

통계
분석

정책
제도

동향
전망

Brief

바이오헬스산업브리프 Vol.490

만약 동물을 희생하지 않고도, 신약의 부작용과 효능을 오히려 더 정밀하게 예측할 수 있다면?

- NAMs(동물대체시험법) 최신 국제 규제과학 동향과 국내 MPS 산업·기술 전략 -



김재욱 PM
K-헬스미래추진단

Contents

- I. 서론 : 동물실험 시대의 종언과 NAMs 규제과학 전환
- II. 미국 FDA - Roadmap 1주년 성과와 신규 가이드런스
- III. 유럽연합(EMA·EC)·영국 - 3Rs에서 국가 로드맵 시대로
- IV. 국제 규제조화 동향 - OECD·ICCVAM·ICMRA·WHO
- V. 한국 식약처 규제과학 동향 - KoCVAM·국제표준·입법
- VI. 글로벌 NAMs/MPS 산업·기술 동향
- VII. 국내 NAMs/MPS 산업·기술 동향
- VIII. 국내 MPS 대표 R&D 과제 심층 사례 - 한국형 ARPA-H와 미국 CATALYST
- IX. 국내 현황의 전략적 평가
- X. 결론 및 국내 전망과 전략

I

서론 : 동물실험 시대의 종언과 NAMs 규제과학 전환

Vol.490

신약 개발은 오랫동안 ‘동물의 희생 위에서만 인간의 안전을 확인할 수 있다’는 전제 위에서 있었다. 새로운 화합물이 사람에게 처음 투여되기 전, 수백에서 수천 마리의 쥐·토끼·개·영장류가 독성·효능 시험을 거쳤다. 이 관행은 1959년 러셀(Russell)과 버치(Burch)가 제시한 3Rs 원칙(Replacement 대체, Reduction 감소, Refinement 개선) 이후 지속적으로 개선되어 왔지만, 동물 실험 자체를 근본적으로 대체하려는 움직임은 최근까지도 제한적이었다. 여기에는 두 가지 힘이 동시에 작용했다 — 하나는 동물의 고통을 최소화해야 한다는 윤리적 요구이고, 다른 하나는 ‘동물에게서 안전하다고 확인된 약이 정작 사람에게에는 통하지 않는다’는 과학적 한계에 대한 자각이다.

실제로 동물실험을 통과한 신약 후보물질 중 상당수는 정작 인체 임상시험 단계에서 실패한다. 종양학 분야를 예로 들면, 동물실험에서 안전성과 효능을 입증한 항암제 후보물질의 90% 이상이 실제 임상시험에서는 실패하는 것으로 보고되는데, 이는 동물모델이 인체 종양의 이질성·면역 상호작용·미세환경의 복잡성을 충분히 재현하지 못하기 때문이다[1]. 신약 하나를 개발하는 데 통상 10년 이상, 수조 원의 비용이 소요되는 현실을 감안하면, 동물모델의 낮은 예측력은 윤리적 문제를 넘어 신약개발 산업 전체의 비효율로 이어지는 근본 원인 중 하나로 지목된다.

바로 이 지점에서 ‘새로운 접근법(New Approach Methodologies, NAMs)’이 부상하고 있다. NAMs는 오가노이드·미세생리시스템(Microphysiological System, MPS)과 같이 인간 유래 세포를 3차원 미세환경에서 배양해 실제 장기에 가까운 반응을 재현하는 인비트로 기술과, 인공지능(AI)·기계학습 기반으로 약물의 인체 내 거동과 독성을 예측하는 인실리코 기술을 통칭한다. 이 두 흐름이 최근 급속히 수렴하고 있다는 점이 중요하다 — 인체 유래 세포·조직으로 만든 물리적 플랫폼(MPS)이 고품질의 인체 관련 데이터를 생산하고, 이 데이터가 다시 AI 기반 예측모델을 학습시켜 예측 정확도를 높이는 선순환이 형성되고 있다[2]. 업계에서는 과학기술의 성숙과 규제환경의 변화가 맞물리며 NAMs 전환이 되돌릴 수 없는 ‘티핑 포인트(tipping point)’에 도달했다는 평가가 나오고 있으며, 가까운 미래에 신약개발 초기 단계의 동물실험 상당 부분이 인체 기반 NAMs로 대체될 수 있다는 전망이 확산되고 있다[3].

이러한 흐름은 더 이상 일부 연구자의 이상이 아니라, 미국·유럽을 필두로 한 각국 규제기관의 실행 계획으로 구체화되고 있다. 본 KHIDI 브리프 시리즈는 조영제 前 PM(現 분당서울대병원)이 작성한 「New Approach Methodologies(NAMs) 최신 국제 동향 분석」을 통해 미국 FDA Modernization Act 2.0, FDA Roadmap, EMA·기타국가 정책과 오가노이드·MPS·인실리코 핵심기술, 글로벌 기업 동향을 폭넓게 조망한 바 있다[4]. 본 브리프는 그 이후 약 1년간 급변한 규제과학 지형을 업데이트하는 데 초점을 맞추되, 다음 네 가지 측면에서 차별화를 시도한다.

- ① **규제과학 업데이트:** FDA Roadmap 1주년 성과보고서(2026.4), 2026년 신규 초안 가이드선스, EU 집행위원회 로드맵(2026.6), 영국 정부 로드맵(2025.11), 한국 식약처의 2026년 가이드라인 확충 계획(42건)과 입법 동향 등 각국 규제기관의 ‘지난 1년’을 집중 업데이트
- ② **국내외 산업·기술 동향:** NAMs의 핵심 축인 MPS(오가노이드칩·장기칩) 분야의 글로벌 기업과 국내 기업, 그리고 K-오가노이드 컨소시엄·범부처 첨단의료기기사업 등 국내 정부·민간 프로젝트 지형을 폭넓게 조사
- ③ **국내 대표 R&D 과제 사례:** K-헬스미래추진단이 관리하는 한국형 ARPA-H 프로젝트의 MPS 프로젝트(I-MPS-DS)을 심층 조명하고, 이를 미국 ARPA-H CATALYST 프로그램과 비교
- ④ **국내 전략 제언:** 위 분석을 토대로 향후 국내 NAMs/MPS 전략 방향을 제시

한국 바이오헬스 산업 역시 이러한 전환에서 예외가 아니다. 국내 규제기관과 산업계도 오가노이드 국제표준 주도, 가이드라인 확충, 민관 협력체 출범 등으로 빠르게 대응하고 있으며, 이는 세계적인 규제 전환기 속에서 한국이 ‘규제 순응자’가 아닌 ‘규제 선도국’으로 자리매김할 수 있는 기회가 되고 있다[5]. 이를 통해 본 브리프는 국내 NAMs/MPS 분야가 처한 위치를 규제과학·산업·기술 세 축에서 재평가하고, 향후 국내 전략 방향을 제시 한다.

II

미국 FDA - Roadmap 1주년 성과와 신규 가이드스

Vol.490

A. 법적 기반: FDA Modernization Act 2.0/3.0

2022년 12월 발효된 FDA Modernization Act 2.0은 연방식품의약품화장품법(FD&C Act) 제505조(c)(1)에서 '동물시험(animal tests)'을 '비임상시험(nonclinical tests)'으로 개정하여, 인실리코·인비트로 방법을 신약 승인 자료로 명시적으로 인정할 수 있는 법적 근거를 마련했다[6]. 이 법의 공동발의자인 코리 부커·랜드 폴 상원의원 등은 이후 FDA의 이행 속도가 더디다고 지적했고, 후속 입법인 'FDA Modernization Act 3.0'이 발의되었다. 상원은 이미 2025년 12월 동일 내용의 법안을 이견 없이 통과시켰으며, 하원도 2026년 7월 20일 초당적 지지 속에 만장일치로 이 법안을 가결했다. 법안은 절차상 상원의 최종 재의결을 거쳐 대통령 서명을 앞두고 있어, 사실상 입법이 완료 단계에 근접했다[7].

B. 2025년 Roadmap과 2026년 1주년 성과보고서

2025년 4월 10일 FDA는 「Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies」를 발표했다[8]. 단클론항체(mAb)를 시작으로 향후 3~5년에 걸쳐 다른 생물학적제제·신규 화학물질·의료대응제제까지 대상을 확장하여, 동물시험을 '예외'로 전환하는 단계적 전략이다[8]. 2026년 4월 20일에는 1주년 성과보고서 「Reducing Animal Testing in Nonclinical Studies: Year One Progress and the Path Forward」를 공개했다[9].

