

❖ 미국 조 바이든 대통령의 ‘국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령’의 시사점 및 대응방안

W Medical Strategy Group, KHIDI 미국지사

Contents

- I. 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」 개요
- II. 행정명령의 세부내용
- III. 산업에 미치는 영향
- IV. 한국 바이오 산업에 미치는 영향



I 미국 「국가 바이오기술 및 바이오제조 행정명령」 개요

1. 행정명령(9월 12일)의 발표배경

- 글로벌 산업에서 생명공학이 중요성이 강화됨에 따라 많은 국가들이 생명공학 기술 및 제품의 글로벌 리더로 자리매김하고자 경쟁하고 있음. 팬데믹의 발생에 따른 근본적 보건으로 대응 시스템의 변혁, 기술혁신에 따른 디지털바이오 및 원격기술의 확대, 시를 활용한 신약개발의 강화, 질병극복을 위한 공동연구, 기술이전 등 글로벌 협업의 성장 등이 눈에 띄게 늘고 있음. 이같은 상황변화를 반영하듯 바이오경제를 포함한 혁신경제 분야에서 기술 패권 및 공급망 우위를 확보하기 위한 경쟁이 미국을 비롯한 선진국에서 치열하게 전개되고 있음
- 현재 미국은 의약품 생산 등에 필요한 화학 물질과 활성 제약 성분(API) 등의 확보에 있어 외국의 물자 및 생산에 크게 의존하고 있으며, 이러한 의존성은 바이오경제의 성장과 발전에 걸림돌이 되고 있음
- 본 행정명령을 통해 이같은 현재의 상황을 타개하고, 미국에서 개발된 바이오기술과 이를 기반으로 하는 혁신 제품 및 서비스가 미국내에서 생산 및 제조되도록 적극적으로 지원할 것을 포괄적으로 선언하며 이에 대한 범부처 차원의 추진 의지를 천명
- 미국은 본 행정명령을 포함하는 일련의 정책들의 제시를 통해 일시적 변화가 아니라 국가 바이오기술 및 바이오제조와 관련한 '지속가능한 변화'를 모색하는 중으로 해석됨

2. 행정명령의 목적과 목표

- 행정 명령의 가장 중요한 목표는 미국의 생명공학 및 바이오제조에서 파생되는 경제 활동의 발전에 범부처 차원의 지원 및 포괄적 접근 방식을 도입하겠다는 정책방향을 제시한 것임
- 기후 변화의 완화, 에너지 및 식량 안보의 강화와 농업 및 관련 공급망 혁신 등 국가 및 경제 안보를 확보하고 바이오기술 기반의 산업 발전을 촉진하는 등 바이오경제 전반에 걸친 다양한 영역의 발전 추진을 목표로 하고 있음
- 미국은 기초연구가 실질적인 산업발전에 기여할 수 있도록 중개전략을 수립하고 미국내 바이오 제조 생산 능력 및 프로세스를 개선하며 생명 공학 및 바이오 제조 혁신을 발전시키기 위한 관련 정보 및 데이터의 생태계를 육성하고자 함. 본 행정명령의 10가지 세부 목표는 다음과 같음
 - 1) 생명공학 및 제조 R&D를 강화하며, 연방의 각 주무부처 (HHS, DOE, USDA, Department of Commerce and Defense, EPA)를 통해 관련 분야 투자를 기획 및 조정
 - 2) '생물학적 데이터 생태계' 라는 기초를 표방한 '데이터 이니셔티브'를 통해 광범위한 고품질의 생물학적 데이터에 대한 안전성과 접근성을 동시에 강화해 미국 바이오경제의 돌파구를 마련할 수 있도록 추진
 - 3) 국내 바이오 제조 역량 확대. 각 주무부처는 보건으로, 에너지, 농업 및 산업 분야에 걸친 제품생산에 있어 미국내 바이오 제조 역량을 강화하기 위한 전략 수립에 나서야 함. 또한 생물제조 공급망에 대한 적대국의 개입으로 인한 위험을 완화하고, 신규 및 기존 인프라에 대한 생물안전, 생물보안 및 사이버보안을 강화해야 함



