

합성생물학

Korea Synthetic Biology Association

월간동향

2025



한국합성생물학발전협의회
Korea Synthetic Biology Association

Contents

2025
1_q

공학생물학(Engineering Biology)의 기회 및 성장 전략 003

이지연 국가생명공학정책연구센터 연구원

2025
2_q

美·中 기술패권 경쟁 속 첨단 바이오 정책 동향 020

김민정 前 국가생명공학정책연구센터 연구원

2025
3_q

-1

합성생물학과 글로벌 환경 거버넌스 동향 041

이지연 국가생명공학정책연구센터 연구원

2025
3_q

-2

합성생물학을 활용한 천연 색소 및 유도체 생산 기술 동향 051

양동수, 심규빈, 김진하 고려대학교 화공생명공학과

2025
4_q

DNA 데이터 저장 분야 최신 동향 064

임성순 KAIST 공학생물학대학원 교수

2025

1Q

공학생물학(Engineering Biology)의 기회 및 성장 전략

이지연

국가생명공학정책연구센터 연구원

□ 공학생물학(Engineering Biology)은 생명과학과 데이터 과학, AI 기술을 융합하여 새로운 생물학적 시스템을 설계하고 상업화하는 학문 분야로, 의료, 식품, 환경, 에너지 및 제조업 등 다양한 산업에 응용 가능

○ 최근 급격한 기술 발전으로 인해 DNA 시퀀싱 비용이 급감하고, 유전자 편집 기술(CRISPR-Cas9)의 발전과 AI를 활용한 생물 데이터 분석이 가능해지면서 공학생물학에 대한 관심은 점차 확대

□ 영국은 강력한 생명과학 기반, 우수한 학문적 연구 환경, 활발한 스타트업 생태계를 보유하고 있지만, 지속적인 투자와 구체적인 전략 수립과 정책 지원이 필요

○ 생명과학 분야에서 강점을 보유하고 있고, 합성생물학의 선도적인 연구를 수행해 왔지만, 최근 들어 미국, 중국, EU, 싱가포르 등 글로벌 경쟁국에 비해 연구 투자와 산업 지원에서 뒤처지고 있어, 새로운 산업 발전을 위한 전략적 접근이 요구

○ 영국의 지속가능한 경제 성장을 위해서는 연구개발(R&D) 지속 투자, 기술 인력 확보, 연구 인프라 확충, 기업의 성장 지원(scale-up) 등 전방위적인 정부의 개입과 조정 필요

□ 공학생물학 분야에서 글로벌 경쟁력을 유지하고 산업 발전을 도모하기 위한 7가지 정책 분야 개선을 제시

① (Strategy) 「국가 공학생물학 비전」에서 발표한 10년간 20억 파운드 연구개발(R&D) 자금 지원을 재확인하고 이행하며, 명확한 목표 설정 및 정기적인 평가와 성과 관리 필요

- 공급 원료의 가용성, 글로벌 시장 및 공급망 맥락에서 영국이 선도적인 역할을 할 수 있는 분야와 요소를 고려할 필요

② (Skills) 공학생물학 분야의 교육 및 훈련 프로그램을 확대하고, 박사과정 및 산업 연계 프로그램을 지원하며, 스타트업 및 스핀아웃(spin-out) 기업과의 협업 강화가 필요

- 공학생물학 관련 산업 직군을 위한 직업 훈련과 테크니션 교육을 강화하고, 해외 우수 인재 유치를 위해 더 많은 교육 기회와 효과적인 비자 정책 필요

③ (Regulation) 책임감 있는 혁신을 추진하기 위한 신속하고 명확한 규제 환경이 필요

- 규제혁신실을 신설하여 적극 활용하고, 기술 발전 속도에 맞춘 규제 개혁을 추진하고, 공학생물학 관련 국제 표준에 주도적으로 참여

④ (Infrastructure) 인프라는 기업이 특허에 필요한 데이터를 수집할 수 있는 초기 연구단계 인프라부터 스케일업까지 다양한 개발 단계에서 핵심적인 역할을 수행

- 기업들이 연구 시설을 쉽게 이용할 수 있도록 공공 연구 인프라에 대한 접근성을 높이고, 활용할 수 있는 자금 지원 필요

⑤ (Investment) 공공과 민간의 투자 확대가 필요하며, 국부펀드와 대규모 기술투자를 위한 전문 투자자팀이 필요

- 바이오 스타트업 지원을 확대하고, 민간 투자자들이 공학생물학 분야에 더 많은 투자를 할 수 있도록 인센티브 제공

⑥ (Public procurement and incentives) 바이오 기반 프로세스의 도입을 지원하고 시장 창출을 위한 부문별 정부 인센티브 또는 의무가 필요

- 바이오 기반 산업 전환을 가속화하기 위해 기업들이 바이오 기술을 채택할 경우 세제 혜택을 제공하는 인센티브 제도 검토

⑦ (Governance) 공학생물학 기술의 잠재적인 사회경제적 이익이 안전과 수용성 문제로 훼손될 우려가 있어, 새로운 대중 참여가 필요

- 영국은 생물학적 안보 전략을 기반으로 국제 파트너와 협력하여 공학생물학의 악의적 사용을 방지하고, 공학적이든 자연적이든 생물학적 위협으로부터 국가를 보호하기 위해 노력

1

공학생물학의 개념 및 필요성

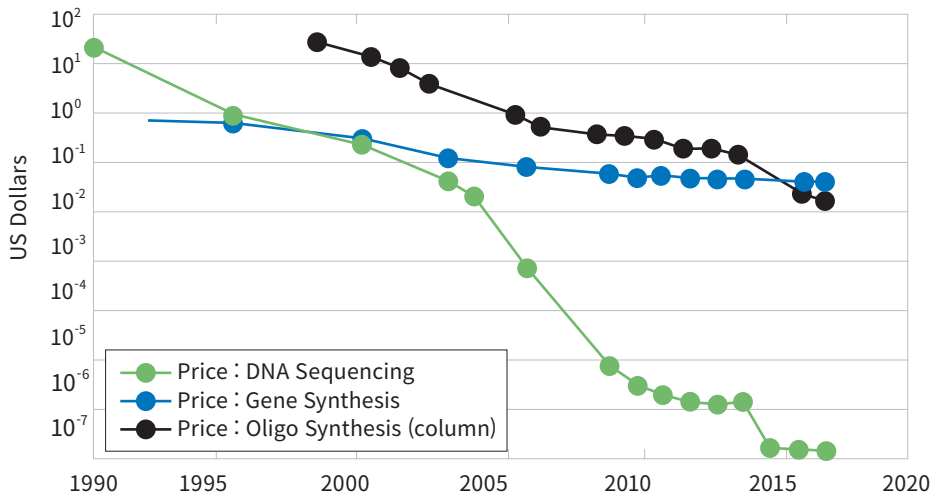
□ 공학생물학은 유전자 편집, 합성생물학, 생물공학 기술을 활용하여 기존의 생물학적 과정을 개선하거나 완전히 새로운 생물학적 시스템을 구축하는 분야로,

○ 지속가능한 산업 혁신을 가능하게 하며, 특히 환경 문제 해결과 탄소 배출 저감, 식량 안보 강화, 의료 혁신 등의 분야에서 중요한 역할을 할 것으로 기대

□ 세포 및 유전자 치료 등 이미 공학생물학이 광범위하게 적용되고 있는 보건 및 생명과학 분야 외에도 많은 공학생물학 응용 분야에서는 기존 공정을 대체하기 위해 공학생물학적 시스템을 사용하는 데 중점

□ 공학생물학은 전통적인 제조 방식에 비해 기존 방법으로는 만들기 어려운 특정 분자, 화합물 또는 물질을 생산할 수 있는 잠재력을 가지며, 공학생물학 공정에서는 화학 폐기물이나 플라스틱 폐기물과 같이 기존 제조업에서는 사용할 수 없는 비화석 연료 기반 공급 원료를 사용하여 유용한 물질로 ‘재가치화’ 가능

□ 2005년 최초의 인간 게놈 시퀀싱에 약 1억 달러의 비용이 들던 DNA 염기서열 분석 및 합성 비용은 급격히 감소하며 이제 대규모 유전 및 생물학적 데이터셋 생성이 유리해지고, 머신러닝과 인공지능이 더해지며 공학생물학의 새로운 지평이 개척



[그림 1] DNA 서열분석 및 합성 가격 하락

○ 연료, 식품, 의약품과 같은 중요한 제품을 보다 지속 가능한 방식으로 생산하고 처리할 수 있는 대안을 찾는 것이 공학생물학의 솔루션을 추구하는 결정적인 동기

□ 하지만, 공학생물학은 역사적으로 영국의 연구개발 분야에서 강점을 가진 잠재적인 성장동력임에도 불구하고, 다른 국가들이 영국을 추월하기 시작하고 있으며, 영국은 세계 최고의 공학생물학 분야의 잠재적 이점을 잃을 심각한 위험에 직면

○ 이에, 영국의 기존 공학생물학 전략을 분석하고, 성공적인 실행을 위한 정책, 산업역량, 연구자금, 공공조달 등의 방안에 대한 제언을 제시

2

공학생물학을 위한 영국 전략

□ 「과학기술 프레임워크('23.3)」을 통해 공학생물학을 영국 5대 핵심기술 중 하나로 선정하였고, 같은 해 12월에는 연구개발(R&D), 인프라, 인재 및 기술, 규제 및 표준, 경제에서의 공학생물학, 책임 있고 신뢰할 수 있는 혁신 분야의 약속과 10년간 20억 파운드 자금 투자 등 공학생물학에 대한 정책을 담은 백서 「국가 공학생물학 비전(National Vision for Engineering Biology)」을 발표

1) 산업전략

□ 영국 정부는 과학기술 기반의 산업 발전을 위해 다양한 전략을 수립해왔지만, 최근 몇 년간 공학생물학 분야에서 경쟁력을 유지하기 어려운 상황에 직면

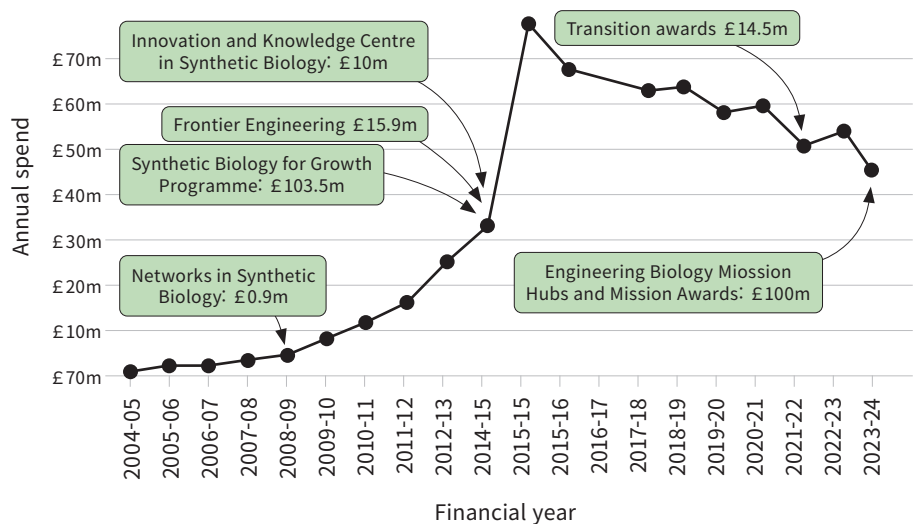
○ 2021년, 기존의 산업 전략이 폐기되면서 명확한 장기적 전략 부재가 발생, 현재 「국가 공학생물학 비전(National Vision for Engineering Biology)」이 존재하지만, 보다 구체적인 산업 전략과 실행 계획이 필요

- 특히, 기존의 산업 전략이 지나치게 단기적인 성과 중심으로 운영되었으며, 공학생물학 분야에서도 일관된 장기 로드맵이 필요하다는 의견이 제기

※ 영국은 합성생물학에 대한 국가적 계획을 세운 최초의 국가였으나, 로드맵은 10~12년 전의 계획으로, 2017년 이후로 파편화된 것으로 판단

- 전문가들은 영국이 과거 선도적인 위치를 차지했으나, 미국, 중국, EU, 한국 국가들의 대규모 투자에 의해 경쟁력이 약화되었다고 평가

○ 이에 따라, 정확한 목표 설정, 정책 일관성 확보, 장기적 투자 계획이 수반된 산업 전략이 필요하며, 기존 산업뿐 아니라 공학생물학과 같은 혁신적으로 부상하는 분야를 지원할 필요



[그림 2] UKRI의 공학생물학 연간 지출, 2004-2023년

2) 국가 공학생물학 비전(National Vision for Engineering Biology) : 연구자금

□ 2023년 발표된 「국가 공학생물학 비전」은 연구개발(R&D), 인프라, 인재 양성, 규제 개선 등을 포함한 장기적 계획을 제시

○ (핵심 목표) 10년간 20억 파운드를 투자하여 공학생물학 연구 촉진, 연구개발(R&D) 및 산업 인프라 확충을 통해 글로벌 경쟁력을 강화, 기업들이 연구 결과를 산업화하고 확장(scale-up)할 수 있도록 지원, 공학생물학의 공공 조달 및 대기업 채택 확대

○ 그러나, 전문가들은 해당 비전이 구체적인 실행 계획 없이 선언적 수준에 그치고 있으며, 실질적인 정책 조정과 구체적 목표 설정이 필요하다고 지적

- 영국 정부는 시급히 국가 비전에 명시된 향후 10년간 최소 20억 파운드의 자금을 지원하겠다는 목표를 재확인하고, 이 자금을 R&D, 기술, 인프라에 어떻게 배분할 것인지 검토 필요

- 또한, 영국이 강점을 가진 공학생물학 분야와 이 자금을 통해 달성하고자 하는 바람직한 결과에 자세한 내용을 명시할 필요 존재

□ 미국, 중국, EU가 공학생물학 분야에 대규모 투자를 진행하는 가운데, 영국의 연구개발 예산은 경쟁국 대비 부족한 수준으로 상대적으로 소극적인 투자 정책을 유지

○ 전문가들은 연구개발 예산이 지속적으로 감소하면, 영국이 현재 보유한 생명과학 및 바이오 기반 산업의 선도적 입지를 유지하기 어려울 것이라고 경고

▲ (미국) 바이든 행정부 기준, 바이오 기반 제조업 강화를 위해 2022년 2,000억 달러 규모의 예산책정

▲ (중국) 2008년부터 2020년까지 바이오 연구개발에 38억 달러를 투자했으며, 국가 차원의 종합적인 산업 육성 전략을 수립

▲ (EU) 바이오기반 순환경제(Bioeconomy) 전략을 통해 대규모 공공투자 진행

○ 단기적인 연구비 지원이 아닌, 장기적인 국가 차원의 연구개발(R&D) 지원 정책이 필요

3) 정부 및 과학혁신기술부(DSIT)를 위한 숙련된 인력

□ DSIT은 AI 및 공학생물학과 같은 주요 기술 분야의 발전을 조정하는 데 있어 독특하고 중요한 역할을 담당하는 만큼, 해당 부서와 기타 관련 정부 기관에 특정 과학 및 산업 전문성이 필요

○ 더 나아가 정부는 적절한 기술 및 산업 전문성을 갖춘 인재를 고용할 수 있어야 하며, 필요한 경우 임금 규모와 산업계 파견에 유연성을 발휘할 필요

□ 과학기술 프레임워크 수립의 목표는 “범정부적 접근 방식”을 달성하는 것으로, DSIT은 공학생물학을 지원하기 위해 단독으로 행동할 수 없으며, 공학생물학의 영향을 받을 수 있는 분야에서 상당한 운영 및 조달 예산을 가진 다른 부서 또는 규제 기관을 후원하는 부서의 지원을 받을 필요

○ 성장 미션에 따라 영국의 과학 및 기술 정책을 실행하기 위해서는 조달 예산을 가진 부서와 재무부를 포함하여 과학기술 프레임워크에 관련된 기타 부서는 공학생물학과 과학기술 프레임워크의 목표를 지원해야 함

4) 공공조달정책

□ 정부의 과학기술 프레임워크는 공공 조달을 통해 핵심 기술을 ‘끌어내겠다’는 포부를 가지고 있으며 공공조달은 혁신기술개발을 지원할 수 있는 수단으로, 공학생물학 제품 조달은 공급의 안정화 및 수요 증가, 규모의 경제를 가져올 것으로 전망

○ 공공 조달은 기업에게 새롭거나 혁신적인 제품이나 서비스를 생산할 수 있는 계약을 제공하고 민간 투자를 유치함으로써 스케일업 자금 격차를 해소하는 데 도움

○ 각 부처가 직면한 문제를 혁신적인 방식으로 해결하고 공공 부문에서 정부의 더 넓은 목표를 달성하는 데 도움

○ 정부는 혁신적인 영국 기반 중소기업과 신기술을 지원하기 위해 조달 예산의 일정 비율을 의무적으로 할당하는 방안을 고려할 필요

3

공학생물학 지원 정책

1) 차세대 연구자 교육

□ 공학생물학 분야에서 영국의 학문적, 산업적 입지를 확보하려면 차세대 박사 과정 학생을 양성하고, 학계와 산업계의 접점뿐만 아니라 과학과 기술의 학제 간 영역에서 더 많은 연구를 장려할 필요

○ 산업체 근무가 포함된 박사 교육은 대학, 스타트업 기업, 대기업 간의 연계를 강화하

고 연구자들이 영국의 공학생물학 응용 프로그램을 상용화할 수 있도록 준비시키는 데 매우 중요

○ 2023년에 발표된 새로운 인공지능 박사 과정(CDT)은 8년 동안 900명의 학생을 교육예정인데 비해, 공학생물학 및 생명공학 박사 과정 센터는 2개에 불과하며 2014년부터 2022년까지 운영된 이전의 합성생물학 성장 프로그램에서는 이 분야 박사 과정 센터 2개에 자금을 지원하여 약 140명의 대학원생을 교육하는데 그침

○ 연구를 제품과 회사로 전환하려면 학계가 초기 단계부터 상업적 현실에 참여해야 하며, 학생들에게 최첨단 공학생물학 스타트업 기업이나 중소기업 근무 경험을 제공하거나 대기업에 기술, 지식 및 업무 방식을 이전할 수 있는 기회를 제공하기 위한 프로그램 및 자금 지원 필요

2) 기술자 및 전문기술교육

□ 바이오 제조를 산업 공정으로 발전시키려면 기기를 운용할 수 있는 숙련된 인력이 필요한 만큼, 대학 초기 단계에서 공학생물학에 대한 교육 제공의 중요성을 강조

○ 산업 생명공학의 발효 기술과 같이 박사 학위가 필요하지 않은 실용적인 산업 공학 생물학 기술을 습득하기 위한 교육에는 상당한 공백이 존재

- 산업 규모의 발효 기술을 보유한 개인이 상대적으로 부족하고, 이러한 기술을 보유한 사람 중 상당수는 수익률이 높고 산업이 더 성숙한 의료 공학생물학 분야로 쏠림

○ 기술 및 산업 경험을 개발하는 데 있어 공학생물학 분야로의 경로를 확대할 필요가 있으며, UKRI는 학부생들이 공학생물학 및 관련 기술에 필요한 실용적인 실험실 기반 및 산업 기술을 배울 수 있도록 석사 수준의 전환 과정을 지원할 필요

3) 비자 정책

□ 제한적인 비자 정책, 높은 비자 수수료, 선불 이민 건강부담금 비용, 이민에 대한 적대적인 태도 등이 영국이 최고의 인재를 유치하고 유지하는 데 걸림돌로 작용

○ 영국은 세계 최고 수준의 연구를 수행하는 대학이 있어 숙련된 인재를 유치하고 있지만, 이들을 유지하기 위해 더 많은 노력이 필요

○ 글로벌 인재 확보 경쟁에서 뒤처지고 있는 과학 및 기술 분야의 숙련된 근로자를 위한 이민에 대한 태도를 재고할 필요

4) 공학생물학 규제기관 네트워크 및 규제 혁신 사무소

□ 공학생물학 규제자 네트워크(EBRN)와 규제 혁신 사무국(RIO)의 설립은 공학생물학에 대한 일관되고 실용적이며 혁신적인 규제 체계를 구축하기 위한 좋은 첫걸음

○ 그러나 새로운 공학생물학 제품 및 기술에 대한 규제 경로는 여전히 불분명하여, 어떤 종류의 공학생물학 제품이 어떤 규제 기관에 해당하는지, 그리고 간소화된 규제 경로를 제시하는 공개 제안을 할 수 있는 충분한 자원을 확보하고, ‘일관된 분류법’과 규제 승인 로드맵이 공개해야

○ 개발 중인 제품이나 서비스의 규제 영향을 이해하고자 하는 해당 분야의 기업을 위해 이러한 기관이 게시하는 단일 리소스 또는 연락 창구 마련 필요

○ DSIT의 과학기술 프레임워크에 언급된 소규모 과학기술 기업을 위한 ‘규제 지원 서비스’가 이러한 인터페이스를 제공할 수 있는 방안으로 추진되어야 할 것으로 지적

5) 규제 기관을 위한 리소스 및 전문 지식

□ 영국이 공학생물학 분야를 선도하는 국가가 되려면 규제의 명확성이 필요한 분야를 예측하고 평가 및 승인을 위한 신속한 일정으로 새로운 기술에 대한 명확한 규제 경로를 설정할 수 있는 세계 최고의 규제 당국이 필요

○ 공학생물학은 빠르게 변화하는 과학 분야로 다양한 규제기관에 영향을 미치며, 새로운 위험을 이해하고 관리할 수 있어야 하며 이를 위해 무엇보다 과학적 기술과 산업 경험이 필요

□ 영국은 신속하고 효과적이며 선도적인 전문가가 참여하는 세계적 수준의 공학생물학 규제 접근 방식을 개발할 필요

○ 규제 당국은 기업과 협력하여 신기술을 조기에 평가하고 그 사용으로 인한 의도하지 않은 결과를 완화할 수 있는 적절한 자원을 확보해야

○ 규제 당국은 다른 국가와 경쟁할 수 있는 일정으로 해당 분야를 적절하고 선제적이며 신속하게 규제할 수 있는 관련 전문 인력을 확보해야

6) 유전자기술(정밀육종)법

☞ 유전자 기술(정밀육종)법(2023)은 유전자 편집과 같은 기술로 농작물과 동물에 유익한 형질을 생산할 수 있는 정밀 육종 기술을 비례적으로 규제(따라서 허용)하기 위한 법

