

이슈브리프 893호
(2026. 9.11)

美-中 바이오 경쟁과 ‘규제 속도’: 한국 바이오 기술주권의 함의와 과제

제893호

김현중 nicolas0121@inss.re.kr



국문초록

美-中 전략경쟁의 외연이 반도체·인공지능(AI)을 넘어 바이오기술로 빠르게 확장되고 있다. 특히 최근 미국의 관련 논의에서 주목되는 점은 경쟁의 기준이 단순한 연구개발과 원천기술의 보유에서 벗어나 기술을 얼마나 신속하게 실증·허가·제조·상용화할 수 있는가의 문제로 이동하고 있다는 점이다. 미국 국가신흥바이오기술안보위원회(NSCEB)는 중국이 국가전략·규제·인프라·투자·데이터를 결합해 바이오 경쟁력을 끌어올리고 있다고 평가하며 미국의 규제와 상용화 체계에 대한 재검토를 요구하고 있다. 특히 2026년 9월 공개된 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 분석은 중국이 미국보다 앞서 이식형 BCI의 상업적 사용을 승인한 사례를 들어 '승인에서 활용까지'의 속도가 새로운 전략변수로 부상하고 있음을 보여준다. 이러한 변화는 한국에도 중요한 시사점을 제공한다. 기술주권은 연구개발만으로 완성되지 않는다. 개발된 기술을 안전하고 신속하게 실증·규제하고 제조·시장·공공수요로 연결하는 국가의 제도적 능력도 기술주권에 포함될 필요가 있다. 본 이슈브리프는 이러한 능력을 '규제 속도(regulatory velocity)'라는 개념으로 살펴보고 미중 바이오 경쟁의 변화가 한국에 갖는 함의와 정책과제를 제시한다.

키워드: 美-中 전략경쟁, 바이오기술, 기술주권, 규제 속도, BCI, AI×Bio

美-中 전략경쟁에서 바이오기술의 존재감이 빠르게 커지고 있다. 지금까지 첨단기술 경쟁의 중심에는 반도체·인공지능·양자기술 등이 자리했다. 하지만 최근 미국의 정책적 행보를 보면 바이오기술도 경제안보와 국가안보를 좌우하는 전략기술로 이동하고 있음을 관찰할 수 있다. 특히 미국 의회가 설치한 국가신흥바이오기술안보위원회(NSCEB)를 중심으로 바이오기술을 신약·백신과 같은 보건의료 영역에 국한하지 않고 제조·공급망·데이터·국방을 포괄하는 국가전략자산으로 인식하는 흐름이 뚜렷하다. NSCEB 역시 규제, 바이오제조, 데이터, 인재와 공급망을 미국 바이오 경쟁력의 주요 요소로 제시하고 있다.¹⁾

중요한 점은 바이오기술이 전략기술로 부상하고 있다는 사실보다 경쟁의 방식 자체가 변화하고 있는 점이다. 과거에는 누가 더 많은 논문과 특허를 확보하고 새로운 의약품이나 기술을 먼저 개발하는가가 경쟁력의 주요 지표였다. 그러나 AI와 합성생물학, 자동화된 실험과 바이오제조 기술이 결합하면서 연구성과를 얼마나 신속하게 실증·제조하고 시장과 국가안보 역량으로 전환할 수 있는가도 중요해지고 있다. 즉, 美-中 바이오 경쟁은 ‘누가 먼저 발견하는가’뿐만 아니라 ‘누가 먼저 활용하는가’를 둘러싼 경쟁으로 변화하고 있다고 볼 수 있다.

이러한 변화는 한국의 기술주권에 대해서도 새로운 질문을 제기한다. 우수한 원천기술을 확보하더라도 임상·실증·규제·시장진입 과정이 장기간 지체된다면 그 기술을 실질적인 국가경쟁력으로 전환하기 어려워진다. 반대로 후발국이라도 연구개발과 규제·제조·시장 사이의 병목을 빠르게 제거하면 실제 활용과 산업화에서는 앞설 수 있다. 기술을 만드는 능력과 기술을 현실의 국가역량으로 전환하는 능력을 함께 살펴봐야 하는 이유가 여기에 있다.

1) National Security Commission on Emerging Biotechnology (NSCEB), *Charting the Future of Biotechnology: An Action Plan for American Security and Prosperity*, April 2025. (검색일: 2026년 9월 5일).