- 4) 바이오 기반 제품에 대한 시장 기회 확대: 바이오 기반 제품은 미국 농무부(USDA)에서 규정된 생물학적 제품, 임업 자재, 식물, 동물 또는 해양 재료를 포함한 재생 가능한 국내 농업 재료 기반의 제품으로 석유 기반 제품에 대한 대안을 제공하고 미국 근로자를 위한 새로운 일자리 창출을 목표로 함
- 5) 다양하고 숙련된 리더십 및 인력 풀의 훈련과 지원. 소수 인종을 포함, 생명 공학 및 생물학 제조 분야의 모든 미국인을 위한 훈련 및 교육 기회를 확대하고 인종 및 성 평등을 촉진
- 6) 생명공학 관련 규제제도의 명확화 및 합리화 추진. 생명공학 제품에 대한 현재 규제 시스템의 복잡성은 혼란을 야기할 수 있으며 관련 기업에 혼선 제공. 생명공학 제품에 대한 규제 프로세스의 명확성과 효율성을 개선하고 본 행정명령 섹션 3에서 규정한 사회적 목표를 달성하기 위한 관련 부처간 협력을 강화
- 7) 정부는 '바이오 안전 및 바이오 보안 혁신 이니셔티브'를 출범시켜 바이오 안전 및 바이오 보안 혁신에 대한 연구 지원 및 투자를 제공하고 보건부 장관을 주무부처로 하여 관련 정책들이 입안, 집행, 지원될 수 있도록 조치
- 8) 바이오경제의 정량적 측정을 위해 관련 표준 및 측정 시스템을 마련하고 촉진하여, 바이오 경제의 활성화를 위한 정책, 의사 결정 및 투자와 이에 대한 공정하고 윤리적인 집행을 공유
- 9) 미국 바이오경제에 대한 위협을 적시하고, 미국 바이오경제의 취약성을 평가하고 예측하기 위해 "미래 지향적이고 사전 예방적인 접근 방식"을 사용. 국가정보국장(DNI)은 미국의 바이오 및 바이오 경제에 대한 안보를 강화해 적대국의 미국 바이오 역량, 기술, 데이터에 대한 확보를 통한 바이오기술 적용 및 바이오 제조 등 미국에 대한 진행중이거나 발생 가능한 위협에 대한 범부처 종합 측정 기준을 마련
- 10) 국제 파트너십 촉진: 민간 부문 및 기타 이해 관계 국가들과의 협력을 통한 바이오 리스크 완화 및 기술 리더십 및 경제 활성화 확장. 기술 협력 강화를 위한 국제사회 참여 확대

II 행정명령의 세부내용

1. 핵심적 관점

- 본 행정명령은 바이든 행정부가 생명공학 분야에서 미국의 강점을 강화하는 동시에 외국에 대한 의존도를 줄이는데 초점을 맞추고 있다는 점을 분명히 시사하고 있음
- 본 행정명령은 미국내 생명과학 및 생명공학을 활용하는 산업영역의 역량 및 기반 강화를 주 목적으로 하고 있으며, 다음과 같은 문구를 통해 미국의 제조국으로서의 지위를 명백하게 천명하고 있음. “미국에서 개발되고 발명된 생명공학은 미국에서 제조되어야 한다.”

2. 향후 절차와 타임라인

- 해당 행정명령이 구체화되는 절차는 관련 부처인 FDA, USDA 및 EPA와 기타 정책 관련 부처는 물론 외부 이해관계 기관, 기업을 포함한 광범위한 이해당사자의 참여를 통해 진행될 것으로 예상
- 행정명령이 발표된 뒤 180일 이내로 본 행정명령과 관련된 불확실성 혹은 모호성이 확인되고, 이를 위한 각 바이오 산업의 질문 혹은 문의에 대해 일관된 답변을 제공할 수 있는 원스톱 민원 창구도 마련될 것임
- 또한, 각 주무부처 및 기관의 다양한 규제와 관련된 역할, 책임 및 절차를 포함한 제반 정보가 공개될 것임. 행정명령 관련된 담당 기관은 아래와 같음

- 1) 보건부(HHS)는 “바이오기술 및 바이오 생산을 통해 의학 혁신 확보, 질병 부담 경감 및 공중 건강 개선을 확보하는 방안”을 기획하는 역할이 부여됨

HHS는 행정명령 발표 이틀 뒤인 9월 14일 NBBI(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)라는 제목의 실행계획을 발표함

