

# 미국 생물보안법 입법 동향과 산업 정책 시사점

## 요 약

미국의 생물보안법(Biosecure Act)은 중국 바이오 기업의 글로벌 시장 활동을 제한하고 자국의 바이오산업과 안보를 강화하려는 목적으로 발의되었다. 이 법안은 중국의 주요 바이오 기업 5곳(BGI, MGI, Complete Genomics, WuXi App Tec, WuXi Biologics)을 '우려 대상'으로 지정하여 이들 기업과의 거래 및 협력을 제한하는 규정을 포함하고 있다. 이는 미국의 유전자 데이터와 바이오 기술이 중국 정부로 유출되는 것을 방지하려는 조치로, 미중 기술 패권 경쟁이 바이오 분야로 확산되는 흐름 속에서 제정이 추진되었다. 특히 이 법안은 미국 납세자의 세금과 자국의 유전자 데이터가 적대국으로 유출되는 것을 차단하고 민감한 바이오 기술 및 데이터를 보호하기 위한 기반을 마련하는 데 중점을 두었다.

법안이 발효될 경우 글로벌 바이오산업 생태계는 큰 변화를 맞이할 전망이다. CRDMO(위탁 연구·개발·제조) 시장의 경우 기존 중국 기업에 의존하던 글로벌 제약사들은 미국, 유럽, 한국 등의 기업으로 거래처를 전환할 가능성이 크다. 우시 바이오로직스(WuXi Biologics)와 같은 기업은 다품종 소량 생산을 통해 소규모 바이오텍 기업들의 초기 R&D를 지원해 왔지만, 새로운 법안은 이들 기업의 시장점유율을 축소시키고 경쟁 구도를 변화시킬 것으로 보인다. 또한 유전자 시퀀싱 시장에서 미국 기업들이 중국 기업의 점유율을 흡수할 가능성이 크며, 이는 BGI가 보유한 글로벌 시장의 입지가 약화될 것을 시사한다. 한국 바이오산업에 직접적인 타격은 적겠지만, 미국 시장 진출 기업들은 생물보안법의 영향을 주의 깊게 관찰해야 한다.

한국 정부와 기업은 이번 생물보안법이 제정된 배경을 분석하여 우리 바이오산업의 경쟁력을 강화할 필요가 있다. 우선 데이터 보호와 관리 역량을 강화하고 지식재산권 관련 분쟁을 예방하기 위한 사전 대비가 중요하다. 또한 글로벌 스탠다드에 맞춘 연구 및 제조 역량 확보, 소재·부품·장비 공급망 고도화, 그리고 글로벌 협력체계를 강화하는 노력이 필요하다. 특히 일본, 유럽, 인도 등 글로벌 경쟁 기업들의 대응 전략을 면밀히 분석해 장기적으로 경쟁 우위를 확보할 수 있는 방안을 마련해야 한다. 이를 위해 외교적·정책적 네트워크를 활용한 정보 수집과 전략적 투자 확대, 그리고 규제 완화 등 전반적인 산업 환경 개선이 필요하다.

## 1. 서론

2024년 1월 미국 의회는 중국의 첨단 바이오 기업 5개사를 특정한 ‘생물보안법(Biosecure Act)’을 발의했다. 이 법안은 미국 정부기관이 적대국의 바이오 기업과 구매계약을 체결하거나 대출 및 보조금을 지급하는 것을 금지하는 내용을 담고 있다. 특히 미중 간 기술 패권 경쟁이 통신장비와 반도체를 넘어 바이오 분야로 확산되는 가운데, 해당 법안은 중국의 대표적인 바이오 기업들이 미국 내에서 추진하는 사업을 직접적으로 제약한다는 점에서 큰 주목을 받고 있다. 특히 생물보안법은 국가 안보 강화와 첨단기술·산업 보호, 자국민의

유전자 데이터 보안을 강조하기 때문에 미국 양당의 전폭적인 지지를 받고 있으며, 이후 본의회 심의와 대통령 서명 등을 통해 법안 제정이 무난하게 이루어질 것으로 전망된다.

이에 본고는 첫째, 미국의 대중국 견제 이력과 이번 생물보안법 추진 개요를 살펴본다. 둘째, 제재 대상 중국 바이오 기업 분석과 생물보안법 제정 이후 CDMO 시장과 유전자 시퀀싱 서비스 시장을 중심으로 글로벌 바이오산업 생태계의 변화를 전망한다. 끝으로 상기한 내용을 종합하여 산업 정책의 시사점을 제언하고자 한다.

## 2. 미국 생물보안법 입법화와 글로벌 바이오산업 생태계 변화 전망

### (1) 미국의 바이오산업 및 기술 관련 대중국 견제 배경과 이전 정책

과거에는 중국의 기술 역량이 미국·EU 등 서구권 국가들에 비해 절대적으로 낮게 평가되었으나 최근에는 중국이 특정 바이오 분야에서 미국을 추월하고 세계 최고 기술국에 등극했다고 평가하는 복수의 연구가 있다.<sup>1)2)</sup> 일례로 2024년 8월에 발표된 호주전략정책연구소(ASPI) 보고서에 따르면 세계 최고 연구기관 보유 현황 및 상위 10% 논문

실적을 근거로 기술독점 리스크를 평가한 결과 합성생물학, 바이오 제조, 신규 항생제·항바이러스제, 유전자 시퀀싱 분석 등의 분야에서 중국이 1위를 기록하며 미국보다 우위로 평가되었다.

객관적인 성과 측면에서도 중국은 2023년 자국내에서 5개의 혁신 신약을 승인했고, 같은 해 미국 식품의약국(FDA)은 3개의 중국 신약을 승인했다.<sup>3)</sup> 이는 전 세계에서 가장 까다로운 수준의 규제

1) 호주전략정책연구소(ASPI, 2024), "ASPI's two-decade Critical Technology Tracker: The rewards of long-term research investment".

2) Sandra Barbosu(2024), "How Innovative Is China in Biotechnology?", Information Technology & Innovation Foundation.

3) Robert D. Atkinson(2024), "China Is Rapidly Becoming a Leading Innovator in Advanced Industries", Information Technology & Innovation Foundation.

