

---

# 오가노이드 치료제 개발을 위해 회피해야 할 지적 재산권에 대한 고찰

---

2025.10.31

주관연구개발기관 : 가톨릭대학교 산학협력단  
공동연구개발기관 : 연세대학교 산학협력단  
고려대학교 산학협력단  
(주) 입셀  
(주) 지놈앤컴퍼니  
(주) 세라트젠  
(주) 애임스바이오사이언스

스마트임상시험신기술개발연구사업단

- 본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」 (과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었습니다.
- 본 지침서/안내서는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 기관의 제도 및 정책과 상이할 수 있으며, 어떠한 법적 구속력 및 책임을 가지지 않으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.
- 본 지침서/안내서의 내용은 현재의 과학적·기술적 근거 등을 토대로 작성되었으며, 향후 과학기술의 발전 및 관련 법규정의 개정 및 구체적인 사실관계의 변화 등에 따라 내용이 달라질 수 있습니다.
- 본 저작물에 대한 권한은 (주) 세라트젠)에 있으며, 무단으로 지침서의 내용을 수정하여 재배포하는 것을 금합니다. 또한, 본 지침서의 전부 또는 일부를 인용·활용할 경우 반드시 출처를 명시하여야 합니다.

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용 및 사유
1		2025.10.31	제정



# 오가노이드 치료제 개발을 위해 회피해야 할 지적 재산권에 대한 고찰

## A Study on Intellectual Property Rights Avoidance for Organoid Therapeutics Development



본 자료는 줄기세포 유래 오가노이드 치료제 개발 과정에서 필수적으로 검토해야 할 지적재산권(IP) 요소를 정리한 실무 참고자료입니다. 특허 확보 및 자유실시(FTO, Freedom to Operate) 검토, 라이선스, 규제 연계 등 핵심 항목을 중심으로 구성하였으며, 실제 적용 시에는 반드시 전문적 법률 자문과 함께 활용하시기 바랍니다.

## 목차

1. 서론 -----	1
2. 오가노이드 치료제 개발과정 및 지적 재산권 고려사항 -----	1
2.1 연구 및 초기 개발 단계-----	1
2.2 전임상 및 임상 단계-----	3
2.3 상업화 및 규제 승인 단계-----	3
3. 핵심 특허 장벽(Patent Barrier)과 개발 제한 사례 -----	4
3.1 사례 요약-----	4
4. 결론 -----	5
5. 참고문헌 -----	6



## 1 서론

오가노이드는 줄기세포를 기반으로 체외에서 실제 장기의 구조와 기능을 모사할 수 있는 3 차원 배양체로, 기존 세포주 및 동물 모델이 제공하지 못했던 연구적 · 치료적 가능성을 열어가고 있다. 최근 오가노이드는 질환 모델링, 신약 후보 물질 검증, 환자 맞춤형 치료제 개발, 장기 재생 연구 등 다양한 분야에서 활용되며 재생의학과 정밀 의학 발전을 이끄는 핵심 플랫폼으로 자리잡고 있다.

이와 같은 연구적 잠재력에도 불구하고, 오가노이드 기반 치료제가 실제 임상 및 상업화 단계에 이르기 위해서는 과학적 타당성뿐 아니라 지적재산권(IP) 관리가 반드시 병행되어야 한다. 원천기술 특허, 세포주 활용 제한, 배양기술 라이선스, 그리고 규제와 연계된 권리 관리 문제 등은 연구의 지속성과 기업의 사업화 가능성을 좌우하는 핵심 요인이다.

본 정보집은 이러한 연구적 · 사업적 맥락을 바탕으로, 오가노이드 치료제 개발 과정에서 필수적으로 검토해야 할 지적재산권 요소를 정리한 실무 자료이다. 연구자와 기업 실무자가 기술 개발의 자유도를 확보하고, 투자자가 기술적 가치와 권리 리스크를 함께 평가할 수 있도록 특허, 라이선스, FTO(Freedom to Operate) 검토, 규제 연계 등 주요 쟁점을 체계적으로 제시하였다.

다만, 본 문서는 일반적인 참고자료에 해당하며, 구체적 법률 판단이나 계약 검토는 반드시 전문 자문을 통해 진행할 필요가 있다.