‘기술 경쟁’에서 ‘체계 경쟁’으로 변화하는 미중 바이오 경쟁

최근 CSIS ChinaPower가 공개한 Todd Young 미국 상원의원과 Caitlin Frazer NSCEB 사무총장과의 연속 대담은 미국이 현재의 경쟁을 어떻게 인식하는지 보여준다. Young 위원장은 중국이 바이오기술을 장기간 국가적 우선순위로 설정하고 지원해온 반면 미국은 혁신역량을 보유하고 있음에도 이를 지속적인 산업적 우위로 전환하기 위한 국가적 체계에서는 취약성을 노출하고 있다고 평가한다.²⁾ 특히 바이오기술의 활용범위를 의약품에 국한하지 않고 제조·경제성장·국가안보까지 연결하고 있다. Frazer 역시 생물학적 데이터와 AI×Bio의 결합, 바이오기술의 군수·병참 활용 가능성을 주요 경쟁 요소로 제시한다.³⁾ 이는 미국이 바이오산업을 단순한 민간 생명과학 분야가 아니라 국가안보 산업기반의 일부로 재평가하고 있음을 의미한다.

결국 최근 美-中 바이오 경쟁의 특징은 개별 기술보다 기술을 둘러싼 전체 생태계의 경쟁에 가깝다. 향후 경쟁력은 데이터 확보와 AI 기반 설계에서 시작해 실험·스케일업·제조·규제·시장으로 연결되는 전 과정에서 형성될 가능성이 크다. 특히 미국 NSCEB가 단순한 R&D 확대뿐 아니라 시장진입 경로, 바이오제조, 정부수요, 데이터, 인력과 공급망 등을 하나의 정책 패키지로 제시하는 점은 이러한 변화를 잘 보여준다.

여기서 규제가 새로운 경쟁요소로 등장한다. 지금까지 규제는 기술 개발이 끝난 이후 안전성과 유효성을 확인하는 외부적 제약조건

2) Center for Strategic and International Studies (CSIS), “Part I: Biotechnology in U.S.-China Competition: A Conversation with Senator Todd Young,” *ChinaPower Podcast*, August.13, 2026. (검색일: 2026년 9월 5일).

3) Center for Strategic and International Studies (CSIS), “Part II: Biotechnology in U.S.-China Competition: A Conversation with Caitlin Frazer,” *ChinaPower Podcast*, August.27, 2026. (검색일: 2026년 9월 5일).

으로 인식되는 경향이 강했다. 하지만 신흥 바이오기술에서는 규제체계가 기술의 실제 활용 시기와 산업경쟁력을 결정하는 내부 변수로 변화하고 있다. 다시 말해, 연구개발 능력이 아무리 뛰어나도 규제와 상용화가 장기간 지체된다면 기술적 우위가 시장의 우위로 이어진다고 장담하기 어려워지고 있다.

미중 경쟁 속 ‘규제 속도’의 부상

미국이 최근 바이오기술 규제의 현대화를 국가안보 차원에서 강조하는 이유도 여기에 있다. NSCEB는 2026년 1월 「The Future of Biotechnology Regulation」을 통해 총 83개의 정책 대안을 제시하며 신흥 바이오기술에 대한 규제 현대화와 심사가속을 요구했다.⁴⁾ 특히 중국이 세계 신약개발 파이프라인에서 차지하는 비중이 약 10년 전 6%에서 30%까지 증가한 가운데 느리고 예측하기 어려운 미국의 규제가 연구개발과 제조의 해외 이전을 촉진하는 요인 중 하나라고 지적했다.

다만 이를 단순한 규제완화로 이해해서는 곤란하다. NSCEB는 위험이 잘 알려진 제품에는 현재보다 단순한 시장진입 경로를 제공하는 동시에 아직 등장하지 않은 새로운 제품을 위해 규제 기관이 사전에 준비해야 한다고 권고한다. 즉, 안전성 기준의 하향보다 위험에 비례하고 예측가능한 규제체계를 만들면서 불필요한 지연을 제거하는 것에 가깝다.

현재 빠르게 각광받고 있는 규제과학 분야에서는 이러한 국가의 능력을 ‘규제 속도(regulatory velocity)’라고 부르고 있다. 여기서 ‘규제 속도’는 단순한 허가/승인 기간의 단축을 의미하는 것이 아니라 과학적 안전성과 사회적 신뢰를 유지하면서 신흥기술을 연구단계

4) National Security Commission on Emerging Biotechnology (NSCEB), *The Future of Biotechnology Regulation*, January 2026. (검색일: 2026년 9월 5일).

에서 실증·허가·시장·공공 활용까지 얼마나 예측 가능하고 신속하게 이동시킬 수 있는가에 관한 국가적 제도역량을 의미한다. 따라서 규제의 강도와 속도를 동일시할 필요도 없다.