여기에는 다음의 항목들에 대한 개발을 포함 (a) 첨단 생물제제 제조 기술을 위한 FDA 연구 프로그램, (b) 첨단 제조 혁신 허브 및 FDA 제조 의약품 및 생물제약 발전 센터 (c) 의약품, 바이오의약품 및 의료기기 제조기업의 FDA 협력 (d) 생물약품 및 생산 품목 대한 국제 표준과의 조화, (e) 세포 공학 역량 강화 및 관련 플랫폼

- 2) 상무부는 국방부 및 보건부(HHS)와 협의를 통해 “바이오 기술 및 바이오 생산을 통해 미국 공급망을 회복하고 강화하기 위한 방안 마련”의 역할이 부여됨
- 3) 국립과학재단은 “바이오기술 및 바이오 생산 강화를 위해 우선순위가 높은 기초연구 및 실용연구를 발굴하는” 임무를 맡음. 이러한 보고서를 기반으로 행정부 및 관련 전문가들이 관련 실행계획을 마련해 갈 것임
- 4) USDA는 필요에 따라 HHS, FDA 및 EPA와 협력하고 식품 및 농업 혁신을 위해 바이오기술 및 바이오생산이 어떻게 활용될 수 있는지에 대한 보고서를 생산할 것임
- 5) 본 행정명령의 섹션 (e)에서 볼 수 있듯이 각 주무 부처의 장은 행정명령에 설정된 정책을 추진하기 위해 업계, 학계, 비정부기관, 지역 사회, 노동 조합, 국가 및 지방 정부의 외부 이해관계자들과의 협의를 통해 명령의 실행계획을 구체화해 갈 수 있음

III 산업에 미치는 영향

1. 예상되는 영향

- 본 행정명령은 생명 과학 및 생명 공학 산업에 즉각적인 영향을 미치지 않을 가능성이 높으며 상당한 리드 타임이 필요할 것으로 예상
- 정확한 영향력의 측정 혹은 예측은 행정명령이 산업계의 참여를 포함한 다양한 논의 과정을 거쳐 세부 시행 정책으로 구체화하는 과정을 관찰해야 가능함
- 그럼에도 미국 중심의 개발과 제조, 생산을 분명한 정책기조로 밝힌 바 있으므로 구체적 실행계획과 정책 역시 해당 기조를 반영하는 바탕에서 구체화될 것이라는 것은 충분히 예상가능하며, 이는 한국의 바이오기술, 바이오개발, 생산과 제조에 큰 영향을 미칠 것이라는 점은 자명함
- 이에 따라 국내외 이해관계자들은 행정명령에 따른 향후 조치와 협력 기회에 각별한 주의를 기울여야 함. 개발도상국을 포함한 다양한 국제 파트너들과의 교류 가능성이 큼
- 예를 들면 공동 연구 프로젝트, 생명공학 R&D에 대한 전문가 교류, 규제 및 규제 조화 협력, 미국 바이오경제 일자리 창출을 위한 공동 훈련 및 이니셔티브 개발, 과학 및 보안 데이터 공유 등 국경을 초월한 협력과 규제 조화의 강화, 글로벌 품질 표준화 등이 토픽과 화두들이 새로운 협력 아이템으로 부각될 것으로 예상
- 또한 본 행정명령은 미국 국무부 등 국제 협력 대응 주무 부처의 역할과 관련해서는 국제협력이 미국 내 뿐 아니라 글로벌 차원의 바이오경제를 강화하고 보호하는 기능을 하도록 요청함
- 특히 유전체학 분야에서 생명공학 R&D에 관한 공동 연구 프로젝트 및 전문가 교류를 포함한 협력의 강화, 지속 가능성 및 기후 목표를 지원하는 기술과 제품의 혁신을 달성할 수 있는 규제조화 및 글로벌 스탠다드 강화 등을 언급함

