

INVESTOR RELATIONS 2024

# Innovative Healthcare with Breakthrough Biologics



# Forward Looking Statements

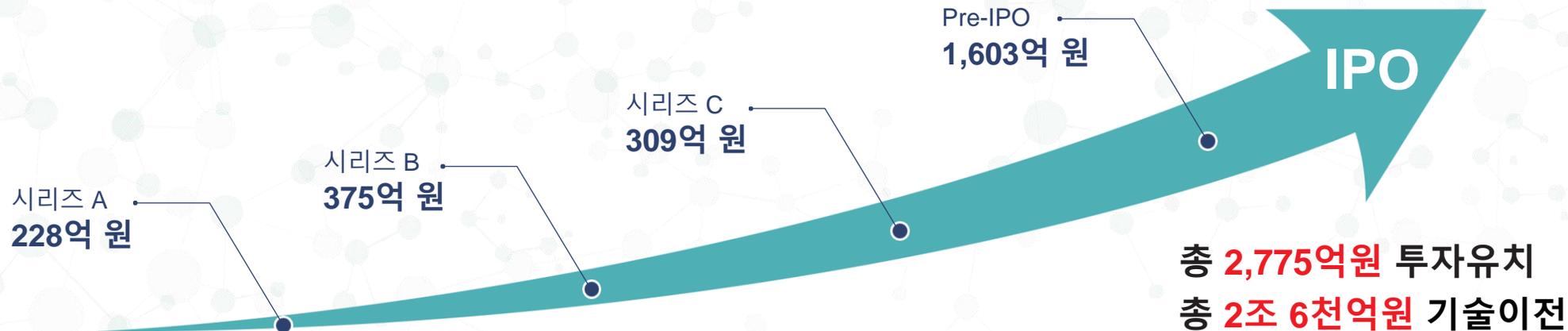
본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 투자미팅에서의 정보제공을 목적으로 ㈜지아이이노베이션 (이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 Presentation의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 관련 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 '예측정보'는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 '예측정보'는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 '예측정보'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 미래 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.(과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

# 연혁



## 2017~2018

- 2017. 7 창립
- 2018. 5 삼성바이오로직스 MOU 체결

## 2018~2021

- 2019. 11 GI-101, 중국 심시어 7억 9천만 달러 규모 기술이전: 중국, 홍콩, 마카오, 대만
- 2020. 7 GI-301, 유한양행 1.4조 원 규모 기술이전 (제 3자 이전 시 수익 50:50) 일본제외
- 2020. 7 MSD와 GI-101-키트루다® 공동임상 협약
- 2021. 6 GI-101 임상 1/2상 한국, 미국 IND 승인
- 2021. 7 GI-301 임상 1상 한국 IND 승인

## 2022~

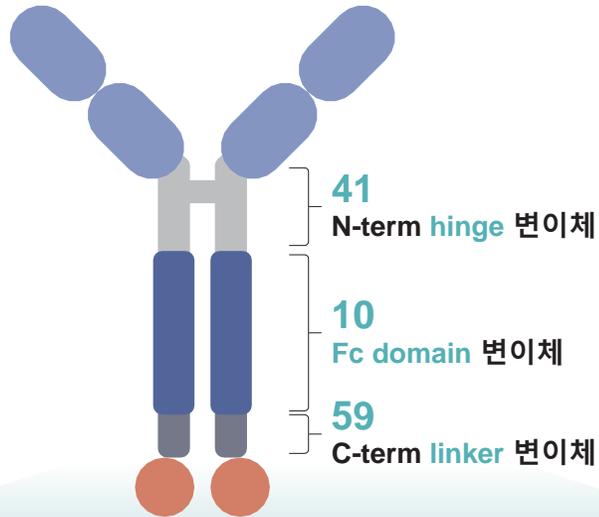
- 2022. 5 GI-101 1/2상 70억 원 국가신약개발 과제 선정
- 2022. 9 GI-108, 20억 원 규모 국가신약개발 과제 선정
- 2022. 10 GI-101, 미국 FDA 희귀의약품지정(ODD)
- 2023. 1 혁신형 제약기업 선정
- 2023. 2 GI-102 임상 1/2a상 미국, 한국 IND 승인
- 2023. 3 코스닥 시장 상장
- 2023. 10 GI-301, 일본 마루호 약 2,980억원 규모 기술이전

# GI-SMART™ 플랫폼

고효율 스크리닝 시스템으로 최적의 이중융합 단백질 후보물질 조기 발굴

## SMART-Selex™

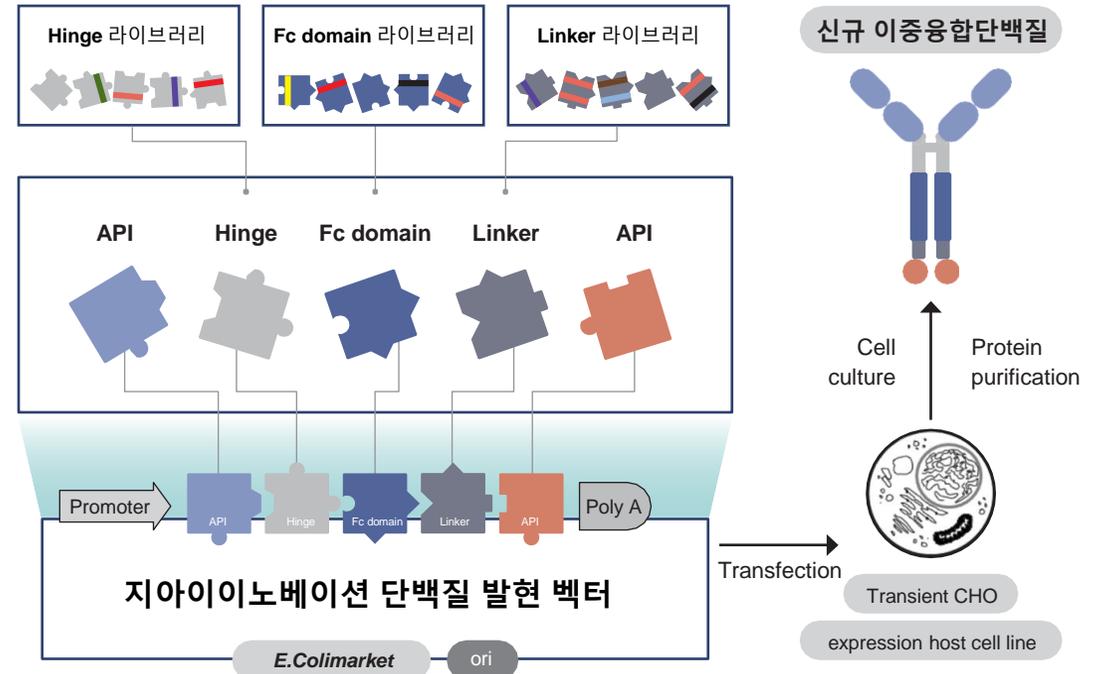
최적의 안정적인 구조, 기능 및 생산성을 가진 이중융합단백질의 신속한 조합을 위해 라이브러리 활용



$$41 \times 10 \times 59 = 24,190 \text{ 변이체}$$

## SMART-cLego™

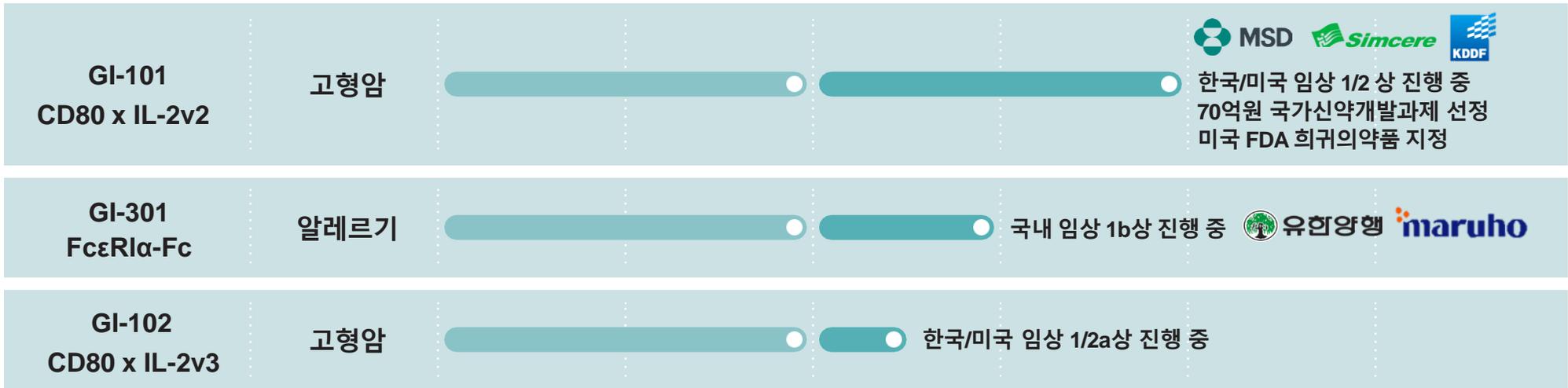
이중융합단백질 발현벡터 제작시 유전자 접합 부위를 레고 블록화해 빠르게 클로닝 하여 시간과 비용 절감



