

혁신정책

美 「생물보안법(Biosecure Act)」 제정 추진에 따른 글로벌 바이오제약 분야 동향 및 시사점

KISTEP 전략기술정책센터 윤희정



美 「생물보안법(Biosecure Act)」 제정 추진에 따른 글로벌 바이오제약 분야 동향 및 시사점

(2024.11.14, 전략기술정책센터 윤희정 연구위원)

1 개요

- 미국 정부는 팬데믹 당시 급격히 증가한 의약품 수요 대응에 어려움을 겪은 후 바이오의약품의 자국 생산 역량 확대와 동맹국 중심의 바이오제약 산업의 공급망 재편을 강력히 추진중
 - 미국은 특정 지역에 생산시설이 집중되어 있어 지정학적 변화 및 자연재해 등에 바이오 의약품 공급망이 취약한 것으로 진단하고, 국제협력 및 국내 제조역량 강화정책 등 바이오산업 공급망 자립화를 구체화함
 - ※ 바이든 대통령이 의약품 공급망을 조사하는 행정명령에 서명('21.2.)하였으며, 후속조치로 100일간 의약품 공급망 대응 전략 마련('21.6.). 이후, 국가 바이오 기술 및 바이오 제조 행정명령('22.9) 및 실행 목표('23.3) 발표
 - 이중용도적 속성을 가지는 바이오제약 부문의 중국의 영향력 확대는 의약품 공급망에 대한 높은 중국 의존도*와 미국 건강데이터와 지적재산에 대한 유출에 대해 우려를 야기
 - * 미국 바이오협회(BIO)가 회원사를 대상으로 중국 CDMO의 영향력에 대해 조사한 설문에 따르면, 응답한 124개의 미국 내 바이오제약 기업 중 79%는 중국 기반 CDMO/CMO와 최소 1개의 계약을 맺고 있으며 74% 기업은 전임상 및 임상 서비스를 위해 중국 기업과 계약을 체결하고 있다고 응답 (BIO, '24.)
 - 코로나19 이후 글로벌 공급망의 취약한 연결고리가 드러난 이후 특히 의약품 제조에 사용되는 원료의약품(API)을 비롯한 주요 의료용품의 중국 의존도가 지나치게 높다는 인식 확산
 - 미국은 중국이 이러한 의존도를 이용하여 의약품 시장을 장악할 것이며, 개인 생체정보의 불법수집과 프라이버시 침해 등 자국 국민을 위협하게 할 수 있다고 주장
- 미국 정부는 자국민의 건강과 유전정보를 우려기업으로부터 보호한다는 목적으로 '24년 1월부터 생물보안법(Biosecure Act) 법 제정을 추진 중이며, 이는 초당적 높은지지*로 공동 추진되어 연내 입법 가능성이 커짐
 - * 최근 하원에서 압도적(찬성 306대 반대 81)으로 통과('24.9.)하였으며, 법안이 상원까지 통과할 경우 대통령 서명을 거쳐 실제 법 제정이 이루어질 예정이며, 현재 美 양당은 해당 이슈에 대해서는 동일한 입장 견지
 - 표면적으로 미국 정부가 우려하는 생명공학 기업과 거래하는 기업에 보조금 제공을 금지하는 법안이나, 실질적으로는 경쟁 국가로 급부상한 중국내 바이오 기업들에 대한 제재의 성격을 띠

- 이 법안이 미국 의회에서 통과되면 미·중 갈등과 바이오·제약의 공급망 재편의 가속화가 예상됨으로, 본고에서는 이를 둘러싼 글로벌 시장의 현황 및 관련 동향을 분석하고자 함
- 특히, 법안의 타겟이 된 중국 기업의 핵심 사업인 CDMO(위탁생산개발) 분야의 주요 흐름을 파악하여 우리가 대처해야 할 대응방안 및 시사점을 고찰하고자 함

2 / 美, 생물보안법(Biosecure Act) 주요 내용

- 美 생물보안법은 미국 유전자 데이터가 중국 등 적대국으로 이전되는 것을 방지하기 위해 발의한 법안으로 주요 내용은 바이오 분야 중국 기업들의 영향력을 제한시키는 것을 골자로 함
- 입법 취지문에는 중국 정부가 안보 관련 법률 기업을 활용해 시장에 개입하고 있는 구체적인 사례*를 제시하고 입법 필요성을 강조
 - * ① (친정부 기업활동에 대한 우려) 중국 바이오기업들은 정부의 적극적인 지원을 통해 급성장했으며 이들 기업의 친정부 활동과 데이터 유출 가능성 등에 대해 심각한 우려를 제기
 - ② (안보 법률을 활용한 정보 유출에 대한 우려) 중국은 본사가 중국에 소재한 기업에게 데이터 제출을 요구할 수 있는 권한을 법률로 규정하고 있어 중국 기업이 보유한 첨단기술 및 민감 유전 정보 등의 유출 우려 존재
- 동법의 목적은 미국 납세자의 세금이 중국과 연계된 적대적 기업으로 유출되는 것을 막고, 미국 납세자가 관련 기업의 제품과 서비스를 구매하여 유전 데이터가 외국의 적대 세력에게 이전하는 것을 방지하고자 함
 - 우려 바이오 기업의 장비나 서비스 관련 연방계약 및 해당 기업의 장비나 서비스 사용 업체와의 연방기관과의 거래를 금지함
 - 또한, 행정기관은 우려기업에 대출 및 보조금 지급이 금지되며, 대출 및 보조금을 지급받은 자가 우려 바이오 기업의 장비나 서비스를 구매하거나 계약할 수 없음
- 법안에서 명시한 “우려 생명공학 기업(biotechnology company of concern)”으로는 BGI와 BGI의 자회사인 MGI, 컴플리트 지노믹스(Complete Genomics), 임상시험수탁기관(CRO)인 우시애펙(WuXi AppTec), 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO)기업인 우시 바이오로지스(WuXi Biologics) 등 총 5개 중국 바이오기업*을 명시함
 - * 크게 의약품과 유전체 관련 기업으로 구분되며, 이들 기업과는 '32년 1월 1일 이전에 계약을 종료해야 한다고 규정
- 이외에는 ‘외국 적대국 정부의 통제하에 있거나, 우려 바이오기업 명단에 포함된 기업의 장비나 서비스를 제공하거나, 미국의 국가안보에 위험을 끼치는 기업’과 ‘외국 적대국 정부의 통제하에 있는 상기 그룹과 관련된 자회사, 모회사, 관계자 또는 승계기업’을 포함

