

코로나 예방백신 GX-19N

1. 제3차 코로나 백신 임상 지원 정부과제 신청 결과는? 탈락/제외 사유는?

- 제넥신은 지난해 9월 정부과제를 통해 코로나 백신 임상 1/2a상 관련 93억원을 지원받았습니다. 아직 기존 과제 진행중으로 중복 신청을 이유로 신청 대상에서 제외되었으며, 현재 진행 중인 과제가 종료되면 새롭게 정부과제 지원자격을 받을 수 있습니다.

2. 정부의 국산 코로나 백신 선구매는 논의 중인가?

- 정부는 백신상용화 성공 가능성이 있는 회사 제품을 선별해 선구매 형식으로 사전 투자를 진행하겠다고 언론을 통해 발표했습니다만, 아직 구체적인 선구매 요건 등은 아직 전달받지 못했습니다. 정부의 세부 지침을 받으면 적극적으로 선구매를 지원하도록 참여할 예정입니다.

3. 자이더스 임상 결과와 제넥신 임상 결과를 비교하여 설명해달라

- 자이더스의 백신은 제넥신과 같은 DNA백신 플랫폼이지만, 전기천공기를 이용해 2번 근육에 투여하는 자사의 GX-19N과 달리 jet injector를 이용해 3번 피부(피내)에 투여하는 방식이며, GX-19N은 코로나19 바이러스의 스파이크(Spike) 항원과 높은 서열보존성을 가진 뉴클리오캡시드 항원을 함께 탑재했으나, 자이더스 백신은 스파이크 단백질만을 항원으로 사용하고 있습니다.
- 자이더스의 임상 1상 결과와 GX-19N 임상 1상 결과는 중화항체 측정 방식 등이 달라 직접 비교하는 것은 힘듭니다. 자이더스는 인도에서 진행된 임상 3상에서 델타 변이 대상 66.6%의 방어능을 보였습니다.

4. GX-19N 2a상 결과 및 고령자 임상 결과 발표 계획은?

- 지난 FAQ에서 모든 결과 분석이 정리되면, 논문 발표 전에 공식적인 기회에 외부에서 발표할 때 주주님들께 동시에 알려드리겠다고 공지드렸습니다.
- GX-19N 임상 1상과 2a상은 모두 안전성과 면역원성을 확인하기 위한 임상으로, 2a상이나 고령자 대상 1상 결과 모두 1상 결과와 크게 다르지 않을 것으로 예상됩니다. 현재 2a상 중간 결과는 확보했으나, 아직 모든 대상자의 검체 분석이 완료되지 않은 상태이며, 적당한 공식 발표 기회가 생기면 논문 발표 전 중간 결과라도 전달해드리도록 노력하겠습니다.

5. 이번 임상 변경의 주요 내용은 무엇인지, 부스터샷 임상의 주 임상 지표는 기존 임상과 어떻게 다른가?

- 전 세계적으로 국가제공백신 접종대상자가 확대되고 있어 건강성인 대상으로 백신접종을 지연시키며 방어효능 검증 임상을 실행하는 것에 윤리적인 이슈가 커지고 있고, 따라서 실제로 임상 참여기간(1년) 동안 이탈을 막는 것이 현실적으로 불가능해지고 있습니다.
- 이러한 윤리적인 이유로 접종 대상이 건강한 성인에서 기존에 시노백 또는 시노팜 백신을 맞은 성인으로 변경된 것이며, 주 임상 지표(primary endpoint)는 기존 임상과 동일하게 증상이 있는 코로나 감염에 대한 방어능을 확인하는 것입니다. 즉 대상자만 다를 뿐 대부분의 임상디자인은 동일합니다.
- 칼베사의 내부조사에 따르면, 인도네시아에서 발생한 돌파 감염은 약 4% 수준인데, 이는 기존 백신 미접종자 대상의 감염 수준에 육박하는 감염률입니다.
- 이와 같은 인도네시아 감염 상황과 향후 미접종자 시장은 거의 없어지고 부스터 시장만 존재할 것이라는 사업성 등을 고려해 GX-19N의 임상을 부스터샷으로써의 방어효능을 검증하기 위한 임상으로 변경해 진행하기로 결정하게 되었습니다.

