

### <자금 유치 관련>

1. 자금조달을 위한 Term sheet까지 돌리고 갑자기 급선회한 배경은 무엇인가? 사전에 검토했던 배경과 1,200억원 산출 근거는 무엇인가?

→ 코로나백신 임상 3상에 대규모 자금이 필요하여 이사회 자료를 준비하는 과정에서 다양한 자금 조달 방안 검토 중 전환사채 가능성도 Tapping하던 중이었다.

2. 대규모 자금조달은 아니라도 2-300억원 선의 소규모 조달 가능성은 남아 있나?

→ 소규모 자금도 외부에서 조달할 계획은 없다.

3. 외부조달 외에 GX-19N의 임상 개발을 위한 자금 조달 방법은 어떤 것들이 가능한가?

→ 현재 제넥신이 보유한 자산 일부 매각 등을 포함해 여러가지 방안이 검토 가능하다,

4. 외부조달 안하겠다는 이면에 백신개발 포기할 가능성도 있는가?

→ 기존에 밝혀왔던 대로 백신 개발을 위해 최선을 다하고 있다.

5. 정부가 2개 백신개발 기업에 자금 등 적극 지원 발표한 바 있다. 제넥신도 신청 대상인가? 정부와 이야기는 하고 있나?

→ 신청 대상이고, 정부와 이야기하고 있다.

6. 회사의 현재 자금 사정은 어떤가? 현재 현금 및 현금성자산은 얼마나 있나?

→ 현금화 가능한 투자자산 8천억원 이상 보유하고 있으며, 현금 및 현금성자산은 300억원 이상 확보하고 있다.

### <19N 1상 결과 관련>

1. GX-19N이 타백신 대비 중화항체가 현저히 낮은 이유는 무엇인가? 그래도 백신으로 충분한 기능이 가능한가?

→ DNA 백신은 T-cell 기반의 백신으로, T-cell 면역반응은 높은 수준으로 나오지만 중화항체는 상대적으로 낮게 나오는 것이 본 원천기술의 특징이다.

→ 항체 레벨이 약한 사람에서 T-cell 면역반응이 충분히 높으면 코로나19 바이러스에 예방 효과가 있다는 기존 임상 결과 보고가 있다. (Ref) Wyllie D (2021) medRxiv, May 2

**2. 국내 백신 비교임상은 중화항체 기준이다. 기사대로 제넥신은 비교임상은 불가능한가? 한국에서 승인은 포기인가?**

→ 중화항체 기준의 비교 임상은 불가능하다. 그러나 비교 임상이 아니라 위약군과 대조하는 유효성 임상 승인은 가능하다.

**3. 정부에서 7월 임상 3상에 들어가는 2개 업체에 적극 지원 예정. 현재 논문 결과로 제넥신이 정부 지원받을 수 있나?**

→ 현재 논문 결과는 임상 1상에 대한 결과이다. 2a 결과가 있어야 선구매 등 3상에 대한 정부의 적극적인 지원을 신청할 수 있다.

**4. 임상 2a상의 (중간)결과 발표 계획은? 고령자 임상 진행 현황과 결과 발표 계획은?**

→ 임상 2a상 중간 결과는 7월, 고령자 임상 1상 중간 결과는 8월 중 분석될 것이며, 공식적인 외부 미팅에서 발표하겠다.

**5. 현재 임상 결과로도 제넥신이 추구하던 “베스트 백신”의 목표를 이룰 수 있나? 그 근거는 무엇인가?**

→ 현재 허가 받은 백신들과 비교하여 가장 높은 수준의 안전성을 확인하였고, 스파이크와 뉴클레오캡시드 항원이 탑재되어 강력하고 광범위한 T-cell을 유도, 다양한 변이에 대응할 수 있는 백신이다.

**6. 경영진의 구두발표와 임상논문이 차이가 있는 이유는?**

→ 구두 발표에서는 논문에 게재된 데이터 중 일부를 발표한 것이다, 실제 데이터와 차이는 없다.