- **주요 성과:** ① 단클론항체 개발에서 비인간영장류(NHP) 시험의 축소·제외를 위한 초안 가이드스 발표 ② 투구게 유래 엔도톡신시험(LAL)에서 재조합 시약 기반 시험으로 전환하는 가이드스 갱신 — 연간 100만 마리 이상의 동물 절감 효과 기대 ③ 이미 해외 유사 규제기관에서 승인된 의약품에 대해 추가 동물시험 자료를 원칙적으로 요구하지 않는 방향 추진 ④ 가중치증거(weight-of-evidence) 접근법을 확대하는 초안 가이드스로, 인비트로 분석·전산독성학·기타 인체 관련 모델을 종합적 근거로 활용할 수 있는 기반 마련 ⑤ 검색 가능한 'NAMs 데이터베이스' 신규 구축[9].

ISTAND(Innovative Science and Technology Approaches for New Drugs) 파일럿 프로그램은 NAM 기반 도구의 정식 자격(Drug Development Tool) 인증 통로로 기능하고 있다. 2026년 초 기준 151개의 NAM 관련 툴·프로젝트가 자격 인증 파이프라인에 등록되어 있으며, 20개 이상이 정식 자격을 획득했다[9]. 특히 Emulate사의 Liver-Chip은 organ-on-chip 플랫폼으로는 최초로 ISTAND 심사 절차(의향서 단계)를 통과해, 인체 미세생리시스템이 공식 규제 도구로 인정받을 수 있음을 보여준 상징적 사례로 꼽힌다[3].

1주년 성과보고서 이후에도 후속 조치가 이어지고 있다. 2025년 8월 FDA와 NIH는 인체 관련 대체시험법의 표준화·자격인증·채택을 가속화하기 위한 양해각서(MOU)를 공식 체결했다[10]. 2026년 5월 29일에는 항암제 개발을 위한 「종양학 의약품: 생물학적제제·접합체 비임상 안전성시험 간소화」 초안 가이드스를 발표해, 일반독성시험 기간을 3개월로 단축하고 2개 동물종 대신 1개 관련 동물종만 사용하거나 가중치증거(WoE) 기반 위험평가로 대체할 수 있는 구체적

방법을 제시했다[11]. 이는 신약 개발에 통상 10~12년이 소요되는 현실을 단축하려는 FDA의 광범위한 노력의 일환으로, 코로나19 팬데믹 당시 비인간영장류 시험을 최소화하기 위해 마련된 관행을 공식 가이드언스로 제도화한 사례다[11].

C. 2026년 3월 신규 초안 가이드언스

2026년 3월 FDA는 「General Considerations for the Use of New Approach Methodologies (NAMs) in Drug Development」 초안 가이드언스를 발표했다[12]. 이 가이드언스의 핵심은 NAMs가 규제 심사에 활용되기 위해 반드시 ‘공식 검증(validation)’ 절차를 거칠 필요는 없다는 원칙을 명시한 데 있다 — 즉 과학적으로 타당하고 해당 맥락에 적합하면(fit-for-purpose) 검증 이전이라도 심사 근거로 고려될 수 있다는 것으로, 산업계의 NAMs 도입 문턱을 크게 낮추는 조치로 평가된다. 다만 미국 의사책임위원회(Physicians Committee) 등 동물보호 진영은 가이드언스가 규제기관·개발자 모두에게 더 실효적이고, 환자·동물 보호에 충분하도록 세부 보완이 필요하다는 의견을 제출한 상태다[12].

D. 인접 기관 동향

- **EPA:** 2019년 처음 발표된 ‘포유류 시험 단계적 폐지 계획(2035년 전면 폐지 목표)’이 2025년 4월 재가동되어, 화학물질·농약 안전성평가에서 비동물 대체법이 우선 적용되고 있다.
- **NIH:** 동물실험만 단독으로 수행하는 연구과제에 대한 지원을 중단하겠다는 방침을 공식화했고, 2026년 인체 생물학을 더 정밀하게 모사하는 연구방법 개발·확산을 위해 1억 5천만 달러 이상 규모의 신규 펀딩(Complement Animal Research in Experimentation 등)을 발표했다.

E. MPS 기반 ISTDAND 승인 현황

ISTDAND는 2020년 파일럿으로 출범해 2025년 7월 상설 프로그램으로 전환되었으며, FDA 공식 발표에 따르면 출범 이후 현재까지 총 8건의 제출물이 접수되었다 — AI 기반 도구 3건, 동물을 사용하지 않는 전임상 안전성 평가 도구 2건, 조직 기반의 새로운 방법론 2건, 통계적 접근법 1건이다[13]. 이 중 동물대체 범주의 대표 사례가 Emulate사의 Liver-Chip S1으로, organ-on-chip으로는 최초로 ISTDAND 심사 절차에 접수되어 약물유발간손상(Drug-Induced Liver Injury, DILI) 위험도를 평가하는 용도(Context of Use)로 자격 심사를 받고 있다. 2022년 발표된 검증 연구에서는 3명의 서로 다른 공여자 세포로 제작한 870개의 Liver-Chip에 27종의 약물을 노출시킨 결과, 인체 DILI를 87%의 민감도와 100%의 특이도로 예측해 비교 대상 동물모델보다 7~8배 높은 정확도를 보였다[14].

- **자격 인증(Qualification)의 의미:** ISTDAND를 통해 정식 자격을 획득한 도구는 이후 다른 제약사가 동일한 맥락(Context of Use)에서 사용할 때 FDA가 매번 적합성을 재검토할 필요가 없어, 심사 시간과 비용을 절감하는 효과가 있다[14].
- **검증 데이터 요건:** 성공적인 자격 인증을 위해서는 통상 임상 결과가 확인된 참조 화합물 100~500종 이상의 데이터가 요구되며, Emulate의 사례처럼 다기관·다공여자 재현성을 입증하는 것이 관건이다.

시기	발표 내용	핵심 포인트
2022.12	FDA Modernization Act 2.0	'동물시험' 의무 조항을 '비임상시험'으로 개정 (법적 근거 마련)
2025.4	Roadmap to Reducing Animal Testing 발표	mAb부터 단계적 전환, 3~5년 로드맵
2025.7	FDA-NIH 공동 워크숍	동물시험 감축 논의 하이브리드 개최
2025.8	FDA-NIH MOU 체결	NAM 표준화·자격인증·채택 가속화를 위한 협력 공식화
2026.3	신규 초안 가이드선(NAMs 일반원칙)	검증 없이도 fit-for-purpose 시 심사 근거로 인정
2026.4	1주년 성과보고서 발표	NHP·엔도톡신 시험 가이드선, NAMs DB 구축, ISTAND 151건 파이프라인
2026.5.29	종양학 비임상시험 간소화 초안 가이드선	항암제 일반독성시험 3개월로 간소화, 단일 동물종 시험·WoE 접근법 명시
2026.7.20	FDA Modernization Act 3.0 하원 통과	만장일치 가결. 상원 최종 재의결·대통령 서명 대기

III

유럽연합(EMA·EC)·영국 - 3Rs에서 국가 로드맵 시대로

Vol.490

A. EMA - 3Rs 상설 조직화와 신규 컨설팅

유럽의약품청(EMA)은 2020년 「Regulatory Science Strategy to 2025」에서 3Rs (Replacement, Reduction, Refinement)와 NAMs에 관한 구체적 권고안을 제시한 이후, 2022년 비임상 도메인 산하에 3Rs 실무그룹(3RsWP)을 상설 조직으로 신설했다[15]. 이는 EMA 최초의 3Rs 상설 실무 그룹으로, 3Rs 원칙의 의약품 심사 반영을 제도적으로 뒷받침한다[15].

- **2023. 10:** 3Rs 준수 시험법의 규제적 수용 원칙에 관한 가이드라인 개정 컨셉페이퍼 발표
- **2026. 1:** 비인간영장류(NHP) 활용 안전성시험 현황에 관한 반성 논문(reflection paper) 공개의견수렴 마감[15]
- **2026. 6:** 가상 대조군(virtual control group) 활용을 통한 동물 사용 감축 방안 컨설팅 개시 — 대조군 동물 사용을 축소하는 통계적 대안 모색[16]

B. 유럽집행위원회(EC) - 최초의 EU 차원 로드맵

2026년 6월 1일 유럽집행위원회(EC)는 동물시험 단계적 폐지를 위한 EU 차원의 로드맵을 공식 채택했다[17]. 이 로드맵은 2025년 7월 채택된 'EU 화학물질 행동계획(EU Chemicals Action Plan)'의 후속 조치로, 화학물질·의약품·식품첨가물 등 15개 규제 영역에 걸쳐 총 22개 실행과제와 30개 이상의 권고안을 제시한다[17]. 단기 조치는 2029년 말까지 입법·가이드에 반영하고, 2026년 중 이행을 총괄할 조직 체계를 구축하며, 2027년까지 규제상 핵심 수요 영역에 관한 EU 보고서를 발간하고, EU 대체시험법 참조연구소(EURL ECVAM)의 시험시설·전문성을 비동물 접근법 개발·검증에 개방한다는 내용을 담고 있다[17]. 화학물질 분야에서는 유럽화학물질청(ECHA)이 REACH 규정 이행 과정에서 NAMs 개발·평가·수용을 지원하며, OECD QSAR Toolbox 유지·고도화, 다개년 연구프레임워크, KARC(주요 규제현안) 보고서를 통해 우선 연구수요를 제시하고 있다[18].

