



2024년 8월 30일 | 기업분석_Issue update

지아이이노베이션 (358570)

[NDR 후기] 다가오는 타임라인

Not Rated

현재주가(8.29)

12,800원

Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	756.04
52주 최고/최저(원)	14,420/8,398
시가총액(십억원)	566.0
시가총액비중(%)	0.15
발행주식수(천주)	44,217.8
60일 평균 거래량(천주)	611.0
60일 평균 거래대금(십억원)	6.9
외국인지분율(%)	1.55
주요주주 지분율(%)	
장명호 외 28 인	11.42

Consensus Data

	2025	2026
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Financial Data

(십억원, %, 배, 원)

투자지표	2020	2021	2022	2023
매출액	11	6	4	5
영업이익	(23)	(31)	(68)	(53)
세전이익	(76)	(151)	(80)	(55)
순이익	(76)	(151)	(80)	(55)
EPS	(3,479)	(4,337)	(1,996)	(1,278)
증감율	적지	적지	적지	적지
PER	0.0	0.0	0.0	(9.4)
PBR	0.0	0.0	0.0	7.4
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	67.6	(88.4)	(83.5)	(77.4)
BPS	(4,859)	4,267	2,391	1,625
DPS	0	0	0	0



Analyst 박재경, CFA jaeyoung2@hanafn.com
RA 유창근 changkeunyo@hanafn.com

하나증권 리서치센터

GI-301, 파이프라인 개념 입증에 따른 사업개발 본격화 기대

당사는 8/28 ~ 29 지아이이노베이션의 국내 투자자 대상 NDR을 진행했다. 금번 NDR의 핵심 메시지는 1) 알레르기 파이프라인 GI-301의 임상 진행 상황과, 2) 항암 파이프라인 GI-101, GI-102의 개발 계획이다. GI-301은 알레르기 파이프라인으로, 유한양행에 20년 7월 글로벌 권리를 기술이전해 지아이이노베이션이 50% 권리를 보유하고 있다. 현재 GI-301은 임상 1a상을 완료하고, 2건의 임상 1b상(NCT05564221, NCT05960708)을 진행하고 있다. 다회 투여 임상 1b상(NCT05564221)은 경증 알레르기를 대상 Dose Escalating 연구로, GI-301을 0.75mg/kg(2주 마다)에서 3mg/kg(4주 마다), 6mg/kg(4주 마다), 6mg/kg(8주 마다)까지 증량한다. 단회 투여 임상 1b상(NCT05960708)은 두드러기(만성 특발성 두드러기, 한랭 두드러기)로 진단된 환자를 대상으로 진행한다. GI-301을 3mg/kg, 6mg/kg 용량으로 투여하며, 마찬가지로 위약과 활성 대조군(졸레어 300mg)을 가진다. 두 1b상 모두 졸레어를 대조군으로 가지며, 유효성 평가지표를 2차 평가지표에 포함하고 있다는 점에서 일부 약물의 PoC(Proof of Concept)가 가능한 초기 임상이다<도표1>. 일부 타임라인 결과가 확인될 것으로 보이며, 하반기 중으로 결과 확인이 마무리될 것으로 예상된다. 결과 이후 파이프라인 사업개발 본격화를 기대한다.

GI-101, 102, 병용 전략과 적응증이 구체화

GI-101, 102는 1) IgG4의 Fc body에 2) IL-2 variant를 결합하고, 3) CD80의 ECD(extracellular domain)을 융합한 이중융합단백질 파이프라인이다. 금번 NDR에서는 GI-101, 102의 앞으로의 개발 전략을 밝혔다. GI-101A(sialic acid를 높은 제형, PK 개선)은 키트루다 병용으로 체장암에 집중할 계획이다. GI-101A는 키트루다 병용 임상 1상에서 체장암 환자에서 PR(0.05mg/kg 투여)을 확인했고, 0.1mg/kg, 키트루다 병용군에서 3명 투약 후 3명 모두 PR을 기록했다(암종 신장암, 방광암). GI-102은 적응증으로는 흑색종, 간암, 신장암에, 용법으로는 키트루다를 비롯해 chemo(ADC 포함), CAR-T 등 병용을 확장해 나갈 계획이다. 연내 RP2D(recommended phase 2 dose)를 결정하고 Dose Expansion 임상에 진입할 예정이며, 9월 연구자 임상으로 CAR-T 병용 임상을 시작한다. 올해 하반기 학회(SITC, ASH)에서 구체적 임상 디자인을 발표할 예정이다.

