

미(美) 생물보안법 발효가 한국 제약바이오산업에 미치는 영향과 시사점

정지은 부연구위원

- 생물보안법이 국방수권법의 일부로 법제화됨에 따라 바이오산업이 국가안보 차원으로 격상**
 - 생물보안법이 국방수권법에 포함됨으로써 미국 내 첨단바이오 기술 및 서비스의 법적 구속력과 집행력이 강화될 것임을 시사
 - 본 법안의 주요 목적은 미국 행정부가 규정한 '우려되는 바이오 기업(BCC)'의 점진적 차단 및 퇴출
- 생물보안법 발효는 제약바이오산업의 밸류체인 단계별 검증 강화를 초래**
 - R&D: 실험용 분석 장비 제조사 및 위탁연구(CRO) 파트너사에 대한 실사 강화와 데이터 유출 위험에 대한 검토 강화 필요성이 증대
 - 임상: 임상데이터 관리시스템 보안 및 유전체 데이터 식별 방지 관리 수준이 강화
 - 제조 및 공급망: 핵심 장비 제조사 및 하위단계 공급업체 검증 등 공급망 추적 관리가 필수적으로 확대
 - 데이터 및 IT 관리: 데이터 국외 이전 통제 및 소프트웨어 자재 명세서(SBOM) 관리가 강화되어 기업 부담이 가중될 전망
- BCC 대체수요 확보를 목표로 하는 한국 바이오기업은 미(美) 정부 기준에 부합하는 보안 관리 체계 구축 및 입증 필요**
 - 향후 미국 정부와의 계약 시, 공급망 내 BCC 장비·시스템 이용 실적에 대한 검증 대비 필요
 - 미국 시장 내 BCC를 대체할 수요는 증가, 신뢰도 높은 CDMO·바이오테크에 새로운 기회로 작용
 - 단순 생산 능력을 넘어 데이터 보안 관리 역량에 대한 트랙레코드 확보가 핵심 변수로 부상
 - 관련 국제표준인증 취득 및 정보보호 최고책임자 임명 등 보안 관리 역량을 적극적으로 강화
 - 브라운필드 투자 방식으로 현지 시장에 진출하는 한국 기업은 노후 생산시설에 탑재된 BCC 장비·시스템 교체 및 규제 대응을 위한 추가 리스크 고려가 필수

핵심 주제어: 생물보안법, 국가안보, 미국, 바이오, CDMO

미(美) 생물보안법, 국방수권법의 일부로 법제화되면서 경제산업 정책에서 안보 차원으로 격상

- 생물보안법의 국방수권법 편입은 국가안보 차원의 바이오 기술 및 연방 거버넌스 관리 강화를 예고
 - 2024년, 미국 의회가 추진했던 생물보안법은 2025 회계연도 국방수권법 개정안에서 제외되어 법제화 불발
 - Jim McGovern, Jamie Raskin 등 민주당 하원의원들은 ① 법안에 특정 기업의 이름을 명시하는 것에 반대, ② 미국의 정부자금을 지원하는 연구에서 해당 기업을 배제하는 절차의 적법성에 대해 지적¹
 - 2025년 개정된 생물보안법은 2026년 회계연도 국방수권법 제851조에 포함되어 법률로 제정·공포^{2,3}
 - * 2026년 미 국방 예산은 총 9,616억 달러로 사상 최대 규모, 이 중 보건외교 예산(UMB)은 약 659억 달러
 - 국방수권법은 첨단기술 혁신 촉진·관리·통제 강화, AI·바이오 등 미래 전략 기술 우위 확보, 군병력 복지·의료 인프라 개선을 통한 전투준비태세 확보, 중국에 대한 공급망 의존도 축소 및 첨단산업 기술유출 차단 등을 포함
 - 생물보안법은 안보에 위협이 되는 ‘우려 바이오 기업’에 미 연방기관의 예산 유입 차단, 계약을 금지하는 법안
 - 생물보안법이 국방수권법에 포함됨으로써 공급망 투명성, 산업 기반 복원력, 해외 영향력 위험을 강조하며 미국 내 첨단 생명공학 기술 및 서비스가 국가안보 및 국방 차원에서 법적 구속력과 집행력이 강화될 것임을 시사

