

관리번호	2026-차세대바이오-05-분야공모-01		RFP 유형코드	목적·내용	성과물 특성	지원유형
				R	1	2
국가전략연구 기획평가전문분야	PM분야	차세대바이오	RB분야1	원천연구 첨단식물공학	시작품·시제품 제작 및 검증 (TRL 5~6)	컨소시엄형 연구개발 생명연구자원
사업명	바이오-의료기술개발(첨단GW바이오)					
RFP명	차세대 식물 엑소좀 기술 개발 및 실증 연계 핵심 거점 구축 사업					
	(TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)					
지원 정보	지원기간	2026.07 ~ 2030.12	정부지원금	21,200백만원		
	1단계 (1차년도)	2026.07 ~ 2028.12 (2026.07 ~ 2026.12)	1단계 (1차년도)	13,700백만원 (2,000백만원)		
	2단계	2029.01 ~ 2030.12	2단계	7,500백만원		
	주관기관유형	<input type="checkbox"/> 제한없음 <input checked="" type="checkbox"/> 대학/출연(연)/국·공립연/특정연 <input checked="" type="checkbox"/> 기업 <input type="checkbox"/> 기타 비영리법인(병원 등) <input type="checkbox"/> 외국법인				
	주관기관 외 필수참여기관	<input checked="" type="checkbox"/> 제한없음 <input type="checkbox"/> 기업 <input type="checkbox"/> 기타 비영리법인(병원 등) <input type="checkbox"/> 외국법인				
키워드	한글	식물엑소좀, 엑소좀공정 최적화, 멀티 바이오소재, 약물전달시스템, 인공지능바이오				
	영문	Plant Exosomes, Exosome Manufacturing Process Optimization, Multi-functional Bio-materials, Drug Delivery System, AI Biotechnology				

1. 추진배경	
<p>○ 추진근거</p> <ul style="list-style-type: none"> - 과학기술기본법 제11조(국가연구개발사업의 추진), 생명공학육성법 제11조(연구개발사업의 추진) - 「제4차 생명공학육성 기본계획」(생명공학종합정책심의회, '23~'32) - 국정과제 28 “세계를 선도할 넥스트(NEXT) 전략기술 육성”(대한민국정부, '25.9.) - 국가전략기술 육성에 관한 특별법(과학기술정보통신부, '25.10.) - 「AI 바이오 국가전략」(과학기술정보통신부, '25.12.) - “초격차 기술로 실현하는 글로벌 바이오 중심국가 도약”(국가바이오혁신위, '26.4.) <p>○ 세부 추진배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 엑소좀은 모든 유기체에 존재하는 30-150nm 크기의 나노 소포체로, 세포 간 정보 전달 및 생체 신호 조절을 담당하는 핵심 매개체임. 최근 식물 유래 엑소좀은 생산의 용이성과 윤리적 문제 해결, 그리고 경구 투여가 가능하다는 점을 들어 차세대 바이오소재로 주목받고 있음. - 글로벌 바이오 기업들은 이미 식물 엑소좀의 안전성과 확장성에 주목하여 이를 기반으로 한 바이오소재·제품 개발 시장에 진입하고 있음. 그러나 글로벌 기업(미국, 유럽)은 '치료제 플랫폼'에 집중하는 반면, 국내 선도 기업은 화장품 및 기능성 소재 중심의 '프리미엄 소재'에 특화되어 있어 응용 분야 측면에서 구조적인 격차가 존재함. - 국내 연구는 <i>in vitro</i> 기반 효능 검증 및 일부 인체적용 단계까지는 진입하였으나, 질환 모델 기반 전임상 및 임상 연구로 이어지는 연계 연구가 부족하여 의약학적 확장성이 제한적인 상황임. 또한 동물 또는 미생물 유래 엑소좀은 식약처 인증에 따른 건강 기능성 제품 개발이 가능하지만, 식물 엑소좀 산업은 원료 출처 불명확, 정제 기술 다양성, 기능성 데이터 부족, 품질 표준 부재 등으로 인하여 산업화가 지연되고 있음. 	

