



## IV 리서치

### Company Note

2026.02.23

E-Mail: [ivresearch@naver.com](mailto:ivresearch@naver.com)

Telegram: [t.me/IVResearch](https://t.me/IVResearch)

### 투자 의견 Not Rated

|        |          |
|--------|----------|
| 목표주가   | - 원      |
| 현재주가   | 14,620 원 |
| Upside | - %      |

### Company Info

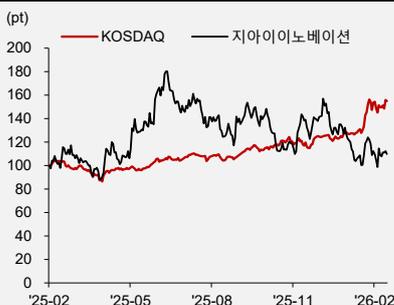
|           |      |
|-----------|------|
| 주요주주      | (%)  |
| 장명호 외 56인 | 24.4 |

### Stock Info

|      |               |
|------|---------------|
| 기준일  | 2026년 02월 20일 |
| 산업분류 | 코스닥 일반서비스     |

|                    |          |
|--------------------|----------|
| KOSDAQ(pt)         | 1,154.00 |
| 시가총액 (억원)          | 9,338    |
| 발행주식수 (천주)         | 63,873   |
| 외국인 지분율 (%)        | 6.2      |
| 52 주 고가 (원)        | 24,000   |
| 저가 (원)             | 11,740   |
| 60 일 일평균거래대금 (십억원) | 12.5     |

### 주가 추이



|           |       |       |       |
|-----------|-------|-------|-------|
| 주가상승률 (%) | 1M    | 6M    | 12M   |
| 절대주가      | 1.0   | -11.9 | 8.3   |
| 상대주가      | -14.6 | -40.6 | -27.9 |

# 지아이이노베이션 (358570)

## 안전한 IL-2 의 서프라이즈한 사업성과를 기대

### 기업개요

동사는 자체 개발 기술인 GI-SMART™ 플랫폼을 기반으로 다중 융합단백질 신약을 발굴하는 신약 개발 기업이다. 주요 파이프라인으로는 이중융합 단백질 면역사이토카인 GI-101A, GI-102 와 IgE Trap 단백질 알레르기 질환 치료제 GI-301 등이 있다.

### GI-102 조건부 허가가 가까워지는 중

동사는 GI-102 의 파이프라인 가치를 극대화하기 위해 현재 병용임상 중인 적응증 중 전이성 흑색종에 초점을 맞춰 추가적인 개발 전략을 추진한다. 임상 2b 상은 이전에 치료를 받은 적 없는 흑색종 환자를 대상으로 하며 GI-102+키트루다 병용요법과 키트루다 단독요법을 Head to head 비교한다. 임상적으로 의미 있는 결과를 확보할 경우 흑색종 1 차 치료로 바로 진입할 수 있는 근거를 마련하는 것으로 향후 동사의 기업가치에 중요한 Driver 가 될 전망이다. 특히 국내에서 흑색종은 희귀질환으로 분류되어 있다. 이에 식약처는 해당 임상에서 추가 n 수를 확보하여 단일 최적 용량군을 도출할 경우 임상 2 상에 대한 조건부 승인 가능성을 시사한 것으로 파악된다. 동사는 이러한 규제 유연성에 기반해 한국 내 신속 허가 전략을 모색 중에 있으며, 이는 전체 개발일정 단축 및 조기 상업화 측면에서 중요한 전환점이 될 것으로 기대된다.

### 림프구 저하증 치료제 조건부 승인 기대

GI-102 는 림프구 저하증 치료제로의 확장을 추진 중이다. GI-102 의 림프구 저하증 적응증 임상은 임상 2b 상으로 설계될 예정이다. 동 임상은 투여 후 1~2 개월 이내에 1 차 지표의 평가가 가능하다는 점에서 항암제 대비 개발 효율성과 시장 진입 속도 측면에서 모두 빠르고 효율적으로 진행될 수 있을 것으로 기대한다. 해당 적응증에 대해서는 2027 년 식약처 조건부 품목허가 신청을 목표로 개발을 진행 중이다.

### 항노화 파이프라인 상업화 준비

GI-102 는 관계사인 지아이롱지비티의 상업화된 유산균 GIB-7 과 세계적인 기술 경연 대회인 XPRIZE Healthspan 에 함께 참가하였다. GIB-7 은 서울대병원에서 진행된 노인 대상 인체적용시험에서 근육 증가, 불면 및 우울 증상 완화, 장건강 지표 개선 등 결과를 도출한 바 있다. 동사와 지아이롱지비티는 58 개국 600 여개 기관 중 준결승에 해당하는 Semi Final 에 진출하였으며, 글로벌 투자자 발표 대상 8 개 기업 중 하나로 선정되었다. GI-102 와 GIB-7 의 병용은 현재 한국과 호주에서 건강한 노인 및 암 생존자 12 명을 대상으로 임상 2a 상 임상을 진행하고 있다. 동 데이터는 2026 년 4 월 제출 예정이며, 이를 바탕으로 7 월 상위 10 개 기업 선정 결과가 발표될 예정이다.

| 구분(억원, %, 배) | 2020 | 2021   | 2022 | 2023 | 2024 |
|--------------|------|--------|------|------|------|
| 매출액          | 110  | 56     | 35   | 53   | 0    |
| 영업이익         | -229 | -306   | -680 | -533 | -483 |
| 영업이익률        | -    | -      | -    | -    | -    |
| 지배순이익        | -759 | -1,507 | -798 | -555 | -588 |
| PER          | -    | -      | -    | -    | -    |
| PBR          | -    | 0.0    | 0.0  | 7.4  | 13.5 |
| ROE          | -    | -      | -    | -    | -    |

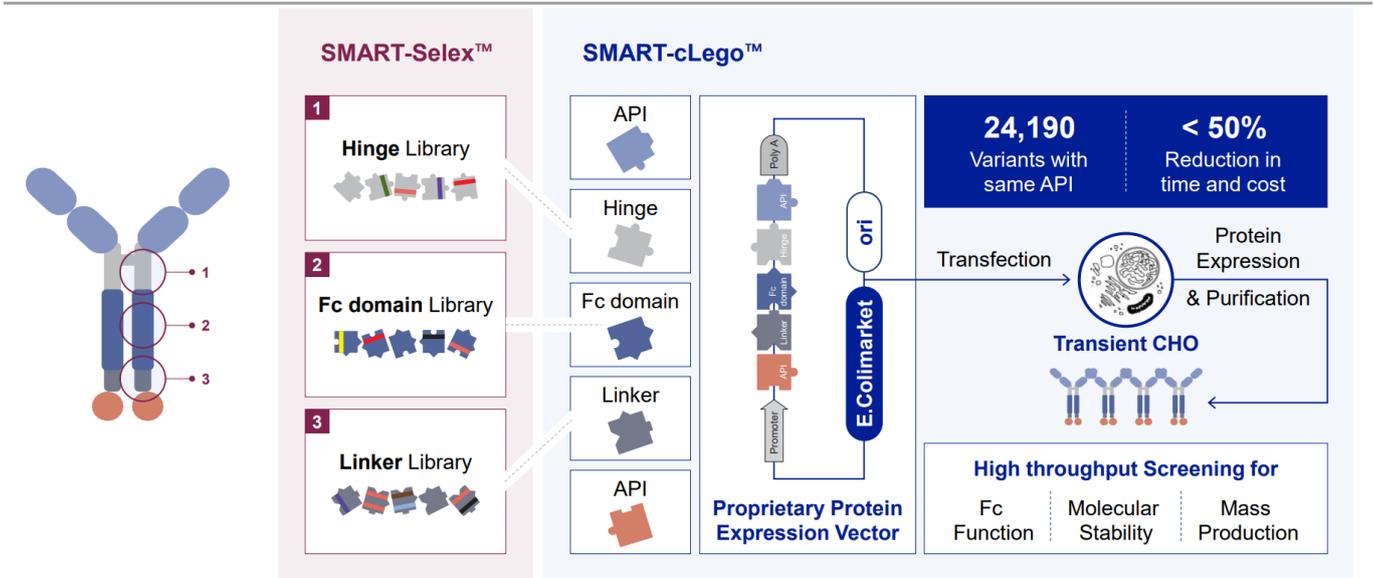
(Source: IV Research)

## 기업개요

동사는 자체 개발 기술인 GI-SMART™ 플랫폼을 기반으로 다중 융합단백질 신약을 발굴하는 혁신신약 개발 기업이다. 주요 파이프라인으로는 이중융합 단백질 면역사이토카인 GI-101A, GI-102 와 IgE Trap 단백질 알레르기 질환 치료제 GI-301 등이 있다. GI-101A 와 GI-102 는 각각 키트루다 병용임상 협력을 체결하여 임상을 진행하고 있으며, 향후 임상 결과에 따라 키트루다와 함께 1차 치료제로 진입할 가능성도 존재한다. GI-301 은 2020 년 국내 제약사인 유한양행에 총 1.4 조원 규모로, 일본 권리는 2023 년 Maruho 에 2,980 억원 규모로 기술이전 하였다.

