

동물임상 없는 신약개발 시대... 'AI·장기칩' 대안 부상

EU·美, 동물실험 단계적 폐지 추진
바이오솔루션, 동물대체시험법 확보
HLB바이오, AI 비임상 플랫폼 구축

글로벌 제약·바이오 업계의 관문인 비임상 단계에서 '동물'이 사라지고 있다. 유럽연합(EU), 미국 등 글로벌 규제 당국이 의약품 및 화학물질 안전성 평가에서 동물실험을 단계적으로 폐지하는 로드맵을 잇달아 공식 채택하면서, 국내 비임상 업계도 인공지능(AI)과 인간 생체조직모사 기술을 결합한 차세대 플랫폼으로 빠르게 체질 개선에 나서고 있다.

17일 국내 제약·바이오 업계에 따르면 유럽연합 집행위원회는 이달 1일 의약품 포함 15개 분야에서 동물 사용을 단계적으로 폐지하기 위한 로드맵을 전격 채택했다.

유럽연합 집행위원회는 2015~2023년 기준, 유럽연합 내 규제 시험에 사용된 동물은 1500만 마리가 넘고 이 중 40%가 화학물질 안전성 평가에 쓰인 것으로 파악했다. 이러한 상황을 비동물적 접근 방식으로 전환하기 위해 AI 및 데이터 기반 평가 활용, 국제 표준 개발 장려 등을 수행



바이오솔루션이 보유한 한이인체 표피 모델 '케라스킨'은 동물대체시험법에 활용 가능하다.

한다는 방침이다.

특히 제약 분야에서는 반복 투여 독성 시험(RDT)에서 컴퓨터 시뮬레이션이나 가상 대조군을 활용해 동물 수를 줄일 수 있을 것으로 전망하고 있다.

미국에서도 동물 대체 움직임이 활발하다. 미국 식품의약국(FDA)은 지난해 4월 'FDA 현대화법 2.0'에 따라 동물실험 단계적 폐지 계획을 발표한 데 이어 올해

3월에는 장기 칩, 컴퓨터 시뮬레이션 등 체의 인간 기반 시스템 도입을 권고하는 신약 개발 가이드라인 초안을 공개했다. 지난달 29일에는 항암제 개발 시 위험 기반 평가 접근법을 통해 동물실험 필요성을 줄이는 구체적 지침까지 제안하며 규제 문턱을 전방위적으로 재정비하고 있다.

이러한 동물대체시험법이 글로벌 신약

개발과 수출을 위한 '필수 생존 전략'이 되면서 국내 기업과 정부 기관의 발걸음도 빨라지고 있다.

바이오솔루션은 국내 민간 기업으로는 유일하게 국제 표준화 기구의 문턱을 넘어 선제적으로 대응하고 있다.

바이오솔루션이 개발한 인체 표피 모델 '케라스킨'을 활용한 광독성 동물대체시험법은 최근 글로벌 규제 기관의 기준이 되는 OECD 시험가이드라인(TG 488)에 등재됐다. 케라스킨은 세포 간 결합 등 인체 표피와 동일한 구조를 갖춰 화장품, 의약품, 의약품 등의 유효성을 평가할 수 있다.

글로벌 규제 변화에 발맞춘 정부 기관과의 협력도 본궤도에 올랐다. 바이오솔루션은 지난 16일 환경부 소속 국립환경과학원과 간담회를 열고 국내 기술의 국제 표준 확대를 위한 구체적인 현안을 논의했다.

국립환경과학원은 이미 국제 표준화를 추진 중인 '피부부식성 대체시험법'에 이어, 바이오솔루션의 3D 인체 호흡기 모델을 활용한 '급성 흡입 독성 대체시험법' 도입에 높은 관심을 보이고 있다. 해당 모델은 인체 유래 기관지점막 상피세포를

기반으로 구현한 기도 유사 모델이다. 기존 동물실험에 2~3개월이 소요되던 평가 기간을 단 3일로 단축하면서도 정확도는 높이는 데 쓰인다.

국내 비임상위탁사업(CRO) 기업인 HLB바이오텍의 경우 국내 신약개발 기업과의 협력을 넓힌다. HLB바이오텍은 바스젠바이오와 함께 동물대체시험에 인공지능을 더한 통합 비임상 플랫폼을 구축한다. 양사는 약물 유효성과 독성을 컴퓨터 시뮬레이션(인실리코)으로 사전 예측하고, 오가노이드나 장기칩으로 후속 검증하는 윈스톱 프로세스를 시범 운영하고 있다.

국내 신약개발 스타트업 관계자는 "동물대체시험법은 윤리적 차원에서도 가치가 있지만 비임상에 소요되는 막대한 시간과 비용을 획기적으로 줄일 수 있는 대안으로도 주목받는다"며 "글로벌 규제 가이드라인이 가시화될 만큼 국제 표준에 부합하는 연구 설계와 신뢰도를 바탕으로 한 기술력이 차세대 글로벌 밸리데이션 시장을 선점 요소가 될 것"이라고 덧붙였다.