〈표 1〉 2024년 vs 2025년 생물보안법 비교

구분	2024년 버전	2025년 버전
법제화 형태	• 단독법 형태인 「Biosecure Act」로 발의	• 「국방수권법(NDAA ¹⁾ 」 내 제851조에 「Biosecure Act」 내용이 포함된 형태
‘우려 바이오 기업(BCC ²⁾ ’ 정의	• 중국 기업 5개사 ³⁾ 의 명시적 열거	• 특정 기업명을 직접 열거하지 않음
‘우려 바이오 기업’ 지정 절차	• 예산관리국(OMB ⁴⁾ 이 우려 바이오 기업 추가 지정	• 예산관리국(OMB)이 우려 바이오 기업 지정 • 국방부 §1260H ⁵⁾ 목록은 자동 포함
‘우려 바이오 기업’ 지정 기업에 대한 적법절차 보호 강화	-	• 지정 대상에 대한 절차적 권리 추가 → 예산관리국에 의해 지정된 우려 기업은 90일 이내 불복 증빙 제출 권리 → 또한, 가능한 경우 정부가 해당 기업이 지정을 피하기 위해 취할 수 있는 “완화조치”를 제시해야 함
공중보건 비상사태 시 의료품 조달 예외 신설	-	• 비상사태 시 의료품 조달 조항 신설 → 「공중보건서비스법」에 따라 공중보건 비상사태 선포 시 대응물품, 의료물자 등 조달 가능
‘생명공학 장비 또는 서비스’ 정의	• 질량분석 기술, PCR 장비 등 특정 기술 및 장비를 명시적으로 포함	• 해당 기술들의 명시적 언급 삭제

자료: 무역안보관리원(2026), “미, 26년 국방수권법 내 생물보안법(Biosecure Act) 법제화” 일부 인용.

- 주: 1) National Defense Authorization Act.
 2) Biotechnology Companies of Concern.
 3) BGI와 자회사, Complete Genomics, MGI, WuXi AppTec, WuXi Biologics.
 4) Office of Management and Budget.
 5) 중국 군사 관련 기업(Chinese Military Companies) 목록.

- 생물보안법의 주요 골자는 미 행정부가 규정한 ‘우려되는 바이오 기업’의 점진적 차단·퇴출을 의도
 - 본 법안은 ‘우려되는 바이오 기업(BCC)’을 “어떤 형태로든 바이오 기술 장비 및 서비스의 제조, 유통, 제공 또는 조달에 관여하는” 모든 단체로 정의하고, BCC는 국가안보 기준에 따라 예산관리국(OMB)이 지정
 - BCC의 모회사, 자회사, 승계기업이 포함되며, BCC의 장비·서비스를 사용하거나 사용할 것을 알고 있는 제3자와 계약하는 것도 금지
 - 2025년 1월 7일 기준, 미 국방부의 §1260H(중국 군사 관련 기업) 목록에는 유전자데이터 분석기업인 BGI Genomics, Forensic Genomics International, MGI Tech, 바이오의약품 연구 및 CDMO인 Wuxi AppTec,

1 The Economic Times, “Chinese biotech gets relief as US softens view on Biosecure Act”, Dec 8, 2024, Fox News, “Republicans looking for new ways to force through China crackdowns left out of yearly defense bill”, Dec 11, 2024.
 2 The White House, “CONGRESSIONAL BILL S. 1071 SIGNED INTO LAW”, Dec 18, 2025.
 3 미국 의회 홈페이지, “S. 1071 – National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2026”.

특수화학품 제조사 China National Chemical Corp(ChemChina) 외에도 의료용 엑스레이 기기 제조사 Hefei Meiya Optoelectronic Technology, 의료 및 보안용 시각 AI 알고리즘 개발사 Yitu Technology, Fosun Pharma의 모기업인 Fosun International Limited 등이 포함⁴

- 미 연방정부(보훈부, 보건복지부, 국방부 등) 또는 국립보건원·질병통제예방센터·식품의약국 등 산하기관은 BCC가 생산하거나 제공하는 바이오 기술 장비·서비스를 조달·취득·사용 금지 및 계약 체결·갱신·연장 금지
 - 장비: 유전자 염기서열 분석기 또는 기타 기기, 장치, 기계, 구성품 및 부품, 소프트웨어 및 펌웨어 등이 포함
 - 서비스: 질병 진단, 계보 정보(genealogical information) 및 관련 서비스를 포함한 임상·유전체 데이터 저장 및 전송, 생명공학 장비 관련 컨설팅, 자문 및 지원 서비스 등이 포함
- 생물보안법 본격 시행은 BCC 지정부터 연방조달규정(FAR⁵)까지 수립해야 하므로 2028년 하반기 이후 예정
 - OMB는 BCC로 지정된 기업에 지정 결과 및 사유를 고지하고, 통지 수령 후 90일 이내 이의를 제기할 수 있는 기회를 제공해야 하며, 제기한 사유와 근거가 합당한 경우 지정이 취소될 수 있음을 알려야 함.

