BIO ECONOMY BRIEF

Apr. 2024, Issue 184

국내외 오가노이드 규제 및 산업 현황

박봉현 과장 **한국바이오협회 산업정책본부 정책분석팀**
문성환 교수 **중앙대학교**

개요

글로벌 오가노이드 시장 규모는 '23년 약 14억 2천만 달러에서 '28년 43억 8천만 달러로 연평균 25.2% 성장이 예상된다. 만성 및 전염병의 발생률 및 유병률 증가, 치료 도구로 오가노이드 채택, 신약 발견 및 맞춤형 의학에 오가노이드 적용, 연구개발에 오가노이드 사용이 글로벌 오가노이드 시장을 촉진하고 있다. 세포생물학, 유전자 치료, 재생의학, 암 연구 및 질병 모델링을 위한 중요한 도구로서 오가노이드의 적용에 의해 시장이 주도되고 확장되고 있다. 코로나19 팬데믹 상황에서 연구자들은 오가노이드를 코로나바이러스 질병모델링, 치료법 개발을 위한 주요 도구로 사용하였고 지난 10년 동안 다양한 응용분야에서 점점 더 많이 사용되었다. 장기 기능을 어느 정도 모방할 수 있는 3D 오가노이드 배양 능력은 오가노이드를 줄기세포 연구와 정밀 의학 응용분야에서 이상적인 모델로 확립할 수 있는 핵심 요소 중 하나로 작용하였고 2D 암 유래 세포주에 비해 추가적인 이점을 제공하고 있다. 본 브리프에서는 글로벌 오가노이드 개발 및 규제현황 및 국내 오가노이드 현황에 대해 살펴보도록 한다.

규제현황

1. 미국

미국 FDA는 '22년 12월 동물모델에 내재된 문제를 인식하고 이를 해결하기 위해 Modernization Act 2.0(현대화법 2.0)을 통과시켰다. 약물의 안전성과 효능을 평가하기 위한 동물시험 의무가 삭제되었고 이 조치는 대체 기술로의 중요한 전환을 위한 길을 열어주었다. 이 법안은 인간유도 만능줄기세포, 오가노이드 및 장기칩과 같은 세포기반 분석기술, 첨단인공지능 등의 동물실험에 대한 대안법의 활용을 허용한다. AI/머신러닝

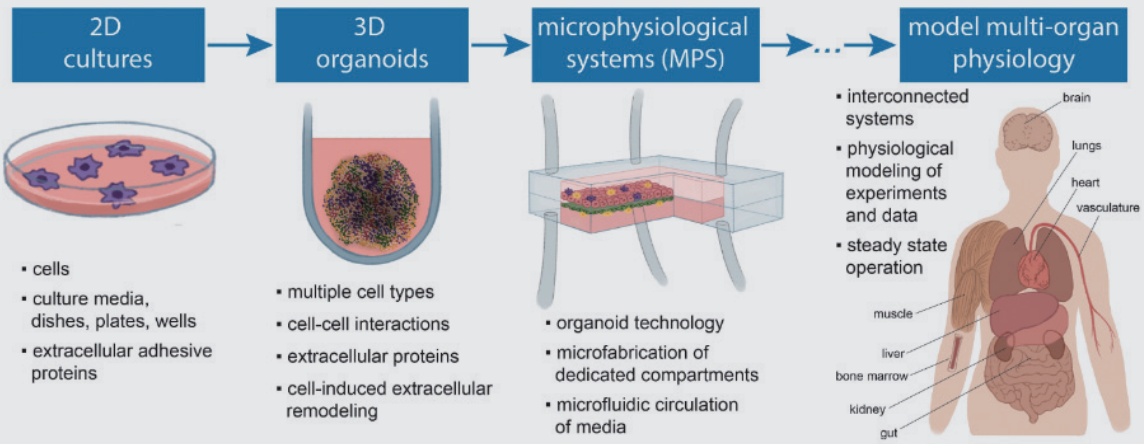
기술은 지난 몇 년 동안 약물 독성, 대사 및 기타 ADME 특성을 예측하는 데 활용되었으며, 최근에는 구조 생물학 및 멀티오믹스 데이터를 통합한 약물의 표적 외 효과를 평가하기 위해 많은 AI 파이프라인이 개발되었다. 또한 생성형 AI는 희소한 실제 데이터를 늘리고 합성 디지털트윈 기술을 사용하여 in silico 임상시험을 설계하는 데 광범위하게 사용되고 있다. 이제 이러한 대체방법들을 사용하여 비임상 단계에서 약물 안전성과 유효성을 평가하기 위한 FDA 면제를 받을 수 있다.