□ 유전자기술(정밀육종)법에 따라 만들어질 것으로 예상되었던 2차 법안 중 일부는 지난 의회에서 만들어지지 않았지만 영국에서 식물 육종 실험을 허용하는 규정을 만드는 데 필요한 것으로 인식

○ 유전자기술(정밀육종)법의 2차 법안(2023)이 시급히 통과되어 법의 조항에 따라 확실성을 제공하는 규제 프레임워크를 구축해야

7) 공학생물학 표준

□ 모든 산업이 규모를 확장하려면 일관된 표준이 필요하며, 이러한 표준은 기업 간의 상호 운용성을 높이고 프로세스의 단절을 줄일 수 있을 뿐만 아니라 소비자 및 업계의 신뢰증진 가능

○ 생물학적 프로세스의 고유한 가변성으로 인해 표준이 특히 중요한 신흥 분야인 공학생물학에 일관된 표준이 부족하다는 점이 이 분야의 발전을 저해하는 요인으로 작용

○ 영국이 표준 설정의 리더가 되어 표준이 영국의 강점과 양립할 수 있는 기회를 만들 필요

○ 정부는 국립물리연구소, 영국표준협회, 업계 파트너, 공정혁신센터와 같은 국립 연구소, ISO 기관과 협력하여 공학생물학 산업 전반에 걸친 표준 개발을 지원

- 프로세스와 제품의 표준화를 위해 여러 회사 간에 데이터 공유를 장려해야 하며, 데이터 공유 활성화를 위해 스타트업과 중소기업의 국립 연구소 이용을 장려하고 지원하는 제도 마련

○ 많은 국가들이 공학생물학을 규제하려고 하고 있어, 국제 표준과 규정`은 무역에 중요한 역할을 할 것으로 전망

- 영국의 영향력을 유지하기 위해서는 ISO 회의에 고위급 대표단을 파견하는 것이 중요

○ 영국은 국제표준화기구(ISO) 같은 단체를 통해 EU 및 국제 표준에 가장 고위급, 전문가 수준으로 참여하여 영국이 이러한 표준에 영향을 미칠 수 있고 국제 표준 및 규정으로 인해 불이익을 받지 않도록 하는 노력 필요

4

성장을 위한 공학생물학

8) 데이터 생성 시설에 대한 액세스, 지적 재산권

□ 생물학적 프로세스는 화학적 또는 산업적 프로세스보다 본질적으로 더 가변적임에 따라, 프로세스를 테스트하고 대규모로 안정적으로 복제할 수 있음을 입증하는 것이 중요

○ 프로세스에 대한 대량의 데이터를 확보해야 하는 필요성은 지적 재산을 정의하고 보호하여 투자를 확보하는 데 있어 핵심적인 장벽

○ 스타트업은 특허를 획득하기 위해 데이터가 필요하지만, 데이터를 생성하기 위해서는 연구소를 운영할 자금이 필요한 ‘닭과 달걀’ 문제에 직면

○ 일부 기업은 자체적으로 연구소와 인프라를 투자하고 구축할 수 있지만, 이러한 유형의 개발은 벤처캐피탈 및 기타 민간 부문 투자자로부터의 자금 조달에 어려움이 있어, 기존 시설에 더 쉽게 접근할 수 있도록 해야 할 필요성이 분명히 존재

□ 정부는 공공 부문 연구기관 및 대학과 협력하여 스타트업 및 스피노프 기업이 특허를 출원하는 데 필요한 데이터를 수집할 수 있도록 국립 및 대학 실험실을 이용할 수 있도록 지원 필요

○ 소규모 및 초기 단계 기업이 특허에 필요한 데이터를 확보하여 추가적인 민간 부문 자금을 확보할 수 있도록 추가 자금 제공을 고려해야 하며, 국립 연구소, 공공 부문 연구기관 및 관련 연구 인프라는 지원한 특허 출원 건수를 핵심 성과 지표에 추가할 필요

9) 기존 인프라에 대한 자금 지원

□ 영국에는 이미 바이오파운드리와 공정 혁신 센터 등 공학생물학 분야의 성장을 지원하는 중요한 인프라가 구축되어 있으나, 비용 회수 모델 때문에 스타트업과 연구자들이 사용하기에 비용이 많이 들기 때문에 항상 잠재력 대비 활용성은 낮음

○ 영국은 기존 연구소에 대한 지속 가능하고 장기적인 자금 지원 모델을 고려하지 않고 새로운 연구소와 실험실을 설립하는 데 자금이 할당되기 때문에 귀중한 연구 인프라를 잃을 위험 존재

○ 정부는 연구 인프라에 대한 장기 국가 계획을 수립하고, 바이오파운드리 및 CPI와 같은 기존 공학생물학 연구 인프라를 더 많이 활용할 수 있도록 더 많은 자금을 제공해야 하며, 스케일업 시설은 연구자와 스타트업이 초기 단계에서 프로세스를 확장하는 데

필요한 실용성을 익힐 수 있도록 교육적 역할을 강화할 필요

○ 연구 인프라에 대한 장기 국가 계획의 일환으로, DSIT은 주요 기술 분야(공학생물학 포함)의 혁신 인프라의 기존 역량과 이를 사용하기 위한 조건을 파악하고 바이오파운드리, 캐터펄트 등 이 분야의 기존 시설에 접근하는 데 장애가 되는 요소를 파악하고 해결할 필요

○ 기존 인프라의 상호 연결을 장려하여 프로세스 및 생산 확장을 위한 보다 명확한 경로를 확보하고, 공학생물학과 같은 머신러닝 애플리케이션을 위해 AI 및 컴퓨팅 인프라에 액세스할 수 있어야 함

10) 신규 실험실 및 확장 인프라

□ 실험실에서 입증된 공정의 규모를 확대할 수 있는 대규모 발효 시설 등 더 많은 인프라필요

○ 이 분야가 발전함에 따라 특정 응용 분야와 관련된 더 많은 전문 시설에 대한 수요가 증가할 것으로 예상되는 만큼, 정부는 제조 인프라에 대한 민간 및 공공투자를 지원하는 역할을 담당

○ 정부는 영국이 바이오베이스 유럽 파일럿 플랜트와 같은 시설에서 제공하는 스케일업 인프라에 대한 경쟁력 있는 해답을 찾고 이 분야에서 GO-Science와 DSIT가 수행한 작업에 대응할 수 있도록 준비할 필요

- 공학생물학의 비생명과학 응용에 초점을 맞춘 기존 발효 시설과 CPI와 같은 시설을 지원할 필요

4

성장을 위한 공학생물학

1) 기업 규모 확장

□ 영국은 스타트업과 스피나아웃 기업에 있어서는 상당히 경쟁력이 있지만, 이러한 기업들이 성장하는 데 어려움을 겪으며 일정 규모에 도달하면 자금 조달이나 증권 거래소 상장을 해외, 특히 미국으로 이전하는 경우가 다수

○ 또한 영국의 경우, 국영 대기업이 부족하기 때문에 새로운 기업과 프로세스에 대한 투자 및 인수 기회도 제한적

2) 공공투자

□ 연구 인프라를 지원하고 영국에 부족한 수천만 파운드 규모의 대규모 투자에 대한 위험을 줄이는 데 공공투자의 역할이 무엇보다 중요

○ 영국은 유망한 기업이 해외로 빠져나가는 것을 막기 위해 공공과 민간의 노력을 결합하여 이러한 수준의 투자 격차를 메워야 하며, 국부펀드가 산업 전략의 목표를 지원 가능

- 그러나 현재 구성된 국부펀드가 이러한 방식으로 공학생물학에 투자할 수 있는 재원을 확보하고 있는지는 불확실

- 정부는 국부펀드의 범위와 규모를 시급히 확대하여 산업 전략의 목표를 뒷받침하는 공학생물학과 같은 기술에 대한 투자를 포함할 수 있어야 하며, 국부펀드의 일부로 공학생물학에 대한 전문 투자팀을 설립하여 이러한 투자를 식별하고 실행할 수 있도록 지원

□ 기업이 연구부터 파일럿 규모와 스케일업을 거쳐 상용 제품을 보유한 대기업을 위한 자금 지원으로 '죽음의 계곡'을 넘을 수 있도록 지원하기 위해서는 명확하고 연계된 자금 파이프라인이 필요

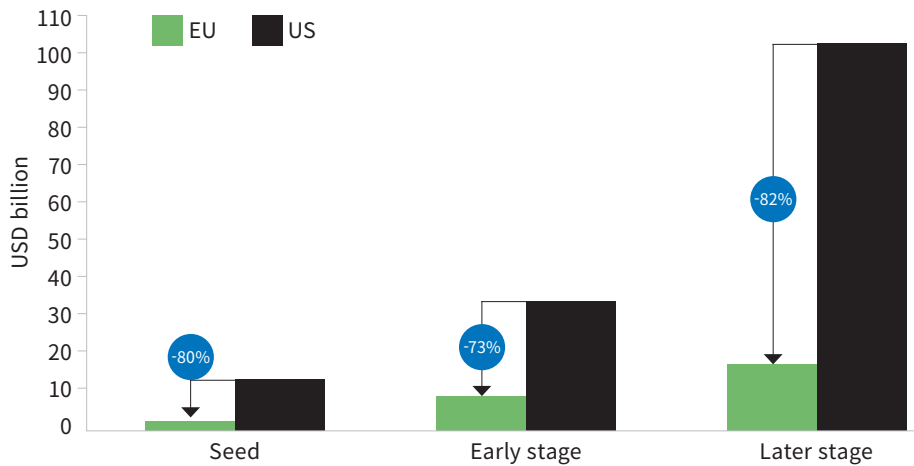
○ 대규모 인프라 투자의 위험을 줄이고 후기 단계의 주식 자금을 제공하는 데 주력할 수 있는 국부펀드와 영국 환자 자본과 같은 기관과 연구 및 시범 투자를 지원하기 위해 기존 프로그램을 확대하는 데 주력해야 하는 혁신 영국 및 연구 위원회와 같은 기관 간의 조정이 필요

○ 또한 앞서 논의한 혁신 기술을 도입하기 위해서는 정부의 공공 조달 정책과의 조율이 필요

3) 민간투자

□ 일부는 기관 투자자들은 정교한 연구가 부족하거나 기술의 잠재력보다는 기업의 재무에 지나치게 집중하기 때문에 영국 기업에 투자하는 것을 꺼리는 경향

○ 영국 기업에 대한 투자를 장려하는 금융 부문 개혁을 보다 야심차고 신속하게 추진해야 하며, 정교한 투자 생태계를 유지하려면 이 부문의 일부 대형 영국 투자자들이 필요하고, 적극적인 투자 감소를 늦추기 위한 개혁이 필요



[그림 3] 개발단계별 EU-미국 벤처캐피탈 투자 현황

4) 대기업 도입

□ 영국 공학생물학의 주요 장벽 중 하나는 생명과학 분야의 ‘생태계 최상위’에 있는 대형 1차 제조업체가 없다는 점

- 이러한 대기업은 소규모 기업을 인수하고, 추가 연구에 공동 자금을 지원하고, 과학을 제품과 서비스로 전환함으로써 성공적인 혁신 생태계에서 중요한 역할을 할 수 있음
- 영국은 바이오 제조 공급망의 어느 부분을 국내로 가져올 것인지에 대해 보다 명확한 방향성을 정하고, 모든 부문별 전략은 어떤 기존 기업이 궁극적으로 영국의 바이오 제조에 투자할 수 있는지 신중하게 고려할 필요
- 이는 정부가 파악하고 지원해야 할 공학 물학의 우선순위 분야 및 성과와 연계되어야 하며, 저렴한 전기 공급과 같은 광범위한 인프라 문제는 제조업 부문의 발목을 잡고 있으며, 산업 전략에서 해결할 필요

5) 공학생물학 시장 창출을 위한 인센티브 및 의무사항

□ 영국 정부는 화학 및 화석 연료 산업 등의 제조 기업이 바이오 제조 및 공학생물학 분야의 연구, 개발 및 생산에 자금을 지원하도록 장려하는 인센티브를 도입해야

- 처음에는 생산량의 일정 비율을 바이오 기반 프로세스를 사용하여 생산하도록 의무화하고, 시간이 지남에 따라 이 비율을 점차 확대

6) 공급 원료 및 공급망에 미치는 영향

□ 공학생물학 발전의 주요 동기는 석유화학 기반의 초기 원료에서 벗어나 바이오 기반 대안이나 폐이산화탄소를 포함한 재활용 폐기물 등 보다 지속 가능한 대안으로 생산을 전환하는 것

○ 공학생물학은 화학 공정에 적합하지 않은 일부 복잡한 폐자원에 대한 폐기물 가치화 수단을 제공하지만, 석유화학 물질과 마찬가지로 이러한 각 공급 원료에는 글로벌 공급망을 고려해야 하며, 일부는 영국에 적합하지 않을 수 있음

□ 영국의 모든 공학생물학 전략은 국내에서 사용 가능한 원료와 수입해야 하는 원료, 공급망에 미치는 영향을 신중하게 고려해야 하며, DSIT는 특히 폐자원의 경우 관련 공급원료를 분류, 지도화 및 정량화하고 이 정보를 공개적으로 제공할 필요

□ 영국은 폐기물을 유용한 제품으로 재탄생시킬 수 있는 방법을 찾는 기업에게 명확한 재정적 인센티브를 제공하는 등 폐기물 가치화를 위한 일관된 전략이 필요하며, 포집된 이산화탄소와 국내 생산 수소를 지속 가능한 항공 연료로 전환하여 세 가지 산업을 지원하고 폐기물을 활용하는 등 여러 이점이 있는 프로젝트에 우선순위

5

공학생물학을 위한 과제

1) 대중의 수용성

□ 공학생물학의 대중 수용성은 중요한 고려사항이며, 접근 방식은 응용 분야에 따라 다르게 적용

○ 유전자 변형 생물체에 대한 역사적 논란에서 볼 수 있듯이 대중의 이해와 참여가 부족하면 공학생물학의 일부 적용이 위태로워질 수 있지만, 현재 대중의 인식은 제한적

○ 새로운 기술이 무엇인지, 어떤 기능을 할 수 있는지, 제품이 출시될 때 어떻게 사용되는지 명확하게 설명하는 초기 대중 참여 활동이 새롭게 요구되는 실정

○ 또한 대중이 구체적으로 어떤 반대와 우려를 가지고 있는지, 그리고 이를 어떻게 해결할 수 있는지 파악할 필요가 있으며, 이는 초기 의견 조사와 같은 기존 작업을 기반으로 이루어져야

□ 정부는 중기적으로 출시될 가능성이 있는 소비자 대상 제품에 초점을 맞춘 공학생물학에 대한 대중 참여 프로그램을 지원해야 하며, 이 분야의 규제 당국은 규제 대상 신기술과 이유를 설명해야 하며, 이러한 참여 작업을 수행할 수 있는 충분한 자원을 확보해야 함

○ 특히, UKRI는 공학생물학 기술이 시장에 출시될 때 윤리적 영향에 대한 대중의 태도와 대화에 대한 연구에 지속적으로 자금을 지원

2) 바이오보안 및 위험관리

□ 공학생물학은 사회에 위험을 초래할 뿐만 아니라 잠재적 이익을 제공하는 이중 용도 기술로, 특히 기술이 더 널리 보급되고 저렴해지면 악의적인 행위자가 이러한 기술을 활용하여 새로운 병원체를 생산하거나 강화할 우려

○ 영국 보건안보국과 같은 공중보건 당국이 팬데믹으로부터 교훈을 배우고 실행할 수 있도록 권한을 부여하고, 정부는 2025년 6월 2주년까지 생물 안보 전략의 이행에 대한 업데이트를 발표하고 각 결과에 대해 취한 조치를 명시할 의무

3) 생물학적 감시, 검사, 백신 및 치료 인프라

□ 영국이 인공 병원체로부터 보호하기 위해 취해야 하는 생물보안 조치 중 상당수는 자연적으로 발생하는 병원체에 대해 취해야 하는 조치와 유사하며 팬데믹을 통해 많은 교훈을 얻었지만 아직 공공 정책 변경에 미반영

○ 새로운 우려 병원체를 식별하기 위한 강력한 생물학적 감시 및 인구 수준 테스트 시스템을 구축하는 등 영국 생물학적 보안 전략의 주요 조치는 지체없이 이행되어야 할 필요

□ 영국은 새로운 병원체가 출현할 경우 확장할 수 있는 검사, 백신 및 치료 인프라를 갖추어야 하며, 공중보건 당국은 보다 포괄적인 생물감시 및 인구 검사 조치를 포함하여 생물안보 전략에 따른 책임을 수행할 수 있는 충분한 자원을 확보할 필요

4) DNA 염기서열 검사

□ 영국은 국제 파트너와 협력하여 우려되는 염기서열에 대한 검사를 표준화하고,

영국에서 합성 DNA를 합성하거나 주문하는 모든 사람에게 DNA 합성 검사를 필수 요건으로 만들기 위해 노력

○ 수출 통제 및 국제 조약을 통해 이러한 조치가 전 세계적으로 이루어질 수 있도록 노력

5) 생물다양성에 대한 위험 관리

□ 규제 기관은 유전자 조작 동식물에 대한 규제 프레임워크의 일부가 되어야 하며, 여기에는 유전자 조작 생물체를 생태계에 방출하거나 농업에 사용할 때 생물 다양성에 미칠 수 있는 위험에 대한 영향 평가 포함 필요

2025

2_Q

美·中 기술패권 경쟁 속 첨단 바이오 정책 동향

김민정

前 국가생명공학정책연구센터 연구원

1

美·中 바이오기술 패권 확보 경쟁 심화

□ 글로벌 기술패권 경쟁*은 단순한 기술 수준에 대한 비교를 넘어 국가 안보적 의
미로 확대되는 추세로, 특히 미국과 중국의 기술패권 경쟁이 더욱 치열

* 국가 간 또는 기업 간 첨단기술을 선도하고 지배함으로써 정치·경제·군사적 우위를 확보하려는 경쟁

- 경제·안보·정치적 영향력이 크고 국가 간 경쟁이 전략산업 또는 안보 기술로 전이될 수
있는 분야인 인공지능(AI), 반도체, 첨단바이오, 우주·위성, 사이버보안·양자기술 등에서
국가 간 기술주권 확보 정책이 강조

- 트럼프 2기 행정부에서의 ‘미국 우선 대외정책 2.0(America First Foreign Policy 2.0)’
전략 기조에 따라 다른 국가들과의 대립은 더욱 심화되고 국가별 전략기술에 대한 기술
주권 확보를 위한 경쟁이 더욱 치열해질 것으로 전망

- 미국은 기존 우수한 기술력, 자본, 규범 주도력과 개방형 생태계를 기반으로 전략기술
을 집중 육성하고자 하며, 중국은 정부 주도의 대규모 투자, 산업화 속도 향상, 기술 자
립화를 중점적으로 추진하며 기술패권 경쟁 중

※ 미중 간 경쟁이 가장 치열하며, 그 외 EU, 한국, 일본 등에서도 기술주권 확보를 위한 전략적 정책을
추진하며 자체 원천기술 확보, 전략 파트너로서 기술 외교 조정 등에 집중

□ 기술패권 경쟁으로 인한 미국의 보호무역주의는 초기 반도체 중심에서 바이오
경제·생명정보·합성생물학 등 첨단 바이오 영역까지 본격 확산되는 양상

- 특히 각국의 제품에 추가 관세를 부과하고 일부 기업에 수출금지 조치를 취하는 등 무
역 갈등이 심화되고 있으며 이는 바이오·제약 산업에도 확산

- 바이오산업에서는 중국의 의약품 원료 공급 및 기술수준 향상 속도가 급성장하면서 중
국에 대한 미국의 견제가 점차 강해지는 추세

※ (사례①) 미국 국방성은 중국 BGI 그룹 등 4개 유전체기업을 포함해 미국에서 활동하고 있는 134개
기업을 ‘중국군사기업’으로 지정하고, 이후 중국 정부는 미국 일루미나 등 2개 기업을 ‘신뢰할 수 없
는 기업’으로 지정(2025.2.4)

※ (사례②) 미국 NIH는 중국과의 연구 협력을 제한 및 연구비·자금 집행의 투명성 확보를 목적으로
2018년 China Initiative를 도입한 바 있으며(현재는 폐지), 중국 및 기타 지정국가(러시아, 이란 등)
연구자에 대해 21개 생물의학 데이터베이스 접근 금지 조치 이행(2025.4~)

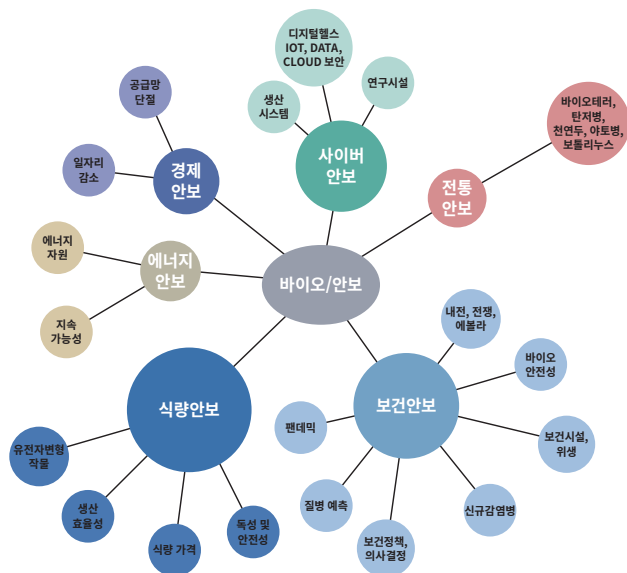
- 바이오 분야의 경쟁은 무역·기술적 영역뿐 아니라 데이터 통제, 규범 제정, 가치 확산, 생
명 윤리 영역까지 포함하는 등 복합적으로 적용

[참고] 전략기술로서 첨단 바이오(합성생물학 포함) 중요성

○ 바이오 기술은 미래 바이오경제에 미치는 산업·경제적 중요도 외 식량안보, 보건안보, 환경안보 등 다양한 안보 이슈와 관련되는 국가 전략기술 영역 KISTI, ISSUE BRIEF 제80호, 미·중 기술패권과 트럼프 2기: 바이오 기술의 게임체인저 전략 (2025.2.25.)

