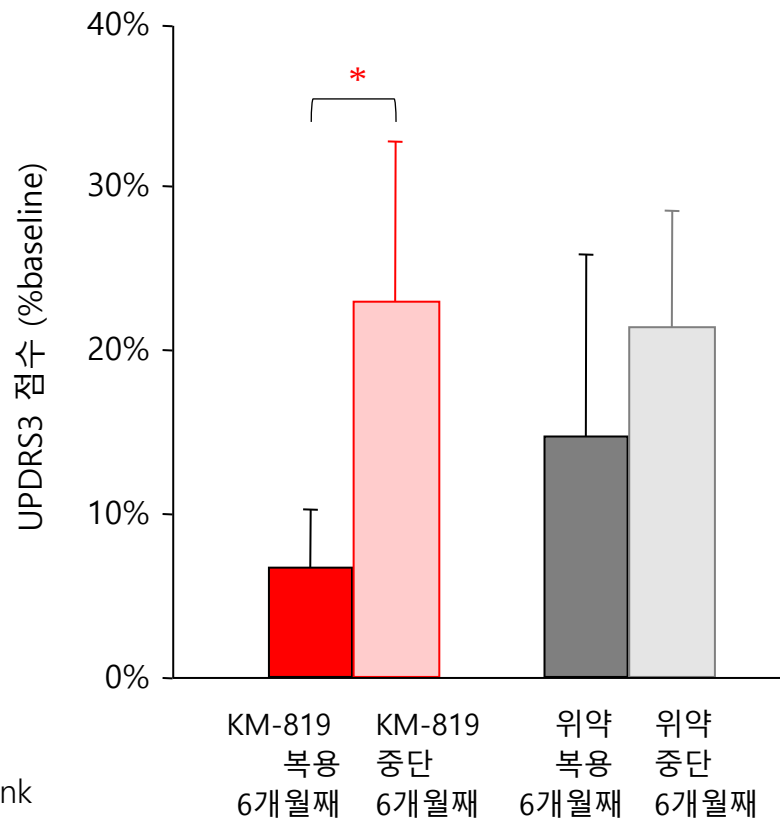
# 임상 척도로 측정한 KM-819 치료 효과

- KM-819 치료군과 위약군에서 각각 KM-819 과 위약 복용을 중단했을 때, 중단에 따른 변화를 약물 복용할 때와 비교하였다.
- KM-819 치료군에서 약물 중단 후 6개월 경과 시점의 UPDRS3 점수(옅은 분홍)는, 약물 복용을 시작한 후 6개월 경과 시점의 점수(빨강)와 현저한 차이를 보였으며, 위약군의 해당 점수(밝은 회색)에 근접하였다.
- 이러한 관찰은 KM-819 이 다계통위축 질환에 효과가 있음을 보여준다.

\* P = 0.07 by paired t-test  
P = 0.09 by Wilcoxon Signed Rank  
Error bar = 1 SEM

