GNG CELL · INVESTOR RELATIONS

承認された動物用 EV 治療薬はまだ 0件です

GNG CELLが挑戦します。

動物用細胞外小胞(EV)治療薬 — 精製ではなく細胞から始まる工程

8社が迂回路を選んだ理由は、実力ではなく構造だった。当社はその構造を変えた。

特許5件
登録 3件・出願 2件

営業秘密 1件
TFF精製収率

容量・純度
Particle / mL -to- RNA µg / mL

商用化ロードマップ
CKD 臨床 3相開始予定

株式会社GNG CELL(GNG CELL) | 2026年9月

目次 — 課題から事業化までの4つのパート

PART 1 課題

個別症状ではなく、根本を標的に

01 老齢症候群 — 9つに枝分かれする一つの根
02 細胞外小胞(EV)でなければならない理由

PART 2 診断

競合他社が迂回したのは構造的な問題が原因でした

03 国内9社の全数調査 — 2つの空白
04 8か所が選んだ3つの迂回路
05 迂回路の本当の理由 — 純度と回収率のジレンマ

PART 3 解決策

このジレンマを精製ではなく上流で解決しました

06 順序を変えた — 精製ではなく細胞から
07 特許3件と「特許のない特許」1件
08 同種原料 + 粒子数と核酸に基づく純度管理

PART 4 事業化

承認と支払い構造を一体設計

09 商用化ロードマップ — 8大マイルストーン
10 第3相臨床試験準備 — 8項目の外部検証
11 条件付き販売 — 4つの立証軸
12 飼い主負担ZEROの支払い構造
13 Win-Winエコシステム — 5つの参加主体
14 市場規模と参入順序
15 市場規模 — 3か国 5,150万頭
16 市場創出型需要の 3層構造
17 シナリオ別売上高推定
18 会社概要

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

PART 1

課題

1

老齢症候群は、9つに枝分かれする一つの根から始まる

個別症状を別々に治療するよりも、根本にアプローチする方が有効

01 老齢症候群 — 9つに枝分かれする一つの根

02 細胞外小胞(EV)でなければならない理由

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

老齢症候群 — 当社が解決する課題

九つの老化経路が絡み合い、複数の疾患として顕在化

犬の老化を引き起こす9つの分子経路

① ゲノム不安定性	② テロメア短縮	③ エピジェネティック修飾
④ タンパク質恒常性の喪失	⑤ 栄養感知調節障害	⑥ ミトコンドリア機能障害
⑦ 細胞老化	⑧ 幹細胞枯渇	⑨ 細胞間通信の変化

原因が一つの根から枝分かれしているなら、個々の症状を個別に治療するよりも、根本に働きかける方がよい。当社がマルチターゲットアプローチを採用した理由である。

MSC-EVのpleiotropic effect — 6つの軸で同時作用

Pleiotropic Effect	作用内容	関与因子・指標
① 免疫調節	老化免疫細胞のリプログラミング・M1→M2転換・Treg増加	miR-21・miR-132
② 抗炎症作用	NF-κBシグナル遮断 — inflammagingループ解体	Inflammation ↓
③ 抗免疫老化	免疫系の老化遅延 — がん・加齢関連疾患の発症基盤低減	免疫老化指標の改善
④ 抗老化・再プログラミング	老化経路抑制・SASP低減・多系統分化能回復	miR-146a・SASP ↓
⑤ 抗線維化・組織再生	線維化抑制・ECM再生促進	miR-140・miR-let-7c
⑥ ミトコンドリア回復	ミトコンドリア機能およびATP産生の改善	ATP ↑・ROS ↓

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd.・VETERINARY EV THERAPY・KVGMP CERTIFIED

細胞外小胞(EV)でなければならない理由

この安価な皮下注射1回で何が起こるのか

観点	幹細胞治療	細胞外小胞(EV)治療薬
安全性	腫瘍形成・微小血管閉塞リスク	**無細胞治療 — 腫瘍化を根本から阻止**
供給方式	来院後に培養開始 — 待機必要	**Off-the-shelf — 即時投与**
保管・運送	細胞生存維持にはコールドチェーン必須	**長期凍結保管・有効期間12か月以上**
原価	少量培養で高価格	**大量精製による原価低減**