- 2018~2022년 기준 다양한 서지(주요국 정책 문서, 뉴스, SCOPUS 논문) 기반 데이터 분석 결과, 다양한 안보 영역에서의 바이오기술 영향력을 확인(KISTI 분석)

<바이오 분야 국가안보 관련 이슈 분석 결과>



* 출처 : KISTI, ISSUE BRIEF 제80호(2025.2.25.)

○ 특히 AI·빅데이터 기반의 첨단 디지털 기술의 접목으로 바이오 혁신 가속화와 그 중심에 있는 합성생물학·바이오파운드리 산업적 파급력은 제2의 반도체 산업 혁명급 파급력을 가진 첨단 바이오산업 혁신 엔진으로 평가

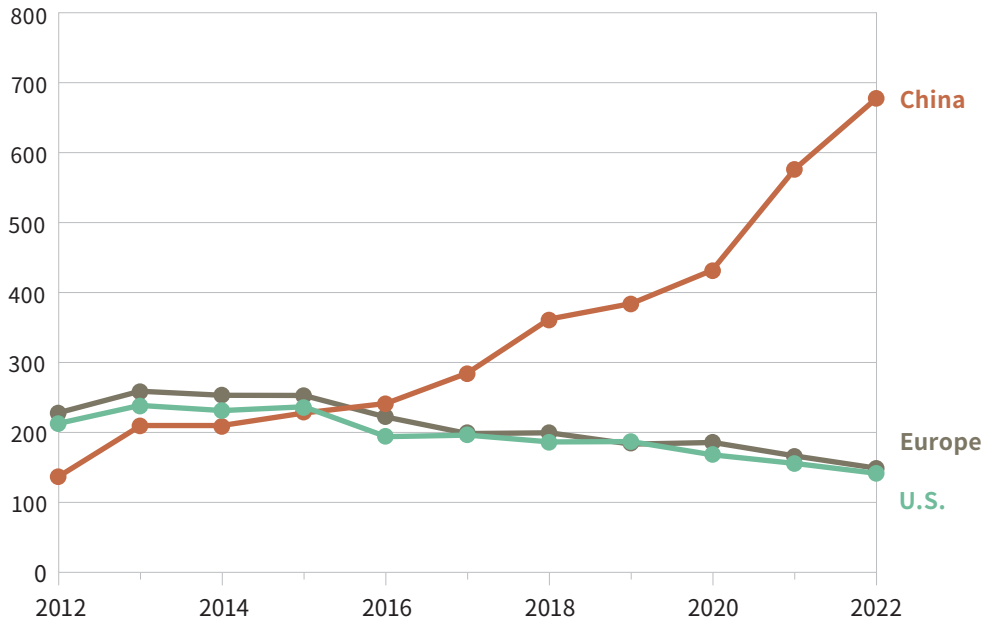
<합성생물학+바이오파운드리 효과의 예>

영향 분야	기대 효과
산업구조 전환	석유·화학 → 생물 기반 바이오제조
공급망 자립	군주·생산공정 자체 설계 가능
탄소중립 전환	저탄소·친환경 소재로의 대체 촉진
국가 안보 및 전략자산화	유전체, 바이오 무기, 백신 대응 등
스타트업 생태계	초기 R&D 비용 절감 → 창업 활성화

□ 최근 합성생물학 및 바이오제조 분야에 대한 중국 정부의 공격적 투자와 기술·산업 육성 전략이 가시적인 성과 창출로 이어지며 미국의 견제 강화

- 2000년대부터 본격 시작된 중국 정부의 바이오 육성 정책으로, 2015년 이후 해당 분야의 중국 논문이 급격히 증가하며 미국, 유럽을 앞서나가는 추세

<중국, 미국, EU의 바이오 분야 최다 인용 논문 건수(2012-2022)>



* 출처 : 신흥 바이오기술 국가안보위원회(NSCEB), ----(2025.4)

- 호주전략정책연구소(ASPI)의 분석에 따르면, 바이오 분야 핵심기술 7개 중 중국이 4개, 미국이 3개의 기술에서 선두에 위치

※ 특히 중국은 합성생물학에서 세계 최고 10개 기관 중 10개를 모두 보유, 영향력 있는 논문 발표 건수도 57.7%로 압도적인 비중을 차지

<바이오 분야 핵심기술 연구 상위 5개국(2019~2023년, 영향력 있는 논문 점유율 기준)>

Technology	Tech monopoly risk	Top 5 countries				
Synthetic biology	10/10 4.4	 57.7%	 13.1%	 2.7%	 2.6%	 2.6%
Biological manufacturing	9/10 2.8	 28.5%	 10.3%	 8.5%	 3.3%	 3.0%
Novel antibiotics and antivirals	6/10 2.6	 29.7%	 11.6%	 11.3%	 5.5%	 4.2%
Genetic engineering	6/10 1.3	 37.0%	 29.0%	 4.7%	 3.8%	 2.3%
Genomic sequencing and analysis	9/10 1.6	 35.6%	 22.2%	 3.9%	 3.9%	 2.6%
Nuclear medicine and radiotherapy	4/10 1.3	 27.1%	 21.1%	 6.3%	 5.5%	 4.7%
Vaccines and medical countermeasures	7/10 1.9	 26.4%	 14.0%	 6.0%	 5.9%	 5.2%

* 출처 : 호주전략정책연구소(ASPI), ASPI's two-decade Critical Technology Tracker(2024.8)

⇒ 이러한 중국의 추격은 미국의 국가·경제 안보에 위협으로 간주되고 있으며, 바이오 기술주권 확보를 위한 국가적 대응이 더욱 강조됨에 따라 최근 양국의 전략 정책 현황을 살펴봄

2

미·중 첨단 바이오 기술 육성 정책 현황

 미국

- ▶ 미국은 첨단바이오 기술·산업 역량을 안보·경제 패권의 핵심 축으로 삼고 바이오 제조기술 내재화를 목표로하는 민간 혁신 생태계 강화와 AI-바이오데이터 연계·활용 인프라에 집중
- ▶ 현재까지 글로벌 리더 수준의 기술력을 유지하고 있으나, 최근 중국의 급격한 기술추격에 대한 견제와 신속한 조치에 대한 경고가 정책 권고 보고서에 직접적으로 표현되는 등 더욱 적극적인 대응 필요성이 제기

<미국의 바이오 분야 대중국 견제 정책 및 제도>

시점	관련 정책과 주요 내용
2019	외국인투자심의위원회(CFIUS), 생명공학 및 바이오 데이터와 관련된 중국의 투자 사례를 적극적으로 검토, 개인 의료 데이터 접근 및 기술 유출을 우려하여 중국 기업의 대미 M&A를 규제
2020.7	미 상무부가 중국의 인권침해 의혹과 관련, 제재 대상 리스트에 BGI 자회사 포함
2021.6	과학기술 발전, 무역, 국가 안보, 산업경쟁력 제고 등 다양한 분야를 아우르고 중국에 대한 견제와 선제적 대비책을 포함한 미국혁신경쟁법(USICA) 제정
2022.2	수출관리규정(EAR)에서 중국 우시 바이오로직스를 미검증 리스트에 등재
2022.3	미국 증권거래위원회(SEC)는 '외국기업책임법(HFCOA)' 시행에 따라 베이진, 레전드바이오텍, 허치메드 등 중국의 유망 바이오 기업 5개사를 예비 상장 폐지 명단에 등재하면서 첨단바이오 기술의 자본 거래에 대한 감시를 강화
2022.8	반도체 생산 및 연구개발에 대한 투자 확대, 고급기술 인력 양성, 국가 안보를 위한 첨단기술(바이오 포함)의 국내 생산 기반 강화를 목적으로 한 반도체 및 과학법(CHIPS and Science Act) 제정
2022.9	바이오 제조 및 생명공학 기술에서 미국의 리더십을 유지하고 전략적 기술과 공급망에서 자립성 강화, 중국 등 경쟁국의 의존도 경감 및 바이오 제조 기술의 국가 안보적 중요성을 강조한 국가 바이오 기술 및 바이오 제조 이니셔티브 천명
2024.1	중국 바이오기업에 대한 제재를 목표로 하는 미 하원의 '생물보안법(Biosecure Act)' 발의
2025.4	신흥 바이오기술 국가안보위원회(NSCEB)의 미국 국가 안보를 위한 바이오기술 및 제조 혁신을 위한 정책 권고 보고서 발행 및 이를 기반으로 한 '국가 생명공학 이니셔티브 법안(National Biotechnology Initiative Act of 2025, NBIA)'의 하원, 상원 동시 발의

* 출처 : 산업연구원(KIET), 월간 KIET 산업경제-미국 생물보안법 입법 동향과 산업정책 시사점(2024.11), 저자 추가 작성

□ 바이든 정부는 지속 가능하고 안정적인 미국 바이오경제를 위해 바이오 기술 및 바이오 제조혁신 촉진을 목표로 하는 '행정명령 14081(Executive Order 14081)'을 서명(2022.9)

- 이는 새로운 글로벌 경제 패러다임으로 대두되는 바이오경제에 대응하고 자국 내 강력한 공급망 구축을 위한 미국 정부의 적극적인 행정 조치로 해석 가능

※ 미국 행정명령은 대통령의 일방적 법 제정 수단의 하나로 이용되기도 하며, 국가적으로 중요하다고 판단되는 정책 실현과 특정 사업 집행을 위해 행정부에 지시하는 명령

※ 2012년 오바마 정부의 '국가 바이오경제청사진(National Bioeconomy Blueprint)' 대비 부처별 세부계획 및 후속조치사항, 이행 평가보고서 제출 등이 명시되며 보다 적극적인 정책 추진

- 미국이 이니셔티브를 추진하게 된 배경에는 바이오기술 및 바이오제조의 경제적 파급력과 높은 해외 의존도에 대한 우려도 있으나, 중국과의 경쟁도 주요한 영향을 미쳤을 것으로 분석 한국바이오협회, 이슈브리핑, 미국 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브(2022.9.13.)

※ 중국 정부는 최초로 별도의 바이오경제 5개년 계획을 발표(2022.5.10.), 바이오기술의 진보와 투자 확대를 바이오경제 역량 강화를 목표로 함

- 본 행정명령은 총 14개 절(section)로 구성되어 있으며, 이를 기반으로 ‘국가 바이오 기술 및 바이오제조 이니셔티브(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, 이하 이니셔티브)’가 출범

※ 이니셔티브는 바이오 기술혁신뿐 아니라 건강, 농업, 에너지 등 다양한 산업 분야에서 미국 바이오 경제 성장을 촉진하고 미국 내 강력한 공급망 구축을 통한 국가 안보 향상을 도모

- ‘바이오제조’ 개념에는 미생물을 프로그래밍하여 사용하는 ‘바이오파운드리(Biofoundry)’ 개념이 포함되어 있으며, 미국의 바이오제조 역량 확보를 위한 R&D 투자 확대, 인력양성, 데이터 생태계 조성, 제품 시장 확대, 규제 간소화, 생물안전 및 생물보안 향상, 국제협력 등의 정책 방향을 포함

□ 미국인의 개인 건강과 유전 정보를 보호하고자 중국 바이오기업에 대한 제재를 목표로 하는 ‘생물보안법(Biosecure Act)’ 발의(2024.1)

- 중국 기업들로부터 미국인의 유전자 정보수집 및 국가 안보 위협 대응 및 중국 CRO/CDMO 의존도 감소 등이 본 법안의 입법 배경으로 설명

※ 중국 기업들이 미국인 유전자 데이터를 수집하여 중국 정부와 공유할 수 있다는 우려와 중국 군대와의 협력, 미국의 지식재산권을 침해하고 있다는 의혹이 제기

※ 중국 공산당 국가보안법은 미국 유전체 데이터를 수집·테스트·저장하는 모든 중국 기업이 요청된 데이터를 중국 공산당과 공유하도록 요구

- 본 법안은 미국 정부나 정부 예산을 지원받는 기업이 미국의 안보를 위협할 수 있는 중국 바이오기업과 거래하는 것을 제한하며 직접적으로 중국 견제

※ 특정된 중국 기업으로 WuXi AppTec, WuXi Biologics, BGI Group, MGI, Complete Genomics 등 중국 기반의 5개 기업을 명시

<생물보안법에서 정의하는 우려 대상 바이오기업 그룹(A/B/C) 요약>

A그룹 특정기업(Certain Entities)	B그룹 기타 기업(Other Entities)	C그룹 “A그룹+B그룹 관련 기업”
중국 유전체 장비제조 및 분석서비스기업인 BGI, MGI, Complete Genomics와 의약품 CDMO 기업인 WuXi AppTec, WuXi Biologics	① 외국 적대국 정부 통제기업 및 산하 운영 기업 ② 우려 바이오기업 목록에 포함된 기업의 장비나 서비스 제조, 유통, 제공, 구매 관여 ③ 미국 국가안보 위협 초래 기업	외국 적대국 정부의 통제하에 있는 A그룹 및 B그룹과 관련된 자회사, 모회사, 관계자 또는 승계기업

* 출처 : 삼일PwC경영연구원, 미중 무역분쟁의 또 다른 분야 제약 바이오 산업(2025.3)

- 2024년 1월 법안 발의 후 당해 연도 9월 미국 하원을 통과했으나, 12월 상원 표결에서 불발

※ 미국 의회는 국민을 대표하는 하원과 미국 주를 대표하는 상원으로 구성되어 있으며 법률은 하원과 상원 모두의 동의가 이루어져야 제정 가능

※ 2024년 생물보안법 통과에 불발되었으나 실제 WuXi AppTec, WuXi Biologics의 일부 사업이 매각되는 등 글로벌 시장 점유율이 향상되던 중국 바이오제조사들에 영향 초래

- 그러나 트럼프 대통령의 대선 과정에서 '생물보안법 통과'를 약속한 바 있으며, 트럼프 행정부 2기 기조에 따라 재추진 및 상원 통과 기대

※ 최근 미국 싱크탱크 브루킹스연구소 행사에서 생물보안법 도입 재추진 계획이 언급(미국 민주당 계리 피터스 상원의원), 지난 회기 과정에서의 지적사항이 보완되며(외국 자문가 적용, 우려 바이오 기업 추가 절차 등) 의회 통과 가능성이 커질 것으로 전망

□ 신형 바이오기술 국가안보위원회(NSCEB*)는 미국 국가 안보를 위한 바이오기술 및 제조 혁신을 위한 정책 권고 보고서** 발행(2025.4)

*National Security Commission on Emerging Biotechnology : 생명공학이 국가안보, 경제, 군사 전략에 미치는 영향을 평가하고 미국의 기술 리더십을 유지하기 위한 정책 제언을 목적으로 설립된 위원회(운영기간 : 2023~2025년)

** Charting the Future of Biotechnology-An action plan for American security and prosperity(2025.4)

- 본 보고서는 2023년 4월부터 약 2년에 걸친 연구와 민간-공공 전문가 간 협의를 바탕으로 도출되어 대통령과 미국 의회에 제출되었으며 대중에게도 공개

※ 글로벌 30개국, 1,800여 명 이상의 생명공학 분야 전문가 및 정책 리더 참여

- 신형 바이오 기술 범위는 생물학적 시스템, 장치·부품의 설계 및 엔지니어링에 포커스되어 있으며 뇌-컴퓨터 인터페이스 등의 미래 지향적 응용 분야는 제외

- 위원회는 글로벌 바이오 기술·산업 분야에서 중국이 지배 위치로 빠르게 부상하고 있음을 인정하고 단순한 산업 경쟁에서 나아가 안보적 도전임을 강조하며 미국의 기술경쟁력 유지 및 보호, 전략적 대응이 시급함을 강조

※ 중국 대기업 Baidu의 생명공학·AI 기업 BioMap 설립과 WuXi AppTec의 사례를 통해 AI 기반 바이오 기술 분야 강자로의 부상과 미국의 지재권 이전 이슈에 대한 중국의 위협 설명

※ 2016년부터 2021년까지 중국 바이오기업의 시장 가치는 100배 성장하여 3천억 달러에 이르렀으며, 총 시장 가치 총액이 미국 회사에 이어 두 번째로 많아 빠른 추격 예상

- 20세기 미국은 생명공학 분야를 지배하고 최첨단 혁신을 이끌었으며 세계 최고 전문가와 공공·민간 연구기관, 다수 생명공학 특허, 기업, 노벨상 수상자를 보유하고 기초부터 최종 생산까지 R&D 자금을 지원함을 강조

- 그러나 이러한 강점들 중 많은 부분이 관련 시장 축소와 안전한 투자처 이동, 전략 부재 등에 따라 최근 들어 점차 위축되기 시작하는 것으로 분석

• (연방 전략 부재) 국가 주도의 공격적인 중국 바이오 전략 대비 미국 정부는 일관되고 의도적인 바이오 전략이 없으며 행정부와 입법부 간 협력 미흡

• (자금 지원 정체) 1960년대 연방 R&D 지출이 GDP의 2%에 달했으나 현재 그 비율이 0.6%로 감소했으며, 혁신적·파괴적 연구로의 자금 배분도 감소

• (혁신의 상업화 실패) 과학에 대한 근본적 이해 성과 대비 전략적 잠재력이 있는 아이디어의 상용화 지원에는 덜 집중하여 시장 점유율 축소에 기여

- (혁신 우위 약화) AI-바이오의 발전에 고품질 생물학적 데이터의 중요성이 커지고 있으나 미국 연구자들이 활용할 수 있는 대규모 생물학적 데이터 저장소 구축 및 데이터 생성에 필요한 연구 공간, 장비, 컴퓨팅 파워에 대한 지원이 불충분하여 미국의 혁신적 우위를 위협
- (인재 유치 전략) 여전히 국제 인재 유치에 선두주자이나 보스턴, 샌프란시스코의 주요 허브 외부에서는 상대적으로 바이오 최고 인재 양성이 미흡하여 최고 인재 유치 및 유지를 위한 공격적인 전략이 절실히 필요
- (파트너십 활용 미흡) 미국은 바이오 경쟁에서 독립적으로 이길 수 없으며, 바이오 기술경쟁력 강화를 위해 다른 국가들과의 협력을 통한 국제 생태계 구축 및 데이터 공유 협약 등이 필요
 - (사례) 2012년 미국과 프랑스 과학자들은 CRISPR-Cas9 유전자가위 도구를 이해하고 특성화하기 위해 협력하였고 오늘날 혁신적 기술 성과 창출
 - 미국 동맹국의 강점 설명 : (덴마크) 의료 분야에 사용되는 화학물질의 바이오제조 능력, (독일) 에너지 분야 바이오매스, (영국) 계산 생물학 연구, (한국) 바이오제약 제조 허브, (일본) 재생의학 및 바이오제조, (인도) 비용 효과적 백신 제조
- 미국의 생명공학 분야 글로벌 리더십 유지를 위해서 향후 3년 내 신속한 조치가 필요함을 강조하며 6대 전략 분야와 49가지 권고사항 제시
 - ※ 보고서 발표 후 18개월 동안 상·하원 의원 및 행정부와 긴밀한 협력을 통해 보고서 내 입법 권고안이 실질적으로 이행될 수 있도록 지원할 계획

① (국가 차원의 바이오기술 우선순위 지정) 바이오를 국가 전략기술로 격상하고 범정부 차원의 조정 체계 강화를 강조

실행계획	주관기관	5년 예산 (백만달러)
1.1a 국가생명공학조정국(NBCO) 신설 및 바이오 경쟁·규제에 대한 기관 간 조치 조정	대통령실 국립과학재단	32
1.2a 부처별 바이오 전담 고위급 관리 인사 임명을 통한 부처 간 전략 조율·실행체계 구축	대통령실, 농무부, 상무부, 국방부, 에너지부, 보건복지부, 국토안보부, 내무부, 국무부, 환경보호청, 항공우주국, 국립과학재단, 국가정보국	0
1.3a 바이오를 포함해 인공지능, 양자기술 등 핵심 신기술 전반의 종합적 분석·평가 및 미래 예측 기반 국가 전략 수립을 지원하는 '글로벌 경쟁분석국(OGCA)' 신설	대통령실	150

- ② (미국 제품 생산 확대를 위한 민간 부문 동원) 미국의 바이오 제조 인프라 공급망 자립 및 경제력 회복을 위해 민간 투자 활성화, 규제 환경 개선, 제조 인프라의 전략적 지정, 공급망 다변화 등의 미국 바이오산업 기반 재정비 강조

실행계획	주관기관	5년 예산 (백만달러)
2.1a 연방 규제 기관이 상용화를 위한 경로 간소화 및 친숙한 제품에 대한 불필요한 규제 면제	대통령실, 농무부, 보건복지부, 환경보호청	100
2.1b 연방규제 기관에 신제품이 시장에 출시될 준비를 하도록 지시	보건복지부, 환경보호청, 국립과학재단	270
2.2a 미국의 국가 및 경제 안보를 강화하는 기술 스타트업에 투자할 민간 독립투자기금 설립 및 자금 조달	상무부	1,065
2.2b 에너지부, 보건복지부에 기존 권한을 이용한 바이오 제품에 대한 비일관적 수요 조정 및 필요에 따라 신규 권한을 부여한 사전 시장 공약(AMC) 및 구매계약을 통한 문제 해결	에너지부, 보건복지부	200
2.2c 연구개발 자출의 전액 즉시 비용처리 복원	재무부	0
2.2d 초기 단계 혁신 지원을 위한 중소기업 혁신연구(SBIR) 및 중소기업 기술이전(STTR) 프로그램 개선	중소기업청	0
2.3a 상용화 전 단계의 파일럿 제조시설 확대, 모듈형·자동화·연속 공정 기반의 차세대 제조시설 네트워크 개발 승인 및 자금 지원	에너지부, 상무부	800
2.3b 공공-민간 협력으로 제약제조 우수센터 설립 및 신규 의약품 제조법 개발 및 확장	상무부	120
2.4a 바이오기술 인프라(바이오제조시설, 고급정제 및 원료 확보시설)와 데이터가 '전략적 중요 인프라'에 포함되도록 보장	국토안보부	0
2.5a 공기업이 우려되는 외국에 위치한 공급망 취약성의 단일 지정 사전 식별 및 의존 여부 등의 정보 공개	미국 증권거래위원회	0
2.5b 미국 국가안보기관 및 보건복지부와 협력하는 기업이 국가 안보 기업으로 간주되는 특정 중국 바이오기술 공급업체 이용을 법적으로 금지	국방부, 보건복지부, 국가정보국	0
2.5c 미국 핵심 기술 분야에서 가장 영향력이 크고 위험도가 높은 유형의 투자를 신속·정확히 심사할 수 있도록 외국인투자위원회(CFIUS) 개혁	재무부	75
2.5d 중국의 바이오 제품 및 서비스의 덤핑 또는 과잉 공급 조사	국제무역위원회	10

