

# GenNBio

(주)제넨바이오, 대한민국 이종장기 이식의 미래를 말하다



대구 본점 대구광역시 수성구 동대구로 354, 2 층  
서울 지점 서울특별시 강남구 테헤란로 422 KT 선릉타워 5 층

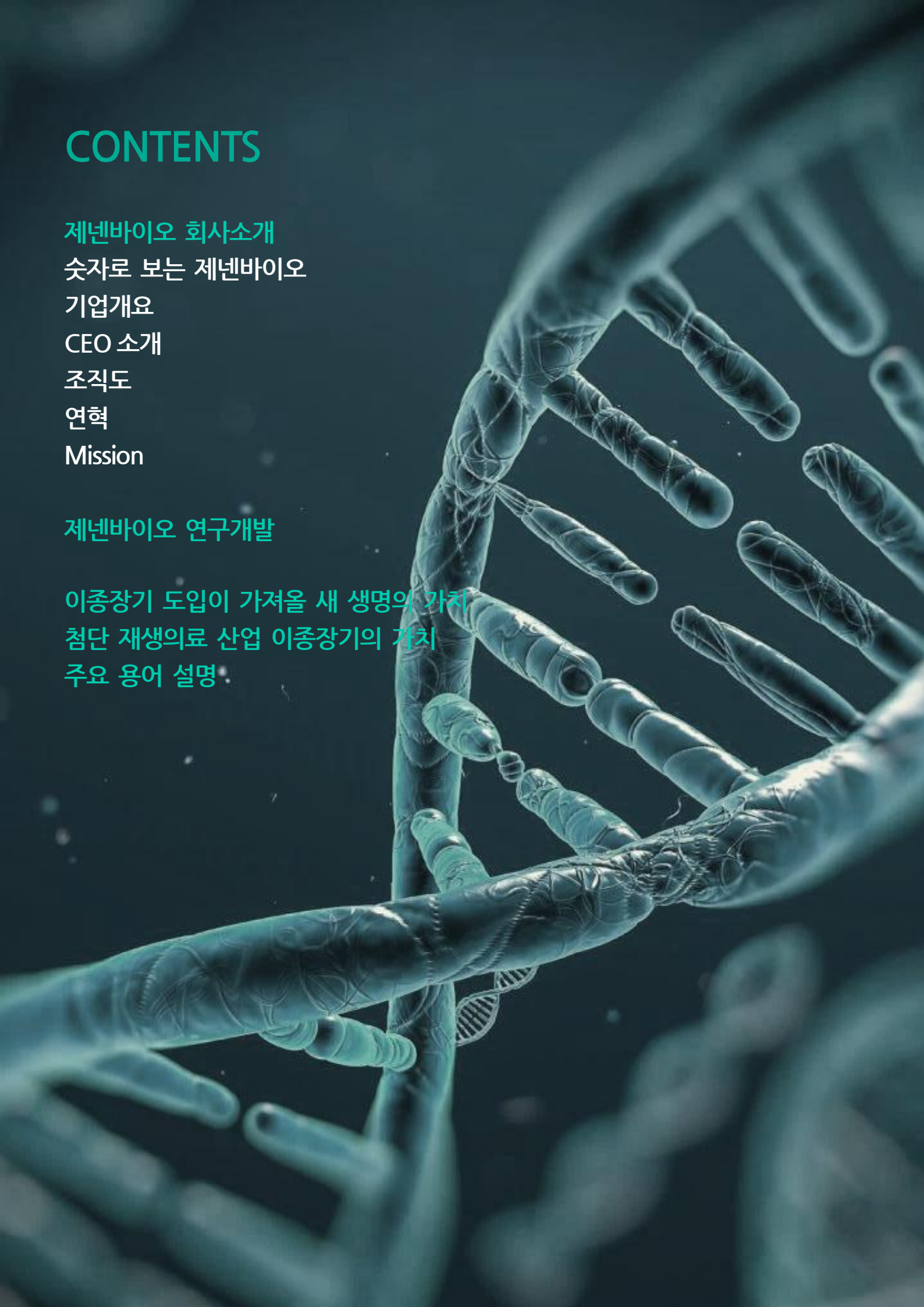
TEL 02-557-1088 FAX 02-514-1088  
[www.gennbio.com](http://www.gennbio.com)

# CONTENTS

제넨바이오 회사소개  
숫자로 보는 제넨바이오  
기업개요  
CEO 소개  
조직도  
연혁  
Mission

## 제넨바이오 연구개발

이종장기 도입이 가져올 새 생명의 가치  
첨단 재생의료 산업 이종장기의 가치  
주요 용어 설명



전세계 장기이식 대기자가 실제 이식을 받을 확률 10% 미만  
국내 장기이식 대기 환자 하루 평균 5명 이상 사망

# 인류의 새로운 삶의 기회를 위해 우리는 더 빠르게 달려야 합니다

제넨바이오의 목표는 이종장기의 상용화를 통해 인류 복지 증진에 기여하는 글로벌 대표 기업으로 성장하는 것입니다. 제넨바이오는 국내에서 처음 출범하는 One-stop 이종장기이식 플랫폼으로, 이종장기 개발부터 이식 관련 신약 및 기술개발, 이식전문병원 설립까지 아우르는 마스터 플랜을 수립하고 있습니다.

미래 의료의 패러다임이 치료에서 완치로 변화하면서 첨단 재생의료에 대한 관심이 나날이 높아지고 있습니다. 특히 제넨바이오가 주력하고 있는 인공장기 분야는 2024년 약 53 조원의 규모로 전망되는 성장 가능성이 높은 분야로 큰 기대를 받고 있습니다.

전세계적으로 장기이식 수요 충족 비율이 10% 미만으로 나타나는 가운데, 국내에서도 장기이식을 기다리는 환자들이 하루 평균 5.2명씩 사망에 이르는 상황입니다. 이종장기는 이와 같은 이식장기 부족에 대한 대안으로 주목받고 있습니다.

아울러 8월 국회 본회의를 통과한 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안(이하 '첨생법')에 따라 이종이식 분야 중 하나인 이종세포 연구가 활성화될 것으로 전망되며, 향후 이종장기 관련 규정 역시 이를 기반으로 마련될 것으로 기대하고 있습니다.


긍정적인 산업 전망에 발맞추어 제넨바이오는 올해 이종장기 분야의 전문 인력과 대규모 인프라 확충에 집중하고 있습니다. 지난 7월에는 2004년부터 약 15년간 국책 연구사업인 바이오이종장기개발사업단을 이끌어온 박정규 단장이 사외이사로 제넨바이오에 합류하였으며 사업단 연구진을 영입, 올해 진행될 무균돼지 이종체도 이식 임상에 박차를 가하고 있습니다. 아울러 경기도 평택에 2020년 내 설립 예정인 11,000평 규모의 종합 R&D 센터는 국내 최대 규모의 이종장기 연구시설(형질전환돼지 양산시설 및 GMP 등급의 이종장기 제조시설, 동물실험센터 등)이 될 것으로 기대되고 있습니다.

이종장기 분야 기술 연구는 아직 해결해야 할 과제가 많이 남아있는 도전적 분야로 많은 사회적 관심과 지원이 필요합니다. 이종이식 기술을 보다 빠르게 개발, 적용시켜 인류에게 새로운 삶의 기회를 줄 수 있도록 제넨바이오는 최선을 다 하겠습니다. 감사합니다.

