

동물실험 없는 미래, 정말 가능할까?

| 일시 | 2025년 7월 9일(수), 15:00

| 장소 | 한림원회관 B1 강당

| 주최 | 한국과학기술한림원,
한국차세대과학기술한림원





Program

사 회 권순경 경상국립대학교 생명과학부 교수 / YKAST 총괄대표위원

시 간	프로그램	
15:00~15:05 (5분)	핵심 주제 개요	
15:05~15:50 (45분)	주제발표	
	발표자	실험동물 사용에 대한 과학적·윤리적 진보, 그리고 마주한 이상과 현실 박준원 서울대학교 수의과대학 교수 선진국의 동물실험 축소 노력과 동물대체시험법의 규제적 활용 현황 임경민 이화여자대학교 약학대학 교수
15:50~17:00 (70분)	지정토론 및 자유토론	
	좌장	고혁완 연세대학교 생화학과 교수
	토론자	최양규 건국대학교 수의과대학 교수
		강병철 서울대학교 의과대학 교수
		손미영 한국생명공학연구원 국가아젠다연구소 소장
		박대의 국가독성과학연구소 책임연구원
우선욱 식품의약품안전처 비임상자원연구과 과장		
토론요약 및 질의응답		
17:00	폐 회	

참여자 주요 약력

사 회



권 순 경

경상국립대학교 생명과학부 교수

- 한국차세대과학기술한림원(Y-KAST) 총괄대표위원
- UST대학원대학운영위원회 위원

좌 장



고 혁 완

연세대학교 생화학과 교수

- 연세대학교 실험동물연구센터장
- 생화학분자생물학회 총무운영위원회 위원장

주제발표자



박 준 원

서울대학교 수의과대학 교수

- 한국실험동물학회/한국실험동물수의사회 총무위원
- 서울대학교 수의과대학 실험동물실장



임 경 민

이화여자대학교 약학대학 교수

- 아모레퍼시픽기술연구원 수석연구원
- 한국동물대체시험법학회 부회장

참여자 주요 약력

토론자



최 양 규

건국대학교 수의과대학 교수

- 한국실험동물학회 이사장
- 前 한국실험동물수의사회 회장



강 병 철

서울대학교 의과대학 교수

- 한국영장류연구회 회장



손 미 영

한국생명공학연구원 국가아젠다연구소 소장

- UST-KRIBB스쿨 생명과학 전공책임교수
- 범부처재생의료기술사업단 이사

참여자 주요 약력

토론자



박 대 의

국가독성과학연구소 책임연구원

- UST 과학기술연합대학원대학교 교수
- 한국바이오디자인학회 이사



우 선 옥

식품의약품안전처 비임상자원연구과 과장

- 한국동물대체시험법검증센터 부센터장

I

주제발표

주제발표 1 실험동물 사용에 대한 과학적·윤리적 진보,
그리고 마주한 이상과 현실

- **박준원** 서울대학교 수의과대학 교수

주제발표 2 선진국의 동물실험 축소 노력과
동물대체시험법의 규제적 활용 현황

- **임경민** 이화여자대학교 약학대학 교수

주제발표 1

실험동물 사용에 대한 과학적·윤리적 진보, 그리고 마주한 이상과 현실



박준원

서울대학교 수의과대학 교수

KAST 한국과학기술원
The Korean Academy of Science and Technology

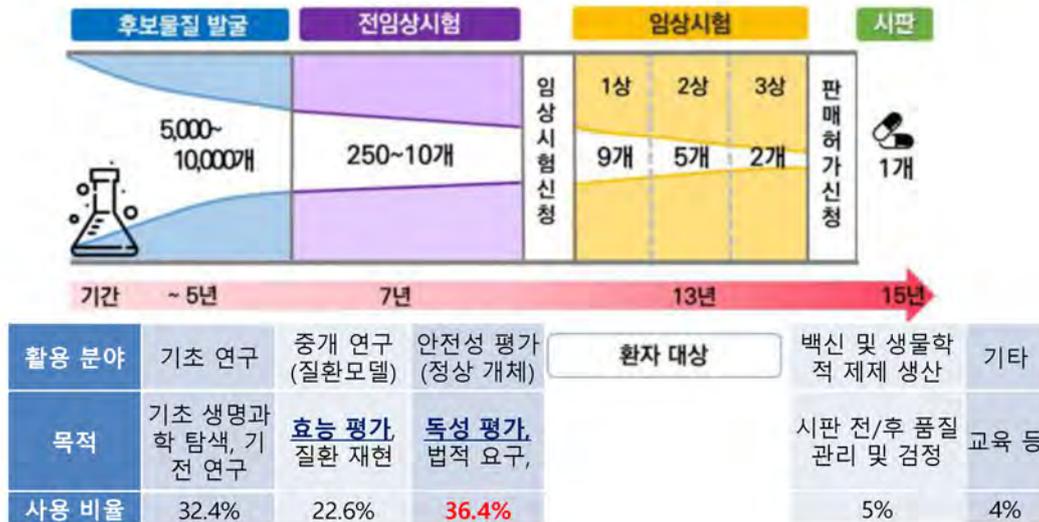
실험동물 사용에 대한 과학적·윤리적 진보, 그리고 마주한 이상과 현실

박준원 교수

서울대학교 수의과대학

실험동물의학교실

약물 개발 과정에서 실험동물 활용 분야



농림축산검역본부

실험동물의 종류와 쟁점 대상

- 실험 목적에 따라 다양한 종의 동물 모델이 존재함



Book: *Drosophila Models for Human Diseases*, 2018

- 법적 보호 대상은 **척추동물(포유류, 조류, 어류 등)**에 한정
- 특히 유전적으로 유사한 고등 포유류(영장류 등)는 민감한 논쟁 대상

윤리적 동물실험을 위한 제도 기반

- 동물보호법 및 실험동물에 관한 법률에 따른 제도적 틀 마련
- 5대 자유 보장 + IACUC 심의 필수 + 3R 원칙 준수

동물보호법	실험동물에 관한 법률
<p>제1조(목적) 이 법은 동물의 생명보호, 안전 보장 및 복지 증진을 꾀하고 건전하고 책임 있는 사육문화를 조성함으로써, 생명 존중의 국민 정서를 기르고 사람과 동물의 조화로운 공존에 이바지함을 목적으로 한다.</p> <p>제51조(동물실험윤리위원회의 설치 등)</p> <p>① 동물실험시행기관의 장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 제53조에 따라 동물실험윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다.</p> <p>③ 동물실험시행기관의 장은 동물실험을 하려면 윤리위원회의 심의를 거쳐야 한다.</p> <p>* 적용 동물의 범위(법 제2조제1호 및 영 제2조) : 적용 대상동물은 고통을 느낄 수 있는 신경체계가 발달한 척추동물로서 포유류, 조류 및 식용을 목적으로 하는 것을 제외한 파충류, 양서류, 어류를 말한다.</p>	<p>제1조(목적) 이 법은 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.</p> <p>제7조(실험동물운영위원회 설치 등)</p> <p>① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다. 다만, 해당 동물실험시설에 '동물보호법' 제51조제1항에 따른 동물실험윤리위원회가 설치되어 있고('동물보호법' 제51조제2항에 따라 동물실험윤리위원회를 설치한 것으로 보는 경우를 포함한다. 그 위원회의 구성이 제2항 및 제3항의 요건을 충족하는 경우에는 그 위원회를 실험동물운영위원회로 본다.</p>

윤리적 동물실험을 위한 제도 기반

- 동물보호법 및 실험동물에 관한 법률에 따른 제도적 틀 마련
- 5대 자유 보장 + IACUC 심의 필수 + 3R 원칙 준수

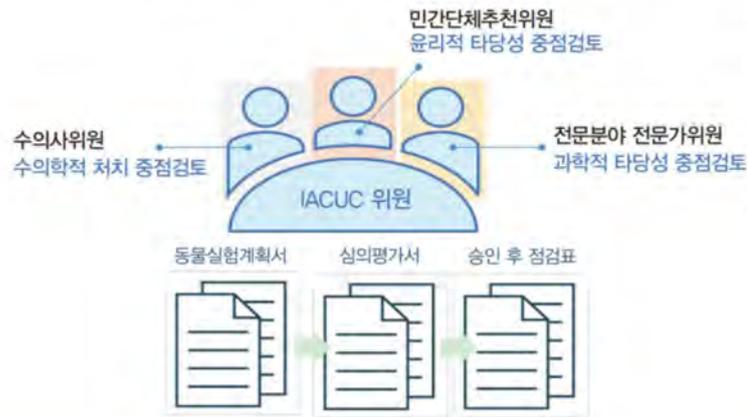
* 동물보호의 기본원칙(법 제3조) : 누구든지 동물을 사육,관리 또는 보호할 때에는 세계적으로 통용되는 동물의 5대 자유'가 보장되도록 노력해야 함

01 	02 	03 	04 	05 
배고픔과 갈증, 영양불량으로부터의 자유	불안과 스트레스로부터의 자유	정상적 행동을 표현할 자유	통증 상해 질병으로부터의 자유	불편함으로부터의 자유
동물에게 영양가 있는 음식과 신선한 물 제공	정신적 고통을 피할 수 있는 환경 조성	충분한 공간과 풍부한 환경 제공	질병에 걸리지 않도록 예방 및 진단, 치료 제공	동물에게 안락한 선택 마련