대체 방법을 발전시키기 위한 대표적인 FDA의 활동 프로젝트는 다음과 같다.

1) 약물 개발 도구로서의 3차원 세포배양(미생물학적) 플랫폼

연구자들은 생체 내 데이터 이상의 안전정보를 제공할 수 있는 미세생리학(microphysiological, MPS) 플랫폼을 포함한 대체방법을 연구한다. 이러한 플랫폼 중 일부는 약물 약리학과 독성학에 대한 이해를 향상시킬 수 있는 시험관 내 3D 생리학적 환경을 재현한다. 향후 품질관리 기준 및 기능 표준을 확립하기 위해 다른장기를 모델링하는 플랫폼에 대한 연구노력을 확대할 계획이며 약물 간 상호작용, 약물 안전 위험요소 제거, 희귀질환 모델링 등에 3D 세포 마이크로 플랫폼을 적용하는 방법을 모색중이다.

[그림 1] 3D 세포배양 플랫폼으로의 발전과정(Alexandre JS Ribeiro et al., 2019)



2) 팬데믹 대응 지원을 위한 차세대 시퀀싱 도구 확대

FDA-ARGOS 데이터베이스는 연구자들이 진단 테스트를 신속하게 검증하고 적격한 유전자 서열을 사용하여 향후 제품개발을 지원하는 데 도움이 될 수 있다. 이를

생물정보학 기술과 함께 사용하여 컴퓨터모델링으로 진단시험의 성능, 민감도 및 특이성을 검증할 수 있다.

3) 규제과학혁신센터 프로젝트

(인간 뇌 오가노이드를 이용한 혼합물 신경독성 및 개별 민감도의 이해) 금속 혼합물이 뇌 오가노이드 발달 신경독성에 미치는 영향을 평가하고 개별 민감도와 관련된 잠재적인 유전자-환경 상호작용을 연구한다.

FDA의 새로운 대체방법 프로그램은 동물실험(3R)을 대체(Replace), 축소(Reduce) 및 개선(Refine)할 수 있는 규제 사용을 위한 대체 방법의 채택을 촉진하고 독성학적 위험이 증가된 제품이 시장에 출시되는 것을 방지하며 비임상 시험의 예측성을 개선하려는 목적을 갖고 있다. 2023년 FDA는 이 프로그램을 지원하기 위해 500만 달러를 투자하였고 대체방법을 개발하는 연구자들에게 명확한 지침을 제공하고 발전시키기 위해 지속적으로 노력하고 있다.

2. EU

유럽의약청(EMA)은 유럽연합(EU) 전역의 의약품 테스트에서 동물의 윤리적 사용을 위해 3R 원칙(대체, 축소, 개선)의 구현을 추진한다. 유럽의약청은 의약품 개발자들이 동물실험에 대한 대체 접근법을 사용할 수 있도록 지원할 것이라고 밝혔다('21). 이러한 접근법은 인간 및 동물 세포, 오가노이드, 장기 칩 및 in silico 모델링을 기반으로 한 시험 뿐만 아니라 인간과 동물의 건강을 보호하기 위한 더 우수하고 예측 가능한 과학적 도구를 개발할 수 있는 기회를 제공할 수 있다.

[그림 2] 3D 세포배양 플랫폼으로의 발전과정(Alexandre JS Ribeiro et al., 2019)

3. 일본

'19년 과학기술진흥기구 연구개발전략센터(CRDS)는 우선 추진해야할 연구 주제를 선정했으며 그 중 인체 첨단 오가노이드 및 인간 복합계 오가노이드 발전을 위한 방안을 마련하였다. 또한, 유도만능줄기세포를 차세대 국가 먹거리로 육성하면서 임상 승인제도를 간소화하였으며 '23년 세계 최초로 장 오가노이드의 임상 1상이 진행되었다.

투자 및 파트너링 동향

로슈는 오가노이드와 같은 인간모델 시스템의 연구발전에 초점을 맞춘 인간 생물학 연구소(Institute of Human Biology, IHB)의 설립을 발표하였다. 이 연구소는 인간모델 시스템의 활용을 증가시켜 어떤 후보약물이 환자에게 안전하고 가장 효과적인지 더 잘 예측하는 것을 목표로 한다. 인간 생물학의 연구를 바탕으로 임상시험에서 인간모델 시스템의 채택을 더욱 발전시킬 것이며 더 넓은 과학계와 규제당국에 많은 정보를 제공할 것으로 기대하고 있다.

