

중국팀

중국 바이오기업에 대한 미국의 규제 가능성 상승

- 5월 16일, 미국의 ‘바이오보안법(BIOSECURE Act)’¹⁾이 미국 하원 상임위원회를 통과하며 대중국 규제 강화 가능성이 높아지고 있음.
- 지난 1월 25일, 미국 상·하원은 미국인의 개인 건강 및 유전체 정보가 우려 바이오기업으로 이전되는 것을 방지하기 위한 ‘바이오보안법’을 발의함.
 - 3월 6일, 미국 상원 국토안보위원회는 해당 법안을 통과시켰으며 7월 휴회 이전에 상·하원의 본 회의 통과를 추진하고 있는 상황임.
 - 이 법안에 따르면 미국 연방 행정기관은 우려 바이오기업의 장비 또는 서비스 구매 및 계약 체결을 할 수 없으며 해당 장비 또는 서비스 이용 기업과도 구매 및 계약 체결이 금지됨.
 - 이 법안에서는 중국의 BGI와 그 자회사인 MGI 및 Complete Genomics, WuXi AppTec와 그 자회사인 WuXi Biologics를 우려 바이오기업으로 지정함.

표 1. 미국 바이오보안법의 주요 내용

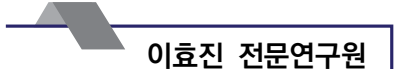
법안명	A Bill to prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for pother purpose
배경 및 목적	<ul style="list-style-type: none"> - 중국의 바이오기업들은 중국 인민해방군 의과대학 및 첨단 의학연구소와 반복적으로 협력해 왔음. - 중국은 국가보안법, 반간첩법, 데이터 보안법에 따라 중국 내 위치한 △모든 기업의 정보를 중국정부에 제출하도록 요구할 수 있으며 △모든 조직이 중국 정부의 정보활동을 지원하거나 협력해야하고 △조사를 위한 증거 수집 거부권을 행사할 수 없으며 △중국 정부가 개인의 데이터에 접근권과 통제권을 지니고 있어 미국인의 개인 건강 데이터 보안 여부가 우려됨. - 적대적 외국의 바이오 기업으로부터 미국인의 세금과 유전자 데이터 이전 방지를 목적으로 함.
규제 내용	<ul style="list-style-type: none"> - 우려 바이오기업을 세 개 그룹으로 구분하여 규제함. 1) A그룹: 유전체 장비제조 및 분석서비스 기업인 BGI, MGI, Complete Genomics, 의약품 CDMO²⁾기업인 WuXi AppTec, WuXi Biologics 등 5개 사 <ul style="list-style-type: none"> * A그룹은 2032년 1월 1일 이전까지 적용 유예. 그 이후부터는 A그룹과 같은 특정 기업(Certain Entities)과 기존 계약을 포함해 장비 및 서비스 계약을 할 수 없음. 2) B그룹: 적대국 정부의 통제 하에 있거나, 우려 바이오기업 명단에 포함된 기업의 장비 또는 서비스를 제공하거나, 미국의 국가안보에 위협을 끼치는 기업 <ul style="list-style-type: none"> * B그룹과 같은 기타 기업(Other Entities)은 우려 바이오기업으로 확인된 후 5년 이후부터는 기존 계약을 포함해 장비 및 서비스 계약을 해서는 안 됨. 3) C그룹: 적대국 정부의 통제 하에 있는 A 및 B그룹과 관련된 자회사, 모회사, 관계자 또는 승계기업 - 백악관 관리예산국은 이 법 시행 후 365일 이내에 우려 바이오기업 명단을 공표해야 함. - 미국 연방 행정기관은 규제대상인 우려 바이오기업의 장비 또는 서비스 구매 및 계약을 금지하며 이들 기업과 계약을 연장하거나 갱신해서는 안 됨. - 미국 연방 행정기관은 우려 바이오기업에게 대출이나 보조금을 지급해서는 안 되며, 미국 연방 행정기관으로부터 대출이나 보조금을 받은 자는 우려 바이오기업의 장비 또는 서비스를 구매 및 계약해서는 안 됨.
법안 발효	- 이는 A그룹에는 생물보안법 관련조항이 연방조달규정(Federal Acquisition Regulation)에 반영(공표)된 이후 60일 이후부터 발효되며, B그룹에는 180일 이후부터 발효됨.