윤리적 동물실험을 위한 제도 기반

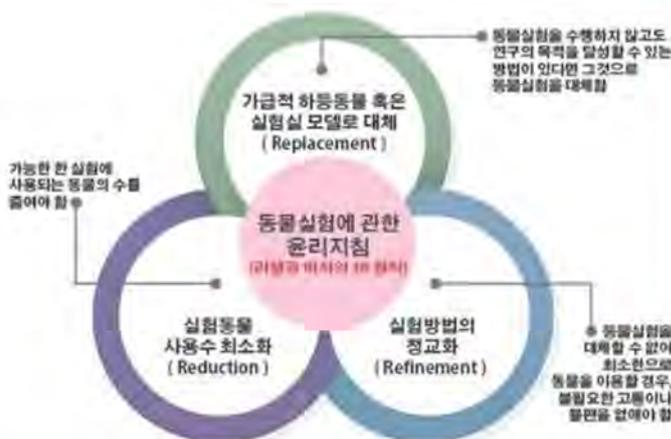
- 동물보호법 및 실험동물에 관한 법률에 따른 제도적 틀 마련
- 5대 자유 보장 + **IACUC 심의** 필수 + 3R 원칙 준수

* 동물실험윤리위원회 (IACUC): 「동물보호법」 제25조에 따른 동물실험의 보호와 윤리적인 취급을 통해 동물 실험의 윤리성, 안정성 및 신뢰성 등을 확보하기 위한 심의 자문 기구



윤리적 동물실험을 위한 제도 기반

- 동물보호법 및 실험동물에 관한 법률에 따른 제도적 틀 마련
- 5대 자유 보장 + IACUC 심의 필수 + **3R 원칙** 준수



■ 동물보호법 제47조 (동물실험의 원칙)

1. 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시되어야 한다.
2. 동물실험을 하려는 경우에는 이를 **대체할 수 있는 방법**을 우선적으로 고려하여야 한다.
3. 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며, 필요한 **최소한의 동물**을 사용하여야 한다.
4. 실험동물의 고통이 수반되는 실험을 하려는 경우에는 **감각능력이 낮은 동물**을 사용하고, 진통제·진정제·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 **고통을 덜어주기 위한 적절한 조치**를 하여야 한다.
5. 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 기증하거나 분양할 수 있다.
6. 제5항에 따른 검사 결과 해당 동물이 회복할 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는 신속하게 **고통을 주지 아니하는 방법으로 처리**하여야 한다.

제 3차 동물복지 종합계획 (2025~2029)

- 농식품부는 동물보호법에 근거하여 5년마다 동물복지정책의 기본방향을 담은 종합계획을 수립·시행
 - 1·2차: 법·규제·처벌 강화 중심
 - 3차 (현재): 전문성·교육·행정 효율성 강화

01 안전망	현재	개선
동물학대	<ul style="list-style-type: none"> 피학대동물 격리조치 후 소유지에 반환 	<ul style="list-style-type: none"> 사육금지제도 도입으로 학대 사전 예방
유실·유기 예방	<ul style="list-style-type: none"> 유기시 300만원 이하 벌금 	<ul style="list-style-type: none"> 유기시 500만원 이하 벌금
농장동물	<ul style="list-style-type: none"> 동물복지축산인증농장 외 일반농장을 위한 동물복지기준 부재 	<ul style="list-style-type: none"> 일반농장 사육·관리 등 동물별 표준 가이드라인 마련
실험동물	<ul style="list-style-type: none"> 실험동물 고통 감소를 위한 신규 시험법에 대한 체계적 교육 미흡 	<ul style="list-style-type: none"> 3R 원칙을 따른 맞춤형 컨설팅·교육으로 윤리성 제고 *개선(Refinement), 감소(Reduction), 대체(Replacement)
국가 봉사동물	<ul style="list-style-type: none"> 운용기관별 관리기준 상이 	<ul style="list-style-type: none"> 기본 가이드라인 마련 은퇴 후 통합관리

제 3차 동물복지 종합계획 (2025~2029)

- 전임 수의사, 실험동물관리원, 맞춤형 교육 실시

	현행	개선
전문성 강화	<ul style="list-style-type: none"> 없음 	<ul style="list-style-type: none"> 전문가를 활용한 컨설팅 및 교육
지도·감독 강화	<ul style="list-style-type: none"> 행정인력 부족으로 실질적인 현장 지도·감독 기능 약화 	<ul style="list-style-type: none"> 외무점검반을 구성, 합동 현장 점검을 통한 지도·감독의 효율성 강화
전문인력	<ul style="list-style-type: none"> 전임수의사제 도입 	<ul style="list-style-type: none"> 실험동물 관리 인력의 안정적 확보를 위해 민간자격 제도 도입



1) 전임수의사란?

동물실험을 시행하는 기관에서 실험동물의 건강과 복지를 전담하는, 실험동물에 관한 전문지식과 경험을 가진 수의사입니다.

2) 전임수의사가 꼭 있어야 하는 동물실험시험기관은?

- 연간 1만 마리 이상의 실험동물을 보유한 기관(실험동물의 특성 등을 고려하여 농림축산식품부장관과 해양수산부장관이 공동으로 고시하는 기준에 따른 동물실험시험기관은 제외)
- 실험동물의 감각능력, 지각능력, 고통등급을 고려하여 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관이 공동으로 고시하는 기준에 따른 실험동물을 보유한 기관

3) 전임수의사 역할



동물 진료와 기술지원

수술, 검진, 예방접종 등 실험동물의 질병 예방, 진단, 처치 및 치료 등을 담당합니다.



동물실험시설 관리 감독

실험동물이 실험 전후 사육·관리되는 동물실험시설이 동물에게 적절한 환경으로 유지되게끔 시설 전반을 관리 감독합니다.



동물복지와 윤리

동물실험 3R원칙에 따라 동물이 윤리적으로 사용되게끔 관리감독하고 동물실험윤리위원회의 위원으로도 활동합니다.



교육과 훈련

동물실험 수행자들에게 실험법, 동물을 다루는 법 등을 교육하고 훈련시켜, 동물이 받는 고통과 스트레스를 최소화합니다.

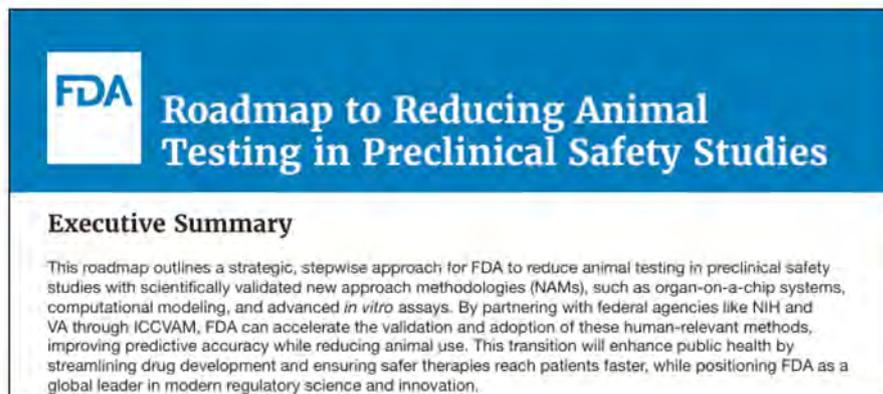
FDA: 안정성 평가 동물실험 '필수'에서 '예외'로

[현행]

- **미국:** 식품의약국(FDA)은 신약 승인 절차에 있어 동물 실험 데이터를 필수적으로 요구해 왔음
- **유럽:** 유럽의약품청(EMA)도 유사하게 동물 실험을 약물 승인에 필수적인 단계로 요구함
- **한국:** 식품의약품안전처(MFDS)도 신약 승인을 위해 동물 실험을 필수 요건으로 규정함

FDA: 안정성 평가 동물실험 '필수'에서 '예외'로

- 미국 FDA가 약물 및 생물의약품의 **전임상 안전성 평가**에서 동물실험을 줄이고 궁극적으로 대체하기 위한 초기 전략을 제시함
 - 장기적으로 (3~5년 내), FDA는 동물실험을 전임상 안전성 평가의 '기본'이 아닌 '예외'로 만들 계획
 - 과학적으로 **검증된 NAMs** 으로 동물 실험을 대체하며, 대체 불가능한 구체적 과학적 질문이 있을 때만, 그것도 최소 범위 내에서 정당한 사유가 있을 경우에만 허용됨



FDA: 안정성 평가 동물실험 '필수'에서 '예외'로

- FDA가 약물 및 생물학약품의 **전임상 안전성 평가**에서 동물실험을 줄이고 궁극적으로 대체하기 위한 초기 전략을 제시함
 - 장기적으로 (3~5년 내), FDA는 동물실험을 전임상 안전성 평가의 '기본'이 아닌 '예외'로 만들 계획
 - 과학적으로 **검증된 NAM** 으로 동물 실험을 대체하며, 대체 불가능한 구체적 과학적 질문이 있을 때만, 그것도 최소 범위 내에서 정당한 사유가 있을 경우에만 허용 됨

❖ NAMs (New Approach Methodologies) 란?

