

GX-19N

1. 인도네시아 임상 3상 디자인과 임상 종료 목표 시점 등 향후 계획은?

- 글로벌 임상3은 두 단계로 나누어 진행할 계획입니다. 1단계에서 1만명을 목표하고 있으며, 인도네시아에서 5천명을 수행할 계획입니다. 나머지 5천명은 아시아 이외 국가에서 수행 예정입니다.
- GX-19N의 임상 3상은 위약군과 백신접종군으로 나누어 접종한 후, 전체 임상 참여자들 중에서 코로나19에 감염되는 비율을 통해 방어 효능을 증명하는 방식입니다. 그렇기 때문에 감염률이 높은 국가에서 임상을 수행하는 것이 필수적입니다.
- 현재 감염 상황이 매우 급변하고 있어 임상 3상의 1단계 결과 취합은 내년 상반기로 예상하고 있으나, 정확한 예측은 어렵습니다.

2. 글로벌 임상3상 비용은 어떻게 충당할 계획인가?

- 해당 임상을 2단계에 나누어서 진행함으로써, 임상 1단계의 비용 규모는 500억원 정도로 예상하고 있습니다. 이 금액 또한 제넥신이 전부 부담하는 것이 아니라 일부는 칼베와 공동 부담하고, 또한 정부 지원금을 통해 충당할 수 있도록 최선의 노력을 다하고 있습니다.
- 나머지 금액은 현재 회사가 확보하고 있는 현금으로 부담할 수 있는 수준입니다.

3. 변이체에 대한 GX-19N의 방어능 실험 관련 비임상 및 임상시험 계획은?

- 변이체 비임상 시험은 국가과제로 파스퇴르연구소 주도로 진행중입니다. 현재 비임상 CRO 선정 중이며, 생명안전등급3(BSL3) 시설에서 실험을 진행할 계획입니다.
- Our World in Data에 따르면 지난 2주 사이 인도네시아에서 진행된 코로나19 검사 94%에서 델타 변이가 관측되었습니다, 따라서 인도네시아에서 진행되는 임상 2/3상을 통해 변이에 대한 방어 효능은 검증될 것입니다.

4. mRNA 백신 개발은 결국 DNA 백신의 한계를 인정하는 것 아닌가?

- GX-19N은 DNA 예방백신으로 지속적으로 개발될 계획입니다. 제넥신은 이미 높은 안전성과 강력하고 광범위한 T세포 면역반응을 가진 DNA 유전자 백신 기술은 보유하고 있지만, 향후 코로나19 이외에도 다양한 미래 감염병을 대비하기 위해 다양한 백신 기술 확보를 목표로 하고 있습니다.
- mRNA 백신과 DNA백신 모두 유전자를 기반으로 만들어진 차세대 백신 플랫폼입니다. 코로나19 팬데믹을 통해 DNA, RNA, 아데노바이러스 등 유전자 백신 플랫폼의 우수성을 확인했습니다. 그러나 현재 플랫폼들은 각각의 장점과 단점이 존재합니다. 일례로 DNA 백신은 높은 안전성, mRNA 백신은 높은 방어능, 아데노바이러스는 단회 투여의 장점이 있지만, DNA 백신은 낮은 중화항체, mRNA와 아데노바이러스는 여러가지 부작용들이 보고되는 단점이 있습니다.
- 따라서 여러 플랫폼의 단점을 보완하고, 장점을 융합하는 노력이 필요한 상황입니다. 제넥신이 주도로 산학연 컨소시엄을 구성해서 DNA는 물론 RNA와 아데노, 하이브리드 백신 등 다양한 플랫폼의 노하우를 확보하고, '베스트 백신' 개발을 위해 노력할 것입니다.

