

INVESTOR RELATIONS 2025

Innovative Healthcare with Breakthrough Biologics



Forward Looking Statements

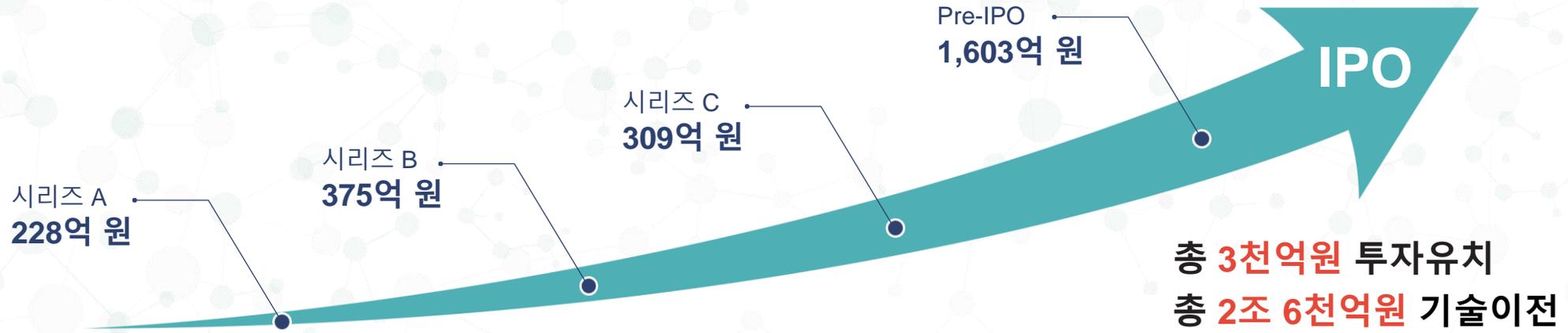
본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 투자미팅에서의 정보제공을 목적으로 ㈜지아이이노베이션 (이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 Presentation의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 관련 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

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 및 주요 마일스톤



2017~2021

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

2022~2023

- 2022. 5 GI-101, 70억 원 국가신약개발 과제 선정
- 2022. 9 GI-108, 20억 원 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

2024~

- 2024. 7 GI-102, 미국 FDA 희귀의약품지정(ODD)
- 2024. 8 MSD와 GI-101·키트루다® 공동임상 협약
- 2024. 11 GI-102, 64억 원 국가신약개발 과제 선정
- 2024. 11 GI-128, 8억 원 국가신약개발 과제 선정
- 2024. 12 GI-108, 임상 1/2a상 한국 IND 승인
- 2025. 1 GI-102, 식약처 개발단계 희귀의약품 지정

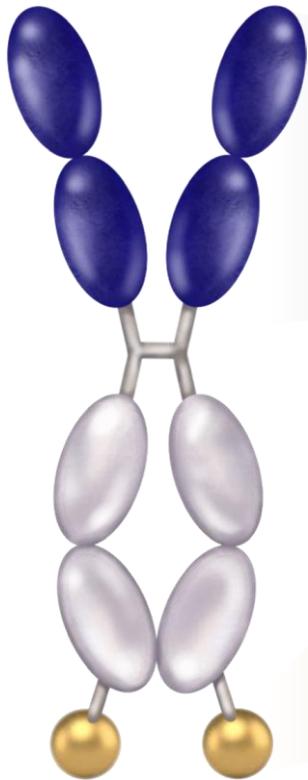
파이프라인 및 국가과제 현황

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

임상단계	과제명	질환	진행도	주요 정보	사자
임상단계	GI-101 CD80 x IL-2v2	고형암	Phase 1/2	한국/미국 임상 1/2 상 진행 중 70억원 국가신약개발과제 선정 미국 FDA 희귀의약품 지정	MSD, Simcere, KDDF
	GI-301 FcεR1α-Fc	알레르기	Phase 1b	국내 임상 1b상 진행 중	유한양행, maruho
	GI-102 CD80 x IL-2v3	고형암	Phase 1/2	한국/미국 임상 1/2상 진행 중 64억원 국가신약개발과제 선정 미국 FDA 희귀의약품 지정	MSD, KDDF
	GI-108	고형암	Phase 1/2a	20억원 국가신약개발과제 선정 한국 임상 1/2a상 IND 승인	KDDF
전임상단계	GI-305	알레르기	특허 등록		
	GI-213	비만	Pre-clinical		
	GI-128	고형암	Pre-clinical	8억원 국가신약개발과제 선정	KDDF

