

제24차 한국 ABS 포럼

상호합의조건(MAT) 체결시 유의사항

2019. 9. 20(금) 13:00 | 대한상공회의소 중회의실A

주최:



책임운영기관

환경부

국립생물자원관

주관:

koreaBio
한국바이오협회

《《 프로그램 》》

시 간	내 용	발표자
13:00-13:30(30')	등 록	
13:30-13:35(05')	개회사	최원목 회장 (한국ABS 포럼)
13:35-13:40(05')	인사말	안세창 부장 (국립생물자원관)
13:40-14:20(40')	바이오 분야 계약 일반조항 및 사례 -물질이전, 비밀유지, 계약기간, 양도, 분쟁-	김미경 상무 (㈜지뉴브)
14:20-14:50(30')	나고야의정서 상호합의조건 체결시 유의사항	황정훈 변호사 (법무법인 율촌)
14:50-15:20(30')	생물자원 관련 이익공유 및 분쟁 사례	지예은 공보이사/대표변리사 (대한변리사회/특허법인 서한)
15:20-15:30(10')	휴 식	
15:30-16:30(60')	○ 패널 토론 및 질의응답 - 권영준 대표변리사 (이공특허법률사무소) - 정지혜 파트너변리사 (특허법인 하나) - 오선영 교수 (송실대학교) - 정지원 부장 (CJ제일제당) - 홍성빈 대표 (바이오믹스) - 홍성민 차장 (동아에스티)	좌장: 최원목 회장
16:30	폐회	

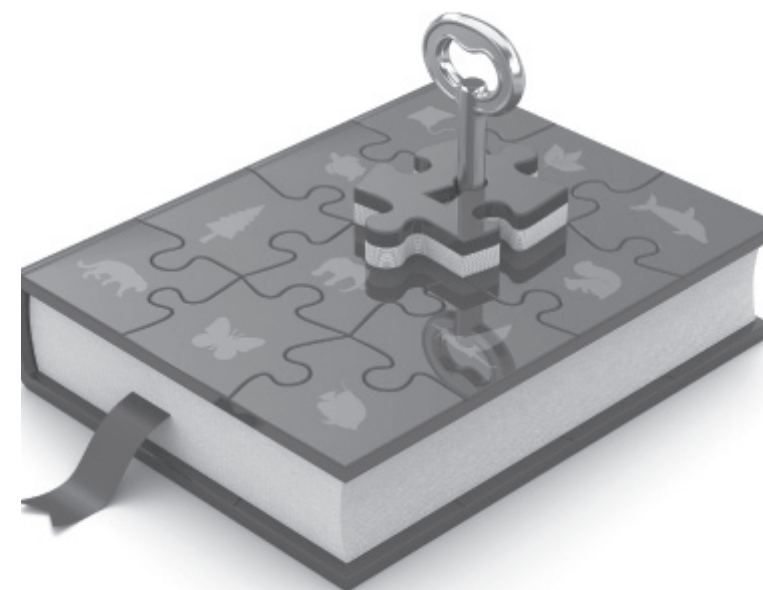
※ 상기 일정은 발표자의 사정에 의해 변경될 수 있음



제24차 한국 ABS 포럼

Contents

바이오 분야 계약 일반조항 및 사례	07
나고야의정서 상호합의조건 체결시 유의사항	63
생물자원 관련 이익공유 및 분쟁 사례	81



Access to genetic resources
and Benefit-Sharing

제24차 한국 ABS 포럼 : 상호합의조건(MAT) 체결시 유의사항

바이오 분야 계약 일반조항 및 사례

-물질이전, 비밀유지, 계약기간, 양도, 분쟁-

김미경 상무 (주)지뉴브



제24차 한국 ABS 포럼



제24차 한국 ABS 포럼

바이오 분야 계약 일반조항 및 사례

2019.09.20

한국 ABS 포럼

김미경 MS/LLM/JD, 한국변리사/미국변호사(NY)
Genuv Inc. (주)지뉴브 www.genuv.com

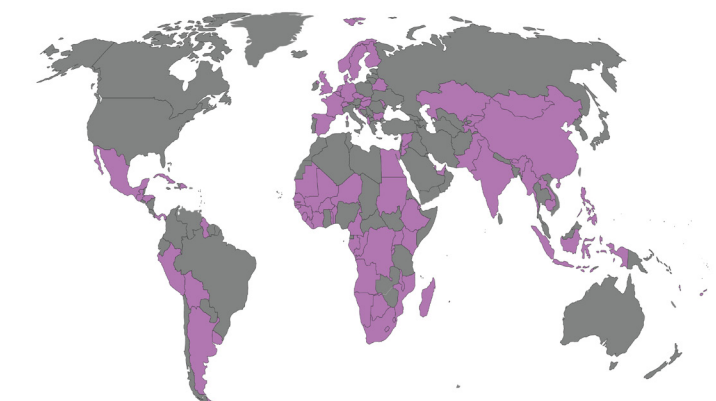
Contents

1. 계약일반
2. 접근 및 이익 공유 ABS
3. 물질이전계약
4. 비밀유지
5. 계약기간, 양도, 분쟁

Countries that are parties to the Nagoya Protocol

The Nagoya Protocol provides greater legal certainty and transparency for both providers and users of genetic resources and associated traditional knowledge.

Our World
in Data



118 Parties (120 Ratifications) (92 Signatures)

No Yes

Source: UN Statistics Division

CC BY

1. 계약 일반

ABS 포럼

3

일반적인 기술이전 계약: 계약 전반적인 과정

계약 사전준비

- ✓ 계약의 목적 및 대상 확정
- ✓ 계약 상대방에 대한 조사
- ✓ 계약 조건의 정리 및 검토
- ✓ 계약서 초안의 작성 및 검토

협상/계약 체결

- ✓ 기술료 조율
- ✓ 계약리스크 검토
- ✓ 회의록 또는 Term Sheet 활용
- ✓ 체크리스트 활용

계약 후 관리

- ✓ 기술료 납부/정수
- ✓ 계약이행 점검
- ✓ 기한 관리

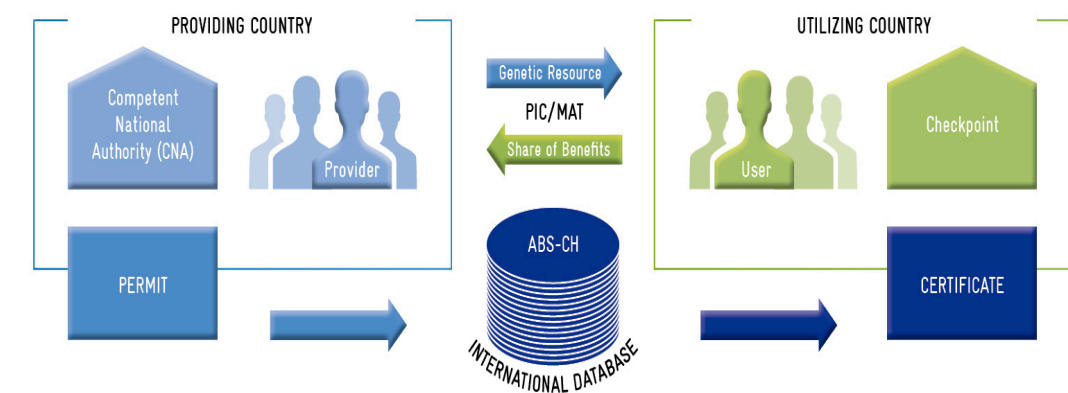
[특허청 2017, IP Business 계약서 가이드북 참조]

ABS 포럼

4

The Essentials of the Nagoya Protocol: *Legal certainty and transparency*

THE COMPLIANCE PROVISIONS OF THE NAGOYA PROTOCOL ON ABS



[The ABS Capacity Development Initiative]

ABS 포럼

5

Material Transfer

Where academic and commercial interests collide

+ National Interests

the regulatory requirements to access and utilize GRs under the NP are at odds with prevailing open sharing practices and can be disproportionately high or unattainable

Research

Research at for-profit organizations

Commercialization

Academia

Industry

Research Efficiency

Commercial Potential

Provenance (Origin)

Restrictions

Simple, Standard Process

Individualized Terms, Negotiations

ABS 포럼

[Flach 2019; PharmaNutrition (2019)]

6

계약서의
일반구조

구성	조항	내용
서론	표제	물질이전계약서, 비밀유지계약서와 같은 제목
	전문 (Non-operative part)	계약 당사자, 계약에 이르기까지의 경위, 계약 목적과 취지, 방침 또는 기본 이념 등을 간략히 기재 계약 전반에 대한 해석의 통일을 기하는데 중요한 역할을 함
본문 (Operative part)	정의	특정 용어나 문구의 의미, 범위를 구체적으로 규정 계약 해석에 중요하며 권리 의무에 영향을 미침
	실질 조항	당사자 간 권리 의무의 핵심 부분
	일반 조항	모든 계약의 공통적인 사항 <ul style="list-style-type: none"> 계약 기간 계약의 해지 및 종료 불가항력 계약 수정 분쟁 해결 방식 등
최종부	말미	계약서 부수, PDF, 이메일
	서명 또는 기명 날인	권한 있는 자의 서명, 날인, 전자서명
	부록 (별지)	본문에서 처리하기 어려운 개별적인 구체적인 사항을 부록으로 처리.

[한국산업기술진흥원 (KIAT) 2017, 기술이전 업무매뉴얼 참조]

ABS 포럼

7

Suggested Elements for Material Transfer Agreements

A. Introductory provisions

1. Preamble reference to the Convention on Biological Diversity
2. Legal status of the provider and user of genetic resources
3. Mandate and/or general objectives of provider and, where appropriate, user of genetic resources

B. Access and benefit-sharing provisions

1. Description of genetic resources covered by the material transfer agreements, including accompanying information
2. Permitted uses, bearing in mind the potential uses, of the genetic resources, their products or derivatives under the material transfer agreement (e.g. research, breeding, commercialization)
3. Statement that any change of use would require new prior informed consent and material transfer agreement
4. Whether intellectual property rights may be sought and if so under what conditions
5. Terms of benefit-sharing arrangements, including commitment to share monetary and nonmonetary benefits
6. No warranties guaranteed by provider on identity and/or quality of the provided material
7. Whether the genetic resources and/or accompanying information may be transferred to third parties and if so conditions that should apply
8. Definitions
9. Duty to minimize environmental impacts of collecting activities

C. Legal provisions

1. Obligation to comply with the material transfer agreement
2. Duration of agreement
3. Notice to terminate the agreement
4. Fact that the obligations in certain clauses survive the termination of the agreement
5. Independent enforceability of individual clauses in the agreement
6. Events limiting the liability of either party (such as act of God, fire, flood, etc.)
7. Dispute settlement arrangements
8. Assignment or transfer of rights
9. Assignment, transfer or exclusion of the right to claim any property rights, including intellectual property rights, over the genetic resources received through the material transfer agreement
10. Choice of law
11. Confidentiality clause
12. Guarantee

[UNCTAD (2014) Handbook]

ABS 포럼

9

계약
체크리스트

조항	내용요약	조항	내용요약
당사자	• 명칭 • 설립준거법 • 주소 • 설립형태	진술 및 보장	• 기술제공자의 진술 및 보장 • 기술도입자의 진술 및 보장
전문	• 당사자 설명 • 계약 목적	면책	• 기술에 대한 면책
정의	• 용어 정의	존속 규정	• 계약 종료 후 존속 규정
대상기술	• 대상 기술의 특정	통지	• 통지 주소 • 연락처 정보 업데이트
대가	• 기술료 지급시기와 방법	불가항력	• 불가항력 사항 • 발생시 조치 • 절차상 인정 요건
기술지원	• 기술문서 • 기술지원 제공 등	준거법	• 계약 적용 기준법
권리이전과 등록	• 동의 의무 • 협력 의무	분쟁 해결	• 협상 • 중재 • 소송
기술 도입자의 의무	• 기술도입자가 지켜야 할 사항	유효 기간	• 계약의 시작과 종료 • 계약의 갱신
비밀유지	• 비밀정보 정의 • 비밀유지의무 • 예외 • 기간 • 계약 해지	일반	• 양도금지 • 변경금지 • 권리불포기 • 완전합의 • 일부 무효
해제와 해지	• 해제와 해지 사유의 특정 • 해지절차 • 주요 채무 명시	서명	• 서명일 • 효력 발생일 • 권한이 있는 자
		별첨	• 기술자료 내역 • 기술지원 범위

[특허청 2017, IP Business 계약서 가이드북 참조]

ABS 포럼

8

기본조항
(주요조항)

목적, 배경	Purpose, Backgrounds, Recitals, Whereas
정의	Definition
지식재산권	IP Ownership/Filing, Prosecution and Maintenance/Enforcement
진술 및 보증	Representations and Warranties
무보증	(No) Warranty
계약기간	Term
계약의 종료	Termination
계약갱신	Renewal
존속	Survival Provisions

ABS 포럼

10

❖ 전문
Preamble

THIS AGREEMENT, effective June 1, 20__, is by and between ABC Company, a corporation of the State of New York, having a principal place of business at 20 Church Street, New York, NY ("ABC"), and XYZ Company, a corporation of the State of New Jersey, having a principal place of business at 7 Wall Street, Elizabeth, NJ ("XYZ")

■ 당사자 확인 -이름, 주소

개인:

회사: "a principal place of business"

Research Scientist (MTA, 위탁연구계약, 협력연구)

■ 날짜

서명일자 execution date

유효일자 effective date: effective _____ 2018, effective as of _____

ABS 포럼

11

❖ 목적, 배경
Purpose, Background
Information, Whereas,
Recitals

RECITALS

Whereas ...