## 2 오가노이드 치료제 개발과정 및 지적 재산권 고려사항

줄기세포 유래 오가노이드 치료제를 개발하는 동안 고려해야할 지적 재산권 요소들을 치료제 개발 단계에 따라 정리하였다.

### 2.1 연구 및 초기 개발 단계

### 2.1.1 특허 확보

- ASC 분리 및 세포 유형에 따른 배양 방법, 오가노이드 형성 기술, 장기별 특화 · 분화 조건에 대한 원천특허 확보 필요
- 오가노이드의 구조적 특성, 기능적 활용(예: 질환 모델링, 약물 반응 평가)에 대한 응용 특허 전략 수립
- 특허 청구항을 광범위하게 설정하여 후발 주자의 진입 차단

(예시 1) ASC - Hub organoid 사의 경우 줄기세포 집단의 확대 및 분화에 직접적인 영향을 끼치는 배양 배지, 방법에 대한 특허 청구항을 광범위하게 설정함

(예시 2) iPSC - Academia Japan 사의 경우 iPSC Cell의 제작 및 세포주 구매에 대한 license 보유함. License 유형 및 목적에 따른 가이드 제시됨

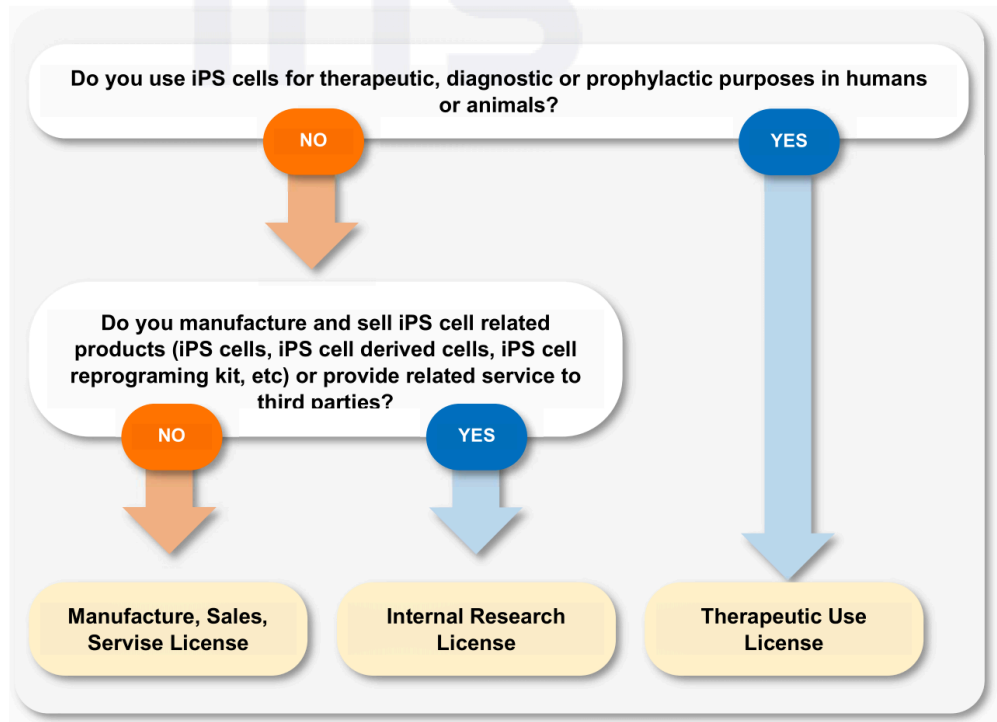


그림 1. Academia Japan license program 의 구분

### 2.1.2 자유실시(FTO) 검토

- 국내외 선행 특허 조사 및 권리 범위 분석을 통해 연구 방향과 충돌 가능성 사전 점검
- 기존 특허와 겹치는 부분은 회피 설계(design-around) 또는 라이선스 검토 필요

## 2.2 전임상 및 임상 단계

### 2.2.1 특허 확보

- 세포 치료제 제조 공정, 품질관리(QC) 마커, 안정성·유효성 관련 기술의 특허화
- 치료제 투여 방식, 전달 시스템(스캐폴드·하이드로젠 등)과 결합한 복합 기술의 권리 확보

### 2.2.2 라이선스 및 기술이전

- 기초 배양 기술, 특정 성장인자 사용법, 세포원 관련 특허가 타 기관에 속해 있는 경우 필수 라이선스 확보필요
- 공동연구나 임상 협력시 지적재산권 귀속과 사용 범위를 계약 단계에서 명확히 설정