Khosla Ventures는 오가노이드 스타트업 Vivodyne의 3,800만 달러의 시드 자금조달을 주도하였다. Vivodyne은 임상 예측 AI를 사용하여 실험실에서 배양한 인간 장기 조직에서 약물을 테스트하여 치료 목표를 식별하고 약물에 대한 환자의 반응을 예측하는 데 도움을 주는 생명공학 스타트업이다. 장기 시스템의 모델을 확장하는 것 외에도 Vivodyne은 해당 장기에 다양한 질병을 도입할 수 있으므로 약물이 해당 질병을 치료하는 방법을 실제로 시뮬레이션 할 수 있다. 이번 새로운 자본의 유입으로 플랫폼을 위한 조직 시스템을 개발하고 자동화를 확대하며 인재 기반을 구축할 계획이다.

성체줄기세포 유래 오가노이드 분야의 선구자인 HUB Organoids는 Molecular Devices와의 전략적 협업을 발표하여 차세대 3D 생물학 기술을 지속적으로 개발할 기반을 마련하였다. 계약 조건에 따라 Molecular Devices는 최첨단 HUB Organoid Technology를 환자 유래 장내 오가노이드와 함께 작업할 수 있도록 도입할 예정이며, Molecular Devices의 3D 생물학 전문지식을 심장 및 뇌와 같은 오가노이드 종류 이상으로 확장할 계획이다. Molecular Devices는 '22년 12월 대규모 환자 유래 오가노이드를 생성하는 Cellesce를 인수하여 3D 생물학 혁신기업으로의 입지를 강화하였다.

장기칩(organ-on-a-chip) 기술을 사용한 질병 모델링 분야 리더인 MIMETAS는 2019년부터

HUB Organoids와 협력하여 새로운 유기 칩 제품을 개발해 왔으며 최근엔 일본 기업 Astellas Pharma와 전략적 파트너십을 체결하였다. 파트너십에 따라 Astellas는 MIMETAS 면역종양학 질병 분석에 대한 접근권을 얻게 되어 포괄적인 종양 모델 활용을 바탕으로 차세대 면역종양 치료법을 개발할 계획이다.

오스트리아 생명공학 스타트업 HeartBeat.bio는 오가노이드 스크리닝 플랫폼 개발을 추진하기 위해 450만 유로 규모의 Pre-Series A 라운드를 확보하였다. HeartBeat.bio의 카디오이드 약물발견 플랫폼은 표적 식별 및 검증, 질병 모델링, 유효물질 식별에서부터 약물 프로파일링 및 맞춤형 임상시험까지 가능케한다. Molecular Devices 와의 파트너링을 통해 확장성이 뛰어난 카디오이드 기술과 자동세포배양 시스템을 결합하여 동종 최고의 약물을 더 빠르고 저렴하게 개발할 수 있게 되었다.

국내, 오가노이드 주목

국내에서도 최근 5년간 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 등의 개발로 약 1,256만 마리의 실험동물이 사용된 것으로 조사되었다. 동물실험은 윤리적인 이슈와 더불어 종간 유전적 및 생물학적 차이로 인해 임상에서의 유효성 및 안전성을 완벽하게 예측하지 못한다는 한계점이 계속 지적되어 왔다. 때문에 차세대 시험법의 필요성이 오랜 기간 제기되어 왔고 여러 대안 중 가장 주목받고 있는 것이 오가노이드이다.

[표 1] 동물대체시험법 종류별 특징

종류	정의 및 특징
in vitro assay	· 시험관에 2차원으로 배양한 인체유래 세포에 시험물질을 처리하여 물질의 독성평가 · 전통적으로 사용된 시험법으로 단순하고 간단한 배양과정을 통해 물질 독성 평가 가능
장기칩 (Organ-on-a chip)	· 인체 세포를 칩 상에 배양하여 실제 장기와 유사한 구조, 기능 등을 구현하는 기술 · 유체 시스템 및 기계 장비 등을 활용하여 장기가 가지는 기계적 특징을 모사할 수 있음 · 환자유래 세포 또는 유전자편집 세포를 이용하여 질환 모델링 가능
오가노이드	· 줄기세포를 3차원으로 배양하고 분화를 유도하여 실제 장기와 유사한 세포구성, 구조 및 기능 등을 구현하는 기술 · 체내 이식용 재생치료제, 질환모델링 등 다양한 분야에서 활용 가능
컴퓨터 모델링	· 물질의 화학구조에 근거하여 독성을 예측하는 기술과 가장 장기모델을 이용한 시뮬레이션 등을 포함 · ADME 예측모델, 피지옴 모델 등이 있으며 다양한 화학물질을 여러조건으로 시험이 가능