## KM-819 치료군 vs 위약군 비교

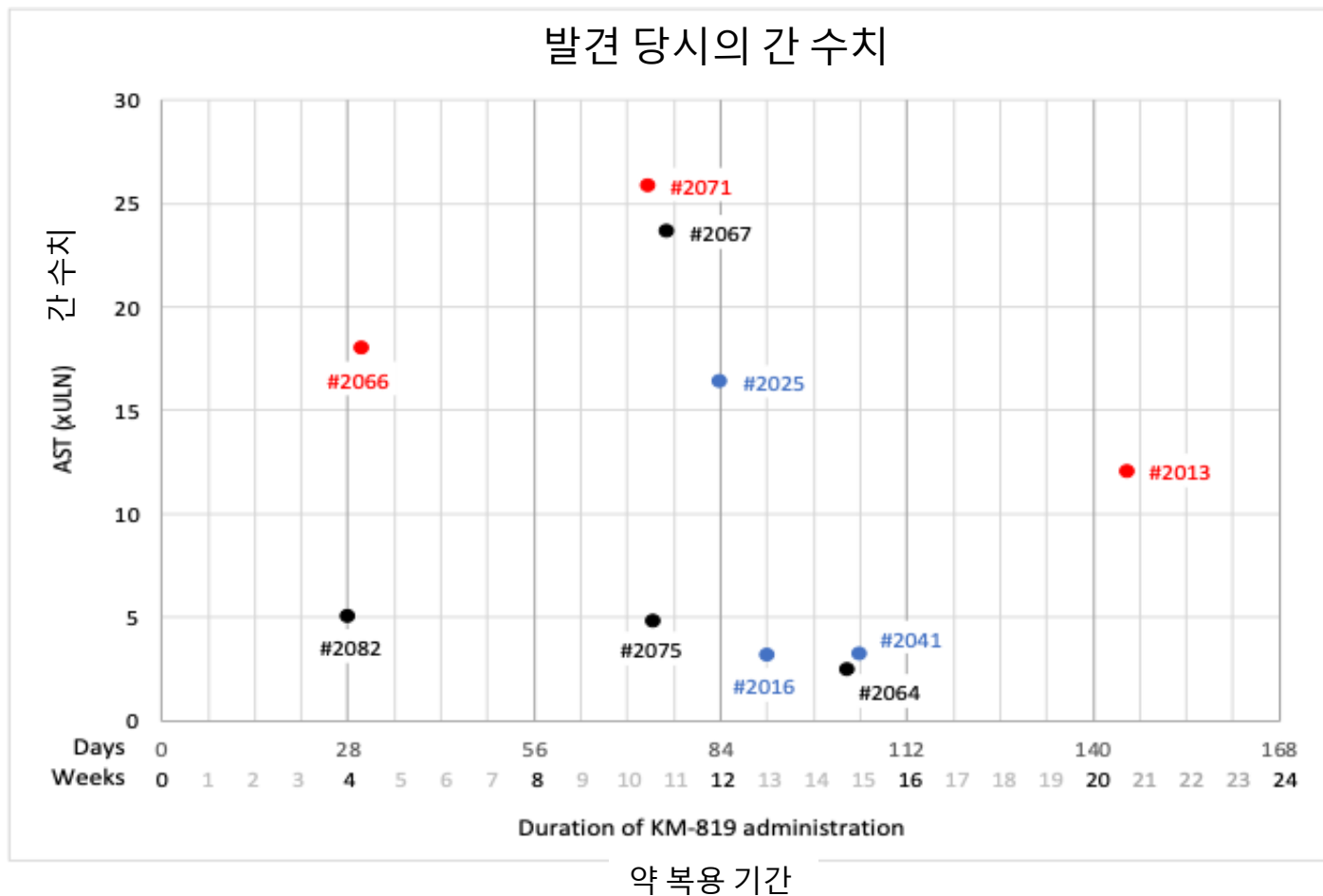
투약 복용/중단 6개월째 UPDRS3 점수



# KM-819 로 인한 감염

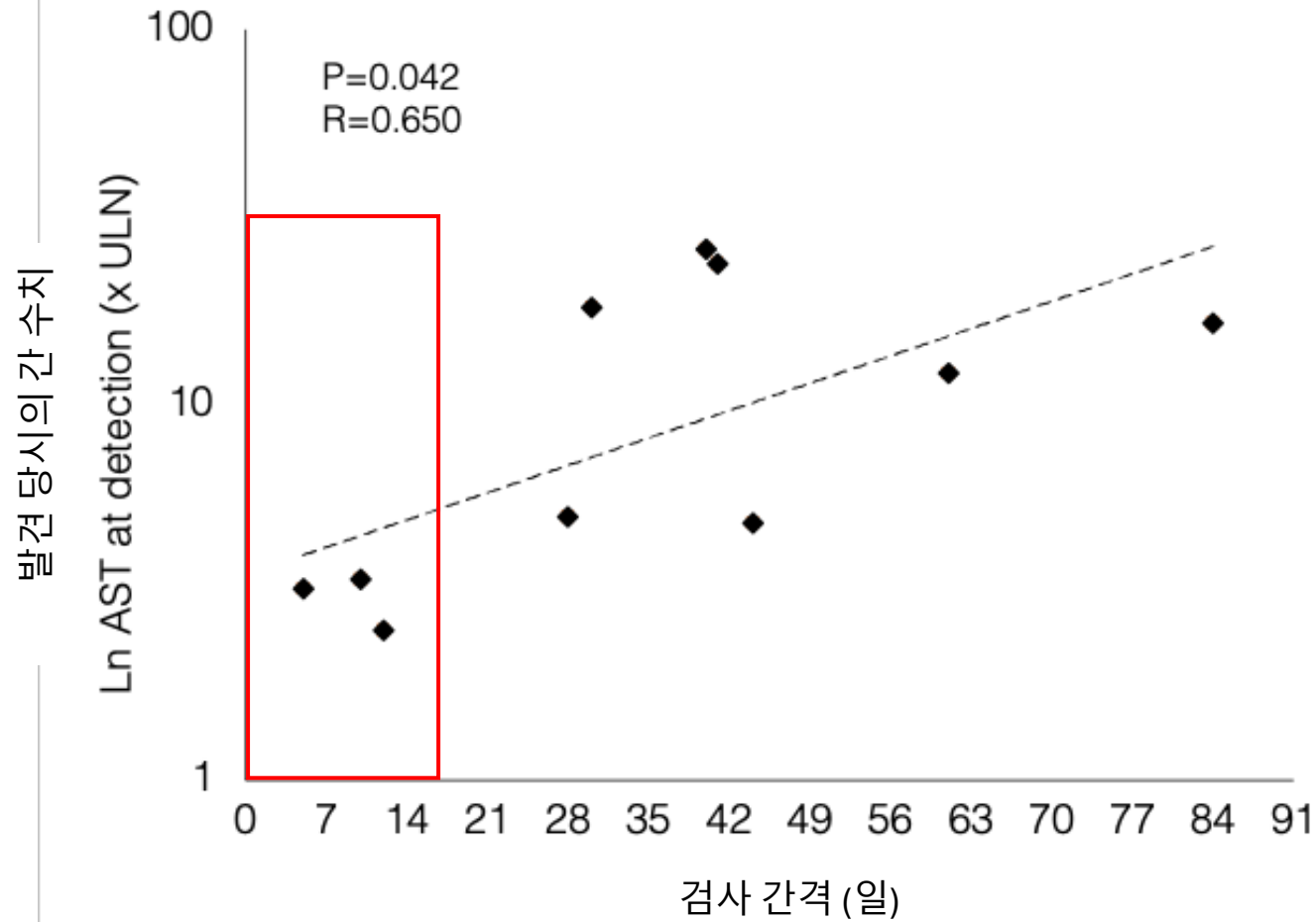
10 /61 증례

## 간수치 이상의 발견 시점



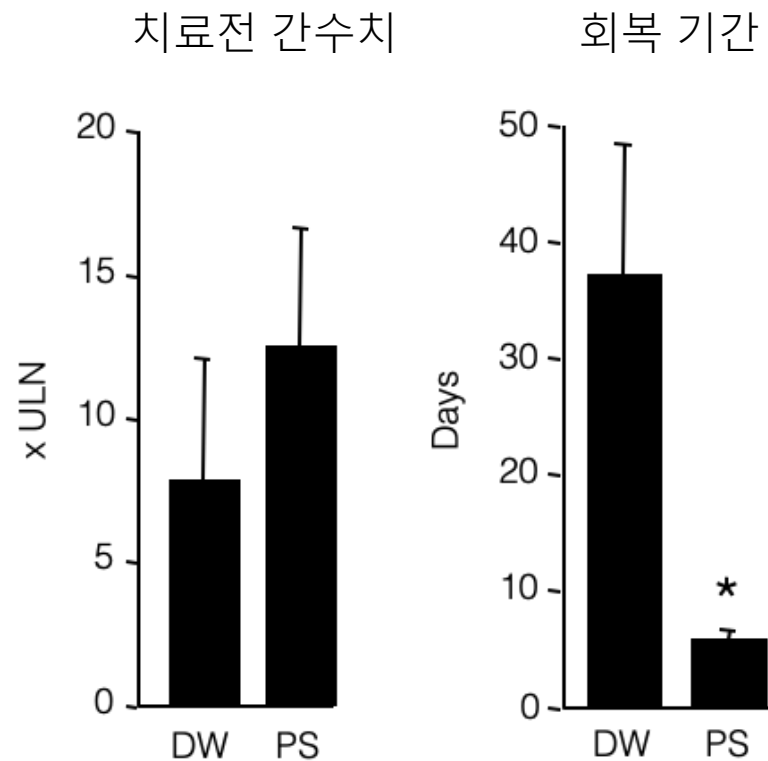
- 투약 시작후 28 - 145 일째 발견됨
- 평균 80.9 일 (SD 34.6).