### <19N 2/3상 관련>

**1. 인도네시아에 BOPM에 60일이 검토 기간이라고 나와있는데, 왜 아직도 승인이 안나나? 언제쯤 승인 예상하나?**

→ BOPM에서 국내 2a상 데이터를 요청하여 늦어지고 있으며, 리뷰 결과를 기다리고 있다. 최대한 빨리 승인 받도록 노력하고 있다.

**2. 19N 1상 결과가 승인 지연에 영향이 있나? 혹시 승인이 거절당할 가능성도 있나?**

→ 2a상 결과 추가 요청에 따른 것이지, 임상 1상 결과 때문에 기인한 것은 아니다. 승인을 위한 노력을 지속하겠다.

**3. 인도네시아 외에 남아공 등에서 변이 바이러스에 대한 방어 효능 검증은?**

→ GX-19N 1상 결과에서 T-cell의 변이체에 대한 반응 가능성을 확인했다. 이를 기반으로 변이체 방어 효능 검증도 수행할 계획이다.

**4. 인도네시아 외 다른 국가에서 임상 신청 등 현황은?**

→ 남미, 아시아, 아프리카 국가들을 대상으로 논의 중에 있다.

**5. 한미 계약 발표시 인니 외 타국가 수출 가능하다고 했는데, 선판매 진행 현황은?**

→ 인도네시아를 시작으로 다국가 글로벌 임상이 진행되면, 임상 수행 경과에 따라 좌우될 것으로 예상된다.

**6. 백신 개발/상업화 출시의 예상 타임라인은?**

→ 백신의 상업화 출시 시점은 임상 3상 데이터가 얼마나 빨리 나오느냐에 따라 달라질 것으로 예상된다.

**7. 미국/글로벌 백신 보급에 따라 백신의 수요가 점점 줄어들고 있다. 임상 참여자 모집에는 어려움은 없는지, 제넥신 백신이 시장에 나와도 사업성이 없는거 아닌가?**

→ 임상 참여자 모집은 백신 보급 확대에 따라 어려워질 수 있으나, 아직 아시아, 아프리카 등에서 임상 모집이 가능하다.

→ GX-19N은 기존 코로나19 바이러스뿐만 아니라 변이체도 함께 방어 가능하다. 코로나19가 endemic화되어 독감과 같이 매년 재접종해야 한다면, 새로운 변이체에 대한 시장가능성은 열려 있다.

**<기존 프로젝트 진행상황>**

**1. 제넥신 기존 파이프라인의 개발 진행사항은? 코로나19 백신 개발에 집중하느라 타제품 개발 소외된 것 아닌가?**

→ 최근 코로나 백신 개발에 시장 관심이 집중되고 있지만, 제넥신은 GX-19N 임상 1/2a상 외에도 총 24개의 임상 진행/관리하고 있다.

→ 특히 Late Stage에 있어 조만간 상업화 가능한 프로젝트에 집중하고 있다. GX-E4(long-acting EPO)는 한국, 호주 포함한 7개국에서 다국적 임상 3상(KG Bio 주도), GX-H9 (long-acting growth hormone)은 중국 임상 3상 진행(IMAB biopharma 주도) 중이다. 또한 한국에서 제넥신 주도로

1~2년내 임상 완료하고 조건부 승인 획득하는 목표로 삼중음성유방암 환자 대상 GX-I7과 Keytruda와 병용임상 2상, 자궁경부암 환자 대상 GX-188E와 Keytruda 병용임상 2상 진행중으로, 2-3년 후에는 1개 이상 상업화된 제품 보유를 예상하고 있다.

→ 또한 지난해 지분 인수한 툴젠의 유전자 가위 기술을 이용해 글로벌 블록버스터 세포유전자치료제 신약 개발 목표로 협업 중이다.

→ 백신 개발에는 상당 부분이 정부 지원금으로 충당되고 있으며, 제넥신 전체 연구개발비 중 약 16% 수준을 백신개발에 사용하고 있다.

→ 코로나19 백신 개발은 제넥신 단독이 아니라 컨소시엄을 구성해 여러 회사가 협력해 개발하고 있다. 제넥신만 봤을 때는 전직원 151명 중 약 10%가 백신 개발에 투입되고 있으며, 제넥신 대부분의 연구 인원인 90%는 파트너사와 함께 기존 파이프라인 개발에 투입되고 있다.

이하 여백

Genexine