

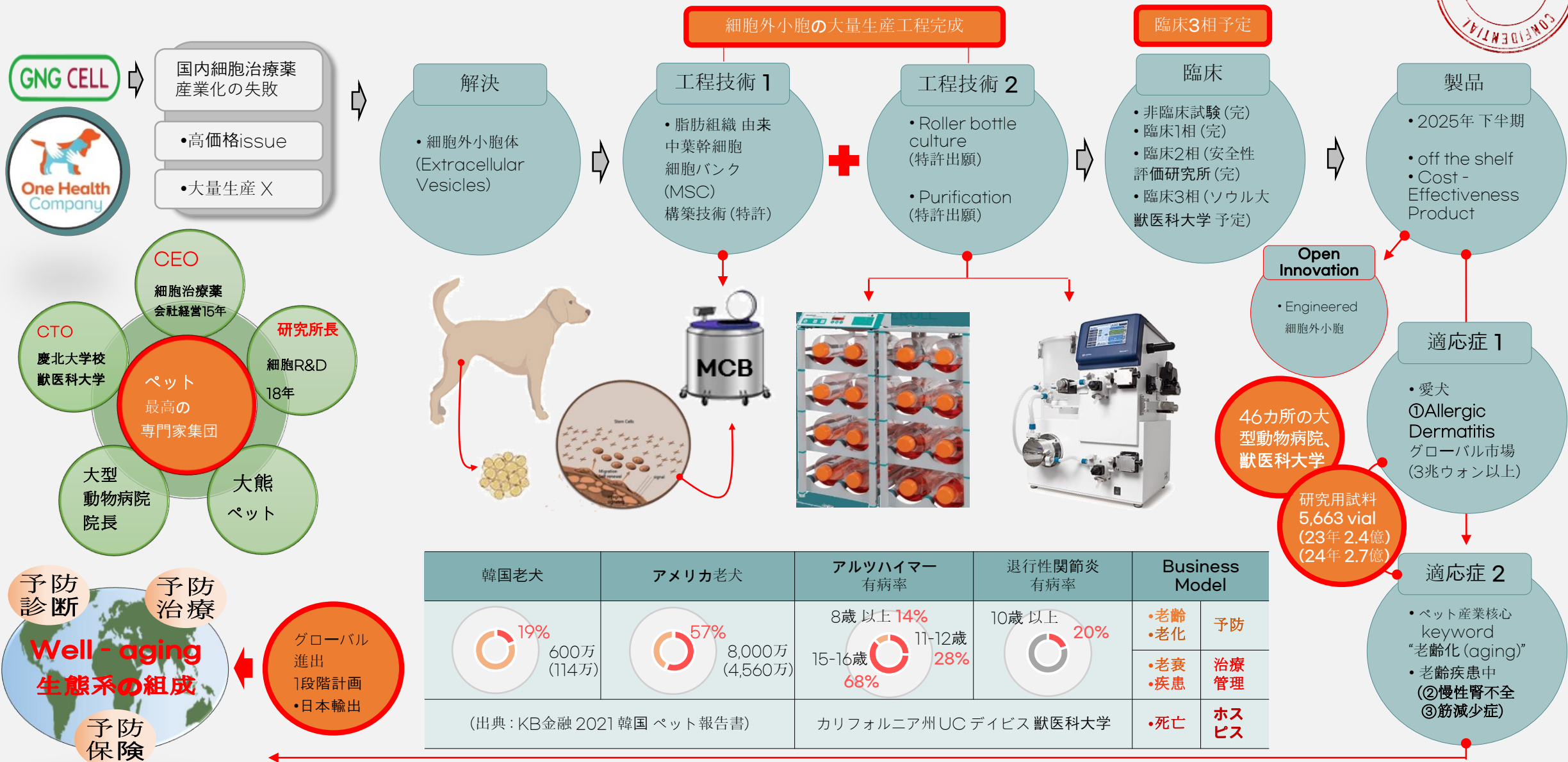
2024.05.31

GNG CELL

COMPANION ANIMAL, HUMAN EXTRACELLULAR VESICLES



◎ GNG CELLのValue chainは TEAMの競争力・工程技術・製品化臨床研究と売上・輸出・Well-aging 生態系の組成です。





◎ 2024年 GNG CELL Value chain 主要内容

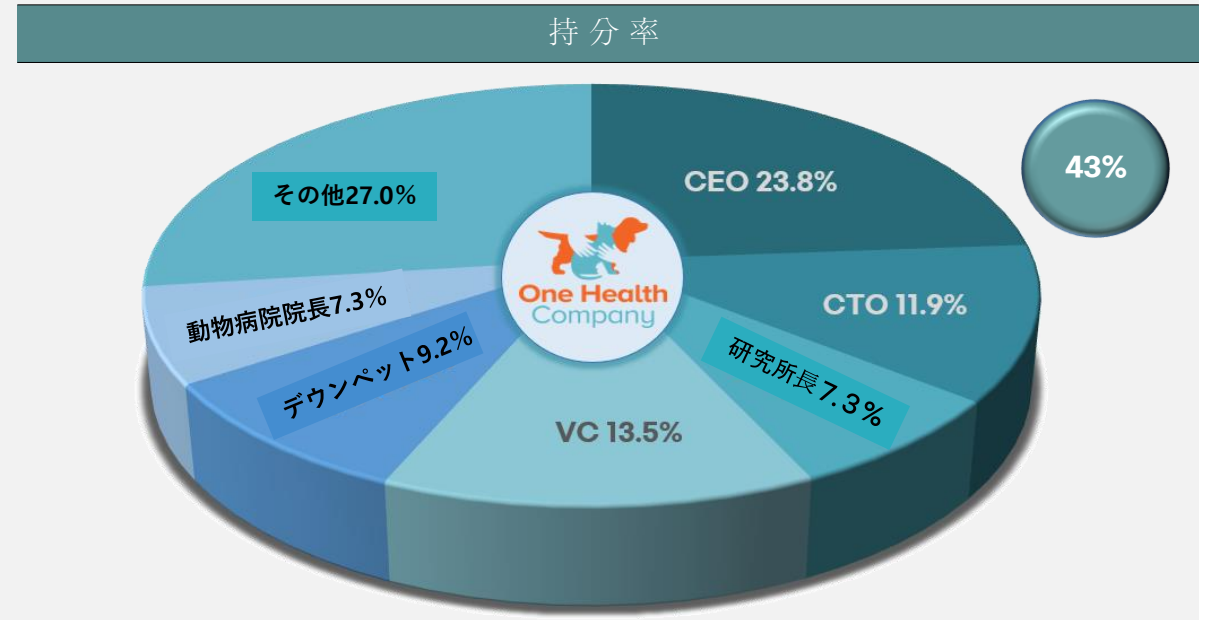
| 区 分 | 内 容 | Reference Check | |
|-----------------------|----------------|---|--|
| 1. 低コスト 大量生産 工程 | ①細胞バンク構築 | 愛犬脂肪組織由来の 中葉幹細胞銀行 (規模: 130万匹) | 特許, 慶北大学校獣医科大学細胞生物工学室 |
| | ②細胞大量培養技術 | 世界初の幹細胞 Roller bottle 3回灌流大量培養法 | 特許出願 |
| | ③精製・収得技術 | TFF 単回精製技術 → 純度(有効性、安全性)と収率(原価)の最適化組合 | 特許出願、(株)エムディミュン分析サービスで検証 |
| 2. 臨床研究 | ①細胞実験(メカニズム研究) | GNG CELL 細胞外小胞 ①多重炎症抑制の経路 ②酸化窒素抑制能 ③免疫調節能 | GNG CELL 研究所 |
| | ②Mouse 実験 | Mesenchymal Stem Cells and Extracellular Vesicles Derived from Canine Adipose Tissue Ameliorates Inflammation, Skin Barrier Function and Pruritus by Reducing JAK/STAT Signaling in Atopic Dermatitis | International Journal of Molecular Sciences 2022 「2022年最多ダウンロード(1860回)論文選定」 |
| | ③分布試験 | Mouse biodistribution | (株)プリクリナ |
| | ④毒性試験 | Mouse 単回、反復毒性実験 | 非臨床試験指定機関 (株)Dt&CRO |
| | ⑤臨床1相 | 細胞外小胞治療剤のビーグル犬対象の安全性評価 (18匹) | 非臨床試験指定機関 (株)Dt&CRO |
| | ⑥臨床2相 | 細胞外小胞治療剤のビーグル犬アレルギー 皮膚炎 モデルの有効性評価 (12匹) | 安全性評価研究所ペット新薬開発団 |
| | ⑦概念証明(PoC) 臨床 | 愛犬、愛猫 PoC (概念証明) 臨床 (計5,663vial, 約1,000匹以上) | ダウンペット、46大型動物病院及び獣医科大学 |
| | ⑧論文発刊(進行) | 愛犬 慢性腎不全細胞外小胞治療薬の有効性評価 (10匹) (24年2/4完了予定) | 慶北大学校獣医科大学 |
| | ⑨臨床3相(予定) | 愛犬 アレルギー皮膚炎細胞外小胞治療薬の有効性評価 (20匹) (24年2四半期開始) 愛犬 慢性腎不全細胞外小胞の有効性評価 (20匹) (24年 4四半期開始) 愛犬 筋減少症 細胞外小胞 有効性評価 (20匹) (25年2四半期 開始) | ソウル大学校獣医科大学 (CRO / PI) 慶北大学校獣医科大学 (CRO / PI) 慶北大学校獣医科大学 (CRO / PI) |
| 3. 売上高 | ①PoC臨床売上高 | 中枢神経系, 内科疾患, 関節, 皮膚, ホスピス等 23年: 2.4億ウォン、24年5月現在2.7億ウォン | ダウンペット |
| | ②委託生産売上高 | 細胞培養、細胞外小胞精製・収得 0.2億ウォン | ダウン製薬、ソウル大獣医科大学、慶北大獣医科大学、 |
| 4. 輸出 | ①日本 輸出 | Anicom Holdingsの動物再生医療技術研究組合 | SKT X caliber, Green Cross Veterinary Products |

◎ GNG CELLはペットと人間の細胞外小胞を持って医薬品、化粧品、医薬部外品を開発するBio Ventureです。事業化の主軸は、イ・サンス代表、CTOの慶北大学オ・テホ教授、研究所長、ダウンペット、大型動物病院長で構成されています。



GNG CELL COMPANION ANIMAL, HUMAN EXTRACELLULAR VESICLES

| | | | |
|------|--|------|---------------------------------|
| 社名 | (株) G&Gセル | | |
| 設立日 | 2018年 4月19日 | 業種 | 動物・ヒト医薬品、化粧品、医薬部外品研究開発業 |
| 代表理事 | イ・サンス | 役職員数 | 5人【R&D 3人、経営2人】 |
| 資本金 | 10.91億ウォン | 保証基金 | 11億ウォン 【信保 10億ウォン, 技保 1億ウォン】 |
| 株主 | 31人 | VC投資 | 16億ウォン |
| 本店 | 慶尚北道義城郡 | 生産施設 | 慶北大学校獣医科大学 103 細胞生物工学室 |
| HP/☎ | www.gcev.co.kr 031-703-8660 | 研究所 | 城南市盆唐区雲中洞 946ゴールドクラス |

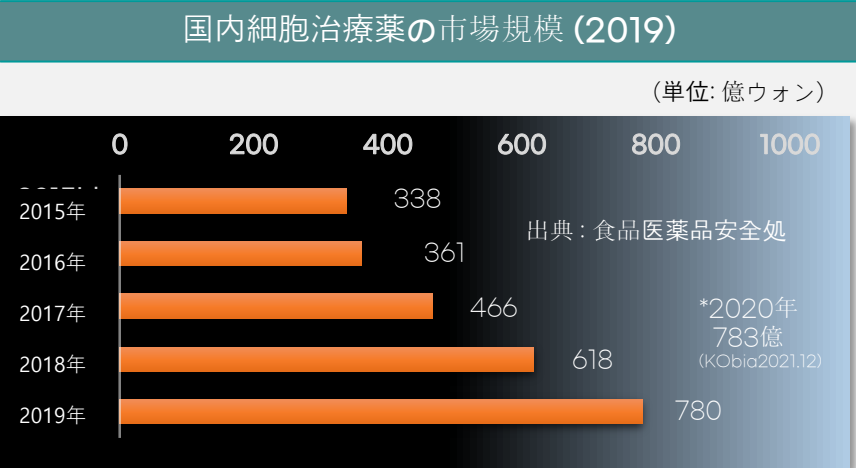


- 細胞外小胞の開発方向
- 難治疾患治療薬及び老化関連Well-aging製品開発 Platformの保有
 - ① GNG-MSC Bank ② 大量培養工程 ③ 大量精製・収得システム
 - 次世代機能強化(Engineered)細胞外小胞開発
 - ① Therapeutic Vaccines ② Anti-Immunosenescence

2. なぜ胞外小細胞か？



◎ 細胞治療薬は23年余りの長い期間を経ても産業化が困難な状況である。副作用、利便性issueがあり、何よりも少量の注文生産に500万ウオンの以上の高価格 issueから脱皮できないからである。しかし、細胞外小胞は上記の 이슈から脱することができる製品を作られます。



(引用出典: 食品処, 薬学情報院, 金融監督院)

| 細胞外小胞 | 比較項目 | | 幹細胞 | |
|--|------|--------|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • はるかに少ない可能性 ✓ (Size, 自己複製 X) | 👉 | 1. 副作用 | <ul style="list-style-type: none"> • 可能性 ✓ (癌、血管詰まり、免疫拒絶等) | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 先天的に決まった.. (分子構成が変わる可能性が少ない) | | | <ul style="list-style-type: none"> ① ミクロ環境に対する反応性 | <ul style="list-style-type: none"> • 局所刺激に大きく依存的 (さらに望ましくない分化発生の可能性) |
| <ul style="list-style-type: none"> • 単純 (細胞外小胞表面分子の信号伝達及び細胞外小胞内容物の細胞内放出) | ⚽ | 2. 便宜性 | <ul style="list-style-type: none"> • 多くの可能性のあるシナリオ (増殖、分化、移動、組織統合及びパラクラインエフェクト等) | |
| <ul style="list-style-type: none"> • あまり複雑ではない、皮下注射(10秒内) (準備が簡単で、せん断応力に対する懸念 X) | | | <ul style="list-style-type: none"> ② 作用メカニズム | <ul style="list-style-type: none"> • 複雑さ、✓ 静脈注射 (30分以上) (冷凍細胞の解凍、注射中のせん断応力等) |
| <ul style="list-style-type: none"> • 高い拡張性 (臨床の有効期間による) ✓ 大量生産後保管 (連続的な生産工程樹立可能) | 🧪 | 3. 価格 | <ul style="list-style-type: none"> • 制限的 (臨床有効期間による ✓ 注文少量生産) (継代による細胞の老化) (源泉細胞の交替に伴うUniformity問題) (空間と労働の非効率など) | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 一般的な冷凍または凍結乾燥可能 | | | <ul style="list-style-type: none"> ③ 臨床投与 | <ul style="list-style-type: none"> • 複雑さ、✓ 静脈注射 (30分以上) (冷凍細胞の解凍、注射中のせん断応力等) |
| | ✈️ | | <ul style="list-style-type: none"> • 制限的 (臨床有効期間による ✓ 注文少量生産) (継代による細胞の老化) (源泉細胞の交替に伴うUniformity問題) (空間と労働の非効率など) | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ① 大量生産可否 | <ul style="list-style-type: none"> • 制限的 (臨床有効期間による ✓ 注文少量生産) (継代による細胞の老化) (源泉細胞の交替に伴うUniformity問題) (空間と労働の非効率など) |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ② 保管及び輸出 | <ul style="list-style-type: none"> • 低温または極低温 (細胞の生存及び機能維持の難しさ) |

(引用出典: BioProcess International April 14, 2015 / 整理: GNG CELL)

| | | | |
|-------------------|-------------|------------------|--------------------------------|
| ◎ 幹細胞治療薬の売上高失敗の要因 | ① 副作用 issue | ◎ 解決案 → 細胞外小胞治療剤 | ① 細胞バンクの構築 |
| | ② 利便性 issue | | ② 大量培養工程及び精製・収得技術の高度化 |
| | ③ 高価格 issue | | ③ 'Cost-Effectiveness' 製品の大量生産 |

◎ GNG CELLの細胞外小胞は脂肪組織由来の中間葉幹細胞を培養した培養液から精製取得され、大きさは90%以上が約100 ~ 200nmであり、様々な機能のうち、(a)強力な抗炎症能と (b)免疫調節能、(c)抗免疫老化能をターゲットに製品を開発しています。