# 파이프라인 현황

파이프라인 > 질환 > 디스커버리 > 전임상 > 임상 1상 > 임상 2상 > 임상 3상 > 상업화

임상단계

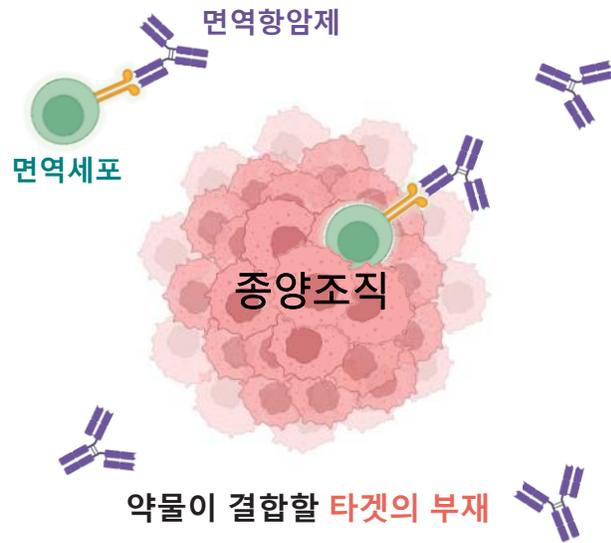


전임상단계

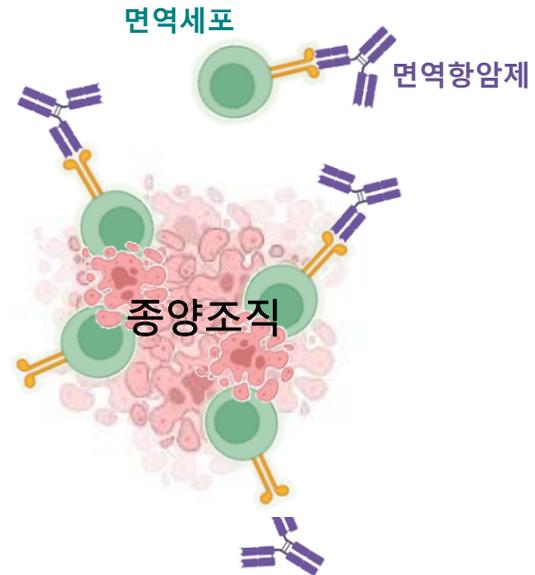


# 면역항암제 미충족 의료수요

## 면역세포 부족으로 인한 치료효과 부족



면역항암제 효과 없음

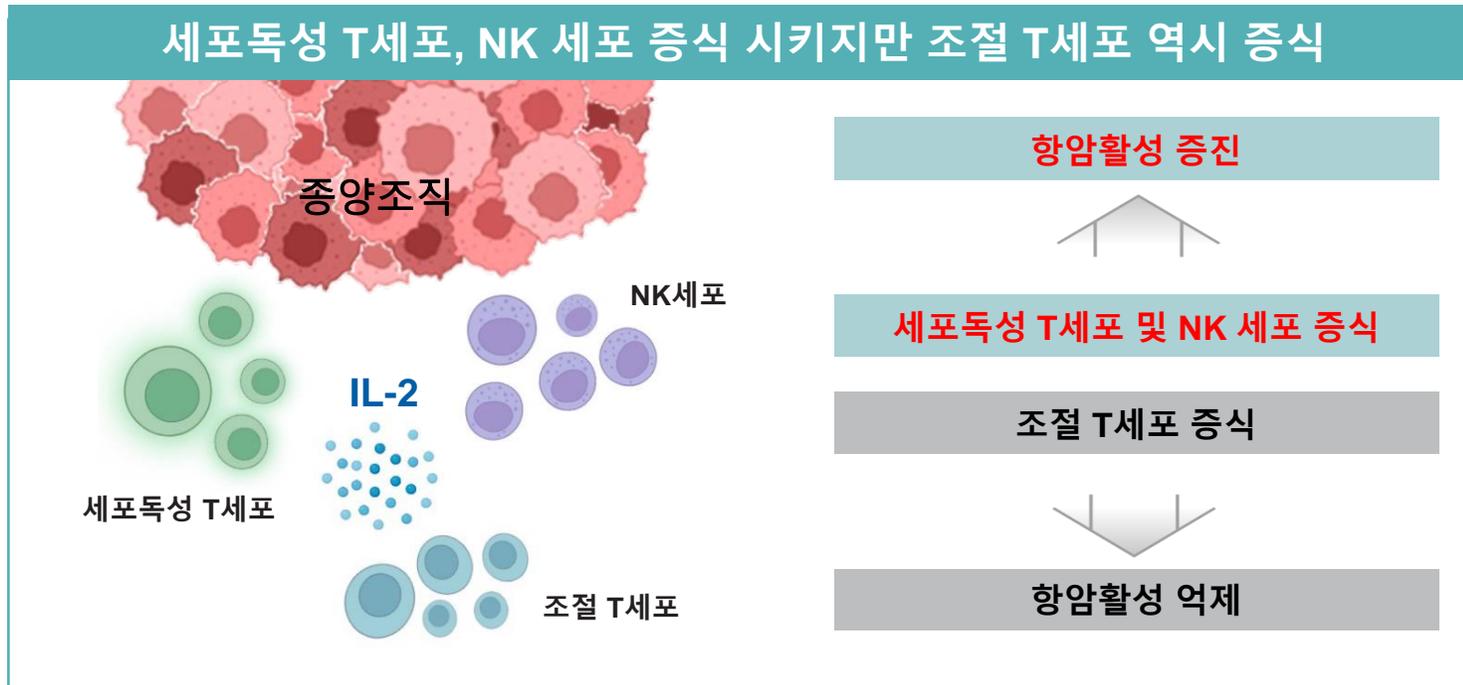


면역항암제 효과 있음

부족한 면역세포를  
충분히 증식 및  
활성화 시킬 수 있는  
IL-2와 같은 약제 필요

# IL-2 제제 미충족 의료수요

IL-2는 강력한 항암 활성을 가지지만,  
조절 T세포 증가 및 안전성 우려로 임상에서 충분한 용량을 사용할 수 없음



안전성 우려

충분한 항암활성을 위해 고용량 필요  
혈관누수증후군 및  
사이토카인 분비 증후군 위험

혈관누수증후군

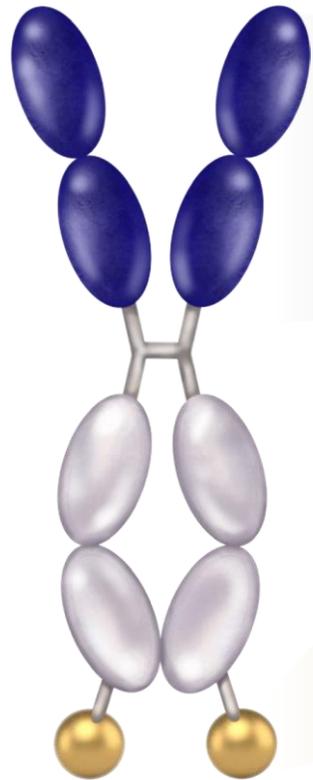
사이토카인 분비 증후군

# IL-2 제제 관련 주요 계약

Bempegaldeskeukin (BMS)	SAR444245 (Sanofi)	RG6279 (Roche)	GI-102
 <p><b>PEGylated IL-2 (Untargeted)</b></p> <p>넥타로부터 약 4조 원에 기술도입 선급금 약 1조 2,000억 원</p> <p>단독요법 효능 없음 3상 실패/개발 중단 독성으로 인한 낮은 투여 용량</p>	 <p><b>PEGylated IL-2 (Untargeted)</b></p> <p>신크스 인수합병 총 2.8조 원 규모</p> <p>2상 중단 및 고용량 투약을 위한 초기 임상 재진행</p>	 <p><b>Anti-PD-1/IL-2v (Targeted)</b></p> <p>굿 테라퓨틱스 인수합병 선급금 약 3,000억 원+α</p> <p>1/2상 임상시험 진행 중</p>	 <p><b>CD80/IL-2v (Targeted)</b></p> <p>中 심시어에 약 9,500억 원 기술이전 (중국지역 한정)</p> <p>GI-101 1/2상, GI-102 1/2a상 임상시험 진행 중</p>

# GI-102 작용 기전

피하주사 제형, 표적화를 통해 더욱 강력한 면역세포 증식 및 활성화

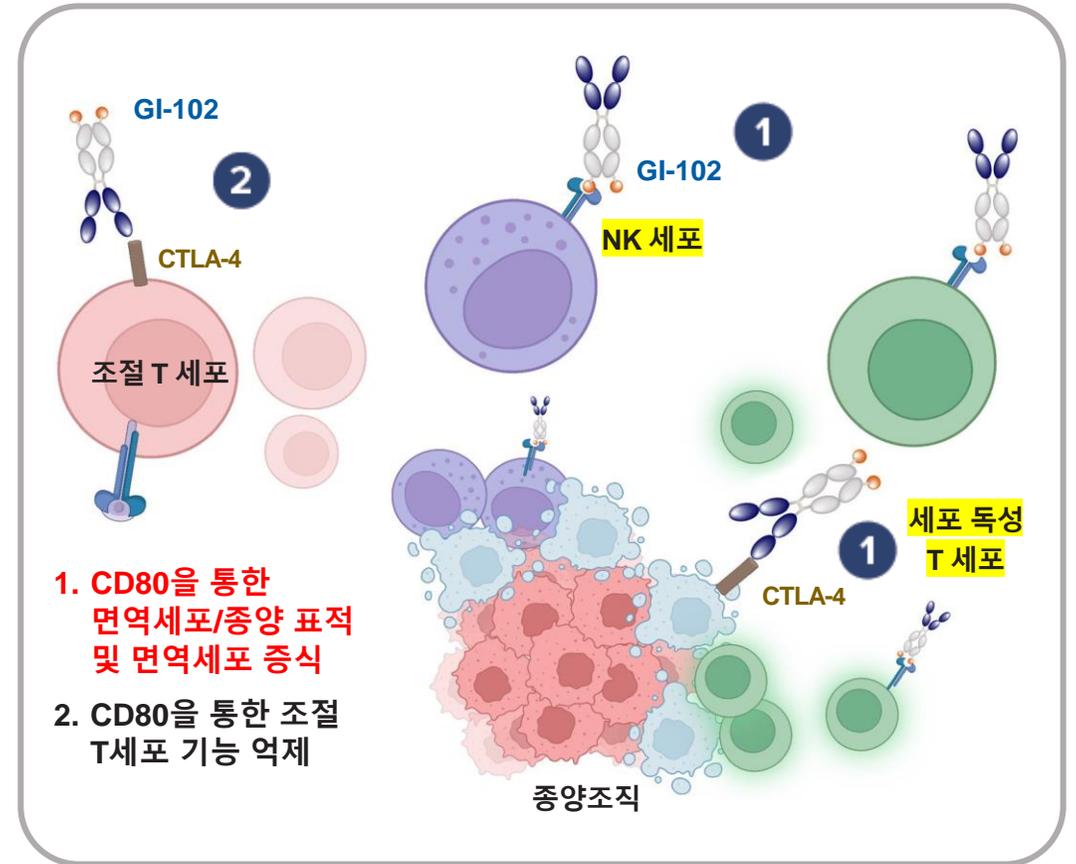


**CD80**

- 면역세포/종양 표적화를 통해 종양내 강력한 면역세포 증식 및 활성화
- 조절 T세포 기능 억제

**IL-2v3**

- 3 아미노산 변이체
- 항암활성 면역세포의 강력한 증식 및 활성화



# 면역항암제 피하제형 개발 각축

“피하주사 면역항암제는 환자들을 위한 중요한 혁신입니다”