〈표 1〉 생물보안법안 규제 대상 기업

기업명		내용
의약품 분야	우시애펙 (WuXi AppTec)	<ul style="list-style-type: none"> • 중국(상하이), 2000년도 설립 • 글로벌 제약사와 바이오텍의 신약개발 초기 단계부터, 품질관리, 규제 서비스 등 상업 생산 단계까지 통합적 서비스를 제공하는 임상시험수탁기관(CRO) • 해외 수요가 기업 매출의 큰 비중 차지 ('23년 매출 65%가 미국에서 창출) ※ '24년 상반기 미국 매출은 1.2% 감소하는 데 그침
	우시 바이오로지스 (WuXi Biologics)	<ul style="list-style-type: none"> • 중국(우시), 2010년 설립 • 제약사가 바이오의약품을 개발하고 생산할 수 있도록 기술 및 서비스를 지원하는 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 기업 • '23년 매출은 전년 대비 11.6% 증가한 170억 위안(3.2조 원)으로, 지속적으로 성장하고 있으며, 전체 매출 중 북미(47%)와 유럽(30%)이 77%를 차지 ※ '24년 상반기 미국 순이익이 24% 감소
유전체 분야	BGI	<ul style="list-style-type: none"> • 중국(선전), 1999년 • 포괄적 유전체 연구 및 유전자 분석서비스를 제공하는 유전자 분석 기업 • 세계 최대규모의 유전자데이터 저장소
	MGI	<ul style="list-style-type: none"> • 중국(선전), 2016년 • BGI 자회사 • 유전체 분석장비 개발 및 제조 상업용 DNA 분석기기 개발, 클라우드 기반 분석 플랫폼
	컴플리트 지노믹스 (Complete Genomics)	<ul style="list-style-type: none"> • 미국(캘리포니아), 2006년 • MGI 자회사 • DNA시퀀싱 서비스 및 기술(서비스 중심)

※ 출처: 보도자료, 美 생물보안법안, 경기도경제과학진흥원자료 저자 재구성

3 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장 및 주요기업 현황

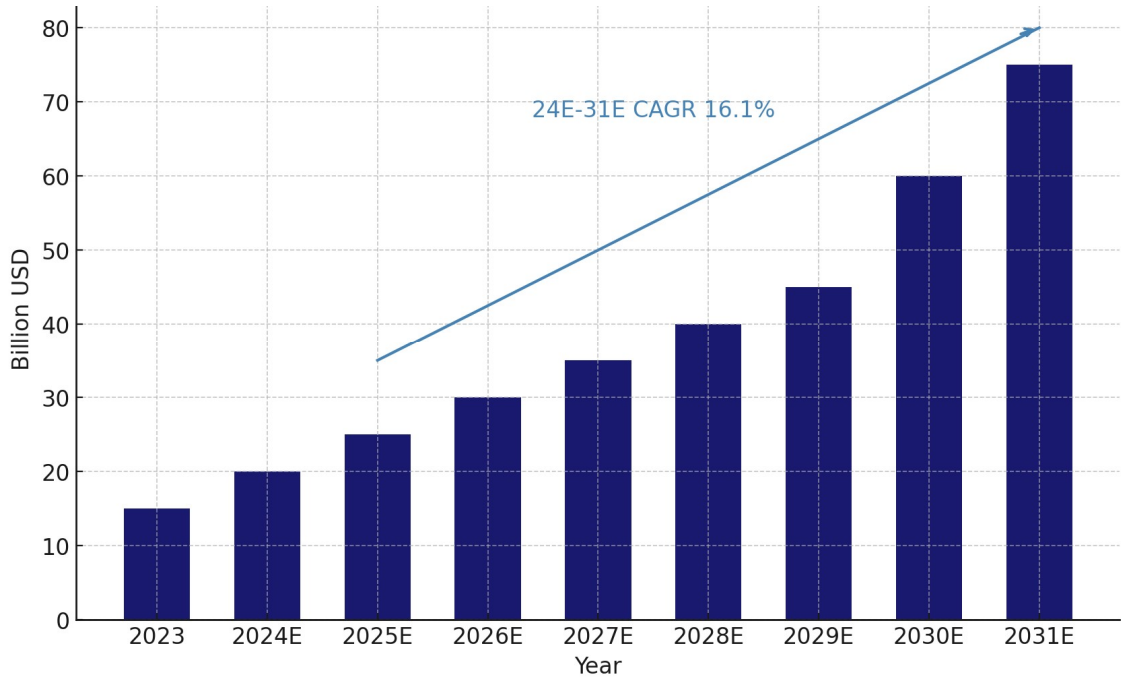
□ 미-중 갈등이 표면화된 생물보안법 제정 추진으로 인해 법의 타겟이 되는 중국 Wuxi 그룹의 주요 핵심 사업과 글로벌 밸류체인에서 차지하는 위치, 그리고 관련한 CDMO(위탁개발생산) 시장 내의 종합적 현주소에 대한 이해가 사전적으로 필요함

□ 2023년 글로벌 바이오의약품 CDMO* 매출은 196.8억달러로 전년대비('22년, 190.1억달러) 3.5% 증가하였으며, 2029년까지 14.3% 성장하여 438.5억 달러로 성장할 것으로 전망됨

※ 2023년 바이오 의약품 CDMO는 소규모 신흥 바이오제약 및 초기 개발 단계에서 수요가 감소함

* 바이오의약품 CDMO(Contract Development Manufacturing Organization)는 바이오의약품 위탁생산(CMO)과 위탁개발(CDO)을 함께 일컫는 말로 의약품의 개발/생산 서비스를 함께 제공하는 것을 의미

* 바이오의약품 CDMO 기업들은 바이오의약품에 대한 제품 개발/생산 서비스와 전문지식을 제공하며, 제약 산업에서 가치사슬을 서비스하는 다리 역할 수행