1. 定義

• 細胞内で生成され、外部に放出される小囊
(Extracellular Vesicles, EVs)

2. 大きさ

• Exosome (30~150nm)
• Microvesicle (100~1000nm)
• Apoptotic bodies (1~5µm)

3. 機能

• 細胞間の情報交換
• 母細胞のほとんどの機能制御・関与
• 製品の有効期間(6か月以上)

4. 事業化

• 治療薬 (Medicine)
• 薬物伝達体 (Drug Delivery)
• 診断 (Clinical Diagnostics)

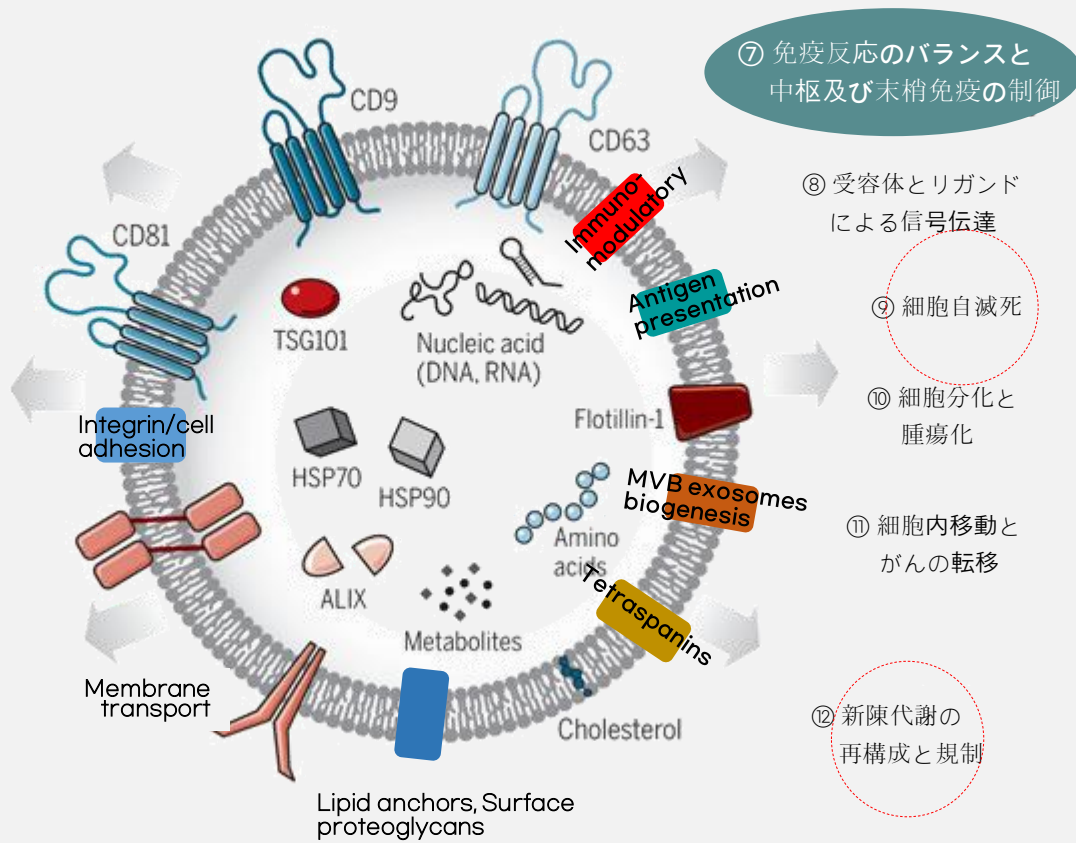
GNG CELL

| | |
|-------------|--|
| ① Source | Mesenchymal Stem Cell (MSC) derived EVs |
| ② Size | 100nm ~ 200nm |
| ③ Biomarker | CD9, CD81 ALIX, Flotillin-1 |
| ✓④ Function | ◎ Immunomodulation ◎ Anti inflammatory ◎ Anti immunosenescence |

老化関連

- ① 遺伝子の転写と翻訳を制御
- ② 細胞の生存と増殖に関与
- ③ 細胞の再生産と発達に関与
- ④ 血管再生と傷の回復、抗炎症機能
- ⑤ 細胞内廃棄物管理
- ⑥ 腸内微生物の相互作用とウイルス免疫に関与

Exosomesの特長と機能



⑦ 免疫反応のバランスと中枢及び末梢免疫の制御

⑧ 受容体とリガンドによる信号伝達

⑨ 細胞自滅死

⑩ 細胞分化と腫瘍化

⑪ 細胞内移動とがんの転移

⑫ 新陳代謝の再構成と規制

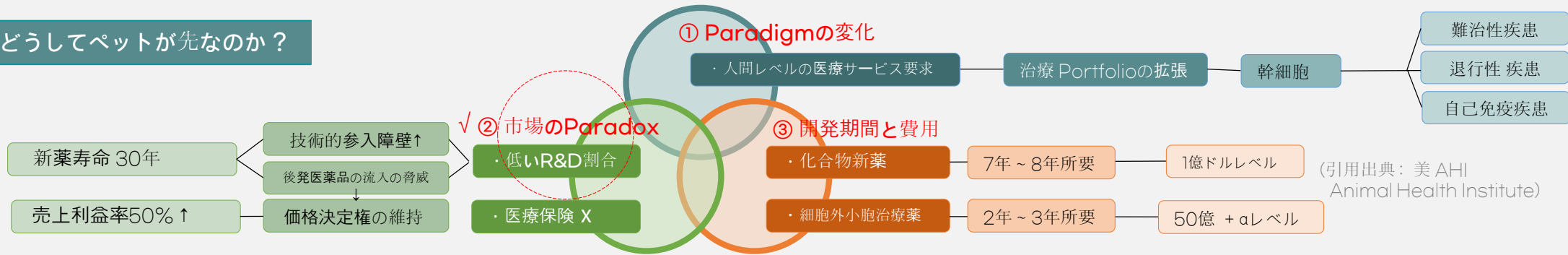
The biology, function, and biomedical applications of exosomes.
Science 07 Feb 2020:367,6478

4. どうしてペット専用医薬品なのか？



◎ GNG CELLはペット医薬品市場のParadoxを活用して独占的地位を維持する幹細胞製品を作り、市場を創出する予定です。
この過程で政府のグリーンバイオ産業育成法を活用し、仲介研究を通じてヒト用製品を開発する好循環の仕組みづくりに取り組んでいます。

1. どうしてペットが先なのか？



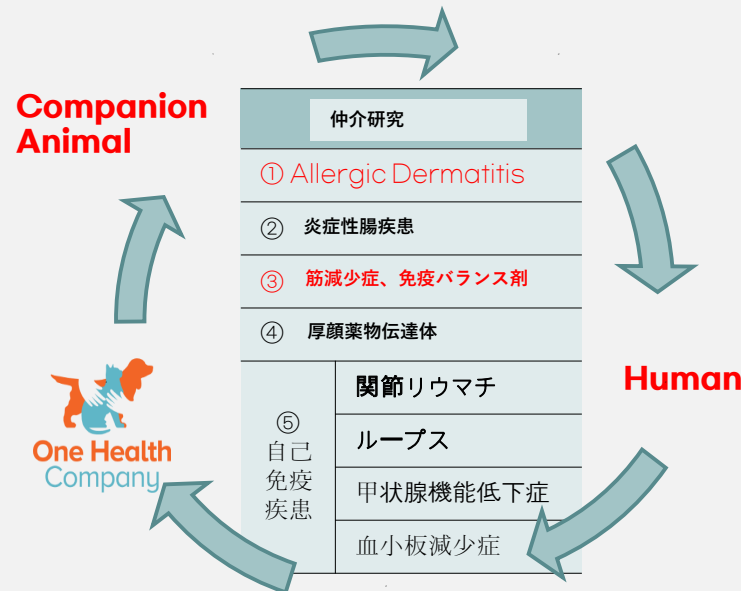
2. 政府政策と支援

- 「バイオ産業革新対策(Ⅲ)」
グリーンバイオ融合型新産業育成の方案
- ◎ 2023 「グリーンバイオ産業育成法」制定 (E)
- 2021年グリーンバイオベンチャー育成支援事業
- 農林水産食品母胎ファンド結成、グリーンバイオ (2021年 150億 / 2022年 200億)
- 2021年 ペット医薬品開発と実用化プラットフォーム構築(安全性評価研究所240億)
- 2022年 ペット新薬開発事業団 (CAND) Platform構築(非臨床研究(GLP)→臨床研究(GCP)→実用化(GMP))
- 2022年 グリーンバイオベンチャーキャンパス造成事業選定(浦項市350億)

< 5大グリーンバイオ核心技術及び有望製品 >

| 区分 | 革新技術/分野 | 有望製品 [市場] |
|----------------|--|--|
| マイクロバイオーム | マイクロバイオーム遺伝体分析技術 | プロバイオティクス 生物農薬、肥料 餌添加剤 [畜産、水産] 水質改善剤、廃棄物処理剤 |
| 代替食品 メディフード | 植物たんぱく質の肉類模写技術、動物細胞の培養技術 精密栄養基盤食品開発技術 | 植物性代替肉、買養肉 メディフード、高齢者に優しい食品 |
| 種子産業 | 分子育種、デジタル育種 遺伝子のはさみ | 耐災害性種子 高機能性種子 |
| 動物用医薬品 | 遺伝子の組み換え技術 幹細胞技術 | 生物学的製剤 [ワクチンなど] 細胞治療剤 |
| その他生命素材 | 昆虫、海洋生物、植物精油など 剤形化技術 | 昆虫食品、餌、ディーゼル、海藻類食品素材、香粧、香料 |

3. 好循環事業構造の戦略 (One Health)

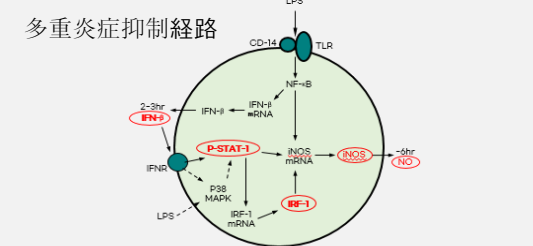


5. ペット細胞外小胞治療薬 Pipeline 選定(アレルギー皮膚炎、慢性腎不全、筋減少症)

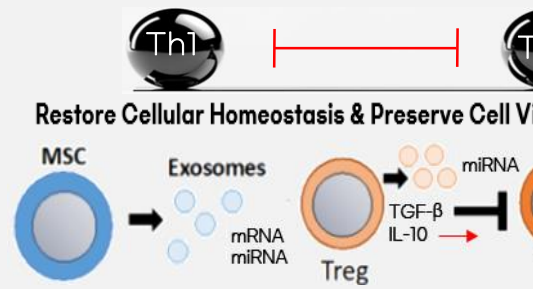
◎ 会社のpipelineは間葉系幹細胞メカニズム適用可能で、国内外でその市場性と成長性が認められ、従来の仲介研究の経験を適用してヒト用製品まで開発できる ① Allergic Dermatitis ② 炎症性腸疾患 ③ 老犬慢性腎不全、筋減少症(免疫均衡剤)を選択しました。

1. Pipeline

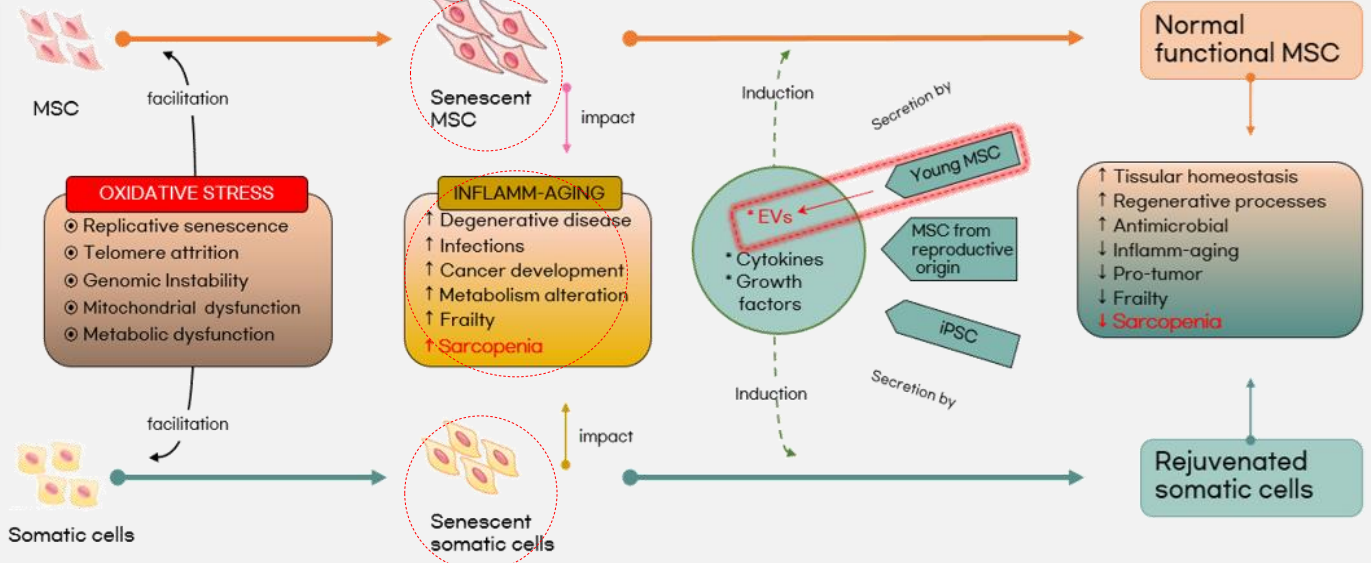
- ① アレルギー性皮膚炎 (Allergic Dermatitis)
 - ② 炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease)
 - ③ 慢性腎不全 (Chronic kidney Disease)
 - ④ 筋減少症 (Sarcopenia)
- ## 2. 間葉系幹細胞メカニズム適用
- ① Anti-inflammation (抗炎症)



② Immunomodulation (免疫調節能)



③ Anti - Immunosenescence (抗免疫老化)



3. 国内外の市場分析と成長性

| ペットのアトピー性皮膚炎改善剤市場規模 | | | | 筋減少症改善剤市場規模 | | |
|---------------------|-----------------|----------------------------|---------------|-------------|---|--------------------------------|
| 区分 | 2019 | 2020 | 2023 (E) | | | |
| * グローバル市場規模 | 8.8億ドル (約1兆ウォン) | 12億ドル (1兆6千億) | 20億ドル (2兆8千億) | * アメリカ市場規模 | 1兆6千億 ~ 4兆5千億推定 (老化率 / 有病率 → 20% ~ 50%) | |
| * 未充足 医学的需要 | 副作用 | ステロイド剤 サイクロスポリン | | * 未充足 医学的需要 | 治療薬 未開発 | 人間の健康機能食市場 約12兆 |
| * 未充足 経済的需要 | 高価費用 | zoetis Apoquel® Cytopoint™ | | * 未充足 経済的需要 | 高価費用 | サプリメント(抗酸化剤、グルコサミン、乳酸菌、オメガ3など) |

4. 仲介研究可能性

Reference

ヒトと愛犬のアトピー性皮膚炎の発病機序と治療法の類似性98% (引用典 J Invest Dermatol. 2009 Oct; 129 (10):2351-7)

犬アトピー性皮膚炎に対する治療効果臨床研究(2017) (The effect of an ex vivo boosted immune cell therapy on canine atopic dermatitis: an open uncontrolled pilot study. Vet Dermatol, 2018)

仲介研究経験

ヒトアトピー性皮膚炎商業臨床試験 食品医薬品安全処承認(2017.07) (「中等度以上の亜急性及び慢性アトピー性皮膚炎成人患者を対象に 体外増強免疫細胞の安全性及び有効性評価のための1/2a 商業臨床試験」)

"Balance of immune response and regulation of central and peripheral immunity" Science 07 Feb 2020:367,6478

6. Allergic Dermatitis グローバル市場の規模と市場の成長可能性



◎ グローバルペットAllergic Dermatitisのアトピー性皮膚炎改善剤市場の規模は2023年20億ドルと推定しており、このうちジョエティスのアポクエルとサイトポイントが90%のシェアを見せています。そこで、GNG CELLはジョエティス製品の短所である高価格と生涯投与を解決する細胞外小胞治療薬既存市場への浸透と市場の拡大を図ろうとしています。

