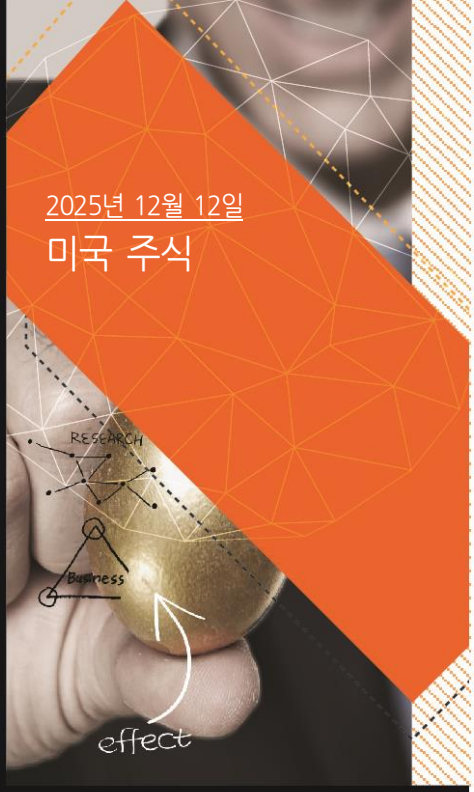


2025년 12월 12일
미국 주식

▶미국주식/자산배분 임해인
haein.lim@hanwha.com
3772-7799

한화투자증권

미국 주식

FDA 동물 실험 축소 구체화: 방향성은 '효율화'

우리는 연간전망에서 4월에 FDA가 동물실험 축소를 언급했기 때문에 대체안(NAM)에 주목해야 한다고 주장했습니다(2025년 11월 24일 – 2026년 해외주식 연간전망: ' 버블로 가는 열차' 참조). 12월 2일, FDA는 동물실험의 단계적 폐지를 위한 가이드라인을 구체화했습니다. 1) 3개월 동물실험 표준화+대체안 등 고려, 2) 6개월의 동물실험이 필요한 경우 FDA와 협의, 3) 일부 상황에서는 3개월 실험의 면제도 언급됐습니다. 동물실험 축소는 신약 개발 전반의 효율화 트렌드와 직결됩니다. 직접 수혜를 받을 수 있는 약물 독성 예측 소프트웨어 기업(서타라(CERT)와, 연간전망에서 제안한 AI 신약 개발 관련 기업(일라이 릴리, 슈뢰딩거)에 주목해야 합니다.

FDA, 동물실험 축소 계획 구체화

4월 10일, FDA는 신약 개발 과정에서 동물실험을 단계적으로 폐지할 것이라고 공표했다. 인간과 면역체계가 유사해 단일클론항체 의약품 임상에 쓰이는 영장류 가격은 개체당 5만 달러에 이르고, 전임상에 약 144마리가 쓰일 수 있다고 알려졌다. 막대한 비용이 투입되는데도 불구하고 인체에 적용됐을 때 효용성이 떨어진다는 점이 동물실험 단계적 폐지 추진의 주요 배경이다.

12월 2일, 해당 조치에 대한 구체적인 가이드라인이 공개됐다. 6개월간 진행하던 기존 동물실험을 3개월로 축소하고, 작용 기전, 과거 사례, 대체안(NAMs, New Approach Methodologies) 등을 함께 고려할 것이라는 점을 명시했다. 6개월 이상의 실험이 필요한 경우는 FDA와 협의가 필요한 특수 상황으로 규정했다. 일부 상황에서는 3개월의 동물실험도 면제된다. 항 약물 항체(ADA) 형성으로 약리학적 해석이 불가능하거나, 단기 시험 결과 독성이 심해 3개월의 실험이 지속될 수 없거나, 같은 분자를 타깃으로 했던 과거 사례에서 동물 시험이 전혀 의미가 없었던 경우 등이 포함된다. 동물실험 축소 트렌드가 명확해지는 가운데, 관련 기업에 지속적으로 관심을 가져야 한다.

방향성은 '효율화': NAM부터 AI 신약 개발까지

동물실험 축소에 따른 수혜 대상은 대체안을 통해 직접 독성 평가를 수행하는 기업과, 신약 개발 전반을 효율화할 수 있는 기업이라고 판단한다. 전통적인 CRO 기업은 NAM 사업을 키우더라도, 동물실험 축소에 따른 기존 매출 훼손이 수혜를 상쇄할 수 있다. 소프트웨어 중심의 사업 모델을 보유해 동물실험 대체안 확대에 따른 이득을 온전히 누릴 수 있는 기업이 유리하다. 대표적으로 서타라(Certara, CERT-US, 시가총액 15억 달러)가 있다. 인구 통계 데이터와 생물학적 공식을 기반으로 약물의 안전성을 계산해 예상하는 소프트웨어를 판매하고, 규제 기관 승인 관련 컨설팅 매출을 인식한다. (뒤에 계속)

동물실험 축소는 효용성이 떨어짐에도 불구하고 막대한 비용을 들였던 절차를 생략한다는 의미다. 신약 개발 과정 전반의 효율성 개선과 맞닿아 있다고 보는 이유다. 서타라와 물리학 기반의 신약 후보 발굴 기업인 슈뢰딩거의 2025년 주가 상관계수가 0.8에 이르는 점도 관련성을 시사한다.

