

미국, 중국 특정 바이오기업 겨냥 생물보안법안 발의

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 1월 25일, 미국 하원에서 중국 최대 유전체회사 등의 미국 사업 금지 법안 발의

- '생물보안법(Biosecure Act)*'으로 명명된 이 법안은 미국이 국가안보를 위해 의료제공자가 중국 BGI 그룹 또는 그 계열사의 제품이나 서비스 사용을 금지하기 위한 목적에서 제출
- * A Bill to prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes (일명 'BIOSECURE Act')
- 이 법안은 중국인민해방군과 연계된 베이징유전체연구소(Beijing Genomics Institute, BGI)와 같은 적대국 바이오기업에게 미국의 세금이 유입되지 않도록 하고, 미국인의 유전자데이터가 해외 적대국에 이전되는 것을 촉진하는 바이오 장비를 구매하는 것을 방지하기 위한 배경에서 도입됨.
- BGI를 타겟하는 이유는 해외 국민들의 유전자 데이터를 수집하는 글로벌 캠페인을 전개하고 있기 때문임. BGI는 2023년 10월 기준 전세계 30개국 이상에서 유전자데이터를 수집하는 유전자수집기관 또는 "Fire-Eye" 실험실을 운영하고 있음. 2021년 7월 United States press 보고서에 따르면 수백만명의 임신부를 대상으로 한 산전 검사를 통해 유전자 데이터를 수집했음. 또한, BGI는 세계에서 가장 유전자 데이터가 많은 중국 국립유전자뱅크를 운영하고 있기도 함.
- 법안이 제정될 경우, 미국 연방 자금을 지원받는 의료서비스 제공자는 중국 BGI 그룹과 그 자회사인 MGI Tech, 그리고 MGI 자회사인 Complete Genomics 및 중국인민해방군과 연계된 WuXi AppTec 등 이른바 '외국의 적대적 바이오기업'이 제조한 제품이나 서비스를 사용하는 것이 금지됨.
- BGI 그룹의 또 다른 자회사인 BGI Genomics는 2022년 10월 미국 국방부에 의해 미국에서 직간접적으로 활동하는 중국 군사기업으로 블랙리스트에 추가된 바 있음.
- BGI 관련 기업들이 모두 유전자분석 장비 제조 및 유전체분석 서비스 기업인데 비해 위탁임상시험(CRO)과 펩타이드 및 세포·유전자치료제 CDMO 기업인 Wuxi AppTec이 포함되었음. 이는 Wuxi AppTec이 중국의 군사-민간 융합 행사를 후원하고 관련 펀드에서 투자를 받는 등 미국의 국가안보에 위협이 된다는 판단하에 포함됨.
- 또한, Wuxi AppTec에서 분사된 중국의 최대 바이오의약품 CDMO인 Wuxi Biologics의 Chris Chen 대표이사는 이전에 중국인민해방군의 군사의학 아카데미에서 겸임교수로 재직했다고 언급되어 있음.