2. 규제절차의 변화에 대한 영향

- 미국에서 1986년에 수립이 완성된 현재의 'The Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology'는 공중 보건과 환경을 보호하기 위한 규제 절차와 산업의 혁신을 위한 유연한 규제 사이의 균형감을 부여해 왔음
- 이같은 프레임워크는 다양한 개정과 개선 논의들이 있어 왔으며, 2017년에는 국민들의 신뢰를 높이면서도 불필요한 규제 장벽은 완화하기 위한 개정이 반영되어 'The 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology'가 수립되었음
- 즉, 오랜기간 논의와 협의를 통해 수립된 규제관련 시스템에 변화를 부여하는 것은 상당한 시간과 절차를 필요로하기에 행정명령의 실행이 규제절차 전반에 대한 획기적인 변화를 가져오기는 어려울 것으로 보여짐. 또한 바이오기술 및 제조에 대한 규제절차를 마련하는 것은 여전히 매우 복잡한 메커니즘을 가지고 있음
- 본 행정명령의 섹션 8에서는 생명공학 제품에 대한 현재 규제 시스템의 복잡성은 혼란을 야기할 수 있고 기업이 올바른 방향을 모색해 가는데 어려움을 제공할 수 있다고 명시하고 있음

- ④ 본 행정명령은 바이오산업의 규제관련 각 주무기관인 USDA, EPA* 및 FDA 등으로 하여금 이러한 규제상의 모호성, 불확실성 및 정보격차 등을 유발하는 요인들을 발굴하고 확인하여 규제를 효율화 및 개선할 수 있는 실행계획 혹은 규제개혁 계획을 제공하도록 요구하고 있음
- ④ 본 행정명령을 통한 규제의 정비와 개선에 대한 논의가 본격화하면 바이오기술과 생산에 대한 리스크의 이슈들이 언급되며 바이오기술 관련 규제가 더욱 강화되고 엄격해질 수 있다는 우려가 있음
- ④ 이는 반드시 산업의 발전과 보폭을 맞추어야 하므로 바이오산업의 이해당사자들은 적극적 의견개진을 통해 산업 혁신의 방향에 맞는 규제 관련 의견을 제시해야 함
- ④ 미국의 바이오산업 당사자들은 다양한 협회조직 (예를들어 미국 제약협회인 PhRMA, 바이오협회인 BIO 등)을 통해 상시로 산업계 의견을 규제당국과 정치권 등에 제시하고 있으며, 이 외에도 BIO, ASCO, AACR 등 산업계, 학계의 공동 컨퍼런스와 논의기구를 통해 간접적인 형태로 혁신과 변화를 주문하고 있음
 - 관련 주무기관 중 상대적으로 널리 알려지지 않은 EPA (United States Environmental Protection Agency, 환경보호청) 소개*
 - EPA는 미국 국민의 건강보호와 자연환경 보호를 목적으로 하는 행정기관으로 대기, 수질 및 토양 오염을 관리. 1960년대 설립되어 행정부의 한 독립기관이 됨
 - EPA는 대기, 물, 소음, 폐기물, 유해물질, 방사성물질의 6개 분야에 관하여 공해를 차단하는 역할을 가지며 clean air act, toxic substances control act 등 관련 법률에 의한 다양한 권한이 부여되어 있는 기관임

3. 행정명령이 중점을 두는 바이오기술 분야

- ④ 본 행정명령은 생명공학 분야 중 다음의 특정 분야 및 영역에 중점을 두고 있음
- 1) API, 항생제 등의 바이오 제조 및 생산 강화
 - ④ 보건부는 의약품의 활성성분(API), 항생제, 필수 의약품 및 감염병 팬데믹 대응에 필요한 원료의약품 출발물질(API starting material) 및 이의 생산을 확대하기 위해 4천만 달러를 지원할 것임
 - 2) 데이터 이니셔티브에 명시된 게놈연구 및 다중오믹스 (멀티오믹스) 데이터베이스 설립
 - 3) 미국 내 바이오산업의 공급체인 및 바이오 보안 강화
 - ④ 국방부는 공급체인 강화를 위한 프로그램에 2억 7천만 달러를 투자하며 (Tri-Service Biotechnology 프로그램), 바이오산업 국내 제조 및 생산 인프라 강화에 향후 5년간 10억 달러를 투자, 바이오 공급체인 내 상업시설 및 방위시설 등에 대한 바이오보안 및 사이버보안 태세 강화를 위해 추가로 2억 달러를 투자
 - 4) 바이오 기반 제품의 시장기회 확대
 - ④ 농무부는 바이오기술을 활용하고 바이오생산을 도모하는 미국의 비료산업에 5억 달러 규모의 보조금 프로그램을 수립할 것임. 농업 및 식품 연구 계획에도 6천 8백만 달러를 지원
 - ④ 에너지부는 지속 가능한 바이오매스 및 바이오 자원을 활용하여 낮은 가격의 연료와 화학 물질 및 바이오 재료 등을 제공하기 위한 실행계획을 마련하고, 바이오기술, 바이오제품 및 바이오재료 등을 적극 활용하기 위해 1억 8천만 달러 규모의 재정지원을 마련함. 바이오매스를 연료 및 화학 물질로 전환하기 위한 R&D 노력에 1억 달러 재정지원 예정