동사의 기술 경쟁력은 GI-SMART™ 플랫폼에 있다. GI-SMART™는 High Throughput Screening 을 통해 다기능 이중융합 단백질 후보를 신속하게 발굴하고 최적화하는 자체 플랫폼 기술이다. 이는 SMART-cLego™와 SMART-Selex™라는 이중 전략으로 구성되어 항체의 결합 도메인, 사이토카인 등의 활성 단백질 도메인, 링커 및 Fc 영역 등을 모듈화 하여 레고 블록처럼 조합함으로써 개발 시간을 획기적으로 단축한다. 이를 통해 플랫폼 기반으로 동일한 다중항체 구성의 수십개의 변형을 한꺼번에 생산 및 평가가 가능하며, 신약후보 발굴부터 세포주 개발까지 소요되는 시간을 획기적으로 줄일 수 있었다.

Figure 1. GI-SMART™ 플랫폼 기술 개요



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

Figure 2. 장명호 사장 Profile



**Myoung Ho Jang, Founder, CEO**

- 2017- CEO/CSO/Founder, GI Innovation
- 2016-2017 CSO, Progen
- 2016-2017 Scientific Advisor, Genexine
- 2013-2016 Principal Investigator, IBS
- 2006-2013 Professor, Osaka Univ. iFReC
- 1999-2003 Ph.D., Osaka Univ. Immunology
- 1995-1999 Senior Researcher, Mogam Biotechnology Research Institute

**Professor of Immunology, at Osaka University, iFReC**



WPI Osaka University  
iFReC



Myoung Ho Jang  
GI Innovation Inc.  
Verified email at gi-innovation.com  
Mucosal Immunology Immunometabolism Food Allergy

Google Scholar

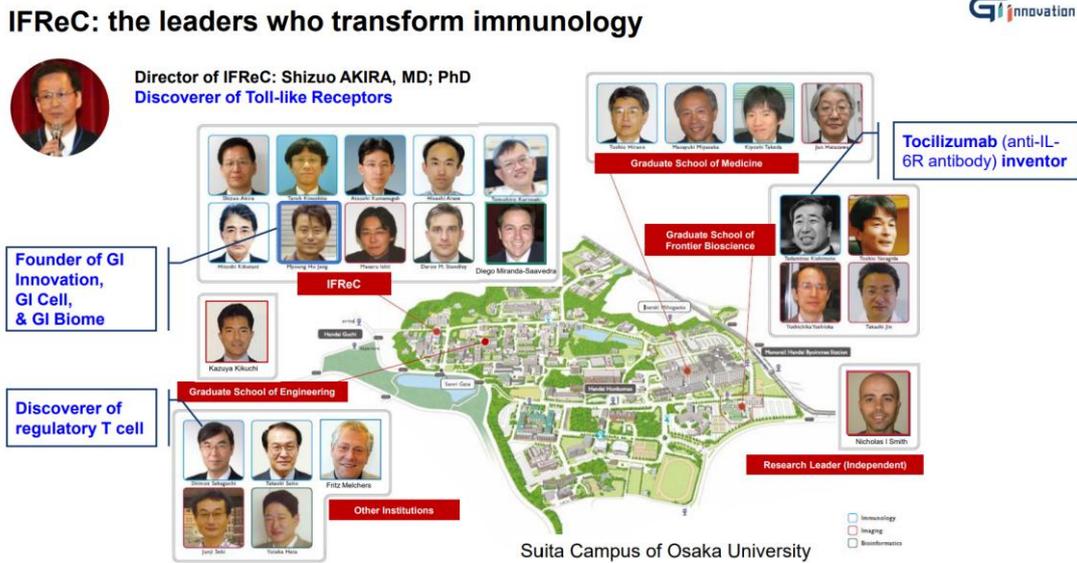
Cited by 10675



nature immunology The Journal of Immunology

(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

Figure 3. IFRc는 세계적인 면역학 리더를 배출



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

Figure 4. 동사의 파이프라인 현황

| Asset  | Indication        | Discovery   | Preclinical | Ph I | Ph II              | Ph III | Rights   | Collaborator |
|--|-------------------|---|-------------|------|--------------------|--------|--|--------------|
| <b>GI-101A</b><br>CD80-IL2v2                 | Solid tumors      | IO-refractory NSCLC, cervical cancer, urothelial carcinoma & RCC (US/Korea) |             |      | FDA ODD            |        | Greater China region<br>\$5.8M Grant Clinical collaboration<br>\$5.8M Grant Clinical collaboration<br>Co-development<br>Global except Japan<br>Japan |              |
| <b>GI-102</b><br>CD80-IL2v3                  | Solid tumors      | IO-refractory melanoma, RCC and HCC (US/Korea)                              |             |      | FDA ODD<br>FDA FTD |        |  |              |
| <b>GI-108</b><br>CD73-IL2v3                  | Solid tumors      | All solid tumors (Korea)  |             |      |                    |        |  |              |
| <b>GI-301</b><br>FcεRIα-Fc                   | CSU               | Completed Phase 1a/1b<br>Phase 2 is in preparation                          |             |      |                    |        |  |              |
| <b>GI-305</b><br>Bispecific IgE Trap         | Atopic dermatitis |   |             |      |                    |        |  |              |
| <b>GI-128</b><br>Macrophage engager          | Solid tumors      |   |             |      |                    |        |  |              |
| <b>GI-701-730</b><br>PD-L1/VEGF trispecifics | Solid tumors      |   |             |      |                    |        |  |              |

(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

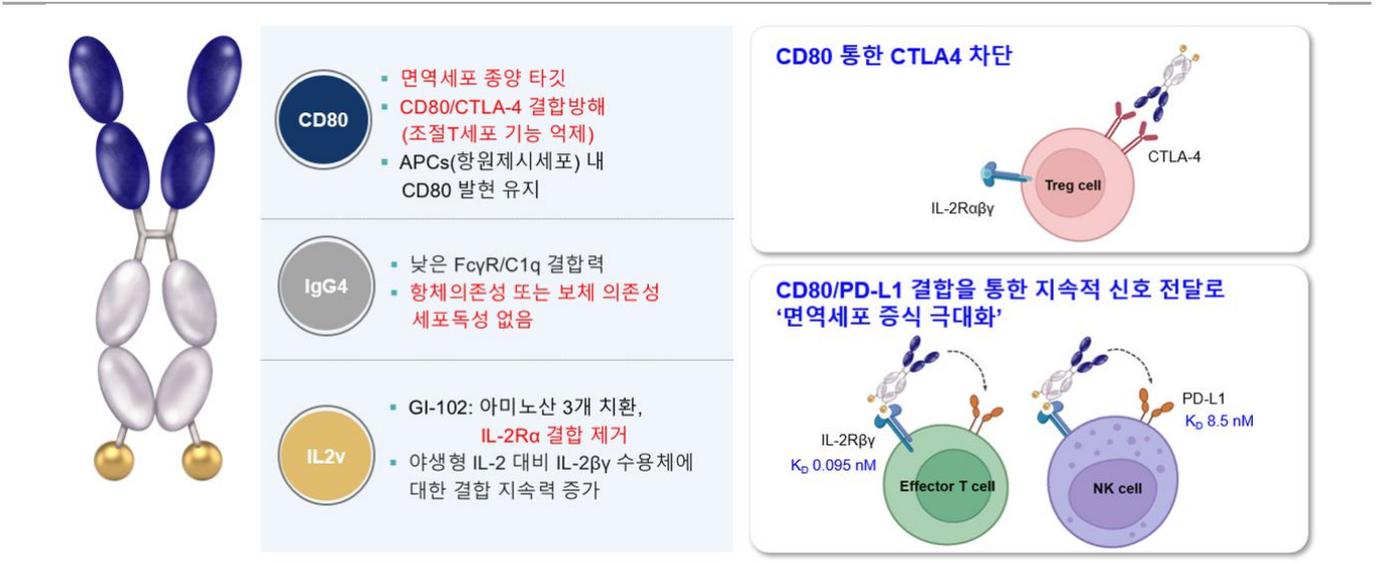
### GI-101A와 GI-102 개요

GI-101 과 GI-102 는 동사의 선도 파이프라인으로, IL-2 변이체와 면역조절 단백질을 하나로 결합한 이중융합 Immunocytokine 이다. 두 약물 모두 인체 면역세포 활성을 증강시키는 IL-2 를 주축으로 설계되었는데, IL-2 본연의 강력한 T 세포 및 NK 세포 증식효과는 유지하되 Treg 의 과도한 활성화 부작용을 억제하도록 변형된 것이 특징이다. GI-101A 와 GI-102 에 적용된 IL-2v 는 각각 IL-2 분자의 IL-2Rα 결합 부위를 아미노산 치환하여 IL-2 수용체 α 사슬에 대한 친화도를 조절했다. GI-101A 는 IL-2Rα 결합하는 IL-2 를, GI-102 는 이를 완전히 없앤 형태다. 이로서 GI-101A는 IL-2Rα를 발현하는 Treg, 활성화된 CD8+ T 세포, CD8+ T 세포와 NK 세포를 자극하는 한편, Treg 이 고발현된 고형암을 타겟한다. GI-102 는 Treg 에 전혀 결합하지 않고 중간친화도 수용체 IL-2Rβγ 를 발현하는 CD8+ T 세포나 NK 세포를 선택적으로 자극하도록 유도한다. 회사는 두 가지 버전의 파이프라인을 병행 개발함으로써, 각 파이프라인의 고유한 특성이 가장 효과적으로 발휘될 수 있는 서로 다른 적응증에 전략적으로 적용하고 있다.