면역 항암제 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

단독요법 항암 활성화

항암 면역세포의 수와 활성화 동시 증가를 통한 강력한 항암활성

피하주사 제형

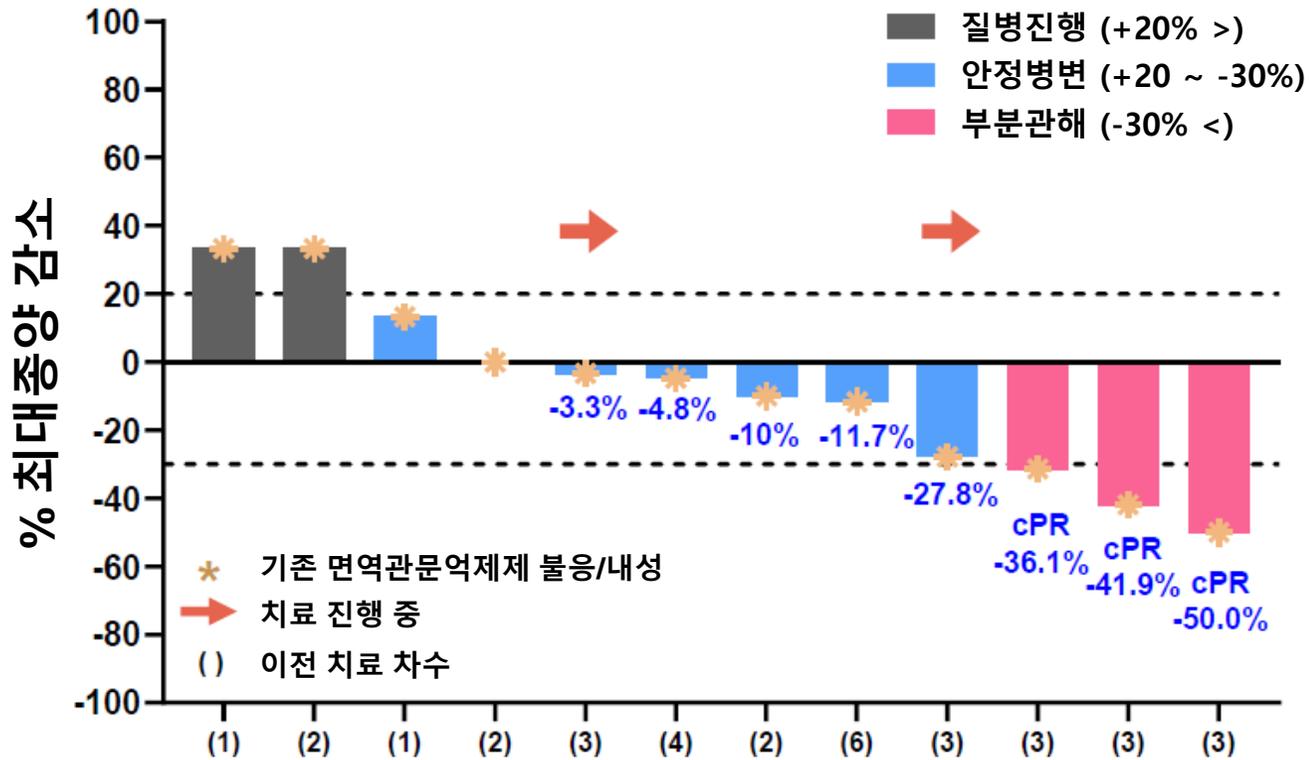
피하주사 제형을 통한 투약 편의성, 안전성 및 효능 증대

2,3세대 IL-2 제제 주요 계약

Bempegaldeskeukin (BMS)	SAR444245 (Sanofi)	RG6279 (Roche)	GI-102
<p> Bristol Myers Squibb</p> <p>PEGylated IL-2 (Untargeted)</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> SANOFI</p> <p>PEGylated IL-2 (Untargeted)</p> <p>신크스 인수합병 총 2.8조 원 규모</p> <p>2상 중단</p>	<p> Roche</p> <p>Anti-PD-1/IL-2v (Targeted)</p> <p>굿 테라퓨틱스 인수합병 선급금 약 3,000억 원+α</p> <p>1/2상 임상시험 진행 중</p>	<p> GI Innovation</p> <p>CD80/IL-2v CD73/IL-2v (Targeted)</p> <p>中 심시어에 약 9,500억 원 기술이전 (중국지역 한정)</p> <p>GI-101 1/2상, GI-102 1/2상 임상시험 진행 중</p> <p>GI-108 IND 승인</p>

GI-102 임상자료: 강력한 단독요법 항암 활성

GI-102 임상시험 용량증량기에 등록된 전이성 흑색종 (N=12)



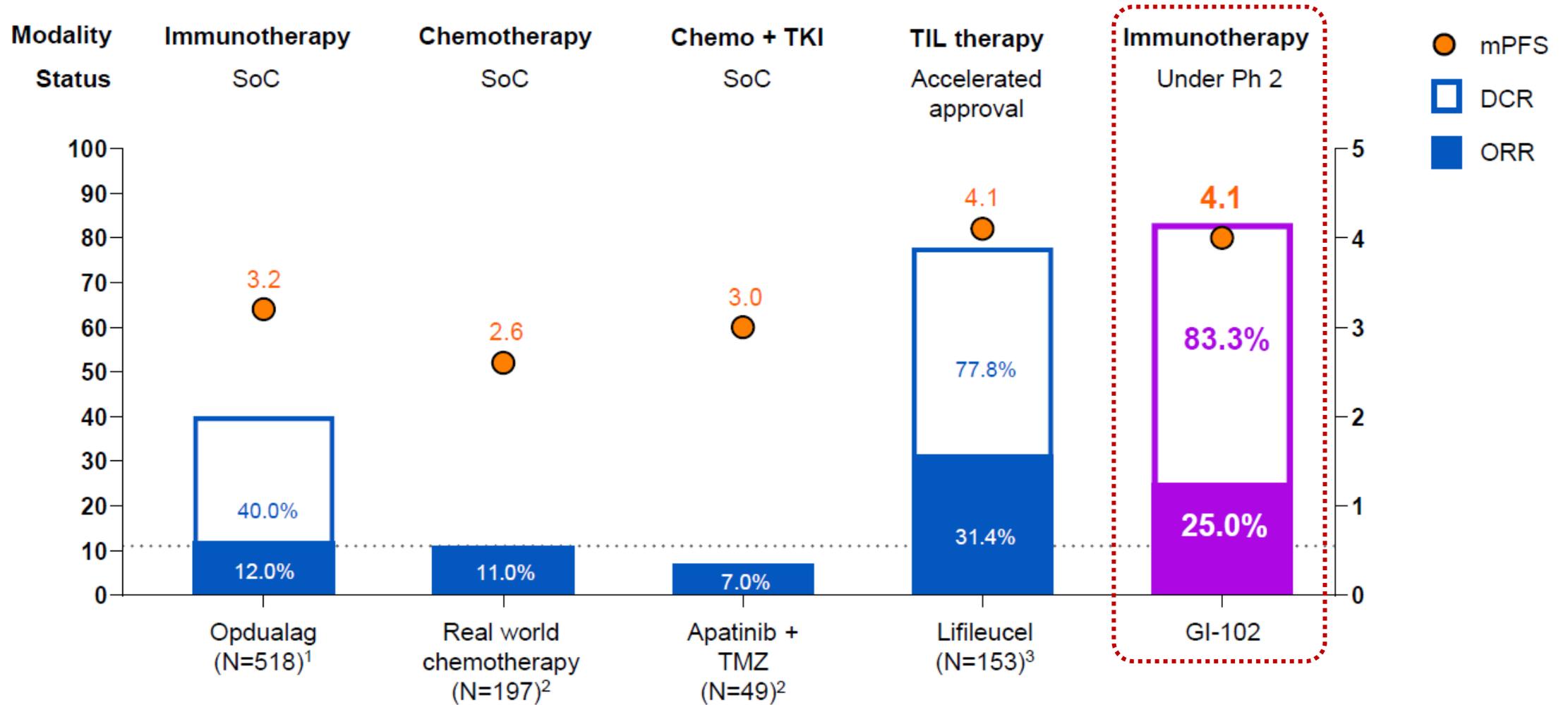
면역관문억제제 치료 후 재발한 전이성 흑색종에서 임상 성적

요법	반응률 (반응 환자/전체환자)
키트루다® + 렌비마® (LEAP-004; MSD) ¹⁾	21.4% (22/103)
옵두알라그®, 이전에 면역관문억제제 1개 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) ²⁾	12.0% (42/351)
옵두알라그®, 이전에 면역관문억제제 2개 이상 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) ²⁾	9.2% (15/163)
넴바류킨 (Alkermes) ³⁾	13% (6/46)
SAR444245 (Sanofi) ⁴⁾	0% (0/12)
벤펜페그알데스류킨 (Nektar; BMS) ⁵⁾	0% (0/7)
GI-102 (GI Innovation)	ORR 25% (3/12) DCR 83.3% (10/12)

