

New Sciences, Better Experience



오가노이드를 활용해 난치병 치료제를 개발하는
국내 최초 오가노이드 전문 신약개발 혁신 기업



Disclaimer



본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 오가노이드사이언스(주)(이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 ‘자본시장과 금융투자업에 관한 법률’에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다.

이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 회사가 발행하는 증권의 모집 또는 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 어떠한 내용도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.

Prologue



1. 오가노이드 정의
2. 오가노이드 종류
3. 오가노이드 비전



지배종

지금 스트리밍 중

“BF는 그동안 극비로 진행해온 프로젝트가 있습니다.

오가노이드, 즉 인간 장기의 배양입니다.

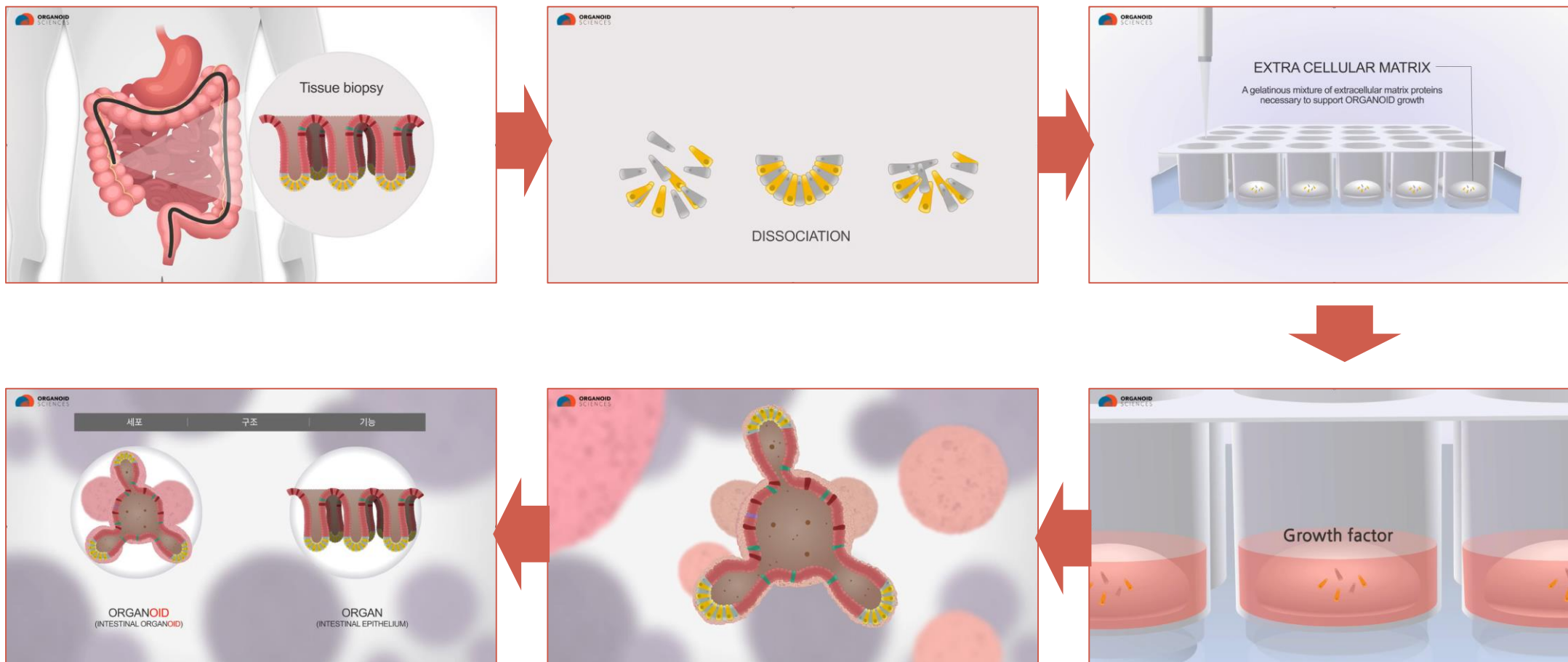
BF가 지닌 인류 최고의 배양기술을 토대로 인류 장기 배양에 매진해온 결과
근섬유, 골세포, 배양혈액을 시작으로
심장, 간, 신장, 폐, 췌장, 위, 소장, 대장, 방광에 이르기까지 뇌를 제외한
인간의 모든 장기를 배양하는데 성공했습니다.”



01 오가노이드 정의

Prologue

오가노이드는 기존 장기(Organ)와 세포, 구조, 기능면에서 유사한 장기 유사체

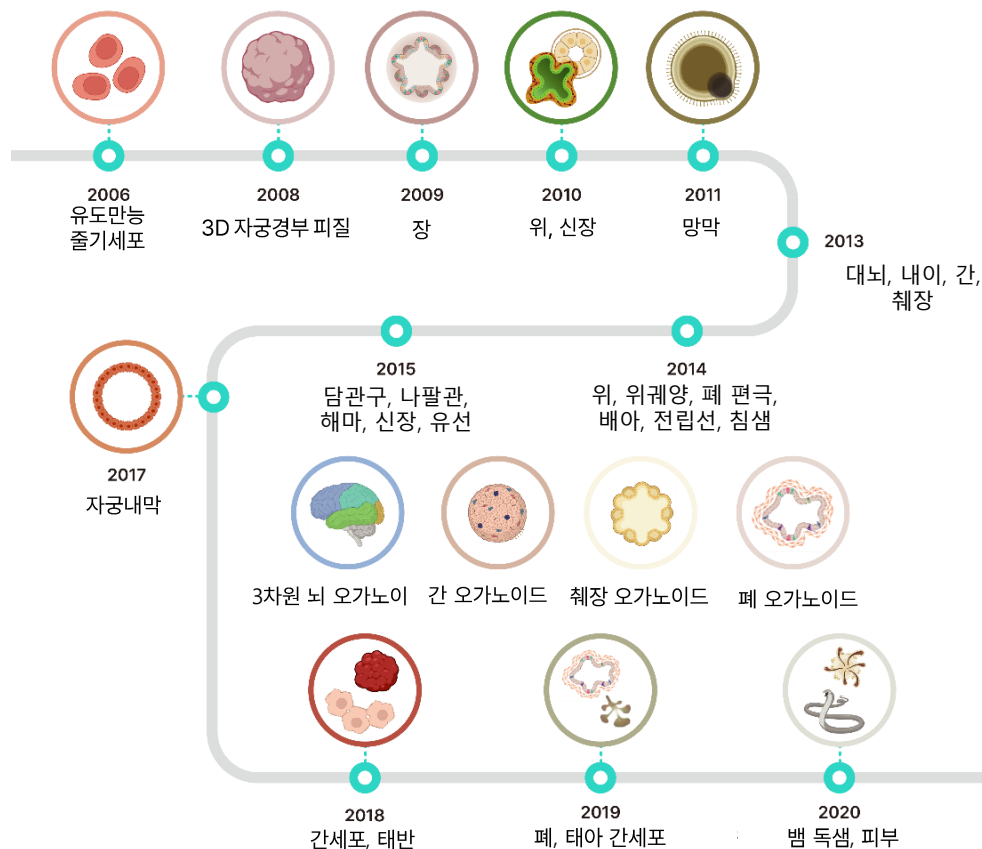


02 오가노이드 종류

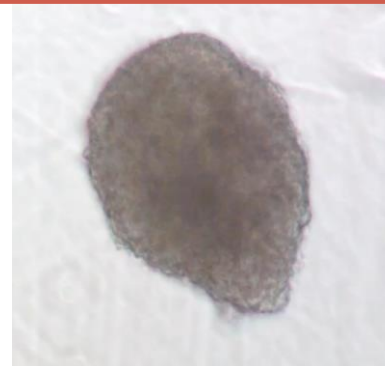
Prologue

오가노이드는 인체 장기를 체외에서 구현하는 최첨단 바이오 기술재생치료부터 인공지능 구현까지 다양한 분야에서의 활용

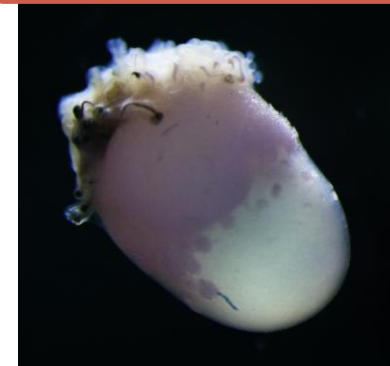
● 오가노이드 개발 사례



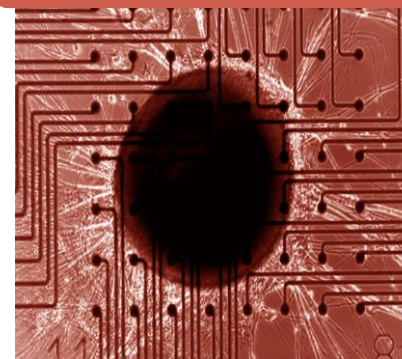
심장 오가노이드



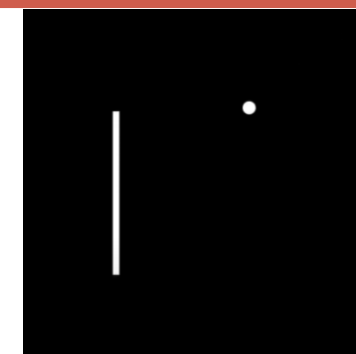
피부 오가노이드



뇌 오가노이드



Organoid Intelligence



03 오가노이드 비전

Prologue

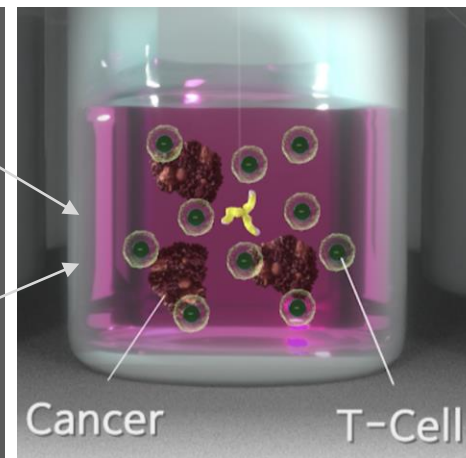
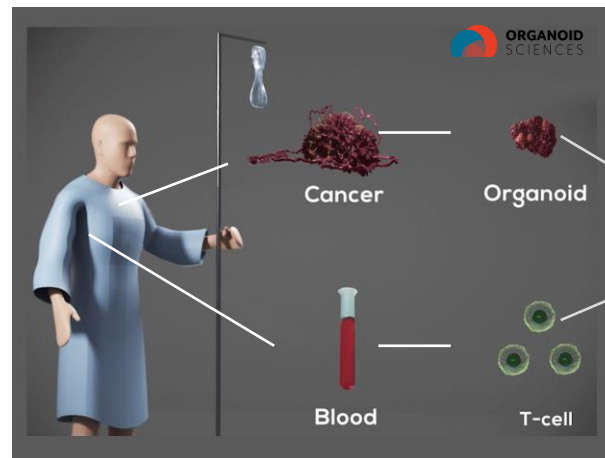
오가노이드로 기존 신약개발과정과 재생치료제 시장의 패러다임 전환