GI-101A와 GI-102 모두 IL-2v에 면역조절 단백질인 CD80 도메인을 융합함으로써 단일 약물로 이중 면역조절 기전을 구현한다. GI-101A와 GI-102에 포함된 도메인은 CD80으로, GI-101A와 GI-102는 각각 CD80-IL-2v2, CD80-IL-2v3 융합 단백질로 설계되었다. CD80은 면역세포에 발현하는 CD28, CTLA-4 및/또는 PD-L1 3가지 수용체에 결합한다. CD80은 항원제시세포가 발현하는 공동자극분자로서 T 세포의 CD28을 자극해 활성화 신호를 주고, CTLA-4와 결합하면 CTLA-4의 기능을 억제한다. 두 파이프라인은 모두 융합된 CD80 도메인을 통해 CTLA-4를 차단함으로써 종양 미세환경에서 Treg가 CTLA-4로 매개하는 면역억제 경로를 억제한다. 한편, CD80과 PD-L1의 결합은 GI-101A와 GI-102가 T 세포와 NK 세포에 단단히 결합하여 지속적인 신호전달을 하는데 기여한다. 즉, GI-101A는 CTLA-4를 직접적으로 억제함으로써 면역을 억제하는 조절 T 세포의 기능을 억제함과 동시에 IL-2v로 말초 활성화 T 세포와 NK 세포를 크게 증식시키는 이중 효과를 기대한다.

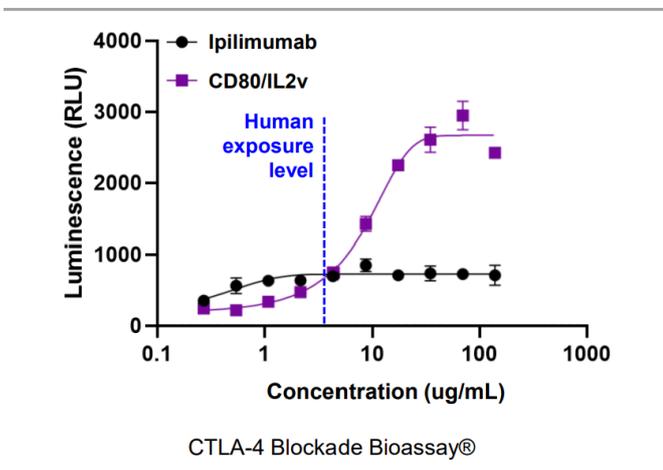
Innovent의 IBI363과 같이 PD-1 항체에 IL-2를 융합한 구조의 경우 PD-1 항체와 기전적으로 겹쳐 병용 시 시너지 효과를 기대하기 어렵지만, GI-102는 키트루다 또는 이보네시맙과도 병용 시너지가 가능한 독립적인 설계 구조를 가지고 있다는 장점을 보유한다.

Figure 5. 차세대 면역사이토카인 CD80/IL2v



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

Figure 6. CD80 도메인을 통해 CTLA-4를 차단



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

Figure 7. Treg의 활성화를 억제하는 유일한 IL-2

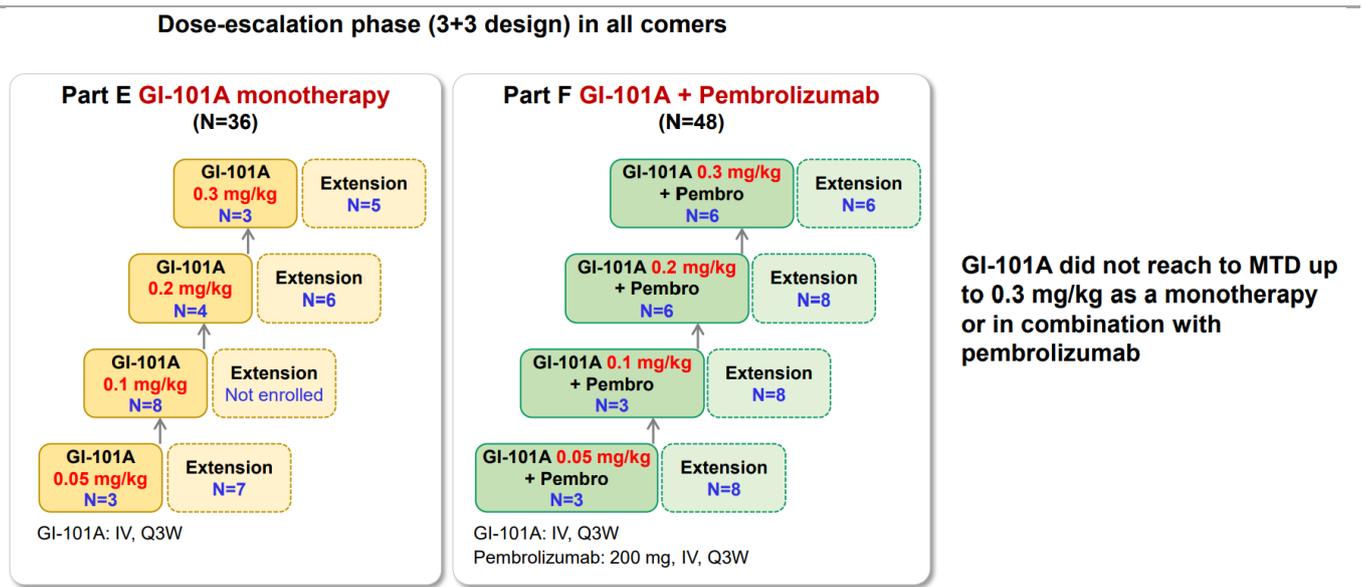
|                                     | Roche<br>RG6279 <sup>2)</sup> | Innovent<br>IBI363 <sup>4)</sup> | AsherBio<br>AB248 <sup>5)</sup> | GI innovation<br>CD80/IL2v <sup>6)</sup> |
|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--|
| CD8+ T & NK cell activation         | ●                             | ●                                | ●                               | ●  |
| Treg Suppression                    | ○                             | ○                                | ○                               | ●  |
| Localization to TME, dLN and spleen | ●                             | ●                                | ●                               | ●  |
| Improved safety                     | ●                             | ●                                | Unknown                         | ●  |
| Synergy with aPD-1                  | ●                             | ○                                | Unknown                         | ●  |

(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

## GI-101A 및 GI-102 임상 1/2 상 데이터

동사는 GI-101A 와 GI-102 모두 임상 1/2 상 Seamless design 으로 진행했다. GI-101A 의 경우 단독요법 Part E 와 병용요법 Part F 로 진행했다. Part E 는 3+3 디자인으로 총 36 명의 진행성 고형암 환자에게 0.05mg/kg 에서 0.3mg/kg 까지 투여되었으며 전반적으로 양호한 안전성과 내약성을 확인했다. Part F 에서는 GI-101A 와 키트루다를 병용한 결과 의미있는 임상적 효능을 확인했다고 회사는 밝혔다. 데이터는 2H26 학회를 통해 발표할 예정이다. 동사는 GI-101A 임상 1 상 결과를 바탕으로 요로상피암, 신장암, 비소세포폐암, 신장암, 요로상피암, 대장암을 주요 적응증으로 GI-101A 와 키트루다 병용 무작위 배정 임상 2 상을 시작했다.

Figure 8. GI-101A 임상 1 상 디자인



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

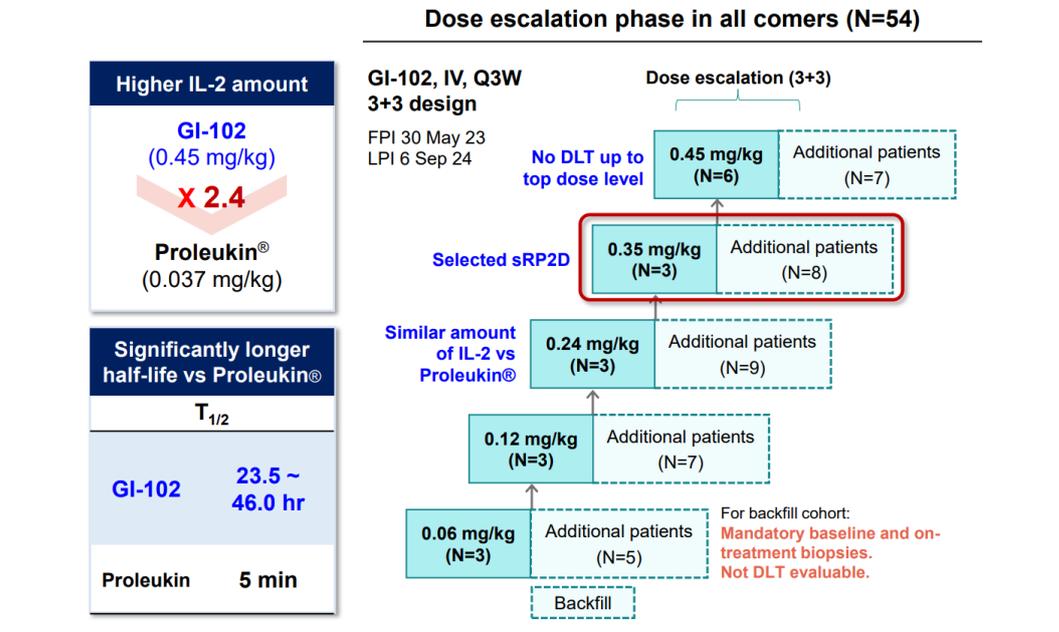
GI-102 도 임상 1/2 상 Seamless design 으로 진행되었으며, 정맥주사 제형으로 고용량까지 증량한 단독요법 투여군 54 명에서 DLT 가 확인되지 않았다. PK 분석에서 혈중 반감기는 약 24~46 시간으로, 기존 IL-2 제제의 약 5 분 대비 대폭 연장되었다. 이러한 긴 반감기와 더불어 지속적 IL-2 신호전달을 통해 면역세포를 활성화함을 확인했으며 임상 환자들에게서 말초 혈액 내 림프구 수가 투여 후 6~7 배까지 증가하는 면역자극 효과를 확인했다. GI-102 는 0.45mg/kg 까지 용량을 증량하는 동안 DLT 가 나타나지 않아 현재까지 개발된 IL-2 후보물질 중 가장 우수한 안전성을 확인했으며, 특히 이는 고용량 IL-2 제제인 프로류킨(Proleukin, 0.037mg/kg) 대비 2.4 배 이상 많은 용량임에도 불구하고 통원치료가 가능할 정도의 안전성을 확보한 것이다. 이를 기반으로 GI-102 의 단독요법 RP2D 는 0.35mg/kg 로 확정되었다.