〈표 1〉 생명공학, 유전자 기술 및 백신 분야 상위 5개국의 기술독점 리스크

기술	기술독점 리스크	상위 5개국				
		중국	미국	인도	한국	영국
합성생물학	10/10 4.4 [고위험]	57.7%	13.1%	2.7%	2.6%	2.6%
바이오 제조	9/10 2.8 [중위험]	28.5%	10.3%	8.5%	3.3%	3.0%
신규 항생제·항바이러스제	6/10 2.6 [중위험]	29.7%	11.6%	11.3%	5.5%	4.2%
유전공학	6/10 1.3 [저위험]	37.0%	29.0%	4.7%	3.8%	2.6%
유전자 시퀀싱·분석	9/10 1.6 [저위험]	35.6%	22.2%	3.9%	3.9%	2.6%
핵산 및 방사선의약품	4/10 1.3 [저위험]	27.1%	21.1%	6.3%	5.5%	4.7%
백신·의료대응기술	7/10 1.9 [저위험]	26.4%	14.0%	6.0%	5.9%	5.2%

주: 기술독점 리스크는 세계 최고 10개 기관의 국가별 점유율, 상위 10% 영향력 있는 논문의 점유율 등을 통해 평가한 위험 수준(평가 대상 기간은 2019-2023년).

기관을 넘어 의약품의 유효성과 안전성을 인정받았다는 점에서 큰 의미가 있다. 또한 글로벌 시장 조사기관인 아이큐비아(IQVIA)<sup>4)</sup>에 따르면 글로벌 항암제 임상시험 전체 건수 중 35%는 중국에 소재한 기업들이 진행한 것으로 나타났다. 미국 또는 유럽에서 진행된 임상시험 건수가 감소하는 것과는 상반된 결과이다.

미국은 바이오 기술 및 산업에서 중국이 급성장한 요인에 대해 중국 공산당의 개입과 전폭적인 지원이 주요하게 작용했다고 주장한다.<sup>5)</sup> 이번에 발의된 생물보안법 이전에도 미국은 중국의 바이오 기술·산업 성장과 확대를 경계하고, 특정 중국

기업 견제를 목적으로 정책과 규제를 추진했던 이력이 있다.

## (2) 생물보안법 추진 개요

2024년 1월 미국 의회에서 제안된 생물보안법은 미국 정부가 중국을 포함한 적대국의 제약·바이오 기업과 거래를 금지하는 법안으로 자국민의 유전자 데이터가 해외로 이전되는 것을 방지하기 위해 발의된 법안이다.<sup>6)</sup> 입법 취지문에는 중국 정부가 안보 관련 법률<sup>7)</sup> 및 기업 활동을 통해 첨단기술과 민감한 정보를 유출하고 있는 구체적인 사례를

4) IQVIA(2024), "Global Oncology Trends 2024: Outlook to 2028".

5) Center for Security and Emerging Technology(2024), "China, Biotechnology and BGI: How China's Hybrid Economy Skews Competition".

6) 미국 하원에서 발의한 생물보안법(H.R.8333)과 별도로 상원에서도 2024년 미국 유전 정보에 대한 외국인 접근 금지법(S.3588)을 자체적으로 검토 중이다(한국보건산업진흥원, 2024).

7) 한국바이오협회(2023), "중국, 인간유전자원 관리에 관한 시행규칙 제정", 「이슈브리핑」, 6월 15일.

〈표 2〉 미국의 바이오 분야 대중국 견제 정책 및 제도

시점	관련 정책과 주요 내용
2019	외국인투자심의위원회(CFIUS), 생명공학 및 바이오 데이터와 관련된 중국의 투자 사례를 적극적으로 검토, 개인 의료 데이터 접근 및 기술 유출을 우려하여 중국 기업의 대미 M&A를 규제 <sup>9)</sup>
2020. 7	미 상무부가 중국의 인권침해 의혹과 관련, 제재 대상 리스트에 BGI 자회사 포함 <sup>10)</sup>
2021. 6	과학기술 발전, 무역, 국가 안보, 산업경쟁력 제고 등 다양한 분야를 아우르고 중국에 대한 견제와 선제적 대비책을 포함한 미국혁신경쟁법(USICA)을 제정 <sup>11)</sup>
2022. 2	수출관리규정(EAR)에서 중국 우시 바이오로직스를 미검증 리스트에 등재 <sup>12)</sup>
2022. 3	미국 증권거래위원회(SEC)는 '외국기업책임법(HFCOA)' 시행에 따라 베이진, 레전드바이오텍, 허치메드 등 중국의 유망 바이오 기업 5개사를 예비 상장 폐지 명단에 등재하면서 첨단바이오 기술의 자본 거래에 대한 감시를 강화 <sup>13)</sup>
2022. 8	반도체 생산 및 연구개발에 대한 투자 확대, 고급기술 인력 양성, 국가 안보를 위한 첨단기술(바이오 포함)의 국내 생산 기반 강화를 목적으로 한 반도체 및 과학법(CHIPS and Science Act) 제정 <sup>14)</sup>
2022. 9	바이오 제조 및 생명공학 기술에서 미국의 리더십을 유지하고 전략적 기술과 공급망에서 자립성 강화, 중국 등 경쟁국의 의존도 경감 및 바이오 제조 기술의 국가 안보적 중요성을 강조한 국가 바이오 기술 및 바이오 제조 이니셔티브 천명 <sup>15)</sup>

제시하면서 입법 필요성을 강조했다.<sup>8)</sup>

또한 이 법안은 미국 행정기관 및 연방정부가 중국과 연관된 적대적 기업에게 대출 및 보조금을 지급하는 것을 금지하고, '우려 대상' 바이오 기업이 생산하거나 제공하는 바이오 장비 또는 서비스를 구매하거나 계약 체결 및 연장할 수 없음을 명시하는 '특정 생명공학 공급업체와의 계약금지' 조항을 포함하고 있다.