기존 치료제 한계 극복

실험동물의 한계 극복

오가노이드 기반 재생치료제

오가노이드 신소재 평가 솔루션



Chapter 01

기업 개요



1. 회사 개요
2. 주요 연혁
3. 주요 경영진
4. 오가노이드 플랫폼



01 회사 개요

Chapter 01 _ 기업 개요



새로운 과학 기술로 더 나은 차별화된 경험을 제공하는 **오가노이드 분야 글로벌 혁신 바이오 기업**

회사명	오가노이드사이언스(주)	
대표이사	유 종 만(M.D. / Ph.D.)	
설립일	2018.10.26	
임직원	총 82명 (자회사 포함 약 110명)	
핵심 기술	인체 조직 유래 오가노이드 플랫폼	
주요 기술제품	1) ATORM (오가노이드 기반 재생치료제) 2) ODISEI (오가노이드 기반 신소재평가솔루션)	
사업장	HQ 경기도 성남시 분당구 판교로 338, 6층	포도테라퓨틱스(정밀의료 자회사-세브란스병원 JV) 경기도 성남시 분당구 판교로 338, 6층
	판교연구소 경기도 성남시 분당구 판교로 331, 3층, 5층	Lambda Biologics(독일 자회사) Deutscher Platz 5c D-04103 Leipzig, Germany
	대전연구소 대전광역시 유성구 과학로 125, 113호	VOS Discovery(베트남 자회사) 2F, Building B, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City
	광명GMP센터 경기도 광명시 하안로 60 E동 406호	미국 지사(보스턴) CIC, 1 Broadway, Cambridge, MA 02142
	서울아산병원 GMP센터 서울 송파구 올림픽로 43 길 88 융복합연구관 지하 1층	전북 지사(RGB연구소) 전북특별자치도 익산시 익산대로 460, 301-318호 충북 지사 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-25 3층 A-6호실

유 종 만

의사 과학자(M.D. / Ph.D.)
Founder&CEO

주요 학력

고려대학교 생명과학부 학사 생명과학 전공 (2004)	고려대학교 KOREA UNIVERSITY	차의과학대학교 의학전문대학원 석박사 M.D. / Ph.D.(2014)	차 의과학대학교 CHA UNIVERSITY
연세대학교 의과대학 강사 의과대학 (2014)	연세대학교 YONSEI UNIVERSITY	차의과학대학교 의학전문대학원 교수 의학전문대학원 (2015)	차 의과학대학교 CHA UNIVERSITY

주요 경력

- 차바이오텍 의학본부장	차바이오	- 오가노이드학회 창립 및 초대 총무이사	The Organoid Society
- 차종합연구원 센터장	차바이오	- 한국줄기세포학회 산학협력위원장	한국줄기세포학회 Korean Society for Stem Cell Research
- 산업부 3D 생체조직칩 사업단장	산업통상자원부	- 사업화 창업 오가노이드사이언스 Lambda Biologics VOS Discovery	ORGANOID SCIENCES LAMBDA BIOLOGICS VOS DISCOVERY
- 식약처 동물대체자원은행 사업단장	식품의약품안전처		

02 주요 연혁

Chapter 01 _ 기업 개요



첨단재생의료
승인 및 환자 투여



국가첨단전략기술
바이오 분야 보유 기업



초격차 기술특례
코스닥 상장

연도	내용
2018.10	오가노이드사이언스 설립
2019.11	바이오플러스 2019, 헬스케어스타트업 경진대회, 대상
2020.02	벤처기업 인증
2020.03	Series A 투자유치(80억원)
2020.10	CTWA 2020, Best Cell Therapy Pipeline of the Year 수상
2020.11	보건산업진흥원 보건의료 기술사업화 유공 선정(보건복지부 장관 표창)
2020.12	장 오가노이드 비임상 안정성 평가 진입/기술사업화 표창(보건복지부장관)
2020.12	서울아산병원 세포치료제 GMP 독점운영 사업자 선정
2021.02	제약산업 혁신성과 사업개발부분 표창(한국보건산업진흥원장)
2021.06	오가노이드 기반 재생치료제 첨단기술 제품 인증(산업통상자원부)
2021.11	Series B 투자유치(410억원)
2021.12	바이오기업인의 날 장관상 수상(산업통상자원부)
2021.12	재생치료제 생산시설 구축 및 광명 GMP 센터 개소
2022.06	기술혁신형중소기업 이노비즈 인증(AA등급)
2022.08	정밀의료 동반진단 자회사 포도테라퓨틱스(주) 설립
2022.10	바이오산업 기술혁신 공로 표창(중소벤처기업부장관)

연도	내용
2023.01	경영혁신형 중소기업 메인비즈 인증
2023.02	광명 GMP 첨단재생의료 세포처리시설 허가 획득
2023.04	미국 보스턴 지사 개소 _ 한국보건산업진흥원 주관 해외사업진출 유망기업 선정
2023.04	장 오가노이드 재생치료제 유럽의약품청(EMA)의 첨단의료제품(ATMP) 인증
2023.06	넥스트라이즈 2023 어워드 수상(혁신 기술 유망 스타트업으로 선정)
2023.08	오가노이드 관련 자사의 배양 제품 'organoEZ' 런칭
2023.09	베트남 자회사 생산기지 'VOS Discovery' 설립 및 중앙 오가노이드 바이오뱅크 구축
2023.12	Tech Fest 2023, K-Startup Pitching Competition 2등 수상
2023.12	독일 자회사 Lambda Biologics 설립
2024.01	중소벤처기업부, 성과공유기업 확인 인증 획득
2024.03	산업통상자원부, 오가노이드사이언스 국가첨단전략기술 인정 획득
2024.06	한국산업기술진흥협회, 우수기업연구소 선정
2024.06	중소벤처기업부, 기술보증기금 주관 '예비유니콘 2024' 기업 선정
2024.11	한국발명진흥회, 대한민국특허대전 우수 IP 기업 선정
2024.11	보건의료 기술사업화 부문 유공 보건복지부 장관 표창 수상
2025.05	초격차 기술특례 코스닥시장 상장 (오가노이드 분야 기업 글로벌 첫번째 상장)

03 주요 경영진

연구개발, 운영, 사업화, 관리 등 **각 파트별 전문가(10~30년 경력)들로 구성된 C-Level 및 자문단 구성**



총경력 13년

이경진 박사
CTO

연구개발 책임, 상무
원천기술 연구개발 총괄

- 차그룹 종합연구원 오가노이드 연구센터, 부센터장



총경력 35년

황동연 박사
CSO

최고 과학 책임자, 전무
효능/평가 모델 & 분석법 개발

- 하버드 의대(Harvard Medical School), 조교수



총경력 35년

신현수 박사
CMO

최고 의학 책임자, 전무
핵심 기술 및 응용 기술 연구 개발

- 분당차병원 방사선종양학과, 과장



총경력 38년

손우정
COO

운영총괄, 부사장
생산, 사업 개발, 임상 총괄

- (주)녹십자 경영기획실 부장
- JW크레이젠 기획관리실장 및 생산본부장



총경력 14년

홍진만
CFO

재무 책임, 상무
경영 관리, 재무, 인사 총괄

- 제이엘케이, 재무총괄(CFO)
- 씨티은행



손미영
Ph.D.

오가노이드 관련 연구 개발 자문
신소재 평가 기술 루션 고도화 자문

- 한국생명공학연구원
줄기세포 융합 연구 센터 센터장



예병덕
M.D. / Ph.D.

ATORM-C 개발 자문
임상 시험 프로토콜 개발 및 임상 PI

- 서울아산병원 염증성장 질환 센터 소장



이범재
M.D. / Ph.D.

ATORM-C 개발 자문
임상 시험 프로토콜 개발 및 임상 PI

- ATORM-C의 첨단 재생 의료 임상 연구 수행



Jean-Frederic Colombel
M.D. / Ph.D.

ATORM-C 복미 임상 설계
US 임상 시험 PI, KOL 및 인프라 제공

- 국제 염증성장 질환 학회(IOIBD) 의장



Stefan Schreiber
M.D. / Ph.D.

ATORM-C 유럽 임상 설계
EU 임상 시험 PI, KOL 및 인프라 제공

- Director of Internal Medicine,
Kiel Univ Germany

재생치료제 및 신소재 평가 솔루션을 중심으로 건기식, 화장품 등 다양한 영역으로 확장 가능한 플랫폼

ATORM Platform

오가노이드 재생치료제

ATORM-C

(장 오가노이드 재생치료제)

ATORM-S

(침샘 오가노이드 재생치료제)

ATORM-E

(자궁 오가노이드 재생치료제)

ATORM-L

(간 오가노이드 재생치료제)

ODISEI Solution

오가노이드 신소재평가솔루션

ODISEI-ONC

(항암제 평가솔루션)

ODISEI-VIR

(질병모델 평가솔루션)

ODISEI-GUT

(장 오가노이드 평가솔루션: 유산균 등 건기식)

ODISEI-SKIN

(피부오가노이드 평가솔루션)

ODISEI-Spatial

(공간분석 모델 평가솔루션)

EXPANSION

오가노이드 기반 확장

정밀의료 동반진단 솔루션

organoEZ(RUO 제품군)

CDMO 사업

반려동물 평가 솔루션 사업부

반려동물 치료제

Drug discovery(신약개발)

Chapter 02

ATORM(오가노이드 재생치료제)



1. 차세대 재생치료제 필요성
2. ATORM-C 개요
3. ATORM-C 핵심기술
4. 비임상 효력 시험 결과
5. 첨단재생의료 임상 제도를 통한 상용화
6. 국가첨단전략기술 인증
7. 국내외 임상 개발 계획



01 차세대 재생치료제 필요성: 오가노이드

재생치료제가 standard therapy로 자리매김하기 위해서는
재생이 핵심적인 MoA가 되는 질환에서 Direct regeneration을 유도할 수 있어야 함

● 1세대 재생치료제

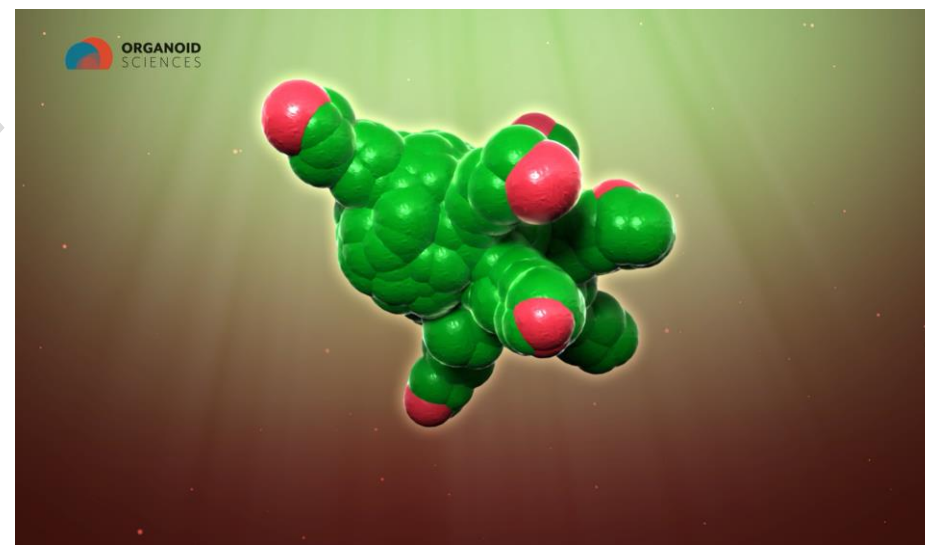
기존 재생치료제는 염증 억제에 초점을 맞추었음

국내외 줄기세포치료제 제품 현황

회사명	제품명	세포종류	적응증	승인일자	허가국가
파미셀	하티셀그램-AMI	자가골수유래 중간엽줄기세포	급성심근경색	2011.07	한국
메디포스트	사티시스템	동종제대혈 중간엽줄기세포	무릎연골결손	2012.01	한국
안트로젠	큐피시스템	자가지방조직유래 중간엽줄기세포	크론성누공	2012.01	한국
오시리스테라퓨틱스 /JCR파머	프로키말 /템셀HS주	동종골수유래 중간엽줄기세포	이식편대숙주병 (GVHD)	2012.05 2012.06 2015.09	캐나다, 뉴질랜드, 일본
코아스템	뉴로나타- 알주	자가골수유래 중간엽줄기세포	루게릭병 (ALS)	2014.08	한국
키에시파르마슈티치	홀로클라	자가각막상피 줄기세포	물리·화학적화상에 의한각막윤부 줄기세포 결함	2015.02	이탈리아 (조건부승인)
테루모	하트시트	자가골격근유래 세포시트	중증심부전	2015	일본 (조건부승인)

