

September 9, 2026

미국 바이오 보안법과 중국의 보복 규제 – 우리 기업이 지금 점검해야 할 것들

I. 배경

바이오 산업은 미·중 기술 패권 경쟁의 새로운 미래 핵심 전략 분야로 부상하고 있습니다. 특히 코로나19 팬데믹을 계기로 의약품, 백신 등 핵심 물자의 안정적 공급이 국가안보 이슈로 부상한데 이어, 바이오기술의 이중용도(civil-military dual-use) 특성과 인공지능(AI)의 발전으로 바이오 데이터의 전략적 가치가 높아지면서 미국은 중국으로의 바이오기술 유출 방지 및 공급망 의존도 축소를 위해 우방국 중심의 공급망을 재편하는 정책을 추진하고 있습니다.¹

이러한 정책의 일환으로 미국은 바이오 장비·서비스를 통해 미국인의 유전자 데이터가 중국 바이오 기업으로 이전되는 것을 차단하기 위해 「바이오 보안법」(Biosecure Act)을 2025. 12. 제정하였으며,² 이 법은 미국 연방기관에 대하여 중국계 우려 바이오 기업과 연계된 바이오 장비·서비스의 조달 계약 등을 금지하고 있습니다.

특히 바이오 보안법상 우려 바이오 기업 지정과 관련하여, 미국 국방부가 2021년 국방수권법(NDAA) 제1260H조에 따라 공표하는 '중국 군사 기업(Chinese Military Companies)' 명단이 주요 기준 중 하나로 활용됩니다. 미국 국방부는 중국 인민해방군(PLA), 중국 공산당 중앙군사위, 국무원 국유자산감독관리위원회(SASAC), 국가국방과학기술공업국(SASTIND) 등과 직·간접적으로 연계되거나 군민융합(military-civil fusion)에 기여하는 기업을 식별하여 매년 명단을 공표하고 있습니다.³ 바이오 보안법에 따르면, 1260H조 명단에 등재된 기업 가운데 바이오 장비·서비스의 제조·유통·제공·조달에 관여하는 기업은 우려 바이오 기업 지정 대상이 될 수 있습니다(Sec.851(f)(2)(A)).

본 뉴스레터에서는 미국의 바이오 보안법의 주요 내용을 간략히 안내하고, 이와 관련한 최근의 동향과 우리 기업이 고려할 시사점에 대하여 살펴보도록 하겠습니다.

-
- 1 미국 National Security Commission on Emerging Biotechnology (2025.12.). "The Future of U.S. – China Biotechnology Competition."; 생명공학정책연구센터 (2026.7.23.). "바이오경제의 안보화와 글로벌 바이오헬스 공급망 재편"
https://www.bioin.or.kr/board.do?num=334764&cmd=view&bid=report&cPage=1&cate1=all&cate2=all2&s_str=
 - 2 2026 회계연도 국방수권법(National Defense Authorization Act; Public Law No: 119-60) Section 851
 - 3 2024 회계연도 국방수권법(FY2024 NDAA) Section 805에 따라, 국방부는 2026. 6. 30.부터 1260H조 명단에 등재된 기업 및 그 통제 하에 있는 기업과 직접 계약을 체결·갱신·연장할 수 없으며(직접 거래 금지), 2027. 6. 30.부터는 제3자를 통해 해당 기업이 생산·개발한 최종 제품(end products) 또는 서비스가 포함된 물품을 간접적으로 조달하는 것도 금지됩니다(간접 거래 금지). 다만, 최종 제품에 포함된 부품(components)은 간접 거래 금지의 적용 대상에서 제외됩니다.

