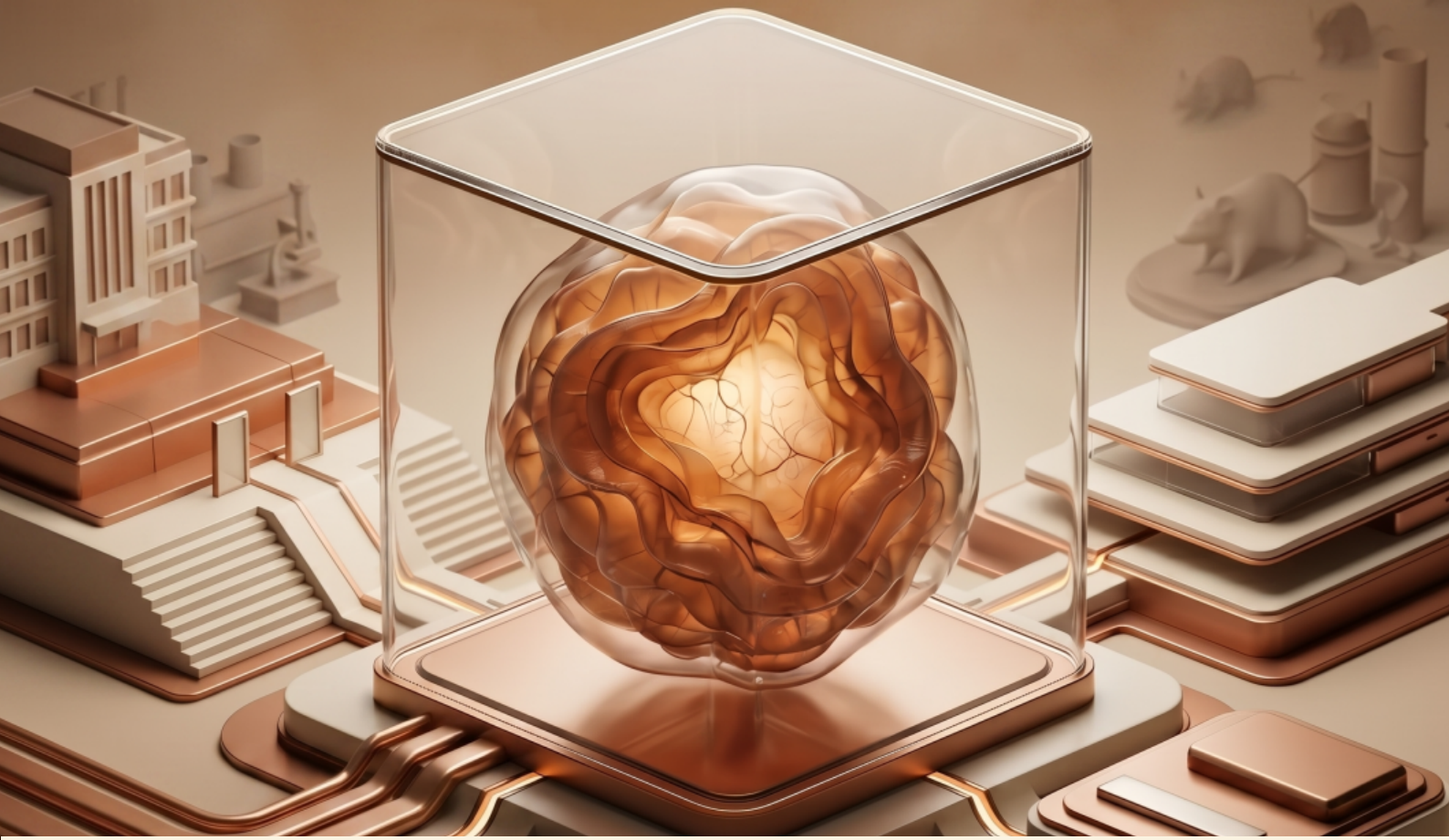
KISTEP BRIEF 218

동물실험 대체 전환기, 오가노이드 현황과 시사점

-주요국 정책 및 국가연구개발사업을 중심으로-



KISTEP 바이오혁신전략팀 심현아·윤희정

KISTEP

KISTEP 브리프

동물실험 대체 전환기, 오가노이드 현황과 시사점
- 주요국 정책 및 국가연구개발사업을 중심으로 -

2026.6.8. 바이오혁신전략팀 심현아 부연구위원, 윤희정 팀장

요약문

□ 美 FDA를 중심으로 신약 개발 과정의 동물실험 의무가 폐지되고 정책·규제 변화가 가속화되며 오가노이드는 비임상 평가 도구이자 규제과학·신약 개발의 핵심 플랫폼으로 급부상하고 있음

□ (정책) FDA와 NIH를 통해 규제와 정책, 대규모 R&D 지원을 발맞추어 추진 중인 미국 사례와 마찬가지로 오가노이드 관련 국가 차원의 정책 수립-R&D 지원-규제 정비가 상호 연계될 필요

○ 미국 FDA·NIH, 영국 DSIT·MHRA 등 주요국은 동물실험을 폐지하고 신규접근법을 규제 체계에 포괄하며 관련 투자를 확대 중이고, 우리나라도 중장기계획, 국가전략기술 지정, 표준화 활동 등 정책 기반을 갖춰가고 있으나, 부처별 특성을 고려한 역할 분담이나 규제-정책 연계는 모호함

○ 오가노이드의 다양한 적용 영역과 활용 분야를 고려하여 국가 차원의 목표와 방향을 담은 범부처 정책 및 로드맵 수립이 필요하며, 부처 간 역할을 분담·조정하고, 수립된 정책이 R&D 지원, 규제 정비로 이어질 수 있도록 연계 과제를 구체화할 필요가 있음

□ (R&D 사업) 기존 사업 현황과 정책·규제 변화에 따른 현장 수요를 고려한 전략적 지원이 필요

○ 최근 5년간 오가노이드 분야에 대한 정부 R&D 투자 규모는 지속적으로 증가하였고, 과기정통부 중심의 기초·원천 연구 비중이 높았으며, 오가노이드 관련 우수성과는 해당 분야를 지원한 사업 현황 및 수행주체별 예산 투입 규모와 부합하는 경향을 보임

○ 정책·규제 변화가 R&D 지원과 연계하여 가속화되고 있음을 고려하여 기초 연구뿐 아니라, 응용·고도화-표준화-사업화 단계별 수요를 포괄할 수 있도록 R&D 포트폴리오 재편이 필요한 시점임

□ (산업) 오가노이드 분야는 지속적 성장이 예상되며, 산업계가 활발한 연구개발 및 기술사업화를 추진하고 있는 우리나라의 특성을 살릴 수 있는 전략 마련이 요구됨

○ 2018년 이후 우리나라 오가노이드 분야의 특허 출원은 지속적으로 증가하였고, 주요국과 달리 대학, 병원뿐 아니라 산업계에도 출원인이 다수 분포하는 특성을 보였으며, 2020년에 비해 2024년에 기업의 국가연구개발사업 참여 비중이 증가하는 등 산업화 잠재력을 보유하고 있음

○ 우리나라 연구·기업 생태계를 표준화·규제과학·CRO 연계 등으로 확장하기 위해 오가노이드 기반 평가법의 검증·인증 체계 구축, 산학연병 네트워킹, 기술사업화 지원을 우선 추진할 필요가 있음

1 작성 배경

□ 미국에서 「FDA Modernization Act 2.0」이 발효됨에 따라('22.12.), IND(Investigational New Drug Application, 임상시험계획승인) 신청 단계의 동물실험 자료 제출 요건 의무가 폐지되었고, 비(非)동물 기반의 평가기술이 공식적으로 허용되며 오가노이드 기술에 대한 주목도가 높아짐

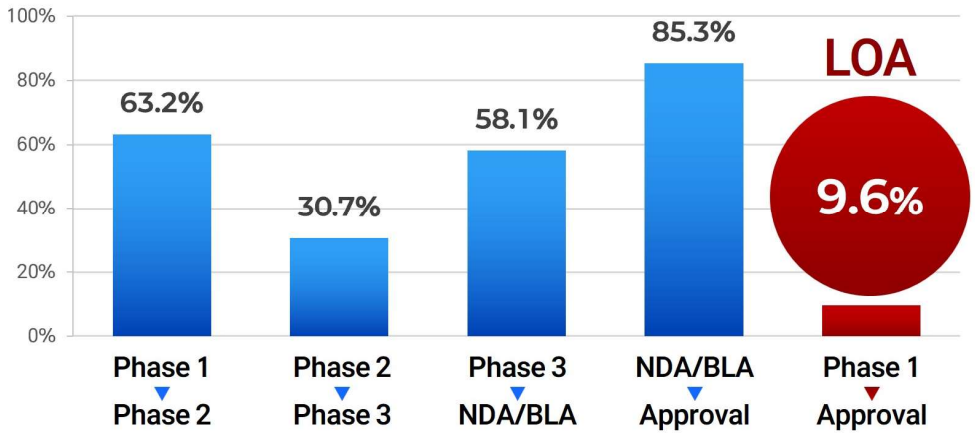
○ 동물실험을 통과한 신약후보물질의 약 90%가 인간을 대상으로 하는 임상시험에서 안전성이나 유효성 부족으로 FDA 승인을 받지 못한다는 지적에 따라, 동물실험에 대한 의존성을 줄이기 위한 기술적·정책적 변화가 가속화되고 있음

- 신약 개발 중 전임상 연구(Preclinical study) 단계에서 진행되는 동물실험은 생체 외(*in vitro*)에서 유효성이 입증된 약물을 인체에 투약하는 임상시험을 하기에 앞서 잠재적인 독성을 평가하고 최초 인체 투여를 위한 초기 용량을 결정하는 등의 목적으로 추진됨

- 동물실험을 수행해 생체 내(*in vivo*) 환경에서의 약동학적 특성 등을 파악할 수 있으나, 실험동물의 사육과 관리에 막대한 시간과 비용이 소요되고, 동물권 문제 관련하여 윤리적 비판이 존재하며, 인간과 동물의 종(Species) 간 차이로 예측에 근본적 제약이 있음

- 대규모 임상 개발 데이터를 분석한 결과, 동물실험을 통과하여 임상 1상에 진입한 신약후보물질 중 FDA 승인까지 진행될 확률(Likelihood of Approval, LOA)은 약 9.6% 수준으로 나타남

※ 제약 업계 전반의 임상 성공률에 대한 가장 포괄적 조사로 알려진 연구 결과에서 도출된 임상 1상으로부터의 승인 가능성(10.4%)[1]과 유사한 수준



[그림 1] 임상시험 단계 전환 성공률 및 LOA

※ BIO-Biomedtracker-Amplion, Clinical Development Success Rates 2006-2015 (2016) 기반 저자 재가공

○ 신규접근법(New Approach Methodologies, NAMs) 중 하나인 오가노이드는 기존 동물실험을 대체하거나 보완하기 위한 기반 차세대 시험·평가 방법으로 급부상함

□ 본 고는 오가노이드 기술을 둘러싼 주요국의 변화와 우리나라 부처별 정책 및 국가연구개발사업 지원 현황, 산업계 특성 등을 종합적으로 분석함으로써 국내 오가노이드 연구의 현황을 점검하고 정책-R&D 사업-산업 관점의 시사점을 도출하고자 함

1) Hay, Michael et al. "Clinical development success rates for investigational drugs." Nature biotechnology (2014)

2 오가노이드 개요

□ 오가노이드(Organoid)는 자가 재생(self-renewal) 및 자가 조직화(self-organization) 특성을 기반으로 형성되어 대상 장기의 구조와 기능을 모사하는 생체 외 3차원 구조체(*in vitro* 3D structure)

❍ 오가노이드는 줄기세포(Stem Cells)가 증식(Proliferation)하고 분화(Differentiation)하는 특성으로부터 제작되며, 모사할 장기를 이루는 세포로 구성되고, 특이적 구조를 갖추며, 기능을 재현해야 함

❍ 2009년 Hans Clevers 연구팀에서 패러다임을 전환할 신기술인 오가노이드를 발표한 후, 질환 모델링, 신약 개발, 정밀 의료 등 응용 범위가 빠르게 확장되었고, 최근에는 다기관 오가노이드, 장기 칩 등 공학 기술을 접목한 융합·고도화 연구가 추진 중

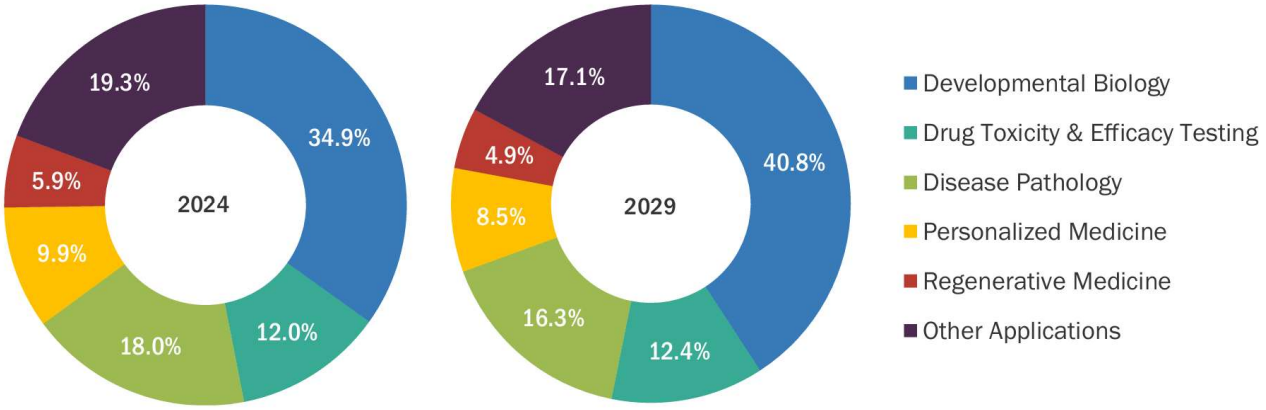
❍ 오가노이드는 질환 모델(Disease model) 기반 신약 개발과 독성 평가, 재생 치료제 등에 활용됨

[그림 2] 오가노이드의 주요 활용 분야

※ Tang, Xiao-Yan et al. "Human organoids in basic research and clinical applications." Signal transduction and targeted therapy (2022) 기반 저자 재구성

□ 인간 오가노이드(Human Organoids) 시장 규모는 2024년 11억 9,230만 달러에서 2029년 23억 3,340만 달러로 연평균 성장률(CAGR) 14.4%를 기록하며 지속적인 성장세를 보일 것으로 전망됨

❍ 활용 분야별 시장을 살펴보면, 2023년 발생생물학 분야(33.6%)가 가장 높은 비중을 차지하였고, 2029년 발생생물학 분야(40.8%)와 함께 약물 독성 및 유효성 시험 분야(12.4%)의 활용이 증가할 것으로 전망됨



[그림 3] 활용 분야별 인간 오가노이드 시장 규모의 변화(2024 vs. 2029)

※ Markets and Markets™, "Human Organoids Market – Global forecast to 2029" (2024.12.)

