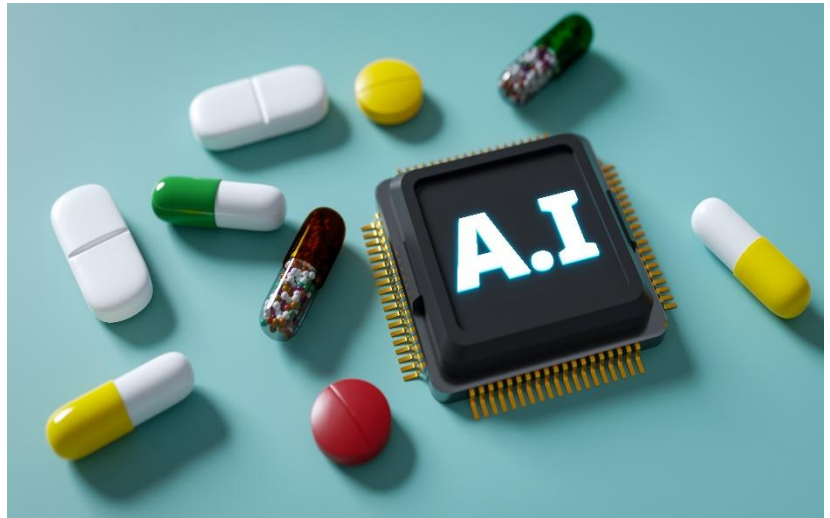


## ISSUE REPORT

### AI 기반 신약개발 선도국 진입을 위한 전략 - 신약 바이오 데이터 이니셔티브(DBDI) 설립 제안 -



- 서론
- AI 기반 신약개발
- 바이오 데이터 이슈
- 우리의 전략
- 결론

## 글로벌 주요 동향

- ◆ 캐나다, 확장 접근 임상시험 추진
- ◆ EU, 임상시험 정보 지도 개시
- ◆ FDA, 바이오시밀러 임상절차 간소화 추세
- ◆ 프랑스, 의약품 탄소발자국 측정 지침 발표
- ◆ 인도, 의약품 품질개선 노력
- ◆ EU, 스타트업 육성 전략 발표
- ◆ 에콰도르·이집트, 상호인정 참조국에 한국 등재

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

# AI 기반 신약개발 선도국 진입을 위한 전략 - 신약 바이오 데이터 이니셔티브(DBDI) 설립 제안 -

김화중# 한국제약바이오협회 K-MELLODDY 사업단장

## ■ 서론

- 최근 인공지능(AI)이 신약개발의 패러다임을 크게 바꾸고 있으며 우리는 이러한 변화를 신약개발 선도국 진입의 기회로 만들어야 함
- 현재 신약개발 선진국은 미국, 스위스, 독일, 영국, 일본, 프랑스, 벨기에 등이며 우리나라는 세계 10위권으로 평가받고 있으나 선진국과의 격차가 큼
  - 신약개발은 미래의 주요 먹거리 산업으로 선진국들이 치열한 경쟁을 하는 분야임
  - 신약개발 선진국은 수십년 간의 연구개발 경험과 화학, 생물학, 의학, 바이오, 제약 분야의 두터운 연구역량을 보유하고 있으나 우리나라는 이러한 연구 역량이 상대적으로 부족하여 단기간에 이들을 따라잡기가 어려운 실정임
- 본 고에서는 이를 위한 전략을 제시하며, 전략의 핵심은 데이터 기반 오픈 이노베이션 협력 체계를 구축하는 것임
- 이를 위해 신약 바이오 데이터 이니셔티브, 'Drug & Bio Data Initiative(DBDI)'를 설립하여 제약사, 의료기관, 연구소 등이 보유한 데이터의 안전한 활용을 가능하게 하고, 신약개발에 필요한 AI 모델의 성능을 높이기 위해서 실험 데이터의 '계획형 생산 체계'를 구축해야 함
  - DBDI를 통해 글로벌 기관들과 신약개발을 협력하는 네트워크를 구축하고 이의 운영을 주도함

## ■ AI 기반 신약개발

- AI가 신약개발에서 크게 주목받는 이유는 단백질 구조예측, 타겟발굴, 후보물질 탐색, 독성예측, 임상설계, 임상효과 분석 등에 광범위하게 적용되고 있으며,<sup>1)</sup> 우수한 예측 능력으로 인해 신약 개발 시간과 비용을 줄이고 신약발굴 성공 확률을 높여주기 때문임<sup>2)</sup>

# 저자 약력: 서울대학교 전자공학 학사, KAIST 전기·전자공학 박사, 강원대학교 컴퓨터공학과 교수, KAIST IT융합연구소 겸직교수, 한국제약바이오협회 AI신약개발지원센터장, 현 한국제약바이오협회 K-MELLODDY 사업단장

1) A. Ocana et al., "Integrating artificial intelligence in drug discovery and early drug development: a transformative approach", Biomark Res., 2025.3.14.