II. 주요 내용

바이오 보안법은 연방기관이 (1) '우려 바이오 기업(Biotechnology Company of Concern)' 및 해당 기업의 모회사·자회사·승계사가 생산·제공한 바이오 장비(구성품·부속품, 장비 전용 소프트웨어·펌웨어 등 디지털 구성요소 포함) 또는 서비스(생물학 관련 연구·분석·감지·정보 제공, 데이터 처리 및 질병·계보 정보 제공)를⁴ 조달·취득하는 행위와 (2) 해당 장비·서비스를 사용하거나 사용할 것을 알고 있는 제3자와 계약을 체결·연장·갱신하는 행위를 금지합니다(2026년 국방수권법 Sec 851(a)). 또한, (3) 연방기관과 연방 보조금·대출금 수혜자는 연방 보조금·대출금을 사용하여 관련 장비와 서비스를 조달·취득·사용하거나 계약 체결·연장·갱신하는 행위가 제한됩니다(Sec 851(b)).⁵

바이오 보안법상 금지 규정의 적용 시기는 우려 바이오 기업의 유형에 따라 다음과 같이 구분됩니다.

대상 기업	적용 시기	비고
(i) 국방부의 2021년 국방수권법 제1260H조 명단 등재 기업(중국 군사기업) ⁶ 이면서 (ii) 바이오 장비·서비스의 제조·유통·제공·조달에 관여하는 기업 (Sec.851(f)(2)(A))	연방조달규정(Federal Acquisition Regulation, 이하 " FAR ") 개정일부터 60일 후 시행 (Sec.851(c)(1) 및 (h))	FAR 개정 시기와 관련해 시행 일정은 다음과 같음: ① 2026. 12. 18.까지 우려 바이오 기업 명단 발표 ↓ ② 명단 발표 후 180일 이내 이행지침 마련 (2027. 6. 발표 예상) ↓ ③ 세부지침 마련일부터 1년 이내 FAR 개정 (2028. 6. 발표 예상) (Sec.851(h) 및 (f)).
(i) 중국, 북한, 러시아, 이란 등 외국 적성국(foreign adversary) 정부의 행정 지배 구조·지시·통제를 ⁷ 받거나 해당 정부를 대신하여 운영되는 기업으로서, (ii) 바이오 장비·서비스의 제조·유통·조달에 관여하며, (iii) 외국 적성국의 군·정보기관 연계, 멀티오믹스 데이터의 제공 및 비동의 취득 등을 통해 미국 국가안보에 위험을 초래하는 기업 (Sec.851(f)(2)(B))	FAR 개정일부터 90일 후 시행 (Sec.851(c)(2) 및 (h)) 단, 기존 계약에는 FAR 개정일부터 최대 5년간 적용 대상에서 제외됨 (Sec.851(c)(3)(A))	
상기 대상 기업들의 자회사, 모회사, 승계사 중에서도 동일한 기준을 충족한 기관 (Sec.851(f)(2)(C))	(상동)	

⁴ 2026년 국방수권법 Sec.851(k)(2) Biotechnology Equipment or Service 정의 참고.

⁵ 다만, (2) 및 (3) 금지 규정은 기존 계약에 대해서는 FAR 개정일부터 최대 5년간 적용이 유예됩니다. 한편, 적법하게 수집되었으며 상업적으로 또는 공개적으로 이용 가능한 인간 멀티오믹스(multiomic) 데이터의 취득·사용·배포 또는 공중보건 비상사태 대응을 위한 의료물자 조달에는 해당 금지 규정이 적용되지 않습니다(Sec 851(e)).

⁶ 중국군사기업(Chinese Military Company, CMC)의 정의는 2021년 국방수권법 Sec.1260(H)(d) 및 2025년 국방수권법 Sec.1346 참고.