(주)제넨바이오  
대표이사 김성주, 정광원

# 숫자로 보는 제넨바이오

**1st MOVER** 제넨바이오, 국내 첫 이종장기 One-stop 플랫폼  
 이종장기의 개발부터, 장기이식 관련 신약 및 이식기술 연구, 이식전문 병원 설립까지의 마스터플랜 수립

 **8개** 국내 대표 기업 및 연구팀 공동연구 MOU 체결, 형질전환 돼지 및 이종이식 연구 인프라 구축

**11,000**평 제넨코어센터 2020 완공 예정, 국내 최대 규모 이종장기 R&D센터 설립 목전  
 경기도 평택 소재, 이종이식 제품 개발 및 제조시설, 제품 검증 위한 비임상 시험시설 포함

복지부 지원 **바이오이종장기개발사업단**의 전문 연구인력 합류 및 연구과제 협력 **2019-2020** 이종각막 및 이종췌도 이식 임상 예정

**GenNBio Scientific Advisory Board** **28명** 이종이식 분야 국내 대표 연구자 과학자문위원회 발족·운영  
 원로돼지의 개발 및 양산, 이종이식 제품 개발을 위한 임상 및 비임상 등 관련 긴밀한 학술자문 확보

<p>글로벌 재생의료시장</p> <p>2028년</p> <p><b>248</b>조원</p> <p>* 연평균 성장률 22.7%              [226억달러 (2017) vs. 2142억달러 (2028), Visiongain, SCRM인하대 산학협력단 재생의료전략연구소]</p>	<p>글로벌 인공장기 산업</p> <p>2024년</p> <p><b>53</b>조원</p> <p>* 연평균 성장률 7.33%              [293억달러 (2018) vs. 448억달러 (2024), * Mordor Intelligence]</p>	<p>전세계 장기 수요 충족비율</p> <p><b>10%</b> 이하</p> <p>* GODT &amp; WHO, Sep, 2017</p>	<p>국내 이식 대기자 하루 평균</p> <p><b>5.2</b>명 사망</p> <p>* 질병관리본부, 2018</p>
--	---	---	--

## 기업 개요



설립연도	· 1999 년 설립 (2004 년 코스닥 상장)
대표	· 김성주, 정광원 각자대표
직원 수	· 97 명 (연구개발 인력: 51 명)
매출	· 70 억원 (2018 년 기준)
시설	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 대구 본점: 대구광역시 수성구 동대구로 354, 2 층</li> <li>· 서울 지점: 서울특별시 강남구 테헤란로 422 KT 선릉타워 5 층</li> <li>· 경주 지점: 경상북도 경주시 건천읍 용명공단길 173-160</li> <li>· 제넨코어센터: 경기도 평택 드림테크 산업단지 내 11,000 여평 규모, 2020 년 중 완공 예정</li> <li>· 제넨형질전환센터: 경기도 평택 어연한산 산업단지 내 2,000 여평 규모, 2019 년 12 월 완공 예정</li> </ul>

## CEO 소개



### 김성주 대표

#### [주요 경력]

- 현 제넨바이오 대표이사 (2019.3 ~)
- 현 대한이식학회 상임이사
- 前 삼성서울병원 이식외과 과장
- 前 삼성서울병원 장기이식센터 센터장
- 前 성균관대학교 의과대학 외과학 교수
- 희망의씨앗생명나눔기념행사, 복지부장관 표창 (2015)
- 신장이식 2,500 례 달성 (2018 년 기준)
- 국내최초 면역관용 신장이식 수술 성공 (2011 년)

#### [학력]

- 도호의과대학 의학박사 (일본, 2000)

- 가톨릭대학교 의과대학 병리학 의학석사 (1990)
- 가톨릭대학교 의과대학 의학과 의학사 (1986)

## “30 여년간 쌓은 장기이식 연구 성과, 이제 이종장기 개발에 이식 하겠습니다”

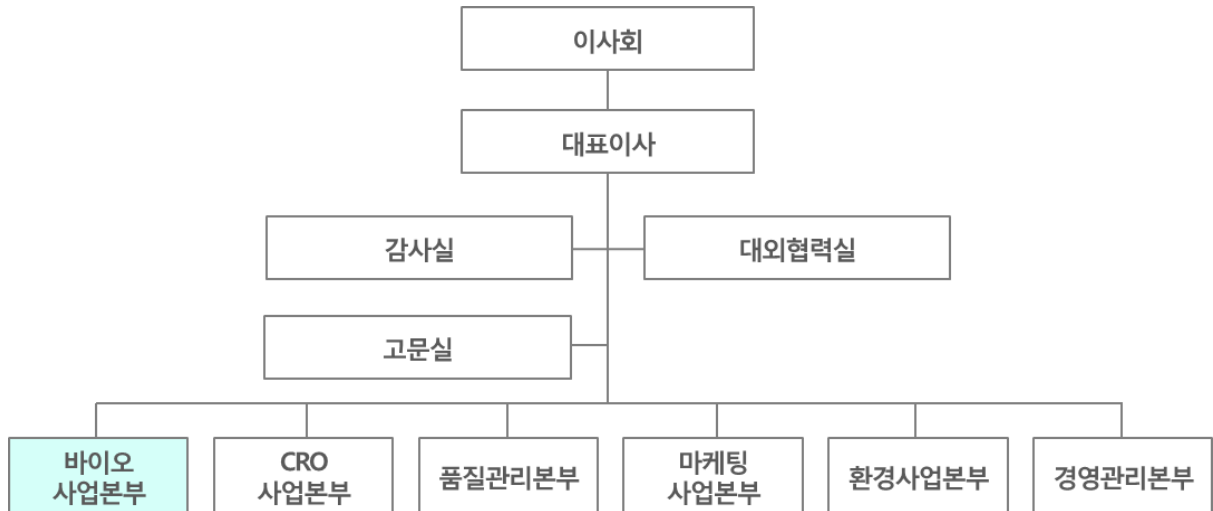
김성주 대표(1960 년생)는 국내 첫 이종장기 이식 one-stop 플랫폼인 (주)제넨바이오의 대표이사직을 맡고 있습니다.

외과 의사로서 35 년간 신장이식 수술만 약 2,500 건 이상 집도한 경험이 있는 김 대표는 신장이식, 후복막의 종양, 췌장 및 췌도이식, 육종암 등을 중심으로 연구한 국내 장기이식분야 최고 권위자입니다.

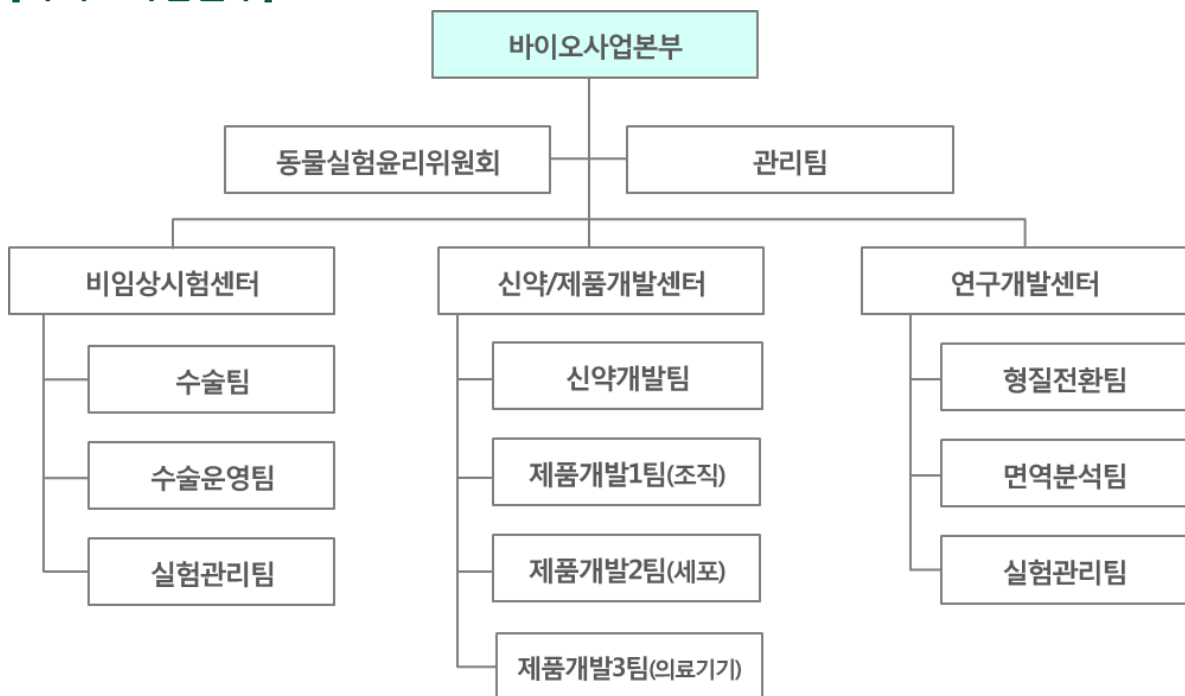
특히 삼성서울병원 장기이식센터 내 의료진들과 함께 약 10 여년간 영장류 실험 연구팀을 구축, 운영하면서 비임상 시험, 특히 이식 및 면역 분야의 시험에 대한 전문성도 갖추었으며, 2011 년부터 장기이식센터장으로 역임하며 다양한 연구 성과를 이끌어냈습니다.

