SK COMPANY Analysis

SK securities

2023-03-29

지아이이노베이션 (358570/KQ | Not Rated)

이런 장에는 이런 종목을 사야한다

- 자체 플랫폼을 바탕으로 다양한 조합의 이중융합단백질 발굴 및 개발 기업
- 주요 파이프라인 GI-101, GI-301. 2023 년 임상 성과 발표에 주목
- 누적 기술이전 2 건, 계약총액 2.4 조원 달성에도 2023 년 추가 기술이전 가능성
- 공모 이후 약 1,400 억원 규모의 자금 및 파이프라인 성과 감안 시 매력 높아
- 오버행 우려도 과도. 유통가능주식 60% 중 절반 가량은 3~5 만원대 거래 추정



Analyst
이동건
dglee@sks.co.kr
3773-9909

공모개요	
예상 시가총액	2,861 억원
상장 주식수	22,004,200 주
공모 예정금액	260 억원
공모 주식수	2,000,000 주
공모 희망가격	13,000 원
수요 예측일	3 월 15 일 ~ 16 일
청약 예정일	3 월 21 일 ~ 22 일
상장 예정일	3 월 30 일

주요주주(보호예수)	
최대주주 등 (3Y)	11.39 %
최대주주 등 (1Y)	0.07 %
기존주주 (1Y)	19.60 %
기존주주 (3Y)	9.00 %

자체 플랫폼을 보유한 이중융합단백질 신약 개발사

2023 년 3 월 30 일 상장 예정인 이중융합단백질 신약 개발사다. 자체 플랫폼인 'GI-SMART' 기술을 활용해 다양한 조합의 이중융합단백질을 고효율로 발굴, 개발 중이다. 주력 파이프라인은 GI-101 과 GI-301 이다. GI-101 은 CD80 단백질과 IL-2v 단백질 두 가지를 IgG4 Fc 부위에 연결한 형태의 이중융합단백질이다. 현재 국내/미국 단독요법 및 키트루다 병용요법 임상 1/2 상을 진행 중이다. 2019 년 11 월 심시어에 7.9 억달러 규모 중국 지역 판권 기술이전 계약을 체결했다. GI-301 은 고 친화력 IgE 수용체인 Fc εR1α 사슬의 서열 일부를 잘라 만든 알레르기 치료제 후보물질이다. 현재 다회투여 임상 1b 상 진행 중이다. 2020 년 7 월 유한양행에 일본 제외 글로벌 판권 기술이전을 1.4 조원 규모로 체결했다. GI-101, GI-301 이외에도 2023 년 중 임상 1/2a 상 개시가 예정된 피하주사 제형 면역항암제 후보물질 GI-102 를 비롯해 GI-108(고형암), GI-104(고형암), GI-305(알레르기) 등 다수의 임상 진입을 앞둔 파이프라인을 보유 중이다.

주요 파이프라인 성과가 본격화될 2023 년

2023 년은 주요 파이프라인들의 성과가 이어질 전망이다. 면역항암제 후보물질 GI-101 은 상반기 중 중국 파트너사인 심시어의 1 상 IND 신청 및 이에 따른 마일스톤 유입이 예상된다. 또한 현재 진행 중인 단독 및 병용요법 임상에서 확보된 유효성 데이터 발표도 예상된다. 이를 바탕으로 글로벌 제약사들과의 글로벌 판권 기술이전 역시 가시성이 높아질 전망이다. GI-301 은 임상을 통해 경쟁 약물(졸레어) 대비 높은 가능성을 확인 중이다. 이를 바탕으로 일본 지역 판권 기술이전과 더불어 글로벌 판권을 보유한 유한양행의 제 3 자 기술이전 가능성도 높아질 전망이다. GI-301 은 현재 진행 중인 아토피 및 경증 알레르기 환자 대상 1b 상과 더불어 만성특발성 두드러기 환자 대상 1b 상도 개시 예정이다. 표준요법인 졸레어 대비 기전 및 임상 데이터로 경쟁력을 보유 중인 만큼 파이프라인 가치 상승에 긍정적이다.

풍부한 자금력, 누적 기술이전 성과 및 잠재력 고려 시 꼭 봐야할 기업

공모가는 공모 희망가 하단 미만인 13,000 원, 예상 시가총액은 약 2,861 억원이다. 비우호적 시장 환경 및 오버행에 대한 막연한 우려가 반영된 것으로 판단한다. 하지만 공모가 기준 조달 자금 260 억원과 2022 년 말 보유 중인 1,136 억원의 자금(현금성 자산 및 지분투자금액 포함) 고려 시 풍부한 자금력만으로도 예상 시가총액의 많은 부분을 설명 가능하다. 또한 누적 2 건, 계약 총액 2.4 조원 기술이전 성과와 해당 파이프라인 및 후속 파이프라인 모멘텀도 고려할 필요가 있다. 오버행 우려도 과도하다. 유통가능주식 60% 중 절반 가량은 장외에서 3~5 만원대에 거래된 것으로 추정된다. 이는 공모가 대비 현저히 높다. 바이오텍 투자 심리가 위축된 구간에서 더욱 빛날 기업이 될 것으로 판단한다.

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

1. 기업 개요 및 공모 개요

1. 기업 개요

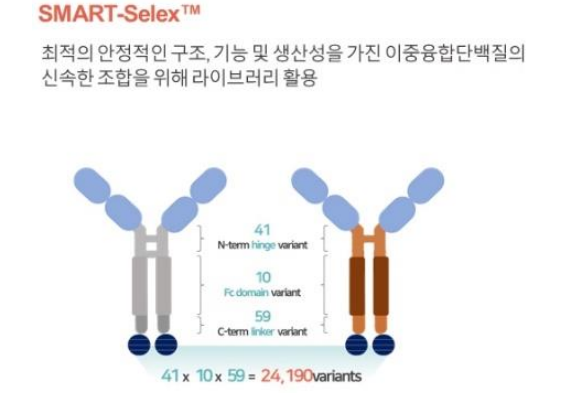
3 월 30 일 상장 예정인 이중융합단백질 신약 개발사

지아이이노베이션은 2017 년 설립, 2023 년 3 월 30 일 상장 예정인 이중융합단백질 신약 개발사다. 다양한 단백질 및 항체를 이용해 최적의 안정성과 활성을 가지는 신규 이중융합단백질을 발굴하고 생산하는 고효율 스크리닝 시스템 'GI-SMART'를 기반으로 주요 파이프라인인 GI-101, GI-301 등 다수의 후보물질을 보유, 개발 중이다. GI-SMART 는 크게 'SMART-Selex'와 'SMART-cLego'로 구성된다. 먼저 SMART-Selex 는 이중융합단백질의 구성요소인 Fc domain, N-term hinge, C-term linker 의 24,190 개 아미노산 서열 라이브러리 조합을 통해 최적의 안정적인 구조, 기능 및 생산성을 지닌 이중융합단백질의 신속한 조합을 가능하게 해준다. SMART-cLego 는 이중융합단백질 발현벡터 제작 시 유전자 접합 부위를 레고처럼 블록화해 빠르게 클로닝하여 시간과 비용을 절감하도록 한다.