※ 출처: 동물대체시험법 기술 및 산업동향, KDB산업은행 미래전략연구소, 2023

국내 산업동향

국내 오가노이드 기업들이 잇단 IPO 출격으로 '24년을 뜨겁게 달굴 전망이다. 인간유도만능줄기세포 유래 체세포 및 오가노이드 전문기업 넥셀은 최근 코스닥 상장을 위한 기술성 평가를 통과했다. 평가기관은 △hiPSC 유래 기능성 세포 및 이를 활용한 약물평가 기술 △오가노이드 개발 기술 △hiPSC 유래 물질 기반 신약개발 기술에 대한 사업성 및 기술력을 높이 평가했다. 넥셀은 독자적인 hiPSC 분화기술을 기반으로 다양한 hiPSC 유래 세포제품을 미국, 인도, 일본, 중국 및 영국시장에 수출하고 있다. 아울러 심근세포를 활용한 심장 안전성 평가와 약물 평가 서비스를 제공하고 있으며, 최근 중국과 일본에도 사업을 개시했다. 일본 최대 CRO인 CMIC은 '아시아의 생체 외 시험법 허브'를 만들기 위한 프로젝트에 넥셀을 중요한 사업 협력 파트너로 선택함으로써, 향후 긍정적인 중장기 매출 성장을 기대하고 있다. 또한, 국내 첫 오가노이드 기반 기술기업 오가노이드사이언스는 '24년 기술성평가 신청서를 제출할 계획이며 하반기 상장을 목표로 하고 있다. 성체줄기세포를 사용한 오가노이드로 세포치료제 및 약물 스크리닝 기술을 보유하고 있으며 자체 개발한 장 오가노이드 치료제 아톰(ATORM)-C는 임상 1상 투여를 앞두고 있다. 또한 최근 오가노이드 연구개발 및 사업화 강화를 위해 광역지방자치단체인 전북특별자치도, 충청북도와 각각 투자협약을 체결하여 오가노이드 기반 재생치료제의 임상 개발 및 상업화를 가속화할 수 있는 기반을 마련하였다.

오가노이드 산업계의 다른 주요 플레이어들도 임상도입, 공동연구 및 협약 등의 활동을 통해 연구를 활발히 수행하고 있다. 한국콜마홀딩스가 인수한 넥스트앤바이오는 국내 최초로 췌장암 환자를 대상으로 한 임상시험에 돌입한다. 시중에 나와있는 췌장암 치료제 가운데 개별 환자에게 어떤 약이 가장 잘 듣는지 오가노이드에 먼저 시험한 뒤 이를 환자에 투입해 대조해보는 형태로 이뤄진다. 넥스트앤바이오는 이번 임상을 발판 삼아 췌장암, 폐암 등 고형암 환자 조직을 기반으로 한 오가노이드 연구개발에 박차를 가할 계획이다.

오가노이드 3D 바이오프린팅 기술을 보유한 티앤알바이오팹은 한국공학대와 함께 UCSD(University of California San Diego) 의과대학 연구팀과 뇌 오가노이드 개발을 위한 공동연구 MOU를 체결했다. 또한 규제당국으로부터 치료제 개발을 위한 임상 허가를 받으려면 인체에 사용 가능할 정도로 균일한 생산공정을 선제적으로 갖춰야 해서 '23년 생산량 확충을 위해 300억 원대의 신규공장을 건립하였다.

