GNG CELL · 세포외소포(엑소좀) 기반 동물용 의약품 개발 전문기업

엑소좀 제품,
적혀 있는 숫자만 봐서는 알 수 없습니다

「몇 μg 들었다」와 「몇 개 들었다」는 전혀 다른 이야기입니다. 국제 학회와 국내 가이드라인이 무엇을 요구하는지, 그리고 그 숫자를 어떻게 읽어야 하는지를 쉬운 말로 정리했습니다.

개수인가, 무게인가
「몇 개 들었다」와 「몇 μg 들었다」는 다른 이야기입니다

무게만 적으면
그 안에 엑소좀이 얼마나 있는지는 알 수 없습니다

떠 있던 것 vs 담긴 것
배양액에 떠 있던 free miRNA와
엑소좀 속 miRNA는 다릅니다

출처 : MISEV2023 (J Extracell Vesicles 2024;13:e12404) · 농림축산검역본부 동물용 세포외소포치료제 가이드라인 (2026.5)

2026. 09.

① 기준 읽기

1. 국제 기준 (MISEV2023) 이 말하는 것

양은 이렇게	「EV의 양은 입자 수, 단백질, 지질 함량으로 근사해 제시해야 한다」 — 기준 원문
단백질 단독	「단백질 농도를 EV 농도의 대리 지표로 쓰는 것은 주의해야 하며 일반적으로 권장되지 않는다」 — 기준 원문
왜 그런가	「총 단백질 정량은 함께 분리된 단백질 때문에 EV 농도를 과대평가하는 경우가 많다」 — 기준 원문
비율을 쓸 때	입자수/단백질 같은 비율을 적을 때는 두 원래 측정값을 함께 제시하라고 권고합니다
입자 수	입자/mL은 널리 쓰이지만 기법에 따라 신뢰도가 달라지므로, 원리가 다른 방법을 함께 쓰라고 권고합니다

쉽게 말하면 「무게 하나만 적는 것」은 국제 기준이 권하지 않는 방식이고, 입자 수는 어떤 장비로 어떻게 셌는지까지 밝혀야 합니다.

출처 : MISEV2023 (Welsh JA 등, J Extracell Vesicles 2024;13:e12404, DOI 10.1002/jev2.12404)

2. 국내 기준은 어디까지 정해 두었나

● 검역본부 가이드라인 (2026년 5월 발간)

요구한 것	중간 산물·완제품의 확인시험법, 순도(불순물 관리), 역가(함량) 시험 기준을 제시했습니다
함께 요구	공여동물(개·고양이 등) 선정 기준, 세포은행(MCB·WCB) 검증, 계대 배양에 따른 EV 생산 효율 추적
정하지 않은 것	표기 단위나 합격 수치를 특정하지 않았습니다 — 개발사가 자체 기준을 정의해야 합니다 그러나 검역본부의 가이드라인을 통과하려면 입자 수와 양을 표기해야 합니다.

● 그래서 시장에서는 이런 일이 생깁니다

- 같은 「엑소좀」이라는 이름 아래 서로 비교할 수 없는 표기가 함께 유통됩니다
- 무게(μg/mL · ppm)만 적으면 그 안에 엑소좀이 몇 개인지 알 수 없습니다
- 입자 수를 적으려면 측정 장비와 순도 관리 체계가 함께 있어야 합니다

핵심 「기준이 있다」와 「수치가 정해져 있다」는 다릅니다. 지금은 회사가 스스로 기준을 정하고 그 근거를 공개해야 하는 단계입니다.

◎ **정리 :** 국제 기준은 입자 수를 중심 지표로 두고 단백질 단독 표기를 권하지 않으며, 국내 가이드라인은 순도와 함량 시험을 요구하되 수치는 개발사에 맡겨 두었습니다.

② 표기의 이유

1. 무게로 적게 되는 세 가지 사정

아래는 공개된 표기 방식에서 저희가 추론한 구조적 이유이며, 각 회사의 실제 사정을 확인한 것은 아닙니다 .