## 발견당시 간수치 상승과 검사 간격과의 상관 관계



- 혈액 검사 간격이 길수록, 간손상이 심한 상태에서 발견됨
- 검사 간격이 2주일 정도이면 간손상 초기에서 발견되었다

# KM-819 간염의 치료



1. 약물 중단

2. 스테로이드 주사 치료

회복 기간: 치료 시작후 간수치가 정상으로 회복되는 기간

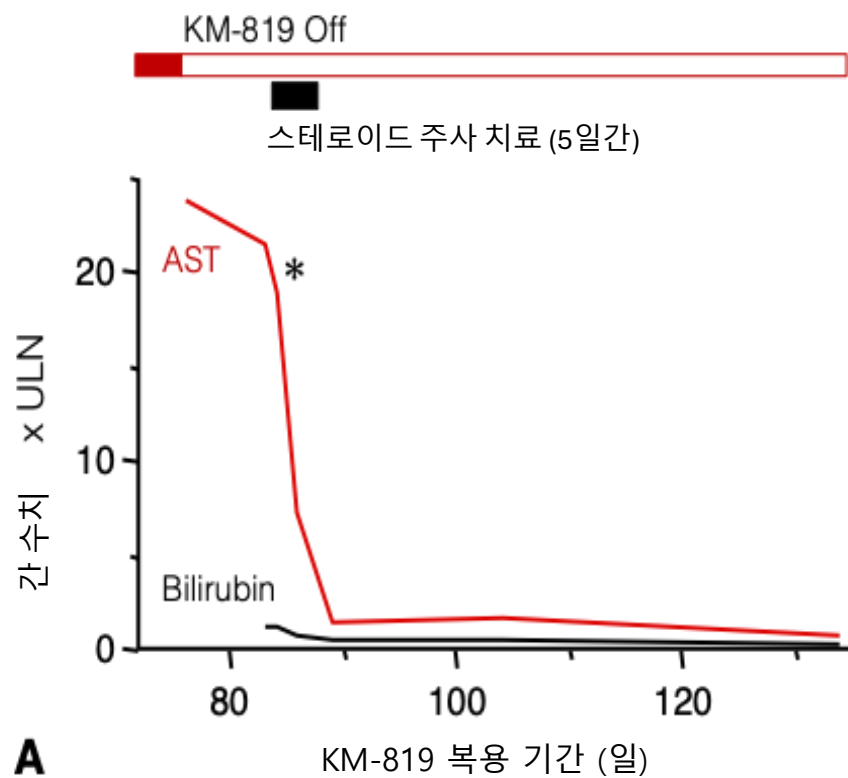
DW: 약물 중단만 한 경우 (n=3)

PS: 약물 중단 + 스테로이드 주사 치료 (n=6)