- **인간 기반의 in vitro 시스템**
 - 약물 독성 평가를 위한 장기 유사(organotypic) 모델 개발
- **컴퓨터 모델링(in silico) / 빅데이터 분석**
 - 동물 및 인간의 약물 독성 데이터를 포괄하는 공개 접근형 종합 데이터베이스 구축
 - 사전 정의된 독성 발생 확률과 심각도 기준에 따라 동물실험을 줄이거나 생략할 수 있는 임계값 설정 연구
- **기타 혁신적인 플랫폼**



PMID: 39299677

대체 가능한 실험 vs 대체 제한적 실험

실험 동물 활용 분야	기초 연구	중개 연구	안전성 평가
목적	기초 생명과학 탐색, 질병 기전 연구	효능 평가, 질환 재현	독성 평가, 법적 요구 / 규제 대응
사용 비율	32.4%	22.6%	36.4%
동물 모델 특징	정상 및 질환 모델	질환 모델	정상 개체
대체 기술 적용성	일부 적용 가능하나 질환모델의 병리 복잡성, 면역·생리 통합 고려 → 대체 기술 한계 존재		표준화 가능 → 대체 기술 적용 가능성 높음

맺음말

****'필요한 곳에 정당하게, 불필요한 곳은 과감하게'****

- ✓ 모든 동물실험 반대 보다 대체 가능 분야와 어려운 분야에 대한 정밀한 구분 필요
 - 기초 연구, 질환모델 효능 평가, 독성시험 등 목적과 기술 수준이 다름
 - 대체 가능한 분야와 불가피한 분야에 대한 정밀한 구분이 필요함
- ✓ 대체 가능한 분야는 빠르게 전환
 - 독성시험, 생체독성 평가의 일부는 in vitro/in silico 기술로 전환 노력 중
- ✓ 대체가 어려운 분야는 더 정교하게, 더 윤리적으로
 - 고통 경감, 환경 풍부화, 윤리 교육, 전문성 강화를 통한 책임 있는 사용



[발제] 향후 동물실험의 과학적 · 윤리적 진로

- **정책 방향:** 동물실험과 대체기술의 균형점을 반영한 현실적 로드맵은 어떤 모습이어야 할까?
- **기술 현실 점검:** 지금의 대체 기술(NAMs)은 과연 어디까지 왔는가? 어느 영역은 가능하고, 어느 영역은 불가능한가?
- **대체 불가 분야에 대한 윤리적 책임:** 완전한 대체가 어려운 실험에서는 어떤 기준과 통제가 필요할까?
- **사회적 합의:** 동물실험의 단계적 전환에 대해 과학자와 일반 대중 사이의 간극은 어떻게 좁힐 수 있을까?

주제발표 2

선진국의 동물실험 축소 노력과 동물대체시험법의 규제적 활용 현황



임 경 민

이화여자대학교 약학대학 교수

선진국의 동물실험 축소 노력과 동물대체시험법의 규제적 활용 현황

Lim Kyung-Min Ph.D
College of Pharmacy, Ewha Womans University



이화여자대학교
EWHW WOMANS UNIVERSITY

전 세계적인 동물실험에 대한 문제의식 고조

Taking suffering out of science

Animals don't deserve to be used in experiments. It's time to prioritize animal-free research methods that will benefit both humans and animals.



This increased expectation is demonstrated by the **European Citizens' Initiative** with 1.2 million signatures. This initiative urges prompt action from the European Commission to **strengthen the ban on animal testing for EU cosmetics**, modernise EU safety science, and revamp EU chemicals legislation by **committing to an action plan to phase out animal testing**.

U.S. Gen Pop Beliefs on Animal Testing

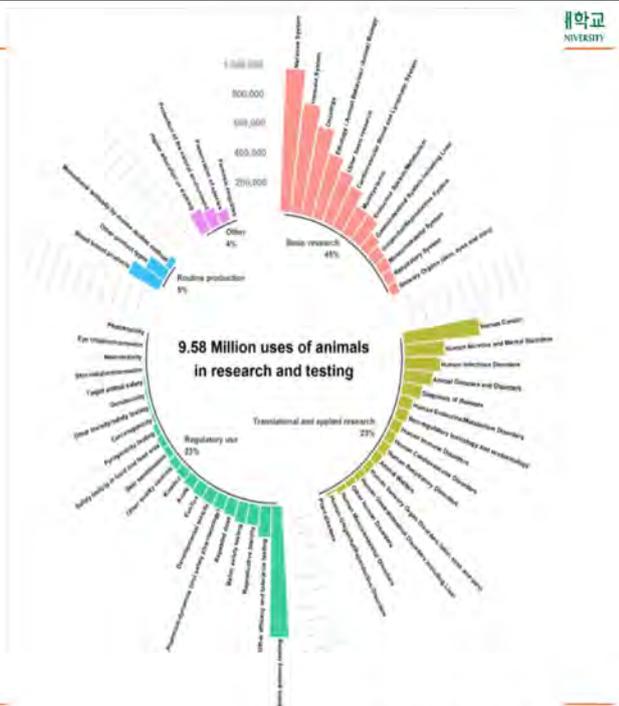
"Animal experimentation should be phased out in favor of more modern research methods"

- 85% of US adults agree with the above statement, with 50% strongly agreeing and 36% somewhat agreeing (2024.09)

- 전 세계 연간 1.9 억 마리의 실험동물 희생 (Humane Society International 2025)
- 동물실험에 대한 일반 시민들의 반감 고조
- 미국국민의 85% (2024), 한국 국민의 81.6% (2020), 유럽 120만명이 동물실험 축소에 대해 의사 표명

동물실험 활용 분야

- 기초 연구 45%
- 중개 연구(질환 연구) 23%
- **법적 요구에 의한 동물실험 23%**
- **백신 등 생물학적 제제 생산 5%**
- 기타

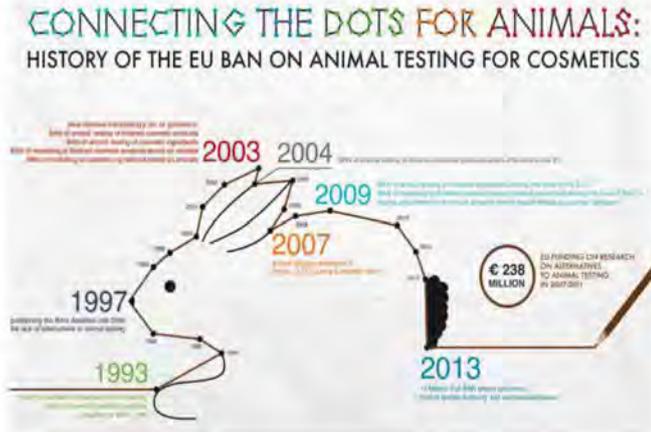


European Chemicals Agency, 2023

선진국의 동물실험 축소 및 동물대체시험법 활용에 대한 정책 발표 - 화장품

• 유럽

- > 1998년 이후 동물시험을 거친 모든 화장품 판매금지 최초 지침
- > 2013년 성분 또는 완제품을 동물실험 한 화장품에 대해 판매 금지 결정 (한국 2016년)
- > 2011년 EURL ECVAM (유럽동물대체시험법 검증센터 산하 표준 실험실)을 설립하여 동물대체시험법의 개발과 이의 규제활용 확산 노력



선진국의 동물실험 축소 및 동물대체시험법 활용에 대한 정책 발표 - 화장품 분야에서의 동물 실험 금지



2025년 현재 45개국!!

선진국의 동물실험 축소 및 동물대체시험법 활용에 대한 정책 발표 - 화학물질

• 유럽

- 화학물질 등록법에서 척추동물시험을 최후의 수단으로 명기 (EC) No 1907/2006
- 동물실험 데이터의 공유, 동물대체시험법 (New Approach and Methodologies, NAMs)의 적극적 활용, 기존 자료의 활용 등을 대안으로 제시
- 2년에 한번씩 화학물질 등록을 위한 동물대체시험법 활용에 대한 분석 보고서 발행
- 매년 동물실험 축소를 위한 워크샵 개최



선진국의 동물실험 축소 및 동물대체시험법 활용에 대한 정책 발표 - 화학물질

• 미국

- 2019년 EPA의 동물실험 퇴출 발표
- 2025년까지 동물실험 관련 연구펀드를 30% 감소 주장
- 2035년까지 동물실험 관련 모든 연구펀드 및 실험 금지
- 2024년 2035년 동물실험 퇴출 계획 철회 (NAMs의 한계점 및 동물실험 필요성 인식)



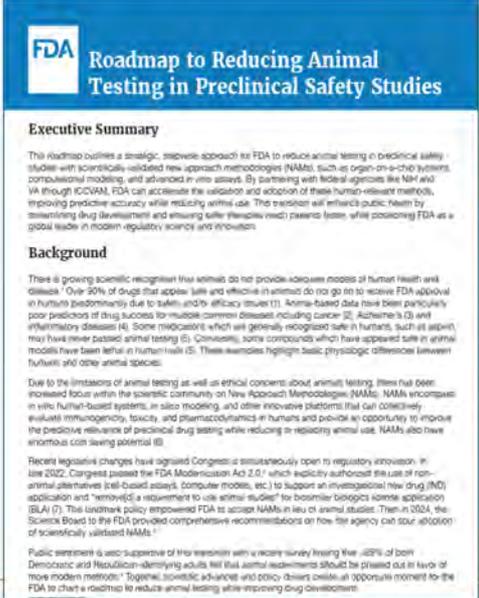


이화여자대학교
EWHA WOMANS UNIVERSITY

선진국의 동물실험 축소 및 동물대체시험법 활용에 대한 정책 발표 - 의약품

미국

- 2022년 12월: FDA Modernization Act 2.0 (FDA 현대화법 국회 통과) → 의약품 허가에 있어 동물실험의무제출 조항 폐지 및 NAMs 즉 첨단시험 및 접근법 활용의 가능성 공식화
- 2025년 4월: 현대화법 실행을 위한 로드맵 발표
- ✓ 1차적으로 단일클론항체(mAb) 안전성 평가에서 동물 사용 축소 및 NAMs 활용 계획
- ✓ 이후 타 생물학적 제제 및 신약(NCE)으로 확대



Executive Summary

This Roadmap outlines a strategic, stepwise approach for FDA to reduce animal testing in preclinical safety studies with scientifically validated new approach methodologies (NAMs), such as organ-on-a-chip systems, computational modeling, and advanced in vitro assays. By partnering with federal agencies like NIA and VA through KICRAM, FDA can accelerate the validation and adoption of these human-relevant methods, improving predictor accuracy while reducing animal use. The transition will enhance public health by streamlining drug development and ensuring safer therapies reach patients faster, while positioning FDA as a global leader in modern regulatory science and innovation.

Background

There is growing scientific recognition that animals do not provide adequate models of human health and disease. Over 20% of drugs that appear safe and effective in animals do not go on to receive FDA approval in humans predominantly due to safety and/or efficacy issues (1). Animal-based data have been particularly poor predictors of drug success for multiple common diseases, including cancer (2), Alzheimer's (3), and inflammatory diseases (4). Some medications, which are generally recognized safe in humans, such as aspirin, may have never passed animal testing (5). Conversely, some compounds which have appeared safe in animal models have been lethal in human trials (6). These examples highlight basic physiologic differences between humans and other animal species.