⁷ 미국 외국인투자심사(CFIUS) 규정의 통제(control) 개념과 동일함 (31 C.F.R. § 800.208

<https://www.ecfr.gov/current/title-31/subtitle-B/chapter-VIII/part-800/subpart-B/section-800.208> (2026년 국방수권법 Sec.851(k)(4) Control 정의 참고)

백악관 예산관리국(Office of Management and Budget, OMB)은 “우려 바이오기업” 명단을 2026. 12. 18.까지 마련해야 하며, 국방부·보건복지부·상무부 등과 협의해 정기적으로(최소 연 1회 이상) 기업을 추가하거나 삭제할 수 있습니다(Sec.851(f)). 현재 미국 정부는 아직 해당 명단을 발표하지 않았지만, 국방부가 지난 2026. 6. 8. 개정한 1260H조 명단(중국 군사 기업)을 통해 특정 기업들이 ‘우려 바이오 기업’으로 지정될 수 있는 기반을 마련하고 있는 것으로 파악됩니다.⁸ 이번 중국 군사 기업에는 △우시애펙(WuXi AppTec Co., Ltd.), △노보진(Novogene Company Limited), △알리바바 그룹(Alibaba Group Holding Limited) 등과 같이 디지털 헬스 분야에서 활동하는 기업들이 추가되었습니다.⁹ 향후 미국 정부가 1260H조 명단에 포함된 기업이 ‘바이오 장비·서비스의 제조·유통·제공·조달에 관여’하는 사실을 확인할 경우, 해당 기업은 우려 바이오 기업 지정 요건을 충족할 가능성이 높습니다.

한편, 중국 정부는 해당 명단 업데이트에 대해 즉각 반발하며, 미국이 국가안보 개념을 확대 해석하여 중국 기업을 겨냥한 각종 차별적 우려명단을 만든 것에 강한 반대 입장을 밝혔습니다.¹⁰ 아울러, 우시애펙 및 알리바바 그룹은 1260H 목록에 포함된 것에 대해 법적 소송을 제기한 상태입니다.¹¹

특히, 우시애펙은 2026. 6. 11. 1260H 명단 등재에 불복하여 워싱턴 DC 연방법원에 국방부를 상대로 소송을 제기하였고, 2026. 8. 7. 해당 법원(James E. Boasberg 수석판사)은 국방부의 우시애펙 1260H 지정을 집행하지 못하도록 예비적 금지명령(preliminary injunction)을 발령하였습니다.¹² 법원은 국방부가 우시애펙을 중국 군사 기업으로 지정한 근거(국유자금 간접 소유, 중국 대학 및 PLA 병원과의 제휴 관계 등)가 사실적으로 불충분하다고 판단하였습니다. 이 판결이 유지된다면 우시애펙은 1260H 경로를 통한 우려 바이오 기업 자동 지정 요건을 충족하지 않게 되지만, 그럼에도 불구하고 OMB가 당해 기업이 바이오 보안법상 독립적 지정 요건을 충족한다고 판단할 경우 별도로 우려 바이오 기업으로 지정하는 것은 여전히 가능합니다.

-
- 8 연방관보 (2026.6.10.). “Notice of Availability of Designation of Chinese Military Companies”.
<https://www.federalregister.gov/documents/2026/06/10/2026-11571/notice-of-availability-of-designation-of-chinese-military-companies>
- 9 참고로 1260H조 명단에 이미 포함되었던 바이오 및 관련 기업으로 △(2022.10.5. 등재) BGI Group(베이징 유전체 연구소(Beijing Genomics Institute); 7개 계열사 포함), △(2025.1.7. 등재) MGI Tech Co., Ltd., Origincell Technology Co., Ltd., Tencent Holdings Limited 등이 있습니다. (1260H조 명단 : <https://media.defense.gov/2026/Jun/08/2003945537/-1/-1/1/ENTITIES-IDENTIFIED-AS-CHINESE-MILITARY-COMPANIES-OPERATING-IN-THE-UNITED-STATES-IN-ACCORDANCE-WITH-SECTION-1260H.PDF>)
- 10 China Daily (2026.6.10.). “US slammed for putting Chinese firms on blacklist”.
<https://www.chinadaily.com.cn/a/202606/10/WS6a28a0fca310d6866eb4d55e.html>
- 11 AP 뉴스 (2026.6.25.). “Alibaba sues the US Defense Department in a bid to remove ‘Chinese military company’ designation”. <https://apnews.com/article/pentagon-alibaba-chinese-military-company-court-83a7ae81c37a1340dc51ef446d9d7485>
- 12 WuXi AppTec Co., Ltd. v. U.S. Department of Defense, No. 1:26-cv-02069, (D.D.C., Aug. 7, 2026)

