

# 중국, 바이오의약 기술 수출 제한 추진

## - 유전자편집기술, 합성생물학기술 분야 마-중 기술 패권 경쟁 가시화 -

한국바이오협회 바이오경제연구센터

### □ 중국 상무부, 유전자편집 및 합성생물학 등 바이오의약 기술 수출 제한 추진

- 중국 상무부(Ministry of Commerce)는 2022년 12월 30일부터 2023년 1월 28일 까지 중국의 수출제한 기술 카탈로그 개정에 대한 공개 의견수렴을 거침.
- 중국 상무부 홈페이지에 공개된 통지문에 따르면, 기술수출입관리를 강화하기 위해 상무부는 과학기술부 등과 함께 대외무역법 및 기술수출입관리규정에 근거해 중국의 수출제한기술목록 개정을 추진함.
- 대외무역법 및 기술수출입관리규정에 따라, 기술수출은 특허권 또는 특허출원권 이전, 특허시행허가, 기술비밀이전, 기술서비스 등을 통해 중국 내에서 해외로 기술을 이전하는 행위를 말함.
- 개정안에는 주로 인터넷 및 정보, 태양광 및 신에너지, 자율주행, 바이오의약 등 최근 몇년간 중국이 급속한 발전을 이룬 기술이 수출 금지/제한 기술에 포함됨.
- 바이오의약 기술에는 인간에 관련된 세포 클로닝 및 유전자 편집 기술, CRISPR 유전자편집기술, 합성생물학기술 등이 포함됨.
- 특히, 유전자 편집 및 합성생물학은 전 세계적으로 최첨단 연구방향임. 중국은 이 기술분야에서 미국과의 격차가 크지 않다고 판단하고 있음.
- 유전자 편집기술은 크게 체세포와 생식세포를 편집하는 기술로 나뉘나 생식세포 편집은 윤리적 문제와 잠재적인 위험으로 인해 사용이 엄격히 제한됨. 대부분의 유전자편집 기업들은 질병을 치료하기 위해 환자의 체세포를 이용하고 있음.
- 합성생물학기술은 효소, 생합성 경로, 세포와 같은 생물학적 시스템의 재설계 등을 통해 새로운 기능을 가진 생물학적 시스템을 만드는 기술임. 중국 제14차 5개년에 따른 바이오경제발전계획에도 합성생물학에 대한 기술혁신을 촉진하고, 합성생물학을 통해 신약개발, 질병치료, 농업생산, 물질합성, 환경보호, 자원공급, 신소재개발 등의 영역에서의 응용을 추진할 것을 명시하고 있음.

中华人民共和国商务部  
MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

服务贸易和商贸服务业司

返回主站

首页

图片专辑

最新动态

政策法规

信息发布

地方动态

服务



智能问答

首页 &gt; 信息发布

来源: 服贸司 类型: 原创 分类: 其它  
2022-12-30 20:28

### 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

## □ 미국의 중국 대상 바이오분야 수출·거래 규제 추진 동향

- 미국 상무부는 지난해 2월 중국의 우시 바이오횰직스를 미국의 수출관리규정 (EAR) 상의 미검증리스트(Unverified List)에 등재해 그때 당시 시가 99억 달러가 사라졌으며, 이후 중국 상무부의 협조 하에 미국 상무부가 우시 바이오횰직스에 대한 수출통제 현장 실사를 실시해 수출규제 대상에서 제외된 바 있음.
- 미국 증권거래위원회(SEC)는 2020년 12월부터 시행된 「외국기업책임법(HFCAA)」에 따라 지난해 3월 처음으로 중국기업 5곳을 예비 상장폐지명단에 등재하였으며, 2023년 2월 1일 현재 총 174개 기업이 예비 상장폐지명단에 포함되어 있음. 이 중에는 베이진(Beigene), 레전드바이오횰(Legend Biotech), 아이맵(I-Mab) 등 10여개 중국 바이오기업이 현재까지 포함되어 있음.
- 미국은 중국으로부터의 인바운드 및 중국으로의 아웃바운드 투자 감시도 강화하고 있음. 미국은 중국이 바이오기술 등을 빼가는 것을 우려하여 2018년 중국 등 외국 인투자자가 미국 시장으로 접근하는 것을 제한할 수 있는 「외국인 투자위험 검토 현대화법(FIRRMA)」을 제정해 간단한 라이선스 거래부터 M&A 거래에 이르기까지 중국 자본 등에 대한 거래 감시를 강화하고 있음.
- 또한 미국은 현재 중국 등 해외 우려국가에 대한 투자 및 거래 활동을 규제하는 「국가핵심역량방어법안(NCCDA)」 제정을 추진하고 있으며, 국가핵심역량 대상기술에는 반도체, 배터리, 인공지능, 양자기술 이외에 의약품과 바이오경제가 포함되어 있음.