규제 속도 = 규제의 신속성 + 예측가능성 + 전문성 + 조정능력

규제가 엄격해도 심사기준이 명확하고 전문인력이 충분하며 필요한 자료와 소요 기간을 충분히 예측할 수 있다면 기업과 연구자가 그에 맞춰 대응할 수 있다. 반대로 규제 자체는 느슨해 보이더라도 적용법령이 모호하고 부처별 판단이 다르며 신기술이 등장할 때마다 규제 공백이 발생한다면 실제 기술의 활용은 늦어질 수밖에 없다. 중요한 것은 규제의 양보다 규제가 새로운 기술을 얼마나 효율적으로 판별·수용·관리할 수 있는가 이다.

BCI가 보여주는 ‘승인에서 활용까지’의 경쟁

2026년 9월 NSCEB가 공개한 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 분석은 이러한 변화를 더욱 분명하게 보여준다.⁵⁾ BCI는 인간 의 뇌 활동을 기록해 외부 장치를 작동시키거나 외부 신호를 다시 뇌에 전달하는 기술이다. 현재는 신경질환 치료와 기능회복이 주요 용도이지만 향후 인간-기계 협업, 군인의 능력 강화와 뇌 데이터를 이용한 차세대 AI 학습 등으로 확장될 가능성이 있다. 이에 NSCEB는 BCI를 의료기술을 넘어 국가안보에 영향을 미칠 수 있는 전략기술로 평가한다. 특히 주목되는 부분은 중국의 상용화 속도이다. NSCEB에 따르면 중국은 2026년 3월 이식형 BCI의 상업적 사용을 세계 최초로 승인했다. 위원회는 이를 중국이 미국보다 ‘승인에서 활용(approval to utilization)’이 더 빠르게 이동할 수 있음을 보여주는 사례로 평가하고 있다. NSCEB는 미국이 BCI의 연구

5) National Security Commission on Emerging Biotechnology (NSCEB), “NSCEB Releases Analysis for Securing U.S. Leadership in Brain-Computer Interfaces,” September 2, 2026(검색일: 2026년 9월 5일).

개발에서 오랫동안 선두를 유지했더라도 실제 상업적 활용이 늦어질 경우, 이러한 우위가 장기적으로 유지될 수 있는지에 대한 의문을 제기하였다.

BCI 사례의 의미는 단순히 미국과 중국 가운데 어느 국가가 먼저 의료기기를 출시했는가에 있지 않다. 신흥 바이오테크놀로지는 실제 사용과정에서 새로운 임상·생물학적 데이터를 축적한다. 먼저 시장과 사용자를 확보한 국가는 더 많은 데이터를 축적하고 이를 다시 AI와 후속 기술개발에 투입할 수 있다. 기술→시장→데이터→기술로 이어지는 누적적 효과가 발생하는 것이다. 미국이 생물학적 데이터를 전략적 국가자원으로 다루기 시작한 것도 같은 맥락에서 볼 수 있다.

2026년 6월 美 의회에 서는 고품질 생물학적 데이터에 대한 연구자 접근성을 높이기 위한 「Web of Biological Data Act」가 초당적으로 발의되었다.⁶⁾ NSCEB 역시 AI×Bio 시대의 경쟁에서 생물학적 데이터를 전략적 국가자원으로 관리해야 한다는 입장을 강조해 왔다. 즉, 규제와 데이터는 서로 분리된 영역이 아니다. 기술을 먼저 안전하게 사용하면 새로운 데이터가 발생하고, 축적된 데이터는 다시 규제기관의 판단과 차세대 AI×Bio 기술개발을 뒷받침한다. 반대로 규제와 실증이 장기간 지체되면 시장뿐 아니라 데이터와 후속 혁신의 기회까지 함께 늦어질 수 있다.

한국의 바이오 기술주권과 ‘규제 속도’의 딜레마

이러한 변화는 한국의 기술주권 개념도 확장할 필요가 있음을 시사한다. 기존의 기술주권은 핵심기술을 외부에 의존하지 않고 개발·

6) 2026년 6월 11일 토드 영(Todd Young) 의원 등 상원의원들이 S.4770 법안을 공식 발의하였고, 같은 날 하원에서도 맷 반 엡스(Matt Van Epps) 의원과 제이크 오킨클로스(Jake Auchincloss) 의원이 동조법안(Companion legislation) H.R. 9307을 상원과 발 맞추어 발의하였음; Also see, National Security Commission on Emerging Biotechnology (NSCEB), “Congress Takes Steps to Make Biological Data a Strategic National Resources,” June 11, 2026. (검색일: 2026년 9월 5일).

