

## 경제 안보 시대, 제약·바이오산업의 법제 및 정책 이슈

### 요약

미·중 기술패권 대결 양상이 반도체를 넘어 첨단 바이오를 포함한 주요 첨단 신산업 부문으로의 대결로 이어지고 있으며, 이는 기술 안보, 경제 안보, 더 나아가 국가 안보적 사안으로 법제화 및 정책화가 이루어지고 있다. 미국은 사전 승인을 받아야 하는 기술 수출 목록 및 우려거래자 리스트를 통해 중국 군·정부와의 연관, 유전 정보의 유출·감시를 연유로 국가 안보에 위협이 되는 대상으로의 수출을 통제하고 자국 내 해외직접투자를 규제하고 있으며, 미국인의 해외 투자를 규제하는 행정명령을 준비 중이다. 또한 미국의 회계 기준을 맞추지 못하는 기업들을 예비상장폐지 목록에 올리고, 유전 데이터의 해외 이전과 관련하여 중국이라는 상대를 명시하여 제재하는 법안을 발의하였다. 이에 맞서 중국은 2022년 12월에는 유전공학기술 및 바이오 생산 기술을 포함한 기술 수출 제한 및 금지 목록을 발표하고, 유전 데이터가 해외로 이전되는 해외 공동연구를 제제한 바 있다.

미국은 주요 첨단 바이오 부문 기술 경쟁력을 선도해 나가고 있으나, 중국 또한 지난 수년간의 집중 투자를 통해 제약·바이오산업이 괄목할 만한 성장을 해왔으며 합성생물학과 바이오 제조 기술 부문에서는 미국을 뛰어넘은 것으로 평가된다. 반면 우리나라는 바이오 생산 제조 부문에서는 세계적인 기업들도 있지만, 아직까지는 첨단 바이오 부문의 경쟁력은 추격 단계로 확인된다.

우리나라 정부는 첨단 바이오산업을 아직까지 ‘국가첨단전략산업법’의 국가첨단전략산업과 ‘조세특례제한법’의 국가전략기술에서 배제하고 있어, 전략기술의 수출, 해외 인수·합병, 전략기술자의 해외 동종업계 진출 등과 관련하여 법적 제재 수단이 없으며 반도체산업과 같은 수준의 세제공제 혜택을 누리지 못하고 있다. 유전 정보의 해외 이전에 대한 규제도 부재하다. 첨단 바이오산업을 경제·국가 안보와 직결되는 첨단전략산업, 국가전략기술로 인식하고 기정학적 경쟁에서 앞서 나가기 위한 전략적인 법제·정책 마련이 요구된다.

## 1. 서론

세계 제약·바이오 시장은 세계 반도체 시장(5,300억 달러)의 약 2.7배 규모(1조 4,200억 달러)로 고령화와 관련 생명공학기술의 발달로 인해 더 높은 성장률을 기록할 것으로 전망되는 중요한 신산업 시장 중 하나이다.<sup>1)</sup> 각국 정부는 R&D와 생산 기술 경쟁력 제고뿐만 아니라 바이오경제 육성을 통해 양질의 일자리 창출을 본격적으로 추진하고 있다.

그간에는 코로나19 사태로 보건 안보가 중시되었다면, 이제는 미·중 기술패권 대결 양상이 반도체를 넘어 주요 첨단 신산업 부문으로의 대결로 이어져 기술 안보, 경제 안보, 더 나아가 국가 안보적 사안으로 다루어지고 있다. 미국은 2022년 9월 행정명령을 통해 첨단 바이오 부문 투자로 기술 경쟁력을 확립하고 자국 내 바이오산업 제조 경쟁력

제고와 관련 일자리 창출을 통해 바이오 경제 육성을 표방하는 한편, 경제 안보와 국가 안보를 명분으로 삼은 대중국 수출 및 투자 통제를 반도체에서 바이오산업에까지 확대하고 있다. 이에 맞서 중국은 2022년 5월 “바이오경제 발전 계획”을 통해 2035년까지 글로벌 선도 기업을 육성한다는 계획을 발표하였고, 2022년 12월 유전공학기술과 제약·바이오 부문 생산 기술 등을 포함한 기술 수출 금지 및 제한 목록을 발표하고 유전 데이터의 유출을 문제 삼아 해외 공동연구를 제재하였다.

본고에서는 첨단 바이오, 특히 제약·바이오산업 부문의 경제·국가 안보 관련 미·중 대립 구도 양상을 살펴보고 한국과 미국 그리고 중국의 기술 경쟁력을 살펴본 뒤, 우리나라의 첨단 바이오산업 기술 및 경제 안보를 위한 주요 입법 및 정책적 동향에 대한 검토를 바탕으로 정책적 시사점을 도출하고자 한다.

1) 보건복지부(2023), “제3차 제약·바이오산업 육성지원 5개년 종합계획 발표”, 보도자료, 3월 24일.