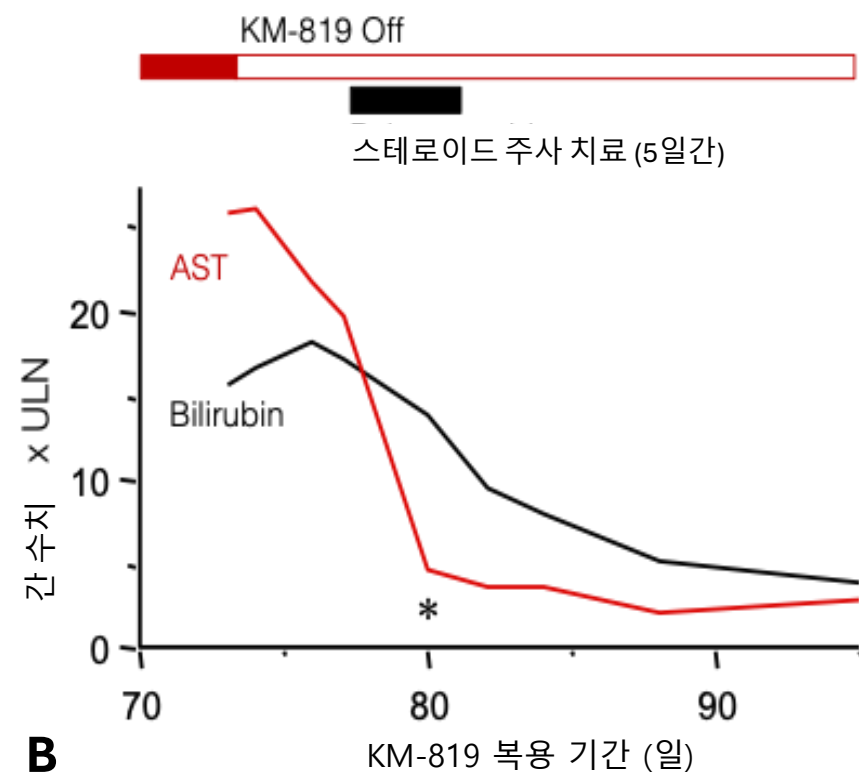
Error bar = 1 SEM

# 스테로이드 주사 치료의 효과

Case 2067



Case 2071



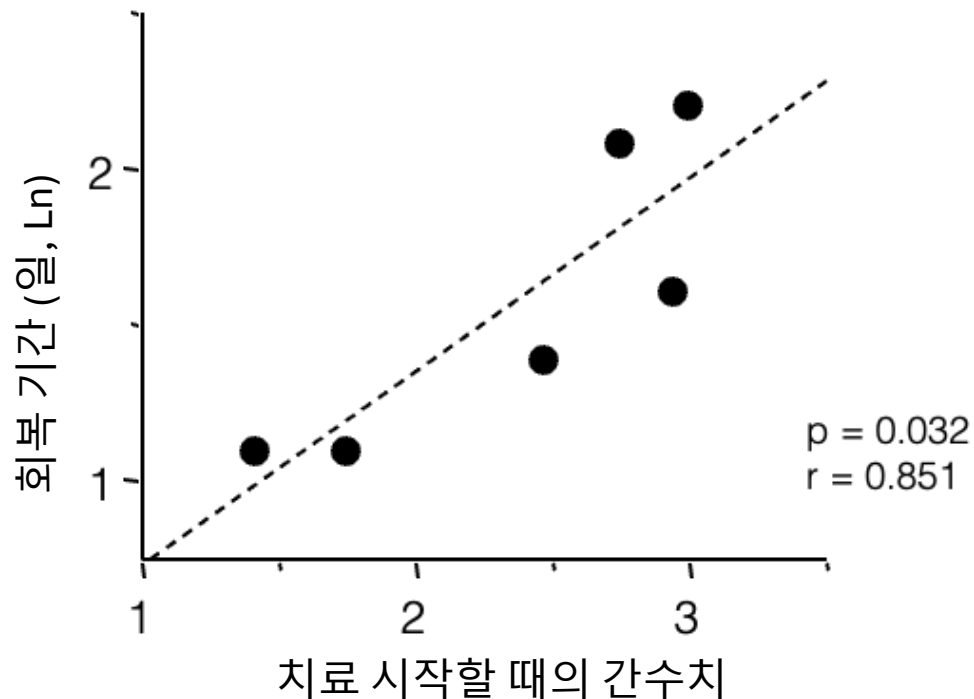
## 요약

# KM-819 으로 인한 간염

- 발생률: 투약후 KM-819 복용 환자의 1/3 에서 간수치 상승이 생김
- 발생 시기: 대부분, 약 복용 시작후 처음 3개월째 발생
- 경과: 적절한 치료를 하지 않으면 급성 간부전으로 갈 수 있다
- 간수치 검사를 자주 함으로써 조기 발견이 가능하다
- 간염이 발견되면,
  - 첫 단계는 KM-819 의 중단
  - KM-819 중단후에도 간수치가 감소하지 않으면 스테로이드 주사 치료를 한다.
- 치료 경과와 예후
  - 스테로이드 주사 치료를 하면, 간수치는 대부분, 일주일 이내로 정상화된다
  - KM-819 로 인한 간염은 KM-819 의 직접적인 독성으로 인한 것이 아니라, 이차적으로 면역 반응을 촉발하여 생긴 간염으로 추정됨.
  - KM-819 로 인한 간염은 일회성으로 재발하지 않음

## 스테로이드 주사 치료

### Pulse Steroid Therapy



# 결론

---

KM-819 은 다계통 위축 질환에 효과가 있다는 것이 동물 모델에서 실증이 되었고, 본 임상 시험에서도 효과가 있다는 징후가 강하게 보였다.

---

KM-819 은 다수에서 간수치 이상을 초래할 수 있으나, 잦은 간수치 검사와 적절한 치료를 통해 쉽게 회복이 되며, 간부전으로의 진행을 막을 수 있다.