③ (국방용 바이오기술 활용 극대화) 바이오 기반 국방 기술의 선도적 개발과 동시에 윤리적 기준 정립과 중국의 관련 기술 남용 방지 노력

실행계획	주관기관	5년 예산 (백만달러)
3.1a 바이오 기술의 군사적 활용과 관련하여 미국의 가치에 부합하는 윤리적 원칙을 명확히 설정하고 산업계·학계·시민사회 등 다양한 이해관계자와의 협의로 정책 가이드라인 수립	국방부	32
3.2a 민관협력 네트워크 활용 등 민간 기업과 협력하여 국방용 바이오 제품 제조를 위한 전국 상업 인프라 구축	국방부	0
3.2b BioMADE 성과 감독 및 지원을 통해 전국의 비상업 바이오 기업이 국방부의 요구를 충족하기 위해 사용할 수 있는 시설 네트워크 구축	국방부	150
3.2c 바이오기업이 국방부에 제품을 더 쉽게 판매할 수 있도록 군사 규격(MIL-SPECs) 변경 요구	국방부	0
3.2d 국방에 필요한 바이오제품에 대한 사전 시장 공약(AMC) 및 구매 계약 체결	국방부	0
3.2e 국방부와 국가 안보에 관련된 다른 기관들이 바이오에 대비할 수 있도록 직원 교육 추진	국방부, 국토안보부, 국가정보국	0
3.3a 미국 자본이 국가 안보에 위험을 초래할 수 있는 특정 바이오기술에 대한 중국 등 경쟁국의 군사적 악용을 차단하기 위한 해외 투자 규정 요구	재무부	0
3.3b 상무부에 특정 고급 미국 바이오 제품의 중국 판매를 차단하는 국가 차원의 수출 통제 고려 지시(군사적 용도로 사용될 경우 국가 안보에 중대한 위험 초래 대비)	국방부	0
3.3c 군사 관련 바이오 기술 응용을 위한 전투 시뮬레이션 훈련 통합	국방부	0
3.3d 적국의 바이오 개발 및 다양한 응용 프로그램을 이해하는데 우선 순위를 두도록 정보 기관에 자원 제공	국가정보국	0

④ (경쟁 우위 확보를 위한 혁신 전략) 세계 최고 바이오 선두국 유지를 위해 국가 차원의 바이오 연구 생태계 재정비 및 기술혁신 촉진 기반 강화 필요

실행계획	주관기관	5년 예산 (백만달러)
4.1a 에너지부가 주도하여 고품질 바이오 데이터를 통합·표준화하고 연구자들이 접근할 수 있는 단일 진입점인 WOBD(Web of Biological Data)를 만들 수 있는 권한 부여	에너지부	700
4.1b 국립표준기술연구소(NIST)는 AI 학습에 적합한 바이오 데이터 표준을 제정하고 측정 역량을 강화	상무부	890

4.1c 내무부는 미국 공공 토지에서 바이오 데이터를 수집해 혁신을 촉진하도록 '공공 토지 유전체 시퀀싱 이니셔티브' 신설	내무부	355
4.1d 국립과학재단(NSF)의 클라우드 랩 네트워크 구축 승인 및 이를 통한 연구자 데이터 생산용 최첨단 자동화 실험 장비 접근 및 시설 간 역량 조정·연계 지원	국립과학재단	80
4.2a 중국이 미국으로부터 대량의 민감한 바이오 데이터를 입수할 수 없도록 하기 위한 기존 정책 및 법안 시행 현황 감독	법무부, 연방거래위원회	0
4.3a 기존 17개 국립연구소 네트워크 내 바이오기술센터(Centers for Biotechnology)를 설립하여 구조적 혁신 유도를 위한 대규모 연구 과제 지원	에너지부	1,200
4.3b '생물학의 예측 가능 설계'를 목표로 한 대규모 연구 도전과제 신설	대통령실	5,000
4.3c 바이오제조의 대규모화를 예측 가능하고 신속하며 비용 경쟁력 있도록 만드는 대규모 연구과제 신설	대통령실	490
4.4a 생물안전, 생물보안 및 책임있는 바이오 연구 및 혁신 촉진	상무부	1,040

⑤ (미래 바이오기술 인재 양성) 전문인력 확보, 바이오산업 인력 불균형 해소, 다양한 직종에서의 바이오 역량 확대 등의 체계적 바이오 인재 육성 강조

실행계획	주관기관	5년 예산 (백만달러)
5.1a 인사관리국이 부처 전반에 걸쳐 바이오기술 분야의 다학제적 인력 교육 제공, 부처별 바이오 관련 직무 전수 조사, 미래 인력 수요를 반영한 맞춤형 교육 체계 마련 등	인사관리국	50
5.1b 연방 기관이 국가 안보 및 신흥 바이오기술 문제에 대해 필요한 전문 지식을 갖추도록 보장	농무부, 보건복지부, 에너지부, 국방부, 국가정보국, 국무부	100
5.1c 정확하고 시기 적절하며 비당파적인 과학기술 자문 지원(의회과학기술자문국(Office of the Congressional Science and Technology Advisor (OCSTA) 신설 등 바이오 정책을 효과적으로 입법·감독하기 위해 지속 가능한 과학기술 자문 구조 구축 제언)	정부회계감사원, 의회	73
5.2a 국방부, NSF, BioMADE 등이 운영 중인 바이오제조 인력 교육 프로그램의 영향력 극대화	대통령실, 상무부, 노동부	175
5.2b 미국 학생들을 위한 바이오 분야 교육 노력 확대 및 고교 STEM 교육 강화 등을 통한 융합형 인재 양성 지원 등	교육부, 국립과학재단	235
5.3a 미국 내 우수 인재 유치를 위한 인센티브, 새로운 형태의 영주권 신설 등 동맹국 및 협력 국가로부터의 인재 유치 노력	국토안보부	0
5.3b 기술 유출 방지를 위한 외국인 비자 심사 과정 최적화	국토안보부	0

⑥ (동맹국/파트너국과의 협력 활성화) 바이오 분야 외교 확대 및 협력을 통한 기술 오용 방지, 국제적 공유 가치에 기반한 규범과 표준화된 기준 설정 제안

실행계획	주관기관	5년 예산 (백만달러)
6.1a 국제 바이오기술 정책, R&D 및 공급망 확보에 적절한 자금을 지원하기 위해 국무부의 국제기술안보 및 혁신기금(International Technology Security and Innovation Fund)의 범위에 바이오기술 포함	국무부	300
6.1b 국무부 및 기타 기관에 미국 바이오 산업을 상업 외교 등을 통해 해외 시장에서 촉진하도록 지시	국무부	20
6.1c 바이오를 위한 규제 외교 확대	국무부	0
6.1d 국무부가 다른 국가와 상호 생물학적 데이터 공유 협정 체결하도록 요구	국무부	50
6.1e 북대서양 조약기구(NATO) 국가들이 바이오 제품을 위한 수요를 집합하고 구매력을 모으도록 촉구	국방부, 국무부	100
6.2a 국무부와 국립표준기술연구소가 바이오 영역에서의 공유 가치와 이해관계를 정의하는 것을 포함한 국제 규범과 기준 개발을 지원	국방부, 국무부	50
6.2b 다자간 수출 통제를 조화시키기 위한 전략 수립	국방부, 국무부	0

□ ‘바이오를 국가 핵심 경쟁력으로 육성하기 위한 ‘국가 생명공학 이니셔티브 법안(National Biotechnology Initiative Act of 2025, NBIA)’ 하원, 상원 동시 발의 (2025.4)

- 상기 NSCEB의 보고서에서 발표한 권고를 실행하기 위한 법안으로, 미국 연방 바이오 정책을 조율하고 혁신을 촉진하는 것으로 목표로 함
- 국가생명공학조정국(NBCO) 설치 및 관련 부처* 간 협력 체계 구축을 강조하며하며 NSCEB의 권고사항**에 대해 총괄 추진하는 것을 포함

* 농무부, 상무부, 국방부, 에너지부, NIH, 국토안보부, EPA, NASA, NSC 정보국 등 최대 14개 부처

** 연방 바이오 R&D 전략 수립, 생물안보 및 생물위험성 관리, 고품질 바이오데이터 인프라 구축, 바이오 혁신 제품의 상용화 지원, 규제절차 간소화, 바이오 인력 육성 및 국민 대상 바이오 리서터리(bio-literacy) 확대, 국제 표준 및 동맹국 협력 강화 등

- 연례 보고서를 의회에 제출하여 연방 기관의 활동·예산 현황을 보고하고, 5년 주기의 국가 바이오 전략 수립 및 공개를 명시
- 감독 및 평가의 경우, 정부 회계감독국(GAO)에서 3~4년 후 본 이니셔티브의 실행 성과를 평가하고 이후 5년 주기로 감사를 반복 수행
- NBCO 운영·조정 관련 행정 지원 비용은 5년 간 약 1억 3,200만 달러의 예산을 승인하는 것으로 명시

- 현재 표결 전 단계로 각 위원회별 심사 진행 중(2025.6월 기준)

※ NSCEB와 과학계, 업계의 지지를 받으며 위원회 논의가 활발히 진행 중이나, 상·하원 본회의 통과 여부는 아직 불확실(통과 시, 대통령 서명 후 법제화 진행)

중국

- ▶ 중국은 국가 주도로 합성생물학·바이오제조 핵심 요소의 내재화·기술자립화·대체 산업화를 추진 중으로, 기술·경제·군사적 세계 리더를 목표로 첨단 바이오 국가 전략 수립 추진
- ▶ 국가 통제 기반의 전국적 기술·산업 클러스터 형성에 전략 초점을 두며 중앙정부+지방정부가 함께 인프라, 인재, 데이터, 자본을 묶어 산업화 기반 혁신 노력

□ 중국 최초의 바이오경제 중점 국가 계획으로 2022년 5월 10일 승인

- 2025년 바이오경제 5대 발전*을 목표하며 2035년까지 중국 바이오경제 산업 종합 경쟁력을 글로벌 선두 국가 순위로 향상시키는 발전 패러다임 제시

* 바이오 경제의 GDP 점유율 제고, 바이오 기초 연구분야 투자 확대 등을 통한 역량 강화, 바이오 기술-산업 융합을 통한 통합 발전 도모, 국가 바이오안보 리스크 예방 및 거버넌스 체계구축, 바이오 정책 환경 개선 등

- 합성생물학을 ‘바이오경제의 핵심 엔진’으로 명시하였으며, 합성생물학을 포함한 바이오 기술의 기초연구 강화 및 기술혁신과 인공단백질, 바이오 제조용 균주 설계 등의 기술응용 확장을 전략과제로 선정

- 더불어 전국 18개 성 이상에서 합성생물학 기술을 지역 바이오산업 계획에 포함하고 합성생물학 전용 실험실 설치를 제안

□ 중국 산업정보기술부(MIIT)는 양자 기술, 바이오 제조, 인공지능(AI)에 중점을 둔 ‘2025년 신흥·미래산업 발전 가속화 계획’ 발표(2025.1)

- 본 계획에서는 바이오제도가 생물학적 공정을 활용하여 제품을 합성하거나 가공하는 분야로 정의하며 다양한 부문에서 기존 제조방법 대비 지속가능한 대안을 제공할 것으로 전망

- 특히 합성생물학, 바이오제조, 생물안전, 정밀의료 등을 중심으로 기술 자립과 산업 생태계고도화를 목표로 발전 전략 수립

※합성생물학 기반 바이오소재·화학품·에너지 제조 확대, 친환경 공정 전환, 바이오제조를 위한 핵심 생산장비와 원천기술 자립화, 유전자 회로 설계/고속 유전체 편집/생물부품 표준화를 중점 육성기

술로 합성생물학 전략 기술화 추진 등

- 바이오산업을 국가 전략 산업이자 성장 엔진으로 집중 육성하려는 명확한 목표 제시
※합성생물학·정밀의료·AI 융합기술에서 100개 대표 기술 상용화, 바이오 기반 신소재, 약물, 식품 등 다수 응용제품 시장 출시, 바이오제조 전문기업 및 혁신 클러스터, 공공지원 플랫폼 구축, 유럽·동남아·중동권 국가와 바이오 분야 기술·표준 협력 추진을 세부 목표로 설정
- 중국은 2024년 한 해에 약 300억 위안(약 41.7억 달러)을 바이오제조산업에 투자하였으며, 2025년에는 대폭 증가된 대규모 투자 계획을 발표

□ 중국에서는 선전, 베이징, 상하이 등 주요 지역 중심의 별도 합성생물학 발전 로드맵과 클러스터 구축을 추진하는 등 합성생물학 역량 강화를 위한 노력 중

- 선전시는 광명구 중심의 전국 최초 합성생물학 기반 민간 중심 공공 인프라가 구축되었으며 ‘300개 합성생물학 스타트업 육성 계획’ 추진 중(2025.1~)
※ 광명구는 이미 116개의 기업 입주, 클러스터 규모 320억 위안 수준의 클러스터가 조성
- 상하이시는 고급 생물제조 클러스터 구축을 위한 ‘합성생물 혁신 지원 및 고급 바이오 제조산업 클러스터 조성 행동계획(2023-2025)’ 발표(2023.9)
※ 상하이를 합성생물학 혁신 거점 및 고급 바이오제조 글로벌 클러스터로 육성하는 것을 목표로 하며, 국제적 영향력 있는 연구팀 5개 이상, 100만 종 이상 생물부품 라이브러리 구축, 핵심 R&D 플랫폼·자동화 제조설비 구축, 10개 이상 혁신기업 및 3개 산업 기지 조성 등을 세부 목표로 설정
※ 이에 대한 성과 중 하나로 ‘상하이 합성생물 혁신센터’가 설립(2023.11 설립/2024.4월 공식 개소), 국제협력 및 시범 프로젝트를 수행 중
- 텐진시는 ‘합성생물학 혁신 기반 조성 및 생물제조 산업 고품질 발전 촉진 실행방안’ 발표(2024.8)
※ 합성생물학 기술고도화·산업화·경제화의 전 주기 전략을 구현하고자 하며, 2026년까지 핵심 합성생물학 기술 50건 이상, 산업화 시범 사업 20~30건, 리딩 기업 5곳 이상, 스타트업·혁신기업 30개 육성, 국가·시 혁신 플랫폼 2~3곳 확보, 관련 법제 정비 및 고급 인재 유치, 글로벌 협력시스템 구축 등의 구체적 목표 설정
- 베이징시는 ‘합성생물 제조산업 혁신 발전 액션플랜(2024-2026)’ 발표(2024.9)
※ 베이징을 글로벌 영향력의 합성생물 제조 혁신 고지로 육성을 목표로 하며, 합성생물학 리딩 연구팀 5개 이상 육성, 미생물 군주 라이브러리 10만주, 특허 군주 1만주 이상 구축, 자동 설계·제어 플랫폼 2개, 중간시험·생산 플랫폼 3~5곳 운영, 스타트업 100개 이상 육성 등을 세부 목표로 설정
- 칭다오시(중국 청도)는 ‘합성생물 혁신 발전 행동계획(2025-2027)’ 발표(2025.4)
※ 합성생물학 원천기술부터 산업화까지 전주기를 아우르는 6대 혁신 행동 전략을 수립했으며, 중국 타 지역(베이징, 상하이 등) 사례를 벤치마킹하여 시너지를 창출할 수 있는 구체화된 로드맵을 구현 중

3

한국의 정책 현황과 기회요인

- ▶ 한국도 합성생물학을 국가핵심전략기술로 지정하여('22~) 집중 육성해오고 있으며, 세계 최초 왔으며 세계 최초의 특화된 법 제정 등 전략적 육성을 위한 기반을 적극적으로 구축 중
- ▶ 글로벌 바이오전략에 대응하여 K-바이오파운드리, K-BioMADE, K-바이오데이터 플랫폼, K-바이오 인재 양성 등 한국의 특성 반영 및 AI-데이터 기반 기술융합 생태계 구축 추진

□ 세계 최초 「합성생물학육성법(2025.4.22. 공포/ 2026.4.23. 시행 예정)」 제정 및 체계적 이행을 위한 '합성생물학 육성을 위한 실행전략(안)' 확정(2025.4.30)

- 본 법은 세계 최초로 합성생물학 분야의 육성과 안전관리를 위한 법적 체계를 마련한 점에서 의의가 있으며, 국가 차원에서의 전략적 육성을 위한 체계적 법적 기반을 구축한 것에서 정부의 적극적 육성 의지 확인 가능

※ (주요내용) ①국가 차원의 합성생물학 육성 및 추진체계 마련(기본계획 수립, 발전협의회 설치·운영, 정책전문기관 지정 등), ②합성생물학 연구개발 촉진 및 지원(국가연구개발사업 추진 근거 마련, 연구개발 거점기관 지정 등), ③합성생물학 연구기반 구축 및 환경조성(공공바이오파운드리 구축·운영, 연구데이터 활용 시책 수립·시행 등), ④연구개발 지침, 안전관리체계 구축·운영, 사회적 이해증진 등 책임관리

- 법제정을 계기로 합성생물학 분야의 글로벌 경쟁력 확보를 위한 국가 차원의 체계적·전략적 육성 실행전략 수립

주요 내용	주요 추진사업
전략수립 바이오파운드리 구축·확산 및 합성생물학 기반 국가 바이오제조 육성을 위한 관계부처 합동 전략 수립·발표	[추진전략] ①바이오파운드리 구축·확대 ②운영 역량 강화 및 성과 확산 ③법·제도, 국제협력
기술개발 합성생물학·바이오파운드리 기반기술 개발 및 다양한 산업(의약품, 환경, 에너지 등)에 적용될 수 있는 합성생물학 활용기술 개발 지원	합성생물학 핵심기술개발사업('24~'28/ 463억원) 바이오파운드리 기반기술개발사업('25~'29/ 285억원) 바이오파운드리 핵심기기 및 장비고도화 사업 ('25~'29/ 498.5억원)
인력양성 대학원 석박사 과정 커리큘럼 운영, 산업 수요 기반 취업 교육 및 경진대회 개최 등을 통해 합성생물학 연구·활용 역량을 갖춘 전문인력 양성	합성생물학 전문인력양성사업('25~'29/총 310.5억원)

인프라	세계 최고 수준의 국가 바이오파운드리와 바이오파운드리 활용 원천기술의 스케일업·제조 공정 최적화를 지원하는 바이오제조 혁신거점 구축	바이오파운드리 인프라 및 활용기반 구축사업 ('25~'29/총 1,263억원, 과기부·산업부 공동) 바이오제조 이니셔티브 1.0사업('27~'33/ 5,689억원, 과기부·산업부 공동) '25-2차 예타 신청 예정
국제협력	미국, 영국 등 합성생물학 기술 선도국과 연구협력 기반을 마련하기 위한 글로벌 공동연구 확대 및 국제 네트워크 참여 지원	OECD BNCT 합성생물학 워크숍 국내 개최 지원('25.9) 제4차 한-미 합성생물학 공동 컨퍼런스 개최('25.9)
기술혁신	산학연 역량 결집을 위해 '한국 합성생물학 발전협의회' 활성화 및 주요 정책 수단 연계를 통해 합성생물학 기술사업화 생태계 확충	공공 바이오파운드리 인프라 구축, 과학기술 혁신펀드 등
법제도	이해관계자 의견수렴을 통해 하위법령안(시행령, 시행규칙) 마련 및 연구개발 지침·안전관리체계에 관한 상세 가이드라인 제작	해외 주요 정책·민간자율 규제 참고, 네거티브 규제(원칙적 허용, 예외적 금지) 방식 적용, LMO 등 타법 규제와의 중복성 제거 및 정합성 제고

□ 이어 더욱 큰 개념에서의 AI 기술과 첨단 바이오 연구의 융합 확산을 통한 혁신적 성과 창출을 가속화하고자 '인공지능 생명과학(AI 바이오) 확산 전략' 수립 발표 (2025.4.30)

- AI를 통해 복잡한 생명시스템을 이해·활용하기 위한 바이오 핵심기술 확보에서부터 바이오 자동화 인프라 확충, 바이오데이터 구축 및 활용 확대, AI 바이오 인재 양성을 위한 세부 추진 사항을 제시

※ 특히 AI 바이오 기반 확충 전략에서는 공공 미생물 공장(바이오파운드리) 구축 및 미국의 BioMADE를 모델로 한 K-BioMADE를 통해 세계적 수준의 바이오제조 역량 확보 목표

※ AI 활용과 합성생물학 기술에 필수적인 고부가가치 데이터 개발 및 표준화, 데이터 분양절차 간소화를 위한 제도적 개선, 융합인재 양성·유치 및 AI 바이오 혁신거점 조성 등을 통해 글로벌 흐름과 유사하게 국내 첨단 바이오 기술·산업 육성 생태계 구축을 계획

<인공지능 생명과학(AI 바이오) 확산 전략의 비전 및 세부 전략>



1 핵심기술	2 인프라	3 데이터	4 인재 양성
✓ K바이오파운데이션모델 ✓ 신약개발 시간·비용 50%절감 ✓ 개인 주치의 시대 개막	✓ 바이오자동화실험실구축 ✓ K-BioMADE ✓ 바이오 전용 컴퓨팅 인프라 확보 (~35, GPU 3천개 수준)	✓ 민관 데이터 1,000만건 개방(~35) ✓ 범부처 데이터맵 구축 ✓ 바이오데이터법제정추진	✓ 현장형 융합인재 양성 (K바이오스타) ✓ 해외 우수과학자 적극 유치 ✓ AI 혁신거점 조성

AI 바이오 핵심기술 확보

SCIENCE

AI - 바이오시스템 이해

파운데이션 모델 구축
유전체 정밀분석
생체분자 구조 예측·설계

TECHNOLOGY

AI - 신약개발

신약 스크리닝·설계
유효성·안전성 예측
신규 모달리티 개발

TECHNOLOGY

AI - 정밀의료

맞춤형 정밀진단
질병 조기예측
약물 부작용 예측

TECHNOLOGY

AI - 그린바이오

고효율 합성식물체 제작
세포 배양육 원천기술 개발
생장촉진 바이오소재 개발

AI 바이오 생태계 조성

인프라 확충

- 바이오 실험제조 인프라 구축
자율화 실험실 구축, 바이오제조 인프라 구축 등
- 고성능 컴퓨팅 인프라 확보
S&T 컴퓨팅 자원구축, 바이오 전용 GPU 단계적 확충
- AI 바이오 안전성 강화
합성생물학 안전관리체계 구축, 안전성 위험 예측기술 개발

데이터 구축

- 데이터 구축·확보
데이터셋 개발, 민간 데이터 연계, 데이터 맵구축
- 데이터 연계·활용 고도화
고품질 데이터, 연계·환류체계 고도화, 국제협력 확대
- 데이터 활용환경 개선
데이터 분장절차 간소화, 데이터 자원·육성법 제정 등

인재 양성

- AI 바이오 융합인재 양성
AI+바이오 융합교육 및 협력연구 활성화
- 해외 우수인재 유치
석학급 첨단바이오 우수과학자 유치 확대 등
- AI 바이오 혁신거점 조성
산·학·연·병이 참여하는 거점 지정 및 집중 지원

* 출처 : 과기정통부 보도자료(2025.5.1.)