C. 영국 - £75M 로드맵과 구체적 시한

영국 정부는 2025년 11월 11일 자체 로드맵을 발표하고 7,500만 파운드 규모의 재원을 배정했다[17]. 이 로드맵은 대체법의 성숙도에 따라 시험을 3단계로 분류하는 '3-바스켓' 방식—대체법 존재 여부에 따라 시험을 3단계로 분류해 우선순위를 매기는 방식—을 채택해, 2026년 말까지 피부·눈 자극성 및 피부감작성에 대한 동물시험을 규제시험에서 제외하고, 2027년까지는 보툴리눔 독소 독성시험의 마우스 시험을 폐지하고 DNA 기반 이물질(adventitious agent) 검출법을 의무화하는 등 구체적 시한을 못박은 점이 특징이다[17].

D. 국제 비교 평가

2025년 사이언스다이렉트에 게재된 비교분석(NAMazing, 2025)에 따르면, 미국은 FDA·EPA·NIH가 동시다발적으로 움직이며 가장 결단력 있는 정책 전환을 보이는 반면, EU·영국은 상대적으로 다자간 합의와 단계적 접근을 취하고 있다[19].

유럽제약산업협회연합회(EFPIA)는 2024년 머크(Merck KGaA)가 2021년 자사 4R 프로그램의 일환으로 도입한 ‘3-바스켓(3 Baskets)’을 회원사 차원에서 공식 채택했으며, 유럽집행위원회·EMA도 이를 인정했다[19]. EFPIA는 이 3-바스켓 논리를 반영한 EU 로드맵을 제안하며, 산업계 자금·국제 조화·신속한 규제 수용을 강조하고 있다[19].

국가/기관	발표 시기	핵심 내용
미국 FDA	2025.4 / 2026.4	Roadmap 발표 및 1주년 성과보고서, 3~5년 단계적 전환
미국 EPA	2019 발표 / 2025.4 재가등	2035년까지 포유류시험 전면폐지 목표
EMA(EU 의약품)	2022 3RsWP 신설 / 2026.6 컨설팅	가상대조군 등 3Rs 제도화, NHP 반성논문
EC(EU 집행위)	2026.6.1	EU 차원 로드맵, 2029년까지 입법 반영
영국 정부	2025.11.11	£75M 재원, 2026·2027년 구체 시한 명시

IV

국제 규제조화 동향 - OECD·ICCVAM·ICMRA·WHO

Vol.490

개별 국가의 정책 전환과 별개로, NAMs가 실질적인 ‘동물시험 대체’로 인정받기 위해서는 국제 시험지침(Test Guideline)으로의 채택과 다자 규제기관 간 상호 인정이 필수적이다.

- **OECD 시험지침(Test Guideline, TG):** 피부감작성(TG442C/D/E, TG497), 피부자극성(TG439), 광독성(TG498) 등은 이미 인비트로 시험이 동물시험(LLNA, 토끼 Draize 시험 등)을 대체하는 정식 지침으로 채택되어 있다. 반면 오가노이드·장기칩(organ-chip) 관련 TG는 아직 개발 초기 단계로, 업계에서는 2025~2030년경 최초의 장기칩 TG 채택을 전망하고 있다.
- **ICCVAM(미국 대체시험법 검증 부처간조정위원회):** NIH·FDA·VA 등 연방기관이 참여해 NAM의 검증·표준화를 가속화하는 협력체로, FDA Roadmap의 핵심 파트너 역할을 하고 있다.
- **ICMRA(국제의약품규제당국연합)·ICATM(국제대체시험법협력체):** EU·미국·일본·캐나다·한국·브라질·중국 등 정부기관이 참여하여 대체시험법 개발·검증·규제수용에 관한 국제 협력을 촉진한다. 한국 식약처는 2011년 이 협의체에 가입해 활동해 왔다.
- **WHO ECBS(생물의약품 표준화 전문가위원회):** 백신 품질관리에 3Rs 원칙을 적용하는 국제 가이드라인 제정을 추진 중이며, 영국 NC3Rs의 검토보고서를 토대로 논의가 진행되고 있다.

이러한 국제조화 흐름은 개별국 규제기관이 독자적으로 NAM을 수용하더라도, 글로벌 임상·품목허가 전략상 궁극적으로는 국제 시험지침·상호인정 체계에 편입되어야 실질적 효력을 갖는다는 점을 시사한다. 이는 후술할 한국의 ‘국제표준 선점’ 전략이 갖는 전략적 중요성과 직결된다.

각국의 IStand 유사 트랙 — MPS 개별 자격인증 제도 비교

FDA의 IStand처럼 개별 NAM 도구에 정식 자격(Qualification)을 부여하는 제도를 마련한 나라는 아직 많지 않다. 주요국 현황을 비교하면 다음과 같다[20].

- **유럽 EMA — QoNM(Qualification of Novel Methodologies):** IStand와 유사하게 개별 신약개발도구에 대한 공식 의견(Qualification Opinion)을 부여하는 절차로, EMA 혁신테스크포스(Innovation Task Force)가 초기 상담을 담당한다[21]. 다만 2026년 중반 기준 organ-on-chip·MPS가 QoNM을 통해 완전히 자격을 획득한 사례는 아직 보고되지 않았으며, 3Rs 실무그룹(3RsWP)이 관련 반성논문(reflection paper) 수준에서 근거를 축적하는 단계다[20].
- **영국 MHRA — Innovation Accelerator:** 혁신 의료제품의 규제 검토를 가속하는 프로그램으로, organ-on-chip 기술을 적극적으로 발굴·지원하고 있으나 IStand처럼 별도의 공식 자격인증 트랙으로 확립되지는 않았다[20][22].

- **일본 PMDA:** 현재 organ-on-chip에 특화된 자격인증 제도는 없으며, ICH(국제조화회의)를 통한 양자 간 협의 방식으로 미국·유럽의 논의에 참여하고 있다[20][22].

종합하면 2026년 현재 ‘개별 NAM 도구에 대한 공식 자격인증’이라는 제도적 틀을 실제로 가동해 조직 기반 도구(organ-chip 포함)를 심사하고 있는 나라는 사실상 미국이 유일하다. 이는 앞서 언급한 국제 시험지침(TG) 미비 상황과 맞물려, 개별 기업·국가가 특정 규제기관에서 선제적으로 자격을 획득하면 상당한 선점 효과를 누릴 수 있음을 시사한다.

A. 제도적 기반 확충

식품의약품안전처는 2011년 국제대체시험법협력체(ICATM)에 가입한 이래, 2023년에는 비동물시험·인체생물학 기반 시험을 의약품 안전성 평가에 활용할 수 있도록 관련 규정을 개정했다. 2024년부터는 오가노이드 기반 안전성평가법 개발과 표준화 연구에 본격 착수했으며, 세포기반시험·미세생리시스템·바이오프린팅·컴퓨터모델링 등 첨단대체시험법을 실제 비임상평가와 허가심사에 활용하기 위한 기반을 마련하고 있다[23]. 식약처는 동물대체시험법 전담조직인 KoCVAM(Korea Center for the Validation of Alternative Method, 한국동물대체시험법검증센터)을 운영하며 법적 근거 마련과 OECD 시험지침·ISO 국제표준화를 병행 추진하고 있다.

B. 오가노이드 국제표준 선점 - ISO TC276

식약처는 학계·산업계와 공동으로 2023년부터 오가노이드 국제표준화에 본격 착수했다[24]. 당시 ISO 생명공학 기술위원회(TC276) 내에는 오가노이드 전용 표준이 전무했던 상황에서, 국내 가이드라인에 머무르지 않고 국제표준을 선점해야 한다는 판단 아래 산·학·관 공동 지침을 마련했다[24]. 그 결과 한국 주도로 ISO TC276 내 오가노이드 전담 작업반이 신설되었고, 장·간·신장·심장·뇌·폐·피부 등 주요 장기 오가노이드의 제작 가이드라인·품질평가 기준과 함께, 공통 오가노이드 제작·품질평가 표준, 장·간 오가노이드 엔드포인트 품질평가 표준 등이 연이어 제안·채택 단계에 들어가 있다[24].