강스템바이오텍은 아크로셀바이오사이언스와 세포전달체기술을 적용한 줄기세포 치료제에 관한 공동연구개발을 추진하기위해 MOU를 체결하였다. 강스템바이오텍의 제대혈 유래 줄기세포 기술에 아크로셀의 세포전달체 플랫폼 'LArGO 하이드로젤'을 접목해 신개념

세포치료제 개발을 본격화할 예정이다. 또한 서울대학교와 공동연구를 통해 세계 최초로 사람 피부와 완벽하게 같은 형태의 유도만능줄기세포 유래 피부 오가노이드를 구현하기도 하였다. 정상 피부조직에서 발현되는 대부분 세포와 조직을 갖추고 있으며 특히, 기존의 인공피부에서는 구현할 수 없었던 모낭조직을 구조적 기능적으로 재현해냈다.

세라트젠은 강스템바이오텍과 췌도 오가노이드 기반의 당뇨병 세포치료제 개발을 위한 MOU를 체결했다. 세라트젠의 장기 맞춤형 세포배양 소재 Regenix®를 기반으로 췌도 오가노이드 기반 세포치료제의 안전성 및 효능을 검증하고 최적화된 제조공정을 확립해 당뇨병 세포치료제를 개발할 예정이다.

스페바이오는 에피바이오텍과 모유두세포 스페로이드 배양을 위한 협력을 강화하며, 차세대 탈모치료제를 개발하기 위해 MOU를 체결했다. 스페바이오는 바이오 프린팅 기반 정밀 세포분사기술을 활용하여 스페로이드 생산 자동화 장비를 직접 개발했으며, 기존 생산기술의 한계점인 낮은 균일성, 재현성, 생산성 등을 극복할 수 있는 3D 세포모델 생산 및 배양 플랫 기술을 개발하고 있다. 이번 협약을 통해 에피바이오텍의 모유두세포 분리배양 기술과 스페바이오의 스페로이드 대량 생산 기술을 융합함으로써 균일하고 대량 생산 가능한 스페로이드 타입의 모유두세포 치료제를 상용화할 계획이다.

바이오솔빅스는 동물대체시험 전문기업으로서 hiPSC 기술을 활용하여 오가노이드를 제조해 의료 및 생명공학 분야에서 주목받고 있다. 최근 삼성서울병원과 대장암 및 폐암의 종양미세환경을 모사하는 암 오가노이드 플랫폼 개발을 위한 공동연구 계약을 체결함으로써 연구 인프라와 기술력을 공유하고, 효율적인 항암제 스크리닝 기술의 확립을 목표로 하고 있다. 또한, 국내 Full-Service CRO인 Dt&CRO와의 전략적 파트너십을 통해 비임상 및 임상 시험 영역에서의 협력을 강화하고 있으며, 이러한 다양한 협력을 통해 바이오솔빅스는 암 오가노이드 뿐만 아니라, 장기 오가노이드 분야에서도 국내 선두 기업으로의 입지를 확장하고자 하고 있다.

최근 영국 연구진이 임산부의 양수를 통한 세포 오가노이드 배양에 성공했다는 연구 결과를 게재했다. 국내에서도 이와 같은 연구가 진행되고 있으며 한국생명공학연구원은 손미영 줄기세포융합연구센터 책임연구원 연구팀이 인간 장 오가노이드에서 장 줄기세포를 농축 배양하는 기술을 개발했다. 또한 한국표준과학연구원 역시 나노물질이 인체에 미치는 독성을 정확하게 평가할 수 있는 오가노이드 배양법을 개발했다고 밝히기도 했다.

국내 정책동향

오가노이드 산업이 발전함에 따라 정부는 간담회를 열고 오가노이드 개발 시 규제지원이 필요한 사항을 발굴하고 규제기관의 오가노이드 개발지원방안을 논의하였다. 오가노이드 분야의 경쟁력을 높이고 글로벌 규제조화를 이루기 위해 식약처는 오가노이드를 이용한 독성 평가법을 표준화하고, 표준화한 평가법을 OECD 국제공인 시험법에 등재하기 위하여 '독성평가용 오가노이드 플랫폼 개발'연구를 추진하고 있다. 특히, 식약처에서 개발한 '간 오가노이드를 이용한 독성평가 시험법'을 OECD 국제 공인 시험법에 등재하는 절차 역시 함께 진행하고 있다. 식약처는 또한 동물 실험 대안으로 사용될 수 있는 다양한 동물대체시험법, 특히 오가노이드 기술 활용에 중점을 둔 연구사업을 적극적으로 주도하고 있다. '제1차 의약품 안전관리 시행계획'에서 발표된 오가노이드기반 평가기술 연구 계획에 포함되어 있으며, '동물사용 free' 안전성 평가기술 개발 단계에서 최신기술을 이용한 독성평가시험법 개발 및 검증 연구를 수행하는 내용을 포함하고 있다.

