GNG CELL · INVESTOR RELATIONS

허가받은 동물용 EV 치료제는 아직 0건입니다

GNG CELL이 도전합니다.

동물용 세포외소포(EV) 치료제 — 정제가 아니라 세포에서 시작한 공정

여덟 곳이 우회로를 택한 이유는 실력이 아니라 구조였습니다. 저희는 그 구조를 바꿨습니다.

특허 5건
등록 3건 · 출원 2건

영업비밀 1건
TFF 정제 수득

용량과 순도
Particle / mL -to- RNA µg / mL

상용화 로드맵
CKD 임상 3상 진입 예정

주식회사 지앤지셀 (GNG CELL) | 2026년 9월

CONTENTS

목차 — 문제에서 사업화까지 네 개의 파트

PART 1 문제

개별 증상이 아니라 뿌리를 겨냥해야 합니다

01 노령증후군 — 아홉 갈래로 갈라지는 하나의 뿌리
02 세포외소포일 수 밖에 없는 이유

PART 2 진단

경쟁사가 우회한 것은 구조적 문제 때문 이었습니다

03 국내 9개사 전수조사 — 두 가지 공백
04 여덟 곳이 택한 세 갈래 우회로
05 우회로의 진짜 이유 — 순도와 회수율의 딜레마

PART 3 해법

이 딜레마를 정제가 아닌 상류에서 풀었습니다

06 순서를 바꿨습니다 — 정제가 아니라 세포에서
07 특허 3건과 「특허 없는 특허」 1건
08 동종 원료 + 입자 수와 핵산 기반 순도 관리

PART 4 사업화

허가와 지불 구조를 함께 설계했습니다

09 상용화 로드맵 — 8대 마일스톤
10 임상 3상 준비 — 8개 항목 외부 검증
11 조건부 판매 — 네 가지 입증 축
12 보호자 부담 ZERO 지불 구조
13 Win-Win 생태계 — 5개 참여자
14 시장 규모와 진입 순서
15 시장규모 — 3개국 5,150만 두
16 시장 창출형 수요 3층 구조
17 시나리오별 매출 추정
18 회사 개요

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

PART 1

문제

노령증후군은 아홉 갈래로 갈라지는 하나의 뿌리에서 시작됩니다

개별 증상을 따로 치료하는 것보다 뿌리를 건드리는 편이 낫습니다

01 노령증후군 — 아홉 갈래로 갈라지는 하나의 뿌리

02 세포외소포일 수 밖에 없는 이유

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

노령증후군 — 저희가 푸는 문제

아홉 가지 노화 경로가 얽혀 여러 질병으로 나타납니다

개의 노화를 만드는 아홉 가지 분자 경로

① 유전체 불안정성	② 텔로미어 단축	③ 후성유전학적 변형
④ 단백질항상성 소실	⑤ 영양감지 조절장애	⑥ 미토콘드리아 기능장애
⑦ 세포 노화	⑧ 줄기세포 고갈	⑨ 세포간 통신 변화

원인이 하나의 뿌리에서 갈라져 나온다면, 개별 증상을 따로 치료하는 것보다 뿌리를 건드리는 편이 낫습니다. 저희가 다중 표적 접근을 택한 이유입니다.

MSC-EV의 pleiotropic effect — 여섯 가지 축에서 동시 작용

Pleiotropic Effect	작용 내용	관여 인자 · 지표
① 면역 조절	노화 면역세포 재프로그래밍 · M1→M2 전환 · Treg 증가	miR-21 · miR-132
② 항염 작용	NF-κB 신호 차단 — inflammaging 고리 해체	Inflammation ↓
③ 항면역노화	면역계 노화 지연 — 암·연령 관련 질환 토대 감소	면역노화 지표 개선
④ 항노화 · 재프로그래밍	노화 경로 억제 · SASP 감소 · 다계통 분화능 회복	miR-146a · SASP ↓
⑤ 항섬유화 · 조직 재생	섬유화 억제 · ECM 재생 촉진	miR-140 · miR-let-7c
⑥ 미토콘드리아 회복	미토콘드리아 기능 및 ATP 생성 개선	ATP ↑ · ROS ↓

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

세포외소포일 수 밖에 없는 이유

이 저렴한 피하주사 한 번에 무슨 일이 일어나는가

관점	줄기세포 치료	세포외소포 치료제
안전성	종양 형성 · 미세혈관 폐색 위험	**무세포 치료 — 종양화 원천 차단**
공급 방식	내원 후 배양 시작 — 대기 필요	**Off-the-shelf — 즉시 투약**
보관·운송	세포 생존 유지 콜드체인 필수	**장기 냉동 보관 · 유효기간 12개월 이상**
원가	소량 배양으로 고가	**대량 정제로 원가 절감**

투여 후 작용 경로 — 7단계

피하주사(SC) › **림프절 이동** › **혈류 진입** › **표적 장기 귀소** › **수용체 결합** › **세포 내 유입** › **miRNA 방출**

경로	관여 miRNA	효과
노화 줄기세포 재프로그래밍	miR-146a · miR-140 · miR-let-7c	SASP ↓ · 다계통 분화능 회복 ↑ · ATP 생성 개선
노화 면역세포 재프로그래밍	miR-21 · miR-132	NF-κB 차단으로 염증 ↓ · M1→M2 전환 · Treg 유도

한 번의 투여로 노화된 줄기세포와 면역세포를 동시에 되돌리는 구조입니다. 신장 · 심장 · 당뇨 · 치매 · 관절 · 장 등 다중 표적에 작용하는 근거가 여기에 있습니다.