3 오가노이드 관련 주요국 정책

□ FDA 發 규제 변화를 바탕으로 동물실험을 축소하거나 대체하기 위한 로드맵을 수립하는 등 각국의 정책 발표 및 규제 마련이 본격화되고 있음

□ (미국) 식품의약국(FDA)과 국립보건원(NIH)을 중심으로 동물실험 축소 정책·규제 변화가 빠르게 진행 중이며, 동물실험을 대체할 수단 중 하나로 오가노이드를 포함한 인체 유래 시스템이 제시

❍ (FDA 현대화법 2.0) 신약 심사 시 동물실험 자료 제출 의무를 폐지하고 대체 시험을 허용하는 내용을 담은 FDA 현대화법 2.0(「FDA Modernization Act 2.0」)이 발효됨('22.12.)

- 1938년 제정된 연방 식품, 의약품 및 화장품법(「The Federal Food, Drug, and Cosmetics Act」)의 개정으로 80여 년간 유지된 동물실험 자료 제출 의무 조항이 삭제되고, 이를 대체하는 개념으로 비임상시험(Nonclinical tests)이 포함됨

※ 신약 개발 과정에서 임상시험계획승인신청(Investigational New Drug Application, IND) 및 생물학적 제제 허가신청(Biologics License Application, BLA) 단계의 동물실험 자료 제출 법적 의무가 사라짐

❍ (로드맵) FDA는 단일클론항체 및 기타 약물의 개발 과정에서 동물실험 요구를 폐지하고, 보다 효과적이고 인간에게 적합한 방법으로 대체함으로써 약물 평가 패러다임을 전환하기 위한 로드맵을 발표함('25.4.)

- 동물실험을 축소·대체하고 전임상 약물 시험의 예측도를 높이기 위한 신규접근법(New Approach Methodologies, NAMs)을 제안하고, IND 신청 시 NAMs 데이터 제출을 권장함

〈표 1〉 FDA 로드맵에 제시된 신규접근법(NAMs)의 범주와 약물 개발에 대한 적용 가능성

구분	주요 내용
In vitro Human -Derived Systems	- (Organoids) 오가노이드는 자가 조직화 세포배양을 통해 실제 조직의 구조와 기능을 모사 - (Micro-physiological Systems, MPS) 오간-온-어-칩(Organ-On-a-Chip)은 생체 공학 칩에 미세유체 흐름, 기계적 힘, 다양한 세포 유형의 공동 배양 등을 적용하여 인간의 생체 내 환경 모방
In silico Tools and Computational Modeling	- (PBPK Modeling) 약물의 ADME(흡수-분포-대사-배설)를 수학적으로 시뮬레이션하여 환자 특성(예컨대, 체중, 질병 상태)이 약물 동태(Pharmacokinetics)에 미치는 영향을 예측 - (ML and AI Predictive Models) 약물 서열 특징, 구조적 모티프, 알려진 임상 결과 등을 학습해 항체 가변 영역의 아미노산 서열을 분석함으로써 단일클론항체의 면역원성, 부작용을 예측 - (Quantitative Systems Pharmacology and Modeling of Biological Pathways) 계산 생물학과 약리학을 결합하여 약물이 복잡한 인체의 생물학적 네트워크와 상호작용 하는 방식을 시뮬레이션 - (Bioinformatics and *In Silico* Off-target Screening) 인간 단백질 데이터베이스와 AI를 활용해 약물의 의도치 않은 표적(예컨대, 조직에 대한 교차 반응성)을 스크리닝
Other Innovative Platforms	- (*Ex vivo* Human Tissues) 기증된 인체 장기 조각을 배양하고 약물을 투여하여 국소 독성 효과나 면역세포 침윤을 확인 가능 - (High-Throughput Cell-Based Screening) 다양한 유전적 배경을 지닌 유도만능줄기세포 유래 세포를 포함한 다양한 인체 세포 패널을 이용하여 로봇 기반 스크리닝을 통해 약물의 효과 분석 - (Microdosing and Imaging in Human Volunteers) 인체를 대상으로 미량의 약물을 투여한 후, PET 영상 촬영을 진행하여 초기 약물동태학 및 분포 데이터를 확보 - (Refined *In vivo* Methods) 인간화된 형질전환 동물을 사용하여 동물의 수를 줄이고 고통을 경감

- 동물 기반 독성시험을 간소화할 방안으로 ①기존 데이터 활용, ②동물 데이터와 함께 신규접근법 데이터를 제출하도록 장려, ③동물·인간 대상의 약물 독성 데이터를 포괄적으로 수집하는 개방형 저장소 구축, ④단일클론항체의 6개월 영장류 독성시험 기간 단축, ⑤약물 유형별 동물 기반의 독성시험 기간 단축, ⑥독성시험 변경 사항에 대한 추적 및 정량화 등이 제시됨

❍ (자금 지원) NIH는 동물실험만으로 구성된 연구 제안서에 대한 자금 지원 중단 계획을 발표하였고('25.7.), 오가노이드 기술 표준화를 위한 SOM 센터 설립에 투자함('25.9.)

- NIH는 FDA-NIH 동물실험 축소 워크숍에서 동물실험으로만 구성된 연구 제안서에 대한 자금 지원을 중단할 계획을 발표하였고, 신규접근법의 도입을 의무화함

※ 연구혁신·검증·적용청(Office of Research Innovation, Verification and Application, ORIVA)을 신설하고 신규접근법 기반의 연구를 지원하며, 심사 기준을 정비하고 관계기관 협력체계 구축 등을 추진

- 오가노이드 기술이 나타내는 한계점인 재현성(Reproducibility) 부족을 해결하고 표준화된 프로토콜을 개발하기 위해 美 최초의 '표준화된 오가노이드 모델링 센터(Standardized Organoid Modeling Center, SOM Center)'를 설립하고 3년간 총 8,700만 달러를 지원함

❍ (FDA 현대화법 3.0) 동물실험 의무화 폐지에서 더 나아가 대체 시험법을 공식적으로 인정하는 내용을 포함하는 「FDA Modernization Act 3.0」이 미국 상원을 통과하고('25.12.), 하원의 표결을 기다리는 중

- 신규접근법을 허용하는 수준을 넘어서 FDA 규정상 '동물시험(Animal Testing)'이라는 용어를 '비임상시험(Nonclinical Testing)'으로 전면 교체하고, 오가노이드 등을 명시적으로 포함함

❍ (NAMs 가이드라인 초안) FDA 산하 의약품평가연구센터(CDER)는 신약 개발에서 신규접근법(NAMs)의 활용과 관련된 가이드라인 초안을 공개함('26.3.)

- 신약 개발 과정에서 과학적 타당성이 확보된 경우, 오가노이드, 장기 칩, 세포 기반 시험, 인공지능 등 인간 기반 데이터로 동물실험을 대체할 수 있음을 명시하였으며, 규제 의사결정 지원을 위해 제출된 NAMs의 해석 가능성·신뢰성 향상을 위한 검증 원칙*을 설명함

* ▲Context of Use, ▲Human Biological Relevance, ▲Technological characterization, ▲fit-for-purpose

❍ (Complement-ARIE) NIH는 동물실험에 대한 의존도를 줄이기 위해 인간 기반 연구를 확대하는 차원에서 1억 5,000만 달러 규모의 프로그램 지원 계획을 발표함('26.3.)

- 보완 동물실험 연구(Complement-ARIE(Animal Research in Experimentation)) 프로그램은 NAMs 개발·구현·표준화를 목표로 하는 NIH의 핵심 이니셔티브로 기존 동물실험을 즉각 대체하기보다 이를 보완하면서 점진적으로 대체할 수 있는 영역을 확대해 가는 전략적 접근을 특징으로 함

□ (유럽) EU는 오래전부터 동물실험을 대체·감소·개선하기 위하여 규제를 발전시켜 왔고, EU 집행위원회는 화학물질 안전성 평가에서 동물실험을 단계적으로 폐지하기 위한 로드맵을 수립 중

❍ (화장품 규정) 「화장품 수입·판매에 관한 규정(EC Regulation 1223/2009)」의 개정 및 규정 강화를 통해 2004년 9월 완제 화장품의 동물실험을 금지하였고, 2009년 3월부터 화장품 원료물질의 동물실험을 금지하였으며, 2013년 3월부터는 안전성 평가를 위해 동물실험을 한 화장품의 유럽 내 판매까지 금지함

❍ (실험동물보호지침) EU는 교육·연구·검사 등 과학적 목적으로 이용되는 척추동물을 보호하는 내용을 포함한 「실험동물보호지침(2010/63/EU)」을 발효하였고('10.11.), 2013년 1월 EU 전역에 공식적으로 적용됨

- 살아있는 비인간 척추동물과 두족류를 대상으로 하며, 3R 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)을 최초로 법에 명문화하였고, 동물실험의 단계적 폐지가 궁극적 목표임

❍ (로드맵) EU 집행위원회는 유럽 시민 발의안(the European Citizens' Initiative, ECI)에 대한 답변으로 화학물질 안전성 평가에서 동물실험을 단계적으로 폐지하기 위한 로드맵을 수립할 계획을 발표하였고('23), 2026년 초 수립된 로드맵을 발표할 예정임

- 로드맵은 특정 분야의 동물실험을 대체·감소·개선하는 방법에 대한 권장 사항을 포함한 구체적인 실행 계획과 진행 상황 모니터링을 위한 지표, 관련 조직 구조 등을 담을 예정임

- EU 집행위가 CARACAL 53 회의를 위해 마련한 진행 상황 보고서* 및 유럽제약산업협회(EFPIA) 제안 문서에 로드맵의 구성요소로 '3-Basket Approach'가 제시됨

* State of play of the roadmap development – for CARACAL 53(European Commission, '24.12.8.)

[그림 4] EFPIA 제안 문서에 제시된 3-Basket 접근법

※ EFPIA Recommendations on Phasing Out Animal Testing for Chemical Safety Assessments('25.6.) 기반 저자 재구성

□ (영국) 영국 정부(과학혁신기술부, DSIT)는 동물실험을 대체하기 위한 접근법의 개발·검증·도입을 국가 차원에서 지원하기 위한 전략을 발표하며, 오가노이드를 혁신적 대체 기술 중 하나로 제시함

❍ (전략) AI, 유전체학, 오가노이드 및 3D 세포 시스템 등 새로운 기술이 과학 및 제품 개발에서 동물에 대한 의존도를 줄일 수 있음에 주목하여, '예외적인 상황을 제외하고는 동물의 사용을 단계적으로 폐지하기 위한 시스템을 구축하는 것'을 목표로 향후 5년간의 조치를 명시한 전략을 발표함('25.11.)

- ①과학 연구에서 동물 대체 기술 도입을 가속화하여 단계적 폐지, ②대체 연구 방법을 사용해 기존과 동등하거나 더 나은 연구·실험 결과 달성, ③대체 연구 방법에 대한 민간 투자 유도, ④대체 연구 방법에 대한 규제 당국의 신뢰도 제고, ⑤영국 데이터 가치 극대화를 위한 인프라 및 파트너십 구축, ⑥대체 연구 방법 분야 선도국으로 자리매김 등을 목표로 제시

- 스페로이드(spheroids), 오가노이드, 조직공학 및 바이오프린팅 구조물 등의 모델을 종양학, 신경생물학, 재생의학 분야의 핵심 도구로 제시하며, 오가노이드 활용의 사례를 소개함

(**사례1**) 케임브리지 대학교 연구진은 가장 흔한 원발성 간암의 subtype인 간세포암(Hepatocellular carcinoma, HCC), 담관암(Cholangiocarcinoma, CC), HCC/CC 혼합형 종양으로부터 인간 원발성 간암 오가노이드를 개발하고 약물 스크리닝에 활용하여 SCH772984(ERK 억제제)를 잠재적 치료제로 도출하였고, 오가노이드 기반 스크리닝을 통해 약 300마리의 실험용 쥐를 사용하는 것을 대체할 수 있었음
(**사례2**) 버밍엄 대학교 연구진은 최초로 인간 성숙 뼈 오가노이드 모델을 개발하여 뼈 재형성(bone remodelling)에 대한 하중 감소의 영향을 연구하는데 활용하였고, 110마리의 실험용 쥐를 사용하는 것을 직접 대체할 수 있었음

[그림 5] 오가노이드를 활용해 동물 사용을 대체한 사례

※ Replacing animals in science 중 Box 4(Alternative method-deriven innovation in the bioscience) 일부 발췌

- EU 집행위와 EFPIA 개념을 차용한 3-Basket Approach를 제시하며, Basket 2와 관련하여 오가노이드 또는 오간-온-칩 모델이 AI 모델, 컴퓨팅 시뮬레이션 분석법 등과 결합해 생체 내 약물동태학이나 심혈관계 질환을 예측할 수 있음을 언급함

❍ (지침) 의약품·보건의료제품규제청(MHRA)은 영국 정부의 동물실험 단계적 폐지 정책에 따라, 동물실험 없이 생성된 데이터를 활용한 의약품 개발을 지원하기 위한 규제 지침을 발표함('26.3.)

- WHO는 백신 개발 시 동물 기반 전임상 연구 수행을 제시하였고, ICH M3(R2)*는 동물 연구에 대한 권장 사항을 포함하는 등 국제 가이드라인은 전통적으로 동물실험을 권장해 왔으나, MHRA는 대체 방법으로 안전성을 확보할 수 있다면 동물실험 생략을 검토할 수 있음을 명시함

* 의약품 개발 시 필요한 비임상 독성시험의 범위·시기·기간을 정한 국제 조화 지침

- 5가지 규제 원칙으로 ①제네릭/바이오시밀러 의약품 또는 동물에서 약리학적 활성이 나타나지 않는 의약품의 경우 동물실험을 권장하지 않음, ②생물학적 제제의 독성시험은 약리적 연관성이 입증된 종에서만 수행, ③약리적 특성이 알려진 제품의 경우, 동물실험을 선행하지 않아도 영국에서 임상 진입 가능, ④신규 작용 기전을 갖는 제품은 국제 가이드라인에 따라 동물실험 수행, ⑤신종 감염병 백신 등 임상시험으로 유효성을 평가하기 어려운 경우 동물실험 수행을 제시함

※ MHRA는 2026년 말까지 동물실험 없이 개발된 제품을 보유한 기업이 허가를 신청하기 전 Module 4(비임상 자료)에 대한 사전 검토를 받을 수 있도록 제도를 마련할 예정임(비구속적 서면 의견으로 일종의 사전 컨설팅)

□ **(중국) 의약품심사센터(CDE)는 유전자 치료제 및 유전자 변형 세포치료제 비임상 연구와 관련된 기술 지침에서 동물 대체 모델의 사례로 오가노이드를 제시하였고, 국가과학기술윤리위원회는 인간 오가노이드 연구 윤리지침을 발표하며 오가노이드를 규제 체계로 포괄하려는 움직임을 보임**

❍ (기술 지침) 국가약품감독관리국(NMPA) 산하 의약품심사센터는 「유전자 치료제의 비임상 연구 및 평가에 관한 기술 지침」과 「유전자 변형 세포 치료제의 비임상 연구에 관한 기술 지침」을 발표함('21.11.)