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

Data cut-off: 21 Dec 2024; 이 자료는 CRO로부터 받은 최종 임상 결과가 아님

기존 승인된 표준치료법 대비 우수한 항암 활성



Data cut-off: 21 Dec 2024; 이 자료는 CRO로부터 받은 최종 임상 결과가 아님

1) Ascierto et al., J Clin Oncol 2023;41:2724; 2) Zhou, Hui. et al., Innovent Oncology Clinical Data Update; 3) Chesney et al., J Immunother Cancer. 2022 Dec 13;10(12)

BMS, 초기 흑색종 수술 후 요법 3상 실패



Bristol Myers Squibb Provides Update on Phase 3 RELATIVITY-098 Trial

PRINCETON, N.J.--(BUSINESS WIRE)-- **Bristol Myers Squibb** (NYSE: BMY) today announced the Phase 3 RELATIVITY-098 trial evaluating *Opdualag*[™] (nivolumab and relatlimab-rmbw) for the adjuvant treatment of patients with completely resected stage III-IV melanoma did not meet its primary endpoint of recurrence-free survival (RFS). The safety profile of *Opdualag* observed in this analysis was consistent with the known profiles of nivolumab and relatlimab.

“We are disappointed in the outcome of the RELATIVITY-098 trial and that LAG-3 inhibition in the adjuvant setting did not lead to the same improved efficacy outcomes seen in advanced melanoma,” said Jeffrey Walch, M.D., Ph.D., vice president, *Opdualag* global program lead, Bristol Myers Squibb. “Patients whose tumors are completely resected before treatment may not have sufficient antitumor T cells in place for *Opdualag* to have its maximal effect. However, *Opdualag* remains a standard of care in the first-line treatment of unresectable or metastatic melanoma, and we continue to explore its potential across tumor types, including in non-small cell lung cancer.”

BIOSPECTATOR 바이오스펙테이터

2024년 매출 9.3억 달러(전년비 43%↑)

2024년말 피하주사 제형 미국 시판허가

초기 흑색종 수술 후 요법 3상서 ‘옵두알라그(LAG-3+PD-1)’ vs. 옵디보(PD-1) 효능 개선하지 못해 “실패”...

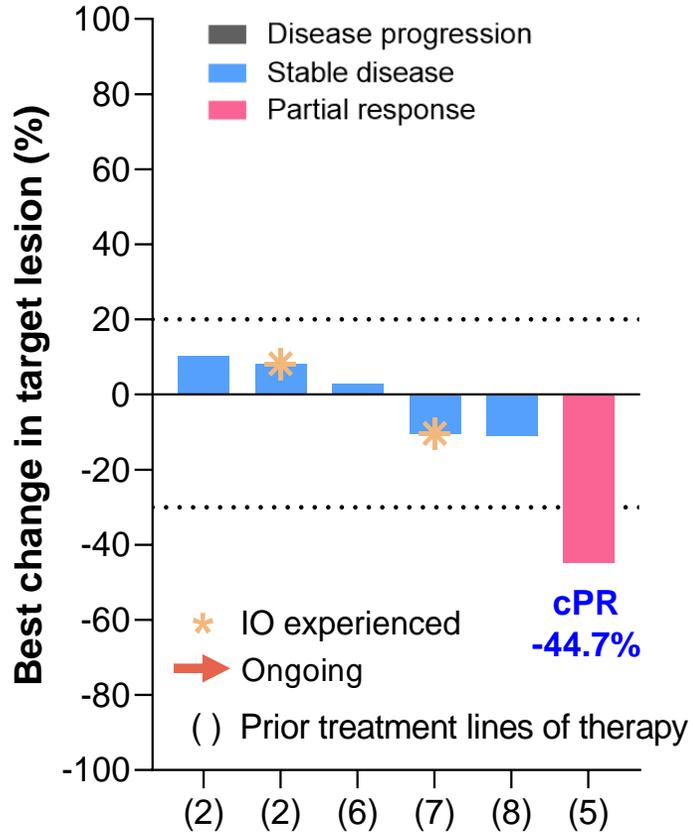
BMS “치료 전 종양 제거된 환자, 충분한 효능 나타낼 T세포 없을 가능성”... 폐암 믿음 계속, 단 전망은 ‘흐릿’

수술 후 요법(adjunct treatment) 시장은
흑색종 1차치료제 시장(약 4조원)보다 약 2배 규모 전망

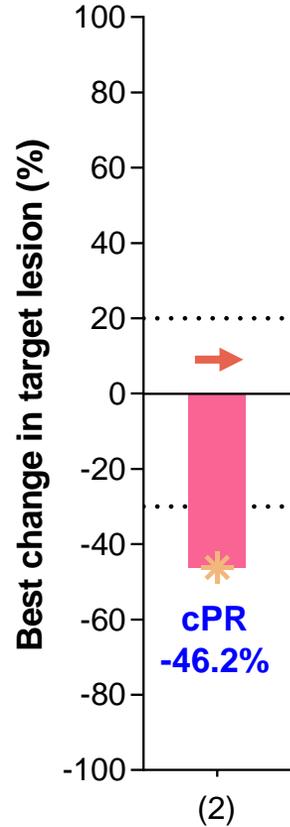
출처: 2025.2.13 BMS Corporate news; 2025.2.18 바이오스펙테이터

다양한 전이성 고형암에서 항암 활성 확인

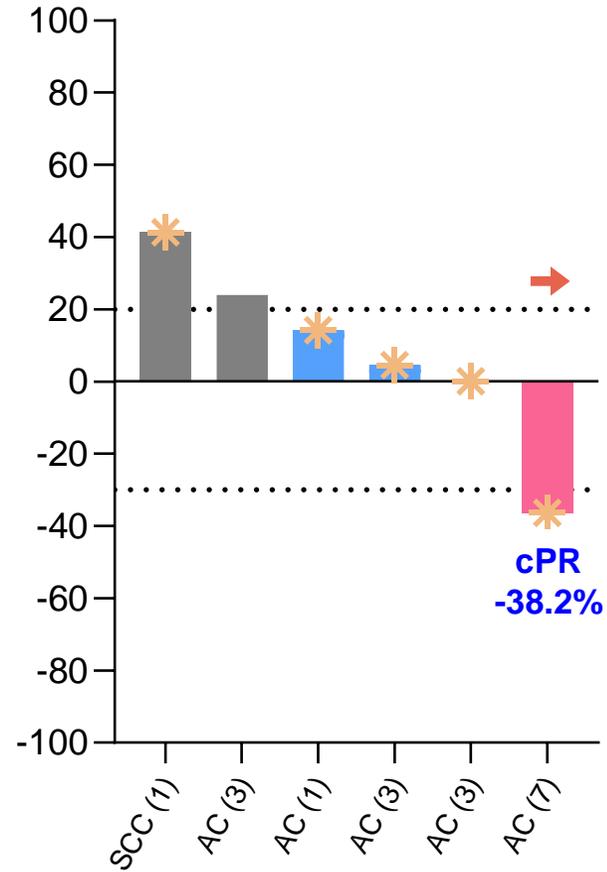
전이성 난소암 (N=6)