생산할 수 있는 능력을 중심으로 이해되어왔다. 그러나 AI×Bio와 같은 신흥기술에서는 원천기술을 확보하는 것 만으로는 실질적인 기술주권을 보장하기 어려운 시대가 다가오고 있다. 국내에서 개발한 기술이 규제와 실증의 지체로 인해 해외에서 먼저 사업화되고 그 과정에서 시장·투자·데이터까지 해외에 축적된다면 기술개발의 성과가 온전히 국내 경쟁력으로 귀속되기 어렵기 때문이다. 따라서 바이오 기술주권은 앞으로 연구개발→데이터→스케일업·제조→규제→시장→공급망을 연결할 수 있는 국가적 능력으로 이해할 필요가 있다. 특히 바이오테크 제품화 과정에서 정부의 평가와 허가가 필수적인 분야에서는 규제기관의 전문성과 판단 능력도 국가의 기술역량에 포함되어야 한다.

문제는 기술이 빠르게 융합되는 반면 규제는 여전히 기존의 제품·부처별 경계를 중심으로 작동하는 경향이 있다는 점이다. AI가 설계한 생물학적 시스템, 고도 유전자편집, 자동화된 바이오파운드리, BCI와 같은 기술은 과학·보건·산업·개인정보·윤리·국가안보의 영역을 동시에 가로지를 가능성이 크다. 새로운 기술이 등장할 때마다 ‘어느 법률을 적용하고 어느 기관이 담당할 것인가’부터 검토해야 한다면 그 자체가 상당한 시간과 비용을 유발할 수 있다. 그렇다고 국내 첨단 바이오산업의 혁신과 발전을 이유로 무분별한 규제완화 및 상업화 속도만을 추구할 수도 없다. AI×Bio의 이중용도 위험, 합성핵산의 오남용, 유전체와 바이오 데이터의 보호 등은 기술의 발전과 동시에 반드시 주의깊게 관리되어야 할 분야이다. 결국 한국에 요구되는 것은 ‘규제완화를 통한 혁신’과 ‘규제를 통한 안전’ 가운데 하나를 선택하는 것이 아니라 두 가지를 동시에 달성하는 능력이다. 바이오 신기술에 대한 단순한 규제완화보다는 정밀하고 예측 가능하면서도 신속한 ‘better and faster regulation’이 필요한 이유이다.

한국 바이오 기술주권과 ‘실패 가능한 속도’의 확보

美-中 바이오 경쟁이 장기화될수록 우리나라에도 관련 변화에 대한 선제적 대비가 필요할 것으로 예상된다. 다만 중국과 동일한 국가주도형 속도를 추구하거나 미국의 정책을 그대로 답습할 필요는 없다. 중요한 것은 우리가 보유한 연구·제조·임상·디지털 역량을 최대한 활용하면서 기술을 실제 산업적·안보적 역량으로 전환하는 과정의 병목을 줄이는 데 있다.

우선은 규제 속도를 국가 바이오 경쟁력과 기술주권을 평가하는 요소로 포함할 필요가 있다. 지금까지 바이오 경쟁력평가는 R&D 투자, 특허, 논문, 생산시설 등의 지표에 집중되어 왔다. 하지만 앞으로는 연구개발 이후 실증·사전상담·허가·보험·조달·시장 진입까지 기술이 이동하는 과정과 소요시간을 함께 살펴볼 필요가 있다. 단순히 ‘허가 일수’를 줄이는 것이 아니라 규제경로의 명확성, 자료 요구의 예측가능성, 부처 간 중복절차와 전문심사 역량 등을 종합적으로 점검해야 한다. 즉, 정부가 살펴봐야 할 것은 서류처리 속도가 아니라 연구실의 혁신이 실제 활용으로 이동하는 속도이다.

다음은 사후 규제에서 예측적 규제(anticipatory regulation)로 전환하는 노력이 필요하다. NSCEB가 아직 시장에 등장하지 않은 신제품을 위해 규제기관이 사전에 준비할 것을 요구하는 것도 같은 이유에서다. 한국도 향후 실제 규제수요가 예상되는 AI×Bio, 고도 유전자편집, 무세포 시스템, 자율화된 바이오 연구·제조 및 BCI 등에 대해 기술이 상용화된 이후 대응하기보다 적용될 안전기준과 필요한 데이터, 관련 법·제도를 미리 검토할 필요가 있다. 규제기관이 기술개발의 ‘마지막 단계’에서 등장하는 것이 아니라 초기 단계부터 규제과학을 준비하는 방식이다.