## 2. 중국과 미국의 제약·바이오 부문에서의 패권 경쟁 및 경제 안보 이슈

유전자 분석·편집 기술과 관련 생명공학기술이 안정성 및 유효성을 입증하고 플랫폼화·상업화 단계로 진입함에 따라, 의약품은 단순한 화학 구조물 또는 생물의약품이 아닌 질병의 유전적 발병 메커니즘과 환자 개인의 유전정보 분석에 바탕한 첨단바이오의약품으로 진화하게 되었다.<sup>2)</sup> 미

국과 중국은 첨단바이오 부문 기술 경쟁력을 새로운 경제·기술 패권의 주요 원천과학기술로 파악하고 있을 뿐만 아니라, 상대국으로의 주요 기술 유출 및 유전정보의 해외 이전 부문과 관련하여

2) 첨단바이오의약품은 세포·유전자치료제, 조직공학체제, 첨단바이오용복합제를 포함한다.

여 민감하게 대응하고 있다. 이에 각국은 민감한 기술의 수출입, 해외 인수·합병에 대해 통제하는 법안을 발의하고, 국제통상 마찰을 최소화하기 위해 국가 안보를 입법 목적으로 명시함으로써 경제 안보 정책을 정당화하려는 명분으로 활용하고 있다.<sup>3)</sup> 이 장에서는 미국과 중국의 제약·바이오산업 부문 경제·국가 안보 관련 조치를 크게 무역, 투자, 산업, 그리고 기술 부문의 조치로 분류하여 살펴보고자 한다.

### (1) 미국의 제약·바이오산업 부문 경제·국가 안보 관련 조치

미국은 경제 또는 국가 안보를 입법 목적으로 한 관련 법안에 근거하여 수출 및 투자 통제, 상장폐지 등의 다각도의 제재 수단을 사용하고 있으며, 중국을 주요 첨단기술 부문에서 경제 안보 및 국가 안보의 위협으로 규정하고 있다.<sup>4)</sup> 국가 방첩보안센터(The US National Counterintelligence and Security Center, NCSC)는 생명공학 부문에서의 국가 안보 위협으로 ① 식량 공급망 및 인류를 위협하는 병원체를 만드는 데 활용될 수 있으며, ② 유전공학이 개개인의 유전적 결함을 식별하는 데 활용될 수 있고 유전체 빅데이터를 감시와 사회통제에 활용할 수 있으며, ③ 지난 10여 년 동안 미국의 생명공학 부문의 지적재산권, 연구자산, 노하우 등이 해외로 많이 반출되었으며, ④ 현재 기술 안보에 대한 법적 보호는 주

로 최종재에 대한 지식재산권, 라이선스 등 거래되는 기술 또는 특허권에 한정되어 있고, 환자들의 의료기록이나 유전정보에 대한 보호 체계가 미비한 점을 꼽고 있다.

미국의 경제 및 안보 관련하여 실제적인 조치는 크게 수출, 투자, 기술 및 산업 관련 통제로 구분할 수 있다(표 1). 먼저 수출 통제의 경우, 미국 상무부 산업안보국(BIS)은 수출통제개혁법(ECRA)에 근거하여 상업통제리스트(CCL)와 우려 거래자(Entity List)를 발표해 오고 있다. 상업통제리스트에 오른 품목은 생·화학무기로 사용될 수 있는 물질뿐만 아니라, 특정 백신과 유전물질, 그리고 장비 및 기술 등도 포함하고 있다. 우려거래자(Entity List)에는 최근 BGI Group의 자회사인 BGI Genomics, BGI Tech Solutions, BGI Research, 그리고 Forensic Genomics International이 중국 정부·군과의 연관 및 유전정보 수집을 통한 감시 가능성을 이유로 추가되었다.<sup>5)</sup>

투자 통제와 관련하여서는 외국인투자위원회(CFIUS)가 외국인투자위험심사현대화법(FIRRMA)에 근거하여 외국인직접투자(FDI)를 심사하고 있으며, 바이든 정부는 2022년 9월 행정명령(E.O.14083)을 통해서 생명공학산업 부문 FDI 심사와 관련한 지침을 발표한 바 있다. 미국에서 해외로 나가는(Outbound) 투자에 관한 법률은 발의되었으며, 이와 관련한 행정 명령이 작업 중이라는 말이 돌고 있다.<sup>6)</sup> 또한 미국은 외국회사 문책법(HFCAA)에 따라 미국 회계 기준을 만족

3) 고준성(2023), 한국법제연구원 '경제안보 강화 기반 구축을 위한 법제 연구' 포럼 자료집, 산업연구원.

4) NCSC(2021), "Protecting Critical and Emerging U.S. Technologies from Foreign Threats", 10월.

5) Reuters Alper and Shepardson(2023), "US Adds Units of China's BGI, Inspur to Trade Blacklist", 3월 17일.

6) CSIS(2023), "Transatlantic Approaches to Outbound Investment Screening", 1월.