김성주 대표는 면역관용유도 장기이식(면역억제제가 필요 없는 신장 이식, 2013 년에 국내에서는 최초, 전세계에서는 미국에 이어 두 번째로 성공)과 혈액형 불일치 조합을 포함한 교환이식에 성공한 바 있으며, 2014 년에는 유전자를 편집한 돼지의 췌도를 원숭이에게 이식해 6 개월 이상 성공적으로 혈당을 유지함으로써 국내 최초로 ‘형질전환 돼지를 이용한 이종 췌도이식’에 성공하는 성과를 이뤄냈습니다.

# 조직도



## [바이오사업본부]





# Making History

## 제넨바이오가 만들어 갈 이종이식의 역사

**2018** 제넨바이오는 국내 첫 One-stop 이종장기이식 플랫폼으로 출범하였습니다.

**2019** 바이오이종장기개발사업단 연구진의 합류, 아퓨어스, 제넥신 등 주요 기업 및 연구팀과의 파트너십으로 국내 이종이식 연구를 가속하겠습니다!

### 주요 연혁

- 2020** 제넨코어센터(GCC) 완공 예정  
· 경기도 평택, 11,000 평 규모 종합 R&D 센터
- 2019 12** 제넨형질전환센터 완공 예정  
· 경기도 평택, 형질전환 돼지 개발을 위한 연구시설
- 09** 제넨코어센터 착공 예정
- 08** 제 1 회 제넨바이오 이종이식 심포지엄 개최  
· 국내외 이종이식 전문가 참여, 총 11 개 강연 및 토론세션 진행 예정
- 07** 박정규 교수 사외이사로 선임  
· 바이오이종장기개발사업단 단장 및 사업단 연구진 영입
- 제넨바이오-제넥신 공동연구협약  
· 면역치료제 및 항체융합 단백질 개발
- 06** 제넨바이오-아퓨어스-영남대 생명공학과 김종주 교수 공동연구협약  
· 미니돼지 유전체 분석
- 제넨바이오-프로젠 공동연구협약  
· 면역억제제 및 면역질환치료제 개발
- 05** 제넨바이오-삼성서울병원 장기이식센터 공동연구협약  
· 형질전환 돼지를 활용한 이종이식 연구
- 04** 제넨바이오-삼성서울병원 안과 정태영 교수 공동연구협약  
· 형질전환 돼지를 활용한 이종각막 개발
- 제넨바이오-한강성심병원 화상외과 허준 교수 공동연구협약  
· 형질전환 돼지를 활용한 이종피부 개발

제넨바이오-아퓨어스-단국대 나노바이오의과학과 심호섭 교수  
공동연구협약

· 형질전환 돼지 개발 연구

**03** 에이피알랩-KAIST 의과대학원 박수형 교수 공동연구협약

· 유전자 치료제 및 백신 개발

제넨바이오-아퓨어스 포괄적 사업제휴 계약 체결

**2018**    **12**    (주)제넨바이오로 사명 변경

**11**    영장류 전문 비임상 시험대행업체 (주)에이피알랩 인수

**2004**    **01**    코스닥 상장



▲ 제넨코어센터 조감도 (경기도 평택, 2020년 완공 예정)

# 2025 Mission

## 이종장기 개발부터 이식전문병원까지

### [ROADMAP]

#### MISSION

- 이종장기 상용화 통해 인류 복지 증진에 기여하는 글로벌 대표 기업
- 연구자 및 기업의 혁신적 융합, 협업 지원하는 이종장기 분야 대표 플랫폼
- 이종장기 제품화 및 임상 실현, 전문병원의 설립

#### PLAN

	PHASE 1 2019-2020	PHASE 2 2021-2022	PHASE 3 2023-2025
<b>단계별 목표</b>	<b>핵심 연구 역량 확보 인프라 및 네트워크 구축</b>	<b>형질 전환 돼지 개발 및 양산 이종 조직 세포 임상 진입</b>	<b>이종 장기 임상 진입 이종 이식 전문 병원 설립</b>
<b>세부 내용</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 제품 개발에 필요한 전문가 확보</li><li>▪ R&amp;D 센터 등 인프라 구축</li><li>▪ CRO 사업을 통한 기술 축적 및 매출 증대</li><li>▪ 무균 돼지 유래 이종 각막 및 췌도아식 임상 진입</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 형질 전환 돼지 개발 및 안정적인 양산</li><li>▪ 피부, 각막, 췌도를 포함한 형질 전환 돼지 유래 이종 조직 및 세포아식 임상 진입</li><li>▪ 이종 이식에 적합한 면역억제제 및 이식 프로토콜 개발</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 이종 조직 및 췌도 제품화 완료</li><li>▪ 이종 고형 장기 임상 진입</li><li>▪ 이종 이식 전문 병원 설립</li></ul>

# GenNBio R&D - Overview

## 제넨바이오 이종이식 연구개발

### [R&D OVERVIEW]

연구 인력	51 명 (전체 직원 97 명 중 52.6%가 연구 인력)
연구 시설	경기도 평택 내 2 개 연구시설 운영 및 조성 중 · 제넨코어센터, 제넨형질전환센터
특히 보유현황	· 태아 흥선 및 간 조직과 제대혈 유래 조혈모 세포의 동시 이식에 기반한 인간화 NOG 마우스 모델 및 그의 제조 방법 (10-1065066, 2011.09.07) · HUMANIZED NSG MOUSE, METHOD OF PRODUCING THE SAME AND USE THEREOF (US 8604271, 2013.12.10)
파트너 /네트워크	· <b>파트너사 (3 개 기업):</b> 애플어스(주), (주)제넥신, (주)프로젠 · <b>공동연구 기관 및 연구팀 (6 개 기관 및 연구팀):</b> - 바이오이종장기개발사업단 - 삼성서울병원 장기이식센터 - 삼성서울병원 안과 정태영 교수 - 한강성심병원 화상외과 허준 교수 - 단국대학교 나노바이오의과학과 심호섭 교수 - 영남대학교 생명공학과 김종주 교수 · <b>제넨바이오 Scientific Advisory Board(총 28 인):</b> 하기 분야 연구자들로 구성된 과학자문위원회 운영 - 이종이식에 적합한 형질전환 무균돼지의 개발 및 종 관리 - 이종장기 개발을 위한 비임상 및 임상 관련 연구 - 이종이식 관련 면역 및 감염 연구

