

‘동물실험 대체’ 정책·투자 속속… 실행단계 향해 ‘한 발짝’

FDA, 초안 가이드라인 공개
인간 기반 데이터 대체 명시
NIH, 인간 기반 연구확대에
2000억 규모 지원계획 발표

오가노이드사이언스·삼바 등
국내 오가노이드 기술 ‘주목’

오가노이드(장기모사체), 인공지능(AI) 등을 활용한 첨단동물대체시험법의 도입이 가시화 되고 있다. 미국 식품의약국(FDA)과 국립보건원(NIH)이 이달 동물실험 대체와 관련한 정책과 투자 계획을 잇따라 발표하며, 신약개발 패러다임이 논의를 넘어 실행 단계로 빠르게 전환되고 있다는 평가가 나온다. 특히 규제기관과 연구지원기관이 각각 제도와 재정을 동시에 움직이고 있어 인간 기반 시험법 확산이 본격화 될 것이라 기대가 높아지고 있다.

26일 업계에 따르면 FDA는 지난 18일 ‘동물실험 대체 방법(NAMs)’ 관련 초안 가이드라인을 공개했다. 이번 가이드라인은 신약 개발 과정에서 동물실험을 반드시 선행해야 한다는 기존 인식에



오가노이드(장기모사체), 인공지능(AI) 등을 활용한 첨단동물대체시험법 확산이 본격화 될 전망이다. /췌GPT 이미지

서 벗어나, 과학적 타당성이 확보된 경우 오가노이드, 장기집, 세포 기반 시험, 인공지능 등 인간 기반 데이터로 이를 대체할 수 있음을 명시적으로 제시했다.

이는 단순한 기술 권고를 넘어, 규제기관이 공식적으로 동물실험 대체 데이터의 활용 가능성을 인정했다는 점에서 업계의 주목을 받고 있다. FDA는 동물실험이 인간 임상 결과를 충분히 예측하지 못하는 한계를 지적하며, 인간 생리

와 유사한 모델을 활용하는 것이 신약 개발의 성공률과 효율성을 높일 수 있다고 강조했다.

이와 함께 NIH는 같은 3월, 동물실험 의존도를 줄이기 위한 인간 기반 연구 확대 정책의 일환으로 총 1억5000만 달러(약 2000억원) 규모의 지원 계획을 발표했다. 특히 이번 지원은 단순한 연구비 확대가 아니라, ‘보완 동물 실험 연구(Complement-ARIE)’ 프로그램의 첫 번째 지원금이라는 점에서 의미가 크다는 평가다.

업계는 이번 NIH의 계획에 ‘표준화’를 명시적으로 포함했다는 점은 중요한 의미를 갖는다고 평가했다. 그동안 NAMs 기술은 높은 잠재력에도 불구하고 규제 수용성과 데이터 신뢰성 확보가 주요 과제로 지적되어 왔는데, NIH가 직접 표준화까지 지원하겠다고 나선 것은 향후 규제 승인 과정에서의 활용 가능성을 크게 높일 수 있기 때문이다.

또 업계에서는 이번 FDA와 NIH의 조치를 두고 “규제 방향성과 연구 투자 축이 동시에 정렬(alignment)된 사례”로 평가하고 있다. 이전에도 동물실험 대체 필요성에 대한 논의는 지속되어 왔지만, 규제 수용성과 대규모 공공 투자, 그리고 구체적인 실행 프로그램이 동시에 제시된 것은 이례적이라는 분석이다.

이번 발표를 통해 글로벌 제약·바이오 기업들의 연구 전략 변화도 빨라질 전망이다. 기존에는 동물실험 데이터를 중심으로 비임상 패키지를 구성하는 것이 일반적이었던, 앞으로는 오가노이드 등 NAMs 기반의 인간 기반 데이터 확보가 경쟁력의 핵심 요소로 부상할 가능성이 높다.

국내 오가노이드 기술에도 기대가 모

이고 있다. 오가노이드사이언스는 인체 유사 환경을 정밀하게 구현하는 오가노이드 기술을 기반으로 신약 평가 및 재생치료 분야에서 경쟁력을 확보한 국내 대표 기업으로 꼽힌다.

강스탬바이오텍은 줄기세포 전문 기업에서 오가노이드로 영역을 확장, 실제 피부 구조를 그대로 재현한 ‘피부 오가노이드’ 제작 기술을 보유하고 있다.