- 유전자 치료제나 유전자 변형 세포치료제의 비임상 연구 단계에서 적절한 동물모델이 없을 때 이를 보완할 대체 모델을 사용할 수 있다고 제시하였고, 그 사례 중 오가노이드가 포함됨

❍ (윤리 지침) 국가과학기술윤리위원회는 연구기관·연구자를 위한 「인간 유래 오가노이드 연구 윤리 지침」을 발표하며('25.4.), 오가노이드를 독립된 윤리 규제 대상으로 다룸

- 오가노이드가 기초연구, 질병 모델 구축, 약물 독성 평가, 신약 스크리닝 등 많은 응용 가능성을 보여주고 있음을 언급하며, 오가노이드 관련 용어의 정의, 오가노이드 연구의 기본 원칙, 데이터 및 자원 관리에 관한 사항, 특히 주의해야 할 사항 등을 규정함

□ (일본) 정부는 '오가노이드'를 혁신적 연구개발 대상으로 명시하고, 의료연구개발기구(AMED)를 중심으로 오가노이드·MPS 기반 창약 플랫폼 구축, 비임상 평가기술 개발 등을 지속 지원함

❍ (기본 방침) 일본 정부는 「새로운 자본주의 그랜드 디자인 및 실행계획」에서 양자, AI, 생명공학 및 의료분야를 국익에 직결되는 과학기술 분야로 인식하여 중점적으로 투자할 계획을 제시하였고, 유전체 편집 기술, 차세대 iPSC, 엑소좀과 함께 오가노이드를 혁신적 연구개발 대상으로 명시함('22)

❍ (AMED 지원) AMED는 오가노이드·MPS 기반 신약 개발·평가 기술을 포함한 '재생의료·유전자치료 산업화 기반 기술 개발사업', '규제과학 분야 동물시험 대체법 개발' 등을 통해 오가노이드 분야 R&D를 지원함

□ 이처럼, 주요국은 동물실험을 축소·대체하기 위한 로드맵·전략을 마련하고 오가노이드를 포함한 신규 접근법을 기반으로 규제과학 측면에서 더욱 적합한 시험법을 제안하는 방향으로 나아가고 있으며, 심사·승인을 포함한 신약 개발 가속화는 환자에게도 이점을 가져다줄 것으로 전망됨

〈표 2〉 오가노이드 관련 주요국 정책

구분	주요 내용
	- 동물실험 대체 기술과 관련한 대규모 R&D 투자와 규제 확립을 병행하는 흐름 ※ (FDA CDER) 신약 심사 과정에서 NAMs의 활용과 관련된 가이드라인 초안 공개('26.3.) (NIH) NAMs 개발·구현·표준화를 목표로 하는 연구에 대한 대규모 지원 계획 발표('26.3.)
	- 3R 원칙에 기반한 규제를 발전시켜 왔으며, 동물실험을 단계적으로 폐지하기 위한 로드맵 수립 중 ※ (EC) 화학물질 안전성 평가에서 동물실험을 단계적으로 폐지하기 위한 로드맵 발표 예정('26.上)
	- 동물실험 대체 접근법의 개발·검증·도입을 지원하기 위한 전략을 발표하고 그 연장선에서 규제 지침 발표 ※ (DSIT) 동물 사용을 단계적으로 폐지하기 위한 시스템 구축을 목표로 하는 전략 발표('25.11.) (MHRA) 동물실험 없이 생성된 데이터를 활용한 의약품 개발을 지원하기 위한 규제 지침 발표('26.3.)
	- 동물 대체 모델의 사례로 오가노이드를 제시하며 오가노이드를 규제 체계로 포함하려는 움직임 ※ (CDE) 비임상 단계에서 적절한 동물모델이 없을 때 사용 가능한 대체 모델로 오가노이드 제시('21.11.) (과학기술윤리위) 연구기관과 연구자를 위한 인간 유래 오가노이드 연구 윤리 지침 발표('25.4.)
	- 오가노이드를 혁신적 연구개발 대상으로 명시하고 관련 연구개발을 지속 지원 ※ (Gov) 경제재정운영과 개혁의 기본방침 2023에서 오가노이드를 혁신적 연구개발 대상으로 명시('23.6.) (AMED) 오가노이드·MPS 기반 신약 개발·평가 기술을 포함한 오가노이드 분야 연구개발 지원

4 오가노이드 관련 우리나라 정책

□ 우리나라 정책에서 오가노이드를 어떻게 다루고 있는지 살펴본 결과, 생명·보건의료 분야에서 오가노이드는 인체모사 융합 플랫폼으로 동물실험을 대체할 평가 도구로서의 활용이 강조되었고, 농림·식품 분야는 오가노이드를 포함한 동물대체시험법 연구를 반려동물 복지 제고 관점에서 제시함

※ (범위) 과학기술분야 중장기계획 중 총괄계획 3개와 생명·의료 분야 하위의 생명·보건의료 분야 중장기계획 8개, 유관 계획(기타) 3개, 농림·식품 분야 중장기계획 8개 등 총 22개 계획을 검토[2)]

[그림 6] 오가노이드 관련 중장기계획 검토 범위

※ NTIS '과학기술분야중장기계획' 중, 2026년도 생명·의료 분야 종합체계도 기반 저자 재구성 및 일부 계획(기타) 추가

❍ (최상위계획) 과학기술기본계획에 육성할 차세대 첨단 바이오 기술 중 하나로 '줄기세포·오가노이드 기술' 명시

❍ (생명·보건의료 분야) 과기정통부/복지부/식약처는 부처별 역할·특성에 따라 오가노이드 관련 중장기 목표, 연구개발 방향 등을 반영한 계획을 수립하였고, '첨단바이오의약품 비임상 평가에 활용'이 공통적으로 포함되어 글로벌 정책 현황과 유사하게 동물실험 대체 평가시스템으로서의 활용이 강조됨

❍ 즉, 오가노이드 활용 분야 중 독성 평가를 중심으로 중장기계획이 수립되었고, 오가노이드 기반 질환 모델 구축을 통한 기초 연구, 오가노이드 기반 재생 치료제 등의 비중은 상대적으로 낮게 다루어짐

❍ 한편, 산업부와 질병청의 경우 레드 바이오 분야의 국가연구개발사업을 지원하는 주요 부처에 해당함에도 중장기계획 수준에서 오가노이드 분야의 연구 지원 반영은 드러나지 않음

- 제8차 산업기술혁신계획(산업부), 제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 및 제3차 감염병 예방관리 기본계획(질병청) 등에서 오가노이드 관련 내용은 명시되어 있지 않음

- 오가노이드 분야 연구를 지원한 산업부 사업의 상위계획(추진 근거)을 살펴보면[3)], 바이오산업기술

2) 과학기술분야 중장기계획(총괄계획 3개, 생명·보건의료 8개, 농림·식품 8개)과 유관 계획 3개 등 총 22개 계획을 검토하고, 본 고는 검토 범위 중 해당 중장기계획에서 '오가노이드' 관련 내용이 직접적으로 반영된 경우를 제시함

3) NTIS에 제시된 사업별 전략계획서의 '사업추진경위'에 포함된 '상위계획'을 살펴봄

개발사업의 경우 국정과제, 제4차 생명공학육성 기본계획('23.6.), 첨단바이오 이니셔티브('24.4.) 등을 제시하였으며, 3D생체조직칩기반신약개발플랫폼구축사업은 국정과제를 상위계획으로 제시하는 등 부처 중장기계획 수준에서의 반영은 뚜렷하지 않음

❍ (농림·식품 분야) 농식품부는 '반려동물의 복지 제고'를 위한 동물대체시험법 도입 및 활성화 연구를 제시하였고, 반려동물 오가노이드 배양 시스템 구축 목표와 함께 오가노이드를 반려동물 질환 치료제 개발이나 인수공통전염병 예측 모델 개발 등에 활용하는 내용이 포함됨

〈표 3〉 생명·의료 분야 부처별 중장기계획에 포함된 오가노이드

<table>
<tr><th colspan="3">생명·보건의료 분야</th></tr>
<tr><th>과학기술정보통신부</th><th>보건복지부</th><th>식품의약품안전처</th></tr>
<tr><td>○ 차세대 실험 플랫폼
- 오가노이드 기술을 동물실험 대체가 가능하고, 인체 유사 수준까지 육성
- 인체모사 융합 플랫폼 기반 첨단 바이오의약품 유효성 비임상 평가
○ 감염병 대응 핵심기술
- 6대 분야 25개 핵심기술 자립화(인프라 분야 '세포주·오가노이드 기반 스크리닝 기술')
○ 핵심 바이오 소재
- 수요 기반의 바이오 소재 수집·분양 활성화
- 바이오 소재 One-Stop 시스템 구축
※ 제4차 생명공학육성 기본계획(2023~2032)</td><td rowspan="3">○ 차세대 비임상 플랫폼 구축
- 첨단바이오의약품 비임상·임상시험 간 정합성 확보를 위해 인체모사 융합 플랫폼 기반 비임상 평가법 구축
※ 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023~2027)</td><td>○ 첨단기술 기반 안전성 평가
- 오가노이드 등 인체모사 기술을 통해 임상 예측 기반기술 개발
○ 첨단기술 기반 독성 평가
- 동물을 사용하지 않는 새로운 안전성 평가기술(NAMs) 개발
○ 첨단바이오의약품 평가
- 오가노이드/인공조직(장기)칩을 이용한 안전 평가기술 개발
※ 제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(2021~2025)</td></tr>
<tr><td>○ 바이오 소재 클러스터별 책임부처 중심 육성
- 오가노이드를 포함한 배양세포(책임부처: 과기부)
○ 데이터 기반 신소재 개발·확보
- 오가노이드 배양 등을 활용한 新소재 개발
○ 감염병 선제적 대응체계 고도화
- 동물 기반 모델과 오가노이드 병행 전략으로 감염병 대응 연구 다양성 확보
※ 제4차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획(2026~2030)</td><td>○ 동물대체시험법의 개발 및 국제 표준화 추진
- 동물대체시험법의 OECD, ISO 국제표준 등재 추진
※ 의약품 안전관리 제2차 종합계획 (2025~2029)</td></tr>
<tr><td>○ 뉴로툴 도입·활용으로 뇌연구 고도화
- 뇌 신경계 오가노이드 개발로 뇌 신경계 작동 원리 및 뇌 질환 발병기전 규명
※ 제4차 뇌연구촉진 기본계획(2023~2027)</td><td></td></tr>
<tr><th colspan="3">농림·식품 분야</th></tr>
<tr><th colspan="3">농림축산식품부/농림축산검역본부</th></tr>
<tr><td colspan="3">○ 반려동물 질환 치료 및 조직 재생을 위한 첨단 재생소재 및 재생 치료제 기술개발
- 반려동물세포 유래 질환 오가노이드 기반 맞춤형 치료제 최적화
○ 인공지능 및 오가노이드를 활용한 인수공통전염병 예측 모델 개발
- AI 활용 기반 예측 모델을 통한 대응 시스템 구축, 인체 오가노이드 활용 인수공통전염병 예측 모델 개발 및 활용
※ 제4차 농림식품 과학기술육성 종합계획(2025~2029)</td></tr>
<tr><td colspan="3">○ 동물 중심 복지기준과 동물대체시험법 개발 및 연관산업 지원체계 구축
- 반려동물 오가노이드 배양 시스템 구축(개·고양이 폐, 신장, 장 등 6종)으로 반려동물질병 바이러스 원인체 분리 효율 향상
※ 제3차 농림축산검역검사기술개발사업 중장기계획(2024~2028)</td></tr>
</table>

□ 중장기계획의 반영 외에도 우리나라는 오가노이드를 국가전략기술로 지정해 육성·관리하고 있으며, 표준화 활동 등 오가노이드 분야를 국가 차원에서 지원하기 위한 정책 기반을 마련하고 있음

□ (과기정통부) 12대 국가전략기술 및 50개 세부 중점기술 하위의 요소기술 수준에서 세포치료제의 한계를 극복하기 위한 '오가노이드 기반 치료제'가 포함됨

❍ 과기정통부는 「국가전략기술 육성에 관한 특별법」 제정에 따라('23.3.21. 제정, '23.9.22. 시행), 2022년 10월 선정된 12대 분야*, 50개 세부 중점기술을 국가전략기술로 확정함('23.12.20., 국가과학기술자문회의 심의회의)

* 반도체·디스플레이, 이차전지, 첨단 모빌리티, 차세대 원자력, 첨단 바이오, 우주·항공·해양, 수소, 사이버 보안, 인공지능, 차세대 통신, 첨단로봇·제조, 양자

❍ 첨단 바이오 분야 4개 세부 중점기술(합성생물학, 유전자·세포 치료, 감염병 백신·치료, 디지털 헬스데이터 분석·활용) 중, '유전자·세포 치료'와 관련하여 세포치료제의 한계를 극복하기 위한 '오가노이드 기반 치료제'가 포함됨

– '국가전략기술 임무중심 전략로드맵('23.10., 국가과학기술자문회의 국가전략기술특별위원회)'을 통해 세포치료제 한계 극복 관련 CAR 기반 C&GT, 세포 유래물질, 오가노이드 기반 치료제가 제시

	중점기술 임무('30년): 난치성 질환 치료제 첨단 기반기술 확보(임상단계 진입)	
유전자·세포 치료	유전체 편집 고도화	Off target 등 기존 유전자 가위의 한계(정밀도, 효율성) 극복 ▶ 특허 회피 가능 → 효능/안전성이 개선된 치료용 차세대 유전자가위 원천기술 확보
	유전물질 전달 기술 자립화	유전물질 효율적 생체 내 전달(바이러스 벡터, 나노입자 등) 및 RNA 치료 기술 확보 ▶ 원천기술 확보에 그치지 않고, GMP 생산 및 임상시험 진입
	세포치료제 한계 극복	기존 세포치료제의 독성, 제한적 효능을 극복한 고형암 등 난치병 치료 기술 고도화 ▶ CAR 기반 C&GT, 엑소좀 등 세포 유래 물질, 오가노이드 기반 치료제 등

[그림 7] 국가전략기술 임무중심 전략로드맵에 제시된 유전자·세포 치료 기술 확보 목표

□ (산업부) 6대 산업 및 19개 국가첨단전략기술 분야 중, 바이오 산업의 국가첨단전략기술 중 하나로 '오가노이드 분화 및 배양 기술'이 포함됨

❍ 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」이 제정됨에 따라('22.2.3. 제정, '22.8.4. 시행), 산업부는 국가첨단전략산업위원회를 통해 6대 산업* 및 19개 국가첨단전략기술을 지정함

* 반도체, 바이오, 디스플레이, 이차전지, 로봇, 방산

❍ 바이오 산업 국가첨단전략기술로 '바이오의약품을 개발하고 제조하는데 적용되는 동물세포 배양·정제 기술', '고품질의 오가노이드 재생치료제를 개발하고 제조하는데 적용되는 오가노이드 분화 및 배양 기술'이 지정됨

바이오의약품을 개발하고 제조하는데 적용되는 **동물세포 배양·정제 기술**	다회용 바이오리액터 세포배양: 1만 리터 이상
고품질의 오가노이드 재생치료제를 개발하고 제조하는데 적용되는 **오가노이드 분화 및 배양 기술**	자가 및 동종 오가노이드 재생치료제 배양 규모: 100 dose/lot 이상 장기별 오가노이드 목적 세포 구성률: 80% 이상 장기별 오가노이드 생존율: 80% 이상

[그림 8] 국가첨단전략기술 지정(안) 주요 내용 중, 바이오 산업 2개 기술 목록

– 오가노이드사이언스는 국내 바이오 기업 중 최초로 '오가노이드 재생치료제 기술 보유 기업'으로 인증받고('24.3.), 초격차 기술특례를 통해 코스닥 시장에 상장('25.5.)