① 입자 수를 셀 수단이 없는 경우 추정

입자 수를 적으려면 NTA 같은 측정 장비와 표준 절차가 필요합니다. 이것이 없으면 단백질이나 miRNA의 무게로만 함량을 적을 수 있습니다.

② 분리 공정이 얕은 경우 추정

배양액을 가볍게 원심분리만 하면 엑소좀과 배지 단백질 · 세포 파편이 함께 남습니다. 이때 세어 본 입자 수는 엑소좀만의 값이 아니게 됩니다.

③ 애초에 엑소좀이 주성분이 아닌 경우 추정

배양액에서 자유 miRNA만 뽑아낸 제품은 엑소좀을 분리하는 과정이 없으므로, 입자 수로 적을 대상 자체가 없습니다.

세 경우의 공통점 — 「엑소좀만의 양」을 셀 수 없을 때 무게 표기로 대신하게 됩니다.

2. 무게 표기로는 알 수 없는 것

무엇을 재나	총 단백질 무게는 엑소좀의 단백질과 배지·부산물 단백질을 합친 값입니다
왜 문제인가	같은 「100 μg/mL」이라도 엑소좀이 많은 제품과 거의 없는 제품이 같은 숫자로 표기될 수 있습니다
ppm은	전체 용액 대비 무게 비율일 뿐, 그 무게가 무엇으로 채워졌는지는 말해 주지 않습니다
miRNA 무게는	배양액에 떠 있는 자유 miRNA까지 함께 세면 엑소좀 안에 실제로 담긴 양보다 커집니다
확인 방법	입자 수(입자/mL 또는 1회 투여량당 입자 수)와 순도 지표를 함께 요구하면 구분됩니다

기준 원문 「총 단백질 정량은 함께 분리된 단백질 때문에 EV 농도를 과대평가하는 경우가 많다」 — MISEV2023

◎ **정리 :** 무게 표기는 「무언가 들어 있다」는 것만 알려 줍니다. 그것이 엑소좀인지, 몇 개인지는 입자 수와 순도 지표를 함께 봐야 알 수 있습니다.

③ 순도의 대가

1. 순도는 무엇으로 재는가

● 오염을 재는 세 가지 지표 (회사 자체 정의)

주지표	입자 수 / RNA 1 μg — 세포가 깨졌을 때 가장 먼저 나오는 핵산을 기준으로 봅니다
보조지표	입자 수 / DNA 1 μg — 세포 유전물질이 섞였는지 확인합니다
참고지표	입자 수 / 단백질 1 μg — 배지 단백질과 엑소좀 단백질이 섞여 해석에 주의가 필요합니다
주의	이 비율들은 국제 공통 합격 기준이 아니라, 회사가 정의해 공개하는 관리 지표입니다

왜 핵산을 보나 엑소좀은 막으로 싸인 소포입니다. 세포가 깨지면 핵산이 배양액으로 흘러나오므로, 핵산이 적다는 것은 「깨진 세포에서 나온 찌꺼기가 적다」는 뜻이 됩니다.

측정값이 정량한계 미만인 경우에는 하한값으로 표기, 그 이하의 구체적 수치는 제시하지 않습니다.

2. 정제를 늘릴 때 따라오는 대가

① 회수율이 떨어집니다 — 수율

컬럼과 필터를 거칠 때마다 엑소좀의 상당량이 벽과 막에 남습니다. 순도와 수율은 서로 맞바꾸는 관계입니다.

② 원가가 올라갑니다 — 원가

컬럼 · 완충액 · 시간 · 검증 · 인력이 모두 추가되고, 폐액과 품질검사 검체, 기록 부담도 함께 늘어납니다.

③ 그래도 완전히 나뉘지 않습니다 — 한계

엑소좀과 단백질 · 지단백은 크기와 전하가 겹칩니다. 한 가지 원리의 정제만으로는 완전 분리가 어렵습니다.