## 2.3 상업화 및 규제 승인 단계

### 2.3.1 규제 연계 (IP-Regulatory Linkage)

- 허가용 임상 데이터에 대한 데이터 독점권(Data Exclusivity) 확보
- 주요 시장(미국, EU, 아시아 등)에서 규제 승인 절차와 특허 존속 기간의 연계 관리 필요
- 생산 공정 및 GMP 기준에 부합하는 제조기술 특허 관리

### 2.3.2 자유실시(FTO) 재검토

- 상업화 직전 단계에서 글로벌 시장을 대상으로 자유실시 검토 재수행
- 진출 대상국별 특허 및 규제 제도를 고려한 맞춤형 IP 전략 수립

개발 단계	특허 확보 (Patent)	자유실시 검토 (FTO)	라이선스/기술이전 (Licensing)	규제 연계 (Regulatory Linkage)
연구·초기 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 줄기세포의 분리·배양법 특허 확보</li> <li>• 오가노이드 형성/배양 조건 청구항 설정</li> <li>• 질환 모델링, 약물 반응 평가 관련 응용 특허</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 선행 특허 조사 및 권리 충돌 점검</li> <li>• 회피 설계 전략 수립</li> <li>• 정기적 특허 모니터링 체계 마련</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원천 배양 기술, 성장인자 사용법 라이선스 필요 시 검토</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 초기 단계에서는 직접적 규제 연계는 적음</li> <li>• 추후 임상 전환 고려한 IP 포트폴리오 준비</li> </ul>
전임상·임상	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조 공정, QC 마커 특허 확보</li> <li>• 전달 시스템(스캐폴드·하이드로젤 등) 결합 기술 보호</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전임상/임상 활용 기술의 특허 충돌 여부 재검토</li> <li>• 글로벌 특허 환경 반영</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상 수행 협력 시 IP 귀속/사용 범위 계약화</li> <li>• 필수 특허(세포원, 배양법 등) 라이선스 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상 데이터 독점권 고려</li> <li>• 규제 승인 절차와 특허 존속 기간 연계 검토 시작</li> </ul>
상업화·허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생산 공정, 대량 배양, GMP 기반 제조기술 특허</li> <li>• 투여 방식 및 조성물 특허</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 글로벌 시장 대상 FTO 재검토</li> <li>• 진출 대상국별 회피 전략 확정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 글로벌 기업/기관과의 상용화 협력 시 라이선스 조건(독점/비독점, 로열티 등) 조율</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 데이터 독점권(Data Exclusivity) 확보</li> <li>• 각국 규제 절차와 특허 존속 기간 최적 조율</li> <li>• 영업비밀 관리 강화</li> </ul>

표 1. 오가노이드 치료제 개발단계에 따른 지적재산권 고려사항

### 3 핵심 특허 장벽(Patent Barrier)과 개발 제한 사례

현재 많은 기업 및 연구기관에서는 iPSC 및 ASC 유래 오가노이드 치료제 개발이 이루어지고 있는 상황이다. 오가노이드 치료제 분야는 고유한 배양기술, 세포유래 공정, 매트릭스 조성 등 핵심 공정 전반에 걸쳐 선행 특허가 다수 존재하며, 이들 특허는 연구 및 사업화 단계에서 회피가 어려운 기술적 장벽으로 작용하고 있다. 특히, 성체줄기세포(ASC)유래 오가노이드의 경우 특정 유전자 조절 및 3D 배양 조건에 관한 원천 특허가 이미 글로벌 선도기관 및 기업에 의해 선점되어 있기 때문에 신규 진입자가 동일 기술경로로 접근하기에 실질적인 제약이 발생한다. 본 사례는 이러한 특허 장벽이 실제 개발 프로세스에 영향이 끼친 사례를 보여주며, 향후 연구 방향 설정 및 IP 전략 재설계의 필요성을 제시한다.

#### 3.1 사례 요약

해당 연구팀은 ASC 유래 장 오가노이드를 기반으로 하는 치료제 후보를 개발하던 중, 기존 특허권자가 보유한 배양 조건 및 성장인자 조합 관련 특허가 핵심 공정에 직접적으로 적용됨을 확인하였다.