□ 미국 생물보안법안에 대한 중국 기업들의 반응

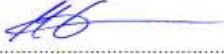
- BGI 대변인은 유전체 전문 언론매체(Genomeweb)에 보낸 이메일에서 "BGI는 미국에서 임상 실험실을 운영하거나 환자 샘플을 수집하지 않으며 개인 또는 유전자데이터에 접근할 수 없으며, "암 및 의료와 같은 분야의 연구목적으로 기관 및 기업 고객에게만 서비스를 제공하며 모든 데이터 보호 규칙 및 규정을 준수한다"고 밝힘. 또한 "BGI그룹은 개인 소유이며 어떤 식으로든 중국 정부나 군대에 의해 통제되거나 연결되어 있지 않다"고 말함.
- BGI그룹의 자회사인 MGI Tech가 소유한 Complete Genomics 대변인은 "Complete Genomics는 미국에 기반을 둔 장비 제조업체이고 유전자 환자 데이터를 수집하거나 액세스할 수 없으며 모든 데이터에 대한 개인정보보호법을 준수하고 있다"고 말함. 또한 "이 법안은 경쟁자를 제거하려는 미국의 한 개의 강력한 업체에서 비롯된 것"이라고 지적하면서도 그 미국 기업이 어디인지는 밝히지 않음.
- Wuxi AppTec은 1월 26일 자발적 공지문(Voluntary Announcement)을 통해 "미국 생물보안법안에는 잘못된 조사결과가 포함되어 있으며 타당하지도 정확하지도 않다"고 말하며, "우리 사업이 어떤 나라에도 보안 위험을 초래하지 않을 것이라 확신한다"고 말함.
- Wuxi Biologics는 1월 29일 이사회 Ge Li 의장 명의로 투자자들에게 보낸 해명 공지문 (Clarification Announcement)을 통해, "미국 생물보안법안에는 Chris Chen 대표이사에 대한 잘못된 설명이 포함되어 있다"고 말함. "2013년에 학문적 예우로 진행된 일회성 초청 강연이 있었으나 이는 중국 대학들에게는 일반적인 관행이다"고 언급하며, "Chen 대표는 중국의 군사관련기관에 관여하고 있지 않으며 기관으로부터 어떠한 보상도 받고 있지 않다"고 말함.

□ 한편, BGI 그룹은 지난 십여년간 미국 유전체분석장비기업 일루미나와 DNA 시퀀싱 기술에 대한 특허분쟁 소송을 하였으며 일루미나의 손해배상금 지불로 합의에 도달

- 2010년, 일루미나는 중국 BGI의 손자회사인 Complete Genomics를 상대로 캘리포니아 연방지방법원에 자사의 DNA 시퀀싱 특허에 대한 침해 소송 제기. '21년 11월, 캘리포니아 지방법원은 일루미나의 차세대 게놈 시퀀싱 기술에 대한 특허 5건 중 4건을 Complete Genomics가 침해했다고 결정하고 800만 달러 손해배상 판결
- 2022년 5월, 델라웨어 지방법원은 일루미나가 BGI의 DNA 시퀀싱 특허를 침해하여 손해배상으로 3억 3,380만 달러를 지급하도록 판결
- 2022년 7월, 일루미나는 BGI 그룹 자회사인 MGI Tech과의 특허소송에 대해 3억 2,500만 달러를 지불하기로 합의. 이번 합의를 통해 양 당사자는 캘리포니아와 델라웨어 지방법원의 최소 4건의 소송과 계류 중인 4건의 항소를 포함하여 모든 미결 소송을 종료키로 함.

<참고자료>

1. 미국 생물보안법안(BIOSECURE Act)
2. Congress Introduces Bill to Prevent Medical Providers From Using BGI, MGI and Affiliates' Products, genomeweb, 2024.1.26.
3. Wuxi AppTec 및 Wuxi Biologics 홈페이지, 2024.1.30 접근
4. 유전체분석기기 최대기업간 10여년간의 특허분쟁 결과(미국 일루미나 vs. 중국 BGI), 한국바이오협회 이슈브리핑, 2022.7.20.


.....
(Original Signature of Member)

118TH CONGRESS
2D SESSION

H. R. _____

To prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES

Mr. GALLAGHER introduced the following bill; which was referred to the Committee on _____

A BILL

To prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes.

1 *Be it enacted by the Senate and House of Representa-*
2 *tives of the United States of America in Congress assembled,*

3 **SECTION 1. SHORT TITLE.**

4 This Act may be cited as the “BIOSECURE Act”.

5 **SEC. 2. FINDINGS; SENSE OF CONGRESS.**

6 (a) FINDINGS.—Congress finds the following:

- 7 (1) The Government of the People’s Republic of
- 8 China (PRC) seeks to dominate biotechnology as an
- 9 industry of the future.