

1. 19N 2a상 결과를 인니에서 요청한다고 하였는데, 제출하였는가? 제출하였다면, 긍정적인 결과이기 때문에 제출한 것인가? 인니에서 갑자기 2a상 중간 결과를 요청한 것은 회사와 백신에 대한 신뢰가 무너진 것은 아닌지? FAQ에서 BPOM 이 리뷰중이라는 것은 2a상 중간 결과에 대한 리뷰를 말하나?

→ 2a상 안전성 중간결과는 이미 전달한 바 있으며 면역원성은 아직 분석 중으로 완료되는 대로 제출할 예정입니다.

→ 2a상 결과가 1상 임상 결과와 비슷할 것으로 예상됩니다 저희는 2/3상 승인이 나올 것이라는 긍정적인 생각을 가지고 있습니다만, 결과에 대해서는 예상하기 어렵습니다.

→ 19N 1상은 20명을 대상으로 진행한 임상이라, N수가 적어서 2a상 중간 결과를 요청받은 상황입니다.

→ 현재 BPOM에서는 2/3상 IND를 리뷰하는 중이며, 한국 2a상 중간 결과 등은 참고자료로 활용될 것으로 보입니다.

2. 주주들 대상으로 2a상 결과는 7월에 발표할 것인가? 논문 발표 전에 구두 나 뉴스를 통해 발표해 달라

→ 7월에 모든 중간분석 결과가 정리되면 논문 발표 전에 뉴스는 아니더라도, '8월 중 공식적인 기회에 외부에서 발표할 때' 홈페이지를 통해 동시에 알려드리겠습니다.

3. 지난 4월 정부 과제로 선정되어 파스퇴르와 협력 맺고 진행 예정이었던 변이체 임상 진행은 어떻게 진행되고 있는지 상세히 알려달라. 아직 안되었다면, 언제쯤 시작될 계획인가? 아직까지 소식이 없는 이유가 무엇인가, 실험도 시작을 못한 것인가?

→ 남아공 임상을 위해 남아공 임상관련자와 접촉하여 가능성을 타진했으며, 구체적인 임상 진행을 위해 남아공 임상경험있는 CRO와 논의를 시작하고 있습니다.

→ 변이체에 대한 비임상 효력 시험은 공격접종을 통한 동물실험 계획을 수립했고, 국내 시험 기관과 수행의 세부사항 등에 대한 논의를 마친 상황입니다. 현재, 정부 과제의 요건에 따라 입찰 등의 절차를 추진하고 있습니다.

4. 이사회 개최를 통해 회사의 19N의 3상 진행 의지와 자금조달 방법 등을 결정할 것인가? 그렇다면, 주주들에겐 언제 어떻게 알릴 것인가?

→ 금번 이사회에서는 GX-19N 관련하여 향후 임상개발 계획과 그에 따른 자금조달 방법 등을 종합적으로 논의하여 방향을 결정할 예정입니다.

→ 주요 내용은 이사회 후 홈페이지 등을 통해 알려드릴 계획입니다.

5. 인니 3상 승인이 나지 않는다면, 백신 개발의 다른 계획은 무엇인가? 아르헨티나, 터키 등은 인니 결과 나온 후 IND 신청할 계획인가? 상세히 밝혀 달라.

→ 현재 인도네시아에 이어 남아공, 터키, 남미 등에 3상 IND 제출을 위한 논의를 하고 있습니다. 인니 결과와 상관없이 별도로 진행되고 있으며, 준비를 마치는 대로 신속히 제출할 계획입니다.

6. 인니 3상 승인이 나지 않는다면, 한미약품과의 계약은 무효가 되는 것인가?

→ 인도네시아뿐만 아니라 다양한 지역에서 임상 3상을 준비하고 있습니다. 만약 3상 승인이 한 곳에서도 나지 않는다면, 한미와의 계약에 변경 가능성이 있겠으나 현재는 3상 IND 승인이 날 것으로 예상하고 최선을 다하고 있습니다.

7. 회사는 19N의 최종 제품화 가능성을 몇%로 보고 있는가?

→ 백신 개발뿐만 아니라 모든 신약의 평균 개발 성공률은 사실 높지 않습니다. RNA 플랫폼으로 많은 기대를 모으며 개발되고 있던 큐어백의 코로나 백신도 효과가 50%에 미치지 못하여 자체 목표치에 미달하는 것은 물론 미 식품의약국(FDA) 등 각국 의료 당국의 승인을 받기 어려운 수준의 결과를 보였습니다. 큐어백에 따르면 감염 사례 134건 중 검출된 코로나바이러스가 분석된 124건에서 단 1%만 우한에서 보고된 초기 바이러스였고 나머지 99%에서는 최소 13종의 변이 바이러스에 의한 감염인 것이 낮은 방어능을 보인 이유로 분석했습니다.