Due to the limitations of animal testing as well as ethical concerns about animal testing, there has been increased focus within the scientific community on New Approach Methodologies (NAMs) incorporating in vitro human-based systems, in silico modeling, and other innovative platforms that can collectively evaluate neurotoxicity, toxicity and pharmacokinetics in humans and provide an opportunity to improve the predictive relevance of preclinical drug testing while reducing or replacing animal use. NAMs also have enormous cost saving potential (8).

Recent legislative changes have signaled Congress's simultaneous open to regulatory innovation. In late 2022, Congress passed the FDA Modernization Act 2.0, which explicitly authorized the use of non-animal alternatives (cell-based assays, computer models, etc.) to support an investigational new drug (IND) application and "remove(s) a requirement to use animal studies" for biosimilar biological license application (BLA) (7). This landmark policy empowered FDA to accept NAMs in lieu of animal studies. Then in 2024, the Science Board to the FDA provided comprehensive recommendations on how the agency can scale adoption of scientifically validated NAMs.

Public sentiment is also supportive of this transition with a recent survey finding that 48% of both Democratic and Republican-identifying adults feel that animal experiments should be phased out in favor of more modern methods. (9) Federal, scientific, academic and policy leaders unite at opportune moment to the FDA to chart a roadmap to reduce animal testing while improving drug development.

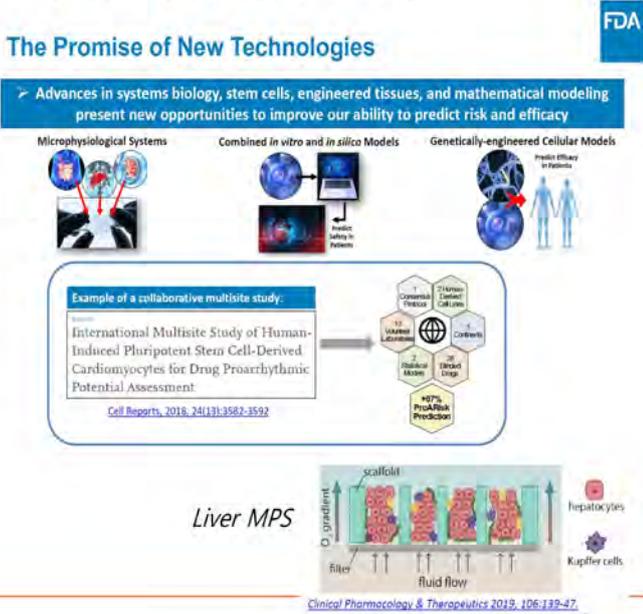


이화여자대학교
EWHA WOMANS UNIVERSITY

선진국의 동물실험 축소 및 동물대체시험법 활용에 대한 정책 발표 - 의약품

미국

- 심장안전성에 심장 세포시험 활용 [Comprehensive In Vitro Proarrhythmia Assay (CiPA)]
- 발생독성평가를 위한 줄기세포의 활용
- 생물학적 제제 - 보톡스의 역가 평가 시험법 대체
- 의료기기의 혈전생성 평가법
- 간 장기 칩(Liver Microphysiological System)을 활용한 간독성 평가



The Promise of New Technologies

➢ Advances in systems biology, stem cells, engineered tissues, and mathematical modeling present new opportunities to improve our ability to predict risk and efficacy

Microphysiological Systems Combined in vitro and in silico Models Genetically-engineered Cellular Models

Example of a collaborative multisite study:
International Multisite Study of Human-Induced Pluripotent Stem Cell-Derived Cardiomyocytes for Drug Proarrhythmic Potential Assessment
Cell Reports, 2018, 24(13):3582-3592

Liver MPS
Clinical Pharmacology & Therapeutics 2015, 106:132-47.

선진국의 동물실험 축소 및 동물대체시험법 활용에 대한 정책 발표 - 의약품

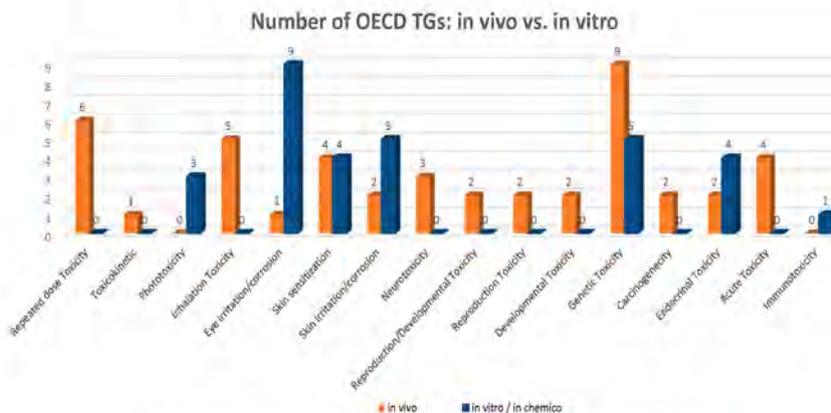
• 유럽

- 2024년 Reflection paper 발표
- 여러 독성평가 시험을 하나의 시험으로 통합
- 복수의 동물종에 대한 요건 완화 → 단일종 시험으로 대체
- 장기 반복투여 시험 생략
- 백신 토끼 발열성 시험 폐지
- 유전독성 평가에서 동물실험을 최후의 방안으로 제한

Draft agreed by 3RsWP following review by respective WPs (SWP, QWP, BWP, CAT and BMWP)	November 2024
Adopted by Committee for medicinal products for human use for release for consultation	02 December 2024
Start of Public consultation	13 February 2025
End of Public consultation (deadline for comments)	30 June 2025

동물대체시험법의 개발 및 규제 활용 현황

• OECD 공인 시험 지침 (인체 건강영향)



76 지침 (2024년 현재): 동물실험 45 종, 비동물 실험 31 종


이화여자대학교
 EHYA WOMANS UNIVERSITY

동물대체시험법의 개발 및 규제 활용 현황

• OECD 공인 시험 지침 (인체 건강영향)

독성 종말점	OECD Test Guideline 동물실험	OECD Test Guideline 비동물시험
급성독성 (3개 경로)	402, 425, 423, 420	-
피부자극/부식	404	430, 431, 435, 439
눈 자극/눈 손상	405	437, 438, 460, 491, 492, 492B, 494, 496, 467
흡입독성	403, 412, 413, 433, 436	-
광독성	-	432, 489, 498
피부감작성	406, 429, 442A, 442B	442C, 442D, 442E, 497
반복투여독성	407, 408, 409, 410, 411, 452	-
유전독성	470, 474, 475, 478, 483, 485, 486, 488, 489	471, 473, 476, 490, 487
발암성	451, 453	-
Developmental toxicity	414, 426	-
생식독성-생식능	416, 443	-
발달독성	421, 422	-
신경독성	418, 419, 424	-
내분비장애	440, 441	493, 455, 456, 458
피부흡수와 독성동태	417, 427	428
면역독성	-	444A

12


이화여자대학교
 EHYA WOMANS UNIVERSITY

동물대체시험법의 한계점과 앞으로의 과제

Many different organs and tissues tested



Multiple adverse outcomes occur

- Inflammation
- Cholestasis
- Steatosis
- Necrosis
- ...