6. 지난번에도 1,000명 → 5,000명 인원 확대를 이야기 했는데, 금번 변경에도 인원 수정이 일어나지 않았다. 이번에도 말로만 확대된다고 말하는 것 아닌가?

- 우선은 빠른 임상 변경 승인을 위해 기존 승인된 프로토콜과 동일하게 1,000명으로 신청하였습니다. 지금까지 인도네시아에서의 주된 접종은 시노백, 시노팜 등 불활화 백신으로 추가 접종에 대한 니즈가 강한 상황이라 IND 승인 후 바로 인원을 확대할 예정입니다.

7. 기존의 임상 2/3상은 어떻게 되는 것인가? GX-19N 임상 변경으로 임상 완료 시기가 더 늦어지는 것은 아닌가?

- 기존의 백신 미접종자 대상 임상 2/3상에서 시노백 또는 시노팜 백신 투여한 환자 대상 부스터샷 임상으로 변경하여 임상을 수행하는 것입니다.
- 변경승인을 거치느라 임상 시작은 조금 늦어졌지만 기존에 두 단계로 나누어 30,000명 대상으로 진행하려던 임상을 14,000명 대상으로 한 번에 수행하는 것으로 바꾼 것이라, 임상 종료 일정은 큰 변동이 없을 것으로 생각합니다.

8. 인도네시아외 보도자료에 언급한 아르헨티나 임상 신청은 언제할 예정인가? 과거

언급했던 남아공 임상 추진 계획은?

- 금번 인도네시아 임상 변경 신청과 동시에 아르헨티나 등으로의 임상 확대로 추진하고 있습니다. 아르헨티나 공용어인 스페인어로 서류 준비가 완료되는 대로, 금번 인도네시아에 신청한 것과 동일한 프로토콜의 임상 2/3상에 대한 IND를 제출할 예정입니다.
- 다만 남아프리카공화국은 시노백, 시노팜 접종률이 높지 않아 금번 임상 대상국에서 제외하였습니다.

9. 인도네시아 임상의 프로토콜이 공급하다. 공개해줄 수 있나?

- 기존의 신규 백신 임상계획과 동일하게 방어효능을 검증하는 것이고 대상자만 윤리적인 이슈와 임상 실현성 및 사업성을 고려하여 미접종자가 아닌 시노백/시노팜 기접종자를 대상으로 변경한 것으로 임상 프로토콜은 해당 임상이 종료되고 관련 논문이 발표될 때, 해당 Appendix에 첨부됩니다. 그 외에는 공개 불가능합니다

코로나 치료제 GX-17

10. 코로나 치료제 GX-17 임상 진행 현황과 긴급사용승인 가능성은?

- 코로나 치료제 GX-17은 파트너사인 인도네시아 KG-BIO에서 임상 2상 진행 중에 있으며, 기존 경증 환자에서 중등증 및 중증 환자로 대상을 변경해 임상 프로토콜을 변경하는 계획서를 제출하고 승인을 기다리고 있습니다.
- 9월 중에는 인도네시아 식약처(BPOM) 및 윤리위원회(Ethical Committee)의 승인을 얻고, 환자 모집을 시작할 것으로 예상하고 있습니다.
- 긴급사용승인 여부는 2상 결과에 따라 결정되므로 임상이 마무리되면 다시 안내 드리겠습니다.

기타 파이프라인

11. 아이맵이 중국에서 GX-17으로 임상 2상 시험계획을 승인받았다. 이에 따른 GX-17 기술이전 로열티 수령 여부와 금액은?

- 기 공시되어 있는 아이맵과의 GX-17 기술이전 조건은 계약시 초기 정액 기술료, 지정된 진척 상황별 마일스톤 달성시, 로열티 별도로 되어 있으며, 그 이외 사항은 기술이전의 비밀유지 조항에 의거, 계약의 세부 내용은 공개할 수 없습니다.
- 향후 임상 진행 단계에 따라 마일스톤/로열티를 수령하게 되며, 재무제표를 통해 확인하실 수 있을 것으로 예상됩니다.