□ (식약처) 국제표준 선점을 위해 식품의약품안전평가원, 국가기술표준원과 함께 국제표준화기구(ISO), 경제협력개발기구(OECD)에 선도적으로 표준을 제안하고 연구개발과 연계한 표준화를 추진함

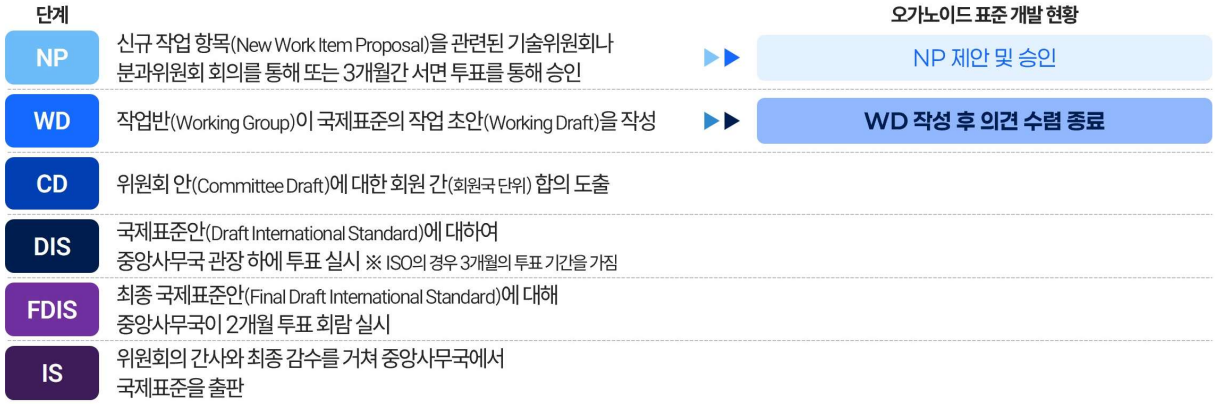
❍ (ISO) 오가노이드 국제표준화 선도를 위해 오가노이드 표준연구회(Organoid Standardization Initiative, OSI)를 설립하고('23.9.). 오가노이드 제조 기술과 품질에 대한 신뢰성을 확보·비교할 수 있도록 ISO에 표준을 제안함

- 식품의약품안전평가원·국가기술표준원을 중심으로 OSI에 속한 산·학·연·병·관 전문가 집단이 '오가노이드 제작·품질관리를 위한 지침(안)' 9종을 마련함('24.5.)

※ (목표) 7개 장기(간, 장, 신장, 심장, 폐, 뇌, 피부 등)의 오가노이드 표준화
(내용) 장기 특성에 맞는 배양 조건과 품질 평가 방법, 오가노이드의 구조적/세포적/기능적 성숙도 평가 방법 제시

- 식약처와 오가노이드 표준연구회는 국제표준화기구 ISO/TC 276(Biotechnology) 총회에서 '오가노이드 제작·품질평가 공통 요구사항' 등을 제안하고, 오가노이드 표준 개발을 전담할 실무작업반(Working Group, WG) 필요성을 제기함('24.6.)

※ 다수 회원국의 지지를 토대로 전담 작업반이 만들어졌고('25), 오가노이드 관련 국제표준 개발이 본격적으로 추진



[그림 9] ISO 국제표준 개발 절차 및 오가노이드 관련 표준 개발 현황(2026년 2월 기준)

※ 한국표준협회(https://ksa.or.kr/ksa_kr/945/subview.do), ISO(https://www.iso.org/home.html) 기반 저자 재구성

❍ (OECD) 오가노이드 관련 표준작업제안서를 OECD에 제안하고 독성시험법 가이드라인 개발 등을 추진함

- WNT*에 '규제목적을 위한 iPSC 기반의 간 오가노이드 활용 표적 장기(간) 독성시험 상세 검토보고서 제정' 표준작업제안서를 제안하였고, 프로젝트로 최종 채택됨('24.4.)

* OECD 국가시험지침 프로그램 조정자 작업반 회의(Working Group of National Coordinators of the Test Guideline Programme): 시험가이드라인의 제·개정 및 신규 프로젝트의 승인·관리를 담당

- OECD 사무국과 협력하여 세계 최초 간 오가노이드를 활용한 독성시험법 가이드라인 개발에 필요한 세부 정보와 시험법을 상세검토보고서를 통해 제시할 예정임

❍ (위원회) ISO·OECD 국제 표준화를 위해 식약처, 국가기술표준원, 오가노이드 관련 산·학·연 전문가가 모여 국제표준 개발의 전략 방향 등을 논의하는 '오가노이드 시험법 국제표준화 추진위원회'가 발족함('25.6.)

❍ (혁신기술평가) 신기술 기반 동물대체시험법을 적용할 제도적 기반은 존재하나 시험·평가 방법 부재로 활용도가 낮아, 오가노이드 등 신약 개발용 혁신기술에 대한 평가 방안 마련 예정('26.4., 바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵)

- 한국형 신약 개발 혁신기술평가 체계 마련 연구·시범사업 실시('26~'29), 운영 방안 마련(~'30) 예정

5 오가노이드 관련 우리나라 국가연구개발사업 추진 현황

□ 우리나라는 오가노이드 분야에 대한 R&D 투자 규모를 증가시켜 왔고, 과기정통부를 중심으로 한 기초·원천 연구 지원과 대형 사업을 통한 지속 지원이 유의미한 성과 도출로 연계되고 있음

□ (R&D과제) 최근 5년간(2020~2024년도) 오가노이드 분야[4]의 국가연구개발사업 현황을 분석한 결과, 오가노이드 분야 과제 수 및 정부 지원 연구개발비 규모·비중은 지속적인 증가 추세를 보임

○ (과제 수) 오가노이드 분야 과제 수는 2020년도 420개에서 2024년도 737개로 1.8배 증가하였고, 같은 해 전체 국가연구개발과제 수 대비 비중은 0.57%에서 1.21%로 2.1배 증가함

〈표 4〉 최근 5년간(2020~2024년도) 오가노이드 분야 과제 수 및 비중

(단위: 개, %)

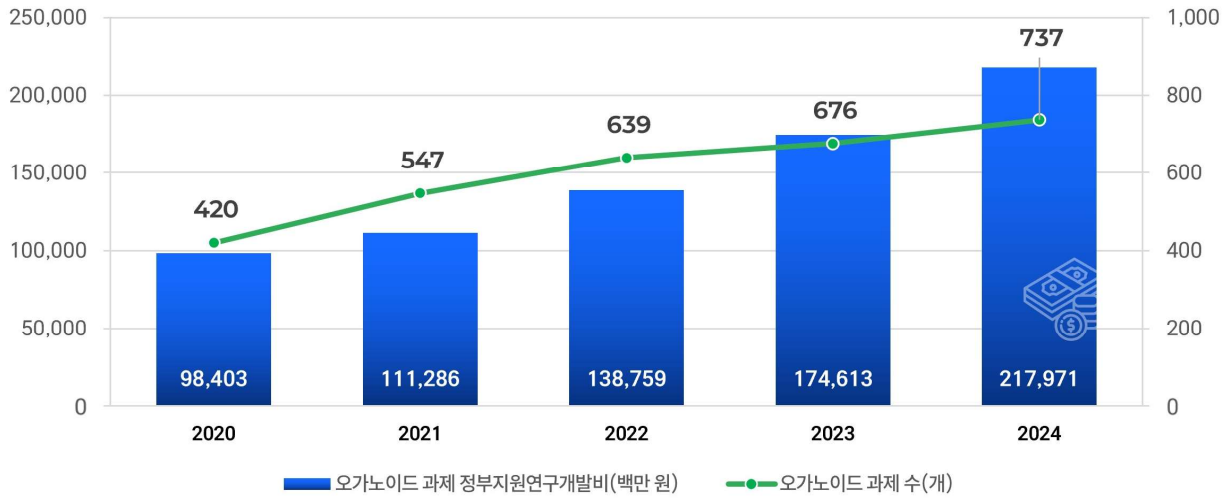
연도	2020년도	2021년도	2022년도	2023년도	2024년도
오가노이드 분야 과제 수(A)	420	547	639	676	737
당해연도 전체 과제 수(B)	73,501	74,745	76,052	71,804	60,696
오가노이드 분야 비중(A/B)	0.57	0.73	0.84	0.94	1.21

○ (정부 지원 규모) 오가노이드 분야 정부 지원 연구개발비는 2020년도 대비 2024년도에 2.2배 증가하였고, 같은 해 전체 국가연구개발과제 정부 지원 규모 대비 비중도 2.0배 증가함

〈표 5〉 최근 5년간(2020~2024년도) 오가노이드 분야 정부 지원 연구개발비 규모 및 비중

(단위: 백만 원, %)

연도	2020년도	2021년도	2022년도	2023년도	2024년도
오가노이드 분야 정부 지원 규모(A)	98,403	111,286	138,759	174,613	217,971
당해연도 전체 과제 정부 지원 규모(B)	23,880,333	26,579,053	28,678,162	30,573,135	26,217,547
오가노이드 분야 비중(A/B)	0.41	0.42	0.48	0.57	0.83



[그림 10] 최근 5년간(2020~2024년도) 오가노이드 분야 과제 수 및 정부 지원 연구개발비

4) NTIS(https://www.ntis.go.kr/ThMain.do)에서 과제명이나 연구내용에 '오가노이드' 또는 'organoid'가 포함된 과제

❍ (부처별) 오가노이드 분야 정부 지원 연구개발비 중 각 부처의 지원 비중 최근 5년(2020~2024년도) 평균은 과기정통부가 67.7%로 가장 높게 나타났고, 복지부 11.0%, 교육부 6.9%, 산업부 5.3%, 다부처 3.2%, 식약처 2.8% 순으로 나타남 *※ [참고] 최근 5년 오가노이드 분야 정부 지원 연구개발비 부처별 규모*

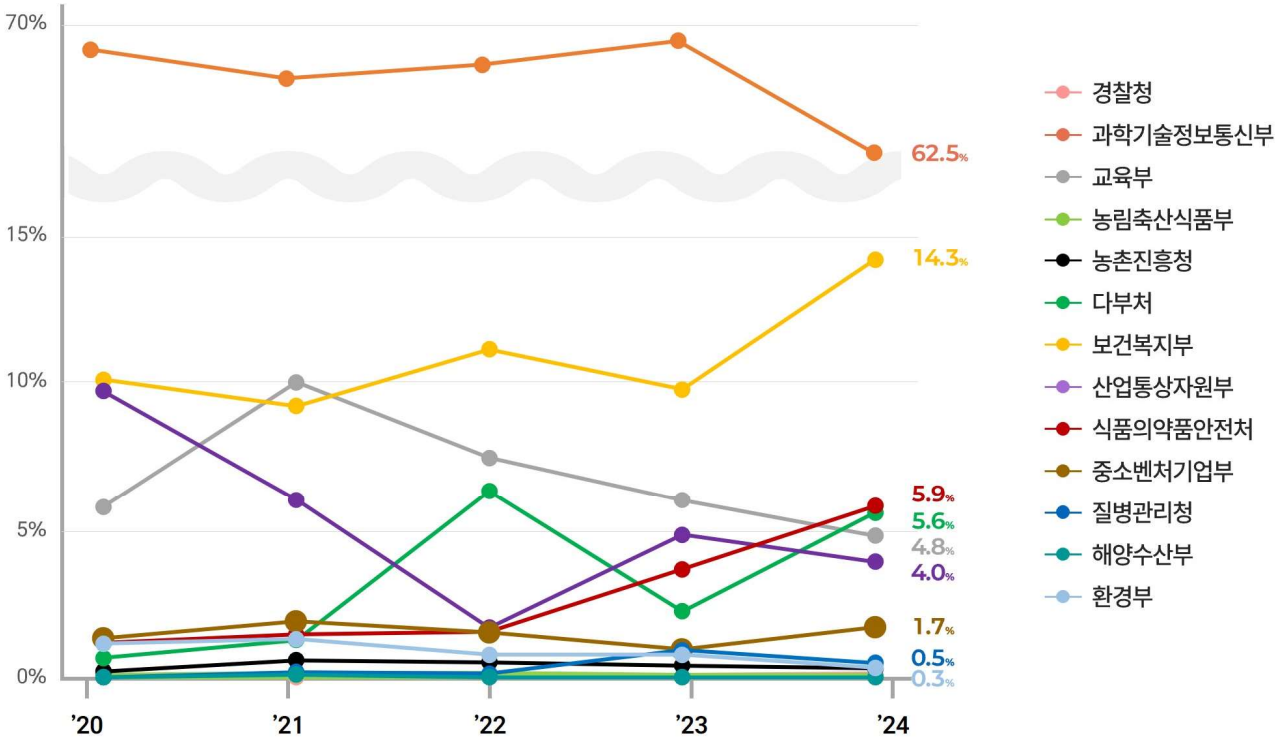
〈표 6〉 최근 5년간(2020~2024년도) 오가노이드 분야 정부 지원 연구개발비 부처별 지원 규모 및 비중 평균

(단위: 백만 원, %)

부처	경찰청	과학기술정보통신부	교육부	농림축산식품부	농촌진흥청	다부처	보건복지부	산업통상자원부	식품의약품안전처	중소벤처기업부	질병관리청	해양수산부	환경부
지원 규모 평균	20	99,505	9,724	35	590	5,432	16,895	7,187	4,843	2,189	620	20	1,146
지원 비중 평균	0.0	67.7	6.9	0.0	0.4	3.2	11.0	5.3	2.8	1.5	0.3	0.0	0.9

- 최근 5년간 부처별 지원 비중의 변화를 살펴보면, 과기정통부·복지부는 증감을 반복하였으나 각각 1·2순위를 유지하며 오가노이드 분야 R&D를 주요하게 지원하였고, 교육부와 산업부 지원은 점차 감소하는 추세이며, 다부처와 식약처의 지원이 증가하는 경향을 보임

※ 식약처는 2020년도 당시 1.2%의 낮은 비중을 차지하였으나, 2023년도 이후 비중이 급격하게 증가하여 2024년에는 5.9%의 비중을 차지함



[그림 11] 최근 5년간(2020~2024년도) 오가노이드 분야 부처별 정부 지원 연구개발비 비중의 변화

❍ (사업별) 2021년도 이후 연간 70개 이상의 오가노이드 분야를 지원하는 국가연구개발사업이 추진됨

〈표 7〉 최근 5년간(2020~2024년도) 연도별 오가노이드 분야를 지원한 국가연구개발사업 수

연도	2020년도	2021년도	2022년도	2023년도	2024년도
국가연구개발사업 수(개)	54	71	74	79	71

- 연도별 오가노이드 분야를 지원한 상위 15개 사업의 목록을 살펴보면[5], 개인기초연구(과기정통부), 바이오의료기술개발, 집단연구지원이 지난 5년간 꾸준히 상위 1~3위를 차지하였고, 이공학학술연구기반구축은 2021년 이후 상위 4위를 꾸준히 차지하고 있어 지난 5년간 기초연구사업을 통해 오가노이드 분야 연구가 활발히 이루어져 온 것으로 나타남