III. 시사점

미국의 바이오 보안법은 한국 기업을 직접 규율 대상으로 삼고 있지는 않습니다. 그러나 이 법에 따라 미국 연방기관과 그 거래상대방은 중국계 우려 바이오 기업과의 관련성이 없음을 입증해야 할 가능성이 높으며, 이는 미국과 거래하는 모든 제3국 기업에 사실상의 실사(due diligence) 의무를 부과하는 효과를 갖습니다. 나아가 미국의 투자와 조달이 중국 기업에서 규제 리스크가 낮은 제3국 기업으로 재편됨에 따라, 한국 바이오 기업에는 기회와 리스크가 동시에 발생할 수 있습니다. 이에 한국 기업은 미국의 바이오기술 규제 강화가 자사의 중국 측 거래·투자·협력 관계에 미칠 영향을 선제적으로 검토할 필요가 있으며, 구체적으로 다음 세 가지 측면에서의 점검이 권장됩니다.

1. 중국 등 우려국과의 연관성에 대한 종합적 실사

기업은 우선 바이오 보안법이 규율하는 바이오 장비 및 서비스를 기준으로 자사의 제품·서비스 및 거래가 규제 대상에 해당하는지 검토하고, 거래상대방이 미국이 지정한 중국계 우려 대상자(1260H조 명단 포함)와 직·간접적으로 연관되어 있는지를 확인할 필요가 있습니다.

특히 미국의 관련 규제는 단순히 중국 소재 기업뿐만 아니라 우려 기업에 의해 소유·지배되거나 연계된 기업까지 규제 대상으로 삼고 있으며, 중국 기업 또한 미국의 규제에 대응하여 해외 자회사나 별도 법인을 활용할 가능성이 있다는 점을 고려하면, 거래상대방의 설립지나 국적만으로 위험 여부를 정확히 판단하기 어렵습니다. 따라서 거래상대방의 최종 실질적 소유자, 직·간접 소유 및 지배구조, 의결권 보유 현황, 이사회 구성과 주요 의사결정권, 중국 정부·중국계 우려 기업과의 지배·계약 관계 등을 종합적으로 검토하는 것이 바람직합니다.

2. 미·중 규제 충돌에 대비한 의사결정 및 문서관리

실사 과정에서는 중국의 대응 규제도 함께 고려해야 합니다. 중국은 미국의 바이오산업 규제를 중국에 대한 차별적 제한조치로 비판하였고,¹³ 이미 「산업망·공급망 안전에 관한 규정」(2026년 3월 공포), 「외국의 부당 역외관할권 행사 대응 조례」(2026년 4월 공포), 「대외투자 규정」(2026년 5월 공포) 등을 통해 공급망 정보 제공, 외국 제재 협조 및 차별적 투자 제한 등에 대응할 수 있는 법적 기반을 강화하고 있습니다.¹⁴

¹³ Reuters(2024.9.10.). "China slams US bill targeting biotech firms as 'discriminatory'".

<https://www.reuters.com/markets/us/china-slams-us-bill-targeting-biotech-firms-discriminatory-2024-09-10/>

¹⁴ 해당 중국법에 대한 자세한 설명은 BKL 뉴스레터(2026.5.6.). "미국의 對중국 제재와 중국의 대응: 충돌하는 두 질서 속 우리 기업의 리스크와 실무 대응". <https://www.bkl.co.kr/law/insight/newsletter/6575>; BKL 뉴스레터(2026.4.20.). "중국 <국무원 산업망·공급망 안보에 관한 규정>의 주요 내용". <https://www.bkl.co.kr/law/insight/newsletter/6552> 및 "중국 상무부 공고 2026년 제24호(商务部公告2026年第24号 公布《产业链供应链安全调查工作办法》)" https://www.mofcom.gov.cn/zwgk/zcfb/art/2026/art_6203fd463c704de1bd870597f24bbcb4.html 참고.