주목할만한 점은 BMS 의 흑색종 치료제 개발을 주도한 Georgina Long 교수가 이끄는 Melanoma Institute Australia 에서 환자 투약이 시작된다는 점이다. 진행성 흑색종 환자 12 명을 대상으로 한 GI-102 단독투여 Cohort 에서는 ORR 이 25%로 나타났는데, 이는 고용량 IL-2 요법의 과거 흑색종 ORR 약 16%를 상회하는 수치다. 특히 대상 환자들이 모두 기존 면역항암제 치료에 실패한 전이성 흑색종 환자들이었다.

안전성 측면에서도 경쟁약물 대비 우수한 결과를 확인했다. IB1363 은 1 상 임상시험에서 22 명 중 2 건의 DLT, 2 건의 TRAE 관련 사망, 그리고 SAE 발생률이 22.8%로 보고되어 독성 부담이 높았다. 반면 GI-102 는 DLT 또는 치료 관련 사망이 한 건도 발생하지 않았으며, SAE 발생은 5.6%로 상대적으로 낮아 안전성 측면에서 차별적인 경쟁력을 확보했다.

GI-102의 정맥주사 제형에 더해 현재 피하주사 제형 임상 1b상이 활발히 진행중이다. 피하주사 제형 투약 후 HPV 양성 두경부암 말기환자는 GI-102 단독투여 후 6주만에 CR이 확인되었으며, 이 환자는 종양이 소실됨과 동시에 말초 림프구가 급증하는 면역반응 증폭이 관찰되었다. 최근에는 이전 치료에 모두 실패한 메르켈 세포암에서도 부분 반응을 확인하며 회사는 피하주사 제형의 항암 활성에도 주목하고 있다.

Figure 9. GI-102 임상 1/2 상 Seamless 디자인



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

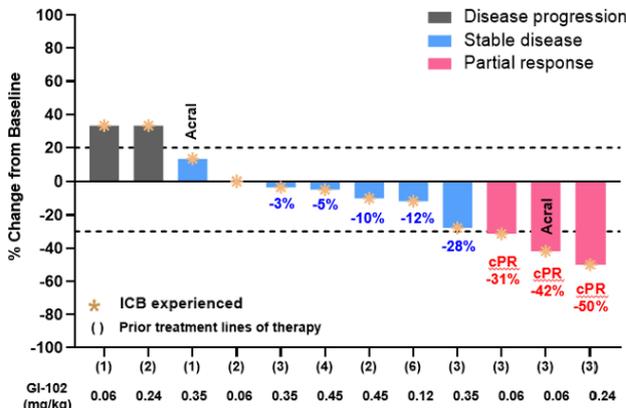
Figure 10. 세계 최고 암센터에서 진행된 GI-102 임상



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

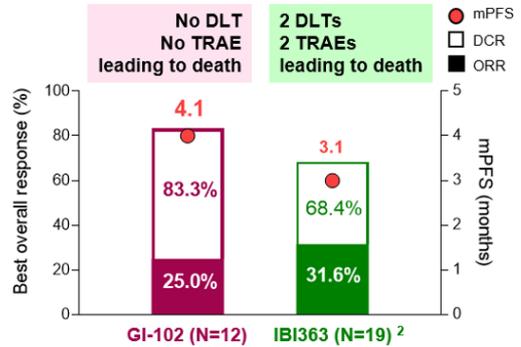
Figure 11. GI-102 단독요법에서 유효성 확인

전이성, 다수 치료 경험이 있는 흑색종 환자 (N=12)



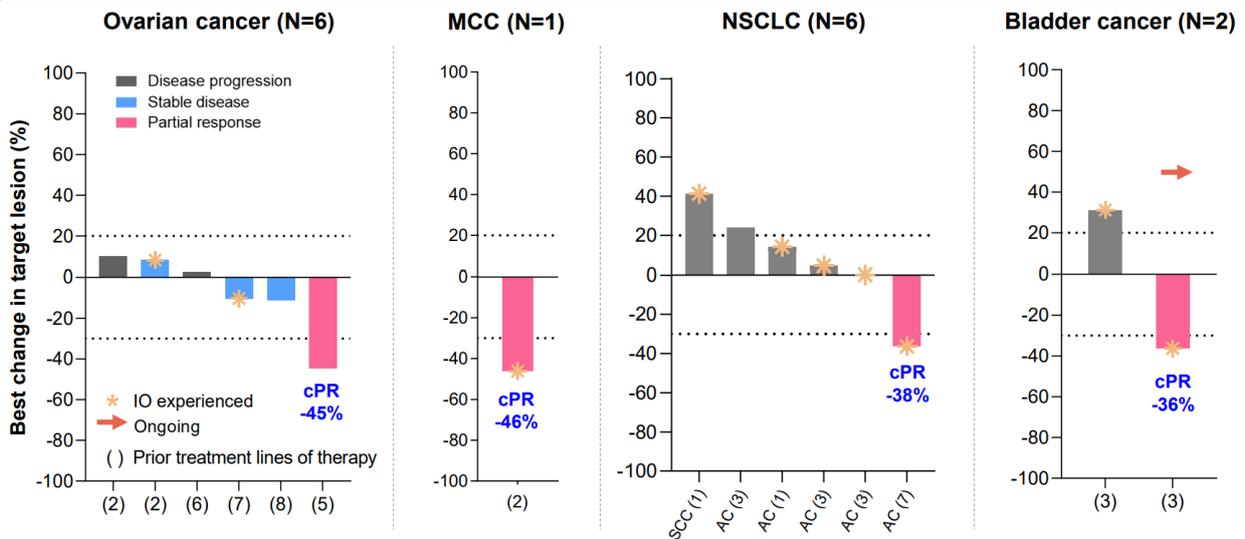
면역관문억제제 불응성 전이성 흑색종에서의 임상 결과

| 표준치료   | 반응률 (Responder/Total) |
|--|-----------------------|
| Nivolumab + relatlimab, 1 prior ICB therapy (RELATIVITY-020; BMS) <sup>1</sup> | 12.0% (42/351)        |



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

Figure 12. 다양한 암종에서 반응 확인



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

### GI-102 병용요법 현황 및 전망

GI-102의 개발은 면역관문 억제제인 키트루다와 병용을 중심으로 이루어질 전망이다. IL-2 기반 면역치료와 PD-1 억제제의 병용은 PD-1 억제제의 '타겟'을 직접적으로 늘리는 전략이다. PD-1은 주로 면역세포에 발현하지만 암 환자들의 경우 면역세포의 수가 현저히 감소해 있는 것이 현실이다. IL-2 기반 치료를 통해 CD8+ T 세포의 '양'을 늘리면 PD-1 억제제가 결합할 수 있는 타겟이 늘어난다. 즉, GI-102를 통해 직접적으로 암과 싸울 수 있는 군사의 '수'를 늘리고, PD-1 억제제를 병용해 이들이 더 "쌩" 공격력을 가질 수 있도록 하는 전략이다. 이에 따라 당사는 GI-102 초기 개발 단계부터 MSD와 협력을 통해 병용 임상을 진행해왔다.