<표 2> 생물보안법 이행 관련 주요 타임라인

시기	주요 내용
국방수권법(NDAA) 발효 후 1년 이내(~2026.12월)	예산관리국(OMB)은 지정된 우려 바이오 기업(BCC) 목록을 발표
우려 바이오 기업(BCC) 목록 발표 후 180일 이내(~2027.6월)	예산관리국(OMB)은 관련 이행지침 발표
이행지침 마련 후 1년 이내(~2028.6월)	예산관리국(OMB)은 연방조달규정(FAR)을 최종 개정
연방조달규정(FAR) 개정 후	(60일) §1260H 목록 기업과의 계약 금지 (90일) 기타 BCC 기업과의 계약 금지 ※ 단, 기타 BCC와 기존에 체결된 계약 또는 합의에 따라 제공된 장비·서비스의 경우 5년간 적용이 유예

자료: 국방수권법 제851조 세부 내용을 번역하여 산업연구원 작성.

생물보안법 발효는 제약바이오산업의 밸류체인 단계별 검증 강화를 의미

- 법안 발효 후 미 연방정부와 계약 또는 대출·보조금 관련 업무 시 단계별 실사(Due diligence) 강화
 - 연구 및 전임상(R&D) 단계는 실험용 분석 장비 제조사 및 위탁연구(CRO) 파트너사에 대한 추가 검증 필요
 - R&D 과정에서 축적된 데이터의 유출 위험 및 BCC 기업의 장비·시스템 의존도에 대한 검토·대응 강화
 - 임상개발(Clinical test) 단계는 환자 샘플 분석 서비스, 임상데이터관리시스템(CDMS)에 대한 보안 관리 강화
 - 임상데이터와 다중오믹스(Multiomics) 데이터 결합 시 특정 개인·집단 식별이 가능하므로 관리에 극히 주의
 - CDMS 소프트웨어 개발 주체 확인, 클라우드 서버 인프라 검증, 유지보수 관리주체에 대한 보안 검증 강화
 - 제조(CMO/CDMO) 단계는 세포배양기·정제 장비 등 기계·장비 제조사 확인 및 원료의약품 공급망 추적 관리
 - 제조공정 내 BCC 기업의 장비·기술 포함 여부 확인, 직접 계약자 외에도 하위단계(후방) 공급업체 검증 필요
 - 데이터 및 IT 관리 단계는 향후 바이오 데이터 처리 플랫폼, AI 기반 신약 설계 프로그램 안보 환경 강화 전망
 - 데이터의 국외 이전 통제, 소프트웨어 자재 명세서(SBOM⁶) 관리 의무화, 다중 인증 시스템 구축 등을 고려

향후 미국 진출을 계획하는 한국 제약바이오기업은 보안 관리 역량 강화로 신뢰성 입증 필수

- 미국 외 해외 진출 기업이나 다국적 민간 제약회사와 거래하는 국내 기업에 미치는 효과는 제한적
 - 생물보안법 발효의 파급효과는 미 연방정부 예산이 투입되거나 공공조달 공급망에 편입된 BCC의 역내 활동을 제한하는 것이므로, 이 같은 다중 조건을 충족하지 않는 한국 바이오기업에 미치는 영향은 미미할 것으로 전망

⁴ U.S. Department of War 홈페이지, <https://www.war.gov/News/Releases/Release/Article/4023145/dod-releases-list-of-chinese-military-companies-in-accordance-with-section-1260/>

⁵ Federal Acquisition Regulation, 미국 연방정부의 물품 및 서비스 조달에 관한 통일된 법규.

⁶ Software Bill of Materials의 약어, 소프트웨어 제품의 모든 구성 요소, 라이브러리 및 모듈을 기계 판독 가능한 형식으로 나열한 목록으로 미국 정부 계약업체, 중요 인프라 제공업체 및 규제 대상 부문의 조직은 특정 SBOM 요구사항을 준수해야 함(IBM 홈페이지).