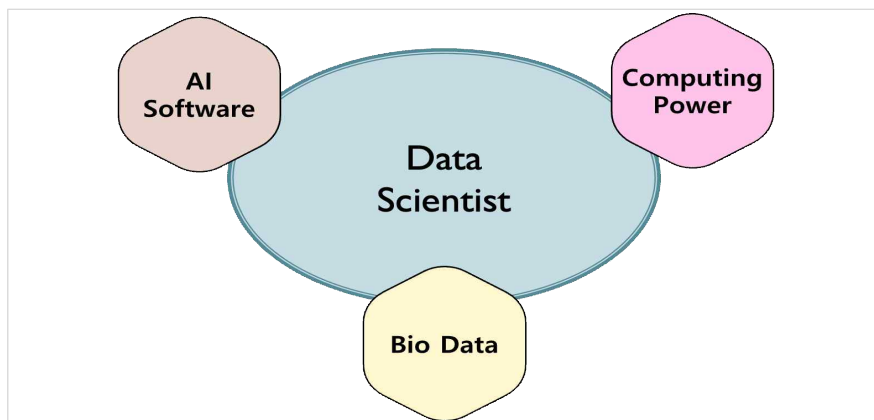
2) Q. Liao et al., "Application of Artificial Intelligence In Drug-target Interactions Prediction: A Review", npj biomedical innovations, 2025.1.13.

- 구글의 알파폴드<sup>3)</sup>, AI 보조과학자(co-scientist)<sup>4)</sup>, NVIDIA의 BioNeMo<sup>5)</sup> 등 최신 AI 기술이 신약 개발에 사용되고 있으며 AI는 이제 신약개발의 필수 도구로 자리잡고 있음
- 딥마인드의 데미스 허사비스는 지난 1월 "향후 AI로 인해 신약 개발 시간을 1/10로 줄일 것이며 3년 내 AI 에이전트(agent)<sup>6)</sup>가 수십억 개 만들어질 것"으로 예상함
- 기본적으로 AI를 사용하는 목적은 '정확한 예측 모델'을 얻는 것이며, 예측 모델의 성능을 높이기 위해서는 여러 기관의 다양한 학습용 데이터를 확보하는 것이 필수적임

## ▶ 핵심 요소

- AI 기반 신약개발을 가속화하는 핵심 요소는 1) AI 소프트웨어, 2) Computing Power, 3) 바이오 데이터(Bio Data), 4) 데이터 사이언티스트(Data Scientist) 등 4가지임

<그림 1> AI 기반 신약개발을 가속화하는 핵심 요소



출처: 한국제약바이오협회 K-MELLODDY 사업단

- AI 소프트웨어
  - AI를 구동하는 소프트웨어(SW)를 말하며 이에 필요한 원천 SW는 대부분 github.com 사이트를 통해 공개되고 있어 이를 빠르게 도입하고 활용하는 응용 개발자(데이터 사이언티스트)의 능력이 중요한 역할을 함
- Computing Power
  - Computing Power는 통상 그래픽처리장치(GPU) 용량으로 표현되며 컴퓨팅 자원이 많을수록 빠르게 다양한 학습이 가능하여 AI 모델의 성능을 높일 수 있음
- 바이오 데이터
  - Bio Data는 AI 모델 성능 향상의 핵심 요소지만 텍스트, 이미지, 센서 데이터 등과 달리 신약

3) <https://deepmind.google/technologies/alphafold/>

4) Google Research, "Accelerating scientific breakthroughs with an AI co-scientist", 2025.2.19.

5) Google Cloud, "Accelerating AI in healthcare using NVIDIA BioNeMo Framework and Blueprints on GKE", 2025.3.19., Purestorage, "Pure Storage GenAI Solution for Drug Discovery with NVIDIA BioNeMo", 2024.10.

