

비임상 독성 평가에서 비글 공급처 비교 분석 보고서

(코반스 vs 마셜 vs 리글란: 선호도, 특성 및 규제 적합성)

비임상 신약개발 평가팀

2026년 7월 24일

1. Executive Summary (요약)

비임상 시험(GLP 독성 및 약동학/PK 평가)에서 비글(Beagle)은 대표적인 표준 비설치류 모델입니다. 글로벌 제약사와 CRO(임상시험수탁기관)는 주요 공급처 중 **코반스(Covance, 현 Labcorp/Envigo 계열)** 비글을 주로 활용합니다. 이는 **1) 축적된 기초 대조군 데이터(HCD), 2) 정밀 시술 및 텔레메트리 이식에 적합한 체격 표준화, 3) VAF/SPF 미생물 관리 및 규제 승인 적합성**에 기반합니다. 마셜(Marshall) 및 리글란(Ridglan) 비글은 각각 초기 스크리닝 및 학술 연구 등에 상보적으로 활용되고 있습니다.

2. 세부 평가 항목별 공급처 비교 분석

(1) 풍부한 기초 대조군 데이터 (Historical Control Data, HCD)

- **코반스 (Covance):** 수십 년간 축적된 심전도(ECG), 혈액학, 혈청생화학, 장기 무게 및 조직병리학 적 자연발생 병변(Spontaneous Background Lesions) DB를 보유하고 있어, FDA/EMA 제출 시 시험물질 유발 독성 여부를 판정하는 데 유용합니다.
- **마셜 (Marshall):** 기초 약효 및 탐색 연구 데이터는 보유하고 있으나, 글로벌 GLP 제출용 HCD 축적량 측면에서는 코반스 대비 적은 편입니다.
- **리글란 (Ridglan):** 대형 CRO 및 글로벌 가이드라인 SOP와 연계된 HCD 구축량이 상대적으로 적습니다.

(2) 신체 규격의 표준화 및 시술 적합성 (체격 차이)

- **코반스 (Covance):** 성체 체중이 약 9-13 kg으로 골격이 발달되어 있습니다. 안전성약리 심전도·혈압 측정을 위한 **텔레메트리(Telemetry) 송신기 이식 수술** 및 장기 투여용 카테터 삽입, 다점 연속 채혈(Serial Sampling) 시 물리적 안정성이 우수합니다.
- **마셜 (Marshall):** 상대적으로 체구가 작고 슬림(약 7-10 kg)하여 시험물질 소비를 줄이는 데 유리하나, 대형 송신기 이식 및 장기 카테터 수술 시 물리적 한계가 존재합니다.
- **리글란 (Ridglan):** 중소형 체구(약 8-11 kg)로 개체 간 체격 균일성 및 수술 적응성 면에서 사전 검토가 필요합니다.

(3) 미생물학적 품질관리(VAF/SPF) 및 규제 리스크

- **코반스 (Covance):** 차단 사육(Barrier Facility) 기반 VAF/SPF 상태를 유지하여 외인성 감염으로 인한 데이터 변동 위험을 관리합니다.
- **마셜 (Marshall):** 글로벌 수준의 사육 시설 및 공급망을 유지하고 있습니다.
- **리글란 (Ridglan):** 사육 시설 관리 및 동물복지 관련 당국(USDA 등) 이행 이력으로 인해 규제기관 제출 시 데이터 재현성에 대한 추가적인 검토가 요구된 바 있습니다.

3. 종합 비교 요약표

평가 항목	코반스 (Covance)	마셜 (Marshall)	리글란 (Ridglan)
체격 / 성체 체중 HCD (기초 데이터)	표준/중형 (9-13 kg) 풍부함 (글로벌 표준 대조군 DB)	상대적 소형 (7-10 kg) 양호함	중소형 (8-11 kg) 상대적으로 제한적
장기투여/수술 적합성	우수 (텔레메트리 이식 용이)	보통	보통
품질/시설 안정성	우수 (VAF/SPF 관리)	우수함	시설/규제 이력 검토 필요
주요 활용 분야	글로벌 GLP, IND/NDA 제출	초기 탐색, PK/효능 스크리닝	대학 및 학술 연구