投与後の作用経路 — 7段階

皮下注射(SC) › リンパ節移行 › 血流への移行 › 標的臓器ホーミング › 受容体結合 › 細胞内取り込み › miRNA放出

経路	関与するmiRNA	効果
老化幹細胞のリプログラミング	miR-146a・miR-140・miR-let-7c	SASP ↓・多系統分化能回復 ↑・ATP産生改善
老化免疫細胞の再プログラミング	miR-21・miR-132	NF-κB遮断による炎症↓・M1→M2転換・Treg誘導

1回の投与で老化した幹細胞と免疫細胞を同時に若返らせる構造。腎臓・心臓・糖尿病・認知症・関節・腸など複数の標的に作用するエビデンスがここにあります。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

PART 2

診断

2

8社が迂回路を選びました。
それは構造的な問題によるものでした

国内9社の全数調査で確認した二つの空白と三つの迂回路

03 国内9社の全数調査 — 2つの空白

04 8か所が選んだ3つの迂回路

05 迂回路の本当の理由 — 純度と回収率のジレンマ

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

国内市場における2つの空白

国内動物用EV製品9社の全数調査結果

会社	原料細胞	含量表示	開発形態
T○○	ヒト（ADSC）	タンパク質 (μg/mL)	動物用医薬品
V○○	ヒト（臍帯(UC) 幹細胞）	エクソソーム塗布医療機器	動物用医療機器
S○○	ヒト（臍帯(UC) 幹細胞）	医療機器として含量表示の回避が可能	動物用医療機器
S○○	ヒト (上皮細胞 / iPSC)	医療機器として含量表示の回避が可能	動物用医療機器
P○○	ヒト（臍帯MSC・NK）	過去 : タンパク質 (μg/mL) 表記, 現在 : 含量表記なし	公開情報上、未確認
E○○	ヒト（MSC）	過去 : タンパク質 (μg/mL) 表記, 現在 : 含量表記なし	公開情報上、未確認
B○○	ヒト（BxC iPSC）	未表記	動物用医薬品開発中
D○○	ヒト（ESC-MSC）	NTA粒子数	動物用医療機器
GNG CELL	**動物（犬脂肪組織MSC）**	**NTA 粒子数＋核酸ベースの純度**	**動物用医薬品開発中**

競合他社8社すべてがヒト(human)由来・7社 含有量表示を回避または未表示　→　GNG CELLのみ動物由来＋粒子数・核酸に基づく純度指標

空白 ① ― 異種（ヒト）EVの反復投与の限界

異種EVを個体間で反復投与すると、免疫異物として認識されます。1回のみの投与では顕在化しませんが、高齢性・慢性疾患では反復投与が不可欠な臨床現場において、抗体形成や免疫反応により有効性が維持できません。 同種(canine) EVのみが種間適合性を確保します。

空白② ― タンパク質含量表示の定量的限界

タンパク質μg/mL表記だけでは、実際のEV投与量を判定できない。**MISEV2023**はタンパク質単独表記を禁止し、**粒子数(NTA)・特徴マーカー・純度指標の併記を**推奨しています。韓国内でこの規格を満たす製品はGNG CELLが唯一です。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

競合8社の3つの迂回路

2つの空白を認識しながらも市場に投入された手法

経路①

医療機器迂回 — 4社

V○○ · S○○ · S○○ · D○○

· 農林畜産検疫本部「動物用医療機器」として許可取得

· EVを機器の消耗品・付属品として登録

· 第3相・有効性・含量表示 立証手続きの回避

限界 — 医薬品の効能を標榜·処方広告不可

経路 ②

ペプチド転換 — 1社

T○○

· 「無膜幹細胞」= 細胞でもEVでもないペプチド抽出物

· 動物用医薬品の製造販売承認取得（第437-1号）

· EV規格要件の適用を受けない分類として登録

限界 — EV機序を主張する際の根拠不足

経路 ③

許可未申請 — 3社

P○○ · E○○ · B○○

· 動物用医薬品開発段階での停滞

· 臨床試験計画の受付事例は確認されず

· B○○はヒトFDA Ph.1に注力

限界 — 承認まで最低2〜3年を追加で要する

迂回路に共通する限界 — 医療機器·ペプチドでは「治療効果」を主張できず、動物用医薬品の取締りが強化されると真っ先に露見し、製品の信頼性も低下します。

当社は正攻法を選択しました — イヌ（同種）脂肪組織由来MSC・自社定義の純度管理基準を満たし・動物用医薬品の製造販売承認を目指す第3相臨床試験の準備
承認取得により、広告・処方・保険連携による売上経路が開かれます。

※ しかし、なぜ8か所すべてが迂回路を選ばざるを得なかったのか — 次章でその構造的理由を説明します。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