임상 단계 파이프라인 2 개 보유. 면역항암제 후보물질 GI-101 국내/미국 1/2 상, 알레르기 치료제 후보물질 GI-301 1b 상 진행 중

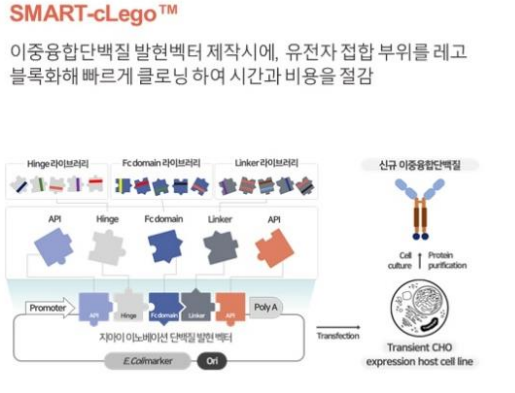
현재 임상 중인 파이프라인은 2 개다. 먼저, GI-101 은 CD80 단백질과 IL-2v(변이체) 단백질 두 가지를 면역글로불린 G4(IgG4) Fc 부위에 연결한 형태의 이중융합단백질이다. 현재 국내와 미국에서 고형암 환자 대상 GI-101 단독 및 키트루다(Keytruda) 병용 임상 1/2 상을 진행 중이다. 2020 년 머크(MSD)로부터 약 200 여명 분에 대한 키트루다를 무상제공 받았다. 2019 년 11 월 중국 지역에 대한 판권을 심시어(Simcere Pharmaceutical)에 7.9 억달러 규모로 기술이전했다. GI-301 은 생체 내에 존재하는 고친화력 IgE 수용체인 Fc ε R1 α 사슬의 서열 일부를 잘라 만든 알레르기 치료제 후보물질이다. 현재 다회투여 임상 1b 상 진행 중이다. 2020 년 7 월 유한양행에 일본을 제외한 글로벌 판권에 대한 기술이전을 1.4 조원 규모로 진행했다.

SMART-Selex 개요



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

SMART-cLego 개요



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

2023 년 1/2a 상 개시 예정인 GI-102 등 다수의 후속 파이프라인도 보유

GI-101, GI-301 이외에도 2023 년 중 임상 1/2a 상 개시가 예정된 피하주사(SC) 제형 면역항암제 후보물질 GI-102 를 비롯해 GI-108(고형암), GI-104(고형암), GI-305(알레르기) 등 다수의 임상 진입을 앞둔 파이프라인을 보유 중이다.

지아이이노베이션 파이프라인 현황



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

주요 기술이전 실적

파이프라인	계약 상대	대상 지역	계약내용	계약일	총 계약 금액 (경상기술료 별도)	수취 금액	진행 단계
GI-101	Simcere Pharmaceutical	중국, 홍콩, 마카오, 대만	독점적 개발 및 상업화 권리	2019.11.28	총 7억 9천만달러	비공개	IND 제출 예정
GI-301	유한양행	글로벌(일본 제외)	전용실시권	2020.07.01	총 1조 4,090억원	200억원	1상(한국)

자료: 지아이이노베이션, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

2. 공모 개요

공모가는 공모 희망가 하단 미만 13,000 원, 예상 시가총액 2,861 억원 결정. 공모 자금 포함 보유 자금은 약 1,400 억원 규모

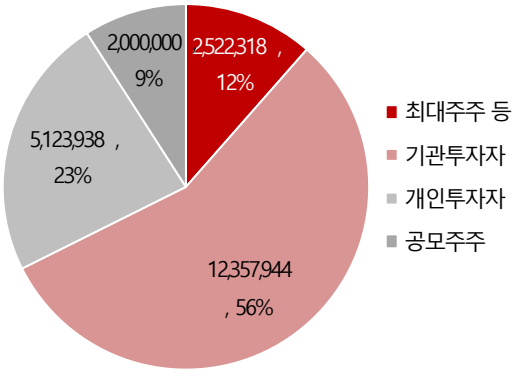
지아이이노베이션은 2023 년 3 월 30 일 상장 예정이다. 공모가는 공모 희망가(16,000 원~21,000 원) 하단 미만인 13,000 원으로 결정됐다. 공모가 기준 시가총액은 약 2,861 억원이다. 공모가 기준 자금 조달 규모는 약 260 억원으로 2022 년 기말 기준 1,136 억원 규모의 자금(현금 및 정기예금 543 억원, 지분투자 493 억원, 기타금융자산 100 억원 합산)을 보유 중인 만큼 공모 이후 최소 3 년 이상의 추가적인 자금 조달에 대한 이슈는 없을 것으로 예상된다.

공모 후 주주구성은 최대주주 등 11.5%, 기관투자자 56.2%, 개인투자자 23.3%, 공모주주 9.1% 순이다. 의무보유 사항으로는 최대주주 등이 전체 2,522,318 주(11.5%) 중 대부분에 해당하는 2,507,232 주(11.4%)에 대해 3 년 의무보유 예정이며, 기관투자자 등 19.6%가 1 년, 9.0%가 3 년 의무보유 예정으로 약 40.1%가 최소 1 년 이상 의무보유 대상이다.

상장일 유통가능주식은 59.9% 이나 이중 절반 가량이 장외 거래 이뤄져. 최근 장외가 고려 시 단기 매물 출회 가능성 제한적

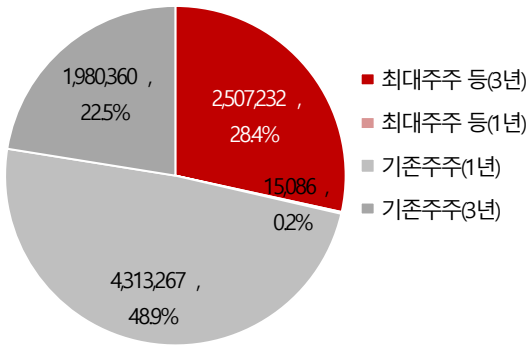
다만 상장 첫 날 유통가능주식 13,188,255 주(59.9%) 중 절반에 해당되는 주식은 단기적으로 출회될 가능성이 제한적이라고 판단된다. 이는 일부 엔젤 투자자 및 시리즈 A, B 투자자들의 물량이 장외거래가 이뤄졌고, 최근 장외거래가를 감안 시 약 3~5 만원 수준에서 거래된 것으로 판단되는 만큼 현 공모가 대비 손실 규모가 크기 때문이다. 따라서 상장 이후 단기 물량 출회 가능성은 실제 유통가능주식수 대비 현저히 낮을 전망이다.