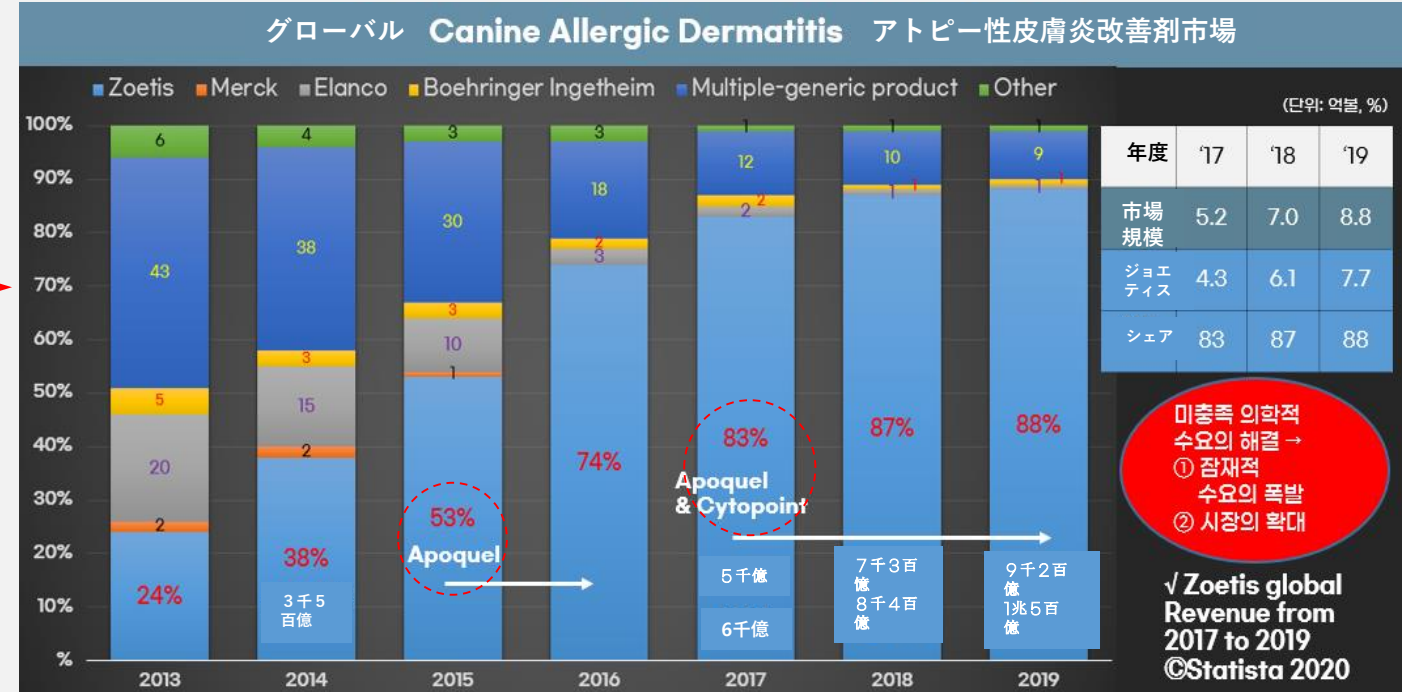
1. グローバルペットAllergic Dermatitisのアトピー性皮膚炎改善剤市場規模

★ 市場のParadox

| 区分 | 2019年 | 2020年 (36%↑) | 2023年(E) |
|---------|---|---------------|---------------|
| 海外市場規模 | 2019年 8.8億ドル(約1兆ウォン) | 12億ドル(約1兆6千億) | 20億ドル(約2兆8千億) |
| 算出根拠 | <ul style="list-style-type: none"> 出典: Zoetis global revenue from 2017 to 2019 @Statista 2020 出典: 2020年 JP morgan conference 新型コロナウイルス感染症によるパンデミックパピー現象 → 8%以上成長 出典: Zoetis, Bloomberg, ユジン投資証券 (2021.09.06 Global Research) | | |
| 市場成長可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 第3回大韓獣医皮膚科学会学術大会(2019) ジョエティス発表資料 1年で米国の動物病院に来院する犬5,150万匹 → アトピー性皮膚炎犬17%の870万匹 × 2百万ウォン = 17兆ウォン → 二重アトピー診断21% 180万匹 × 2百万ウォン = 3.6兆ウォン | | |

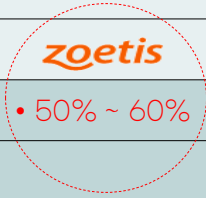
2. 市場の創出と拡大 (Steroid vs ジョエティス vs GNG CELL)

| 年度 | 品目 | 未充足需要 | 市場性 |
|---------------|----------------------------|--------------|--------------------------|
| ① 2015 以前 | Steroid | 効果↑ 副作用↑ 価格↓ | ・市場形成 |
| ② 2015 ~ 2024 | zoetis Apoquel® Cytopoint™ | 効果↑ 副作用↓ 価格↑ | ・潜在需要爆発 2014~2023 → (8倍) |
| ③ 2025 以降 | GNG CELL 細胞外小胞 | 効果↑ 副作用↓ 価格↓ | ・既存市場の浸透 + 市場拡大 |



◎ペット Allergic Dermatitis 細胞外小胞治療薬は、その有効性指標を世界中の2兆ウォン以上の売上を上げるジョエティスの製品群に合わせおり、効能と価格の側面で相対的優位にある強い競争力を持つ製品として開発しようと思ひます。

| 1. Allergic Dermatitis 細胞外小胞治療薬の特性 | 内 容 |
|------------------------------------|---|
| ① 適応症(Clinical Indication) | ▶ 愛犬のアトピー皮膚炎を含むAllergic Dermatitis |
| ② 製品タイプ(Product Type) | • 脂肪組織由来間葉系幹細胞 細胞外小胞 |
| ③ 製品の生理活性度(Biological Activity) | ▶ ㊦ 炎症抑制 ㊧ かゆみ抑制 ㊨ 肌のバリア機能回復 |
| ④ 有効性(Efficacy) | • アトピー皮膚炎重症度 (CADESI-04) 60%以上改善、皮膚炎改善率50%以上 |
| ⑤ 安全性(Safety) | ㊩ 腫瘍原性及び免疫原性なし ㊪ 下痢及び嘔吐などの副作用なし |
| ⑥ 容量(Dosage Range) / 用法(Usage) | • 1x10 ⁷ , 1x10 ⁸ , 1x10 ⁹ , 1x10 ¹⁰ particles • 1日 x 5回 or 1週 x 5回 → 薬物loading考慮 |
| ⑦ 投与方法 (Administration Route) | ▶ 皮下注射 (subcutaneous) |
| ⑧ 製剤 (Formulation) | • ガラスバイアルに入っている細胞外小胞懸濁液 (200 ul 生理食塩水) |

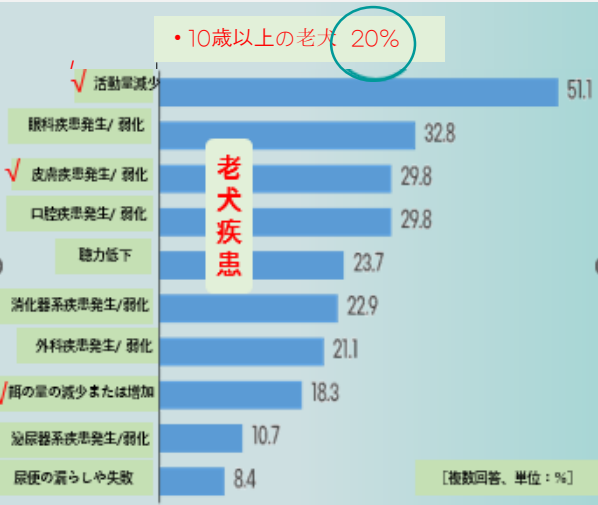
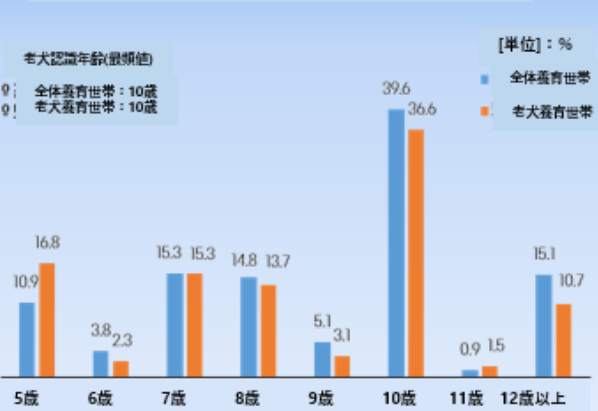


| 2. 競争優位の比較 | GNG CELL 細胞外小胞治療薬 | zoetis ジョエティス | | ステロイド, 免疫抑制剤 | 外皮作用薬 | |
|---------------------|---|--------------------|--|---------------------------|------------------------------|------|
| | | Apoquel® | Cytopoint™ | | | |
| ① 製 剤 | (細胞外小胞) | (JAK 抑制剤) | (IL-31 単クローン抗体) | | | |
| ② 効果発現 | ▲ | ● | ● | ● | ▲ | |
| ③ Quality | ㊫ 効能 | ✓ 治療・管理剤を志向 | • アレルギー性(アトピー)皮膚炎改善維持剤。中止時再発 | • アトピー皮膚炎 増進・維持剤 中止時再発 | • 改善 / 中止時の悪化 | • 弱い |
| | ㊬ 副作用 | ✓ なし | • 下痢、嘔吐、食欲不振、肌または皮下瘤、無気力粗褐症 • 腫瘍の発生報告 | • 過敏反応(アナフィラキシー、顔面浮腫、蕁麻疹) | • リバウンド現象、 • 肝臓、腎毒性、高血圧など | • 弱い |
| ▶ ④ Cost | ✓ 現在1回10万ウォン → 目標1~3万ウォン | • 年 / 150万ウォン (一生) | • 年 / 200万ウォン (一生) | • 低価 | • 低価 | |
| ▶ ⑤ 拡張性 (Off-label) | ✓ 炎症、免疫関連疾患の全体 ✓ 老犬の免疫均衡剤 (Well-aging) | • 制限的 (アレルギー性皮膚炎) | • 制限的 (アトピー皮膚炎) | • 免疫関連 疾患 | - | |

- ◎ ペットの年齢別最大の医療市場：① 幼児期の予防診療・注射？ ② 老齢期のwell-aging製品がbig marketになる可能性が大きい ③ 公信力のある予防診断が担保する予防保険とその保険を通じて提供される予防治療の市場

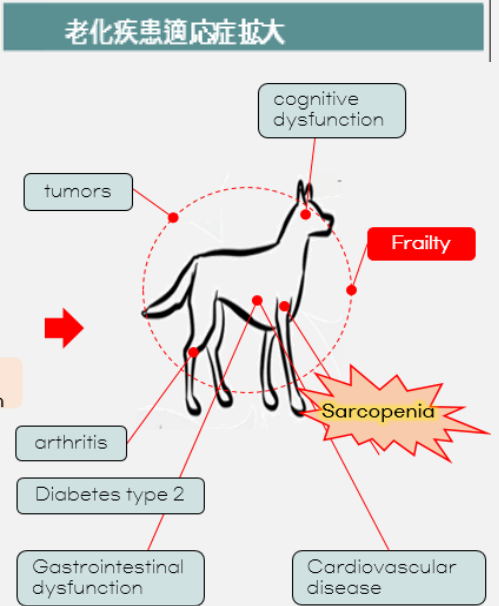
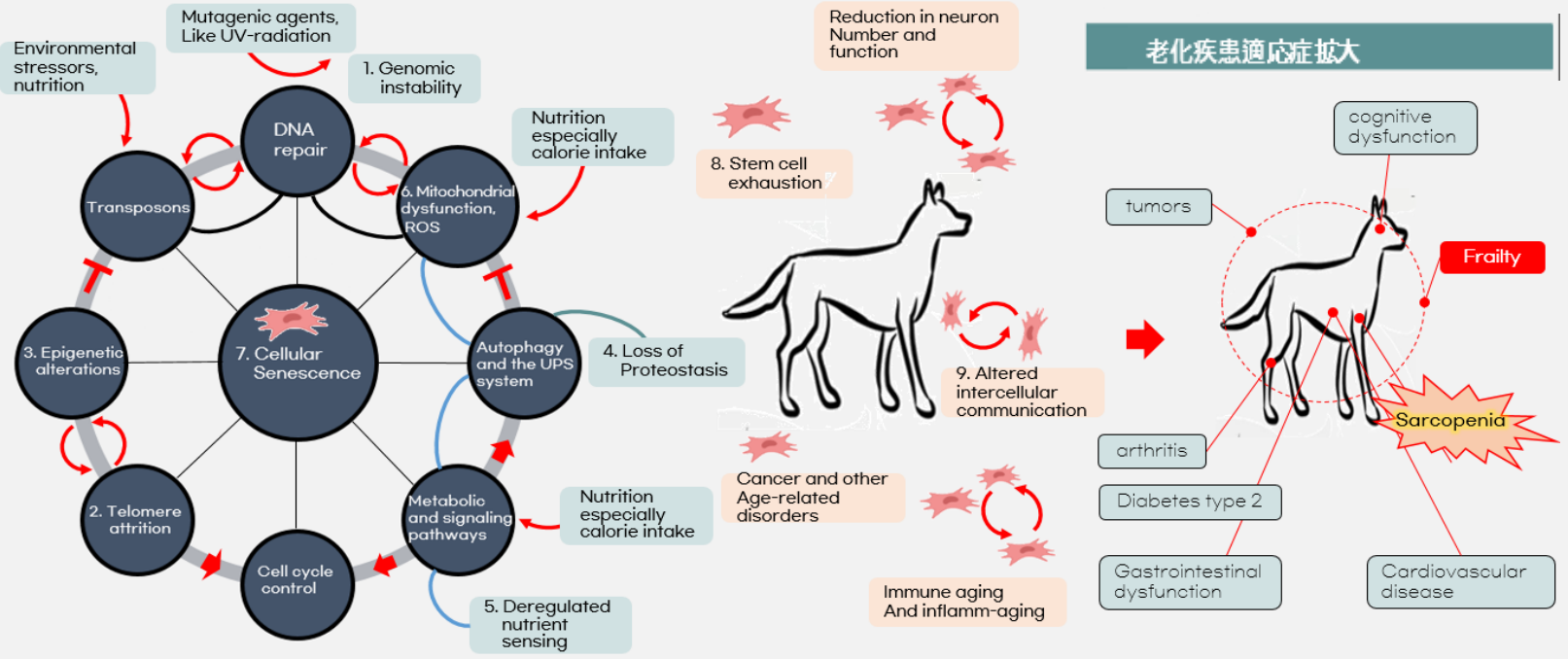
1. 市場性：10歳以上の老犬20%以上

◎ 愛犬が10歳を超えると老犬になったと認識



・老犬養育実態2021 韓国ペット報告書 (KB金融グループ)

2. 開発Rationale：老化の二軸 → ①炎症老化 ②免疫老化 → 老衰 → 老化疾患 → 死亡



* Genetic Pathways of Aging and Their Relevance in the Dog as a Natural Model of Human Aging Front. Genet, 18 October 2019 Sec. Genetics of Aging Volume 10 - 2019

3. 老化疾患バイオマーカー開発 → Growth differentiation factor-15 (GDF-15)

a novel systemic biomarker of oxidative stress, inflammation, and cellular aging

| Physiologic conditions | Inflammation and metabolic disorders | Consumptive syndromes |
|----------------------------------|--|-----------------------|
| Aging and frailty | Acute and chronic inflammatory diseases | Terminal illness |
| | Metabolic syndrome, diabetes mellitus, obesity | Neoplasia |
| Cardiovascular conditions | Hematologic conditions | Others |
| Heart failure | Anemia | Renal insufficiency |
| Coronary artery disease | Bleeding | Genetic diseases |
| Atrial fibrillation | | COVID-19 |
| Stroke | | |

4. グローバル 市場の適合性

- ① ペット産業のグローバルトレンド → (Well - aging符合)
- ② 帆郷社のpain point → (Solution提供)
- ③ 診断と治療薬融合のservice → (AI診断+ 細胞外小胞治療薬)
- ④ 大量生産工程開発 → (PRICE ↓)

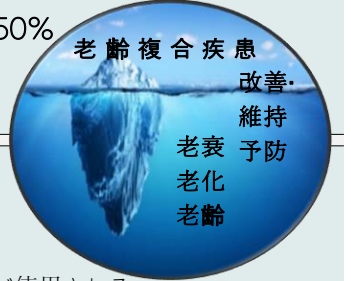
◎ 治療薬のない筋減少症の市場は推定が難しく、韓国と米国の老化基準年齢(6歳~10歳)参照、筋骨格筋系有病率(20%)そしてペットの栄養剤市場及びヒトの健康機能食品市場の規模などを考慮し、①国内市場は1千億以上の市場を②アメリカの場合、1兆6千億ウォン~4兆5千億の市場を創出する潜在力があると推定されます。