<표 1> 미국의 첨단바이오 부문 국가·경제 안보 관련 조치

조치 사항	내용	비고
수출 통제	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미 상무부 산업안보국(BIS)이 수출 통제 및 우려 명단을 관리(수출통제개혁법(ECRA), 미국 수출관리규정(Export Administration Regulations, EAR))</li> <li>- 상업통제리스트(CCL, Commercial Control List)에 오른 품목은 수출 시 허가(license) 취득이 필요하며 수출통제분류번호(ECCN) 부여. 기술이나 관련 소스 코드도 간주 수출(Deemed Export)로 통제</li> <li>- 국가 안보의 위협이 되는 대상을 우려거래자(Entity List)에 등재하고, 등재된 대상에게 수출 시에는 별도로 허가가 필요. 이 외 미검증명단(Unverified List)도 발표</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CCL에 등재된 품목들은 독성 화학 작용제, 특정 병원체, 유전물질, 백신, 항체독소, 생물학적 제제처리장비, 배양기, 원심분리기, 핵산합성기 등을 포함. 통제 기술의 경우 생물학적 작용제를 생산·개발·처리하는 기술을 포함</li> <li>- 미 상무부는 2023년 3월 중국 BGI Group의 자회사 유전공학업체 3개사를 중국정부의 감시 등의 염려를 언급하며 국가 안보의 이유로 Entity List에 추가. 2022년 2월 우시바이오로직스 자회사는 특정 장비 수령 시 확인 지연과 정으로 인해 미검증 명단(Unverified List)에 올랐다가 미 상무부의 현장 실시 후 제외됨</li> </ul>
투자 통제	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외 투자 (Out-bound)</li> <li>- 미 상원의원은 2022년 국가핵심역량방위법안(NCCDA)을 발의. 국가 안보에 중요한 국가핵심역량과 관련한 해외 투자를 심사</li> <li>- 해외 투자 검열에 대한 행정명령을 내부적으로 준비 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCDA는 보건 안보와 국가 안보 개념을 입법 목적에 명시</li> <li>- CSIS는 해외 투자 검열 대상에 배터리와 생명공학산업은 빠질 수 있는 가능성을 언급</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 외국인 투자 (In-bound)</li> <li>- 외국인투자위원회(CFIUS)가 FDI를 심사(외국인투자위험심사현대화법(FIRRMA), 2018 제정): 핵심 기술, 핵심 인프라 및 개인정보 등을 다루는 산업을 대상으로 하며 생명공학산업도 해당</li> <li>- 2022년 9월 바이든 정부는 행정명령(E.O. 14083)을 통해 생명공학기술과 바이오 부문 제조 기술이 국가 안보에 중요하며, CFIUS가 생명공학기술, 바이오 제조 기술 그리고 생체 및 의료데이터 거래와 관련한 투자 심사 시 유념할 것을 강조</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FIRRMA에 의해 투자거래에 대해 의무적으로 신고해야 하는 경우도 있지만 기업들이 자발적으로 신고하기도 함.</li> <li>- 2021년도에 제출된 총 164개의 신고 중 47개만이 의무 신고 대상이었으며, 이 중 화학의약품 제조 관련 투자 건이 1건 있었음. 2020년도에는 화학의약품 제조 관련 투자 3건이 신고.</li> </ul>
산업·기술 통제	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미 상원의원은 2023년 2월 Genomics Data Security Act를 발의</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 법안은 미국 국립보건원(NIH)에서 생물의약품 인허가와 NIH가 주관하는 국책연구 또는 공동연구가 중국과의 이해관계에 얽혀있지 않아야 하며, 유전 데이터의 보호와 공동연구 및 인수·합병 등의 상황에서 일어나는 유전 데이터의 해외 이전 문제를 국가 안보 문제로 적시</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국 증권거래위원회(SEC)는 미국 회계기준을 2년 동안 만족시키지 못한 해외 기업의 경우 미국 증권시장에서 퇴출할 수 있으며, 이에 앞서 예비 상장 폐지 목록을 발표(외국회사문책법(HFCOA), 2022년 개정)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 SEC의 예비 상장 폐지 명단에 오른 중국 제약·바이오 기업으로는 BeiGene, Zai Lab, HUTCHMED, I-Mab, CASI Pharmaceuticals, Connect Biopharma, Adagene, Sinovac Biotech 등이 있음</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2023년 1월 미 국무부에 핵심·유망기술 목록 특별사절사무소(Office of Special Envoy for Critical and Emerging Technologies List)를 신설하고 기술 및 국가 안보와 관련한 외교 및 신산업 정책 수립의 중책을 역임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 핵심·유망 기술 목록에 포함된 생명과학기술은 핵심 및 단백질 합성, 유전자 및 단백질 설계 및 관련 공학 기술, 멀티오믹스, 바이오 제조 및 처리 기술, (비)바이러스 전달 시스템(2022년 2월 업데이트)</li> </ul>

자료: 미 상무부 산하 산업안보국(BIS) 홈페이지; CSIS(2023), "Transatlantic Approaches to Outbound Investment Screening", 1월; 미 재무부(2022, 2021), "Annual Report to Congress for CY 2021, 2020"; NSTC(2022), "Critical and Emerging Technologies List Update", 2월.