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

PART 2

진단

2

여덟 곳이 우회로에 있습니다.
그것은 구조적 문제 때문이었습니다

국내 9개사 전수조사에서 확인한 두 가지 공백과 세 갈래 우회로

03 국내 9개사 전수조사 — 두 가지 공백

04 여덟 곳이 택한 세 갈래 우회로

05 우회로의 진짜 이유 — 순도와 회수율의 딜레마

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

국내 시장의 두 가지 공백

국내 동물용 EV 제품 9개사 전수 조사 결과

회사	원천세포	함량 표기	개발 형태
T○○	인체 (ADSC)	단백질 (μg/mL)	동물용 의약품
V○○	인체 (제대(UC) 줄기세포)	엑소좀 도포 의료기기	동물용 의료기기
S○○	인체 (제대(UC) 줄기세포)	의료기기 함량 표기 회피 가능	동물용 의료기기
S○○	인체 (상피세포 / iPSC)	의료기기 함량 표기 회피 가능	동물용 의료기기
P○○	인체 (탯줄 MSC · NK)	과거 : 단백질 (μg/mL) 표기, 현재 : 함량 미 표기	공개 정보상 미 확인
E○○	인체 (MSC)	과거 : 단백질 (μg/mL) 표기, 현재 : 함량 미 표기	공개 정보상 미 확인
B○○	인체 (BxC iPSC)	미표기	동물용 의약품 개발 중
D○○	인체 (ESC-MSC)	NTA 입자수	동물용 의료기기
GNG CELL	**동물 (개 지방조직 MSC)**	**NTA 입자수 + 핵산 기반 순도**	**동물용 의약품 개발 중**

경쟁사 8곳 전부 인체(human) 유래 · 7곳 함량표기 회피 및 미 표기 → 지앤지셀만 동물 유래 + 입자수·핵산 기반 순도 지표

공백 ① — 이종(사람) EV의 반복 투여 한계

이종 EV를 개체간 반복 투여할 경우 면역 이물질로 인식된다. 1회만의 투여에서는 드러나지 않으나, 노령성·만성 질환의 반복 투여가 필수적인 임상 현장에서는 항체 형성·면역 반응으로 유효성이 유지되지 못합니다. 동종(canine) EV만이 종간 정합성을 확보합니다.

공백 ② — 단백질 함량 표기의 정량적 한계

단백질 μg/mL 표기만으로는 실제 EV 투여량을 판별할 수 없다. 배양액에는 EV 외에 배지·부산 단백질·세포 파편이 혼재하므로 총 단백질 값이 EV 함량을 대변하지 않는다. **MISEV2023**은 단백질 단독 표기를 금지하며 **입자수(NTA) · 특징 마커 · 순도 지표의 동시 제시**를 권장 규정합니다. 국내에서 이 규격을 충족한 제품은 GNG CELL이 유일합니다.

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

경쟁사 여덟 곳의 세 갈래 우회로

두 공백을 알면서도 시장에 나온 방법

경로 ①

의료기기 우회 — 4개사

V○○ · S○○ · S○○ · D○○

· 검역본부 「동물용 의료기기」로 허가 취득

· EV를 기기의 소모품·부속물로 등재

· 임상 3상 · 유효성 · 함량표기 입증 절차 회피

한계 — 의약품 효능 표방 · 처방 광고 불가

경로 ②

펩타이드 전환 — 1개사

T○○

· 「○○줄기세포 = 세포도 EV도 아닌 펩타이드 추출물

· 동물용의약품 허가 취득 (제437-1호)

· EV 규격 요건을 적용받지 않는 분류로 등록

한계 — EV 기전 주장 시 근거 부재

경로 ③

허가 미신청 — 3개사

P○○ · E○○ · B○○

· 동물용의약품 개발 중 단계에서 정체

· 임상시험계획 접수 사례 확인되지 않음

· B○○은 인체 FDA Ph.1에 집중

한계 — 허가까지 최소 2~3년 추가 소요

우회로의 공통 한계 — 의료기기 · 펩타이드로는 「치료 효능」을 주장할 수 없고, 동물용의약품 단속 강화 시 가장 먼저 노출되어 제품 신뢰도가 함께 떨어집니다.