1. ペットの筋減少症改善剤の市場規模(推定)

| 区分 | 規模推定 | 産出式 | 老齡予防治療剤市場 |
|------|-------------|---|---|
| 国内 | 1,150億ウォン | 600万匹×③ 19%(10歳基準老化率)×② 20%(有病率) = 23万匹 × 1cycle 50万ウォン = 1,140億 | 600万 × 19%(114万) × 50万ウォン = 5千7百億ウォン |
| アメリカ | 1兆6千億~4兆5千億 | 8,000万匹×③ 20%(10歳基準老化率)×② 20%(有病率) = 3百20万匹 × 1cycle 50万ウォン = 1兆6千億ウォン 8,000万匹×③ 57%(6歳基準老化率)×② 20%(有病率) = 9百10万匹 × 1cycle 50万ウォン = 4兆5千億ウォン | 8,000万 × 20%(1千6百万) × 50万ウォン = 8兆ウォン 8,000万 × 57% (4千5百) × 50万ウォン = 22兆8千億 |

算出根拠

- ※ 出典：韓国動物薬品協会の国内産業動向(2021年)1兆3千4百億のうち、ペット医薬品約2千3百億~4千億の水準(比重：17%~30%)
- ※ 出典：**韓国2021年ペット高齢犬サプリメント市場1,300億ウォン規模**(ソウル新聞 2022.09.12)：抗酸化剤(炎症および免疫老化)、グルコサミン(退行性関節炎)、乳酸菌(腸疾患、免疫改善)オメガ3(血管、心臓、免疫活性化、炎症改善)
- ① 出典：WHO International Classification of Disease(ICD)分類のうち、筋骨格系疾患21%の17億人
- ② 出典：韓経IT・科学2021.02.17, 週刊朝鮮2022.08.19, 盆唐ソウル大学のイムジェヨン教授：韓国筋減少症65歳以上の有病率10%→約90万人/80歳以上の有病率50%
- ③ 出典：KB金融2021韓国ペット報告書：老犬(10歳以上)養育比率19%、米国老犬(6歳以上)養育比率57%
- ④ 出典：米国カリフォルニア州UCデービス獣医学部：老化関連疾患の発病率(認知症14%~68%、退行性関節炎20%)



参考資料

- ① 老人性筋減少症は主要13カ国基準で1億5千万人(2016年基準)と推定され、South Koreaは65歳以上の人口が23.4%である。
- ② 治療剤のない筋減少症関連の健康食品市場は急速に拡大しているが、世界的にこの症状の治療関連市場規模は110億ドル(約12兆5,532億ウォン)(出典：韓経IT・科学2021.02.17) 2026年には約14兆ウォンと推定される。(出典：Allied Market Research 2020)
- ③ 現在治療剤のないペットの筋減少症治療のための最も重要なサプリメントとしてタンパク質、アミノ酸、オメガ3酸、クレアチン、ビタミンDおよびB12、炭酸カルシウムなどが使用される。(出典：purinainstitute 'THERAPEUTIC NUTRITION')

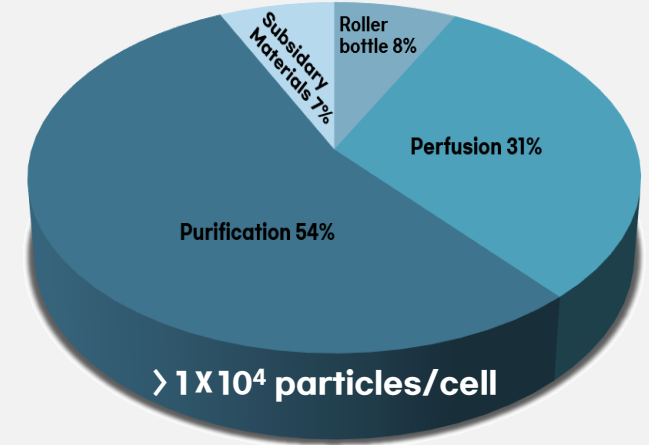
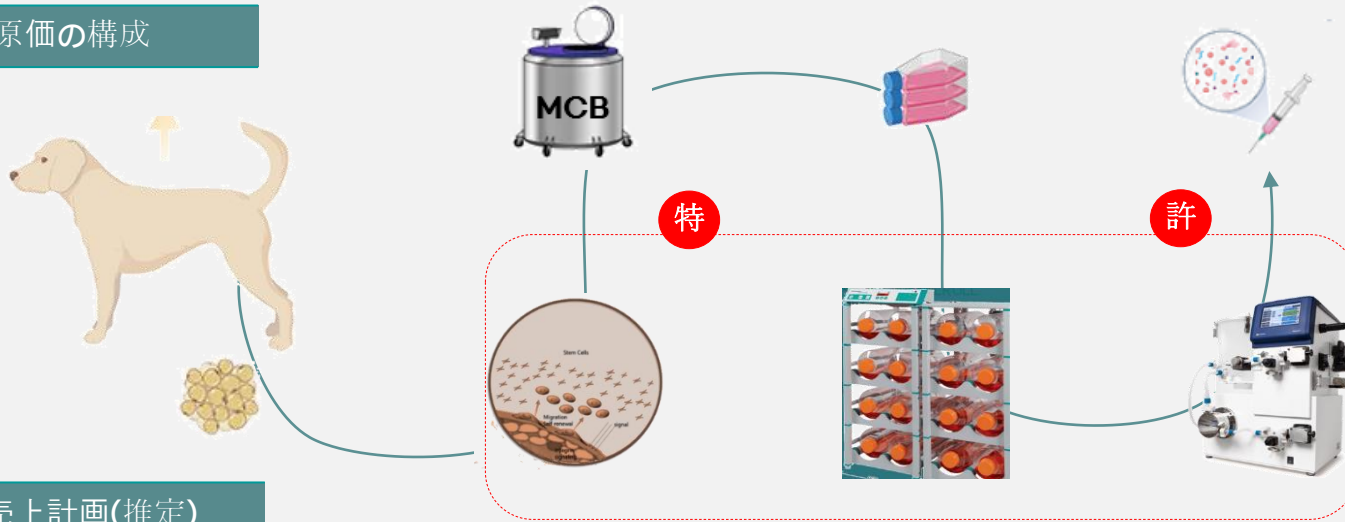
| 韓国老犬(10歳以上)養育世帯 | 米国老犬(6歳以上)養育世帯 | 老犬認知症有病率 | 老犬退行性関節炎有病率 |
|----------------------------|--------------------------------|--|------------------|
| <p>19% 600万 (114万)</p> | <p>57% 8,000万 (4,560万)</p> | <p>8歳以上 14% 11-12歳 28% 15-16歳 68%</p> <p>*愛犬老化疾患有病率 20%台</p> | <p>10歳以上 20%</p> |
| (出典：KB金融2021韓国ペット報告書) | | 出典：米国カリフォルニア州UCデービス獣医学部 | |

◎ アニコムホールディングスのInsure・Healthtech：「疾病の発見と治療」を超えて「未病状態・老化の進行」に対応する「予防保険」
 → 幹細胞再生医学(疾病予防、QOL改善、医療費削減) ⇒ 損害率 ↓ ★ペット保険の発売及び活着は、公信力のある診断から始まります。

| 現況 | 非活性化の原因 | 利害衝突を避ける保険商品のdesign |
|--|--|--|
| <div data-bbox="71 342 802 813"> <h3>主要国ペット保険加入率 (単位：%)</h3> <p>40.0 *イギリス 1.5 兆ウォン 25% *アメリカ 1.0 兆ウォン 10% *日本 0.7 兆ウォン 9% → 1兆ウォン 16% (2023) *スウェーデン 0.4 兆ウォン 40%</p> <p>799万匹のうち 1.4%</p> <p>2022年基準 *資料：保険研究院</p> </div> <div data-bbox="71 828 802 1342"> <h3>ペット保険契約件数及び元受保険料 (単位：ウォン)</h3> <p>10社の損害保険会社</p> <p>2018年 7005件 11億2000万 2019年 2万4199件 87億2000万 2020年 3万5415件 153億9000万 2021年 5万1727件 213億3000万 2022年 7万1896件 287億5400万 2023年 10万9088件 468億</p> <p>*資料：保険者取合</p> </div> | <div data-bbox="828 335 1426 1342"> <h3>1. 保護者</h3> <p>※ コスパ不十分 (納入金に対する保障が期待を満たさない)</p> <ol style="list-style-type: none"> 保障性疾患の範囲の制限 入院、通院回数に対する限度制限 年齢制限(9歳) <hr/> <h3>2. 保険会社</h3> <p>※ 損害査定難しさ</p> <ol style="list-style-type: none"> 動物病院の診療記録提供義務なし 動物病院別の疾病名と診療項目、そして診療費の相違性 発症率などdataの不足 <hr/> <h3>3. 動物病院</h3> <p>※ 自律競争体制の主張</p> <ol style="list-style-type: none"> 疾病コードの統一反対 診療標準化反対 標準報酬制反対 </div> | <div data-bbox="1452 342 2446 1328"> <p>老犬 QOL up 保険</p> <ul style="list-style-type: none"> 保護者：コスパ確保 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 積立式保険料 (100万ウォン / 月2万 / 4年) ▶ 9歳以上 → EV 5回の施術券保障 (コスパ) 動物病院：自律性 収益保障 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 診断・治療 融合売上 診断会社：AI 診断 公信力確保 <ul style="list-style-type: none"> ▶ Well-aging 診断・治療 融合売上 ▶ ペット産業進出の橋頭堡 ▶ One Health 保険会社：損害査定 客観性 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 運用収益 ▶ 解約収益 ▶ 予防保険 損害率 ↓ </div> |

◎ 会社の現在の研究用試料の供給価格は100億パーティクルに10万ウォン。29年450億の売上算定のための患犬策定9万匹は、全体Allergic Dermatitisによる皮膚炎患犬(4万)の3.7%水準であり、老犬数(5万)では4.2%水準と保守的に算定した数値です。

1. 原価の構成



(単位: 百万ウォン、匹)

2. 売上計画(推定)

| 区分 | | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 |
|-------------------|-------|---|--------|--------|--------|--------------|
| ① 売上高 | アレルギー | 4,000 | 7,000 | 10,000 | 12,000 | 20,000 (4万匹) |
| | 筋減少症 | - | 3,000 | 10,000 | 18,000 | 25,000 (5万匹) |
| ② 総売上高(匹) | | 4,000 | 10,000 | 20,000 | 30,000 | 45,000 (9万匹) |
| ③ 適応症 (Off-label) | | 【拡大】 Allergic Dermatitis → 皮膚疾患 → 慢性腎不全 → 筋減少症 → 老衰 (frailty) 予防、免疫バランス(Well-aging) | | | | |
| ④ 容量 / 用法 | | ・1 dose (1x10 ¹⁰) ・1週間 (1回) injection ・1cycle 5回 | | | | |
| ⑤ 販売価格 | | ・動物病院の供給価格: 1 dose 10万ウォン ・保護者 購入価格: 1 dose 20万ウォン~ 30万ウォン | | | | |

【患犬数の策定についてのrationale】

- ◎ アトピーを含む皮膚炎の患犬: 愛犬全体のうち有病率18%と推定(600万匹×18% = 108万匹) → 2028年に4万匹の患犬を基準に、アトピー性皮膚炎患犬数の3.7%水準である。
- ⑥ 老犬(10歳基準)養育世帯の割合: 20%である(600万匹×20% = 120万匹) → 2028年の5万匹の患犬基準時、老犬の4.2%水準で保守的な算定数値である。
- ◎ 国内販売処: 獣医科大学10校、動物病院4,000ヶ所 (病院当たり年22匹のcare水準)

売上450億ウォン

9万匹 × 50万ウォン

90万匹 × 5万ウォン

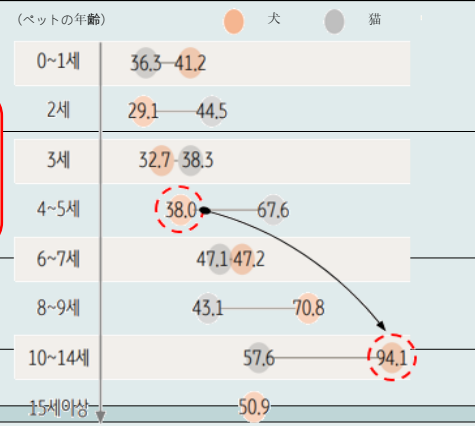
OSSTEM IMPLANT

需要の価格弾力性を活用した企業成長戦略

● 会社のグローバル進出appeal pointの①価格と②パートナーに売上の成功を担保する拡張性（免疫均衡剤）がある製品の供給です。進出にあたって、株主会社であるダウンペットを通じたデウングループが提供するグローバルnetworkの活用とSKTエクスカリバー診断を通じて日本進出を計画。

| 区分 | | 内容 | |
|------------------------|-------------------------------------|--|---|
| ① 進出環境づくり (海外認知度向上) | | ㊤ 商業臨床, 研究字臨床, Great Combination (併用処方) data 収集 → 国際学術誌論文, Case report 発表 ㊦ CTO オ・テホ教授関連の皮膚、内科学会を中心にセミナー参加および開催 ㊧ 韓国内外のペット細胞外小胞研究会発足 | |
| ✓ ② 進出 appeal point | ㊤ 価格 | ・ 日本動物細胞治療剤施術 活性化 ・ 米国動物細胞治療剤1千ドル~3千ドル(馬の幹細胞市場は年1千億以上) ・ Zoetis社のApoquel®, Cytopoint™ (年間2千ドルX生涯) | ※ 日本の伴侶保険1位のアニコム保険が創設 → 日本動物再生医療技術研究組合 (幹細胞施術提携動物病院676院) → 細胞外小胞(エクソソーム)施術未導入状態 ※ ペットの高齢化による治療費の増加率 (5歳 → 10歳 / 約2.5倍増加) |
| | ㊦ 市場拡張性 | ・ 適応症拡大 → 老犬の免疫バランス剤 (伴侶産業のストーリーテリングの核心key word '老齡化') | |
| ③ 特許出願 | ・ 進出国家別事前出願 | | |
| ✓ ④ Global Network 活用 | ㊤ デウンペット (デウングループ) | Global Presence ・ デウングループのグローバルネットワーク活用 Branch Operations in Asia & US: 8 R&D Centers Worldwide: 5 Partners Worldwide: 100+ | デウン製薬: デウンアメリカ、日本支社、中国支社、インド法人、ベトナム支社、インドネシア支社、デウンインピオン、ヨニョンデウン製薬、タイ支社、フィリピン支社 デウンバイオ: EU アフィセルテラピューティクス: イギリスアバクタ社 |
| | ㊦ CTO (慶北大学校 獣医科大学 教授) ㊧ 大型 動物病院 | ・ 関連学会 * World Association of Veterinary Dermatology Congress - every four year * North America Veterinary Dermatology Forum - Meeting every year * European Society of Veterinary Dermatology - Meeting every year * Asian Society of Veterinary Dermatology - Meeting every year ・ 関連大学機関 1. University of California Davis (www.vetmed.ucdavis.edu/index.php) Dr. Stephen David White 2. UW School of Veterinary Medicine (www.vetmed.wisc.edu/) Dr. Douglas Deboer / Dr. Karen Moriello 3. Tokyo University of Agriculture and Technology (www.tuat.ac.jp/department/agriculture/co-vet) Dr. Koji Nishifugi 4. Veterinary Referral Center of Colorado (www.vrcc.com/site/home) Dr. Linda Messinger 5. Cornell University College of Veterinary Medicine Dr. Mitzi Clark 6. Royal Veterinary College, University of London (www.rvc.ac.uk/veterinary-services/stem-cell-centre) Stem Cell Center Dr Ross Bond / Dr. Annette Loeffler 7. The University of Edinburgh (www.ed.ac.uk/medicine-vet-medicine) The Roslin Institute Dr. Tim Nuttall 8. United Veterinary Clinic Pte Ltd (https://www.unitedvetclinic.com/) シンガポール Dr. Han Hock Siew | |

図 III -23 伴侶犬/猫の年齢別総治療費(単位: 万ウォン)



◎ 製品化に向けた臨床研究の開始。会社は2019年12月に慶北大学獣医学部にGMP2等級の細胞生物工学室を建設し、2020.6月に細胞銀行を構築しました。この細胞バンクは13系まで培養可能で、細胞基準で30万匹, のCapaを持っています。

1. 細胞生物工学室Canine細胞バンク構築 (2020.06)



慶北大学校獣医科大学103号
GNG CELL
細胞生物工学室完成(2019.12)

・慶北大学校動物実験倫理委員会承認 (2020-0041)