따라서 중국 내 사업을 유지하면서 미국 시장에도 제품이나 서비스를 공급하는 기업은 양국 규제가 충돌할 가능성을 전제로 대응체계를 마련해야 합니다. 예를 들어 미국 규제 준수를 위해 거래나 공동연구를 중단하거나 공급선을 변경하는 경우에는 해당 조치가 중국법상 외국 제재에 대한 협조나 차별적 조치로 평가되지 않도록 의사결정의 근거와 대외적 표현을 신중하게 관리할 필요가 있습니다. 또한 실사 및 내부 검토 과정에서 작성·보관된 문서는 중국의 「산업망·공급망 안전에 관한 규정」에 따라 중국 당국의 열람·수집 대상이 될 수 있으므로, 해당 문서의 내용이 중국법에 저촉되지 않는지 사전에 점검하고 필요시 이를 보완할 필요가 있습니다.

3. 미국의 후속 규제와 중국의 대응 조치에 대한 지속적 모니터링

바이오 보안법상 금지규정의 구체적인 적용 범위와 시기는 우려 바이오 기업의 지정, 이행지침의 제정 및 FAR의 개정 등을 통해 구체화될 예정입니다. 따라서 관련 기업은 미국 정부의 후속 규정 제정 및 이행 동향, 1260H조 명단의 개정 및 우려 바이오 기업 지정 동향을 지속적으로 모니터링해야 합니다. 한편, 중국도 미국의 바이오산업 규제 강화에 대응하여 수출통제, 정부조달 제한, 거래제한 명단 지정 등의 보복조치를 취할 가능성이 있습니다. 실제로 중국은 2025년 2월 4일 바이오 보안법 입법 추진 과정에서 적극적인 로비 활동을 전개해 온 미국 Illumina 회사를 신뢰불가명단에 게재한 바 있고, 미국의 1260H 명단 개정 이후 일부 미국 기업을 수출통제 관리 명단에 포함하고 정부조달 제한 조치를 취한 바 있습니다.¹⁵ 따라서 기업은 양국 규제 동향을 지속적으로 모니터링하고, 이에 따른 규제 리스크를 선제적으로 점검하여 컴플라이언스 체계, 공급망 및 사업전략을 적시에 조정할 필요가 있습니다.

* * *

법무법인 태평양 수출입규제대응센터는 전략물자 및 해외수출통제(ITAR, EAR 등), 방산물자 및 국방과학기술(방위산업기술 포함) 수출통제, 국가핵심기술(NCT) 및 국가첨단전략기술(NHT), 국가안보심의 및 투자심사, 국내외 수출입규제 대응 컴플라이언스 시스템 구축 및 지원, 관세청 등 수사 및 조사 대응, 외환거래 및 대외투자 관리, 국제분쟁 및 조사대응 등 광범위한 영역을 아우르고 있습니다. 각 분야에서 풍부한 경험과 전문성을 갖춘 다수의 전문가들이 협업하여, 개별 고객의 상황과 필요에 최적화된 맞춤형 자문 서비스를 제공하고자 합니다.

¹⁵ CNBC (2026.6.21.). "China imposes trade curbs on dozens of U.S. firms in retaliation for Pentagon blacklist". <https://www.cnbc.com/2026/06/22/china-trade-curbs-us-companies-export-controls-procurement-exclusion-pentagon-list-.html>

관련 구성원

김지이나

변호사

T 02.3404.0698

E jeena.kim@bkl.co.kr

황호성

전문위원

T 02.3404.7488

E hosung.hwang@bkl.co.kr

김소담

변호사

T 02.3404.7648

E sodam.kim@bkl.co.kr

본 Legal Update는 본 법무법인의 김제영 통상전문 연구원이 함께 참여하였습니다.

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 알려드립니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.