- 포화 상태에 이른 전통적 식물 바이오 산업을 첨단 나노·의약 플랫폼 산업으로 진화시키기 위해서는 원료의 표준화, 제조의 정밀화, 효능의 극대화가 동시에 가능한 식물 엑소좀 전주기 통합 플랫폼의 구축이 시급함.
- 국내 기업들이 보유한 고순도 분리 기술을 정부 R&D 지원을 통해 '생산 공정 표준화'로 연결하고, 저부가가치 단순 추출물 중심의 산업 구조를 고부가가치 첨단 바이오·정밀 의료 산업으로 전환한다면 글로벌 시장에서의 독보적인 초격차 경쟁력을 확보할 수 있음.
- 단순 식물 추출물이 아닌 한국 특화 식물 자원 유래 엑소좀 전주기 통합 데이터를 확보하여 중국 등 후발 주자와의 격차를 벌리고, 첨단 스마트팜 공정으로 표준화된 식물 엑소좀의 특성을 활용한다면 기존 천연물 소재의 낮은 흡수율과 불안정성을 극복한 혁신적 식·의약품 개발이 가능함.
- 국내 우수 스마트팜 인프라와 추출/정제 공정 기술을 결합하여 수입 의존도가 높은 나노 전달체 시장에서 독보적인 국산 원천 기술의 확보가 필요함.

○ **기획의 주안점**

1. 식물 엑소좀 산업화를 저해하는 4대 병목

- 천연 원료의 품질 가변성 및 글로벌 수준 제조 공정(CMC) 부재
- 복합 성분의 정밀 특성 규명 및 품질 관리 기준 미비
- 데이터 기반의 엑소좀 해석 및 약리 기전 도출 한계
- 식물 엑소좀 제품화 임계점 극복

2. ICT 스마트팜 연계형 디지털 제조 시스템으로의 전환 필요

- 엑소좀 고효율·저비용 대량생산을 위한 ICT 스마트팜 고도화 기술 및 원료의약품 GMP 공정 확립을 통한 생산 및 품질 관리(QA/QC) 시스템 구축
- 품종 고정부터 수확 전·후 품질 영향 인자(스트레스, 병해 등)를 데이터화하여 관리함으로써 원천 소재의 이력 관리 및 균질성 확보
- 온도, pH, 여과 압력 등 공정 변수를 자동 제어·기록하여 배치 간 변동성을 최소화하고 재현성을 보장하는 원료의약품 GMP 수준의 제조환경 조성

3. 다중오믹스 통합 DB 기반의 지문(Fingerprint) 표준화 도입 필요

- 재현성 확보를 위한 다중오믹스 표준 분석법 확립 및 바이오마커 기반 품질 관리 시스템 구축
- 전사체, 단백질체, 대사체/지질체별 최적 전처리 및 분석 프로토콜을 확립하여 데이터의 신뢰성과 재현성 담보
- 여러 식물종의 내부 분석 데이터와 외부 공공 DB를 표준화된 파이프라인으로 통합하여 글로벌 수준의 식물 엑소좀 오믹스 데이터 확보 및 공개
- 재배 환경 및 공정별 엑소좀 데이터를 통합하고, AI 및 다변량 통계분석(PCA, PLS-DA 등)을 통해 품질 관리를 위한 핵심 유효 성분 지표(바이오마커) 발굴
- 분석법 밸리데이션을 통한 함량 기준 수립 및 AI 타겟 예측 모델을 활용한 바이오소재 후보 성분 및 구조 해석

4. '블랙박스'를 넘어 '원리 분석'이 가능한 AI로의 전환 필요

- 식물 엑소좀 기반 바이오소재 개발 및 제품화 기반 구축
- 코스메슈티컬 및 건강기능식품: 향산화·항염·피부재생 기능성 화장품 소재 발굴 및 효능 평가, 건강 기능식품 개별인정형 신청을 위한 기능성 원료 개발

- 의약품 후보물질 도출: 식물 엑소좀 기반 면역조절 성분 발굴 및 비임상 효능 검증을 통한 후보 물질 확정, 전임상 착수를 위한 비임상 데이터 패키지 구축

5. 과제 추진체계

구분	목표	세부 연구 내용 (Task)
생산 및 표준화 (Plant Bio Tech)	식물 엑소좀 원천 기술 확보	<ul style="list-style-type: none"> · 스마트팜 연계 원재료 규격화 및 생산 · 분리·정제·대량생산 공정 최적화 및 표준화 (원료의약품 GMP) · 제형(물성) 연구 및 물리화학적 특성 규명
오믹스-AI 기반 엑소좀 해석 (Omics-AI Exosome analysis)	식물 엑소좀 해석 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> · 개별/통합 오믹스(전사체, 대사체, 단백질체) 데이터베이스 구축 · 엑소좀 성분 해석 AI 모델 및 유효성분 기전 근거 제시가 가능한 X-AI(설명 가능한 AI) 모듈 개발 · MoA(작용기전) 해석 고도화 및 바이오마커 발굴
소재 개발 및 검증	산업화 실증 및 안전성 검증	<ul style="list-style-type: none"> · 식물 엑소좀 기반 바이오소재 개발 및 CMC 확립(기능성 화장품, 건강기능식품, 면역조절 의약품 후보소재) · 식물 엑소좀 특화 비임상 평가 시스템 구축 (맞춤형 ADME, 면역 안전성) · 식·의약 인허가 신청 (건강기능식품 인허가 패키지 구축, 의약품 IND 패키지)