---

PET 은 다계통 위축 질환과 같은 뇌 퇴행성 질환의 진행 및 치료 효과의 측정에 유용하다

A glowing blue neuron is centered on a black background. The neuron has a central cell body with several long, thin, branching processes extending outwards. The processes are illuminated with a bright blue light, creating a network-like structure. The overall effect is that of a neural network or a complex system of connections.

# ***Management & Business Plan***

# Our Current Status in US

| Investor Name                                | Type                                |
|----------------------------------------------|-------------------------------------|
| Cure Parkinson's Trust (CPT)                 | Charity                             |
| Silverstein Family Office                    | Family Office                       |
| Panacea Venture (Formerly Tau Consortium)    | Family Office                       |
| Edison Pharmaceuticals (Perceptive Advisors) | Institutional/Family Office Network |
| The Rina and Colin Chisholm Charitable Four  | Family Office                       |
| The Hillblom Foundation                      | Family Office/Charity               |
| The Edmond J. Safra Philanthropic Foundation | Family Office/Charity               |
| Jeffrey Modell Family Foundation             | Family Office/Charity               |
| Wellcome Trust (UK)                          | Foundation                          |
| Life Science Angels                          | Angel Network                       |
| Tech Coast Angels                            | Angel Network                       |
| Keiretsu Forum Life Sciences Chapter         | Angel Network                       |
| Novo Holdings                                | Institutional Investor              |
| F-Prime Capital                              | Venture Capital                     |
| Orbimed                                      | Institutional Investor              |
| Sofinnova Partners                           | Venture Capital                     |
| Dementia Discovery Fund (DDF)                | Venture Capital                     |
| RA Capital Management                        | Institutional Investor              |
| Morningside Group                            | Family Office                       |
| Redmile Group                                | Institutional Investor              |
| GV (Google Ventures)                         | Venture Capital                     |
| Alexandria Venture Investments               | Institutional Investor              |
| Arch Venture Partners                        | Venture Capital                     |
| Bain Capital Life Sciences                   | Institutional Investor              |
| Pictet Group (Switzerland)                   | Family Office                       |
| Alafi Capital                                | Family Office                       |
| Bessemer Trust                               | Family Office                       |
| Chan Zuckerberg Initiative                   | Foundation                          |
| Alzheimer's Drug Discovery Fund              | Foundation                          |
| Polaris Partners                             | Venture Capital                     |
| Versant Ventures                             | Venture Capital                     |
| Deerfield Management                         | Institutional Investor              |
| Third Rock Ventures                          | Venture Capital                     |
| Sofinnova Ventures                           | Venture Capital                     |
| Wellington Management                        | Institutional Investor              |
| Atlas Venture                                | Venture Capital                     |
| Cormorant Asset Management                   | Institutional Investor              |
| BB Biotech AG                                | Institutional Investor              |
| Abingworth                                   | Institutional Investor              |
| HBM Partners                                 | Venture Capital                     |
| Vivo Capital                                 | Venture Capital                     |
| Casdin Capital                               | Institutional Investor              |

Effective Date: Sep. 27, 2024

THIS CONFIDENTIALITY AGREEMENT (this "Agreement"), is entered into by and between **Kainos Medicine Inc.**, a corporation having a place of business at 3F, building #A, 700, Daewangpangyo-ro, Bundag-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13524, Republic of Korea ("KAINOS") and [redacted] as of the date set forth above (the "Effective Date"). KAINOS and the Company may each be referred to as a "Party" or together, the "Parties".

WHEREAS, KAINOS has a wholly owned subsidiary, FAScinate Therapeutics, Inc ("Subsidiary" or "Affiliates"), with its principal place of business located at 4365 Executive Drive, Suite 660, San Diego, CA 92121;

Effective Date: September 23, 2024

WHEREAS, [redacted] business information applicable when Party ("Recipient")

THIS CONFIDENTIALITY AGREEMENT (this "Agreement"), is entered into by and between **Kainos Medicine Inc.**, a corporation having a place of business at 3F, building #A, 700, Daewangpangyo-ro, Bundag-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13524, Republic of Korea ("KAINOS") and [redacted] ("KAINOS") and [redacted] Avenue East, Seattle, WA 98101. KAINOS and Cajal may each be referred to as a "Party" or together, the "Parties".

WHEREAS, the Company has a wholly owned subsidiary FAScinate Therapeutics, Inc ("Subsidiary") with its principal place of business located at 4365 Executive Drive, Suite 660, San Diego, CA 92121;

WHEREAS, the Parties each have certain proprietary and confidential technical and business information ("Confidential Information") as defined herein below; and the Parties desire to set forth the terms applicable when one of them (the "Provider") discloses Confidential Information to the other ("Recipient").

WHEREAS, in connection with a potential partnership or technology transfer between the Provider and Recipient (the "Potential Partnership"), the Provider is willing to disclose certain confidential information to Recipient, and Recipient is willing to receive such information on a confidential basis in accordance with the terms of this Agreement.

Effective Date: Sep. 25, 2024

THIS CONFIDENTIALITY AGREEMENT (this "Agreement"), is entered into by and between **Kainos Medicine Inc.**, a corporation having a place of business at 3F, building #A, 700, Daewangpangyo-ro, Bundag-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13524, Republic of Korea ("KAINOS") and [redacted] ("KAINOS") and [redacted] business at 1 Lett [redacted] ("KAINOS"), as of the date set forth above (the "Effective Date"). KAINOS and the Company may each be referred to as a "Party" or together, the "Parties".