IV 한국 바이오 산업에 미치는 영향

1. 단기적, 즉각적 영향

- 본 행정명령은 적대국이라는 표현을 통해 글로벌 바이오경제 체제에서 미국의 패권 확보의 의지를 천명함과 동시에 현재 글로벌화를 통해 분업화되어 있는 생산과 제조, 원료의 제공지로서의 중국 등의 역할을 견제하며 바이오기술과 생산의 가치사슬 전반을 다시 미국으로 내재화하겠다는 정책기조를 선포
- 다만, 이를 실행계획으로 만들어 집행하는데는 상기에 언급한 바와 같이 상당히 많은 절차와 시간이 걸릴 것으로 예상됨
- 또한, 바이오기술을 활용한 바이오의약품의 생산 등은 고도화된 생산공정과 생산기술의 보유가 필수적이며 미국의 글로벌 제약기업들 역시 이를 위해 한국의 위탁생산기업들을 비롯해 다수의 생산 거점을 필요로 하는 것이므로, 다양한 지원정책이 제공되더라도 단기간에 이같은 산업구조를 개편하기는 매우 어려움
- 따라서 현재 국내 바이오의약품 위탁생산 기업 등이 제조, 출시 중인 바이오의약품 등에 대한 단기적인 영향은 크지 않을 것으로 예상됨
- 해외기업에 배타적인 기조가 단기적인 실행력으로 연결될 수 있는 기타 산업과 달리 바이오산업은 국민의 생명과 건강, 안전과 직결되므로 경제 및 산업 논리만을 가지고 기 형성된 산업 구조를 개편할 수 없음. 이번 행정명령에서 지속적으로 국제협력 및 글로벌 협업을 강화하고 모색한다는 내용이 포함된 것은 이러한 한계를 인지하고 있다고 해석할 수 있음
- 또한 미국이 바이오글로벌 경쟁력 리더십을 확고히 하기위해 해외기업(특히 중국)에 대해 배타적인 정책을 시도 중이지만, 현실적으로 자력으로 모든 바이오의약품 수급은 어렵기에 우방국에 대한 협조가 필요한 상황. 따라서 우리 산업의 경우 미국이 중국으로부터 수입하던 원재료기업을 대체하는 사업을 분석하고, 대체 가능한 한국기업이 있다면 빠르게 선점하게 지원하는 것이 유리할 것으로 보임

2. 중장기적 대응 필요 분야

1) 미국과 중국간의 바이오경제 패권 경쟁 체제를 상정한 산업정책 수립 필요

- 미국의 적대국 배제, 우방국 중심의 바이오기술 동맹구축 등 자국 중심의 바이오경제 체제 확립에 우방국으로서 지위를 확보하고 편입되기 위한 정책 마련 필요
- 중국 등 미국 견제국의 참여를 대체할 수 있는 의약품 원료 생산 고도화, 의약품 원료, 출발물질 등 중국, 인도의 공급망에서의 자립, 바이오기술의 핵심역량 및 기술 확보를 통한 글로벌 바이오생산기업들의 니즈 충족 등을 정책적으로 지원하고 보호할 수 있도록 조치
- 본 행정명령이 바이오산업에서의 글로벌 패권 확보라는 과제를 넘어 향후 글로벌 수준의 혁신적 바이오경제 체제 수립이라는 비전을 제시하고 있으므로 이에 대응할 수 있는 다양한 정책수단 도입과 기업의 첨단기술 도입 등 준비 필요

2) 미국 행정명령이 제시한 국제공조 영역에 대한 정부와 산업계의 공동 대응 필요

- 위에서 언급한 다양한 영역에 대한 국제공조 및 국제협력의 부문을 명시하고 있으므로 해당 분야에서 협력의 과제를 집중 발굴하고, 이를 산업계와 정부가 함께 참여할 수 있는 방안 마련
- 특히 첨단기술, 규제조화, 공급체인 참여 등의 분야에 대한 다양한 정책수단 도입이 필요