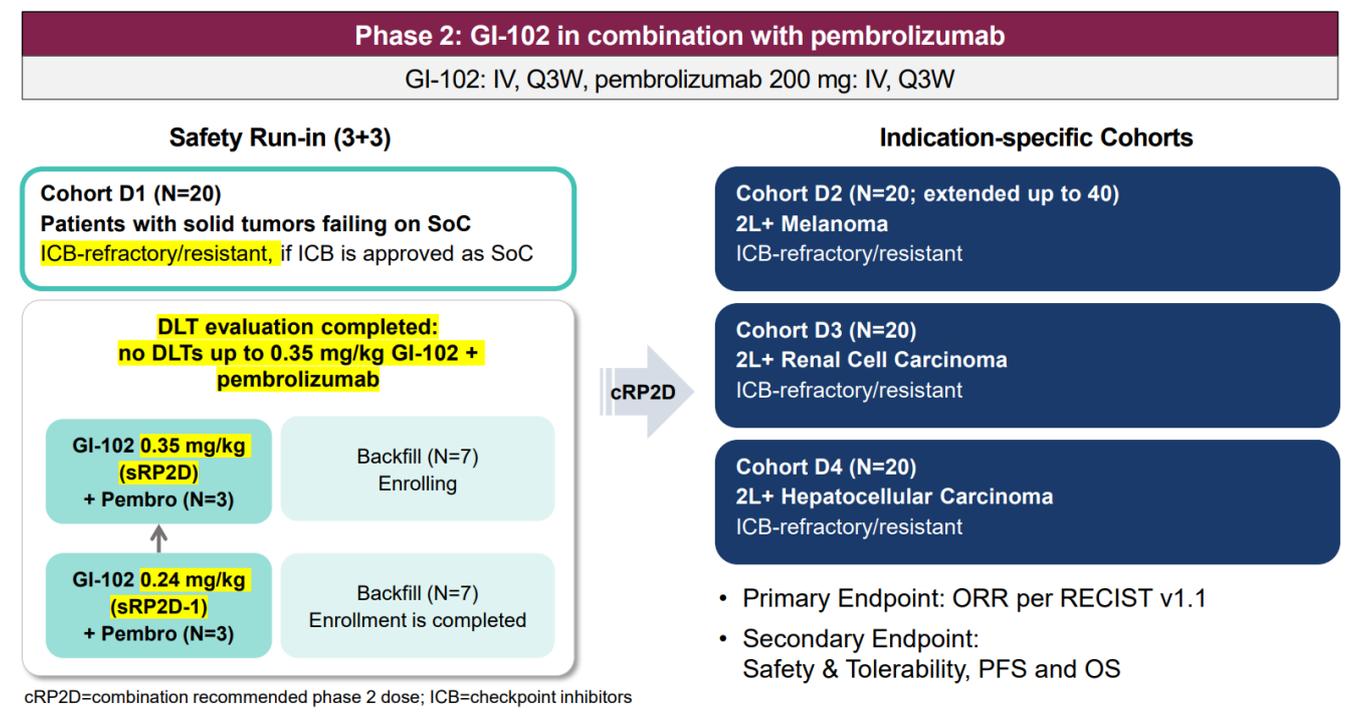
GI-102와 키트루다 병용 임상은 현재 미국, 한국 및 호주에서 80명 환자 대상으로 임상 2상을 진행 중이며, 대상 암종으로는 흑색종, 신세포암, 간세포암 등이다. 병용 임상은 안전성 평가를 위한 Safety Run-in Cohort에서 3+3 용량 증량으로 GI-102와 키트루다 병용의 내약성을 확인하고, 확장 Cohort에서 암종별로 환자를 모집하는 디자인이다. Run-in Cohort에서 DLT 없이 GI-102 0.35mg/kg 최고용량에 도달했다.

Figure 13. GI-102 병용요법 개발 계획



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

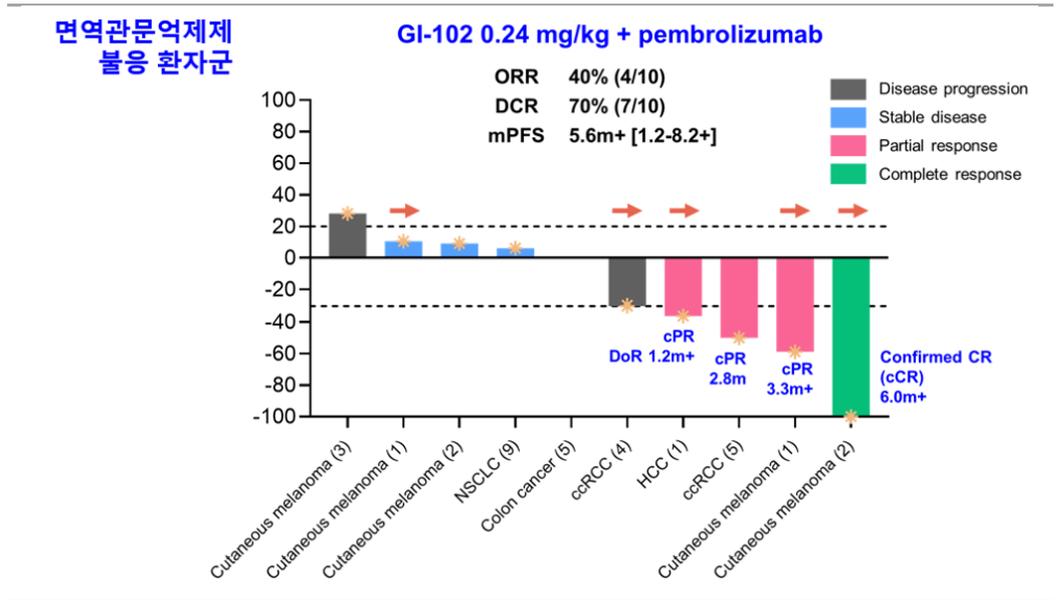
Figure 14. GI-102 + 키트루다 병용요법 임상 디자인



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

Run-in Cohort에서 총 10 명의 등록 환자 중 1 명을 제외한 전원이 SD 이상의 반응을 나타냈고, 이 중 CR 1 명은 1 년 가까이 지속되고 있으며, PR 3 명이 관찰되었다. 특히 기존 면역 치료에 실패한 전이성 흑색종 환자 5 명 중 1 명은 키트루다 단독 투여 2 개월만에 PD 판정을 받았고, 이후 4 주 공백기 후 동일한 키트루다 병용에 GI-102 0.24 mg/kg 를 투여 후 PR 이 확인되었으며 나머지 1 명도 PR, 2 명은 SD 를 달성했다. 이전에 5 차 치료까지 받은 전이성 신장암 환자는 6 차 치료로 GI-102 와 키트루다 병용 후 PR 을 기록하였으며, 폐 병변의 크기가 유의미하게 감소했다. GI-102+키트루다 Indication-specific Cohorts 는 연내 데이터를 확보할 수 있을 것으로 기대된다. 추가로 동사는 T-DXd 내성 환자 대상으로 GI-102 와 T-DXd 병용 요법 임상 2a 상을 진행 중이며, 이 역시 연내 데이터를 확보할 수 있을 것으로 예상된다.

Figure 15. GI-102 + 키트루다 초기 유효성 확인



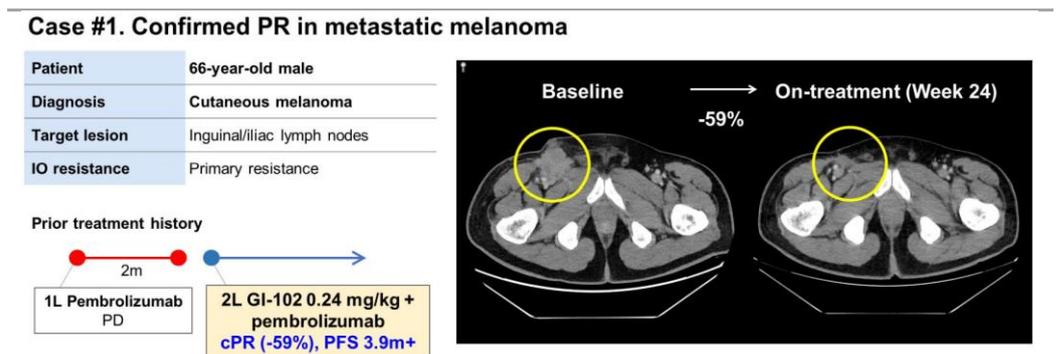
(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

### GI-102 조건부 허가가 가까워지는 중

동사는 GI-102 의 파이프라인 가치를 극대화하기 위해 현재 병용임상 중인 적응증 중 전이성 흑색종에 초점을 맞춰 추가적인 개발 전략을 추진한다. 흑색종은 키트루다가 최초로 승인된 암종이지만, 약 50~60% 환자만 반응하고 나머지 진행성 흑색종 환자들에게는 효과적인 치료 옵션이 제한적이다. 이에 전이성 흑색종 환자에서는 GI-102 와 키트루다 병용의 효능을 직접 비교하여 조건부 승인을 획득하는 것을 목표로 한다. 임상 2b 상은 이전에 치료를 받은 적 없는 흑색종 환자를 대상으로 하며 GI-102+키트루다 병용요법과 키트루다 단독요법을 Head to head 비교한다. 임상적으로 의미 있는 결과를 확보할 경우 흑색종 1 차 치료로 바로 진할 수 있는 근거를 마련하는 것으로 향후 동사의 기업가치에 중요한 Driver 가 될 전망이다.