〈표 8〉 최근 5년간(2020~2024년도) 연도별 오가노이드 분야를 지원한 상위 15개 국가연구개발사업 목록

기초연구사업 / 주요사업비

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
1	개인기초연구(과기정통부)	개인기초연구(과기정통부)	개인기초연구(과기정통부)	개인기초연구(과기정통부)	개인기초연구(과기정통부)
2	바이오의료기술개발	바이오의료기술개발	바이오의료기술개발	바이오의료기술개발	바이오의료기술개발
3	집단연구지원	집단연구지원	집단연구지원	집단연구지원	집단연구지원
4	한국과학기술연구원연구운영비지원(주요사업비)	이공학학술연구기반구축	이공학학술연구기반구축	이공학학술연구기반구축	이공학학술연구기반구축
5	바이오산업핵심기술개발	한국생명공학연구원연구운영비지원(주요사업비)	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축기술 개발사업(산업부,과기부)	범부처재생의료 기술개발사업	기초과학연구원연구운영비지원(주요사업비)
6	이공학학술연구기반구축	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축사업	한국과학기술연구원연구운영비지원(주요사업비)	한국과학기술연구원연구운영비지원(주요사업비)	글로벌연구협력지원사업
7	암연구소및국가암관리사업 본부운영(주요사업비)	암연구소및국가암관리사업 본부운영	범부처재생의료 기술개발사업	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축기술 개발사업(산업부)	범부처재생의료 기술개발사업 (복지부,과기부)
8	3D생체조직칩기반 신약개발플랫폼구축사업	연구중심병원육성	연구중심병원육성	기초과학연구원연구운영비지원(주요사업비)	연구중심병원육성
9	뇌과학원천기술개발	뇌과학원천기술개발	국가생명연구자원 선진화사업(과기부)	국가생명연구자원 선진화사업(과기부)	동물대체시험실용화를위한 표준화연구
10	한국생명공학연구원연구운영비지원(주요사업비)	오믹스기반 정밀의료기술개발사업	암연구소및국가암관리사업 본부운영(주요사업비)	안전성평가기술개발연구	한국식품연구원연구운영비지원(주요사업비)
11	연구중심병원육성	동남권원자력의학원연구운영비지원(주요사업비)	한국생명공학연구원연구운영비지원(주요사업비)	연구중심병원육성	글로벌의사과학자양성
12	동남권원자력의학원연구운영비지원(주요사업비)	첨단의료기술개발	바이오산업기술개발	한국생명공학연구원연구운영비지원(주요사업비)	한국형ARPA-H프로젝트
13	한국한의학연구원연구운영비지원(주요사업비)	생활공감환경보건기술	뇌질환극복연구사업	암연구소및국가암관리사업 본부운영	국가생명연구자원 선진화사업(과기부)
14	포스트게놈 신산업육성을위한다부처 유전체사업(과기정통부)	신·변종감염병대응플랫폼 핵심기술개발사업	국가신약개발사업 (과기부,복지부,산업부)	바이오산업기술개발	안전성평가기술개발연구
15	개인기초연구(교육부)	창업성장기술개발	오믹스기반 정밀의료기술개발사업	국가신약개발사업 (과기부,복지부,산업부)	소재부품기술개발

5) 2024년도 오가노이드 분야 과제의 정부 지원 연구개발비 합계가 연간 30억 원 이상인 사업이 총 15개로 나타났으며, 이를 기준으로 연도별 상위 15개 목록을 살펴봄(※ 2020~2023년도 상위 15개 사업에는 합계가 연간 30억 원 미만인 경우도 포함)

- 2020년도 오가노이드 분야를 지원한 상위 15개 사업 중 주요사업비가 5개(한국과학기술연구원, 암연구소및국가암관리사업본부, 한국생명공학연구원, 동남권원자력의학원, 한국한의학연구원)를 차지하며 출연연 기관고유사업을 통해 오가노이드 연구가 활발히 추진되었으나, 2024년도에는 기초과학연구원, 한국식품연구원 등 2개 기관의 주요사업비가 상위에 위치함

- 3D생체조직칩기반신약개발플랫폼구축사업(산업부·과기부)은 총사업비 382.59억 원 규모로 3개 내역사업(3D 생체조직 기능 측정 기술개발, 3D 생체조직 기반 약물평가시스템 개발, 3D 생체조직칩 제품화 등)으로 구성되었으며, 사업이 추진된 기간(2020~2023년) 동안 상위 10위 내 꾸준히 포함됨

※ 대표 성과로 ①48-well plate형 생체조직칩 제작, ②생체모사 탈세포 매트릭스 및 뇌혈관장벽 체외 질환 모델 개발, ③오가노이드 기반 약효평가 기술 개발 등 도출

- 바이오산업기술개발(산업부)은 바이오헬스 분야 핵심·원천기술 지원, 바이오산업 경쟁력 제고를 목적으로 추진되는 사업으로 2020년도 5위(정부 지원 연구개발비 기준)를 차지해 오가노이드 분야 연구를 지원한 주요 사업에 해당하였으나, 2022년 12위, 2023년 14위로 순위가 낮아지다 2024년에 30위권 밖으로 밀려났고, 이는 부처별 정부 지원 연구개발비 비중의 변화와 유사함

※ 바이오의료기술개발(과기부)이 정부 지원 연구개발비 기준 2위를 유지하는 것과 대조되는 경향을 보임

- 뇌과학원천기술개발·뇌질환극복연구사업(과기부) 등 2020년도부터 2022년도까지 오가노이드를 활용하는 뇌 연구에 대규모로 투자가 이루어짐

※ 상위 15개 이외에 미래뇌융합기술개발(과기부, 2022~2023년). 뇌과학선도융합기술개발(과기부, 2023년) 등 2023년도까지 과기정통부를 중심으로 뇌 연구를 지원한 사업을 통해 오가노이드 연구가 추진

- 국가생명연구자원선진화사업(다부처)[6]은 2021년부터 계속사업으로 추진 중이고, 2개 내역사업(바이오 연구 소재 활용 기반 조성과 바이오 연구 데이터 활용 기반 조성)으로 구성되었으며, 바이오 연구 소재 활용 기반 조성에서 2022년도 이후 연간 30억 원 이상 규모로 오가노이드 연구를 추진

- 범부처재생의료기술개발사업(복지부·과기부)은 2021년부터 2030년까지 총사업비 5,955.5억 원 규모로 추진되며, 3개 내역사업(재생의료 원천기술개발사업, 재생의료 연계기술개발사업, 재생의료 치료제·치료기술개발사업)으로 구성되어 재생의료 분야의 전 주기를 지원하는 사업으로 2022년도 이후 점차 오가노이드 분야에 대한 지원 규모를 확대 중임

- 연구중심병원육성(복지부)은 연구중심병원을 지원 대상으로 하며, 산·학·연·병 협력하에 지속적인 수익 창출이 가능한 R&D 비즈니스 모델 개발, 해외 우수 병원과의 공동 R&D 등을 지원하는 사업으로 최근 5년간 오가노이드 분야를 지원한 상위 15개 국가연구개발사업 목록에 꾸준하게 포함되어 병원 소속 연구자를 중심으로 한 오가노이드 연구도 지속적으로 이루어지고 있음

- 식약처는 안전성평가기술개발연구(식약처, 2023~2024년), 동물대체시험실용화를위한표준화연구(식약처, 2024년) 등 2023년도 이후 오가노이드 연구를 대규모로 지원 중

※ 2022년도까지도 식품등안전관리, 안전성평가기술개발연구, 의약품등안전관리, 첨단독성평가기술기반구축 등 식약처에서 오가노이드 분야를 지원하는 사업이 존재하였으나, 규모는 크지 않은 편이었음

6) 과기정통부·환경부·해수부·농진청·산림청·질병청이 참여하는 다부처 사업이나, 오가노이드 분야 연구를 주로 지원한 것은 과기정통부(과기정통부는 '바이오 연구 소재' 관련 14개의 소재 분야 중 배양세포, 모델동물, 뇌, 미생물, 천연물, 합성화합물 등 6개 분야의 책임부처이며, '바이오 연구 데이터' 관련 연구 데이터 통합 수집·제공 플랫폼 구축 등을 담당)

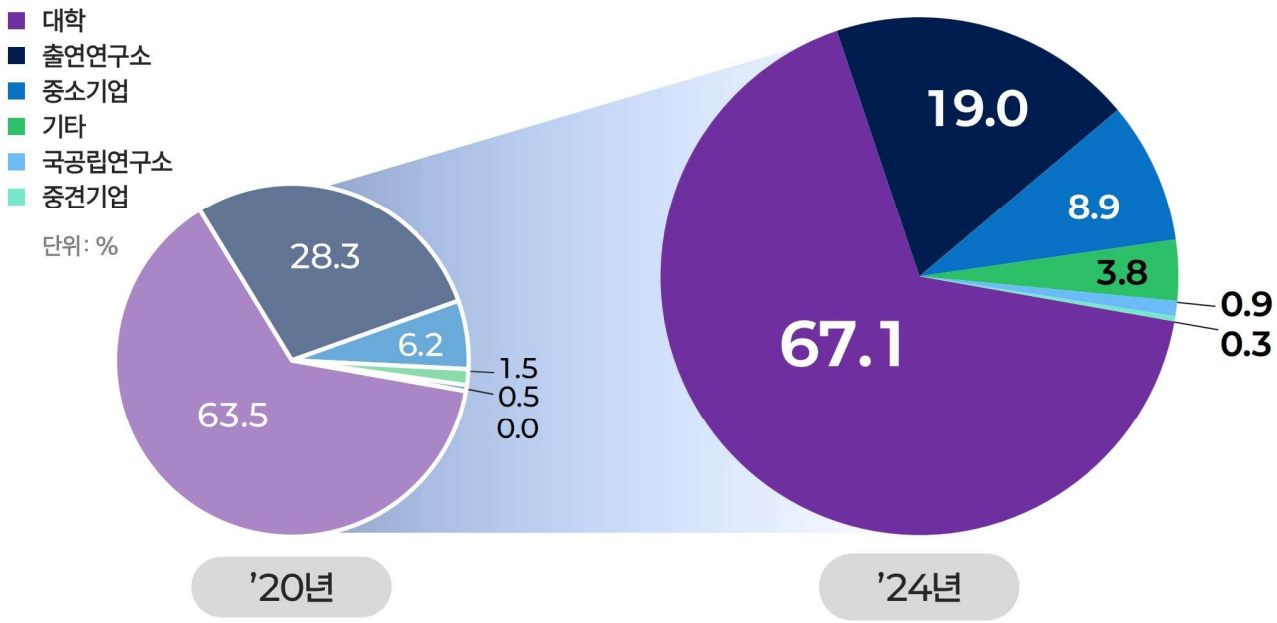
❍ (수행 주체별) 오가노이드 분야 정부 지원 연구개발비 중 연구 수행 주체별[7] 비중 최근 5년(2020~2024년도) 평균을 살펴보면, 대학이 67.4%로 가장 높은 비중을 차지하였고, 출연연구소가 21.6%, 중소기업이 7.5%, 기타* 2.3%, 국공립연구소 1.1%, 중견기업 0.1% 순으로 나타남

* 협회, 재단, 진흥원, 민간 연구소 등이 기타로 분류

〈표 9〉 최근 5년간(2020~2024년도) 오가노이드 분야 정부 지원 연구개발비 연구 수행 주체별 비중

(단위: %)

연구 수행 주체	2020년도	2021년도	2022년도	2023년도	2024년도	5년 평균 (2021~2024)
대학	63.5	70.3	70.0	66.3	67.1	67.4
출연연구소	28.3	20.0	18.6	22.3	19.0	21.6
중소기업	6.2	6.3	8.1	8.1	8.9	7.5
기타	1.5	2.0	2.2	2.1	3.8	2.3
국공립연구소	0.5	1.4	1.2	1.3	0.9	1.1
중견기업	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.1
총합계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0



[그림 12] 오가노이드 분야 연구 수행 주체별 정부 지원 연구개발비 비중의 변화(2020년도 vs. 2024년도)

- (연도별) 2020년도에 비해 2024년도에 대학의 비중이 63.5%에서 67.1%로 증가하였고, 중소기업의 비중도 6.2%에서 8.9%로 증가하였으나, 출연연구소가 차지하는 비중은 28.3%에서 19.0%로 감소함

※ 2024년도에 오가노이드 분야 연구 수행 주체로 중견기업이 처음으로 등장함

7) 2024년도부터 '병원 여부'를 별도로 조사하는데, 연구수행주체가 병원에 해당함에도 분류체계에서 대학, 출연연구소, 중소기업, 기타, 국공립연구소에 포함되는 사례가 존재함을 감안하여 살펴볼 필요가 있음

- (수행기관) 연도별 오가노이드 분야 연구를 수행한 상위 20개 과제 수행기관을 살펴보면[8], 2020년도부터 2023년도까지의 과제수행기관은 대학·출연연구소를 중심으로 구성됨

〈표 10〉 최근 5년간(2020~2024년도) 연도별 오가노이드 분야를 지원한 상위 20개 과제 수행기관 목록

대학 / 출연연구소 / 중소기업 / 기타

구분	2020년도	2021년도	2022년도	2023년도	2024년도
1	서울대	연세대	서울대	서울대	서울대
2	한국과학기술연구원	서울대	연세대	연세대	한국생명공학연구원
3	연세대	한국생명공학연구원	한국생명공학연구원	한국생명공학연구원	연세대
4	한국생명공학연구원	한국과학기술원	한국과학기술원	한국과학기술원	한국과학기술원
5	한국과학기술원	가톨릭대	한국과학기술연구원	한국과학기술연구원	성균관대
6	국립암센터	고려대	고려대	가톨릭대	기초과학연구원
7	서울아산병원	한국화학연구원	가톨릭대	고려대	고려대
8	가톨릭대	국립암센터	성균관대	기초과학연구원	가톨릭대
9	경희대	순천향대	아주대	성균관대	분당서울대학병원
10	순천향대	울산대	한국화학연구원	아주대	서울대학병원
11	고려대	아주대	순천향대	강원대	아주대
12	한국화학연구원	한국화학연구원부설 안전성평가연구소	경희대	경희대	(재)아산사회복지재단
13	한국화학연구원부설 안전성평가연구소	포항공대	강원대	한국화학연구원	오가노이드사이언스㈜
14	서울대학교병원	경희대	한국화학연구원부설 안전성평가연구소	순천향대	한국식품연구원
15	동남권원자력의학원	중앙대	국립암센터	포항공대	사회복지법인 삼성생명공익재단
16	㈜얼라인드제네틱스	건국대	부산대	부산대	경희대
17	건국대	차의과대	포항공대	오가노이드사이언스㈜	이화여대
18	중앙대	서울대학병원	오가노이드사이언스㈜	이화여대	한국기초과학지원연구원
19	아주대	성균관대	울산대	국립암센터	국립강원대
20	부산대	부산대	차의과대	서울대학병원	부산대

