2025년
2월 27일

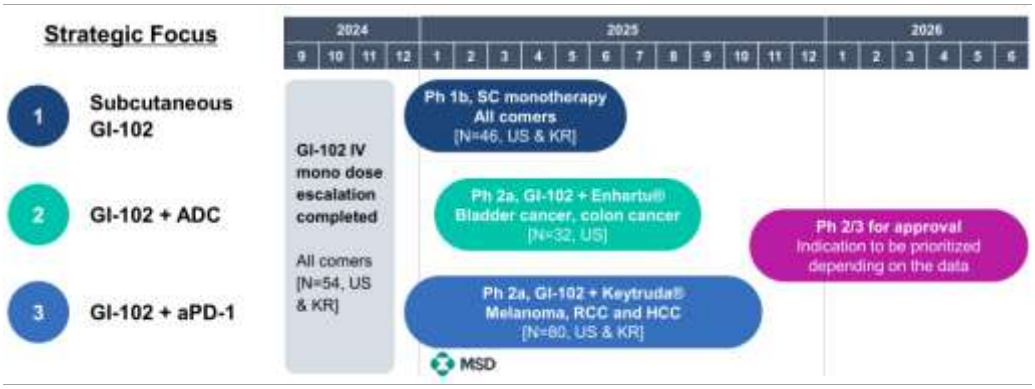
Premium Bio Talks

제약/바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

※ 지아이이노베이션 BD Meeting Insights

GI-102 단독요법 임상 데이터가 쌓이면서, 이번 JPM을 기점으로 잠재 파트너사들로부터 호평이 이어지고 있음. 직접 개발 가능한 일부 적응증 남겨 놓고, 나머지 적응증 기술이전 전략. 1) CAR-T 치료제 및 이중항체, T cell 모달리티와 병용(혈액암), 2) 고형암 기술이전. 상대사 파이프라인의 시장성을 확대시킬 수 있다는 경쟁력을 어필하고 있음.

GI-102의 개발 방향 및 계획



자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

사업개발(BD, Business Development) 관점에서의 모멘텀

- J.P모건 헬스케어 컨퍼런스에서 글로벌 제약사 포함한 20개 미팅 진행, 긍정적인 반응 확인.
- IL-2 싸이토카인에 대한 많은 검토를 진행했던 한 회사로부터 **"여태 봐온 IL-2 임상 데이터 중 최고** (BEST IL-2 clinical data I've ever seen)" 라는 평가를 받았음. 3~4군데 제약사와 심도있는 논의 진행(advanced stage discussion) 중.
- 지난 BD 미팅까지 초기 임상 데이터를 활용하였으나, 1상이 종료됨에 따라 총 54명의 임상 데이터, 특히 특정한 암종에서 10명 이상의 데이터로 소통할 수 있다는 점에서 **잠재 파트너사의 호응도 높아짐**.

기술 이전 주요 전략

- 적응증별 투 트랙(Two Tracks) 전략 ;

  1) 혈액암 기술 이전(CAR-T, T cell engager를 포함한 T세포 치료제과 병용 시너지),

  2) 고형암 기술 이전(ADC, aPD-1 등과 병용하여 효능 향상 기대)

- **CAR-T 치료제와 시너지 기대**

  - CAR-T는 투약 후, 통상 1년이 지나면 50%가 재발 또는 불응. CAR-T 치료 유지 요법으로 CAR-T 치료 후 GI-102(CD80xIL-2v3) 투여하는 **국내 임상**을 진행 (DLBCL 환자 대상). **임상에서** GI-102 투약 후, **면역세포 증가 확인** 및 GI-102 투약 후 CAR-T 레벨 또한 증가 확인 → ★ **전임상 데이터가 임상 데이터에서도 작용한다는 점에서 잠재 파트너사들의 긍정적 호응**을 이끌어냄.

    (참고) ASH 2024에서 CAR-T + NKTR-255 (IL-15 agonist) vs CAR-T 단독 투여 14일째 반응률이 병용에서 현저히 증가. 초기 데이터에서 GI-102가 NKTR-255보다 CAR-T 증식시키는 양이 높아, 향후 GI-102의 병용 요법의 효과 또한 기대.