생물보안법은 '우려 대상' 바이오 기업으로 BGI 및 우시(WuXi) 관련 기업을 직접적으로 언급했으며 추가로 다음의 기준을 충족하는 기업에 대해 유형별로 계약 금지 시점 등을 차등적으로 적용할 방침이다.<sup>16)</sup>

- 적대적 정부의 관할권, 지시, 통제를 받거나 적대 세력의 정부를 대신하여 운영되는 경우
- 생명공학 장비 또는 서비스의 제조 또는 유통에 관여하는 경우
- 적대 국가 군대와 공동연구에 참여하거나 지원을 받음으로써 미국의 안보에 위협을 가하는 경우
- 적대적 정부에 유전자 데이터를 제공하거나 명시적이고 정보에 입각한 동의를 받지 않고 멀티오믹스(Multi-Omics)<sup>17)</sup> 데이터를 취득하는 경우

8) 윤희정(2024), 「美 생물보안법(Biosecure Act) 제정 추진에 따른 글로벌 바이오 제약 분야 동향 및 시사점」, 한국과학기술기획평가원.  
 9) 대외경제정책연구원(2020), "미국의 '외국인투자위험심사현대화법(FIRRMA)' 발효와 미국의 대중 투자규제".  
 10) Global Sanctions and Export Controls Blog(2020), "BIS Adds Eleven Chinese Entities Implicated in Human Rights Abuses in Xinjiang to the Entity List", August 11.  
 11) 한국무역협회 통상지원센터(2021), "미국의 중국견제 패키지법안, 미국 혁신경쟁법(USICA)의 주요 내용과 시사점".  
 12) 한국바이오협회(2022), "미국의 중국 바이오기업 제재 현황\_업데이트".  
 13) 한국바이오협회(2022), "미국 증권거래위원회, 中 바이오기업 상장폐지 카운트다운".  
 14) The White House(2022), "FACT SHEET: CHIPS and Science Act Will Lower Costs, Create Jobs, Strengthen Supply Chains, and Counter China", August 09.  
 15) The White House(2022), "FACT SHEET: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative", September 12.

16) KOTRA(2024), "미국 하원 문턱 넘은 생물보안법, 바이오 제약 업계 공급망 재편 압박", 9월 23일.  
 17) 유전체학, 전사체학, 후성유전자, 단백질체학 등 다양한 분자 수준의 생물학 데이터를 통합적으로 분석.

〈표 3〉 상원 발의 법안(S.3588)과 하원 발의 법안(H.R.8333) 비교

	2024년 미국 유전자 정보에 대한 해외 자본법(S.3588)	생물보안법(H.R.8333)	
목표	외국 바이오 기업, 특히 중국 등 적대국과 제휴한 기업들은 미국 유전자 데이터에 접근 금지	미국 생물보안 관련 인프라 강화 및 국가 안보에 해를 끼칠 수 있는 생물학 연구와 유전자 데이터 활용을 방지	
핵심 사항	① 국가 안보에 위협이 되는 바이오 기업의 매해 업데이트 사항 공유 ② 중요한 해외 활동에 대한 특정 면제 조건 확립 ③ 국가정보기관은 유전자 데이터를 획득하는 외국 기업에 의해 발생하는 위험을 평가	① 공중보건 및 국방에 중요한 데이터 및 기술을 포함하여 생물학적 자산을 확보하기 위한 조치 강화 ② 중요한 생명공학 기술에 대한 해외 접근 방지 프로토콜 개발 촉진 ③ 미국 바이오 기업 및 연구시설에 대한 해외 인수 제한 방안 검토	
공통점	- 유전자 데이터 보호: 두 법안 모두 미국에 잠재적 위협을 줄 수 있는 국가의 기업으로부터 민감한 유전자 데이터를 보호해야 할 필요성 강조, 주로 미국의 유전자 및 다중 데이터를 획득하려는 국가를 대상으로 함 - 국가 안보: 유전자 정보 및 생물학적 데이터에 대한 타 국가의 접근으로 발생하는 잠재적인 국가 안보의 위험성을 인식, 규제 및 보안조치를 강화 - 외국기업 대상: 미국 생명공학 및 유전학 분야에서 외국 기업의 활동과 영향력을 제한하는 데 중점, 특히 중국 기업을 주요 위협으로 언급 - 기업 지정 권한: 연방정부가 향후 관심 있는 바이오 기업 리스트에 추가적으로 지명할 수 있는 권한을 부여		
차이점	범위 및 특이성	-	연방계약에 대한 영향이 연방 조달 규정에 의해 관리되는 정부 계약에만 적용
	우려 기업 리스트	BGI, MGI, 컴플리트 지노믹스, 우시애펙 지정	BGI, MGI, 컴플리트 지노믹스, 우시애펙, 우시바이오로직스 지정
	이행 매커니즘	우려 바이오 기업을 식별하는 목적으로 공식 목록 및 검토 과정 도입	생물자산 확보를 위한 예방 인프라 구축을 장려, 특정 기업의 상장을 강조하지 않음
	면제 권한	해외 운영, 특히 군사 또는 의료 지원에 대한 특정 면제 권한이 포함	-
	세이프 하버 조항	우려기업으로 지정된 후 재평가 하는 조항을 포함하지 않음	우려되는 기업이 더 이상 장비나 서비스를 제공하지 않는 경우 거래가 제한되지 않는 조항

자료: 한국보건산업진흥원(2024), "미국의 생물보안법 하원 통과 : 제약 및 바이오 업계의 미래는?".

본 법안은 2024년 3월 6일 상원 상임위원회에서 통과된 이후 9월 9일 하원 상임위원회에서도 표결을 실시했고 찬성 306표, 반대 81표로 통과되었다.<sup>18)</sup> 대통령 서명 등 일부 후속 단계가 아직 남아 있으나 현재 기조로는 무난하게 입법화가 진행될 것으로 예상된다.

### (3) '우려 대상' 중국 바이오 기업 분석과 향후 산업계 변화 전망

1) 제재 대상 중국 바이오 기업 분석<sup>19)</sup>  
 미국 생물보안법에서 '우려 대상'으로 언급한 5개 기업은 중국 바이오산업을 선도하는 주요 기업들로 최근 글로벌 시장에서도 견고한 입지를 다지고 있는 우시 그룹과 BGI 계열사다. 양 그룹은 주력 분야를 기반으로 각각 의약품 개발과 유전자 시퀀싱 서비스를 중심으로 활동하고 있다.

먼저 유전자 시퀀싱 분야에서 중국 대표 기업인 BGI<sup>20)</sup>를 살펴보자. BGI는 유전체 분석 및 생명

18) 한국보건산업진흥원(2024), "미국의 생물보안법 하원 통과 : 제약 및 바이오 업계의 미래는?".