Whereas ...

"Now, THEREFORE, and in consideration of the mutual promises, terms and conditions stated herein, the parties do now AGREE as follows." [Old style]

Or "The parties agree as follows" or "Now its is hereby agreed." [Modern style]

- 목적—e.g., 비밀정보 제공, 물질이전, 기술이전 etc.
- 배경
- Recitals 조항의 유용성—장래에 제3자가 계약의 배경 이해하는데 도움이 됨
 - 계약당사자가 아니었던 제3자가 추후에 계약을 이해하는데 도움이 됨
 - 이전되는 기술 내용 간단히 제시하는 것이 도움이 됨
 - 계약에 관련된 특허 권리 내용의 간단한 설명
 - 법원 또는 중재인이 계약 본문 내용에 불명료한 부분이 있을 때, 당사자의 의도를 파악하기 위해 참고

ABS 포럼

12

❖ IP 조항

CDA

No License. Nothing in this agreement is intended to grant to either party (a) any option, license or other rights under any intellectual property rights of the other party or (b) any rights in or to the Confidential Information of the other party except as expressly set forth in this agreement.

MTA (Research Purpose)

The Recipient is **free to file** patent application(s) claiming inventions made by the Recipient through the use of the Material but **agrees to notify** the Provider upon filing a patent application claiming Modifications or method(s) of manufacture or use(s) of the Material.

[Source: AUTM MTA Templates, MTA for Biological Materials]

ABS 포럼

13

일반조항

General provisions
Boilerplate
Miscellaneous provisions

분쟁의 해결	Dispute Resolution
준거법	Governing Law
관할	Jurisdiction

완전합의	Entire Agreement
계약수정	Amendment
계약양도	Assignment

통지	Notice
불가항력	Force Majeure

분리가능성	Severability
권리불포기	Non-waiver

ABS 포럼

14

계약 특이적
조항

비밀유지 계약	비밀인 정보, 비밀이 아닌 정보	사용범위	Restricted Use
물질이전 계약	물질이전에 따른 의무, 권리	정보의 반환	Return or destroy
		물질의 반환	Return or destroy
라이선스 계약	라이선서, 라이선시의 의무, 권리	발표	Publication
		홍보	Public Announcements
		대가, 지급	Consideration, Payment
		리포트, 기록	Report, Record
		책임 제한	Limitation of Liability
		면책, 보험	Indemnification, Insurance

ABS 포럼

15

MOU/
Term sheet

의향서 MOU/Letter of Intent

- 당사자간의 예비적 합의를 표명하는 문서.
- 법적 구속력이 있는 경우 v. 법적 구속력이 없는 경우.
- 주요 내용: 당사자 특정, 협력하고자 하는 대상의 종류, 협력의 범위, 신의성실의 의무, 제3자와의 협상금지 의무, 비밀유지의무, 비용 부담, 의향서의 유효기간.
- 구속력 배제 조항—해석 조항 삽입: 구속력을 명시적으로 배제. 당사자간에 법적 관계를 형성하거나 주된 계약 체결할 의무가 없다는 문구를 포함시킴.
- 일부 내용, 비밀유지의무나 제3자 협상금지의무와 같은 조항에 대해서만 법적 구속력이 있는 것으로 약속할 수도 있음.

TERM SHEET

- 계약조건을 기재한 서류로, 원칙적으로 구속력이 없는 서면
- 그러나 그 형식보다는 내용에 중점을 두어 그 내용이 계약서에 규정되는 내용과 같다면 구속력이 인정되므로 MOU체결시와 마찬가지로 구속력을 배제하기 위해서는 '법적 구속력이 없음'을 명시하여야 함

작성이 필요한 경우

- 기본전제에 대하여 서면화하고 싶은 경우
- 정식 협상 전에 기본적 사항을 서면화 하고 싶지만 법적 구속력은 배제하고 싶은 경우
- 거래 여부가 불확실한 상황에서 어느 정도 논의는 진행하고 싶은 경우
- 회사 내부의 보고나 승인 등이 필요한 경우에 정식계약서 전에 미리 주요사항 정리가 필요한 경우

ABS 포럼

17

계약 형태

1. 양해각서, MOU/Term Sheet

2. 물질이전계약

3. 비밀유지계약

ABS 포럼

16

계약서 양식(1)

ipHandbook of Best Practices
Sample Agreements

<http://www.iphandbook.org/handbook/resources/Agreements/>

NIH Resources>
Forms and Model Agreements

<https://www.ott.nih.gov/resources>

ABS 포럼

18

계약서 양식 (2)

특허청 IP Business
계약서 가이드북

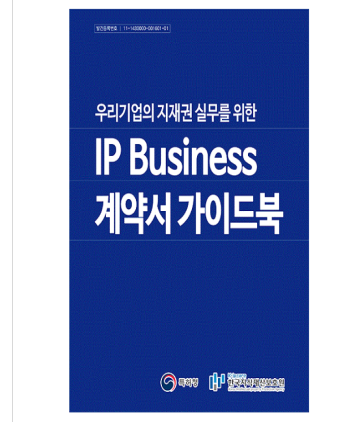
IP Business 계약서 가이드북 IP Biz 계약서 (2017년판)

발행년도 2017년

페이지 224

※ 전체 다운로드 2만건 이상으로 주 권리로 주 있습니다. (등록 1만건)

4차 혁명의 지식산업의 중요성을 더욱 강조되고 있으며, 기업과 공동체, 사회적 책임을 지고, 국가의 발전에 공헌하고 있다. 이러한 추세 속에서 우리 기업이 성공적으로 발전 시, 양자의 협력을 통해 사회적 책임을 다하고, 국가의 발전에 공헌하고 있다. 양자의 협력을 통해 사회적 책임을 다하고, 국가의 발전에 공헌하고 있다. 양자의 협력을 통해 사회적 책임을 다하고, 국가의 발전에 공헌하고 있다.



[https://www.ip-nv.or.kr/guidebook/guidebookPdf.nav?guide_code=ipbiz&report_seq=8]

ABS 포럼

한국산업기술진흥원 (KIAT)
2017 기술이전 업무매뉴얼

기술이전(사업화)정보 기술사업화동향 NIB네트워크

자주찾는 메뉴	등록수입기술	기술이전사업화정보	기술이전사업화정보
• 특허기술등록	• E-기술이전사업화	• 기술이전사업화정보	• 기술이전사업화정보
• 수급기술등록	• 나노기술이전사업화	• 기술이전사업화정보	• 기술이전사업화정보
• 통관상담	• 수급기술이전사업화	• 기술이전사업화정보	• 기술이전사업화정보
• N명업리미		• 기술이전사업화정보	• 기술이전사업화정보

공지사항

제목	2017 기술이전 업무 매뉴얼 (전체본)
등록일	2017-09-04
첨부파일	2017 기술이전 업무매뉴얼(전체본).pdf

기술이전 및 거래 활성화를 위해 제작된
기술이전 및 거래 매뉴얼입니다.

많은 활용하시길 바랍니다.

[https://www.ntb.kr/commonBoard/selectCommonBoardView.do?bbs_seq=878]

19

ipHandbook of Best Practices, List of Sample Agreements (2)

4-5 Patent License Non-exclusive MIT.rtf
4-5 Patent License Exclusive NIH.rtf
4-5 Patent License Non-exclusive Stanford.rtf
4-5 Cohen Boyer Patent License Stanford.pdf
4-5 (Later Version) Cohen-Boyer Patent Stanford.pdf
4-5 AAAS Extracts of License Clauses.rtf
4-5 Public Sector Patent License MRC.pdf
4-5 Public Sector Technology License.pdf
4-5 Patent License Non-exclusive In Danforth.rtf
4-5 Patent License Non-exclusive In EMIL.rtf
4-5 Equitable Access Model Provisions Yale.pdf
4-5 Humanitarian Use Definition.rtf
4-5 Equitable Access Model Provisions Yale.rtf
4-5 Genetic Resource Index CAMBIA BIOS.pdf
4-5 Plant Enabling Technology CAMBIA BIOS.pdf
4-5 Tech Support Service CAMBIA BIOS.pdf

4.6 Licenses to start-ups

4-7 Patent Option Agreement MIT.rtf
4-7 Patent Option Agreement Stanford.rtf
4-7 Option Agreements Overview.pdf

4.8 Material property license

4-9 Variety License Agreement.rtf
4-9 Computer Contract License System.pdf
4-9 Plant Variety License.pdf

4.10 Patent Assignment

4-10 Patent Assignment Lambert.rtf
4-10 Checklist for License Negotiations.pdf

5. Other

5.1 Non-assert

5-1 Nonassertion Covenants Overview.pdf
5-1 Plant Enabling Tech Mutual NonAssert CAMBIA BIOS.pdf
5-1 Health Tech Mutual NonAssert 1 CAMBIA BIOS.pdf
5-1 Health Tech Mutual NonAssert 2 CAMBIA BIOS.pdf
5-1 Non-Assertion of Patent Danforth.rtf

5.2 Distributorship

5-2 Distribution Agreement.rtf

5-2 Distributorship Agreement.pdf

5.3 Invention Disclosure

5-3 Invention Disclosure Form MRC.rtf
5-3 Invention Disclosure Max Planck.pdf

5.4 Technical Assistance and Consulting

5-4 Consultancy Agreement MRC.rtf
5-4 Technical Assistance Agreement MSU.rtf

5.5 Invention assessment check-list

5-5 Invention Assessment Checklist MRC.rtf

5.6 Due diligence check-list

5-6 Due Diligence Checklist MRC.rtf

5.7 Inventor Interview check-list

5-7 Inventor Interview Checklist MRC.rtf

5.8 Inventor Contributor Form

5-8 IP Creators Remuneration Form MRC.rtf

5.9 Assignment

5.10 Open Source Licensing

5-10 Plant Enabling Tech Open Source CAMBIA BIOS.pdf

6. Employment related

6.1 IP Assignment clauses

6-1 Employment Assignment of Inventions.rtf
6-1 Employment Compliance with IP policy MRC.rtf
6-1 Employment Agreement I.VI.rtf

6.2 Sponsored Studentship

6-2 Company-Sponsored Studentship Agreement Lambert.rtf

6.3 Termination agreement

6-3 Employment Termination Compliance with IP Policy.rtf

ABS 포럼

21

ipHandbook of Best Practices, List of Sample Agreements (1)

1. Confidentiality (unilateral/bilateral)

1-0 Confidentiality Agreements Overview.pdf

1.1 One-Way or Unilateral

1-1 Confidentiality Unilateral Evaluation MRC.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral Outgoing Evaluation WRF.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral Incoming MIT.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral Outgoing MIT.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral Incoming USDA.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral Outgoing USDA.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral Incoming WARF.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral Outgoing WARF.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral Evaluation MRC.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral Evaluation MRC.rtf
1-1 Confidentiality Unilateral BIOTEC.rtf

1.2 Two-way or Bilateral

1-2 Confidentiality Bilateral MIT.rtf
1-2 Confidentiality Bilateral USDA.rtf
1-2 Confidentiality Bilateral MRC.rtf
1-2 Confidentiality Bilateral U of Cape Town.rtf
1-2 Confidentiality Bilateral MIHR.rtf
1-2 Confidentiality Bilateral Collaboration EU.rtf
1-2 Confidentiality Bilateral Cornell University.rtf
1-2 Confidentiality Bilateral Max-Planck.rtf

2. Tangible property licenses

2.1 Material transfer for research only

2.1.1 Germplasm (open pollinated variety, inbreds, finished variety)

2-1-1 MTA Germplasm In University1.rtf
2-1-1 MTA Germplasm In University2.rtf
2-1-1 MTA Germplasm In University3.rtf
2-1-1 MTA Germplasm IRR.rtf
2-1-1 MTA Germplasm IRR.rtf
2-1-1 MTA Genetic Evaluation INGER.pdf

2.1.2 Biological resource

2-1-2 MTA BioMaterial MIHR.rtf
2-1-2 MTA BioMaterial BIOTEC Thailand.rtf
2-1-2 MTA BioMaterial Cornell.rtf
2-1-2 MTA BioMaterial Out Cornell.rtf
2-1-2 MTA Multiple Party BioMaterial MRC.rtf
2-1-2 MTA BioMaterial MRC.rtf
2-1-2 MTA BioMaterial to Nonprofit Stanford.rtf
2-1-2 MTA BioMaterial Max-Planck.rtf
2-1-2 MTA BioMaterial UBMTA.rtf
2-1-2 MTA BioMaterial.rtf

2.1.3 Materials for testing

2.1.4 Research tools

2-1-4 MTA DNA Vector Danforth.rtf

2.1.5 Experimental animals

2-1-6 MTA Human Tissue Stanford.rtf
2-1-6 MTA Human Tissue Nonprofit Stanford.rtf

2.2 Materials for production and marketing

2-2-1 Germplasm
2-2-2 Drugs and vaccines
2-2-3 Compounds

2.3 Solicitation for Licensees

2-3 Solicitation for Licensees Danforth.rtf

3. Collaborations

3.1 Invitations to collaborate

3-1 Invitation to Collaborate Template.rtf
3-1 Invitation to Collaborate Drug Development.pdf
3-1 Memorandum of Understanding Danforth1.rtf
3-1 Memorandum of Understanding Danforth2.rtf

3.2 Contract research

3-2 Testing Services Contract Michigan.rtf
3-2 Clinical Trial Agreement Michigan.doc