C. 2026년 가이드라인 확충 - ‘사전설계형’ 규제로 전환

식약처는 신약개발 규제 환경을 ‘사후심사’에서 ‘사전설계’로 전환하기 위한 가이드라인 개발 사업을 구체화했다[25]. 총 95억 5천만 원의 예산을 투입해 2026년 말까지 42건의 가이드라인을 제·개정하며, 이 중에는 유전독성·발암성·생식발생독성 평가에서 3R 원칙을 반영한 새로운 접근법도 포함된다[25]. 이는 개발 초기 단계부터 예측 가능한 규제 기준을 제공해, 규제를 ‘개발의 지도’로 인식 전환시키는 것을 목표로 한다[25].

D. 입법 동향과 K-오가노이드 컨소시엄

‘동물대체시험 활성화법 제정’은 동물복지 분야 국정과제로 채택되었으며, 국회에서는 ‘동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 법률안’이 대표발의(2022년)된 상태로 국회에 계류 중이다. 산업계 차원의 협력제도 새로 출범했다. 2025년 8월 13일 한국바이오의약품협회 주최로 ‘K-오가노이드 컨소시엄’이 출범했으며, 오유경 식약처장이 참석해 동물대체시험 분야 규제혁신 실현을 강조했다[26]. K-오가노이드 컨소시엄은 산·학·연이 참여해 국내 오가노이드 활용 동물대체시험 산업의 연구개발 역량 강화, 상용화, 글로벌 경쟁력 확보를 논의하는 민간 중심 협력체로, 식약처는 오가노이드·생체조직칩의 표준화와 규제 적합성 평가를 위한 ‘오가노이드

표준연구회(OSI)'를 통해 과학적 자문을 제공하고 있다[27]. 이 컨소시엄은 2026년 MPS World Summit에서 한국의 NAMs·MPS 기술 국제 위상을 알리는 등 대외 활동도 넓혀가고 있다[28].

핵심 시사점

- 한국은 '정책 발표'보다 '국제표준 선점'과 '가이드라인 실행'에 방점을 둔 실용적 접근을 취하고 있다.
- ISO TC276 오가노이드 작업반 주도는 향후 미국·EU가 자국 NAM을 국제표준화할 때 한국이 협상 테이블의 초기 참여자가 될 수 있는 기반이 된다.
- 다만 입법(동물대체시험법)이 아직 계류 중이어서, 규제상 근거의 안정성 측면에서는 미국·EU 대비 제도화 속도가 늦다.

VI

글로벌 NAMs/MPS 산업·기술 동향

Vol.490

A. 시장 규모

오가노이드·장기칩(organ-on-chip) 시장 규모에 대해서는 조사기관별로 추정치 편차가 크지만, 방향성은 일치한다[29]. 한 조사에 따르면 2025년 약 14.2억 달러 규모에서 2033년 68.7억 달러로 성장(연평균성장률 21.3%)할 것으로 전망되며, 다른 조사에서는 이보다 훨씬 큰 시장 규모를 제시하는 등 아직 시장 정의·집계 방식이 표준화되지 않은 초기 성장 산업의 특성을 보인다[29]. 공통적으로는 신약개발·독성평가(ADME, 간·신장독성)·질환모델링·정밀의료가 4대 응용 분야로 꼽히며, 북미가 가장 큰 지역시장을, 유럽이 편당의 60% 이상을 차지하는 것으로 파악된다[29].

B. 주요 글로벌 기업

기업	국가	플랫폼/특징
Emulate	미국	Liver-Chip 등 Organ-Chip. FDA ISTAND 최초 진입(organ-chip), 제약사 파트너십 확장
CN Bio Innovations	영국	PhysioMimix 단일/다장기 시스템. FDA와 협력 확대(다장기 MPS 평가), 생산능력 40% 확장
Mimetas	네덜란드	OrganoPlate 고처리량 플랫폼. Roche-Astellas 등과 파트너십, 신장칩 모델 확장, 美 신규 거점 개소
TissUse	독일	HUMIMIC 다장기칩 시리즈. 최근 시리즈C \$25M 유치, 다장기 통합 고도화
Hesperos	미국	Human-on-a-Chip 다장기 시스템. 신경퇴행성질환 분야 글로벌 제약사 3곳과 파트너십

C. 기술 트렌드

- **다장기 통합칩(Multi-organ / Body-on-a-Chip):** 단일 장기 모사를 넘어 간·신장·폐·심장 등을 연결해 전신 약물 동태·독성을 동시에 평가
- **iPSC 기반 성숙 조직 모델:** 유도만능줄기세포 유래 세포로 실제 장기에 가까운 기능적 성숙도 확보
- **AI·자동화 융합:** 고처리량 스크리닝과 실시간 데이터 분석을 결합해 처리 속도·재현성 향상
- **In silico 결합(PBPK/QSAR):** 장기칩에서 얻은 실측 데이터를 약동학 시뮬레이션(PBPK, 생리학 기반 약동학 모델)이나 구조·활성 관계 예측(QSAR, 정량적 구조·활성 상관관계 모델)에 연계해 임상 노출량 예측력 강화

규제 수용의 실제 사례도 나타나고 있다. 사노피(Sanofi)의 CIDP(만성염증성 탈수초성 다발신경병증) 치료제 후보물질은 인체 장기칩에서 확보한 전임상 유효성 데이터를 기존 안전성 자료와 결합해 임상 2상에 진입한 바 있어, MPS 데이터가 실제 개발 파이프라인의 의사결정에 활용되는 단계로 진입하고 있음을 보여준다[3].

D. 주요국 MPS 국가 R&D 프로그램

현재의 MPS 열풍은 갑자기 등장한 것이 아니다. 미국은 이미 2012~2017년 DARPA와 NIH가 각각 5년간 병행 추진한 초기 MPS 프로그램에서 다장기 통합('Human-on-a-Chip')을 목표로 내세운 바 있으며, 이 사업이 오늘날 Emulate·CN Bio 등 상용 기업의 토대가 되었다[30]. 이후 각국은 아래와 같이 자체적인 국가 MPS 프로그램을 확대해 왔다.

국가/기관	프로그램	특징
미국 DARPA·NIH(2012~2017)	Human-on-a-Chip / MPS 프로그램	5년간 병행 추진, 다장기 통합칩 목표. DARPA 2개 팀, NIH 19개 프로젝트 지원. 오늘날 상용 MPS 기업의 기술적 뿌리[30]
미국 ARPA-H(2025~)	CATALYST	4.5년·최대 1.25억 달러. NAM 데이터 기반 인실리코 예측모델 개발(VIII-D절 참조)
일본 AMED(2017~)	AMED-MPS 프로젝트	산·관·학 참여, 간 MPS 등 약물유발간손상 평가 중심. 일본 제약업계 실사용 사례 확대[31][32]
유럽연합 Horizon Europe(2021~2027)	다수 organ-on-chip/MPS 연구과제	누적 1.5억 유로 이상 지원[33]. 2026~2027 신규 콜(HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-03)이 NAMs-MPS 규제과학 통합을 명시적 목표로 설정[34]
유럽연합 EIC(2026~)	Advanced Intelligent Chip Pathfinder(신설)	ARPA형 단계게이트(stage-gated) 방식 도입 — 1단계 소액 타당성 검증 후 2단계 대규모 실증으로 확대되는 구조로, 한국형 ARPA-H와 설계 철학이 유사[35]
미국 NIH·ISS 국립연구소(2025~)	Tissue Chips in Space 2.0	우주정거장 미세중력 환경에서 다장기 MPS를 검증하는 2단계(UG3/UH3) 협력과제. 2025년 6개 연구팀 선정(IX-C절 참조)[36][37]

이 가운데 특히 주목할 것은 2025년 NIH가 ISS 국립연구소와 공동으로 선정한 「Tissue Chips in Space 2.0」이다. 이 프로그램은 6개 연구팀을 선정해, 1단계에서 복합 장기를 모사하는 MPS를 설계·지상 검증하고, 2단계에서 우수 성과를 보인 팀의 MPS를 실제 국제우주정거장(ISS)으로 보내 미세중력 환경에서 검증하는 2단계 협력계약(Cooperative Agreement) 방식으로 운영된다[36]. 이 프로그램의 목표는 우주 미세중력이 유발하는 가속 노화 현상(심장 기능 저하, 면역노화, 골밀도 감소, 섬유화 등)을 활용해 지상에서 수년이 걸리는 노화·질환 진행을 단기간에 재현하고, 이를 통해 신약 표적을 조기에 발굴하는 데 있다[36][37]. 이는 KHIDI Brief Vol.482에서 다룬 MPS의 우주 활용 사례와 정확히 같은 흐름으로, IX-C절의 '기회' 요인에서 다시 다룬다.