・オリエントバイオ認証書 (Health Certificate)

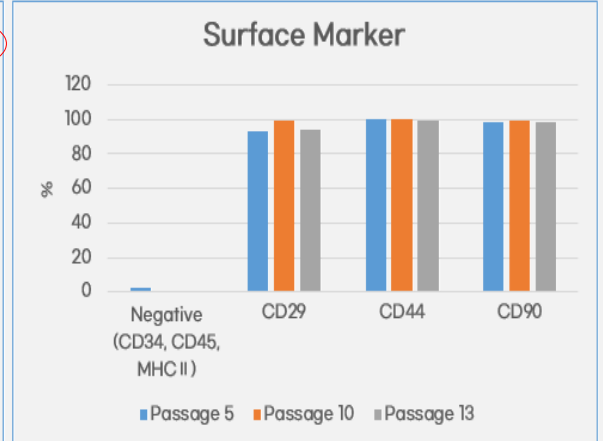
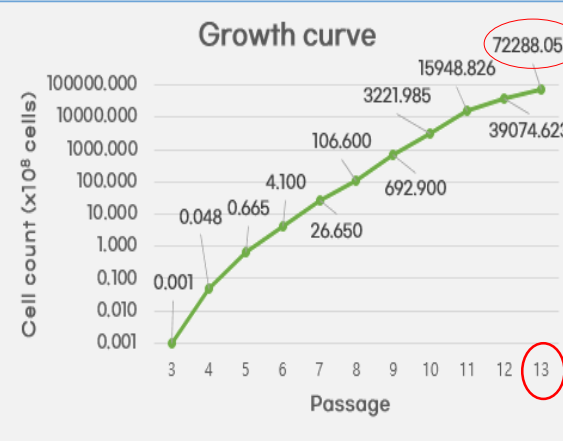
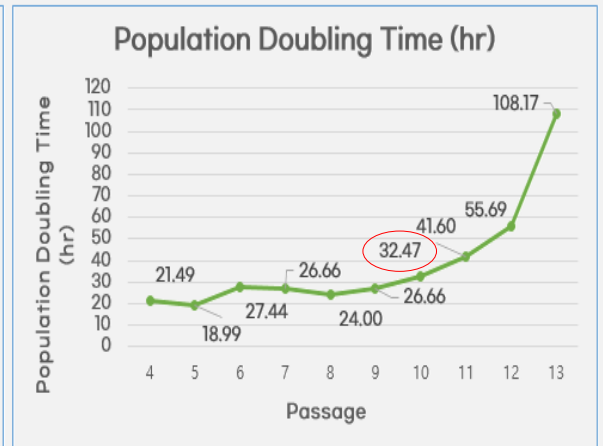
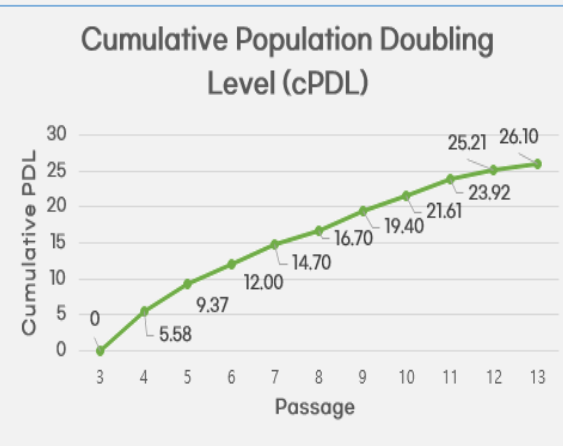
・慶北大学校獣医学部動物病院 血液検査紙、健康確認書

1次細胞バンク構築
[2020年6月17日]

- ①構築日 2019年12月
- ②場所 慶北大学校獣医科大学103号
- ③施設規模 専用15坪規模の製造施設
- ④等級 医薬品製造所の清浄度2等級C [1B]
- ⑤用途 幹細胞分離、培養、細胞銀行構築
幹細胞尾の大額培養と細胞以外小量取得と精製
臨床試料生産及び高級 [GLP/臨床承認、品目許可機関
である農畜産検疫本部規定] ・研究用売り上げ

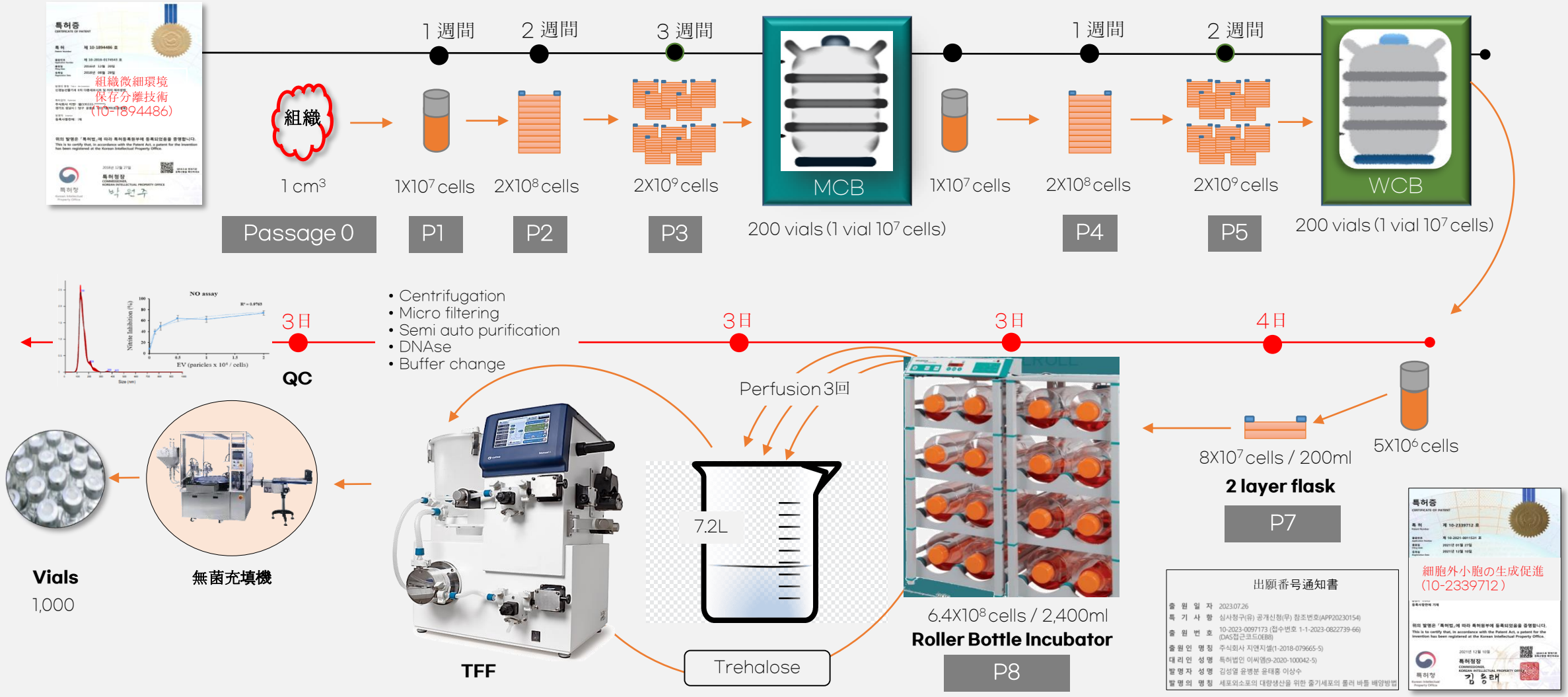
| Installation Qualification HVAC System(ACU-01) | |
|--|---------------------|
| 「医薬品製造所 施設基準等級」 | |
| 청정도 등급 | Class(f13) (m3) |
| A | 3520 (100) |
| C | 352,000 (10,000) |
| D | 3,520,000 (100,000) |
| (3) | - |

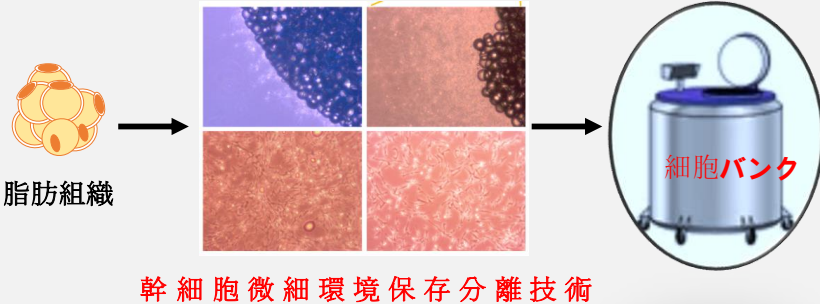
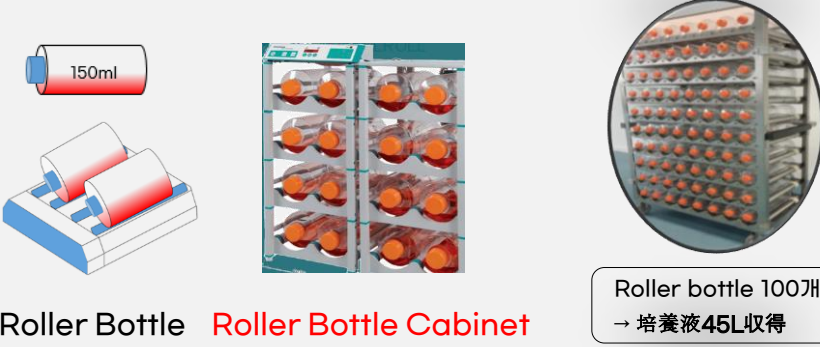
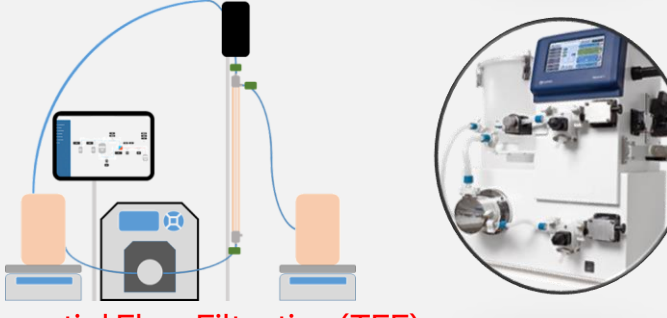
2. Canine細胞増殖曲線



※ P3 ~ P10 : 320万倍増殖 / P3~ P13 : 7,200万倍の増殖
7.2x10¹² Cells → 1つ当たり 2.5x10⁷ Cells (約30万の細胞バンクを構築可能)

◎ 組織→幹細胞分離培養→細胞バンク(MCB / WCB)構築→Seed培養→大量培養→半自動精製収得→QC→無菌充填→製品
 ■ (MCB 200 vial(1X10⁷ cells) X WCB 200 vial X Seed culture 2回 = 80,000回 X 1,000 vial (1X10¹⁰ particle) = 80,000,000 vial



| 区分 | ◎ 細胞外小胞治療薬の産業化のためには ① 細胞バンク構築 ② 大量培養工程 ③ 大量精製・収得工程が必須である。 細胞外小胞治療薬 1vial(1ml)に 100億パーティクルを10万ウォンに供給できる企業？ | | | 備考 |
|------------------------|--|--|--|------|
| 1. 源泉細胞の獲得及び細胞バンクの構築 |  <p>脂肪組織 → 幹細胞微細環境保存分離技術 → 細胞バンク</p> | | | 特許登録 |
| 2. Roller Bottle 細胞培養法 |  <p>Roller Bottle 100ヶ → 培養液45L収得</p> | | | 特許出願 |
| 3. TFF 基盤 細胞外小胞 精製・収得法 |  <p>Tangential Flow Filtration (TFF)</p> | | | 特許出願 |

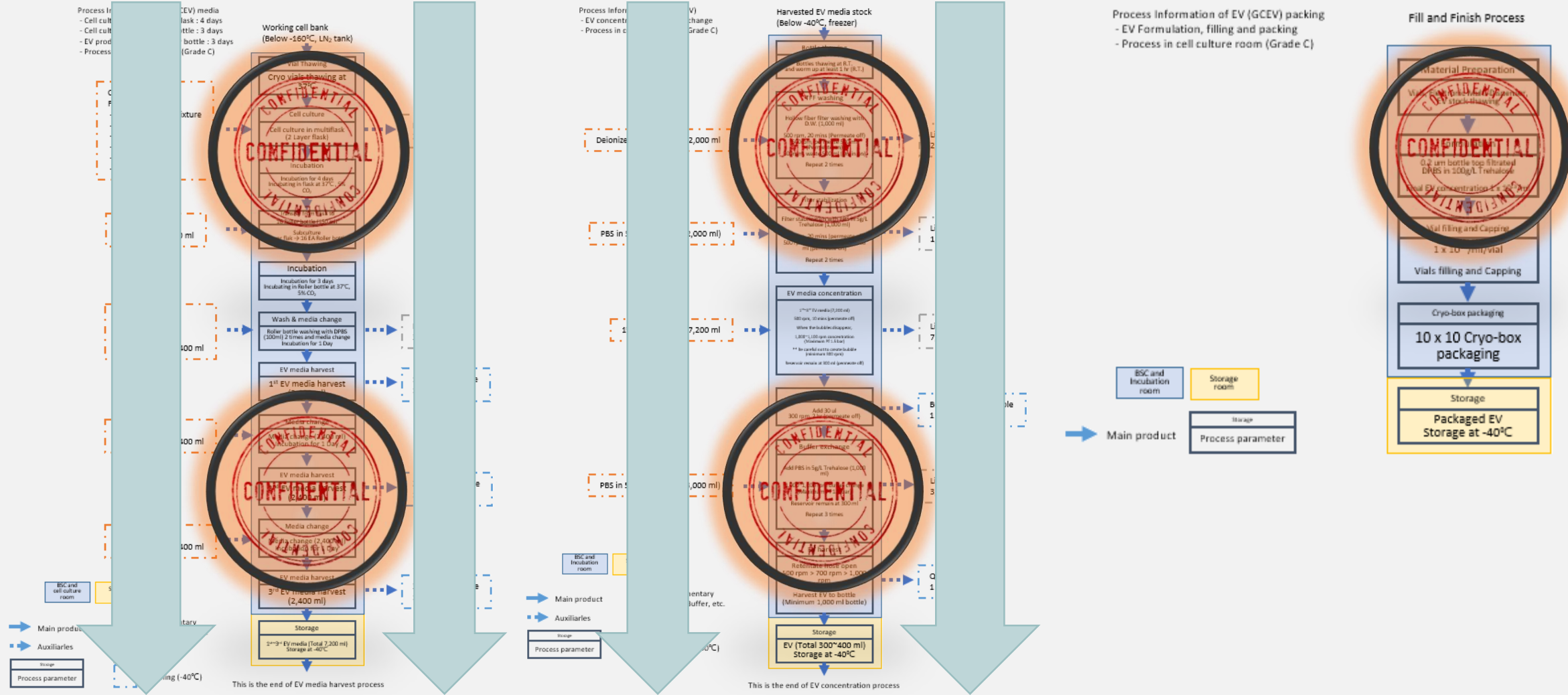
- ① 細胞外小胞治療薬開発会社の基盤技術→細胞バンクの構築
- ② 細胞バンク規格
 - ◎ Potency ↑ (13継代): 医薬品の基本属性である同等性と画一性確保
 - ◎ Healthy ↑: Roller bottle 培養, 無血清3回灌流にも Cell lysisが起きない健康な細胞を確保

| 区分 | メリット | デメリット | 備考 |
|------------------|-------------------------|-----------------------|---|
| ① 10 layer flask | ・検証された培養法 | ・費用↑ 人力↑ ・時間↑ | ・幹細胞培養適用 |
| ② Bioreactor | ・Scale up可能 ・人力↓ | ・費用↑ ・Cell lysis ↑ | ・免疫細胞培養適用 |
| ③ Roller bottle | ・Scale up可能 ・費用↓ 人力↓ | ・Cell lysis ↑ | ・GNG CELL Stem cellはcell lysisがなく、無血清3回灌流培養可能 |

- ① 細胞外小胞治療薬の生産原価の中で精製・修得工程が最も大きい(約60%)
- ② 精製・収得工程を単回で生産原価を最小化
 - ◎ 1回の精製収得量Scale up (50L, 100L) → 消耗品 費用 ↓
 - ◎ Scale up(単回錠剤)のための培養液の条件
Cell lysisによるCell lysateが少ないこと → 純度 ↑, 収得率 ↑



◎ 緑十字獣医薬品KVGMP CMOのために提供されたGNGセルの細胞外小胞治療劑標準作業指針 (SOP)