특히 규제기관을 국가전략기술 인프라의 일부로 바라보는 인식 전환이 중요하다. 연구소와 바이오파운드리, 제조시설에 막대한 투자를 하더라도 그 기술을 판단할 수 있는 전문인력이 규제기관에 부족하면 마지막 단계에서 병목이 발생할 수밖에 없다. AI×Bio, 합성생물학, 유전자치료, 무세포 시스템, BCI 등의 과학적 특성과 안보적 함의를 함께 이해할 수 있는 전문인력과 규제과학 역량을 확충할 필요가 있다.

관계부처 간 규제의 정합성도 함께 제고해야 할 것이다. 신흥 바이오기술이 여러 정책영역에 걸쳐 있을수록 개별 기관이 순차적으로 판단하는 방식은 지연을 발생시킬 가능성이 크다. 국가적으로 중요성이 높은 신흥기술에 대해서는 개발 초기부터 관계기관이 참여해 실증·안전·윤리·안보 문제를 함께 검토하는 병렬적 규제·심사 체계를 검토할 필요가 있다. 기술개발이 끝난 이후 부처 간 협의를 시작하는 방식에서 벗어나야 한다.

더불어 바이오안보와 규제혁신이 상호 간에 상반되는 목표로 인식 해서도 안 된다. 해산합성 스크리닝, 고객확인, 데이터 보호, 바이오파운드리 보안과 같은 안전·안보 조치를 연구개발 초기부터 반영할 경우 오히려 이후의 규제 불확실성을 감소시킬 수 있다. 즉, ‘security-by-design’이 혁신을 방해하는 추가규제가 아니라 신뢰할 수 있는 기술에 보다 빠른 시장진입을 허용하는 기반으로 활용될 수 있다.

결과적으로 한국이 확보해야 할 것은 단순한 속도가 아니라 ‘신뢰 가능한 속도’이다. 중국식 국가주도형 신속성을 그대로 모방하는 것도, 안전과 안보를 이유로 새로운 기술의 실증·활용을 장기간 정체시키는 것도 바람직하지 않다. 높은 수준의 안전·윤리·안보 기준을 유지하면서 연구자와 기업이 자신의 기술이 어떠한 기준과 절차를 거쳐 실제 활용으로 연결될 수 있는지를 예측할 수 있는 환경을 만드는 것이 중요하다.

이러한 역량은 향후 한국이 미국·유럽·일본 등 주요 기술국가와 연결되는 ‘Trusted Bio Hub’로 자리매김하는 데에도 활용될 수 있다. 한국이 모든 바이오 기술에서 美-中과 규모 경쟁을 할 필요는 없다. 대신 바이오제조·임상·데이터·핵산합성·바이오과운드리 등 경쟁력을 보유한 영역에서 높은 안전성과 빠른 제도적 전환능력을 함께 확보한다면 글로벌 바이오 가치사슬에서 대체하기 어려운 전략적 노드로 발전할 수 있다.

美-中 바이오 경쟁은 결국 한국에 선택보다 준비의 문제를 제기한다. 어느 국가의 전략을 따라갈 것인가 보다 변화하는 경쟁의 방식을 얼마나 빠르게 인식하고 우리의 강점을 이에 맞게 연결할 것인가가 중요하다. 특히 최근의 BCI 사례는 원천기술의 우위만으로 실제 기술주도권이 보장되지 않는다는 점을 보여준다. 누가 먼저 기술을 발견했는가만큼 누가 그 기술을 안전하게 실증하고 활용해 시장·데이터·후속 혁신으로 연결하는가가 중요해지고 있다.

기술주권은 연구실에서 완성되지 않는다. 개발된 기술이 안전하게 규제되고 제조와 시장으로 이동하며 다시 데이터와 후속 혁신으로 연결될 때 비로소 실질적인 국가역량으로 전환된다. 이제 규제 기관의 과학적 전문성과 정책조정 능력, 그리고 ‘규제 속도’ 역시 바이오 기술주권의 일부로 인식할 필요가 있다. 한국의 국가 바이오전략도 ‘무엇을 개발할 것인가’에서 한 걸음 더 나아가 ‘개발된 기술을 얼마나 안전하고 신속하게 국가역량으로 전환할 것인가’를 함께 고민해야 할 시점이다.

//끝//

본 내용은 집필자 개인의 견해이며,
국가안보전략연구원의 공식입장과는 다를 수 있습니다.