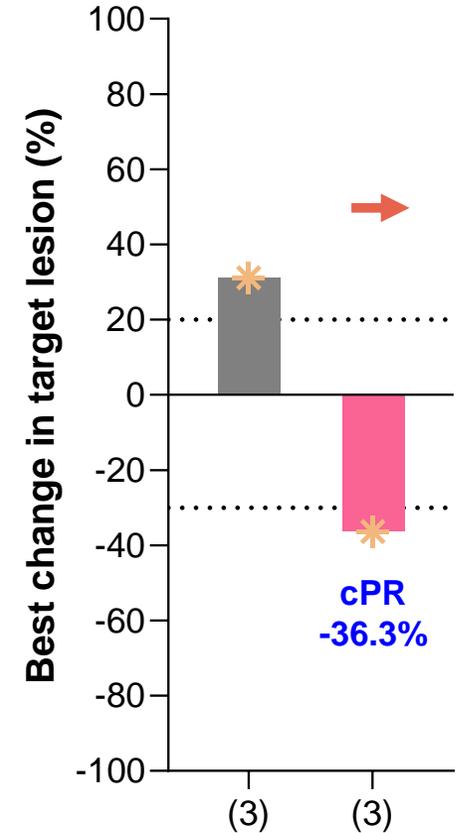
메르켈 세포암 (N=1)



비소세포암 (N=6)



방광암 (N=2)



GI-102 임상개발 계획



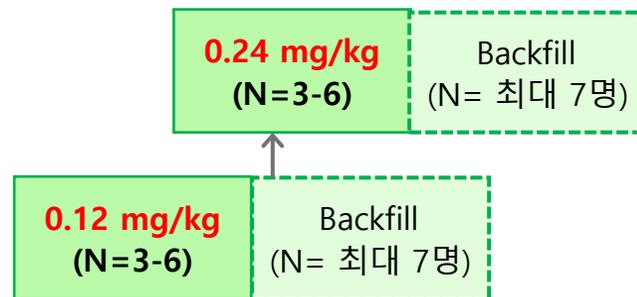
GI-102 SC제형 임상시작

2024년	2025년					
12월	1월	2월	3월	4월	5월	6월

첫번째 환자 투약 완료: 12월 17일

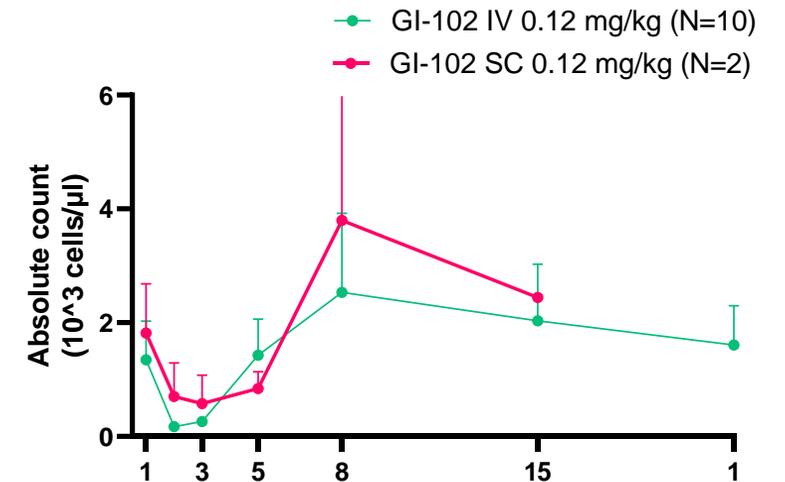
용량증량 단계
N=3+3 / 최대 26명

용량확장 단계
N=20



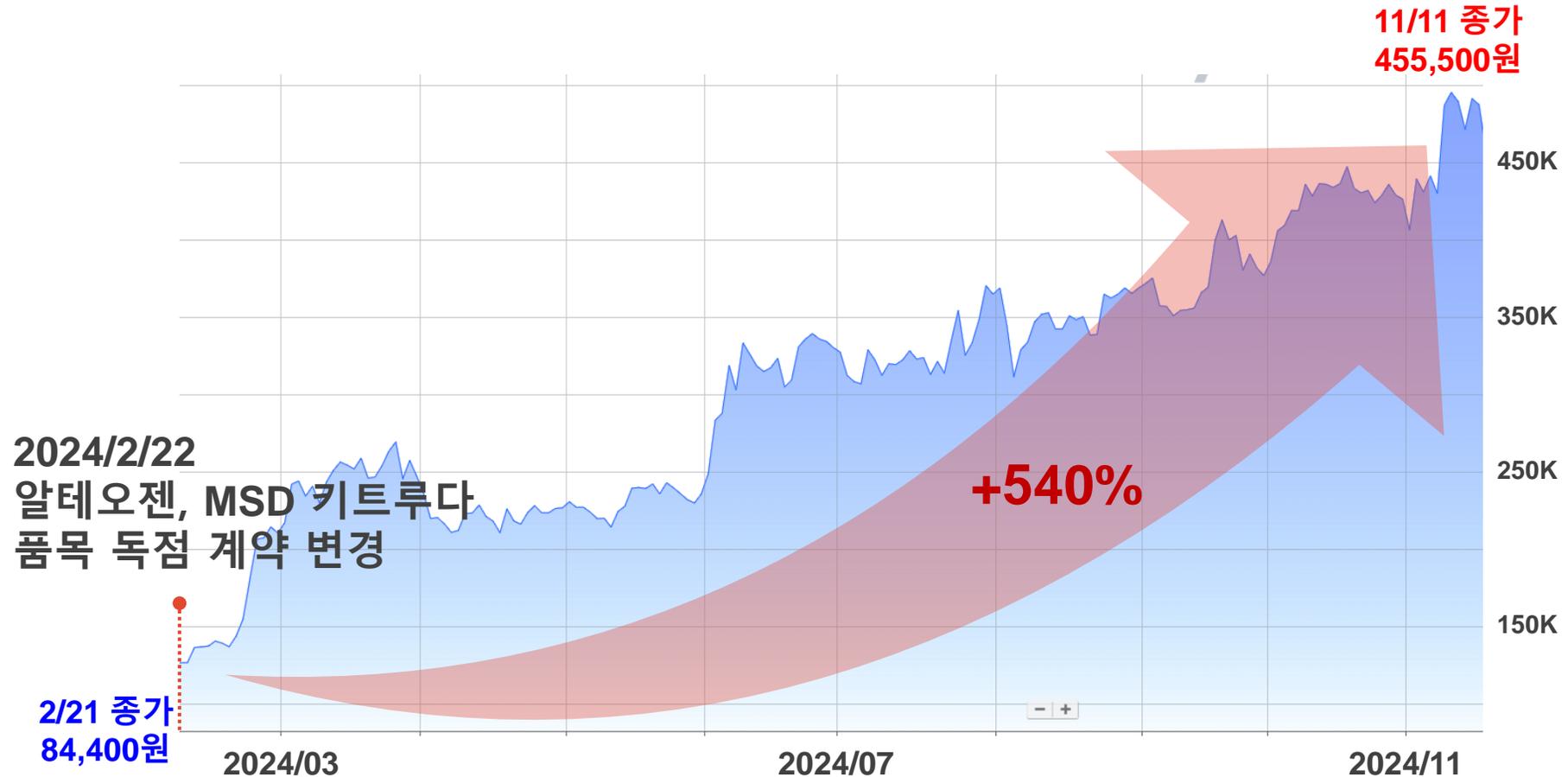
모든 표준치료에 실패한 고형암 (N=20)