하지 못하는 회사를 미국 증권시장에서 퇴출하고 트에 등재된 바 있다.  
 이에 앞서 예비 상장 폐지 리스트를 발표하고 있는 미국 대중국 제약·바이오 부문 기술패권 경쟁은 미 식품의약품(FDI)의 의약품 허가 관련 상황인데, 최근에는 중국의 제약·바이오기업 들도 중국 정부·군과의 연관성을 지적 삼아 리스 한 논의로도 이어지고 있다. 미국은 중국과 달리

인종 구성이 다양하여 미국 시장에 진출하려면 자  
국 시장의 표본에 상응하는 비율로 임상시험 대  
상자를 구성하여 파이프라인의 안정성과 유효성  
을 증명(generalizable)하는 것이 마땅해 보인다.  
또한 국제의약품규제조화위원회(ICH), FDA, 식  
품의약품안전처도 다지역·다국가 임상시험에 대  
한 가이드라인을 발간하고 있다. 하지만 예전에  
는 임상 환자 전체가 오로지 중국인만을 대상으  
로 하지 않았지만 대부분의 임상 대상 환자가 중  
국인이었던 중국회사 BeiGene의 Brukinsa의 항  
암제가 2019년 FDI의 승인을 받은 바 있다.<sup>7)</sup> 또  
한 미 EQRx가 중국에서 합작해서 개발한 파이프  
라인이 중국인만을 대상으로 한 임상데이터라는  
이유로 2022년 FDI의 승인 거절을 받은 바 있으  
나, EQRx가 중(中) CStone Pharmaceuticals와  
공동 개발한 비소세포 폐암 항암제의 경우 2022  
년 12월 영국 규제 당국의 승인을 받은 바 있다.<sup>8)</sup>  
반면 FDA는 2022년 3월 미국회사 Lilly와 중국  
의 Innovent Biogics가 중국에서 개발한 비소세  
포 폐암 파이프라인을 중국인만을 대상으로 한 임  
상 결과가 미국 시장에 일반화 적용될 수 없으며  
대조군으로 사용한 약이 현재 미국 시장에서 통용  
되는 약이 아닌 점을 지적하며 승인 거절하였다.  
2022년 5월에는 홍콩기업인 Hutchmed社가 개  
발한 췌장암 항암제 파이프라인이 미국에서 가교  
임상시험(bridging trial)을 시행했음에도 불구하

고 같은 연유로 거절되었으며, 이는 승인 심사 이  
전 규제 기관과의 교류단계에서 제기되지 않은 이  
슈라는 점에서 논란이 일고 있다.

이러한 FDA의 행보가 순전히 과학적인 결정인  
지 EQRx社 CEO가 항변하듯이 “지정학적인 대혼  
란”에 중국기업 또는 중국기업과 합작한 회사들이  
대가를 치르는 것인지는 정확한 속내는 알 수 없  
지만, FDA의 중국産 파이프라인에 대한 심사 기  
준은 더욱 엄격해지는 것으로 파악된다.<sup>9)</sup>

## (2) 중국의 제약·바이오산업 부문 경제·국가 안보 관련 조치

중국의 경우 첨단 바이오 및 유전 데이터 부문  
기술 안보에 대한 법제화 및 전략화(securitiza-  
tion)를 체계적으로 이루어가고 있다.<sup>10)</sup> 2021년  
4월에 발효된 중국의 바이오안보법(Biosecurity  
Law)은 코로나19로 촉발된 보건 안보 문제와 최  
근 생명공학기술의 발달로 새롭게 제기되는 리스  
크 등을 규제하기 위함임을 명시하고 있으며, 이  
를 국가 안보 문제로 결부짓고 있다.<sup>11)</sup> 중국 정부  
의 국가·경제 안보 관련 구체적인 조치는 크게 ①  
수출·투자 관련 통제, ② 생명공학 기술 및 유전  
데이터의 이전에 대한 제한 또는 금지 조치로 구  
성된다(표 2).

먼저 중국의 수출·투자 관련 통제는 상무부가  
대외무역법과 국가보안법에 근거하여 중국의 국

7) Senior, M(2023), “Fresh from the Biotech Pipeline: Fewer Ap-  
provals, but Biologics Gain Share”, *Nat Biotechnol* 41, 174-182.

8) EQRx(2022), “EQRx Announces Acceptance of Marketing Au-  
thorization Application by the UK’s Medicines and Healthcare  
Products Regulatory Agency for Sugemalimab in Metastatic Non-  
small Cell Lung Cancer”, 보도자료, 12월 19일.

9) Senior, M(2023), “Fresh from the Biotech Pipeline: Fewer Ap-  
provals, but Biologics Gain Share”, *Nat Biotechnol* 41, 174-182.

10) The Diplomat Patrick Beyrer(2023), “China’s Securitization of  
Genetic Research”, 3월 13일.

11) China Daily(2021), “Biosecurity Law Goes into Effect”, 4월 16일.