WHEREAS, the Company has a wholly owned subsidiary, FAScinate Therapeutics, Inc ("Subsidiary"), with its principal place of business located at 4365 Executive Drive, Suite 660, San Diego, CA 92121;

WHEREAS, the Parties each have certain proprietary and confidential technical and business information ("Confidential Information") as defined herein below; and the Parties desire to set forth the terms applicable when one of them (the "Provider") discloses Confidential Information to the other ("Recipient").

WHEREAS, in connection with a potential partnership or technology transfer between the Provider and Recipient (the "Potential Partnership"), the Provider is willing to disclose certain confidential information to Recipient, and Recipient is willing to receive such information on a confidential basis in accordance with the terms of this Agreement.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, the Provider and Recipient hereby agree to be legally bound as follows:

FW: update

LK

Lee Kisub

받는 사람

발조

2024-11-06 (수) 오후 3:24

Attachments

+ 추가 가능 더 보기

보낸 사람: Carrolee Barlow <caroleebarlow@yahoo.com>

날짜: 수요일, 2024년 11월 6일 오후 1:19

받는 사람: Lee Kisub <kslee@kainosmedicine.com>

주제: update

Dear KS,

I will ask Chong tomorrow how much a small substudy of not more than 20 patients with PET will cost as well.

[redacted]

KS, is there someone who can help us put together the timeline and budget in a format that works for US VCs? I can provide the [redacted]

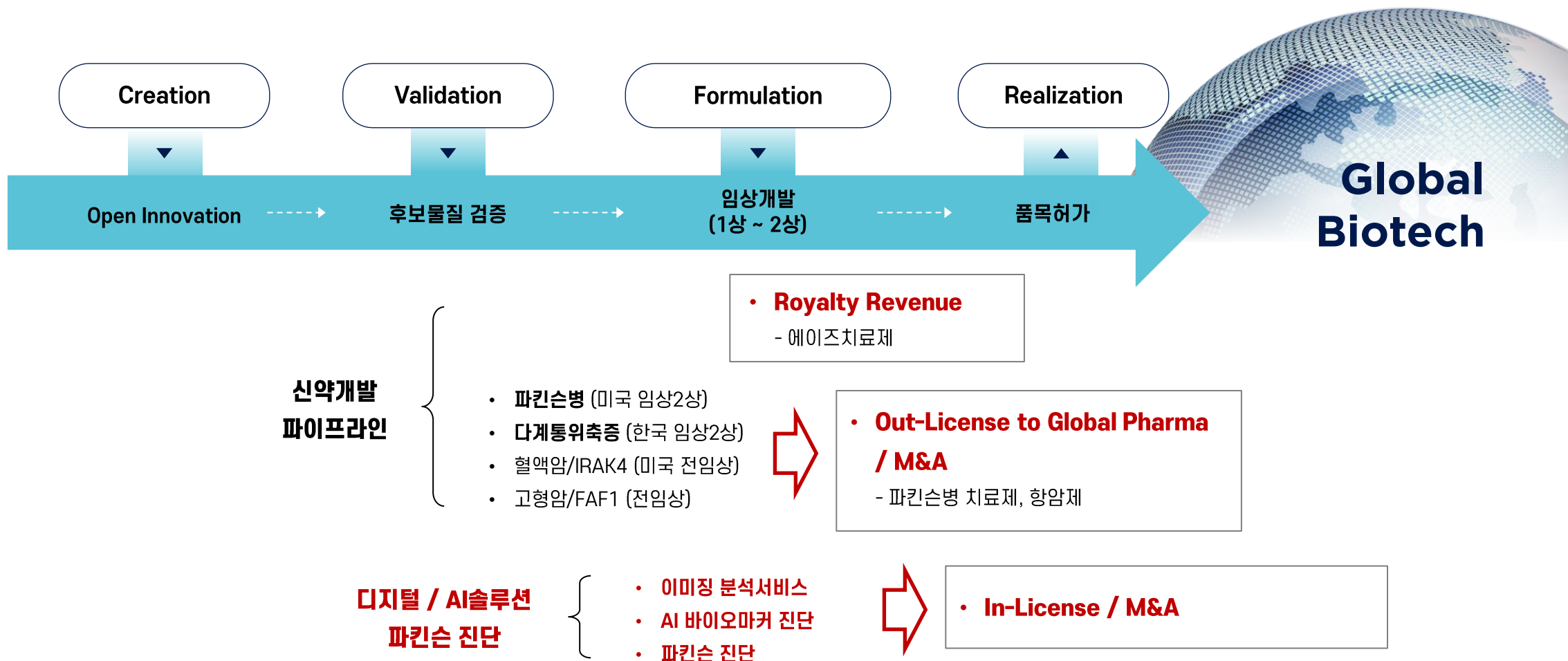
Please let me know if you have any questions. I'm excited that so far we have found no major roadblocks!

