

## 세계 최초로 제정된 합성생물학 육성법

- 미래 바이오·디지털 융합 시대를 열다 -

세계 최초로 제정된 「합성생물학 육성법」이 4월 2일 국회 본회의에서 의결되었습니다. 기존 생물학 한계를 뛰어넘어 에너지·환경·의료 등 폭넓은 영역에 혁신적 변화를 가져올 것으로 기대되는 합성생물학 분야가, 이번 법 제정을 통해 명확한 국가 지원 및 안전 관리 체계를 갖추게 되었습니다. 본 뉴스레터에서는 합성생물학 기술의 개요와 「합성생물학 육성법」의 주요 내용, 그리고 향후 산업계·학계·연구현장에 미칠 시사점을 간략히 정리해 드립니다.

1. 합성생물학의 개요
2. 법안의 주요 내용
3. 시사점

### 1. 합성생물학의 개요

합성생물학은 생물학적 시스템을 공학적 원리로 설계, 재구성하거나 새로 제작하는 다학제적 분야입니다. 전통적인 생물학과 달리, 합성생물학은 생명체의 구성요소를 표준화된 부품(BioBricks)처럼 모듈화하고, 이를 조합하여 자연계에 존재하지 않는 새로운 기능을 가진 생물학적 시스템을 구축합니다. 이는 마치 전자공학에서 표준화된 부품을 조립하여 새로운 장치를 만드는 방식과 유사합니다.

합성생물학의 핵심 원리는 '설계(Design), 제작(Build), 시험(Test), 학습(Learn)'의 순환적 과정을 통해 생물학적 시스템을 체계적으로 최적화하는 것입니다. 이러한 공학적 접근법은 기존 생물학의 '관찰과 분석' 중심 패러다임에서 '설계와 창조' 중심으로의 근본적 전환을 의미합니다.

최근 합성생물학의 급속한 발전은 여러 기술적 혁신에 기반하고 있습니다. CRISPR-Cas9과 같은 3세대 유전자 가위 기술의 발전으로 DNA 조작의 정밀성과 효율성이 크게 향상되었으며, DNA 합성 비용이 급감했습니다. 또한 오믹스(Omics) 기술과 시스템 생물학의 발전으로 생명 현상에 대한 이해가 깊어지면서, 인공지능과 빅데이터 기술을 활용한 생물학적 시스템 설계가 가능해졌습니다.

합성생물학의 응용 범위는 매우 광범위합니다. 의료 분야에서는 맞춤형 치료제와 백신 개발(최근 mRNA 코로나19 백신이 대표적 사례), 산업 분야에서는 바이오연료와 고부가가치 화학물질 생산, 환경 분야에서는

오염물질 감지 및 분해, 농업 분야에서는 작물 수확량 증대와 병해충 저항성 향상 등에 활용되고 있습니다. 특히 최근에는 플라스틱 분해 미생물 개발, 인공 육류 생산, 탄소 포집 미생물 등 기후위기 대응을 위한 혁신적 솔루션으로도 주목받고 있습니다.

글로벌 합성생물학 시장은 2015년 약 31.4억 달러에서 연평균 22.5% 성장해 2020년에는 86.4억 달러에 달했으며, 2025년에는 289.1억 달러, 2030년에는 615.9억 달러까지 성장할 것으로 전망됩니다.<sup>1</sup> 이러한 성장세를 배경으로 미국, 중국, EU 등 주요국들은 합성생물학을 국가 전략기술로 지정하고 대규모 투자와 지원을 확대하고 있습니다.

## 2. 법안의 주요 내용

「합성생물학 육성법」은 세계 최초로 합성생물학 분야의 육성과 안전관리를 위한 법적 체계를 마련했다는 점에서 큰 의의가 있습니다. 이 법은 '22년 이후 전문가 및 대국민 의견수렴을 통해 마련되었으며, 22대 국회에서 최수진 의원이 대표 발의(2024.9.10)한 이후, 과학기술정보방송통신위원회(2025.3.11), 법제사법위원회(2025.3.26)를 거쳐 본회의(2025.4.2)에서 의결되었습니다. 법안의 주요 내용은 크게 다음 네 가지 영역으로 구분할 수 있습니다.<sup>2</sup>

첫째, 국가 차원의 합성생물학 육성 및 추진체계 마련입니다. 과학기술정보통신부 장관은 관계부처의 의견을 수렴하여 합성생물학 육성을 위한 기본계획을 5년마다 수립(제5조)해야 합니다. 또한 합성생물학 발전협의회 설치·운영의 법적 근거를 마련(제12조)하고, 정책 수립을 효율적으로 지원하기 위한 정책전문기관을 지정(제13조)할 수 있습니다.