- 우리나라 오가노이드 연구는 서울대학교, 연세대학교, 한국과학기술원, 고려대학교 등 대학의 비중이 높고, 출연연구소가 차지하는 비중과 순위는 낮아지는 추세지만, 한국생명공학연구원은 5년간 2~4위를 유지하며 순위가 점차 상승하고 있어 출연연 중 오가노이드 분야 연구를 선도함
- 2024년도에 중견기업이 최초로 오가노이드 분야 과제를 수행한 것으로 나타났으나 1개 기업이 2개 과제를 수행한 것으로 규모·비중은 아직 적은 편이고, 중소기업 중 오가노이드사이언스㈜는 2022년도에 상위 20개 목록에 진입 후 꾸준히 순위가 상승해 2024년도에 13위를 차지함
- (재)아산사회복지재단은 서울아산병원, 사회복지법인삼성생명공익재단은 삼성서울병원이 추진한 과제를 의미하여, 병원 소속 연구자의 오가노이드 연구가 더욱 활발히 추진 중인 것으로 나타남

※ 기관명 기준으로 병원은 '20년 2개, '21년 1개, '23년 1개 기관으로 비중이 작았으나, '24년 4개로 증가함

8) 2024년도 오가노이드 분야 과제의 정부 지원 연구개발비 합계가 30억 원 이상인 연구 수행 주체는 20개로 나타났고, 이를 토대로 연도별 상위 20개 목록을 살펴봄(※ 2020~2023년도 상위 20개 연구수행주체에는 합계가 연간 30억 원 미만도 포함)

□ (우수성과) 정부 지원 R&D 과제 중 오가노이드 관련 연구로 총 8건의 우수성과가 선정되었고[9], 오가노이드를 지원한 사업 현황 및 수행주체별 예산 투입 규모와 일치하는 경향을 보임

❍ (사업별) 개인기초연구·바이오의료기술개발(과기정통부), 바이오산업기술개발(산업부)을 통한 기초 연구 대규모 지원과 연구중심병원육성(복지부), 범부처재생의료기술개발사업(다부처) 등을 통한 지속 지원이 성과로 연계됨

❍ (연구자별) 우수성과 8건 중 5건은 대학 소속 연구자로부터 도출되어 오가노이드 분야 국내 연구가 대학을 중심으로 활발하게 이루어짐을 알 수 있고, 그 이외에 병원과 출연연구원 소속 연구자의 성과가 도출되어 수행주체별 오가노이드 분야 예산 투입 규모와 유사한 경향을 보임

〈표 11〉 정부 지원 R&D 과제에서 창출된 우수성과 중 '오가노이드' 분야 성과 목록

선정	성과명	연구자	대표 성과	사업명	연구기간
2025	첨단 재생의료를 위한 줄기세포-오가노이드 융합 플랫폼 기술 개발 및 기술이전	손미영 (한국생명공학연구원 국가아젠다연구소)	▪ (논문) Long-Term Culture of Human Pluripotent Stem Cells in Xeno-Free Condition Using Functional Polymer Films (Advanced Materials, 2024) ▪ (기술이전) 항-헬리코박터 파일로리 활성을 갖는 신규 균주 및 이의 용도	범부처 재생의료 기술개발사업 (복지부, 과기부)	2021 ~2025
	희귀 혈관육종암 맞춤치료를 위한 환자유래 오가노이드 개발	정기석 (서울아산병원 의공학연구소)	▪ (논문) Generation of sarconoids from angiosarcoma patients as a systematic-based rational approach to treatment (Journal of Hematology & Oncology, 2024)	연구중심 병원육성 (복지부)	2021 ~2029
2024	L1 점핑유전자 활성화에 의한 인간 유전체 돌연변이 현상 규명	주영석 (카이스트 의과학대학원)	▪ (논문) Widespread somatic L1 retrotransposition in normal colorectal epithelium (Nature, 2023)	개인기초연구 (과기부)	2020 ~2029
2023	생체 유래 초대 세포의 3차원 세포배양 시스템 개발	곽종영 (아주대학교 의과대학)	▪ (기술이전) 수지상세포의 배양방법 ▪ (사업화) 3차원 세포배양용 폴리비닐 알코올 나노섬유 멤브레인 제조	연구중심 병원육성 (복지부)	2016 ~2024
	줄기세포 분화 기술을 이용한 장 오가노이드 기술 및 상용화 원천 기술 개발	손미영 (한국생명공학연구원 줄기세포융합연구센터)	▪ (기술이전) in vitro에서 성숙된 인간 장관 오가노이드의 제조방법 및 이의 용도 ▪ (기술이전) 모듈형 배양 플레이트 조립체 및 모듈형 배양 플레이트	바이오산업 기술개발 (산업부)	2020 ~2024
	매트리젤을 대체할 수 있는 장기 특이적 오가노이드 배양/이식 소재 개발 및 실용화	조승우 (연세대학교 생명공학과)	▪ (논문) Tissue extracellular matrix hydrogels as alternatives to Matrigel for culturing gastrointestinal organoids (Nature Communications, 2022) ▪ (기술이전) 오가노이드 배양/이식용 탈세포 소재 등	바이오의료 기술개발 (과기부)	2018 ~2022
2021	장내 미생물 기반 알코올성 지방간 치료용 핵심소재 개발	고광표 (서울대학교 보건대학원)	▪ (논문) Roseburia spp. Abundance Associates with Alcohol Consumption in Humans and Its Administration Ameliorates Alcoholic Fatty Liver in Mice (Cell Host & Microbe, 2020)	개인기초연구 (과기부)	2018 ~2021
	인체장기 재현한 조립형 미니장기 '어셈블로이드' 개발을 통한 조직재생 및 암발생 기작 규명	신근유 (포항공과대학교 생명과학과)	▪ (논문) Creation of bladder assembloids mimicking tissue regeneration and cancer (Nature, 2020) ▪ (특허) ASSEMBLOID-3D MIMETIC TISSUE STRUCTURE BASED ON PATIENT-DERIVED MULTIPLE CELL TYPES AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME (출원, 미국)	개인기초연구 (과기부)	2020 ~2022

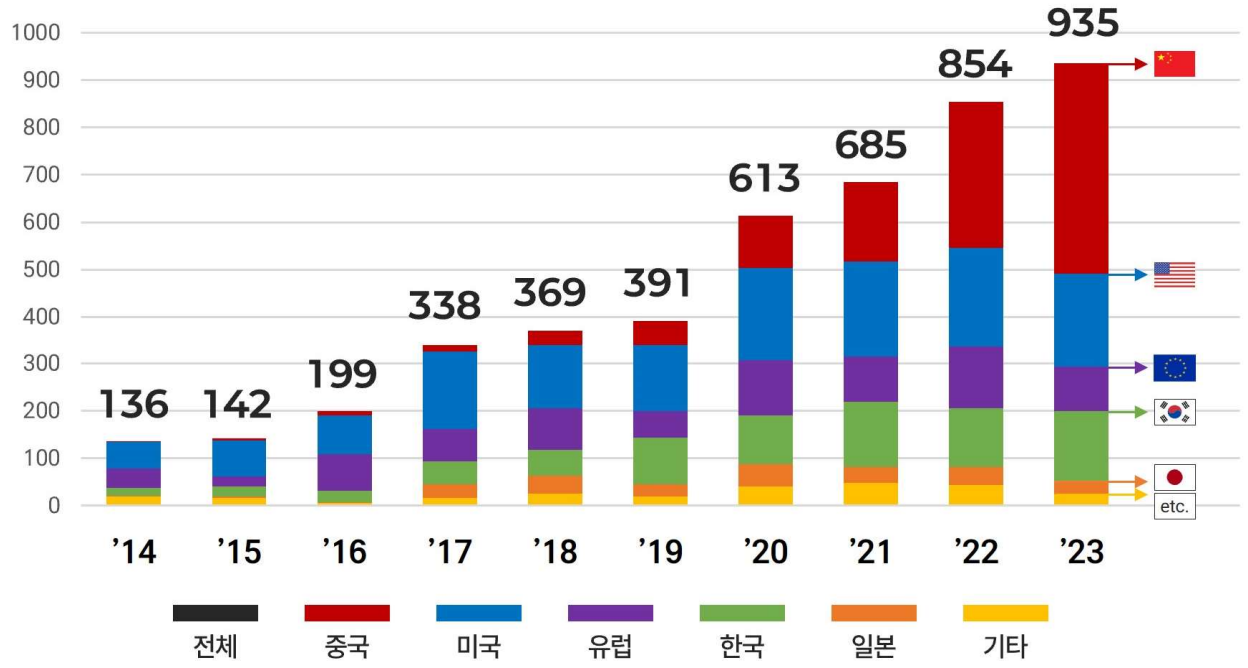
9) NTIS(https://www.ntis.go.kr/ThMain.do)의 R&D 성과에서 '오가노이드', 'organoid'가 포함된 성과를 선별

6 오가노이드 관련 특허 출원 및 연구 동향

□ 오가노이드 기술의 특허 출원 현황을 살펴본 결과, 우리나라는 미국·중국에 이어 3위 출원국으로, 학·연·병이 특허 출원을 주도하는 주요국과 달리 산업계 출원인이 다수 분포하는 특성을 보임

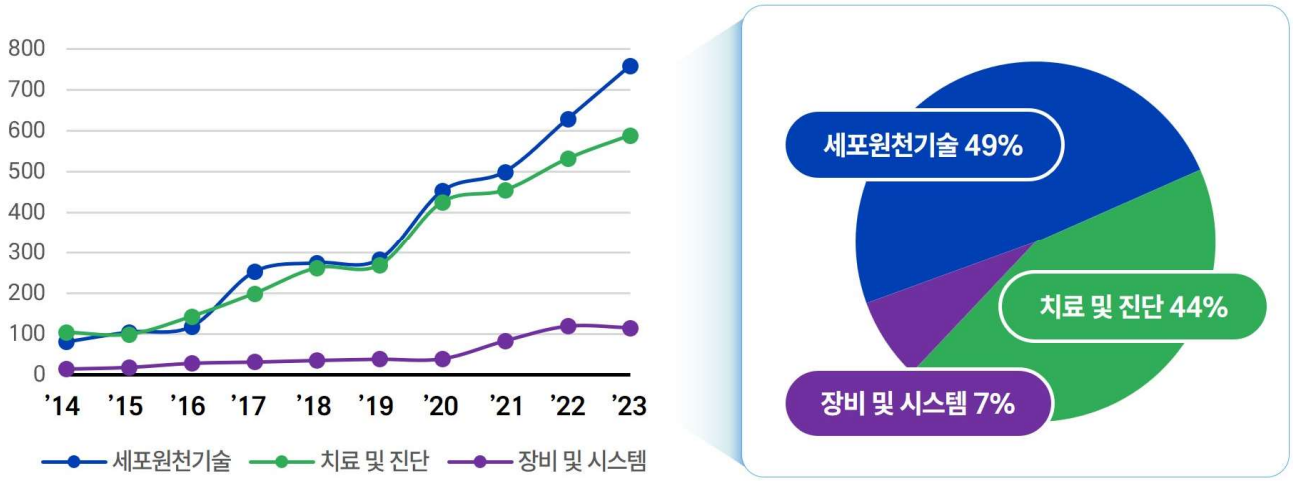
□ 질병 모델링, 재생의학, 정밀의학으로 오가노이드 기술의 응용 범위가 확대되며, 특허 출원 가속화[10)]

○ (주요국 현황) 오가노이드 분야의 특허는 미국이 출원을 선도해 왔으나, 2020년부터 중국의 출원이 급격히 증가하며 추격 중이고, 우리나라(한국)는 2018년 이후 특허 출원이 꾸준히 증가 추세를 보임



[그림 13] 오가노이드 기술 특허 출원 현황(2014~2023년)(국적별)

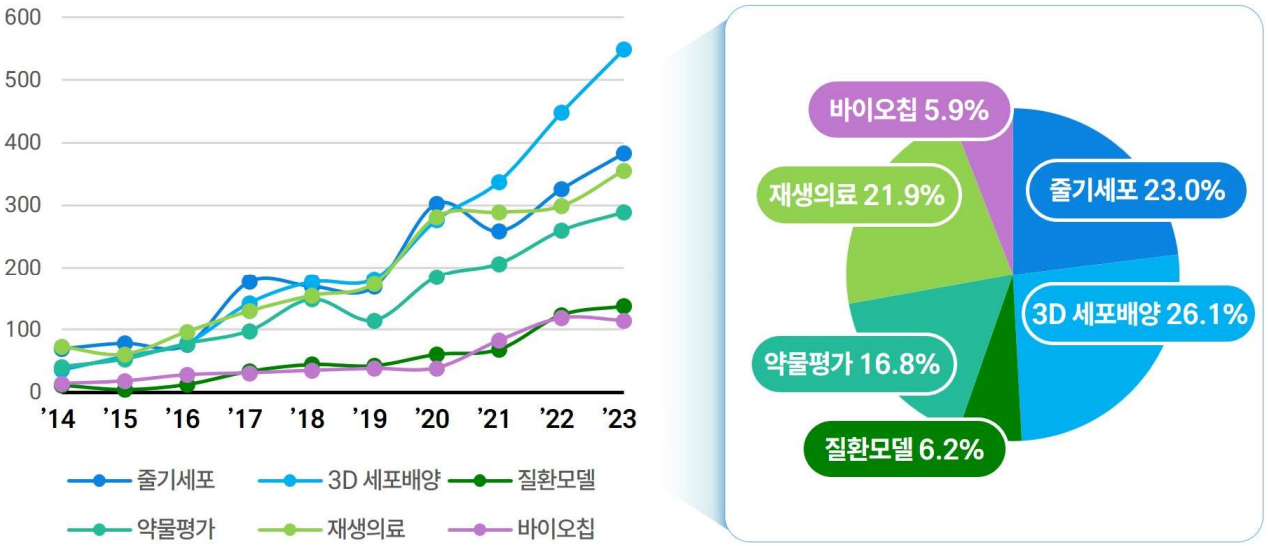
○ (중분류 기술별) 특허 출원 비중은 오가노이드 제작(세포원천기술) 49%, 오가노이드 활용(치료 및 진단) 44%로 나타났고, 꾸준한 증가 추세를 보였으며, 2020년 이후 장비 및 시스템 기술의 특허 출원이 본격화됨



[그림 14] 오가노이드 기술 특허 출원 현황(2014~2023년)(중분류 기술별)

10) 지식재산처 지식재산정보정책과·한국특허전략개발원에서 특허 빅데이터 분석을 수행하였으며, 결과를 재구성하여 작성

❍ (소분류 기술별) 3D 세포배양 관련 특허 출원은 2019년 이후 가파른 증가세를 보이며 26.1%의 가장 높은 비중을 차지하고, 재생의료 분야와 약물 평가 분야의 출원도 지속적인 증가세를 보임



[그림 15] 오가노이드 기술 특허 출원 현황(2014~2023년)(소분류 기술별)

❍ (주요 출원국) 소분류 기술별 출원국을 살펴보면, 5개 소분류 모두에서 우리나라는 미국·중국에 이어 3위

〈표 12〉 오가노이드 소분류 기술별 특허 출원국 Top5(2014~2023년)