경영/주가

1. 성영철 회장이 경영 퇴임을 결정한 이유는? 제넥신을 떠나는 것인지, 구체적인 계획을 설명해달라

- 성영철 회장의 경영 퇴임은 전문경영인 체제를 수립하여 제넥신의 경영은 전문 경영인에게 맡기고 성영철 회장은 코로나19 백신과 유전자 예방백신 원천기술 개발에 올인하기 위한 결정입니다.
- 현재 코로나19 바이러스의 새로운 변이 바이러스가 속속 등장하고 있고, 기존 코로나19 항체를 회피하는 바이러스의 등장도 예상되고 있습니다. 뿐만 아니라 또다른 감염성 질병이 미래 팬데믹으로 등장할 수도 있는데, 이러한 미래를 예측하고 준비하는 일도 해나갈 예정입니다. 이는 새로운 영역에서 가치를 창출하는 일이 될 것이며, 국제적인 경쟁력 확보와 특허 확보 등을 통해 제넥신뿐만 아니라 국가와 사회에 기여하는 일이 될 것입니다.

2. 성영철 회장 사퇴를 한참 남겨두고 발표해 주가의 불확실성이 커졌다. 9/1일까지 외부 전문경영인을 영입이 가능한가? 이미 후임자가 정해졌는지 등이 궁금하다.

- 코로나 백신을 통한 주요 기업들의 매출만 올해 60조원을 상회하는 거대한 시장(Source: Globaldata)이 형성되었고, 팬데믹 이후에도 지속적으로 거대 시장을 형성할 것으로 예측되고 있습니다. 이러한 큰 시장에 진입하기 위한 더 안전하고도 더 효능이 있는 백신 개발에 집중하기 위해 전문경영인 체제를 수립하고, 역할을 나누도록 결정하게 되었습니다.
- 제넥신은 지난해 말 자산총액이 5천억을 넘어서며 이제는 중견기업이 되었습니다. 또한 오픈이노베이션을 통해 많은 국내외 기업들과 공동연구, 공동개발, 공동임상 등을 추진하고 있습니다. 이미 말씀드린 대로 9월 1일을 목표로 글로벌 기업으로 성장하고 있는 제넥신을 이끌 전문경영인 체제 구축을 위해 신중히 검토하고 있습니다. 결정이 나면 공시를 통해 안내 드리겠습니다.

3. 기업설명회에서 주가부양책을 고려하겠다고 대답하였다. 자사주매입 또는 무상증자 검토 결과가 궁금하다.

- 현행 상법상 배당가능이익이 없으면 자기주식을 취득할 수 없도록 규정되어 있습니다. 상법상 예외 규정과 타사 사례 등을 검토했으나, 현재 상황에서는 가능한 방법이 없습니다. 향후, 자사주 취득 요건을 만족하게 되면 재검토하겠습니다.
- 무상증자가 주가에 미치는 영향은 시장 상황에 따라 달라, 실행 시기를 결정하는 것이 매우 어려운 상황입니다. 여러가지 시장 상황과 위험요소 등을 면밀히 고려해 결정하도록 하겠습니다. 이와 관련된 사항이 결정되면 공시와 보도자료로 안내 드리겠습니다.

4. 공매도에 적극적으로 대응할 수 없는지 궁금하다.

- 공매도는 합법적인 투자 기법이기 때문에 회사측에서 공매도를 직접적으로 막을 수 있는 방법은 없습니다.

- 회사의 펀더멘탈을 강화시키는 것이 근본적인 대응 방안이기에 저희 제넥신 전직원은 좋은 임상 결과와 제품 상업화로 회사의 가치를 더욱 높이기 위해 최선을 다하고 있습니다. 또한 이와 관련된 소식이 생길 경우, 주식 시장에 적시에 알려질 수 있도록 관련 보도자료를 다수의 언론사에 보도자료를 배포하고 있습니다.
- 회사와 함께 주주님들도 공매도에 적극 대응해주실 것을 부탁드립니다. 주주님들께서 주식을 대여해 주시면, 그 주식을 외국인이나 기관투자자들이 차입하며 공매도에 이용하는 것입니다. 따라서 개인 주주님들이 보유하고 계신 제넥신 주식이 공매도에 이용될 수 없도록 주식 대여 해지를 부탁드립니다.

Genexine