12. GX-H9 미국/유럽 임상 진행 사항은?

- 제넥신은 한독과 GX-H9을 공동 개발해오고 있으며, 2016년 미국 식품의약국(FDA)의 희귀의약품 지정에 이어, 지난 7월에는 유럽의약품청(EMA)으로부터도 희귀의약품으로 지정받았습니다.
- 현재 양사는 미국, 유럽을 포함한 다국가 3상 임상시험을 준비하고 있습니다. 특히 글로벌 L/O을 목표로 CMC 경쟁력 강화와 함께, 환자의 편의성 향상을 위한 디바이스 개발 등을 진행하고 있습니다. 내년 상반기에는 GMP 시료를 생산하는 등 임상 3상 신청을 위한 준비를 해나가고 있습니다.

13. GX-188E 환자 모집 현황 및 진행상황

- 제넥신은 지난 6월 미국임상종양학회 연례학술대회(ASCO 2021)에서 GX-188E와 키트루다 병용 임상 2상 중간 결과를 발표한 바 있습니다. 당시 등록된 환자는 총 54명이었으며, 이 중 유효성 평가군인 48명 대상 객관적 반응률(ORR)은 33.3%로 나타나 GX-188E의 우수성을 다시 한번 입증하였습니다.
- 그 후 지속적인 임상 환자 모집이 이루어져, 2021년 연내에 환자 모집이 완료될 것으로 예상되며, 이에 대한 임상 결과는 내년 상반기 발표할 예정입니다.
- 우수한 임상 결과와 더불어 생산을 위한 준비까지 완료되면, 식약처에 조건부승인을 신청할 수 있을 것으로 예상합니다.

14. 주요 milestone 시점 공개에 대한 요청 사항(임상 IND 신청, 승인 등)

- 주주님들께서 회사의 환자 모집 현황이나 IND신청과 승인 같은 주요 마일스톤 시점들에 관심을 가져주시는 마음은 충분히 이해합니다.
- 그러나 회사의 주요 정보를 외부에 미리 공개할 경우, 정작 주요한 마일스톤이 달성되어 언론 보도 등으로 전달했을 때, 주가에 긍정적인 영향을 주지 못하고, 재료의 소진으로 이해될 수 있습니다. 모든 업무가 예상된 시점에 실현되지 못할 경우, 오히려 우려 확대와 함께 악재로 작용될 수 있을 것으로 생각됩니다.
- 또한 최근 금융당국의 제약바이오 업종에 대한 공시의무 강화 및 미공개정보에 대한 관리감독이 강화되고 있습니다. 회사는 마일스톤 달성시 공시/언론보도 등을 통해 모든 주주님들께 공정하게 정보를 제공할 예정입니다.

15. 대표이사 변경은 어떻게 진행되고 있는가? 외부에서 CEO를 영입하려면 임시 주총 등이 필요한 것 아닌가?

- 대표이사 변경 관련된 업데이트는 약속드린 9월 1일에 공시 및 언론보도 등을 통해 전달 예정입니다.

16. 무상증자 실행 가능성과 검토 결과?

- 지난 6월 주주간담회 이후, 여러 기업들의 사례를 통해 무상증자 효과를 분석해보았으나, 전체적으로는 주가 부양에 큰 효과를 확인하지 못했습니다.
- 주주님들께서 원하시는 대로 무상증자는 실행으로 인한 기대효과가 충분히 반영될 수 있는 시기 등을 종합적으로 검토하고 있습니다.

17. IR팀원 내부에 변화가 생겼는지?

- 지난달 주주님들과의 소통 강화를 위해 IR팀 인원을 증원했으나, 주주님들과의 통화 등을 통한 폭언, 협박, 비난 등 각종 언어적 폭력에 시달리다 최근 한 직원이 퇴사하는 마음 아픈 일이 발생했습니다.
- 현재도 전화 응대 업무를 담당하고 있는 직원들이 해당 업무의 어려움을 호소 중 입니다. 회사와 주주 모두, 회사의 성장 발전을 함께 기원하고 있습니다. 제넥신 직원들이 보다 본연의 업무에 전념할 수 있도록 주주님들께서 보다 건설적인 전화상담이 될 수 있도록 배려해주시기를 요청드립니다.