Assuming 5 NAMs are needed per an adverse outcome

➔

Decades Replacement

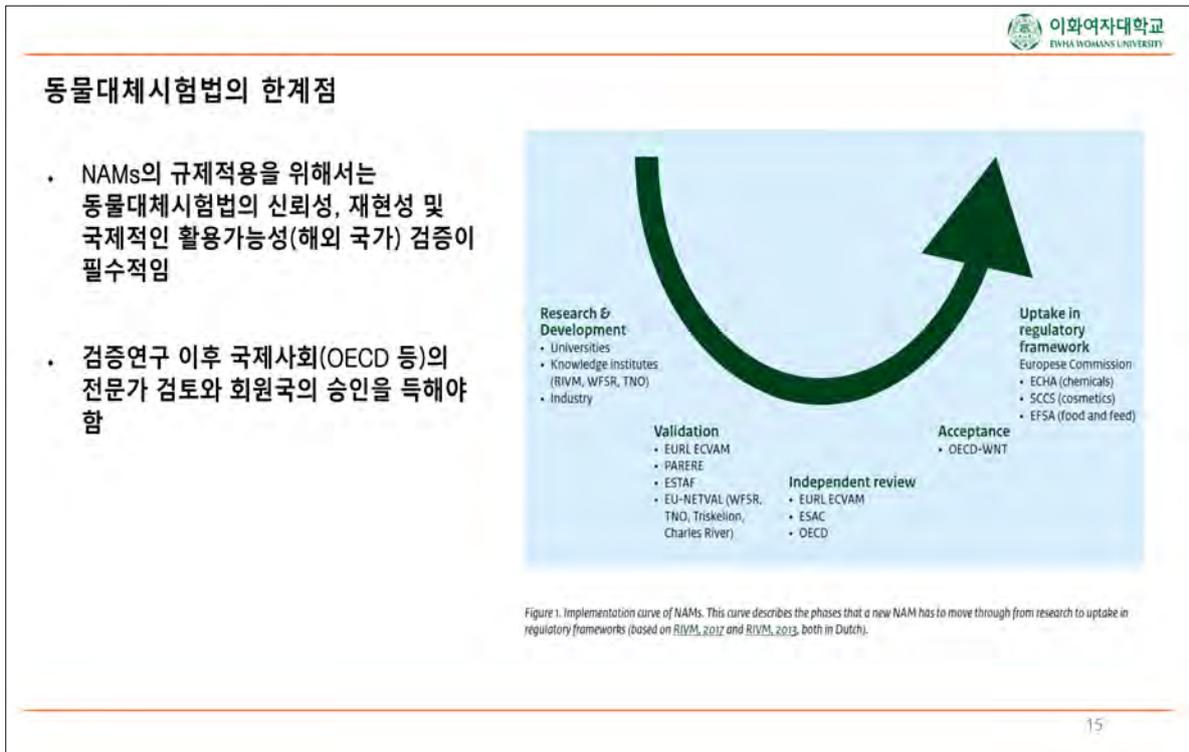
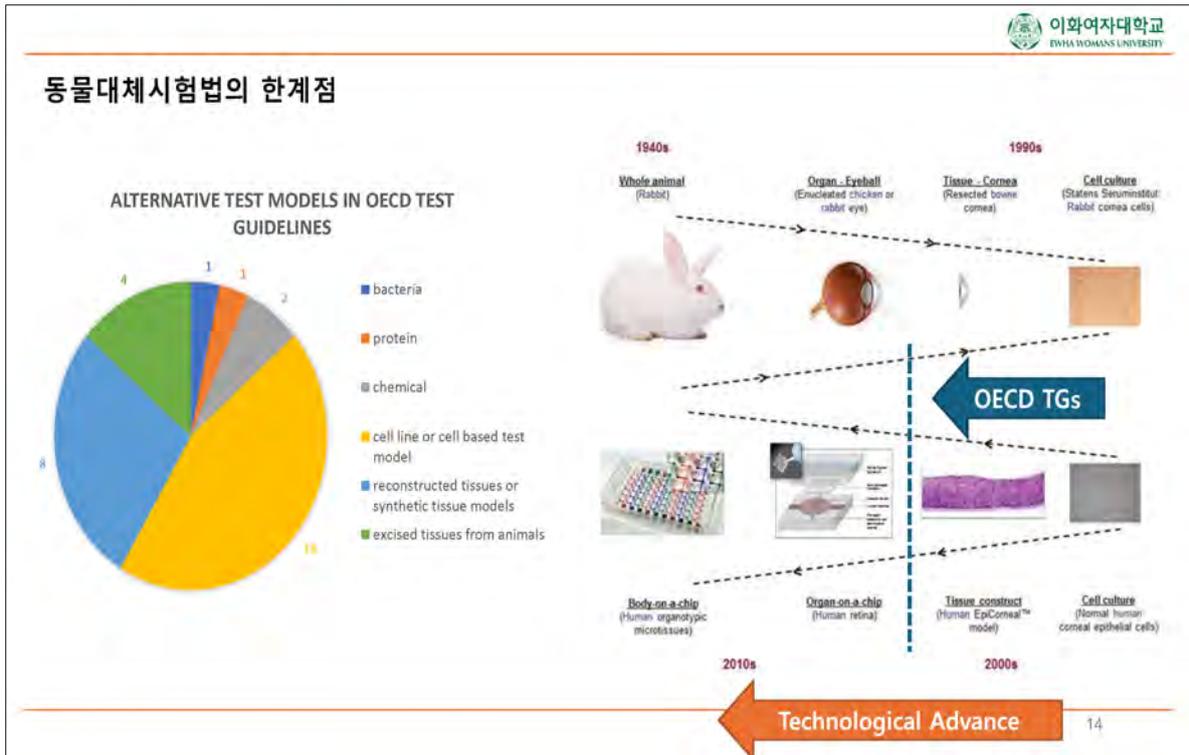


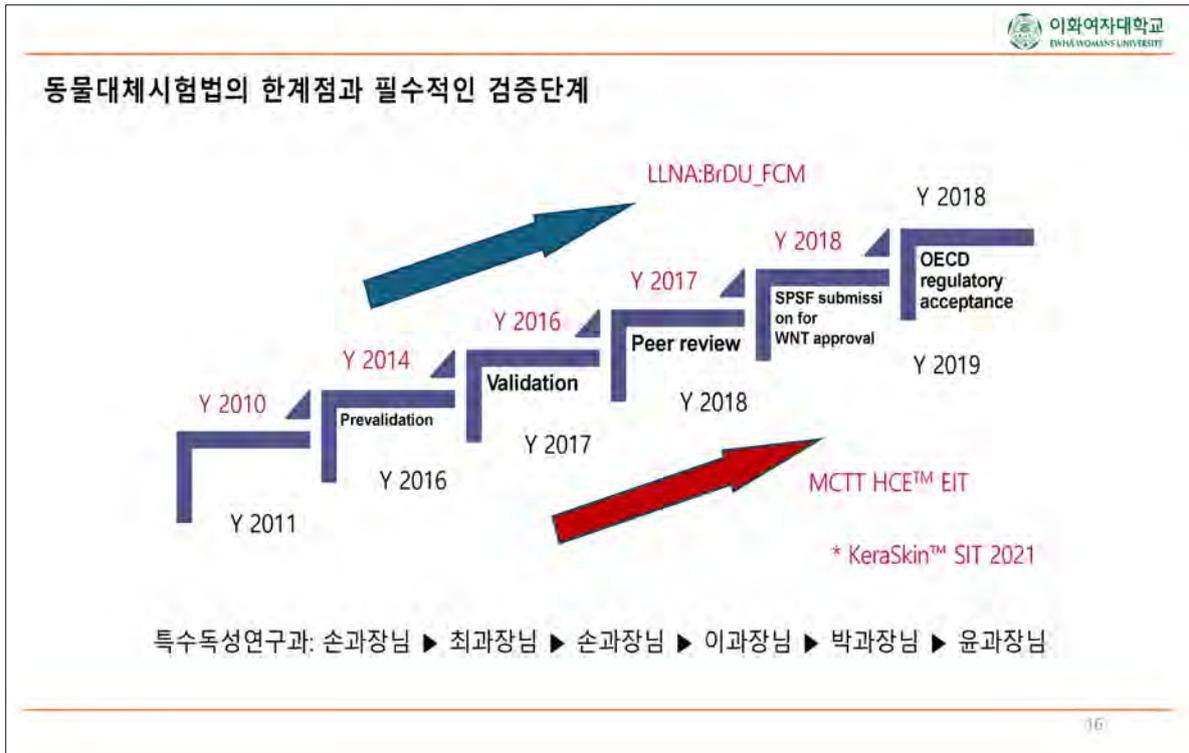
2024 유럽 in vitro 독성학회 (ESTIV)

반복투여독성시험의 완전 대체를 위해서는 50년 이상이 걸릴 것 같음!!



13





결론 및 제언

- 동물실험 축소와 동물대체시험법의 활용은 과학에서 시작되었기 보다는 국민 들의 동물복지와 윤리 의식으로 인해 촉발됨.
- 이에 부응하기 위해 정부는 관련 법을 제개정하고 동물실험 축소와 동물대체시험법의 활용을 장려하고 관련 연구비에산을 지원하고 있음.
- 그러나 현재 과학 수준으로는 국소독성, 유전독성 등 비교적 단순한 일부 독성 항목에 대해서만 실질적인 동물대체시험법이 개발 검증된 상황임.
- 향후 인공지능, 장기칩 등 첨단 기술의 발전을 지켜보아야 할 것이지만 완전 대체를 위해서는 상당한 기간이 걸릴 것임.
- 그 동안 부분별한 동물실험의 수행을 줄이고, 대체방안을 연구하여야 할 것임.

이화여자대학교
EWHA WOMAN'S UNIVERSITY

17



감사합니다

II

토론

좌 장 고희완 연세대학교 생화학과 교수

지정토론 1 최양규 건국대학교 수의과대학 교수

지정토론 2 강병철 서울대학교 의과대학 교수

지정토론 3 손미영 한국생명공학연구원 국가아젠다연구소 소장

지정토론 4 박대의 국가독성과학연구소 책임연구원

지정토론 5 우선욱 식품의약품안전처 비임상자원연구과 과장

지정토론 1



최 양 규

건국대학교 수의과대학 교수

실험동물 및 동물실험



◎ 실험동물(Laboratory animal)

- 연구, 교육, 검정 등에 사용하기 위해 목적에 맞게 개발, 개량되어 생산된 동물
- 동물실험의 정확성 및 재현성을 높이기 위하여 미생물, 유전, 환경 컨트롤된 동물

Genetic
factors

Microbial
factors

Environmental
factors

◎ 동물실험(Animal Experiment)

- 미생물, 유전, 환경 컨트롤이 된 실험동물을 사용하여 진행되는 모든 종류의 *in vivo* 실험
- 동물실험에 영향을 줄 수 있는 요소들을 표준화하여 동물실험의 정확성 및 재현성을 높임

동물실험에 사용되는 실험동물(Laboratory animals)



④ 실험동물

- 무척추 동물 : 초파리(Drosophila), 예쁜꼬마선충(*C. elegans*) 등
- 어류 : 제브라피쉬 (Zebrafish) 등
- 양서류 : 제노푸스(Xenopus) 등
- 조류 : 닭 등
- 포유류
 - 마우스(mouse), 랫드(rat), 기니픽(guinea pig), 햄스터(hamster) 등 설치류
 - 토끼
 - Beagle dog
 - 돼지: 미니돼지 등
 - 가축: 소 등
 - 원숭이
 - 구세계원숭이(old world monkey): 붉은털원숭이(rhesus M.), 게잡이원숭이(cynomolgus M.)
 - 신세계원숭이(new world monkey: 마모셋(marmoset)

동물실험의 원칙 (3Rs)