# [PARTNERSHIP & NETWORK]

3 개 기업, 6 개 기관 및 연구팀, 28 인의 과학자문위원단  
공동연구 파트너십 및 자문 통해 이종장기 연구 역량 강화



## [PEOPLE]

### 제넨바이오 핵심 연구인력

#### 김성주 대표이사



##### 주요 경력

- 현 성균관대학교 의과대학 연구교수
- 현 대한이식학회 상임이사
- 전 삼성서울병원 장기이식센터 센터장
- 전 삼성서울병원 장기이식외과 과장
- 전 삼성서울병원 실험동물센터 센터장
- 전 삼성서울병원 육종암센터 센터장

##### 학력

- 일본 도호의과대학 의학박사
- 가톨릭대학교 의과대학 의학과 석사

#### 양흥모 연구소장, 바이오사업본부 본부장



##### 주요 경력

- 현 성균관대학교 의과대학 연구교수
- 전 에이피알랩 대표이사
- 전 강남차병원 줄기세포연구소 선임연구원

##### 학력

- 고려대학교 생명공학과 박사

#### 임용우 품질관리본부 본부장



##### 주요 경력

- 전 여의도 성모병원 안과 전문의
- 전 압구정 성모안과

##### 학력

- 가톨릭대학교 의과대학 의학과 박사

## 김갑호 CRO 사업본부 본부장



주요 경력

- 전 안전성평가연구소 QA 책임자
- 전 바이오톡스텍 독성부장
- 전 켄온 독성시험본부장/운영책임자

학력

- 충북대학교 수의과대학 박사 수료

## 박호준 신약개발센터 센터장



주요 경력

- 현 성균관대학교 의과대학 연구교수
- 전 보훈병원 외과 과장
- 전 삼성서울병원 이식외과 전문의

학력

- 성균관대학교 일반대학원 의학과 외과학 박사

## 정영재 비임상시험센터 센터장



주요 경력

- 전 삼성서울병원 이식외과 전문의
- 전 서울대학교병원 외과 진료조교수

학력

- 성균관대학교 일반대학원 의학과 외과학 석사

## 김윤재 비임상시험센터 이사



주요 경력

- 전 세브란스병원 마취과 전문의

학력

- 울산대학교 의과대학 의학과 학사

## 조범래 형질전환팀장



주요 경력


- 전 (주)엠젠플러스 생명공학연구소 팀장

학력

- 서울대학교 수의과대학원 박사

# [R&D CENTER]

## 국내 최대 규모의 이종장기 연구센터 건립

<p><b>설립</b></p>	<p>2019년 착공, 2020년 완공 예정</p>
<p><b>위치</b></p>	<p>경기도 평택 내 2개 연구시설 운영 및 조성 중</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제넨코어센터: 이종이식제품 개발 및 제조시설, 제품 검증을 위한 비임상 시험 시설을 포함하는 종합 R&amp;D 센터 (11,000여 평) *2020년 완공 예정</li> <li>· 제넨형질전환센터: 형질전환 무균돼지 개발 및 사육시설 (2,000여 평) *2019년 완공 예정</li> </ul> 
<p><b>주요 시설</b></p>	<p>2019년, 2020년에 차례로 완공될 예정인 제넨형질전환센터와 제넨코어센터는 총 13,000여평 규모로 국내 이종장기 연구시설 가운데 최대 규모입니다. 이 두 센터에는 이종장기의 원료가 되는 형질전환 무균돼지 개발 및 사육시설, 이종장기 제조시설, 제품개발을 위한 비임상 시험시설, 각종 연구 및 분석시설 등이 포함되어 있습니다.</p>



▲ 제넨코어센터



▲ 제넨형질전환센터



# GenNBio R&D - by Sectors

제넨바이오 이종이식 연구개발 영역





# Transgenic Mini Pigs

## 미니돼지 형질전환

연구용 돼지개발업체 아퓨어스(주)(구 메디키네틱스(주))와 포괄적 사업제휴 계약을 통해 안정적인 원료 수급처 확보, 국제적 수준의 형질전환 연구시설 구축

단국대학교 심호섭 교수 등과 함께 ‘형질전환 연구 협력팀’ 구성, 형질전환 돼지 개발·이식 위한 SOP 구축

### ABOUT

이종장기의 개발은 유전자 편집을 통해 이식에 최적화된 형질전환 미니돼지를 개발하는 것에서 시작됩니다.

#### 왜 미니돼지여야 하나요?

이종장기 개발 초기에는 인간과 유전자가 가장 비슷하다는 영장류가 주목을 받았으나, 장기의 크기가 매우 작고 사육 및 관리 비용이 높으며, 무엇보다 AIDS 등 이종간 전염이 가능한 질병들이 발견됨에 따라 관련 연구가 중단되었습니다.

이에 반해 60kg 이하로 개량된 미니돼지는 장기의 크기, 유전자 등 해부학적·유전학적 요소들이 인간과 유사하여 이종장기 개발에 적합합니다.<sup>1</sup> 또한 임신 기간이 3-4 개월 정도로 짧고, 한번에 5~12 마리의 출산이 가능해 대량생산에 용이하다는 장점도 있습니다.

#### 형질전환은 무엇이고, 왜 필요한가요?

돼지의 장기를 이식한 후 수분~수시간 내 일어나는 면역거부반응을 ‘초급성 면역거부반응’이라고 합니다. 이종장기 개발에 있어서 가장 먼저 해야 하는 것은 바로 이 초급성 면역거부반응을 일으키는 원인으로 밝혀져 있는 유전자들을 제거하는 것입니다. 또한, 면역거부반응을 완화하는 유전자를 추가하기도 합니다. 이와 같이 유전자를 제거, 또는 추가하는 과정을 ‘형질전환’ 이라 합니다. 최근에는 크리스퍼캐스나인(CRISPR/Cas9) 유전자가위 기술을 활용해 여러 개의 유전자를 한꺼번에 편집하기도 합니다.

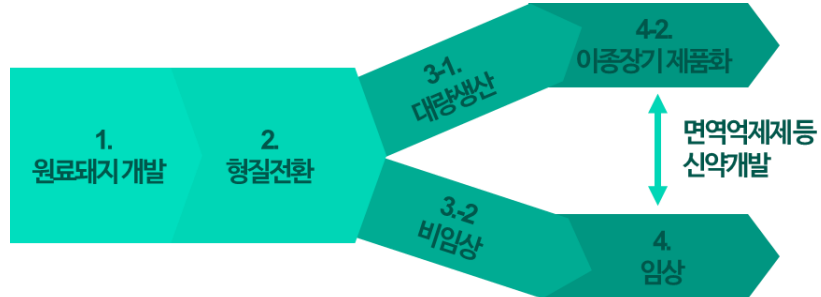
형질전환이 가능한 미니돼지는 일반적으로 농가에서 사육하는 돼지와는 구별되는 특별한 종에 속합니다. 또한, 이종장기 개발 및 생산을