● 오가노이드 기반 재생치료제

오가노이드가 손상 조직내 **생착 및 분화**에 의한
직접 조직 재생이 주요기전

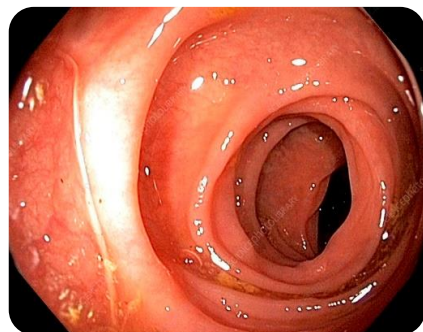


02 ATORM-C 개요

Chapter 02 _ ATORM

염증 및 방사선으로 인한 조직 손상은 병인 요인 제거 후에도 지속되어 심각한 합병증 유발
ATORM-C는 손상된 장 조직의 재생을 유도하는 근원적 치료법 제공

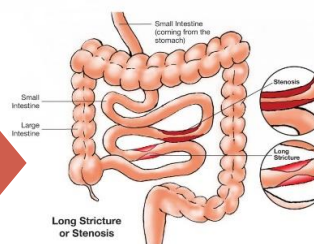
● 약물의 처치에도 불구하고 1년 이상 반응하지 않는 난치성 장 궤양



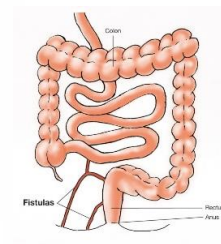
방사선치료
/염증/자가면역



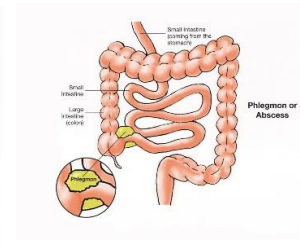
합병증



협착(Stricture)



누공(Fistula)



농양(Abscess)

● 난치성 장 궤양 발생 기전 및 치료법

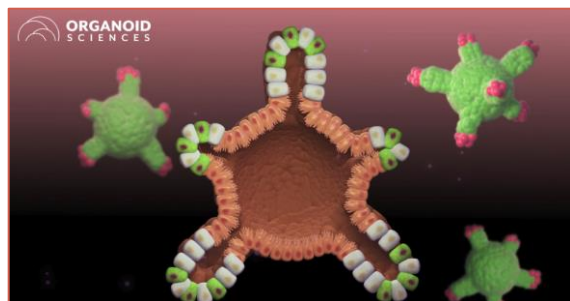
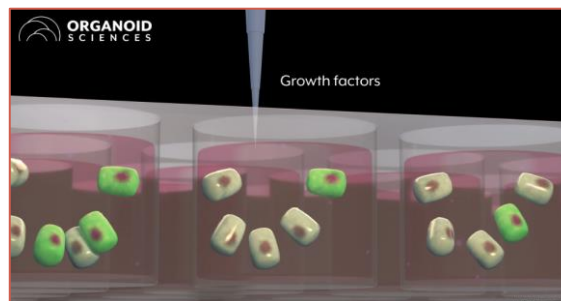
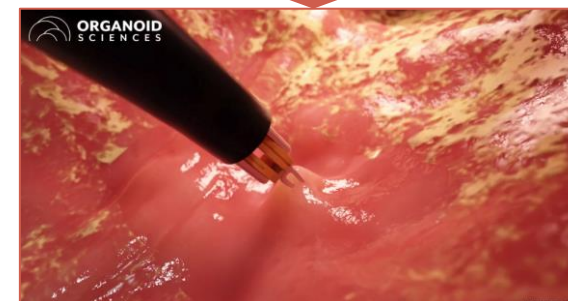
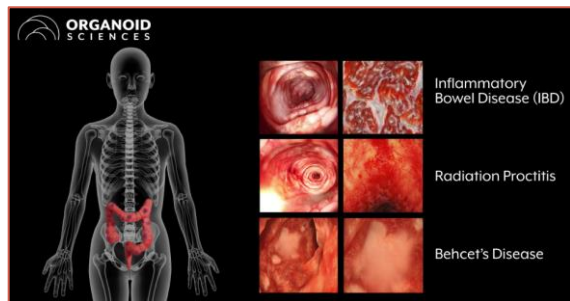
염증(Inflammation)
다양한 항염증제로 치료 가능



조직 손상(Mucosal damage)
치료 방법이 없음

02 ATORM-C 개요

Chapter 02_ ATORM



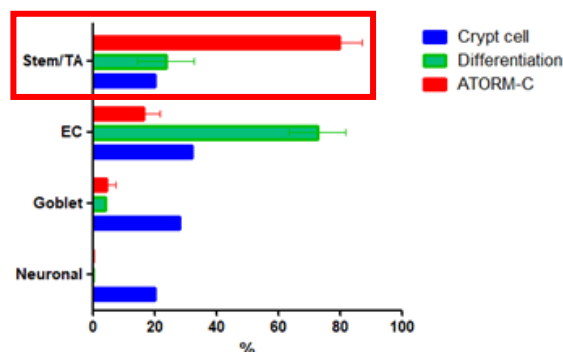
03 ATORM 핵심기술 : 고품량 줄기세포를 포함하는 오가노이드 제작 기술

Chapter 02 _ ATORM

오가노이드 제형, 의약품 등급 생산 및 투여법 등 오가노이드 재생치료제 상용화를 위한 핵심 기술 개발

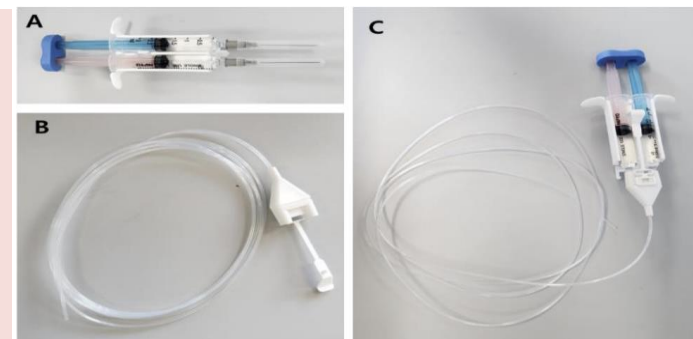
● 고품량의 줄기세포가 함유된 오가노이드 생산 기술 개발

당사의 고품량 줄기세포 포함
장 오가노이드 생산 기술 적용시
인체 장 조직내 존재하는
줄기세포의 평균 함량 보다
4배 이상 높아짐을 확인

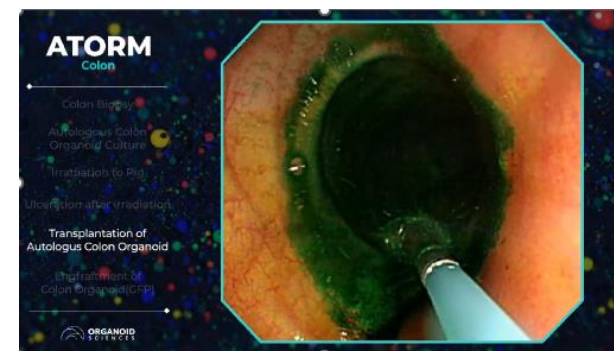
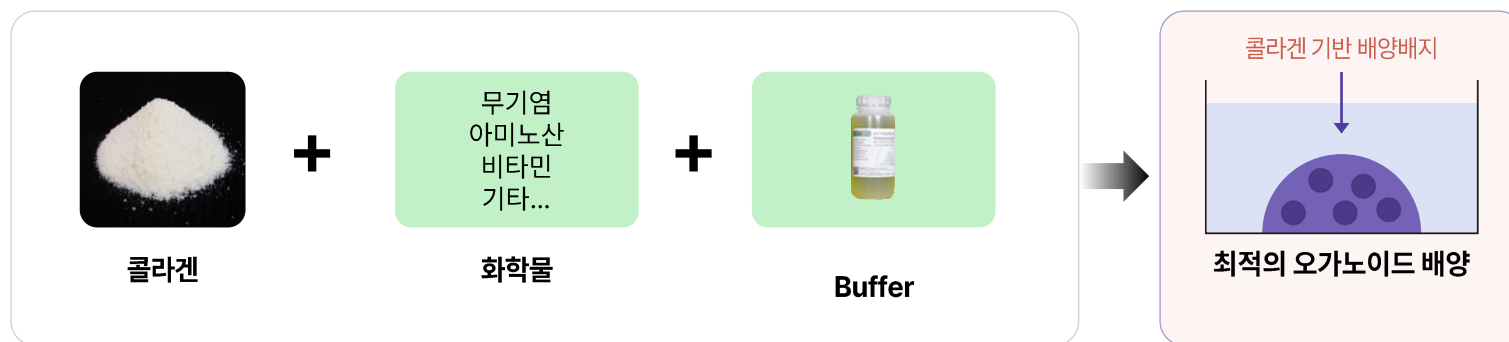


● 내시경을 활용한 투여법 개발

"내시경 활용,
치료제와 이를 고정하는 물질을
각각 주입하는 방식으로,
독성을 낮추고 투여가 용이"



● 당사만의 생산 노하우와 자체 개발한 세포외기질을 이용하여 균일한 오가노이드 생산

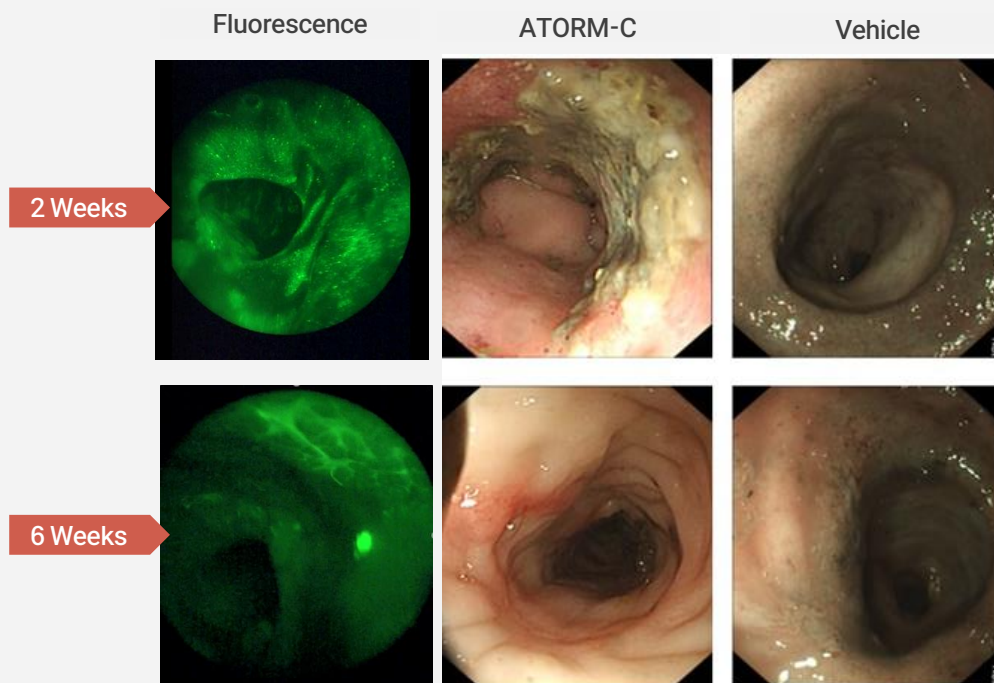


04 비임상 효력 시험 결과

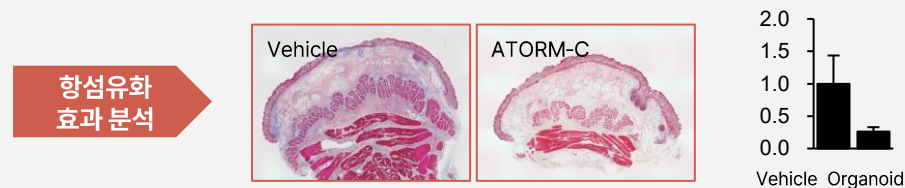
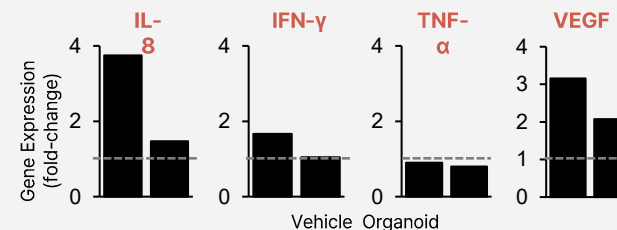
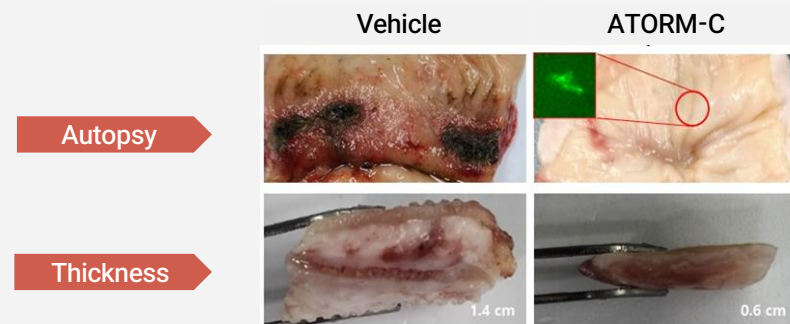
Chapter 02 _ ATORM