- **Reduction**
 - Minimize the number of animals used.
 - 과학적 입증을 위하여 이용되는 동물의 마리 수를 감소하면서도 충분한, 유의한 수준의 비교 데이터를 도출할 수 있는 방법을 의미 하며, 이를 위해 정확한 실험설계, 숙달된 기술, 적합한 동물의 사양관리가 포함
- **Refinement**
 - Employ techniques that reduce pain, suffering, and distress.
 - 동물에게 가해질 실제적 및 잠재적 고통이나 통증을 최소화 하거나 완화시키는 방법을 포함하여 동물의 welfare 자체를 향상시키는 방법
- **Replacement**
 - Substitute animal with non-animal methods or lower organisms.
 - 살아있는 척추동물을 이용하는 동물실험을 대체할 수 있는 연구방법으로, 실험동물을 사용하지 않거나 고통을 경험할 가능성이 낮다고 여겨지는 동물을 사용

동물실험과 관련된 법



- 모든 연구자; 동물보호법, 동물실험윤리위원회(IACUC)
- 보건복지 관련 연구자; 실험동물에 관한 법률, 실험동물운영위원회(IACUC)
- 의약품 사용 연구자; 수의사법, 약사법
- 마취제 및 진통제가 필요한 연구자; 마약류 관리에 관한 법률
- 유전자변형 생물체 사용 연구자; 유전자변형생물체(LMO)의 국가간 이동 등에 관한 법률, 생물안전위원회(IBC)
- 생물학적 위해 물질 (제2, 3, 4위험군) 사용 연구자; IBC
- 인체 유래물 대상 연구자; 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 기관생명윤리위원회(IRB)

실험동물은 연구, 교육, 검정 등에 사용하기 위해 목적에 맞게 개발, 개량되어 생산된 동물입니다. 동물실험의 정확성 및 재현성을 높이기 위해서는 미생물학적 요소, 유전적인 요소, 환경적인 요소가 컨트롤된 실험동물을 사용하여 동물실험을 해야 합니다.

동물실험이란 미생물, 유전, 환경적인 요소가 조절된 실험동물을 사용하여 진행되는 모든 종류의 *in vivo* 실험을 말합니다. 동물실험에 영향을 줄 수 있는 모든 요소들을 표준화하여 동물실험의 정확성 및 재현성을 높이는 것이 중요합니다.

1. 동물실험에 사용되는 실험동물 종의 다양성

초파리, 예쁜꼬마선충 등의 무척추 동물을 포함하여 제브라피쉬 등의 어류, 제노푸스 등의 양서류가 실험동물로 사용되기도 합니다. 실험동물로 가장 많이 사용되고 있는 동물은 마우스, 랫드, 기니픽, 햄스터 등의 설치류입니다. 토끼, Beagle dog, minipig, 원숭이 등이 특수 목적의 동물실험에 사용되고 닭, 소, 돼지 등도 사양실험 목적으로 사용되기도 합니다.

2. 동물실험은 3Rs 원칙에 맞게 진행되는 것이 중요

3Rs 원칙은 60여년 전에 개발되어 보다 인도적인 동물실험을 수행하기 위한 기틀을 제공해 오고 있습니다. 3Rs는 reduction, refinement, replacement를 말합니다. Reduction은 과학적 입증을 위하여 이용되는 동물의 마리 수를 감소하면서도 충분하고 유의한 수준의 비교 데이터를 도출할 수 있는 방법을 의미하며, 이를 위해서는 정확한 실험설계, 숙달된 기술, 적합한 동물의 사양관리가 포함되어야 합니다. Refinement는 동물에게 가해질 실제적 및 잠재적 고통이나 통증을 최소화하거나 완화시키는 방법을 포함하여 동물의 welfare 자체를 향상시키는 방법을 사용하는 것입니다. Replacement는 살아있는 척추동물을 이용하는 동물실험을 대체할 수 있는 연구방법을 말하며, 실험동물을 사용하지 않거나 고통을 경험할 가능성이 낮다고 여겨지는 동물을 사용하는 것입니다.

3. 다양한 국내 법에 따라 진행되고 있는 동물실험

동물실험을 하기 위해서는 다양한 국내 법의 절차에 따라 진행해야 합니다. 동물실험과 직접적으로 관련된 국내법은 동물보호법과 실험동물에 관한 법률이 있습니다. 동물실험을 하는 모든 연구자는 동물보호법에 따라 동물실험윤리위원회(IACUC)에, 보건복지 관련 연구의 경우 실험동물에 관한 법률에 따라 실험동물운영위원회에 동물실험계획서를 제출하고 승인을 받은 후에 동물실험을 할 수 있습니다. 물론, 둘 중 하나의 위원회에 승인을 받으면 동물실험이 가능합니다. 동물실험과 직접적인 관련이 없지만 동물실험에 사용되는 의약품에 따라서는 수의사법과

약사법을 따라야 합니다. 또한 마취제 및 진통제가 동물실험에 필요한 연구자는 마약류 관리에 관한 법률에 따라 학술연구자로 등록 후 약물을 사용할 수 있습니다. 실험동물 중에는 유전자변형 동물이 다수 있습니다. 이러한 유전자변형 생물체를 실험에 사용하는 연구자는 유전자변형생물체 즉 LMO의 국가간 이동 등에 관한 법률에 따라 과학기술정보통신부에 동물실험시설을 연구 시설로 신고해야 합니다. 코로나19와 같은 감염병 연구를 위해서는 감염 동물실이 필요합니다. 병원성 바이러스나 세균처럼 생물학적 위해 물질을 사용하여 동물실험을 하는 연구자는 사전에 생물안전위원회(IBC)에 실험계획서를 제출하고 승인을 받은 후에 동물실험을 할 수 있습니다. 혈청, 세포주, 종양 조직 등 인체유래물을 사용하여 동물실험을 하는 연구자는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 기관생명윤리위원회(IRB)에 실험계획서를 제출하고 승인을 받은 후에 동물실험을 할 수 있습니다.

국내에서 동물실험은 엄격한 법적 테두리 안에서 윤리적으로 진행되고 있습니다. 최근에 국내 동물실험에 사용되는 실험동물의 수는 증가하지 않고 일정한 수준을 유지하고 있는 것으로 보아 무분별한 동물실험은 줄어들고 있다고 생각합니다. 동물실험에 사용되는 실험동물의 다양성 만큼이나 동물실험의 종류도 다양합니다. 대체 방법이 가능한 동물실험도 있고, 대체가 가능한 실험동물 종도 있지만 현재까지 연구 결과로는 대체가 불가능한 경우가 더 많이 존재합니다.

인도적이고 윤리적인 고려가 수반되는 동물실험이 진행될 수 있도록 지속적인 관심과 제도가 정착되기를 희망합니다.

지정토론 2



강 병 철

서울대학교 의과대학 교수

동물실험대체를 위한 과제

미국을 비롯한 글로벌 규제기관이 의약품 승인과정에서 동물실험 결과 활용을 단계적으로 축소할 것으로 예상되면서, 최근 우리나라도 식약처를 중심으로 오가노이드나 생체바이오칩을 활용한 대체시험법에 대형 연구비를 투자하고 있고, 국내외 제약바이오기업과 CRO 등 연구기관들이 대안 마련에 고심하고 있다. 당장 동물실험이 모두 대체되기는 어렵겠지만, 전임상 연구과정에서 AI나 오가노이드 등을 활용한 대체시험법이 동물실험과 병행되는 방향으로 진행될 것이다. 이런 동물실험대체를 위해 우리가 고려해야하는 전략에 대해 논의하고자 한다.

1. AI를 이용한 의약품 개발: 데이터베이스의 싸움

AI 기술을 적용하기 위해서는, AI 기술자체도 중요하지만, 적절한 해답을 제공하기 위해서 수많은 데이터베이스가 제공되어야 한다. 미국의 경우 오래전부터 National Toxicology Program으로 많은 물질의 독성연구결과를 공유하고 있지만, 제약 기업의 경우 치열한 경쟁관계의 구조에서 연구결과는 보안에 쥘여있을 수밖에 없다. 국내에서의 전임상연구데이터만으로는 이런 한계를 벗어나기 어려운 상황이다. 유럽에서 시작된 VICT3R Project의 개념이나, 임상-전임상 Data Warehouse개념을 도입할 필요가 있다.

2. 오가노이드, 생체바이오칩의 개발전략: 다중장기모사 대체시험법

줄기세포나 조직유래의 세포를 3차원구조로 배양한 미니장기모델이 각광받고 있다. 의약품 개발과정의 핵심은 주인공인 신약후보물질을 생체(세포, 장기, 실험동물 등)에 적용하여, 그 반응을 실험결과로 얻어내서 인체에 효능과 독성을 평가하는 과정이기 때문에, 이러한 대체시험법은 실험동물 대신 얼마나 인체구조에 가까운 반응을 결과 제시하는가가 중요한 포인트이다. 오가노이드나 생체바이오칩은 기존에는 세포 한종류 또는 한 장기구조를 모사하는 수준이었다면, 이제는 다중장기를 포함한 생체구조를 모사하는 방향으로 가야한다. 그렇게 제작된 대체시험법이 QC가 되어 상용화되는 것도 아직 우리나라에서는 숙제로 남아있다.

3. 실험동물자원은행의 활용:

식약처에서 운영 중인 실험동물자원은행의 자원이 점차 증가가고 있다. 그러나 아직 자원의 종류나 질적양적 평가는 아직 만족스러운 수준에는 다다르지 못한 것 같다. AI에서 데이터 베이스의 질과 양이 중요한 것처럼, 실험동물자원도 마찬가지라고 할 수 있다. 연구결과의 공유, 자원의 기부, 적극적인 활용이 중요한 과제이다.

동물실험대체는 이제 세계적인 흐름인 것이 명확하다. 그러나, 복잡한 인체구조를 모사하는 충분한 실험법은 아직 걸음마를 시작한 단계라고 볼 수 있다. 기존의 동물실험방법을 보완하고, 기존 연구데이터와 자원을 잘 활용할 수 있도록, 정부, 산업계, 학계가 모두 협력하여 서로 이익을 공유할 수 있는 발전전략이 필요한 시기라고 생각된다.