공모 후 주주구성



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

공모 후 보호예수 현황



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

공모개요

구분	내용
예상 시가총액	2,861 억원
상장 주식수	22,004,200 주
공모 예정금액	260 억원
공모 주식수	2,000,000 주
공모 가격	13,000 원
수요 예측일	3 월 15 일 ~ 16 일
청약 예정일	3 월 21 일 ~ 22 일
상장 예정일	3 월 30 일

자료: 지아이이노베이션, SK 증권

공모 후 주주구성

주주명	주식수 (주)	비중 (%)
최대주주 등	2,522,318	11.5
기관투자자	12,357,944	56.2
개인투자자	5,123,938	23.3
공모주주	2,000,000	9.1
합계	22,004,200	100.0

자료: 지아이이노베이션, SK 증권

보호예수 현황

주주명	주식수 (주)	비중 (%)	보호예수 기간
최대주주 등	2,507,232	11.4	상장 후 3년
최대주주 등	15,086	0.1	상장 후 1년
기존주주	4,313,267	19.6	상장 후 1년
기존주주	1,980,360	9.0	상장 후 3년
보호예수 물량합계	8,815,945	40.1	-

자료: 지아이이노베이션, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

2. 투자 포인트

1. 자체 개발 플랫폼 'GI-SMART'의 경쟁력

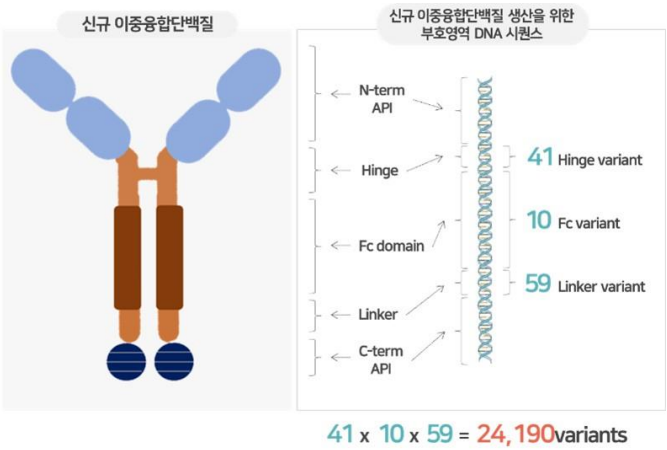
이중융합단백질 플랫폼 GI-SMART 를 기반으로 다수의 파이프라인 확보

지아이이노베이션은 다양한 단백질 및 항체를 이용해 최적의 안정성과 활성을 가지는 신규 이중융합단백질을 발굴하고 생산하는 고효율 스크리닝 시스템 'GI-SMART'를 기반으로 주요 파이프라인인 GI-101, GI-301 등 다수의 후보물질을 보유, 개발 중이다. GI-SMART 의 경쟁력을 바탕으로 최적의 이중융합 단백질 후보물질의 조기 발굴이 가능하며, 이는 생산 기간 및 비용의 절감, 품질 향상 등으로 이어진다.

GI-SMART 는 SMART-Selex 와 SMART-cLego 로 구성. 이를 바탕으로 다양한, 최적의 이중융합단백질 조합 발굴 및 개발 가능

GI-SMART 는 크게 'SMART-Selex'와 'SMART-cLego'로 구성된다. SMART-Selex 는 이중융합단백질의 구성요소인 Fc domain, N-term hinge, C-term linker 의 24,190 개 아미노산 서열 라이브러리 조합을 통해 최적의 안정적인 구조, 기능 및 생산성을 지닌 이중융합단백질의 신속한 조합을 가능하게 해준다. 융합단백질은 하나의 단백질 유전자와 다른 단백질 유전자를 클로닝 해 연결한 후 대장균 등을 이용해 발현시키는 재조합 단백질이다. 2 개 이상의 단백질을 연결함으로써 그 기능에 시너지 효과를 기대할 수 있다는 점에서 다양한 분야에 적용되고 있다. 대표적으로 항체의 Fc 도메인을 약리활성 단백질에 연결시킨 Fc-융합단백질은 생체 내 반감기 연장, 발현과 분비 증가, 안정성과 용해성의 개선 등의 장점을 지닌다. 그러나 Fc-융합단백질은 자연적으로 결합하지 않는 단백질 도메인을 인위적으로 연결하도록 설계되기 때문에 도메인간 상호작용으로 물리적인 불안정성을 유발할 수 있어 이를 안정화하는 기술은 필수적이다. 따라서 Fc-융합단백질 의약품 개발에서 구성요소에 관한 다양한 라이브러리를 구축하고 최적의 조합을 찾는 과정이 중요하다. 따라서 SMART-Selex 는 최적의 안정적인 구조, 기능 및 생산성을 지닌 이중융합단백질의 신속한 조합을 가능하게 해준다.

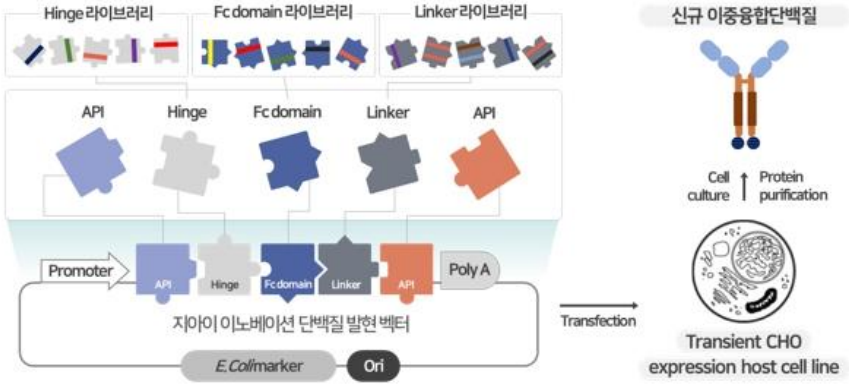
아미노산 서열 라이브러리를 활용한 SMART-Selex



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

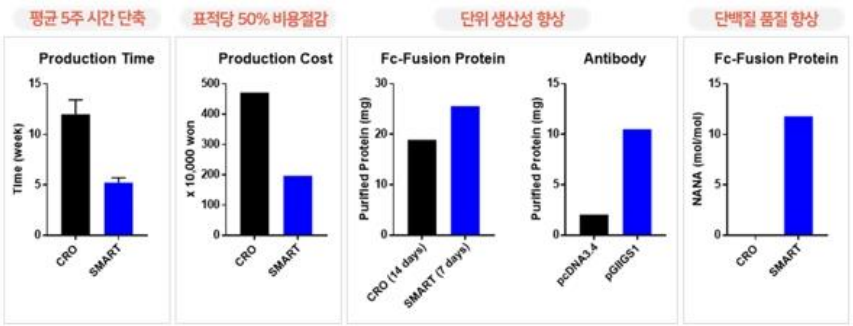
SMART-cLego 는 이중융합단백질 발현벡터 제작 시 유전자 접합 부위를 레고처럼 블록화해 빠르게 클로닝 하여 시간과 비용을 절감하도록 한다. GI-Selex 를 활용해 API, Fc domain, N-term hinge, C-term linker 각각의 도메인의 연결부위에 공통적 DNA 서열을 블록화해 정의된 규칙대로 DNA 서열 블록들이 순차적으로 결합하게 함으로써 다양한 이중융합단백질 구조변이체 발현벡터를 고효율로 손쉽게 제작할 수 있다.