迂回路の本当の理由 — EV開発企業のジレンマ

純度を調整すると回収率が崩れ、回収率を維持すると純度を犠牲にせざるを得ない

EV純度基準 — MISEV2023は推奨事項として提示されるにとどまり, 開発企業が独自基準を定義します (particle-to-nucleic acid比率)

区分	指標	基準・意味	参照
国際ガイドライン	MISEV2023	数値未提示 — 開発会社独自基準が必要	ISEV
GNG CELL 主要指標	particles / µg RNA	核酸が細胞破壊の初の証拠・LLOQ未満	実測
GNG CELL補助	particles / µg DNA	ゲノム取り込み指標・LLOQ未満	実測
GNG CELL参照	particles / µg Protein	培地・EV タンパク質混在—解釈に注意	参照

純度向上のための追加精製がもたらすもの—工程を増やすほど、三方向で代償が伴います

① 収率

回収率低下

SEC・UFの反復により、EVの相当量がカラム壁・フィルターで失われます。分離法比較研究では純度と収率がトレードオフであることが確認されています[3]。精製工程を1つ追加するたびに最終回収率は20~40%ずつ低下し、臨床バッチ単位の収率が半分以下になる可能性があります。

② 原価

コスト上昇

カラム・緩衝液・時間・検証・人員がすべて追加されます。精製段階が1つ増えると、バッチ当たりのコストは非線形に増加し、工程廃液・QC検体・記録負担も併せて増加します。第3相臨床試験・商用化段階でコスト防衛ラインが崩れる主な原因です。

③ 限界

純度確保の難しさ

精製工程を増やしても、目標純度に達しないケースが多くあります[4]。 EV・タンパク質・核酸は、サイズ・電荷が重なり、単一原理による精製では完全分離が難しく、収率を犠牲にしても残留不純物が残ります。上流（細胞培養・上清）が汚染されると、下流の精製では挽回できません。

2つの打開策の共通点 — ジレンマを「精製段階で」解決しようとした。精製によって純度を高めると回収率が低下するため、そもそも精製を減らすか、純度要件を回避したのである。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

PART 3

解決策

3

精製段階で除去できないなら、
そもそも発生量を減らす

細胞抽出・培養を特許化し、TFF単回で完結するプロセスを実現

06 順序を変えた — 精製ではなく細胞から

07 特許3件と「特許のない特許」1件

08 同種原料＋核酸ベースの純度管理

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

当社は順序を変更した

精製段階での除去が困難なら、そもそも不純物の発生を抑える

不純物の由来 — 培養液上清中の不純物のかなりの部分は、死滅または破損した細胞に由来します。細胞が溶解すると、細胞質タンパク質・核酸・膜 断片が流出し、これらはEVとサイズが重複するため、いかなる精製法を用いても完全に分離することは困難です。

① **細胞抽出・細胞バンク**
原料細胞の健全性がすべてを決定

› ② **ローラーボトル培養**
ストレスに耐えると
溶解物の産生量が少ない

› ③ **遠心分離**
この時点の上清状態が鍵

› ④ **TFF単回精製**
純度が高ければ
単回で十分

› ⑤ **(SEC 追加)**
追加した瞬間、
回収率・原価が崩壊

当社の戦略—①と②を特許で押さえ、④で完結させ、⑤を完全に不要とすること。ジレンマを精製で解決せず、上流で解消。

ローラーボトル培養検証データ・特許 10-2866157（登録）・PCT/KR2024/009902（日本出願）

測定項目	フラスコ	ローラーボトル	意味
5日間の細胞増殖	11倍	**8倍**	制御増殖・生存率 85%以上
3回灌流収穫安定性	100% → 50% → 25%	**100% → 75% → 56%**	3回灌流・安定的収穫
単位生産当たり粒子数	基準	**2.7倍**	生産効率・経済性確保
NO抑制（抗炎症）	約40%	**60%以上**	抗炎症関連指標20%向上
粒子径分布	100~300nm 95.61%	**96.80%**	100~200nm区間 90.13%
エクソソーム マーカー 発現	基準	**20~50% 向上**	CD105・CD9・CD81 — 内部工程比較データ