동물대체시험법 실용화를 위한 표준화 연구사업의 일환으로 식약처는 '의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정' 고시를 개정하여 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험 관련 의약품 품목허가나 임상시험 계획 승인을 위한 독성자료 대체 가능성을 명시했다. 이를 통해 오가노이드를 포함한 동물대체시험법 활용에 대한 근거를 마련하고, 이를 통해 의약품 안전 규제에 부합하는 동물대체시험법의 발전을 국제 협력과 표준화를 통해 추진하고 있다.

바이오 인공장기의 필요성이 증가함에 따라 과학기술정보통신부는 2022년 12월 '디지털바이오 혁신전략'을 발표했다. 이 전략에서는 디지털바이오 기반기술 확보를 위한 핵심 기술로 오가노이드를 포함시켰으며, 오가노이드를 12대 핵심기술 중 하나로 선정하였다. 또한 2028년까지 인체 유사도 90% 이상의 오가노이드를 확보하고, 동물실험을 대체할 수준의 약물 평가 시스템을 마련하는 것을 목표로 설정하였다.

2021년에는 복지부와 공동으로 범부처재생의료기술개발사업(2021~2030년)을 통해 오가노이드 재료 및 제작 플랫폼 개발, 생체모사 오가노이드 제작 원천기술개발 및 장기별 오가노이드 생체 유사고도화 기술 개발 계획을 수립하였다. 2020년에는 오가노이드와 같은 기술을 활용하여 인체 장기의 기능과 특성을 모사한 3D 생체조직칩에 투자를 확대하였으며, 오가노이드를 활용한 차세대 약물평가 플랫폼 구축에 착수하였다. 또한 과학기술정보통신부는 2020년에 바이오 연구개발 고도화 전략, 바이오 사업화 촉진 및 지역기반 고도화 전략을 발표하여 오가노이드 기술 확보 및 활용을 중점적으로 지원하였다. 바이오 연구개발 고도화 전략을 통해 오가노이드, 바이오 이미징, 단일세포 분석 등의 기술을

전략적으로 확보하고 공동 활용할 수 있도록 중장기 개발 로드맵을 마련하였으며 원스톱 정보제공 체계를 구축하였다. 바이오 사업화 촉진 및 지역기반 고도화 전략은 오가노이드, 3D 조직칩 등 신기술을 활용해 임상 예측성을 강화하여 바이오 관련 사업의 사업화 리스크 완화를 목표로 하고 있다.

산업부에서는 차세대 신약개발 플랫폼 및 바이오 핵심기술의 실용화를 지원하고 있으며 대표적으로 오가노이드를 활용한 3D 생체 조직칩 기반 신약개발플랫폼 구축사업(22년) 및 맞춤형 진단, 치료제품(22년) 개발을 지원하고 있다.

한편, 정부는 첨단전략산업으로 지정된 반도체·디스플레이·배터리·바이오 산업별 현황분석 및 육성·보호를 위한 5개년 국가첨단전략산업 육성 기본계획('23-'27)을 수립하였다. 기존 3개 첨단전략산업(반도체, 디스플레이, 이차전지)에 바이오를 새롭게 추가하고 17개 국가첨단전략기술을 지정하여 본격적으로 첨단산업을 지원할 계획이다. 오가노이드 재생치료제를 개발하고 제조하는데 적용되는 오가노이드 분화·배양기술은 국가첨단전략기술 중 하나로 지정되었다. 또한, 최근 산업부는 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」에 근거해 바이오·반도체·이차전지·디스플레이 등 4개 산업의 범위를 제정해 고시하였고 국가첨단전략산업을 영위하는 기업(첨단기업)을 확인하는 절차를 정하였다. (24.02.14)

[참고] 바이오 국가첨단전략산업: 국가첨단전략산업 범위에 관한 고시

[별표] 기업범위

○ (바이오의약품 산업) 세포배양·정제 기술이 적용된 항체치료제, 백신 등 바이오의약품을 연구개발·생산·판매하거나, 이에 사용되는 소재·부품·장비 관련 산업

○ **(오가노이드 재생치료제 산업) 오가노이드 분화 및 배양기술이 적용된 오가노이드 재생치료제를 연구개발·생산·판매하거나, 이에 사용되는 소재·부품·장비 관련 산업**

[제3조] 기업확인

① (생략) 이 경우 첨단기업은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.