19) 본 챗터는 각 기업의 홈페이지와 언론보도를 중심으로 저자가 작성함.

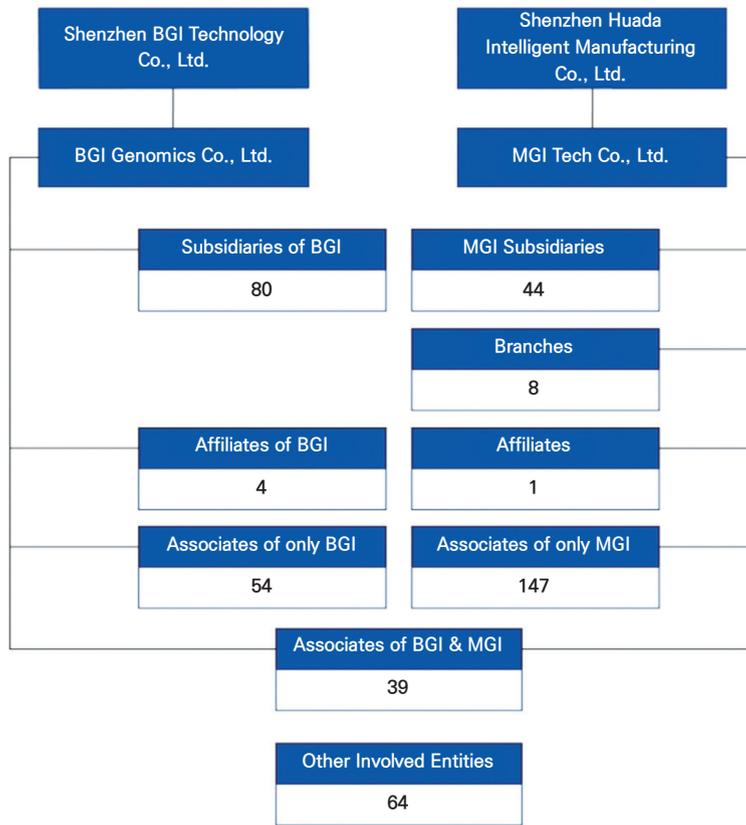
20) Beijing Genomics Institute의 약어, 인간 게놈 프로젝트에 참여하기 위해 유전학 연구센터로 설립.

과학 연구 서비스를 제공하는 세계 최대의 유전체 연구기관 중 한 곳이다. BGI의 주력사업은 유전체 분석과 정밀 의학 진단 솔루션에 집중되어 있다. 대표적인 서비스로 산전 기형아 검사를 위한 비침습적 산전 검사(NIFTY)와 대장암 조기 진단 프로그램 등이 있다. 이와 더불어 글로벌 헬스케어 네트워크 구축, 바이오 데이터 플랫폼 개발에도 적극적으로 참여하고 있다. BGI의 핵심 기술은 대용량 병렬 시퀀싱 기술을 통해 고해상도 유전체 데이터를 생산하여 정밀의학과 암 연구에 기여하는 것이다. 또한 단일 세포 분석기술 개발

을 통해 신경 재생 연구 등의 분야에서 활용되고 있다. BGI는 바이오 데이터 처리 플랫폼 개발로 유전체 데이터를 신속하게 분석하고 유전적 특성을 기반으로 정밀 농업 유전자 연구를 진행하여 작물 생산성을 향상시키는 데에 일조하고 있다.

둘째, BGI의 자회사인 MGI는 주로 고급 유전체 분석 장비 및 기술 개발에 주력하고 있다. MGI는 유전체학 연구용 장비에서 글로벌 시장점유율 10% 이상을 차지하고, 미국과 유럽의 연구기관에도 제품을 공급하고 있다. MGI의 주력사업은 유전체 분석 및 시퀀싱 플랫폼 개발로, 고속 데이터

〈그림 1〉 BGI 그룹 구조



자료: Center for Security and Emerging Technology(2024), "China, Biotechnology and BGI: How China's Hybrid Economy Skews Competition".

처리와 비용 효율성을 동시에 제공하는 강점을 갖는다. BGI와 마찬가지로 MGI는 조직 단위의 유전자 및 단백질 데이터를 분석할 수 있는 기술과 장비를 제공하며, 자동화 시스템을 구축하여 연구 효율성을 높이고 있다. 또한 생체 샘플 보관 및 관리 기술을 개발하여 장기 데이터 저장 및 샘플의 품질 유지를 위한 솔루션을 제공한다. 기술 측면에서는 고해상도 칩 제조 기술과 함께 고성능 시퀀싱 기술을 통해 빠른 응용과 비용 절감을 동시에 달성했다. 더불어 5G 기술을 접목한 로봇 기반 초음파 장비를 개발하여 의료용 진단 기술에서의 활용 가능성을 확장하는 등 기술 혁신을 통해 연구 정확성과 효율성을 제고하며 글로벌 시장 내 경쟁력을 강화하고 있다.

셋째, 컴플리트 제노믹스(Complete Genomics)는 MGI의 자회사로 유전체 분석 장비와 서비스를 제공하며 개인 유전체 연구에 중점을 두고

있다. 2006년 미국 실리콘밸리에서 설립된 컴플리트 제노믹스는 차세대 유전체 시퀀싱 기술 개발에 주력하며 연구하고 상업적 고객에게 대규모 유전체 데이터 생산 서비스를 제공했다. 이후 2010년 11월 나스닥(NASDAQ)에 상장했지만, 지속적인 재정 문제와 경쟁 심화로 인해 최종적으로는 2013년에 BGI에 인수되었다. 컴플리트 제노믹스의 주력사업은 유전체 시퀀싱 서비스 및 솔루션을 제공하며 암 연구, 미세유전체 분석, 전사체 분석 등 다양한 연구를 지원한다. 또한 소형 및 대형 시퀀서 출시, 다중 오믹스 확장을 통해 연구 영역을 넓히고 있다. 캘리포니아 산호세 지역에 제조시설을 설립하여 미국 내 공급망을 강화하고 제품 공급 속도와 안정성을 높였다. 컴플리트 제노믹스의 핵심 기술은 나노볼 기반 DNA 증폭 방식의 시퀀싱 기술로 높은 정확도와 비용 절감을 동시에 달성한다. 이외에도 발광 염료 기반 기술과 고속 데이터