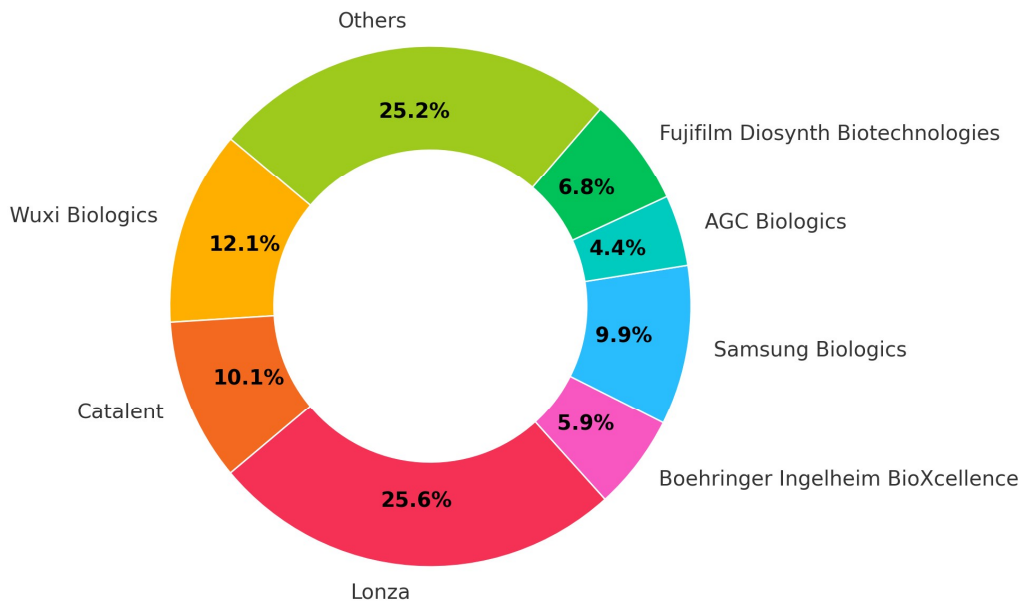


※ 원자료 : Frost & Sullivan, KB증권 ('24.7.)

[그림 1] 바이오의약품 CDMO 시장 규모 전망 (2021-2029년)

○ 바이오의약품 CDMO 주요 기업별 2023년 글로벌 시장 비중을 살펴보면 스위스 Lonza가 25.6%로 가장 큰 매출 비중을 차지하였으며 다음으로 중국 WuXi Biologics(12.1%), 미국의 다국적 기업인 Catalent(10.1%), 우리나라의 Samsung Biologics(9.9%), 일본 Fujifilm Diosynth Biotechnologies(6.8%), 독일 Boehringer Ingelheim BioXcellence(5.9%), 일본 AGC Biologics(4.4%) 순으로 차지하고 있음.

Market Share Distribution in the Biopharmaceutical Industry



※ 원자료 : 한국바이오협회 ('24.7.)

[그림 2] 글로벌 시장 바이오 CDMO 기업별 매출 점유율 (2023년)

□ 바이오 CDMO 기업은 제약의 아웃소싱 수요의 증가에 따라 신약개발에서부터 상용화에 이르기까지 바이오제약 밸류체인에서의 역할이 점점 더 중요해짐

○ 정밀의학, 특수적응증, 복잡한 치료법에 대한 R&D의 중요도가 높아짐에 따라, 유전자·세포 및 RNA 치료제와 같은 차세대 바이오의약품 모달리티의 미래 성장성은 위탁생산의 수요 증가를 의미
 - 특히, 유전자·세포치료제는 생산 과정이 복잡하고, 중소 규모의 제약기업 또는 연구기관에서 많이 개발되어 아웃소싱 비중 높음으로 바이오 CDMO에 대한 의존도는 더욱 증가할 것임

○ 또한, 블록버스터급 대량 유통 의약품이 점차 사라지며 바이오시밀러* 시장이 이를 대체할 전망으로, 각 회사는 바이오시밀러 개발을 위한 통합적인 제조 서비스를 제공하는 쪽으로 빠르게 변화중

* 특히 만료된 바이오의약품을 본떠서 만든 의약품을 의미하며, 오리지널 의약품과 비교평가에서 동등성이 입증된 의약품
 - '24년 6월말까지 총 56개의 바이오시밀러가 FDA에서 허가되었으며, 현재 100개 이상 임상 개발이 진행중으로, 바이오의약품 CDMO에 상당한 수요창출과 함께 바이오시밀러 공동개발을 위한 제약회사-CDMO 파트너십의 증가가 예측됨