## 피하주사 개발 트렌드



“I think about it as scientific innovation that drives access to a life-saving medicine. Especially in the early stage, you have patients [who] don't want to be tethered. They can't be tethered to an infusion center. If you can remove that for them, you will increase access not just in the cities, but in the world, throughout the United States, but in other countries. So this is [an] important innovation,” Li said.

“특히 질병 초기단계 환자라면, **더더욱 정맥주사 센터에 묶여 있고 싶어 하지 않습니다.** 우리가 이들을 자유롭게 할 수 있다면 우리는 더 환자들에게 가까이 다가갈 수 있을 것입니다.”

## 피하주사 면역항암제 개발 현황

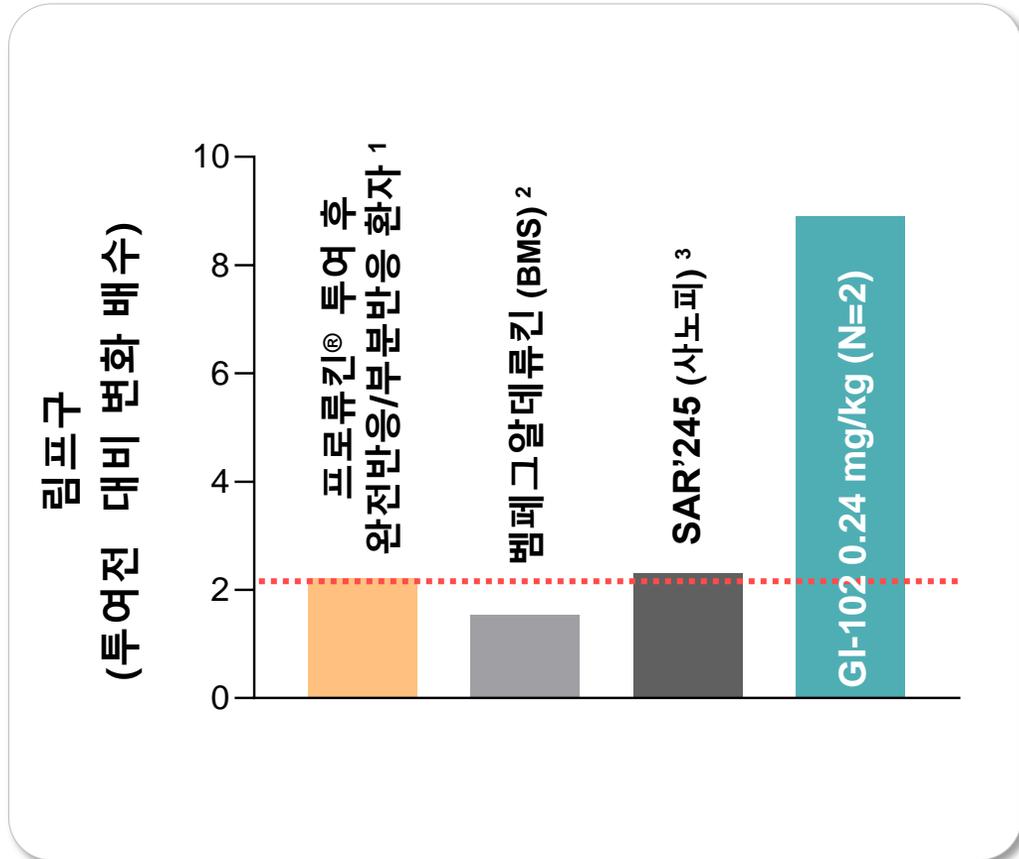
	1상	2상	3상
 <b>티센트릭®</b> (아테즐리주맙 PD-L1 항체)			EU 24년 승인 영국 23년 승인
 <b>키트루다®</b> (펨브롤리주맙 PD-1 항체)			
 <b>옵디보®</b> (니볼루맙 PD-1 항체)			

“환자 편의성 증대”