둘째, 합성생물학 연구개발 촉진 및 지원 체계 구축입니다. 기본계획의 효율적 추진을 위한 국가연구개발 사업 추진 근거를 마련(제14조)하였으며, 합성생물학의 연구개발 혁신과 확산 및 산학연 간 유기적인 협력체계 구축을 위해 연구개발 거점기관을 지정(제15조)할 수 있습니다.

셋째, 합성생물학 연구기반 구축 및 환경조성입니다. 정부는 합성생물학 연구개발 및 활용을 위한 핵심 인프라인 바이오파운드리를 구축·운영(제19조)할 수 있으며, 연구데이터 활용에 필요한 시책을 수립·시행(제21조)할 수 있습니다. 또한 성과확산 및 상호 호환성 확보 등을 위한 표준화 시책 수립·추진(제22조), 전문인력 양성확보(제23조) 및 국제협력 추진(제24조)을 위한 법적 근거도 마련되었습니다.

넷째, 책임있는 기술 발전을 위한 안전관리체계 구축입니다. 합성생물학 발전으로 인한 불확실성을 사전에 예방하고 자율적이고 안전한 연구환경을 조성하기 위해 연구개발 지침 수립(제25조)과 안전관리체계 구축·운영(제26조)의 근거를 마련했습니다. 또한 정부는 합성생물학 육성 정책 수립 시 이해관계자 의견을 수렴(제27조)해야 하며, 사회적 이해증진과 공감대 확산을 위한 사업을 추진(제28조)할 수 있습니다.

「합성생물학 육성법」은 국무회의 의결 및 공포를 거친 후 1년의 경과 기간을 둔 뒤 2026년부터 시행될 예정이며, 정부는 시행령 등 하위법령 제정 및 가이드라인 마련 등 후속조치를 추진할 계획입니다.

<sup>1</sup> <https://www.bicsrekr/scdp/indst/mainbiz/read/56>

<sup>2</sup> 과학기술정보통신부, “바이오경제 선도를 위한 핵심기반 마련, 「합성생물학 육성법」 제정” 보도자료, 2025. 4. 2 참고

### 3. 시사점

「합성생물학 육성법」 제정은 국내 바이오산업 경쟁력 강화와 글로벌 기술 주도권 확보에 중요한 전환점이 될 것입니다. 합성생물학은 새로운 가치사슬을 창출하는 플랫폼 기술로서, 이번 법안을 통해 국내 기업들은 안정적인 투자와 기술 개발 환경을 확보하게 될 것으로 예상됩니다. 특히 바이오파운드리 구축과 같은 핵심 인프라 지원은 대기업부터 스타트업까지 전 산업 생태계의 혁신 역량을 향상시킬 것입니다. 세계 최초로 합성생물학 전담 법률을 제정함으로써, 우리나라는 국제 표준 수립과 규제 프레임워크 구축에 선제적으로 참여할 수 있는 위치를 확보했으며, 이는 유상임 과기정통부 장관이 언급한 "국가 바이오경제 발전의 주춧돌"로서 의미가 큼니다. 관련 시장이 향후 급속도로 확대될 것이 예상되는 만큼, 관련 기업으로서는 정부의 지원 정책과 관련 법제의 변동을 면밀히 모니터링하여 선제적인 기회를 차지하여야 할 것으로 보입니다.

#합성생물학 #바이오경제 #국가전략기술 #바이오파운드리 #과학기술정책

화우의 TMT 팀은 AI·자율차 등 신산업 분야에 대한 지침 마련 등 각종 정부 활동에 즉각 대응할 수 있는 전문 변호사, 과기정통부·방통위·국정원 출신으로 구성하여 TMT 분야의 최신 트렌드를 반영한 맞춤형 서비스를 제공하고 있습니다. 기업이 당면한 법률 문제에 신속하게 대응할 수 있도록 이슈를 선제적으로 안내해 드리고 그에 따른 적시 도움을 드리고 있으니, 문의사항이 있으신 경우 언제든지 연락하여 주시기 바랍니다.

## Contacts

### 이광욱

파트너변호사

T. (+82) 2 6003 7535

E. [kwlee@yoonyang.com](mailto:kwlee@yoonyang.com)

### 이근우

파트너변호사

T. (+82) 2 6003 7558

E. [klee@yoonyang.com](mailto:klee@yoonyang.com)

### 이수경

파트너변호사

T. (+82) 2 6182 8132

E. [sgyi@yoonyang.com](mailto:sgyi@yoonyang.com)

### 정호선

변호사

T. (+82) 2 6182 8548

E. [junghs@yoonyang.com](mailto:junghs@yoonyang.com)

### 강석준

변호사

T. (+82) 2 6182 8505

E. [kangsj@yoonyang.com](mailto:kangsj@yoonyang.com)

### 배종우

변호사

T. (+82) 2 6182 8745

E. [jwbai@yoonyang.com](mailto:jwbai@yoonyang.com)