3) 미국에서의 임상개발, 생산기지 구축 등 산업계의 대응책 마련 필요

- 현재도 국내 기업들의 미국 거점 마련, 현지의 조인트벤처(JV) 수립 등 협력 플랫폼 설치, 글로벌 임상 개발 추진, 현지의 생산시설 확보 등 다양한 층위의 미국 현지화 전략이 집행되고 있으며, 이같은 현상이 폭발적으로 증가하고 있음
- 미국 행정명령의 기초는 어떤 정당이 의회와 행정부에 대한 집권을 강화하는가와 관계없이 지속적으로 자국 중심으로 전개될 것으로 예상되며, 미국시장의 규모 및 중요성을 감안할때 국내 기업들이 미국의 바이오산업에 참여하는 것은 매우 중요한 요인으로 보여짐
- 이 같은 상황을 반영하듯 현재 국내 굴지의 대기업들의 미국 진출이 가속화되고 있고 많은 가시적 변화를 만들어 내고 있음

■ 롯데그룹

- 롯데바이오로직스는 미국 시러큐스에 위치한 글로벌 제약사 BMS의 바이오 의약품 생산 공장 인수를 2022년 내 마무리 목표로 추진 중이며 이를 통해 회사는 당분간 의약품 위탁개발생산(CDMO) 사업을 위한 설비 투자와 사업 수주에 집중할 예정임. 코스피 상장사 롯데지주는 종속회사인 롯데바이오로직스를 통해 미국의 바이오 위탁개발생산(CDMO) 계열사인 롯데바이오로직스 USA에 약 1천568억원을 출자해 미국 시러큐스 플랜트 인수자금을 제공하고 있음

■ SK그룹

- SK바이오팜은 지난 12월 1일 이동훈 SK바이오투자센터장을 회사의 신임 사장으로 선임하여 글로벌 임상 개발과 마케팅을 담당하고 있는 미국 법인 SK라이프사이언스를 리드하게 됨
- SK바이오투자센터에서는 그간 유망기업들에 선제적인 투자를 단행해 해외 신약 개발 기업들을 발굴해왔으며, 유전자·세포치료제(GCT), 항체, 프로탁 등을 주요 분야로 선정하고 포트폴리오를 확장해왔고, SK 바이오 투자의 대표적인 달인 프랑스 '이포스케시' 인수 달과 미국 필라델피아에 위치한 'CBM' 투자 건을 추진했음. 미국 로이반트와 합작법인인 프로테오반트를 설립하기도 했음
- 또한 백신기업 SK바이오사이언스는 김훈 CTO겸 미국법인장을 SK바이오사이언스 글로벌 R&BD대표로 승진 발령하면서 미국 중심의 글로벌 사업과 연구개발(R&D), 생산 전략 수립에 집중하고 있는 것으로 보임
- SK바이오사이언스도 2023년 초 미국 보스턴에 사무소를 개설하고 한국과 미국을 오가며 백신과 바이오 사업의 글로벌 전략을 수립해 시행할 것으로 보임



■ 삼성그룹

- 삼성바이오로직스도 미국에서 의약품 위탁개발생산(CDMO) 거점 확보에 나서고 있음. 삼성바이오로직스가 이달부터 세계 최대 생산능력을 갖춘 4공장을 부분 가동한 데 이어 해외 CDMO 거점 확보를 위해 지속 논의 중이며, 바이오의약품 CMO 시장 지위를 굳건히 하기 위해 초격차 전략을 본격화한다는 계획임
- 존 림 삼성바이오로직스 최고경영자(CEO)는 미국 직접투자나 인수합병(M&A) 등의 전략을 다각도로 검토 중이라고 밝히며 세계적 CDMO 기업 생산 시설이 유럽·미국에 있는 것을 감안할 때 삼성바이오로직스도 해외 생산 거점 확보를 위한 플랜을 가동한 것으로 판단됨

■ LG그룹

- LG화학은 신장암 치료제를 보유한 미국 제약사 ‘아베오 파마슈티컬스’를 지난 10월 인수해 인수했으며, 인수 금액은 5억6600만 달러로 아베오 지분 100%를 보유. 아베오는 지난해 미국 식품의약국(FDA)으로부터 신장암 표적 치료제 ‘포티브다’ 승인을 받은 바 있음