〈표 2〉 중국의 첨단바이오 부문 국가·경제 안보 관련 조치

조치 사항	내용	비고
수출·투자 통제	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중국 상무부는 '신뢰할 수 없는 실체 명단(Unreliable Entity List)' 제도를 운영하며, 이에 대한 구체적인 실행 규정을 2020년 9월 발표(대외무역법, 국가보안법)</li> <li>- 중국의 주권, 권익, 국가 안보에 위협이 되는 대상들을 상대로 제재하며, 중국 수출입, 중국 내 투자, 관련 인력의 중국 내 비자 등의 문제와 관련하여 제한하거나 금지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재까지는 대만에 무기를 공급하는 미국의 방산업체가 리스트에 올라감</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 상무부와 과학기술부는 2022년 12월 기술 수출 금지·제한 기술 목록을 공지(대외무역법, 기술수출입관리규정)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제약·바이오 부문 관련 수출금지 목록으로는 세포 복제 및 유전자 편집기술이, 수출 제한 목록으로는 유전자 전달 및 조작 기술, 균주 생산 기술, 생·화학의약품 제조기술(백신 생산, 균주 및 세포 배양) 등이 포함</li> </ul>
산업 통제	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중국 과학기술부는 2022년 3월 "인체유전자원관리규정 시행 규칙"을 발표. 500여 명 이상의 유전체 염기서열 분석이 이루어지고 국가 안보의 위협이 되는 사안의 경우 보안점검 프로세스가 발동</li> <li>- 중국의 사이버공간관리국은 10,000명 이상의 중요하고 민감한 개인 정보가 해외로 이전 시 보안 평가를 실시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2015년과 2016년에 과학기술부의 승인받은 옥스포드-베이징대학, UCLA와 상하이교통대 간의 우울증, 정신병 관련 공동연구가, 2018년에 중단 조치를 받음. 프로젝트는 각각 5,000여 명, 20,000여 명의 임상자를 대상으로 하며, UCLA와 상하이교통대의 공동 연구는 유전데이터를 해외로 이전하지 않는 연구였음</li> </ul>

자료: 중국 상무부(2020), "MOFCOM Order No. 4 of 2020 on Provisions on the Unreliable Entity List", 9월 19일; 중국 상무부(2022), "关于'中国禁止出口限制出口技术目录'修订公开征求意见的通知", 12월 31일; 중국 과학기술부(2022), "科学技术部关于公开征求'人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)'意见的通知", 3월 22일; The Diplomat Patrick Beyrer(2023), "China's Securitization of Genetic Research", 3월 13일.

가 안보와 권익에 위협이 되는 '신뢰할 수 없는 실체 명단(Unreliable Entity List)'을 운영하고 있으며, 수출입, 중국 내 투자, 관련 인력의 중국 내 영주권 및 비자 등과 관련하여 제재를 내릴 수 있다. 현재는 대만에 무기를 수출한 미국의 방산업체가 리스트에 올라가 있다. 2022년 12월에는 상무부와 과학기술부가 대외무역법과 기술수출입 관리규정을 바탕으로 보건 안보, 국가 안보와 중국의 국익을 명분 삼아 기술 수출 제한·금지 목록을 발표한 바 있다.<sup>12)</sup> 이 목록에 포함된 첨단 바이오 기술은 유전공학 편집 및 전달 기술과 제약·바이오 부문 제조 기술 등이 있다.

2022년 3월에는 과학기술부가 '인체유전자원

관리규정 시행규칙'을 발표하였는데, 해당 규칙에는 특정 유전적으로 중요한 인물 500여 명 이상의 유전체 염기서열정보 분석이 이루어지고 보건 안보 및 국익, 국가 안보에 위협이 되는 경우 안보 점검이 행해져야 함을 명시하고 있다.<sup>13)</sup> 이와 별도로 중국의 사이버공간관리국(Cyberspace Administration of China)은 10,000명 이상의 중요하고 민감한 개인 정보가 해외로 이전 시 보안 평가를 실시하고 있다. 따라서 이 두 규제는 제약·바이오 부문의 해외 임상시험 및 공동연구에 실질적인 제약으로 작용한다.

중국은 2015년을 기점으로 신속허가제도 도입 등을 통해 의약품산업 규제를 혁신하고 2017년에

12) 중국 상무부(2022), "关于'中国禁止出口限制出口技术目录'修订公开征求意见的通知", 12월 31일.

13) 중국 과학기술부(2022), "科学技术部关于公开征求'人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)'意见的通知", 3월 22일.

는 ICH 가입을 통해 규제 선진화 및 해외 우수 기업·기관과의 오픈 이노베이션을 촉진하여, 중국 제약·바이오산업도 임상파이프라인 수와 개발된 신약 수 등의 면모에서 실질적인 도약을 목격하고 있다.<sup>14)</sup> 하지만 미·중 간의 기술패권 경쟁 구도가 첨예하게 대립하게 되면서 자국의 기술과 정

보를 보호하고 전략화하는 보호주의 정책을 취하고 있는 것으로 보인다.

14) Huang 외(2022), "Accelerating the integration of China into the global development of innovative anticancer drugs", *The Lancet Oncology* 23.11(2022): e515-e520.

