

# IBKS Spot Comment

제약/바이오

정이수

02) 02-6915-5677

## [제약/바이오]

### 미국 FDA, 동물 실험 이제 AI로 대체

#### What's New:

지난 4월 10일(현지시간) 미국 FDA는 단일클론항체(mAb) 치료제 및 기타 약물 개발 시 동물 실험 요건을 단계적으로 폐지하겠다는 로드맵을 발표함. 이번 전략은 AI 기반 독성 예측 모델, 장기 칩, 오가노이드(인공 장기 유사체) 등 과학적으로 검증된 새로운 접근법 (New Approach Methodologies, 이하 NAMs)을 기반으로 전임상 단계에서 동물 실험을 줄이기 위한 계획임. 이를 통해 의약품의 안전성을 높이고, 평가 절차를 간소화하는 동시에 연구개발 비용 절감으로 약가를 낮추고자 함. 해당 조치는 임상시험계획(IND) 승인 신청부터 즉시 적용되며, NAMs 데이터 제출이 권장됨. 발표 다음 날인 11일, Certara(+23%), Schrodinger(+27%), Recursion(+28%), Absci(+23%) 등 AI 신약개발 관련 기업들의 주가가 일제히 급등했음.

#### Analysis:

이번 로드맵은 단순한 규제 완화를 넘어, FDA가 전임상 시험 방식의 패러다임 전환을 제도화하는 계기가 될 것으로 해석됨. 기존 동물 실험은 시간과 비용 부담이 크고, 인체에 적용 가능한 치료 효과와 독성을 예측하는 데 한계가 있었음. 이번 조치는 동물실험 폐지 필요성에 더해, AI 모델과 오가노이드 등 대체 실험 기술이 실제 활용 가능한 수준으로 성숙했기에 가능했던 결정으로 판단됨. 이미 AI 기반 신약개발 기업들은 후보물질 발굴 및 독성 예측 분야에서 실질적 성과를 입증해왔으며, 이번 정책을 계기로 전임상 단계에서 AI 활용은 더욱 확대될 전망임.

#### So What?:

FDA의 이번 조치로 국내 신약개발 기업들도 전임상 단계에서 AI 및 대체 실험 기술 도입을 확대할 것으로 예상됨. 이에 따라 AI 신약개발 플랫폼과 동물 실험 대체 기술을 보유한 기업들에게 구조적 성장 기회로 작용할 전망. 국내 AI 신약개발 플랫폼 관련 기업은 신테카바이오, 온코크로스, 파로스아이바이오 등이 있으며, 3D 오가노이드 기술 보유한 기업은 티앤알바이오펩 등이 있음.