6) AI 에이전트는 생성형 인공지능 기술의 한 분야로, 독립적으로 정보를 처리하고, 의사결정을 내리고, 목표를 달성하기 위한 조치를 취하는 자율 시스템을 의미

개발에 필요한 시험관내(in vitro), 생체내(in vivo) 및 임상 데이터, 유전체 데이터 등은 매우 부족하며 다른 기관의 데이터를 공유·활용하는 것도 거의 불가능함

#### ○ 데이터 사이언티스트

- 데이터 사이언티스트는 신약개발에 필요한 AI 기반 예측 문제를 정의하고, 주어진 데이터 상태를 파악하여 필요한 AI 모델을 구현하는 SW 개발자를 말함
- 현재 모든 산업 분야에서 데이터 사이언티스트를 구하기가 어려우며 바이오와 신약개발 분야 융합 전문가를 찾기는 더욱 어려움

### ■ 바이오 데이터 이슈

#### ○ 데이터 희귀성

- 현재 신약개발에 필요한 실험 데이터는 가설 설정, 실험 설계, 결과 분석 등이 연구자 중심으로 이루어지고 있음
- 이러한 사람 중심의 전통적인 방법은 시행착오가 많고 비용이 많이 들며, 각 기관이 생산한 데이터를 기관 간에 공유하기는 매우 어려움

#### ○ 검증 데이터 확보

- 생성형 AI 모델이 다수의 약물 후보물질을 쉽게 찾아주고, 예측 모델이 약동학, 약력학 효과를 예측하더라도 이의 검증은 화학물질을 다루는 일반적 실험(wet lab) 데이터를 통해서 이루어 지므로 검증 데이터 확보에 점차 많은 비용과 노력이 필요함

#### ○ 공개 데이터(Public Data)

- 현재 AI 모델을 구현하는데 기본적으로 공개 데이터를 사용하고 있으며 이러한 AI 모델은 성능에 한계가 있고 누구나 비슷한 성능의 모델을 얻게 됨

#### ○ 민감 데이터(Private Data)

- 제약사, 연구소 등 각 기관은 자체 실험으로 데이터를 얻고 있으나 이는 생산 비용이 많이 들고 양이 많지 않아 자체 데이터만으로 AI 모델을 만들기에는 데이터가 부족함
- 특히, 신약개발 과정에서 발생하는 데이터는 데이터의 희귀성 뿐 아니라, 후보 약물의 구조 정보 유출에 대한 우려로 인해 다른 기관과의 공유는 거의 불가함

#### ○ 자율주행실험(Self Driving Lab) 확산

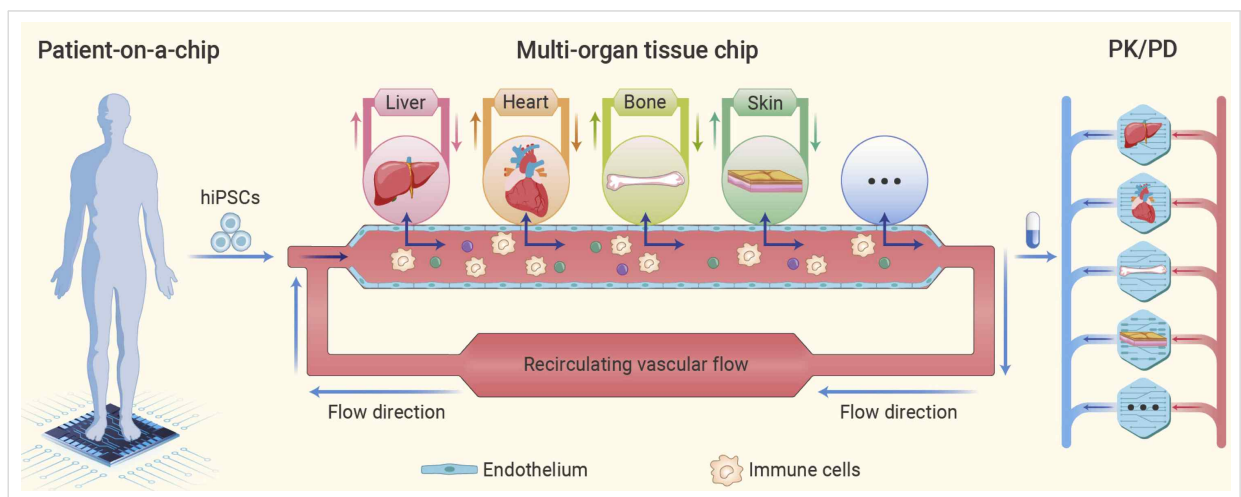
- 향후 AI의 도움을 받아 실험 설계, 실험 수행을 자동화 및 최적화하여 AI 모델 개발에 필요한 핵심 실험 데이터를 확보하는 비중이 점차 늘어날 것임<sup>7)</sup>

7) <https://www.iptonline.com/articles/the-future-of-generative-ai-and-automation-in-drug-discovery>, KPBMA FOCUS 제24호, 표준희, “첨단 자율화 연구시스템과 AI 신약개발: AI 에이전트와 자율주행연구실(SDL)이 주도하는 미래”, 2025.2.28.