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

3つの資産が形成する参入障壁

3件は公開しても安全なため公開し、1件は危険なため非公開とした

① 細胞抽出・セルバンク

多層細胞シート抽出＋Wisp-1産生促進
酵素処理回避による健全な原細胞の確保

特許2件

② ローラーボトル大量培養

過酷な条件下での細胞溶解最小化
上清を清浄な状態で移送

特許1件 + 日本出願

③ TFF精製収率

上清の状態別セッティング・洗浄ノウハウ
濃縮倍率・透析ろ過回数の決定

営業秘密

なぜ精製は特許を出願しなかったのか — 監視できない技術は特許では保護されない

1. TFF装置は市場で購入可能な市販機器
2. 特許を出願すると、設定値と工程条件が 公開済み
3. 同一機器で模倣しても、工場内部であるため 監視・摘発不可
4. 結果的に公開のみとなり、保護を受けられず

では、なぜ培養を公開したのか — 競合他社に細胞バンク構築技術がないため

条件	健康な細胞（GNG CELL）	脆弱な細胞
ローラーボトルせん断応力	**忍容性 — 生存率85%以上**	溶解発生
無血清・反復曝露	**維持**	膜損傷の加速・ストレス脆弱性
5継代以降	**potency·健康状態の維持**	溶解、急速進行
必要精製工程	**TFF単回**	TFF + SEC 以上

細胞バンクがなければ、ローラーボトルはむしろ不利な装置となる。当社の参入障壁は特許件数ではなく、特許と営業秘密が相互に支え合う構造にある。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

製品の優位性 — 同種＋核酸ベースの純度

当社製品が二つの空白をいかに埋めるか

第一 — 同種(Allogeneic) MSC由来

区分	異種	同種 — GNG CELL
原料	ヒト由来	**イヌ脂肪組織MSC**
免疫認識	異物として認識	**免疫反応回避**
反復投与	抗体形成・効果低下	**有効性担保**

第二 — 核酸ベースの純度管理基準

管理指標	実測根拠	所在地
particle-to-RNA	**> 2.62 × 10^{10} /µg**	**主要指標**
particle-to-DNA	**> 2.35 × 10^{11} /µg**	**補助**
particle-to-protein	1.93 × 10^{8} /µg	参考

TFF単回精製の外部試験成績書結果・エムディミューン(MDimune) ROA-23-012

試験項目	結果	換算純度
粒子濃度（Zetaview NTA）	**1.1 × 10^{10} particles/mL**	—
粒子径・PDI	154 nm (NTA)・118 nm・0.25 (DLS)	—
総RNA (Qubit 4)	**< 0.420 µg/mL — LLOQ未満**	**> 2.62 × 10^{10} /µg**
総DNA (Qubit 4)	**< 0.0468 µg/mL — LLOQ未満**	**> 2.35 × 10^{11} /µg**
総タンパク質 (Qubit 4)	57 µg/mL	1.93 × 10^{8} /µg

RNAとDNAはいずれも定量限界未満。細胞溶解液が上清にほとんど流入しなかったことを意味し、TFF単回精製で十分だった理由はここにある。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd.・VETERINARY EV THERAPY・KVGMP CERTIFIED

PART 4

事業化

良い薬を作ることと、売れる薬を作ることは異なる

4

製品開発と同時に承認経路・支払い構造を設計

09 商用化ロードマップ — 8大マイルストーン

10 第3相臨床試験準備 — 8項目の外部検証

11 条件付き販売 — 4つの立証軸

12 飼い主負担ZEROの支払い構造

13 Win-Winエコシステム — 5つの参加主体

14 老齢症候群 — ターゲット根拠

15 市場規模 — 3か国 5,150万頭

16 市場創出型需要の 3層構造

17 シナリオ別売上高推定

18 会社概要

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

商用化ロードマップ — 8大マイルストーン

2019.12 細胞生物工学室建設から2028.01 製造販売承認まで

Phase 1
基礎研究およびプラットフォーム構築
2019.12 – 2020.12

Phase 2
有効性·安全性·品質検証
2021.08 – 2022.04

Phase 3
臨床開発
2024.06 – 2026.11

Phase 4
商業化および市場拡大
2026 – 2028.01

#	マイルストーン	時点	内容
①	細胞生物工学室(GMP2)建設	2019.12	自社生産基盤の構築
②	細胞バンク構築	2020.06	原料細胞供給の一貫性確保
③	in-vitro試験	2020.12	基礎的有効性の確認
④	in-vivo 有効性試験	2021.08	動物モデル有効性検証
⑤	分布・毒性・品質試験	2022.04	安全性・品質規格の確立
⑥	**第1相・第2相臨床試験**	**2024.06**	**安全性および有効性の確認 — 完了**
⑦	**第3相臨床試験承認・条件付き販売**	**2026.12 ~**	**承認時売上開始**
⑧	**製造販売承認・商品売上**	**2028.01**	**商業売上の本格化**