저희는 정공법을 택했습니다 — 개(동종) 지방조직 MSC 유래 · 자체 정의한 순도 관리 기준 충족 · 동물용의약품 품목허가를 목표로 임상 3상 준비
허가 취득 시 광고·처방·보험 연계 매출 경로가 열립니다.

※ 그런데 왜 여덟 곳 모두 우회로를 택해야 했는가 — 다음 장에서 그 구조적 이유를 설명합니다.

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

우회로의 진짜 이유 — EV 개발사의 딜레마

순도를 맞추면 회수율이 무너지고, 회수율을 지키면 순도를 포기해야 합니다

EV 순도 기준 — MISEV2023는 권고사항으로 제시할 뿐이며, 개발사가 자체 기준을 정의합니다 (particle-to-nucleic acid 비율)

구분	지표	기준·의미	참조
국제 가이드라인	MISEV2023	수치 미제시 — 개발사 자체 기준 필요	ISEV
GNG CELL 주지표	particles / µg RNA	핵산이 세포 파괴의 첫 증거 · LLOQ 미만	실측
GNG CELL 보조	particles / µg DNA	게놈 유입 지표 · LLOQ 미만	실측
GNG CELL 참고	particles / µg Protein	배지 · EV 단백질 혼재 — 해석 유의	참조

순도를 위한 추가 정제가 가져오는 것 — 단계를 늘릴수록 세 방향에서 대가가 따라옵니다

① 수율

회수율 하락

SEC · UF 반복은 EV의 상당량을 컬럼 벽·필터에서 잃습니다. 분리법 비교 연구에서 순도와 수율은 상충하는 관계로 확인됐습니다 [3]. 정제 단계를 하나 늘릴 때마다 최종 회수율은 20~40%씩 감소하며, 임상 배치 단위 수율이 절반 이하로 떨어질 수 있습니다.

② 원가

비용 상승

컬럼 · 완충액 · 시간 · 검증 · 인력이 모두 추가됩니다. 정제 단계 하나가 늘어나면 배치당 원가는 비선형적으로 증가하며, 공정폐액 · QC 검체 · 기록 부담까지 함께 늘어납니다. 임상 3상 · 상용화 단계에서 원가 방어선이 무너지는 주요 원인입니다.

③ 한계

순도 확보의 어려움

정제를 늘려도 목표 순도에 도달하지 못하는 경우가 많습니다 [4]. EV · 단백질 · 핵산은 크기 · 전하가 겹쳐 단일 원리 정제로는 완전 분리가 어렵고, 수율을 희생해도 잔류 불순물이 남습니다. 상류(세포 배양·상청액)가 오염되면 하류 정제로는 만회할 수 없습니다.

두 탈출구의 공통점 — 딜레마를 「정제 단계에서」 풀려 했습니다. 정제로 순도를 올리면 회수율이 떨어지니, 아예 정제를 줄이거나 순도 요구를 피해 간 것입니다.

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

PART 3

해법

3

정제 단계에서 못 걷어낸다면,
애초에 덜 생기게 만들면 됩니다

세포 추출과 배양에 특허를 걸어 TFF 단회로 끝나게 만들었습니다

06 순서를 바꿨습니다 — 정제가 아니라 세포에서

07 특허 3건과 「특허 없는 특허」 1건

08 동종 원료 + 핵산 기반 순도 관리

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

저희는 순서를 바꿨습니다

정제 단계에서 걷어내기 어렵다면, 애초에 불순물이 적게 생기게 만듭니다

불순물의 출처 — 배양액 상청액 불순물의 상당 부분은 죽거나 깨진 세포에서 나옵니다. 세포가 용해되면 세포질 단백질 · 핵산 · 막 조각이 쏟아지고, 이것들은 EV와 크기가 겹쳐 어떤 정제로도 완전히 분리하기 어렵습니다.

① **세포 추출·세포은행**
원천세포 건강도가 모든 것을 결정

› ② **롤러바틀 배양**
스트레스에서 버티면 용해물 적게 나옴

› ③ **원심분리**
이 시점 상청액 상태가 관건

› ④ **TFF 단회 정제**
깨끗하면 단회로 충분

› ⑤ **(SEC 추가)**
붙이는 순간 회수율·원가 붕괴

저희 전략 — ①과 ②에 특허를 걸어 ④에서 끝나게 만들고, ⑤를 아예 필요 없게 만드는 것입니다. 딜레마를 정제로 풀지 않고 상류에서 해소했습니다.