### 3. 한·미·중의 제약·바이오 부문 경쟁력 분석

제약·바이오 부문 R&D 경쟁력은 미국이 여전히 앞서고 있으나, 중국이 합성생물학과 제약·바이오 생산제조 기술 부문에서는 미국을 넘어선 것으로 파악된다.<sup>15)16)</sup> 호주전략정책연구소(ASPI)는 2023년 2월에 발간한 보고서에서 첨단 기술 44여 개 부문의 연구역량을 평가하여 세계 1위부터 5위 국가의 목록을 발표하였는데, 합성생물학과 바이오의약품 제조 기술력은 중국이 미국보다 앞서 세계 1위를 차지하고 백신 부문의 경우 미국이 세계 1위 기술력을 차지하고 있는 것으로 평가하고 있다. 반면 우리나라의 경우 바이오의약품 제조 기술 부문에서 세계 5위를 차지하였다.

제약·바이오 부문 최근 주목을 받고있는 혁신 모달리티(modality, 치료법)별 파이프라인 현황을 살펴보면, 이중항체치료제, 항체약물접합체

(ADC), 세포·유전자치료제, 마이크로바이옴치료제, 방사선의약품, 표적단백질분해제(TPD) 분야에 걸쳐 미국이 압도적으로 많은 연구를 이행하고 있는 것으로 확인된다(그림 1). 반면 세포치료제 중 주목을 받고있는 키메라항원수용체(CAR)-T 세포치료제의 경우 현재(2023년 3월 기준) 개발 중인 파이프라인이 중국이 350개, 미국이 350개로 동일한 것으로 집계되어, 중국이 첨단바이오의약품 R&D 부문에서 괄목할 만한 성장을 보이고 있는 것으로 보인다.<sup>17)</sup> 반면 우리나라의 제약·바이오산업 주요 부문 경쟁력과 산업의 성숙도는 초격차, 신격차 수준이라기보다는 추격하는 수준인 것으로 판단된다(그림 1, 2).

이중항체치료제는 두 가지 항원 또는 한 항원의 두 가지 항원결정 부위에 접합하는 방식으로 치료의 효과성을 제고하는 것을 목표로 하며, 에이비

15) ASPI(2023), "Who is Leading the Critical Technology Race?", 2월.

16) 합성생물학은 유전자 회로를 만들어 세포 단위의 네트워크를 조절하고 약물 타겟과 약물 반응을 최적하는 데에 활용될 수 있으며, 생산의 수율을 최적화하는 데에 활용될 수 있어 주목을 받고있는 분야이다. Xie 외(2020), "Synthetic Biology Speeds Up Drug Target Discovery", *Frontiers in Pharmacology*, 11:119.

17) (Figure 2) Sungkyung Lee·JongHyuk Lee(2023), "Cell and Gene Therapy Regulatory, Pricing, and Reimbursement Framework: With a Focus on South Korea and the EU", *Frontiers in Public Health*, Volume11, Feb.

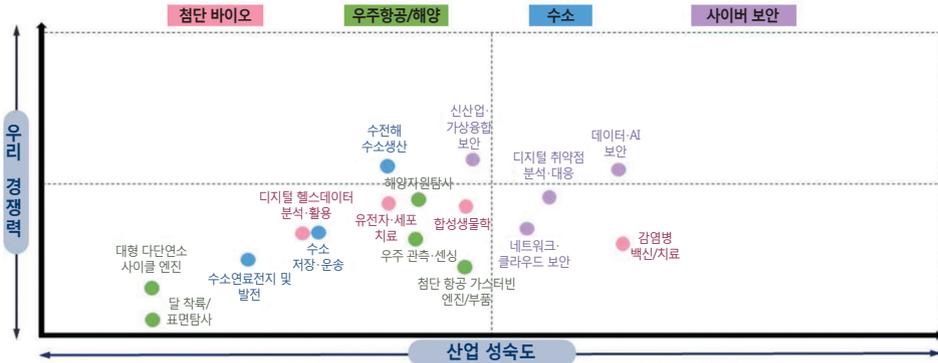
〈그림 1〉 주요 혁신 모달리티별 임상·개발 현황



자료: clinicaltrials.gov 및 저자 정리(접속일: 2023년 3월 30일).

주: ADC는 항체약물접합체를, TPD는 표적단백질분해제를 지칭. 파이프라인은 개발 중인 것과 개발 완료된 파이프라인을 포함. 각 나라의 연구는 공동연구의 경우도 포함하고 있어, 전 세계 전체 파이프라인의 숫자가 중국, 미국, 한국에서의 파이프라인을 합친 숫자보다 적을 수 있음.

〈그림 2〉 우리나라 첨단 바이오 부문 경쟁력 및 산업 성숙도



□ (신격차) 사이버보안 등 / (추격) 수전해 수소생산, 수소저장·운송, 감염병 백신·치료, 우수항공 등  
 자료: 과학기술정보통신부(2022), “12대 국가전략기술, 대한민국 기술주권 책임진다”, 10월 28일 보도자료 [붙임1] 국가전략기술 육성방안 요약.