3.3 Collaborative research

3-3-1 Co-research or co-development
3-3-1 Collaboration Link Model.rtf

3-3-1 Collaboration Agreement MRC.rtf

3-3-1 Collaborative Research Agreement MRC.rtf
3-3-1 Contract Research Michigan.rtf
3-3-1 Collaboration Codevelopment Agreement.rtf
3-3-1 Collaboration University Industry Stanford.rtf
3-3-1 Co-Development Agreement Public/Private.pdf
3-3-1 Inter-Institutional Collaboration Danforth.rtf

3.3.2 Industrially sponsored research

3-3-2 Industry Sponsored Research Myelin.rtf
3-3-2 Industry Sponsored Research Contract Michigan.doc

3.4 Sponsored research

3-4 Sponsored Research Contract Michigan.doc
3-4 Sponsored Research Agreement Michigan.rtf
3-4 Sponsored Research Contract Stanford.rtf
3-4 Sponsored Research Contract MIT.rtf
3-4 Sponsored Research Contract Capetown.rtf
3-4 Sponsored Research Agreement Cornell.rtf

3.5 Consortium

3-5 Consortium Agreement MRC.rtf
3-5 Research Consortium CAV1.rtf
3-5 Research Consortium CAV2.rtf
3-5 Research Consortium Gates/Duke.rtf

4. Intellectual property licenses

4.1 Copyright

4-1 Commercial Copyright License MIT.rtf
4-1 Copyright License Stanford.rtf

4.2 Software

4-2 Software License Capetown.rtf
4-2 Software License Stanford.rtf

4.3 Trademark

4-3 Trademark license Stanford.rtf
4-3 Intellectual Property and Trademark License Stanford.pdf

4.4 Trade secret/known-how

4-4 Transgenic Mouse Agreement Stanford.rtf

4.5 Patent licenses

4-5 Patent Know-how License Lambert.rtf
4-5 Technology License Exclusive MRC.rtf
4-5 Patent License MRC.rtf
4-5 Patent License Exclusive Cornell.rtf
4-5 Patent License Non-exclusive Cornell.rtf
4-5 Patent License Exclusive MIT.rtf

계약서
샘플 활용시
주의 사항

샘플 양식들은 유용한 자료이긴 하나, 참조용 & 교육용이라는 사실을 항상 유념

협의를 위한 출발 자료로 활용할 수 있으나, 각 기관의 필요와 상황에 맞는 양식들을
갖추어 놓는 것이 바람직함

각 기관의 담당자들은 초안을 작성한 후 반드시 검토를 거치고, 상대방에게 보내기
전에 필요한 수정을 할 필요가 있음

상대방 기관의 양식으로부터 계약서 작성을 시작하게 되는 경우, 회사의 정책 및
필요, 상대방과의 협의점을 고려해서 수정해 나가야 함

ABS 포럼

22

2. 접근 및 이익 공유 ABS

생물다양성 협약 CBD & 나고야 의정서 NP

The Current ABS Framework and Due Diligence Documentation

ABS 포럼

23

Compliance

Due diligence
Requirements

[EU, Sweden]

Due Diligence: Users must demonstrate that they have accessed the genetic resources and/or associated traditional knowledge related to genetic resources **under applicable national ABS legislation in the provider country** and, if necessary, entered into an agreement (MAT) to ensure fair and equitable distribution of potential benefits **according with applicable legislation or statutory requirements**.

What is required?: The user must demonstrate that they comply with the **ABS law of the provider country** related to genetic resources and associated traditional knowledge. This is done in three documents:

- Prior Informed Consent (PIC)
- Mutually Agreed Terms (MAT)
- Declaration of due diligence

When is this required?:

1. PIC & MAT—Before Use
2. Declaration of due diligence—During Use
 - (1) Research Funding
 - (2) Product Development

[Swedish Environmental Protection Agency (2018), The Nagoya Protocol and the EU ABS Regulation]

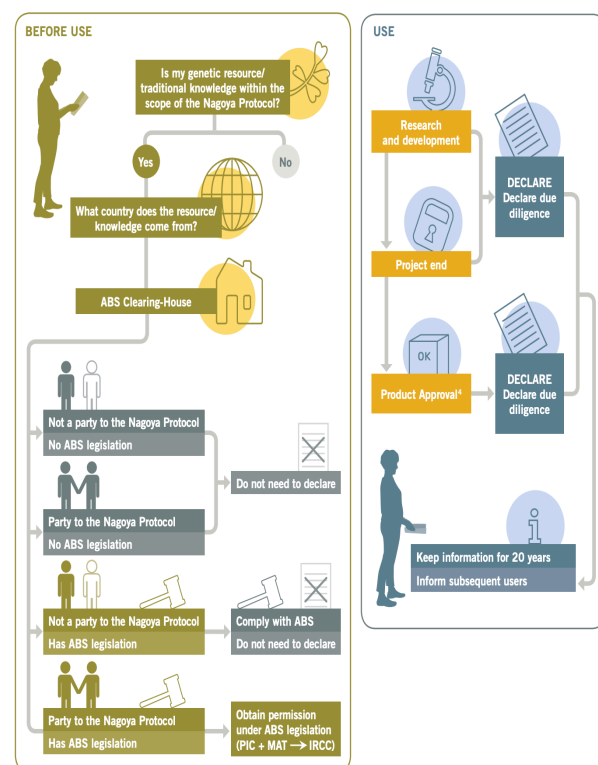
ABS 포럼

25

The ABC of the Nagoya Protocol

Access
Benefit-Sharing
Compliance

ABS 포럼



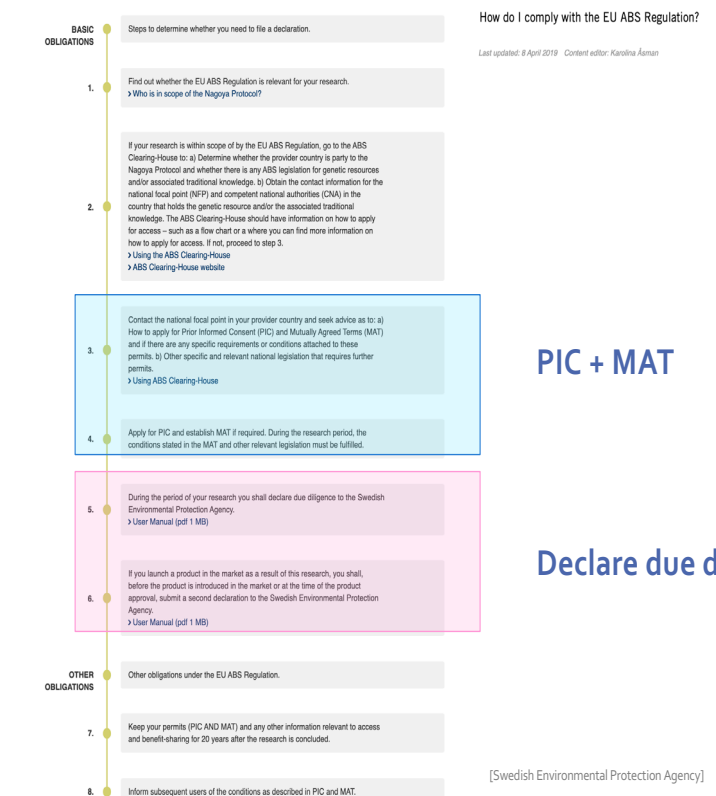
[Swedish Environmental Protection Agency (2018), The Nagoya Protocol and the EU ABS Regulation]

24

Guidance on Utilizing genetic resources

[EU, Sweden]

ABS 포럼



How do I comply with the EU ABS Regulation?

Last updated: 8 April 2019 Content editor: Karoline Åsman

PIC + MAT

Declare due diligence

[Swedish Environmental Protection Agency]

26

단계별 가이드

국내 이용자가
해외 유전자원에
접근1. ABS 적용 범위 확인
자원제공국 국가연락기관

- 이용계획 수립
- ABS, 물적/시간적 적용범위 확인
- 이익공유를 포함한 PIC/MAT 체결 정보 및 법령 확인

2. 사전통고승인 PIC 취득
자원제공국 국가책임기관

- 유전자원 소유 개인 및 기업과 접촉하여 계약 체결
- PIC 발행 주체 확인 (소유자, 정부, 토착지역공동체 등)
- PIC 취득을 위한 신청서류 확인 (유전자원 접근등록 신청서, 협력 약정서 등)

3. 상호합의조건 MAT 체결
유전자원 소유 개인 또는 기업

- 법령, 행정 조치, 상거래법 및 관습 등 현상 관련 내용 파악
- 관련 당사자 간 합의를 통해 체결된 계약서
- 필수 기재항목 확인 (유전자원 종류, 수량, 목적, 이익형태, 공유방법, 공유시기, 특허출원 가능, 분쟁해결 절차 등)
- 필요시 물질이전계약 (MAT) 체결 (제3자 양도 가능)

4. 이익공유 Benefit Sharing
유전자원 소유 개인 또는 기업

- 이익 발생 시, MAT에 기재되어 있는 이익공유의 유형과 방법, 시기 등에 따라 공정하고 공평하게 진행

5. 절차준수 Compliance
국내 국가점검기관

- 계약 내용에 따른 이행 및 의무준수
- 국내 국가점검기관에 절차준수 신고 의무 (국가점검기관: 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부)

[환경부 국립생물자원관 (2017), 알기 쉬운 유전자원 접근 및 이익공유 안내서 (6)]

ABS 포럼

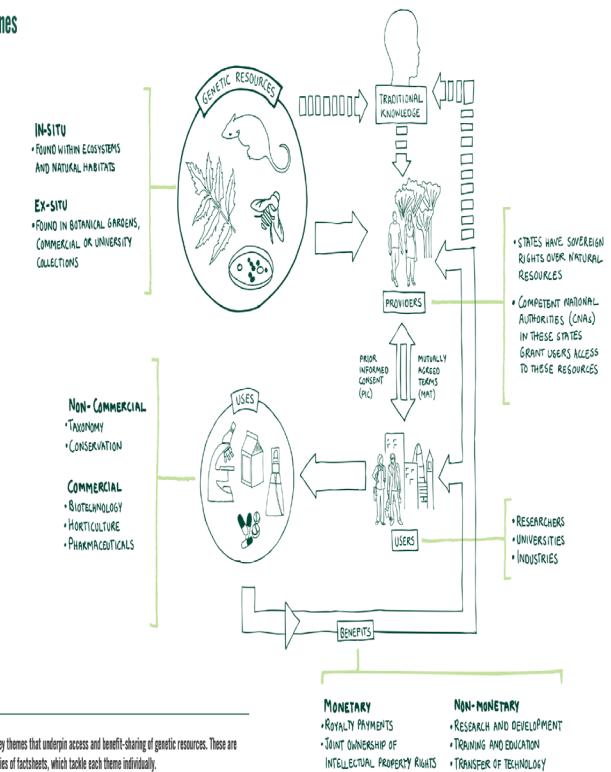
27

Origin of the material

Uses

Benefits

Key themes



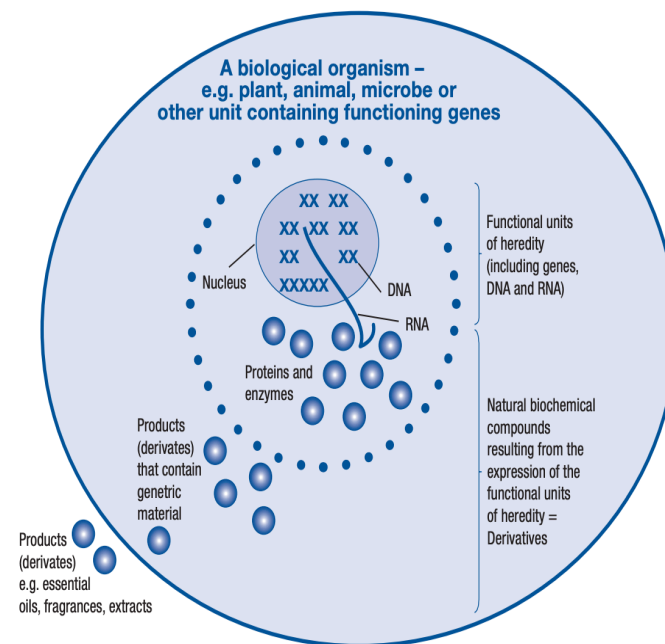
ABS 포럼

29

Genetic Resources

Genetic resources are defined by the CBD as "genetic material of actual or potential value". That definition required further clarification as to what "genetic material" is.

The CBD defines genetic material as "any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity".



[Delphine Morandeau, as cited in IUCN Environmental Policy and Law Paper No.83 (2012)]

ABS 포럼

28

Best Practices for ABS (The Nagoya Protocol)

Article 20 CODES OF CONDUCT, GUIDELINES AND BEST PRACTICES AND/OR STANDARDS

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.
2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.

ABS 포럼

30

Best Practice

[Swedish EPA]

Best practice

1. What does best practice mean?

"Best practice" in Article 8 of the EU ABS Regulation means a combination of EU-recognized procedures, tools and mechanisms developed by organizations of users or other affected parties to more easily fulfil and declare due diligence.

Best practice can also be recognized internationally in accordance with Article 20 of the Nagoya Protocol.

2. How do you obtain recognition of best practice?

A best practice must be recognized by the European Commission and an application must be submitted containing the information listed in Annex IV to Article 8 of the EU Implementation Regulation (EU 2015/1866).

