

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

사업화 로드맵

연구실에서 동물병원까지, 어디까지 왔고 무엇이 남았나

2019년 세포 배양 시설을 짓는 일부터 2028년 정식 허가까지, 지나온 단계와 남은 단계를 쉬운 말로 정리했습니다. 이미 마친 일과 아직 심사를 받아야 하는 일을 구분해 표기했습니다.

여섯 단계 완료

시설 · 세포은행 · 시험관 · 동물 · 안전성 ·
반려견 임상 1 · 2상

남은 두 관문

임상 3상 승인(2026.12)과 정식 허가(2028.01)

외부 기관 검증

대학 · 전문기관 여덟 곳에서 준비 자료를 확인받았습니다

수치 출처 — 한국동물약품협회(2024) · 농림축산식품부 등록 통계 · 일본 펫푸드협회 · 보험연구원(KIRI) · 서울시 · 대전시 지원사업

2026. 09.

로드맵

연구실에서 동물병원까지 — 1. 지나온 길과 남은 길

2019년 세포 배양 시설을 짓는 일부터 2028년 정식 허가까지, 여덟 개 확인 지점으로 나눠 갑니다



2. 지금 어디까지 왔는가

- **임상 1 · 2상 완료** — 실제 반려견에서 안전성과 초기 효과를 확인했습니다
- **외부 기관 검증 완료** — 효과와 안전성 자료를 대학 · 전문기관에서 확인받았습니다
- **남은 관문** — 2026년 12월 임상 3상 승인, 2028년 1월 정식 허가

3. 조건부 판매 - 정식 허가 전에도 쓸 수 있는 길

- 개의 만성신장병은 3~4기로 넘어가면 되돌리기 어렵게 진행합니다
- 처방식 · 인결합제 · 수액은 증상을 늦추는 관리이고, 허가된 치료약은 아직 없습니다
- 그래서 임상 3상 승인 단계에서 「중대질환 치료목적」 적용을 검토하고 있습니다

정리 2019년부터 여섯 단계를 순서대로 밟아 왔고, 남은 것은 임상 3상과 정식 허가입니다. 허가 전에 쓸 수 있는지는 검역본부 심사 결과에 따릅니다.

임상 3상

임상 3상, 이렇게 준비했습니다 — 여덟 가지

여덟 가지 모두 외부 기관에서 확인받았습니다 — 우리 데이터만으로 만들지 않았습니다

1. 만드는 곳	• 국가 인증(KVGMP) 생산 시설을 위탁생산 계약으로 확보했습니다	• (주) 녹십자수의약품 KVGMP
2. 원료 세포 (세포은행)	• 동물실험윤리위원회 승인을 받아 인증 시설 안에 개 줄기세포 은행을 구축했습니다 · 세균 · 발열물질 · 마이코플라스마 · 바이러스가 없음을 확인했습니다	• 경북대 수의과대학 • (주) 녹십자수의약품
3. 작업 지침서	• 만드는 방법과 품질 기준을 문서로 고정했습니다 — 국제학회(ISEV) 표준 · 식약처와 검역본부 지침 · 제조공정서 · 품질명세서 · 성능지표 등	• (주) Tegoscience • GNG CELL 연구소
4. 무엇이 들었는가	• 종합시험성적서 · 성적서(CoA) · 전자현미경 사진을 갖췄고, 경쟁사에 의뢰한 교차 확인까지 받았습니다 (엑소좀 개수 · 크기 · 고른 정도 · 표면 표지)	• (주) MDimune • 경북대 수의과대학
5. 어떻게 작용하는가	• miRNA 453종 · 단백질 1,119개를 분석했고, 피부 아래로 주사한 뒤 몸에서 어디로 가는지 확인했습니다 (염증 억제 · 면역 조절)	• (주) ebiogen • (주) Preclina
6. 해롭지 않은가	• 생쥐에 한 번 투여한 시험(암수 각 20마리)과 여러 번 투여한 시험(암수 각 40마리)을 마쳤습니다	• (주) Dt&CRO • KIT안전성평가연구소
7. 동물 시험 (전임상)	• 아토피 효과는 논문으로 게재했습니다 (1차 36 / 2차 30 / 3차 25마리) · mouse 만성신장병 효과 시험 30마리	• (주) Dt&CRO • (주) Ndic
8. 반려견 임상 1 · 2상	• 1상 — 비글견 18마리에서 안전성 확인 · 2상 — 아토피 유도 비글견 12마리, 실제 만성신장병 개 19마리	• (주) Dt&CRO • 경북대 수의과대학

참여 기관 녹십자수의약품 KVGMP · 경북대 수의과대학 · Tegoscience · MDimune · ebiogen · Preclina · Dt&CRO · Ndic · KIT안전성평가연구소
위 내용은 임상 3상 승인 심사에 내기 위한 준비 자료입니다. 치료 효과는 임상 3상과 허가 심사를 거쳐 확정됩니다.