롤러바틀 배양 검증 데이터 · 특허 10-2866157 (등록) · PCT/KR2024/009902 (일본 출원)

측정 항목	플라스크	롤러바틀	의미
5일 세포 증식	11배	**8배**	제어된 증식 · 생존율 85% 이상
3회 관류 수확 안정성	100% → 50% → 25%	**100% → 75% → 56%**	3회 관류 안정적 수확
단위 생산당 입자 수	기준	**2.7배**	생산 효율 · 경제성 확보
NO 억제 (항염)	약 40%	**60% 이상**	항염 관련 지표 20% 향상
입자 크기 분포	100~300nm 95.61%	**96.80%**	100~200nm 구간 90.13%
엑소좀 마커 발현	기준	**20~50% 향상**	CD105 · CD9 · CD81 — 내부 공정 비교 데이터

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

세 개의 자산이 만드는 진입장벽

세 건은 공개해도 안전해서 공개했고, 하나는 위험해서 감췄습니다

① 세포 추출 · 세포은행

다층세포시트 추출 + Wisp-1 생성 촉진
효소 처리 회피로 건강한 원천세포 확보

특허 2건

② 롤러바틀 대량배양

혹독한 조건에서 세포 용해 최소화
상청액을 깨끗한 상태로 전달

특허 1건 + 일본 출원

③ TFF 정제 수득

상청액 상태별 세팅·세척 노하우
농축 배수 · 투석여과 회차 결정

영업비밀

왜 정제는 특허를 내지 않았는가 — 감시할 수 없는 기술은 특허로 보호되지 않습니다

1. TFF 장비는 시장에서 구입할 수 있는 상용 기기
2. 특허를 내면 세팅 값과 공정 조건이 공개됨
3. 동일 기기로 모방해도 공장 내부라 감시·적발 불가
4. 결과적으로 공개만 하고 보호는 받지 못함

그런데 왜 배양은 공개했는가 — 경쟁사에 세포은행 구축 기술이 없기 때문입니다

조건	건강한 세포 (GNG CELL)	취약한 세포
롤러바틀 전단응력	**견딤 — 생존율 85% 이상**	용해 발생
무혈청 · 노출 반복	**유지**	막 손상 가속 · 스트레스 취약
5계대 이후	**potency·건강 상태 유지**	용해 급속 진행
필요 정제 단계	**TFF 단회**	TFF + SEC 이상

세포은행이 없으면 롤러바틀은 오히려 불리한 장비가 됩니다. 저희 진입장벽은 특허 건수가 아니라, 특허와 영업비밀이 서로를 지탱하는 구조입니다.

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

제품의 우수성 — 동종 + 핵산 기반 순도

두 개의 공백을 저희 제품이 어떻게 메우는가

첫째 — 동종(Allogeneic) MSC 유래

구분	이종	동종 — GNG CELL
원료	인체 유래	**개 지방조직 MSC**
면역 인식	이물질로 인식	**면역반응 회피**
반복 투여	항체 형성 · 효과 저하	**유효성 담보**

둘째 — 핵산 기반 순도 관리 기준

관리 지표	실측 근거	위치
particle-to-RNA	**> 2.62×10^{10} /μg**	**주 지표**
particle-to-DNA	**> 2.35×10^{11} /μg**	**보조**
particle-to-protein	1.93×10^{8} /μg	참고

TFF 단회 정제의 외부 성적서 결과 · 엠디뮨(MDimune) ROA-23-012

시험 항목	결과	환산 순도
입자 농도 (Zetaview NTA)	**1.1×10^{10} particles/mL**	—
입자 크기 · PDI	154 nm (NTA) · 118 nm · 0.25 (DLS)	—
총 RNA (Qubit 4)	**< 0.420 μg/mL — LLOQ 미만**	**> 2.62×10^{10} /μg**
총 DNA (Qubit 4)	**< 0.0468 μg/mL — LLOQ 미만**	**> 2.35×10^{11} /μg**
총 Protein (Qubit 4)	57 μg/mL	1.93×10^{8} /μg

RNA와 DNA가 모두 정량한계 미만입니다. 세포 용해물이 상청액으로 거의 유입되지 않았다는 뜻이며, TFF 단회 정제로 충분했던 이유가 여기에 있습니다.