자금조달 우려로 부진했던 주가, 하지만 타임라인이 다가오고 있다

지아이이노베이션은 자금 조달에 대한 우려로 부진한 주가 수익률을 보여왔다(YTD 기준 지아이이노베이션 +6.2%, 코스닥150헬스케어 +41.9%). 하지만 이러한 자금 조달 우려는 8/8일자로 발표한 200억원 규모의 3자배정 유상증자로 해소됐고, 주요 파이프라인의 임상 순항하고 있다. 향후 GI-301의 파이프라인 개념 입증에 따른 사업개발 본격화, GI-101, 102의 하반기 학회(SITC, ASH) 발표에 주목하자.

도표 1. GI-301 임상 디자인

임상명	NCT05564221	NCT05960708
단계	1b(다회 투여)	1b(단회 투여)
적응증	아토피, 알레르기	만성 특발성 두드러기, 한랭 두드러기, 만성 두드러기
환자수	34	36
환자군	Cohort1) 0.75mg/kg(Q2W) Cohort2) 3mg/kg(Q4W) Cohort3) 6mg/kg(Q4W) Cohort4) 8mg/kg(Q8W) GI-301, 위약 용량 증량 Cohort 1 → Cohort 2, Cohort 2 → Cohort 3 and 4 Omalizumab) 300mg Cohort 3과 비교	Part 1) GI-301 3mg/kg, 6mg/kg, Omalizumab 각 6명(총 18명) Part 2) GI-301 6mg/kg 6명, Omalizumab 3명 Part 3) GI-301 6mg/kg 6명, 위약 3명
자격 기준	19세 이상 55세 이하 성인 혈청 총 IgE 수치 ≥ 30 IU/mL, 30~700 IU/mL, >700IU/mL 건강한 사람 또는 경증 알레르기 질환(알레르기성 비염, 아토피성 피부염, 음식 알레르기, 두드러기, 알레르기성 천식)의 병력이 있는 사람	Part1, 2, 3) 19세 이상 75세 이하 성인 Part1, 2) 스크리닝 최소 6개월 전 CSU 진단, 환자군 배정 당시 2세대 H1 항히스타민제로 적절하게 조절되지 않은 CSU 진단 Part2) Omalizumab 불응성 진단 Part3) 스크리닝 최소 3개월 전 CIU 진단, 환자군 배정 당시 2세대 H1 항히스타민제로 적절하게 조절되지 않은 CIU 진단
1차 평가지표	이상사례 발생 및 중증도	이상사례 발생 및 중증도
2차 평가지표	PK(AUClas, AUCinf, Cmax, Tmax, t1/2), ADME, IgE level, EASI 등	PK(AUClas, AUCinf, Cmax, Tmax, t1/2), ADME, IgE level, 호산구 FcεRI 발현, Basophil Histamine Release Assay (BHRA), ADA(Anti Drug Antibody) [Part 1, 2] Urticaria Control Test (UCT) score, Hive Severity Score 7 (HSS7), Urticaria Activity Score 7 (UAS7) [Part 3] Critical Temperature Thresholds (CTT) 변화, Peak Pruritus Numerical Rating Scale (PP-NRS) 변화
1차 임상완료 예정일	24.12.31	24.08.23

자료: Clinicaltrials.gov, 하나증권

도표 2. 지아이이노베이션 파이프라인 현황

지아이이노베이션
파이프라인 현황파이프라인 현황

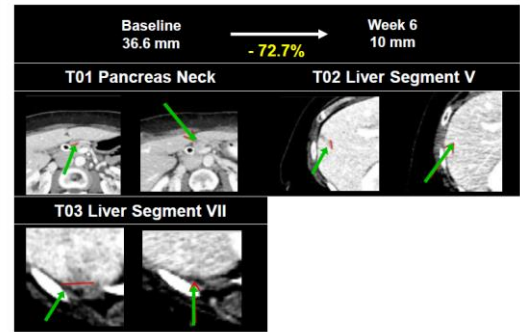
	파이프라인	질환	디스커버리	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	상업화
임상단계	GI-101	고형암						MSD, Sincere, 한국/미국 임상 1/2a 상 진행 중 미국 FDA 허가의약품 지정
	GI-301	알레르기						한국 임상 1b 상 진행 중, 유엔영행, maruho
	GI-102	고형암						한국/미국 임상 1/2 상 진행 중 미국 FDA 허가의약품 지정
전 임상단계	GI-108	고형암						국가신약개발과제 선정, LDP
	GI-305	알레르기						특허 등록
	GI-213	비만/대사질환						