<sup>1</sup> Nature, 2013

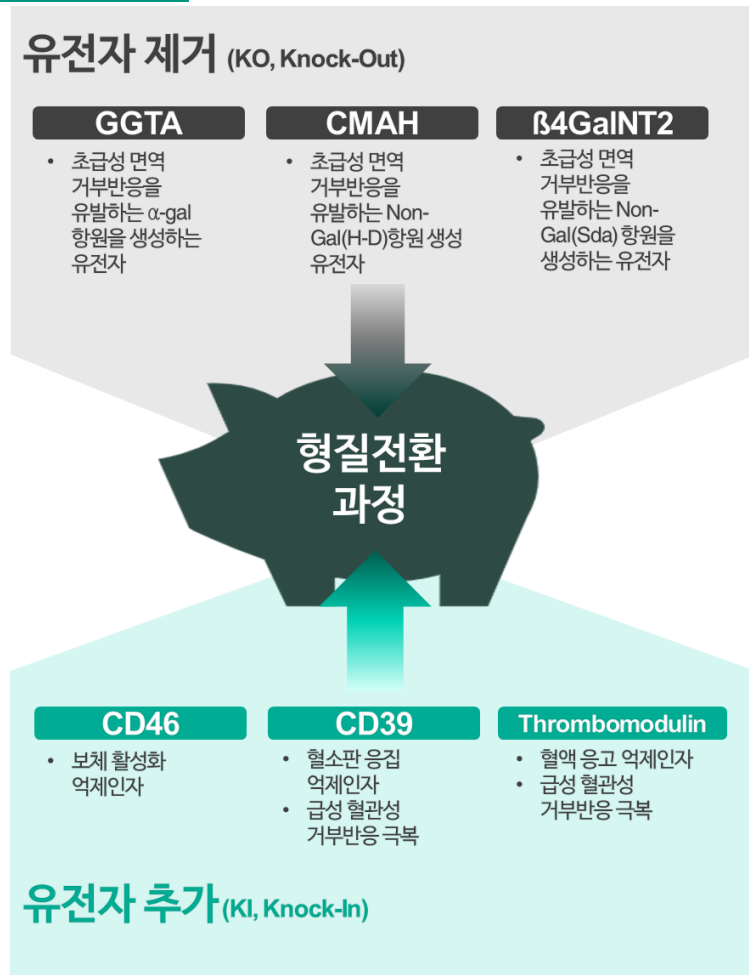
위해서는 형질전환한 미니돼지를 ‘지정된 균이 없는’(DPF; Designated Pathogen Free) 상태에서 철저하게 관리, 사육해야 합니다.

## PROCESS

### 형질전환 돼지 개발 및 활용 과정



### 형질전환 과정



### 국내 형질전환 미니돼지



▲ GGTA KO



▲ GGTA/CMAH Double KO

## PARTNERS

### 1. 아퓨어스(APURES, 2019.3 포괄적 사업제휴 계약)



▲ 제넨바이오-아퓨어스, 포괄적 사업제휴 계약

장기의 크기가 인간에게 최적화된 60~70kg의 L 타입과 비임상 시험에 적합한 15~25kg의 ET 타입 미니돼지 보유 중

- 2001년 설립. 연구용 미니돼지 개발 전문기업
- 국산 미니돼지 개발과 대량 생산기술을 확보하고 있으며, SPF 등 병원균이 제어된 환경에서 무균돼지를 양산하는 기술 보유
- 국내에서 유일하게 FAO(국제연합식량농업기구)가 인증한 미니돼지 종인 MICROPIG® 보유

### 2. 단국대학교 나노바이오의과학과 심호섭 교수 연구팀 (2019.4 공동연구 협약)



▲ 제넨바이오-아퓨어스-단국대 심호섭 교수, 공동연구 협약

- GGTA 유전자 적중된 무균 형질전환 미니돼지 '지노' 개발
- 이종이식을 위한 형질전환 복제동물의 생산 및 체세포의 역분화 관련 연구를 진행



# DPF Transgenic Pig

## 형질전환 무균돼지 양산

이종장기 개발 및 생산을 위해, 지정된 병원체가 없는  
(DPF, Designated Pathogen Free) 무균시설에서 형질전환 돼지 양산

### ABOUT

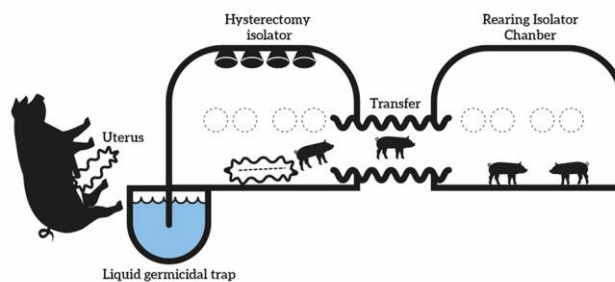
무균돼지는 공조를 통해 온도, 습도, 압력 및 입자까지 제어하여 ‘지정된 병원성 세균이 없는’(DPF, Designated Pathogen Free) 상태로 철저하게 관리하는 시설에서 사육된 개체를 의미합니다. 이종장기의 원료가 되는 돼지는 사람, 동물, 물품, 폐기물 등의 동선을 명확히 나눔으로써 오염의 가능성까지 없앤 DPF zone 에서 사육하고 번식해야 합니다.

또한 무균상태임을 검증하여 선별한 개체들만으로 번식, 양산해야 하기 때문에 유전체 분석을 통한 종 관리가 필수적입니다. 철저한 관리를 통해 개체간 유전자가 너무 다르거나 혹은 반대로 너무 비슷하게 번식하는 것을 방지해야 합니다.

### PROCESS

#### 무균돼지 개발 과정

제왕절개 수술을 통해 모돈으로부터 자궁 적출 → 소독 후 무균시설로 옮겨 자궁 절개 → 무균 자돈 확보 → 격리하여 2-3주간 양육 → 2-3주 후 집단 사육시설로 이동하여 사육



※ 건물 및 돼지사육실의 출입절차 준수, 외부 병원체 차단 등 철저한 관리가 선행되어야 함

### PARTNERS

#### 1. Tom Spizzo (Spring Point Project, Minnesota, USA)

- 이종 체도 이식을 위한 무균돼지를 양산하는 국제 연구 프로젝트인 Spring Point Project 책임자 (2005 년~)

## 2. 영남대학교 생명공학과 김종주 교수

- 동물 유전체 분석 및 종자 구축 관련 국내 핵심 연구자



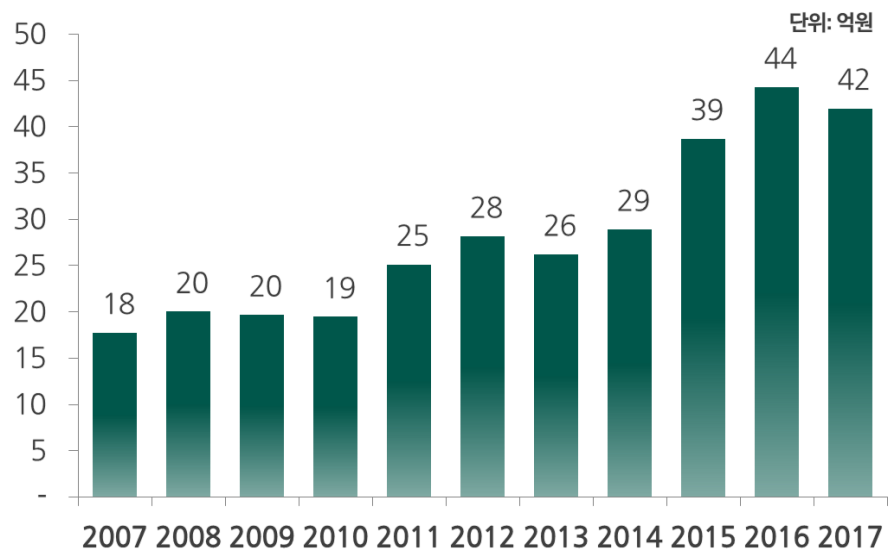
## Tissue Xenotransplantation (Skin, Cornea, etc.) 이종조직 제품화 (피부, 각막 등)

가장 빠르게 제품화가 가능한 이종이식제품은 피부, 각막을 포함한 이종조직 기증에 의존해야 하는 동종 조직의 단점 보완할 것으로 전망

### ABOUT

현재 국내에서는 동종세포, 혹은 환자의 자가 세포를 이용한 인공피부가 사용되고 있으나, 공급량의 한계로 인공피부 수입량은 점점 늘어나고 있으며 이마저도 수요를 충족하지 못하고 있습니다. 이러한 시장 환경 속에서 이종피부는 가장 빠르게 개발되어 공급 부족을 해결할 품목으로 예상됩니다.