- 1월 2일 기준 2명 투약 완료
- SC 투약 후 안전성과 내약성 양호

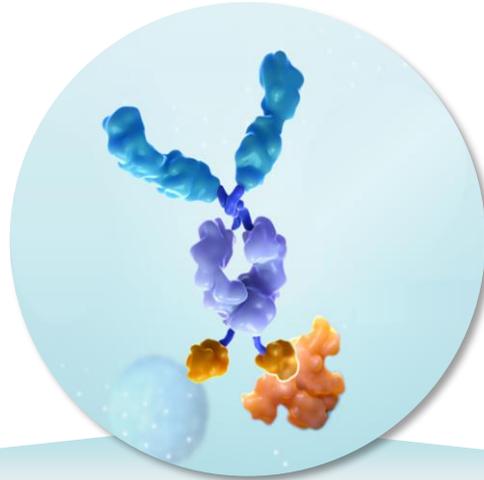


글로벌 제약사와 협업하는 피하주사 제형의 가치

알테오젠, MSD와 키트루다 피하주사제형 독점계약 후 최대 540% 주가 상승



GI-102 예상 시장 크기



단위: 원 (환율 1,300₩/\$)

단독요법

17조

Melanoma
Market size
in 2030

CAR-T
Consolidation

26조

CAR T therapy
Market size
in 2030

Enhertu[®]
병용요법

19조

Enhertu[®]
CAGR +25.7%▲
(2023-2030)

Keytruda[®]
병용요법

20조

Keytruda[®]
Market size
in 2030

Proleukin[®]
대체제

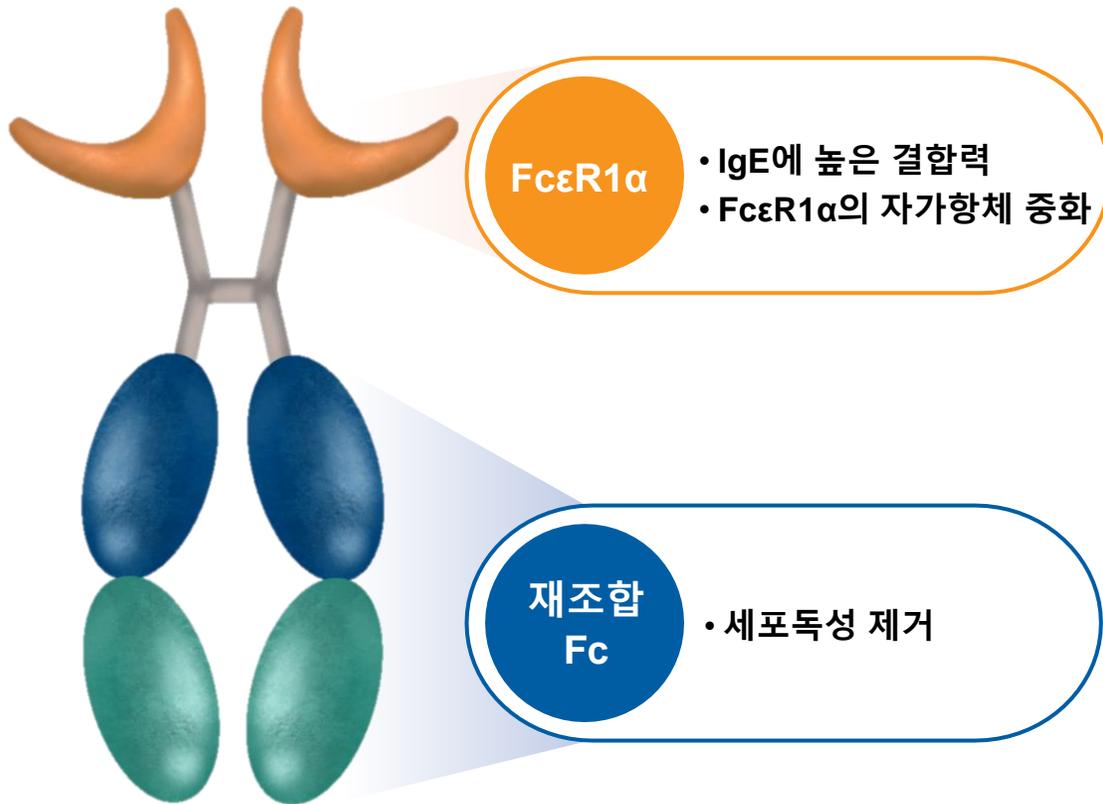
3000억

Proleukin[®]
CAGR +31.9%▲
(2023-2030)

알레르기 치료제 GI-301 작용기전

강력한 IgE 결합력과 자가항체 중화능으로 알레르기 반응을 효과적으로 억제함

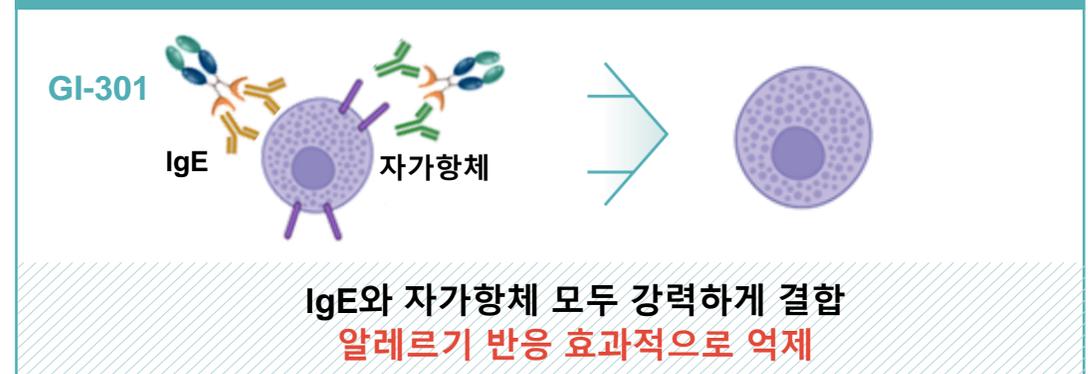
강력하고 안전한 알레르기 치료제 'GI-301'