〈표 4〉 BGI, MGI, 컴플리트 제노믹스 개요

	BGI	MGI (BGI 자회사)	컴플리트 제노믹스 (MGI 자회사)
설립 연도	1999년	2016년	2006년
본사 위치	중국 선전	중국 선전	미국 캘리포니아
직원 수 (2023년)	3,752명	2,867명	-
시가총액 (전년동기비)	26억 5,000만 달러 (7.61% 감소)	27억 5,000만 달러 (45.12% 감소)	-
사업 영역	포괄적 유전체 연구, 유전자 분석 서비스 제공 국제협력 프로젝트 참여	유전체 분석 장비 개발 및 제조, 상업용 DNA 분석기기 개발, 클라우드 기반 분석 플랫폼	DNA 시퀀싱 서비스 및 기술(서비스 중심)
경쟁력	- 대규모 데이터 처리 능력 - 광범위한 연구 범위 - 글로벌 협력 네트워크	- 고성능 시퀀싱 기술 - 글로벌 시장 확장 - 비용 효율성	- 고정밀 시퀀싱 기술 - 고해상도 유전체 분석 서비스

자료: 경기도경제과학진흥원(2024), "미국의 공급망 재편 정책과 생물보안법: 한국 바이오산업의 기회와 도전", PitchBook 기업정보를 활용하여 재작성.

주: 1) 시가총액은 2024년 11월 18일 기준.

2) 컴플리트 제노믹스는 2013년 BGI에 인수된 이후 재무 정보가 업데이트되지 않음.

〈표 5〉 우시애펙 및 우시바이오로지스 개요

	우시애펙	우시바이오로지스
설립 연도	2000년	2010년
본사 위치	중국 상하이	중국 우시
직원 수 (2024년)	3만 8,134명	1만 2,435명
시가총액 (전년동기비)	203억 5,000만 달러 (41.92% 감소)	78억 4,000만 달러 (69.58% 감소)
사업 영역	신약개발 초기부터 임상까지 전 단계 서비스 제공(임상시험 수탁기관, CRO)	바이오의약품 개발·제조 서비스 제공 (위탁연구개발생산기관, CDMO)
경쟁력	- 원스톱 신약개발 서비스 - 글로벌 제약사와 협력 등 네트워크 보유 - 다양한 연구 및 제조 서비스 제공	- 바이오의약품 전문성 및 제품화 지원 역량 - 대규모 바이오의약품 생산 역량 보유 - 글로벌 GMP 표준 준수

자료: 경기도경제과학진흥원(2024), “미국의 공급망 재편 정책과 생물보안법: 한국 바이오산업의 기회와 도전”, PitchBook 기업 정보를 활용하여 재작성.

주: 시가총액은 2024년 11월 18일 기준.

분석 기술을 통해 분석 결과의 정확도와 민감도를 개선하며 경쟁력을 강화하고 있다.

의약품 개발 및 생산 분야에서 중국을 선도하는 우시 그룹에 대해 살펴보자. 먼저 우시애펙(WuXi AppTec)은 신약개발 및 제조, 임상시험 지원, 생물학적 의약품 연구를 포함한 포괄적인 서비스를 제공하며, 글로벌 제약사들과의 협력을 통해 미국과 유럽 시장에서 강력한 입지를 확보하고 있다. 우시애펙의 주력사업은 이른바 CRDMO<sup>21)</sup> 서비스로 신약개발부터 상업화까지 전 과정을 지원한다. 또한 세포 및 유전자 치료제 개발을 위한 첨단치료기술 전담 자회사(WuXi ATU)를 보유했으나 최근 매각을 고려하고 있다는 소식이 보도된 바 있다. 이 밖에도 약물 시험 및 임상 서비스, 핵산 및 mRNA 기반 치료제 개발을 지원하는 플랫폼 확장 등으로 시장점유율을 확대하고 있다. 우시애펙의 주요

기술 전략인 “Follow the Molecule + Win the Molecule”을 통해 2024년 상반기 동안 45만 개 이상의 소분자 위주 화합물을 성공적으로 합성·개발했다. 또한 올리고뉴클레오타이드와 펩타이드 기반의 약물 개발 및 제조 기술을 활용하며 빠르게 성장했고, 생체 내(in vivo)와 생체 외(in vitro) 연구 플랫폼 통합을 통해 대사, 심혈관, 신경 분야에서 신규 고객 및 프로젝트 수를 각각 30% 이상 증가시키며 성장 중이다.

다음으로 우시바이오로지스(WuXi Biologics)는 생물학적 의약품의 개발 및 제조 서비스를 제공하는 CDMO<sup>22)</sup> 기업으로 글로벌 바이오 의약품 개발과 생산에 중요한 역할을 수행 중이다. 우시애펙과 마찬가지로 우시바이오로지스도 미국과 유럽에서 다수의 제약 및 바이오텍 기업과 협력하고 있다. 우시바이오로지스의 주력사업은 완전

21) Contract Research, Development, and Manufacturing Organization, 위탁 연구·개발·제조 기업.

22) Contract Development and Manufacturing Organization, 위탁 개발·제조 기업.

통합 CRDMO를 중심으로 700개 이상의 통합 프로젝트를 진행하며 업계에서 가장 광범위한 포트폴리오 중 하나를 보유하고 있다. 특히 CMO에 강점을 보유하고 있으며 최근에는 mRNA 백신 및 항체-약물 결합체(ADC) 제조로 사업 영역을 확장했다. 우시바이오로지스의 핵심 기술은 2023년에 도입된 초강화(fed-batch) 배양 기술 플랫폼으로, 기존 대비 4배 높은 생산성을 달성하고 제조 비용을 효과적으로 절감했다고 자평한다. 이 기술은 2,000L 규모의 GMP 제조까지 확장되어 의약품 생산의 경제성과 친환경성을 증대시켰다. 또한 ADC 제조 전용 플랫폼을 운영하고 있으며 다중특이성 항체와 비특이성 항체 프로젝트를 지원하여 현재 후기 임상 단계 및 상업 단계에 이른 다수의 프로젝트를 보유하고 있다. 마지막으로 우시바이오로지스는 제조 공정의 자동화와 디지털 전환을

통해 품질과 효율성을 높였으며, FDA 등 높은 규제 기준을 충족하는 데 성공했다.