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

PART 4

사업화

좋은 약을 만드는 것과
팔리는 약을 만드는 것은 다릅니다

허가 경로와 지불 구조를 제품 개발과 동시에 설계했습니다

09 상용화 로드맵 — 8대 마일스톤

10 임상 3상 준비 — 8개 항목 외부 검증

11 조건부 판매 — 네 가지 입증 축

12 보호자 부담 ZERO 지불 구조

13 Win-Win 생태계 — 5개 참여자

14 노령증후군 — 타겟 근거

15 시장규모 — 3개국 5,150만 두

16 시장 창출형 수요 3층 구조

17 시나리오별 매출 추정

18 회사 개요

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

상용화 로드맵 — 8대 마일스톤

2019.12 세포생물공학실 건설에서 2028.01 품목허가까지

Phase 1
기초 연구 및 플랫폼 구축
2019.12 – 2020.12

Phase 2
유효성 · 안전성 · 품질 검증
2021.08 – 2022.04

Phase 3
임상 개발
2024.06 – 2026.11

Phase 4
상업화 및 시장 확장
2026 – 2028.01

#	마일스톤	시점	내용
①	세포생물공학실(GMP2) 건설	2019.12	자체 생산 기반 구축
②	세포은행 구축	2020.06	원료 세포 공급 일관성 확보
③	in-vitro 시험	2020.12	기초 유효성 확인
④	in-vivo 유효성 시험	2021.08	동물 모델 유효성 검증
⑤	분포·독성·품질 시험	2022.04	안전성 및 품질 규격 확립
⑥	**임상 1상 · 2상**	**2024.06**	**안전성 및 유효성 확인 — 완료**
⑦	**임상 3상 승인 · 조건부 판매**	**2026.12 ~**	**승인 시 매출 개시**
⑧	**품목허가 · 상품 매출**	**2028.01**	**상업 매출 본격화**

세포생물공학 기반 연구에서 출발해 국내외 전문기관 협업으로 유효성·안전성을 입증했고, 임상 3상 승인을 목전에 두고 있습니다. 승인 시 조건부 판매로 매출을 개시하고, 2028년 품목허가에 따른 상업 매출을 목표로 합니다.

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

임상 3상 승인 준비 — 8개 항목

8개 항목 전부 외부 기관 검증 — 자사 데이터만으로 구성하지 않았습니다

항 목	준비 내용	검증 기관
1. 시설 (Facility)	KVGMP CMO	**㈜ 녹십자수의약품 KVGMP**
2. 세포은행 (MCB/WCB)	IACUC 승인 · KVGMP 내 개 유래 MSC 세포은행(cASC MCB/WCB) 구축 · 무균 · 엔도톡신 · 마이코플라즈마 · 외래성바이러스 부정시험	**경북대 수의과대학** **녹십자수의약품**
3. 표준작업지침서 (SOP)	CMC 기준 — ISEV 국제학회 표준 · 식약처 및 검역본부 가이드라인 · cASC-EVs 제조공정서 · 품질명세서 · 주요성능지표	**㈜ Tegoscience** **GNG CELL 연구소**
4. 안전성·제원·특성분석	세포외소포 종합시험성적서 · CoA · TEM 사진 · 경쟁사 의뢰 cross check (입자 개수·크기 분포·균일성·표면 마커)	**㈜ MDimune** **경북대 수의과대학**
5. 작용기전	miRNA 453종 분석 · Proteomics 단백질체 1,119개 분석 · 피하투여 후 체내 분포시험 · MOA(염증억제·면역조절)	**㈜ ebiogen · ㈜ Preclina**
6. 독성시험	Mouse 단회 독성시험(암수 각 20마리) · 반복 독성시험(암수 각 40마리)	**㈜ Dt&CRO** **KIT안전성평가연구소**
7. 전임상시험	전임상 1 — 아토피 유효성 논문 게재 · 1차 36 / 2차 30 / 3차 25마리 · 전임상 2 — Mouse CKD 유효성 30마리	**㈜ Dt&CRO · ㈜ Ndic**
8. 임상 1상 · 2상	임상 1상 — 비글견 18마리 안전성 · 임상 2상 — 유도 아토피 비글견 12마리, 자연발생 CKD 개 19마리	**경북대 수의과대학**

녹십자수의약품 KVGMP · 경북대 수의과대학 · Tegoscience · MDimune · ebiogen · Preclina · Dt&CRO · Ndic · KIT안전성평가연구소 참여

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

조건부 판매 — 네 가지 입증 축

임상 3상 승인 후 「중대질환 치료목적」 요건 검토

CKD는 네 가지 축에서 모두 조건부 판매 요건을 충족합니다. 조건부 판매 경로가 열리면 품목허가 완료 전에도 매출이 발생할 수 있어 투자 회수 시점이 앞당겨집니다.

① **비가역성 진행 질환**

IRIS Stage 3~4
보존관리로 병기 역전 근거 없음

② **대체 동물약 ZERO**

처방식 · 인결합제 · 수액은
대증·보존 요법에 국한

③ **투석·이식 접근 불가**

투석 3,000~25,000 USD
이식 생존 중앙값 24일

④ **노령 동반질환**

심장질환·당뇨 동반 시
수액·강압 치료가 상호 제약

동물용 의약품 영역에서는 대체치료제 부재 요건을 포함한 네 가지 입증 축에 따라 임상 3상 조건부 판매 승인 요건이 충족되는 것으로 검토하고 있습니다. 실제 적용 여부는 검역본부 심사 결과에 따릅니다.