자료: 지아이이노베이션, 하나증권

도표 3. GI-101A, 키트루다 임상 결과

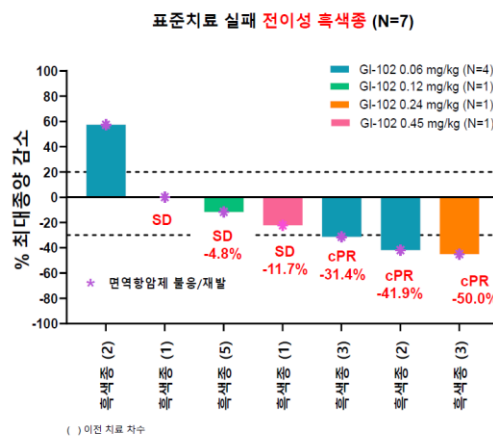
GI-101A + 키트루다 임상 결과

- 71 세 여성 (1 차 투여 2024.5.6, Cycle 3 진행 중)
- GI-101A 0.05 mg/kg + 키트루다 2회 투약 후 PR



자료: 지아이이노베이션, 하나증권

도표 4. GI-102 단독 임상 결과

GI-102 임상자료: 강력한 단독요법 항암 활성

면역관문억제제 치료 후 재발한 전이성 흑색종에서 임상 성적

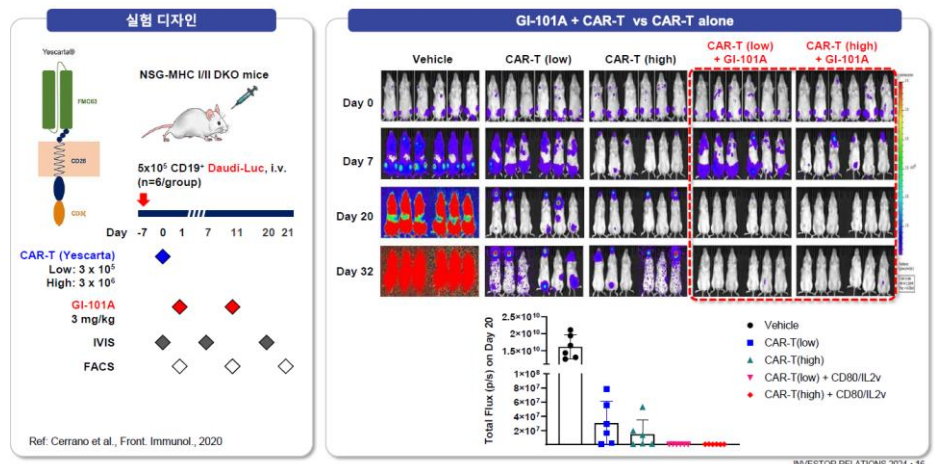
요법	반응률 (받은 환자/전체 환자)
키트루다® + 램비마® (LEAP-004; MSD) ¹⁾	21.4% (22/103)
옵드말라그®, 이전에 면역관문억제제 1개 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) ²⁾	12.0% (42/351)
옵드말라그®, 이전에 면역관문억제제 2개 이상 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) ²⁾	9.2% (15/163)
넴바루킨 (Alkermes) ³⁾	13% (6/46)
SAR444245 (Sanofi) ⁴⁾	0% (0/12)
벵페그알데스루킨 (BMS) ⁵⁾	0% (0/7)
GI-102 (GI Innovation)	43% (3/7)

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

Data cut-off: 29 Mar 2024; 이 자료는 CRO로부터 받은 최종 임상 결과가 아님 INVESTOR RELATIONS 2024 · 13