그래서 저희는 뒤에서 걸러 내는 대신 앞에서 덜 섞이게 합니다. 배양 단계에서 세포가 덜 깨지도록 관리하면, 정제로 무리하게 만회할 필요가 줄어듭니다.

◎ **정리 :** 순도는 정제 단계를 늘려 얻는 것이 아니라, 배양·수확 단계에서 오염을 만들지 않아 얻는 것입니다.

④ 두 miRNA

1. 몸속에서 어떻게 달라지는가

분해 저항	• 자유 miRNA : 막의 보호가 없어 분해 효소(RNase)에 노출됩니다 • 엑소좀 안 miRNA : 지질 이중막이 분해 효소를 막아 줍니다
이동 경로	• 자유 miRNA : 확산에 의존해 목표 세포까지 도달하기 어렵습니다 • 엑소좀 안 miRNA : 막 표면 단백질을 통해 세포와 결합하고 흡수됩니다
세포 안 전달	• 자유 miRNA : 세포 안으로 들어가도 분해 경로로 갈 가능성이 큽니다 • 엑소좀 안 miRNA : 막 융합 등 여러 경로로 세포질에 도달할 수 있습니다
함께 든 것	• 자유 miRNA : 핵산 하나뿐입니다 • 엑소좀 안 miRNA : 단백질 · 지질 · 여러 핵산이 함께 담깁니다
표기 단위	• 자유 miRNA : 무게(ng/mL · ppm)로 적히는 경우가 많습니다 • 엑소좀 안 miRNA : 입자 수(입자/mL · 1회 투여량)로 적을 수 있습니다

출처 : Mulcahy LA 등, J Extracell Vesicles 2014;3 (PMID 25143819) · MISEV2023

2. 왜 이런 차이가 생기는가

● 혈액 속 miRNA는 혼자 떠다니지 않습니다

- 혈액 속 miRNA의 상당 부분은 Ago2라는 단백질과 결합한 형태로 존재합니다 (Arroyo 2011)
- 일부는 HDL 같은 지단백에 실려 이동하며, 지단백이 세포로 전달할 수 있음이 보고되었습니다 (Vickers 2011)
- 즉 「완전히 자유로운 miRNA」는 몸속에서 오래 남기 어려운 형태입니다

● 그래서 표기가 갈립니다

상청액 기준	배양액을 그대로 재면 엑소좀 밖의 자유 miRNA까지 함께 셉니다
정제 후 기준	엑소좀을 분리한 뒤 재면 실제로 막 안에 담긴 양만 남습니다
차이의 뜻	두 값은 같은 「miRNA 함량」이라는 이름으로 적히지만 서로 비교할 수 없습니다

출처 : Arroyo JD 등, PNAS 2011;108:5003 · Vickers KC 등, Nat Cell Biol 2011;13:423

◎ **정리 :** 「miRNA가 들어 있다」는 문구만으로는 부족합니다. 그 miRNA가 **막 안에 담긴 것인지, 배양액에 떠 있던 것인지**가 치료제로서의 차이를 만듭니다.

⑤ 정리

1. 제품을 볼 때 확인할 세 가지

1. 몇 개가 들어 있다고 적혀 있나요?

입자 수(입자/mL 또는 1회 투여량당 입자 수)가 적혀 있는지 봅니다. 무게만 적혀 있으면 그 안에 엑소좀이 얼마나 있는지 알 수 없습니다.

2. 어떻게 셌다고 적혀 있나요?

측정 방법과 조건이 함께 공개되어야 다른 제품과 비교할 수 있습니다. 국제 기준도 방법을 함께 밝히라고 권고합니다.

3. 매번 같은 값이 나오나요?

생산 로트마다 값이 재현되는지가 품질의 실질입니다. 한 번 측정한 좋은 숫자보다 재현되는 숫자가 중요합니다.