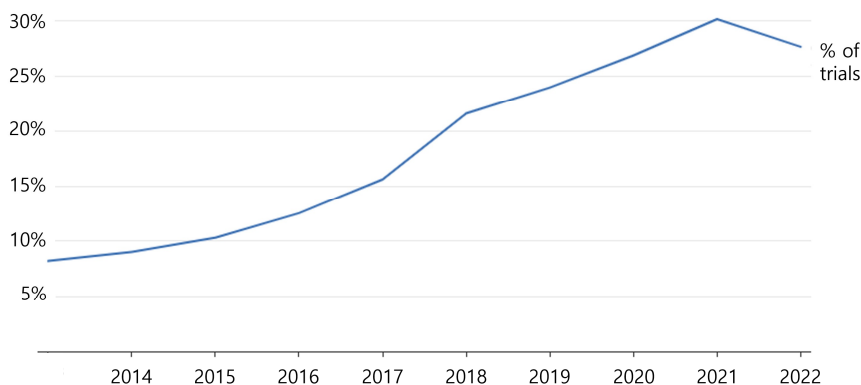
〈표 2〉 글로벌 주요 CDMO 기업별 특징

기업명	주요 내용
론자 (Lonza)	<ul style="list-style-type: none"> • (설비) 33만L 규모의 바이오 생산 설비를 갖춘 Genetech Vacaville 공장 인수. 스위스 Visp 지역(12만L) 및 미국 포츠머스(1.6만L) 증설하는 등 항체 생산 설비 2배 이상 확대 • (분야) 항체, 펩타이드를 포함한 바이오의약품 및 저분자화합물, ADC 및 CGT 등 다양한 모달리티 생산에 전문성을 갖는 기업으로 '22-23년도 글로벌 1위 고수
우시바이오로지스 (WuXi Biologics)	<ul style="list-style-type: none"> • (설비) 중소형 Single-use 바이오패터 다수를 사용하는 scale-out을 기본적인 전략으로, 단일 규모로 최대 5,000L 사이즈의 SUB 보유. '26년 이후 58만L의 생산 규모 확대 추진 • (분야) 생산성이 높은 연속관류배양(continuous perfusion) 플랫폼 기술을 개발 ※ 최근 '우시바이오로지스'와 '우시STA'가 합작하여 우시XDC를 설립하였으며, 우시XDC는 바이오 접합체 중심의 위탁연구개발생산(CRDMO) 서비스를 제공하는 기업
삼성바이오로지스 (Samsung Biologics)	<ul style="list-style-type: none"> • (설비) '23년 3월, 18만L 규모의 5공장 증설 계획 발표하여 '25년 4월 완공 목표로 건설중 '32년까지 약 7.5조원 투자하여 제2 바이오캠퍼스 완공 예정(5~8공장 총 규모 72만L 예상) • (분야) 항체 생산에 특화된 설비와 역량 ※ '22년에 매출 55.4% 증가를 달성하였으며, '23년 상반기에 화이자, 노바티스, 로슈, BMS 등 글로벌 빅파마와 위탁생산 계약을 체결하며 역대 최대 실적을 기록중
카탈란트 (Catalent)	<ul style="list-style-type: none"> • (설비) 덴마크의 Novo Nordisk의 지주사 Novo holdings*에 인수됨 * Novo holdings는 Catalent의 생산 시설 중 Fill&Finish 사이트 3곳(Anagi, Bloomington, Brussels)을 Novo Nordisk에 매각하여 비만치료제 DP 생산에 사용할 예정 • (분야) 모더나의 COVID-19 의약품 충전/마감 서비스를 제공하고 있으며, 독감이나 호흡기 세포융합바이러스 백신 등으로도 사업을 확장할 계획 최근 전략적 거래를 통해 CGT, pDNA 생산, 완제의약품 등 바이오의약품 생산에 집중
후지필름 다이오신스 바이오테크놀로지 (FUJIFILM Diosynth Biotechnologies)	<ul style="list-style-type: none"> • (설비) '24~'28년까지 미국 North Carolina 지역 및 덴마크에 대형 바이오패터를 순차적으로 추가하여 전체 75만L 규모로 증설 예정. 2만L 리액터 총 30대 이상 추가 예정 • (분야) 소형 리액터 및 유전자 치료제 생산시설의 구조조정과 설비 변화를 통해 비용 감축 및 항체 생산에 역량 최적화하고자함

※ 출처: 언론보도 및 iM증권, IBK 자료 저자 재정리

4 중국 바이오제약 현황 및 대응

- 중국은 지난 10년간 바이오제약 기술 경쟁력 확보를 위해 정부의 연구·정책·인프라 지원을 강력히 추진하였으며, 관련 규제혁신 단행 및 벤처캐피탈(VC)의 적극적 투자 등을 통해 바이오제조 분야의 주요 플레이어로 부상함
- 중국은 제네릭 의약품의 주요 글로벌 API 공급국으로서 미국에 API를 공급하는 전 세계 바이오 제조 시설의 13%가 중국에 있는 것으로 추정되며, 항생제 수출액의 약 42%를 차지
- 해외 주요 제약기업은 중국 현지기업과 긴밀한 관계를 맺고 자체 신약개발을 추진중이며, 22년도 기준으로, 중국이 전 세계 임상시험 활동의 27.7%를 차지할 정도로 의존도가 높아짐



※ 원자료 : Swissimfo ('24.6.)

[그림 3] 중국의 전 세계 임상시험 대비 10년 추세(2013~2022년)

- 중국의 과감한 규제 개혁정책으로 인해 의약품 승인 속도가 빨라지고 품질 기준이 높아지면서 세계 2위 시장인 중국에서의 의약품 출시가 쉬워진 것이 글로벌 기업에게는 큰 유인책으로 작용
 - ※ 상위 15개 글로벌 제약 회사 중 약 11개 회사가 중국 본토에 중요한 연구 허브를 보유 (유럽제약협회(EFPIA) 보고 자료, CRA '22.10.)
- 중국 정부는 상하이 외곽 쑤저우를 포함한 7개의 바이오메디컬 도시 클러스터를 조성했으며, 현재 바이오베이 산업단지에는 최소 24개의 상장 기업과 사노피 등 여러 대형 제약사를 포함해 약 400개의 기업이 입주해 있음
- 중국의 대표 CDMO 기업인 우시그룹의 우시애펙은 '23년 매출의 65%를 미국에서 창출하였으며, 우시바이오로직스는 '24년 상반기 동안 추진된 61개의 신규 프로젝트 중 50%를 미국에서 시작
- 그러나 생물보안법 입법 추진 이후 중국 바이오 기업과의 협력에 관한 신뢰도가 약 30%에서 50%까지 하락했다는 조사보고* 발표가 있었으며, 바이오 분야의 탈중국이 가속화될 것으로 전망됨
 - * 특히 CDMO가 큰 타격을 입을 것으로 예상되며, 협력에 대한 신뢰도는 49%로 급격히 하락 (L.E.K.컨설팅, '24.6)
 - * 조사 대상 기업의 68%는 이미 중국 파트너에 대한 법률 및 규정 준수 요건 강화, 다른 국가의 파트너십 다각화, 기존 파트너에 대한 신원 조회 추가 등 운영 방식을 조정 중인 것으로 파악

- 최근 미국 하원 통과 이후('24.9.9.), 법안에 명시된 중국의 우시엡텍과 우시바이오로직스가 사업부의 특정 유닛과 시설의 매각*을 검토중인 것으로 알려짐

* 우시엡텍은 세포유전자 치료제 부문인 우시어드밴스드 테라피스를 시장에 내놓았으며, 우시바이오로직스는 바이엘로부터 매입해 확장한 독일 제조 시설 두 곳의 매각 검토중 (Financial Times, '24.10.)

- 중국 우시 그룹은 글로벌 생산 지역을 확대하고 수요기업과 규제 당국에 신뢰 회복과 미국이나 다른 나라 안보에 위협을 끼치지 않는다는 사실을 강조하며 지정학적 불확실성 해소를 위한 노력도 지속중

5 바이오제약 주요국으로의 영향

- 美 바이오 정책의 변화는 글로벌 제약회사들이 중국에서 벗어나 공급망을 다변화하도록 유도한다는 관점에서 한국, 일본, 인도 등 다른 나라 공급업체들에게 기회를 창출할 수 있을 것으로 기대됨

- 중국 우시바이오그룹을 이탈하는 글로벌 제약사를 유치하기 위하여 관련 주요국에서는 국가적 전폭적 지원 아래 CDMO 산업을 미래성장동력으로 강력히 추진하고 있어 치열한 경쟁이 예상
 - ※ 생물보안법 통과 등에 따른 CDMO 시장 공백은 20%에 달할 것으로 전망 (영국 인트론헬스, '24.3.)