### ○ Patient-on-a-chip

- AI의 일반적인 기능은 어떤 시스템을 모델링(시뮬레이션)하는 것이며 주어진 입력에 대한 출력을 예측하는 것임(사진 판독, 언어 이해, 약효 예측 등)
- 최근 특정 장기의 동작을 시뮬레이션하는 Organ-on-a-chip(장기 칩) 개념을 넘어 환자의 약물에 대한 반응을 모델링하는 Patient-on-a-chip 개념이 소개됨<sup>8)</sup>
- 이러한 모델을 만들고 성능을 높이려면 많은 실험 데이터가 필요하며 또한 이러한 모델이 방대한 데이터를 지속적으로 생산하게 될 것이므로 이들의 효과적인 구현 및 데이터 활용 전략이 필요함

<그림 2> Patient-on-a-chip 개념도



출처: Q. Saiding et al.(2022)

### ○ Human Body Digital Twins

- 사람의 질병이나 약물에 대한 반응을 예측하기 위해 사람의 건강과 질병 상태를 디지털로 표현하는 인체 디지털 트윈(Virtual Human Twins)<sup>9)</sup> 등이 활발히 연구 중이며 이를 통해 방대한 시뮬레이션 데이터가 생산될 것임
- 거대언어모델(Large Language Model, LLM)은 인간 두뇌의 언어 구사 능력을 시뮬레이션한 모델이고, 컴퓨터 비전은 시각 능력을 구현한 모델이라면, 휴먼 디지털 트윈은 인체의 약물 반응을 모델링하는 것임
- 인체 디지털 트윈은 단계별로 발전할 것이며 최종 단계에서는 약물에 대한 반응을 점차 정확하게 모델링하여 신약 개발에 유용하게 활용될 것임<sup>10)</sup>

8) Q. Saiding et al., "From 'organs on a chip' to 'patient on a chip'", The Innovation, 3(5), 2022.7.6.

9) European Commission, "Virtual Human Twins: Launch of the European Virtual Human Twins Initiative", 2023.12.21.

10) C. Tang et al., "A roadmap for the development of human body digital twins", Nature Reviews Electrical Engineering, 2024.2.29.

## ■ 우리의 전략

### ○ 기본 방향

- 우리는 바이오 데이터의 활용 분야에서 타국가에 앞서는 차별화된 전략을 추진하여 신약개발 선도국으로 진입하는 발판을 마련해야 함
- 이를 위해 신약개발에 필요한 민감한 바이오 데이터를 효과적으로 공유·활용할 수 있는 오픈 이노베이션 체계를 구축해야 함(여러 협력 방법 중에 '데이터' 기반의 오픈 이노베이션이 가장 어려움)
- 우리나라의 우수한 AI 개발인력이 신약개발 AI 모델 개발에 적극 참여할 수 있는 기회와 가치 산정 체계를 만들어야 함

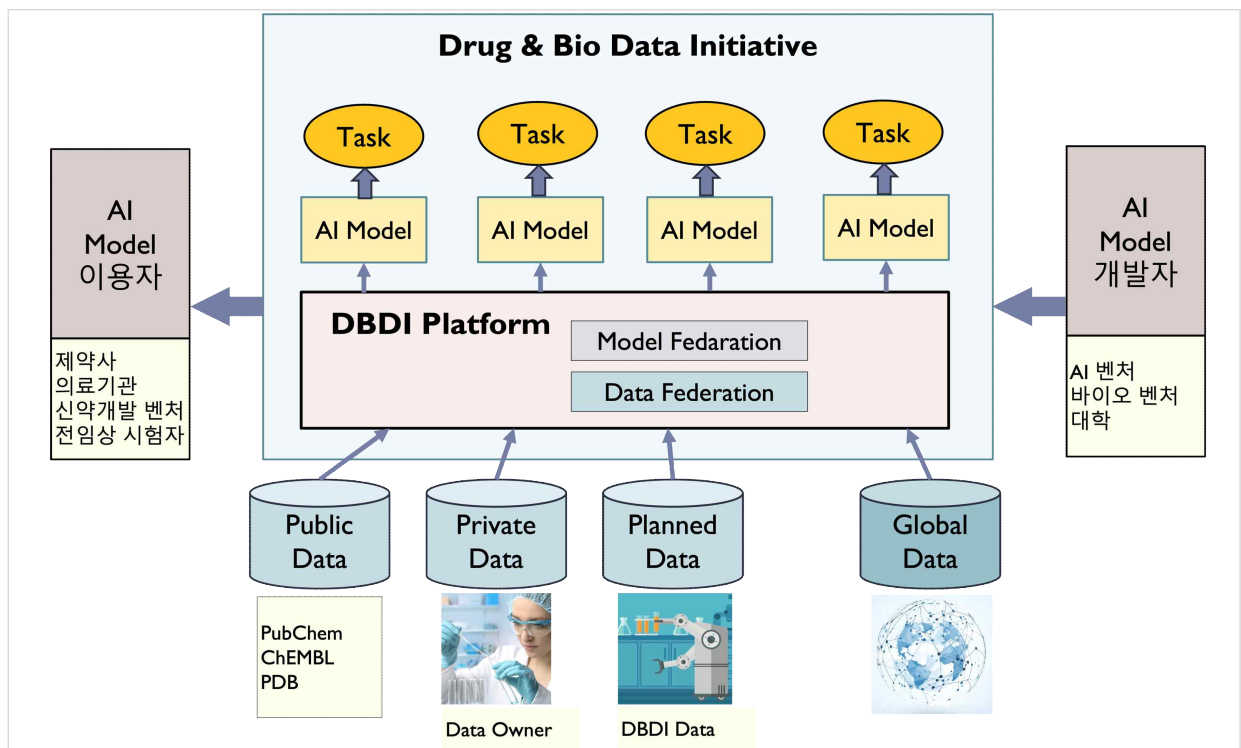
### ○ Drug & Bio Data Initiative(DBDI) 구축