With best regards, Carrolee

# Management & KM-819 Development Plan

| 경영/사업<br>계획<br><br>(자회사 포함) |         | <ul style="list-style-type: none"><li>MSA 임상비용 \$15~20 투자유치</li><li>FASciate의 PD 임상비용 \$30 투자유치</li><li>MSA와 PD 임상2상 실시와 동시에 공동개발<br/>혹은 기술이전 파트너십 조기 유치</li></ul>                                                                    | <div><div>\$15~20 M</div><div>\$30 M</div><div>Collaboration or Licensing out</div></div> |                                                         |                     |      |          |          |                               |
|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------|------|----------|----------|-------------------------------|
| Project                     |         | Key milestones                                                                                                                                                                                                                        | 2024                                                                                      | 2025                                                    | 2026                | 2027 | 2028     |          |                               |
| MSA                         | 한국 / 미국 | <ul style="list-style-type: none"><li>자진철회 된 임상2상 이중맹검 해제 결과분석</li><li>임상2상 IND 제출 및 재개 승인</li><li>미국 내 임상2상 site 확장 및 FDA 승인</li><li>미국 내 환자 투여 시작</li><li>MSA 임상2상 결과분석</li><li>희귀의약품 지정 및 FAST TRACK 추진</li><li>조건부 품목허가</li></ul> |                                                                                           | <div>★<br/>이중맹검 해제<br/>결과분석</div> <div>IND<br/>승인</div> | 임상2상 진행             |      |          | 결과<br>분석 | 희귀의약품<br>FAST TRACK<br>NDA 추진 |
|                             |         |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                         | 미국내 site 확장 (최소 2곳) |      |          |          |                               |
| PD                          | 미국      | <ul style="list-style-type: none"><li>PD 임상2상 Part 2 시작 및 환자 개시</li><li>PD 임상2상 결과분석</li></ul>                                                                                                                                        | 임상2상<br>Part1<br>완료                                                                       | 임상2상 Part2 진행                                           |                     |      | 결과<br>분석 |          |                               |

# Future Business Model



신약개발의 조기 기술이전과 더불어 빠른 수익창출이 가능한 디지털/AI 솔루션 사업 확장으로 비즈니스 연속성 강화

# Our Future Business Blueprint – (1)

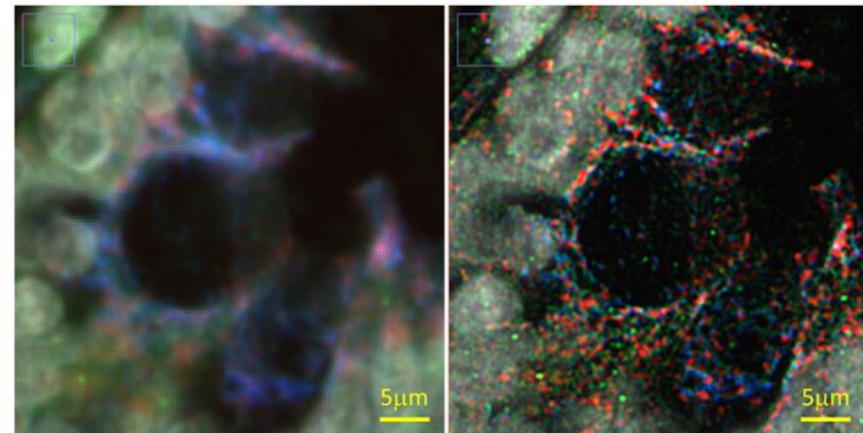
SAO enables best of both worlds:  
**Resolution and Throughput**



**High Resolution**  
81 nm pixel size      Subcellular resolution

**High Throughput**  
400  $\mu\text{m}$  x 400  $\mu\text{m}$  FOV      3 $\mu\text{m}$ + Depth of Field

© 2024 REBIS BIOYSTEMS, INC.



SAO 이미징 기술의 해상도 향상효과. 동일한 렌즈와 카메라를 사용하여 일반 광학현미경 (왼쪽) 과 SAO방식 (오른쪽)으로 소장 조직 샘플 (human small intestine FFPE)의 세포내 organelle 인 endoplasmic reticulum, autophagosome, mitochondria를 형광 이미징한 예. 형광 레이블: 세포핵 (회색), endoplasmic reticulum (파란색), autophagosome (녹색), mitochondria (붉은색).