돼지를 이용한 임상 시뮬레이션으로 ATORM-C의 직접 재생 및 치료 효능 입증

대동물 투여 후 오가노이드 생착, 및 재생효과 확인



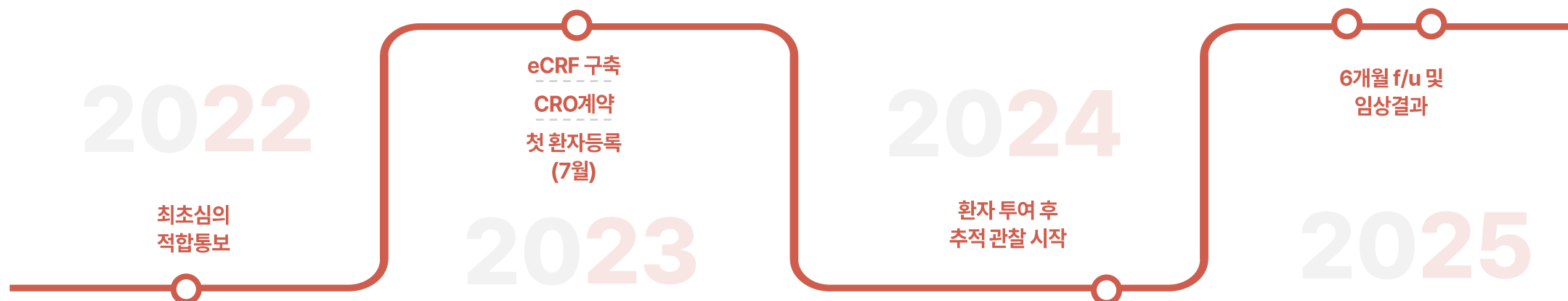
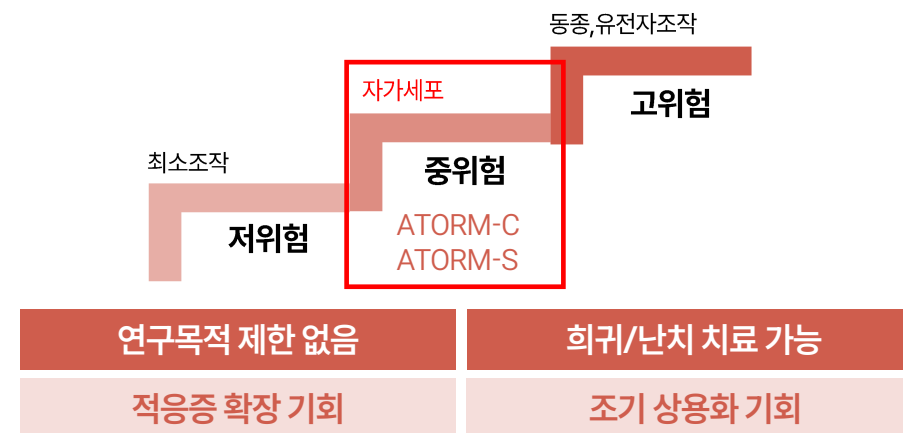
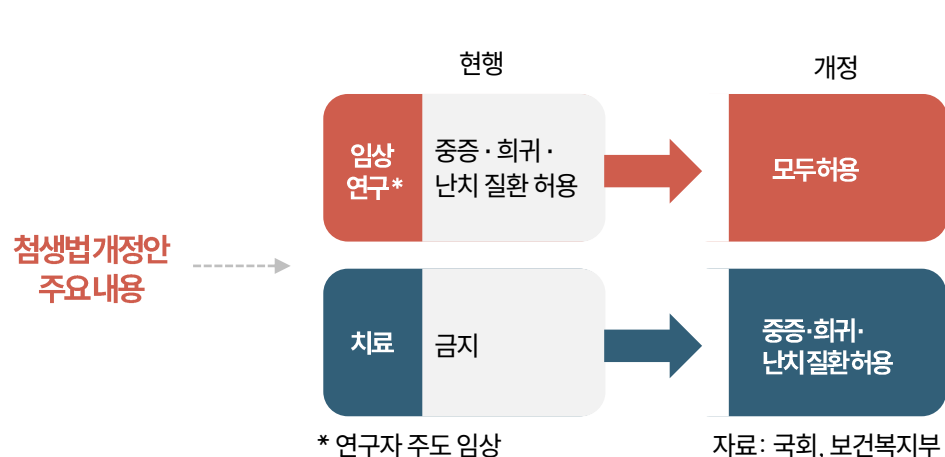
6주 후 효능분석을 통해 다른 대조 약물 대비
염증관련 지표가 현저히 개선됨을 확인



05 첨단재생의료 임상 제도를 통한 상용화

Chapter 02 _ ATORM

ATORM-C 첨단재생의료 임상연구 후 2027년 국내 병원 실제 상용화 예상 (2027년부터 본격적인 매출 발생)



06 국가첨단전략기술 인증

Chapter 02_ ATORM

기술의 성장 잠재력, 산업의 중요성 등 5개 검토 기준을 근거로 국가 첨단전략기술 지정 바이오 분야에서는 3개 기업만 지정

국가첨단전략기술로서 오가노이드 재생치료제의 선정

2027년까지 550조원 이상의 투자와 인허가 규제 혁파

보도자료

보도시점 2023. 5. 26.(금) 15:29 배포 2023. 5. 26.(금) 10:00

국가첨단전략산업 육성을 위한 총력대응 시작

- 신속한 첨단산업 투자 이행과 인력양성 등 첨단산업 육성에 국가적 역량 결집
- 한덕수 국무총리 주재 '제2차 국가첨단전략산업위원회'에서 '국가첨단 전략산업 육성·보호 기본계획' 확정
- 기존 3개 첨단전략산업(반도체, 디스플레이, 이차전지)에 바이오를 새롭게 추가, 4개 산업 17개 국가첨단전략기술을 지정하여 첨단산업 주도권 강화
- 관계부처와 협의하여 미래차, 로봇 등으로 첨단전략산업 확대 검토

붙임 3 국가첨단전략기술 지정(안) 주요내용

□ 국가첨단전략기술은 범포화 각 기술에 특화되어 향상을 목적으로 개발되거나 향상에 사용되는 기술을 의미

□ 총 17개 기술을 지정(반도체 8, 디스플레이 4, 이차전지 3, 바이오 2)

1. 지정 기술 목록

분야	기술명
반도체	1. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 반도체소자기술 및 3nm 이하의 반도체소자기술
	2. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 반도체소자기술 및 3nm 이하의 반도체소자기술
	3. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 반도체소자기술 및 3nm 이하의 반도체소자기술
	4. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 반도체소자기술 및 3nm 이하의 반도체소자기술
디스플레이	1. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 디스플레이소자기술 및 3nm 이하의 디스플레이소자기술
	2. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 디스플레이소자기술 및 3nm 이하의 디스플레이소자기술
이차전지	1. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 이차전지소자기술 및 3nm 이하의 이차전지소자기술
	2. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 이차전지소자기술 및 3nm 이하의 이차전지소자기술
바이오	1. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 바이오소자기술 및 3nm 이하의 바이오소자기술
	2. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 바이오소자기술 및 3nm 이하의 바이오소자기술

□ 지정 기술의 세부 내용

1. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 반도체소자기술 및 3nm 이하의 반도체소자기술: 반도체 소자의 성능을 향상시키는 기술

2. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 반도체소자기술 및 3nm 이하의 반도체소자기술: 반도체 소자의 성능을 향상시키는 기술

3. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 반도체소자기술 및 3nm 이하의 반도체소자기술: 반도체 소자의 성능을 향상시키는 기술

4. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 반도체소자기술 및 3nm 이하의 반도체소자기술: 반도체 소자의 성능을 향상시키는 기술

5. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 디스플레이소자기술 및 3nm 이하의 디스플레이소자기술: 디스플레이 소자의 성능을 향상시키는 기술

6. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 디스플레이소자기술 및 3nm 이하의 디스플레이소자기술: 디스플레이 소자의 성능을 향상시키는 기술

7. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 디스플레이소자기술 및 3nm 이하의 디스플레이소자기술: 디스플레이 소자의 성능을 향상시키는 기술

8. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 디스플레이소자기술 및 3nm 이하의 디스플레이소자기술: 디스플레이 소자의 성능을 향상시키는 기술

9. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 이차전지소자기술 및 3nm 이하의 이차전지소자기술: 이차전지 소자의 성능을 향상시키는 기술

10. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 이차전지소자기술 및 3nm 이하의 이차전지소자기술: 이차전지 소자의 성능을 향상시키는 기술

11. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 이차전지소자기술 및 3nm 이하의 이차전지소자기술: 이차전지 소자의 성능을 향상시키는 기술

12. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 이차전지소자기술 및 3nm 이하의 이차전지소자기술: 이차전지 소자의 성능을 향상시키는 기술

13. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 바이오소자기술 및 3nm 이하의 바이오소자기술: 바이오 소자의 성능을 향상시키는 기술

14. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 바이오소자기술 및 3nm 이하의 바이오소자기술: 바이오 소자의 성능을 향상시키는 기술

15. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 바이오소자기술 및 3nm 이하의 바이오소자기술: 바이오 소자의 성능을 향상시키는 기술

16. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 바이오소자기술 및 3nm 이하의 바이오소자기술: 바이오 소자의 성능을 향상시키는 기술

17. 1나노 이하 2nm 이하에 해당하는 바이오소자기술 및 3nm 이하의 바이오소자기술: 바이오 소자의 성능을 향상시키는 기술

첨단전략산업 초강대국, 강건한 경제안보

목표(27년)

- 투자 : 첨단전략산업 기업 투자 550조원(27년) 이상 달성
- 정책 : 국가첨단전략산업 특화단지 조성
- 기술 : 첨단 기술개발 확보 및 기술보호 강화
- 인력 : 산업계가 필요로 하는 인재를 작기에 육성

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)

자료 링크: [바로그\(국가첨단전략기술 지정에 관한 연구\)](#)

오가노이드 분야 국내 유일의 인정 기업

ATORM-C는 국가첨단전략기술로 선정되어 국가 지원으로 집중 육성

산업통상자원부

수신 오가노이드사이언스(주) 대표이사

(경유)

제목 국가첨단전략기술 해당 여부 판정결과 통지(오가노이드사이언스(주))

1. 관련 : 오가노이드사이언스(주)('23.12.18.), 국가첨단전략기술 해당 여부 판정 심사 요청의 건

2. 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」(이하 "법") 제11조에 따라 귀사가 신청한 기술에 대한 국가첨단전략기술 여부 판정결과를 아래와 같이 통지합니다.