■ GS그룹

- GS그룹도 미국 투자전문회사 GS퓨처스를 통해 최근 친환경 바이오 기업인 카프라 바이오사이언스(Capra Biosciences)에 투자했음
- 총 180만 달러(약 24억2000만원)를 투자하는 펀딩에 참여한 형태로 투자가 진행되었으며, 카프라 바이오사이언스는 2020년 설립된 회사로 미국 워싱턴DC 등에 사무실을 두고 있으며, 미생물 연구를 주력으로 하고 이를 활용한 생분해 물질, 정화 시스템, 탄소감축 플랫폼 등을 개발하고 있고, 현재 미생물을 활용한 노화방지 화장품을 개발 완료해 시판 중임

- ④ 이 같은 대기업들의 진출 뿐 아니라 전통적 제약바이오 대기업들의 진출도 강화되고 있으며, 해외 투자와 더불어 한국이 원재료 생산 파트너 국가에 그치지 않고 첨단기술 보유국으로 거듭나기위한 한국 내 첨단기술 기업의 중장기적 투자도 필요

4) 대응을 위한 '상설적 논의 기구 및 대응창구 마련' 제언

- 우리나라 산업계의 미국에 대한 의견의 개진 모델을 크게 두 가지로 나눈다면 '적극적 참여모델'과 '주도적 역할모델'로 나눌 수 있음
- '적극적 참여모델'은 현존하고 있는 다양한 의견개진 채널에 한국 제약바이오계의 의견이 각 당사자들의 각기 다른 참여와 발언 기회를 통해 제시되는 것임. 적극적 참여모델에서도 특정 콘트롤 타워 등을 통해 이같은 발언의 전달과 제시 현황을 종합하고 현황을 산업계 전체에 전파할 수 있음
- 적극적 참여모델보다 더 적극적인 것은 '주도적 역할모델'이라고 할 수 있음. 주도적 역할모델은 '상설적 논의기구와 일원화된 대응창구'를 설립해 우리산업의 이해와 요구를 종합하고, 이를 외교적, 산업적, 정치적 채널 등을 통해 미국에 적극적으로 설명하는 역할을 부여하는 것임. 변화에 대한 대응의견이 아니라 향후 이런 형태로 변화되기를 희망한다는 선제적인 변화의견을 포함함
- 의견개진의 외교적 채널은 대사관, 총영사관을 비롯한 공식적 외교채널과 한국이 참여하는 국제기구 활동 중 글로벌 규제에 관한 채널들 (APEC LSIF, ICH-GCG 등)을 통해서도 전달 될 수 있음. 정치적 채널은 미 상원과 하원 의원들과의 교류를 통해 외교통상과 보건이료를 의제로 하여 제시될 수 있고, 실제 각 정치인을 통한 이러한 의견제시 노력은 상당부분 각 단위에서 진행되어 온 바 있음. 산업적으로도 KOCHAM(미한국상공회의소) 등의 조직을 통해 미 의회나 당국에 대한 의견개진은 꾸준히 진행되어 온 바 있음. 또한 미국은 산업계 학회, 컨퍼런스 등 다양한 논의기구를 통해 제시된 의견들이 public-private conversation 형태로 정부의 규제정책 마련에 반영되어 오고 있으므로 이러한 산업계의 논의채널에 참여하는 것도 매우 중요함



◆ [참고문헌]

1. Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy (September 12, 2022, The White House)
2. FACT SHEET: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative (September 12, 2022, The White House)
3. FACT SHEET: The United States Announces New Investments and Resources to Advance President Biden's National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative (September 14, 2022, The White House)
4. Fact Sheet: HHS Takes Action on Executive Order Launching a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative (September 14, 2022, HHS Press Office)
5. Bioeconomy Executive Order: A whole-of-government approach to advancing biotechnology and biomanufacturing (September 26, 2022, DLA Piper)
6. President Joe Biden's Executive Order on Biotech: The Impact on Korean Biopharma Industry (November 10, 2022, New York Health Forum Special Webinar 1)



- ◎ 집필자 : W Medical Strategy Group, KHIDI 미국지사
- ◎ 문의 : contact@khidiusa.org
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털 (<https://www.khiss.go.kr>)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.