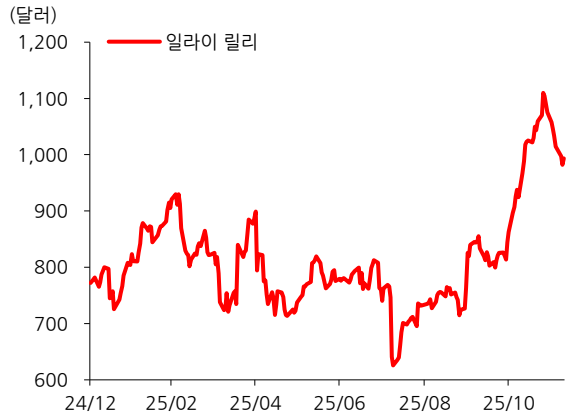
빠르고 저렴하게 후보 물질을 발굴해 낼 수 있는 AI 신약 개발 산업이 각광받을 수 있는 시점이다. 신약 개발 플랫폼 Tune Lab을 선제적으로 공개한 일라이 릴리와, 물리학 기반의 계산 방식으로 AI를 보완하는 소프트웨어 기업 슈뢰딩거에 대한 긍정적인 관점을 유지한다.

[표1] 12 월: FDA 동물 실험 축소 가이드라인 구체화

주요 내용	원문
1) 단일클론항체의 독성평가는 동물실험 3 개월 + WoE 로 충분	• FDA advises that studies exceeding three months in nonrodent species are generally unwarranted for evaluating toxicities from chronic administration of monospecific antibodies.
2) 6 개월 간의 독성 실험이 필요한 예외 상황에서는 FDA 와 협의	• For exceptional cases when a 3-month study and WoE risk assessment may be inadequate , sponsors should consult the appropriate FDA review division regarding whether a 6-month toxicology study is warranted.
3) 3 개월 독성 시험도 필요 없는 경우 : 항 약물항체(ADA) 형성으로 독성시험 결과 교란, 심한 면역 반응 등으로 3 개월 전에 동물 사망이 예상될 때, 항체가 표적에 결합하지 않거나 결합해도 약리 활성 유발하지 않을 때, 같은 타깃을 겨냥한 다른 항체의 동물 실험 결과가 인간 독성을 전혀 예측하지 못할 때	• When results of additional studies are likely to be confounded, for example, due to formation of neutralizing or clearing anti-drug antibodies (ADAs) observed in a completed short-term toxicology study conducted with the investigational monospecific antibody. • When a 3-month toxicology study in animals is not feasible, for example, because severe immune suppression or anemia in a short-term toxicology study suggests that a longer duration study is likely to lead to mortality. • When pharmacology data indicate that the monospecific antibody does not bind to the target in any nonclinical species or binding does not elicit pharmacological activity. In these cases, no toxicology studies are warranted (see section III.B). • When substantial animal data with other monospecific antibodies against the same molecular target indicate that the animal data have not been predictive of human toxicities. In these cases, no toxicology studies are warranted.

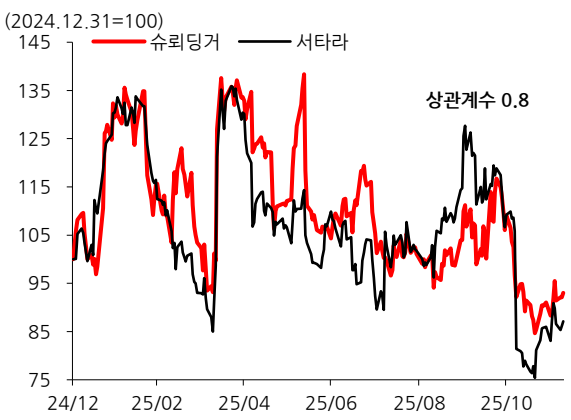
자료: 한화투자증권 리서치센터

[그림1] 일라이 릴리(LLY) 주가 추이



자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림2] 슈뢰딩거(SDGR)/서타라(CERT) 주가 추이



자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[Compliance Notice] (공표일: 2025 년 12 월 12 일)

이 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (임해인)
저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소재에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1 년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1 년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중] (기준일: 2025 년 9 월 30 일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	82.9%	17.1%	0.0%	100.0%