한국콜마 계열사인 넥스트앤바이오는 암 환자의 샘플로 오가노이드를 만들어 최적의 항암제를 찾는 ‘정밀 의료’ 플랫폼을 운영 중이며, 인간 유도만능줄기세포(hiPSC) 유래 오가노이드 전문 기업 넥셀은 심장 오가노이드를 활용한 신약 독성 평가 서비스를 제공하고 있다.

삼성바이오로직스 역시 지난해 삼성 오가노이드 서비스’를 개시하며 위탁개발생산(CDMO) 역량을 오가노이드 영역까지 확장했다. 국내에서는 지난해 삼성바이오로직스, 오가노이드사이언스 등 27개 기업과 식품의약품안전처가 참여하는 K-오가노이드 협의체가 구성된 바 있다.

/이세경 기자

seilee@metroseoul.co.kr



metro

셀트리온, 업계 첫 글로벌 개인정보보호 인증 개별기준 ‘매출 1조’… 성장동력 확보 성과

(청사來 최초)

APEC CBPR·글로벌 CBPR 획득
글로벌 사업 환경 적합 기준 구축
행정적 소모·협상기간 단축 기대

셀트리온은 아시아태평양경제협력체(APEC)가 개발한 글로벌 개인정보 보호 인증체계인 ‘APEC CBPR’과 ‘글로벌 CBPR’ 인증을 동시에 획득했다고 26일 밝혔다. 국내 바이오 기업이 해당 인증을 획득한 것은 이번이 처음이다.

APEC 국경 간 프라이버시 규칙(CBPR)은 APEC 회원국 간 안전한 개인정보 이전과 관리를 지원하기 위해 마련된 글로벌 인증 제도다. 이와 동시에 셀트리온이 획득한 글로벌 CBPR은 APEC CBPR 체계를 폭넓게 확장한 것으로, 특정 지역에 한정하지 않고 글로벌 사업 환경에 보다 적합한 보안 기준을 구축했음을 의미한다. 기업 심사와 인증 발급은 한국인터넷진흥원(KISA)이 주관하고



지난 25일 서울 송파구 한국인터넷진흥원(KISA) 가락청사에서 진행된 ‘CBPR 인증서 수여식’에서 김수현 셀트리온 정보보호최고책임자(오른쪽)와 황보성 한국인터넷진흥원 개인정보부장이 기념 촬영을 하고 있다.

있다.

이번 인증은 셀트리온이 글로벌 기술 이전이나 공동연구 등 진행 시 해당 국가나 기업이 요구하는 높은 수준의 개인정보 보호 체계 검증을 대체하거나 간소화하는 ‘하이패스’ 카드로 작용할

전망이다. 이에 따라 행정적 소모를 줄이고 협상기간도 단축할 것으로 회사측은 기대하고 있다.

바이오산업의 개인정보는 글로벌 임상 및 공동연구에 참여하는 의사, 연구원 등 전문가 정보, 운송에 관여하는 파트너사 담당자 정보 등을 포함한다. 관련 데이터 확보와 관리가 글로벌 비즈니스의 핵심 요소인 만큼, 보안 역량 고도화는 글로벌 파트너십 확대의 주요 기준으로 평가된다.

특히 일본, 싱가포르 등 APEC CBPR 인증을 개인정보 국외 이전 수단으로 인정하는 국가에서 비즈니스를 하는 경우 현지 데이터 검토 절차가 대폭 축소될 것으로 관측된다.

셀트리온 관계자는 “향후 글로벌 라이선스 계약이나 공동연구 시 법적 장벽을 제거하고 기간을 단축할 수 있는 교두보를 마련한 것”이라고 말했다. /이세경 기자

광동제약, 제53기 정기주주총회
“선제적 리스크 관리로 안정성 유지”

광동제약은 경기 과천시 소재 광동과 천타위에서 제53기 정기주주총회를 개최했다고 26일 밝혔다.

이날 공개된 실적에 따르면, 광동제약은 지난해 연결기준 매출액 1조 6595억원을 기록하며 안정적인 성장기조를 유지했다. 특히 개별기준 매출액은 1조 110억원을 기록, 창사 이래 처음으로 별도기준 ‘매출 1조 클럽’에 진입했다. 개별기준 영업이익은 약 306억원으로 수익성을 소폭 개선하며 내실있는 성장을 이어나갔다.

박상영 광동제약 대표이사(사진)는 인사말을 통해 “고금리와 환율 변동 등 불확실한 경영환경 속에서도 선제적인 리스크 관리로 경영 안정성을 공고히 했



다”며, “지난해 제주삼 다수 위탁판매 재계약 을 통해 유통경쟁력을 입증했으며, 망막색소 변성증 치료제 후보물질 ‘OCU400’ 국내 독점 계약 체결 등 신약 파이프라인을 강화하며 지속 가능한 성장동력을 확보하는 성과를 거뒀다”고 말했다.