VII

국내 NAMs/MPS 산업·기술 동향

Vol.490

A. 범부처 R&D 지원 체계

보건복지부·과학기술정보통신부·산업통상부·식약처 4개 부처는 2025년 8월 예비타당성조사를 통과한 ‘범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(2기)’를 통해 2026년부터 2032년까지 7년간 총 9,408억 원(국고 8,383억 원, 민자 1,025억 원)을 첨단 의료기기 분야에 투입한다[38]. 이 사업은 기초·원천연구부터 제품화·임상·인허가까지 전주기를 지원하며, 오가노이드·MPS를 포함한 비임상 평가기술 고도화도 지원 대상에 포함된다[38]. 이와 별도로 과학기술정보통신부는 2026년 국가전략기술 예산으로 오가노이드(미니장기) 분야에 91억 원, 역노화 75억 원, 합성 생물학 190억 원을 배정하는 등 오가노이드를 별도 전략기술로 육성하고 있다[39].

B. 국내 주요 기업 현황

기업	기술영역	비고
맵스젠	MPS·생체조직칩 자동화	울인원 자동화 장비 ‘프로맵스(ProMEPS®)’ 세계 최초 출시(2023.11). 고려대(정석 교수)와 신장모델 공동개발[40], MPS World Summit[41]·BIO USA[42] 참가
오가노이드사이언스	오가노이드 재생치료제·평가플랫폼	신약평가 플랫폼 ‘오디세이’ 운영. 애니멀프리이니셔티브(AFI)와 ‘ODC26’(Organoid Developer Conference) 공동 주최, iMPSS(국제 MPS 학회)와 MOU 체결[43]
넥스트앤바이오	환자유래 암오가노이드+MPS	환자유래 암 오가노이드와 MPS 결합 효능평가 플랫폼 개발
강스템바이오텍	피부 오가노이드	피부질환 모델 오가노이드 개발
입셀	iPSC·오가노이드 동물대체시험	iPSC·오가노이드 활용 동물대체시험 플랫폼 ‘POLAR’ 상용화 추진
티엔알바이오랩	3D 바이오프린팅	혈관화 조직 기술 개발
MBD	3D 세포배양·오가노이드 스크리닝	환자유래 오가노이드 항암제 반응예측, 고속대량 스크리닝 자동화

오가노이드사이언스가 2018년 한국에서 시작해 현재 전 세계 1,000개 이상 기관이 참여하는 국제 플랫폼으로 키운 ‘ODC(Organoid Developer Conference)’는, 2026년 9월 개최되는 ‘ODC26’에서 애니멀 프리이니셔티브(AFI)·KHIDI·Lambda Biologics와 공동주최하며 오가노이드 시스템·NAMs 전환 경로·Bio-AI 등을 주제로 국제 학술 파트너(한국생명공학연구원, 한국줄기세포학회 등)와 함께 국제 담론을 주도할 예정이다[43].

국내 오가노이드 기업들의 기술력도 국제 무대에서 실질적 계약·특허로 검증되고 있다. 강스템바이오텍은 2026년 7월 글로벌 톱5 제약사와 모닝 오가노이드 기반 물질이전 및 평가계약(MTEA)을 체결해, 신약 후보물질의 임상 예측력을 동물실험 대비 개선하는 데 활용될 예정이다[44]. 오가노이드사이언스 역시 장(腸) 오가노이드 기반 재생치료 기술로 한국·미국·일본에 이어 2026년 2월 유럽특허청(EPO) 특허 등록결정을 받아 4대 주요 특허권역을 모두 확보했으며, 독일 자회사 람다바이오로직스를 거점으로 유럽 내 임상개발과 글로벌 제약사와의 기술이전 협상을 진행하고 있다[45]. 이는 국내 오가노이드 기업들이 학술 리뷰 차원을 넘어, 실제 계약·특허·임상이라는 국제적 신뢰도의 구체적 지표 확보해 가고 있음을 보여준다.

VIII

국내 MPS 대표 R&D 과제 심층 사례 - 한국형 ARPA-H와 미국 CATALYST

Vol.490

필자가 K-헬스미래추진단에서 직접 관리하는 MPS 관련 국가 R&D는, 한국형 ARPA-H 프로젝트 「첨단 미세생리시스템 기반 면역기능 모사 혁신기술개발」(Innovative advanced MicroPhysiological System based-biomedical device mimicking human immune functions for Drug Safety, I-MPS-DS)이다[46]. I-MPS-DS는 한국형 ARPA-H 특유의 단계평가형 구조로 설계되어, 서울대학교 도준상 교수팀과 MBD 주식회사(구보성 대표)팀이 각각 독자적인 컨소시엄으로 1단계를 병행 수행하고 있으며, 2026년 2월 단계평가를 거쳐 2단계(~2029년 2월)에는 두 팀 중 1개 팀만이 진입할 예정이다.

본 프로젝트는 각 팀당 90억 원 규모의 이원 트랙을 통해 다장기·면역기능 특화 MPS를 체외진단 의료기기 인허가까지 연계하는 방식으로 설계된 국내 최초 접근이다. 국내에서도 2012년경부터 장기칩 관련 학계 연구와 특허출원이 이어져 왔으나, 미국(DARPA·NIH, 2012~2017)·일본(AMED, 2017~)과 같은 대규모·조직화된 국가 전담 프로그램은 부재했다. 예산 규모 면에서도 I-MPS-DS의 총 사업비(140억 원)는 미국 ARPA-H CATALYST(총 사업비 약 1,700억 원)의 8% 남짓, 유럽 Horizon Europe 누적 MPS 투자(1,500억 원 이상)에 비해서도 작아, ‘대규모 투자’보다는 ‘제한된 자원의 효율적 배분과 속도’가 과제의 실질적 도전성이다.

A. 프로젝트 개요 — 첨단 미세생리시스템 기반 면역기능 모사 혁신기술개발(I-MPS-DS)

구분	내용
소속 임무	한국형 ARPA-H ‘바이오헬스 초격차 기술 확보’ 임무
과제 구조	Track A: 서울대학교 도준상 교수팀 / Track B: MBD 주식회사(구보성 대표)팀. 각 트랙이 독자 컨소시엄으로 1단계를 수행 중
과제 기간	2024년 10월 ~ 2029년 2월. 1단계 평가(~2026년 2월) 후 1개 트랙만 2단계에 진입 예정
프로젝트 목표 (공통)	환자검체를 직접 활용한, 장기별 인체 면역 반응을 모사할 수 있는 첨단 미세생리시스템 기반 체외진단 기술·기기 개발 • 환자의 혈액 혹은 조직 검체를 직접 이용 혹은 생체적합도 향상 신소재 이용 • 세포를 포함한 MPS 소재 및 부품의 ‘Ready-To-Use’를 위한 동결 보존 • 개인별, 장기별 면역반응을 평가할 수 있는 바이오센서(실시간이미징 포함) 탑재한 MPS 기반 자동화된 미세생리시스템 구현 • 체외진단 의료기기 임상시험 완료 혹은 혁신의료기술 등재

B. 미국 ARPA-H CATALYST 프로그램

미국 ARPA-H(Advanced Research Projects Agency for Health)도 유사한 문제의식에서 동물시험을 대체하는 NAM 기반 프로그램을 추진하고 있다. 2024년 10월 공고된 「CATALYST (Computational ADME-Tox and Physiology Analysis for Safer Therapeutics)」 프로그램은 2025년 9월 30일 8개 수행기관에 대한 지원을 공식 개시했다[47]. CATALYST는 신약 후보물질의 흡수·분포·대사·배설(ADME) 및 독성·효능을 예측하는 인체생리 기반 컴퓨터 모델을 개발해, 궁극적으로 임상시험계획(IND) 승인 심사에서 인실리코 안전성 데이터를 활용할 수 있게 하는 것을 목표로 한다[47]. 프로그램 총 사업비는 4.5년간 최대 1억 2,500만 달러로 책정되어 있으나,

ARPA-H 공식 Award Directory에 공시된 8개 수행기관의 개별 계약 상한액을 합산하면 약 1억 5,170만 달러(약 2,050억 원)로 프로그램 총액을 웃돈다[47]. 이는 국내 I-MPS-DS 프로젝트가 트랙별 90억 원의 상한에도 불구하고 단계평가를 통해 실제 총 사업비를 140억 원으로 조정하는 방식과 본질적으로 동일한 논리 — 마일스톤·경쟁 기반의 단계적 자원배분 — 를 취하고 있음을 보여준다.