2) 글로벌 바이오산업 생태계에서 예상되는 변화

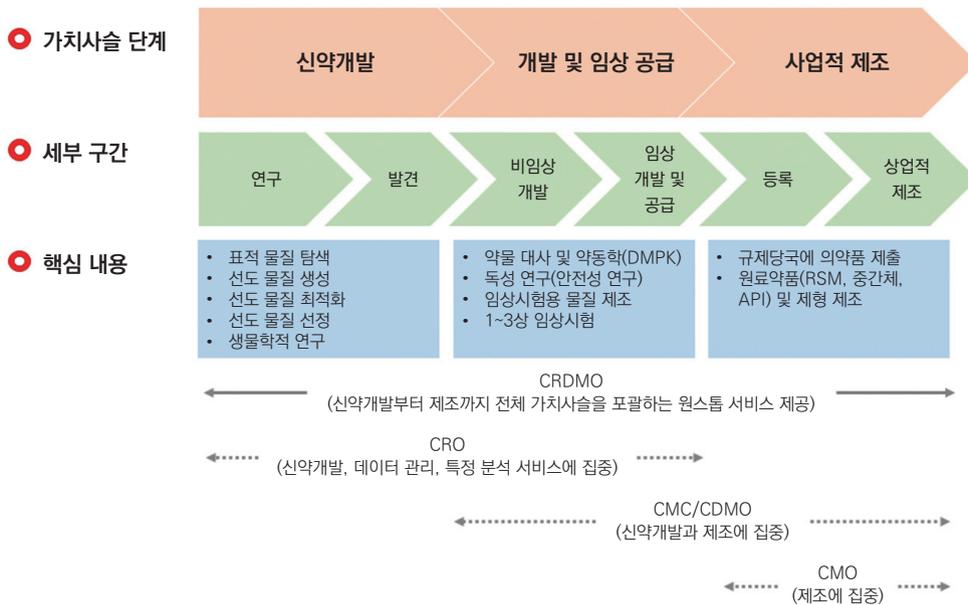
가. CRDMO<sup>23)</sup> 시장

Frost & Sullivan(2024)<sup>24)</sup>에 따르면 최근 제약·바이오 분야에서 첨단기술의 빠른 발전과 신약 및 치료법에 대한 규제 기준의 변화가 진행되고 있다. 이러한 산업환경 변화로 인해 R&D, 임상시험, 제조 등의 비용이 상승하면서 소규모 바이오 벤처뿐만 아니라 글로벌 빅파마들조차 가치사슬 단계

23) Contract Research Development and Manufacturing Organizations의 약어.

24) Frost & Sullivan(2024), "Independent Market Assessment of the Global and Indian CRDMO Market".

〈그림 2〉 의약품 개발 가치사슬 단계별 주요 내용과 위탁계약 범위



자료: Frost & Sullivan(2024), "Independent Market Assessment of the Global and Indian CRDMO Market"을 참고하여 저자 작성.

〈표 6〉 바이오의약품 CDMO 주요 기업별 매출 비중

단위: %

기업명(국가)	매출 비중
론자(스위스)	25.6
우시바이오로직스(중국)	12.1
카탈렌트(미국)	10.1
삼성바이오로직스(한국)	9.9
후지필름 다이오신스(일본)	6.8
베링거인겔하임(독일)	5.9
AGC바이오로직스(일본)	4.4
기타	25.2

자료: Frost & Sullivan(2024), "Independent Market Assessment of the Global and Indian CRDMO Market."

일부를 전략적으로 아웃소싱하는 추세가 강화되고 있다. 결과적으로 글로벌 CRDMO산업은 2018년 약 1,270억 달러 규모에서 2023년 1,970억 달러로 성장했으며 2028년에는 3,020억 달러로 연평균 성장률 9.1%를 기록할 것으로 전망된다.

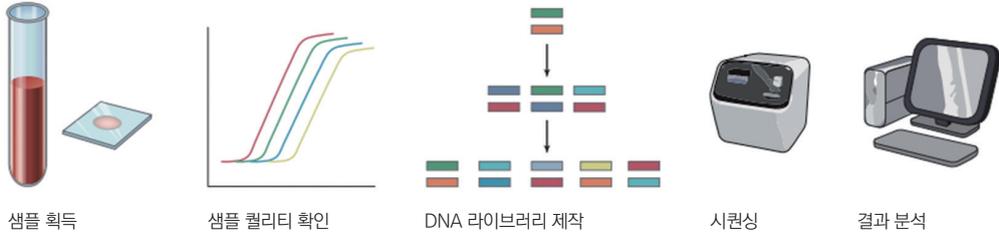
동 보고서는 CRDMO의 성공 요인을 ① 통합 서비스 제공(Full-Service Offering), ② 고객 근접 전략적 입지(Strategic Presence Close to Customers), ③ 강력한 운영 역량(Strong Operational Capabilities), ④ 리스크 관리 역량(Risk Management Capabilities), ⑤ 지속적인 개선을 위한 투자(Continuous Improvement Investments)로 정리했다. 최근 바이오신약과 바이오시밀러에 대한 세계 의약품 수요가 증가하면서 CDMO 분야로 사업 영역을 확대하는 국내외 제약사들이 늘어나고 있다. 하지만 CRDMO 분야는 CDMO에 CRO 영역까지 추가로 포괄하는 개념으로 임상연구에 대한 전문지식과 첨단기술, 임상시험을 위한 인프라 및 장비, 전문인력 등 높은 수준의 역량과 막대한 자본력을 요구하기 때문에

진입장벽이 상당히 높은 편이다.

