

미국의 중국 바이오기업 제재 현황_업데이트

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ 우시 바이오로지스, 최근 미국 상무부 실사를 받아 수출통제 제재 대상에서 제외 가능성
 - 7월 5일, 로이터 통신은 중국의 우시 바이오로지스(Wuxi Biologics)가 지난주에 미국 상무부의 수출통제 실사를 받았다고 보도함. 실사 결과가 긍정적으로 나올 경우 미국의 수출통제 명단에서 제외될 가능성이 높음.
 - 금년 2월 우시 바이오로지스는 미국의 수출관리규정(EAR) 상의 Unverified List(미검증리스트)에 이름이 올라 그 당시 시가 99억 달러가 사라졌음.
 - 미국의 수출관리규정(Export Administration Regulation, EAR)은 미국의 국가안보, 대외정책, 대량살상무기 확산방지 등을 위해 이중용도품목의 수출 및 재수출을 통제하는 규정으로 미국 상무부의 산업안보국(Bureau of Industry and Security, BIS)이 담당하고 있음.
 - 특히, 우시 바이오로지스에 적용된 Unverified List(UVL, 미검증리스트)는 외국 개인 및 단체의 적법성 여부 등 실제 파악이 불가능한 경우에 등재되며, 정부간 협력과 현장 실사 등을 통해 이를 제외하고 있음.
 - 이번 우시 바이오로지스에서 진행된 실사는 중국 상무부의 승인 하에 미국과 중국간 일정을 협의해 진행되었음.

- ◇ 미국 증권거래위원회, 예비 상장폐지기업에 Legend Biotech, I-Mab 등 신규 추가
 - '22년 3월 8일, 미국 증권거래위원회(SEC)는 처음으로 중국기업 5곳을 예비 상장폐지명단에 등재. 여기에는 바이오신약 개발기업인 베이진(Beigene), 자이랩(ZaiLab), 허치메드(HUTCHMED)가 포함됨.
 - 명단 등재 이후 베이진은 4월 11일 감사인을 중국에서 미국에 기반을 둔 감사인으로 변경했다고 밝혔으며, 자이랩도 유사한 조치를 취했으나 이러한 변화가 미국 증권거래위원회의 규정을 만족할지는 결정된 바 없음.
 - 이 조치는 미국에서 2020년 12월부터 새로 외국 상장기업 회계기준에 적용된 외국기업책임법(HFCAA)에 따른 것으로 미국 상장기업회계감독위원회(PCAOB)의 3년 연속 회계감사 기준을 준수하지 않은 상장기업을 증권거래소에서 거래 정지 혹은 상장 폐지할 수 있도록 하고 있음. 적용 대상은 외국 기업 전체이나 사실상 표적은 중국기업임.
 - '22년 7월 5일 현재, 150개 기업이 예비상장폐지명단에 포함되어 있으며 이 중 바이오기업은 10여개가 포함됨. 면역항암제를 개발하는 Legend Biotech과 I-Mab, 그리고 백신을 개발하는 Sinovac Biotech을 비롯해 CASI Pharmaceuticals, Connect Biopharma, Gracell Biotechnologies, Adagene 등이 추가로 포함됨.

〈참고자료〉

1. EXCLUSIVE Wuxi Biologics takes step to getting off U.S. 'unverified' trade list, Reuters, 2022.7.5
2. Holding Foreign Companies Accountable Act (“HFCAA”), US Securities and Exchange Commission, 2022.7.5. 접근
3. SEC Tightens Screws on Chinese Companies with Delisting Efforts, BioSpace, 2022.5.6