- 각 기관이 보유한 민감한 데이터의 공유·활용을 가능하게 하고, 신약개발에 필요한 AI 모델 및 데이터의 원활한 확보와 거래, 그리고 태스크 중심의 AI 모델 개발 프로세스를 제공하는 국가 DBDI를 구축함

## ▶ Drug & Bio Data Initiative

- 그림 3에 DBDI 개념도를 나타냈으며, DBDI를 중심으로 AI 기반 신약개발 핵심 구성원들이 참여하여 AI 모델 개발과 이용 그리고 글로벌 협력을 수행하도록 함

<그림 3> 신약 바이오 데이터 이니셔티브, Drug & Bio Data Initiative(DBDI) 운영 개념도



출처: 한국제약바이오협회 K-MELLODDY 사업단

○ AI 모델 이용자

- 신약개발에 필요한 AI 모델 사용자를 말하며, 제약사, 의료기관, 신약개발 벤처, 연구소, 전임상 시험자 등이 주 이용자임
- 자체 데이터를 보유하고 있으며 DBDI에 데이터를 기여하는 이용자는 모델 이용료를 내지 않고, 자체 데이터는 가지고 있지 않으면서 AI 모델만 이용하는 경우는 서비스 이용료를 내야 함

○ AI 모델 개발자

- 신약개발에 필요한 AI 모델을 개발하는 소프트웨어 개발자를 말하며, AI 벤처, 바이오 벤처, 대학 및 개인 개발자 등이 포함됨
- 모델 개발자는 연구 개발비를 지원받거나 경진대회 등을 통해서 자신의 모델을 DBDI에서 검증 받고 빠르게 현장에 배포할 수 있음

○ 공개 데이터(Public Data)

- PubChem, ChEMBL 등 신약개발 AI 모델을 구현하는데 누구나 사용할 수 있는 데이터를 말하며 DBDI 플랫폼에서는 공개 데이터를 쉽게 활용할 수 있는 도구를 제공함

○ 민감 데이터(Private Data)

- 제약사, 의료기관, 대학, 연구소 등이 보유한 고유의 실험 데이터를 말하며 이러한 데이터는 직접 공유가 매우 어려운 민감한 데이터임
- 현재 한국제약바이오협회에서는 보건복지부와 과학기술정보통신부가 지원하는 K-MELLODDY 사업을 통해서 여러 기관의 민감 데이터를 공유·활용하여 ADMET(약물 흡수, 분포, 대사, 배설, 독성)/PK(약동학) 파라미터 예측 모델을 구현하는 과제를 수행 중임<sup>11)</sup>
- DBDI에서는 연합학습을 이용하여 민감 데이터도 AI 모델을 만드는 데 활용할 수 있도록 함

○ 계획형 바이오 데이터(Planned Bio Data) 생산

- 각 기관이 기보유한 실험 데이터 외에 신약개발 AI 모델 개발에 필요한 실험 데이터를 계획적으로 생산하는 데이터를 말하며 이를 위해 AI 에이전트, 자율주행실험(SDL) 기술을 활용함
- 예를 들어 임상 1상을 통과한 특정 물질의 신약개발 전주기 데이터(타겟 발굴, 후보물질 탐색 및 최적화, 전임상 및 임상시험) 또는 특정 질병·기전 별 핵심 후보물질의 전주기 실험 데이터를 생산할 수 있음
- 계획형 데이터는 DBDI에서 기획, 생산, 관리하며 여러 기관과 협력 네트워크를 구축하여 분산 생산함