< 국가첨단전략기술 여부 판정 결과 >

□ 신청인 : 오가노이드사이언스(주)

□ 기술명칭 : (고품질의 오가노이드 재생치료제를 개발하고 제조하는데 적용되는 오가노이드 분화 및 배양 기술)

- 자가 장 난처성 계양 오가노이드 재생치료제 ATORM-C 생산기술 (오가노이드 재생치료제)

□ 판정결과 : 바이오 분야 국가첨단전략기술 해당 (급회 귀사가 신청한 기술자료에 한함)

3. 아울러 국가첨단전략기술을 보유·관리하고 있는 기관은 법 제14조에 따라 보호조치를 하여야 하며, 법 제12조에 따라 국가핵심기술을 수출하고자 할 경우나 법 제13조에 따라 해외인수·합병, 합작투자 등 외국인투자를 진행하려는 경우에는 산업통상자원부 장관의 승인을 받아야 함을 알려드립니다. 끝.

현재 국가첨단전략기술 보유 인증 기업 단 10개 기업 (대기업 6, 중견기업 2, 중소기업 2)
바이오분야는 바이오의약품 기술 2개 기업과 오가노이드 기술 1개 기업(오가노이드사이언스)

07 국내외 임상 개발 계획

2025년 하반기 국내 첨단재생의료 치료목적 승인 및 2028년 글로벌 상용화

Pipeline	Programs (Indications)	Development Stage	Collaboration
ATORM-C (Colon Organoids) 난치성 장질환	국내(첨단재생의료, 충북 재생바이오특구)	첨생 연구 (2026년 종료) 첨생 출시 (2027년)	    
	글로벌 상용화 (USA, EU BLA를 위한 한국 임상1상 후 다국가 임상 2상 진행)	임상 1상 (한국) (2026) 다국가 임상2상 (2028)	   
ATORM-S (Salivary Organoids) 난치성 침샘기능 저하증	국내(첨단재생의료, 충북 재생바이오특구)	첨생 연구 (2026) 첨생 출시 (2028)	 

* ATORM-C 유럽의약품 기구(독일)의 혁신 지원하는 공공펀드로 부터 지원 선정-> 유럽임상 진행 예정

Chapter 03

ODISEI(신소재 평가 솔루션)

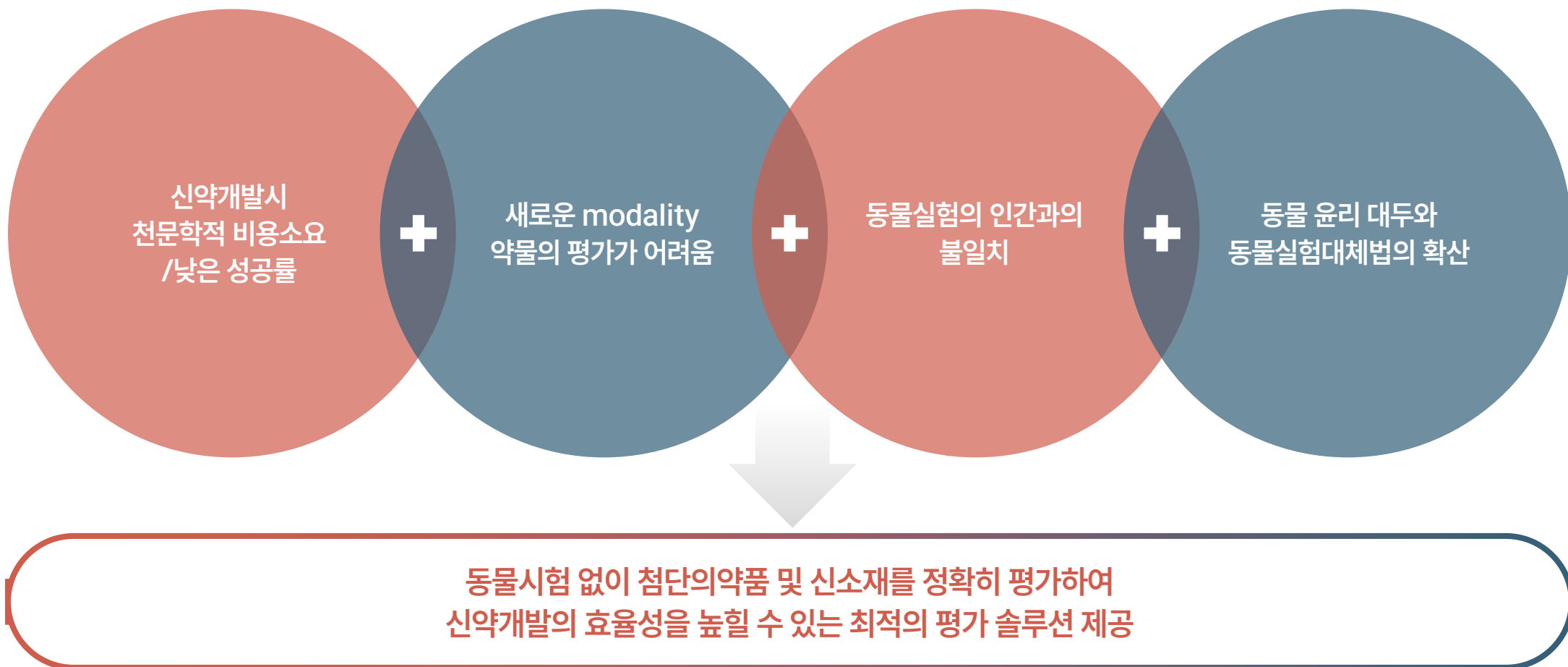


1. ODISEI 개요
2. ODISEI 핵심기술
3. ODISEI 포트폴리오
4. ODISEI 활용 사례
5. ODISEI의 후속 파이프라인
6. 해외 자회사를 통한 글로벌 확장
7. ODISEI 사업화 전략: 추정 매출



01 ODISEI 개요

ODISEI 솔루션은 빠르게 발전하는 새로운 개념의 신소재의 효능을 정확히 예측



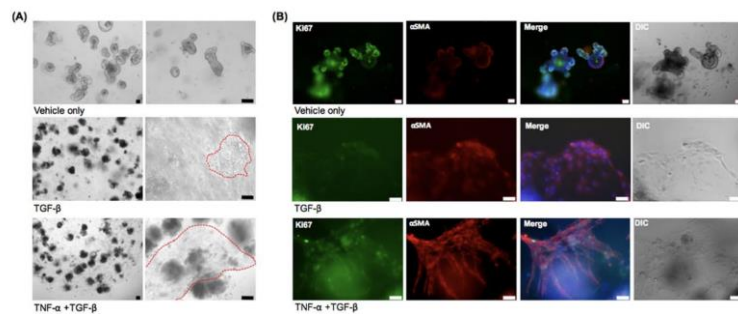
02 ODISEI 핵심기술 : 오가노이드 모델 제작 기술

Chapter 03 _ ODISEI

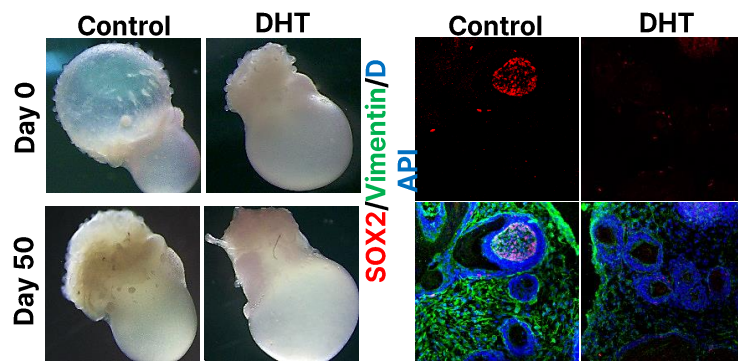
성장인자, 사이토카인, 바이러스 등을 이용한 다양한 질병 모델 제작 기술 보유

● 다양한 오가노이드 기반 질병 모델 개발 기술

OEMT 모델 : 장 오가노이드에 TNF- α , TGF- β 등을 처리하여 섬유화 유도

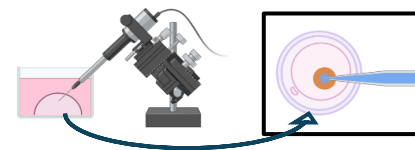


탈모 모델 : 피부 오가노이드에 DHT를 처리하여 탈모 유도

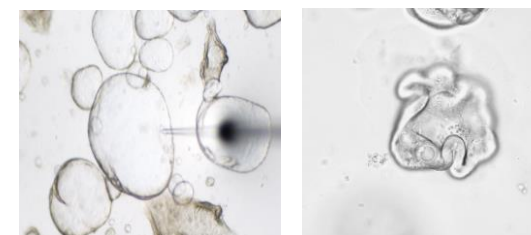


● 감염병 오가노이드 모델 제작 기술

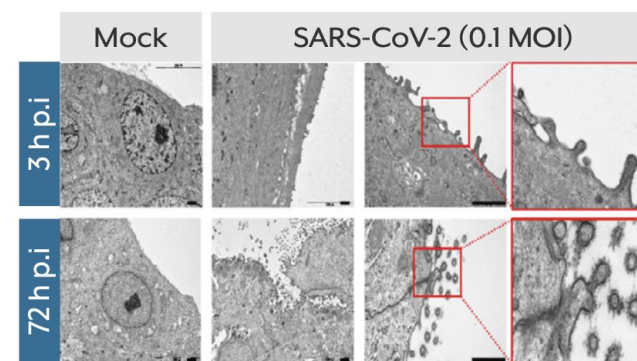
장내 미생물 모델 : 장 오가노이드에 미세주입술을 이용해 세균을 주입



Organoid Injection
Inject recovery drug or
beneficial bacteria



바이러스 감염 모델 : 바이러스 감염이 용이한 오가노이드에 바이러스를 주입



03 ODISEI 포트폴리오

기존 시험법으로 정확한 평가가 어려웠던 질병을 중심으로 ODISEI 솔루션 포트폴리오 구성

ODISEI

Organoid-based Discovery platform for Innovative Screening, Evaluation, and Identification