순위	세포원천기술		치료 및 진단			장비 및 시스템
	줄기세포	3D 세포배양	질환모델	약물평가	재생의료	바이오칩
1						
2						
3						
4						
5						

❍ (출원인별) 주요국은 대학, 연구소, 병원 등이 오가노이드 기술의 특허 출원을 선도하며 산업계의 상용화가 일부 진행 중이나, 우리나라는 대학·병원 이외에도 산업계에 속한 출원인·출원기업이 존재하는 특성을 보임

- (미국) 신시내티 아동병원 메디컬센터, 하버드대학교, 웨이크포레스트대학교 등 대학과 병원의 특허 출원 비중이 높으며, 에뮬레이트(Emulate, Inc.)가 바이오칩 분야에서 특허 출원을 선도함
- (중국) 중국과학원이 3D 세포배양, 질병 모델링, 재생의료 등 오가노이드 기술 전반을 주도함
- (우리나라) 연세대학교, 가톨릭대학교 등 대학 이외에 세라트젠, 오가노이드사이언스, 코아스템켐온 등 산업계에도 주요 출원인과 출원기업이 다수 분포하며 상용화를 추진 중임
- (EU) 네덜란드 왕립아카데미 등 네덜란드와 독일의 연구소와 기업을 중심으로 환자 유래 오가노이드를 활용한 치료 및 진단 플랫폼 서비스 상용화가 추진됨

□ 주요국의 오가노이드 분야 연구 동향을 살펴본 결과, 특허 동향과 마찬가지로 주요국은 대학·병원·연구소를 중심으로 연구가 활발하게 추진 중이고, 우리나라 오가노이드 연구 역시 대학과 출연연이 주도하고 있으나, 다수의 기업이 존재하여 산업 생태계가 구축되고 있음을 알 수 있음

□ (네덜란드) 위트레흐트(Utrecht) 지역을 중심으로 원천기술 개발, 오가노이드 바이오뱅크 구축, 기술사업화를 위한 기업 설립이 연계된 연구 생태계가 형성되며 오가노이드 연구가 집중적으로 발전함

❍ (연구 생태계) 위트레흐트에 위치한 Hubrecht Institute*, Utrecht University, UMC Utrecht, Princess Máxima Center for Pediatric Oncology 등 주요 연구기관을 중심으로 오가노이드 연구 생태계가 발전

* 네덜란드 왕립아카데미(Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, KNAW) 소속 연구기관

❍ (HUB) 휘브레흐트 오가노이드 테크놀로지(Hubrecht Organoid Technology, HUB)는 Hans Clevers 교수가 Hubrecht Institute 연구 성과를 확장·상용화하기 위해 설립한 스핀오프 기업으로, 다양한 인간 장기 오가노이드 모델 개발과 배양·응용 기술의 사업화를 추진함

- 정상 조직 및 암 환자 유래의 오가노이드를 제작해 신약 개발을 위한 서비스를 제공하며, 오가노이드 관련 기술의 광범위한 특허를 확보

※ 글로벌 제약사 머크(Merck)가 HUB를 인수하는 계약 체결('24.12.)

〈표 13〉 HUB의 광범위하고 포괄적인 지식재산권 포트폴리오의 4가지 축

핵심기술	주요 내용
제품 (Product)	인간이나 동물 상피세포로부터 제작한 성체줄기세포 유래 오가노이드
배지 조성 (Media Composition)	장기 특이적인 맞춤형 배지 조성물
응용 분야 (Application)	신약 개발, 진단, 재생의료 등 모든 분야에서 오가노이드 기술의 활용
방법론 (Methodology)	오가노이드의 제작, 증식, 분화를 위한 최적화된 프로토콜

□ (미국) 대학·병원·연구소를 중심으로 인간 만능줄기세포 기반의 오가노이드를 활용한 장기 발달, 질환 기전 연구가 진행 중이며, 장기 칩 등 오가노이드 기반 플랫폼 연구도 활발하게 추진됨

❍ (CCHMC) 신시내티 아동병원 메디컬센터의 James Wells 연구팀은 인간 만능줄기세포 유래 위장관 오가노이드를 개발하였고, 이후 서로 다른 배엽의 세포를 결합한 오가노이드를 제시하며 기능적 위장관 조직을 구현하였으며, 면역세포를 포함하는 대장 오가노이드 모델을 개발하는 등 지속적으로 연구를 확장하는 중

❍ (하버드대학교) 하버드 줄기세포연구소(Harvard Stem Cell Institute)의 Paola Arlotta 연구팀은 인간 만능줄기세포 유래 대뇌 피질 오가노이드를 활용하여 인간 뇌의 발달과 신경 질환의 기전을 연구하고, Wyss Institute의 Donald Ingber*는 인간 폐를 모방한 최초의 3D 장기 칩을 제작하는 등 오가노이드 기반 기초연구와 질환 기전 연구, 상업적으로 활용할 수 있는 장기 칩(Organ-on-Chip) 플랫폼 연구 등을 수행함

* 축적된 연구 성과를 기반으로 스핀오프 기업인 에뮬레이트(Emulate Inc.)를 설립하여('24.7.) 상업화 추진

❍ (스탠포드대학교) Sergiu Pașca 연구팀은 인간 만능줄기세포를 이용해 뇌의 서로 다른 영역을 모사한 스페로이드(spheroid)를 제작하고 이를 결합해 기능적 통합을 유도한 결과('17)를 토대로 서로 다른 3개 조직을

모사하는 오가노이드를 융합하여 어셈블로이드(assembloid)를 구축하였으며('20), 이후 인간 대뇌 피질 오가노이드의 *in vivo* 성숙화('22), 상행 척수사상로를 모델링한 어셈블로이드 제작('25) 등 연구를 지속함

❍ (WFU) 웨이크포레스트 재생의학연구소(The Wake Forest Institute for Regenerative Medicine, WFIRM)는 대체 조직 및 장기를 개발하고 이를 환자에게 제공하기 위한 연구*를 수행하며, 그중 웨이크포레스트 오가노이드 연구 센터(The Wake Forest Organoid Research Center, WFORCE)는 오가노이드 기반 암 치료 연구를 수행

* NASA와의 재생의학 협력 연구, 군사적 응용에 관한 연구, 장기·조직 대체를 위한 연구, 암 치료를 위한 종양 오가노이드 활용 연구, 세포 및 유전자치료 연구, 태아 연구 및 치료 프로그램

□ **(중국) 중국과학원(CAS) 산하기관과 주요 대학을 중심으로 오가노이드 기반 발달 연구, 질환 모델링 연구가 주로 추진되며, 병원을 중심으로 환자 유래 종양 오가노이드 기반 정밀의료 연구도 확대 중**

❍ (CAS) 중국과학원(Chinese Academy of Sciences, CAS) 산하의 연구기관을 중심으로 인간 유도만능줄기세포 유래 오가노이드를 활용한 질환 모델링, 생체조직의 구조적·기능적 특성을 모방하는 다중 조직 오가노이드 모델 개발, 오가노이드와 단일세포 및 다중 오믹스 시퀀싱 기술을 활용한 인간 초기 발달 과정 연구 등 추진

❍ (대학·병원) 칭화대학(Tsinghua University), 북경대(Peking University), 저장대학 의학원(Zhejiang University School of Medicine), 상하이교통대학 의학원(Shanghai Jiao Tong University School of Medicine) 등 대학에서 오가노이드 연구를 추진 중이며, 병원은 환자 유래 오가노이드 연구와 오가노이드 기술 기반의 정밀 의료 연구 분야에서 중요하게 역할 중

□ **(일본) 유도만능줄기세포 연구를 기반으로 재생의학 연구 인프라가 구축되었고, 정부 차원의 연구비 지원과 규제 정비 등을 통해 줄기세포 및 오가노이드 관련 학술·임상 연구가 활발하게 추진됨**

❍ (교토대) Yamanaka Shinya 교수는 유도만능줄기세포(iPSCs) 개발로 노벨생리의학상을 수상하였고('12), 교토대의 CiRA(Center for iPS Cell Research and Application)에서 줄기세포 및 오가노이드 연구를 진행 중

❍ (게이오대학) Toshiro Sato는 성체줄기세포 유래 장 오가노이드 배양 기술 확립 연구(Hans Clevers 연구팀)의 제1저자*로 이후 질환 모델 확립 등 연구를 지속하였고, 현재 게이오대학에서 약물 대사 능력 등 성숙한 간세포의 기능을 지닌 간 오가노이드 모델을 구축하는 연구를 수행

* 2009년 생쥐 장 오가노이드(Nature), 2011년 인간 장 오가노이드(Gastroenterology)

❍ (RIKEN) 이화학연구소(RIKEN)의 생명기능과학연구센터(Center for Biosystems Dynamics Research, BDR)는 오가노이드의 자가조직화 원리 규명부터 응용 및 표준화까지 단계별 연구와 기술개발을 통합적으로 수행하는 오가노이드 프로젝트*를 추진

* 자가조직화 메커니즘 분석, 오가노이드 디자인 및 엔지니어링, 장기 배양 및 성숙화, 질환 모델 개발, 자동화 기반 표준화·효율화 등을 핵심 과제로 함

❍ (도쿄치의대) Takanori Takebe는 Liver bud 생성 결과를 발표한 이후 간 오가노이드를 중심으로 질환 모델을 구축하는 등 연구를 수행하고 있으며, Mamoru Watanabe 연구팀은 인간 장 오가노이드를 환자에게 이식해 치료하는 오가노이드 재생치료 임상을 세계 최초로 진입함

□ 수행 주체별 국가연구개발사업 현황에서 살펴보았듯, 우리나라 오가노이드 연구는 대학·출연연 중심으로 진행되고 있으나, 주요국과 달리 다수의 기업이 존재하며 연구개발·사업화를 추진 중

❍ 국내 기업의 상당수는 오가노이드를 활용하여 질환 모델 기반 신약 개발 및 독성 평가를 추진 중이고, 일부 기업은 스크리닝 플랫폼 기반 사업화를 추진하며 조기 매출을 확보하는 동시에 장기적으로는 재생치료제 연구를 추진 중임

〈표 14〉 오가노이드 분야 국내 기업 현황

활용 분야	기업명	유형	주요 현황
질환 모델 기반 신약 개발	강스템바이오텍	PSC 유래 피부 오가노이드	- 약물 유효성·독성 평가, 화장품·의약품 효능 분석, 재생 의학 연구 등에 적용 가능한 오가노이드 플랫폼 Skinoid™ 구축
	그래디언트 바이오컨버전스	환자 유래 오가노이드 뱅킹시스템	- 암 환자 병변 및 정상 조직으로부터 환자 유래 오가노이드 뱅킹 시스템 구축, 환자 정보(임상 정보, 약물 반응성, NGS 등)와 통합 관리 ※ GBC-11004 저해제를 비소세포폐암 치료제로 개발 중
	로킷헬스케어	바이오프린팅 기반 피부 오가노이드	- 3D 프린터를 활용해 피부 구조, 분화도, 분자생물학적 특성을 구현한 인공피부 오가노이드 EpiTem™-2 출시
	바이오솔루션	3차원 각막 및 피부 모델	- 인체 각막상피세포를 사용한 MCTT HCE™와 피부각질세포 기반 KeraSkin™은 약물의 독성·유효성 평가 등에 활용
	삼성바이오로직스	약물 스크리닝 서비스	- 다양한 암을 모사한 오가노이드를 통해 항암 신약후보물질을 선별하는 스크리닝 서비스 제공
	세라트젠	비임상 서비스	- 간, 폐, 근육 오가노이드 기반의 질환 모델을 구축해 질환 연구 및 후보물질 검증 서비스 제공
	오가노이드사이언스	신소재 시험평가 플랫폼	- 항암·면역항암제 평가 솔루션 ODISEI-ONC를 개발·상용화, 신약, 화장품, 건강기능식품 개발 등으로 서비스 영역 확장 중
	JW중외제약	피부 오가노이드	- AI 플랫폼 JWELRY를 활용해 발굴하고 오가노이드 모델에서 효과를 검증한 JW0061 임상 1상 진입(IND 승인 획득)
	코아스템켐온	오가노이드, MPS	- PDO 플랫폼 구축, BBB 조직 칩 모델 등 MPS 기술 도입
	휴먼에이스	오간온어칩	- HuganCHIP-Brain, Heart, Liver 등 칩 기반 신약후보물질 효능·독성 평가, 다중장기칩 파이프라인 확보
재생 치료제	강스템바이오텍	PSC 유래 췌도 오가노이드	- 췌도 오가노이드를 제작하여 차세대 당뇨병 치료제 개발
	셀인셀즈	자가 지방 유래 피부 오가노이드	- 자가 지방 유래 MSC로 만든 피부 오가노이드를 위축성 흉터 치료제로 개발 중(임상 1상 종료 후 PoC 결과 발표) ※ TRTP-101에 대한 임상 2상(유효성 검증) 시험계획 승인
	싱귤래리티바이오텍	ESC/PSC 유래 망막 오가노이드	- 희귀 유전성 망막질환 세포치료제 HuRocell® 개발, 망막 오가노이드 유래 엑소좀 Retisome® 개발
	오가노이드사이언스	환자 조직 유래 장 오가노이드	- 환자 조직 유래 장 오가노이드를 투여해 장 질환 치료제 개발 ※ 크론병 환자 대상 ATORM-C의 임상 1상 시험계획 승인
기타	세라트젠	ECM 활용 바이오소재 생산	- 조직·장기 탈세포 후 남은 ECM을 활용하여 장기별 미세환경 모사를 위한 Regenix™ 출시
	티앤알바이오팹	3D 바이오프린팅 고도화	- 세포와 바이오잉크를 지속적으로 교반해 균일하게 프린팅되게 하는 '바이오잉크 공급 시스템 기술' 특허 등록

※ 보도자료, 기사, 각 기업의 웹페이지 등을 기반으로 저자 작성

7 결론 및 시사점

□ (배경) 미국 FDA를 중심으로 신약 개발 과정에서 동물실험 의존도를 낮추고 오가노이드를 포함한 신규접근법(NAMs)을 활용하는 방향으로 정책·규제 변화가 가속화되면서, 오가노이드는 비임상 평가와 규제과학을 연결하는 핵심 플랫폼으로 부상하고 있음

❍ 신약 개발 과정에서 동물실험이 단계적으로 폐지되고, 오가노이드·장기 칩·AI 기반 모델 등 다양한 방식으로 인체 반응을 예측하는 신규접근법이 규제 체계에 점차 수용됨에 따라, 오가노이드 기반 비임상 평가는 향후 글로벌 신약 개발 시장으로의 진입 가능성을 좌우하는 중요한 관문으로 작용할 가능성이 있음

❍ 오가노이드는 질환 모델링, 약물 유효성·독성 평가, 정밀 의료, 재생 치료제 개발 등 다양한 영역에 활용될 수 있어 동물실험 대체 기술을 넘어 신약 개발 전 주기의 예측성과 효율성을 높이는 기반 기술로서 정책적 중요성이 확대됨