---

11) K-MELLODDY 사업단 홈페이지(<https://kmelloddy.org/>)

○ 글로벌 바이오 데이터 협력 체계 구축

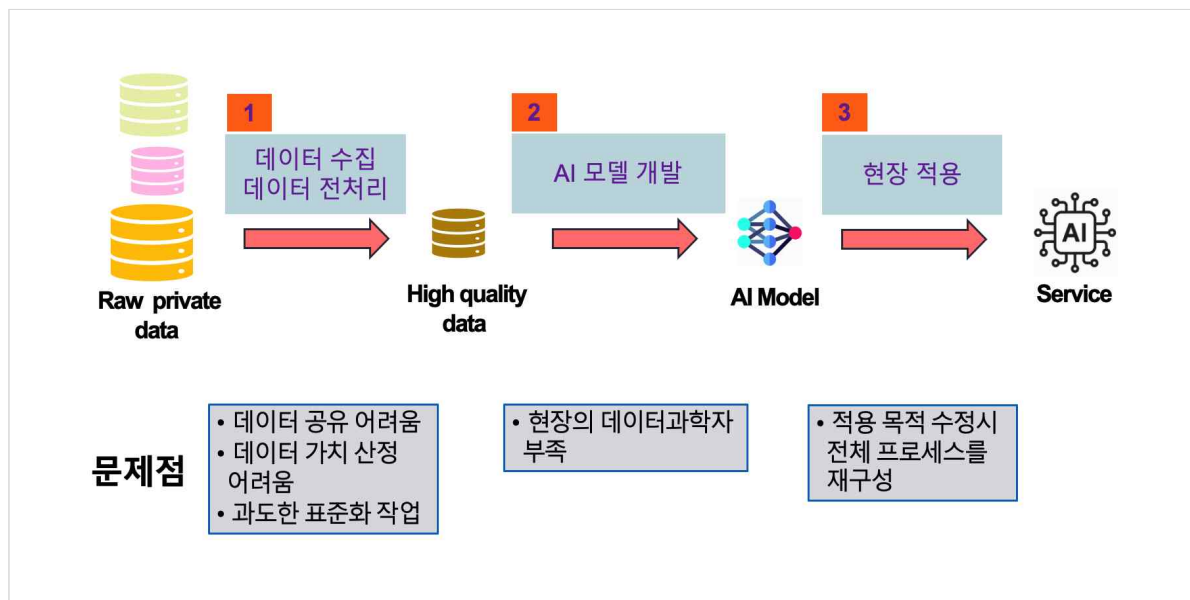
- 국내 데이터만 활용하여 글로벌 경쟁력이 있는 솔루션을 만들기 어려우므로 글로벌 제약사, 병원, 암등록기관, 비영리재단, 연구소 등과 데이터 협력 체계를 구축해야 함
- 이러한 데이터 기반 글로벌 신약개발 협력 체계를 우리나라에서 주도하여 구축함

## ▶ 태스크 기반 AI 모델 개발

○ 전통적인 데이터 기반(Data-driven) AI 모델 개발 방식

- 일반적으로 AI 모델을 개발하는 과정은 1) 데이터 수집과 전처리, 2) AI 모델 개발, 3) 현장 적용 순으로 진행됨
- 이러한 접근은 데이터 수집 단계에서 현실적으로 기관 간 데이터 공유가 어렵고, 데이터 전처리 범위를 예정하기 어려우며, AI 모델 구축을 위해 자체 AI 개발 인력을 확보해야 함