프로젝트명 — 주관기관	주요 참여기관	지원금	연구 내용
An Integrated Human Data Stack — Draper (Cambridge, MA)	Revalia Bio, Yale University, LifeShare Network	\$56.2M	환자-인체장기·생검·미세생리시스템 4개 데이터 레이어를 통합한 '휴먼 데이터 스택' 구축, 환자별 신약 반응 예측[48]
PREDICTS — Deep Origin (San Francisco, CA)	Ginkgo Bioworks, ImmVue Therapeutics, MIDO, Netrias, Sanford Burnham Prebys, Tessel Biosciences	\$31.7M	FDA 자격인증이 가능한 자가개선형 인실리코 ADME-Tox·용량예측 플랫폼 구축[49]
CARDIOSCORES — Jackson Laboratory (Bar Harbor, ME)	UConn Health Center, NY Stem Cell Foundation, InSilico Trials Technologies, University of Michigan	\$30.7M	마우스·인간 생리 기반 디지털 심장모델, 전사체·대사체·표현형 분석으로 비부정맥성 심장독성 평가[50]
DATAMAP — Inductive Bio (Brooklyn, NY)	Baylor College of Medicine, Torch Bio, Amgen, Cincinnati Children's Medical Center	\$18.4M	AI와 생리학 기반 수학모델을 결합한 저분자화합물 간·심장 독성 인실리코 모델[51]
AIM-PATH — UNC Chapel Hill (NC)	(단독)	\$5.6M	항체 신약 맞춤형 organ-on-chip 모델 + 인실리코 플랫폼 3중, 임신부 등 소외집단 포함 ADME-Tox 예측[52]
KronosRx — Cedars-Sinai Medical Center (Los Angeles, CA)	(단독)	\$5.1M	바이오뱅크 기반 환자별 심장·신경독성 세포모델을 노화 등 실제 스트레스 요인에 노출시켜 계산독성 예측[53]
DASH — Peptilogics (Pittsburgh, PA)	(단독)	\$2.0M	펩타이드 치료제용 ADME-Tox 예측모델, 표적의 단백질-리간드 결합·변역후변형(PTM) 반영[54]
DeepMesa — Black Mesa Technology (Bedford, MA)	(단독)	\$2.0M	CATALYST 전체 AI 툴의 신뢰성·보안·규제품질을 보증하는 GxP(우수실험관행) 환경 구축[55]

8개 수행기관 중 Draper 컨소시엄(5,620만 달러)과 Deep Origin의 PREDICTS 컨소시엄(3,170만 달러)이 가장 큰 규모로, 환자·장기·미세생리시스템 데이터를 아우르는 종합 예측 플랫폼을 지향한다. 반면 UNC·Cedars-Sinai·Peptilogics·Black Mesa Technology는 500만 달러 내외의 상대적으로 작은 단독 과제로, 특정 약물군(항체, 펩타이드)이나 특정 기능(품질보증 인프라)에 특화되어 있다. CATALYST의 핵심 특징은, 기존 NAM(오가노이드·장기칩·환자 데이터 등)에서 생성된 데이터를 학습해 신약의 인체 반응을 예측하는 '인실리코 레이어'를 구축하는 데 집중한다는 점이다. 다만 Draper 컨소시엄은 '미세생리시스템 데이터 레이어'를 데이터 스택의 한 축으로 명시하고 있어, 물리적 MPS 플랫폼과의 접점도 존재한다. 즉 CATALYST는 NAM 생태계의 최상위 계층(예측 모델)을, 한국의 I-MPS-DS 프로젝트는 그 하위 계층(실측 데이터를 생성하는 물리적 플랫폼)을 각각 겨냥하고 있어, 기술적으로는 경쟁관계라기보다 계층적으로 상호보완적 관계에 가깝다.

C. 한·미 프로젝트 비교와 경쟁·협력 전략

구분	한국형 ARPA-H (I-MPS-DS)	미국 ARPA-H CATALYST
접근 축	물리적 다장기 MPS 하드웨어·시약·소프트웨어 통합 플랫폼	NAM 데이터 기반 인실리코 예측모델(AI-PBPK)
대상 적응증	면역치료제·항암 면역독성 중심	ADME-Tox 전반(범용) 및 다양한 치료영역
예산 규모	프로젝트 총 사업비 140억 원 (트랙별 상한 90억 원)	프로그램 총 사업비 최대 1억 2,500만 달러 (약 1,700억 원)
기간	2024.10 ~ 2029.2 (1단계 평가 ~2026.2)	2025.9 선정 ~ 4.5년
과제 구조	이원 트랙, 2026.2 단계평가로 1개 팀만 2단계 진입	8개 수행기관 병렬 추진. 일부 경쟁형 과제 평가 도입
규제 연계	식약처 KoCVAM, 체외진단의료기기 인허가·혁신의료기술 등재 목표	FDA·NIH와 조기 협업, IND 심사 인실리코 데이터 활용 목표

- ① **경쟁 관점:** 프로그램 총 사업비를 기준으로 비교하면 CATALYST(약 1,700억 원)는 I-MPS-DS(140억 원) 대비 약 12배에 달해, 동일 영역(면역독성·안전성 예측 NAM)에서 미국이 압도적으로 빠른 속도로 데이터·검증 사례를 축적할 가능성이 크다. 특히 CATALYST가 FDA·NIH와 초기 단계부터 협업하며 IND 심사에 인실리코 데이터를 활용하는 경로를 열고 있어, 국내 I-MPS-DS 플랫폼이 이보다 늦게 규제 수용 근거를 마련할 경우 ‘해외 인실리코 모델이 선점한 시장’에 국내 오리지널 데이터로 후발 진입하는 구조가 될 위험이 있다.
- ② **협력 관점:** CATALYST는 스스로 고품질의 물리적 MPS 실측 데이터를 필요로 하며 (리빙시스템즈 기술영역, Ginkgo의 데이터 생성 역할이 대표적), 국내 I-MPS-DS 프로젝트에서 축적할 환자유래 면역독성 실측 데이터는 이러한 인실리코 모델의 학습·검증 데이터로서 국제적 가치를 지닐 수 있다. 따라서 ㉠ 데이터 표준화를 조기에 완료해 미국 컨소시엄(혹은 유사 인실리코 모델 개발기업)과의 데이터 라이선싱·공동검증 협력을 모색하고, ㉡ 국내에서도 CATALYST와 유사한 ‘인실리코 예측모델’ 개발 내용을 추가 기획해 물리적 플랫폼과 인실리코 모델을 결합한 ‘한국형 통합 NAM 스택’으로 발전 시키는 전략이 유효하다.
- ③ **정책 시사점:** 한국형 ARPA-H의 단계평가형 구조(승자 트랙에 자원을 집중하는 DARPA형 구조)는 ARPA-H CATALYST가 개별 수행기관의 지원금을 마일스톤 달성 조건부 상한액으로 운용해 최종적으로 프로그램 총액에 수렴시키는 방식과 방법론적으로 유사하다.

IX

국내 현황의 전략적 평가

Vol.490

A. 강점

- 오가노이드 국제표준(ISO TC276) 작업반을 한국이 주도 — 아시아권에서 이례적으로 이른 국제표준 선점 사례
- 학계의 원천기술 수준은 국제적으로 인정받는 수준이며, 국제 공동연구·리뷰를 통한 발신력도 확보
- 식약처의 ‘사전설계형’ 규제 전환(42건 가이드라인, 95.5억 원)은 개발 초기 단계부터 예측 가능성을 높이는 실용적 접근
- 한국형 ARPA-H의 이원 트랙 단계평가 구조는 동일 목표에 대한 복수의 기술적 해법을 병행 검증한 뒤 자원을 집중하는 방식으로, 최종 승자 플랫폼의 완성도를 높이는 효과가 기대됨

B. 약점 및 위험

- 미국(EPA 단독으로도 연간 수천만 달러 이상 추정)·EU(다년 프레임워크) 대비 국내 NAMs/MPS 전용 R&D 재정 규모는 상대적으로 작음
- FDA IStand급 국내 자격인증 트랙이 부재하여, 국내 개발 NAM 툴이 국제 신뢰도를 확보 하기까지 우회 경로에 의존
- ‘동물대체시험법’ 입법이 계류 중으로, 오가노이드·MPS 활용의 법적 근거가 아직 확고하지 않음
- 미국 ARPA-H CATALYST(프로그램 총 사업비 약 1,700억 원)는 국내 I-MPS-DS 프로젝트(총 사업비 140억 원) 대비 약 12배 규모로, 동일한 ‘동물시험 대체·면역독성/ADME 예측’ 영역에서 데이터·검증 속도의 격차가 커질 위험이 있음
- 이원 트랙 단계평가 구조상 2026년 2월 단계평가에서 탈락하는 트랙의 인력·기술 자산이 사장될 위험 — 사후 활용 방안이 사전에 설계되어 있지 않으면 국가 R&D 투자의 일부가 회수되지 않을 수 있음