지정토론 3



손 미 영

한국생명공학연구원 국가아젠다연구소 소장

최근 미국에서는 “FDA 현대화법” 통과로 동물실험 의무가 완화되며, 인간 중심의 대체 시험법들이 주목받고 있습니다. 특히 오가노이드(organoid)는 인간 장기 모델로서 동물실험을 대체하거나 보완할 수 있는 기술로 주목받고 있습니다. 오가노이드 기술의 활용성과 현 시점에서의 한계점에 대해 논의하고자 합니다.

1. 미국 FDA, 동물실험 대체 본격화

최근 미국에서는 FDA 현대화법 2.0 통과를 계기로, 동물실험을 대체할 수 있는 인간 중심의 새로운 접근 방식(New Approach Methodologies, NAMs)의 활용이 본격화되고 있습니다. 미국 FDA는 오가노이드, 장기 칩(Organ-on-a-chip), 미세생리시스템(MPS), 인공지능(AI) 등 인간 유래 세포 기반 기술을 신약개발에 적극 도입할 계획입니다. 이러한 변화는 우리나라에도 영향을 미치고 있으며, 동물대체시험법 관련 입법과 정책이 논의되고 있습니다.

2. 오가노이드 기술, 그리고 동물실험 대체 가능성

오가노이드는 줄기세포로부터 유래한 3차원 장기 유사 구조체로, 실제 인간 장기의 구조·기능을 모사할 수 있어 동물보다 예측력이 높은 시험 모델로 주목받고 있습니다. 초기

단계이지만 미국에서는 오가노이드 기반 모델이 FDA의 임상시험계획 승인(IND)을 받는 등 실제 활용 사례가 보고되고 있습니다.

3. 동물 실험 대체 모델로서 오가노이드 기술의 한계와 보완 방안

그러나 오가노이드 기술은 아직까지 전신적 생리반응(면역, 혈류, 호르몬 등)을 반영하는 데 한계가 있으며, 표준화·일관성 부족, 장기 배양의 기술적 난이도, 면역세포나 신경통합의 어려움 등도 존재합니다. 이에 따라, 인체 장기 재현 수준 오가노이드 기술, 다장기 오가노이드 시스템 확보, AI 및 디지털 트윈과의 융합, 데이터 검증, 국제적 표준화 및 규제 가이드라인이 필요합니다.

4. 오가노이드 기반 기술의 미래와 동물 실험의 역할 변화

향후 오가노이드 기술은 단기적으로는 동물실험을 보완하는 역할을 하며, 장기적으로는 인간 중심 예측 모델로 발전할 가능성이 큼니다. 오가노이드와 MPS, AI 기술이 융합되면 보다 정밀한 임상 예측 모델 구축이 가능해질 것입니다. 첨단 바이오 산업의 기술주도권 확보와 국내 바이오 기업의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 목적에 부합하는 첨단대체시험법 개발, 명확한 검증 시스템 확보, 규제기관의 기준 마련이 필요한 시점입니다.

지정토론 4



박 대 의

국가독성과학연구소 책임연구원

동물실험을 AI를 비롯한 In silico 기술로 대체할 수 있는지, 현황은 어떤 지에 대해 논의하고자 합니다. In silico 기법이란 질병의 타겟 예측, 약물의 디자인, 약물의 유효성 및 독성, 약물의 용량을 예측하는 다양한 분야 적용되고 있는 기술을 의미합니다.

1. 동물을 사용하는 비임상시험에서 in silico 기법이 적용된 미국 FDA 등록건수는 1%도 안됨(2023년 결과)

신약개발 과정에서 동물이 사용되는 과정은 비임상시험 영역입니다. 미국 FDA에 등록된 비임상시험에서 In silico 기법이 적용된 건수는 지난 10년(2013년~2023년)동안 전체 367건중에 1%도 안됩니다. 즉 전세계적으로도 동물 사용을 사용하는 비임상시험에서는 in silico 기법들이 거의 사용되지 않았습니다. 하지만 주로 인체를 대상으로 하는 임상 1상과 2상에서 적용되었습니다. 그 건수는 점차 늘어나고 있는 추세입니다. 그 이유는 다국적 제약기업들은 임상시험에서 들어가는 막대한 비용과 기간을 줄이는데 in silico를 효과를 보고 있기 때문입니다. 그럼 왜 비임상에 In silico기법의 도입이 지지부진 했을까요? In silico기법이 효과가 없어서요? 아닙니다. In silico R&D비용 보다 동물을 사용하는 것이 저렴해서 이고, 지금까지 규제기관에서는 in silico 예측 결과에 대한 동물 검증을 요구했기 때문입니다.

2. 미국 FDA 동물사용 축소를 위한 로드맵 발표 (2025년)

이에 따라 2025년 4월 미국 FDA는 동물 사용 축소를 위한 로드맵을 발표하고, 비임상시험에 organoid 및 in silico 기법을 확대 적용하기 위한 노력을 기울이고 있습니다. 검증된 In silico를 사용할 경우 동물 검증을 요구하지 않겠다고 하면서, In silico 기법을 사용하라는 메시지를 주고 있습니다. 미국 FDA가 대표적으로 제시한 in silico 기술들로는 약물의 흡수, 분포, 대사, 배출을 예측하는 PBPK, 면역독성등을 예측하는 딥러닝 기술, 독성 pathway를 예측하는 정량적 시스템 약리학, off-target 예측등이 있습니다.

이처럼, 미국 FDA는 비임상시험에서 동물사용을 줄이기 위해 검증된 인체세포 모델 및 In silico 기술들을 신약평가의 기준으로 삼겠다는 의지를 밝히고 있는데요. 우리나라에서도 비임상시험에서 동물사용을 줄이기 위한 국제적인 움직임에 함께해야 할 것입니다.

3. 동물사용 축소를 위한 유럽연합의 가상대조군 프로젝트

동물사용 축소를 위한 In silico를 도입하고자 하는 움직임은 미국만이 아닙니다. 현재 EU에서 진행중인 동물사용 축소를 위한 In silico 프로젝트인 VICT3R이라는 프로젝트를 설명드리겠습니다. 비임상시험에서는 대조군 동물을 반드시 설정해야 합니다. 기존에 실험했던 대조군 동물 시험 데이터를 모아서, 가상의 대조군을 딥러닝과 통계적 방법을 이용하여 생성하는 프로젝트입니다. 현재 노바티스, 로쉬, 바이엘, 사노피, 안센, 머크등 20여개의 다국적 제약기업들이 자신들의 대조군 데이터를 제출해서 통합 데이터베이스를 구축하고 있습니다. 2028년까지 3년 이내에 대규모 데이터를 바탕으로 사용자의 조건에 맞게 가상의 대조군 합성할 수 있는 시스템이 개발될 예정입니다. EU는 유럽 의약품청인 EMA에 가상대조군을 사용할 수 있도록 준비작업에 돌입했습니다.

딥러닝을 비롯한 In silico 기술로 당장의 동물실험을 대체할 수 없습니다. 하지만 동물사용을 줄이는데 반드시 필요한 기술이 In silico 기술들이고, 계속해서 발전하고 있습니다. 그러면 언제 동물을 대체될 수 있을까요? 워낙 딥러닝 기술의 진보가 빨라 정확히 답변은 어렵습니다. 하지만 미국은 앞으로 5년동안의 In silico 로드맵을 제시했고, EU는 2028년까지 규제기관에 적용 가능한 In silico 플랫폼을 개발 중에 있습니다.

우리도 이러한 사례를 참고해, 데이터 확보를 위해 해외 프로젝트와 적극적으로 협력하고, 민간과 공공 부문이 협력하는 비임상시험 적용 In silico 플랫폼을 구축하기 시작해야 합니다. 규제기관에서도 국제조화를 통해 In silico 기술이 적용된 비임상시험을 적극적으로 검토할 필요가 있습니다.

이와 같은 노력은 동물 사용을 줄일 수 있을 뿐만 아니라, 첨단 바이오의약품 개발을 가속화하는데도 기여할 것 입니다.

지정토론 5



우 선 옥

식품의약품안전처 비임상자원연구과 과장

비임상 안전성 시험에서 동물실험 감소를 위한 정책동향과 관련하여 이와 관련하여 다음에 3가지로 나눠서 논의하고자 합니다.

1. 동물모델의 예측력 한계, 윤리문제등
2. 미국 FDA 로드맵 동향
3. 한국 정부의 향후 추진 방안

1. 동물모델의 예측력 한계 및 윤리적 문제

(예측력 한계) 인간의 건강과 질병을 예측하는 비임상단계의 모델로서 동물모델이 현재 가장 경제적이며 효율적인 모델입니다 그러나 최근 일부 분야인 암, 알츠하이머, 감염 질환에 대해서는 동물기반 데이터가 사람에게서 성공 예측력이 떨어진다고 보고되고 있습니다.

또다른 측면에서는 동물실험에서 안전하고 효과적 이었던 후보물질 중 90% 이상이 임상시험에서 안전성 유효성을 입증하지 못합니다. 이는 사람과 다른 동물 종 간의 생리학적 차이로, 아스피린 같은 인간에게 안전한 약물은 동물시험 통과가 어렵고, 반대로 일부 신약후보 물질은 안전하나 인간에게 치명적인 부작용을 일으키는 경우도 있습니다

(윤리적 비용적 문제) 미국의 경우 일반 성인의 85% 이상이 동물실험의 단계적 폐지를 지지하고 있습니다. 우리나라도 동물실험을 주로 하고 있다고 말하면 다들 동물을 안쓰럽게

생각합니다. 비용적인 측면에도 단클론항체의 경우, 개발기간은 9년, 비용은 약 7,000억, 144마라의 영장류 사용하는 등, 장기간의 동물시험에 사용하는 시간과 비용에 대한 절감 방안 필요합니다.

2. 미국 FDA의 규제 동향

동물모델의 인간 질병 예측력 한계와 윤리적 문제로 인해 인간 중심의 NAMs (New Approach Methodologies)에 대한 관심증가하고 있습니다.