The European Commission administrates a Web-based register in which recognized best practices are published.

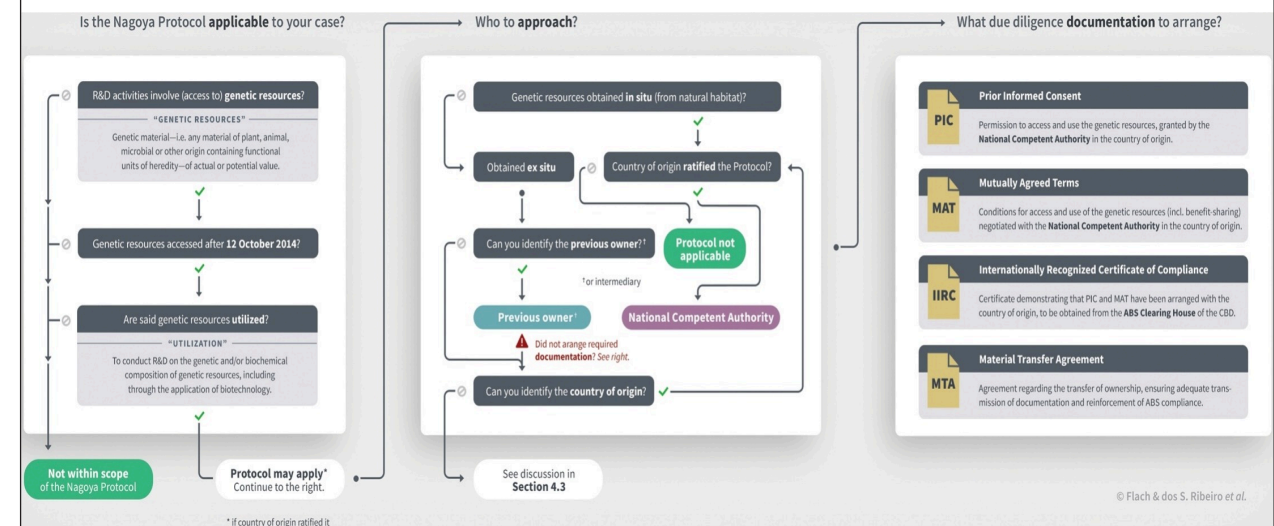
3. What are the advantages of best practice?

The Swedish Environmental Protection Agency takes the use of best practice into account as regards the requirement to perform due diligence as this entails a reduced risk.

ABS 포럼

31

Nagoya Protocol Decision Framework

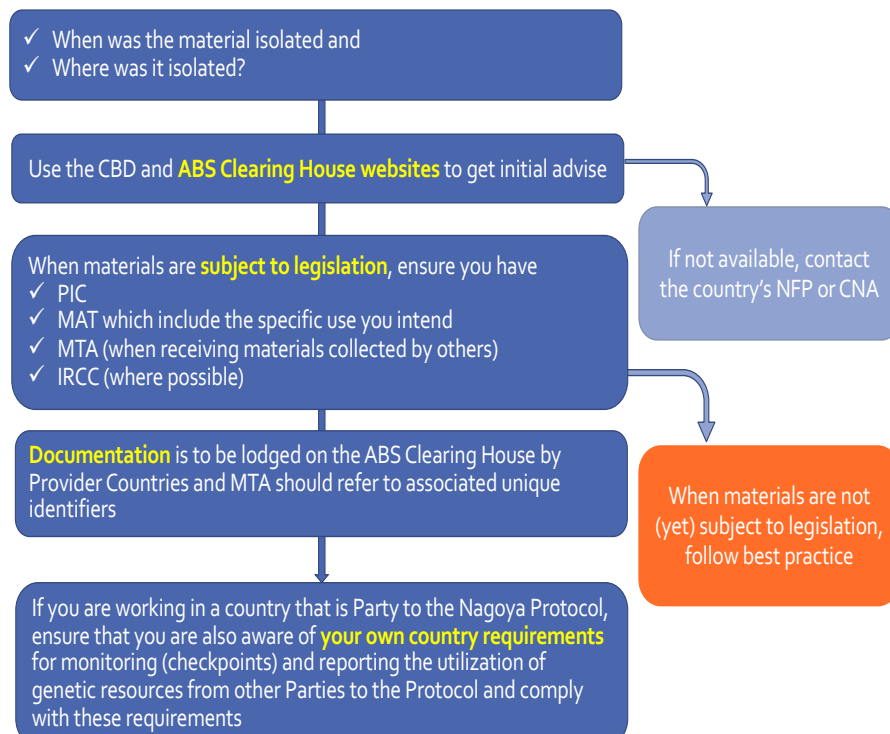


[Flach et al. (2019) PharmNutrition 9:100158]

ABS 포럼

33

Best Practices



[Smith et al. (2017), Microbiology 163:289]

ABS 포럼

32

Four ABS Scenarios and the applicable documents

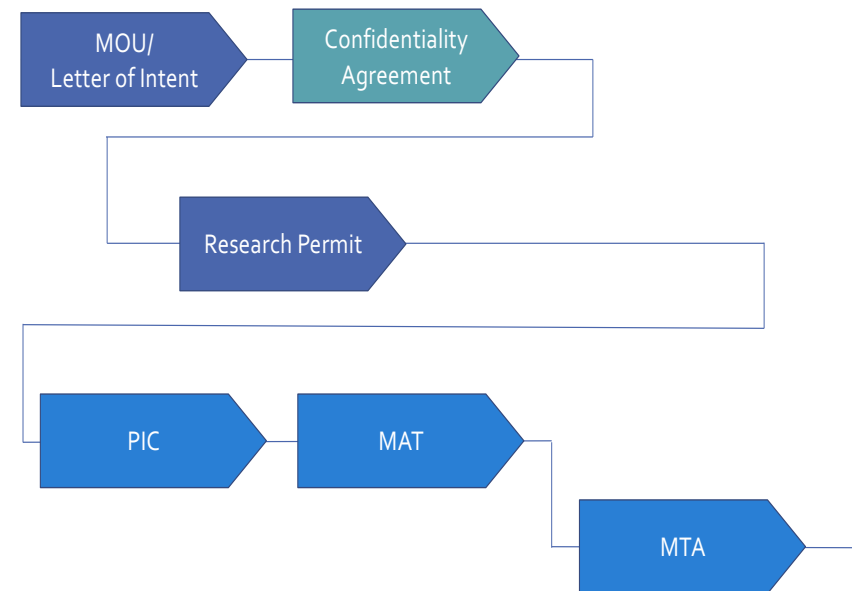
	No ABS Situation	Simple ABS Situation	ABS Situation	Complex ABS Situation
Scenario	<ul style="list-style-type: none"> research performed on human biological resources; human biological resources and genetic material are not covered by CBD 	<ul style="list-style-type: none"> when access and benefit sharing are relevant to research involves the collection and transfer (including export) of samples for an inventory 	<ul style="list-style-type: none"> when the export of samples is required for further analysis and study in a laboratory abroad. No further exploitation is planned. 	<ul style="list-style-type: none"> when proposed research involves several steps, including research for commercial purposes and possible use of traditional knowledge
Documents	<ul style="list-style-type: none"> need a research permit and approval by an ethical committee 	<ul style="list-style-type: none"> A standardized MTA is normally sufficient 	<ul style="list-style-type: none"> PIC, MAT, and MTA are all necessary. Confidentiality agreement might be requested. 	<ul style="list-style-type: none"> Initially, confidentiality agreements and letters of intent could be signed. followed by PIC, MAT, and MTA.

[Thorsrom & Bjork, iPhandbook, ABS Application and Procedures Ch.16]

ABS 포럼

34

Documents



[Thornstrom & Bjork, [p]Handbook, ABS Application and Procedures Ch.16]

ABS 포럼

35

Difficulties complying with the Nagoya Protocol

- ❑ **Many countries still developing best practices:** Many signatories to the Protocol are only just putting in place specific measures to implement the Nagoya Protocol. Information is often difficult to access and not always available on the ABSCH, making it necessary to contact the appropriate National Focal Point (NFP) or a Competent National Authority (CNA).
- ❑ **Require investment of time and resources to identify necessary information and conducting negotiation:** Often the details are hidden away in implementing acts and in languages that prevent a general and easy understanding. As researches, or indeed research organizations gather such information through experience, it is critical that this is shared, to reduce the amount of time and money that are invested in discovering the process and negotiation required.
- ❑ **Challenge of sourcing genetic resources:** Access to some countries has become so difficult or impossible that it is forcing researchers to source genetic resources from countries with working legislation for ABS in place, accessing genetic resources through registered collections or simply using other sources.

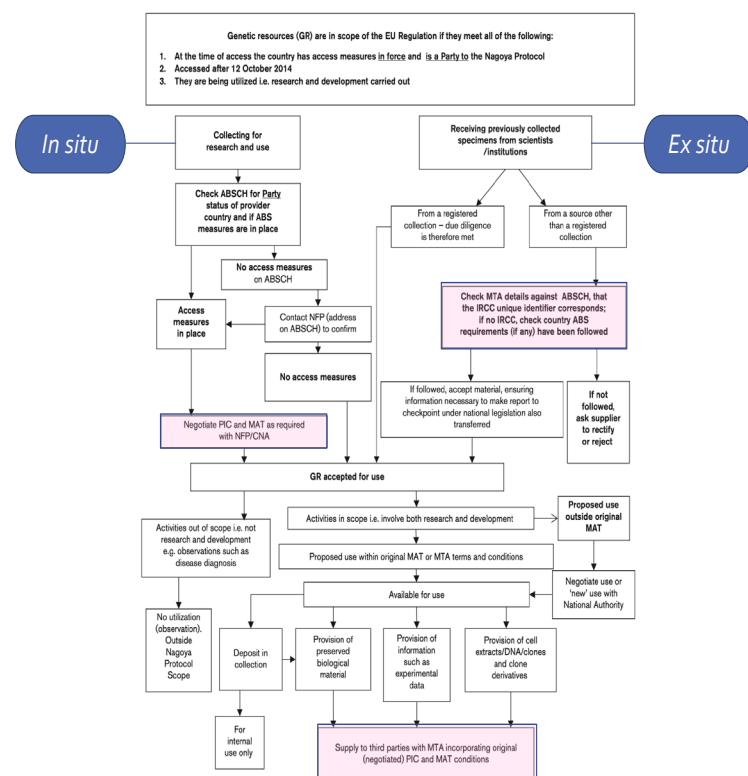
[Smith et al. (2018) Biocontrol Science and Technology, 28:10]

ABS 포럼

37

Example

Decision tree for implementing ABS best practice for CBD and NP



[Smith et al. (2017), Microbiology 163:289]

ABS 포럼

36

Application of CBD and Nagoya protocol:

Genetic Resources & Utilized for R&D

The CBD defines **GRs** as: "genetic material of actual or potential value", where genetic material is considered to be "any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity" (Article 2)

The NP defines "**Utilization of GRs**" as: "to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology" (Article 2)

Scope of the Nagoya Protocol

- lactic acid bacteria and other **probiotic microorganisms** clearly meet the definition of GR as applied by the CBD and NP
- The use of lactic acid bacteria in (industrial) processes, such as bioprocessing, adaptation or in vitro testing are considered **utilization**

[Flach et al. (2019) PharmaNutrition 9:100158]

Equivocality of the Nagoya Protocol

- There is a lack of consensus on whether **Genetic Sequence Data (GSD)** should be considered a GR.
- There has been much debate on whether GRs originating from the **human microbiome** should fall within the scope of the NP.
- It is often debated whether **high throughput screening activities** should be considered (commercial) utilization

ABS 포럼

38

Description and Utilization of the Subject Matter

Identification & Specification

- ❑ **Traditional MTA:** the genetic resource is identifiable
- ❑ **Bioprospecting agreement:** one is not sure of what one is going to find given access, and therefore the specification of the resource being transferred becomes difficult [Biodiversity prospecting or bioprospecting is the systematic search for biochemical and genetic information in nature in order to develop commercially-valuable products for] pharmaceutical, agricultural, cosmetic and other applications.]

Restriction on Utilization

- ❑ Research to be undertaken using the genetic resource that is the subject matter of the MTA may be limited to **non-commercial research** by contract, even where there is a broad research exception that would permit otherwise.
- ❑ The model MTA from Argentina contains in the minimum clauses common to all MTAs that "[w]hether provided temporarily or permanently, the material shall be used by the Recipient Institution exclusively for non-commercial research."
- ❑ Other model MTAs, such as the relevant clauses in the Australian model MTAs, affirm the ability of a user to **commercialize by obtaining IP rights** over the fruits of R&D.