블록화 유전자 재조합 기술 SMART-cLego



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

GI-SMART 플랫폼의 효용성



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

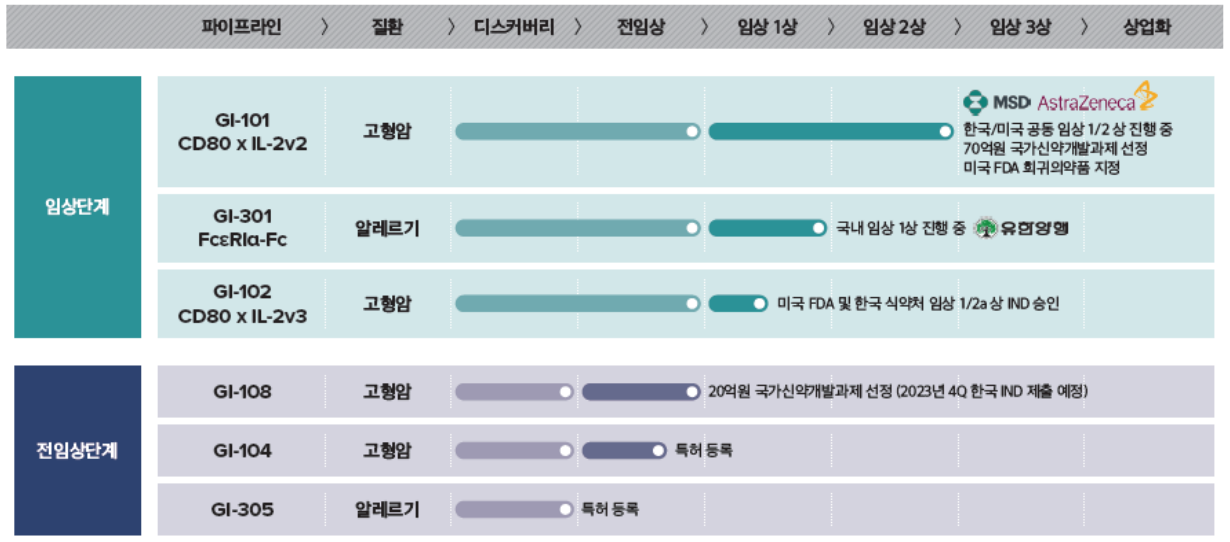
2. 주요 파이프라인 개발 성과 및 기술이전 모멘텀

2023 년에는 GI-101, GI-301 의 개발 성과 다수 기대. 해당 파이프라인 및 GI-SMART 가치 부각될 전망

지아이이노베이션은 GI-SMART 플랫폼을 통해 다수의 후보물질을 발굴, 개발 중이다. 현재 해당 후보물질들 중 임상 단계에 위치한 파이프라인은 GI-101 과 GI-301 와 더불어 2023 년 중 임상 1/2a 상 개시가 예정된 피하주사(SC) 제형 면역항암제 후보물질 GI-102 를 비롯해 GI-108(고형암), GI-104(고형암), GI-305(알레르기) 등 다수의 임상 진입을 앞둔 파이프라인을 보유 중이다.

지아이이노베이션은 2023 년 해당 임상 파이프라인들의 개발 진전과 더불어 주요 학회에서의 성과 발표가 예상된다. 또한 기술이전된 파이프라인에서의 마일스톤 유입과 추가 기술이전 체결도 준비 중이다. 이는 파이프라인 가치 재평가와 더불어 자체 개발 플랫폼인 GI-SMART 의 경쟁력 상승으로 이어질 전망이다.

지아이이노베이션 파이프라인 현황



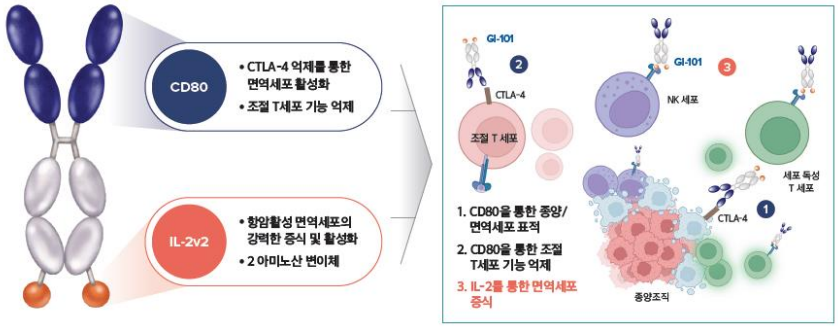
자료: 지아이이노베이션, SK 증권

1) GI-101

GI-101 은 CD80 과 IL-2v 결합한 First-in-class 이중융합단백질 구조의 면역항암제

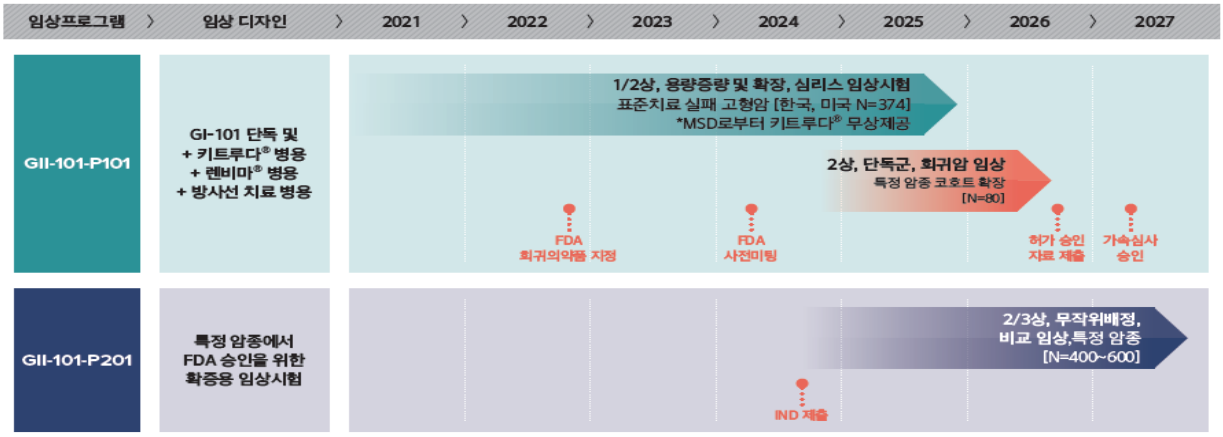
GI-101 은 CD80 과 IL-2v(변이체)를 결합한 'First-in-class' 이중융합단백질 구조의 면역항암제다. CTLA-4 억제를 통한 면역세포 활성화 및 조절 T 세포 기능을 억제하는 CD80 과 T 세포 및 NK 세포 활성과 증식을 위한 IL-2 수용체 자극의 2 가지 면역활성 효과를 동시에 지닌다. 단일 면역관문억제제 또는 IL-2 수용체를 타겟하는 약물들 대비 효능 및 안전성 측면에서 차별화된 경쟁력이 기대된다. 현재 단독 및 키트루다 병용 임상 1/2 상을 국내와 미국에서 374 명을 대상으로 진행 중이다.

