

제약/바이오 이슈 모니터링: Biosecure Act 업데이트

이희영 heeyoung.lee@daishin.com

2024.06.27

제 1회 바이오 입법콘서트 개최: 미 생물보안법(Biosecure Act)의 쟁점과 한국 기업의 대응

- 6/25일 국회의원회관에서 한국바이오협회 후원으로 제 1회 바이오 입법콘서트가 개최됨. 많은 관심을 받고 있는 '미 생물보안법의 쟁점과 한국 기업의 대응'이라는 주제로 진행되었으며 법무법인 율촌, 미국 입법컨설팅 기업 BGR, 코스닥 상장사 프레스티지바이오로직스와 마크로젠이 연사로 발표함.

법무법인 율촌: 미국의 탈중국 기조, 큰 흐름은 변하지 않을 것

- 미국은 반도체, 이차전지, 양자컴퓨터, AI, 차세대통신, 바이오의약품 등 6개 핵심 첨단기술 산업분야에서 중국에 대한 제제 수위를 높이고 있음. 첨단 기술이 중국과의 패권 경쟁에서 승리하기 위한 핵심 요소라고 판단하여 첨단 제조 분야(반도체, 이차전지, 차세대통신, 바이오의약품)에서 제조 기술을 내재화하기 위한 시도를 지속하고 있음. 생물보안법은 바이오 분야에서 위와 같은 흐름을 보여주는 대표적인 사례임.
- 생물보안법의 문구는 계속 수정 중인 것으로 파악됨. 법안의 제정 시기와 대상 기업의 범위 또한 유동적임. 따라서 국내 바이오 업계는 생물보안법 내 유리한 문구 반영을 위한 대응이 필요함. 법 시행 전 뿐만 아니라 이후에도 지속적인 대응이 필요한 것으로 예상됨. 정부 차원에서의 한-미 협력과 산업계 의견을 기반으로 한 법률 자문을 통한 지속적인 대응이 필요함.

미국 입법컨설팅 기업 BGR 공동 대표: 생물보안법 연내 통과 가능성 높음

- 생물보안법은 미국에서 초당적인 지지를 받고 있는 법안으로 7월 하원 본회의를 거쳐 올해 안에 통과될 가능성이 매우 높음. 독자적인 법안보다는 연말에 예정된 기타 법안들과 함께 입법패키지로 묶어서 통과될 것으로 예측됨. 최근 국방수권법(NDAA) 개정안에 관련 내용이 포함되지 않았던 이유는 기술적인 것으로, 이는 개정안 작성에 대한 엄격한 규칙에 기인함. 추후 국방수권법 개정안에 포함될 가능성은 여전히 유효함.
- 중국 기업들이 생물보안법에 대해 적극적으로 로비를 진행하고 있지만, 이는 미국 기업들도 마찬가지임. 현재 미국 내 이해 관계자들이 서로에게 유리한 방향으로 법안을 통과시키기 위해 활발한 로비활동 진행 중.
- FDA는 과학적인 근거에 기반하여 결정을 내리기 때문에, 이 법안이 FDA의 결정에 미치는 영향은 적을 것으로 예상됨. 다만 FDA 승인 획득에 성공하더라도, Medicare, Medicaid 커버에서 제외될 가능성이 높아 경제적 관점에서 판단이 필요함.

애널리스트 코멘트: 국내 바이오 CDMO 기업들에 반사 수혜 기대

- 생물보안법에 의해 북미 시장에서 중국 기업들이 퇴출될 경우, 그 공백은 상당히 클 것으로 예상됨. 최근 미국 바이오협회의 설문조사에 따르면, 124개사 중 75%가 전임상 및 임상 서비스를 위해 중국 기업과 계약을 맺고 있으며, 30%는 승인된 의약품의 제조 계약을 맺고 있음. 또한 23년 기준 Wuxi AppTec 매출 약 7.6조 원의 65%, Wuxi Biologics 매출 약 3.2조원의 47%가 북미 시장에서 창출됨.
- 최근 미국에서 개최된 Bio USA에서 중국 기업들이 불참한 가운데, 한국에서는 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스, 롯데바이오로직스 등 총 47개 기업이 참가했으며, 한국관의 규모도 전년 대비 2배로 확대됨. '코리아 바이오텍 파트너십' 행사에는 미국 정부 관계자와 여러 다국적 제약사들이 높은 관심을 보이며 참여함.
- 미국 제약 업계와 중국 기업간의 높은 상호의존도를 고려할 때, 단기간 내 공급망 변경은 쉽지 않을 것으로 보임. 그러나 미국의 탈중국 기조는 앞으로도 지속될 것이며, 다국적 제약사들 또한 안정적인 의약품의 공급을 위해 대책 마련에 나서고 있음. 이러한 흐름에 따라 국내 CDMO 기업들에게 반사 수혜가 기대됨. 특히 FDA와 EMA 승인 경험을 보유한 기업들이 수혜를 볼 가능성이 높음. 그 중에서도 탄탄한 Track Record를 보유하고 있는 삼성바이오로직스의 경우, 증설증인 5공장 수주 활동에 긍정적 영향을 미칠 것으로 기대됨.

[Compliance Notice]

금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 자산적 이해관계가 없습니다.
당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 입력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

(담당자: 이희경)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성을 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.