자료: US Congress 홈페이지.

1) 미국 하원의 중국 공산당에 관한 특별위원회와 상원의 국토안보위원회에서 공동으로 발의

2) CDMO는 Contract Development & Manufacturing Organization의 약자로 의약품 위탁개발생산을 의미

- 이 법안에서 지목된 중국 바이오 기업들은 미국의 바이오 산업 공급망에 폭넓게 관여하고 있어 유전체 정보 유출, 바이오 첨단기술 이전 등에 대한 미국 내 우려가 고조됨.
 - 코로나19 계기로 유전체 기술의 중요성이 대두되며 유전체 정보 확보 경쟁이 심화되고 있음.
 - BGI는 미국의 유전체 분석기업 Complete Genomics를 인수하여 미국인의 유전체 정보를 확보했고 시장 선점을 위해 미국 최대 유전체 분석기업인 Illumina와 특허권 소송중임.
 - 미국바이오협회의 조사에 따르면 중국 바이오CDMO기업에 대한 의존도는 79%임.³⁾
 - WuXi AppTec.과 WuXi Biologics는 각각 매출의 65%, 47%가 미국 시장에서 발생하고 있으며 WuXi Biologics는 이를 기반으로 세계 2대 CDMO기업으로 성장함(2023년 기준, 글로벌 점유율 약 10%).⁴⁾
 - WuXi AppTec은 미국 최대 바이오 제약회사인 Eli Lilly의 당뇨병 및 체중 감량 약물인 마운자로(Mounajro)와 켈바운드(Zepbound)에 사용되는 활성 성분을 제조하여 공급하고 있음.⁵⁾
- 이번 바이오보안법 법제화 움직임은 미국 행정부의 일관된 중국 견제의 연장선으로 중장기적으로 바이오 산업 공급망 변화에 영향을 미칠 것으로 전망됨.
 - 2021년 바이든 행정부는 4대 핵심전략 품목으로 반도체, 배터리, 바이오, 희토류를 발표하며 공급망 보호 의지를 표명하고 반도체 및 배터리 관련 법안은 이미 마련함.⁶⁾
 - 2022년 9월, 미국은 「국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브」를 발표하고 총 20억 달러 규모의 예산을 투입함.⁷⁾
 - 이번 법안은 미국 상·하원에서 동시에 발의하여 본 의회에 통과 가능성이 높고 우려 기업들이 확대될 가능성도 있음.⁸⁾
 - 다만, 미국 바이오기업들의 높은 중국 CDMO의존도로 인해 바이오 산업 공급망 재편에는 다소 시간이 소요될 것으로 보임.⁹⁾
 - 장기적으로는 우방국의 CDMO기업을 중심으로 공급망이 재편될 가능성이 있으므로 이에 따른 대응방안이 필요함.


 이효진 전문연구원

3) BIO survey reveals dependence on Chinese biomanufacturing(2024. 5. 9) <https://www.bio.org/gooddaybio-archive/bio-survey-reveals-dependence-chinese-biomanufacturing>

4) BIO survey to elucidate US biopharma's reliance on Chinese CDMOs amid decoupling threats(2024. 5. 1) <https://www.fiercepharma.com/pharma/bio-survey-elucidate-us-biopharmas-reliance-chinese-cdmos-amid-decoupling-threats>

5) 상동

6) 「반도체 및 과학법(CHIPS and Science Act)」(2022.8 발효), 「인플레이션감축법(Inflation Reduction Act)」(2022.8 발효) 등

7) US White House(2022. 9. 14.), "FACT SHEET: The United States Announces New Investments and Resources to Advance President Biden's National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative."

8) 3월 29일, 미국 하원은 국방부에 중국이 군사적 우위를 점하기 위해 합성 병원균(Synthetic pathogens)을 만들 가능성을 언급하며 BGI의 자회사인 MGI Group, Complete Genomics, Innomics, STOmics와 Origincell, Vazyme Biotech, Axbio 등 7개 기업을 규제 대상 기업 목록에 추가할 것을 요청한 바 있음.

9) 미국바이오협회는 CDMO 파트너 변경에 최대 8년이 소요될 것이라고 밝힘.