2. GNG CELL은 이렇게 표기합니다

함량	입자 수를 주 표기로 사용합니다 — 측정 장비와 조건을 함께 공개합니다
순도	입자 수 / RNA · DNA · 단백질 비율을 관리 지표로 함께 봅니다 (회사 자체 정의 기준)
공정	정제를 늘려 만회하는 대신, 배양·수확 단계에서 오염을 만들지 않는 쪽을 택했습니다
원료	개 지방조직 유래 줄기세포를 사용해 반복 투여를 전제로 설계했습니다
목표	동물용의약품 품목허가를 목표로 품질·비임상·임상 자료를 갖추는 경로를 택했습니다

경쟁의 실질 「입자 수를 적었는가」가 아니라, 어떻게 셌고 매번 같은 값이 나오는지를 공개하는 수준에서 갈립니다.

◎ 저희는 입자 수와 순도 지표를 함께 공개하는 방식을 택했습니다. 표기가 명확해지면 소비자와 임상 현장이 제품을 비교할 수 있고, 허가 심사에서도 설명이 쉬워집니다.

쉽게 읽기

Free-miRNA만 뽑아 쓴 제품 vs 엑소좀(MSC-EV)에 담긴 miRNA

한 줄 정리 : 유전자 조각(miRNA)만 따로 쓰면 도움 성분이 빠지고, 금방 사라지고, 어디로 갈지 정해지지 않습니다

Free-miRNA만 뽑아 쓴 제품

① 도움 성분을 함께 담을 수 없다
효과를 내는 단백질(성장인자·사이토카인)은 엑소좀 안에만 있습니다.
miRNA만 뽑으면 이 성분이 빠집니다.

② 어디로 갈지 정해지지 않는다
목적지 표시가 없어 필요 없는 곳으로도 퍼집니다.
치료할 부위에 닿는 양이 적어집니다.

③ 몸 안에서 금방 사라진다
혈액 속 분해 효소(RNase)가 벗겨진 RNA를 빠르게 끊습니다.
효과를 유지하려면 자주 맞아야 합니다.

④ 면역이 놀랄 수 있다
보호막 없는 RNA는 몸이 침입자로 오인할 수 있습니다.
염증이 생기면 쓸 수 있는 양이 제한됩니다.

⑤ 제품마다 품질이 달라진다
순도·크기·화학 처리에 따라 결과가 흔들립니다.
같은 품질로 반복 생산하기 어렵습니다.

VS

엑소좀(MSC-EV)에 담긴 miRNA

① 도움 성분이 함께 들어 있다
단백질·지질·유전자 조각이 자연스럽게 한 봉지에 담깁니다.
여러 성분이 동시에 전달됩니다.

② 세포가 알아보고 받아들인다
표면 단백질이 열쇠 역할을 해 세포가 문을 열어 줍니다.
세포 안까지 전달되는 비율이 높습니다.

③ 막이 감싸 분해를 막아 준다
이중 지질막이 분해 효소로부터 내용물을 지켜 줍니다.
단, '혈액 속에 오래 남는다'는 뜻은 아닙니다(아래 주의).

④ 면역 자극이 상대적으로 적다
같은 종·자기 유래일 때에 해당합니다.
다른 종 유래는 반복 주사 시 항체 위험이 따로 있습니다.

⑤ 품질을 일정하게 맞추기 쉽다
크기와 개수를 숫자로 측정해 검사 체계를 세우기 쉽습니다.
생산 묶음(배치)마다 같은 기준을 적용할 수 있습니다.

가장 큰 차이는 '봉지'
엑소좀은 miRNA 하나가 아니라
여러 성분을 함께 담은 자연 포장입니다.

효과를 정하는 것
담긴 성분 · 전달되는 양 · 지속 시간 ·
안전성이 함께 결정합니다.

결론
도움 성분까지 함께 전달할 수 있어
miRNA만 쓰는 방식보다 유리합니다.