- 중국 우시바이오그룹을 이탈하는 글로벌 제약사를 유치하기 위하여 관련 주요국에서는 국가적 전폭적 지원 아래 CDMO 산업을 미래성장동력으로 강력히 추진하고 있어 치열한 경쟁이 예상

- 스위스의 세계 1위 CDMO기업 론자(Lonza)는 미국내 제조 역량 확대를 위한 미국 캘리포니아에 위치한 로슈(제넨테크)가 소유한 바이오의약품 공장을 12억 달러에 인수 추진('24.3.)

- 향후 시설을 업그레이드하고 동물세포 기반 차세대 바이오의약품 생산을 위해 5억 스위스프랑 (미화 5억 6100만 달러)를 추가로 투자할 계획을 밝힌 론자의 이러한 행보는 급변하는 CDMO 시장을 선점하기 위한 재빠른 조치로 해석됨

- 인도는 전통적으로 강했던 저분자 활성의약품원료(API), 제네릭 완제의약품 중심의 제약산업 중심으로부터 외연을 확장하여 바이오 CDMO 진출을 본격화하고 있음

※ 인도 스타트업은 '14년 약 50개에서 '22년 6756개 이상으로 증가하면서 생태계가 빠른 속도로 부상중

- 'Make in India' 및 'Startup India' 등 다양한 정부 프로그램 지원 및 국내 제조를 촉진하기 위한 생산연계 인센티브 Production Linked Incentive (PLI) 제도를 시행하는 등 '25년까지 글로벌 바이오 제조 허브로 도약하기 위해 노력중

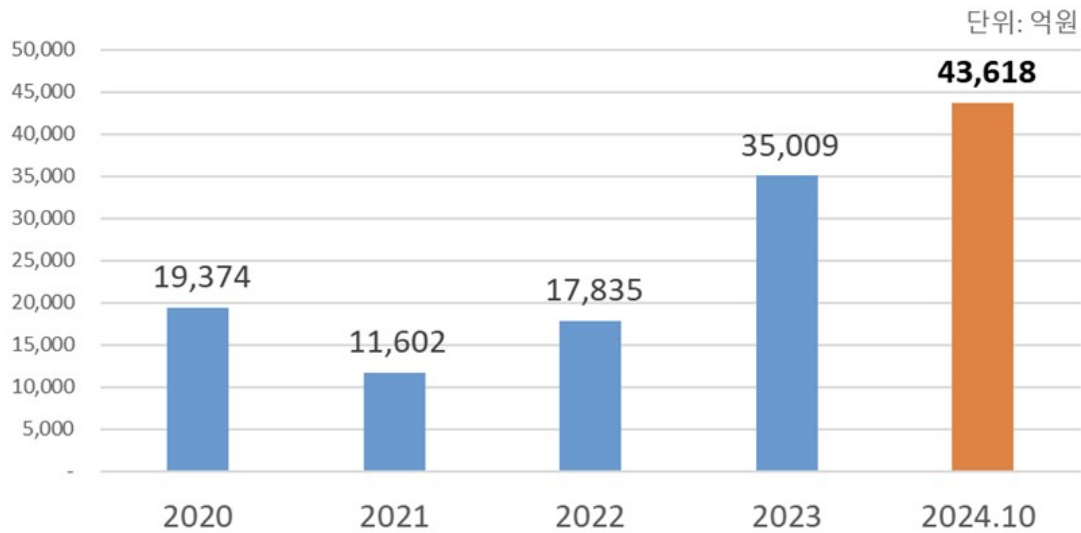
- 상대적으로 바이오제약 분야의 인프라와 생태계가 부족하나, 대규모의 전략적 투자에 힘입어 인도의 핵심기업들이 상당한 시설 확장을 추진중

- 주요 CDMO는 오리겐(Aurigene), 신젠(Syngene), 엔젠(Enzene), 아라겐(Aragene) 등이 있음

- 인도 CDMO 시장은 낮은 R&D 및 제조 비용, 숙련된 인력, 특정 시장에 대한 근접성, 위험 공유 및 운영 경험 등이 장점으로 작용
 - ※ 다만, 미국 FDA 통계에 따르면 '08~'20년 기준 FDA로부터 의약품 생산 설비·제조 과정 관련 보완 요청이 담긴 '워닝레터'(Warning Letter)를 받은 국가는 인도가 22%로 가장 높았음. 인도의 기술경쟁력은 현재 서비스 품질 경쟁에서는 다소 뒤처진다는 의견이 우세함

- 일본도 바이오를 미래성장동력으로 선정하여 바이오의약품 CDMO 시장에 적극적으로 진출하고 있으며, CDMO 기업들은 다른 업종에서 인수·합병 등을 통해 사업을 확장하고 있는 것이 특징
 - 일본 CDMO 시장 규모는 '23년에 123억 달러로 추정되었고, '30년까지 연평균 성장을 6.8%로 약 195억 달러에 달할 것으로 예상
 - 주요 CDMO는 후지필름 다이오신스 바이오테크놀로지(FUJIFILM Diosynth Biotechnologies), AGC 바이오로지스(AGC Biologics), KBI 바이오파마(KBI Biopharma)를 꼽음
 - 일본 정부는 '24년 5월 의약품 산업을 주요 산업으로 육성하기 위해 신규 모달리티 제조 체계 구축을 추진하면서 CDMO 지원을 강화한다는 계획을 발표
 - 일본 경제산업성(METI)에서는 '백신 생산체제 강화를 위한 바이오의약품 제조거점 정비사업'을 통해 일본 자국 내 거점 정비를 추진

- 중국 바이오 CDMO 기업 견제의 가장 큰 수혜국 중 하나는 '우리나라'로 꼽히며, 국내 기업의 수주 증가에 대한 기대감 뿐 아니라 신약 파이프라인들의 임상 증가 등의 영향으로 인해 국내 바이오제약 산업에 매우 긍정적 영향을 주고 있음
 - ※ 미국바이오협회(BIO) 국제정책본부장 인터뷰에 따르면 '한국이 가장 큰 수혜'를 볼 것이며 다음으로는 일본, 호주, 인도 등이 혜택을 본다는 의견 (바이오USA 인터뷰, '24.6.)
 - 국내의 바이오 CDMO 시장도 중장기적 반사이익이 겨냥하여 대형 바이오제약 기업들이 바이오의약품 위탁개발생산 사업 영역을 적극적으로 확장하며 가시적 성과를 얻기 시작함
 - 신약 API(원료의약품) CMO(위탁생산기업) 에스티팜은 미국 소재 바이오텍 기업에 RNA 치료제의 연료가 되는 올리고핵산을 385억원 규모로 공급한다는 공시 발표('24.7.)
 - 이는 기존 중국 기업이 공급하던 원료를 국내 기업이 공급한 실적으로, 생물보안법 시행 이전부터 미국 기업의 탈중국 전략이 나타나고 있음을 방증하는 사례임
 - 국내 1위 CDMO 기업인 삼성바이오로지스는 아시아 소재 제약사와 1조 7,028억원(12억 4,256만 달러) 규모의 역대 최대규모의 초대형 위탁생산(CMO) 계약 체결 완료('24.10.)