**IV: 30-60분 → SC: 7분, 자가투약 가능**

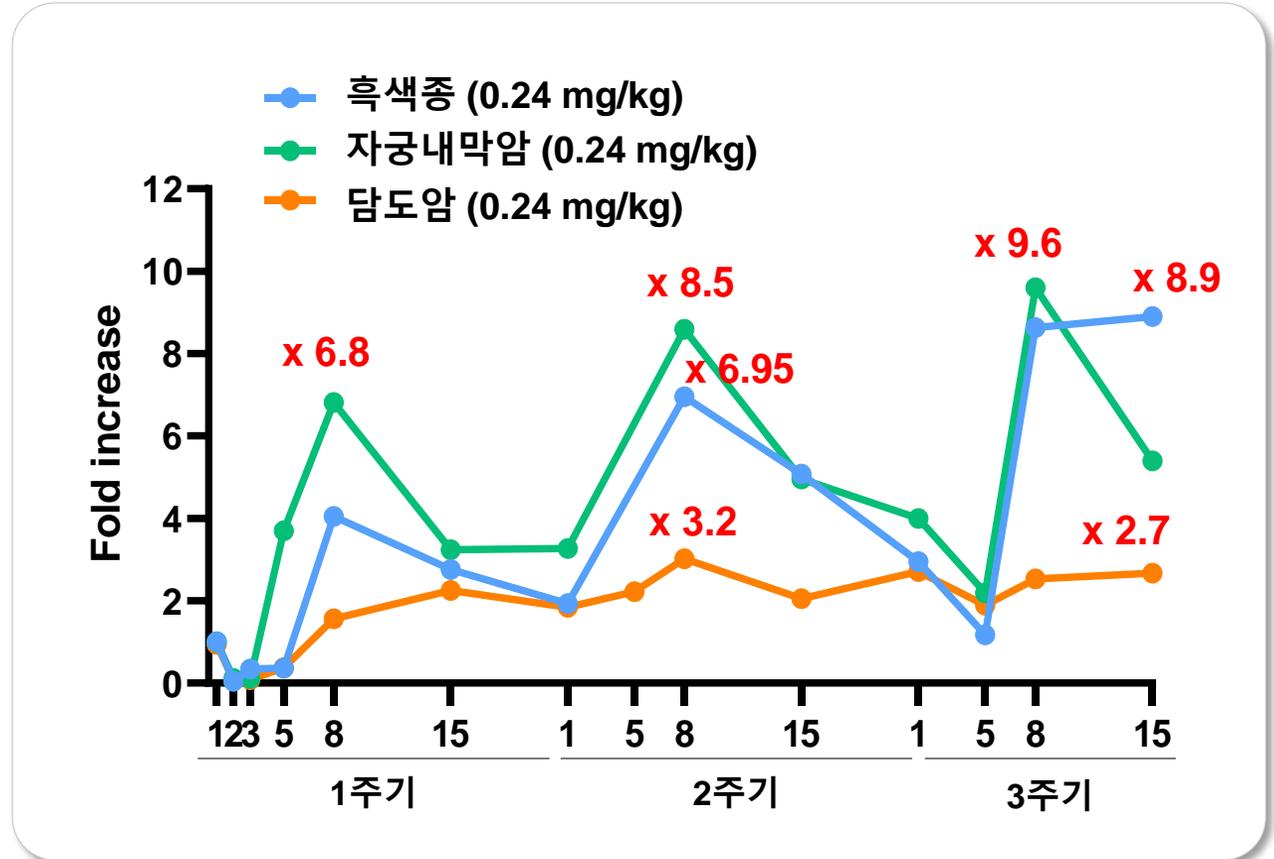
# GI-102 임상자료 - 면역세포 증식능

## IL-2 투여 후 림프구 증식



1 Lissoni P, Oncology, 1994, 2 Diab et al. J Clin Oncol 2023, 3 Sanofi R&D day 2020

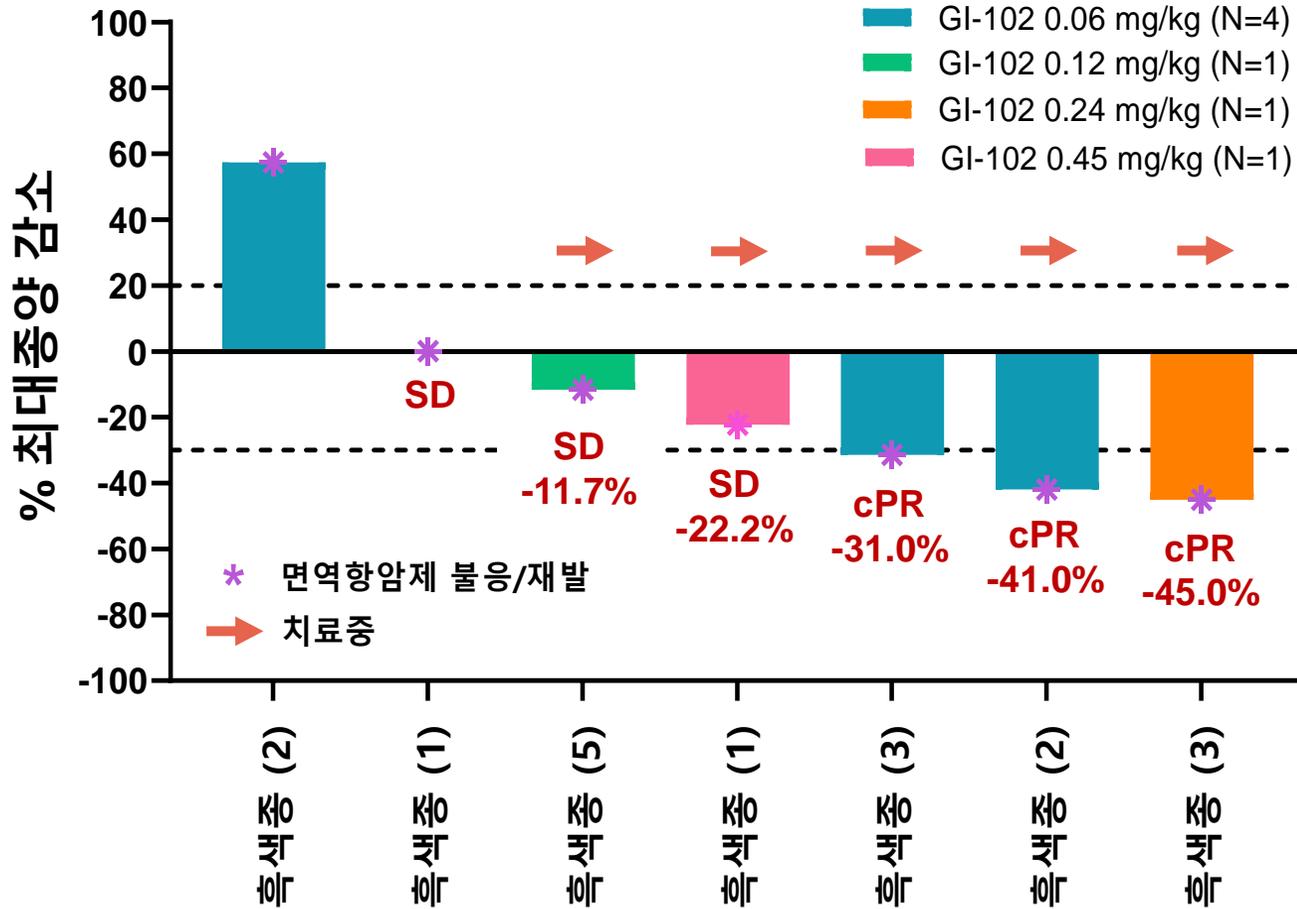
## GI-102 0.24 mg/kg 투여 후 암종별 림프구 증식



Data cut-off: 2024년 1월 12일 (Preliminary data)

# GI-102 임상자료: 강력한 단독요법 항암 활성

GI-102 임상시험 용량증량기에 등록된 전이성 흑색종 (N=7)



면역관문억제제 치료 후 재발한 전이성 흑색종에서 임상 성적

요법	반응률 (반응 환자/전체환자)
키트루다® + 렌비마® (LEAP-004; MSD) <sup>1)</sup>	21.4% (22/103)
옵드알라그®, 이전에 면역관문억제제 1개 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) <sup>2)</sup>	12.0% (42/351)
옵드알라그®, 이전에 면역관문억제제 2개 이상 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) <sup>2)</sup>	9.2% (15/163)
넴바류킨 (Alkermes) <sup>3)</sup>	13% (6/46)
SAR444245 (Sanofi) <sup>4)</sup>	0% (0/12)
벤펜페그알데스류킨 (Nektar; BMS) <sup>5)</sup>	0% (0/7)
<b>GI-102 (GI Innovation)</b>	<b>43% (3/7)</b>

1) Arence et al., J Clin Oncol 2023; 2) Ascierto et al., J Clin Oncol 2023; 3) ASCO 2022 Abstract 2500; 4) ESMO 2022 740P; 5) Bentebibel et al., Cancer Discov 2019

( ) 이전 치료 차수

# GI-102와 프로류킨® 이상사례 비교

분류	GI-102 단독요법 (N=32)	프로류킨® 단독요법 (N=270)*
3등급 약물 이상반응	5 (15.6%)	257 (95%) <sup>†</sup>
4등급 (생명을 위협하는) 약물 이상반응	0 (0%)	95 (35%) <sup>†</sup>
약물 이상반응으로 인한 사망	0 (0%)	6 (2%)
흔한 약물 이상반응	발열, 오한, 약물주입반응	저혈압 (64%), 구토 (55%), 설사 (54%), 빌리루빈 상승 (51%), 소변감소증 (49%), 발열 (47%), 혈소판 감소증 (43%), 혈액 크레아티닌 증가 (35%), 권태 (34%), 혼돈 (30%), 빈혈 (29%), 발진 (27%), 오심 (24%), 백혈구감소증 (21%)

\* Patients with Metastatic Melanoma (analysis of 270 patients treated between 1985 and 1993)

\*\* Grade 4 Lymphopenia

† Oncology News International vol 7 No 2 CancerNetwork Feb 1998

# 경쟁약물 대비 우수성

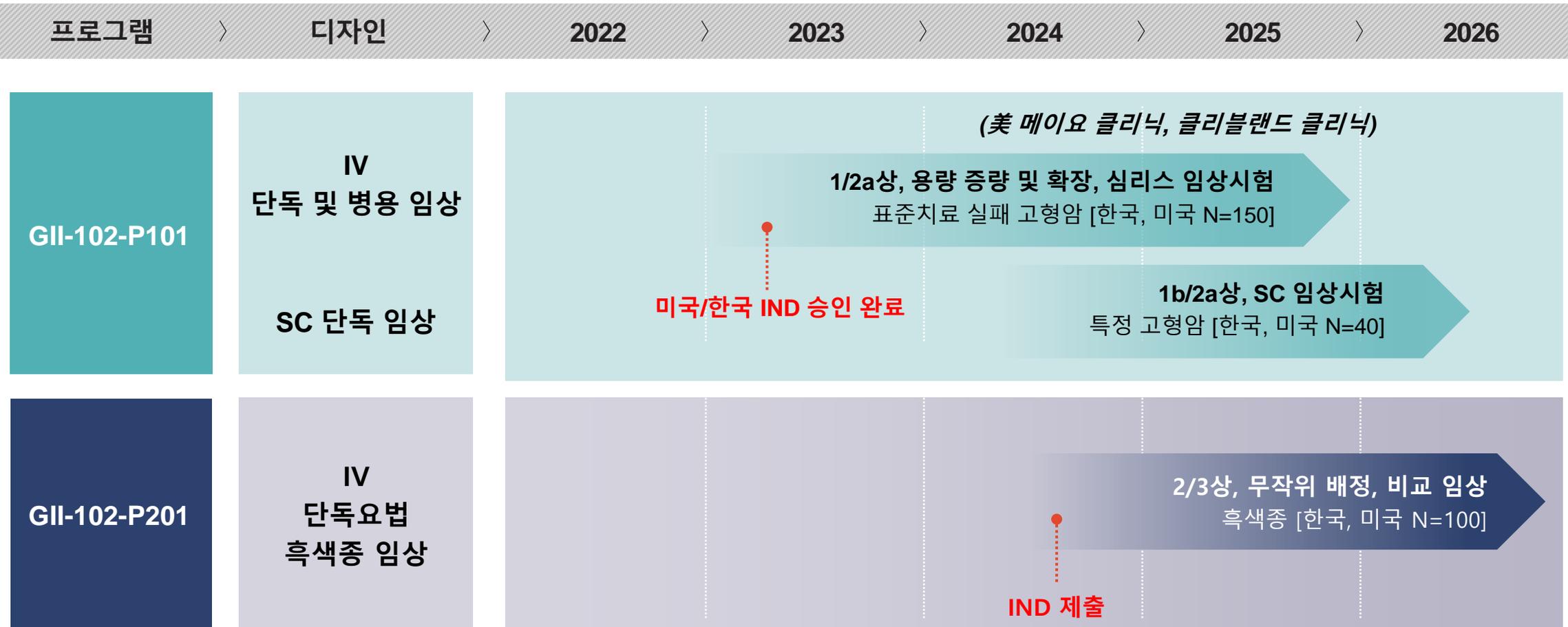
면역세포/종양 표적화를 통해 타 IL-2제제와 차별화되는 혁신 면역항암제

구분	핵심 기능				
		GI-102 (CD80 x IL-2v) Targeted IL-2	RG6279® (aPD-1 x IL-2v) Targeted IL-2	뎀페그알데스류킨 (PEG-IL-2) Untargeted IL-2	넴바류킨 (Modified IL-2) Untargeted IL-2
면역세포 증식	세포독성 T세포 증식	●	●	◐	●
	NK 세포 증식	●	●	●	●
	조절 T세포 저해	●	○	○	○
표적화	종양 및 면역세포 표적화	●	●	N/A	N/A
효능	단독요법 항암활성	●	Unknown	○	◐
안전성	내약성	●	Unknown	○	○

출처: modified from Sanofi R&D Investor Event, June 23,2020 / Sanofi Oncology ASCO Event, June 4, 2021 / Alkermes corporate presentation