→ 점점 다양해지는 변이체의 등장과 백신 접종률의 증가로 GX-19N의 최종 제품화에는 앞으로도 많은 변수들이 있을 것으로 예상되지만, 회사는 성공을 위하여 현재 최선을 다하고 있습니다.

8. 주주가치 제고를 위한 정책은 고려하지 않나? 무증이나 자사주 매입 및 소각, 출자 지분 매각 등은 안하나?

→ 최근 많은 회사의 사례에서도 확인되고 있듯이 무증이나 자사주 매입 등은 매우 단기적인 주가부양책으로 보입니다.

→ 현재 회사는 연구 성과로 기업의 본질 가치를 올리기 위해 주력하고 있습니다만, 필요시 주주가치 제고를 위한 모든 가능성을 열어 두고 있습니다.

9. FAQ에 “Wyllie (2021.05.02, medrxiv) 관련 최신 논문이 아닌 과거 논문 인용 사유와 논문 관련 상세한 내용 설명

→ 저희는 관련된 신규 논문의 발간을 기다리며 pubmed 등을 주기적으로 검색해 왔으나, 업데이트 형식으로 발표된 것을 확인하지 못해 적기에 반영하지 못했습니다. “Wyllie D (2020) medRxiv, Nov 4”의 업데이트 버전을 확인 후 FAQ 내용을 “Wyllie D (2021) medRxiv, May 2” 기준으로 최근 수정 공지하였습니다. 향후 FAQ 등을 통해 내용 공유 드릴 때에는 더욱 철저히 내부 확인 절차를 거쳐 금번과 같은 일이 반복되지 않도록 세심히 살피겠습니다.

→ 수정한 FAQ를 통해 “항체 레벨이 약한 사람에서, T-cell 면역반응이 일정 수준 이상이면 코로나19 바이러스에 예방 효과가 있다는 기존 임상 결과 보고가 있다.”는 부분은 다음의 표를 인용해 설명 드리고자 합니다.

→ 아래 표에서 Anti-Spike immunoassay signal (Eurolmmun Index 기준)이 약한 (Weakly) 사람도 T-Spot response(T-cell)가 13이상만 있으면, SARS-CoV-2에 positive인 비율이 0%였습니다. 즉, 코로나19 바이러스에 예방 효과가 있다는 뜻입니다. 하기 Eurolmmun Index를 통해 확인할 수 있듯이 본 논문에서 약한 (Weakly)으로 표시한 0.3 ~ 1.1은 사실상 항체가 negative와 positive의경계 (borderline)에 있는 수준이며, 실제로는 1.1 이상만 항체가 있다고(positive) 보는 수치입니다.

→ 즉, 항체 레벨이 경계 라인에 있는 경우라도 T cell 반응이 어느 정도 수준 이상이면 유의한 방어 결과를 보이고 있습니다 (5/79 vs. 0/183, $p=0.0028$). 논문에 직접 언급되지는 않았지만, 아래 빨간 박스로 표시한 데이터는 두 그룹간의 비교

를 Fisher's exact test로 p 값을 분석한 결과입니다.

(<https://www.socscistatistics.com/tests/fisher/default2.aspx>)

→ GX-19N은 통계학적으로 의미있는 수준의 항체와 함께 어느 정도 수준이상의 T-cell 반응을 유도하고 있어, 코로나 예방백신으로써 효율적인 방어능을 보일 것으로 예상하고 있습니다.

Table 2 Percentage of individuals testing positive for SARS-CoV-2, stratified by immunological markers

T-SPOT response to SNM pools (per 250,000 cells)	Anti-Spike immunoassay signal (EuroImmun index) *				Total
	Seronegative 0 to 0.35	Weakly reactive 0.35 to 1.1**	Low level seropositive 1.1 to 3	High level seropositive Index >3	
0-4	13% (170/1303)	7% (2/26)	12% (1/8)	0% (0/5)	13% (173/1342)
5-12	13% (80/587)	3% (1/26)	5% (1/19)	0% (0/51)	11% (81/683)
13-25	11% (20/193)	0% (0/8)	0% (0/47)	0% (0/90)	6% (20/338)
26-50	11% (8/69)	0% (0/17)	0% (0/53)	0% (0/110)	3% (8/249)
>50	10% (2/20)	0% (0/15)	0% (0/33)	0% (0/146)	1% (2/214)
Total	12% (280/2172)	3% (3/92)	1% (2/160)	0% (0/402)	10% (285/2826)

* The manufacturer's cutoff is 1.1 for 'confirmed positive' cases. ** Antibody ranges are closed on the left, so an interval of 0 to 0.35 denotes [0,0.35) and would include 0 but not 0.35. See Table S4 for definitions.

EUROIMMUN recommends interpreting results as follows:

Ratio < 0.8: negative
Ratio ≥ 0.8 to < 1.1: borderline
Ratio ≥ 1.1: positive

이하 여백

Genexine