자료: 지아이이노베이션, 하나증권

도표 5. GI-101A, CAR-T 병용 동물실험 결과

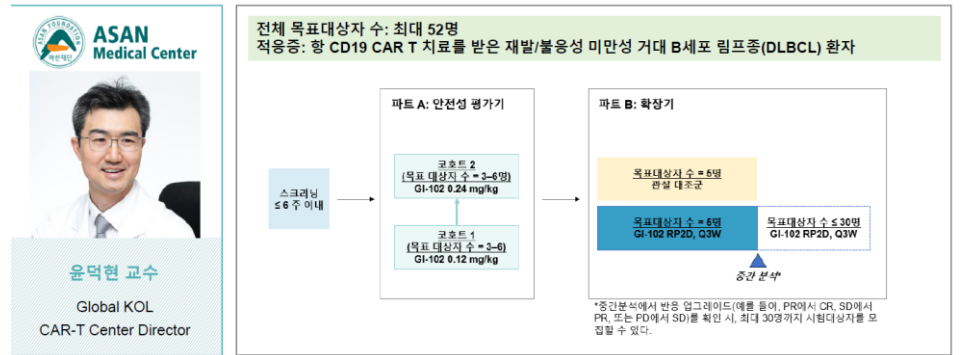
GI-101A + CAR-T 병용요법에서 완전 관해 확인

자료: 지아이이노베이션, 하나증권

도표 6. GI-102, CAR-T 병용 임상 계획

GI-102의 CAR-T 치료 유지 요법으로서의 가능성 검증

아산병원, 서울대병원, 삼성병원, 고려대병원, 성모병원

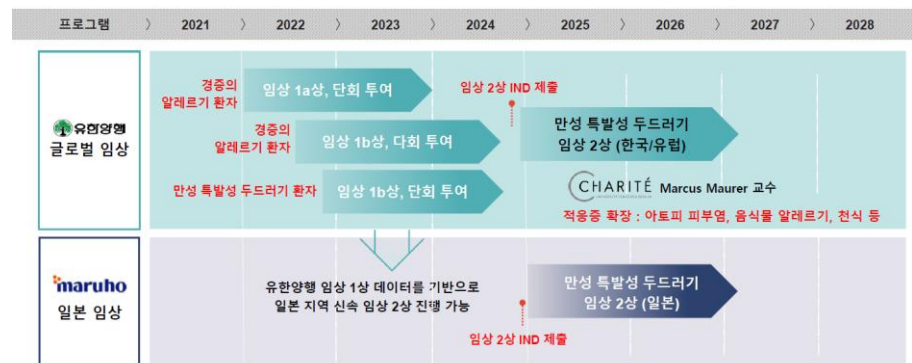


자료: 지아이이노베이션, 하나증권

도표 7. GI-301 임상개발 계획

GI-301 임상개발계획

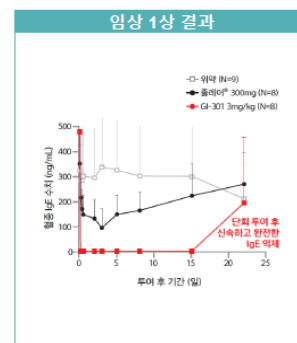
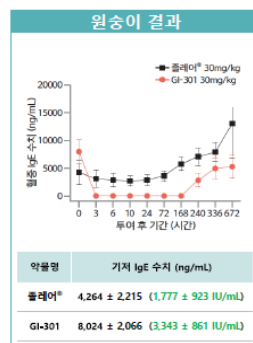
유한양행/마루호와 협력하여 효율적 임상개발 및 제품화



자료: 지아이이노베이션, 하나증권

도표 8. GI-301 임상1상 결과

GI-301 임상1상 결과
단회 투여에도 신속하고 완전한
IgE 억제



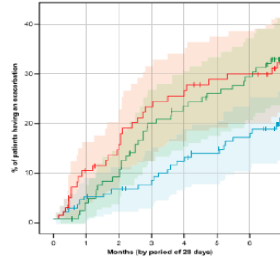
자료: 지아이이노베이션, 하나증권

도표 9. 졸레어와 Legelizumab의 메커니즘적 차이 – IgE-CD23 결합 억제

졸레어와 Legelizumab의 메커니즘적 차이 – IgE-CD23 결합 억제

Omalizumab works but not Legelizumab in allergic asthma

% patient having an exacerbation in Ph 2 study¹

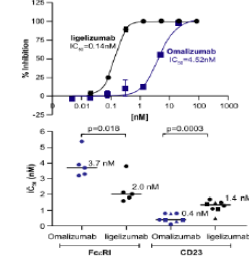


Ligelizumab has higher affinity for the IgE than omalizumab and can block the interaction with IgE1 α , **but it is unable to block the interaction between IgE and CD23, which enhances IgE-mediated antigen presentation to T cells². Such binding profile has been attributed to the failure of ligelizumab in allergic asthma³.**