細胞生物工学に基づく研究から出発し、国内外の専門機関との協業により有効性・安全性を実証、第3相臨床試験の承認を目前に控える。承認後は条件付き販売により売上を開始し、2028年の製造販売承認に伴う商業売上を目指す。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

第3相臨床試験承認準備 — 8項目

8項目すべて外部機関による検証 — 自社データのみで構成したものではない

項目	準備内容	検証機関
1. 施設（Facility）	KVGMP CMO	**㈱ 緑十字獣 医薬品 KVGMP**
2. 細胞バンク（MCB/WCB）	IACUC承認・KVGMP内でのイヌ由来MSC細胞バンク(cASC MCB/WCB)構築・無菌・エンドトキシン・マイコプラズマ・外来性ウイルス 否定試験	**慶北大学校獣医学部** **㈱ 緑十字獣 医薬品**
3. 標準作業手順書（SOP）	CMC基準 — ISEV国際学会標準・食品医薬品安全処および農林畜産検疫本部ガイドライン・cASC-EVs製造工程書・品質規格書・主要性能指標	**㈱ Tegoscience** **GNG CELL研究所**
4. 安全性・規格・特性分析	細胞外小胞(EV)総合試験成績書・CoA・TEM写真・競合他社依頼 cross check（粒子数・サイズ分布・均一性・表面マーカー）	**㈱ MDimune** **慶北大学校獣医学部**
5. 作用機序	miRNA 453種分析・Proteomicsタンパク質1,119個分析・皮下投与後の体内分布試験・MOA（炎症抑制・免疫調節）	**㈱ ebiogen・㈱ Preclina**
6. 毒性試験	マウス単回毒性試験（雌雄各20匹）・反復毒性試験（雌雄各40匹）	**㈱ Dt&CRO** **KIT安全性評価研究所**
7. 前臨床試験	前臨床1 — アトピー有効性論文掲載・第1次36頭 / 第2次30頭 / 第3次25頭・前臨床2 — Mouse CKD有効性30頭	**㈱ Dt&CRO・㈱ Ndic**
8. 第1相・第2相臨床試験	第1相臨床試験 — ビーグル犬18頭の安全性・第2相臨床試験 — 誘発アトピー・ビーグル犬12頭、自然発症CKD犬19頭	**慶北大学校獣医学部**

緑十字獣医薬品 KVGMP・慶北大学校獣医学部・Tegoscience・MDimune・ebiogen・Preclina・Dt&CRO・Ndic・KIT安全性評価研究所 参加

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

条件付き販売 — 4つの立証軸

第3相臨床試験承認後「重篤疾患治療目的」要件の検討

CKDは4つの軸すべてで条件付き承認要件を満たす。条件付き承認ルートが開かれれば、製造販売承認完了前にも売上が発生し得るため、投資回収時期が前倒しされる。

① **不可逆性進行疾患**

IRIS Stage 3~4
保存療法による病期逆転の根拠なし

② **代替動物用医薬品 ZERO**

処方食・リン吸着剤・輸液は
対症・保存療法に限定

③ **透析・移植へのアクセス不可**

透析 3,000~25,000 USD
移植後生存期間中央値 24日

④ **老齢併存疾患**

心疾患・糖尿病併存時
輸液・降圧治療の相互制約

**動物用医薬品分野では、代替治療薬の不在要件を含む4つの立証軸に基づき、第3相臨床試験における条件付き販売承認要件を満たすものと検討中。
実際の適用可否は、農林畜産検疫本部の審査結果による。**

※ 条件付き販売が持つ事業上の意義

区分	製造販売承認のみ待機	条件付き販売確保時
売上開始時点	2028.01 製造販売承認以降	**2026.12 第3相臨床試験承認直後**
投資回収	承認完了まで無売上期間あり	**先行売上による回収時期短縮**
市場先取り	競合他社の参入余地あり	**国内初の承認EV治療薬としての地位を早期確保**

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

飼い主負担ZEROの支払い構造

どれほど優れた薬でも、飼い主が購入できなければ意味がない

老齢症候群の治療は1回で終わらない。5回投与を基準に、1回当たり15万ウォン、合計75万ウォン。そのため、製品開発と併せて支払い構造を設計した。

手段	削減額	内容
EVペット保険特約	**− 30万ウォン**	保険特約補償 — 特許10-2796420で確保した事業方法
自治体バウチャー	**− 30万ウォン**	老齢ペット支援事業との連携
互助会社・ペットプラットフォーム	**残額相殺**	完納連動マイレージ