□ (정책) 미국은 FDA와 NIH를 통해 정책, 규제, R&D 투자를 연계하여 동물실험 대체 및 신규접근법 활용 기반을 강화하고 있으며, 우리나라도 오가노이드와 관련된 정책 수립-R&D 지원-규제 정비가 상호 연계될 수 있도록 추진체계를 정비할 필요가 있음

❍ 우리나라는 주요 정부 정책을 통해 오가노이드 분야 연구개발 방향을 제시하고 있으며, 오가노이드 기반 치료제와 오가노이드 분화·배양 기술을 각각 국가전략기술 및 국가첨단전략기술로 지정하는 등 국가 차원의 전략적 육성·관리 대상으로 다루고 있음

❍ 다만, 오가노이드에 대해 생명·보건의료 분야는 첨단바이오의약품 비임상 평가, 농림·식품 분야는 반려동물 복지 및 동물대체시험법, 규제과학 측면에서는 표준 선점 및 안전성 평가 등 개별 영역 중심으로 다뤄지고 있어 부처별 역할과 정책 목표, R&D 지원, 표준화, 규제 정비 간 연계가 명확하지 않은 한계가 존재함

❍ 따라서 오가노이드의 다양한 활용 영역을 고려하여 국가 차원의 목표와 방향을 담은 범부처 정책·로드맵을 수립하고, 과기정통부·농식품부·복지부·산업부·식약처 등 부처별 역할과 연계 과제를 구체화할 필요가 있음

- 오가노이드 기반 평가 플랫폼은 旣 수립된 중장기계획에 제시된 첨단바이오의약품 비임상 평가 이외에도 식품, 화장품, 반려동물 제품, 환경 독성 등 폭넓게 적용될 수 있으므로 오가노이드가 적용될 수 있는 다양한 영역을 포괄하고 부처별 특성을 반영한 정책 수립이 필요함
- 최근 오가노이드 기반 독성 평가에 국내외 정책·투자 쏠림 현상이 가속화되고 있는데, 오가노이드 활용 분야로 제시되어 온 질환 모델 기반 대규모 약물 스크리닝, 재생 치료제, 기초 연구 등 다양한 분야의 연구개발 현황과 속도를 반영한 종합적 정책 수립 및 R&D 지원이 고려되어야 함
- 이를 위해서는 부처별 역할 및 지원 영역 조정에 그치지 않고, 기초·원천 연구, 질환 모델 및 약물 평가 플랫폼 구축, 표준화 및 검증·인증, 규제 수용, 산업화 지원이 연계되어 추진될 수 있도록 정책-R&D 지원-규제 간 정합성을 확보하는 방향으로의 정책적 조정이 필요함

※ 오가노이드 분야의 정부 R&D 지원은 과기정통부·복지부·교육부·산업부·식약처가 주도하고, 국제표준 제안 및 표준화 연구개발은 식약처가 선도하고 있으며, 동물대체시험 활성화법 제정을 위한 관계부처 협의체는 농식품부·기후부·식약처·농진청을 중심으로 구성되는 등 정책-R&D-표준화-법·제도 추진 주체가 분산되어 있음

□ (R&D 사업) 최근 오가노이드 분야 정부 R&D 투자는 증가하고 있으나, 기초·원천 연구 중심의 지원 구조를 보여, 정책·규제 변화와 현장 수요를 반영한 단계별 포트폴리오 재편이 필요함

❍ 최근 5년간 오가노이드 분야 국가연구개발사업의 과제 수와 정부 지원 연구개발비는 지속적으로 증가하였고, 전체 국가연구개발사업 내 비중도 점차 확대되는 추세를 보임

- 부처별로는 과기정통부가 가장 높은 비중을 차지하고, 그 외에 복지부, 교육부, 산업부, 식약처 등이 오가노이드 분야 연구를 지원하고 있으며, 사업별로는 개인기초연구, 바이오의료기술개발, 집단연구지원 등 기초·원천 연구를 지원하는 사업이 상위권을 차지함

❍ 이러한 지원 구조는 우리나라 오가노이드 분야의 학술적 기반과 원천기술 축적에 기여해 왔고, 정부 지원 과제에서 도출된 우수성과 역시 기초 연구, 병원 기반 연구, 재생의료 관련 대형 사업 등과 연계되는 경향을 보임

❍ 최근 오가노이드 분야의 특성을 반영한 사업*이 일부 추진되었으나 전체 대비 비중이 크지 않고, 정책 및 규제 변화가 R&D 지원과 연계하여 가속화되고 있음을 고려하여, 기초 연구뿐 아니라, 응용·융합 연구-표준화-사업화 단계별 수요를 포괄할 수 있는 R&D 지원이 필요한 시점임

* 3D생체조직칩기반신약개발플랫폼구축기술개발사업(산업부), 동물대체시험실용화를위한표준화연구(식약처) 등

□ (산업) 오가노이드 분야는 지속적 성장이 예상되며, 산업계가 활발한 연구개발 및 기술사업화를 추진하고 있는 우리나라의 특성을 살릴 수 있는 전략 마련이 요구됨

❍ 오가노이드 분야는 약물 독성 및 유효성 시험 분야 등 활용 범위가 확장되며 지속적인 시장 성장이 전망됨

❍ 특허 빅데이터 분석 결과 우리나라는 미국·중국에 이어 주요 출원국으로 나타났고, 주요국이 대학·병원·연구소를 중심으로 특허 출원을 주도해 온 것과 달리 우리나라는 산업계 출원인이 다수 분포하는 특징을 보임

- 주요국은 장기간 오가노이드 연구의 흐름을 주도해 왔음에도 기업 현황이 두드러지지 않지만, 우리나라 산업계는 자체 연구개발을 통해 특허를 출원하거나 기술이전 받아 사업화를 적극적으로 추진하는 등 차별성을 지님

❍ 우리나라 오가노이드 연구는 대학과 출연연이 주도하고 있으나, 최근 기업의 국가연구개발사업 참여 비중이 증가하고 있고, 국내 기업은 질환 모델 기반 신약 개발, 독성 평가, 스크리닝 플랫폼, 재생 치료제 개발 등 다양한 분야에서 연구개발과 사업화를 추진하고 있음

❍ 산업계에서도 오가노이드 관련 연구개발 및 사업화를 활발하게 추진하고 있는 우리나라의 특성을 고려해 R&D 주체와 사업화 주체 간 네트워킹을 활성화하여 기술사업화를 위한 협업의 장이 마련될 필요가 있음

- 특히, 국내 기업이 외부 기술을 도입해 빠르게 상용화할 수 있는 역량을 활용하는 방안으로 국외 우수 기술을 대상으로 한 기술가치 평가, 기술이전, 공동개발 지원을 검토할 필요가 있음

□ (규제) 오가노이드 관련 연구개발 성과가 신약 개발 및 산업 활용으로 이어지기 위해서는 표준화, 검증·인증, 규제 수용을 포괄하는 생태계 구축이 중요함

❍ 새로운 유형의 약물이나 치료제 개발 과정에서 기존 규제나 심사 기준이 포괄하기 어려운 부분이 발생할 수 있으므로, 기술개발과 규제과학이 속도를 맞추어 발전·육성되어야 글로벌 경쟁에서 실기(失機)하지 않을 것

❍ R&D 지원을 통해 도출된 연구 성과를 상용화할 수 있도록 표준화를 지원하고, 이를 적절한 인증기관에서 시험·분석하며, 그 결과가 규제 당국의 심사 과정에서 수용될 수 있도록 생태계가 구축되었을 때, 연구개발 성과가 상용화로 이어질 수 있음

❍ 글로벌 제약사, CRO, 표준화 기구, 규제기관과의 연계를 통해 국제적으로 수용될 수 있는 오가노이드 기반 데이터와 평가법을 축적하고, 우리나라 R&D 성과가 글로벌 규제 및 표준 체계와 연계될 수 있도록 실증 기반 검증 및 표준화에 대한 참여를 독려하고 지원을 강화할 필요가 있음

〈표 15〉 오가노이드 분야 주요국 현황 및 시사점

구분	주요국 현황	우리나라 현황	전략 및 시사점
정책	(미국) FDA 현대화법 3.0 상원 통과 (유럽) 동물실험 단계적 폐지를 위한 로드맵 수립 중 (영국) DSIT는 동물실험을 대체하는 접근법 개발·검증·도입 지원 전략 발표 (일본) 오가노이드를 혁신적 연구개발 대상으로 명시	(중장기계획) 동물실험을 대체할 평가 도구로서의 활용(생명·보건의료 분야), 반려동물의 복지 증진 관점에서의 동물대체 시험법 연구(농림·식품 분야) 등 제시 (CET) 오가노이드 기반 치료제(과기부), 오가노이드 분화 및 배양 기술(산업부)을 전략기술로 지정해 육성·관리·지원	(전략) 국가 차원의 목표와 방향을 담은 범부처 정책 및 로드맵 수립 필요 (조정) 목표 달성을 위하여 부처별 역할을 분담하고, 정책 목표-R&D 지원-규제 정비가 연계될 수 있게 조정이 이루어질 필요
규제	(미국) FDA는 약물 평가 패러다임을 전환하기 위한 로드맵을, CDER은 NAMs 활용 가이드라인을 발표 (유럽) 실험동물보호지침 발효 (영국) MHRA는 동물실험 없이 생성된 데이터를 활용한 의약품 개발 지원 규제 지침 발표 (중국) NMPA 산하 CDE는 동물 대체 모델 사례로 오가노이드를 제시	(표준) 오가노이드 국제표준화 선도를 위한 표준 개발 활동 추진(ISO에 표준 개발 필요성 제기, OECD에 표준작업 제안서 제안 및 가이드라인 개발 추진)	(생태계) R&D 지원을 통해 도출된 연구 성과가 규제 당국 심사 시 수용될 수 있게 생태계 구축 필요
R&D	(미국) NIH는 동물실험만으로 구성된 연구계획서에 대한 자금 지원 중단, NAMs 개발·구현·표준화를 목표로 한 프로그램에 대규모 지원 (일본) AMED에서 오가노이드·MPS 기반 신약 개발·평가 기술 등 지원	(규모) 최근 5년간 오가노이드 분야에 대한 지원 과제 수·비중 증가 (특성) 과기정통부를 중심으로 한 기초·원천 연구 지원과 복지부의 대규모 사업 지속 지원이 성과 도출로 연계되었고, 식약처의 R&D 지원 규모도 증가 추세	(다각화) 기초연구뿐 아니라, 응용·융합연구-표준화-사업화 단계마다 발생하는 수요를 포괄할 수 있도록 R&D 지원 포트폴리오 재편 필요
특허	(주요국) 대학, 연구소, 병원에서 오가노이드 기술의 특허 출원을 선도	(특허) 대학 외에 세라트젠, 오가노이드 사이언스, 코아스템켐온 등 산업계 주요 출원인과 출원기업이 다수 분포	(네트워킹) R&D 주체와 사업화 주체 간 성과 교류 등 네트워킹을 활성화하고, 기술사업화 등 지원 필요
산업 생태계	(주요국) HUB와 Mimetas(네덜란드), Emulate(미국) 등 기업 존재	(기업) 오가노이드 분야 R&D 사업에서 중소기업이 차지하는 비중 증가, 다수의 기업이 자체 연구개발 및 사업화 추진	

참고 최근 5년 오가노이드 분야 정부 지원 연구개발비 부처별 규모

□ 오가노이드 분야 연도별 정부 지원 연구개발비 중 각 부처의 지원 비중 최근 5년(2020~2024년도) 평균을 살펴봄

〈표〉 최근 5년간(2020~2024년도) 오가노이드 분야 정부 지원 연구개발비 부처별 규모 및 비중

(단위: 백만 원 (%))

부처	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	5년 평균 (2020~2024)
경찰청	- (0.0)	- (0.0)	- (0.0)	- (0.0)	100 (0.0)	20 (0.0)
과학기술정보통신부	68,457 (69.6)	75,231 (67.6)	95,088 (68.5)	122,543 (70.2)	136,207 (62.5)	99,505 (67.7)
교육부	5,743 (5.8)	11,260 (10.1)	10,460 (7.5)	10,595 (6.1)	10,563 (4.8)	9,724 (6.9)
농림축산식품부	- (0.0)	74 (0.1)	99 (0.1)	- (0.0)	- (0.0)	35 (0.0)
농촌진흥청	206 (0.2)	653 (0.6)	723 (0.5)	700 (0.4)	670 (0.3)	590 (0.4)
다부처	650 (0.7)	1,421 (1.3)	8,863 (6.4)	3,939 (2.3)	12,289 (5.6)	5,432 (3.2)
보건복지부	10,052 (10.2)	10,363 (9.3)	15,609 (11.2)	17,240 (9.9)	31,209 (14.3)	16,895 (11.0)
산업통상자원부	9,667 (9.8)	6,772 (6.1)	2,362 (1.7)	8,518 (4.9)	8,615 (4.0)	7,187 (5.3)
식품의약품안전처	1,173 (1.2)	1,625 (1.5)	2,173 (1.6)	6,450 (3.7)	12,796 (5.9)	4,843 (2.8)
중소벤처기업부	1,315 (1.3)	2,129 (1.9)	2,125 (1.5)	1,656 (0.9)	3,719 (1.7)	2,189 (1.5)
질병관리청	- (0.0)	200 (0.2)	180 (0.1)	1,631 (0.9)	1,088 (0.5)	620 (0.3)
해양수산부	- (0.0)	100 (0.1)	- (0.0)	- (0.0)	- (0.0)	20 (0.0)
환경부	1,140 (1.2)	1,458 (1.3)	1,077 (0.8)	1,340 (0.8)	715 (0.3)	1,146 (0.9)
합계	98,403 (100.0)	111,286 (100.0)	138,759 (100.0)	174,613 (100.0)	217,971 (100.0)	148,206 (100.0)

참고문헌

- EC, Commission Roadmap towards phasing out animal testing for chemical safety assessment(State of play of the roadmap development – for CARACAL 53) (2024.12.)
- FDA CDER, General Considerations for the Use of New Approach Methodologies in Drug Development (2026.3.)
- FDA, Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies (2025.4.)
- UK Government, Replacing animals in science: A strategy to support the development, validation and uptake of alternative methods (2025.11.)
- UK Government, MHRA approach to medicines using non-animal methods (2026.3.)
- 日本内閣官房 (Cabinet Secretariat, Government of Japan), 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画, 閣議決定 (2022.6.)
- 中国科学技术部 (Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China), 《人源类器官研究伦理指引》(2025.4.)
- 国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration), 《基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）》《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》, 通告2021年第49号 (2021.12.)

- 국가정보원(https://www.nis.go.kr/AF/1_5_3.do)
- 한국표준협회(https://ksa.or.kr/ksa_kr/945/subview.do)
- ISO(https://www.iso.org/home.html)
- Japan AMED(https://www.amed.go.jp/index.html)
- NTIS(https://www.ntis.go.kr/ThMain.do)
- RIKEN(https://organoid.riken.jp/en/)
- WFIRM(https://school.wakehealth.edu/research/institutes-and-centers/wake-forest-institute-for-regenerative-medicine)

저자

KISTEP 바이오혁신전략팀 심현아 부연구위원 (hyunasim@kistep.re.kr, 043-750-2727)

KISTEP 바이오혁신전략팀 윤희정 팀장/연구위원 (olivejen@kistep.re.kr, 043-750-2476)