※ 출처: 삼성바이오로직스 Press Releases ('24.10.)

[그림 4] 삼성바이오로직스 연도별 수주 현황 (공시기준)

□ 다만, 생물보안법이 규정하고 있는 '우려 바이오기술 기업' 명단에 포함된 중국 바이오기업과의 계약을 종료하게 되는 '32년까지 기존 협력 기업들의 대책 마련도 필요

○ 우시애펙·우시바이오로직스를 파트너사로 두고 있는 국내외 많은 기업은 중국과의 디커플링에 따른 바이오 의약품 공급망 재편에는 많은 기회비용이 발생할 것

※ 글로벌데이터에 따르면 동 법안에 명시된 기업의 미국 파트너 제약사는 120개 이상이며, 이 중 절반 정도는 임상 중이고, 3분의1은 초기 단계의 전임상 연구 및 발견 단계에 있음 (KOTRA, '24.9.)

- 미국 바이오제약 기업*들은 생물보안법 시행 시 발생할 수 산업적·기술적 우려를 밝힘

* 아이테오스 테라퓨틱스(Iteos Therapeutics)는 제조사인 우시를 다른 기업으로 변경하는 작업 중에 있으나, 기술 전환 어려움 등의 문제로 변경 기간이 길어질 수 있음을 공시

* 세이지 테라퓨틱스(Sage Therapeutics) 역시 생물보안법이 잠재적으로 리서치 활동과 임상 시험 파트너에게 혼란을 줄 수 있음을 우려

- 국내 바이오제약 기업 중에 중국 업체들과 위탁개발생산(CDMO)의 협력을 하고있는 기업*의 경우, 임상시험용 약물의 국내 자체생산 또는 중국 이외의 다른 국가 생산시설을 이용한 위탁 생산 등으로 전환 필요

* 셀트리온(ADC 공정개발 및 임상물질 생산)·리가켄바이오사이언스(ADC 임상물질 및 상업용 제품 생산)·엠티스(ADC 개발)·인투셀(ADC 서비스) 등

○ 일부 바이오 의약품의 공급 부족도 발생할 수 있으므로 해당 의약품의 수요가 있는 경우는 의약품 확보를 위해 선제적인 조치가 필요함

※ 우시애펙이 위탁생산을 맡고 있는 美 일라이릴리社의 체중 감량 치료제 Zepbound, Mounjaro의 공급 부족이 '25년까지 발생할 것으로 전망되며, lovance Biotherapeutics Inc.의 흑색종 치료용 T세포 치료제(美 최초 승인) 생산 차질 예상됨

6 결론 및 시사점

- 미국 생물보안법은 중국 CDMO 기업에 대한 규제 법안임에 따라 중국발 수요 이전에 따른 단기적 수혜는 당연할 수 있으나 장기적으로는 기술경쟁력 확보와 신시장 개척이 주요 과제일 것임
 - 우리나라는 경제안보 측면에서 협력을 위한 미국과 높은 신뢰도를 갖고 있으므로 미국 바이오 제약 기업과의 우호적 협력이 가능하며, 바로 투입이 가능한 기술력을 보유하고 있으므로 최대 수혜국으로 부상할 수 있음
- 첨단기술의 패권 경쟁이 심화되면서 유사 입장국 간의 기술안보 블록화 추세가 강화되고 있으며, 현재의 바이오 제조 공급망 재편의 흐름에 적극적으로 대응하여 글로벌 바이오 제조 선도국으로 도약하기에 적시임
 - 이에 정부는 올해 4월에 2035년 바이오 강국으로의 도약을 위한 '첨단바이오 이니셔티브'를 수립하였으며, 최고위 정책기구인 국가바이오위원회 출범을 앞두고 있음
 - ※ 12대 국가전략기술로서 첨단바이어를 선정('22.10.)하여 '디지털·바이오 융합을 통한 바이오 제조 강국 도약'을 비전으로 한 전략로드맵을 수립('22.10.)하는 등 국가 차원의 중장기적 플랜을 선제적으로 마련한 바 있음
 - 세포·유전자치료제, 오가노이드 치료제 등 첨단바이오 의약품의 꾸준한 성장에 따라 국가 차원의 생태계 기반 조성을 위한 인프라 확대, 범용생산을 위한 바이오파운드리 구축 등 생산 고도화를 지속해서 추진해야 할 것
- 단기적 반사이익에 그치지 않고, 시장개척 및 해외 기업 수요에 부합한 시설 및 R&D 인프라 역량 확보를 위해 관련 기업 대상의 투자 및 정책적 지원 확대 극대화 필요
 - CDMO 선도기업들에 대한 정부 세제 혜택을 대폭 확대하여 수출 경쟁력을 강화하도록 지원
 - 대기업이 바이오의약품에 대한 연구개발·시설투자 시 적용되는 세금감면을 상한치로 높이고, 해외 진출 기업을 대상으로 소득세·법인세 인하 확대 추진
 - 바이오 제조 CDMO 및 임상수탁(CRO) 활성화, 제조 품질 고도화를 위한 생태계 조성, 규제 혁신 및 글로벌 협력 R&D 확대 등 정부의 다각적 지원 필요
 - CDMO 공정의 특화 교육 훈련과정 운영을 통한 숙련된 생산 실무인재 육성 및 고급 핵심인력 확보를 위한 해외전문인재 영입 추진
 - 수출대상국 규제 및 법적 애로사항을 청취하고 외교적 협력을 도출할 수 있는 소통창구와 국내 기업의 적극적 네트워킹을 위한 글로벌 협력과제 발굴 지원
- 대규모 CDMO 사업 확장과 별도로 기업별 특화된 기술력을 확보한 CDMO 영역을 구체화하여 집중 육성하는 것도 필요할 것
 - 예를 들어, 유전자 변형 세포치료제 생산의 경우, 유전자 변형을 위한 유전체와 도입될 세포의 생산이 필수적이므로 유전체 제조에 대한 특화 기술을 보유하도록 기업별 차별화 전략 유도