[UNCTAD (2014) Handbook]

ABS 포럼

39

IP Rights

Different approaches

A blanket prohibition

MTA can prohibit the user from obtaining any IP rights on the material

Diverse approaches

Other MTAs leave open the possibility for the user to commercialize via IPRs or otherwise products/processes that contain the material, or are derived therefrom

WHO's SMTA 1 covering pathogens

Argentina's model CBD MTA:

the Government exclusively retains all IPRs related to the material used

Australian model CBD MTA:

grants to the user IPRs arising from R&D activity using the material

Swiss model CBD MTA:

new PIC and MAT have to be negotiated and the user has the opportunity to file an application for an IPR within an agreed amount of time

[UNCTAD (2014) Handbook]

ABS 포럼

40

3. 물질이전계약

(1) Traditional MTA

- A. 물질이전계약 조항
- B. Standard Forms
- C. Addgene
- D. Open MTA
- E. MTA 위반 사례

(2) Nagoya Protocol MTA

ABS 포럼

41

정의조항 MTA materials

AUTM, MTA for Chemical Materials

AUTM, MTA for Biological Materials

I. DEFINITIONS

1. Provider
2. Provider Scientist
3. Recipient
4. Recipient Scientist
5. **Material**
6. Commercial Purposes
7. Nonprofit Organization(s)

I. DEFINITIONS

1. Provider
2. Provider Scientist
3. Recipient
4. Recipient Scientist
5. **Original Material**
6. Material
7. **Progeny**
8. **Unmodified Derivatives**
9. **Modifications**
10. Commercial Purposes
11. Nonprofit Organization(s)

ABS 포럼

42

28

29

물질이전 계약 (1)

1. 전문 (preamble)

- 계약당사자 및 주소
- 계약체결일자
- 계약대상물질
- 계약의 목적, 동기, 경위

2. 정의 (definition)

- 이전되는 물질
- 그 후손 (progeny), 비변형 파생물 (unmodified derivative), 변형물질 (modified material)

ABS 포럼

43

물질이전 계약 (2)

3. 사용의 범위

- 연구목적
- 상업적의 용도 금지
- 공동개발이나 라이선스 계약 내용 추가
- 사람에게 시험하거나 식용의 식물, 동물에 적용하는 것 금지
- 연구목적이라도 제3자에게 다시 이전하는 것 금지

연구성과의 소유권

- 물질제공자가 소유: 이전되는 물질과 생물학적 물질의 특성상, **progeny, unmodified derivative**는 원물질과 동일하게 취급
- 물질수령자가 소유: 개량물질로 **modified material**은 달리 취급함. 물질수령자가 소유.

ABS 포럼

44



Use of Standard Agreements

decision tree to assist technology transfer professionals in selecting an agreement appropriate for the transfer

Make the Right Decision

The decision tree below provides guidance for choosing the most appropriate MTA for the transfer. This approach promotes the use of the simplest and least restrictive agreement possible, beginning with no agreement, then the existing NIH model agreements, and finally the AUTM Model MTAs. Select any agreement below to obtain information about that MTA and the MTA templates. All templates are provided as fillable forms to facilitate their use.



MTA Guiding Principles

MTA Toolkit

No MTA Necessary

NIH MTA Templates

Uniform Biological Material Transfer Agreement

AUTM MTA Templates

AUTM MTA Templates

Home / Surveys & Tools / Agreements / Material Transfer Agreements / MTA Toolkit / AUTM MTA Templates

Use Our Material-Specific Template

The **UBMTA** was designed for the transfer of proprietary biological materials such as antibodies, cell lines, and proteins, and should be used when possible. However, the UBMTA may not be the best fit for transferring other types of materials such as chemicals, and biological materials which may need special consideration, such as genetically modified organisms and human tissues. Therefore, using the UBMTA as a starting point to build on familiar terms, an AUTM team has developed modifiable and material-specific templates for use in transferring a variety of other materials.

References to U.S. law and agencies have been broadened to allow for use by non-U.S. institutions. In addition, recognizing special circumstances universities may face and the fact that the UBMTA was not designed to be readily modified to fit such special circumstances, these templates incorporate, as optional terms, common uniform additional terms, as well as an option to add custom terms. Customization works against the gains in efficiency and speed realized by using standard agreements, especially when added terms may not be generally acceptable to other institutions; this option should be used rarely and only when necessary. The Guiding Principles should be used as a measure for weighing whether additional terms are appropriate and generally acceptable.

MTA for Biological Materials

MTA for Chemical Materials

MTA for Genetically Modified Organisms

MTA for Human Tissues

Return to MTA Toolkit

Standard Agreement: Simple Letter Agreement for the Transfer of Materials (NIH)

Simple Letter Agreement for the Transfer of Materials

In response to RECIPIENT's request for the MATERIAL, the PROVIDER asks that the RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree to the following before the RECIPIENT receives the MATERIAL:

1. The above MATERIAL is the property of the PROVIDER and is made available as a service to the research community.
2. **THIS MATERIAL IS NOT FOR USE IN HUMAN SUBJECTS.**
3. The MATERIAL will be used for teaching or not-for-profit research purposes only.
4. The MATERIAL will not be further distributed to others without the PROVIDER's written consent. The RECIPIENT shall refer any request for the MATERIAL to the PROVIDER. To the extent supplies are available, the PROVIDER or the PROVIDER SCIENTIST agree to make the MATERIAL available, under a separate Simple Letter Agreement to other scientists for teaching or not-for-profit research purposes only.
5. The RECIPIENT agrees to acknowledge the source of the MATERIAL in any publications reporting use of it.
6. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. THE PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS. Unless prohibited by law, Recipient assumes all liability for claims for damages against it by third parties which may arise from the use, storage or disposal of the Material except that, to the extent permitted by law, the Provider shall be liable to the Recipient when the damage is caused by the gross negligence or willful misconduct of the Provider.
7. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable statutes and regulations.
8. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested, the amount will be indicated here: _____

The PROVIDER, RECIPIENT and RECIPIENT SCIENTIST must sign both copies of this letter and return one signed copy to the PROVIDER. The PROVIDER will then send the MATERIAL.

PROVIDER INFORMATION and AUTHORIZED SIGNATURE

Provider Scientist: _____
 Provider Organization: _____
 Address: _____
 Name of Authorized Official: _____
 Title of Authorized Official: _____

Certification of Authorized Official: This Simple Letter Agreement has ☐ / has not ☐ [check one] been modified. If modified, the modifications are attached.

Signature of Authorized Official _____ Date _____

RECIPIENT INFORMATION and AUTHORIZED SIGNATURE

Recipient Scientist: _____
 Recipient Organization: _____
 Address: _____
 Name of Authorized Official: _____
 Title of Authorized Official: _____
 Official: _____
 Signature of Authorized Official: _____
 Date: _____

Certification of Recipient Scientist: I have read and understood the conditions outlined in this Agreement and I agree to abide by them in the receipt and use of the MATERIAL.

Recipient Scientist _____ Date _____

ABS 포럼

45

Standard Agreement: Uniform Biological Material Transfer Agreement (NIH) (1)

I. Definitions:

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
2. PROVIDER SCIENTIST: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
3. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
4. RECIPIENT SCIENTIST: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
5. ORIGINAL MATERIAL: The description of the material being transferred will be specified in an implementing letter.
6. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MOG/12/19DIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES.
7. PROGENY: Unmodified descendant from the MATERIAL, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism.
8. UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Some examples include: subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the PROVIDER, or monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line.

9. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.

10. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.

11. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education or an organization of the type described in section 501(c)(3) of the Internal Revenue Code of 1954 (26 U.S.C. 501(c)) and exempt from taxation under section 501(a) of the Internal Revenue Code (26 U.S.C. 501(a)) or any nonprofit scientific or educational organization qualified under a state nonprofit organization statute. As used herein, the term also includes government agencies.

II. Terms and Conditions of this Agreement:

1. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.
2. The RECIPIENT retains ownership of: (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES). If either 2 (a) or 2 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership may be negotiated.

ABS 포럼

47

Standard Agreement: Uniform Biological Material Transfer Agreement (NIH) (3)

8. The RECIPIENT is **free to file patent application(s)** claiming inventions made by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL **but agrees to notify** the PROVIDER upon filing a patent application claiming MODIFICATIONS or method(s) of manufacture or use(s) of the MATERIAL.

9. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.

10. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.

11. This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the MATERIAL or the MODIFICATIONS. The RECIPIENT SCIENTIST **agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the MATERIAL in all publications**.

12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of animals or recombinant DNA.

13. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates: (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories or (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or (d) on the date specified in an implementing letter, provided that:

- i. if termination should occur under 13(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available resources; and
- ii. if termination should occur under 13(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS;
- and
- iii. in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 13(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress. Upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS.

14. Paragraphs 6, 9, and 10 shall survive termination.

15. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.

ABS 포럼

49

Standard Agreement: Uniform Biological Material Transfer Agreement (NIH) (2)

3. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:

- a) is to be used solely for teaching and academic research purposes;
- b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;
- c) is to be used only at the RECIPIENT organization and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and
- d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT organization without the prior written consent of the PROVIDER.

4. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree to refer to the PROVIDER any request for the MATERIAL from anyone other than those persons working under the RECIPIENT SCIENTIST's direct supervision. To the extent supplies are available, the PROVIDER or the PROVIDER SCIENTIST agrees to make the MATERIAL available, under a separate implementing letter to this Agreement or other agreement having terms consistent with the terms of this Agreement, to other scientists (at least those at NONPROFIT ORGANIZATION(S)) who wish to replicate the RECIPIENT SCIENTIST's research; provided that such other scientists reimburse the PROVIDER for any costs relating to the preparation and distribution of the MATERIAL.

5. a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.

b) Under a separate implementing letter to this Agreement (or an agreement at least as protective of the PROVIDER's rights), the RECIPIENT may distribute MODIFICATIONS to NONPROFIT ORGANIZATION(S) for research and teaching purposes only.

c) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. **It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER** and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS. Nothing in this paragraph, however, shall prevent the RECIPIENT from granting commercial licenses under the RECIPIENT's intellectual property rights claiming such MODIFICATIONS, or methods of their manufacture or their use.

6. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.

7. **If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license.** It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies), subject to any pre-existing rights held by others and obligations to the Federal Government.

ABS 포럼

48

Standard Material Transfer Agreement

For the Transfer of **Chemicals**
Between Non-profit Organizations

Exhibit A
Standard Terms

I. DEFINITIONS:

1. **Provider:** Organization providing the Material. The name and address of this party is specified on page 1 of this Agreement.
2. **Provider Scientist:** The name and address of this party is specified on page 1 of this Agreement.
3. **Recipient:** Organization receiving the Material. The name and address of this party is specified on page 1 of this Agreement.
4. **Recipient Scientist:** The name and address of this party is specified on page 1 of this Agreement.
5. **Material:** The description of the material being transferred is specified on page 1 of this Agreement.
6. **Commercial Purposes:** The sale, lease, license, or other transfer of the Material to a for-profit organization. Commercial Purposes shall also include uses of the Material by any organization, including Recipient, to perform contract research, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the Material to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the Material for Commercial Purposes per se, unless any of the above conditions of this definition are met.
7. **Nonprofit Organization(s):** A university or other institution of higher education or a not for profit organization officially recognized or qualified under the laws of the country in which it is organized or located, or any nonprofit scientific or educational organization qualified under a federal, state or local jurisdiction's nonprofit organization statute. As used herein, the term also includes national, state or local government agencies.

Standard Material Transfer Agreement

For the Transfer of **Biological Materials**
Between Non-profit Organizations

Exhibit A
Standard Terms

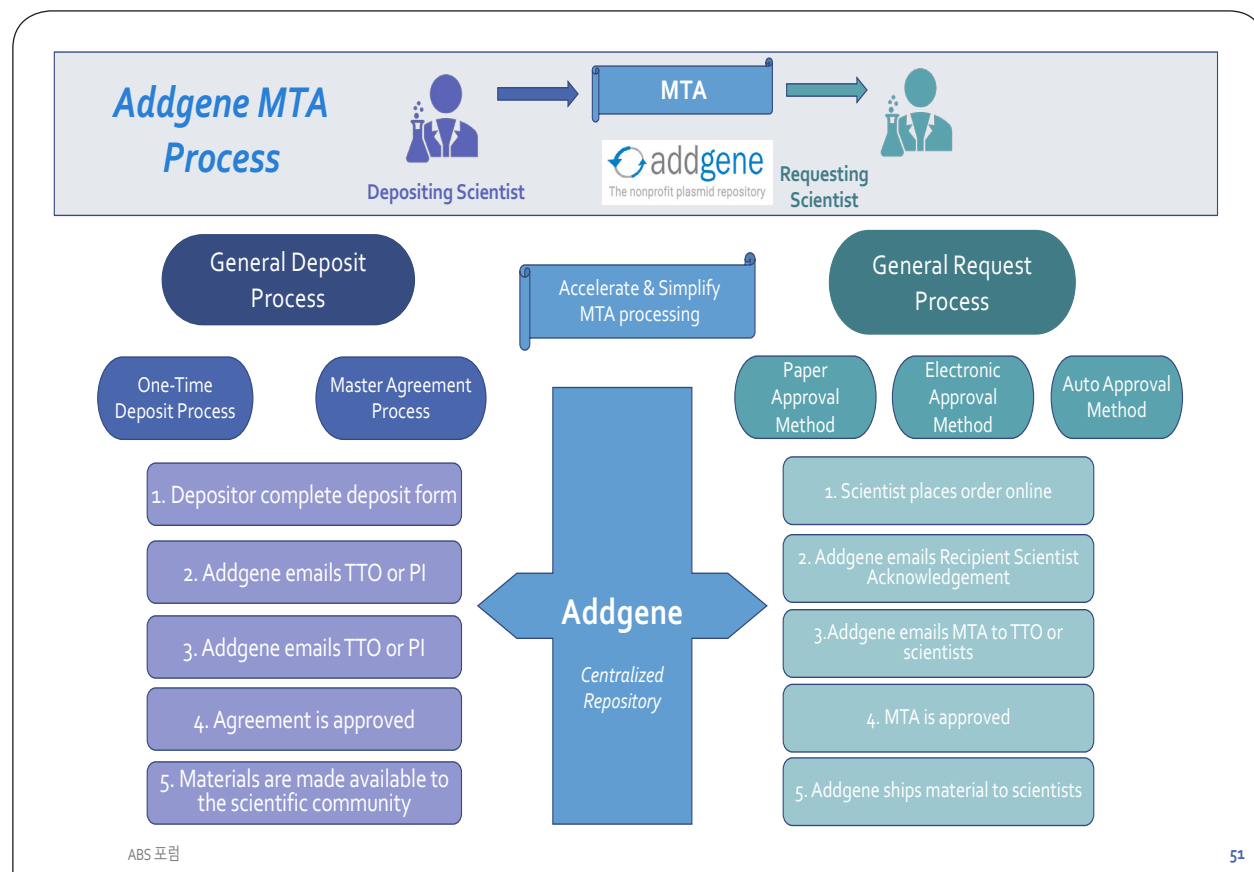
I. DEFINITIONS:

5. **Original Material:** The description of the Material being transferred is specified on page 1 of this Agreement.
6. **Material:** Original Material, Progeny, and Unmodified Derivatives. The Material shall not include: (a) Modifications, or (b) other substances created by the Recipient through the use of the Material which are not Modifications, Progeny, or Unmodified Derivatives.
7. **Progeny:** Unmodified descendant from the Material, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism.
8. **Unmodified Derivatives:** Substances created by the Recipient which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the Original Material. Some examples include: subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the Original Material, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the Provider, or monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line.
9. **Modifications:** Substances created by the Recipient which contain/incorporate the Material.