<그림 4> 전통적인 데이터 기반 AI 모델 개발 프로세스



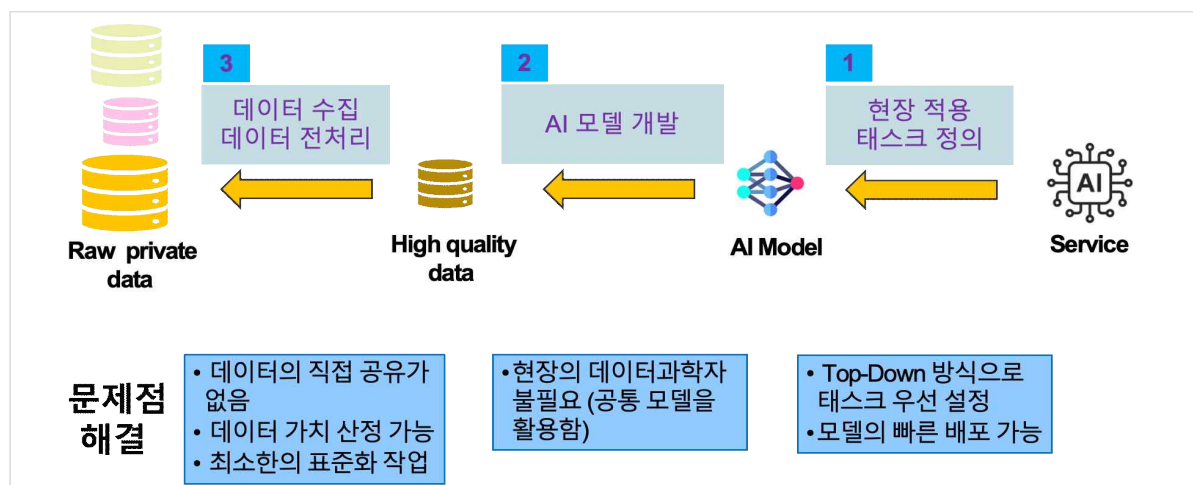
출처: 한국제약바이오협회 K-MELLODDY 사업단

○ 태스크 기반(Task-driven) AI 모델 개발 방식

- 태스크 기반 AI 모델 개발 프로세스는 Top-down 형태로 AI 모델의 목적 즉, 태스크부터 먼저 정의하고, 이에 필요한 모델 개발과 최소한의 데이터 전처리만 수행하면 되는 장점이 있음
- 특히, 외부의 데이터 사이언티스트가 모델 개발에 쉽게 참여할 수 있고 경진대회 등을 통해서 우수한 AI 개발자를 확보할 수 있음
- 제약사 등이 신약개발에 최종적으로 필요한 것은 데이터 자체가 아니라 우수한 '예측 모델 (솔루션)'이며 신약개발에 필요한 최적의 솔루션을 폭넓게 찾을 수 있는 거래 플랫폼으로 발전 시키기에 용이함



<그림 5> 태스크 기반 AI 모델 개발 프로세스



출처: 한국제약바이오협회 K-MELLODDY 사업단

#### ○ 경진대회를 통한 솔루션 확보

- 태스크 기반 AI 모델 개발 프로세스를 구축하면 문제를 먼저 정의하므로, 경진대회를 도입하기가 용이함
- 신약개발 AI 모델 개발자들은 문제 출제용으로 제공된 일부 데이터가 아니라 각 기관이 보유한 실사용 데이터(Real World Data, RWD)에 접근할 기회를 얻게 되어, 현장에서 즉시 적용할 수 있는 모델 개발이 가능함
- 사용자에게 최종적으로 필요한 것은 데이터나 플랫폼이 아니라, 신약개발에 필요한 AI 모델이며 AI 모델 개발자들이 RWD로 공개경쟁을 할 수 있는 오픈 이노베이션 체계를 구현함

## ■ 결론

- 최근 AI는 타겟발굴부터 임상시험까지 신약개발 전 파이프라인에 적용되어 기존의 신약개발 방법을 완전히 바꾸고 있으며, 우리는 이러한 변화를 신약개발 선도국 진입의 기회로 만들어야 함
- 이를 위해서 우리는 바이오 데이터의 구축과 활용에서 타국가에 앞서는, 체계적인 종합 전략 마련이 필요함
  - 향후 우리나라 신약개발의 핵심 동력 역할을 할 신약 바이오 데이터 이니셔티브(DBDI)를 설립 하여 제약사, 의료기관, 연구소 등이 보유한 민감한 바이오 데이터를 효과적으로 공유·활용할 수 있는 오픈 이노베이션 생태계를 조성해야 함
  - 또한, 신약개발 AI 모델의 성능을 높이기 위해서 추가로 필요한 검증 데이터의 '계획형 생산 체계'를 구축해야 함
- DBDI를 통해 글로벌 기관들과 신약개발 협력 네트워킹을 구축하고 우리나라가 이를 주도해야 할 것임

## 글로벌 주요 동향

### ◆ 캐나다, 확장 접근 임상시험 추진

- 캐나다 보건부(Health Canada)는 심각한 질환을 앓고 있는 환자에게 임상시험용 의약품을 제공할 수 있도록 확장 접근(Expanded Access)\* 임상시험을 활성화하는 프로세스 개발 중

\* 캐나다의 확장 접근(Expanded Access) 임상시험은 중증질환을 앓고 있는 환자에게 기존 임상시험 및 동정적 사용(compassionate use) 프로그램 외에 임상시험용 의약품을 제공할 수 있도록 함  
Pink Sheet, "Health Canada Looks At Easing Burden Involved With Running Expanded Access Trials", 2025.2.26.