엘바이오, 에이프로젠, 종근당 등이 임상연구 중이다.<sup>18)</sup> 항체약물접합체(ADC)는 약물의 목표 지점까지의 전달성과 표적성을 제고한 차세대 항암제로 주목받고 있으며, 최근 셀트리온이 기술개

발에, 삼성바이오로직스가 생산 부문에 진출하겠다고 선언한 바 있다. 세포·유전자치료제는 1세대 재조합단백질의약품, 2세대 항체의약품에 이은 차세대, 제3세대 바이오의약품으로 불리는데, 질병을 유전적 메커니즘에 기반하여 완전 치유를 목표로 하는 첨단 바이오의약품이다. 우리나라의

18) 이충만(2023), “제약업계는 왜 이중특이성 항체에 열광하나”, 헬스코리아 뉴스, 1월 9일.

경우, 바이오 벤처기업을 중심으로 전통제약사 또는 글로벌 제약사와 공동연구의 형태로 연구개발을 해나가고 있으며 이연제약, 롯데바이오로직스 등 여러 CDMO 기업들이 생산시스템을 구축하고 있다. 마이크로바이옴 치료제는 미생물을 활용한 치료제로 대표적인 기업으로는 고바이오랩과 CJ 바이오사이언스 등이 있다.<sup>19)</sup> 방사선의약품은 방사성동위원소를 결합한 의약품으로 표적한 타겟에 도달하면 조직검사 없이 영상진단으로 진단할

수 있어 비침습적이며, 의약품의 안정성과 효과성을 인정받으며 대안적인 암 진단 및 치료제로 각광을 받고 있으며, 우리나라는 듀켄바이오, 퓨처켄이 개발을 선도하고 있다.<sup>20)</sup> 표적단백질분해제(TPD)는 질병 발병과 관련된 단백질을 표적으로 하며 세포의 단백질 분해 시스템을 활용한 신기술 분야로, 아직 대부분의 임상 연구가 1, 2상 초기 단계에서 이루어지고 있다.

19) 김수진(2022), "미 FDA, 마이크로바이옴 치료제 첫 승인... 우리나라 승인 소식은 언제쯤?", 「바이오타임즈」, 12월 6일.

20) 신민준(2023), "[2023 유망바이오 섹터 톱 10] 암치료 새 강자, 방사성 의약품⑩", 「팜이데일리」, 1월 26일.

## 4. 한국의 제약·바이오 부문 주요 입법 및 정책 동향

우리나라도 미·중 간의 글로벌 기술 주도권을 둘러싼 대립구조에 맞서 기술·경제·국가 안보와 관련한 법제화가 최근에 이루어지고 있으며 첨단 산업 및 기술을 지원하기 위한 산업전략정책이 추진되고 있다. 우선 2022년 8월에 시행된 '국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법'(이하국가첨단전략산업법)은 현재 반도체, 이차전지, 디스플레이 3개 산업을 대상으로 하며, 산업통상자원부는 2022년 11월에 제약·바이오 산업도 지정을 고려 중이라고 보도설명자료를 낸 바 있다.<sup>21)</sup> 국가첨단전략산업법은 경제·국가 안보를 입법 목적으로 명시하고 있으며, 전략기술

의 수출 승인과 해외 인수·합병 승인에 대한 규정을 담고 있다.

2023년 2월에 국회 본회의를 통과한 '국가전략기술 육성에 관한 특별법'(이하 국가전략기술 육성 특별법)은 정부 주도의 R&D 로드맵으로, 과학 주권을 확립하기 위해 국민 경제, 외교·안보, 신기술·신산업 창출의 기반이 되는 국가전략기술 연구개발 지원, 사업화 및 인력양성과 관련 내용을 담고 있다. 2022년 10월 28일 발표된 '국가전략기술 육성방안'에는 첨단바이오 부문 세부 중점기술로 합성생물학, 세포·유전자치료, 감염병 백신·치료, 디지털 헬스 데이터 분석을 포함하고 있다.<sup>22)</sup>

21) 산업통상자원부(2022), "국가첨단전략산업위원회 정부위원 구성은 국무회의 의결을 거쳐 결정된 사안이며, 제약·바이오 분야 국가첨단전략기술 지정도 추진 중", 보도자료, 11월 16일.

22) 과학기술정보통신부(2022), "12대 국가전략기술, 대한민국 기술주권 책 임진다", 보도자료, 10월 28일.