### 국내 동종세포 인공피부 수입량 (2007-2017)



\* 식품의약품안전처 자료 기반 추정치

각막 역시 충분하게 공급되지 못하는 상황입니다. 국내 환자들이 동종이식을 받기 위해서는 평균 4 년의 시간을 대기하는 것으로 알려져 있습니다. 형질전환 돼지에서 유래한 이종각막이 대안으로 제시되고 있는 이유입니다.



## PROCESS

### 연구 현황 및 계획 - 피부

- 2016 년, 삼성서울병원 장기이식센터와 한강성심병원 화상센터가 공동으로 형질전환 돼지 피부를 영장류에 이식하는 연구 진행
- 2019 년, 후속 연구의 일환으로 제넨바이오-한강성심병원 팀이 이종피부의 상품화 가능성 검증 연구를 진행 중 (일반 돼지와 형질전환 돼지의 피부 기능 차이 검증, 피부 제작 표준화 프로토콜 수립 등)

### 연구 현황 및 계획 - 각막

- 바이오이종장기개발사업단이 발족된 2004 년부터 약 15 년간 이종각막이식을 위한 비임상 시험 수행, 지속적으로 유의미한 연구성과가 도출되고 있음

## PARTNERS

### 1. 한강성심병원 화상외과 허준 교수 (2019.4 공동연구 협약)



#### ▲ 제넨바이오-한강성심병원 허준 교수 공동연구 협약

- 국내 화상치료 권위자로 소아화상, 수족부화상, 중화상, 당뇨병성궤양 등이 주 연구 분야
- 화상환자 피부이식 및 인공피부 개발경험 다수

### 2. 서울삼성병원 안과 정태영 교수 (2019.4 공동연구 협약)



#### ▲ 제넨바이오-삼성서울병원 정태영 교수 공동연구 협약

- 각막이식 분야 권위자로 최근 인공각막 이식수술 도입 등 첨단 기술 분야 활발한 연구 활동 진행 중



# Islet Xenotransplantation

## 이종췌도 제품화

### 1형 당뇨 및 난치성 당뇨 환자의 치료를 위한 '췌도이식'

#### ABOUT

'췌도이식'은 혈당 조절을 담당하는 췌장에서 췌도세포만 분리해 수여하는 시술로, 1형 당뇨 혹은 인슐린 집중 치료에도 혈당 조절이 어려운 난치성 당뇨병 환자들에게 있어 가장 이상적인 치료방식으로 각광받고 있습니다. 하지만 췌도세포의 공급원인 췌장의 기증빈도가 낮고, 췌도세포의 분리조건이 까다로워 동종이식을 받기가 어려운 실정입니다. 돼지로부터 췌장을 공급받을 수 있다면 이러한 당뇨환자들의 생명을 구하기에 충분한 췌도를 이식해줄 수 있을 것입니다.

#### 국내 당뇨병 환자 500 만명 시대

- 30세 이상 성인 7명 중 1명이 당뇨병
- 1형 당뇨 환자 수 4만명 이상, 이 중 소아 당뇨병 환자는 5천여명으로 추정 (1995년 이후 증가세)

#### PROCESS

#### 이종췌도 관련 연구 현황 및 계획

- 2014년, 삼성서울병원 김성주 교수(현 제넨바이오 대표이사)가 국내 최초로 형질전환 돼지의 췌도를 원숭이에게 이식하는 데 성공 (돼지의 췌도를 원숭이에게 이식해 6개월 이상 혈당 유지)
- 2019년, 바이오이종장기개발사업단과 함께 이종췌도 임상 진입 예정

#### PARTNERS

#### 바이오이종장기개발사업단

- 보건복지부 산하 연구사업단
- 이종각막 및 췌도이식 연구성과가 전세계적으로 인정받고 있음
- 사업단장인 박정규 교수가 제넨바이오의 사외이사로 합류하고, 제넨바이오가 사업단 내 연구팀을 대거 영입하면서 국내 이종장기 개발분야의 두 축 통합



# Solid Organ Xenotransplantation

## 이종 고형장기 제품화

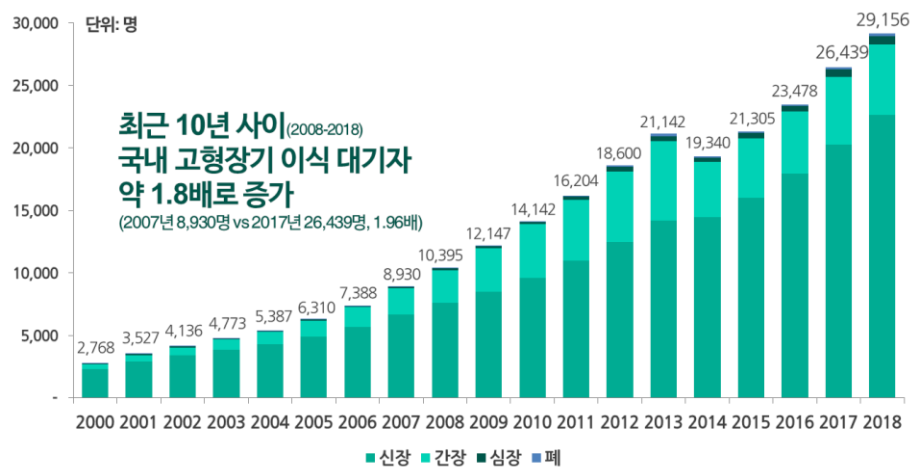
### 이종장기 제품 개발의 최종 목표

#### ABOUT

고형장기는 신장, 간장, 심장, 폐 등과 같이 실질적으로 주요 기능들을 담당하는 체내 기관을 의미합니다.

고형장기의 이식을 원하는 대기자는 많지만, 간, 신장을 제외한 대부분의 장기들은 뇌사자 기증에 의존할 수 밖에 없어 실제로 이식을 받을 수 있는 가능성은 전세계적으로 매우 낮은 것이 현실입니다. 이에 대한 대안으로 이종이식이 떠오르고 있습니다.

### 신장, 간장, 심장 등 고형장기 이식대기자 증가 추세



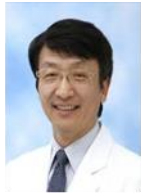
\*질병관리본부 장기이식관리센터 2017 장기등 이식 및 인체조직 기증 통계연보

제넨바이오의 최종 연구 목표는 이와 같은 이종 고형장기를 상용화하여

사람에게 이식하는 데에 있습니다. 그러나 각막, 피부 등과 같은 조직 대비 세포 구성이 복잡하여 고품질을 제품화 하는 데에는 아직 많은 연구가 필요합니다. 고품질 제품의 개발에는 이종체도 제품화 후 약 2-3년의 시간이 더 소요될 것으로 예상됩니다.

## PARTNERS

### 1. 간 이식 임상관련 SAB(과학자문위원회)



연세대학교  
김순일 교수



성균관대학교  
조재원 교수

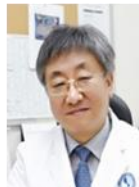


클리블랜드  
권준혁 교수

### 2. 신장 이식 임상관련 SAB(과학자문위원회)



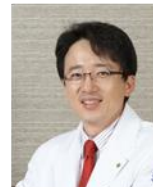
서울대학교  
양재석 교수



아주대학교  
오창원 교수



가톨릭대학교  
양철우 교수



경희대학교  
이상호 교수



건국대학교  
윤익진 교수

## 이종장기 도입이 가져올 새 생명의 가치<sup>2</sup>

### Q. 이종이식은 무엇이며, 왜 필요한가요?

이종이식은 기능을 상실한 사람의 조직이나 장기를 대체하기 위해 개발된 동물(일반적으로 무균 미니돼지를 의미합니다)로부터 건강한 조직이나 장기를 분리하여 환자에게 이식하는 기술입니다.