졸레어® 작용 기전

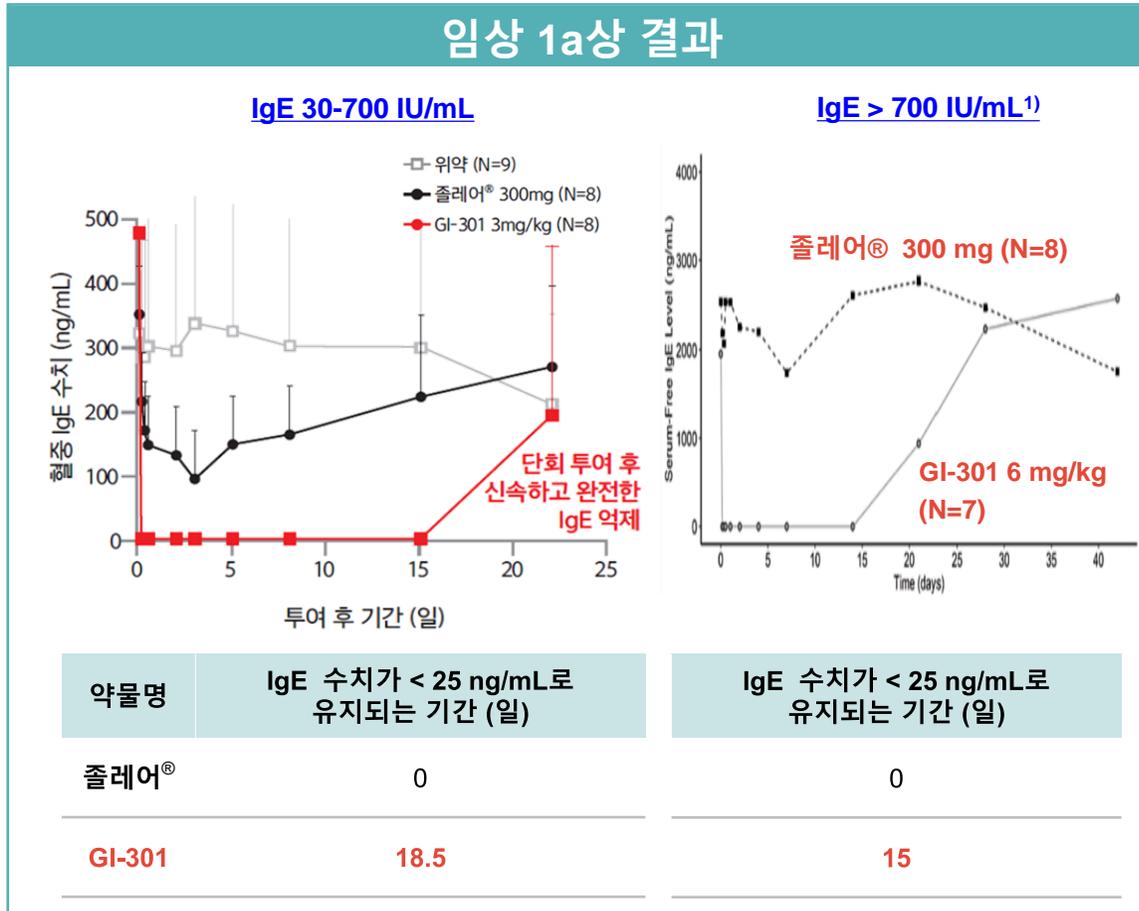


GI-301 작용 기전



GI-301 임상 1a상 결과

단회투여 만으로도 졸레어® 대비 획기적 수준의 IgE 감소 효과



독일 Charite
대학병원
Marcus Maurer
교수

졸레어® 임상 주도

nature
REVIEWS IMMUNOLOGY

2021년 10월

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

1) Ye et al., International immunopharmacology, 130;111706, 204

GI-301 임상 1b상 결과

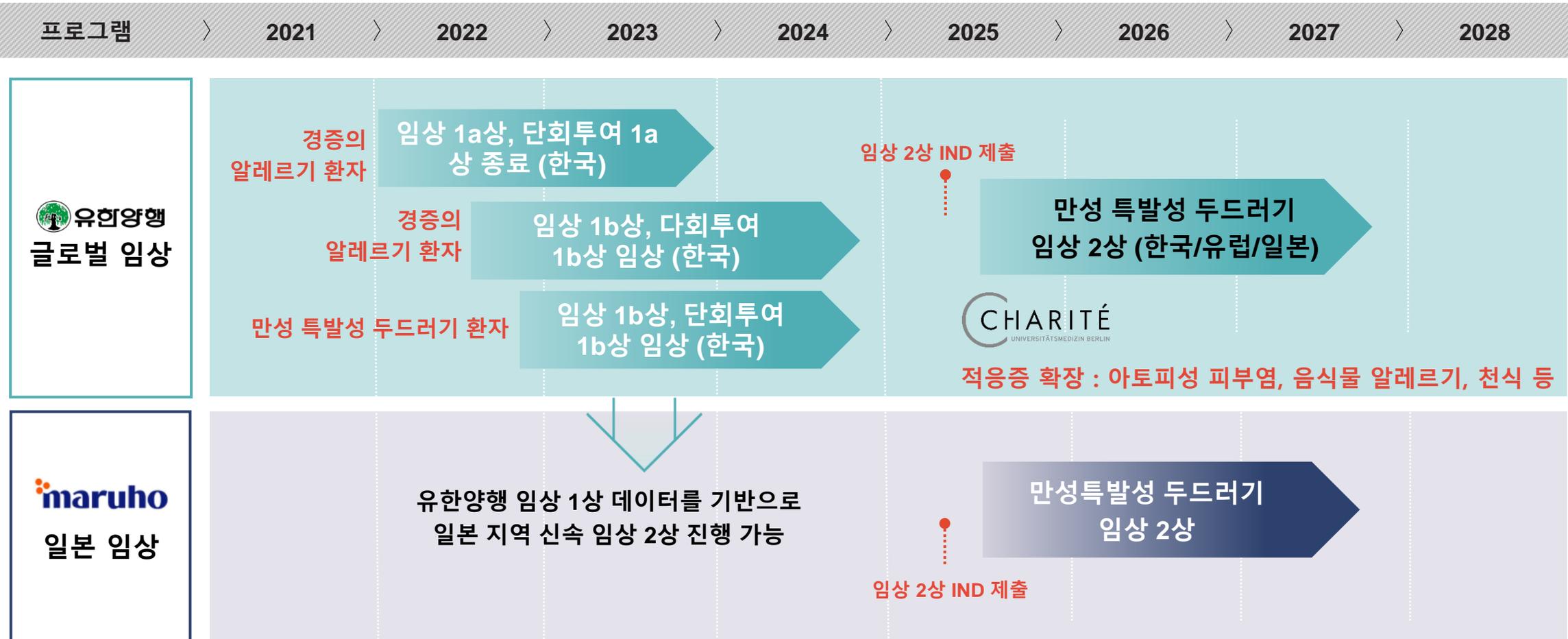
H1 항히스타민제에 반응하지 않는 만성 특발성 두드러기(CSU) 환자 대상
졸레어® 대비 더 긴 지속 효과, 강력한 IgE 억제력, 높은 증상 개선을 확인