자체적으로 배양환경을 변경하거나 대체 성장인자 조합을 탐색하는 등 회피 전략을 검토하였으나 임상 수준에서의 1) 세포 분화 효율의 저하, 2) 안정성 부족 등으로 인해 기술적 대체가 불가능하다고 판단되었다.

이에 따라 해당 연구는 기술적 · 법적 리스크 회피를 위한 개발 중단 결정이 되었다.

구분	내용
핵심 특허 영역	줄기세포 배양 조건 및 성장인자 조합 • TGF-β inhibitor • BMP inhibitor • R-spondin signalling
영향 범위	• 줄기세포 배양에 필수적인 성장인자 • 분화 효율 및 안정성
회피 전략	• 배양환경 변경: Matrigel → Regenix™ • 대체 성장인자 조합 탐색: WNT protein → CHIR99021
결과	• 배양환경 변경가능 확인 • 대체 성장인자 효율 저하

표 2. 지적재산권 회피전략 사례 요약

#### 4 결론

오가노이드 치료제는 새로운 치료영역의 핵심 기술로, 그 발전 속도와 응용 범위는 매우 빠르게 확장되고 있다. 그러나 이러한 기술적 도약은 곧바로 사업화로 이어지지 않으며, 지적재산권(IP)은 그 전환 과정에서 가장 결정적인 변수가 된다.

본 정보집을 통해 살펴본 바와 같이, 오가노이드 치료제 개발 과정에서는 특허 확보, 자유실시(FTO) 검토, 라이선스 전략, 규제와의 연계 관리가 불가피한 상황이다. 특히 ASC(성체줄기세포) 유래 오가노이드의 경우, 세포 배양

조건, 성장인자 조합, 3D 매트릭스 구조 등 핵심 공정 대부분이 선행 특허로 포섭되어 있어, 신규 진입자는 연구 초기 단계부터 IP 리스크를 고려한 전략적 접근이 불가피하다. 한편, 본 정보집에서 제시된 핵심 특허 장벽 사례는 이러한 현실적 제약을 단적으로 보여주었으며, 해당 연구팀은 ASC 유래 오가노이드의 배양 및 분화 과정에서 회피가 불가능한 특허에 직면하였다. 대체 기술 탐색을 시도하였음에도 기술적 효율 저하로 인해 개발을 중단할 수밖에 없었다. 이 경험은 단순한 실패가 아닌, 특허 구조를 기반으로 한 기술 전략 재설계의 필요성을 환기시킨다.

오가노이드 치료제 개발 및 여러 연구개발(R&D)은 IP 전략을 분리된 영역이 아닌 통합적으로 확보해 나가는 방향이 현실적이며 전략적인 해답이 될 것으로 예상된다.

## 5 참고문헌

1. Q Yao et al., Organoids: development and applications in disease models, drug discovery, precision medicine, and regenerative medicine (2024).
2. E Heinzelmann et al., iPSC-derived and Patient-Derived Organoids: Applications and challenges in scalability and reproducibility as pre-clinical models (2024).
3. D Hernández-Melchor et al., The patent landscape in the field of stem cell therapy: closing the gap between research and clinic (2023).
4. E Luce et al., Stem Cells and Organoids: A Paradigm Shift in Preclinical Models Toward Personalized Medicine (2025).
5. S Frankel et al., Patent Law and the Regulatory Data Exclusivity: Game Playing and 'Mission Creep' (2024).
6. AR Harris et al., Ethical and regulatory issues of stem cell-derived 3-dimensional organoid and tissue therapy for personalised regenerative medicine (2022).

7. SJ Song et al., Comparative analysis of regulations and studies on stem cell therapies: focusing on induced pluripotent stem cell (iPSC)-based treatments (2024).
8. L Zhu et al., Patent bibliometric analysis for global trend of organoid technologies in the past decade (2022).
9. Recent patents relating to the production, culture and use of organoids. (2025, Espacenet, United States Patent and Trademark Office).



---

**발행기관**            주식회사 세라트젠  
**발행일**                2025년 10월 31일  
**발행인**                박영섭  
**편집위원장**         민창기  
**편집위원**            한승훈, 박성수, 박영섭, 최지혜  
**감수위원**            분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

**문의처**                (우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층  
                              전화번호 : 02-398-5082  
                              이메일 : scrc@konect.or.kr

본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「과제명 첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」(과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었음을 밝힙니다.