AUTM MTA
TemplatesMTA for Chemical
Materials v.MTA for Biological
Materials

ABS 포럼

50



51

Addgene
(since 2004)

Addgene provides an open forum for plasmid sharing

Table 1 Top depositing laboratories and their most popular plasmids

Depositing laboratory (depositing institution)	Plasmid name(s)	Addgene plasmid number(s)	Description	Number of times requested at Addgene ^a
Didier Trono (École Polytechnique Fédérale de Lausanne, Lausanne, France)	pMD2.G	12259	Encodes VSV-G, for packaging lentivirus	2,263
	psPAX2	12260	Encodes Gag and Pol, for packaging lentivirus	2,134
	pLVTHM	12247	Empty lentiviral backbone for Tet-inducible short hairpin (shRNA) expression	752
Robert Weinberg (Whitehead Institute for Biomedical Research, Cambridge, MA, USA)	pCMV-VSV-G	8454	Encodes VSV-G, for packaging of retrovirus	775
	pBABE-puro	1764	Empty retroviral backbone with puromycin resistance	667
	pBABE-hygro-hTERT	1773	Retroviral plasmid encoded hTERT for cellular immortalization	446
Shinya Yamanaka (Kyoto University, Kyoto, Japan)	pMXs-hc-MYC	17220	Retroviral plasmids encoding transcription factors for reprogramming or generating iPS cells	578
	pMXs-hOCT3/4	17217		513
	pMXs-hKlf4	17219		549
	pMXs-hSOX2	17218		508
Connie Cepko (Harvard Medical School, Boston)	pCAG-ERT2CreERT2	13777	Encodes an inducible Cre-recombinase	490
	pCAG-Cre-GFP	13776	Encodes a GFP-Cre-recombinase fusion	455
	pCAG-Cre	13775	Encodes Cre-recombinase	339
	pCAG-GFP	11150	Empty mammalian expression backbone with EGFP	292
William Hahn (Harvard Medical School)	pBABE GFP	10668	Empty retroviral backbone with GFP for selection	301
	pMIG	9044	Empty retroviral backbone with GFP for sorting	156
David Sabatini (Whitehead Institute for Biomedical Research, Cambridge, MA, USA)	Scramble shRNA	1864	Negative control shRNA cloned into a lentiviral backbone	1,078
	myc-mTOR	1861	Myc-tagged mTOR in a mammalian expression vector	232
	myc-Raptor	1859	Myc-tagged Raptor in a mammalian expression vector	170
Bert Vogelstein (Johns Hopkins Medicine, Baltimore)	SBE4-Luc	16495	SMAD luciferase reporter plasmid	184
	pAdTrack-CMV	16405	Empty adenoviral backbone with GFP	112
	PG13-luc	16442	p53 luciferase reporter	200
William Sellers (Formerly at Dana-Farber Cancer Institute, Boston)	pCDNA3 Myr HA Akt1	9008	Myr and HA-tagged AKT1 in a mammalian expression vector	254
	pCDNA GFP FKHR	9022	GFP fused to FKHR (FOXO1A) in a mammalian expression vector	111
	pSG5L HA PTEN wt	10750	HA-tagged PTEN in a mammalian expression vector	144
James Thomson, (University of Wisconsin-Madison)	pSin-EF2-Sox2-Pur	16577	Lentiviral plasmids encoding transcription factors for reprogramming or generating iPS cells	359
	pSin-EF2-Nanog-Pur	16578		385
	pSin-EF2-Oct4-Pur	16579		363
	pSin-EF2-LIN28-Pur	16580		386

^aAs of January 12, 2012.

[Herscovitch et al. (2012) Nature Biotechnology, 30]

ABS 포럼

53

Addgene
(since 2004)

a major public-benefit plasmid-sharing resources

- 950,000 plasmids
- 6,400 institutions
- 95 countries
- 200,000 MTAs
- 600 items daily

- ✓ **Electronic Processing of MTAs**
- ✓ The default standard, the UBMTA: the MTA induced limitation
- ✓ A limited Industry Material Transfer

ABS 포럼

52

Restrictions on material transfer

Most widely used MTAs place two restrictions:

- (1) no redistribution
- (2) no commercial use

Restriction dependent on type of materials

- Restrictive Use**: Require tight control of the record for reasons of safety, security, or commercialization
- Broad Use**: Materials used widely throughout research (e.g., basic samples, strains or plasmids)

Problem of blanket restrictions

- No Redistribution
- No Commercial Use

[Kahl et al. (2018) Nature Biotechnology, 36(10)]

ABS 포럼

54

OpenMTA

Table 1 Comparison of features and terms for standard MTAs ^a				
Features and terms of transfer	UBMTA (1995)	SLA (1999)	Science Commons (2005-2009)	OpenMTA (2018)
Similarities				
Use for research and teaching	Yes	Yes	Yes	Yes
Attribution	Yes	Yes	Yes	Yes
Compliance with laws and regulations	Yes	Yes	Yes	Yes
No warranty (for example, third-party rights)	Yes	Yes	Yes	Yes
Recipient assumes liability	Yes	Yes	Yes	Yes
Recipient indemnifies provider	No	No	No	No
Reach-through rights or restrictions	No	No	No	No
Fees for preparation and distribution (optional)	Yes	Yes	Yes	Yes
Fees for royalties	No	No	No	No
Provenance tracking	Yes	Yes	Yes	Yes
Alignment with policies of public and private funders of research	Yes	Yes	Yes	Yes
Differences				
Academia or nonprofit only	Yes	No	No	No
Ease of use internationally	No	Yes	Yes	Yes
Distribution of materials or derivatives	No	No	No	Yes
Use for commercial purposes	No	No	No	Yes

^aUBMTA, Uniform Biological Material Transfer Agreement (<https://www.cdt.nih.gov/resources/>); SLA, NIH Simple Letter Agreement (<https://www.cdt.nih.gov/resources/>); Science Commons MTA¹⁹.

[Kahl et al. (2018) Nature Biotechnology, 36(10)]

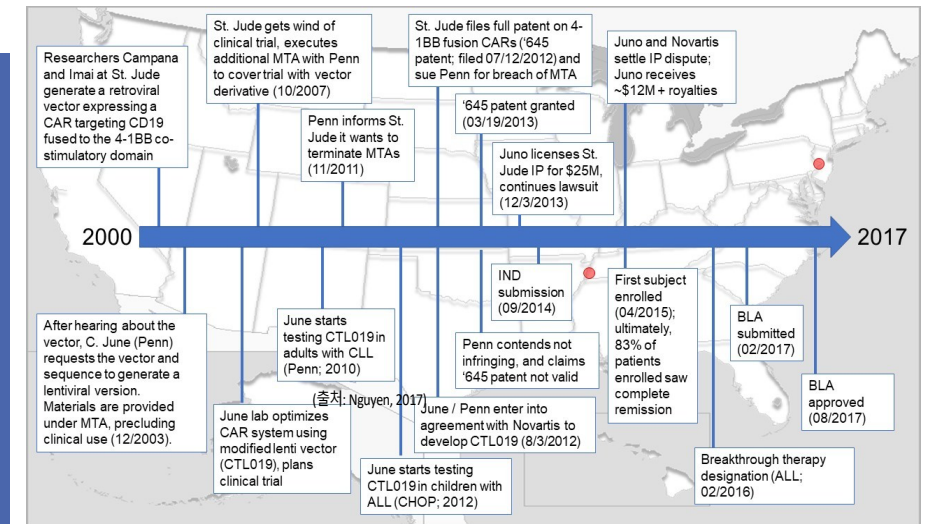
ABS 포럼

55

MTA 위반 사례 (2)

CAR-T

MTA 계약 위반 소송시 Penn의 주장: Lentiviral construct는 “modified derivative.”



- 2003 MTA: St. Jude가 anti-CD19-BB-zeta chimeric T-cell receptor construct와 관련 유전자 서열을 Penn과 Carl June에게 제공. Clinical use는 배제함.
- 이전되는 “material”은 “the anti-CD19-BB-zeta chimeric T-cell receptor construct, including any progeny, portions, unmodified derivatives and accompanying know-how or data”
- 2003 MTA에 따르면, “the material will only be used to create a lentiviral chimeric T-cell receptor construct to be used in preclinical studies”. 인간 또는 “for any commercial purpose”로는 사용하지 못한다. (즉, “clinical or commercial” 사용을 금함) 또한, Penn은 “not commercialize any product that contains Material without the prior written approval of St. Jude.” 또한, St. Jude와 Penn은 물질에 대한 리서치 결과를 공동으로 발표하기로 합의.
- 2007 MTA: clinical trial에 사용하는 것 허용.

[Deborah Nguyen 2017, A tale of two cities: The battle for Kymriah]

ABS 포럼

57

MTA 위반 사례 (1)

Monoclonal Antibodies

The Story of Cesar Milstein and Monoclonal Antibodies: The Patent saga

- 1975년 7월 Milstein's presentation at Medical Research Council (MRC) meeting
- 1975년 8월 Milstein and Kohler, hybridoma technology, *Nature*
- 1976년 9월 Milstein → Hilary Koprowski at Wistar Institute (US), X63 myeloma cell line 공급
- 1976년 10월 National Research Development Corporation (NRDC) response
- 1977년 6월 The Wistar Institute 특허출원
- 1979년 10월, 1980년 4월 Koprowski, The Wistar Patents
모노클로날 항체 제조에 관한 최초의 특허
종양 및 인플루엔자 바이러스 항원에 대한 모노클로날 항체의 제조

- Milstein의 Wistar에게의 세포주 공급은 당시의 과학자들 사이의 연구용 물질의 공급 전통에 따랐음
- Milstein이 유일하게 부과한 조건은
(1) 논문 발표시 세포 공급원이 어디였는지 밝힐 것
(2) 다른 과학자에게 물질을 전달하게 되면 허락을 구할 것
(3) 세포로부터 얻은 어떠한 산물에 대해서도 특허를 청구하지 않을 것을 명시적으로 요구했음
- Koprowski가 이러한 조건을 (1), (2), (3)을 모두 위반하는데, 그럼에도 불구하고, 적절한 대응책이 없었음.

[<http://www.whatisbiotechnology.org/index.php/exhibitions/milstein/patents>]

ABS 포럼

56

Best Practices for ABS (The Nagoya Protocol)

Article 20 CODES OF CONDUCT, GUIDELINES AND BEST PRACTICES AND/OR STANDARDS

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of **voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards** in relation to access and benefit-sharing.
2. **The Conference of the Parties** serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.

ABS 포럼

58

Model contractual clauses

Codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards

Nagoya Protocol

Article 19 MODEL CONTRACTUAL CLAUSES

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses for mutually agreed terms. 2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses.

Article 20 CODES OF CONDUCT, GUIDELINES AND BEST PRACTICES AND/OR STANDARDS

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.

An Explanation of the Nagoya Protocol by article

Article 19 and 20. Model contractual clauses. Codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards

Through promoting the use of model clauses, Article 19 **aims to bring consistency** in the way that access and use of genetic resources is being negotiated. Such consistency would help to bring more **legal certainty** to providers and users alike and would reduce transaction costs. Model clauses are supposed to be **optional**.

The text of article 20 mirrors article 19, but adds the option that the Conference of the Parties may consider **adoption of** specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards. **Codes of conduct** set out the rules for the members of an organization, such as the International Plant Exchange Network IPEN in which botanical gardens have been organized. **Guidelines** generally aim to promote particular approaches. **Standards** set out rules, guidelines or characteristics for products or related processes. For example, the Ethical BioTrade standard includes ABS requirements for companies working with natural ingredients.