◎ 会社は生産Value Chainの保護を受け、その価値を主張するため、ターゲット特許を5つに設定し、このうち2つを完了し、現在2つの特許を出願しており、今後のグローバル進出に向けて、アメリカ、日本、中国、EUなどにPCT国際出願を計画しています。

| 産業化基盤技術及び高度化技術 | 特許登録及び出願状況 | | 期待効果 | 備考 |
|----------------------|---|--|--|--|
| 1. 源泉細胞の獲得及び細胞バンクの構築 | ① 高力価源泉細胞の獲得 (特許登録: 10-1894486) | ③ 犬の脂肪幹細胞由来の細胞外小胞を利用したアトピー性皮膚炎治療剤組成物 (特許出願: 10-2023-0097173) | <ul style="list-style-type: none"> • Uniformity ↑ • Effectiveness ↑ • EV 開発ガイドライン | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">細胞外小胞治療剤産業化技術</div> <p>⑥ TFF方法による細胞外小胞精製方法(出願)</p> <p>④ 幹細胞Roller bottle 無血清灌流培養(出願)</p> <p>③ 犬の脂肪幹細胞由来細胞外小胞を利用したアトピー性皮膚炎治療剤組成物(出願)</p> <p>② EVs生成促進用組成物特許</p> <p>① 高力価幹細胞獲得特許(細胞銀行)</p> |
| 2. 幹細胞の大量培養工程 | ② 細胞外小胞生成促進用組成物 (特許登録: 10-2339712) | ④ 幹細胞Roller bottle 無血清灌流培養 (特許出願: 10-2023-0118605/ 日本 PCT 予定) | <ul style="list-style-type: none"> • Cost ↓ • Effectiveness ↑ | |
| 3. 半自動細胞外小胞の精製・収得工程 | ⑤ TFF方法による細胞外小胞精製方法 (特許出願: 10-2023-0118605/ 日本 PCT 予定) | | | |
| 4. 売上多様化のための品目開発 | ▶ 医薬部外品 | 免疫増強栄養剤 外用剤(軟膏, Sprayなど) | | |
| 5. Open Innovation | ▶ 老齡疾患(老化, 老衰) ▶ 治療用ワクチン、抗がん剤搭載EV ▶ Engineered EV | | <ul style="list-style-type: none"> • Business Model 拡張 • 仲介研究 | |

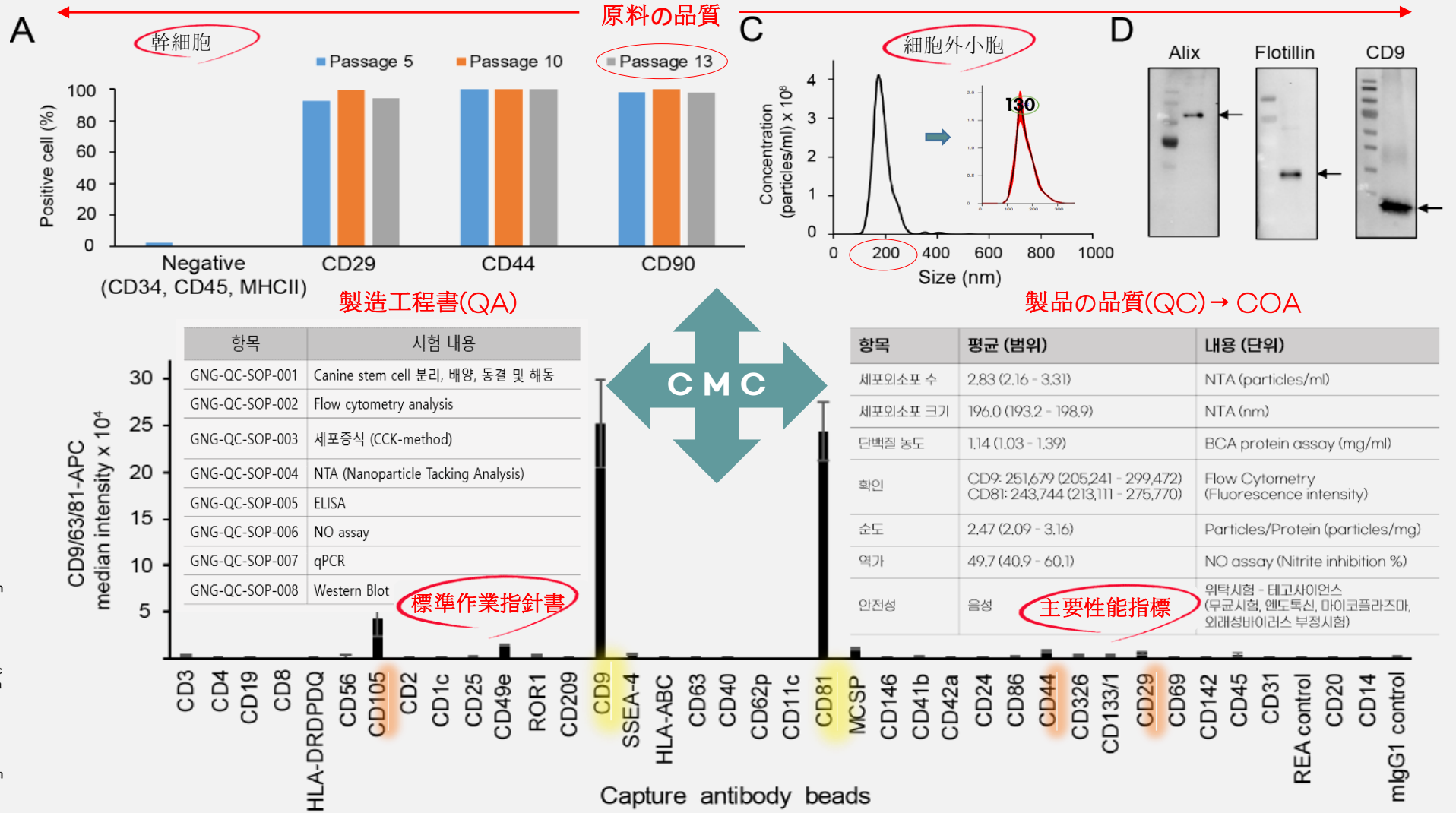
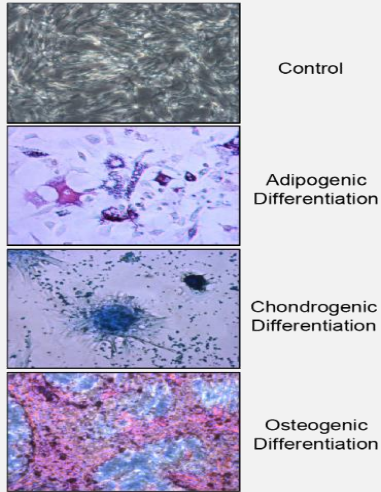
◎ 検疫本部の臨床承認と品目許可に備えるための品質および程度管理(CMC)を海外学会と政府のガイドラインに合わせて用意しました。
 CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) → 原料と製品の品質、製造工程が一貫して調節・管理されていることを文書で立証

◎ 細胞外小胞治療剤の製造および品質試験ガイドライン

- Minimal Information for Studies of Extracellular Vesicles (2018)
- The Korea Ministry of Food and Drug Safety EV Guideline (食薬処 2018)
 세포외소포체 물질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인 [민원인 안내서]
 (Guideline on Quality, Non-clinical and Clinical Assessment of Extracellular Vesicles Therapy Products)


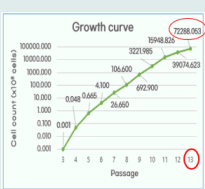
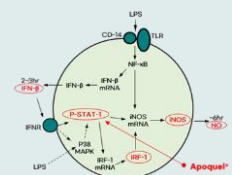
- 幹細胞由来の細胞外小胞治療剤品質・非臨床評価情報集(食薬処 2021.12)

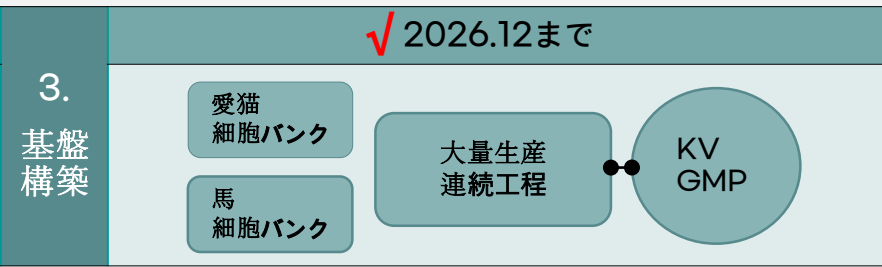
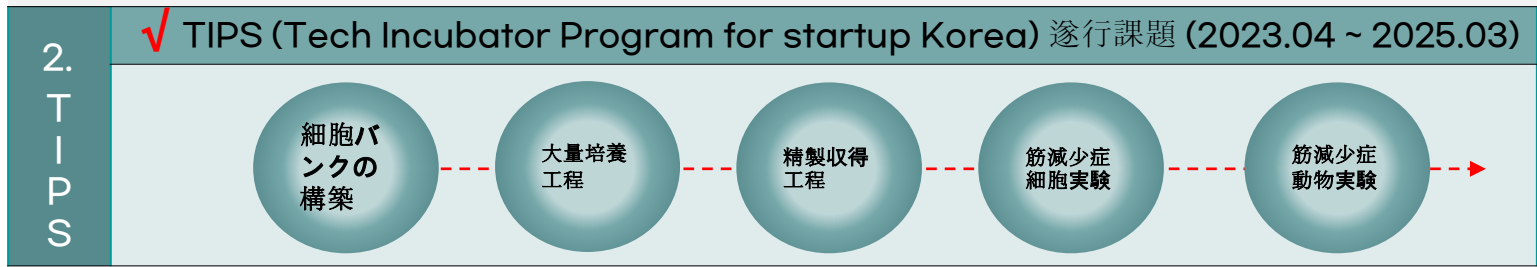
B 幹細胞分化能



◎ 会社は細胞銀行の構築と非臨床試験を完了し、ソウル大学獣医学部と責任研究機関で臨床試験を行い、25年下半期に世界初の細胞外小胞治療剤を発売する予定です。又売り上げを上げながら研究者臨床、大量生産工程の高度化, KVGMP 完工を遂行します。

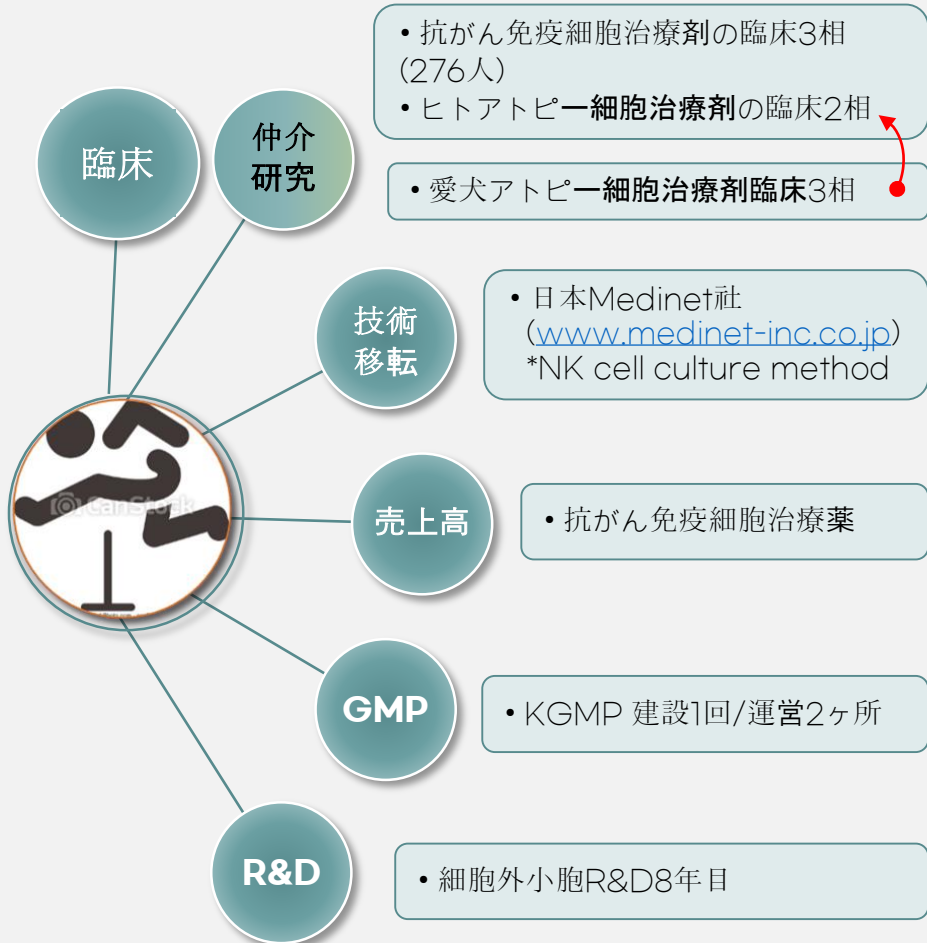
【臨床試験に進入するための2等級GMP建設、細胞バンク構築、細胞実験、動物実験、臨床1、2、3相などの詳細はAppendixを参照】

| 期間 | 2019.12 | 2020.06 | 2020.12 | 2021.08 | 2022.04 | 2024.10 | 2025.09 | 2025 ~ | | | | | | | | | | | | |
|---------------|---|--|---|--|--|---|--|--|----|------|-----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1. 製品化マイルストーン | 細胞生物工学室建設 | 細胞銀行構築 | in-vitro 試験 | In-vivo 有効性試験 | ・分布 ・毒性 ・品質試験 | 臨床試験 | TIPS | 売上 | | | | | | | | | | | | |
| 修行機関 | <p>GNG CELL</p> <p>慶北大学校 獣医学部</p> <p>・GMP(2)等級</p>  | <p>GNG CELL</p> <p>慶北大学校 獣医学部</p>  | <p>GNG CELL</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NO 抑制能 ・T細胞抑制能 ・炎症性 Cytokines 抑制能 ・多重炎症抑制経路  | <p>GNG CELL</p> <p>중앙피부과학연구소 Central Dermatology Laboratory</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1次 ・2次 ・3次 Mouse試験 <p>・国際分子生物学会誌論文掲載 (22.04.27)</p> <p>・2022年最多ダウンロード(1860)</p> | <p>Preclina</p> <p>・分布試験</p> <p>Dt&CRO</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単回 / 急性 / 反復毒性 <p>TEGO SCIENCE</p> <ul style="list-style-type: none"> ・無菌試験 ・エンドトキシン ・マイコプラズマ ・外来性ウイルス | <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー性皮膚炎治療薬 <p>Dt&CRO</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床11相18匹完了 <p>KIT 한국보건과학연구원 Korea Institute of Toxicology</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床2相12匹完了 <p>서울대학교 수의과대학 College of Veterinary Medicine</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床CRO契約 ・臨床3相30匹(E) | <ul style="list-style-type: none"> ・2年 (2023.7~2025.7) <p>緑十字獣医薬品 KVGMP CMO</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 細胞バンクの構築 ② 大量培養工程 ③ 精製取得工程 <p>ペット 筋減少症</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 細胞実験 ② 動物実験 ③ 診断バイオマーカー <ul style="list-style-type: none"> ・品目許可 (2025) | <p>世界初 細胞外小胞製品を発売</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>億ウォン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25年</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>26年</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>27年</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>28年</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>29年</td> <td>450</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・適応症拡大 → 慢性腎不全 → 筋減少症 → 免疫増強剤 | 年度 | 億ウォン | 25年 | 40 | 26年 | 100 | 27年 | 200 | 28年 | 300 | 29年 | 450 |
| 年度 | 億ウォン | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25年 | 40 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26年 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27年 | 200 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28年 | 300 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29年 | 450 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