특히 이번 미국의 생물보안법 발의 과정에서 글로벌 바이오 업계가 민감하게 반응하는 이유는 우시 그룹에 대한 의존도가 작지 않기 때문이다. 2023년 매출 기준으로 우시바이오로직스는 전 세계 바이오의약품 CDMO 시장에서 12% 이상의 점유율로 세계 2위에 등극했다. 우시바이오로직스 사업모델은 스위스의 론자, 한국의 삼성바이오로직스, 일본의 후지필름다이오신스와 같은 소품종 대량생산 방식의 글로벌 CDMO와 달리, 다품종 소량생산 방식의 서비스를 제공하여 전 세계 소규모 바이오테크 기업들이 주로 활용했다. 이에 따라 생물보안법이 이들의 R&D와 초기 임상 단계 파이프라인 개발에 큰 영향을 미칠 것으로 전망된다. 우시애펙의 경우 미국 일라이릴리의 비만 치료제 원료의약품 공급, 세계 최초 고형암 치료제의 위탁생산 등을 진행 중이어서 해당 의약품의 공급 차질이 불가피할 것으로 예상된다.

나. 유전자 시퀀싱 시장

〈그림 3〉 NGS 진행 과정



자료: 식품의약품안전처(2022), "NGS 기반 유전자 검사의 이해".

최근 첨단 바이오 기술의 발전으로 유기체의 유전 정보를 담고 있는 DNA 분자의 염기서열 분석(Sequencing)이 가능해졌다. 동시에 ICT 기술과 디지털 전환의 융합으로 방대한 양의 염기서열 데이터가 축적되고 있다. 이러한 유전 정보의 축적은 유전적 결함과 질병의 상관관계를 밝히는 데 중요한 역할을 하며, 더 나아가 지구상에 존재하는 모든 생명체와 미래 질병에 대한 예측 연구로 이어지고 있다. 이에 각국은 유전자 데이터의 축적과 체계적 관리를 위해 노력 중이다.<sup>25)</sup> 과거 직접염기서열 분석법은 많은 시간과 노력 및 비용이 소요되어 효율성이 낮다는 문제점이 있었으나 최근 개발된 차세대 염기서열 분석법(NGS)<sup>26)</sup>은 DNA 가닥을 하나씩 분석하는 방법으로 기존 방식에 비해 매우 빠르고 저렴하게 염기서열 분석이 가능하다는 장점이 있다.<sup>27)</sup>

2022년 기준 글로벌 NGS 인포매틱스 시장 규모는 약 9억 1,970만 달러로 평가되었고 코로나19 이후 정밀의학에 대한 수요 증가에 힘입어 연평균

12.5% 성장하여 2027년에는 16억 5,720만 달러의 매출을 기록할 것으로 전망된다.<sup>28)</sup> 글로벌 NGS 장비 시장은 미국의 일루미나와 써모피셔사이언티픽, 퍼시픽 바이오사이언스와 영국의 옥스퍼드나노포어 등의 선도 기업이 지배하고 있다. 2024년 CSET 보고서<sup>29)</sup>에 따르면 2022년 기준 글로벌 시장에서 중국 MGI의 점유율은 5.2%에 불과하다. 이러한 산업 생태계 구조를 고려할 때, 중국 BGI 계열사가 미국 생물보안법의 '우려 대상' 기업에 포함된 배경을 이해할 필요가 있다.

앞서 서술한 바와 같이 2013년 BGI 그룹은 미국의 유전체 연구회사인 컴플리트 제노믹스를 인수했다. 특히 컴플리트 제노믹스는 미국의 일루미나와 함께 NGS 시장에서 유전체 분석 장비 시장을 양분하고 있는 기업으로 평가받아 왔다.<sup>30)</sup> 두 회사는 DNA 시퀀싱 기술에 관한 특허소송을 서로 제기했고 이후 10여 년간 지난한 법정 공방을 치른 결과, 2022년 미국 캘리포니아와 델라웨어

25) 김현중(2024), "美 생물보안법(Biosecure Act) 발의를 통해 본 디지털 바이오 시대의 국가안보", 국가안보전략연구원.

26) Next Generation Sequencing의 약어.

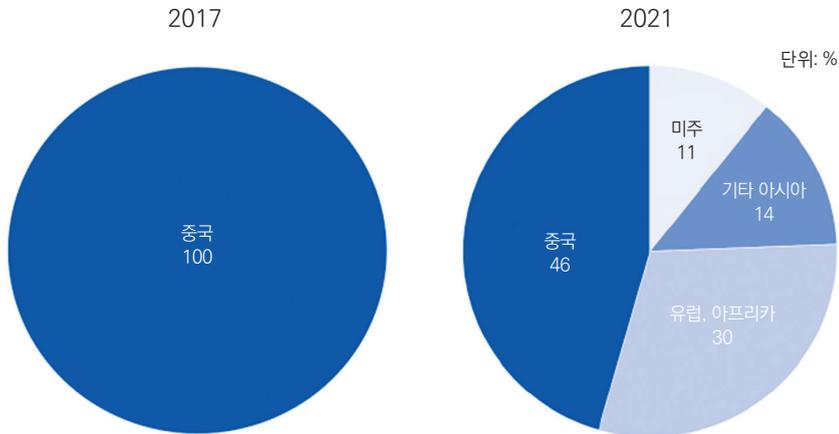
27) 식품의약품안전처(2022), "NGS 기반 유전자 검사의 이해".

28) 한국바이오산업정보서비스(2023), "NGS 시장 전망", 한국바이오협회.

29) Center for Security and Emerging Technology(2024), "China, Biotechnology and BGI: How China's Hybrid Economy Skews Competition".

30) 김현중(2024), "美 생물보안법(Biosecure Act) 발의를 통해 본 디지털 바이오 시대의 국가안보", 국가안보전략연구원.

〈그림 4〉 MGI 지역별 수익 변화: 2017년과 2021년 비교



자료: Center for Security and Emerging Technology(2024), "China, Biotechnology and BGI: How China's Hybrid Economy Skews Competition."

연방지방법원에서 진행 중이던 미결 소송을 종료하기로 합의했다.<sup>31)</sup> 한편 MGI의 지역별 수익 구조를 살펴보면 2017년에는 중국 내수 시장에서 전체 수익이 창출되었으나 불과 4년이 지난 2021년에는 미주 지역과 유럽을 중심으로 40% 이상의 수익을 창출하며 글로벌 시장으로 확장했다. 미국 정부는 MGI가 단기간에 글로벌 시장에 진출한 배경에 중국 정부의 막대한 투자와 지원이 주요하게 작용했다고 주장한다.