6. 성과관리·확산

- 다중오믹스-AI-제품개발-인허가로 이어지는 단계별 성과 창출을 목표로 정량 성과지표(KPI) 기반의 체계적인 성과관리 시스템을 구축하여 연구개발 전주기를 관리
- 또한, AI-오믹스-인프라 간 연계성을 고려한 통합 성과관리 체계를 운영하여 개별 성과가 아닌 전체 시스템의 완성도를 평가의 주안점으로 함.
- 데이터 구축 → AI 분석 → 후보 도출 → 제품화 → 인허가 준비 단계별 연계 관리
- 기술이전, 기업 협력, 인허가 대응 전략을 병행 추진하며, 연구 종료 시점에는 산업화 및 글로벌 진출이 가능한 수준의 성과 확보를 목표로 함
- 기술이전 및 기업 연계 공동개발 추진
- 건강기능식품 개별 인정형 및 의약품 인허가 대응 전략 수립
- 글로벌 표준화 및 해외 시장 진출 기반 마련
- 거점 자립화 전략 마련

2. 과제목표

- **최종 목표:** 차세대 식물 엑소좀 기술 및 규격화 확립을 통한 **원료의약품*** 개발 핵심 원천기술 확보 및 국내 식물 엑소좀 거점 조성

* 본 사업의 범위는 화장품, 건기식, 의약품 3종으로 함

○ 단계별 목표

1단계 (’26~’28)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식물 유래 엑소좀 각각의 규격화 확립, 원료의약품 GMP 수준 생산 체계 확보 및 오믹스-AI 기반 핵심 식의약품 후보 소재 도출 - 식물 엑소좀 분리·분석 표준화 및 AI 학습 데이터 기반 구축과 후보 원료 발굴 <ul style="list-style-type: none"> ① 엑소좀 분리·정제·분석 SOP 확립 및 품질평가 체계 구축 ② 식물 종별 엑소좀 특성 DB 및 표준 분석 프로토콜 정립 ③ AI 학습용 데이터 스키마 정의 및 통합 DB 구조 설계·공개 데이터 수집 ④ 신규 식물 엑소좀 후보 소재 10종 이상 확보 및 1차 기능성 스크리닝 ⑤ AI 학습을 위한 다중오믹스 데이터 생성·분석 - 엑소좀 생산·분석 공정 고도화와 다중오믹스-AI 기반 엑소좀 해석 및 식의약 물질 선별 <ul style="list-style-type: none"> ① 식물 엑소좀 생산·정제 공정 최적화 및 실증시설 착공 ② 다중오믹스(전사체·단백체·대사체) 기반 바이오마커 발굴 ③ AI 학습용 통합 데이터셋 구축(내부+외부 데이터 연계) 및 식물 엑소좀 해석 AI 모델 프로토타입 3종 구축 ④ <i>in vitro/in vivo</i> 기반 건강기능성식품·화장품 및 면역조절 후보물질 발굴 - 표준화된 식물 엑소좀의 생산 체계 확립과 AI 기반 효능·기전 해석 엔진 완성 및 치료·기능성 엑소좀 도출 <ul style="list-style-type: none"> ① 엑소좀 생산 실증시설 준공 및 운영 개시 ② 엑소좀 품질 규격 및 표준지표(물성·바이오마커) 확립 ④ 효능·기전 해석 XAI 엔진 설계 및 프로토타입 구축·검증 ⑤ 다중오믹스 통합 분석 기반 핵심 기전(MoA) 도출 ⑥ 의약품: 면역조절 후보물질 비임상 효능 검증 ⑦ 건기식: <i>in vivo</i> 효능 검증을 통한 건기식 물질 압축(Top-tier 후보 도출)
--------------------------	--