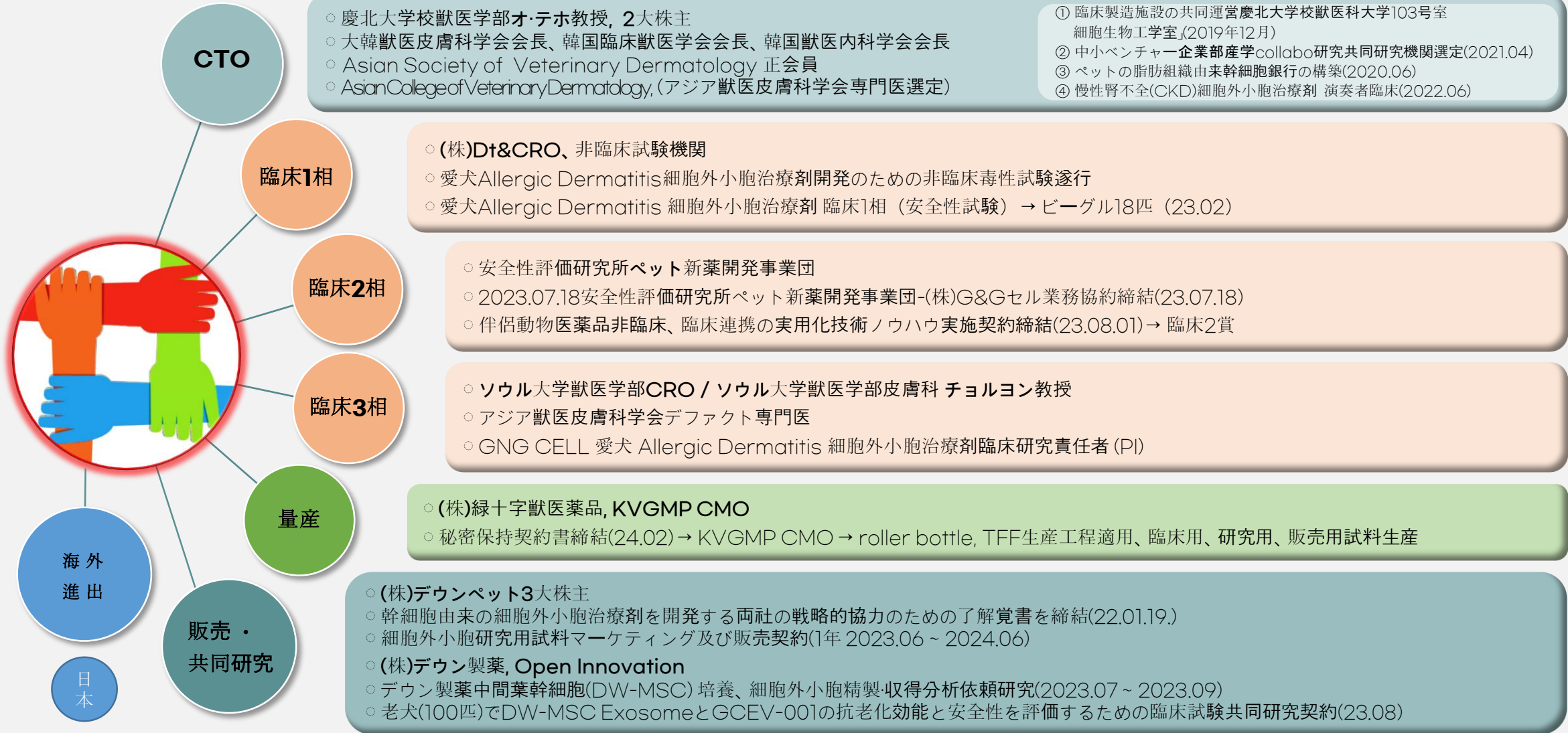
◎ GNG CELLの代表, CTO, 研究所長などは、細胞治療剤の経営や研究、売上の経験が豊富です。また、株主の構成を見ると、細胞外小胞のグローバル進出を助けるダウンペットと臨床、学術、工程研究と売上に寄与する大型動物病院の院長たちが参加しています。

※ CEO 細胞治療剤事業の進行経験



| 区分 | 業務 | 保有力量 |
|-------|--|---|
| 1 | CEO | 経営総括 |
| 2 | CTO | 技術開発・臨床総括 |
| 3 | 研究所長 | 研究所総括 |
| 4 | 前任研究員 | 細胞培養及び工程開発 |
| 5 | 前任研究員 | 細胞培養と分析 |
| 株主 | | 担当業務 |
| 6 | ダウンペット | <ul style="list-style-type: none"> デウングループがペット事業に進出する橋頭堡 デウン製薬がグローバル進出のnetwork 提供 ペット細胞外小胞治療薬研究用試料販売 商業臨床CRO専門機関 |
| 7 | 大型動物病院(9ヶ所) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ① N動物医療センター (2) ② Helix動物医療センター(2) ③ Dr. DOC動物センター ④ 高麗動物メディカルセンター ⑤ 大邱動物メディカルセンター ⑥ 第一2次動物センター ⑦ オンヌリ動物医療センター | <ul style="list-style-type: none"> *幹細胞治療センター *研究所 *培養施設運営 |
| | 牙山病院抗がんT2B基盤構築センター | |
| | 有効性・毒性評価動物モデルの提供 | |
| ◎臨床研究 | <ul style="list-style-type: none"> Allergy Dermatitis 臨床遂行 筋減少症細胞実験、動物実験model提示および検証研究 老化疾患研究者臨床 既存薬剤とのgreat combination研究等 | |
| ◎学術研究 | <ul style="list-style-type: none"> ペット細胞外小胞臨床開発会議: 月2回臨床研究会議開催 ペットの国内・外細胞外小胞研究会結成準備 国内外の細胞外小胞臨床開発現況および研究動向調査発表 | |
| ◎工程研究 | <ul style="list-style-type: none"> KVGMP内の大量培養工程、精製・収得工程のSOP及び標準化feedback | |
| ◎売上寄与 | <ul style="list-style-type: none"> 研究用試料の売上(試料供給契約書締結後、39機関に拡大) グローバル進出Network提供 | |

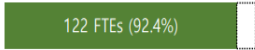
◎ GNG CELL CTO, 臨床研究機関, KVGMP 施設、販売、および共同研究機関との協力に関する内容です。



◎ 緑十字獣医薬品KVGMP施設を活用して臨床3相に進入し、製品の海外輸出生産拠点を設ける

Full Headcounts: 132 FTEs (Budget 2024)

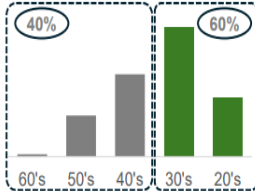
Present Org. (Feb. 2024)



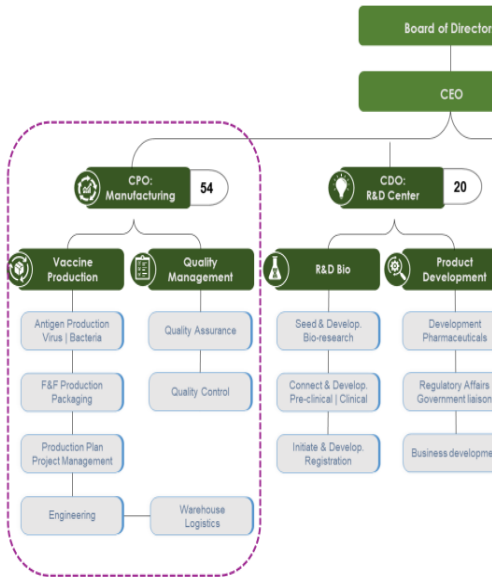
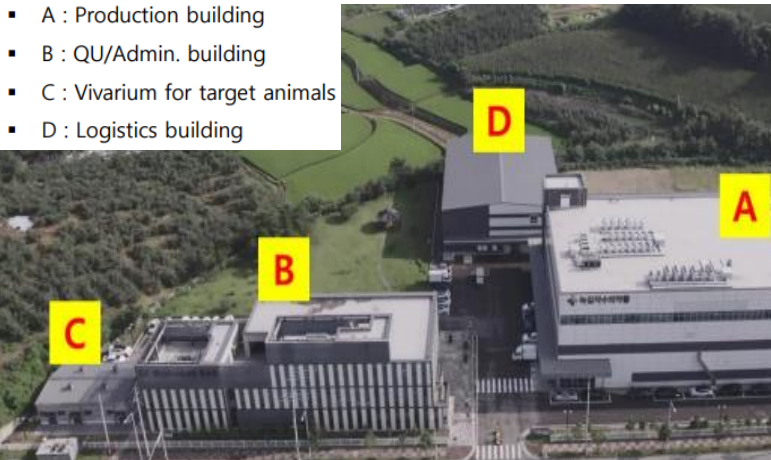
Gender Ratio



Age Group



- A : Production building
- B : QU/Admin. building
- C : Vivarium for target animals
- D : Logistics building



GMP Certificate

CERTIFICATE No : M2115266

Animal and Plant Quarantine Agency
157, Hyeonbeon-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Republic of Korea
Tel. 02-210-2102, Fax. 02-210-2103

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

| | | | |
|-------------------------------|---|------------------------------------|---|
| Representative | Rha, Seung Suk | Name Of Manufacturer | Green Cross Veterinary Products Co., Ltd. |
| Address(Factory) | 110, Sandan 1-gil, Eungseong-myeon, Yeosu-gun, Chagang-do, Republic of Korea, Republic of Korea | | |
| Registered Production Manager | Kim, Young Eun | Registered Quality Control Manager | Kim, Ji Min |
| Approved Dosage Forms | Biologicals | | |
| Approval Date | 21, November, 2018 | | |

It is hereby certified that the above manufacturing plant in which the products are produced is subject to inspections at suitable intervals and the manufacturer conforms to KVGMP(Korean Veterinary Good Manufacturing Practice).

Verification Number : EP9RBDULD
For online verification : <https://medi.eja.go.kr/home/cov>



A Leading Animal Health Player In Korea
A Leading Pet Healthcare Player In Veterinary Channel
A Leading Vaccine Manufacturing Player In Korea



◎ 会社は臨床試験を行いながら、臨床1相(安全性) dataとダウンペットの動物実験倫理委員会の承認を受け、次のような概念証明研究者臨床を行っています。

1. 細胞外小胞治療薬 PoC 研究者の臨床要約

| 区分 | 投与個体(匹) | 投与回数(回) |
|------|---------|---------|
| 愛犬 | 66 | 250 |
| 愛猫 | 9 | 29 |
| ウサギ | 12 | 31 |
| 特殊動物 | 4 | 19 |
| 計 | 91 | 329 |

※ 特殊動物：(ハリネズミ、げっ歯類、ラクーン)

| 区分 | 疾患 | 匹 |
|---------|---|----|
| 2. 疾患分類 | 中枢神経系 ① IVDD (Intervertebral disc disease) ② MUE, 痙攣, 発作などCNS異常 | 18 |
| | 内科疾患 ① 肝疾患 ② 腎疾患 ③ 免疫増進、活力増進等 ④ 心疾患 | 49 |
| | ホスピス ① 腫瘍 | 3 |
| | 官節 ① 退行性関節炎 ② 靭帯断裂等の外傷性歩行異常 | 13 |
| | 皮膚 ① アトピー性皮膚炎 ② 発赤・皮膚炎を伴う皮膚症状 | 8 |
| 計 | - | 91 |

3. 主要評価項目

※ 資料出典：ダウンペット1次集計(23.09.30現在)

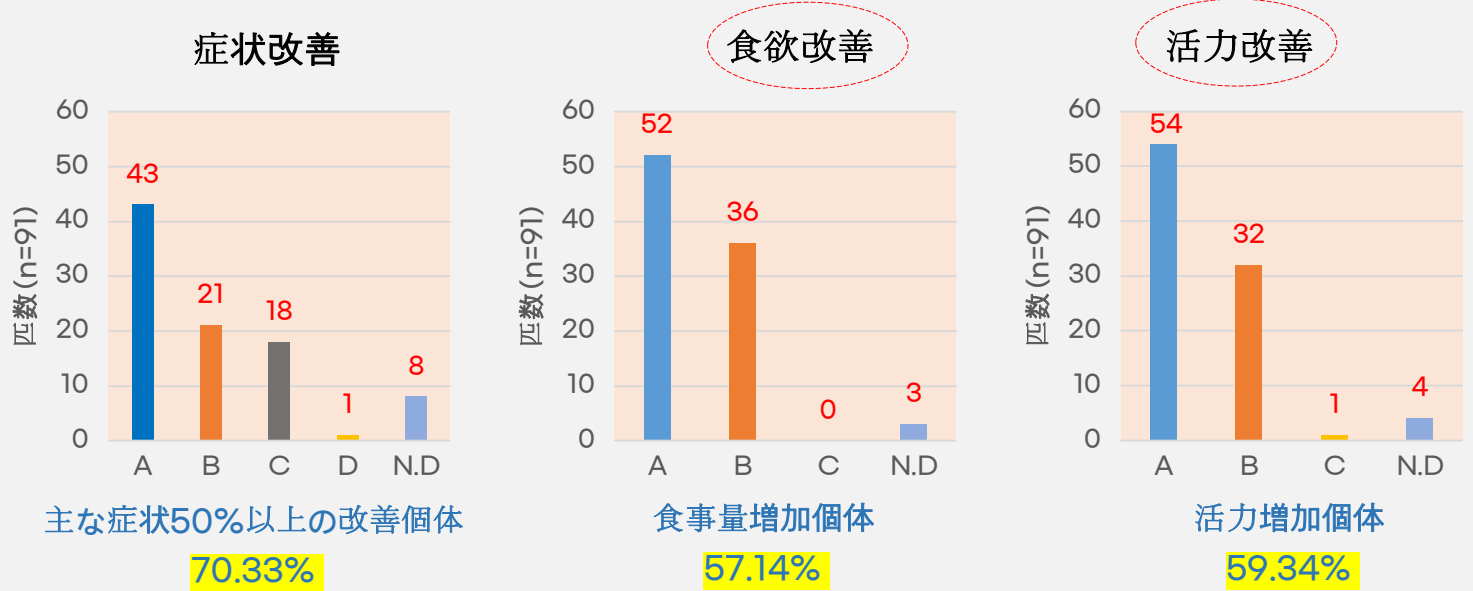
| 主な症状の改善程度の評価 | |
|--------------|-------------|
| A | 75%以上改善された |
| B | 50-75%改善された |
| C | 50%未満 |
| D | 悪化 |
| *N.D. | 観察中 |

| 食欲評価 | |
|-------|--------------|
| 増加 | いつもより食事量の増加 |
| 同一 | 食事量の変化が見られない |
| 減少 | 普段の摂食の3/4以下 |
| *N.D. | 観察中 |

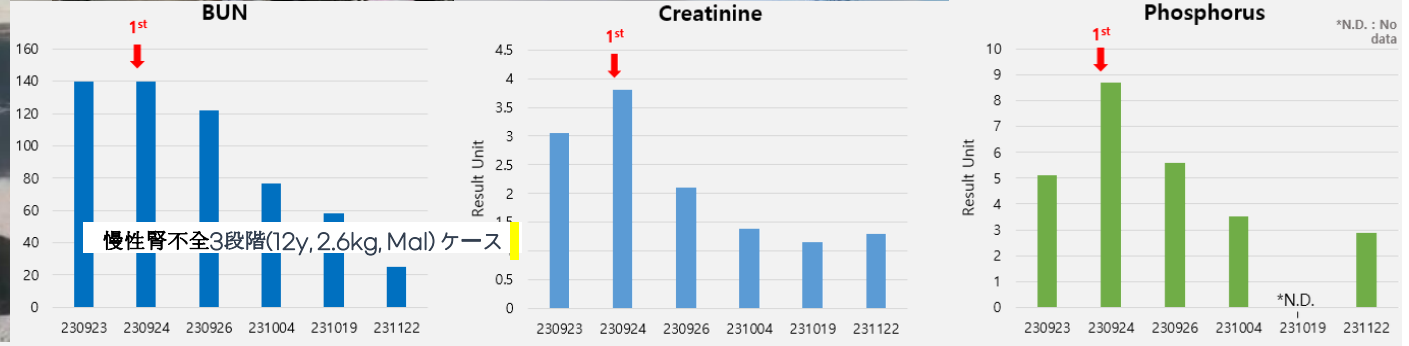
| 活力評価 | |
|-------|------|
| 増加 | 活力増加 |
| 同一 | 正常活力 |
| 減少 | 気力低下 |
| *N.D. | 観察中 |