GI-101 작용 기전



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

GI-101 임상 개발 계획



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

CD80, IL-2 수용체를 각각 타겟하는 약물은 다수 존재하나 이슈 존재

현재 CD80 과 IL-2 수용체 각각을 타겟하는 약물은 다수 존재하나, 동시에 타겟하는 약물은 부재하다. 이는 관련한 조합에 대한 특허를 확보했기 때문이다. 현재 CD80, 즉 CTLA-4 를 타겟하는 대표적인 약물들로는 항체의약품인 BMS 의 여보이(Yervoy, 성분명: Ipilimumab)와 아스트라제네카의 임주도(Imjudo, 성분명: Tremelimumab)이 있다. 여보이는 고형암을 대상으로 2011 년 처음으로 허가를 획득한 면역관문억제제로 단독뿐만 아니라 다양한 병용 요법을 통해 개발 및 허가를 획득했다. 임주도 역시 2022 년 간암 치료제로 처음 허가를 획득한 면역항암제로 현재는 2022 년 추가로 허가를 획득한 폐암 등 다양한 암종을 대상으로 단독 및 병용 요법 임상을 진행 중이다. 하지만 CTLA-4 단독 타겟 약물들의 경우 T 세포 활성화 및 증식에 따른 부작용과 다양한 면역매개 반응들이 보고된 바 있다.

한편 IL-2 수용체를 타겟하는 대표적인 약물로는 노바티스(Novartis)가 1992 년 전이성 피부암 및 신장암 치료제로 허가를 획득한 프로류킨(Proleukin, 성분명: Aldesleukin)이 있다. 프로류킨은 T 세포 및 NK 세포의 활성은 증가시켰으나, 짧은 체내 반감기와 조절 T 세포의 증가를 유도하는 한계점을 지니고 있다. 이에 따라 최근에는 조절 T 세포에는 영향을 주지 않으면서도 T 세포 및 NK 세포 활성화 및 증식이 가능하도록 하는 IL-2α 수용체에 대한 결합력을 낮추고 IL-2$\beta\gamma$에 대한 결합력은 높인 2 세대 IL-2v 개발이 활발하게 이뤄지고 있다.

대표적인 2 세대 IL-2v 약물로는 앨커미스(Alkermes)의 넴바류킨(Nemvaleukin)과 사노피의 SAR444245, BMS 의 벰펙(Bempeg, 성분명: Bempegaldesleukin)이 있다. 현재 넴바류킨은 백금 내성 난소암 환자를 대상으로 한 단독 및 키트루다 병용 3 상을 진행 중이다. SAR444245 는 현재 다양한 고형암을 대상으로 2 상 진행 중이다. 벰펙은 BMS 가 2018 년 넥타(Nektar)로부터 최대 36 억달러로 기술이전한 물질이였으나 2022 년 흑색종 환자 대상 옵디보 병용 3 상 실패 소식에 개발이 중단됐다. 이처럼 2 세대 IL-2 는 기존 IL-2 대비 조절 T 세포 증식 등 이슈는 일부 해소했으나, IL-2v 단독 타겟 시 표적화가 어려워 전신에 분포됨에 따라 폐 질환 등 다양한 부작용들이 보고됐다.

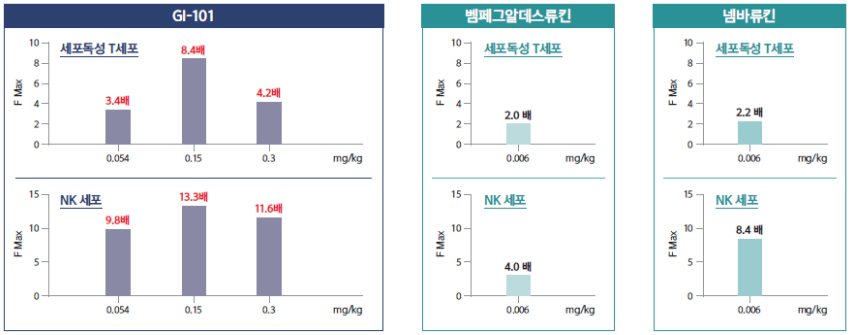
경쟁 약물 대비 경쟁력

구 분	핵심 기능	GI-101 (CD80 × IL-2v)	여보이 (anti-CTLA4 Ab)	벰페그알덱스류킨 (PEG-IL-2)	넴바류킨 (Modified IL-2)
			CD80 관련 경쟁약물	IL-2 관련 경쟁약물	IL-2 관련 경쟁약물
효능	세포독성 T세포 증식	●	◑	◑	●
	NK 세포 증식	●	N/A	●	●
	조절 T세포 저해	●	●	○	○
작용	종양 및 림프기관 표적화	●	●	N/A	N/A
안전성	내약성	●	○	○	○

●: 상 ◑: 중 ○: 하

자료: 지아이이노베이션, SK 증권

경쟁 약물 대비 월등한 항암 면역세포 증식능



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

GI-101 은 임상을 통해 단독 제제 경쟁 약물들 대비 우수성 입증

이처럼 GI-101 은 CD80 과 IL-2v 가 결합된 이중융합단백질로 CTLA-4 와 결합함으로써 면역세포 활성화 및 조절 T 세포 기능을 억제를 통한 항암면역 기능의 회복과 T 세포 및 NK 세포 활성과 증식이 가능해 높은 경쟁력을 확보한 것으로 판단된다.

경쟁 약물들과의 비교를 통해서도 확인 가능하다. GI-101 단독요법 2 상은 0.3mg/kg 으로 진행 중인데, 이는 벰펙이나 넴바류킨의 2 상 당시 투여 용량인 0.006mg/kg 대비 IL-2 용량 기준 약 10 배를 상회한다. 이는 낮은 용량에서도 용량제한 독성이 발생했던 IL-2 단독 제제들과는 달리 CD80 을 통해 항암 면역세포를 타겟함으로써 부작용 없이 많은 양의 IL-2 투약이 가능한 것으로 판단된다. 또한 GI-101 은 단회 투여로 진행된 1 상과는 달리 2 상에서는 3 주 간격으로 투여가 진행되고 있는 만큼 현재 병용임상을 진행 중인 머크의 키트루다 등 다양한 면역항암제들과의 병용 시 투약 일정을 일치시킬 수 있어 환자의 투약 순응도도 높일 수 있다는 장점을 지닌다.