2단계 (‘29~’30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ GLP 비임상 실증 완료 및 기능성 화장품, 건강기능식품 개별인정형 개발, 의약품 후보 물질 확정 및 전임상 착수 - 질환 대응 식물 엑소좀의 품질-제형-공정 통합 고도화와 AI-데이터 기반 유용 소재 산업화 추진 <ul style="list-style-type: none"> ① 엑소좀 생산-정제-제형 전주기 품질관리(QC) 및 규격화 기술 고도화 ② 스마트팜-오믹스-AI 연계 생산 최적화 시스템 구축 ③ 식물 엑소좀 AI 해석 모델 고도화 및 XAI 기반 기전 해석 정확도 향상 ④ 의약품: 면역조절 후보물질 GLP 비임상 독성·효능 평가 ⑤ 화장품·건기식: 제형 안정성, 기능 유지성 및 작용기전 고도화 → 사업화 후보 확정 ⑥ AI 고도화를 위한 다중오믹스 데이터 생성·분석 - 원료의약품 GMP 기반 엑소좀 생산체계 확립과 인체적용·인허가 연계를 통한 글로벌 사업화 및 기술이전 <ul style="list-style-type: none"> ① 국내 KGMP 및 미국 cGMP-EU/WHO GMP 등 글로벌 규제 요구사항을 고려한 엑소좀 생산·품질관리 체계 구축 ② 식물 엑소좀 기반 기능성 원료 식약처 개별인정형 신청 자료 패키지 구축 ③ CRO 연계 화장품·건기식 인체적용시험 설계 완료(프로토콜 확정) ④ 의약품: 후보물질 전임상 완료 및 IND 신청 준비 ⑤ 확보된 엑소좀 데이터·AI 활용 확산 및 산업계 적용
--------------------------------	---

3. 성과지표

항목	1단계	2단계 (최종목표) ※누적	성과수준			비고
			국내 최고수준	세계 최고수준	기타	
식물 엑소좀 생산체계 구축·운영계획 수립	1건	-	-	-	-	
식물 엑소좀 바이오마커 개발	20건 이상	-	-	-	-	실험을 통한 기전 검증 완료
멀티오믹스 데이터베이스 구축	3종 이상	-	-	-	-	전사체·대사체· 단백질체
AI 모델 개발	4건	-	-	○	-	엑소좀 물질 (전사체·대사체· 단백질체) 해석 AI 모델 3종, 기전 설명 xAI 모델 1종
인체적용시험 기능성 원료 확정	2건 이상	-	-	-	-	
면역조절 후보물질 도출 및 효능 평가	4건 이상	-	-	-	-	
안전성 검증을 위한 비임상 독성 평가 프로토콜 확립	1건	-	-	-	-	
화장품/건기식/의약품 GMP 생산	-	의약품 포함 2건 이상	-	-	-	
통합DB 및 플랫폼 산업계 활용 검증 사례 확보	-	1건 이상	-	-	-	
건기식 개별인정형 인정 신청	-	2건 이상	-	-	-	보완 대응체계 마련

항목	1단계	2단계 (최종목표) ※누적	성과수준			비고
			국내 최고수준	세계 최고수준	기타	
자료집						
시제품 개발 및 제형 확정	-	4종 이상	-	-	-	
GLP 비임상 실증 완료	-	2건 이상				건기식 1종, 의약품 1종 필수
의약품 IND 신청을 위한 비임상 패키지 확보	-	1건	-	-	-	CMC 자료 유효성 평가 결과서 ADME 결과서 GLP 독성 평가 결과서
화장품 원료 인허가	-	1건 이상	-	-	-	
기능성 화장품 시제품 생산	-	2건 이상	-	-	-	안전성평가 및 임상 검증, 국제화장품원료집 등재
자율	논문	단계별 자율제시	JCR 상위 10% 이내 (mnlF 등 질적 지표 우대)			
	특허	단계별 자율제시	국외 출원등록 및 우수 등급 (SMART 3등급 이상)			단순 PCT 출원 지양
	기술이전	단계별 자율제시	대형 기술이전(선급금 5억 원 이상) 또는 연구소기업 창업			상용화 의지 평가

4. 특기사항			
기본 특성분류	주요 항목별 해당여부	국가전략기술	<input checked="" type="checkbox"/> Y (디지털바이오헬스데이터) <input type="checkbox"/> N
		혁신도전형 R&D	<input type="checkbox"/> Y <input checked="" type="checkbox"/> N
		특허로 R&D(舊 IP-R&D)	<input type="checkbox"/> Y <input checked="" type="checkbox"/> N
		경쟁형 R&D	<input type="checkbox"/> Y <input checked="" type="checkbox"/> N
		보안과제	<input type="checkbox"/> Y <input checked="" type="checkbox"/> N
		기술료 징수	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
		3책5공 적용	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
		국제공동연구 의무	<input type="checkbox"/> Y <input checked="" type="checkbox"/> N
		지자체 예산매칭 의무	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	DMP 수립·이행 의무	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
ESG		<input type="checkbox"/> E(환경) <input type="checkbox"/> S(사회) <input type="checkbox"/> G(지배구조) <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음	