□ (기회요인) 미·중 바이오기술 패권 확보 경쟁 속에서 한국은 기술 내재화, 전략적 국제 파트너십 관계 구축, 국제 표준·규범 중재자 역할 등을 강화하여 글로벌 허브 K-바이오 혁신모델 확립 기회 마련 제안

- (국산화·내재화 촉진) 불안정한 공급망 대응과 해외 의존도를 낮추기 위해 현재 수립된 전략의 체계적 이행으로 K-바이오 기술의 전략자산화 추진

- (민관 협력 전략) 민간 중심의 미국 바이오 전략과 국가 주도의 중국 바이오 전략 모델을 국내 상황에 맞게 적절히 벤치마킹하여 정부 기반 투자와 민간 창의성이 결합된 산업기술 융합 성장 및 시너지 극대화 전략 지원

※ 한국의 강점 중 하나인 우수한 병원 인프라를 활용한 정부-병원-기업 간 협력모델 강화 등

- (안정적 파트너) 미·중 글로벌 바이오 공급망 재편 움직임 속에서 한국은 양국 모두와 안정적인 신뢰도가 형성된 협력 관계를 유지하여 R&D·임상·생산·정보분석의 네트워크 중심지로서의 도약 기회 창출

※ 미국은 탈중국, 중국은 내수 고도화 중으로, 한국이 중립형 생산기지로서 수요를 충족할 수 있는 방안 도모

- (주도적 국제활동 참여) OECD, WHO, APEC 등에서 활발히 논의되고 있는 국제적 규범·윤리·정보보호·표준 작업에 주도적으로 참여하여 협상을 주도함으로써 신속한 국내 적용 및 해외 진출 진입장벽 최소화

※ 특히 신형 기술 이슈에 있어 규제 변화, 기술 기준 변화, 안보 이슈 등에 선제적 대응 가능

※ 최근 OECD에서는 2023년부터 2년 간 32개국 66명의 전문가들이 참여하여 합성생물학 기반의 바이오경제 육성 및 잠재적 위험 완화를 위한 정책적 제안에 대한 ‘Synthetic Biology in Focus’를 발표(2025.2), 본 보고서 및 후속 작업에 한국도 적극적인 참여 중

- (데이터 주권) 첨단 바이오기술 발전과 기술패권 경쟁의 핵심 요소인 고품질·대규모 바이오 데이터 확보와 AI 기반 설계·분석 기술 경쟁이 가속화되므로 AI 바이오 데이터 구축 생태계 및 글로벌 신뢰도 향상 노력 수행

⇒ 미·중 양국의 정책 변화는 글로벌 바이오산업 생태계, 공급망, 외교 전략 등 광범위한 영향을 미치므로 선제적인 국가 정책 반영 및 외교적 입지 활용 기회 극대화를 위해 신속·정확한 모니터링 및 정책적 분석이 필요함

※ 본 보고서의 국내외 바이오 정책 동향은 국가별 전략기술 육성 정책을 살펴보기 위함으로, 산업정책에 특화된 내용은 별도 정리되어 있지 않습니다. 또한 본 보고서의 내용은 저자의 개인적인 견해이며 한국 합성생물학 발전협의회의 공식 견해가 아닙니다.

< 참고자료 >

- ASPI, ASPI's two-decade Critical Technology Tracker : The rewards of long-term research investment(2024.8)
- NSCEB, Charting the Future of Biotechnology – An action plan for American security and prosperity(2025.4)
- KISTI, ISSUE BRIEF 제80호, 미·중 기술패권과 트럼프 2기 : 바이오 기술의 게 임체인저 전략(2025.2.25.)
- 과학기술정보통신부 보도자료, 생명과학 경제(바이오경제) 선도를 위한 핵심 기반 마련, 「합성생물학 육성법」 제정(2025.4.2.)
- 과학기술정보통신부 보도자료, 인공지능 기술과 첨단 생명과학(첨단바이오) 기술의 융합으로 생명과학(바이오) 혁신을 가속화하고 미래 신성장동력 창출 (2025.4.30.)
- 국가생명공학정책연구센터, BioNpro 112호, 바이오제조 행정명령_미국 바 이든 행정부의 행정명령과 과제(2023.7.12.)
- 국가생명공학정책연구센터, BioNpro 162호, 「美신흥생명공학에 관한 국가안보위원회(NSCEB)」 전략 보고서 - 미국 생명공학의 미래 설계 -. (2025.6.2.)
- 산업연구원, 월간 KIET 산업경제-미국 생물보안법 입법 동향과 산업정책 시사 점(2024.11)
- 삼일PwC경영연구원, Industry Focus-미·중 무역분쟁의 또 다른 분야 제약· 바이오산업-‘생물보안법’ 중심으로(2025.3.)
- 이코노믹데일리, 미·중 간 기술 패권 경쟁...첨단 바이오 산업까지 확산 (2025.3.5.)
- 중국 투자자 문 네트워크, 政策驱动, 未来已来:中国合成生物产业的政策 趋势深度解读(2024.12.27.)
- 탑뉴스, 美, 생물보안법 재추진 움직임...韓 바이오기업 수혜 기대(2025.6.3.)
- 한국바이오협회, 이슈브리핑, 미국 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브 (2022.9.13.)
- 한국바이오협회, 이슈브리핑, 중국 바이오제조, 중국정부는 육성하고 미국은 견제하고(2025.1.7.)

- 한국보건산업진흥원, 글로벌보건산업동향 VOL.531-미국의 생물보안법 하원 통과 : 제약 및 바이오 업계의 미래는?(2024.10.28.)
 - 헬스조선, 美 견제에도... 中, 바이오 제조 산업 강화(2025.1.8.
https://kxjs.tj.gov.cn/managecol/ZCWJ0923/SJ09232/202410/t20241017_6755635.html?utm_source=chatgpt.com)
- 텐진

2025

3_Q

-1

합성생물학과 글로벌 환경 거버넌스 동향

이지연

국가생명공학정책연구센터 연구원

1

서론 : 합성생물학의 등장

- 합성생물학은 유전자 편집, 유전체 해독·합성, 자동화, 데이터베이스, 기계학습·인공지능을 결합해 생물시스템을 설계·재설계하는 접근으로, 기존 생명공학의 점진적 개선을 넘어선 설계공학적 패러다임으로 부상
- 지난 20여 년간 생명공학은 CRISPR/Cas9 같은 유전자 편집 도구의 발전으로 급변하며, 과거보다 훨씬 정밀하고 비용 효율적인 유전자 조작이 가능하게 변화
 - 유전체 분석 비용은 1990년대 대비 백만 배 이상 하락했고, ENA(유럽핵산아카이브)는 54억 개 서열/30.7조 염기, GenBank는 2억5천만 게놈 수준의 데이터를 축적 중
 - 수십억 개의 유전적 서열을 포함하는 디지털 데이터베이스가 구축되었고, 기계학습 기술이 이를 활용해 유전 질환 식별이나 백신 개발 등을 가속화
- 이러한 모든 발전을 일반적으로 ‘합성생물학’이라는 용어로 포괄적으로 분류하며, 현대 생물공학의 다양한 기술, 응용 분야, 제품들을 지칭하는 포괄적인 개념으로 인식
 - 유전 물질, 생물학적 시스템을 설계, 제조, 개량하는 모든 활동을 포함하고, 기후 변화 대응이나 생물다양성 손실 완화와 같은 환경 문제 해결에 기여할 잠재력과 함께 이중용도의 환경적 위험도 내포하고 있다고 인식
 - 합성생물학의 명확히 정의하거나 개념적 경계를 구분하기는 쉽지 않지만, 일부에서는 특정 응용 분야나 특정 유형의 유전자 변형 생물체(GMO)를 가리키는 좁은 범위의 용어로 인식하는 한편, 다른 일부는 생물기술 자체와 거의 동어로 사용
 - 이러한 정의상 문제를 해결하기 위해 CBD 당사국총회 결정 XIII/17은 합성생물학을 “현대 생명공학의 추가 발전이자 새로운 차원”으로 정의하며, 유전물질·생물체·생물시스템의 이해·설계·제조·수정을 가속·용이화하는 과학·기술·공학의 결합으로 설명

2

생성형 AI와 디지털 시퀀스 정보(DSI)

- 유전적 코드가 유전적 시퀀스 데이터베이스에 저장되면서 생물학적 다양성의 기반이 디지털화되며, 과거에는 고비용이었던 DNA 시퀀싱은 이제 며칠 만에 수십억 달러 규모의 인간 게놈 프로젝트의 40배에 달하는 유전 정보를 해독할 수 있을 정도로 비용 효율적이며, 방대한 양의 데이터를 생산하는 수준에 이르게 됨
- 최근 몇 년간 대규모 언어 모델(LLM)의 개발과 확산은 과학적, 상업적, 규제적 환경을 전례 없는 방식으로 변화
- 단백질 구조를 아미노산 시퀀스에서 예측할 수 있는 AI 모델인 AlphaFold는 수십 년간 현대 생물학을 괴롭혀온 난제인 단백질 구조 예측 문제를 해결

LLMs의 주요 응용 사례:

- ▶ AlphaFold: 단백질 구조 예측 문제를 해결한 AI 모델로, 공개 저장소의 단백질 데이터로 훈련되어 단백질 설계 분야를 혁신하고 상업적으로 빠르게 응용
 - ▶ GenSLMs: 수백만 개의 원핵생물 유전자 시퀀스로 훈련된 유전체 규모 언어 모델로, SARS-CoV-2 바이러스의 진화 동력을 예측하는 데 사용
- NVIDIA, Meta, Alphabet과 같은 산업 거인들이 이러한 유전체 언어 모델의 개발을 주도하고 있으며, 이는 광범위한 상업적 잠재력을 가지고 있지만 정치적 위험도 증가

1) 디지털 시퀀스 정보(DSI)와 접근 및 이익 공유(ABS)

- 유전 물질의 활용은 생물다양성 보전을 위한 자원 동원 문제와 오랫동안 연결되어 있음
 - 1992년 생물다양성 협약(CBD)은 유전자 자원 제공자(국가, 지역 사회)와 사용자(제약 산업, 식물 육종 등 상업적 사용자, 비상업적 공공 연구자) 간의 양자 협정을 중심으로 한 접근 및 이익 공유(ABS) 규제 프레임워크를 수립
 - 국제법은 유전자 자원 이용이 공정한 이익 공유를 가능하게 하는 법적 및 제도적 체계와 연계되어야 한다는 원칙을 널리 규정
- 지난 10년 이상 디지털화가 국제 ABS 체제에 미치는 영향에 대해 고민해오고 있으며, 일반적으로 관련 국제 협약은 물리적 표본에만 적용되며, 그 디지털 표현에는 미적용
 - CBD 제2조는 유전자 자원을 "유전적 기능 단위를 포함하는 물질"로 정의하지만, 디지털 시퀀스 정보는 "물질"로 간주되지 않고 있으며, 생물기술 연구 및 개발이 물

리적 표본에서 디지털 표현으로 이동함에 따라 국제 ABS 체제는 점차 관련성을 잃어가고 있었고, 최근에는 정책 입안자들은 ABS와 디지털 시퀀스 정보의 도전 과제에 대한 해답을 찾기 시작

▶ **2023년 BBNJ 협정(국가 관할권 외 생물다양성 협정)** 제9조는 해양 유전자원 및 관련 디지털 시퀀스 정보와 관련된 활동으로부터 공정하고 공평한 이익 공유를 명시적으로 규정

▶ **2024년 CBD 제16차 당사국 총회**

디지털 시퀀스 정보를 사용하는 대규모 상업적 사용자가 다자간 기금에 기여하도록 장려하는 새로운 다자간 메커니즘을 설립하였고, 이 기금은 생물다양성 보존 프로젝트를 지원하는 데 사용

- 이러한 발전은 빅테크 기업들이 차세대 AI 모델 훈련을 위해 공공 유전 데이터베이스의 상당 부분을 이미 확보한 시점에 이루어지고 있으며, 이는 잠재적으로 상당한 상업적 이익을 창출할 수 있으며, 이 중 일부는 보존에 할당될 수 있고, AI 모델의 존재 자체가 훈련 데이터를 제공하기 위해 충분한 생물다양성을 필요로 하기 때문
- 미국은 CBD나 BBNJ 협정의 당사국이 아니기 때문에, AI 모델 훈련에 사용되는 디지털 시퀀스 정보의 미래 규제는 유럽 연합이 취할 조치에 크게 좌우
- 또한, 일부 공공 유전자 데이터베이스가 호스팅하는 데이터의 무제한 상업화를 허용하지 않는 등 지적 재산권 관련 미해결 문제가 존재
- LLM이 대부분 블랙박스이기 때문에, 특정 모델의 훈련에 사용된 DSI의 출처와 적용 법적 조건을 증명하는 것은 실질적으로 어렵거나 불가능할 수 있어, 이러한 이유로 유전체 LLM을 생물다양성 보존에 활용하는 데 따른 규제적 도전은 방대

2) 생물안전성

- 유전체 LLM은 매우 특정한 생물안전성 문제를 제기하며, 대부분의 관할 지역은 불확실한 특성 및 환경적 영향을 가진 유전자 변형 생물체(GMO)의 환경 방출 전에 의무적인 위험 평가를 실시

※ 유럽 연합의 2001년 고의적 방출 지침(2001/18/EC)에 따르면 GMO 위험 평가는 위험 요소 식별, 노출 평가, 위험 특성 분석을 포함하며, 비교 대상의 사용이 핵심 원칙

- 그러나 유전체 LLM으로 설계된 GMO에는 이 접근 방식이 반드시 적용될 수 없으며, 사용자는 환경 복원을 위해 특정 특성을 가진 유기체의 유전적 서열을 생성하도록 LLM에 요청할 수 있지만, 모델 출력을 안내하는 논리를 반드시 이해할 수 있는 위치에 있지 않을 수 있음

- 더욱이, 환각(hallucination)은 LLM의 내재적 특성으로 나타나며, 이는 유전적 환각으로 이어져 예측 불가능하고 바람직하지 않은 결과를 초래할 수 있고, 사용자가 모델의 내부 작동 원리를 완전히 이해하지 못할 경우, 해당 GMO와 관련된 위험을 방출 전에 평가하기 어려움도 존재

3

유전적 생물학적 제어

- 지속 가능한 발전에 대한 생물학적 위협을 유전적 개입을 통해 통제하는 방법에 대한 연구가 현재 활발히 진행 중
 - (침입 외래종) 전 세계 생물다양성 감소의 가장 강력한 직접적 요인 중 하나로, 취약한 섬 생태계에 도입된 설치류, 컨테이너 선박 평형수에 이동한 수생 미생물, 또는 사설 동물원에서 탈출해 번식한 중국산 무스 사슴 등이 대표적인 예시
 - ※ IPBES 평가에 따르면 인류 활동으로 37,000종 이상의 외래종이 도입되었고, 연간 약 200종의 새로운 외래종이 전례 없는 속도로 유입
 - (식물 해충) 일부 개발도상국에서는 가을 군대벌레와 같은 해충이 농업 생산량의 최대 3분의 1을 위협하여 식량 안보와 농업 생물다양성에 주요 위협 요인으로 작용
 - (백터 매개 질환) 개발도상국에서 주로 발생하는 수많은 전염병은 곤충 매개체에 의해 전파되며, 백신 접종이 불가능한 경우 매개체 통제가 공중 보건 부담을 줄이는 가능성을 제공하며, 유전적 매개체 통제가 대안으로 탐구

1) 유전자 드라이브 시스템

- (정의) 유전적 변형을 통해 유전 속도를 편향시켜 성적인 번식 과정에서 특정 유전자가 유전될 확률을 높이는 기술로, 표적 유전자가 자연 인구에서 나타나는 빈도를 지속적으로 증가시키며, 일주일 또는 몇 주 단위로 번식하는 종의 경우 전체 개체군의 유전적 코드를 효과적으로 재작성할 수 있음
- (잠재적 영향) 소수의 드라이브 운반체 방출만으로도 몇 달 또는 몇 년에 걸쳐 대규모 유전적 변형이 발생할 수 있고, 이를 통해 인간 운영자가 자연 개체군을 유전적으로 변형된 개체군으로 대체하거나, 생물학적 적합성을 감소시키거나 불임 유전자를 통해 개체군을 억제할 수 있음

- (응용분야) 주로 질병 매개체 통제(예: 말라리아 전파 억제)에 활용되지만, 취약한 섬 생태계에서의 생물학적 침입 대응에도 연구
- (위험) 국경을 넘어 이동하여 확산 될 가능성이 높으며, 이는 생물학적 무기화의 정치적 위험을 증가시키고 국제법상 책임과 보상 문제를 야기할 가능성

2) 자체 확산 바이러스

- (정의) 야생에 방출되는 감염성 유기체로, 예를 들어 표적 종의 면역 반응을 유발해 특정 병원체에 대한 면역력을 부여하는 방식
- (응용분야) 병원체의 인간 인구로의 확산을 방지하는 도구로 탐구되며 (예: 라사열, 광견병, 동물 숙주에서 발생하는 글로벌 팬데믹 위협), 농업 분야에서는 살충제로 작용하는 기술도 연구가 진행 중
- (위험) 유전자 변형 바이러스 생물학적 제어제는 환경에 잔류할 수 있으며, 의도적 또는 비의도적인 방출이 잠재적으로 되돌릴 수 없는 결과를 초래할 가능성

3) 수평적 환경 유전적 변형 에이전트(HEGAAs)

- (정의) 미국 국방고등연구계획국(DARPA)에 의해 생물 방어 목적으로 탐구된 가장 복잡한 삼중 시스템으로, 유전자 변형 곤충이 작물에 유전자 변형 바이러스를 전달하여 현장에서 유전자 변형을 수행
- (응용분야) 바이러스는 작물에 새로운 특성을 도입하여 자연재해에 대한 저항성을 즉시 강화하거나 농업 식품 시스템을 표적으로 한 생물학적 공격의 영향을 역전시킬 수 있음
- (위험) 국제법상 공격용 생물무기 프로그램에 대한 명확하고 절대적인 금지 조항을 위반할 위험

4

합성생물학의 글로벌 거버넌스

□ 합성생물학의 복잡하고 논란의 여지가 많은 정치적 문제를 논의하는 글로벌 포럼 ‘생물다양성 협약(CBD)’은 1992년 유엔 환경과 개발 회의에서 기후 변화 프레임워크 협약, 사막화 방지 협약과 함께 리우 협약의 세 가지 중 하나로 탄생했으며, 현재 196개 당사국을 포함(유럽연합은 포함, 미국은 제외)

○ CBD는 카르타헤나 생물안전 의정서 등을 통해 유전자 변형 생물체의 안전한 사용과 이익 공유를 다루고 있지만, 합성생물학에 대한 '예방 원칙'을 둘러싸고 국가들 간에 정치적 이견이 존재

- 유럽 연합과 아프리카 그룹 일부는 예방적 접근을 선호하지만, 아르헨티나, 브라질, 캐나다, 호주, 뉴질랜드 등은 합성생물학의 잠재적 지속 가능성 혜택을 강조하거나 논의 자체를 의제에서 제외하는 것을 선호

1) 디지털 시퀀스 정보(DSI) 논의의 복잡성

○ 정치적 지형의 복잡성은 CBD의 합성생물학 논의에서 디지털 시퀀스 정보가 절차적으로 분리되어 있다는 점으로 인해 더욱 증가

○ 디지털화, 기계학습, AI는 합성생물학의 핵심 요소이지만, CBD는 디지털 시퀀스 정보와 관련된 ABS 문제를 합성생물학의 환경 변경 및 잠재적 부정적 영향과의 연관성에서 분리하여 다루고 있음

- 개발도상국은 DSI의 생물기술 활용에서 발생하는 이익을 공정하게 분배하기 위한 국제적 메커니즘을 오랫동안 요구

- 반면 유럽 연합과 그 회원국을 포함한 글로벌 북은 국내 산업에 매우 비용이 많이 들 수 있는 강력한 국제 규제 메커니즘을 수용하는 데 역사적으로 소극적

- 유럽 연합은 과거 ABS를 통해 더 넓은 정치적 목표를 달성하기 위해 타협할 의향을 자주 보여주었지만, DSI 문제에서는 합성생물학의 즉각적인 환경적 영향에 대한 예방적 규제에 비해 훨씬 덜 야심찬 태도를 보여줌

○ 현재 CBD의 제16차 당사국 총회는 디지털 시퀀스 정보에 관해 2024년 11월에 채택된 결정 16/2에서 당사국 총회는 DSI를 대규모로 상업적으로 이용하는 주체로부터 자발적인 기여금을 받는 다자간 메커니즘을 설립하기로 결정