## 고해상도 이미지 정밀 분석 기술

- **High Resolution**
- **High Throughput**

DNA, RNA와 같은 유전자와 단백질의 세포내 분포를 고해상도로 관찰할 수 있는 SAO 이미징 기술 확보

## CRO 분석 서비스 사업 확대

신약개발에서 중요한  
바이오마커 분석

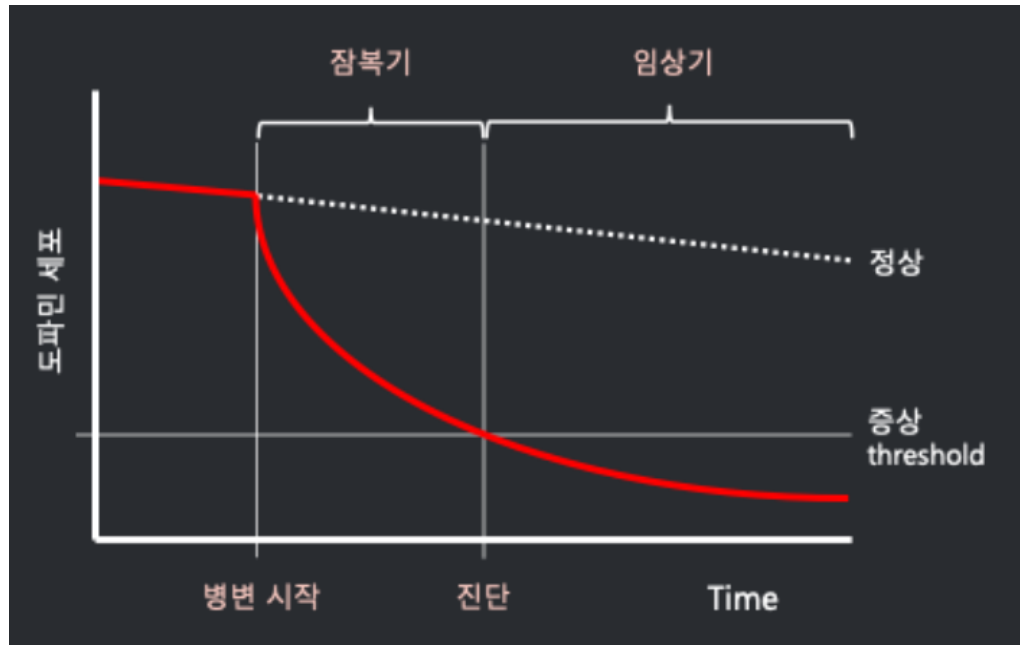
## AI 바이오 이미징 분석 기술 고도화

AI 이미징 분석 기술 고도화를 통한  
맞춤형 솔루션 제공

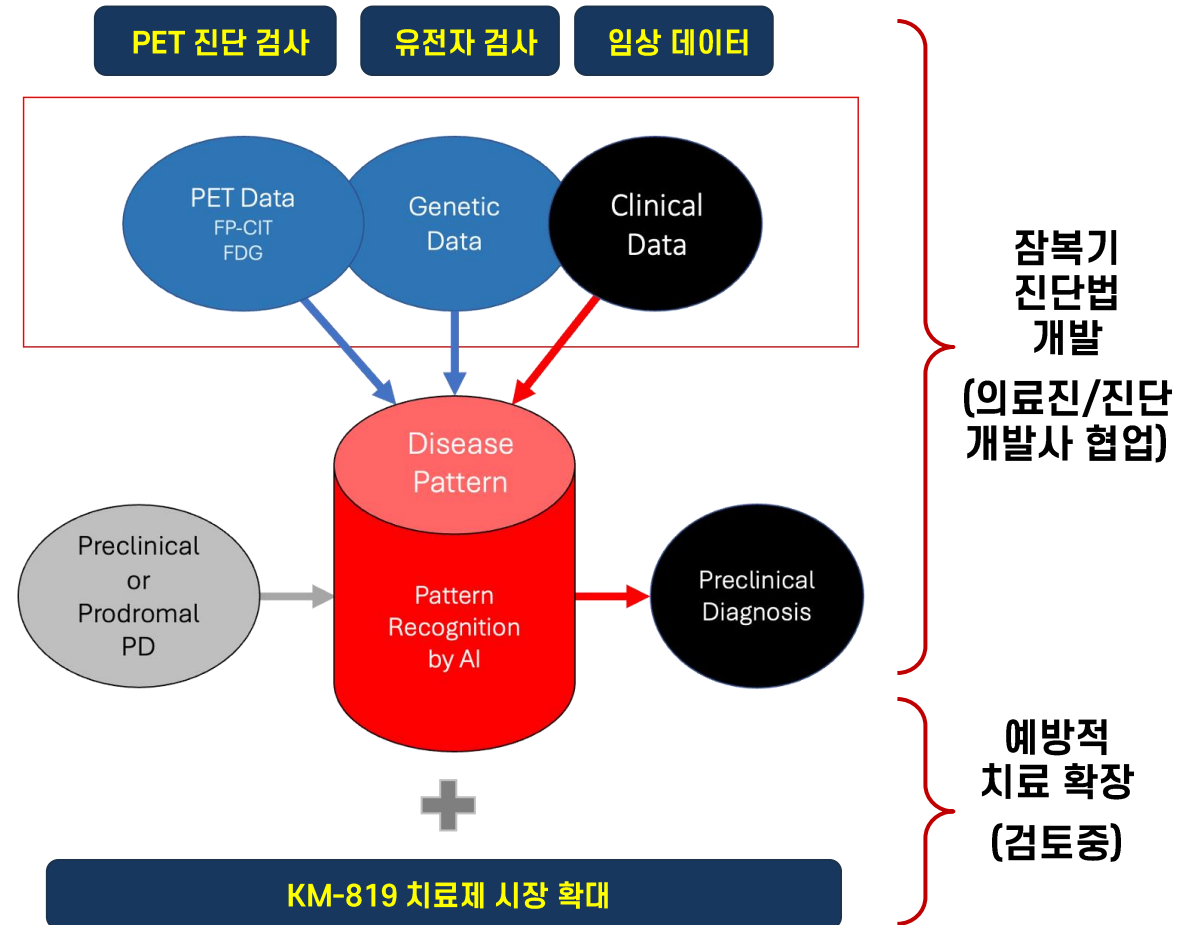
## 글로벌 연구소/바이오텍 파트너십 추진

바이오마커 분석 서비스 이용 범위 확대  
미국의 빅파마와 프로젝트 협업관계 구축

# Our Future Business Blueprint – (2)



- 잠복기: 파킨슨병의 병변은 시작되었으나 아직 증상 발현은 안된 상태
- 잠복기에서 병변의 진행속도가 가장 빠름
- → 잠복기에서 진행을 늦추는 치료를 시작함으로써, 파킨슨병 증상 발현 방지 (예방적 치료 컨셉)



진단과 치료제 동시 확보를 통한 시장 확대 및 신경퇴행성 질환 진단/치료시장에서의 선두주자