○ 선정 과제 수 : 1개 과제 내외

구분	사 업 비 (백만원)				
	2026	2027	2028	2029	2030
정부지원연구개발비	2,000	4,000	7,700	3,650	3,850

- 총 연구개발 기간은 5년(3+2)이며, 연구개발 기간은 1차년도 6개월, 2차년도 이후 12개월임.
- 총괄주관연구개발기관을 포함하여 3개 이상의 주관연구개발기관을 필수로 구성하는 연구개발과제 (컨소시엄) 형식으로 제안하여야 하며, 아래 조건을 충족하는 기관*을 필수로 하여 협력 구조 방안을 제시하여야 함.

* '스마트팜 기반 식물 재배 인프라', '다중오믹스 정밀 분석 장비', '식물 엑소좀 고순도 분리·정제 원천기술'을 기 구축하고 있는 기관.

- 주관연구개발기관은 과제 신청 시 해당 지자체와 합의한 내용* 및 기관장 직인이 포함된 합의를 반드시 제출하여야 함.

* 정부지원연구개발비 대비 25% 이상 지자체 예산매칭(부지/건물 등에 대한 현금/현물) 필수

- 유사과제 수행 또는 참여하고 있는 경우는 중복지원을 지양함.
- 단계평가 후 계속지원 여부를 결정하고, 연구기간 및 연구예산은 변경될 수 있음.
- 엑소좀 생산 기반 환경(부지, 건축 등) 구축에는 지방비만을 활용하며, 국비는 R&D 및 장비 도입에 중점을 두고 활용함.
- 추진체계 내에 식물 엑소좀 및 다중오믹스 관련 전문가가 필수적으로 포함되어야 함.
- 성과지표 수치 및 항목에 대한 구체적 검증방안* 제시 필수
 - * 1) (제품 등 평가대상이 정해진 표준이나 기술규정이 있는 경우) 인증기관에서 발행한 인증서 확보
 - 2) (제품 등 평가대상이 정해진 표준이나 기술규정이 없는 경우) 참여기관을 제외한 평가기관(시험, 검사, 교정 등)에서 발행한 공인시험성적서(또는 상응하는 문서) 확보
 - 3) (위 1, 2가 불가능하여 자체평가서 제출을 제안할 경우) 구체적인 자체평가 실시 사유, 자체평가 항목/목표 수치, 시험방법 등을 연구개발계획서에 제시하고, 자체평가 진행 시 위 1, 2의 인증기관 또는 평가기관 소속 외부인원 입회 및 확인서 확보 필수
- 해당 연구의 데이터는 자체 수립된 연구데이터 관리계획(DMP)에 따라 구축되어야 함.
 바이오·의료기술개발사업 시행계획('26.1.)에 따라 12개월 기준 연구비 연 10억 이상의 선정과제는 협약 시 상세계획회의를 진행하며 이 때 DMP 작성에 대한 컨설팅을 병행할 수 있음. 연구데이터 등록·관리 이행 등에 대해서는 단계/최종평가 시 점검 예정임.
- 연구성과에 해당하는 연구개발성과물*은 전담기관에 등록 또는 기탁하여야 함.
 - * 제품, 시설·장비, 논문, 특허 등 지식재산권, 연구보고서의 원문, 기술의 요약정보, 생명자원, 소프트웨어, 화합물(化合物), 신물질, 표준 등
- 통합적 오믹스 데이터 생산 시 데이터 활용이 가능하도록 생명윤리법, 개인정보보호법 등 관련 법적 검토를 통하여 제3자 자료 제공 및 활용 동의를 획득하여야 함.
- 본 과제 신청 시, 수집된 데이터에 대한 K-BDS 등록 및 개발된 AI 모델에 대한 K-BDI 연계·공개 계획을 구체적으로 제시하여야 하며, 본 연구에서 확보된 모든 데이터(원 데이터, AI 학습용/평가용 데이터)와 AI 모델은 K-BDS 또는 K-BDI에 등록하여야 함.
- 데이터, AI를 활용한 방법으로 연구개발한 성과와 그 과정의 재현 데이터, 본 과제에서 수집·생성·관리된 모든 데이터(원 데이터, AI 학습용/평가용 데이터)와 AI 모델은 K-BDS 또는 K-BDI에 1년마다 반드시 이식(1단계/2단계 모두)해야 하며, 향후 공개 및 활용될 수 있음.