참고문헌

- KIAT 정책브리프, 미국 바이오제조 증진을 위한 정책 권고 ('23.1.)
- KOTRA, 미국의 바이오 분야 공급망 동향 ('24.4.)
- KOTRA, 미국 하원 문턱 넘은 생물보안법, 바이오제약 업계 공급망 재편 압박 ('24.9.)
- 생명공학정책연구센터, 바이오의약품 CDMO 시장의 성장과 기회 ('23.12.)
- 한국바이오협회, 글로벌기업 바이오의약품 CDMO 추진동향 ('21.1.)
- 한국바이오협회, 론자, 글로벌 cdmO 격변 속에서의 대규모 인수 결정 ('24.3.)
- 한국바이오협회, 인도, 미국 생물보안법 기회 확보를 위한 움직임 본격화 ('24.6.)
- 한국바이오협회, 미국 FDA, 2024년 상반기까지 총 56개 바이오시밀러 허가 ('24.7.)
- 한국바이오협회, 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장현황 및 전망 ('24.7.)
- 한국바이오협회, 인도의 의약품 CDMO 투자 및 산업동향 ('24.8.)
- 한국바이오협회, 일본의 의약품 CDMO 투자 및 산업동향 ('24.9.)
- GBSA, 미국의 공급망 재편 정책과 생물보안법 : 한국 바이오산업의 기회와 도전 ('24.10.)
- IM증권, 공장의 진화 : CDMO의 가치상승 ('24.9.12.)
- IBK투자증권, 바이오 소부장 ('24.9.11.)
- KB증권, 바이오-호황을 맞이한 CDMO와 생물보안법의 콜라보 (24.10.)
- 머니투데이, "'우시, 거래 후보군서 제외" 中 지우는 美 바이오...K-CDMO '반사이익' 기대감", 보도일: '24.9.10.
- 서울경제, "美 생물보안법 제정 앞둔 국내 바이오, 우시 대체 업체 찾기 난항", 보도일: '24.9.10.
- 히트뉴스, "글로벌 CDMO 기업들과 협력, 그리고 치열한 경쟁", 보도일: '22.12.23.
- 프로스트앤설리번, Growth Opportunities in the Biologics Contract Development and Manufacturing Organization Sector, 2023
- LEK, Impact of the US BIOSECURE Act on Biopharmas, Contract Services and Investors ('24.7.)
- CRA(EFPIA 보고용), Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities ('22.10.)
- Swissinfo, "Big pharma's growing China ties under threat from US crackdown", 2024.6.7.
- European Biotechnology, "Long version of The BIOSECURE Act: The West's Wake-Up Call to China's Biotech Dominance", ('24.9.30.)

[KISTEP 브리프 발간 현황]

발간호 (발행일)	제목	저자 및 소속	비고
112 (24.01.08.)	무기발광 디스플레이	진영현·오세미 (KISTEP)	기술주권
113 (24.01.12.)	2022년 우리나라와 주요국의 연구개발투자 현황	이새롬·한웅용 (KISTEP)	통계분석
114 (24.01.12.)	2022년 우리나라와 주요국의 연구개발인력 현황	이새롬·한웅용 (KISTEP)	통계분석
- (24.01.22.)	KISTEP Think 2024, 10대 과학기술혁신정책 아젠다	강현규·이민정 (KISTEP)	이슈페이퍼 (제357호)
- (24.01.25.)	국가연구개발 성과분석 프레임워크 개발 및 적용	박재민·문해주·김수민·박서현 (건국대학교) 이호규(고려대학교) 강승규(한국조달연구원)	이슈페이퍼 (제358호)
115 (24.01.25.)	세계경제포럼(WEF) Global Risks 2024 주요 내용 및 시사점	이미화 (KISTEP)	혁신정책
116 (24.01.25.)	기후변화와 기후 지구공학	정의진·임현 (KISTEP)	미래예측
117 (24.01.26.)	단백질 구조예측 및 디자인	전수진·한민규 (KISTEP)	기술동향
- (24.01.29.)	신약개발 분야 정부 R&D 현황과 효율성 제고 방안	송창현·엄익천(KISTEP) 김순남(국가신약개발사업단) 이원희(유한양행)	이슈페이퍼 (제359호)
- (24.01.31.)	반도체 분야 정부연구개발투자의 효과성 분석과 개선방안	김준희·엄익천(KISTEP) 오승환(경상국립대학교) 전주경(한국특허기술진흥원)	이슈페이퍼 (제360호)
118 (24.02.01.)	인공지능이 변화시킬 미래 연구수행 모습	이상남 (KISTEP)	미래예측
119 (24.02.13.)	EU 인공지능(AI) 규제 현황과 시사점	강진원·김혜나 (KISTEP)	혁신정책
- (24.02.15.)	'생성형 인공지능' 시대의 10대 미래유망기술	박창현 (KISTEP)	이슈페이퍼 (제361호)