1. 총매출액 중 국가첨단전략산업과 관련된 매출액이 차지하는 비중이 40% 이상인 기업
2. 총매출액 대비 국가첨단전략산업과 관련된 연구개발 등에 대한 투자금액이 차지하는 비중이 3% 이상인 기업
3. 국가첨단전략산업과 관련된 기업부설연구소 또는 연구개발 전담부서를 보유한 기업

바이오 첨단기업에 포함될 경우 1) 첨단기업이 입주하거나 입주하려는 지역에 대해 특화단지로 지정해 산업기반 구축 및 연구개발 활동 등을 지원 2) 전략산업 등과 관련된 연구개발, 시험평가, 검증 및 생산활동에 관한 규제개선을 산업부를 통해 관련부처에 신청하면 15일 이내 회신 3) 조세특례제한법, 지방세특례제한법 등 관련 조세 감면 4) 필요로 하는 수요 맞춤형 인력양성 등의 법적 지원이 규정되어 있다.
이를 바탕으로 정부는 법에 근거해 국가첨단전략산업의 육성 및 보호를 위한 법제도 수립·정비, 혁신기반 및 생태계 조성, 특화단지 지정 등을 체계적으로 지원할 계획이다.

맺음말

'23년 6월 오가노이드 기술이 국가첨단전략기술로 지정된 데 이어 최근 국가첨단전략산업과 기업의 범위가 확정되는 등 오가노이드 산업의 법적 근거가 마련되었다. 또한 지난 2월 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정안이 국회 본회의를 통과하였다. 이번 개정안은 첨단재생의료 임상 연구의 대상자 제한을 폐지하고, 중대·희귀·난치성 질환 등에 한해 첨단재생의료 치료를 할 수 있는 법적 근거를 마련하는 내용이 주요 내용이다. 그동안 중대·희귀·난치성 질환의 임상연구에만 첨단재생의료 기술을 허용하는 규제 때문에 많은 환자가 일본, 미국, 중국 등 여러나라로 원정치료를 다녔고 그만큼 관련 산업 발전 역시 정체되었다. 오가노이드 치료제는 높은 자가증식능력과 분화능력을 갖추고 있어 재생치료제로서 큰 가능성을 가지며 이번 정부정책의 지원으로 오가노이드 재생치료제가 대체 치료제가 없거나 중대질환 등의 경우 우선으로 적용될 수 있을 것으로 예상된다.

오가노이드 규제 정비가 신속히 이루어지지 않을 경우, 국내에는 여러 가지 심각한 리스크가 발생할 가능성이 있다. 먼저, 국제적 경쟁력의 저하가 우려된다. 전 세계적으로 동물실험 대체 방법에 대한 연구가 활발히 이루어지고 있는 상황에서, 국내 오가노이드 산업의 규제 정비 지연은 한국이 이 분야에서 뒤처지게 하며, 결국 국제 시장에서의 경쟁력을 크게 손상시킬 수 있다. 이는 국내 제약회사들이 신약 개발 과정에서 동물 실험에 더욱 의존하게 만들고, 연구 및 개발의 혁신을 방해하여 개발 비용의 증가와 같은 부정적인 결과를 초래할 것이다. 동물대체 시험에 대한 규제 지연은 사회적, 윤리적 논란을 야기할 뿐만 아니라 ESG 관점에서 기업의 이미지와 장기적 성장성에도 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

또한, 오가노이드 기술의 규제 정비가 늦어질수록 글로벌 시장을 선점할 기회를 잃게 되며, 오가노이드 기반 치료제가 국내에서 개발되어 유통되는 것이 아니라, 해외에서 유통된 후

국내로 다시 수입해야 하는 상황에 직면할 수 있다. 이는 국내 바이오 기업들이 상용화 단계에 도달했을 때 적절한 법적 기반이 마련되지 않아 현장에서의 적용이 어렵다는 점을 드러낸다. 특히, 오가노이드 기술을 활용한 임상시험이 돌입된 경우에도, 혁신 의료 기술제도로 인정받았음에도 불구하고, 기존의 규제 틀을 적용할 경우 큰 어려움이 따를 수 있다.