- 이 메커니즘은 이러한 기여금을 CBD 이행 지원 프로젝트, 특히 글로벌 남부 지역에 배분하게 되며, 비록 비구속적이고 자발적인 성격이지만, CBD 당사국 중 일부, 특히 유럽 연합 및 그 회원국들은 결정 16/2의 이행을 강화하기 위해 더 강력한 국내 규제를 도입할 가능성

2) 합성생물학(환경적 영향) 분야의 거버넌스

- CBD의 합성생물학 분야에 대한 절차는 현재 훨씬 더 복잡하고 어려운 상황으로, 2022년 당사국 회의는 합성생물학에 대한 광범위하고 정기적인 전망 조사, 모니터링, 평가를 위한 결정을 채택
 - 이는 CBD가 빠르게 발전하는 합성생물학 분야를 추적하여 잠재적 기회 및 위험에 대해 당사국들에게 강력하고 적절한 조언과 정보를 제공해야 한다는 근거에서 비롯
 - 2022-2024년 동안 기술 전문가 그룹은 이를 위한 방법론을 개발하고, 유전자 드라이브 시스템, 야생동물용 자체 확산 백신, 합성생물학-기계 학습-AI 융합 등을 포함한 초기 적용 사례를 식별
- 그러나 제16차 당사국 총회에서 아르헨티나, 호주, 브라질, 캐나다, 일본, 뉴질랜드 등 주요 국가들의 강력한 반대로 인해 이 과정은 대부분 중단되었고, 현재 남아 있는 것은 합성생물학의 잠재적 긍정적 영향에 초점을 맞춘 과정으로, 예방 원칙과 위험 관리가 더 이상 중요한 역할을 하지 않고 있음
- CBD 하에서의 합성생물학은 즉각적인 환경적 영향뿐만 아니라 DSI의 고급 AI 모델 및 기타 머신러닝 응용 프로그램에서의 활용 측면에서도 중요
 - CBD는 생물다양성의 보존과 지속 가능한 이용을 위한 잠재적 이익을 활용하기 위한 적절한 규칙을 제공하지 못하며, 그 잠재적 위험에 대한 강력하고 예방적인 규제를 촉진하지도 않음

5

미래지향적 글로벌 거버넌스

- 기술이 빠르게 발전하고 규제 기관이 이를 따라가지 못하는 상황에서, 합성생물학에 대한 '관망 전략'은 효과적이지 않으며, 미래를 위한 거버넌스는 예측 및 선견지명에 기반하여 설계되어야 할 필요
- (기술 모니터링 및 위험 평가) 기술 발전을 모니터링하고 긍정적 또는 부정적 영향을 조기에 식별하는 국제적 메커니즘을 구축해야 하며, 특히 유전자 드라이브 시스템의 확산이나 AI 기반 GMO의 '유전적 환각'과 같은 위험을 평가하고 관리하기 위한 국제 표준 및 지침 개발이 필요

- (예방 원칙 적용) 예방 원칙의 구체적인 규제적 함의에 대해 합리적인 이견이 있을 수 있지만, 기술적 '팻테일 위험' (예: 표적 종이 아닌 종으로의 유전자 드라이브 시스템의 통제 불가능한 환경 확산, AI 기반 GMO와 관련된 유전적 환각 위험)은 적절한 평가 방법과 관리 전략이 필요
 - (위험 평가 및 관리에 대한 국제 표준 및 지침 강화) 합성생물학의 많은 응용 분야가 국내 모니터링 및 규제 역량이 제한적인 개발도상국에서 사용될 가능성이 높으므로 강력히 요구
 - 국제 의사결정 과정에 과학적 및 기술적 자문의 제도화 강화를 통해 필요한 전문적인 지식을 통합할 수 있음
- 합성생물학의 특정 응용 분야에 대한 국제 투명성 메커니즘이 필요하며, 합성생물학 기술이 어디에서, 어떤 목적으로 개발되고 있는지에 대한 정보를 일반 대중에게 공개해야 하며, 투명성은 공공 신뢰를 구축하고 정보가 공개된 의사결정 과정에 기여
- 투명성 메커니즘은 합성생물학 개발의 또 다른 문제인 관할권 선택(jurisdiction shopping) 경향을 해결하는 데도 기여하며, 이는 개발자들이 잠재적으로 위험한 활동을 국내 규제가 상대적으로 완화된 지역에서 진행하려는 경향
 - 일정한 형태의 국제 규칙이나 적어도 국제 정치적 협력은 관할권 선택을 방지하고 개발자들이 관련 위험을 적절히 평가하거나 관리할 수 없는 국가에 프로젝트를 설립하는 것을 막기 위해 필수적
- 기술 발전은 일반적으로 규제 기관의 적응 능력을 앞지르며, 관망 전략은 글로벌 기술 거버넌스에는 통용되지 않으며, 반드시 조기 규제 조치가 필요하다는 의미는 아니지만, 보다 미래지향적으로 체계적으로 설계된 국제 공공 정책 수행 방식이 필요함을 의미
- 세계보건기구(WHO), 세계 경제 포럼(WEF), 생물다양성 협약(CBD)을 비롯한 국제기구들은 다중 세대 규모로 작동하는 거버넌스 도전 과제에 대한 의사결정에 필요한 정보를 제공하기 위해 미래 예측 방법론, 특히 호라이즌 스캔을 점점 더 채택
- 합성생물학은 AI와 결합하며 21세기 핵심 기술 중 하나로 부상하고 있으며, 이러한 도전을 제기하며, 국제 정치 과정은 전통적인 일상적 협상을 넘어 장기적인 관점을 채택
 - CBD 당사국 회의의 결정 형태로, 글로벌 생물다양성 거버넌스 맥락에서 합성생물학의 안전하고 지속 가능하며 공정한 활용을 향한 장기적인 정치적 약속을 수립하는 것이 유용한 방법
 - 공정성, 지속 가능성, 안전성의 핵심 원칙에 기반한 강력한 국제 규범은 합성생물학이 글로벌 환경 위기의 해결책의 일부인지, 아니면 문제의 일부인지에 관계없이 필수적

6

결론 및 정책 권고사항

- 합성생물학은 인류에게 엄청난 기회와 동시에 중대한 위험을 제공하는 21세기의 핵심 기술이며, 글로벌 환경 거버넌스와 지속 가능한 발전에 미치는 광범위한 영향을 효과적으로 관리하기 위해서는 국제 사회의 신속하고 미래 지향적인 접근이 필수적
- 현재의 관망 전략과 정치적 편의주의는 기술 발전 속도를 따라가지 못하며, 장기적으로는 규제 선택의 폭을 제한하게 될 것이며, 국제적 협력과 투명성을 바탕으로 한 강력한 거버넌스 프레임워크를 시급히 구축해야 할 필요
- 주요 정책 권고사항은 다음과 같음
 - 유럽 연합은 개발도상국과의 협력을 강화하여 합성생물학 기술 개발을 추적하는 글로벌 메커니즘을 구축하기 위해 노력해야 하며, 이는 정보 불균형을 해소하고 전 세계적인 역량 강화를 지원하는 데 중요
 - 합성생물학과 인공지능의 통합은 생물안전성과 생물보안성에 대한 심각한 도전 과제를 제기하므로, 세계보건기구(WHO)와 생물무기금지협약(BWC)을 포함한 적절한 국제 포럼에서 강화된 감독이 필요하며, 특히 AI 모델의 환각 현상과 이중 용도 가능성에 대한 심층적인 논의와 규제 마련이 요구
 - 정부는 예방 원칙에 부합하는 방식으로 환경 방출이 허용되지 않을 가능성이 높은 고위험 유전자 생물학적 제어제 개발에 대한 공식적인 모라토리엄을 검토할 수 있으며, 유전자 드라이브와 같은 기술의 예측 불가능한 확산 위험을 고려할 때 신중한 접근이 필요
 - 과학계는 서비스 약관 및 유사한 사적 법적 계약 조건을 포함한 모든 가용한 수단을 활용하여 공공 유전자 서열 데이터베이스가 독점적 AI 모델의 훈련 데이터셋으로 사용되는 것을 방지해야 하며, 이는 DSI의 공공재적 성격을 보호하고 이익 공유의 공정성을 확보하는 데 필수적
- 이러한 정책 권고사항들은 합성생물학이 인류와 환경에 긍정적인 영향을 미치도록 보장하는 동시에, 잠재적인 위험을 효과적으로 완화하기 위한 국제적 노력을 강화하는 데 기여할 것으로 예상

2025

3_Q

-2

합성생물학을 활용한 천연 색소 및 유도체 생산 기술 동향

양동수, 심규빈, 김진하

고려대학교 화공생명공학과

1

서론

색소(colorant)는 물질에 특정한 색을 부여하여 인간의 시각적 인지와 감성적 반응을 유도하는 핵심 소재이다. 색은 단순한 미적 기능을 넘어 교통 신호와 같은 사회적 규범 전달, 브랜드 정체성 형성, 소비자 구매 행동에까지 직접적인 영향을 미친다. 이러한 이유로 색소는 산업 전반에서 전략적으로 활용되고 있으며, 우리 생활에서 필수적으로 활용되고 있는 대표 물질군이다(Kim et al., ACS Synthetic Biology, 2025). 섬유·의류 산업에서는 염료로, 식품 분야에서는 소비자의 신선도와 안전성 인식에 기여하는 첨가물로 사용된다. 화장품에서는 미적 효과와 더불어 향산화, 항균과 같은 기능성이 강조되고 있으며, 의약품에서는 복용 순응도 향상과 오남용 방지에 기여한다(Kesselheim et al., JAMA Internal Medicine, 2013). 또한 플라스틱·페인트·잉크 등 소재 산업에서는 내열성, 내광성과 같은 물리화학적 안정성 확보에도 중요한 역할을 한다. 따라서 색소는 단순한 색 부여 기능을 넘어, 산업과 학문 전반에서 기능성 고부가가치 소재로 진화하고 있다.

색소는 크게 합성색소와 천연색소로 구분되는데, 이중 천연색소는 식물, 미생물, 동물 등 자연 유래 자원에서 추출되거나 이들의 생합성 경로를 활용해 생산되는 물질로, 식품·화장품·의약품·섬유·플라스틱 등 다양한 산업 전반에서 사용되고 있다(Tang et al., Plant Biotechnology Journal, 2024). 석유화합물로부터 화학 합성을 통해 생산되는 합성색소의 값싼 공정 개발로 인해 현대사회에서 천연색소의 활용도는 낮아졌지만, 최근 합성색소의 잠재적 위해성과 환경적 지속가능성 문제에 대한 우려가 높아지면서, 천연색소는 단순한 대체재를 넘어 건강·환경·산업적 가치가 결합된 고부가가치 소재로 주목받고 있다.

합성색소는 석유화합물 원재료를 기반으로 생산되며, 대량 생산과 저비용 공정, 안정적인 색 구현을 이유로 식품, 섬유, 화장품 등 다양한 산업 분야에서 널리 사용되어 왔다. 그러나 일부 합성색소 성분이 알레르기 반응, 소화기계 이상, 심지어 발암 가능성과 같은 건강 위해성을 유발할 수 있다는 연구 결과가 지속적으로 보고되고 있다(Vojdani et al., Alternative Therapies in Health and Medicine, 2015). 또한, 합성색소 제조 과정에서는 유기용매와 고농도의 화학약품이 사용되며, United Nations Environment Programme (UNEP) 보고서에 의하면 전체 산업용 폐수의 20% 가량이 직물 염색에 의한 것으로 드러나는 만큼, 이로 인해 발생하는 유해 폐수와 부산물은 수질오염의 주요 원인으로 지적된다. 실제로 호주, 일본 등 일부 국가는 특정 합성색소의 식품 사용을 전면 금지하거나 엄격히 제한하고 있다(Badria et al., IntechOpen, 2020). 이처럼 인체 안전성

과 환경적 지속가능성 모두에서 한계가 드러나면서, 합성색소는 규제 강화와 함께 성장세가 둔화되는 추세다.

최근 소비자들의 건강·웰빙에 대한 인식이 강화되면서 자연 유래 천연색소를 선호하는 경향이 두드러지고 있다. 실제로 안토시아닌(anthocyanin), 카로티노이드(carotenoid), 베타레인(betalaine) 등 주요 천연색소는 항산화·항균 활성, 항염 효과 등 다양한 생리활성이 보고되었으며, 기능성 식품과 화장품 분야에서 수요 확대의 주요 근거로 작용한다(Tuli et al., Journal of Food Science and Technology, 2014). 나아가 건강 증진 성분이라는 인식이 확산되면서, 천연색소는 단순한 색 부여를 넘어 기능성 원료로서의 가치를 확보하고 있다. 실제로 많은 글로벌 식품 회사(Heinz, Kellogg, Nestle 등)는 향후 수년 내 모든 합성색소를 천연색소로 전환하겠다고 선언하였고, 로레알, 샤넬 등 화장품 회사 역시 천연색소로의 전환을 약속하였다.

다만 천연색소 역시 산업적 활용에는 여러 제약이 존재한다. 우선 대부분의 천연색소는 열, pH, 광에 대해 불안정하여 가공 및 저장 과정에서 변색이나 활성이 저하되기 쉽다(He et al., Annual Review of Food Science and Technology, 2010). 또한, 자연 자원에서 추출 가능한 색상 스펙트럼이 제한적이며, 추출 수율이 낮고 공정 비용이 높다는 점 역시 상용화를 저해하는 요인이다. 예를 들어, 안토시아닌은 건강 기능성이 높음에도 불구하고 낮은 안정성으로 인해 장기 저장이 어렵고, 카로티노이드 역시 광분해에 취약해 식품 가공 공정에서 색상 유지가 어렵다. 이러한 한계는 천연색소가 합성색소를 완전히 대체하기 어렵게 만드는 구조적 문제로 작용한다.

최근 글로벌 천연색소 시장은 식품·화장품·의약품 산업을 중심으로 빠르게 확대되고 있으며, 연평균 9.67%의 성장률이 전망된다(Maximize Market Research, 2024). 식품 분야에서는 합성색소의 안전성 논란으로 인해 유럽연합(EU), 미국, 일본 등 주요 규제 기관이 관리 기준을 강화하면서 천연 대체재로의 전환이 가속화되고 있다. 최근에는 한국, 중국을 중심으로 건강 친화적 소비 전환이 빠르게 이루어지고 있다. 이는 향후 천연색소 산업의 주요 성장 축이 선진국 규제 중심에서 글로벌 보편적 수요 확대로 옮겨가고 있음을 의미한다. 더불어, 산업계에서는 시장 성장성을 기회로 보고 대체 원료 탐색, 안정성 개선, 원가 절감을 위한 공정 최적화에 집중하고 있으며, 이러한 흐름은 천연색소를 단순한 틈새시장 소재가 아닌 주류 산업 소재로 자리매김하게 하고 있다.

합성생물학은 이러한 고부가가치 천연색소를 고효율로 생산할 수 있는 미생물 세포 공장을 설계 및 개발하는데 핵심이 되는 기술로써, 이를 활용하여 기존 천연색소 산업

의 문제를 획기적으로 해결할 수 있을 것으로 기대된다(Benner et al., Nature Reviews Genetics, 2005). 특히, 미생물 내 대사회로를 최적화하는 대사공학과 함께 활용됨으로써, 미생물 세포공장에서부터 생산되는 표적 천연색소의 수율(yield), 생산속도(rate), 최종 농도(titer)를 극대화할 수 있는 전략을 제공한다. 경로 엔지니어링, 대사 플렉스 조절, 조절 인자 최적화, 효소의 유도 진화(directed evolution)와 같은 기술을 활용하면 기존 천연색소의 낮은 안정성과 고비용 문제를 극복할 수 있다. 더 나아가, 합성생물학은 자연계에 존재하지 않는 비천연 유도체(non-natural derivatives)까지 생산할 수 있어, 새로운 색상 스펙트럼을 창출하고 안정성을 개선하는 혁신적 가능성을 제공한다(Furubayashi et al., Nature Communications, 2015). 따라서 향후 색소 산업은 단순한 천연 대체재 활용을 넘어, 합성생물학 기반의 생산 플랫폼을 중심으로 구조적 전환을 맞이할 것으로 전망된다.

2

천연 색소의 분류와 특성

천연 색소는 화학적 구조와 생합성 경로에 따라 크게 여섯 가지로 분류되며, 각 계열은 특유의 색상, 안정성, 기능성을 지닌다 (그림 1). 또한, 합성생물학을 통해 미생물에서 다양한 천연 색소를 생산한 사례가 점차 확대되고 있다.

플라보노이드(Flavonoid) 계열 색소는 식물에 널리 분포하는 폴리페놀 화합물로, 안토시아닌(anthocyanin)이 대표적이다. 안토시아닌에는 cyanidin 3-O-glucoside, pelargonidin 3-O-glucoside, delphinidin 3-O-glucoside 등이 존재하며, 적색에서 보라색까지 다양한 색을 띈다. 또한, 항산화·항염 활성이 보고되어 건강 기능성 소재로 주목받고 있다. 그러나 pH, 광, 온도 등 환경 요인에 불안정하다는 한계도 존재한다. 따라서, 미생물에서의 효율적인 안토시아닌 생산을 위해, 배양 조건 등을 최적화하여 안토시아닌의 안정성을 유지하는 것이 중요하며 다음 장에서 논의할 전략들을 통해 안정성이 증가된 안토시아닌을 개발하는 것 또한 중요한 방법이 될 수 있다. 이외에도, 안토시아닌 생산의 주요 보조 인자인 uridine diphosphate glucose 공급의 증가(Shrestha et al., Microbial Cell Factories, 2019), 생산 경로를 여러 균주로 나누어 공동 배양(co-culture)하는 생산 모듈화 전략 등을 활용하여 안토시아닌 생산을 증가시킨 연구 사례들도 있다(Jones et al., mBio, 2017).

카로티노이드(Carotenoid) 계열 색소는 광합성에 중요한 역할을 하는 지용성 테르페노이드(terpenoid) 색소로, β -carotene, lycopene, astaxanthin 등이 대표적이다. 황색에서 적색 계열의 색을 띠며, 항산화 활성을 비롯해 비타민 A 전구체로서의 영양학적 가치가 크다. 미생물을 통한 생산에서는 MEP/MVA 경로를 활용해 IPP-DMAPP 전구체 공급을 증대시키는 방식이 일반적이며, *Yarrowia lipolytica*나 *Corynebacterium glutamicum*과 같은 비전통적 숙주에서도 고수율 생산이 보고되었다. 특히, 소수성 물질의 생산을 극대화할 수 있는 기름 친화적(oleaginous) 효모 균주인 *Y. lipolytica*에서 β -carotene이 7.6 g/L 수준으로 생산된 사례도 있다(Liu et al., ACS Synthetic Biology, 2021).

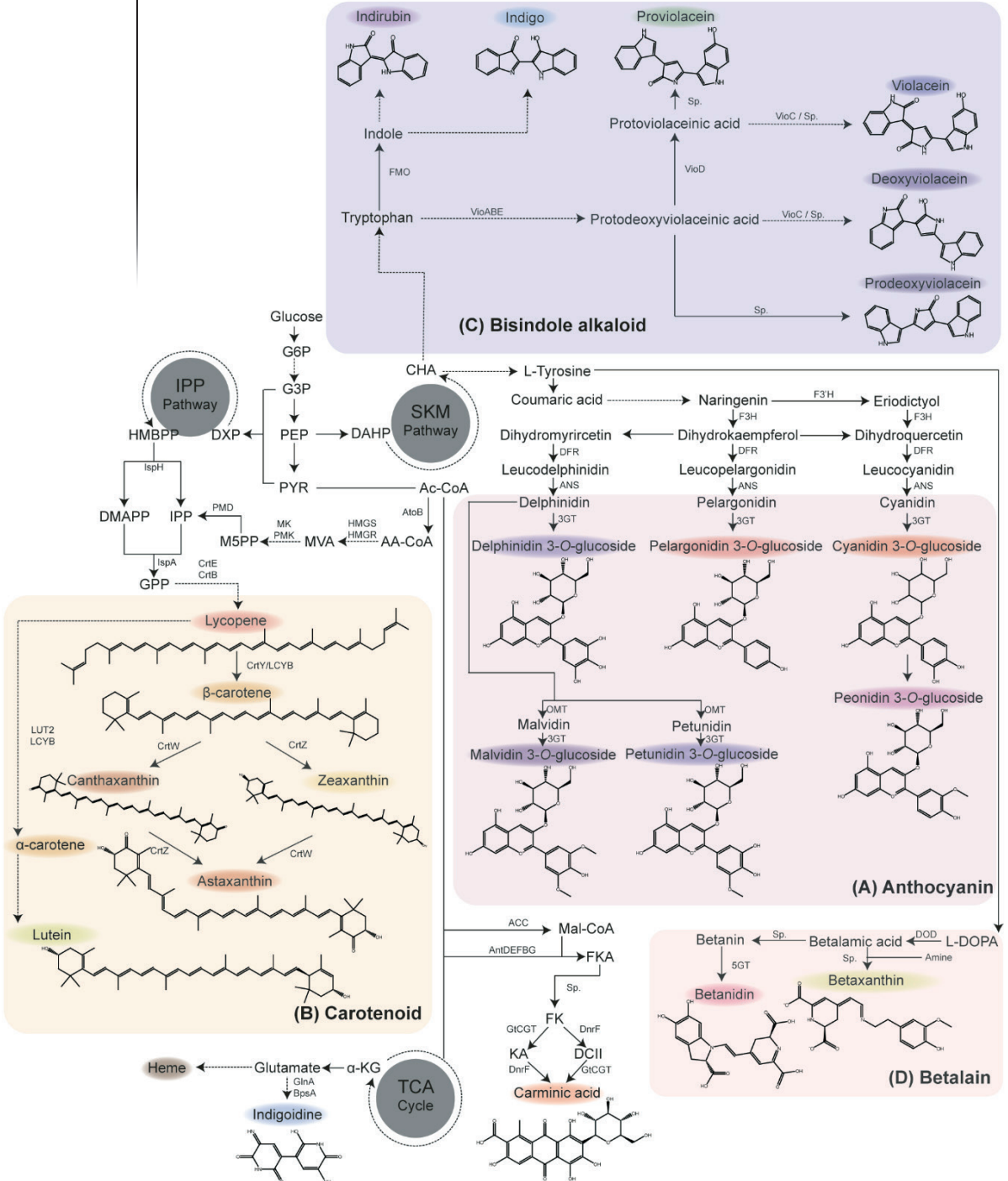
알칼로이드(Alkaloid) 계열 색소는 indigo, violacein, betalain 등이 속하며 질소 원자를 포함하는 것이 특징이다. 강렬한 청색 또는 적색 계열의 색상을 띠며, 식물 염색 및 기능성 소재로 활용도가 높다. 대장균에서 TCA cycle로의 탄소 유입을 증가시키고, 부산물을 최소화하여 indigoidine을 49 g/L 이상 생산한 사례가 있다(Ghiffary et al., ACS Sustainable Chemistry and Engineering, 2021). 또한, betalain 합성을 위해 L-DOPA 경로와 DOD (DOPA 4,5-dioxygenase) 효소를 도입하는 전략도 활용되었다(Grewal et al., Metabolic Engineering, 2018). 이처럼 생합성 효소를 개량하거나 새로 도입하여 새로운 색소를 개발하는 연구들이 계속되고 있다.