이번 정기주주총회에서는 ▲제53기 재무제표 및 연결재무제표 승인 ▲정관 일부 변경 ▲사내이사 선임(박상영) ▲감사위원이 되는 사외이사 선임(이재원) ▲이사 보수 한도액 승인 등 상정된 모든 안건이 원안대로 가결됐다. 특히 정관 변경을 통해 독립이사 제도를 명문화하고, 위원회 신설을 추진하는 등 ESG 경영의 일환으로 투명한 지배구조 구축에 나섰다. /이세경 기자

애경산업, 태광그룹 편입… ‘글로벌 뷰티기업’으로 도약

화장품 매출 비중 50% 이상 목표

애경산업이 태광그룹 일원으로 제2막을 연다. 조직 체질 개선과 대대적인 투자를 통해 K뷰티 주도권을 쥐겠다는 포부다.

26일 국내 뷰티 업계에 따르면, 애경산업은 이날 태광그룹 계열사로 공식 편입하며 ‘글로벌 토탈뷰티 기업’으로 도약하기 위한 중장기 전략을 발표했다.

애경산업은 ‘화장품’ 중심의 성장을 목표로 한다. 지난해 기준 전체 매출의 32% 수준이었던 화장품 매출 비중을 오

는 2028년까지 50% 이상으로 끌어올린다는 계획이다.

우선 지난해 9월부터 미국 시장에서 출시한 스킨케어 브랜드 시그니과 핵심 성분 스킨케어 브랜드 원성을 집중 육성한다. 또 메이크업 브랜드인 에이지투웨니스(AGE20'S), 루나 등을 더해 포트폴리오를 다각화한다.

생활용품으로는 헤어 브랜드 케라시스, 바디 브랜드 사위메이트 및 렉센트 등 기존 브랜드를 적극 고도화해 메가 브랜드로 키워낸다는 방침이다.

속도감 있는 전략 실행을 위해 조직구

조도 재단장한다. ▲스킨케어 ▲메이크업 ▲퍼스널뷰티 ▲홈케어/덴탈케어 등을 구축해 기존 사업부를 세분화했다.

채널별, 국가별 맞춤형 마케팅 전문 조직도 신설한다. 각 사업부 마케팅 부문을 지원하며 디지털 전환에도 대응한다.

특히 태광그룹의 섬유·화학 분야 소재 경쟁력과 애경산업의 생활용품·화장품 제조 기술력의 결합은 새 성장동력으로 작용할 것으로 전망된다. 원료부터 제품까지 태광그룹의 글로벌 네트워크를 활용해 글로벌 시장 공략에 박차를 가한다는 복안이다. /이정하 기자 mlee236@

UDCA, 위 절제 후 담석 예방효과 입증

(우르소데옥시콜산)

대웅제약 ‘우루사’ 장기효과 근거 인정

대웅제약이 간 기능 개선제 ‘우루사’ 주성분 우르소데옥시콜산(UDCA) 복용이 장기적인 담석 예방 효과를 갖췄다는 임상 근거를 확보했다.

26일 대웅제약에 따르면, 우르소데옥시콜산(UDCA)을 위 절제 후 12개월간 복용하고 중단하더라도 최대 80개월까지 담석 형성 예방 효과가 지속된다는 사실이 위암 환자 대상 대규모 무작위 임상연구로 처음 입증됐다.

연구 결과, UDCA 복용군은 가짜 약을 복용한 위암군 대비 담석 발생 위험을 통계적으로 유의하게 낮췄다. 80개월

시점 담석 발생률은 위암군 26.21%에 달한 반면, UDCA 300mg군은 10.00%, 600mg군은 12.83%에 그쳤다. 위암군 대비 담석 형성 비율이 300mg군에서 약 67% 낮았고, 600mg군에서는 약 57% 낮았다.

담석이란 담낭(쓸개)에 생기는 돌 같은 덩어리로, 담즙 성분이 굳어진 것이다.

현재 대한위암학회 진료지침(2024)에서는 위 절제술 후 담석 형성 감소를 위해 1년간 UDCA 투여를 권고하지만, 장기 효과에 대한 근거는 충분하지 않다. 이번 장기 추적 데이터는 향후 진료지침 개정 시 권고 수준을 높이는 근거로 활용될 것으로 전망된다. /이정하 기자