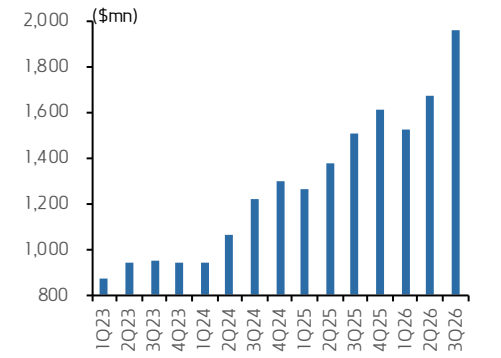
  - 현재 국내 아산병원에서 윤덕현 교수(Global KOL) 연구자 임상(N=29명)을 통해 CAR-T 치료 유지 요법 가능성 검증 중.

  - CAR-T 치료제의 높은 가격(약 5억 원) 대비, 치료의 지속 효과는 낮아 CAR-T의 치료 효과를 지속적으로 유지시켜줄 수 있다면 상업적으로 매력적인 옵션이 될 수 있음.

  - 최근 CAR-T의 시장 확대 중으로 **CAR-T 관련 시너지 파이프라인에 대한 관심 증가할 것으로 전망** '24년 CAR-T 시장 규모 $4.5bn(YoY +22%)에서 '25년 $5.8bn(YoY +27%)으로 성장 기대

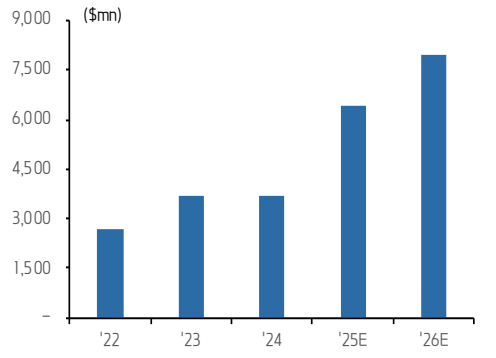
  - **CAR-T 제품 보유 업체:** J&J(Carvykti), Novartis(Kymriah), Gilead(Yescarta, Tecartus), BMS(Abecma, Breyanzi), Autolus(Aucatzyl)

CAR-T 치료제 분기별 매출 실적 추이 및 전망



주: CAR-T 승인 약물 Carvykti, Kymriah, Yescarta, Tecartus, Abecma, Aucatzyl, Breyanzi 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

연간 CAR-T 매출 실적 전망 및 추이

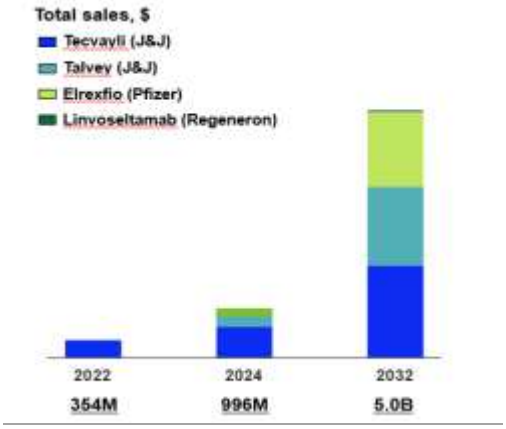


주: CAR-T 승인 약물 Carvykti, Kymriah, Yescarta, Tecartus, Abecma, Aucatzyl, Breyanzi 기준
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

- **이중항체(T-cell Engager) 병용**

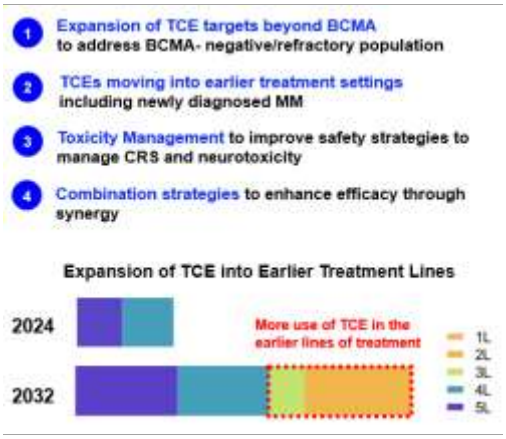
  - 가장 대표적으로 T-cell Engager(TCE)가 표준 치료로 자리잡은 다발성 골수종(MM) 시장 규모는 '24년 $994mn에서 '32년 $5bn으로 지속 성장이 전망되고 있음.
  - 혈액암에서 T cell engager(TCE)는 높은 반응율(ORR)로 각광 받는 모달리티이지만, 그럼에도 불구하고 지속 반응기간(duration of response)이 짧은 것이 단점.
  - T-cell Engager와 GI-102 병용시, 다발성 골수종 in vitro와 in vivo에서 시너지 확인