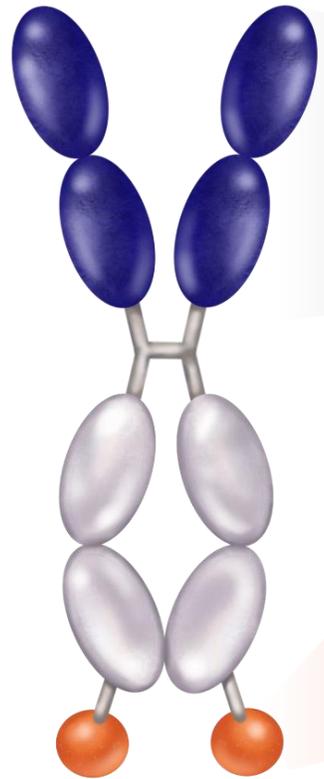
●: 상 ◐: 중 ○: 하

# GI-102 임상개발 계획



# GI-101 작용 기전

## CTLA-4 항체 또는 IL-2 제제와 차별화되도록 설계



CD80

- 면역세포/종양 표적화를 통해 종양내 강력한 면역세포 증식 및 활성화
- 조절 T세포 기능 억제

IL-2v3

- 2 아미노산 변이체
- 항암활성 면역세포의 강력한 증식 및 활성화



### 높은 항암 효능

항암 면역세포의 수와 활성을 동시에 증가



### 단독요법 항암 활성

표준치료제 실패한 고형암 환자에서  
CR 1건, PR 4건, 6개월 이상 SD 1건

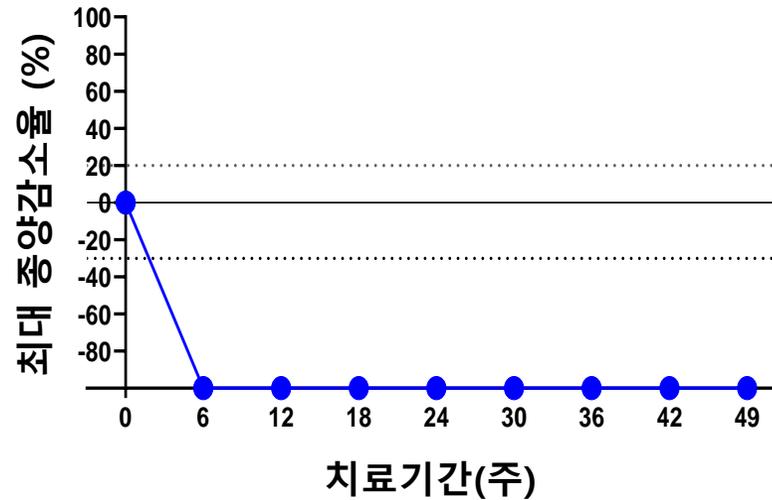
# GI-101 임상자료 – 단독요법 활성화

표준치료제 실패한 고형암 환자에서 CR 1건, PR 4건, 6개월 이상 SD 1건

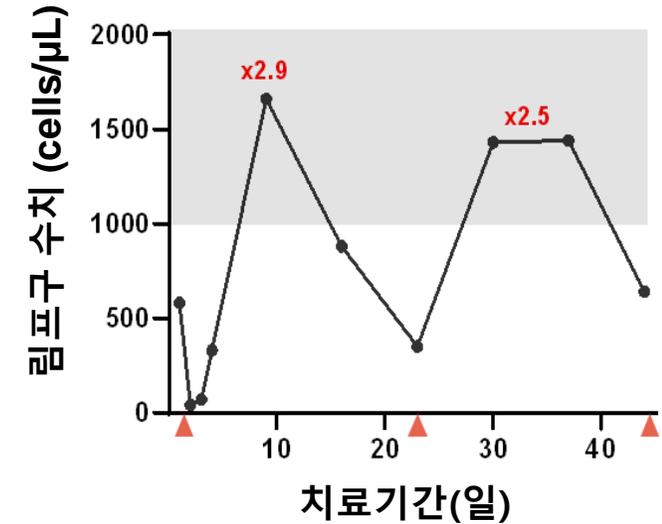
## pMMR 자궁경부암 환자

GI-101	0.3 mg/kg
이전 치료	2차 치료
객관적 반응	<b>CR</b> (타겟 병변 감소 - 100%)
치료 기간	치료 진행중 (1년 2개월+)

GI-101 2번 투약 후 CR  
CR 12개월+ 유지 중



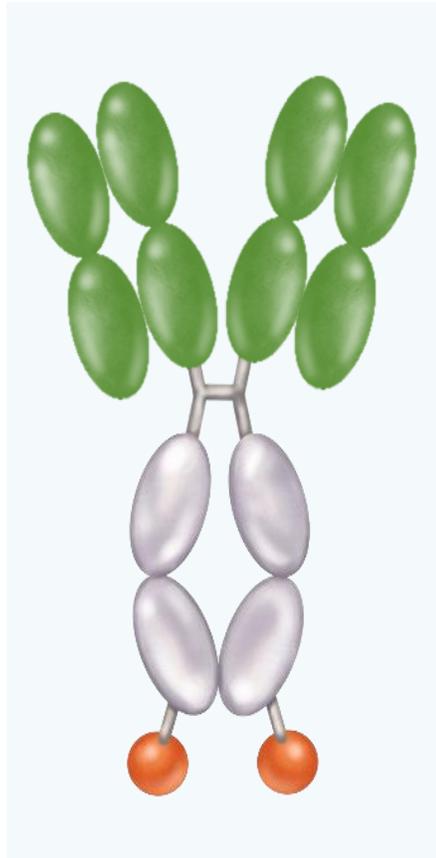
GI-101 투약 후  
lymphopenia 극복



# 글로벌 제약사가 찾고 있는 병용 약제

글로벌 제약사가 찾고 있는 면역항암제 요건	GI-101	GI-102
단독요법 항암활성	Yes	Yes
면역항암제 불응/내성 극복	Yes	Yes
NK 세포 증가 약제	Yes	Yes
병용을 위한 뛰어난 안전성	Yes	Yes
자가 투약이 가능한 SC 면역항암제	-	Yes

# GI-108은 암 대사를 조절하는 차세대 면역관문억제제



Anti-CD73

- **CD73 효소 활성 억제**
- 아데노신 생성 저하를 통해 항암활성 회복
- **종양 매개 면역억제시스템 개선**을 위해 설계

IgG4

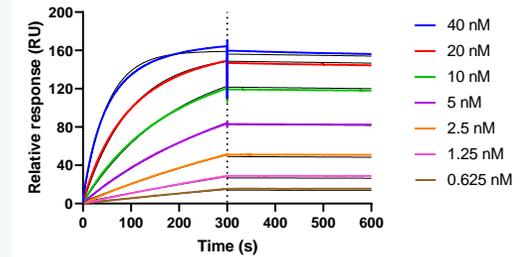
- 최적의 링커 길이와 서열 조합 통한 **생산성과 활성 최적화**
- 항체/보체 매개 **세포독성 제거**

면역증강제

- **면역세포 활성화**

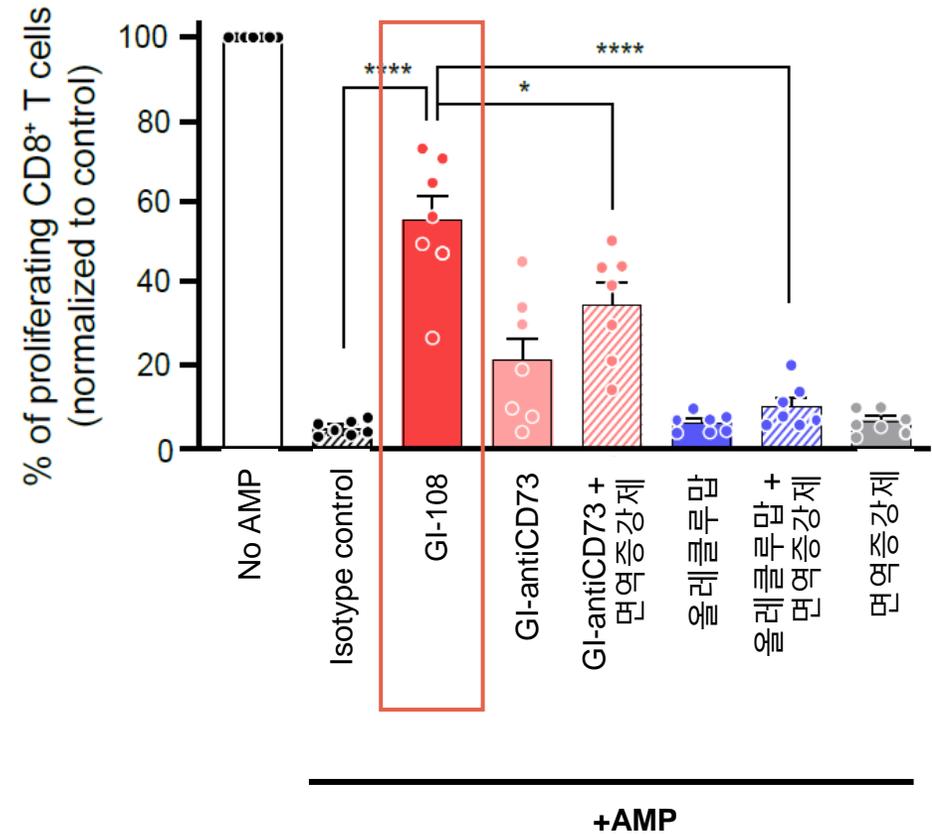
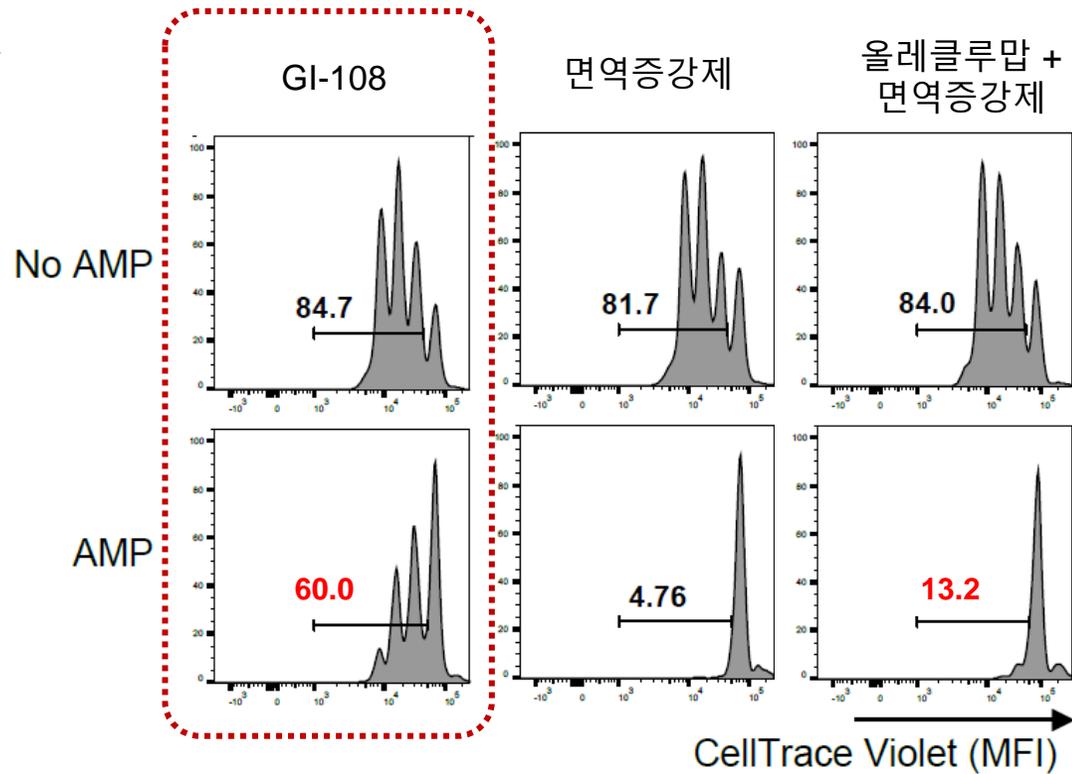
## CD73 결합 친화도