ABS 포럼

[ABS Focal point: An explanation of the Nagoya Protocol by article]

59

Several community model contractual clauses, codes of conduct, guidelines, best practices and/or standards in relation to ABS

European Culture Collections' Organisation (ECCO) core MTA <https://www.eccosite.org/ecco-core-mta/> this is currently under review

Microbial Resources Research Infrastructure (MIRRI) ABS Manual <https://zenodo.org/record/284881>

Global Genome Biodiversity Network (GGBN) ABS Guidance, Best Practice for ABS: http://www.ggbn.org/docs/ABS_Guidance/GGBN%20Guidance%20Best_Practice_June_2015-Final.pdf

International Organisation for Biological Control of Noxious Animals and Plants (IOBC) Commission on Biological Control and ABS http://www.iobc-global.org/global_comm_bc_access_benefit_sharing.html

Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF) Code of Conduct and Best practices https://cetaf.org/sites/default/files/final_cetaf_abs_coc.pdf

ABS 포럼

[Smith et al. (2018) Biocontrol Science and Technology, 28:10]

60

ECCO core MTA



European Culture Collections' Organisation

About » Info » Members » Nagoya Protocol Microbial preservation ECCO Meetings

ECCO core MTA

The ECCO core Material Transfer Agreement for the supply of samples of biological material from the public collection

Introduction

In 2005, a **workgroup** was installed by the European Culture Collections' Organisation to define and describe the commonly agreed **core content** of a **Material Transfer Agreement to be used for the supply of samples** from the biological material that ECCO holds in its public collections.

The workgroup took into consideration input and comments received from the membership on the four successive draft versions that were presented over the past four years. Therefore we are convinced that by now the **statements** of this ECCO core MTA reflect the **common position of the ECCO membership with respect to the key items Traceability, Fair and Equitable Benefit Sharing, Intellectual Property Rights, Quality, Safety & Security**.

Implementation of this core MTA by the ECCO members in time- either as such or integrated in the members' respective more extended documents – **will make biological material available from ECCO collections under the same core conditions**. Also an important and unique feature of the use of this core MTA is the agreement to continue necessary **exchange of cultures between culture collections** that adhere to equivalent and compatible core conditions of supply

The first official version as currently available [here](https://www.eccosite.org/ecco-core-mta/) was **approved by the ECCO board** in February 2009. This first official version was again presented at the ECCO-28 Meeting in Göteborg and agreed.

At regular intervals and whenever necessary, reviewing and revision of content will be organized.

With thanks to all who contributed,
Danielle Janssens
(for the ECCO MTA workgroup)

ECCO core MTA

The ECCO core Material Transfer Agreement for the supply of samples of biological material from the public collection

Introduction

In 2005, a **workgroup** was installed by the European Culture Collections' Organisation to define and describe the commonly agreed **core content** of a **Material Transfer Agreement to be used for the supply of samples** from the biological material that ECCO holds in its public collections.

The workgroup took into consideration input and comments received from the membership on the four successive draft versions that were presented over the past four years. Therefore we are convinced that by now the **statements** of this ECCO core MTA reflect the **common position of the ECCO membership with respect to the key items Traceability, Fair and Equitable Benefit Sharing, Intellectual Property Rights, Quality, Safety & Security**.

Implementation of this core MTA by the ECCO members in time- either as such or integrated in the members' respective more extended documents – **will make biological material available from ECCO collections under the same core conditions**. Also an important and unique feature of the use of this core MTA is the agreement to continue necessary **exchange of cultures between culture collections** that adhere to equivalent and compatible core conditions of supply

The first official version as currently available [here](https://www.eccosite.org/ecco-core-mta/) was **approved by the ECCO board** in February 2009. This first official version was again presented at the ECCO-28 Meeting in Göteborg and agreed.

At regular intervals and whenever necessary, reviewing and revision of content will be organized.

With thanks to all who contributed,
Danielle Janssens
(for the ECCO MTA workgroup)

ABS 포럼

[https://www.eccosite.org/ecco-core-mta/]

61

ECCO core MTA

ECCO core MTA version 1.0, February 2009

ECCO core Material Transfer Agreement for the supply of samples of biological material from the public collection

Definitions

a. The COLLECTION – acronym and address of the Collection/BRC supplying the material.

b. AGREEMENT: This document.

c. RECIPIENT: The party to whom the COLLECTION sends the MATERIAL. In case this is not the END-USER but an INTERMEDIARY, this INTERMEDIARY agrees (i) to forward to the END-USER the present MTA and the MATERIAL in unchanged form and quantity as received from the COLLECTION, and (ii) to use for this further shipping the proper packaging, a trained shipper, and an authorized carrier, according to the applicable laws and regulations.

d. END-USER: Scientist working with the supplied MATERIAL.

e. INTERMEDIARY: Third party, different and independent from the END-USER, that makes an order on behalf of the END-USER, and to which the COLLECTION addresses the MATERIAL. These can be whole-salers, importers, or other type of intermediary agents, unrelated to the END-USER's institution.

f. DEPOSITOR: Person(s) or entity that provided the COLLECTION with the ORIGINAL MATERIAL.

g. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY and UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include MODIFICATIONS.

h. ORIGINAL MATERIAL: That which was originally supplied to the COLLECTION by the DEPOSITOR.

i. PROGENY: Unmodified descendant (e.g. sub-culture or replicate) from the ORIGINAL MATERIAL.

j. UNMODIFIED DERIVATIVES: Replicates or substances which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the MATERIAL, such as, but not limited to, purified or fractionated subsets of the MATERIAL, including expressed proteins or extracted or amplified DNA/RNA.

k. MODIFICATIONS: Substances produced by the RECIPIENT by using the MATERIAL, which are not the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES, and which have new properties. MODIFICATIONS include, but are not limited to, recombinant DNA clones.

l. COMMERCIAL PURPOSES: The use of the MATERIAL for the purpose of profit.

m. LEGITIMATE EXCHANGE: The transfer of the MATERIAL between scientists working in the same Laboratory, or between partners in different Institutions collaborating on a defined joint project, for non-commercial purposes. This also includes the transfer of MATERIAL between public service culture collections/BRCs for accession purposes, provided the further distribution by the receiving collection/BRC is under MTA conditions equivalent and compatible to those in place at the supplying collection.

Scope of agreement

This Agreement applies to the use, handling, distribution and any disposition of the MATERIAL supplied by the COLLECTION, and addresses the identified key points

- Traceability
- Fair and Equitable Benefit Sharing
- Intellectual Property Rights
- Quality
- Safety and Security

ABS 포럼

THE COLLECTION WILL TRANSFER THE MATERIAL UNDER THE TERMS AND CONDITIONS SPECIFIED IN THIS MATERIAL TRANSFER AGREEMENT.

THE RECIPIENT – BEING END-USER, INTERMEDIARY OR CULTURE COLLECTION / BRC – ACCEPTS THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS MATERIAL TRANSFER AGREEMENT BY PLACING AN ORDER WITH THE COLLECTION.

62

ECCO core MTA version 1.0, February 2009**Following AGREEMENT is between the COLLECTION and the RECIPIENT of the MATERIAL:**

1. RECIPIENT agrees that all information provided to the COLLECTION in connection with any order for MATERIAL is accurate and complete, and otherwise complying with applicable laws and regulations.

2. RECIPIENT agrees that MATERIAL designated Risk Group 2 or above (as defined by the national regulations of the country where the Collection is located) may cause human disease, and that MODIFICATIONS, or other MATERIAL, not so designated, may cause human disease under certain conditions.

3. RECIPIENT agrees that any handling or other activity undertaken in their laboratory with the MATERIAL will be conducted under their responsibility and in compliance with all applicable laws and regulations.

4. RECIPIENT therefore assures that within their laboratory (i) access to the MATERIAL will be restricted to personnel capable and qualified to safely handle said MATERIAL and (ii) RECIPIENT shall exercise the necessary care, taking into account the specific characteristics of the MATERIAL, to maintain and use it with appropriate precautions to minimize any risk of harm to persons, property, and the environment, and to safeguard it from theft or misuse.

5. Unless agreed in writing with the COLLECTION, RECIPIENT shall not sell, distribute or propagate for distribution, lend, or otherwise transfer the MATERIAL to any others, except those RECIPIENT that acts as INTERMEDIARY and those RECIPIENT involved in LEGITIMATE EXCHANGES as defined above.

6. Subject to the terms and conditions of this AGREEMENT and any statutory, regulatory or other restriction imposed by law or any third party interest, RECIPIENT may use the MATERIAL in any lawful manner for non-commercial purposes.

7. If the RECIPIENT desires to use the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSE(S), it is the responsibility of the RECIPIENT, in advance of such use, to negotiate in good faith the terms of any benefit sharing with the appropriate authority in the country of origin of the MATERIAL, as indicated by the COLLECTION's documentation.

8. Nothing in this AGREEMENT grants RECIPIENT any rights under any patents, propriety, intellectual property, or other rights with respect to the MATERIAL.

9. RECIPIENT agrees to acknowledge the COLLECTION as the source of the MATERIAL in any and all publications that reference the MATERIAL.

10. Warranty: The COLLECTION hereby assures within the scope of its quality system and as far as can be determined through the COLLECTION's test regimes, that the MATERIAL shall be viable and pure upon shipment from the COLLECTION. Any claim against the warranty will have to be communicated to the COLLECTION within a period of XX (XX) days from the COLLECTION's shipment, and will have to be justified to the COLLECTION's satisfaction. The primary remedy for breach of this warranty is replacement by the COLLECTION of the MATERIAL free of charge.

11. Disclaimer of warranties. Except as expressly provided in this AGREEMENT and within the limits of the scope of the COLLECTION's quality system, there are no representations or warranties by the COLLECTION with respect to the MATERIAL, express or implied, including without limitation, any implied warranty of authenticity, typicality, safety, fitness for a particular purpose, or of the accuracy or completeness of the data.

ABS 포럼

63

MIRRI
standard MTA
& specific MTA

Material should always be supplied by the mBRC to third parties under an MTA

If for the material no original PIC and MAT were legally required, and also no additional terms were expressed by the depositor that would be incompatible with the standard MTA...

Use standard MTA of the mBRC
for distribution to third parties

If the original PIC and MAT provide terms for use, or a MAA/MTA has been provided by the depositor, then the mBRC should compare these documents to its standard MTA. If the standard MTA is fully compatible with terms laid down in these documents...

Use standard MTA of the mBRC
for distribution to third parties

If terms are incompatible, the mBRC could consider asking the depositor or the competent authority if distribution under the standard MTA of the mBRC would be allowable. If this is not allowed, or if the mBRC agrees with these terms put forward by the depositor...

Use specific MTA of the mBRC
meeting all stakeholders' requirements

[MIRRI Best Practice Manual on Access and Benefit Sharing, Version 1.0 (2016)]

ABS 포럼

65

MIRRI
Resources
Research
Infrastructure
ABS Manual

Microbial Resource Research Infrastructure

Best Practice Manual on Access and Benefit Sharing

May 2016 – Version 1.0



Authors: Gerard Venkley¹, Daria Martin², David Smith³
¹CBS-KNAW Fungal Biodiversity Centre, Utrecht, Netherlands; ²Tuberculosis Institute DSM – German Collection of Microorganisms and Cell Cultures, Braunschweig, Germany; ³Cell International, Eggham, UK

This project has received funding from the European Union's Horizon programme for research, technological development and demonstration under grant agreement no 101017711.

■ MIRRI is a pan-European distributed research infrastructure that provides facilitated access to high quality microorganisms for research, development and application and connects public microbial domain Biological Resource Centers (mBRCs) with researchers, policy makers and other stakeholders to deliver biological material and services more effectively and efficiently to meet the needs of innovation in biotechnology.

■ MIRRI developed a Policy statement on how MIRRI partner mBRCs themselves to contributing to reaching the main objectives of the CBD while operating in compliance with all applicable national and international laws on ABS and regulatory requirements.

■ The MIRRI Best Practice Manual has been developed in response to Article 20 of the Nagoya protocol and Article 8 of the Regulation [(EU) No 511/2014].

[MIRRI Best Practice Manual on Access and Benefit Sharing, Version 1.0 (2016)]

ABS 포럼

64

GGBN
Global Genome
Biodiversity
NetworkStandard Material
Transfer
Agreements
(MTAs)

Introductory notes

GGBN's original requirements were for an MTA that would:

- cover both temporary and permanent transfer (including material to be destroyed during analysis or at the end of the agreement).
- be for use between members of the GGBN, not between members of the GGBN and other bodies.
- deal with non-commercial USE, with COMMERCIALISATION only permitted with permission from the supplier.
- be restricted in coverage to genomic samples and analyses.

It became apparent that a single MTA would not cover all requirements. For outgoing material, the requirements for temporary transfer of material (loans) and permanent transfer are very different.

- **Temporary transfer / loan** refers to material where there is no change of ownership in the transaction. The Material may not be returned in whole or in part if it is consumed by analysis.
- **Permanent transfer** refers to material where there is a change in ownership, the new owner taking on the rights and responsibilities attendant on the material.

ABS 포럼

66

GGBN Standard Material Transfer Agreement (MTA)

2. Global Genome Biodiversity Network

Standard Material Transfer Agreement for provision of material with change in ownership

Preamble

1. This AGREEMENT is for permanent transfer of MATERIAL containing genetic resources for non-commercial analyses & research between members of the Global Genome Biodiversity Network (GGBN), with a change in ownership / permanent custodianship.
2. GGBN's activities are guided by the Convention on Biological Diversity (CBD)⁵ and the Nagoya Protocol on Access to GENETIC RESOURCES and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their UTILIZATION (ABS)⁶. MATERIAL is transferred between parties on the condition that users agree to USE MATERIAL & DATA in compliance with international laws and conventions. This AGREEMENT is designed to promote scientific RESEARCH and EXCHANGE, whilst recognising the terms on which the SUPPLIER acquired the MATERIAL. The SUPPLIER reserves the right not to supply any MATERIAL if such supply would be contrary to any terms attached to the MATERIAL and/or is not consistent with provisions of the CBD.
3. Definitions of terms are provided in Annex 1 to this AGREEMENT.