전세계 다발성골수종 TCE 시장 규모



자료: GlobalData, 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

TCE 개발 트렌드



자료: GlobalData, 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

차별점 및 강점

- **면역세포를 표적화하는 CD80의 이중 융합으로 효과 및 안전성**

  · GI-102 임상에서 안전성 확인했다는 점에서 좋은 호응을 받았음. **"본 IL-2 임상 데이터 중 최고"** 라는 평가를 받았음. Proleukin(0.037mg/kg) 대비 2.4배 높은 GI-102 0.45mg/kg에서도 DLT(용량제한독성) 관찰되지 않았음. 부작용과 이로 인한 고용량 제한적 투여 등 상업적 한계에 부딪힌 Proleukin 대비 동사의 GI-102의 경우, **더 높은 용량에서 치료 효과를 확인**. 면역세포 간의 신호 전달을 돕고 T 세포 활성에 중요한 역할을 하는 **CD80이 있어 부작용이 낮출 수 있다는 것이 프로류킨과의 가장 큰 차이**. 조절 T 세포(Treg)을 억제하면서, NK와 CD8+T 활성 증가의 바이오마커 확보하여 과학적 데이터 제시.

  · **옵두알라그(Nivo+relatilimab) 흑색종 보조요법 3상 실패 소식 (2/14)**
  옵디보 단독 대비 병용요법에서 주평가지표인 무재발 생존기간(RFS) 미충족. 반면, 옵디보+여보이의 경우 보조요법에서 옵디보 대비 RFS 이점을 확인. 흑색종에서 CTLA-4 억제가 매우 중요한 역할을 한다는 점을 다시 확인. GI-102는 CTLA-4를 억제하는 기전인 CD80을 가지고 있어 PD-1 억제제와 병용시, 기존 CTLA-4 억제 효과에 더해 추가적인 면역 활성화 효과(CD8+T세포와 NK세포 활성화) 기대

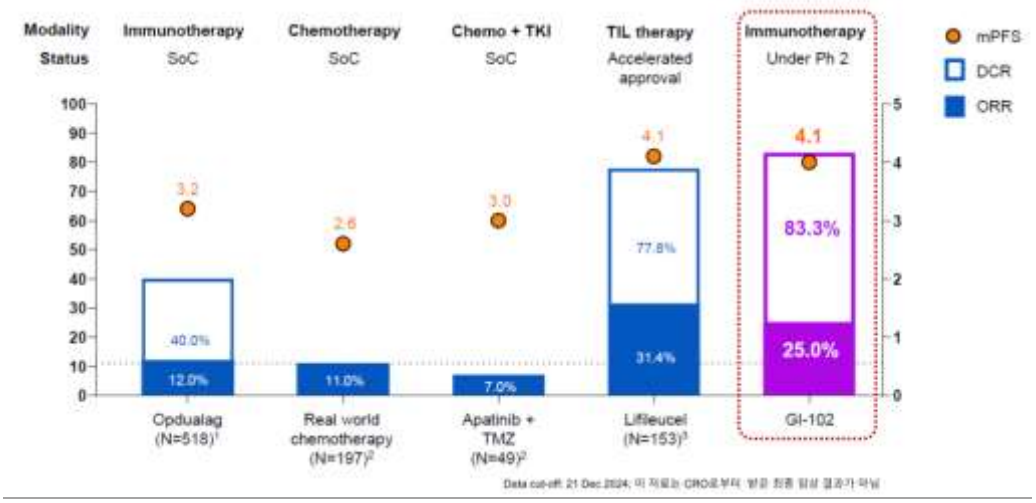
  → ★ 옵디보가 흑색종에서 선두의 입지를 다지고 있어 **옵디보를 보유한 BMS 뿐만 아니라** 머크 또한 흑색종의 시장을 선점할 수 있어 **키트루다와의 시너지 기대**할 수 있음.
  (참고) 머크는 CTLA-4 기전의 Quavonlimab를 키트루다와 병용 1/2상 진행한 바 있고, 아직 3상 진행되지 않고 있음.
  옵디보와 여보이 병용 요법을 투여받은 흑색종 환자들의 전체생존기간(mOS)은 72.1개월(CheckMate-067)로 생존
  → ★ **긴 생존기간으로 오랜 기간 약제 사용과 SC가 중요한 적응증**