구체적으로는 키트루다 단독군과 비교하여 GI-102 병용군을 각각 0.06 mg/kg, 0.12 mg/kg 및 0.24 mg/kg 세 용량군으로 구분해 반응 및 안전성을 평가한다. 주목해야 하는 부분은 흑색종이 국내에서 희귀질환으로 분류되어 있다는 부분이다. 이에 따라 한국 식약처는 해당 임상에서 추가 n 수를 확보하여 단일 최적 용량군을 도출할 경우 임상 2 상에 대한 조건부 승인 가능성을 시사한 것으로 파악된다. 현재 동사는 이러한 규제 유연성에 기반해 한국 내 신속 허가 전략을 모색 중에 있으며, 이는 전체 개발일정 단축 및 조기 상업화 측면에서 중요한 전환점이 될 것으로 기대된다.

Figure 16. 전이성 흑색종 환자에서 GI-102 + 키트루다 반응 케이스



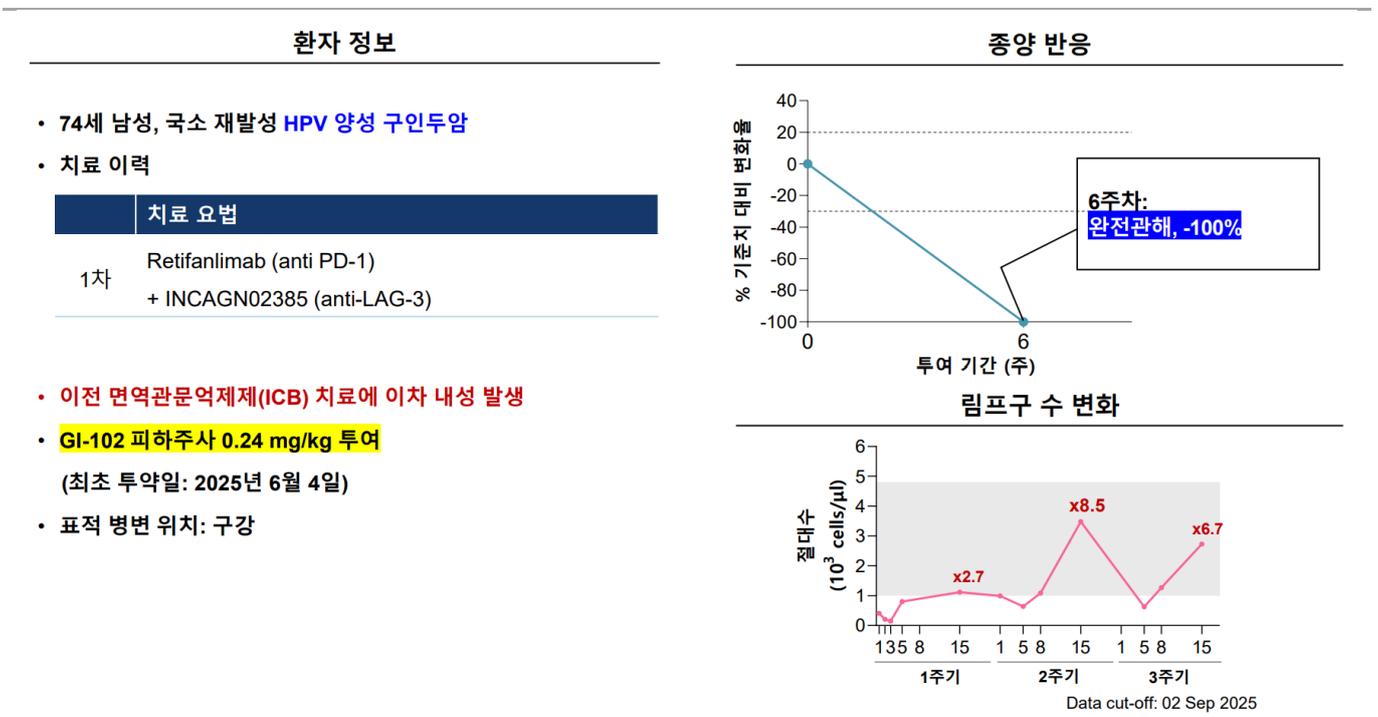
(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

## 기대가 큰 GI-102 SC 제형

GI-102 SC 제형은 현재 ADC 및 키트루다 병용 임상과 병행하여 단독 SC 제형에 대한 용량 탐색이 진행 중이다. 계획된 용량군이 모두 진행된 이후 예상보다 높은 안전성을 바탕으로 추가 용량 증량이 이루어지고 있는 상황이다. GI-102 SC 데이터는 2Q26 중 발표될 전망이며, 초기 데이터에서 이미 면역 활성화 지표와 임상적 반응을 확인했다.

0.24mg/kg 용량에서부터 두경부암 환자 1명이 CR을 달성했는데, 동 환자는 이전에 PD-1 항체 및 LAG-3 병용요법 투여 후 내성이 생긴 상태에서 GI-102 SC 단독 투약 2 회 이후 CR 을 보였으며, 이는 2025 년 11 월말 기준으로 4.1 개월 이상 유지되었고 이후에도 6 개월 이상 관해가 지속되었다. 특히 해당 환자의 종양은 육안으로 식별 가능한 위치에 존재해 치료 반응을 직접 확인할 수 있었으며, 약물 투여 후 종양 미세환경 내 면역세포 수가 기존 대비 8.5 배 증가하였다. 또한 메르켈세포암 환자는 1 차 아벨루맵, 2 차 니볼루맵+이필리무맵 병용요법 이후 SD 에 그쳤으나, GI-102 SC 0.65mg/kg 단독 투여 후 PR 을 기록했다. 이 환자 역시 면역세포 수가 정상 범위 보다 낮은 1,000 개/mm<sup>3</sup> 수준이었으나, 치료 후 5,000 개/mm<sup>3</sup>로 크게 증가했다.

Figure 17. GI-102 SC 0.24 mg/kg 용량 두경부암 환자



(Source: 지아이노베이션, IV Research)

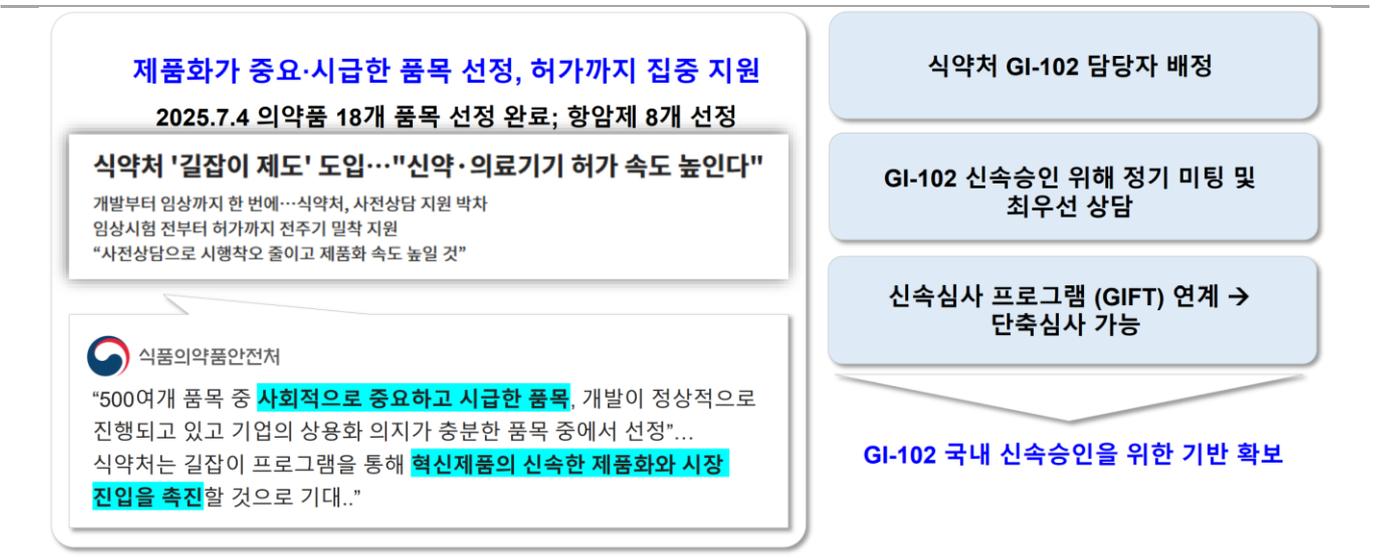
## 림프구 저하증 치료제 조건부 승인 기대

GI-102 는 식약처에서 주관하는 GIL-Jabi(Guiding Insight to Lead the Journey toward Advanced and Breakthrough Innovative products) 프로그램에 선정되며 빠른 개발과 상업화 가능성을 인정받았다. 동 프로그램은 약 500 여개의 후보물질 중 사회적 중요도와 시급성이 높은 품목을 선별하여 집중 지원하는 제도로, 항암제 중에서는 선정된 후보물질이 3 개에 불과하며 GI-102 가 포함되었다. 이에 따라 식약처는 GI-102 전담 담당자를 지정하고 신속승인 절차를 위한 정기 미팅과 우선 상담을 통해 임상 및 허가 진행을 지원한다. 또한 GIFT(Guidance and Innovative for Fast Track) 신속심사 프로그램과도 연계되어 향후 단축 심사 가능성을 확보했다.