C. 기회

- 국제 시험지침(OECD TG)의 장기칩 관련 지침이 아직 초기 단계(2025~2030년 첫 채택 전망)인 지금이, 국내 실증 데이터를 국제표준 논의에 투입할 수 있는 적기
- K-오가노이드 컨소시엄·오가노이드 표준연구회(OSI) 등 민간 협력체가 새로 출범해, 산·학·연·관 협력의 상설 채널이 마련됨
- 우주의학 분야(KHIDI Brief Vol.482)에서 이미 언급된 것처럼, MPS와 미세중력 환경의 결합이 전임상 기간을 획기적으로 단축할 수 있다는 보고가 이어지는 만큼, NAMs/MPS 원천기술은 우주바이오 분야와도 시너지가 가능한 범용 자산 — 특히 2025년 NIH·ISS 국립연구소가 착수한 「Tissue Chips in Space 2.0」(6개 연구팀, 2단계 협력과제, VI-D절 참조)은 다장기 MPS를 우주 미세중력에서 검증해 노화·만성질환 기전을 가속 규명하려는 시도로, 국내 I-MPS-DS 프로젝트가 축적할 다장기 면역 MPS 기술이 향후 유사한 우주 검증 트랙으로 확장될 잠재력을 보여준다

X

결론 및 국내 전망과 전략

Vol.490

핵심 요약

2025~2026년은 NAMs가 ‘정책 선언’에서 ‘규제 실행’으로 넘어간 전환점이다. 미국 FDA는 1주년 성과보고서와 신규 가이드스로 실질적 이행 단계에 들어섰고, 2026년 7월에는 ‘FDA Modernization Act 3.0’이 하원마저 만장일치로 통과하며 입법이 사실상 완료 단계에 접어들었다. EU·영국도 구체적 시한이 명시된 로드맵을 발표했다. 특히 2025년 9월 미국 ARPA-H가 CATALYST 프로그램의 8개 수행기관에 지원을 개시하며 ‘NAM 데이터 기반 인실리코 예측모델’ 경쟁이 본격화된 점은, 국내 I-MPS-DS 프로젝트와 같은 물리적 MPS 플랫폼 투자의 시급성을 방증한다. 한국은 이러한 흐름에 발맞춰 오가노이드 국제표준을 주도하고 가이드라인을 대폭 확충하는 등 ‘규제과학 실행력’에서는 상당한 진전을 이루었으나, 재정 규모와 입법 완결성에서는 여전히 후발 주자에 속한다. 산업 측면에서는 K-오가노이드 컨소시엄 출범과 범부처 첨단 의료기기사업(2기) 등 새로운 민관 협력 채널이 갖춰지고 있으며, 한국형 ARPA-H의 I-MPS-DS 프로젝트가 국내 대표 MPS 플랫폼으로 수렴해 갈 것으로 기대된다.

전략 방향

- [Program A] 오가노이드 국제표준 주도권 확대 — ISO TC276 작업반 성과(장·간 오가노이드)를 신장·폐·뇌 등으로 확장하고, OECD 장기칩 시험지침(TG) 논의에 초기 단계부터 결합
- [Program B] MPS 규제과학 전담 트랙 신설 — KoCVAM 내 MPS 특화 심사 트랙을 마련하고, FDA IStand를 벤치마킹한 ‘국내 NAM 자격인증제’ 도입을 검토하여 국내 개발 툴의 신뢰도 조기 확보
- [Program C] 경쟁형 R&D 성과 활용 극대화 — 한국형 ARPA-H의 I-MPS-DS 프로젝트에서 2026년 2월 단계평가에서 승자로 선정된 트랙에 자원을 집중하되, 탈락 트랙이 축적한 원천기술(환자유래세포 배양법, 공배양 플랫폼 등)이 사장되지 않도록 라이선싱·기술이전·이어달리기 사업 등을 제도적으로 지원
- [Program D] 범부처 MPS 원천기술 사업 확대 — 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(2기, 7년 9,408억 원)과 과기정통부 오가노이드 전략기술 예산(2026년 91억 원)을 연계해, 다장기 통합칩·AI 융합 스크리닝 등 차세대 기술에 우선 지원
- [Program E] 국제 협력 및 조기 검증 데이터 확보 — ICATM·ICH 등 국제 협의체 참여를 강화하고, FDA IStand·EMA 3RsWP 파일럿에 국내 데이터를 공동 제출해 국제 신뢰도를 조기에 확보
- [Program F] 한·미 ARPA-H NAM 데이터 협력 트랙 신설 — I-MPS-DS 플랫폼의 실측 면역독성 데이터를 표준화하여 미국 ARPA-H CATALYST 계열 인실리코 모델 개발기업(예: Draper 컨소시엄, PREDICTS 컨소시엄)과의 데이터 라이선싱·공동검증 협력을 타진하고, 국내에서도 I-MPS-DS 2 성과를 확장하여 ‘인실리코 예측모델’ 트랙을 추가해 물리적 플랫폼과 AI 예측모델을 결합한 한국형 통합 NAM 스택을 구축

인프라 투자 전략

- 국가 NAMs/MPS 컨소시엄 공식화: K-오가노이드 컨소시엄·오가노이드 표준연구회(OSI)를 중심으로 학계·식약처·산업계·병원을 아우르는 공식 협의체를 확대해 데이터 공유·중복투자 방지 체계 구축
- 경쟁형 R&D 사후관리 체계 마련: 단계평가 탈락 트랙의 인력·설비·데이터 자산을 승자 플랫폼 또는 타 국가 R&D 과제로 연계하는 사후 활용 가이드라인 수립
- ‘한국형 비임상 평가 허브’ 구축: 국내 CRO·CDMO와 MPS 전문기업(맵스젠·MBD 등)을 연계해, 국내외 제약사가 이용할 수 있는 원스톱 NAMs 비임상 평가 인프라 조성
- 우주바이오 분야와의 기술 연계: KHIDI Brief Vol.482에서 다룬 I-BTS-UP 프로젝트[56] 등 우주환경 활용 MPS 연구와 지상 NAMs/MPS 원천기술 간의 연계를 통해, 동일한 국내 기술자산을 두 분야에서 함께 활용하는 융합전략 검토

결론

- 규제과학의 ‘실행 단계’ 진입은 2026년이 국내 NAMs/MPS 전략을 재정비할 최적의 시점임을 의미한다.
- 국제표준 주도권(ISO TC276)과 단계평가형 R&D를 통해 검증될 I-MPS-DS 플랫폼이라는 두 자산을 국가 전략 차원에서 연결할 때, 한국은 ‘규제 선도국’으로서의 입지를 확보할 수 있다.

참고문헌 (References)