/이청하 기자

mlee236@metroseoul.co.kr



metro

LG, AI기술로 난치성 질환 신약개발 나선다

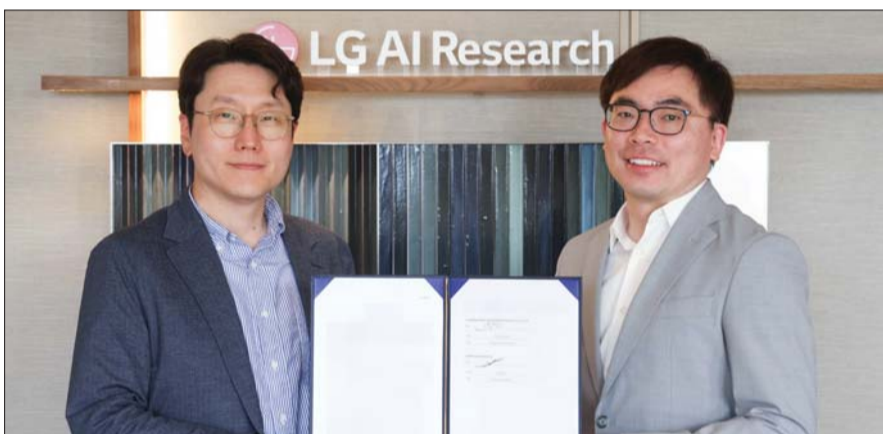
디앤디파마텍과 공동 연구
AI가 신약 후보 찾고 검증까지

LG가 차별화된 인공지능(AI) 기술을 앞세워 국내 바이오계와 협력하며 글로벌 'AI 바이오' 시장 주도권 확보에 나섰다. LG AI연구원은 지난 16일 서울 여의도에 위치한 LG트윈타워에서 디앤디파마텍과 '차세대 펩타이드 신약 공동 개발 사업' 본계약을 체결했다고 17일 밝혔다.

양사는 이번 계약을 통해 AI 기술력과 펩타이드 기반 신약개발 전문성을 결합한다. 특히 난치성 질환에서 알약 형태의 경구용 펩타이드 치료제 개발을 추진할 계획이다. AI 설계로 약물 안전성, 흡수율 등을 개선하는 데 중점을 둔다.

펩타이드는 아미노산이 짧게 연결된 형태로, 우리 몸을 구성하는 작은 단백질 조각이다. 체내 안전성이 높아 신약 후보물질로 개발되고 있으나 위장 소화 효소에 분해되기 쉬워 주로 주사제로 처방되고 있다.

이러한 한계점을 해결하기 위해 양사는



지난 16일 서울 여의도 소재 LG트윈타워에서 임우형 LG AI연구원장(왼쪽)과 이슬기 디앤디파마텍 대표가 '차세대 펩타이드 신약 공동 개발'을 위한 사업에 대한 본계약 체결을 기념하며 사진촬영을 하고 있다. /LG

LG가 설계한 신약 후보물질을 디앤디파마텍이 검증하고 그 결과를 다시 AI 모델에 반영하는 '순환 구조'를 고도화한다.

LG AI연구원은 질병 원인 물질의 구조를 분석하는 AI 모델을 개발한다. 최적의 펩타이드 서열을 규명할 계획이다. 디앤디파마텍은 AI가 도출한 후보물질의 구조 설계, 합성, 평가를 담당한다. 자체 기술을 적용해 경구 제형을 개발하고 전

임상, 임상, 글로벌 인허가 절차까지 전담한다.

실제로 LG AI연구원은 AI와 바이오를 융합해 다양한 질병을 치료하기 위한 혁신 기술을 지속 개발해 왔다. 개인 맞춤형 정밀 의료 AI 플랫폼 '암 에이전틱 AI'를 개발하고 있으며 AI 기반 신물질 개발 플랫폼 '엑시원 디스커버리'를 보유하고 있다.

/이청하 기자

JW중외제약, 복지부 AI 신약 사업 선정

3년간 22억 규모 정부 지원

JW중외제약이 국산 혁신신약 개발에 인공지능(AI) 등 첨단 기술을 적극 도입하고 있다.

JW중외제약은 보건복지부가 주관하는 2026년도 제1차 보건의료기술 연구개발 사업 가운데 '구조 기반 AI신약개발'을 지원하는 과제의 주관 기관으로 선정됐다고 17일 밝혔다.

JW중외제약은 공동연구개발 기관인 C&S신약연구소와 함께 향후 3년간 총 22

억원 규모의 정부 지원을 받아 항암 신약 후보물질 발굴 연구를 진행한다. 특히 JW중외제약의 기존 AI 신약개발 통합 플랫폼 '제이웨이브'와 로봇 기반 합성자동화 시스템을 연계한 '자율 연구 플랫폼'을 적극 활용한다.