Mechanistic difference of omalizumab vs ligelizumab¹

Ligelizumab is 32-fold more potent to inhibit Fc ϵ R1-induced degranulation of mast cell

Omalizumab is more potent in inhibiting IgE/CD23 binding

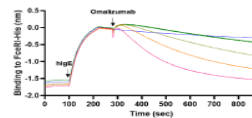
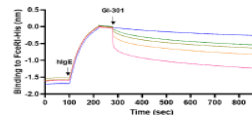


자료: 지아이이노베이션, 하나증권

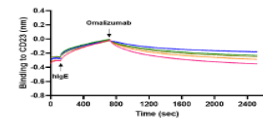
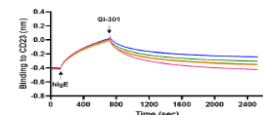
도표 10. IgE-CD23 결합을 억제하는 GI-301

IgE-CD23 결합을 억제하는
GI-301

GI-301 dissociates IgE from Fc ϵ R1: IgE complex



GI-301 disrupts CD23: IgE complexes

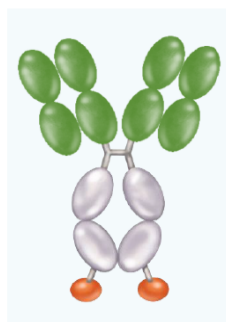


• Binding was measured by BLI
• Fc ϵ R1a-his & CD23-his are immobilized, and injection of 100 nM hlgE is followed by the addition of omalizumab or GI-301.
• GI-301 100 nM = 14.6 μ g/mL, Omalizumab 100 nM = 14.9 μ g/mL

자료: 지아이이노베이션, 하나증권

도표 11. 신규 파이프라인 1) GI-108

암 대사를 조절하는 차세대 면역관문 억제제



Anti-CD73

- CD73이 과 발현된 종양세포 표적화
- AMP 분해로 인한 아데노신 생성 억제
- 종양 매개 면역억제 시스템 개선

IgG4

- 생산성과 항암 활성 최적화
- 세포독성 제거

IL-2v3

- 아미노산 3개 변이체
- 면역세포의 강력한 증식 및 활성화

This project is funded under KDDF (Korea Drug Development Fund, study# RS-2022-00166700)

자료: 지아이이노베이션, 하나증권

도표 12. 신규 파이프라인 2) GI-213

비만 치료제 미충족 의료 수요



자료: 지아이이노베이션, 하나증권

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	4	11	6	4	5
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	4	11	6	4	5
판매비	19	34	36	71	59
영업이익	(15)	(23)	(31)	(68)	(53)
금융손익	(35)	(46)	(100)	(2)	4
종속/관계기업손익	1	(7)	(18)	(10)	(7)
기타영업외손익	0	0	(1)	0	1
세전이익	(49)	(76)	(151)	(80)	(55)
법인세	0	0	0	0	0
계속사업이익	(49)	(76)	(151)	(80)	(55)
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	(49)	(76)	(151)	(80)	(55)
비지배주주지분 손이익	0	0	0	0	0
지배주주순이익	(49)	(76)	(151)	(80)	(55)
지배주주지분포괄이익	(49)	(76)	(151)	(80)	(56)
NOPAT	(15)	(23)	(31)	(68)	(54)
EBITDA	(15)	(22)	(28)	(65)	(50)
성장성(%)					
매출액증가율	N/A	175.0	(45.5)	(33.3)	25.0
NOPAT증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA증가율	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
(지배주주)순이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
EBITDA이익률	(375.0)	(200.0)	(466.7)	(1,625.0)	(1,000.0)
영업이익률	(375.0)	(209.1)	(516.7)	(1,700.0)	(1,060.0)
계속사업이익률	(1,225.0)	(690.9)	(2,516.7)	(2,000.0)	(1,100.0)