- [1] PMC / Frontiers in Toxicology (2025). Integrating New Approach Methodologies (NAMs) into Preclinical Regulatory Evaluation of Oncology Drugs. PMC12730968.
- [2] 팜뉴스 (2025.8.27). 동물대체시험법, 신약 개발 패러다임 전환 이끈다.
- [3] Emulate (2026.2.1). 2025: A Pivotal Year for NAMs and the Top 10 Organ-Chip Publications Supporting Their Adoption.
- [4] 한국보건산업진흥원 (2025). 바이오헬스산업브리프 Vol.468 「New Approach Methodologies(NAMs) 최신 국제 동향 분석」(조영제 PM).
- [5] 데일리팜 (2026.6). 동물실험 사라질까...미국·유럽 규제 전환에 K-바이오도 분주.
- [6] Stem Cell Research & Therapy (2026.6.22). FDA roadmap to reducing animal testing: a regulatory and scientific paradigm shift in nonclinical safety assessment. Springer Nature.
- [7] Rise for Animals (2026.7.20). Animals Win as FDA Modernization Act 3.0 Advances in House. riseforanimals.org. / Animal Wellness Action (2026.7.21). House Passes FDA Modernization Act 3.0.
- [8] FDA (2025.4.10). Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies. fda.gov.
- [9] FDA (2026.4.20). FDA Achieves Year 1 Goals in Reducing Animal Testing in Drug Development. fda.gov.
- [10] Spencer Fane (2026.6.8). FDA Reports Meeting Year One Goals for Reducing Animal Drug Testing — FDA-NIH MOU(2025.8) 등 후속 조치 정리.
- [11] FDA (2026.5.29). FDA Issues Draft Guidance to Cut Unnecessary Animal Testing for Cancer Drugs — Oncology Pharmaceuticals: Streamlined Nonclinical Safety Studies for Biologics and Conjugated Products. fda.gov.
- [12] Physicians Committee for Responsible Medicine (2026.6.8). Physicians Committee Urges FDA to Revise Draft Guidance on Using NAMs in Drug Development.
- [13] FDA (2025.7.31). FDA Advances Drug Development Innovation by Establishing IStand as Permanent Qualification Program. fda.gov/news-events/fda-voices.
- [14] GEN - Genetic Engineering & Biotechnology News (2026.6.1). Soon...the First Organ-on-a-Chip Qualified Drug Development Tool.
- [15] ScienceDirect (2026.3.25). 3Rs at the European Medicines Agency: Past and future activities.
- [16] EMA (2026.3.31). EMA consults on virtual control groups to help reduce animal use in medicines development.
- [17] CN Bio (2026.6.18). Comparing regulatory roadmaps to reduce animal testing. cn-bio.com.
- [18] ECHA (2026). The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation.
- [19] ScienceDirect (2025.12.21). NAMazing: The importance of being earnest - a 2025 cross-Atlantic turning point in phasing out animal testing.
- [20] Shuhan He, MD, Massachusetts General Hospital / Harvard Medical School (2026.4.27). Organ-on-Chip Models for Drug Development: A Complete Guide.
- [21] EMA. Qualification of Novel Methodologies (QoNM) for Medicinal Product Development — Guidance for Applicants. ema.europa.eu.

- [22] Inside Precision Medicine (2026.6.12). Organs-on-a-Chip Offer “Elegant Solution” to Quandary of Animal Models in Drug Design.
- [23] 약사공론 (2026.6.5). 식약처, 오가노이드 동물대체시험법 규제 활용 방안 논의.
- [24] 의학신문/보사 (2026.1.23). ‘오가노이드, 표준 없이 상업화·임상 활용 불가능’…국제표준 주도 나선 한국.
- [25] 약사공론 (2026.2.2). ‘사전 설계’로 이동한 식약처 ‘규제혁신’, 이제는 실행 단계다.
- [26] 민족의학신문 (2025.8.14). 동물대체시험분야 규제혁신 위한 ‘K-오가노이드 컨소시엄’ 출범.
- [27] 한국규제과학센터 (2025.8). K-오가노이드 컨소시엄 출범 및 오가노이드 표준연구회(OSI) 운영 계획.
- [28] 한국바이오의약품협회(KoBIA) (2026). K-오가노이드 컨소시엄, MPS World Summit 2026서 한국 NAMs-MPS 기술 국제 위상 알리.
- [29] DataHorizon Research / Mordor Intelligence / Coherent Market Insights 등 (2026). Organ-on-a-Chip / Organs-on-Chips Market 조사자료 종합.
- [30] Low, L.A., Tagle, D.A. (2017). Microphysiological Systems (“Organs-on-Chips”) for Drug Efficacy and Toxicity Testing. Clinical and Translational Science, 10(4):237-239. (NIH/NCATS).
- [31] Ishida, S. (2021). Research and Development of Microphysiological Systems in Japan Supported by the AMED-MPS Project. Frontiers in Toxicology, 3:657765.
- [32] ScienceDirect (2025). Global expansion of microphysiological systems (MPS) and Japan’s initiatives: Innovation in pharmaceutical development and path to regulatory acceptance.
- [33] DataIntelco (2026.4.22). Microphysiological System Market Research Report 2034.
- [34] Microfluidics Innovation Center (2026.5.15). Horizon Europe Cluster 1 2026-2027 — HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-03: Integrating New Approach Methodologies (NAMs).
- [35] Microfluidics Innovation Center (2026.5.15). EIC Work Programme 2026 — Advanced Intelligent Chip Pathfinder Challenge.
- [36] NCATS / NIH (2026.2.17). Tissue Chips in Space 2.0 Will Reveal Age-Related Disease Mechanisms and Possible Therapies. ncats.nih.gov.
- [37] NIH (2024). RFA-TR-24-025: Tissue Chips in Space 2.0 — Translational Multi-Organ Tissue Chip Systems for Drug Efficacy, Toxicity Testing, and Personalized Medicine. grants.nih.gov.
- [38] 보건복지부 (2025.11.5). 복지부·과기정통부·산업부·식약처, 첨단 의료기기 R&D에 7년간 9,400억 원 규모 투자 — 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(2기).
- [39] 이티뉴스코리아 (2025.12.12). 2026년 주요업무 추진계획 — 오가노이드(미니장기) 등 국가전략기술 예산.
- [40] 한국경제 (2025.9.3). 맵스젠, 정석 고려대 교수팀과 신장 모델 공동개발 협약 체결.
- [41] 서울경제 (2026.5.22). 맵스젠, 美 MPS 월드서밋 참가…자동화 기반 생체조직칩 기술 공개.
- [42] 더바이오 (2026.6.15). 맵스젠, ‘BIO USA 2026’ 참가…차세대 MPS-DDS 플랫폼 소개.
- [43] 머니투데이 (2026.4.30). 오가노이드사이언스, ‘ODC26’ 올 9월 개최…AFI·IMPSS와 MOU 체결.
- [44] 한국경제 (2026.7.16). 강스템바이오텍, 글로벌 톱5 제약사와 오가노이드 평가 계약 — 모낭 오가노이드 기반 물질이전 및 평가계약(MTEA) 체결.
- [45] 바이오타임즈 (2026.2.3). 오가노이드사이언스, 장 오가노이드 ‘재생 치료’ 유럽 특허 획득 — 한국·미국·일본·유럽 4대 특허권역 확보, 독일 자회사 람다바이오로직스 통한 유럽 임상개발 추진.

- [46] 보건복지부 (2024.10.18). 한국형 ARPA-H 7개 신규 프로젝트 공고 — 우주의학 혁신기술개발·첨단 미세생리 시스템 기반 면역기능 모사 혁신기술개발 등. mohw.go.kr 공식 보도자료.
- [47] ARPA-H (2024.10 공고 / 2026 Award Directory). ARPA-H launches program to develop predictive drug safety and efficacy models (CATALYST); Award Directory — CATALYST Program Awards. arpa-h.gov.
- [48] ARPA-H (2025.9.30). An Integrated Human Data Stack to unlock the future of silico Learning Models — Award #3616 (Draper Laboratory). arpa-h.gov/explore-funding/awards/3616.
- [49] ARPA-H (2025.9.30). PREDICTS: Pharmacological Research and Evaluation through Digital Integration and Clinical Trial Simulation — Award #3601 (Deep Origin). arpa-h.gov/explore-funding/awards/3601.
- [50] ARPA-H (2025.9.30). Comprehensive Assessment of cardiac Risk through Data-driven In-Silico Virtual Ecosystems for Safety Evaluation — Award #3591 (Jackson Laboratory). arpa-h.gov/explore-funding/awards/3591.
- [51] ARPA-H (2025.9.30). DATAMAP: Digital Acceleration of Toxicity Assessment with Mechanism and AI-driven Predictions — Award #3606 (Inductive Bio). arpa-h.gov/explore-funding/awards/3606.
- [52] ARPA-H (2025.9.30). AIM-PATH: Antibody Intelligence for Modeling of Pharmacokinetics and Toxicity in Humans — Award #3611 (UNC Chapel Hill). arpa-h.gov/explore-funding/awards/3611.
- [53] ARPA-H (2025.9.30). KronosRx: Sending Patient Avatars to the Future to Transform Drug Safety Prediction — Award #3586 (Cedars-Sinai Medical Center). arpa-h.gov/explore-funding/awards/3586.
- [54] ARPA-H (2025.9.30). DASH: Data and AI for Safety in Humans — Award #3621 (Peptilogics). arpa-h.gov/explore-funding/awards/3621.
- [55] ARPA-H (2025.9.30). DeepMesa: Good AI Practice (GAIP) for assured AI-driven ADME-Tox — Award #3596 (Black Mesa Technology). arpa-h.gov/explore-funding/awards/3596.
- [56] 한국보건산업진흥원 (2026.6). 바이오헬스산업브리프 Vol.482 「우주 환경을 활용한 바이오의약 혁신 기술 동향」.

● 집필자 : K-헬스미래추진단 김재욱 PM

● 문의: 02-2288-6141

● 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.

● 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>) 게시되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.