4. オブジェクト全体の症状、食欲、活力の改善程度を要約

老齢/老化 Well-aging 市場



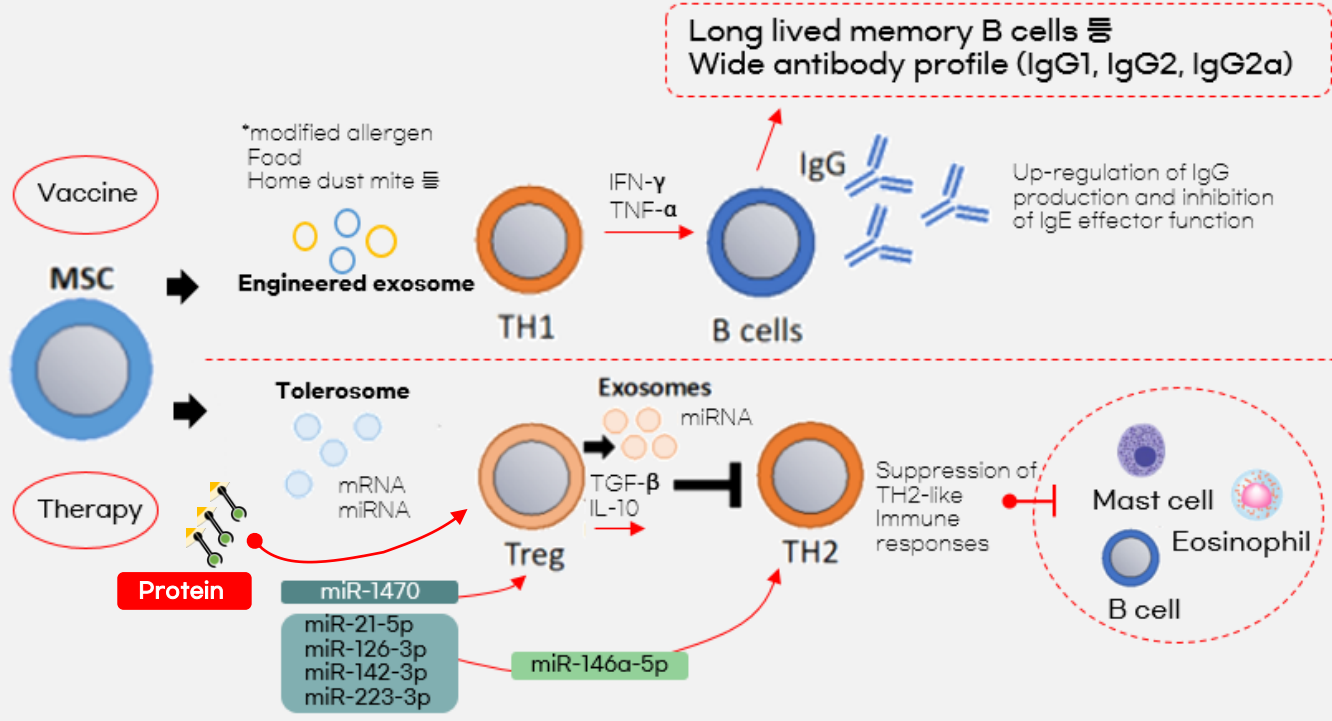
◎ 会社は臨床試験を行いながら、臨床1相(安全性)dataとダウンペットの動物実験倫理委員会の承認を受け、次のような概念証明研究者臨床を行っています。(動画資料は発表時に提供予定)



① T-reg細胞を媒介とする細胞性免疫反応と ② Th-1細胞を媒介とするB-cellの体液性免疫反応 (抗体生成活性化とlong lived memory化)を同時に誘導し、予防を越えて慢性疾患を治療する治療用ワクチン(Therapeutic Vaccines)を開発しようとしています。

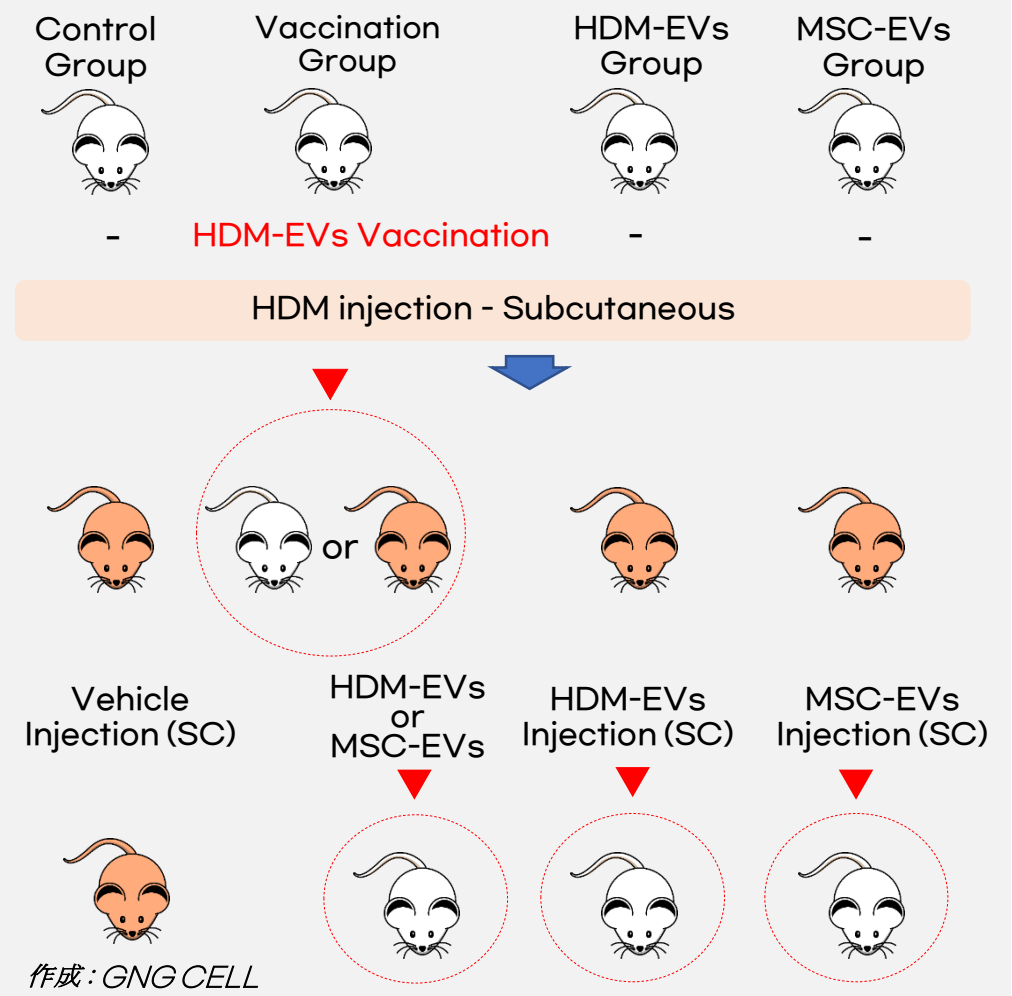
1. 製品開発模式図

- HDM : House Dust Mite
- MSC-EVs : MSC derived EVs → Tolerosome
- HDM-EVs : MSC-HDM co-culture derived EVs → Vaccine



参照: Article in Vaccines · January 2022 DOI: 10.3390/vaccines10010133
 Paul Engeroff 1 and Monique Vogel 2
 編集: GNG CELL

2. 動物実験の模式図

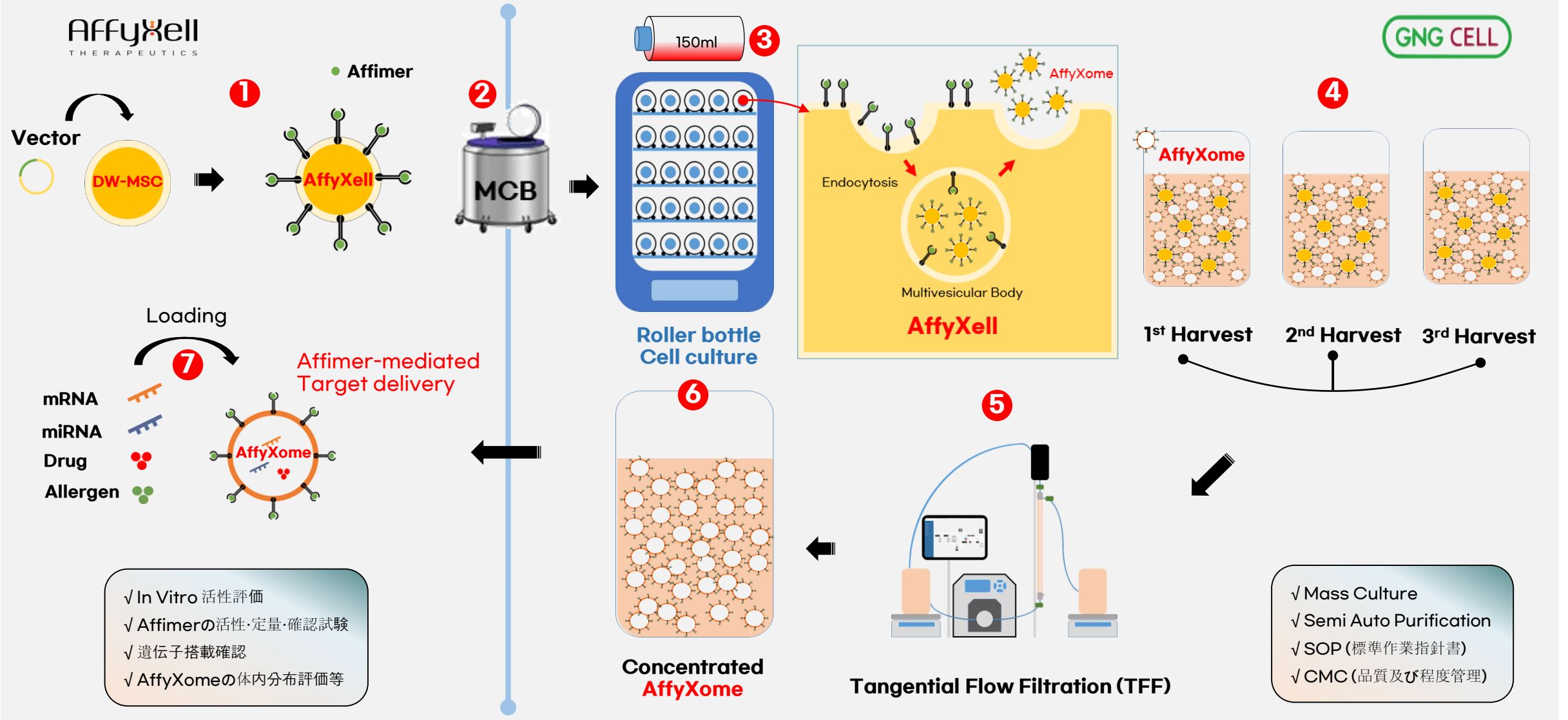


作成: GNG CELL

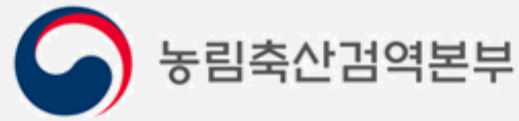
29. 製品高度化研究計画(Open Innovation)

CONFIDENTIAL

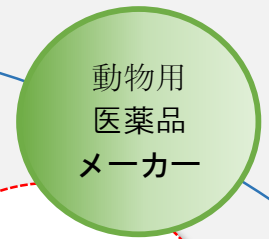
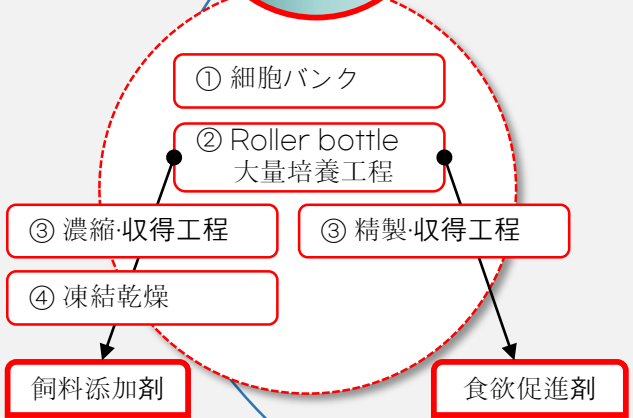
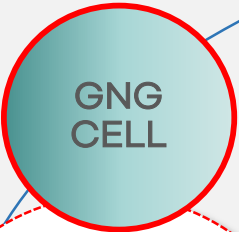
◎ AffyCell Therapeutics(デウン製薬と英国のアバクタ社ジョイントベンチャー)の DW-MSC-affimer cell lineとGNG CELLの細胞大量培養と細胞外小胞大量精製・収得工程技術の組み合わせを通じて治療用ワクチン(Therapeutic Vaccines)と抗がん剤搭載(DDS)製品を開発する模式図です。



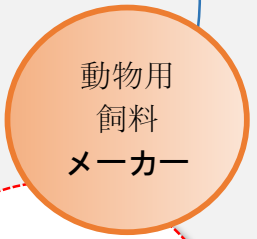
◎ 愛犬細胞銀行 + Roller bottle 大量培養工程 + 濃縮・収得工程 (精製・収得工程) + 凍結乾燥工程



| | |
|------|----------------------|
| 家畜 | ① 成長 |
| 伴侶動物 | ② 老齡・老化・老衰予防 |
| | ③ 老齡複合疾患 → 食欲減少、食欲切断 |
| | ④ 術後回復 |



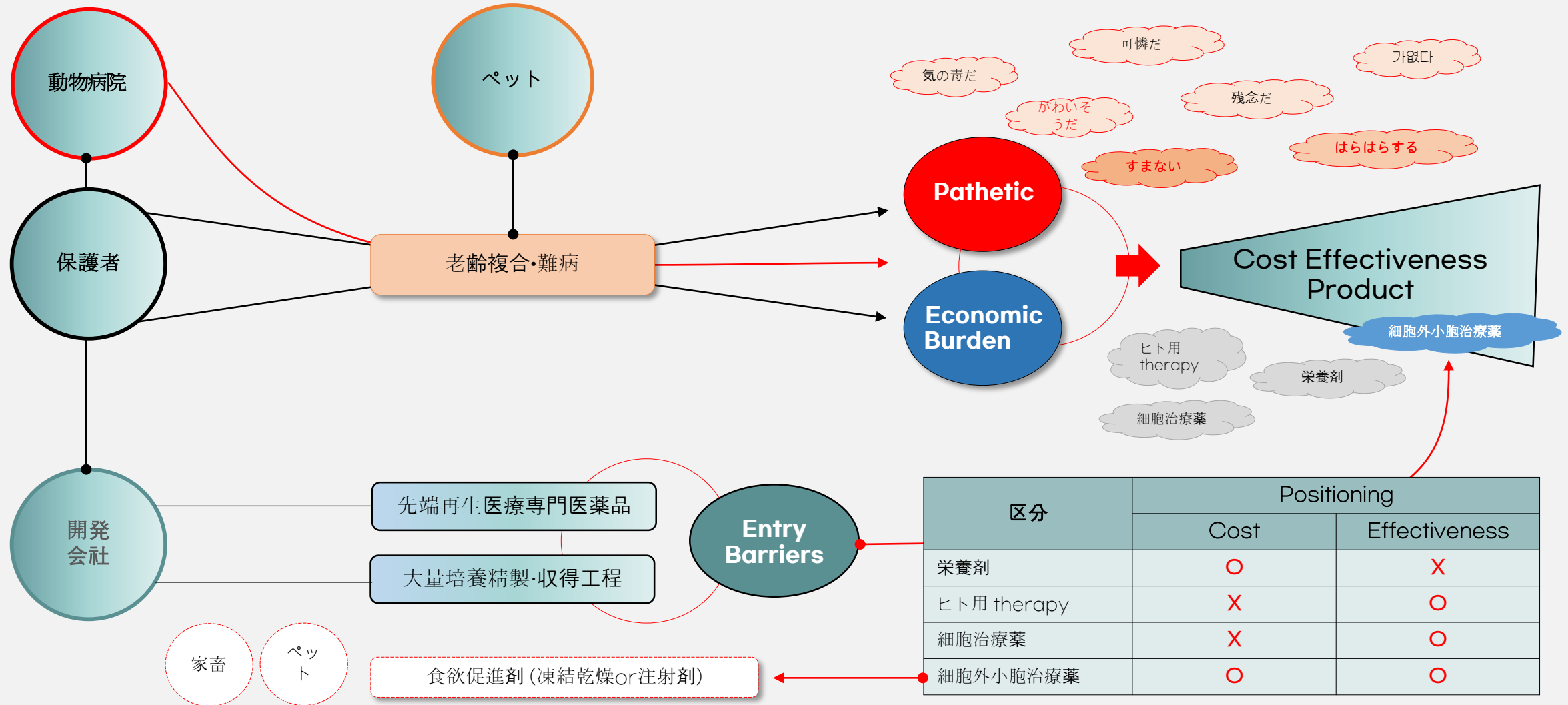
- ① 動物用医薬品
- ② 営業網



- ① 動物用飼料
- ② 営業網



- ◎ 老齡複合・難病に対する予防, 治療, 管理の trend 造成 → “幹細胞由来の細胞外小胞治療薬”のペット疾患の治療はもちろん Guardian's pain pointの解決師



◎ GNG CELLの細胞外小胞は技術高度化研究と臨床製品化研究を経て ①開発価値 ②産業化価値 ③象徴的価値 ④拡張的価値を社会に提供しようとしています。