* NAMs: Organ-on-a-chip, 컴퓨터 모델링, 고도화된 *in vitro* 시험 등을 포함

과학적·윤리적 문제, 기술혁신, FDA 현대화법 2.0등을 바탕으로 FDA는 NAMs (New Approach Methodologies) 중심의 비동물시험 전환을 추진할 결정적인 시점에 직면하였다고 판단하고, 단클론항체를 시작점으로 NAMs 적용을 확대한다고 밝혔습니다.

목표는 “과학적으로 검증된 NAMs의 채택을 촉진하고, 동물시험을 줄여 예측력이 높은 약물의 안전성평가 체계 구축” 하는 것으로

향후 3년간

1. 기존의 국제 인체 데이터를 활용, 해외에서 기허가된 의약품의 독성 데이터를 적극 수용
2. NAMs 병행 제출 권장 : 검증된 NAMs 데이터가 있을 경우 동물시험 수를 줄이는 규제적 유연성 제공
3. 국제 독성 통합데이터베이스 구축: TOX21 확장등
4. 영장류 독성시험기간, 특히 6개월반복독성을 1~3개월 자료와 NAMs 조합으로 대체
5. 단클론항체부터 시작하여, 신약, 생물학적 제제 등의 약물로 단계적 확대
6. 연 2회 성과모니터링 체계 구축 입니다.

3. 우리나라의 향후 대응방안

우리 정부에서는 비임상시험의 발전을 통한 신약등의 개발에 이바지 하고자, 실험동물관련 비임상시험 연구사업외에도 임상시험에서의 예측력 확보를 높이기 위하여 “의료제품 개발에 동물대체시험 적용” 연구도 지원할 예정입니다.

1. 세계 최초 오가노이드 생체 조직칩등 첨단기술(NAMs)을 개발지원하고, 이를 활용한 대체시험법의 국내 국제 표준화 사업을 500억 정도 규모로 지원하고 있으며
2. 이러한 첨단기술 활용 신규 접근법의 규제 적용을 위한 검증, 적격성 평가연구 및 관련 제도 도입에 관한 연구를 수행하고자 합니다.

최종적으로 이러한 정부의 지원을 통해 의약품 및 바이오의약품의 세계 강국으로 도약하는 기반을 마련하고자 합니다.

한림원탁토론회는...



한림원탁토론회는 국가 과학기술의 장기적인 비전과 발전전략을 세우고, 동시에 과학기술 현안문제에 대한 해결방안을 모색하기 위한 목적으로 개최되고 있는 한림원의 대표적인 정책토론 행사입니다.

지난 1996년 처음 개최된 이래 지금까지 200회 이상에 걸쳐 초중등 과학교육, 문·이과 통합문제, 국가발전에 미치는 기초과학 등 과학기술분야의 기본문제는 물론 정부출연연구소의 발전방안, 광우병의 진실, 방사능, 안전 방제 등 국민생활에 직접 영향을 미치는 문제에 이르기까지 광범위한 주제를 다루고 있습니다.

한림원은 과학기술 선진화에 걸림돌이 되는 각종 현안문제 중 중요도와 시급성에 따라 주제를 선정하고, 과학기술 유관기관의 최고책임자들을 발제자로 초빙하여, 한림원 석학들을 비롯해 산·학·연·정의 전문가들이 심도 깊게 토론을 진행하고 있습니다.

토론결과는 책자로 발간, 정부, 국회와 관련기관에 배포함으로써 정책 개선방안을 제시하고 정책 입안자료를 제공하여 여론 형성에 기여하도록 힘쓰고 있습니다.

■ 한림원탁토론회 개최실적 (2022년 ~ 2025년) ■

회차	일 자	주 제	발제자
194	2022. 1. 25.	거대한 생태계, 마이크로바이옴 연구의 미래	이세훈, 이주훈, 이성근
195	2022. 2. 14.	양자컴퓨터의 전망과 도전: 우리는 무엇을 준비해야 할까?	이진형, 김도현
196	2022. 3. 10.	오미크론, 기존 바이러스와 무엇이 다르고 어떻게 대응할 것인가?	김남중, 김재경
197	2022. 4. 29.	과학기술 주도 성장: 무엇을 해야 할 것인가?	송재용, 김원준
198	2022. 6. 2.	더 이상 자연재난은 없다: 자연-기술 복합재난에 대한 이해와 대비	홍성욱, 이호영, 이강근, 고상백
199	2022. 6. 17.	K-푸드의 가치와 비전	권대영, 채수완
200	2022. 6. 29.	벤자민 버튼의 시간, 노화의 비밀을 넘어 역노화에 도전	이승재, 강찬희
201	2022. 9. 26.	신약개발의 새로운 패러다임	김성훈, 최 선, 김규원
202	2022. 9. 29.	우리는 왜, 어떻게 우주로 가야 하는가?	문홍규, 이창진
203	2022. 10. 12.	공학과 헬스케어의 만남 - AI가 여는 100세 건강	황 희, 백점기
204	2022. 10. 21.	과학기술과 사회 정의	박범순, 정상조, 류석영, 김승섭
205	2022. 11. 18.	지속 가능한 성장과 가치 혁신을 위한 수학의 역할	박태성, 백민경, 황형주
206	2022. 12. 1.	에너지와 기후변화 위기 극복을 위한 기초과학의 역할	유석재, 하경자, 윤의준
207	2023. 3. 15.	한국 여성과학자의 노벨상 수상은 요원한가?	김소영, 김정선
208	2023. 3. 22.	기정학(技政學) 시대의 새로운 과학기술혁신정책 방향	이승주, 이 근, 권석준
209	2023. 4. 13.	우리 식량 무엇이 문제인가?	곽상수, 이상열

회차	일 자	주 제	발제자
210	2023. 5. 24.	대체 단백질 식품과 배양육의 현재와 미래	서진호, 배호재
211	2023. 6. 14.	영재교육의 내일을 생각한다	권길현, 이덕환, 이혜정
212	2023. 7. 6.	후쿠시마 오염수 처리 후 방류의 국내 영향	정용훈, 서경석, 강건욱
213	2023. 7. 12.	인구절벽 시대, 과학기술인재 확보를 위한 답을 찾아서	오현환, 엄미정
214	2023. 8. 17.	과학·영재·자사고 교장이 이야기하는 바람직한 학생 선발과 교육	허우석, 오성환, 김명환
215	2023. 10. 27.	과학기술을 통한 삶의 질 향상 시리즈 (I) 국민 삶의 질 향상을 위한 과학기술정책의 대전환	정선양, 박상철
216	2023. 11. 9.	과학기술을 통한 삶의 질 향상 시리즈 (II) 삶의 질 향상을 위한 데이터 기반 식단 및 의학	박용순, 정해영
217	2023. 12. 5.	과학기술을 통한 삶의 질 향상 시리즈 (III) 삶의 질 향상을 위한 퍼스널 모빌리티	공경철, 한소원
218	2023. 12. 19.	새로운 의료서비스 혁명: 디지털 치료제	서영준, 배민철
219	2024. 1. 31.	노쇠와 근감소증	원장원, 권기선, 고홍섭
220	2024. 3. 13.	필수의료 해결을 위한 제도적 방안	박민수, 김성근, 홍윤철
221	2024. 3. 19.	코로나보다 더 큰 위협이 올 수 있다, 어떻게 할까?	송대섭, 신의철
222	2024. 3. 20.	퍼스트 무버(First Mover)로의 필수 요소 - 과학네트워킹	김형하, 이상엽, 조희용
223	2024. 5. 10.	시민, 과학자가 되다	홍성욱, 박창범, 김 준
224	2024. 5. 29.	GMO, 지속가능성을 위한 전략	하상도, 김해영
225	2024. 6. 21.	전략기술시리즈 (I) K-반도체 위기 극복을 위한 국제 협력 전략	정은승

회차	일 자	주 제	발제자
226	2024. 8. 21.	조류인플루엔자의 위협: 팬데믹의 전조인가?	윤철희, 김우주, 송대섭
227	2024. 8. 28.	전략기술시리즈 (II) AI로 과학하기: 새로운 패러다임	문용재, 백민경, 서재민
228	2024. 11. 18.	전략기술시리즈 (III) K-방산의 완성: 첨단 항공기 엔진 독자 개발	심현석, 이홍철, 김재환
229	2024. 12. 3.	과학기술 정책은 얼마나 과학적인가?	이정동, 이성주
230	2024. 12. 17.	전략기술시리즈 (IV) 첨단 바이오, 난치병 치료의 게임 체인저	최강열, 신영기, 천병년
231	2024. 12. 20.	뉴럴링크: 뇌와 세상의 소통	임창환, 정재승
232	2024. 12. 24.	전략기술시리즈 (V) 식탁 위 숨겨진 건강 비밀: 마이크로바이옴이 열어가는 미래	이주훈, 김상범, 방예지
233	2025. 2. 25.	연구성과의 가치, 어떻게 평가할 것인가?	이학연
234	2025. 4. 29.	한국 AI의 미래 시리즈 (I) AI 3대 강국을 향한 우리의 전략	이경우, 김진형
235	2025. 5. 9.	흥미로운 양자정보기술 ±20년	이승우, 안재욱, 김기환, 배준우, 이수준, 김윤호, 최정운
236	2025. 5. 15.	한국 AI의 미래 시리즈(II) 국가 AI 특화 인재 육성과 확보방안	이상원, 신진우
237	2025. 5. 29.	한국 AI의 미래 시리즈(III) AI+X 대전환의 양면성: 혁신, 도전, 한계	이상근, 박준기

제238회 한림원탁토론회

동물실험 없는 미래, 정말 가능할까?

이 사업은 복권기금 및 과학기술진흥기금 지원을 통한 사업으로
우리나라의 공익적 가치 증진에 기여하고 있습니다.