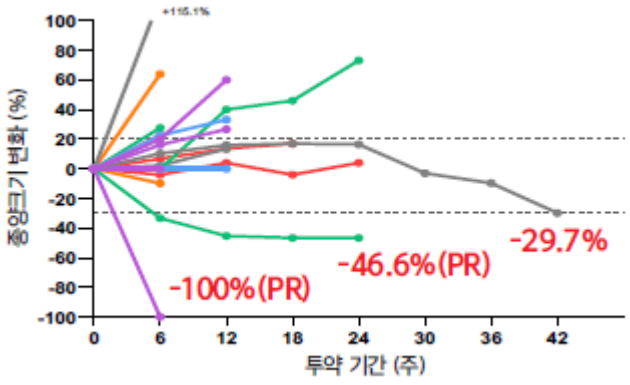
효능 데이터를 통해서도 GI-101 의 경쟁 약물 대비 높은 경쟁력을 확인할 수 있다. 먼저, 19 명을 대상으로 진행한 GI-101 단독요법 1 상에서 PR(부분관해) 2 명이 나타났으며, 이 중 1 명은 2 회 투여(6 주)만에 100%의 종양크기 변화가 관찰된 바 있어 향후 CR(완전관해)로 바뀔 가능성도 충분히 존재한다. 경쟁 약물인 벰펙과 넴바류킨이 1 상 용량증대 임상 당시 PR 0 건을 각각 기록했던 점을 감안 시 고무적인 결과로 볼 수 있다. 현재 단독 2 상 진행 중으로 예상 모집인원 40 명 중 약 80%의 환자가 이미 투약이 진행 예정이거나, 진행 중인 것으로 파악된다. 앞서 언급한 바와 같이 3 주 간격으로 약 2 년간 투약이 이뤄질 예정이다.

경쟁제품 대비 우수한 안전성/내약성

물질	2상 용량	특이사항
벰펙그알데스류킨 (Nektar/BMS)	0.006 mg/kg	0.009 mg/kg에서 용량제한 독성 발생
넴바류킨 (Alkermes)	0.006 mg/kg	0.01 mg/kg에서 용량제한 독성 발생
GI-101	0.3 mg/kg	용량제한 독성, 사이토카인 방출 신드롬 발생하지 않음

자료: 지아이이노베이션, SK 증권

GI-101 단독요법 항암활성 확인



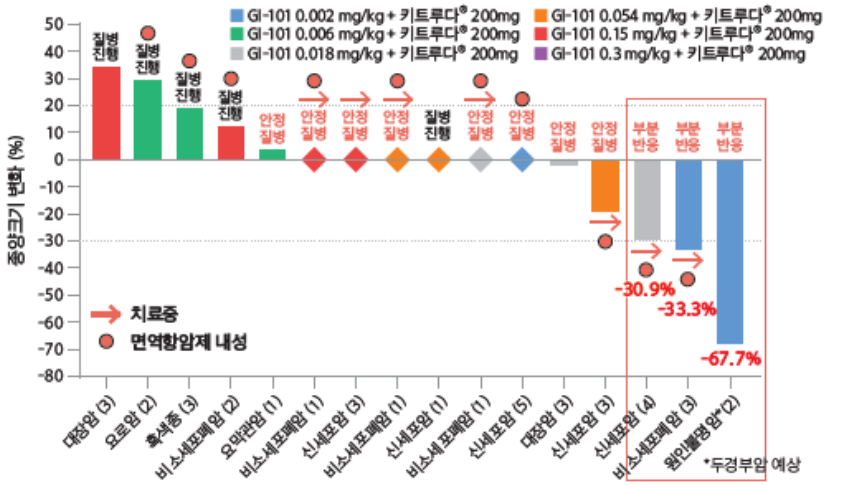
자료: 지아이이노베이션, SK 증권

머크 후원으로 진행 중인 키트루다 병용 임상도 순항 중. 하반기 ESMO 에서 성과 발표 기대

병용 임상 역시 순항 중이다. 최근 공개된 GI-101 과 키트루다 병용 임상 1 상 중간 데이터에 따르면 PR 이 3 명으로 확인됐다. 이 중 일부 환자들의 경우 이미 상업화된 글로벌 제약사들의 면역항암제를 투약 받은 이력이 있는 환자들이였던 만큼 내성 환자들을 대상으로 한 GI-101 의 경쟁력을 확인할 수 있다. 2023 년 하반기 ESMO 를 통해 키트루다 병용 1 상 및 2 상 일부 데이터를 발표할 예정이다.

한편 지아이이노베이션은 2019 년 11 월 GI-101 의 중국 지역에 대한 판권을 심시어에 7.9 억달러 규모로 기술이전했다. 상반기 중 중국 IND 신청이 예상되며 향후 IND 신청에 따른 마일스톤 유입도 이뤄질 예정이다. 회사 측에 따르면 1 월 개최된 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 글로벌 10 대 제약사 중 4 곳과 GI-101 을 포함한 후속 항암제 파이프라인들에 대한 기술이전 논의를 진행한 것으로 파악되는 만큼 향후 지속적으로 공개될 GI-101 의 단독 및 병용 임상에서의 경쟁력 있는 데이터를 통해 기술이전 가능성은 더욱 높아질 전망이다.

GI-101 과 키트루다 병용요법 항암활성 확인



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

2) GI-301

GI-301 은 고 친화력 IgE 수용체인 FcεR1α 사슬의 서열 일부를 잘라 만든 알레르기 치료제 후보물질

GI-301 은 생체 내에 존재하는 고 친화력 IgE 수용체인 FcεR1α 사슬의 서열 일부를 잘라 만든 알레르기 치료제 후보물질이다. 현재 아토피가 있는 건강인 또는 경증의 알레르기 질환을 보유하고 있는 환자 대상 반복 투여 1b 상을 진행 중이다. 2023 년 중 만성특발성 두드러기 환자들을 대상으로 한 1b 상도 개시 예정이다.

현재 알레르기 치료제 시장에는 항히스타민제나 스테로이드제 등과 같은 약물치료제와 면역치료제가 주로 사용되고 있다. 하지만 이는 치료적 효과가 미미해 최근에는 IgE, IL 등 특정 바이오마커를 타겟하는 다양한 바이오의약품들이 개발되고 있다. 이 중 IgE 를 타겟으로 하는 약물은 GI-301 을 비롯해 이미 상업화된 로슈(Roche)의 졸레어(Xolair, 성분명: Omalizumab)와 노바티스의 리겔리주맙(Ligelizumab)이 있다. IgE 는 알레르기 반응에 관여하는 것으로 알려져 있으며 이에 따라 IgE 를 타겟함으로써 효능을 높일 것으로 기대받고 있다.