폴리케타이드(Polyketide) 계열 색소는 polyketide synthase (PKS) 효소에 의해 합성되는 복잡한 구조의 2차 대사산물로, 카민산(carminic acid)과 같은 붉은색 색소가 대표적이다. 화장품 및 식품 첨가물로 활용 가능성이 있으나, 자연계 생산량이 극히 낮아 합성 생물학을 통한 생산이 필수적이다. 실제로 대장균에서 이종 PKS 시스템을 도입해 카르민산을 생산한 사례가 있으며(Yang et al., Journal of the American Chemical Society, 2021), 전구체인 malonyl-CoA 공급 최적화와 PKS 모듈 교체를 통한 다양한 구조의 폴리케타이드 색소를 생산할 수 있을 것으로 기대된다.

기타 계열 색소로는 남세균과 조류에서 유래한 phycobiliprotein 등의 단백질 색소가 있으며, 이들은 강한 형광 신호와 높은 수용성을 가져 바이오이미징, 진단, 센서용 소재로 활용될 수 있다. 이외에도, 항균 및 면역 조절 활성이 보고된 prodigiosin(빨간색)과 pyocyanin(파란색) 등의 색소들도 미생물에서 생산이 보고되었다.

[그림 1] 대표적인 천연 색소들의 생합성 경로

Kim et al., ACS Synthetic Biology, 2025



3

합성생물학 기반 천연 색소 및 비천연 유도체 색소의 효율적 생산을 위한 전략

A. 컴퓨터 기반 신규 색소 및 생합성 경로 예측

자연계에 존재하지만 아직 밝혀지지 않은 색소를 발굴하고 그 생합성 경로를 규명하는 일은, 합성생물학을 기반으로 천연 색소를 생산하고 다양화하는 전략의 출발점이 될 수 있다. 이를 위해 미지의 천연 색소의 화학 구조를 예측할 수 있는 컴퓨터 시뮬레이션 기법을 활용할 수 있다. 예를 들어, 전자 원형 이색성(Electronic Circular Dichroism, ECD) 계산과 시간 의존 밀도 범함수 이론(Time-Dependent Density Functional Theory, TDDFT)을 결합한 ECD/TDDFT 기법을 통해 분자의 3차원 배열을 예측하고, 이를 바탕으로 미지 천연 색소의 화학 구조를 규명한 연구가 보고된 바 있다. 실제로 *Streptomyces vietnamensis* GIMV4.0001의 배양액에서 황을 함유한 granaticin 유사체인 mycothiogranaticin A(적색), mycothiogranaticin B(적색), granaticin MA(적색)의 구조가 이러한 방법으로 예측되었다(Deng et al., Frontiers in Chemistry, 2021).

또한, 메타게놈 마이닝(metagenome mining)을 활용하면 자연으로부터 직접 시료를 확보하지 않고도 새로운 색소와 그 생합성 유전자군(BGC, biosynthetic gene cluster)을 예측할 수 있다. 예를 들어, 지의류 형성 곰팡이에서 새로운 색소를 발굴하기 위해 antiSMASH를 이용해 이차 대사산물 관련 BGC를 확인한 연구가 보고된 바 있다. 이어서 BiG-SCAPE를 통해 서로 다른 BGC 간의 연관성을 분석하고, BiG-FAM을 활용해 새로운 천연 색소 생산에 관여하는 유전자를 탐색하였으며, 그 결과 나프타자린(naphthazarin) 유래의 새로운 적색 색소인 크리스타자린(cristazarin)의 생산 가능성을 제시하였다(Paguirigan et al., PLoS ONE, 2023).

B. 당화(glycosylation)

당화는 타깃 화합물과 당 분자 사이에 공유 결합을 형성하는 반응으로, N-, O-, C-당화 세 가지로 구분된다. 이 중 천연 색소에서는 주로 O- 및 C-당화 형태가 발견된다. 당화 과정을 통해 생성된 배당체(glycoside)는 아글리콘(aglycone)보다 안정성과 수용성이 높아지는 경향이 있으며, 나아가 색상 변화에도 영향을 주어 천연 색소의 다양화에 기여할 수 있다.

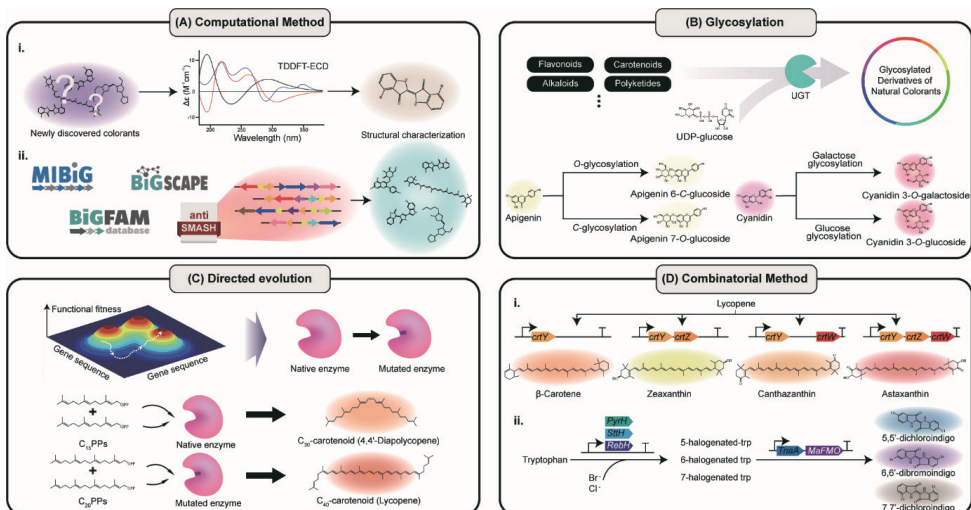
이러한 당화 반응은 당전이효소(glycosyltransferase, GT)에 의해 매개된다. GT의 종류에 따라 작용 가능한 당과 아글리콘의 범위가 달라지므로, 결과적으로 생성되는 글리코사이드도 다양해진다. 따라서 새로운 당전이효소를 발굴하거나, 기존의 기질 특이성이 넓은

효소를 개량함으로써 다양한 천연 색소의 당화 유도체 생산이 가능할 것으로 기대된다.

예를 들어, *Mangifera indica* 유래 C-당전이효소(MiCGT)를 iterative saturation mutagenesis 기법으로 개량한 연구가 보고된 바 있다. 이를 통해 N-, O-, C-당화가 모두 가능한 MiCGT의 O-당화 반응 선택성이 향상되었으며, 그 결과 효율적으로 quercetin 3-O-glucoside(황색)를 생산할 수 있었다(Wen et al., ACS Catalysis, 2021).

[그림 2] 합성생물학 기반 천연 색소 및 비천연 유도체 색소의 효율적 생산을 위한 전략

Kim et al., ACS Synthetic Biology, 2025



C. 효소의 유도 진화(directed evolution)

효소 엔지니어링(enzyme engineering)은 기존 효소의 활성을 강화하거나 새로운 기능을 부여하는 접근법으로, 대표적인 방법이 유도 진화이다. 이 과정에서는 error-prone PCR이나 DNA shuffling을 통해 돌연변이 라이브러리를 구축하고, 고속 스크리닝(high-throughput screening)을 통해 최적 성능을 보이는 변이체를 선별하는 단계가 필수적이다. 특히 천연 색소 합성 효소의 경우, 색 변화를 이용한 colorimetric screening을 활용하여 변이체 선별을 쉽고 빠르게 수행할 수 있으므로, 고성능 미생물 세포 공장 개발에 유리하다.

기존 활성을 강화한 사례로는 lycopene (적색) 생산 향상이 있다. Geranylgeranyl pyrophosphate 합성 효소와 phytoene 합성 효소를 암호화하는 crtE 및 crtB 유전자에 무작위 돌연변이를 도입하여 라이브러리를 구축하고, 라이코펜의 색을 활용한 colorimetric screening을 수행하였다. 그 결과, 기존 대비 약 74배 높은 수율로 lycopene

생산을 보고하였다 (Hong et al., Applied Microbiology and Biotechnology, 2019).

한편, 효소에 새로운 기능을 부여하여 신규 천연 색소를 창출한 사례도 보고되었다. *Staphylococcus aureus*의 C30 카로티노이드 합성 효소(CrtM)에 유도 진화를 적용하여 기질 특이성을 변화시킴으로써 C45 및 C50과 같은 새로운 카로티노이드 골격 합성이 가능해졌다. 이를 통해 C50 astaxanthin(자색)을 최초로 생산하는 데 성공하였다 (Furubayashi et al., Microbial Carotenoids from Bacteria and Microalgae, 2012).

D. 생합성 유전자 클러스터 재조합

기존의 합성생물학을 통해 개발된 천연 색소를 효율적으로 생산하고 다양화하기 위해서는 생합성 유전자 클러스터 재조합 전략을 활용할 수 있다. 레고를 조립하는 것과 개념적으로 동일하여, plug-and-play 전략으로도 통용된다. 이는 동일한 생합성 경로를 공유하는 효소 및 전구체를 단순히 교체하거나 조합함으로써, 기존 색소뿐 아니라 새로운 천연 색소를 효율적으로 생산할 수 있다는 장점이 있다.

대표적인 사례로, 카로티노이드와 비올라세인 유도체를 대상으로 한 연구에서는 생합성 유전자 클러스터의 재조합을 통해 대장균 내에서 일곱 가지 무지개 색을 구현하였다. 예를 들어, 주황색을 띠는 β -carotene에 β -carotene hydroxylase(crtZ)와 β -carotene ketolase(crtW) 유전자를 조합적으로 발현시켜 zeaxanthin(노란색)과 astaxanthin(빨간색)을 생산하였다. 또한 트립토판으로부터 vioA, vioB, vioC, vioD, 및 vioE 유전자를 다양한 조합으로 발현하여 proviolacein (녹색), prodeoxyviolacein (파랑), violacein (남색), deoxyviolacein (보라색) 등 여러 색조의 비올라세인 유도체를 합성하였다. 더 나아가, 세포막에 축적되는 색소의 생산성을 높이기 위해 내·외막 소포(inner/outer-membrane vesicle) 시스템을 도입하여 일곱 가지 색소를 효율적으로 생산할 수 있었다 (Yang et al., Advanced Science, 2021).

또 다른 생합성 유전자 클러스터 재조합 전략으로는 다양한 작용기를 도입할 수 있는 테일러링 효소(tailoring enzyme) 활용이 있다. 예컨대, 위치 특이성이 서로 다른 세 가지 할로젠화 효소(SttH, tryptophan 6-halogenase; PyrH, tryptophan 5-halogenase; RebH, tryptophan 7-halogenase)와 NaCl, NaBr 등 할로젠염을 함께 도입한 연구에서는, 대장균에서 다양한 할로젠화 인디고 유도체 색소를 합성하였다. 그 결과 Tyrian purple(보라색), 6,6'-dichloroindigo(분홍색), 5,5'-dibromoindigo(하늘색), 7,7'-dibromoindigo(연한 갈색) 등 새로운 색조의 인디고 유도체가 생산되었다(Lee et al., Nature Chemical Biology, 2021).

E. 산업화 동향

위와 같이 빠르게 발전하는 합성생물학 기술 개발과 발맞추어, 다양한 기업체에서 원천 기술의 개발을 통해 천연색소 상용화를 이끌고 있다. 특히 미국 FDA가 2020년대 중반까지 합성 착색료(예: 적색 3호, 적색 40호 등)의 식품 사용 중단을 추진하면서 식품업계에서는 미생물 발효 유래 천연색소로의 전환을 추진 중이며, 예를 들어 미국의 Michroma와 덴마크의 Chromologics에서는 미생물 세포 공장 유래 적색 색소 생산을 보고하였고, 이렇게 생산된 신규 천연색소는 기존 색소에 비해 뛰어난 안정성을 보여주었다. 이스라엘의 Phytolon에서는 betalain 색소, 미국의 Conagen에서는 carminic acid의 상용화를 추진 중이다.

화장품 업계에서도 최근의 비건 트렌드와 친환경 요구에 따라 미생물 발효 색소로 대체하려는 움직임이 있다. 앞서 언급된 Conagen의 carminic acid는 식품 뿐 아니라 화장품에서도 활용이 가능하며, 미국의 Debut Biotech에서는 무세포 합성을 통해 다양한 천연색소를 생산하고 있다. 뿐만 아니라 섬유/의류 업계에서도 천연색소 생산 시도가 활발하다. 미국의 Huue에서는 indigo 유도체 생합성을 통해 다량의 수질 오염을 야기하였던 기존 indigo 염색 공정을 획기적으로 개선하였고, 영국의 Colorifix에서도 수질오염 경감과 더불어 전력 및 탄소배출도 줄이는 천연색소 생산 공정을 개발하였다. 프랑스의 PILI에서도 바이오 인디고 및 다양한 천연색소를 생산하고 있다. 위와 같이 다양한 기업체에서 기존의 석유화합물 기반 합성색소에서 탈피하기 위해 친환경 천연색소 생산 미생물 공정을 활발히 개발하고 있으며, 이러한 기술이 실제 산업화까지 이어지고 있다.

4

결론 및 향후 전망

앞서 언급했듯이, 수질과 토양 오염을 유발하는 합성 색소와 달리 천연 색소는 친환경적일 뿐만 아니라 항산화·항암 활성 등 건강 증진 효과를 지니고 있어, 이에 대한 수요는 앞으로 꾸준히 증가할 것으로 전망된다. 이에 발맞추어 합성생물학을 기반으로 다양한 천연색소를 효율적으로 생산할 수 있는 미생물 세포공장을 구축하고, 더 나아가 개선된 특성을 지닌 신규 비천연 유도체 색소를 개발하려는 연구도 활발히 진행되고 있다.

그러나 이러한 생물공정을 상업화하는 데에는 여전히 큰 제약이 따른다. 석유 기반 화학공정에 비해 발효 및 정제 단계를 포함하는 생물공정의 비용이 훨씬 높기 때문이다. 이

를 극복하기 위해서는 세포공장 균주 개발에만 국한되지 않고, 발효(중류공정)와 회수·정제(하류공정)의 효율을 향상시키는 연구가 병행되어야 한다. 따라서 학술 연구 단계에서도 기술경제학적 분석(techno-economic analysis)을 수행하고, 그 결과를 반영한 공정 개발이 필수적이다.

또한, 공정 효율 향상을 위해 AI와 연계된 로봇 자동화 플랫폼인 바이오파운드리(biofoundry)의 활용이 주목받고 있다(Chao et al., Metabolic Engineering, 2017). 이를 통해 균주 개발뿐 아니라 영양분 공급, 배지 조성, 온도·pH·산소 공급, 부산물 제거 등 다양한 배양 조건까지 정밀하게 최적화할 수 있다. 더 나아가 탄소 중립적 바이오공정을 구현함으로써 생산 비용 절감과 동시에 온실가스 감축에도 기여할 수 있을 것으로 기대된다(Liew et al., Nature Biotechnology, 2022).

안전하고 효율적인 생산 균주를 선택하는 것 또한 핵심적이다. 지금까지는 유전학적 정보가 잘 밝혀져 있고 배양이 용이한 대장균을 주로 사용해왔으나, 천연 색소의 주요 활용처가 식품 및 화장품이라는 점을 고려할 때 일반적으로 안전하다고 인정되는(generally regarded as safe, GRAS) 균주를 사용하는 것이 바람직하다. 이에 따라 *Corynebacterium glutamicum*, *Bacillus subtilis*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Yarrowia lipolytica* 등 GRAS 균주를 이용한 연구가 점차 확대되고 있다.

더불어 최신 AI 기술의 발전은 미생물 균주 및 생물공정 개발을 한층 가속화할 것이다. 예컨대 AlphaFold(Jumper et al., Nature, 2021)와 RoseTTAFold(Baek et al., Science, 2021)와 같은 단백질 구조 예측 도구는 색소 생합성 효소의 구조 모델링을 가능하게 하여, 더 높은 활성을 가지거나 기질 특이성이 향상된 변이체 설계에 기여할 수 있다. 또한 DeepEC(Ryu et al., Proceedings of the National Academy of Sciences, 2019), CLEAN(Yu et al., Science 2023)과 같은 최신 알고리즘은 단백질의 3차원 구조를 정밀 예측하고 기능을 추론하는 데 활용될 수 있다. 이러한 기술이 유전체 마이닝(genome mining)과 결합될 경우, 아직 밝혀지지 않은 새로운 효소를 효과적으로 발굴하고 이를 통해 기존 천연 색소의 다양화 및 신규 색소 유도체 생산이 가능해질 것이다.

이처럼 합성생물학 연구에 첨단 기술을 접목하는 노력은 기존 합성 색소를 친환경적이고 안전한 천연 색소로 대체하는 데 기여할 뿐 아니라, 새로운 색소 유도체의 창출을 통해 인류 건강과 환경 보호에 동시에 이바지할 수 있을 것으로 기대된다.

< 참고자료 >

1. Kim, K.; Shim, K.; Wang, Y. W.; & Yang, D. Synthetic Biology Strategies for the production of natural colorants and their non-natural derivatives. *ACS Synthetic Biology* 2025, 14(3), 662–676.
2. Kesselheim, A. S.; Misono, A. S.; Shrank, W. H.; Greene, J. A.; Doherty, M.; Avorn, J.; Choudhry, N. K. Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of Nonadherence. *JAMA Internal Medicine* 2023, 173(3), 202.
3. Tang, Q.; Li, Z.; Chen, N.; Luo, X.; Zhao, Q. Natural pigments derived from plants and microorganisms: Classification, Biosynthesis, and applications. *Plant Biotechnology Journal* 2024, 23(2), 592–614.
4. Vojdani, A.; Vojdani, C. Immune reactivity to food coloring. *Altern Ther Health Med.* 2015;21 Suppl 1:52-62.
5. Badria, F.; Ananga A. Flavonoids: A Coloring Model for Cheering Up Life. IntechOpen; 2020.
6. Tuli, H. S.; Chaudhary, P.; Beniwal, V.; Sharma, A. K. Microbial pigments as natural color sources: Current trends and Future Perspectives. *Journal of Food Science and Technology* 2014, 52(8), 4669–4678.
7. He, J.; Giusti, M. M. Anthocyanins: Natural colorants with health-promoting properties. *Annual Review of Food Science and Technology* 2010, 1(1), 163–187.
8. MMR. Food Colorants Market- Global Industry Analysis and Forecast (2023–2029) by Type, Application and Region; Report ID 145989; Maximize Market Research, 2024. <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/food-colorants-market/145989/> (accessed. 2025-01-02).
9. Benner, S. A.; Sismour, A. M. Synthetic Biology. *Nature Reviews Genetics* 2005, 6(7), 533–543.
10. Furubayashi, M.; Ikezumi, M.; Takaichi, S.; Maoka, T.; Hemmi, H.; Ogawa, T.; Saito, K.; Tobias, A. V.; Umeno, D. A highly selective biosynthetic pathway to non-natural C50 carotenoids assembled from moderately selective enzymes. *Nature Communications* 2015, 6(1).
11. Shrestha, B.; Pandey, R. P.; Darsandhari, S.; Parajuli, P.; Sohng, J. K. Combinatorial approach for improved cyanidin 3-O-glucoside production in *Escherichia coli*. *Microb Cell Fact* 2019, 18 (1), 7.
12. Jones, J. A.; Vernacchio, V. R.; Collins, S. M.; Shirke, A. N.; Xiu, Y.; Englaender, J. A.; Cress, B. F.; McCutcheon, C. C.; Linhardt, R. J.; Gross, R. A. Complete Biosynthesis of Anthocyanins Using *E. coli* Polycultures. *mBio* 2017, DOI: 10.1128/mBio.00621-17.
13. Liu, M.; Zhang, J.; Ye, J.; Qi, Q.; Hou, J. Morphological and Metabolic Engineering of *Yarrowia lipolytica* to Increase betaCarotene Production. *ACS Synth. Biol.* 2021, 10 (12), 3551–3560.
14. Ghiffary, M. R.; Prabowo, C. P. S.; Sharma, K.; Yan, Y.; Lee, S. Y.; Kim, H. U. High-level production of the natural blue pigment indigoidine from metabolically engineered *Corynebacterium glutamicum* for sustainable fabric dyes. *ACS Sustainable Chem. Eng.* 2021, 9 (19), 6613–6622.
15. Grewal, P. S.; Modavi, C.; Russ, Z. N.; Harris, N. C.; Dueber, J. E. Bioproduction of a betalain color palette in *Saccharomyces cerevisiae*. *Metab Eng.* 2018, 45, 180–188.
16. Yang, D.; Jang, W. D.; Lee, S. Y. Production of Carminic Acid by Metabolically Engineered *Escherichia coli*. *J. Am. Chem. Soc.* 2021, 143 (14), 5364–5377.
17. Deng, M. R.; Li, Y.; Luo, X.; Zheng, X. L.; Chen, Y.; Zhang, Y. L.; Zhang, W.; Zhou, H.; Zhu, H.