오가노이드용 연구 대상물의 기준이 명확하게 설정되지 않는 경우, 인간 배아나 생식 세포, 뇌를 이용하는 연구에서 발생할 수 있는 법률적, 윤리적 문제나 인간의 정체성에 대한 문제가 유발될 수 있다. 이러한 이유로 국내 오가노이드 산업의 정체 문제를 해결하기 위해 정부 차원의 노력이 절실히 요구된다.

따라서, 오가노이드 기술의 발전을 위한 체계적인 가이드라인 마련과 함께, 연구 초기 단계부터 상용화 단계까지 순차적인 규제 정비가 필수적이다. 이는 오가노이드 기술을 비롯한 첨단 의료 기술의 신속한 규제 정비가 국내 산업의 지속 가능한 발전뿐만 아니라 글로벌 경쟁력 강화와 기술 혁신을 촉진하는데 중요한 역할을 할 것임을 시사한다.

〈 참고자료 〉

1. organoid global market report 2024, the business research company. 2024.01
2. Organoids Market Size, Share, CAGR, Trends, Report 2022-2030, Biospace, 2022.11.08
3. FDA Modernization Act 2.0: transitioning beyond animal models with human cells, organoids, and AI/ML-based approaches, J Clin Invest, 23.11.01
4. Implementing Alternative Methods, FDA, 23.11.14
5. EMA implements new measures to minimise animal testing during medicines development, EMA, 2021.09.29.
6. 오가노이드 발전 위해 규제 완화 필요, 메디칼업저버, 2022.01.04
7. EU도 "동물실험 단계적 폐지"선포...비임상 시장 진입할 유력 플랫폼은?, 팜이데일리, 2023.08.08
8. Roche creates organoid research institute to shake up drug discovery and development, fierce biotech, 2023.05.04.
9. This Startup Raised $38 Million To Fill One Of The Biggest Gaps In Drug Discovery, Forbes, 2023.11.22.
10. HUB Organoids extends partnership with Molecular Devices to advance automated intestinal organoid screening technology, huborganoids, 2023.03.04.
11. MIMETAS and Astellas Enter into Strategic Partnership on Immuno-Oncology, biotechnewswire, 2023.03.28

12. Austrian biotech HeartBeat.bio secures €4.5M for cardioid drug discovery platform, tech.eu, 2023.11.02.
13. 동물대체시험법 기술 및 산업동향, KDB 산업은행 미래전략연구소, 2023.04
14. 오가노이드사이언스, 전북특별자치도·충청북도와 각각 투자협약 체결, 바이오타임즈, 2024.02.07.
15. 전북자치도 첫 투자협약은 바이오 기업…넥스트앤바이오 100억 투자, 뉴스1, 2024.01.23.
16. 바이오 국가첨단전략산업 및 첨단기법 범위 고시, 한국바이오협회 이슈브리핑, 2024.02.26.
17. 첨단재생바이오법 개정안, 국회 본회의 통과, 메디컬옵저버, 2024.02.02.
18. 의약품 개발 독성시험에 동물대체시험법 활용 가능해졌다, 데일리벳, 2024.03.19.
19. 바이오솔빅스, 삼성서울병원과 암 오가노이드 플랫폼 개발 공동연구, 히트뉴스, 2024.03.05.
20. 에피바이오텍, 스페바이오와 모유두세포 스페로이드 생산,배양 맞손, 스페바이오뉴스, 2024.02.19
21. 제1차 의약품 안전관리 5차년도 시행계획, 식품의약품안전평가원, 2024.02
22. 동물대체시험 표준화 요구↑…식약처 추진 사업, 국제 기준에 조화, 메디파나뉴스, 2023.12.19.
23. 오가노이드 연구에 힘 실은 정부　국내 기업 '방긋', 이투데이, 2023.06.16
24. 오가노이드의 연구와 이용을 위한 윤리적 과제: 오가노이드 연구의 대상, 기증 절차, 향후 이용을 중심으로, 한국의료윤리학회지, 2023. 03
25. 식의약 R&D 이슈 보고서, 식품의약품안전평가원, 2023.03
26. 제1차 의약품 안전관리 4차년도 시행계획, 식품의약품안전평가원, 2023.01

Writer

박봉현 한국바이오협회, 과장

Reviewer

문성환 중앙대학교, 교수

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : **2024년 4월** | 발행인 : **오기환** | 발행처 : **한국바이오협회 한국바이오경제연구센터**
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.org
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org

한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER
Innovating Data Into Strategy & Business

86
9 772508 681005
ISSN 2508-6812