타겟 근거

왜 나이 든 반려견의 만성질환부터인가

이미 병원에 와 있는 환자이고, 허가된 치료약이 아직 없는 영역입니다

1. 이 질환을 먼저 고른 네 가지 이유

- 1 환자**가 이미 있습니다
 - 국내 등록 반려견 중 7~12세가 45.6% — 나이 든 구간이 이미 절반에 가깝습니다
- 2 되돌리기** 어렵습니다
 - 만성신장병은 3~4기로 넘어가면 관리만으로 되돌린 사례가 없습니다
- 3 쓸 수 있는 약**이 없습니다
 - 개의 신장 기능을 개선한다고 허가받은 동물용의약품은 아직 없습니다
- 4 이미 비용**을 쓰고 있습니다
 - 수액 · 처방식 · 인결합제 같은 관리에 보호자가 반복해서 비용을 내는 구조입니다

2. 환자 · 비용 · 정책이 같은 시기에 움직입니다

- 1 반려견**이 나이 들고 있습니다

미국은 반려견 가구의 52%가 노령견을 키우고, 일본은 682만 마리 중 절반 이상이 노령입니다

환자 증가
- 2 펫보험**이 커지고 있습니다

한국 펫보험은 1,000억원을 넘었고(+50%), 가입률은 2.1% → 3.2% · 일본은 21.4%입니다

보험 확대
- 3 지자체** 지원이 늘고 있습니다

2026년 진료비 지원이 확대됩니다 · 서울은 마리당 최대 50만원, 대전은 보험료까지

공공 지원

3. 어디부터 시작해 어디까지 넓히는가

- ① 만성신장병**

진행이 빠르고 쓸 약이 없는 구간부터 허가를 받습니다
- ② 아토피 피부염**

용도 특허를 미리 확보해 둔 두 번째 질환입니다
- ③ 노령기 전반**

관절 · 활력 · 식욕처럼 삶의 질과 맞닿은 문제로 넓힙니다
- ④ 해외 · 고양이**

일본 진출 준비와 고양이용 세포은행을 함께 준비합니다

참고 위 네 가지는 공개된 통계와 진료 현황을 바탕으로 한 판단입니다. 치료 효과는 임상 3상과 허가 심사를 거쳐 확정됩니다.

시장 규모

시장은 얼마나 큰가 — 두 가지로 나눠 봅니다

약이 들어갈 국내 시장의 크기와, 치료가 필요한 반려견의 수를 따로 봅니다

1. 먼저 볼 숫자 세 개 — 시장 · 환자 · 해외

국내 의약품 시장	반려동물용 의약품 시장은 2,896억원입니다 (2024년) — 동물약 전체의 21.1%, 최근 3년 평균 5.7% 성장
환자가 될 반려견	국내 등록 반려견 중 7~12세가 45.6% / 240만 마리— 나이 든 구간이 이미 절반에 가깝습니다
해외로 넓히면	일본은 7세 이상이 58.9%로 보고됐고, 한국 · 일본 · 미국 세 나라의 나이 든 반려견은 약 5,150만 마리로 추정됩니다

2. 세 나라의 나이 든 반려견 — 5,150만 마리

구분	총 반려견 중 노령견 비율	노령견	치료 대상 낮게 볼 때	치료 대상 높게 볼 때
한국	600만 마리 (40%)	240만 마리	48만 마리	120만 마리
일본	700만 마리 (50%)	350만 마리	70만 마리	175만 마리
미국	8,000만 마리 (57%)	4,560만 마리	912만 마리	2,280만 마리
합계	9,300만 마리	5,150만 마리	1,030만 마리	2,575만 마리

치료 대상은 나이 든 반려견의 20% · 50%로 각각 가정해 나란히 둔 추정 구간입니다

3. 치료비를 부담해서 낼 수 있는가 — 나라별 펫보험

한국
3.2%1,000억원 넘음
한 해 50% 성장일본
21.4%1.2조원 규모
이미 자리 잡음미국
3.9%가입률은 낮지만
규모가 가장 큼

국내 허가 먼저 › 보험이 자리 잡은 일본 › 규모가 가장 큰 미국 순서로 넓혀 갑니다

수치의 출처와 한계 약 시장 규모는 한국동물약품협회 2024년 집계, 나이 든 반려견 비율은 농림축산식품부 등록 통계와 일본 펫푸드협회 조사를 따랐습니다.

세 나라 5,150만 마리는 각국 반려견 수에 노령 비율을 곱해 우리가 계산한 추정치이며, 매출 전망이 아닙니다.