	올레클루맙	GI-108B1
$K_D$	0.101 nM	0.089 nM <b>(x1.2)</b>



# GI-108 올레클루맙 한계 극복

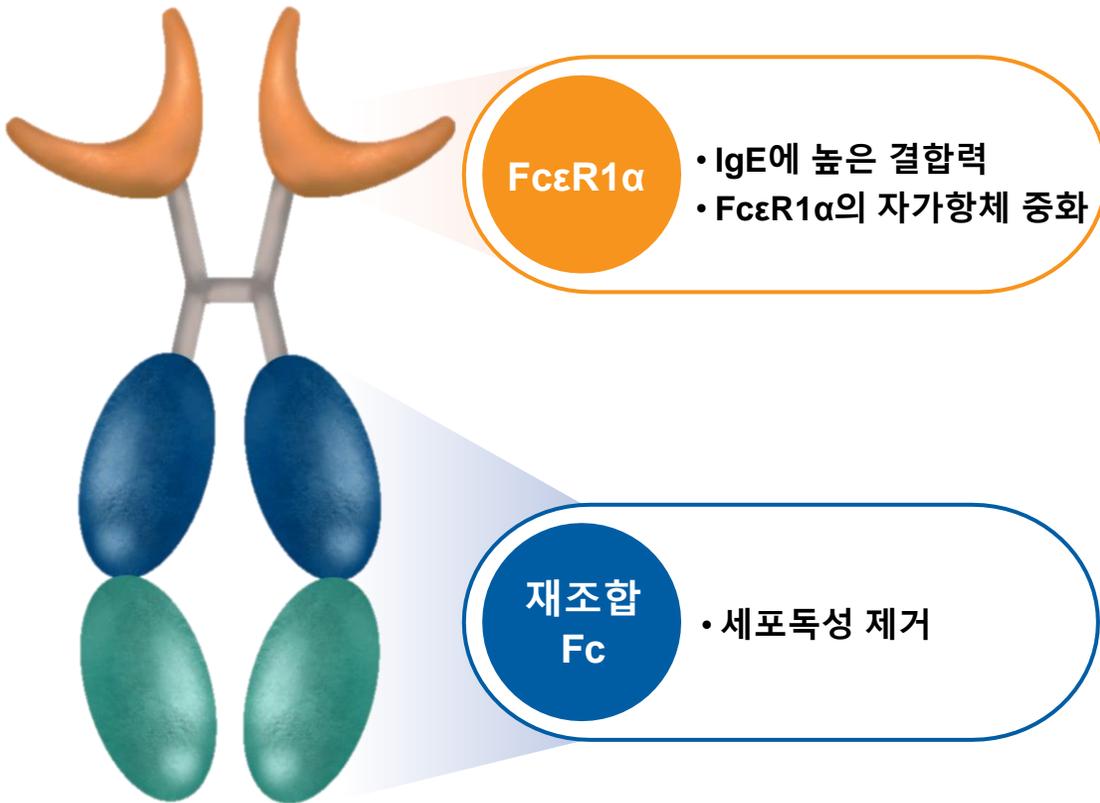
## CD8+ T cell 활성화



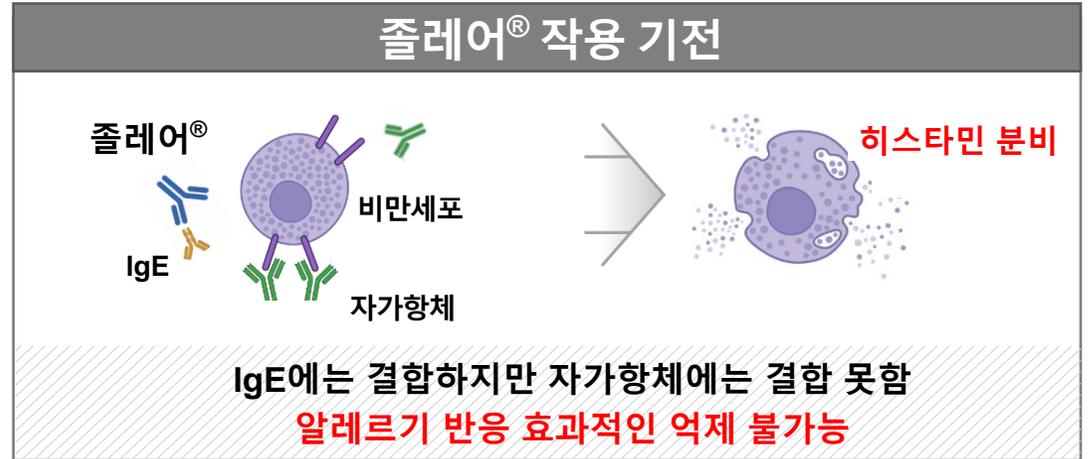
# GI-301 작용기전

강력한 IgE 결합력과 자가항체 결합으로 알레르기 반응을 효과적으로 억제함

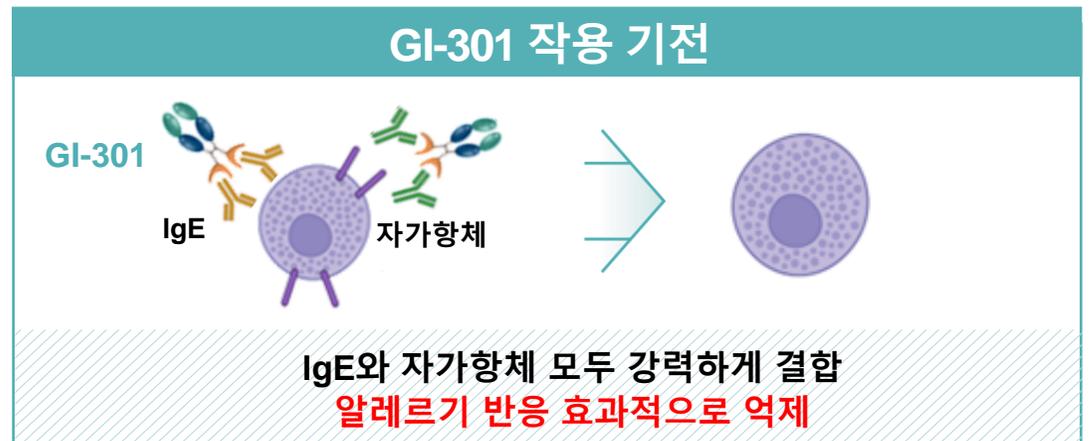
강력하고 안전한 알레르기 치료제 'GI-301'