전 세계적으로 장기이식 대기자의 수는 매년 증가하는 데 반해 공여 장기는 절대적으로 부족한 상황으로 불법적 원정 이식, 장기 밀매 등 사회적 문제로 비화되고 있습니다. 이종이식은 장기 수급불균형 문제를 근본적으로 가장 빠르게 해결할 수 있는 방안으로써, 이식을 통해 말기 장기부전 환자의 치료 가능성을 높여 국민 보건 의료 수준을 향상시키는 것은 물론 심각한 사회적 문제를 해결할 수 있는 기반이 될 것입니다.

참고로 최근 국내에서는 장기기증 희망자와 실제 기증 건수가 급감하면서 필요한 장기를 제때 이식 받지 못해 하루 평균 5.2 명이 숨지고 있는 것으로 조사됐습니다. 질병관리본부 장기이식관리센터에 따르면 국내 장기이식 대기자는 2018 년 기준 3 만 2656 명에 달하며 이는 최근 2 년간 30% 증가한 수치입니다. 이와 같은 이식장기 부족현상을 타개하기 위해 이종장기가 대안으로 제시되고 있습니다.



### Q. 왜 돼지가 장기이식 공여동물로 쓰여야 할까요?

원숭이와 같은 영장류는 멸종 위기에 처해 있으며 한 배에 1~2 마리 정도만 출산하고 성장 속도가 느리고 장기의 크기도 사람의 장기보다 작습니다. 특히, AIDS 와 같은 인수 공통 질병이 발생할 가능성이 높습니다. 반면, 무균 미니돼지는 생리·해부학적으로 사람과 유사하고 장기 크기도 사람의 장기와 비슷합니다. 오랜 시간 사람과 같이 생활한 동물이어서 치명적인 감염원을 보유할 가능성도 낮고, 임신 기간도 114 일로 짧은 편이며, 한 배에 5~12 마리를

<sup>2</sup> 바이오이종장기개발사업단, 공식 홈페이지

출산하여 공여 동물로 이용하기에 유리합니다. 뿐만 아니라 무균 사육이 가능하고, 형질전환을 통해 면역 거부 반응을 줄일 수 있는 장점이 있습니다.

### Q. 현재 우리나라 이종이식 기술 수준은 어느 정도일까요?

바이오이종장기개발사업단 등 국내 이종이식 연구단체들은 이미 세계적으로 주목받는 독보적인 연구 성과를 거둔 바 있습니다. 돼지 췌도를 영장류에 이식하는 비임상 시험에서 세계 최장 기간 동안 혈당이 조절된 성과를 달성하였고, 세계 최초로 국제이종이식학회(IXA)가 제시한 이종이식 임상시험 가이드라인에 만족하는 비임상 시험에 성공했습니다. 돼지 각막을 영장류에 이식하는 비임상 시험에서도 세계 최초로 전층 각막 이식에 성공하였고, 임상연구심의위원회 (IRB) 승인을 받았습니다.

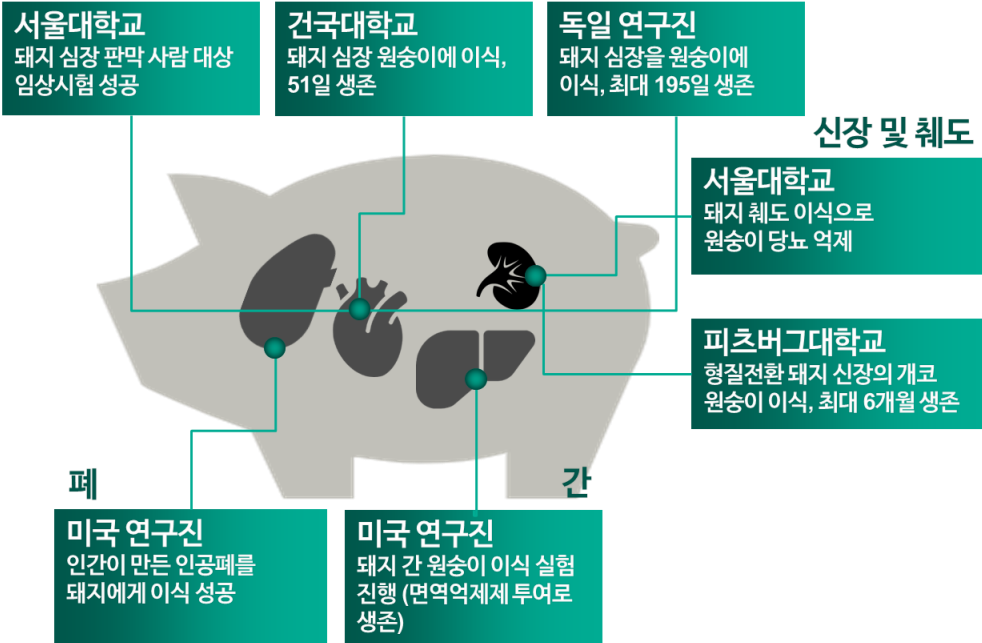
### Q. 왜 아직 국내에서는 이종이식 임상시험이 제대로 실시되지 못했나요?

미국의 경우 이종이식 법규가 마련되어 있어 이종이식 임상시험을 적절한 제도하에서 시행 가능하고, 중국은 정부에서 이종이식의 기술 개발을 위해 적극적으로 후원 중입니다. 하지만, 우리나라에는 아직 이종이식 임상시험에 관련된 제도가 마련되어 있지 않고, 관리 감독할 정부 부처가 정확하게 정해지지 않아 임상시험 진행에 어려움이 있습니다.

그러나 최근 이종세포 이식과 관련하여 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률이 국회 본회의를 통과하였으며, 이를 계기로 이종장기 관련 법규 및 제도가 마련되기를 기대하고 있습니다.

### [표 1] 이종장기 이식 관련 국내외 현황

## 심장



<b>미국</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5년 내 돼지 장기를 사람에게 이식하는 임상시험 준비</li> </ul>
<b>일본</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>돼지 등 동물 장기나 세포의 인간 이식 허용 (2016)</li> <li>이종이식 관련 법률 완비 (2014)</li> </ul>
<b>중국</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>돼지 각막 이종이식 임상 승인 (2015)</li> <li>돼지 각막 부분층을 사람에게 이식 (47 건)</li> </ul>
<b>뉴질랜드</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>신생돼지췌장유래 세포군집 이식 관련 임상 3상 (2019)</li> </ul>
<b>한국</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내 연구팀 일반 돼지 각막 전층을 영장류에 이식 (2015, 6 건)</li> </ul>

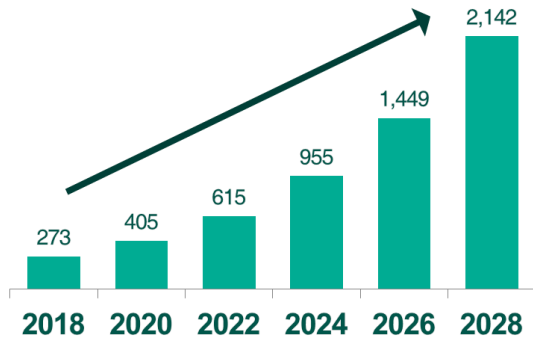


## 첨단 재생의료 산업 내 이종장기의 가치

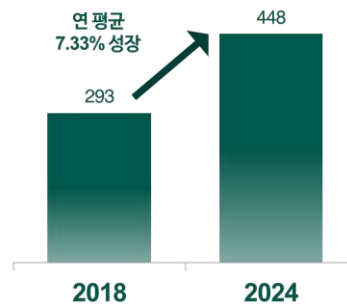
### “급성장하는 세계 재생의료 시장에서 이종장기 사업의 전망은?”