- Discovery of Mycothiogramaticins from *Streptomyces vietnamensis* GIMV4.0001 and the Regulatory Effect of Mycothiol on the Granaticin Biosynthesis. *Front Chem.* 2021, 9, 802279.
18. Paguirigan, J. A. G.; Kim, J. A.; Hur, J. S.; Kim, W. Identification of a biosynthetic gene cluster for a red pigment cristazarin produced by a lichen-forming fungus *Cladonia metacorallifera*. *PLoS One* 2023, 18 (6), No. e0287559.
19. Wen, Z.; Zhang, Z.-M.; Zhong, L.; Fan, J.; Li, M.; Ma, Y.; Zhou, Y.; Zhang, W.; Guo, B.; Chen, B.; et al. Directed evolution of a plant glycosyltransferase for chemo- and regioselective glycosylation of pharmaceutically significant flavonoids. *ACS Catal.* 2021, 11 (24), 14781–14790.
20. Hong, J.; Park, S. H.; Kim, S.; Kim, S. W.; Hahn, J. S. Efficient production of lycopene in *Saccharomyces cerevisiae* by enzyme engineering and increasing membrane flexibility and NADPH production. *Appl. Microbiol. Biotechnol.* 2019, 103 (1), 211–223.
21. Furubayashi, M.; Umeno, D. Directed evolution of carotenoid synthases for the production of unnatural carotenoids. *Methods Mol. Biol.* 2012, 892, 245–253.
22. Yang, D.; Park, S. Y.; Lee, S. Y. Production of Rainbow Colorants by Metabolically Engineered *Escherichia coli*. *Adv. Sci. (Weinh)* 2021, 8 (13), No. e2100743.
23. Lee, J.; Kim, J.; Song, J. E.; Song, W. S.; Kim, E. J.; Kim, Y. G.; Jeong, H. J.; Kim, H. R.; Choi, K. Y.; Kim, B. G. Production of Tyrian purple indigoid dye from tryptophan in *Escherichia coli*. *Nat. Chem. Biol.* 2021, 17 (1), 104–112.
24. Chao, R.; Mishra, S.; Si, T.; Zhao, H. Engineering biological systems using automated biofoundries. *Metabolic Engineering* 2017, 42, 98–108.
25. Liew, F. E.; Nogle, R.; Abdalla, T.; Rasor, B. J.; Canter, C.; Jensen, R. O.; Wang, L.; Strutz, J.; Chirania, P.; De Tissera, S.; et al. Carbon-negative production of acetone and isopropanol by gas fermentation at industrial pilot scale. *Nat. Biotechnol.* 2022, 40 (3), 335–344.
26. Jumper, J.; Evans, R.; Pritzel, A.; Green, T.; Figurnov, M.; Ronneberger, O.; Tunyasuvunakool, K.; Bates, R.; Žídek, A.; Potapenko, A.; et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature* 2021, 596 (7873), 583–589.
27. Baek, M.; DiMaio, F.; Anishchenko, I.; Dauparas, J.; Ovchinnikov, S.; Lee, G. R.; Wang, J.; Cong, Q.; Kinch, L. N.; Schaeffer, R. D.; et al. Accurate prediction of protein structures and interactions using a three-track neural network. *Science* 2021, 373 (6557), 871–876.
28. Ryu, J. Y.; Kim, H. U.; Lee, S. Y. Deep learning enables high quality and high-throughput prediction of enzyme commission numbers. *Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A.* 2019, 116 (28), 13996–14001.
29. Yu, T.; Cui, H.; Li, J. C.; Luo, Y.; Jiang, G.; Zhao, H. Enzyme function prediction using contrastive learning. *Science* 2023, 379 (6639), 1358–1363

2025

4Q

DNA 데이터 저장 분야 최신 동향

임성순

KAIST 공학생물학대학원 교수

1

배경과 필요성

요즘 데이터는 정말 빠른 속도로 늘고 있다. AI 서비스가 늘고, 사물인터넷(IoT) 센서가 곳곳에 붙고, 초고해상도 영상과 디지털 트윈 같은 기술이 확산되면서 사람과 기계가 만들어내는 데이터 양 자체가 구조적으로 커지는 흐름이다. IDC는 전 세계 데이터 총량이 2025년에 약 175ZB(제타바이트) 규모가 될 것으로 전망했는데, 이런 추세가 계속되면 데이터센터는 단순히 저장 장치를 더 사는 수준을 넘어 전력, 냉각, 공간, 유지보수 비용까지 함께 크게 늘어날 수밖에 없다. SNIA의 2025년 기술 리뷰는 이 상황을 “저장할지 버릴지”의 딜레마로 설명한다. 저장할 데이터는 계속 늘어나는데, 지금의 HDD/SSD 같은 저장 장치는 수명이 짧아서(몇 년 단위) 주기적으로 장비를 교체하고, 데이터를 새 장비로 옮기는 작업을 반복해야 한다. 이 과정이 장기적으로 비용과 운영 부담을 키운다는 것이다.

이런 맥락에서 DNA 저장은 “당장 SSD/HDD를 대체하는 기술”이라기보다, 아주 오래 보관해야 하지만 자주 꺼내 보지 않는 데이터(아카이브/콜드 데이터)를 대상으로 먼저 적용 가능성이 큰 기술로 정리된다. 장기 저장 기술에서 중요한 조건은 대체로 네 가지다. (1) 아주 높은 저장 밀도(작은 부피에 많은 정보), (2) 상온에서 오랜 기간 안정성, (3) 저장 중에는 전력을 거의 쓰지 않는 ‘보관 중 무전력’ 특성, (4) 장비를 자주 갈아끼우지 않아도 되는 장기 운용 구조다. DNA는 분자 수준에서 정보를 담기 때문에 이론적으로 매우 높은 밀도를 가질 수 있고, 건조·차광·격리 같은 조건을 갖추면 장기 보관이 가능하다는 장점이 있다. 또 DNA를 읽고 쓰는 기술은 생명과학과 의료 산업이 커질수록 계속 발전할 가능성이 높아, “앞으로도 읽힐 포맷”이라는 점도 강점으로 꼽힌다.

2

코덱과 시스템 설계

DNA 저장을 이해할 때 가장 중요한 점은, 이게 단순히 “DNA를 합성해서 넣어두는 기술”이 아니라는 것이다. 실제로는 디지털 데이터를 DNA로 바꾸는 규칙(코덱, codec)과, 다시 원래 데이터로 되돌리는 규칙이 시스템 성능을 크게 좌우한다. 코덱

은 쉽게 말해 “0과 1로 된 파일을 A/C/G/T 염기서열로 바꾸고, 다시 복원하는 방법”이다.

코덱이 중요한 이유는 DNA 저장 과정에서 오류가 생기는 방식이 일반 저장장치와 다르기 때문이다. DNA를 합성하고, 증폭(PCR)하고, 보관하고, 시퀀싱으로 읽어오는 과정에서는 단순한 ‘글자 하나 바뀔’뿐 아니라, 글자가 빠지거나(결실), 추가되거나(삽입), 특정 조각이 통째로 사라지는(드롭아웃) 문제가 생긴다. 또한 PCR 때문에 어떤 DNA 조각은 과도하게 늘어나고 어떤 조각은 상대적으로 줄어드는 증폭 편향도 생길 수 있다. 그래서 코덱은 이런 “DNA 저장에서 흔한 오류 패턴”을 전제로 설계되어야 한다.

이 때문에 데이터 표현 방식도 다양하게 발전했다. 예를 들어 가장 직관적인 이진 표현은 염기 하나에 2비트 정보를 담을 수 있지만, 같은 염기가 길게 반복되는 서열(호모폴리머)이 생기기 쉬워 실험적으로 불리할 수 있다. 반대로 삼진(ternary) 방식은 반복을 피하도록 설계되어 안정성이 좋아질 수 있지만, 염기당 정보 밀도는 낮아진다(대략 1.58비트 수준). 이 외에도 “전이(transition)로 정보를 담는 방식”, “짧은 조각을 조합해 길게 만드는 방식”, “DNA에 니킹(절단) 같은 구조 변형으로 기록하는 방식”, “나노포어에서 읽기 쉬운 구조를 의도적으로 만드는 방식” 등 다양한 변형이 제안되어 왔다. 한마디로, 합성과 읽기 기술이 발전할수록, 그에 맞춰 데이터 표현(코덱)도 같이 진화하고 있는 것이다.

오류 정정(ECC, error correction)은 이 코덱 위에서 작동한다. 대표적으로 DNA Fountain 같은 방식은 일부 조각이 사라져도 전체 파일을 복원할 수 있도록 설계되어 “드롭아웃”에 강점을 보였다. 최근에는 실험 데이터를 기반으로 DNA 저장 채널을 더 정량적으로 이해하려는 연구가 늘었고, 이를 바탕으로 “어떤 오류가 어느 단계에서 얼마나 생기는지”를 반영해 코덱을 더 현실적으로 설계하는 방향으로 가고 있다. 또한 합성·시퀀싱 노이즈를 모사하는 시뮬레이터를 이용해 미리 설계를 검증하는 방식도 늘고 있다. 상용 관점에서는 결국 코덱이 단독으로 존재하는 게 아니라, 합성·회수·읽기 과정까지 포함한 운영 프로토콜과 함께 묶여 발전하는 흐름이 뚜렷하다.

3

쓰기(합성) 기술 동향

DNA 저장에서 가장 큰 현실 장벽은 여전히 “쓰기(합성)가 비싸고 느리다”는 점이다. 초기 시연 연구들은 DNA 저장이 가능하다는 것을 보여줬지만, 비용과 처리량 측면에서는 기존 테이프나 디스크 기반 아카이브와 비교가 어려운 수준이었다. 그래서 이후 연구의 큰 방향은 “어떻게 하면 대량으로 더 싸게 쓸 수 있는가”에 맞춰져 왔다. 예를 들어 Antkowiak 등은 광유도 기반의 대규모 병렬 합성(칩/어레이 방식)과 고도화된 복원 알고리즘을 결합해, 오류율이 높은 환경에서도 데이터를 다시 복구할 수 있는 방법을 보여주며 저비용 쓰기 방향을 구체화했다.

한편 최근 주목받는 흐름은 효소 기반 DNA 합성(EDS, enzymatic DNA synthesis)이다. 기존 화학 합성은 성숙한 기술이지만 공정·폐기물·비용 측면에서 한계가 있다. 효소 합성은 수용액 환경에서 진행될 수 있어 지속가능성 측면에서 매력이 있고, 장기적으로는 더 빠르고 확장 가능한 합성 방식이 될 가능성이 있다. 예를 들어 Lee 등은 TdT 효소를 이용해 “템플릿 없이” DNA를 합성하는 접근을 보였고, Palluk 등은 효소-뉴클레오타이드 결합체를 이용해 염기를 한 단계씩 제어하려는 방향을 제시했다.

다만 효소 합성이 실제 상용화로 이어지려면 넘어야 할 산이 있다. 핵심은 정확한 염기 단위 제어, 삽입/결실 같은 오류 패턴의 관리, 어레이화(대규모 병렬 합성), 그리고 품질을 객관적으로 평가할 표준 지표다. 즉 “길게 만들 수 있느냐”만이 아니라, 얼마나 많이(throughput), 얼마나 빨리(latency), 얼마나 안정적으로(재현성), 자동화 공정으로 구현 가능하냐까지 함께 봐야 “상용 준비도”를 논할 수 있다.

4

보관과 랜덤 액세스

DNA를 장기간 보관하려면 DNA 자체의 안정성만큼이나 ‘어떻게 포장해서 보관하느냐’가 중요하다. 예를 들어 실리카 캡슐화는 DNA를 산소·수분·자외선으로부터 격리해 안정성을 높이는 대표적인 방법이다. 장기 저장 매체로 인정받으려면 이런 보관 방식이 실제로 얼마나 오래 버티는지(내구성)도 표준화된 방식으로 평가될 필요가 있다.

또 하나의 큰 관문은 랜덤 액세스(random access)입니다. DNA 저장에는 보통 수많은 DNA 조각이 한 용액(pool)에 섞여 있는 형태가 된다. 여기서 특정 파일만 꺼내 읽으려면, 단순히 “전부 시퀀싱해서 찾는 방식”은 대용량에서 비현실적이다. 시퀀싱에는 한 번에 읽을 수 있는 양(read budget)이 있기 때문이다. 그래서 파일이나 블록마다 주소(address) 역할을 하는 프라이머(primer)를 붙여두고, PCR로 필요한 조각만 선택적으로 증폭해 꺼내는 방식이 널리 쓰인다. 다만 PCR 기반 랜덤 액세스는 단점도 있다. SNIA가 언급하듯 보통 파괴적(한 번 쓰면 원본이 줄어드는 형태)일 수 있고, 회수 과정에서 1-2시간 수준의 추가 지연시간이 생기기도 한다. 최근 Boolean search 접근은 단순히 “파일 하나 선택”을 넘어 여러 조건을 조합해 검색할 수 있게 하면서, DNA 아카이브의 검색 가능성을 한 단계 확장했다.

5

검색·연산 확장

최근 흥미로운 흐름은 DNA 저장에 “보관”을 넘어 검색이나 간단한 연산까지 포함하려는 방향으로 확장된다는 점이다. 전통적으로는 DNA를 시퀀싱해 디지털로 완전히 되돌린 뒤에야 검색을 했다. 하지만 이 과정은 시간이 오래 걸리고, I/O 비용도 크다. 그래서 DNA 상태에서 바로 유사도 검색이나 필터링을 수행하고, 필요한 결과만 읽어오는 “인-메모리” 접근이 연구되고 있다. 예를 들어 Bee 등은 DNA의 상보 결합을 이용해 유사한 데이터만 선택적으로 찾아내는 방식의 가능성을 보여주었고, Nat. Nanotechnol. 2024 연구는 저장된 DNA 위에서 제한적인 계산을 수행하는 방향을 구체화했다. 물론 이 분야는 아직 초기 단계이고, 분자 반응의 확률적 잡음, 오프타겟 결합, 조건 민감성 등 해결할 문제가 많다. 하지만 초거대 데이터베이스에서 “전부 읽고 계산”하는 방식이 점점 부담스러워지는 상황에서, 이 흐름은 장기적으로 의미 있는 확장 방향으로 평가된다.

6

상용화와 국내 시사점

SNIA는 DDS가 아직 상용화 초기 단계이며 해결해야 할 과제가 많다고 전제하면서도, 핵심 구성요소(쓰기-보관-회수-읽기)가 end-to-end 시스템으로 연결될 수 있다는 점이 이미 여러 연구로 확인되었고, 생명과학과 산업의 발전이 DNA 기술을 계속 밀어올릴 것이라고 정리한다. 또 상용화에서 매우 중요한 요소로 표준화를 강조한다. 즉, 기술이 좋아도 회사마다 방식이 다르면 산업 생태계가 커지기 어렵기 때문에, 상호운용성과 평가 기준을 만드는 작업이 중요하다는 것이다. DNA Data Storage Alliance는 인터페이스, 내구성 평가, 메타데이터 구조, 보안/바이오세이프티, 코덱 요구사항 같은 항목을 표준화 대상으로 논의하고 있다.

한국은 이 분야에서 드물게 유리한 조합을 갖고 있다. 반도체 미세공정은 고밀도 어레이 제작과 정밀 제어에 강점이 있고, 바이오파운드리 역량은 자동화 공정과 DBTL(설계-제작-시험-학습) 사이클 구축에 강점이 있으며, 소프트웨어 역량은 코덱·복호·검색 알고리즘을 빠르게 고도화할 수 있다. 따라서 전략적으로 접근한다면, (1) 합성 칩/어레이(화학+효소 혼합 가능), (2) 자동화 공정(파운드리), (3) 코덱·복호·검색 소프트웨어 스택을 함께 묶어 개발하는 로드맵이 가장 설득력 있다. 특히 국제 표준화 흐름과 연결해 성능 지표와 검증 체계를 선점할 수 있다면, “기술 따라가기”를 넘어 “산업 규칙 만들기”로 이동할 여지도 생긴다.

결론적으로 DNA 데이터 저장은 “DNA에 0과 1을 넣는 기술”이 아니라, 저장의 물리적 한계를 넘기 위해 분자 매체를 공학적으로 다루는 인프라 기술이다. 지난 10여 년이 가능성 입증과 랜덤 액세스 구현에 집중했다면, 최근은 자동화·표준화·검색/연산 통합으로 무게중심이 이동하고 있다. 비용과 지연시간이라는 장벽은 여전히 크지만, 콜드 데이터 아카이브라는 명확한 적용처가 존재하고 쓰기 기술 혁신과 공정 통합이 맞물린다면, DNA 저장은 장기적으로 에너지·공간·운영비 구조를 바꾸는 선택지가 될 수 있다.

< 참고문헌 >

- 1 SNIA. DNA Data Storage Technology Review. Technical White Paper, Version 1.0 (30-June-2025).
- 2 International Data Corporation (IDC) (sponsored by Seagate). Data Age 2025: The Digitization of the World – From Edge to Core. IDC White Paper (2018).
- 3 Ceze, L., Nivala, J., & Strauss, K. Molecular digital data storage using DNA. *Nature Reviews Genetics*, 20(8), 456–466 (2019). DOI: 10.1038/s41576-019-0125-3
- 4 Church, G. M., Gao, Y., & Kosuri, S. Next-Generation Digital Information Storage in DNA. *Science*, 337(6102), 1628 (2012). DOI: 10.1126/science.1226355
- 5 Goldman, N., Bertone, P., Chen, S., et al. Towards practical, high-capacity, low-maintenance information storage in synthesized DNA. *Nature*, 494(7435), 77–80 (2013). DOI: 10.1038/nature11875
- 6 Bornholt, J., Lopez, R., Carmean, D. M., et al. A DNA-based archival storage system. In: *Proc. ASPLOS '16*, pp. 637–649 (2016). DOI: 10.1145/2872362.2872397
- 7 Erlich, Y., & Zielinski, D. DNA Fountain enables a robust and efficient storage architecture. *Science*, 355(6328), 950–954 (2017). DOI: 10.1126/science.aaj2038
- 8 Organick, L., Ang, S. D., Chen, Y.-J., et al. Random access in large-scale DNA data storage. *Nature Biotechnology*, 36(3), 242–248 (2018). DOI: 10.1038/nbt.4079
- 9 Takahashi, C. N., Nguyen, B. H., Strauss, K., & Ceze, L. Demonstration of End-to-End Automation of DNA Data Storage. *Scientific Reports*, 9(1), 4998 (2019). DOI: 10.1038/s41598-019-41228-8
- 10 Heckel, R., Mikutis, G., & Grass, R. N. A characterization of the DNA data storage channel. *Scientific Reports*, 9(1), 9663 (2019). DOI: 10.1038/s41598-019-45832-6
- 11 Newman, S., Stephenson, A., Willsey, M., Nguyen, B., Takahashi, C. N., Strauss, K., & Ceze, L. High density DNA data storage library via dehydration with digital microfluidic retrieval. *Nature Communications*, 10(1), 1706 (2019). DOI: 10.1038/s41467-019-09517-y
- 12 Antkowiak, P. L., Lietard, J., Darestani, M. Z., et al. Low cost DNA data storage using photolithographic synthesis and advanced information reconstruction and error correction. *Nature Communications*, 11(1), 5345 (2020). DOI: 10.1038/s41467-020-19148-3
- 13 Organick, L., Chen, Y.-J., Ang, S. D., et al. Probing the physical limits of reliable DNA data retrieval. *Nature Communications*, 11(1), 616 (2020). DOI: 10.1038/s41467-020-14319-8

- 14 Tabatabaei, S. K., Wang, H., Athreya, N. B., et al. DNA punch cards: storing data on native DNA sequences via topological modifications. *Nature Communications*, 11(1), 1742 (2020). DOI: 10.1038/s41467-020-15588-z
- 15 Banal, J. L., Shepherd, T. R., Berleant, J., et al. Random access DNA memory using Boolean search in an archival file storage system. *Nature Materials*, 20(9), 1272–1280 (2021). DOI: 10.1038/s41563-021-01021-3
- 16 Bee, C., Chen, Y.-J., Zielinski, D., et al. Molecular-level similarity search brings computing to DNA data storage. *Nature Communications*, 12(1), 4764 (2021). DOI: 10.1038/s41467-021-25093-9
- 17 Grass, R. N., Heckel, R., Puddu, M., Paunescu, D., & Stark, W. J. Robust chemical preservation of digital information on DNA in silica with error-correcting codes. *Angewandte Chemie International Edition*, 54(8), 2552–2555 (2015). DOI: 10.1002/anie.201411378
- 18 Lee, H. H., Kalhor, R., Goela, N., Bolot, J., & Church, G. M. Terminator-free template-independent enzymatic DNA synthesis for digital information storage. *Nature Communications*, 10(1), 2383 (2019). DOI: 10.1038/s41467-019-10258-1
- 19 Palluk, S., Arlow, D. H., de Rond, T., et al. De novo DNA synthesis using polymerase-nucleotide conjugates. *Nature Biotechnology*, 36(7), 645–650 (2018). DOI: 10.1038/nbt.4173
- 20 Doricchi, A., Valsesia, D., Baffo, S., et al. Emerging Approaches to DNA Data Storage: Challenges and Prospects. *ACS Nano*, 16(11), 17552–17571 (2022). DOI: 10.1021/acsnano.2c06748
- 21 Lin, K. N., Volkel, K., Cao, C., et al. A primordial DNA store and compute engine. *Nature Nanotechnology*, 19, 1654–1664 (2024). DOI: 10.1038/s41565-024-01771-6
- 22 Landsman, D., & Strauss, K. The DNA Data Storage Model. *Computer*, 56(7), 78–85 (2023). DOI: 10.1109/MC.2023.3272188
- 23 Zhirnov, V., Zadegan, R. M., Sandhu, G. S., Church, G. M., & Hughes, W. L. Nucleic acid memory. *Nature Materials*, 15(4), 366–370 (2016). DOI: 10.1038/nmat4594

발행일 | 2025년 12월

발행처 | 대전광역시 유성구 과학로 125, KOBIC동 1323호, 합성생물학발전협의회(KSBA) 사무국

전 화 | 042-860-4371~81

이메일 | wogml919@kribb.re.kr, kmyang@kribb.re.kr