졸레어® 작용 기전

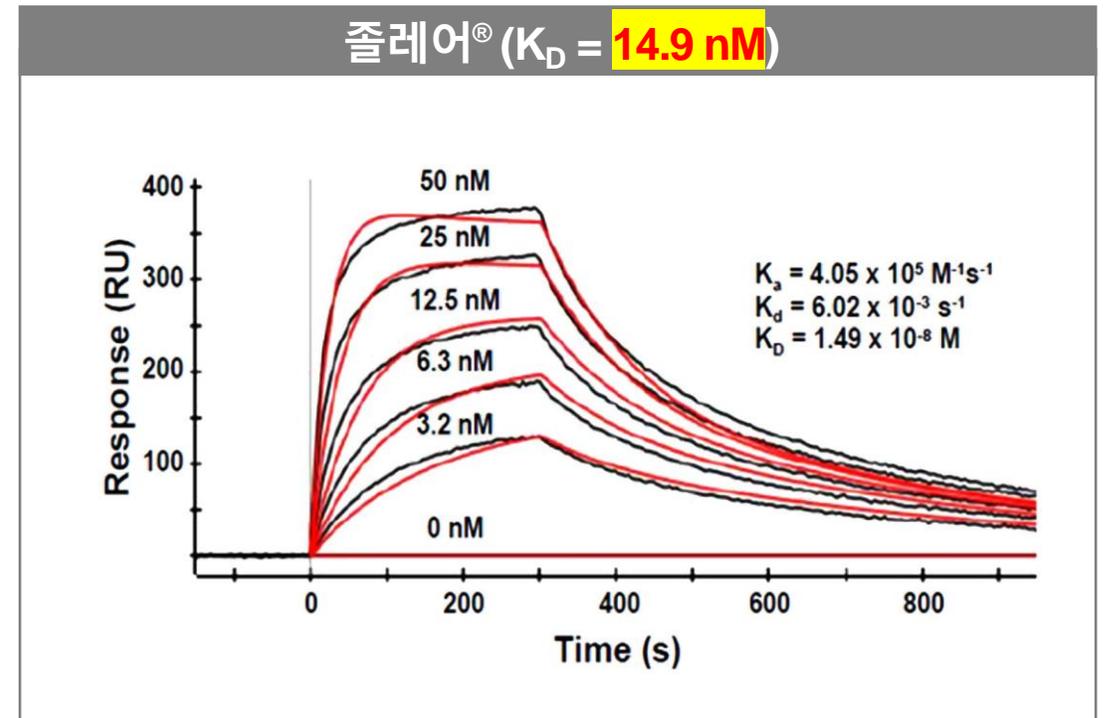
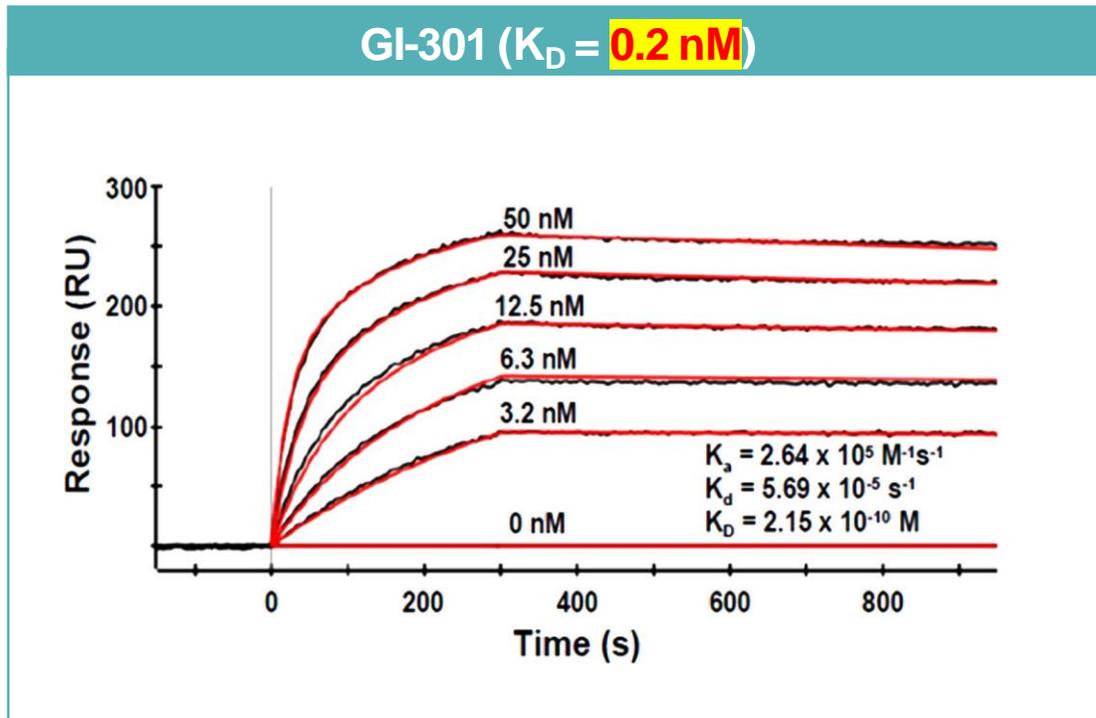


GI-301 작용 기전



# GI-301의 IgE에 대한 높은 결합력

졸레어®보다 약 70배 높은 IgE 결합력, 장기 지속력



# 경쟁약물 대비 우수성

경쟁 약물 대비 압도적인 치료 효능 및 안전성이 확보된 치료제

구 분	핵심 기능	 <b>GI-301</b> (FcεRIα-Fc)	 <b>즐레어®</b> (anti-IgE antibody)	 <b>리겔리주맵</b> (anti-IgE antibody)
		효능	IgE 결합력	●
자가항체 보유 환자	● 높은효과		○ 효과 없음	○ 효과 없음
적응증 확장성	●		○	○
안전성	아나필락시스 위험성 해소	●	○	○

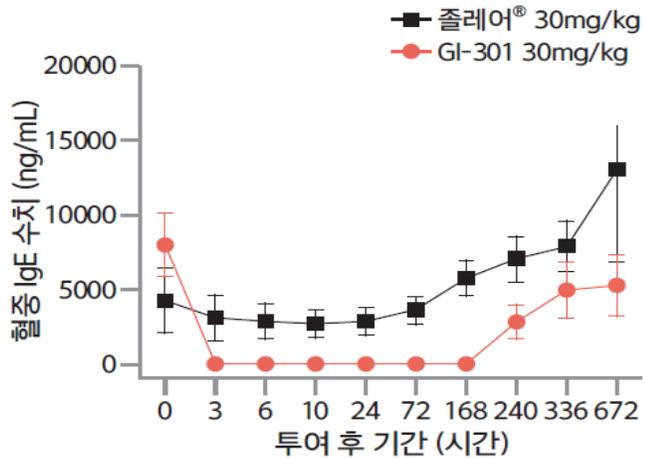
●: 상 ○: 중 ○: 하

출처: Wang H et al. J Aller Clin Immunol(2016) 138(6):1719-1722; Kornmann O et al.. Pulm Pharmacol Ther(2014) 28:149-53; Gericke J et al., J Aller Clin Immunol(2017) 139(3):1059-1061  
 PEARL 1 and PEARL 2 trial results; BS Kuo et al. J Clin Invest. 2022;132(15):e157765; Gasser P et al. Nature Communications(2020) 11:165

# GI-301 전임상/임상 결과

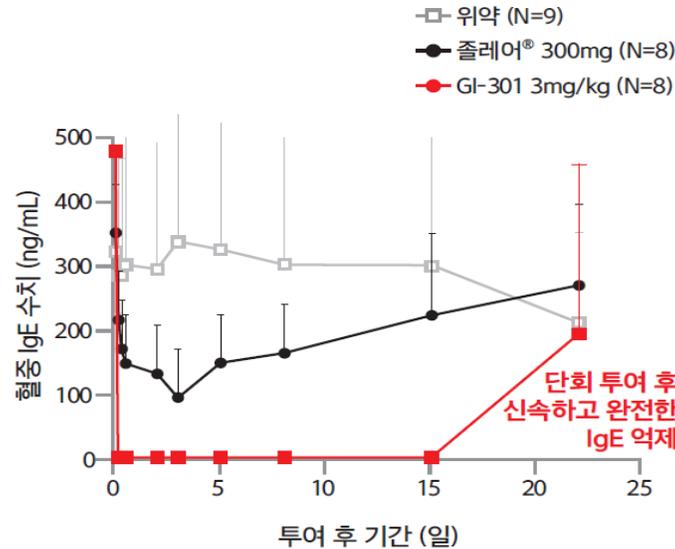
단회투여 만으로도 졸레어® 대비 획기적 수준의 IgE 감소 효과

## 원숭이 결과



약물명	기저 IgE 수치 (ng/mL)
졸레어®	4,264 ± 2,215 (1,777 ± 923 IU/mL)
<b>GI-301</b>	<b>8,024 ± 2,066 (3,343 ± 861 IU/mL)</b>

## 임상 1상 결과



약물명	IgE 수치가 < 50 ng/mL로 유지되는 기간 (일)
졸레어®	1
<b>GI-301</b>	<b>20.3</b>



독일 Charite 대학병원  
Marcus Maurer 교수  
졸레어®, 리젤리주맙  
임상 주도

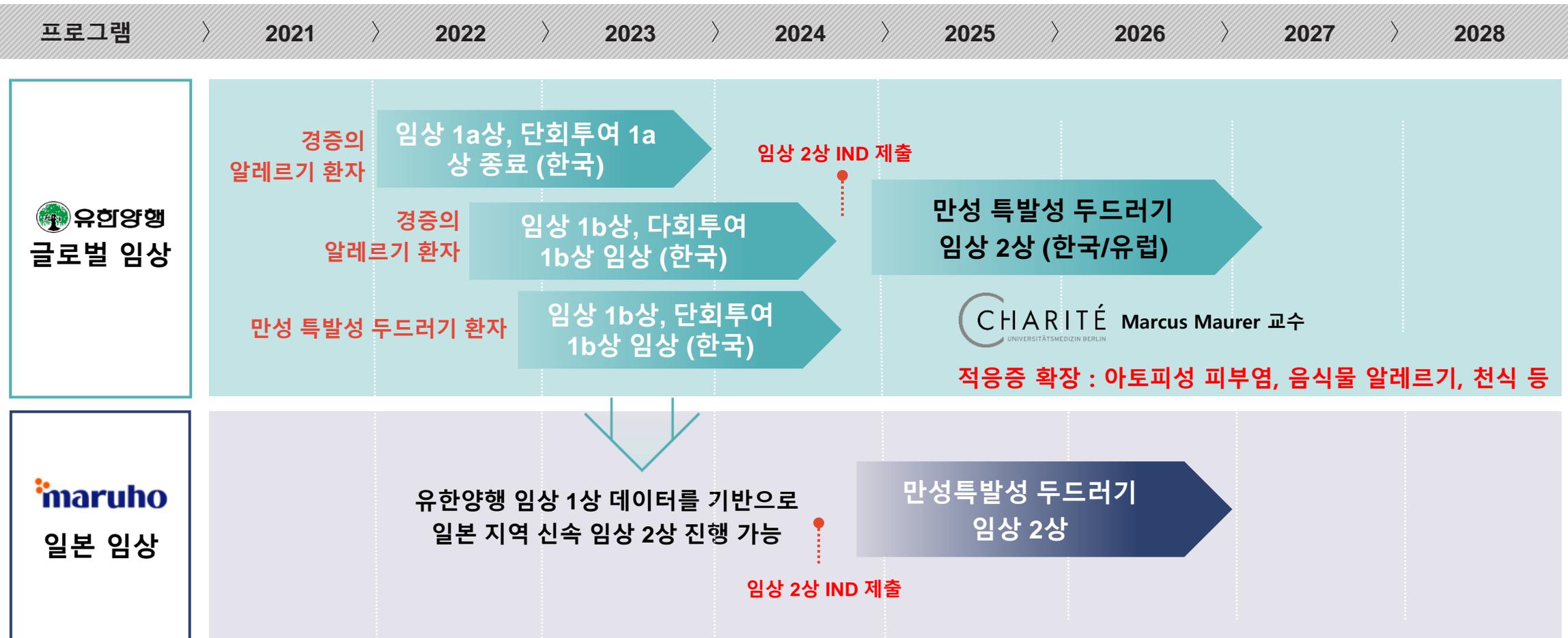
nature  
REVIEWS IMMUNOLOGY

2021년 10월

“GI-301은 졸레어®에 비해  
더 월등하고 오랫동안 지속되는  
IgE 결합능을 가졌다”