증상개선효과/ 약물	졸레어® 300 mg	GI-301 (YH35324) 3 mg/kg	GI-301 (YH35324) 6 mg/kg
완전 조절 (%) (UAS7 = 0)	16.7	16.7	50.0
부분 조절 (%) (UAS ≤ 6)	16.7	50.0	66.7

출처: 미국 알레르기 천식 면역학회(AAAAI) 2025 초록

GI-301 임상개발계획

유한양행/마루호와 협력 통해 효율적 임상개발



일본 111년 전통 피부과 분야 선도 기업 '마루호'

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

2024년 영업실적

순매출액 ¥98.4B (약 9,417억원) ● 순매출액 대비
 영업이익 ¥13.6B (약 1,302억원) ● 영업이익: **13.8%**

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

*자회사: Maruho America, Germany, Israel 등

Leader in the Japanese dermatology market

Prescription topical drugs in Japan
Market share

No.1 **38%**

Copyright © 2023 IQVIA.
Internal analysis based on IQVIA JPM Apr. 2021-Mar. 2022

Topical drugs: Ointments, liquids, creams, lotions, gels, spray, topical foam
Reprinted with permission

High reputation among dermatologists in Japan

Maruho MRs ranked among dermatologists in Japan
16 consecutive times (8 years)^{*1}

No.1 **63.9%**^{*2}

Percentage of dermatologists who answered
"No. 1/High" in the overall MR evaluation survey
Created based on a Rep-i web survey for
dermatologists in Japan
(Aug. 2022) by INTAGE Healthcare Inc.

Aug. 2022 survey: 512 respondents
^{*1} The survey has been conducted semiannually
(16 times in total) during the period from 2015 to 2022.

^{*2} Since the August 2022 survey
Unauthorized reproduction prohibited

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%**

졸레어와 비교 1a상 우월한 효능 1b상 결과, 미국 AAAAI에서 공개 듀피젠트 병용 파트너 물색 주력

듀피젠트는 2023년 세계에서 가장 많이 팔린 의약품 2위를 기록했다. 현존하는 중증 알레르기 의약품 중 가장 효능이 좋다는 평가를 받는다. 다만 만성 자발성 두드러기 (CSU) 환자를 대상으로 진행한 임상 실패했다. 졸레어는 CSU에 대한 미국식품의약국(FDA) 허가를 일찌감치 받았다. 하지만 전체 CSU 환자의 30% 정도만 효과를 보인다.

사노피와 리제네론은 졸레어가 불응하는 CSU 환자를 대상으로 듀피젠트를 투약했지만 임상 3상에서 통계적 유의성 입증에 실패했다. 졸레어를 투약한 적이 없는 CSU 환자의 일부에서는 듀피젠트의 효과가 나왔다.

현재 사노피와 리제네론은 듀피젠트와 병용을 통해 더 좋은 효능이 나오는 신약 후보물질을 찾고 있다. 유한양행의 YH35324이 1b상에서 졸레어 대비 어떤 경쟁력을 확보했는지에 따라 글로벌의 이목이 집중될 것으로 전망한다.

출처: 2025.02.08 한경 바이오인사이트

매일경제

MK 바이오 열전
조옥제 유한양행 대표

알레르기신약 기술수출 목표
올해만 3000억원 'R&D 투자'
세계50위권 제약사 성장 목표
정부 직접투자로 산업 육성을

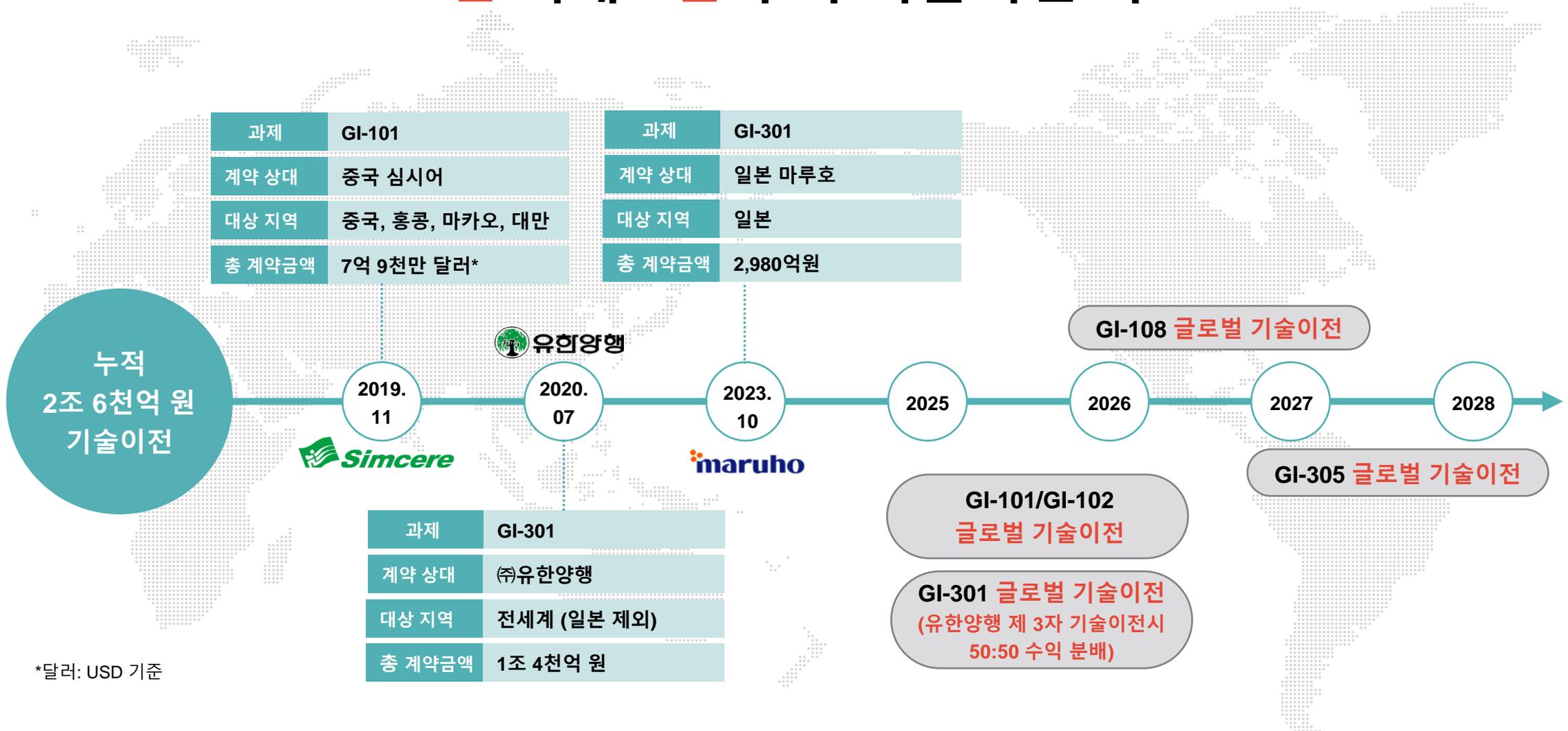
최근 서울 대방동 유한양행 본사에서 매일경제와 만난 조옥제 유한양행 대표는 “제2의 ‘렉라자’라 할 수 있는 알레르기 관련 신약을 내년 1분기에는 글로벌 제약사에게 기술 수출할 수 있을 것”이라며 “바이오테크 기업에서 사온 기술인데, 이를 발전시켜 현재 국내 1상을 진행하고 있다. 글로벌 제약사 3~4곳에서 관심을 보여 기술 수출을 고려하고 있다”고 밝혔다.