양국 간 정치적 이슈는 논외로 하고, 이번 생물보안법 발의가 글로벌 유전자 시퀀싱 서비스

시장에 영향을 미쳐 유전자 데이터 축적·관리 및 지식재산권(IP) 보호 역량이 한층 강화될 것으로 예상된다. 미국 현지의 수요기업은 향후 임상시험 수탁기관 계약 또는 신규 장비 구매 시 자국산 제품 및 서비스를 최우선으로 고려할 것이므로 기존에 BGI가 점유하던 시장은 일루미나, 써모피셔사이언티픽, 퍼시픽 바이오사이언스, 바이오레드 등 미국 기업들이 차지할 것으로 전망된다. 국내에도 일부 기업들이 유전체 분석, 정밀의학 플랫폼 개발, 암 진단 및 예후 예측, 소비자 직접 의뢰(DTC) 유전자 검사 등의 사업을 영위하고 있지만 글로벌 시장 내 입지는 미미한 편이다.

31) 한국바이오협회(2022), "유전체분석기기 최대기업간 10여 년간의 특허 분쟁 결과 - 미국 일루미나 vs. 중국 BGI -".

### 3. 결론과 시사점

미국 바이오협회(BIO)의 설문조사에 따르면 응답 기업 124개사 중 79%가 중국 기반 제조업체와

최소 1개 이상의 계약을 맺고 있는 것으로 나타났다.<sup>32)</sup> 또한 응답 기업 중 74%는 전 임상 및 임상 서비스를 위해 응답 기업의 30%는 승인된 의약품의 제조를 위해 중국 회사와 계약을 체결했음을 밝혔다. 미국 바이오협회는 해당 기업들이 제조 파트너를 변경하는 데 최대 8년이 소요될 것으로 예상했으며 중국에 기반을 두거나 중국이 소유한 바이오 제조에 대해 포괄적이고 신중한 '탈동조화(de-coupling)'가 이루어지지 않을 경우 수백만 명의 미국 환자가 피해를 입을 가능성을 경고했다. 이에 따라 지난 5월 15일 하원 상임위원회는 산업계의 일부 의견을 반영해 생물보안법 유예 기간을 2032년 1월 1일 이전까지로 설정했다.

한국 기업들도 유사한 문제에 직면했다. 국내 유수의 제약사부터 첨단기술을 개발 중인 바이오텍 기업까지 생물보안법에서 언급된 중국 바이오 기업들과 협업하여 단기간에 비교적 저비용으로 뛰어난 연구성과를 달성한 사례가 많다. 물론 생물보안법이 한국 기업의 연구개발(R&D)이나 투자활동을 직접적으로 제한하지는 않지만, 미국 시장 진출을 목표로 신약개발을 진행 중인 기업들은 이 법안의 영향을 무시하기 어렵다.

또한 한국 제약·바이오 기업들의 주 사업모델이나 생산시설 구조, 인력, 기술 및 인프라 수준은 우시 그룹 또는 BGI 그룹과 구조적으로 차이가 크다. 따라서 생물보안법이 발효되고 '우려 대상' 기업들이 위축되더라도 한국 기업들이 체감할 수 있을 정도로 직접적인 손해 효과를 보기는 어려울 것으로 판단된다.

그럼에도 불구하고 한국 정부와 산업계는 변화하는 기술 트렌드에 맞춰 제조 역량을 고도화하고, 이를 실현할 수 있는 소재·부품·장비 공급망을 확보해야 한다. 바이오산업에서 미국의 대중국 견제가 본격화된 이후 글로벌 시장에서는 인도, 일본, 유럽 내 CDMO 기업들의 인수합병이 활발해지고 생산시설을 확대하는 추세가 나타나고 있다.<sup>33)</sup> 또한 미중 패권경쟁이 고조되는 와중에 주요국은 바이오 제조 및 기술 역량을 제고하고 자급화하기 위한 산업 정책<sup>34)35)36)</sup>을 개발하고 마련하는 데 집중하고 있다.

따라서 당장은 생물보안법의 입법 여부와 관계 없어 보일지라도, 국내 바이오산업계와 정부는 산업의 핵심이 되는 소재, 부품, 장비 분야에서 원천기술의 경쟁력을 강화해야 한다. 연구개발 및 사업화 투자 확대, 전문인력 양성 및 교류, 그리고 우수 기업 확보를 위한 인수합병(M&A) 및 전략적 투자의 확대 등을 장기적인 관점에서 준비하고 이를 저해하는 규제는 과감하게 개선해야 한다.

또한 생물보안법 제정 이후 '우려 대상' 중국 바이오 기업들의 활동이 일시적으로 축소될 가능성을 고려하여, 인도, 일본, 유럽 등 글로벌 경쟁 기업들의 대응 전략을 면밀히 분석하고 새로운 협력 체계를 도모하는 방안을 마련할 필요가 있다. 이를 위해 국가 차원에서 외교적·정책적 네트워크를

32) 한국바이오협회(2024), "미국바이오협회 회원사 중국 CDMO 의존도 79%", 「이슈브리핑」.

33) 한국바이오협회(2024), "중국, 인도, 일본 의약품 CDMO 현황분석 및 시사점".

34) 대외경제정책연구원(2024), "인도 원료의약품(API) 지급과 정책 동향과 시사점".

35) 한국산업기술진흥원(2024), "일본 바이오 산업 과제와 정책 대응 방향 고찰".

36) 한국무역협회(2024), "주요국의 제약·바이오의약품 산업 공급망 재편 정책 및 시사점".

적극적으로 활용해 시장에 대한 정보력을 강화하고 선제적인 대응 전략을 준비해야 한다.

더불어 이번 생물보안법의 제정 배경을 충분히 분석하여 국내 CDMO와 유전자 진단 기업들이

글로벌 스탠다드에 부합하는 데이터 보호 및 관리 역량을 갖추었는지 점검하고, 특허권 등 지식재산권 관련 계약 조건을 명확히 하여 법적 분쟁의 위험을 사전에 방지해야 한다. 



정지은

성장동력산업연구본부 신산업실 부연구위원  
je.jung@kiet.re.kr / 044-287-3293

「기업의 서비스화가 생산성 혁신에 미치는 영향과 정책과제」(공저, 2022)  
「바이오의약품산업의 가치사슬별 경쟁력 진단과 정책방향」(공저, 2022)