제이웨이브는 500여 종의 세포주·오가노이드·질환 동물 모델에서 확보한 유전체 정보와 4만여 개의 자체 합성 화합물 데이터 등 생물 및 화학 분야의 빅데이터를 바탕으로 운영된다. 유효 물질을 탐색하고 선도 물질을 최적화하는 등 신약 후

보물질 탐색 과정 전주기에서 효율성을 높인다.

또 표적 단백질의 구조와 약물 결합 부위를 분석하고, 유효성, 선택성, 약물 특성 등을 고려한 화합물을 설계해 준다. 이후 해당 화합물을 합성자동화 시스템을 통해 로봇이 자동으로 합성·생산한다.

JW중외제약은 이처럼 자체 구축해 온 AI 신약개발 전략을 고도화한다는 방침이다. 실제로 이번 '구조 기반 AI신약개발 지원'은 보건복지부가 올해 신설한 사업이다. 구조기반 약물발굴은 질환과 관련된 표적 단백질의 3차원 구조와 약물이 결합하는 부위를 분석해 유효물질을 탐색하고 최적화하는 연구 방식이다. /이청하 기자

삼천당제약, 경구용 인슐린 임상 1상 개시

'SCD0503' 첫 환자 투약

삼천당제약은 경구용 인슐린 후보물질 'SCD0503'의 글로벌 임상 1상에서 첫 환자 투약을 개시했다고 17일 밝혔다.

이번 임상은 지난 5월 28일 유럽의약품청(EMA)으로부터 임상시험계획(CTA) 승인을 획득한 데 따른 것으로, 승인 이후 본격적인 환자 투약에 돌입하며 '먹는 인슐린' 상용화를 위한 실질적 검증 단계에 진입했다.

임상은 독일의 당뇨 및 대사질환 전문 임상시험기관인 Profil에서 수행되며, 제1형 당뇨병 환자를 대상으로 경구용 인슐린 SCD0503과 기존 피하주사 인슐린을 비교 평가한다.

/이세경 기자 seilee@

시험은 무작위배정, 이중눈가림, 더블 블라인드 방식으로 설계되었으며, 4개 치료군, 6주간 교차설계로 진행된다. 정상혈당 클램프 조건에서 상대적 생체이용률, 약동학 및 약력학 특성을 평가하며, 안전성에 대한 종합적인 분석도 함께 수행할 예정이다.

정상혈당 클램프는 새로운 인슐린 제제의 약효를 평가할 때 국제적으로 널리 활용되는 표준 평가 방법으로, 미국 FDA와 유럽 EMA에서도 인슐린의 시간-작용 특성을 평가하는 대표적인 방법으로 인정되고 있다. 특히 포도당 주입속도(GIR)를 활용해 약물의 실제 혈당 강하 효과를 정밀하게 측정할 수 있는 것으로 알려져 있다.

인벤티지랩, BIO US서 빅파마와 협력 모색

장기지속형 주사제 기술 경쟁력 홍보

인벤티지랩이 오는 6월 22~25일 미국 샌디에이고에서 열리는 'BIO 인터내셔널 컨벤션 2026(BIO US 2026)'에 참가해 글로벌 제약·바이오 기업들과 신규 사업 및 전략적 파트너십 확대를 위한 미팅을 진행할 예정이라고 17일 밝혔다.

BIO US는 전 세계 제약·바이오 기업, 투자기관 및 연구기관들이 한자리에 모여 기술협력과 사업개발 기회를 모색하는 세계 최대 규모의 바이오 파트너링 행사다.

인벤티지랩은 2019년부터 지속적으로 BIO US에 단독 부스로 참가하며 글로벌 네트워크를 구축해왔다. 이번 행사에서는 약 40건의 파트너링 미팅이 진행될 예정이며, 기존에 협력을 이어오고 있는 글로벌 제약·바이오 기업들과도 과제 진행 및 전략적 협력 논의를 진행할 계획이다.

인벤티지랩은 핵심 플랫폼인 장기지속형 주사제 플랫폼 (IVL-DrugFluidic)과 항체·약물 피하주사(SC) 제형화 플랫폼 (IVL-BioFluidic™)을 중심으로 글로벌 빅파마와의 파트너링 및 글로벌 협력 기회 발굴에 적극 나선다.

특히 마이크로플루이드스 기반 독보적인 장기지속형 주사제 플랫폼은 시장 경쟁이 치열한 비만치료제 시장을 포함하여 파트너사들의 포트폴리오 강화에 차별점을 제시할 수 있어, 다양한 협력 논의가 이어질 것으로 기대하고 있다.

또한, 인벤티지랩이 최근 공개하여 많은 주목을 받고 있는 항체·약물제의 초고농축 입자화 플랫폼은 고용량 투여가 필요한 항체·약물제의 SC 전환을 목표로 하는 다수의 글로벌 빅파마들과 공동 개발 평가 계약을 포함한 즉시적인 협력 가능성을 적극 협의할 예정이다.

/이세경 기자