출처: 2024.11.26 매일경제



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

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

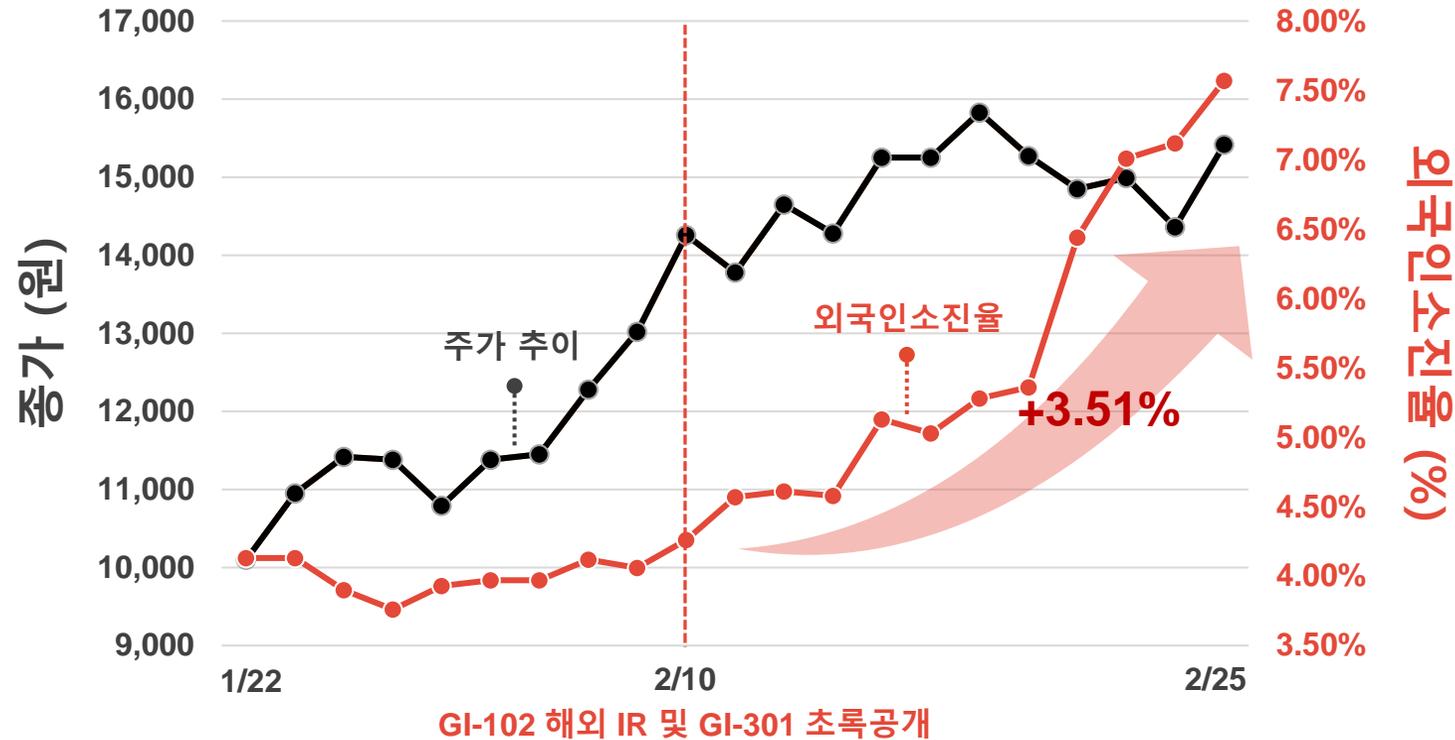
GI-301 글로벌 기술이전
(유한양행 제 3자 기술이전시
50:50 수익 분배)

GI-305 글로벌 기술이전

*달러: USD 기준

GI-102 해외 IR 및 GI-301 초록 공개 후 외국인 지분 변화율

해외 주요 투자사 IR 및 AAAI 초록 공개 후, 외국인소진율 3.51% 증가



유무상증자 진행상황

1. 개요

이사회결의일	2024.12.20
공모방법	주주배정 후 실권주 일반공모
발행주식수	11,644,800주
증자비율 (유상증자)	25.78%
1차 확정가액	8,400원
예상공모가액	978억원
주관사	(주)한국투자증권
인수방법	최종실권주 잔액인수
증자비율 (무상증자)	유상증자 후 주식의 10%

2. 일정

일 자	절 차	내 용
2024/12/20	이사회결의, 증권신고서 제출	주요사항보고서, 예비투자설명서 제출
2025/02/07	1차 발행가액 결정	8,400원
2025/02/12	신주배정기준일 (주주확정일)	권리락 직전거래일 (2/11)
2025/02/21	신주배정, 발행가통지, 청약서 발송	
2025/03/04~10	신주인수권 상장 및 거래기간	
2025/03/14	발행가액 확정	확정발행가 = Max [Min(1차발행가, 2차발행가) , 청약 3~5영업일 전 가중평균주가 60%]
2025/03/19~20	구주주 청약	
2025/03/24~25	실권주 일반공모 청약	
2025/03/27	주금납입, 발행실적보고서	
2025/04/03	무상증자 주주확정일	
2025/04/10	유상증자 신주 추가 상장	
2025/04/22	무상증자 신주 추가 상장	