투자지표	(단위:십억원)				
	2019	2020	2021	2022	2023
주당지표(원)					
EPS	(2,676)	(3,479)	(4,337)	(1,996)	(1,278)
BPS	(3,031)	(4,859)	4,267	2,391	1,625
CFPS	(697)	(886)	(685)	(1,483)	(996)
EBITDAPS	(799)	(994)	(820)	(1,620)	(1,151)
SPS	191	505	161	87	123
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	(9.4)
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	7.4
PCFR	0.0	0.0	0.0	0.0	(12.1)
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PSR	0.0	0.0	0.0	0.0	98.0
재무비율(%)					
ROE	80.7	67.6	(88.4)	(83.5)	(77.4)
ROA	(92.5)	(127.8)	(83.8)	(75.1)	(68.2)
ROIC	(153.6)	(342.8)	(211.7)	(369.4)	(371.7)
부채비율	(187.3)	(152.9)	5.5	11.2	13.4
순부채비율	(124.6)	(136.5)	(73.9)	(62.9)	(57.8)
이자보상배율(배)	(123.6)	(108.8)	(108.8)	(174.8)	(147.1)

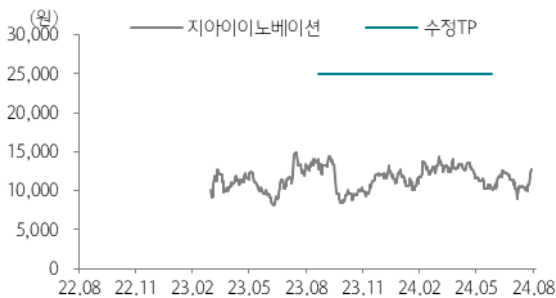
자료: 하나증권

대차대조표	(단위:십억원)				
	2019	2020	2021	2022	2023
유동자산	41	16	134	73	48
금융자산	37	15	130	64	45
현금성자산	1	6	2	2	9
매출채권	3	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	1	1	4	9	3
비유동자산	12	43	46	33	33
투자자산	2	35	32	19	17
금융자산	0	6	6	3	8
유형자산	3	8	11	11	9
무형자산	0	1	2	2	2
기타비유동자산	7	(1)	1	1	5
자산총계	53	59	180	106	81
유동부채	1	169	5	7	6
금융부채	0	167	1	1	1
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	1	2	4	6	5
비유동부채	113	3	4	4	4
금융부채	112	2	4	3	3
기타비유동부채	1	1	0	1	1
부채총계	114	172	9	11	10
지배주주지분	(61)	(112)	170	96	72
자본금	3	4	10	10	11
자본잉여금	4	27	451	452	476
자본조정	2	3	6	10	17
기타포괄이익누계액	0	0	(0)	(0)	(0)
이익잉여금	(70)	(146)	(297)	(377)	(432)
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	(61)	(112)	170	96	72
순금융부채	76	153	(126)	(60)	(41)

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2019	2020	2021	2022	2023
영업활동 현금흐름	(16)	(15)	(27)	(63)	(41)
당기순이익	0	0	0	0	0
조정	(12)	(19)	(24)	(58)	(41)
감가상각비	1	1	2	3	3
외환거래손익	0	0	0	0	0
지분법손익	(2)	(1)	(1)	(0)	(0)
기타	(11)	(19)	(25)	(61)	(44)
영업활동 자산부채변동	(4)	4	(3)	(5)	0
투자활동 현금흐름	(23)	(11)	(139)	63	22
투자자산감소(증가)	(0)	(26)	21	23	10
자본증가(감소)	(0)	(3)	(4)	(3)	(1)
기타	(23)	18	(156)	43	13
재무활동 현금흐름	37	31	161	(0)	25
금융부채증가(감소)	73	(277)	(166)	(2)	(2)
자본증가(감소)	0	23	430	1	26
기타재무활동	(36)	285	(103)	1	1
배당지급	0	0	0	0	0
현금의 증감	(2)	5	(4)	0	6
Unlevered CFO	(13)	(19)	(24)	(59)	(43)
Free Cash Flow	(18)	(18)	(30)	(65)	(42)

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

지아아이노베이션



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
24.6.26	Not Rated	-	-	-
24.3.4	BUY	25,000	-49.96%	-42.32%
23.9.19	BUY	25,010	-56.06%	-42.40%
23.6.26	Not Rated	-	-	-

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 2024년 8월 30일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 당사가 대표주관회사로 IPO를 실시한 기업으로 코스닥 상장 규정에 의한 의 무발행자료임을 고지합니다.
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2024년 8월 30일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무 단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자 신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자 의견 비율공시

- 투자 의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 연주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 연주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 연주가 대비 15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	94.17%	5.38%	0.45%	100%

* 기준일: 2024년 08월 27일