# GI-301 임상개발계획

## 유한양행/마루호와 협력 통해 효율적 임상개발



# 뉴스위크 선정 세계 10대 병원

순위	병원명	국가
1	메이요 클리닉 (GI-102)	미국
2	클리블랜드 클리닉 (GI-102)	미국
3	메사추세츠 종합병원	미국
4	존스홉킨스 병원	미국
5	토론토 종합병원	캐나다

순위	병원명	국가
6	카롤린스카 대학병원	스웨덴
7	베를린 차리테 대학병원 (GI-301)	독일
8	피티에 샤페트리에르 대학병원	프랑스
9	싱가포르 종합병원	싱가포르
10	UCLA 로널드 레이건 메디컬센터	미국

# 일본 108년 전통 피부과 분야 선도 기업 '마루호'

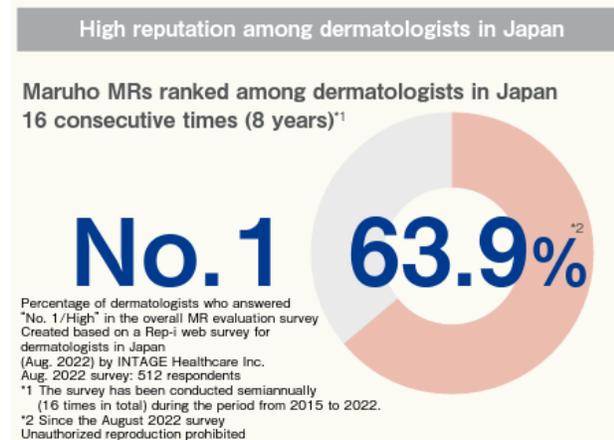
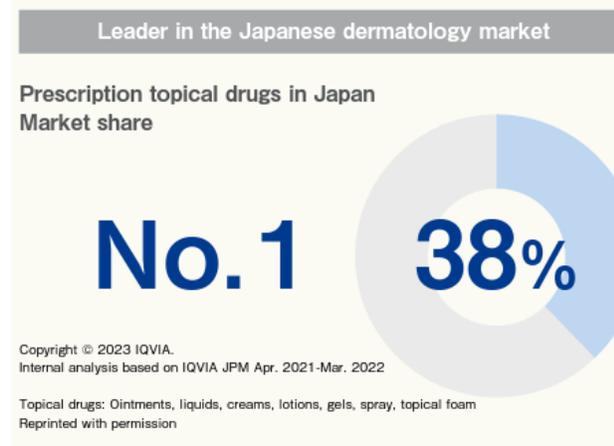
일본 내 피부과 분야에서 독보적인 매출을  
올리고 있는 No.1 company

## 2022년 영업실적

순매출액 ¥95.4B (약 8,310억원)    순매출액 대비  
영업이익 ¥16.4B (약 1,429억원)    영업이익: **17.2%**

설립년도	1915년
본사 소재지	일본 오사카
임직원수	1,546명
상장여부	비상장

\*자회사: Maruho America, Germany, Israel 등



## 일본 피부과 시장 No.1

피부과 시장점유율 **38 %**

마루호 보유 의약품 중  
피부과 질환 약물 비율 **96 %**

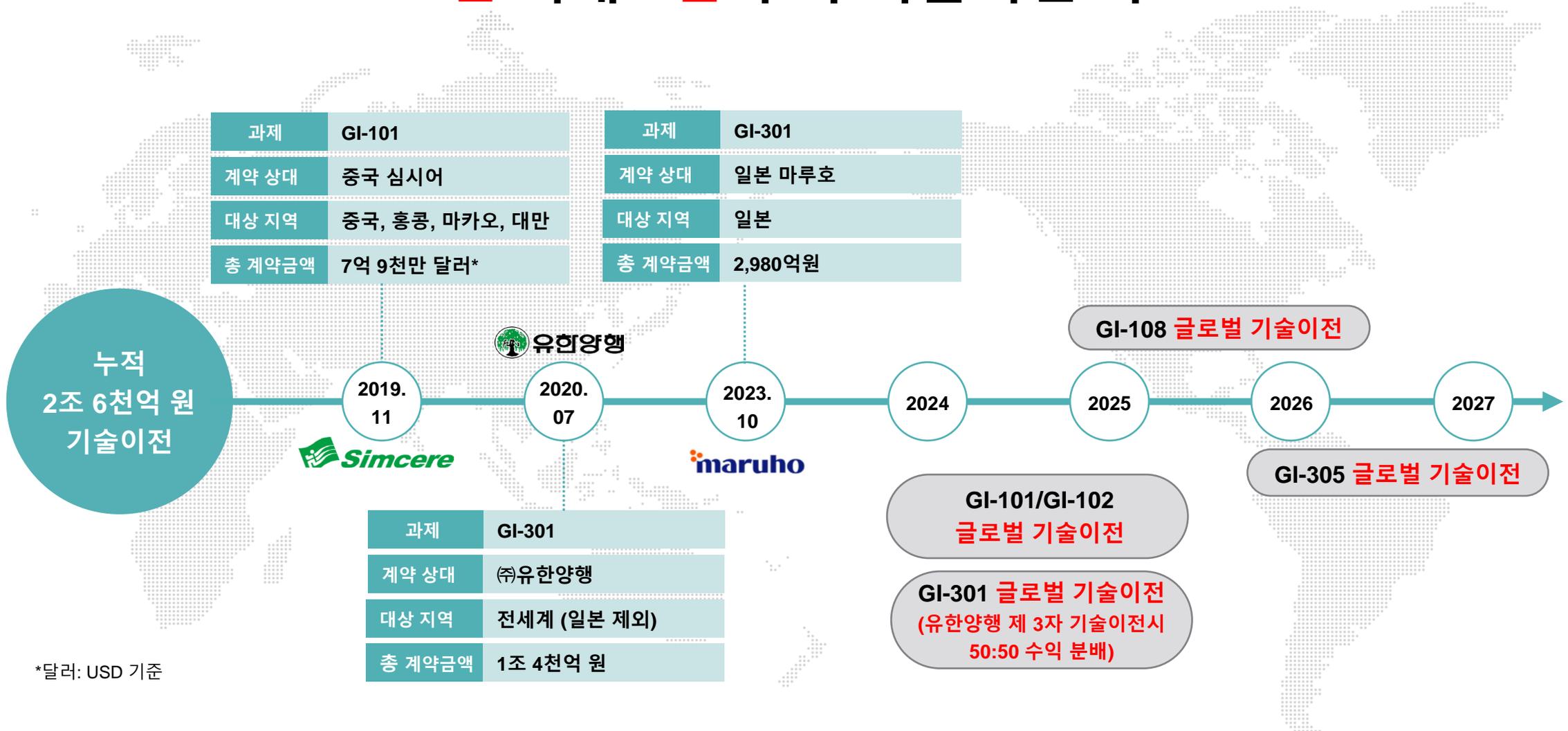
## 8년 연속 신뢰도 No.1

피부과 의사로부터  
신뢰도 1위 기업 응답률 **63.8 %**



# 사업 전략

# 4년 이내 4건 추가 기술이전 목표



누적  
2조 6천억 원  
기술이전

과제	GI-101
계약 상대	중국 심시어
대상 지역	중국, 홍콩, 마카오, 대만
총 계약금액	7억 9천만 달러*

과제	GI-301
계약 상대	일본 마루호
대상 지역	일본
총 계약금액	2,980억원

2019. 11  
**Simcere**

유한양행  
2020. 07

2023. 10  
**maruho**

과제	GI-301
계약 상대	(주)유한양행
대상 지역	전세계 (일본 제외)
총 계약금액	1조 4천억 원

GI-108 글로벌 기술이전

GI-101/GI-102  
글로벌 기술이전

GI-301 글로벌 기술이전  
(유한양행 제 3자 기술이전시  
50:50 수익 분배)

GI-305 글로벌 기술이전

\*달러: USD 기준

# 2024 단기 모멘텀

	GI-101/GI-102
1	중국 IND 승인에 따른 마일스톤 수령
2	GI-101A 단독요법/병용요법 임상 1상 완료
3	GI-102 임상 1상 결과 ASCO 발표
4	GI-102 단독요법 흑색종 임상 2상 시작
	GI-301
1	임상 1a상 Part B, 미국 알레르기 천식 면역학회(AAAAI)발표
2	1b상 (다회투여) 완료, 2상 시작
3	유한양행/마루호 임상 2상 승인에 따른 마일스톤 수령
	GI-108
1	임상 1/2a상 IND 승인