- 글로벌 민간시장은 제재 대상이 아니므로 미국 외 지역에서의 계약은 기존과 동일하며, 다국적 제약사의 자체 자금으로 진행되는 글로벌 R&D·임상시험 역시 본 법안의 적용 대상에서 제외
- 다만 국내 생산시설에서 제조한 상품·서비스일지라도 향후 미 연방정부와 계약 체결 시에는 공급망 내 BCC의 장비·서비스 포함 여부가 관건이 될 것이므로 이용 실적에 대한 자체 검증과 서면 자료의 사전적 대비가 필요
- 예산관리국의 BCC, 국방부의 1260H 목록, 상무부의 우려 거래자(Entity List) 등 미국 정부가 국가안보 차원에서 제한·관리하는 기업 목록을 상시 모니터링하여 현재 공급망 내 잠재된 리스크를 최소화하는 노력이 요구
- BCC 대체 수요 확보를 목표로 하는 한국 바이오기업은 보안 관리 역량 강화와 행정비용 부담에 대비
 - 2030년 전후 주요 블록버스터 의약품의 특허 절벽(Patent cliff)이 본격화될 예정으로 글로벌 빅파마의 신규 파이프라인 확보 수요와 맞물려 BCC와의 거래는 위축되고, 신뢰도 높은 CDMO로의 계약 전환이 증가할 전망
 - 2024년 미 생물보안법 도입 전후 비교 설문조사 결과, 법안 도입 후 중국 CDMO 파트너십 신뢰도는 49% 하락⁷

〈표 3〉 글로벌 주요 CDMO·바이오제약사 특징

기업명(국가)	바이오의약품 시장점유율 (2024년 기준)	매출액 (2024년 기준)	전 세계/미국 내 바이오의약품 생산시설 수	바이오의약품 총생산규모(Litre)
론자(스위스)	19~21%	42억 달러	약 15~20개 / 5개	약 1,100,000L+
우시바이오로직스(중국)	7~10%	18억 달러	약 15~18개 / 2개	약 588,000L+
삼성바이오로직스(한국)	7~9%	16억 달러	6개 / 1개	845,000L
써모피서사이언티픽(미국)	6~8%	16억 달러	약 12~15개 / 6개	비공개
애브비(미국)	4~6%	11억 달러	4개 / 2개	약 300,000L+

자료: 한국바이오협회(2025), "글로벌 바이오의약품 CMO 시장 현황 및 전망", 각 사 홈페이지 자료를 바탕으로 산업연구원 작성.

주: 1) 생산시설 수와 생산규모는 2026년 1월 기준으로 집계, 바이오의약품 관련 정보만 취합했으며 합성의약품 관련 정보는 제외.

2) 우시바이오로직스의 생산시설 수와 생산규모는 우시애펙과 우시바이오로직스의 정보를 합하여 표시.

- 미국 시장 내 BCC의 입지가 위축되면 미국산 장비·시스템으로의 우선 전환과 함께 초과수요에 대한 제3국 간 수주 경쟁이 격화될 전망, 현지 진출 기업은 자사 제품·시스템의 신뢰성과 실적을 입증할 데이터 확보가 필수
 - ISO/IEC 27701(개인정보보호)을 비롯한 관련 국제표준인증 또는 SOC2⁸ 인증 확보를 적극 검토할 필요
 - 보안 사고 대응력 제고를 위해 현지 규정에 능통한 정보보호 최고책임자(CISO) 임명 및 전문 컨설팅사 활용 체계 마련
- 향후 한국 제약바이오기업이 브라운필드(Brown Field) 투자 방식으로 미국 현지 연구소·공장을 인수할 경우 기존에 설치된 BCC의 장비·시스템 교체 비용의 발생 가능성까지 고려하여 투자 계획을 수립할 필요

7 L.E.K. Consulting Limited(2024), "Impact of the US BIOSECURE Act on Biopharmas, Contract Services and Investors", July 2.

8 System and Organization Control 2의 약어, 미국 공인회계사 협회(AICPA)가 시작한 내부 컨트롤 보고서를 의미. 서비스 제공업체가 보안, 가용성, 처리 무결성, 기밀성, 프라이버시 등 다섯 가지 신뢰 서비스 원칙을 잘 준수하는지 평가하며 클라우드 서비스, 데이터 센터, SaaS 등을 선택할 때 필수적으로 검토.

저자

정지은 신산업전략연구실 부연구위원 | je.jung@kiet.re.kr | 044-287-3293