※ 조건부 판매가 갖는 사업적 의미

구분	품목허가만 대기	조건부 판매 확보 시
매출 개시 시점	2028.01 품목허가 이후	**2026.12 임상 3상 승인 직후**
투자 회수	허가 완료까지 무매출 구간 존재	**선행 매출로 회수 시점 단축**
시장 선점	경쟁사 진입 여지 존재	**국내 최초 허가 EV 치료제 지위 조기 확보**

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

보호자 부담 ZERO 지불 구조

약이 아무리 좋아도 보호자가 못 사면 의미가 없습니다

노령증후군 치료는 한 번으로 끝나지 않습니다. 5회 투여 기준 회당 15만원, 총 75만원입니다. 그래서 제품 개발과 함께 지불 구조를 설계했습니다.

수단	절감액	내용
EV 특약 펫보험	**– 30만원**	보험 특약 담보 — 특허 10-2796420으로 확보한 사업 방법
지자체 바우처	**– 30만원**	노령펫 지원 사업 연계
상조회사 펫 플랫폼	**잔액 상쇄**	완납 연계 마일리지

총 치료비 75만원 (15만원 × 5회) → 보호자 실부담 ZERO 수렴

이 구조가 성립하는 전제 — 품목허가

허가 제품

보험 특약 담보 대상 · 지자체 바우처 사업 참여 가능 · 처방·광고 경로 open

의료기기·펩타이드 우회

보험 연계 불가 · 바우처 사업 참여 불가 · 치료 효능 표방 불가

6장의 원가 절감과 4장의 정공법이 만나는 지점이 이 지불 구조입니다. 상류 공정을 정비해 원가를 낮췄기 때문에 회당 15만원이 가능하고, 품목허가를 택했기 때문에 보험·바우처 연계가 가능합니다.

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

Win-Win — 생태계 5개 참여자

제품 공급이 아니라 「보호자 부담 ZERO」를 설계합니다

생태계 9개 구성 요소

구성 요소	역할
① KVGMP 생산 EV	허가 의약품 공급
② 거점병원 (중대형)	진단 · 처방 · 병용요법 시술
③ Nearby 동물병원	접근성 · 반복시술 · 사후관리
④ 보호자	앱·구독서비스로 접근 및 결제
⑤ Great Combination Center	병용요법 · RWE · biomarker R&D → EV 클라우드
⑥ 펫보험 특약	**EV 시술 비용 분산**
⑦ 상조회사 멤버십	**마일리지 활용 + 할인**
⑧ 지자체 바우처	**노령 · 저소득 가구 지원**
⑨ 제약사 판권 파트너십	국내외 독점판매권 · 공동사업

3개 제휴 레버 — 참여자별 이익

제휴	상대방이 얻는 것
① 펫보험 연계	노령동물 EV 특약 신시장 창출 · ARPU 상승
② 상조회사 연계	마일리지 전환으로 고객 유지 · 확대
③ 지자체 바우처	EV 바우처로 공약 이행 수단 확보

참여자별 결과

참여자	얻는 것
보호자	**실부담 0원 수령 — 치료 접근성 확보**
동물병원	시술+보험+상조 매출 다각화 · 정기 재방문
펫보험사	노령동물 EV 특약 신시장
상조회사	마일리지 전환 고객 유지
지자체	공약 이행 수단 확보

시술 단가 15만원 · 연 5회 반복 투여 — 보험 특약 + 상조 마일리지 + 지자체 바우처로 분담해 실부담 0원에 수렴

GNG CELL은 허가 의약품 공급자를 넘어, 보험 · 상조 · 지자체를 연결해 수요를 창출하는 생태계 설계자입니다.

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

왜 노령증후군인가 — 타겟 근거

수요 · 지불 · 정책이 동시에 적용되는 유일한 Target

세 가지 구조적 변화가 동시에 일어나는 지점

1 노령화 가속

미국 반려견 가구 52%가 노령견 보유
일본 682만 두 중 절반 이상 시니어

수요 기반 확정

2 지불 인프라 형성

한국 펫보험 1,000억원 돌파 (+50%)
가입률 2.1%→3.2% · 일본 21.4%

민간 지불원 확보

3 공적 재원 진입

2026 지자체 의료비 지원 확대
서울 마리당 최대 50만원 · 대전 보험료 포함

공공 지불원 확보

EV 포지셔닝 — 「치료」가 아니라 「노령기 삶의 질 관리」 카테고리를 선점합니다

포지셔닝 축	내 용
임상적 우월성	노령 동반질환에 다중적 다면 효과 · 대체 동물약 0건 · 미충족 의학적 수요에 대응
QoL 개선	노령 복합 질환에 노출된 노령견의 삶의 질 향상 · 보호자 QoL 동반 상승
Cost effectiveness	회당 15만원 · 연 5회 — 지불구조를 활용한 노령증후군 예방 · 치료 · 개선 · 유지에 대응
중개연구 확장	노령견 데이터 축적 → 인간 웰에이징 연구 및 제품 개발 연계

노령증후군은 수요가 확정되고 지불 인프라가 형성된 유일한 Target이며, 대체 허가 의약품이 0건인 미충족 의학적 시장입니다.