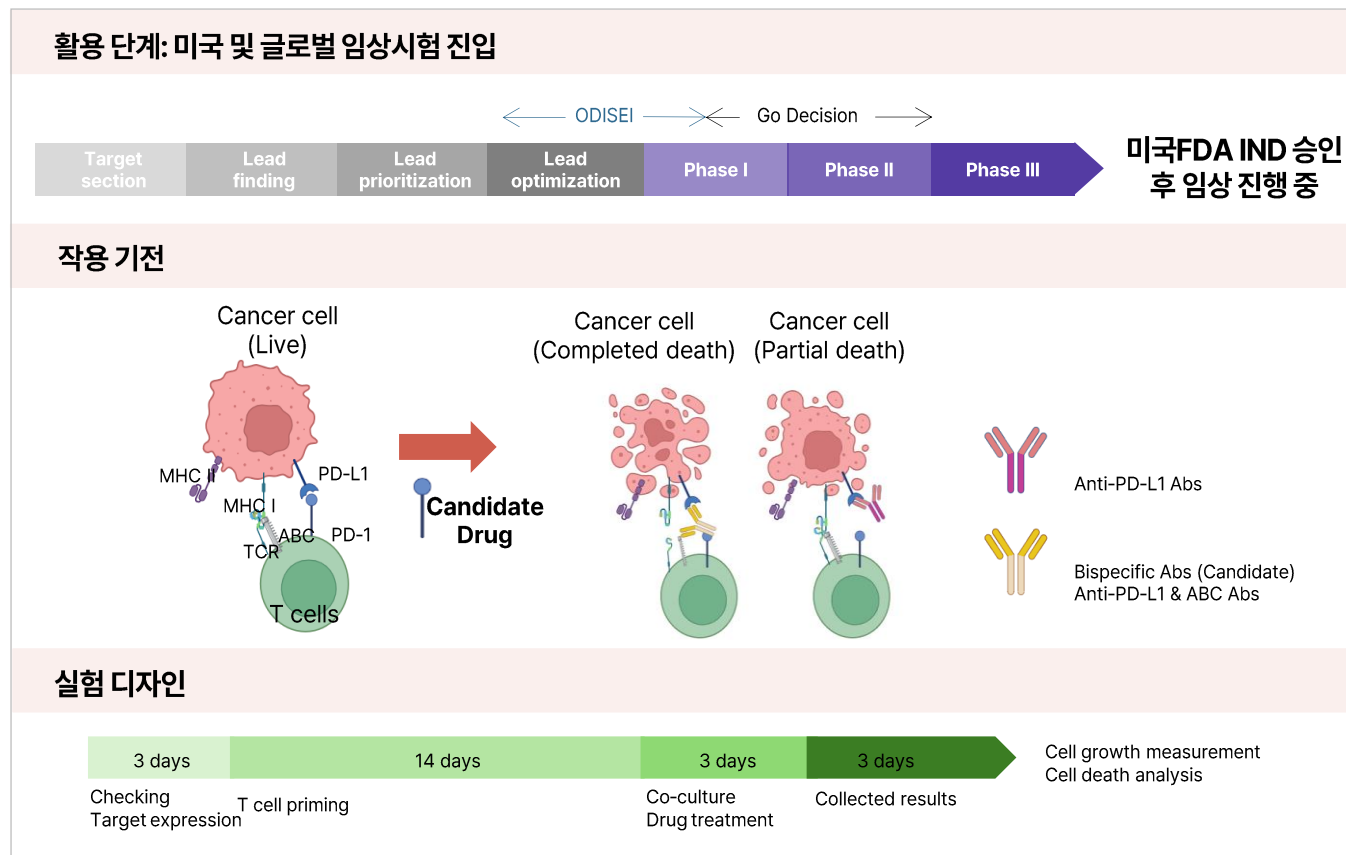


04 ODISEI 활용 사례

Chapter 03 _ ODISEI

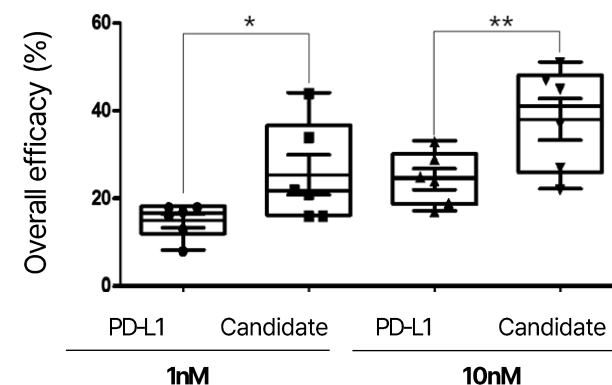
A社の 이중항체 면역관문억제제 후보물질의 ODISEI-ONC IO1을 통한 효능 및 기전 규명

● ODISEI 솔루션 적용 개요



● ODISEI 솔루션 적용 결과

Atezolizumab 효능 평가 결과



Atezolizumab에 높은 반응을

후보군 결과 확인

05 ODISEI의 후속 파이프라인

Chapter 03 _ ODISEI

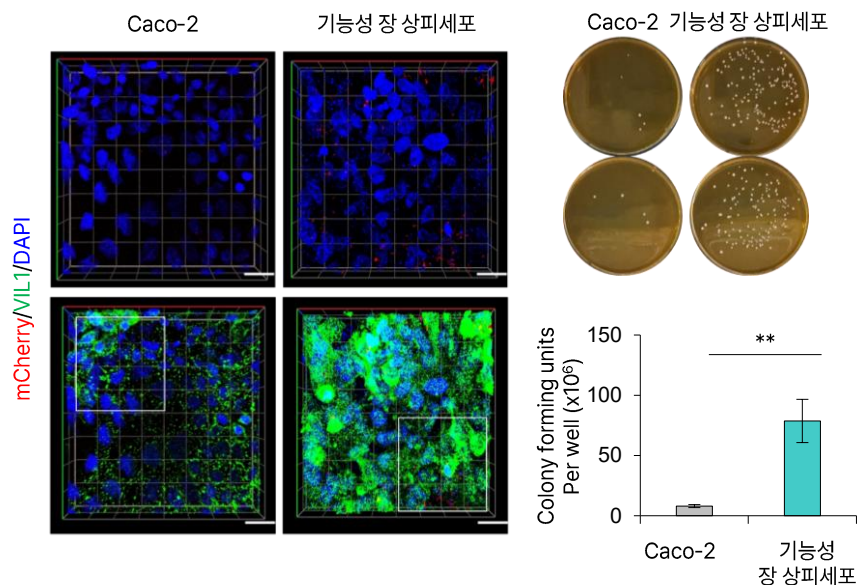
ODISEI-GUT: 증가되는 장 질환과 식품 산업의 고도화로 장 모델의 수요 증대
ODISEI-SKIN: 화장품 동물실험 금지 및 인공 피부의 한계로 인한 피부 모델 수요 증대

ODISEI-GUT

● ODISEI-GUT 사업화 강화

- 유산균/마이크로바이옴 수요 증대

→ J사, A사, C사, 코스맥스 등 국내 대표적인 유산균 및 마이크로바이옴 업체 등과 위수탁 시험 수행



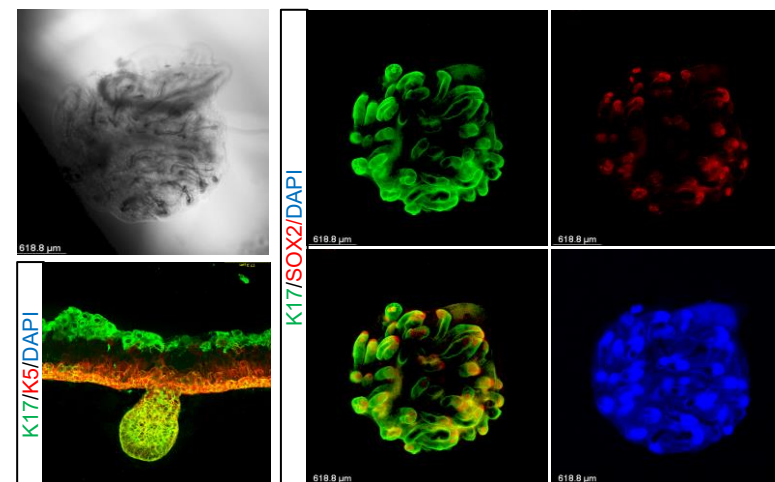
ODISEI-SKIN

● 탈모 모델 개발 및 모발 건강 소재에 대한 효능 평가

- 화장품 및 건기식 수요 증대

→ J사, 코스맥스 등 국내 대표적인 화장품 및 모발 치료제 관련 업체 등과 지속적인 위수탁 시험 수행

자사 개발 공정 피부 오가노이드



06 해외 자회사를 통한 글로벌 확장

K-Bio, K-Organoid로 세계를 선도하고자 해외 자회사 설립 운영 중

● 한국 사업장

판교 본사 및 오가노이드 연구소
2019년 개소, 오가노이드 원천 기술 개발

광명GMP센터
2021년 개소, 재생치료제 상업용 의약품 생산시설

서울아산병원GMP센터
2025년 12월 개소 예정, 첨단재생의료 치료제 생산 시설

익산 R-G.B 연구소
2024년 10월 개소, 동물오가노이드 기술 개발

대전 KRIBB 연구소
2020년 개소, 한국생명공학연구원 공동연구

오송 재생의료혁신센터
2024년 7월 개소, 충북 글로벌규제자유특구 실용화

● 해외 사업장



Lambda Biologics

독일 Leipzig
유럽 재생치료제 기술사업화, ODISEI 솔루션 마케팅/영업



VOS Discovery

베트남 호치민(생산시설), 하노이(영업사무소)
오가노이드 생산기지, 글로벌 ODISEI 서비스 수행



미국 지사

미국 보스턴 CIC내 위치
북미 재생치료제 사업화, ODISEI 솔루션 마케팅/영업

07 ODISEI 사업화 전략: 추정 매출

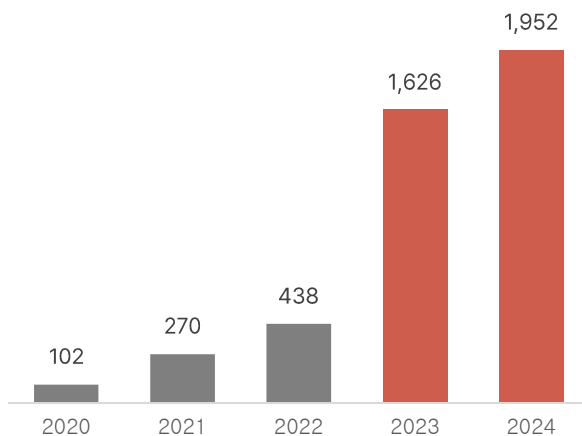
2020년부터 3년간 10배 이상 성장, 글로벌 진출을 통하여 2027년 연 100억원 수준 달성 예상

● 기존 매출 추이

- 총 40여건 이상, 35개사의 위수탁 계약을 수주
- 이 중 2 회 이상 서비스를 의뢰한 재이용률은 30% 이상
- 최근 기존 고객들의 추가 서비스 이용 논의 건 증가로 재이용률 지속 증가 예상

연도별 매출 증가

단위: 백만원



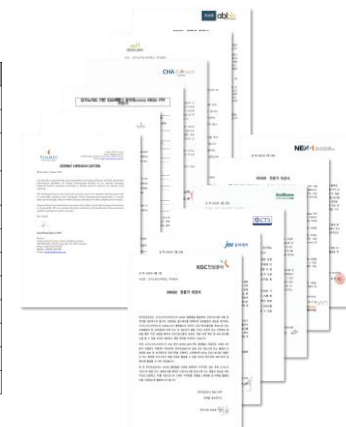
● 주요 고객 리스트

제약바이오	혁신 신약개발
화장품 및 반려동물	식품 및 유산균

● 글로벌 시장 확대로 지속적인 매출 증대

- 국내외 신약, 건기식 등 개발기업의 ODISEI 활용 의향

기업명	직책	전문가
한국인삼공사	연구소장	이승호
JW중외제약	대표이사	박찬희
Vinmec International Hospital	Director	이현규
Vinmec Hi-tech Center	Director	Xuan-Hung Nguyen
리가렘바이오사이언스	센터장	장숙경
넥스아이	대표이사	윤경환
셀바이오텍	부소장	임상현
CTX	대표이사	황유경
젠류릭스	대표이사	조상래
차바이오텍	대표이사	오상훈
에이스바이올	연구소장	안창원
에이인비(전ABL 대표)	대표	박은영



● 향후 예상 매출

구분	2025	2026	2027	2028
국내	22억	48억	49억	55억
해외	7억	24억	46억	87억
총 매출	29억	72억	95억	142억

Investment Highlights



1. 글로벌 선도기업
2. 안정적 Cash Cow 창출력
3. 다양한 사업분야에 적용 가능한 차별화된 확장성
4. 성장을 가속화하는 유리한 외부 환경