治療費総額 75万ウォン (15万ウォン × 5回) → 飼い主の実質負担 ZEROへ収束

この構造が成立する前提 — 製造販売承認

承認製品

保険特約の補償対象・地方自治体バウチャー事業への参加可能・処方・広告経路 open

医療機器・ペプチド迂回

保険連携不可・バウチャー事業参加不可・治療効果の標榜不可

6章のコスト削減と4章の正攻法が交わる点が、この支払い構造だ。上流工程を整備してコストを引き下げたため、1回当たり15万ウォンが可能であり、製造販売承認を選択したため、保険・バウチャーとの連携が可能だ。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

Win-Win — エコシステムの 5つの参加者

製品供給ではなく「飼い主負担 ZERO」を設計

エコシステムの9つの構成要素

構成要素	役割
KVGMP生産EV	承認医薬品の供給
② 拠点病院（中大型）	診断・処方・併用療法施術
③ Nearby 動物病院	アクセス性・反復施術・アフターケア
④ 飼い主	アプリ・サブスクリプションサービスを通じたアクセス・決済
⑤ Great Combination Center	併用療法・RWE・バイオマーカー R&D → EV クラウド
⑥ ペット保険特約	**EV施術費用の分散**
互助会会社の会員制度	**マイレージ活用＋割引**
⑧ 自治体バウチャー	**高齢・低所得世帯支援**
⑨ 製薬会社との販売権パートナーシップ	国内外独占販売権・共同事業

3つの提携レバー — 参加者別メリット

提携	相手が得るもの
① ペット保険連携	老齢動物EV特約の新市場創出・ARPU上昇
② 葬祭互助会との連携	マイレージ転換による顧客維持・拡大
③ 地方自治体バウチャー	EVバウチャーによる公約履行手段の確保

参加者別結果

参加者	得られるもの
飼い主	**実質負担0ウォンへの収束 — 治療アクセスの確保**
動物病院	施術＋保険＋葬祭互助による売上多角化・定期再来院
ペット保険会社	老齢動物EV特約の新市場
葬祭互助会社	マイレージ転換顧客の維持
自治体	公約履行手段の確保

施術単価 15万ウォン・年5回反復投与 — 保険特約＋葬祭互助マイレージ＋地方自治体バウチャーで分担し、実質負担0ウォンに収束

GNG CELLは承認医薬品の供給者にとどまらず、保険・葬祭・自治体をつなぎ需要を創出するエコシステムの設計者です。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

なぜ老齢症候群なのか — ターゲット根拠

需要・支払い・政策が同時に適用されるTarget

3つの構造的変化が同時に起こる地点

1 高齢化の加速

米国の愛犬飼育世帯の52%が老齢犬を飼育
日本：682万頭の半数以上がシニア犬

需要ベースの確定

2 支払いインフラの形成

韓国ペット保険 1,000億ウォン突破 (+50%)
加入率 2.1%→3.2%・日本 21.4%

民間支払者の確保

3 公的財源へのアクセス

2026年 地方自治体の医療費支援拡大
ソウル 1頭当たり最大50万ウォン・大田 保険料込み

公的支払財源の確保

EVポジショニング — 「治療」ではなく「老齢期の生活の質管理」カテゴリーを先取り

ポジショニング軸	内容
臨床的優越性	高齢の併存疾患に対する多重的・多面的効果・代替動物用医薬品0件・アンメットメディカルニーズに対応
QoL改善	複合疾患を抱える老齢犬の生活の質向上・飼い主QoLの同時向上
Cost effectiveness	1回15万ウォン・年5回 — 支払い構造を 活用した 老齢症候群の予防・治療・改善・維持に対応
トランスレーショナル研究の拡大	老齢犬データの蓄積 → ヒトのウェルエイジング研究・製品開発との連携

老齢症候群は、需要が確定し支払いインフラが形成された唯一のTargetであり、代替となる承認医薬品が0件のアンメット・メディカル市場。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

市場規模 — 3か国 5,150万頭

老齢犬 5,150万頭 → 老齢症候群曝露 1,030万〜2,575万頭

区分	飼育頭数（高齢割合）	老齢犬	老齢症候群への曝露 20%	老齢症候群への曝露 50%
韓国	600万 頭(40%)	240万頭	48万頭	120万頭
日本	700万頭(50%)	350万頭	70万頭	175万頭
米国	8,000万頭 (57%)	4,560万頭	912万頭	2,280万頭
3か国合計	**9,300万頭**	**5,150万頭**	**1,030万頭**	**2,575万頭**