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

시장 규모 — 3개국 5,150만 두

노령견 5,150만 두 → 노령증후군 노출 1,030만 ~ 2,575만 두

구분	총 사육두수 (노령비율)	노령견	노령증후군 노출 20%	노령증후군 노출 50%
한국	600만 두 (40%)	240만 두	48만 두	120만 두
일본	700만 두 (50%)	350만 두	70만 두	175만 두
미국	8,000만 두 (57%)	4,560만 두	912만 두	2,280만 두
3국 합계	**9,300만 두**	**5,150만 두**	**1,030만 두**	**2,575만 두**

국가별 펫보험 가입율 — 지불 인프라 성숙도

한국 3.2%

1,000억원 돌파 · +50% 성장

일본 21.4%

1조 2천억원 대 · 성숙 시장

미국 3.9%

절대 규모 최대 시장

수익 실현 로드맵 — 국내 허가 › 성숙 보험시장 › 절대 규모 시장 순차 진입

단계	시기	조 건	예상 매출 범위
1. 한국	2028	품목허가 + EV 특약 출시	**40 ~ 410억원**
2. 일본	2029	성숙 보험시장 진입 (가입률 21.4%)	**211 ~ 1,315억원**
3. 미국	2030	FDA CVM 경로 확장	**837 ~ 8,157억원**

Source: ペットフード協会 2025 · AVMA/APPA · 농림축산식품부 · 보험연구원(KIRI) · 데일리벳 · 서울시·대전시 지원사업

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

시장 창출형 수요 3층 구조

기존 가입자 특약 + EV로 인한 신규 가입 + 자비·바우처 = 총 수요

Layer 1

기존 펫보험 가입자

[EV 특약 부착]

기존 계약에 특약 추가
기존 시장 잠식 없이 순증 구조

추가 부착률 40 ~ 75%

Layer 2

EV 때문에 신규 가입

[시장 창출 · Blue Ocean]

고액 시술이 가입 동기
보험사에 신규 고객 유입

신규 유입 + 1 ~ 6%p

Layer 3

보험 미가입 자비 지불

[지자체 바우처 결합]

지자체·상조 마일리지 전환
보험 밖 수요 흡수

침투 0.5 ~ 3.0%

핵심 논지 — EV 특약은 기존 펫보험의 파이를 나누는 것이 아니라, 「고액 시술이 필요한 노령견 보호자」에게 신규 가입 동기를 제공합니다. 보험사에게는 신규 고객과 ARPU(Average Revenue Per User) 상승, 보호자에게는 실부담 경감, GNG CELL에게는 지불 인프라 확보 — 3자 모두 순증 구조입니다.

자비 시술율 산정 논리 — 낙관 가정이 아닌 3중 관문 통과율

논리 단계	내 용
① 지불 의사층	무제한 지불 의사층 17% — 연 75만원 시술비 접근 가능 구간
② 3중 관문 제한	**「노령증후군 확진 + 신약 처방 수락 + 자비 완납」을 모두 통과하는 비율로 제한 → 보수 0.5% · 기본 1.5% · 확장 3%**
③ 가격 수용성	회당 15만원 (Gallup 확인) 「무이자 분할 시 지불 가능」 구간(64%) 내 — 상조·바우처 결합 시 추가 경감

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

시나리오별 매출추정

전제: 1 vial 6만원 × 연 5회 = 마리당 연 30만원 | 3층 수요 합산

시나리오 정의 — ① 보수적 : EV특약 부착 40% + 신규가입율 1%p + 자비 시술율 0.5% ② 기본 : 60% + 3%p + 1.5% ③ 확장적 : 75% + 6%p + 3.0%

국가	노령증후군 노출	① 보수적 시나리오	② 기본 시나리오	③ 확장적 시나리오	펫보험 가입율
한국	48만 두 (20%)	40억	92억	164억	3.2%
	120만 두 (50%)	100억	231억	410억	
일본	70만 두 (20%)	211억	364억	526억	21.4%
	175만 두 (50%)	528억	910억	1,315억	
미국	912만 두 (20%)	837억	1,871억	3,263억	3.9%
	2,280만 두 (50%)	2,093억	4,679억	8,157억	
3국 합계 (20%)	**1,030만 두**	**1,088억**	**2,328억**	**3,953억**	—
3국 합계 (50%)	**2,575만 두**	**2,721억**	**5,820억**	**9,882억**	—

1,088 ~ 3,953억
3국 합계 · 노출 20% 기준

2,721 ~ 9,882억
3국 합계 · 노출 50% 기준

40 ~ 410억
한국 2028년 단독

※ 위 매출 추정은 시나리오별 가정에 기반한 산정치이며 확정 전망이 아닙니다. 실제 매출은 품목허가 시점, 보험 특약 상품화 여부, 지자체 사업 채택 범위, 경쟁 상황에 따라 달라질 수 있습니다.