## □ 미국-중국간 세포·유전자치료제, 합성생물학에서 기술 패권 경쟁 가시화

- 세포 클로닝 및 유전자 편집기술을 이용한 치료제로는 대표적으로 키메라항원수용체 T세포(CAR-T)와 유전자치료제가 있음. 중국은 2013년에 최초로 CAR-T에 대한 임상실험을 진행했으며 2017년에는 CAR-T 임상시험 수에 있어 미국을 추월해 세계에서 가장 많은 임상실험을 진행하고 있음. 또한, 중국은 유전자치료제 임상실험에 있어서도 세계에서 3번째로 많이 하고 있음.
- 합성생물학 기술은 중국의 중앙정부와 지방정부가 탄소중립이라는 국가 중장기 전략하에 개발을 추진하고 있고 중국의 바이오경제발전계획에서도 언급하고 있는 핵심적인 기술이며, 작년 9월에 미국 바이든 대통령이 발표한 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브 행정명령에서도 추구하는 바이오파운드리 기술로 알려져 있음.
- 최근 중국이 유전자 편집기술, 합성생물학기술 등의 바이오의약 관련 기술을 수출제한 기술로 지정하고자 하는 것은 중국이 이 기술 분야에서 미국과 대등한 수준에 올라와 있다고 판단하고 있고, 미국이 취하고 있는 중국에 대한 일련의 수출·거래 규제를 통한 미국 내 역량 강화에 대한 중국의 대응적인 조치로 읽혀짐.

- **국내 유전자편집기술이나 합성생물학기술 개발과 활용은 미국과 중국에 비해 경쟁 열위. 미국-중국간 바이오기술 패권 경쟁 속 우리의 기회와 자체 역량 확보 계기로 삼아야.**
  - 2023년 1월 현재 세포·유전자치료제에 대한 2,220개 임상이 진행중이며 이 중에는 유전자편집기술을 통한 임상시험도 100개 이상이 포함되어 있음.
  - 그러나, 아직까지 세포·유전자치료제의 승인 사례가 많지 않고 자원(기술력, 자금 등) 및 제도(인허가, 수가 등) 측면에서 불확성이 높아 현재까지 미국, 유럽, 중국 기업들 중심으로 승인되고 있음. 미국 FDA에서는 현재까지 27개가 허가되었고 유럽 EMA에서는 24개가 허가되었으며 미국과 유럽 모두에서 허가받은 치료제는 13개임. 임상 중인 것에 비해 아직 허가된 것이 많지 않은 만큼 향후 시장 성장 가능성이 크다고 할 수 있음.
  - 중국은 미국과 더불어 CAR-T 임상개발을 선도하고 있으며 비교적 엄격하지 않은 규제로 CAR-T에 대한 개발이 활발함. 또한, 2016년 11월 중국은 Nature 저널을 통해 세계 최초로 CRISPR 유전자 편집기술의 임상적용을 발표하는 등 유전자편집 기술을 이용한 치료제 개발을 활발하게 추진 중
  - 중국 레전드바이오텍과 미국 안센이 공동 개발한 CAR-T 치료제인 카빅티(Carykti)가 지난해 2월 미국 FDA에서 허가되었음. 이번 중국 기술수출 규제가 확정될 경우 중국 기업들의 해외 기업들과의 기술 협력, 임상 개발에 있어 제동이 걸릴 것으로 예상되며 그 중심에는 미국이 있을 것으로 예상됨.
  - 미국과 중국의 바이오의약 기술 패권 경쟁으로 미국 및 중국이 자국 내 기술 역량 강화를 추진하면서 유럽 및 아시아 지역으로 협력 파트너 확보에 눈을 돌리게 될 것으로 예상되는 가운데 어떤 형태의 협력 확대로 이어질지 지켜볼 필요가 있을 것임.
  - 한편, 중국이 유전자편집기술이나 합성생물학기술 등에 수출을 제한하더라도 이 분야에 있어 우리가 장기적으로 중국과 협력할 부분은 많겠지만 현재 우리와의 협력이 많지 않아 당장 국내기업들에게 미치는 영향은 크지 않을 것으로 예상됨.
  - 오히려 이러한 상황을 전 세계적으로 떠오르는 유전자편집기술, 합성생물학기술 등에 대해 우리 자체적으로도 바이러스 벡터, 유전자 편집기술, 생산 및 제조 등 요소기술에 대한 기술역량을 키우고 규제개선, 인프라 확충 등 산업화 환경 조성을 보다 적극적으로 추진하는 계기로 삼아야 할 것임.

<참고자료>

1. 중국 상무부 통지(<http://fms.mofcom.gov.cn/article/tongjiziliao/202212/20221203376696.shtml>)
2. 중국 메드밸리네트워크, 商务部拟限制CRISPR基因编辑技术、合成生物学等前沿生物技术出口, 2023.2.3.
3. 중국과학혁신진흥협회(PhIRDA), 商务部出手反击技术封锁? 合成生物学、基因编辑拟限出口, 2023.2.7.
4. 미국 증권거래위원회, Conclusive list of issuers identified under the HFCAA, 2023.2.13. 접근
5. The Lancet, Gene therapy in China: past, present, and future, 2022.12
6. The Lancet, AR T-cell therapies in China: rapid evolution and a bright future, 2022.12
7. 한국보건산업진흥원, 미국과 유럽의 세포유전자치료제 혁신연구 지원 정책동향, 2022.10.28.
8. Bioprocess Online, How Do Cell & Gene Therapy Requirements Differ Between FDA & EMA?, 2023.1.24
9. Alliance for Regenerative Medicine, JP Morgan Healthcare Conference 발표자료, 2023.1.9