GI-301 작용 기전



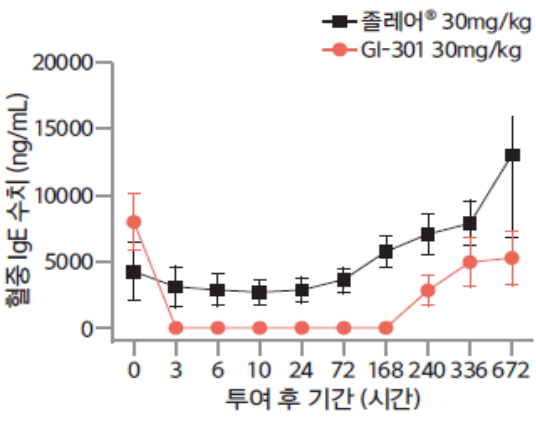
자료: 지아이이노베이션, SK 증권

졸레어는 2003 년 IgE 항체치료제로 상업화에 성공. 뚜렷한 한계에도 불구하고 2022 년 약 36 억달러 매출 기록

실제로 이미 IgE 항체치료제로 2003 년 상업화에 성공한 졸레어는 특허 만료에 따른 바이오시밀러 출시를 앞두고 있음에도 불구하고 2022 년 로슈와 노바티스 매출 합산 기준 36 억달러를 기록할 만큼 블록버스터 의약품으로 자리매김했다. 하지만 졸레어 역시 IgE 수치가 높은 환자들(>700IU/mL)을 대상으로 임상 결과가 충분치 않은 모습들이 나타나며 한계점을 보였다. 또한 자가항체와의 결합해 중화하는 능력이 없어 자가항체를 보유한 환자들에 대한 치료 반응률도 낮다. 그 외에도 아나필락시스 부작용 발생에 따른 FDA 로부터 Boxed Warning 이 표시되어 있기도 하다. 이를 극복하기 위해 후속 물질로 노바티스가 개발 중이였던 리겔리주맙은 2021 년 발표된 만성 특발성 두드러기 환자를 대상으로 한 3 상 결과에서 표준치료제 졸레어 대비 우월성 입증에 실패하기도 했다.

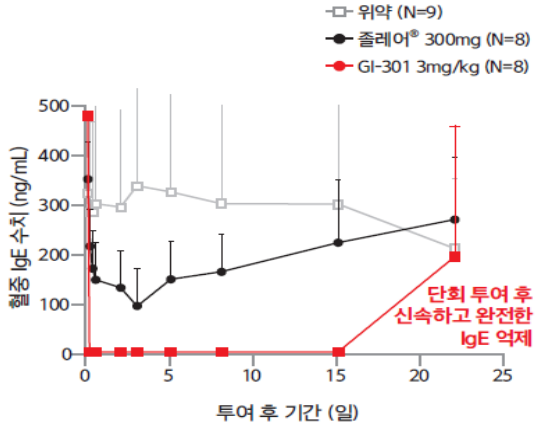
하지만 GI-301 은 고 친화력 IgE 수용체인 FcεR1α 사슬의 서열 일부를 잘라 만든 알레르기 치료제 후보물질로 졸레어 대비 기저 혈청 IgE 수치가 더 높았음에도 단회 투여만으로도 효과적으로 IgE 수치를 제어할 수 있음을 전임상을 통해 입증한 바 있다. 또한 기전상 anti-FcεR1α의 자가항체와도 결합해 비만세포를 활성화시키는 작용을 억제함으로써 만성 특발성 두드러기 등 기존 졸레어에 대한 미충족 의료수요에 대응이 가능할 것으로 기대된다. 마지막으로 안전성 측면 역시 항체 의존성 보체 매개 세포 독성(CDC)과 항체 의존성 세포 독성(ADCC)를 제거한 재조합 Fc 형태로 개발된 만큼 성인뿐만 아니라 소아 대상으로 적용 범위를 확장할 것으로 기대된다. 참고로 GI-301 은 피하주사 제형으로 개발되고 있어 향후 환자 복약편의성 측면에서도 긍정적이다.

GI-301 vs. 졸레어 전임상 결과



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

GI-301 vs. 졸레어 임상 1 상 결과



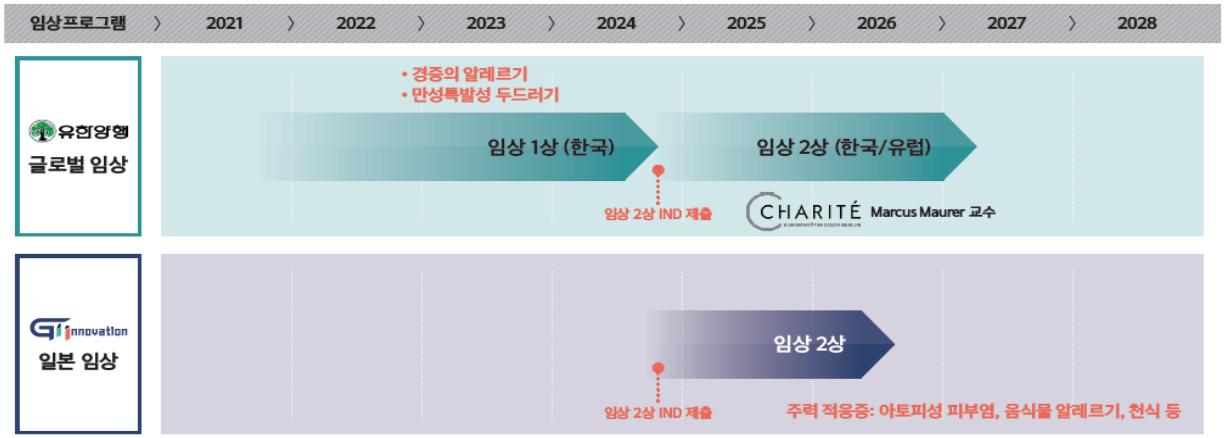
자료: 지아이이노베이션, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

GI-301 일본 외 판권 유한양행에 1.4 조원 규모로 기술이전. 향후 제 3 자 기술이전 및 일본 판권 기술이전도 주목

지아이이노베이션은 2020 년 7 월 유한양행에 GI-301 에 대한 일본을 제외한 글로벌 판권을 1.4 조원 규모로 기술 이전했다(로열티 미포함). 임상 단계와 무관하게 제 3 자 기술이전 시 5:5 로 양사가 수익을 배분하는 계약으로 이뤄져 있다. 현재 1a 상 일부 데이터를 통해서도 졸레어 대비 경쟁력을 확인할 수 있었으며, 연내 만성특발성 두드러기 임상 진입 및 추가 임상 데이터 발표가 예정된 만큼 향후 유의미한 성과 발표 시 과거 오스코텍-유한양행과 같은 글로벌 제약사향 기술이전 성과도 기대된다.

GI-301 임상 개발 계획



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

3. 투자 판단

풍부한 자금력+누적 기술이전 성과+기술 경쟁력 고려 시 매력적

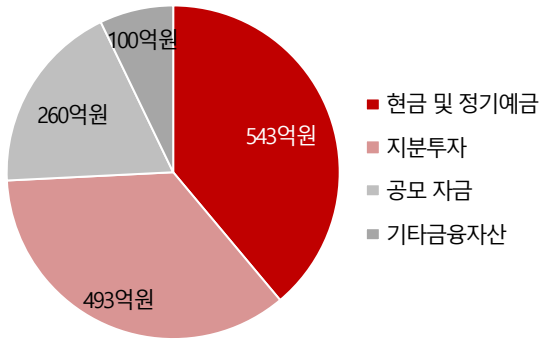
지아이이노베이션의 경쟁력: 1) 풍부한 자금력, 2) 누적 기술이전 성과, 3) 추가 기술이전 모멘텀 및 파이프라인 가치 상승

지아이이노베이션은 3 월 30 일 상장 예정이다. 앞서 공모 개요를 통해 언급한 바와 같이 공모가는 공모 희망가(16,000 원~21,000 원) 하단 미만인 13,000 원으로 결정됐다. 공모가 기준 시가총액은 약 2,861 억원이다.