- **단독 요법에서의 효과**

  · 12명 환자 대상으로 한 단독 요법에서 부분반응(PR) 25%(n=3/12), 안정병변(SD) 7명 기록. 직접 비교할 순 없지만, 옵두알라그 ORR 12%, DCR 40% 대비 높음.
  무진행생존기간(PFS)는 4.1개월로 Iovance의 TIL 세포 치료제 Lifileucel와 유사.
  → ★ 잠재 파트너사로부터 흑색종 단독요법 반응율 좋다는 코멘트를 받았음. 단독 요법에서 뚜렷한 항암 활성과 명확한 용량 반응. (키트루다 여러 적응증에서 ORR 16.7% vs GI-102 17.7%)
  안전성이 높으면서, 단독 요법에서도 효과를 보이고 있어 항PD-1과 병용이 기대되며, 다양한 암종 특히, 미국에서 등록된 비소세포폐암 환자에서 cPR(확인된 부분반응, comfirmed Partial Response) 확인. 이전에 면역항암제 치료 경험이 있는 비소세포폐암 환자로 단독요법 효능을 보였다는 점 긍정적.

  · 그밖에 다양한 적응증, 전이성 난소암, 메르켈 세포암, 비소세포폐암, 방광암 등에서 부분반응 확인. **→ ★ 적응증 확장에 높은 관심.**

GI-102의 안전성 0.45mg/kg까지 안전성과 내약성 확인



자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

- **피하주사(SC) 제형**

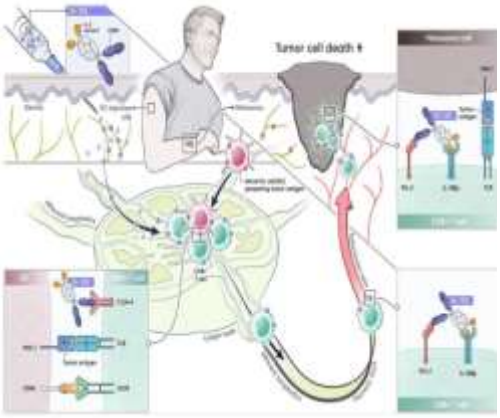
  · GI-102의 피하주사 제형 1b상 '25년 상반기 종료. GI-102+ADC(엔허투) 2a상 진입 예정, GI-102+aPD-1(키트루다) 2a상 임상 진행 중으로 '25년내 종료 예정.

  → ★ **긍정적 데이터가 확보되면, 기술 이전 가치 상승**으로 이어질 것.

  · 피부에 발병하는 흑색종의 경우, 림프절을 통해 암세포 전이. 림프절 안에 암세포를 인지하여 살상할 수 있는 T 세포가 많이 분포되어 있음. SC로 투약하게 되면 림프절을 표적하여, 높은 활성을 기대.

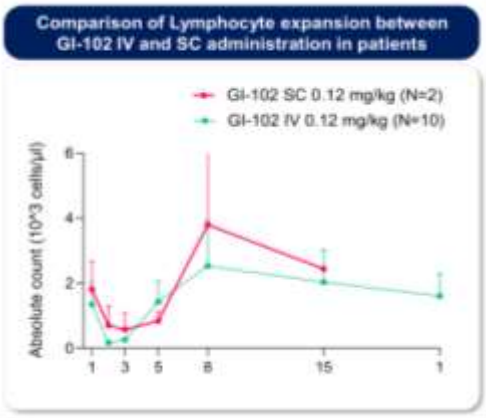
  · SC제형에서 개선된 내약성과 효과를 보일 경우, 조기 데이터라도 기술이전을 기대할 수 있음.

GI-102 피하주사제형 기전



자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

GI-102 정맥주사와 피하주사제형 비교



자료: 지아이이노베이션, 키움증권 리서치센터

지아이이노베이션, 임상중개전략부문장 윤나리 Ph.D 전무 소개

윤나리 Ph.D

지아이이노베이션
전무, 임상중개전략부문장

주요이력

- 한미약품, Clinical Science팀 PL
- IQVIA, 컨설턴트
- 한미약품, 임상 팀 프로젝트 리더
- R.PH., Ph.D., 성균관대학교

Compliance Notice

- 당사는 2월 26일 현재 보고서에 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련 법에 의하여 민· 형사상 책임을 지게 됩니다.