### ◆ EU, 임상시험 정보 지도 개시

- 유럽의약품청(EMA)은 EU에서 진행 중인 임상시험의 종합적인 실시간 정보에 접근 하도록 임상시험정보시스템(Clinical Trials Information System, CTIS) 상에 새롭게 임상시험 지도(Interactive Map)를 추가
- 환자와 의료 전문가가 EU에서 진행 중인 관심있는 임상시험을 쉽게 찾을 수 있어 임상연구의 접근성과 투명성 개선이 가능

<그림> EU 임상시험 지도



출처: EU Clinical Trials

Pink Sheet, "EMA Makes It Easier To Discover Ongoing Studies With New Clinical Trials Map", 2025.3.3.  
<https://eudclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/trial-map/?lang=en>

### ◆ FDA, 바이오시밀러 임상절차 간소화 추세

- 미국 식품의약품국(FDA)은 전체 임상 3상 데이터가 없어도 바이오시밀러 신청을 승인하는 사례가 늘고 있음. 이는 유럽, 영국 등 주요 규제기관과 WHO에서 비교 유효성 및 안전성 시험 간소화 결정을 반영한 변화로 보임

Pink Sheet, "US FDA May Be Shifting Its Thinking On Biosimilar Trials", 2025.3.5.

#### ◆ 프랑스, 의약품 탄소발자국 측정 지침 발표

- 프랑스 기업총국(DGE)은 제약기업 등 의약품 공급망의 다양한 주체들이 탄소발자국\*을 측정하는 새로운 방법론과 관련한 지침을 발표

\* 탄소발자국(Carbon Foot Print, CFP)은 제품 및 서비스의 원료채취, 생산, 수송, 유통, 사용, 폐기 등 전 과정에서 발생하는 온실가스(탄소)의 배출량을 계량적으로 나타낸 지표

- 이 지침은 의약품 전주기에 걸쳐 탄소발자국을 보다 간단하게 계산하고 세분화하는 것을 목표로, 비교가능한 결과를 도출하고 평가할 수 있도록 마련됨

Pink Sheet, "France's New Carbon Footprint Measuring Method Could Guide Purchasing Decisions", 2025.3.4.

#### ◆ 인도, 의약품 품질개선 노력

- 인도의 의약품 품질개선 노력으로 제조업체 실사에서 미 FDA의 공식조치요구(Official Action Indicated, OAI) 발부와 같은 규정 위반 사례가 감소하고 있음

\* 공식조치요구(OAI)는 FDA 실사등급 중 하나로 실사 기준 위반의 범위가 심각하거나, 규정 위반으로 데이터 신뢰성이 손상되는 등 심각성이 중대할 경우 조치

- 인도 정부는 품질 경쟁력 강화를 위해 관리 모니터링, 자금 지원 및 규제 절차 교육 등을 중소 제약기업으로 확대할 예정

Business Standard, "Indian Pharma Improves Compliance With USFDA; Fewer OAI Cases In 2024", 2024.12.29  
Scrip, "Is Mittelstand The Missing Piece In India's Q Quotient", 2025.3.11.

#### ◆ EU, 스타트업 육성 전략 발표

- 유럽집행위원회(EC)는 2025년에 채택 예정인 EU 스타트업 스케일업 전략(The EU start-up and scale-up strategy)을 발표하고 이해관계자의 공개 자문을 진행 중

- 해당 이니셔티브는 유럽의 스타트업 및 중소기업이 더 빠르게 성장하고 확장할 수 있도록 재정적, 규제적, 행정적 장애 해소 등 혁신 친화적인 환경 조성이 목표

Pink Sheet, "Last Chance For Pharma To Respond To Eu Strategy For Reforming Ecosystem For SMEs", 2025.3.14.  
[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14530-EU-Start-up-and-Scale-up-Strategy\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14530-EU-Start-up-and-Scale-up-Strategy_en)

#### ◆ 에콰도르·이집트, 상호인정 참조국에 한국 등재

- 에콰도르는 식약처(ARCSA)는 올해 6월 30일부터 대한민국약전을 참조약전으로 공식 인정할 계획. 또한, 한국을 상호인정 참조기관에 추가하여 한국 식약처에서 허가한 의약품은 신속허가 대상이 될 수 있음

- 이집트 의약품청(EDA)에서도 의약품 참조국 목록에 한국을 신규 등재하여 한국 식약처의 허가 의약품이 이집트 신속심사 제도 대상으로 적용받게 됨

Navlin Daily, "Ecuador & Egypt Streamline Approvals Of Korean Pharmaceuticals", 2025.3.19.

Korea Biomedical Review, "Korean Pharmaceuticals To Benefit From Expedited Approvals In Ecuador And Egypt", 2025.3.19.