国別ペット保険加入率 — 支払いインフラ成熟度

韓国 3.2%

1,000億ウォン突破・+50%成長

日本 21.4%

1兆2,000億ウォン規模・成熟市場

米国 3.9%

絶対規模で最大の市場

収益化ロードマップ—国内承認 › 成熟した保険市場 › 絶対的な規模の市場へ順次参入

段階	時期	条 件	予想売上高レンジ
1. 韓国	2028	製造販売承認＋EV特約発売	**40〜410億ウォン**
2. 日本	2029	成熟保険市場への参入（加入率21.4%）	**211 ~ 1,315億ウォン**
3. 米国	2030	FDA CVM経路拡大	**837 ~ 8,157億ウォン**

Source: ペットフード協会 2025・AVMA/APPA・農林畜産食品部・保険研究院(KIRI)・デイリーペット・ソウル市・大田市支援事業

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

市場創出型需要の3層構造

既存加入者のペット保険特約 + EVによる新規加入 + 自己負担・バウチャー = 総需要

Layer 1

既存ペット保険加入者

[EV特約付加]

既存契約への特約追加
既存市場を侵食しない純増構造

追加付着率 40 ~ 75%

Layer 2

EVによる新規加入

[市場創出・Blue Ocean]

高額施術が加入動機
保険会社への新規顧客流入

新規 流入 + 1 ~ 6%p

Layer 3

保険未加入・自己負担

[地方自治体バウチャー連携]

自治体・葬祭互助会マイルの転換
保険外需要の取り込み

浸透 0.5 ~ 3.0%

核心論旨 — EV特約は既存ペット保険のパイを分けるものではなく、「高額施術が必要な老齢犬の飼い主」に新規加入の動機を与えます。保険会社には新規顧客とARPU(Average Revenue Per User)の上昇、飼い主には自己負担の軽減、GNG CELLには支払いインフラの確保 — 三者すべてが純増となる構造です。

自己負担施術率の算定ロジック — 楽観的仮定ではなく、三重関門通過率

論理ステップ	内容
① 支払意思層	支払い意思に上限のない層 17% — 年間75万ウォンの施術費を負担可能な価格帯
② 三重関門制限	**老齢症候群の確定診断＋新薬処方の受諾＋自己負担による全額支払いをすべて満たす割合に限定 → 保守 0.5%・基本 1.5%・拡張 3%**
③ 価格受容性	1回あたり15万ウォン (Gallup確認) 「無利子分割で支払い可能」範囲（64%）内 — 共済・バウチャー併用でさらなる負担軽減

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

シナリオ別売上推定

前提：1 vial 6万ウォン × 年5回＝1頭当たり年間30万ウォン｜3層需要合算

シナリオ定義 — ① 保守的 : EV特約付加40% + 新規加入率1%p + 自費施術率0.5%　② 基本 : 60% + 3%p + 1.5%　③ 拡張的 : 75% + 6%p + 3.0%

国	老齢症候群への曝露	① 保守的シナリオ	② 基本 シナリオ	③ 拡張的シナリオ	ペット保険加入率
韓国	48万頭 (20%)	40億ウォン	92億ウォン	164億ウォン	3.2%
	120万頭 (50%)	100億ウォン	231億ウォン	410億ウォン	
日本	70万頭 (20%)	211億ウォン	364億ウォン	526億ウォン	21.4%
	175万頭 (50%)	528億ウォン	910億ウォン	1,315億ウォン	
米国	912万頭 (20%)	837億ウォン	1,871億ウォン	3,263億ウォン	3.9%
	2,280万頭 (50%)	2,093億ウォン	4,679億ウォン	8,157億ウォン	
3か国合計（20%）	**1,030万頭**	**1,088億ウォン**	**2,328億ウォン**	**3,953億ウォン**	—
3か国合計（50%）	**2,575万頭**	**2,721億ウォン**	**5,820億ウォン**	**9,882億ウォン**	—

1,088 ~ 3,953億ウォン
3か国合計・ さらされる 20%基準

2,721〜9,882億ウォン
3カ国合計・ さらされる 50%基準

40〜410億ウォン
韓国 2028年単独

※上記売上高推定は、シナリオ別の前提に基づく算定値であり、確定的な見通しではない。実際の売上高は、製造販売承認の時期、保険特約の商品化の有無、自治体事業への採択範囲、競争状況により異なる可能性がある。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