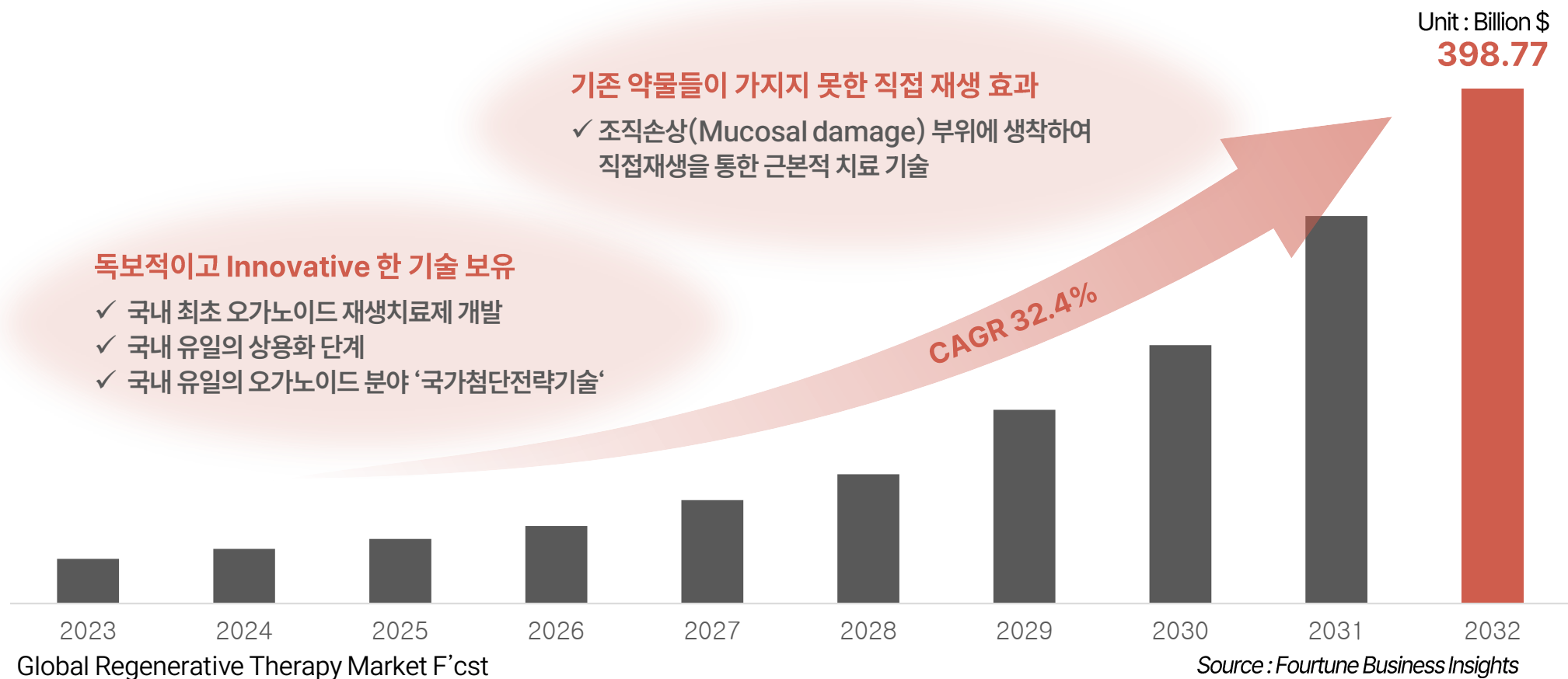


01 글로벌 선도기업: 글로벌 시장을 선도하는 오가노이드 대한민국 대표 기업(ATORM)



Chapter 03 _ Investment Highlights

폭발적 성장이 예상되는 재생치료제 시장에서 Unmet 니즈 충족을 충족시킬 수 있는
Innovative하고 독보적인 기술을 보유한 글로벌 선도기업



02 안정적 Cash Cow 창출력: 수익 창출 포트폴리오를 보유한 바이오 신약개발 기업(ODISEI)

Chapter 03 _ Investment Highlights

독보적인 기술 및 상용화 경쟁력을 기반으로 **안정적인 Cash Cow 창출력 확보**

글로벌 Trendy한 시장 내 독보적 기술 보유

- ✓ 동물시험법폐지 등 글로벌 Trendy 한 market
- ✓ 국내 유일의 면역항암제 평가 가능 기술 보유(공배양 기술)
- ✓ 국내 및 글로벌 대기업(Big Pharma) 고객 수주 성공

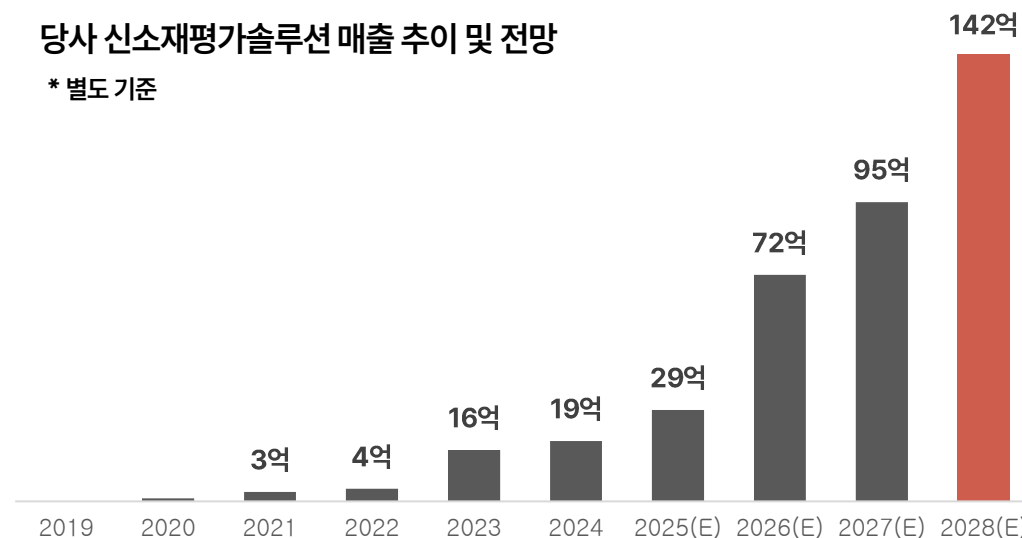
지속적인 성과 창출 및 고객사 확대

- ✓ 2020년 국내 최초 오가노이드 신소재평가솔루션 상용화
- ✓ 상용화 이후 지속적인 고객사 수주 확대 성과 달성



당사 신소재평가솔루션 매출 추이 및 전망

* 별도 기준



03 다양한 사업분야에 적용 가능한 차별화된 확장성

Chapter 03 _ Investment Highlights

재생치료, 신약개발, 정밀의료, 동반진단, 화장품, 건기식 등 다양한 분야에 융합 가능한 높은 확장성



04 성장을 가속화하는 유리한 외부 환경

Chapter 03 _ Investment Highlights

국가첨단전략기술 지정, 첨단재생의료 제도 도입, 동물시험법 의무화 폐지 등 오가노이드 산업의 확장을 돕는 우호적인 시장 여건 조성

국가첨단전략 기술 지정

국가첨단전략기술지정으로
오가노이드재생치료제집중육성



비전 첨단재생의료 초격차 기술 확보로 미래선도산업 강국 실현

목표 세계 최고의 오가노이드 기술집약형 첨단전략산업 단지 조성
고품질 오가노이드 재생치료제 초격차 기술 확보
산학연병관 연계 전문인력양성 및 소부장 혁신 생태계 조성

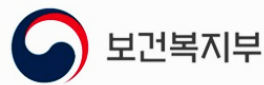
※ 생산유발: 6조3천억, 부가가치유발: 2조4천억, 취업유발: 3만6천명

중점 과제

- 1 전주기 지원시설 구축 및 단지 조성
- 2 기반기술 확보 및 맞춤형 기업지원
- 3 첨단재생의료 생태계 활성화

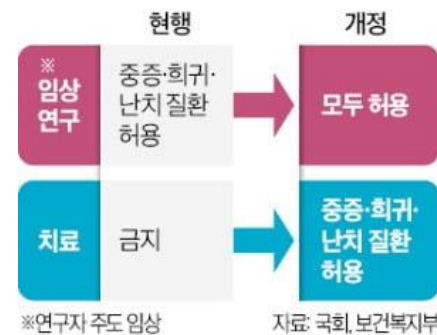
첨단재생의료 제도 도입

첨단재생의료제도도입으로
오가노이드재생치료제의 신속한 도입 가능



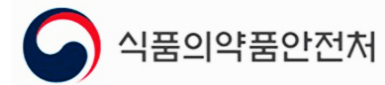
첨생법 개정안 국회 통과...희귀질환 치료길 열렸다
세포·유전자치료제 산업 활성화 전망
희귀질환 치료의 접근성을 강화할 단초 마련

첨생법 개정안 주요 내용



동물시험법 의무화 폐지

동물대체시험법개발사업추진으로
오가노이드신소재평가분야 집중육성



04 성장을 가속화하는 유리한 외부 환경

Chapter 03 _ Investment Highlights

미국 FDA에서 동물 실험을 줄이기 위해 오가노이드 사용 촉진을 위한 로드맵 공개해 ODISEI 사업 확장 가속화 전망

미국FDA에서 동물실험 감소를 위한 3개년 로드맵 발표

- ✓ 대표적인 동물실험 대체 기술로 "오가노이드"를 선정
- ✓ 항체치료제에 우선적으로 적용할 예정
- ✓ 동물실험대체 기술을 사용하는 기업에게 혜택 부여

FDA 정책에 부합하는 기술과 서비스 공급 경험 보유

- ✓ 오가노이드와 면역세포를 결합한 항체치료제 평가 기술 보유
- ✓ 다수의 항체 기반 치료제 회사에 서비스 공급 및 IND 승인 활용
- ✓ 한국 식약처 오가노이드 사업 주도로 향후 미국 FDA 협업 기회

FDA To Replace Some Animal Testing With AI, Human 'Organoid' Lab Models

April 11, 2025 | 2 min read | Tristan Manalac



미국 식품의약국(FDA) 의약품 동물실험 단계적 폐지 발표 개요

■ 미국 FDA, 10일 단클론 항체 및 기타 약물 동물실험 요건 단계적 폐지 계획 발표

- 오가노이드 독성 테스트와 AI계산 모델로 축소 · 개선 또는 잠재적으로 대체될 것
- 내년부터 비동물 테스트 파일럿 프로그램 시작 목표

■ 기대효과

- 실제 인간 데이터를 활용해 빠르고 신뢰할 수 있는 안전한 치료법 모색
- R&D 비용 절감 통한 의약품 가격 절감... '공중보건+동물윤리' 동시 충족
- 기술 발전에 따른 규제 과학 현대화 노력 주요 이정표
- 오가노이드 · AI 신약 개발 기술 보유 기업 수혜 가능성 부각

출처 : 머니투데이

[특징주]FDA "동물실험 대신 AI"...관련주 급등

조시영 기자
입력 2025.04.11 09:36 수정 2025.04.11 15:32

11일 오전 9시 30분 기준 코스닥 시장에서 전일 증가 대비 토모큐브 는 12.92%, 온코크로스는 27.53%, 신테카바이오 는 15.68% 급등했다. 전날 미국 식품의약청(FDA)이 단클론항체 치료법 및 기타 약물 개발에 있어 동물 실험을 인공지능(AI)에 기반한 새로운 모델로 대체할 계획이라고 밝혔기 때문이다.

국내에서는 인체 장기 유사 구조를 가운데 하나인 오가노이드를 연구·개발하는 오가노이드사이언스가 오는 25~28일 코스닥 상장을 위해 공모 청약을 받는다.