〈표 3〉 우리나라 첨단바이오 부문 주요 입법 및 정책 동향

내용	부처	비고
국가첨단전략 산업법	산업통상 자원부	- 2022년 8월 시행, 경제·국가 안보를 입법 목적에 명시 - 전략기술의 수출, 해외인수·합병 시 산업통상자원부장관 승인 필요, 전략기술 해외 유출 방지 및 해외 동종 업종으로의 이직 제한 조치 명시 - 산자부, 제약·바이오산업 지정 고려 중 언급(2022년 11월)
국가전략기술 육성 특별법	과학기술 정보통신부	- 2023년 2월 국회 본회의 통과, 경제·국가 안보 및 국민경제 이바지함을 입법 목적으로 명시 - 정부 주도의 R&D 로드맵, 중·단기 기술개발 방향 제시 - 국가과학기술자문회의에서 발표한 “국가전략기술 육성방안” 12대 국가전략기술 중 첨단 바이오 기술을 포함. 세부 중점기술로는 합성생물학, 세포·유전자치료, 감염병 백신·치료, 디지털 헬스 데이터 분석이 포함
조세특례제한 법개정안	기획 재정부	- 국가전략기술의 세제공제율이 일반, 신성장·원천기술보다 높으며, 중소기업/대기업 간의 공제율의 차등이 있음 - 국가전략기술(첨단바이오 부문은 백신)의 R&D 및 설비투자 세액공제율 상향안을 담은 개정안이 2023년 3월 국회 본회의 통과 - 기존 신성장·원천기술은 바이오화학물약 부문에 ① 바이오신약, ② 방어항원 스크리닝 및 제조기술, ③ 바이오시밀러 제조 및 개량기술, ④ 혁신형 신약 후보물질 발굴기술, ⑤ 혁신형 개량신약 개발 및 제조 기술, ⑥ 임상약리시험 평가기술(임상1상), ⑦ 치료적 탐색 임상평가기술(임상2상), ⑧ 치료적 확증 임상평가기술(임상3상), ⑨ 바이오필터 소재·부품 제조기술을 포함(2021년 1월 개정안)
생명윤리 및 안전에 관한 법률 2020년 개정	보건 복지부	- 유전자치료 연구 활성화를 위한 관련 리스크 규제 정립이 입법 목적 - 개인정보 보호 관련 규정은 있지만, 유전정보 해외 이전과 관련한 규정은 없음

자료: law.go.kr(접속일: 2023년 3월 31일); 산업통상자원부(2022), “국가첨단전략산업위원회 정부위원 구성은 국무회의 의결을 거쳐 결정된 사안이며, 제약·바이오 분야 국가첨단전략기술 지정도 추진 중”, 11월 16일; 과학기술정보통신부(2022), “12대 국가전략기술, 대한민국 기술주권 책임진다”, 보도자료, 10월 28일.

반면 2020년 12월에 일부 개정된 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’은 유전자치료 연구 활성화를 위해 유전자 치료 연구와 관련된 위험성 등과 관

련한 규정을 명시한 법으로, 개인정보 보호 등의 규정은 담고 있지만 유전정보 해외 이전과 관련한 규정은 없다.

## 5. 정책적 시사점

우리나라 현행 법체계 및 산업정책을 살펴보면 제약·바이오산업은 중요한 첨단 신산업 중 하나이지만, 제약·바이오산업의 기술 유출, 전략기술자의 기술 유출, 해외 동종 업계 취직, 그리고 해외

인수·합병을 규제할 법적 프레임이 부재하다. 한편 산업통상자원부는 2022년 11월 제약·바이오 산업을 국가첨단전략산업으로 지정하는 것을 긍정적으로 고려하고 있다고 밝힌 바 있다. 조세특

례제한법에서 주요 제약·바이오 부문이 신성장·원천기술에 지정되어 있지만, 그보다 세제공제율이 더 높은 국가전략산업에는 백신만 포함된 부분도 아쉬운 점이다. 또한 중국이나 미국과 달리 유전정보와 같이 민감한 정보의 해외 이전과 관련한 규정 또는 이에 대한 사회적 논의가 부재하다.

우리나라 제약·바이오산업은 우수한 바이오의약품 생산능력과 두각을 드러내는 기술력을 지닌 바이오벤처, 제약사들이 있지만, 아직까지 세계 시장에서 기술 선도자라기보다는 추격자로서 상업성이 있는 신약도 손에 꼽을 정도이다. 보건복지부가 2023년 3월 발표한 “제3차 제약·바이오 산업 육성지원 5개년 종합계획”에 따르면 정부는

향후 5년간(2023~2027년) 민관 합동 총 25조 원 규모의 R&D 투자 그리고 2022년에서 2030년까지 3조 원 규모의 민관합동 메가펀드 운영을 통해, 연매출 1조 원 이상의 블록버스터급 신약을 2027년까지 2개(현재 0개), 의약품 수출액을 2027년까지 160억 달러(2022년 기준 81억 달러)로 성장시킨다는 계획이다.

정부는 제약·바이오산업을 단순히 새로운 먹거리 신산업이 아닌, 국민경제를 활성화하고 이끌어가는 새로운 원천과학기술이자 경제·국가 보안 문제와 직결되는 첨단전략산업, 국가전략기술로 인식하고, 기정학적 경쟁에서 앞서 나가기 위한 전략적인 법제·정책을 고안해야 할 것이다. 



이성경

성장동력산업연구본부 신산업실 부연구위원  
 sunglee.sk@kiet.re.kr / 044-287-3249  
 「세포유전자치료제 시장 동향 및 정책 시사점」(공저, 2022)  
 「원료의약품 공급망 이슈와 대응 과제」(2022)