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

회사 개요

2018년 설립 · KVGMP 생산체계와 EV 플랫폼을 보유한 실행형 바이오 기업

회사 정보

항 목	내 용
회사명	(주) 지앤지셀 · GNG CELL Co., Ltd.
설립일	2018년 4월 19일
업종	동물·인간 의약품, 화장품, 의약외품 연구개발업
대표이사	이 상 수
임직원	R&D 3명 · 경영 2명
자본금	**10.91억원**
보증기금	11억원 (신보 10억 · 기보 1억)
주주 · VC 투자	**31명 · 16억원**
본점 · 연구소	경북 의성군 · 성남시 분당구

지분 구조

주주	지분율	구분
CEO	**23.8%**	경영진
CTO	**11.9%**	경영진
연구소장	**7.3%**	경영진
VC	13.5%	재무적 투자자
대웅펫	9.2%	전략적 투자자
동물병원장	7.3%	업계 파트너
기타	27.0%	—
경영진 합계	**43.0%**	**경영 안정성 확보**

생산시설 및 세포외소포(EV) 개발 방향

구 분	내 용
생산시설	경북대학교 수의과대학 103 세포생물공학실 · 녹십자수의약품 예산공장
개발 방향 1	**난치질환 치료제 및 노화 관련 Well-aging 제품 개발 플랫폼 [특허] — ① GNG-MSC Bank ② 대량배양 공정 ③ 대량정제 수득 시스템**
개발 방향 2	**세포독성 항암제 탑재 세포외소포치료제 개발 — 난용성 약물의 가용화 및 생체 내 흡수 증진 약물전달시스템**

2018년 설립 · 자본금 10.91억원 · VC 투자 16억원 · 경영진 내부지분 43% — KVGMP 생산체계와 EV 플랫폼을 보유한 실행형 바이오 기업

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

지식재산 포트폴리오 — 생산·용도·시장·해외 4축을 특허로 잠갔습니다

등록 4건 · 출원 2건 — 상류 공정과 지불 구조를 동시에 보호하는 이중 방벽

핵심 원가를 낮추는 **생산 기술(3건)**과 지불 장벽을 낮추는 **사업 방법(1건)**이 동시에 보호됩니다 · **용도 특허와 해외 출원**으로 적응증과 시장까지 연결됩니다.

공정 단계별 보호 구조

① **세포 추출 · 세포은행**

특허 2건

· 10-1894486
· 10-3339712

공개해도 재현 불가한 원천

② **롤러바틀 대량 배양**

특허 1건 + 일본 출원

· 10-2866157
· PCT/KR2024/009902

세포은행 없이는 무의미

③ **TFF 단회 정제**

영업비밀

· 공정 노하우

상용 기기라 외부 감시 불가

결과 — 순도 · 수율 · 원가의 3중 확보 (원가 1/10, > 2.62 × 10^{10} /μg)

사업 영역별 배치 — 네 축을 각기 다른 방식으로 잠갔습니다

생산 기술 — 등록 3건

10-1894486 · 10-3339712 · 10-2866157

순도 · 수율 · 원가의 3중 확보 — 상류에서 원가를 낮추는 뿌리 자산

적응증 — 출원 1건

10-2023-0118305

개 지방줄기세포 유래 EV의 아토피 피부염 용도 — 첫 번째 확정 적응증

시장 접근 — 등록 1건

10-2796420

보험 연계 지불 구조를 특허로 확보 — 지불 장벽 자체를 사업 방법으로 보호

해외 확장 — 출원 1건

PCT/KR2024/009902 (일본)

롤러바틀 배양의 일본 진입 기반 — 700만 두 시장으로 연결

주목 보험 특허 10-2796420은 아이디어 차원의 구상이 아니라 **특허로 확보한 사업 방법**입니다.
원가를 낮추는 **상류 공정 특허(3건)**와 지불 장벽을 낮추는 **보험 사업 방법 특허(1건)**가 동시에 보호되고, **용도(아토피)**와 **해외(일본)** 출원이 이를 확장합니다.

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

결론

순서를 바꾼 회사가 먼저 도착합니다

① 세포 추출과 배양에 특허를 건 기술을 개발하여 상청액을 깨끗하게 만들었습니다

② 그래서 TFF 단회로 끝나고, 원가가 세포치료제의 1/10이 되었습니다

③ 원가를 낮췄기 때문에 보험·바우처 연계가 가능하고, 허가를 택했기 때문에 그 경로가 열립니다

2026.12	2028.01	5,150만 두	0건
임상 3상 승인 · 조건부판매 목표	품목허가 · 상업 매출	3개국 노령견	허가된 동물용 EV

2026년 12월 임상 3상 승인, 2028년 1월 품목허가. 그 자리는 아직 비어 있습니다.

주식회사 지앤지셀 (GNG CELL) · 2026년 9월