오가노이드사이언스, "미국 FDA 동물실험 폐지 수혜 기대"

오가노이드 기반 신소재 평가솔루션 '오디세이'로 동물실험 대체 중앙·장·피부 등 파이프라인 기반 솔루션 수요 ↑ ...다수 치료제 서비스 공급 계약

이권구 기자 | kwon9@yakup.com 입력 2025.04.15 08:50 수정 2025.04.15 08:50

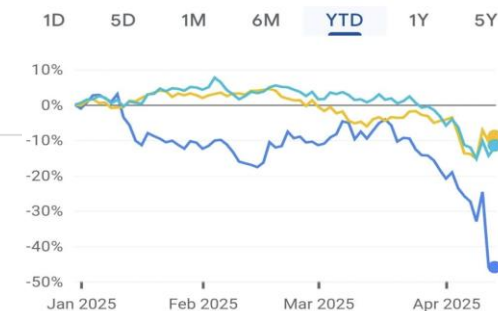
FDA 발표 후 미국 최대의 동물실험회사 45% 급락

Charles River Lbrtrs ntrntl Inc

\$99.75 ↓ 45.96% -84.85 YTD

After Hours: \$99.50 (↓ 0.25%) -0.25

Closed: Apr 11, 7:49:55 PM UTC-4 · USD · NYSE · Disclaimer



Charles River Lbrtrs nt... \$99.75 ↓ 45.96%

INVESTOR RELATIONS 2025 35

Chapter 04

성장전략 및 Vision

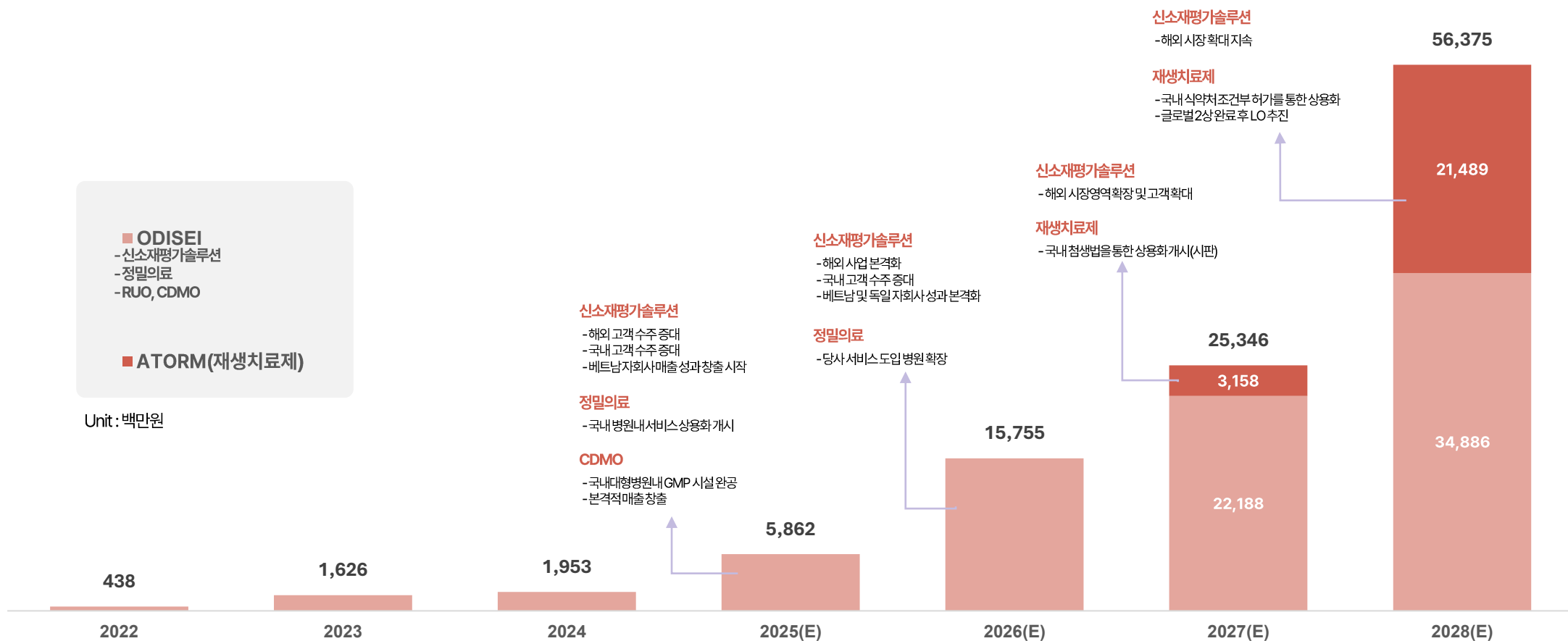


1. 추정 매출(연결): 높은 성장 잠재력
2. R&D 투자전략을 통한 핵심역량 강화 및 혁신 가속화
3. Vision



01 추정 매출(연결): 높은 성장 잠재력

독보적이고 혁신적인 오가노이드 기술과 우호적인 시장 환경을 활용하여
조기상용화를 통한 안정적인 수익모델을 구축하고 기술이전을 통한 대규모 이익 실현 계획



02 R&D 투자전략을 통한 핵심역량 강화 및 혁신 가속화

Chapter 04_ 성장전략 및 Vision

지속적인 기술 개발과 전략적 협업을 통해 기술 우위를 극대화하며
재생치료제의 파이프라인 확장 및 ODISEI 라이브러리 및 बैं킹 규모 확대 계획

원천기술 고도화

글로벌 특허 경쟁력 지속 강화
글로벌 파트너십 지속 강화(임상, LO)



ATORM

파이프라인 확장을 통한
제품 경쟁력

- ATORM-S
- ATORM-E
- ATORM-L



ODISEI

서비스 경쟁력 강화

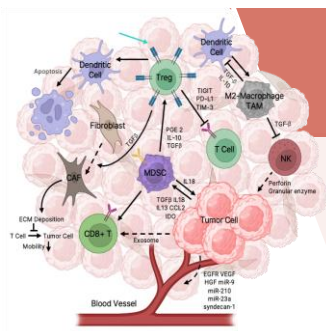
- 제품 고도화
- 장기별 라이브러리 확대
- 오가노이드 बैं킹 확대



오가노이드의 시대는 이미 다가온 미래입니다.

첨단재생의료법, 국가첨단전략기술에 의한 오가노이드 재생치료제의 상용화

첨생법 임상 종료 후 2027년부터 의료기관 처방 예정
국내 매출 본격 시판 및 2028년에는 글로벌 상용화(LO) 추진으로 글로벌 상용화 리딩 기업으로 도약



미국 FDA Modernization Act, 한국 식약처에 의한 오가노이드 평가법의 규제화

ODISEI는 2020년부터 상용화되어 지속적인 매출 성장
2024년 20억 이후 지속 성장하여 2027년 약 100억원 달성 목표

Appendix



1. 요약 재무정보
2. Acknowledgements



01 요약 재무정보

Appendix

● 재무상태표

(단위: 백만원)

구분	2024	2023	2022
유동자산	16,285	22,037	31,136
비유동자산	10,952	10,907	8,623
자산총계	27,236	32,944	39,760
유동부채	4,991	104,734	75,231
비유동부채	5,548	5,091	4,089
부채총계	10,539	109,825	79,320
자본금	2,635	1,433	1,433
자본잉여금	101,753	85	85
자본조정	2,610	1,641	662
이익잉여금(결손금)	(90,301)	(80,039)	(41,740)
자본총계	16,697	(76,880)	(39,560)

*K-IFRS 기준/별도

● 손익계산서

(단위: 백만원)

구분	2024	2023	2022
영업수익	1,952	1,626	438
영업비용	12,538	10,904	10,991
영업이익	(10,586)	(9,278)	(10,553)
금융수익	3,708	979	625
금융비용	3,190	30,105	14,261
기타수익	149	87	77
기타비용	335	1	0
법인세비용차감전순이익(손실)	(10,253)	(38,318)	(24,111)
당기순이익(손실)	(10,253)	(38,318)	(24,111)
기타포괄이익(손실)	(9)	19	(29)
총포괄손익	(10,262)	(38,299)	(24,140)

*K-IFRS 기준/별도

02 Acknowledgements

Appendix



Members

ORGANOIDSCIENCES LTD.

Jongman Yoo, M.D., Ph.D.	Nari Kim	Jihoon Kim	Hankyung Kim	Heera Lee
Wojong Son	Jihye Tak	Jeonghyun Moon, Ph.D.	Ahra Ko	Bomi Kim
Dong-Youn Hwang, Ph.D.	Jaeseon Lee, Ph.D.	Hyunmun Kim, Ph.D.	Jeongeun Kim	Kyoungwan Cho
Kyungjin Lee, Ph.D.	Hyekyoung Lee	Kungu Lee, Ph.D.	Hyeonah Kim	Kyusu Jeon
Hyun-Soo Shin, M.D., Ph.D..	Eunyoung Lee	Hyemi Jeon	Jaeyeong Heo	Jeaho Lee
Jinman Hong	Jihye Kwak	Soohee Choi	Wonjun Seo	Daekyeong Seo
Woohee Choi, Ph.D.	Seoryung Kim	Sarang Kim	Soojin Jang	Yelim Jeong
Junghyn KIM, Ph.D.	Yonghwan Jo	Heewoong Kim	Eunip Lee	Junhyuk Kim
Yongil Kim, Ph.D.	Jeonghyeon Kim	Doeun Kim	Hayoung Seo	Armin Dadafshar
Sina Kim, Ph.D.	Junhyeok Park	Eunseo Kang	Hayoung Song	Jongin Son
Seunghye Yang	Jihyeon Song, Ph.D.	Jaehwi Seo	Donghyeon Kim	Manjung Yong
Juno Jang, Ph.D.	Yoori Shin	Kiho Jung	Chaeyul Lim	Sojeong Lee
Kwanghyun Yoo	Byeongjin Park	Gibin Kim	Yiesul Hong	Boeun Lee
Wookym Yang, Ph.D.	Jihoon Kim	Jinkyong Choi	Sujin Lim	Hyokyung Lee
Sujeong Lee, Ph.D.	Noviana Wulansari, Ph.D.	Jungeun kim	Dabin Pyeon	

Collaborators

Global Partner

Mark Silverberg (Mount Sinai NY)
 Jean Frederic Colombel (Mount Sinai NY)
 Juliana Walz (Tübingen University Hospital)
 Stefan Schreiber (Keil University)
 Somponnat Sampattavanich (Siriraj Mahidol University)
 TRAN DUC HUY (University of Medical Center, Vietnam)
 Nguyen Xuan Hung (VINMEC)
 Ha Thi Loan (HCMC)
 Stefan Shreiber (Keil University Hospital)
 Albert Kim, Ph.D. (Temple University)

Asan Medical Center

Seung Jae Myeong, M.D., Ph.D. (GI)
 Byeong Duk Ye, M.D., Ph.D. (PI)

KRIBB

Mi-Young Son, Ph.D. (iPSC)

Samsung Medical center

Sang Hyuk Lee, M.D., Ph.D.

Yonsei University Hospital

Jun Seong Park, MD, PhD (Pancreas)
 Ik Hyun Jeon, M.D. (Optic)
 Tae il Kim, M.D., Ph.D.
 Chul hun Kim, Ph.D.
 Hye Ryun Kim M.D., Ph.D.
 Min kyu Jung M.D., Ph.D.
 Woo Ram Kim, M.D. (Colorectal)

Busan University

Sang Mo Kwon, Ph.D. (Blood vessel)

Catholic University Medical

Seung Jun Kim, M.D., Ph.D.

Konkuk University Medical center

Young-Chang Lim, M.D., Ph.D. (Xerostomia)

Dongkuk University Medical center

Yoon-Jung Im, M.D., Ph.D. (GI)

CHA University Hospital

Seung young, Ko M.D., Ph.D.
 Hye Yun Jeong, M.D. (Kidney)
 Sun Kyung Lee, M.D. (Brain)
 Hyerin Ryu, M.D. (Lacrimal gland)

KAIST

Sung Gab Im, Ph.D.

Korea University Medical center

Bora Keum, M.D., Ph.D. (GI)
 Beom Jae Lee, M.D., Ph.D. (GI)

KRICT

Myoung-Ae Bae, Ph.D. (Screening)
 Mi-Hyeon Kim, Ph.D. (SARS-CoV-2)

DGMIF

Sang Hyun Min, Ph.D. (Sepsis)

Collaborator



Fund & Grants