이와 더불어 GI-102 는 면역항암제 외에도 림프구 저하증 치료제로의 확장을 추진 중이다. 이는 항암치료 과정에서 면역세포가 급감하는 호중구감소증과 유사한 치료 수요에서 착안한 것이다. GI-102 는 흑색종 외 모든 적응증 총 150 명 이상의 환자에서 면역세포 수가 유의미하게 증가하는 Lymphocyte expansion 효과를 입증하였으며, 림프구 수의 증가는 일반적으로 암환자의 생존을 개선과도 밀접하게 관련이 있는 것으로 알려져있다. 현재 G-CSF 가 호중구감소증 치료제로 사용되는 것처럼, GI-102 는 림프구 저하증 치료제로 새로운 적응증 확장을 추진 중이다. 이에 대해 동사는 식약처와 규제 적용 가능성 및 임상 확장에 대해 적극적으로 논의 중인 것으로 파악된다.

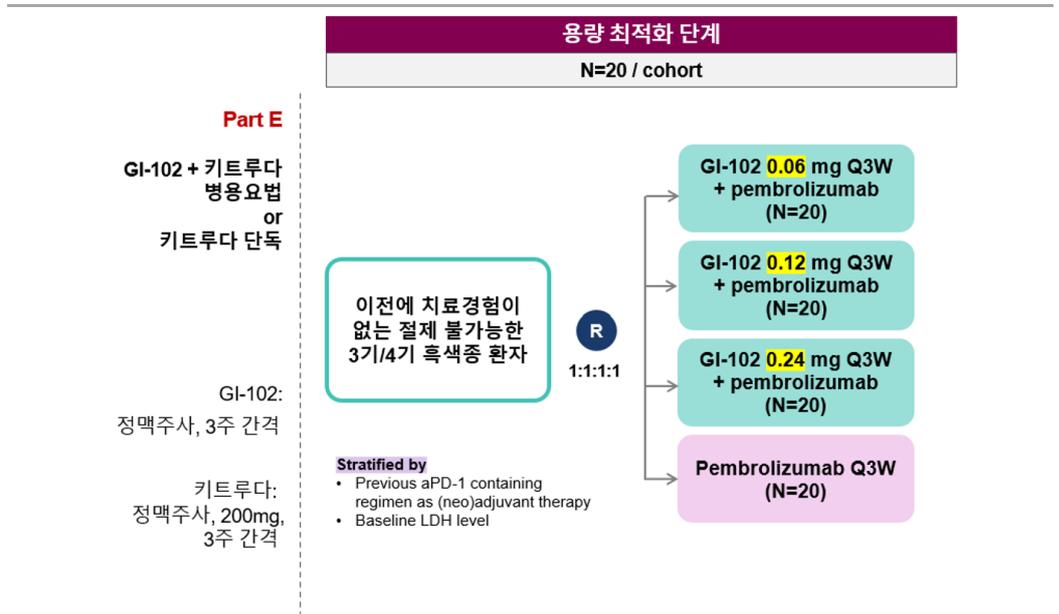
GI-102 의 림프구 저하증 적응증 임상은 임상 2b 상으로 설계될 예정이다. 동 임상은 투여 후 1~2 개월 이내에 1 차 지표의 평가가 가능하다는 점에서 항암제 대비 개발 효율성과 시장 진입 속도 측면에서 모두 빠르고 효율적으로 진행될 수 있을 것으로 기대한다. 해당 적응증에 대해서는 2027 년 식약처 조건부 품목허가 신청을 목표로 개발을 진행 중인 상황이다.

Figure 18. 식약처 GIL-Jabi 프로그램



(Source: 지아이노베이션, IV Research)

Figure 19. GI-102 임상 디자인 Part E



(Source: 지아이노베이션, IV Research)

## 항노화 파이프라인 상업화 준비

GI-102는 최근 글로벌 바이오 산업의 핵심 화두 중 하나인 항노화(Anti-aging) 분야로 플랫폼을 확장하고 있다. 현재 미국을 중심으로 항노화 산업에 대한 관심이 급증하고 있으며, 사우디아라비아의 무함마드 빈 살만 왕세자는 2023년부터 매년 1조원 이상의 규모를 HEVOLUTION 재단에 투자해 Longevity 기술에 집중하고 있다. HEVOLUTION은 노화 방지를 위한 전 세계적 연구와 스타트업을 후원하고 있으며, 이에 따라 GI-102도 항노화 효능을 중심으로 시장을 확장하고 있다.

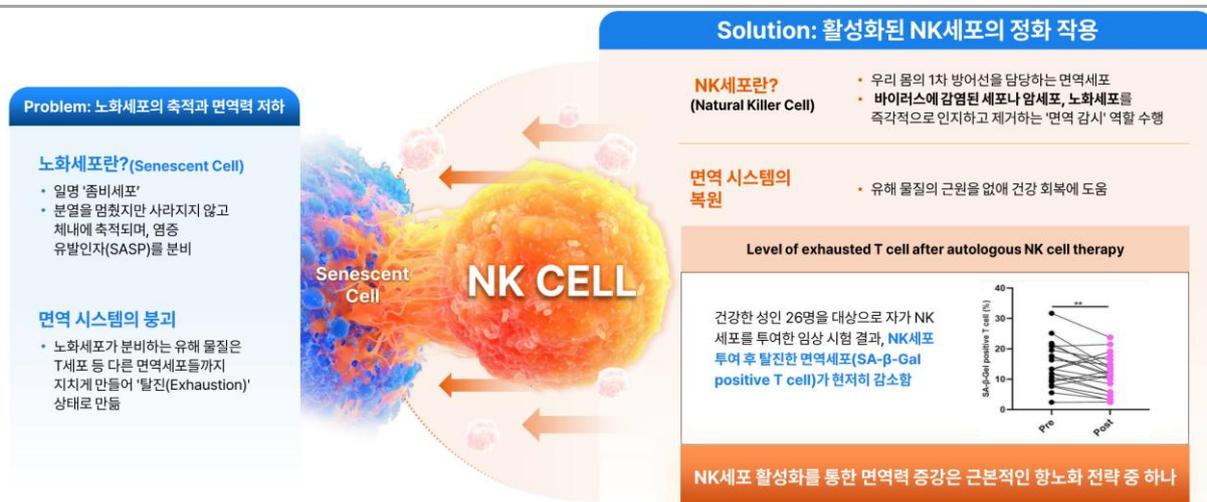
노화는 크게 면역 노화, 근육 감소, 인지기능 저하 등 세 가지 주요 축으로 나뉘며, 이 중 면역 노화가 가장 근본적인 원인으로 지목된다. 40대 이후 Thymus 조직의 감소로 인해 T 세포 및 NK 세포의 활성도가 급감하며, 이는 각종 감염 질환 및 암 발생률의 증가와 밀접하게 연결된다. 특히 NK 세포는 노화세포 및 바이러스 감염 세포를 제거하는 역할을 하는데, 선천성 NK 세포 결핍 환자들에게서 자궁경부암, 두경부암 등 HPV, EBV 관련 암이 발병하는 사례는 이러한 면역 노화의 기전을 뒷받침하는 근거가 된다. GI-102는 저용량 투여 시 T 세포보다 NK 세포가 우선적으로 증강되는 면역 Profile을 보이기 때문에 이러한 항노화 적응증에 대한 후보물질로서 개발이 진행되고 있다.

Figure 20. 면역노화는 가장 먼저 드러나는 노화 신호



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

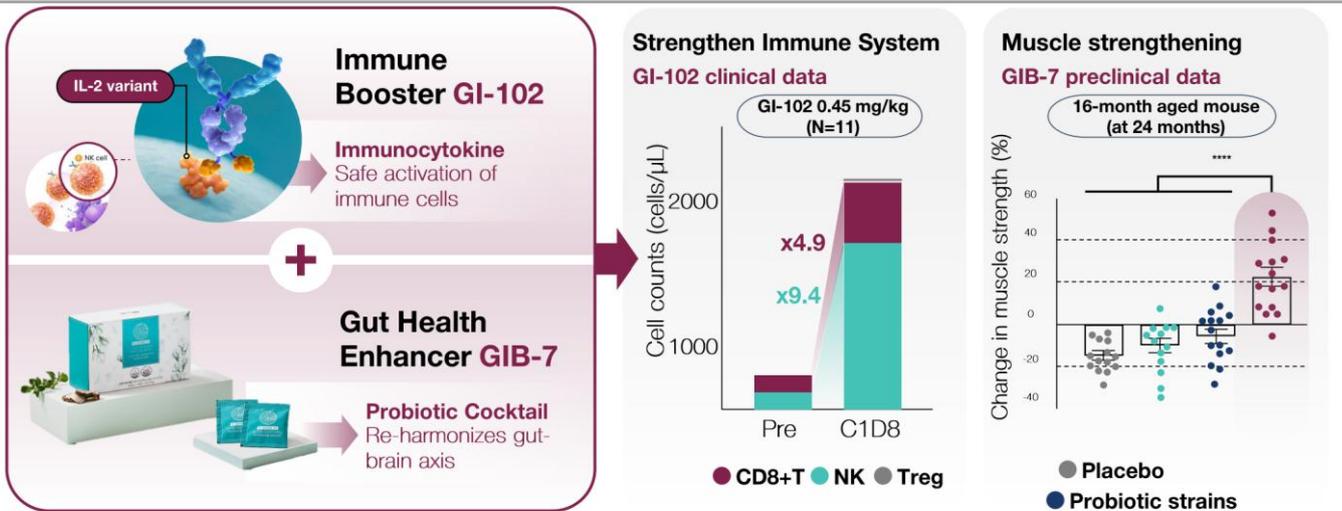
Figure 21. NK 세포는 노화세포를 인식하고 제거하는 체내 청소부 역할