발간호 (발행일)	제목	저자 및 소속	비고
- (24.02.29.)	과학기술 전공자 취업 현황 분석 및 시사점	이정재·박수빈·이원홍 (KISTEP)	이슈페이퍼 (제362호)
120 (24.03.07.)	국가R&D 국외수혜정보 보고 제도 주요 내용 및 시사점	황인영·정정규 (KISTEP)	혁신정책
121 (24.03.19.)	2022년 한국의 과학기술논문 발표 및 피인용 현황	김용희 (KISTEP)	통계분석
122 (24.03.20.)	브렉시트(Brexit) 이후 영국의 과학기술 동향	임현지·이가원·홍미영 (KISTEP)	기술동향
123 (24.03.27.)	‘과학기술협력에 관한 격년 보고서(2022년 NSTC ISTC)’의 이행사항 점검 결과와 시사점	도계훈·강진원·김혜나 (KISTEP)	혁신정책
124 (24.04.01.)	호라이즌 유럽(Horizon Europe)의 연구데이터 정책과 시사점	이민정·송창현 (KISTEP)	혁신정책
125 (24.04.01.)	안전·신뢰 AI	구본진 (KISTEP)	기술주권
- (24.04.04.)	토픽모델링-회귀분석 기반의 투자 포트폴리오 분석 및 예측	오건웅·홍미영 (KISTEP)	이슈페이퍼 (제363호)
126 (24.04.08.)	2022년도 세계 R&D 투자 상위 기업 현황	김용희 (KISTEP)	통계분석
127 (24.04.15.)	2022년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석	김종란 (KISTEP)	통계분석
- (24.04.24.)	바이오 클러스터 운영체계 개선을 위한 효율화 방안 연구	김주원·김종란 (KISTEP)	이슈페이퍼 (제364호)
128 (24.04.25.)	비만치료제(Anti-Obesity Drugs)	김주원·이민정 (KISTEP)	기술동향
129 (24.05.07.)	새로운 경제 시대를 위한 성장의 질적 측정 - The Future of Growth Report 2024-	김용희·변영호 (KISTEP)	통계분석
130 (24.05.14.)	2024년 미·일 정상회담의 의미와 시사점	강진원·김혜나 (KISTEP)	혁신정책
131 (24.05.16.)	일본 CRDS 「과학기술·혁신정책의 세계적 흐름」 보고서의 주요 내용 및 시사점 - 전략적 자율성 및 과학기술외교·인재확보를 중심으로 -	정여진 (KISTEP)	혁신정책

발간호 (발행일)	제목	저자 및 소속	비고
- (24.05.30.)	인구구조 변화 대응을 위한 과학기술혁신 정책 방향	오현환·김유신·주혜정, 배용국·김지홍·김효재, 이충현·오서연·김인자, 박수빈·기지훈 (KISTEP)	이슈페이퍼 (제365호)
132 (24.05.30.)	OECD 『변혁적 과학기술 혁신 정책 아젠다』의 주요 내용 및 시사점	주혜정 (KISTEP)	혁신정책
133 (24.06.03.)	감염병 백신·치료	한민규 (KISTEP)	기술주권
134 (24.06.05.)	우주바이오(Space Biology)	이재민(KISTEP) 송대근·강경수(KIST) 장은혁(메디맵바이오)	기술동향
- (24.06.05.)	정부의 기업 R&D 지원 효과성 제고를 위한 정책 연계 방안	윤수진·손영주 (KISTEP)	이슈페이퍼 (제366호)
135 (24.06.11.)	디지털 경제의 현재와 미래 - OECD Digital Economy Outlook 2024 -	정하선 (KISTEP)	통계분석
136 (24.06.13.)	중국의 과학기술 동향	조진실·홍미영 (KISTEP)	기술동향
137 (24.06.14.)	2024년 유럽의회 선거 결과 및 시사점	이미화 (KISTEP)	혁신정책
138 (24.06.21.)	초순수(Ultrapure Water)	이현경(KISTEP) 부찬희(KAIST)	기술동향
139 (24.06.25.)	ITIF, 美 차기 행정부를 위한 기술-경제 분야의 의제 권고 및 시사점	김다은 (KISTEP)	혁신정책
140 (24.07.01.)	2024년 IMD 세계경쟁력 분석	김용희·변영호 (KISTEP)	통계분석
- (24.07.02.)	국가연구개발사업 혁신도전정책 아이디어 및 제도변화: 신제도주의 경로의존성 관점에서	이민정 (KISTEP)	이슈페이퍼 (제367호)
141 (24.07.23.)	OECD MSTI 2024-March 주요 결과	정유진 (KISTEP)	통계분석
142 (24.08.05.)	2024년 유럽 혁신 스코어보드 분석 - European Innovation Scoreboard 2024 -	김용희 (KISTEP)	통계분석
143 (24.08.09.)	G7 오픈사이언스(Open Science)정책 담론과 시사점	이민정 (KISTEP)	혁신정책

발간호 (발행일)	제목	저자 및 소속	비고
- (24.08.21.)	ESG활동이 혁신활동과 차기 기업성과에 미치는 매개효과에 대한 실증연구	김유신 (KISTEP)	이슈페이퍼 (제368호)
144 (24.08.30.)	미국의 R&D와 혁신 현황 - U.S. R&D and Innovation in a Global Context: The 2024 Data Update -	김선정 (KISTEP)	통계분석
145 (24.09.20.)	일본의 기초연구 지원동향	함선영 (KISTEP)	기술동향
146 (24.09.23.)	미 의회의 NIH 개혁 논의 - 효율적 연구 정책에 대한 시사점	손영주 (KISTEP)	혁신정책
147 (24.10.17.)	2024년 미국 대선후보 과학기술혁신 분야 공약 비교 및 시사점	최창택 (KISTEP)	혁신정책
- (24.10.18.)	중국 첨단기술 경쟁력과 미래 전략	서행아(KISTEP) 이우근(중국청화대) 김중명(상해과기대) 정용삼(난징 농업대) 김정식(북경항공항천대) 김기환(칭화대)	이슈페이퍼 (제368호)
148 (24.10.23.)	2030 AI반도체 공급망 시나리오 분석과 정책방안 스트레스 테스트	임현·지수영 정의진·손석호 (KISTEP)	미래예측
149 (24.10.24.)	트럼프와 바이든 행정부의 주요 과학기술혁신정책 비교 및 시사점	송원아 (KISTEP)	혁신정책
150 (24.11.05.)	2024 사이버보안: 주요 전략 및 중점 분야	채명식·김하나 (KISTEP)	기술동향
151 (24.11.06.)	'2024년도 STS 포럼'의 주요 내용 및 시사점	손현수·이현경 (KISTEP)	혁신정책
152 (24.11.07.)	트럼프 2기 행정부의 과학기술혁신 정책 추진방향 전망	고윤미·주혜정 (KISTEP)	혁신정책
153 (24.11.08.)	2024년 The Global AI Index 결과 분석	정하선 (KISTEP)	통계분석
154 (24.11.12.)	미국 「ARPA-H 전략계획」의 주요 내용 및 시사점	전수진(KISTEP) 한민규((주)로운인사이트)	혁신정책
155 (24.11.13.)	SPRIN-D 및 ARIA 연구동향	최혜연·박종화 (KISTEP)	기술동향

발간호 (발행일)	제목	저자 및 소속	비고
156 (24.11.14.)	美 「생물보안법(Biosecure Act)」 제정 추진에 따른 글로벌 바이오제약 분야 동향 및 시사점	윤희정 (KISTEP)	혁신정책

발간호 (발행일)	제목	저자 및 소속	비고