会社概要

2018年設立・KVGMP生産体制とEVプラットフォームを有する実行型バイオ企業

会社情報

項目	内容
会社名	株式会社GNG CELL・GNG CELL Co., Ltd.
設立日	2018年4月19日
業種	動物・ヒト用医薬品、化粧品、医薬部外品の研究開発業
代表取締役	イ・サンス
役職員	R&D 3名・経営 2名
資本金	**10.91億ウォン**
保証基金	11億ウォン（KODIT 10億・KIBO 1億）
株主・VC投資	**31名・16億ウォン**
本店・研究所	慶尚北道義城郡・城南市盆唐区

株主構成

株主	持株比率	区分
CEO	**23.8%**	経営陣
CTO	**11.9%**	経営陣
研究所長	**7.3%**	経営陣
VC	13.5%	財務的投資家
デウンペット	9.2%	戦略的投資家
動物病院長	7.3%	業界パートナー
その他	27.0%	—
経営陣合計	**43.0%**	**経営安定性の確保**

生産施設および細胞外小胞(EV)の開発方向性

区分	内容
生産施設	慶北大学校獣医学部 103 細胞生物工学室・緑十字獣医薬品礼山工場
開発方針 1	**難治性疾患治療薬および老化関連Well-aging製品開発プラットフォーム [特許] — ① GNG-MSC Bank ② 大量培養工程 ③ 大量精製・収得システム**
開発方針 2	**細胞毒性抗がん剤搭載細胞外小胞(EV)治療薬の開発 — 難溶性薬物の可溶化および生体内吸収促進薬物送達システム**

2018年設立・資本金10.91億ウォン・VC投資16億ウォン・経営陣持分43% — KVGMP生産体制とEVプラットフォームを有する実行型バイオ企業

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

知的財産ポートフォリオ — 生産・用途・市場・海外の4軸を特許で確保

登録4件・出願2件 — 上流工程と支払い構造を同時に保護する二重の防壁

中核となる原価を下げる**生産技術（3件）**と支払いの障壁を下げる**事業手法（1件）**が同時に保護されます・**用途特許と海外出願**により適応症と市場までつながります。

工程段階別保護構造

① 細胞抽出・セルバンク

特許2件

- 10-1894486
- 10-3339712

公開しても再現不可能な源泉

② ローラーボトル大量培養

特許1件 + 日本出願

- 10-2866157
- PCT/KR2024/009902

細胞バンクなしでは無意味

③ TFF単回精製

営業秘密

工程ノウハウ

市販機器のため外部監視不可

結果 — 純度・収率・原価の3重確保（原価 1/10、> 2.62 × 10^{10} /μg）

事業領域別の配置 — 4つの軸をそれぞれ異なる方法で固定

生産技術 — 登録3件

10-1894486・10-3339712・10-2866157

純度・収率・原価の3重確保 — 上流で原価を低減する根幹資産

適応症 — 出願1件

10-2023-0118305

犬脂肪幹細胞由来EVのアトピー性皮膚炎用途 — 初の確定適応症

市場アクセス — 1件登録

10-2796420

保険連携型の支払い構造を特許で確保 — 支払い障壁自体を事業方法として保護

海外展開 — 出願1件

PCT/KR2024/009902 (日本)

ローラーボトル培養の日本参入基盤 — 700万頭市場への展開

注目 保険特許 10-2796420はアイデア段階の構想ではなく、**特許で確保した事業方法**です。
コストを下げる**上流工程特許(3件)**と支払い障壁を下げる**保険事業方法特許(1件)**が同時に保護され、**用途(アトピー)**と**海外(日本)**出願がこれを拡張します。

Copyright 2026 ⓒ GNG CELL Co., Ltd. · VETERINARY EV THERAPY · KVGMP CERTIFIED

結論

順序を入れ替えた会社が先に到着

① 細胞の抽出・培養に関する特許技術を開発し、上清をクリーンにしました

② その結果、TFF単回で完了し、原価は細胞治療剤の1/10に

③ 原価を引き下げたことで保険・バウチャーとの連携が可能となり、承認を選択したことでその経路が開かれる

2026.12	2028.01	5,150万頭	0件
第3相臨床試験承認· 条件付き販売目標	製造販売承認・商業売上	3か国の高齢犬	承認済み動物用EV

2026年12月 第3相臨床試験承認、2028年1月 製造販売承認。その座はまだ空いている。