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

GI-102 는 관계사인 지아이롱지비티의 상업화된 유산균 GIB-7 과 세계적인 기술 경연 대회인 XPRIZE Healthspan 에 함께 참가하였다. GIB-7 은 서울대병원에서 진행된 노인 대상 인체적용시험에서 근육 증가, 불면 및 우울 증상 완화, 장건강 지표 개선 등 결과를 도출한 바 있다. 동사와 지아이롱지비티는 58 개국 600 여개 기관 중 준결승에 해당하는 Semi Final 에 진출하였으며, 글로벌 투자자 발표 대상 8개 기업 중 하나로 선정되었다. XPRIZE Healthspan 은 HEVOLUTION 의 Funding 으로 운영되며, 건강 수명을 10 년 연장한다는 목표 하에 총 1,400 억원 규모의 상금을 제공한다. GI-102 와 GIB-7 의 병용은 현재 한국과 호주에서 건강한 노인 및 암 생존자 12 명을 대상으로 임상 2a 상 임상을 진행하고 있다. 동 데이터는 2026 년 4 월 제출 예정이며, 이를 바탕으로 7 월 상위 10 개 기업 선정 결과가 발표될 예정이다.

Figure 22. 장-뇌-근육 축을 동시에 겨냥한 동사의 항노화 전략



(Source: 지아이노베이션, IV Research)

Figure 23. 글로벌 무대에서 과학적, 사업적 잠재력을 검증 받는 무대인 XPRIZE



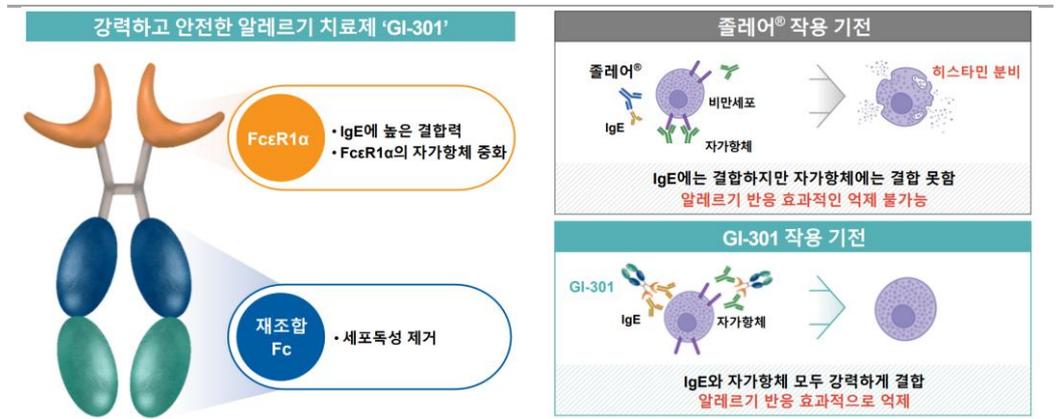
(Source: 지아이노베이션, IV Research)

## GI-301 알레르기 치료제 개요

GI-301(YH35324)은 동사가 개발한 알레르기 질환 치료용 이중융합 단백질로, 혈중 IgE 항체를 포획함으로써 알레르기 반응을 근본적으로 억제하는 IgE Trap 신약이다. GI-301 은 인간 IgE 에 대한 높은 결합능력으로 기존 IgE 치료제인 졸레어 대비 강력하고 지속적인 IgE 중화효과를 발휘한다. 동사는 2000 년 유한양행에 GI-301 의 일본 제외 글로벌 권리를 총 1.4 조원 규모에 기술이전 하였다. 현재 유한양행은 만성 특발성 두드러기 적응증 글로벌 임상2상을 진행 중이다.

GI-301 은 체내 IgE 를 포획하여 제거하고 자가면역성 IgE 매개 반응까지 차단한다. 알레르기 반응은 IgE 항체가 면역세포 표면의 FcεR1 수용체에 결합한 후 항원에 교차결합하면서 히스타민 등 매개물이 분비되어 발생한다. 졸레어 등 약물은 새로운 IgE 의 수용체 결합을 막아주지만, 이미 세포 표면에 붙은 IgE 는 제거하지 못하기 때문에 알레르기 반응 억제에 한계가 존재한다. GI-301 은 FcεR1α 수용체와 결합하는 자가항체까지 중화하도록 설계되어 알레르기 반응의 근원을 철저히 차단한다. 특히 GI-301 은 IgG1 Fc 영역을 포함하지만, Fcγ 수용체에는 결합하지 않도록 변형된 Hybrid Fc 를 탑재해 아나필락시스 등 급성 과민반응 유발 위험을 최소화하였다.

Figure 24. 강력한 IgE 결합력과 자가항체 중화능



(Source: 지아이이노베이션, IV Research)

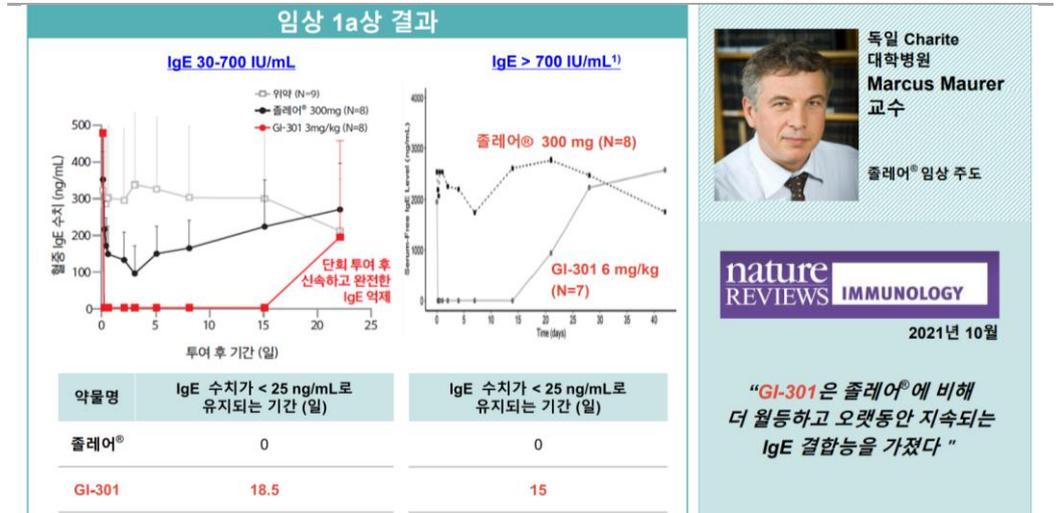
## GI-301 임상 현황

GI-301 임상개발은 유한양행 주도로 2021 년부터 시작되었다. 임상 1a 상은 건강한 아토피성 시험대상자 및 경증 알레르기 환자들을 대상으로 진행되었다. 6mg/kg 까지 피하 투여 시 68 명 환자 중 약물이상반응이 관찰되지 않았고 대부분 경미한 주사부위 반응 또는 일시적 두통 정도가 확인되었다. 3mg/kg 1 회 투여 시 혈청 유리 IgE 가 거의 완전 중화 수준으로 떨어졌고, 이러한 효과가 2~3 주 이상 유지되었다. 특히 이 임상은 IgE 수치가 따라 두 파트로 나눠서 진행되었는데, IgE 수치가 700 이하 대상자군(졸레어가 효과가 있다고 알려짐) 및 700 을 초과하는 대상자군(졸레어가 효과가 없다고 알려짐) 모두에서 GI-301 의 IgE 중화능이 졸레어에 비해 뛰어남을 확인할 수 있었다.

이후 진행된 1b 상 임상시험은 항히스타민제 치료제에 반응하지 않는 중증의 만성 특발성 두드러기 환자를 대상으로 진행됐다. 이들 환자 6 명에게 GI-301 6mg/kg 를 투여한 결과 두드러기 병변이 완전히 소실되고 2 명에서 현저한 개선이 나타나 83%의 환자에서 임상적 개선이 관찰되었다.

2020 년 동사는 GI-301 을 유한양행에 1.4 조원 규모로 일본 제외 글로벌 지역에 대해 License out 계약을 체결했다. GI-301 의 경우 유한양행이 제 3 자에게 기술이전 하는 경우 50:50 수익 분배를 받는 구조이다. 현재 유한양행은 다수의 글로벌 빅파마와 논의를 추진 중인 것으로 파악되며, 연내 임상 2 상 중간데이터를 확보할 시 글로벌 기술이전 논의가 가속화될 전망이다. 유한양행은 임상 2 상을 진행 중이며, Maruho 는 2Q26 중 임상 2 상 진입이 예상된다.

Figure 25. GI-301 임상 1a 상 결과



(Source: International immunopharmacology, 지아이이노베이션, IV Research)

Figure 26. GI-301 임상 1b 상 결과

| 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                     |

(Source: AAAAI 2025, 지아이이노베이션, IV Research)

**▶ Compliance Notice**

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자이사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.