최근 국내 바이오 기업들을 비롯해 글로벌 바이오 기업들에 대한 투자 심리 위축으로 자금 조달 이슈가 빈번하게 발생하는 모습들을 확인할 수 있다. 이러한 환경 속에서 공모가 기준 자금 조달 규모는 약 260 억원으로 2022 년 기말 기준 1,136 억원 규모의 자금(현금 및 정기예금 543 억원, 지분투자 493 억원, 기타금융자산 100 억원 합산) 합산 시 약 1,400 억원의 자금을 보유 중이라는 사실은 바이오 기업들 내에서 투자의 불확실성을 낮추는 중요한 선택지로 작용할 가능성이 높다.

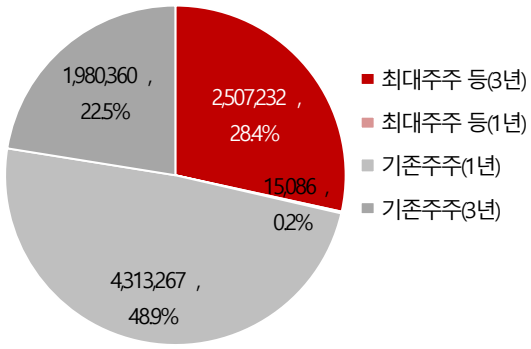
또한 누적 기술이전 성과 역시 재평가될 필요가 있다. 지아이이노베이션은 GI-101 의 중국 판권을 심시어에, GI-301 의 일본 외 글로벌 판권을 유한양행에 기술이전했다. 누적 계약 건수로는 2 건이나 계약 총액으로는 약 2.4 조원에 달한다. 이는 국내 상장 바이오텍들의 기술이전 성과 대비로도 최상위권에 속하는 성과로 볼 수 있다. 특히 자체 개발 플랫폼인 GI-SMART 를 기반으로 한 경쟁력 있는 후속 파이프라인이 지속적으로 확보 가능하고, 기술이전된 GI-301 의 제 3 자 기술이전에 따른 5:5 수익 배분이나, GI-101 의 중국 외 글로벌 판권 기술이전 가능성도 현재까지 공개된 임상 성과들을 고려 시 충분히 개연성은 높다고 판단된다.

지아이이노베이션 자금 현황



자료: 지아이이노베이션, SK 증권
주: 지분투자금액은 관계회사 및 투자회사 지분 최근 거래가격 환산 금액

공모 후 보호예수 현황



자료: 지아이이노베이션, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

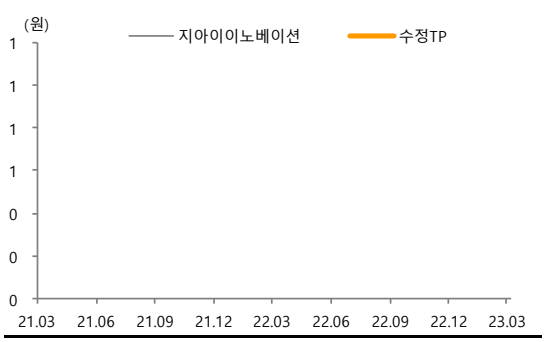
유사 기업군 대비로도 충분한 경쟁력 및 기업가치 메리트 보유

지아이이노베이션은 공모가 산정 당시 유사 기업으로 '종근당', '대웅제약', '한미약품', '동아에스티', '녹십자'를 선정했다. 하지만 5 개 기업 모두 재무 기준으로는 바이오 기업과 비교하기에는 다소 무리가 있는 대형 제약사들이다. 따라서 향후 지아이이노베이션의 주가 흐름을 비교해 볼 수 있는 유사 기업들로는 '에이비엘바이오', '레고켐바이오', '에이프릴바이오'에 주목할 필요가 있다고 판단한다.

1) 에이비엘바이오는 지아이이노베이션과 유사한 이중항체 플랫폼 보유 기업으로 2022 년 사노피 대상 대규모 기술이전 성과를 바탕으로 현재 약 1 조원의 시가총액으로 거래 중이다. 2) 레고켐바이오(시가총액 약 9,300 억원)는 ADC(항체-약물 복합체) 기업이라는 점에서는 차이가 존재하나, 플랫폼 기술을 바탕으로 다수의 후보물질을 지속적으로 확보하고 있고 이에 따른 다수의 기술이전 성과 역시 발표하며 향후 지아이이노베이션의 사업 전략과 유사한 방향성을 지닌다. 마지막으로 3) 에이프릴바이오는 최근 상장 기업이라는 점, 그리고 풍부한 자금력을 보유하고 있다는 점, 그리고 이를 감안 시 기술이전 성과가 충분히 반영되어 있지 않는 점에서 유사한 투자 포인트를 갖고 있다고 판단된다. 최근 에이프릴바이오가 약 700 억원의 자금력을 보유하고 있고, 현재 시가총액을 감안 시(약 2,500 억원) 보유 현금을 제외한 약 1,800 억원만이 룬드벡과 체결한 약 4.5 억달러의 기술이전 가치와 보유 플랫폼 가치를 반영한다는 점에서 저평가 매력을 바탕으로 주가 상승세를 이어가고 있다. 지아이이노베이션 역시 지분투자를 제외하더라도 약 900 억원의 현금 여력을 보유 중이고, 이는 예상 시가총액을 감안 시 약 1,900 억원만이 누적 2.4 조원의 기술이전 성과와 GI-SMART 플랫폼 가치, 그리고 기술이전이 아직 되지 않은 파이프라인들의 가치를 반영한다고 볼 수 있다. 이를 고려하면 비우호적 시장 환경으로 공모가는 하단 미만에서 결정됐으나, 상장 이후 주가 상승을 위한 근거는 충분하다고 판단된다.

마지막으로 단기 오버행에 대한 이슈는 현 공모가를 감안 시 제한적이라고 판단한다. 비록 상장 첫 날 유통가능주식 수는 13,188,255 주로 약 60%에 해당한다는 점에서 작지 않다고 판단될 수는 있다. 하지만 이 중 절반에 해당되는 주식은 단기적으로 출회될 가능성이 제한적이라고 판단된다. 이는 일부 엔젤 투자자 및 시리즈 A, B 투자자들의 물량이 장외거래가 이뤄졌고, 최근 장외거래가를 감안 시 최근 2 년간 약 3~5 만원 수준에서 거래된 만큼 현 공모가 대비 손실 규모가 작지 않다. 따라서 시장의 우려와 달리 상장 이후 단기 물량 출회 가능성은 실제 유통가능주식수 대비 낮을 전망이다. 마지막으로 보호예수 물량은 1 년 또는 3 년으로 구성되어 있는 만큼 최소 1 년간 추가적인 물량 출회 가능성도 제한적이다.

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율 평균주가대비	괴리율 최고(최저) 주가대비
2023.03.29	Not Rated				



Compliance Notice

작성자(이동건)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
투자판단 3 단계(6 개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2023 년 03 월 29 일 기준)

매수	84.98%	중립	6.57%	매도	0.00%