[표 1, 왼쪽] 세계 재생의료 시장 규모 전망 (2018-2028)

[표 2, 오른쪽] 세계 인공장기 시장 규모 전망 (2018-2024)



단위: 억 달러  
출처: Visiongain, SCRM 인하대 산학협력단 재생의료전략연구소



단위: 억 달러  
출처: Mordor Intelligence

현재 제넨바이오가 주력하는 ‘이종장기’ 사업은 미래 의료의 핵심 트렌드로 손꼽히는 첨단 ‘재생의료(손상된 인체 세포나 조직, 장기를 대체하거나 재생시켜 정상 기능을 복원하거나 새로 만들어내는 신 의료기술)’ 중에서도 가장 단기간 내에 실현 가능한 분야입니다. 고령화 사회에 접어들며 만성질환 유병률이 상승하고 장기이식 대기자가 지속적으로 증가하는데 반해 장기 기증은 해마다 줄어 형질전환 돼지를 활용한 이종장기 활용 등 대안이 시급한 상황입니다. 실제로 전문가들은 이종장기를 포함한 인공장기 시장 규모가 연평균 7.33% 증가하여 2024년에는 448억달러(약 53조원)에 이를 것으로 전망하고 있습니다.

※ 국내 이종장기 잠재시장 \*질병관리본부 장기이식센터 자료 참고(대기자, 이식건수, 이식율)

#### 국내 이종장기 시장 연간 1~1.5조원 규모 예상

주요장기 부족량을 기준으로 잠재 시장 약 5.6조원 규모로 예상

이 중 이종장기를 수용할 것으로 예상되는 환자는 10-20% 선으로 전망

장기분류	대기자(명)	이식건수	이식율	예상수요(개)	예상 시장규모(원)
신장	17,959	2,236	12.5%	15,723	4,716,900,000,000
간장	4,969	1,473	29.6%	3,496	699,200,000,000
췌장	1,082	74	6.8%	1,008	151,200,000,000
심장	431	156	36.2%	275	41,250,000,000
폐장	119	89	74.8%	30	5,100,000,000
소장	19	1	5.3%	18	54,000,000
총 규모					5,613,704,000,000



한편 최근 국회에서 통과된 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안(이하 첨생법)은 이종장기를 포함한 재생의료 분야에 긍정적 영향을 줄 것으로 업계는 예상하고 있습니다.

현 첨생법은 첨단재생의료의 범위에 이종장기를 직접 명시하지는 않으나 ‘이종세포’를 범주에 포함하고 있습니다. 이종세포 품목은 이종장기에 비해 단기간 내 개발이 가능하고, 예상 시장규모나 수익률이 매우 높은 유망 분야 중 하나로 알려져 있습니다.

현재 국내에서는 이종이식 제품에 대한 인식이 크게 부족한 상황으로, 관련 시설, 제품, 관리 등에 대한 표준 또한 부재한 상황입니다. 첨생법이 이종장기 산업을 직접 규정하고 있다고 보기는 어려우나, 향후 첨생법을 기반으로 관련 규정이 보완될 것이라고 기대하고 있습니다.

## 이종장기 관련 주요 용어 설명

### 재생의료(Regenerative medicine)

손상된 인체의 세포나 조직, 장기를 대체하거나 재생시켜 인체의 정상 기능을 복원 또는 새로 만들어내는 의료기술로 이종장기를 비롯해 세포치료(줄기세포, 면역세포), 유전자 치료, 조직공학 등이 재생의료 범주에 포함됩니다.

### 이식 (Transplantation)

조직이나 장기의 기능이 파손된 환자의 정상 기능 회복을 위해 장거나 세포 또는 조직을 옮겨 심는 기술. 현재 이식은 뇌사, 사후, 생체 기증을 통해 이루어지고 있습니다. 고령화 및 만성질환의 증가로 장기부전 환자는 증가하고 있으나 기증자의 수는 적어 만성적인 장기 부족 현상이 나타나고 있습니다. 이에 대한 대안으로는 이종장기와 같은 바이오 인공장기가 주목을 받고 있습니다.

### 이종이식 (Xenotransplantation)

종이 다른 동물의 장거나 조직 등을 이식하는 기술. 이종이식 시 발생할 수 있는 면역거부반응이나 이종간 감염병 전이를 방지하기 위해 이종이식에 쓰이는 동물(일반적으로 미니돼지를 의미합니다)의 유전자를 변형하는 형질전환 과정이 필요합니다.

### 인공장기 (Artificial Organs)

인간의 장기가 손상되어 더 이상 제 기능을 하지 못할 때, 이를 대체하는 장기를 뜻합니다. 인공장기는 일반적으로 이종장기, 세포 기반 인공장기, 전자기기 인공장기로 분류합니다.

### 면역억제 (Immunosuppression)

인체의 면역체계가 이식된 장기를 외부물질로 인식하고 이를 제거하려는 면역거부반응을 억제하는 것을 뜻합니다. 1993 년 타크롤리무스(Tacrolimus)라는 획기적인 면역억제제가 등장하면서 장기이식의 성적이 비약적으로 향상된 바 있습니다. 현재는 타크롤리무스와 다른 면역억제제를 함께 사용하는 병용요법이 일반적으로 사용되고 있습니다.

### 미니돼지(Mini-Pig)

인간의 장기 크기와 비슷하게 개량된 돼지. 주로 이종장기 이식 공급, 또는 연구 목적으로 사육되고 있습니다. 이종장기 개발 시 영장류 대비 출산·성장 조건이 까다롭지 않아 대량사육을 통해 장기를 안정적으로 공급할 수 있다는 장점이 있습니다.

### 형질전환 미니돼지 (Transgenic Mini-Pig)

이종장기 이식 시 거부반응을 유발하는 돼지의 유전자를 제거하거나 외래유전자를 삽입하여 형질을 변형시킨 돼지. 이종장기의 개발은 2000 년대 들어 CRISPR/Cas9 이라는 유전자

가위기술을 통해 여러 유전자를 한꺼번에 편집하는 것이 가능해지고, 미국 등지에서 첫 형질전환 돼지가 개발됨에 따라 급속도로 발전하기 시작했습니다. 면역거부반응은 초급성, 급성, 세포매개성 순으로 일어날 수 있으며 이를 제어하기 위한 형질전환 돼지의 개발은 전세계적으로 활발히 진행 중입니다. 현재 국내에서는 초급성과 급성 거부반응을 억제한 형질전환 돼지를 개발 중에 있습니다.

2009년 4월 3일 장기이식을 위한 형질전환 무균 미니돼지 '지노(Xeno)'가 단국대학교 심호섭 교수 연구팀에 의해 국내 최초로 생산되었습니다. 이는 이종(異種) 간 장기이식을 위한 기술로는 미국에 이어 두 번째입니다.

### 무균 미니돼지(DPF, Designated Pathogen Free Mini Pig)

인간에게 이식가능한 장기를 생산하기 위해 특정 병원성 세균, 바이러스 등이 완벽하게 제거된 미니돼지. 미니돼지의 장기를 인간에게 이식하기 위해서는 형질전환 뿐만 아니라 인간에게 치명적인 영향을 미칠 수 있는 세균, 바이러스가 없어야 합니다.

### 유전자가위, 크리스퍼 캐스나인(CRISPR/Cas9)

유전자가위란 인간 및 동식물 세포의 유전체를 교정하는데 사용되는 유전자 교정(gene-editing) 기술로, 유전체에서 특정 염기 서열을 인식한 후 해당 DNA를 잘라냅니다. 크리스퍼캐스나인은 가장 최근에 개발된 유전자가위 기술로, 보다 빠르고 정확한 유전자 편집이 가능해졌습니다.

유전자가위 기술이 발전하면서 돼지의 유전자를 변형하는 형질전환 기술 또한 비약적으로 발전했습니다. 이종장기 이식 시 발생하는 면역거부반응을 억제하기 위해 크리스퍼캐스나인 유전자가위 기술을 활용해 거부반응을 유발하는 유전자는 제거하고, 거부반응을 완화하는 유전자는 삽입하는 연구가 진행 중입니다.

###

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

**IR GO** 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.