Parties to agreement

SUPPLIER:

RECIPIENT Institution:

RECIPIENT Scientist:

4. [The SUPPLIER] supplies the SPECIMENS or samples listed on Annex 2 attached to this AGREEMENT ("MATERIAL") under the following terms and conditions:

Ownership of MATERIAL and relevant information

5. The SUPPLIER warrants that it is not aware of any third party rights in the MATERIAL that would preclude it from supplying the MATERIAL to the RECIPIENT in accordance with this AGREEMENT.
6. The SUPPLIER makes no representation or warranty that the USE of the MATERIAL will not infringe any third party patent or other proprietary right directly or indirectly linked with provided MATERIAL. The RECIPIENT acknowledges his responsibility to verify if the MATERIAL is or may be the subject of a patent or patent application.
7. Relevant documentation, as indicated below, is annexed to this document if relevant to the MATERIAL, and forms part of the AGREEMENT.
- ☐ Collecting Permit
 - ☐ Mutually-Agreed terms
 - ☐ Prior Informed Consent
 - ☐ Export permit
 - ☐ Import permit
 - ☐ Letter informing Providing Country of third-Party Transfer
 - ☐ CITES Registry certificate of SUPPLIER

- ☐ Other (please specify) _____
The Internationally-Recognised Certificate of Compliance number(s) is/are: _____
- ☐ Documentation is not attached. If selected, please explain the reason for absence of documentation: _____

⁵ <http://www.cbd.int/convention/text/>

⁶ <http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>

CABI

experience of negotiation with genetic resource provider countries

CABI: an international non-for-profit organization that uses genetic resources in its mission to improve people's lives by providing information and applying scientific experience to solve problems in agriculture and the environment (www.cabi.org)

Registered Collections: If users utilise genetic resources and/or associated traditional knowledge from a registered collection, it means that they do not need to acquire separate access permits (PIC and MAT) when genetic resources or associated knowledge of the collection is used. This applies only when the new use of the genetic resource or knowledge is covered by the original access permits and agreements issued for the genetic resources and/or the associated traditional knowledge.

CABI's negotiation with 28 countries: In the process of negotiating access and use of microorganisms and invertebrates for CABI's specific research uses, CABI has contacted 28 countries;

- (1) 10 have said (all European countries) that have no current access controls and they were happy for CABI to collect and use as detailed in CABI's policy and best practices procedures.
- (2) One country, Ghana, has signed a Memorandum of Understanding based upon the implementation of CABI Policy.
- (3) One country responded that 'we have law, follow it'.
- (4) Negotiations continue with 12 countries; unfortunately, CABI has failed to establish communication with four of them. The reasons for this are mainly related to the fact that countries are still trying to decide what they want or currently drafting regulation.

[Smith et al. (2018) Biocontrol Science and Technology, 28:10]

GGBN Standard Material Transfer Agreement (MTA)

- ☐ Other (please specify) _____
The Internationally-Recognised Certificate of Compliance number(s) is/are: _____
- ☐ Documentation is not attached. If selected, please explain the reason for absence of documentation: _____

8. The RECIPIENT shall maintain retrievable records linking the MATERIAL to these terms of acquisition and to any accompanying Data provided by the SUPPLIER;

BENEFIT-sharing related to acquisition and utilisation of the material detailed in the annex to this contract

9. The RECIPIENT agrees to abide by the PRIOR INFORMED CONSENT (PIC) and MUTUALLY AGREED TERMS (MAT) and any other conditions under which the MATERIAL was originally acquired, providing this is made available, and will contact the Providing Country prior to any activities that might conflict with the PIC and MAT.
10. The MATERIAL is transferred for USE only as specified in the accompanying terms and conditions.
11. The RECIPIENT shall share fairly and equitably the benefits arising from their USE of the MATERIAL, its progeny or derivatives in accordance with the CBD. A non-exhaustive list of non-monetary and monetary benefits is given at the Annex to the Nagoya Protocol⁷.
12. The SUPPLIER will forward information on the MATERIAL supplied on request to the relevant national authority in the providing country.

⁷ <http://www.cbd.int/abs/text/articles/default.shtml?sec=abs-37>

Risks and Warranties

13. The RECIPIENT is solely responsible for safe receipt, USE, storage and disposal of MATERIAL and derivatives.
14. The RECIPIENT acknowledges that the risks represented by any MATERIAL received from the SUPPLIER should be assessed on the basis of intended USE.
15. The RECIPIENT acknowledges that it uses the MATERIAL and its derivatives and exercises its rights under this AGREEMENT at its own risk.
16. The RECIPIENT indemnifies the SUPPLIER, its officers, employees and agents ('those indemnified') against all expenses, losses, damages and costs (including legal costs on a full indemnity basis) incurred by or awarded against those indemnified arising out of a claim by any person in relation to:
- a. the RECIPIENT's USE of the MATERIAL, and its derivatives, and any other exercise of rights under this AGREEMENT; and
 - b. breach of this AGREEMENT by the RECIPIENT.

Transport of MATERIAL

17. The RECIPIENT shall take all appropriate and necessary measures to import the MATERIAL in accordance with relevant laws and regulations;
18. The RECIPIENT is responsible for ensuring that it can provide all required permits to the SUPPLIER if requested.
19. Neither party may assign or otherwise transfer this AGREEMENT and the rights acquired hereunder without the written consent of the other party. Any permitted assignee should agree in writing to be bound by the terms of this AGREEMENT.
20. Each party will ensure that its officers, employees and agents comply with the obligations imposed on it by this AGREEMENT as if personally bound by those obligations.
21. This AGREEMENT is governed by and shall be construed in accordance with the law of [country of SUPPLIER].

CABI

Overview of CABI best practice

The CABI Guidance: Applicable to all CABI staff in all work with genetic resources; appropriate compliant procedures to implement this guidance will be integral to day-to-day operations; materials can only be used by non-CABI staff in accordance with the agreed provider terms and subject to appropriate consortium agreements or contracts.

Collecting genetic resources for use

- ...
- Check the ABS measures of the country being visited and ensure correct protocol is followed; via www.cbd.int for general ABS measures under the CBD and <https://absch.cbd.int/> for measures implemented under the Nagoya Protocol.
 - If possible, acquire Prior Informed Consent (PIC) and Mutually Agreed Terms (MAT) with an Internationally Recognised Certificate of Compliance (IRCC) before submitting project proposals. Where time does not allow this or where the process is unclear at least make a statement in the project application, that is, will be secured before work begins
 - Acquire PIC and MAT before collecting and agree MTA (Material Transfer Agreement) before exporting...

Supplying genetic material outside CABI: Materials will only be supplied outside CABI if the MAT allows and only under an MTA laying down all conditions agreed in the MAT

Monitoring sharing of benefits: Best practices outlined above involve sample tracking through CABI, which enables monitoring of the genetic resource use and enable timely and appropriate reporting to provider countries

Provision of access to: scientific information; ex situ facilities and databases; joint ownership of relevant intellectual property rights.

Enforcement and compliance: CABI will monitor access and use and ensure compliance with provider country requirements; it will be transparent in all its activities, facilitate audits of processes and report annually or as required on all collection and use activities, including provider country and use. CABI will ensure it has records of all genetic resources accessed and used.

[Smith et al. (2018) Biocontrol Science and Technology, 28:10]

WFCC

World Federation for
Culture Collection

Microbiology

TRUST: TRansparent User-friendly System of Transfer

It aims at managing the incidence of the Convention on Biological Diversity (CBD) and the Nagoya Protocol (NP) on the scientific, technical and administrative activities of culture collections and, more generally, at incorporating the legal obligations and the ethical standards into the daily life of microbiologists.

1. Updated MOSAIC (Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct) with administrative workflows

2. Contractual documents Material Access Agreement (MAA) and Material Transfer Agreement (MTA) models with standardized definitions.

3. An integrated data management and processing system able to provide for any information related to microbial material: the Global Catalogue of Microorganisms (GCM)

4. Community of professionals

ABS 포럼

71

TRUST

BCCM

Belgian Co-ordinated
Collections of Micro-
organisms

Introduction

Implementing the [Nagoya Protocol \(NP\)](#) under the [Convention on Biological Diversity \(CBD\)](#)

BCCM helps building TRUST between research partners: Academic and Industrial scientists, Users and Providers of raw material

This section proposes information on how to proceed on the safe side, with a maximum of guarantee concerning the safeguard of your rights and to ensure that you abide by the law when "accessing" and "using" microbiological raw material, without prejudice of your rights, these of your partners and the other stakeholders.

BCCM policy

Following the MOSAICC recommendations, BCCM collections were ones of the first in Europe to distribute the microbiological material under a standard set of general conditions of distribution so-called [MTA](#), [Material Transfer Agreement](#).

Now, the policy regarding the deposit of strains in one of the BCCM collections, is also framed into a set of general conditions so-called [MDA](#), [Material Deposit Agreement](#).

BCCM teams will guide you into the [Procedure of deposit](#) or [Order of strains](#).

These contracts and procedures set the BCCM policy of preservation and distribution of strains into words and allows the purchasers of the BCCM material to use it in conformity with the legal requirements, including those of the Nagoya Protocol, the [EU Regulation 511/2014 on the Nagoya Protocol](#), the [Implementing act 2015-1866 of EU Regulation 511/2014](#), the national laws specifically designed to implement the Nagoya Protocol as well as the other laws pertaining to the use, transport, study, handling of microbiological material and related data in a socio-economic responsible and safe way, that is according to the [biosafety and biosecurity regulations](#), modalities related to the protection of [intellectual property rights such as the Budapest Treaty](#).

[<http://bccm.belspo.be/content/nagoya-protocol>]

ABS 포럼

73

TRUST - TRansparent User-friendly System of Transfer, implementing the Nagoya Protocol in microbiology

TRUST aims at managing the incidence of the CBD and Nagoya Protocol on the scientific, technical and administrative activities of culture collections and, more generally, incorporating the Nagoya Protocol into the daily life of microbiologists.

The TRUST system comprises 4 elements:

1. Updated MOSAICC features with [administrative workflows](#) adapted to the structure of the Nagoya Protocol.
2. Refined [Material Access Agreement \(MAA\)](#) and [Material Transfer Agreement \(MTA\)](#) models with standardized definitions.
3. An automated powerful integrated data management and processing system able to provide for any information related to microbial material: the ground breaking [Global Catalogue of Microorganisms \(GCM\)](#).
4. Cooperative structures within the [WFCC](#) where culture collections

- a. make use of the latest ICT technology.
- b. conduct and facilitate research in genomics and functional genomics, thus develop capacities of storage and processing of genomic, transcriptomic and metabolomic information.
- c. conduct their efforts in networks, in conformity with NP provisions on Technology Transfer, collaboration and cooperation.

Read also

[TRUST guidelines March 2016 Version](#)

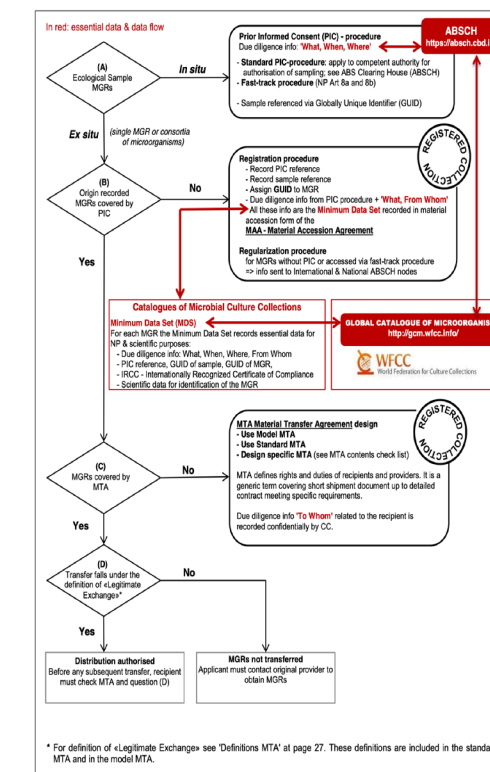
[TRUST handbook March 2016 Version](#)

[<http://bccm.belspo.be/projects/trust>]

ABS 포럼

73

TRUST

Procedure of access
and transfer of
MGRs

* For definition of "Legitimate Exchange" see "Definitions MTA" at page 27. These definitions are included in the standard MTA and in the model MTA.

[TRUST guidelines March 2016 version]

The management of the entire process is based on four referral points:

- A. The MGRs are in situ **or** ex situ
- B. A Prior Informed Consent (PIC) is available **or** not
- C. There is a previous Material Transfer Agreement (MTA) **or** not
- D. Transfer falls under the definition of "Legitimate Exchange"

ABS 포럼

74

TRUST

MTA

All transfers of MGRs must take place under **Material Transfer Agreement (MTA)** the terms of which are mutually agreed upon between provider and recipient.

Material Transfer Agreement (MTA) is a generic term that includes very short shipment document, simple standard delivery notice, standard invoice containing minimal standard requirements, or more detailed specific contract including tailor-made mutually agreed terms. **All these documents can be designated as MTA as long as they contain at least:**

- information about the in situ origin or the source (see PIC);
- information about provider and recipient ;
- mutually agreed terms for the access to and the transfer of MGRs, the access to and the transfer of technology, the fair and equitable sharing of the benefits as well as for technical and scientific cooperation.

According to the use and intended distribution of the MGRs, mutually agreed terms can be either very short or very detailed.

[TRUST guidelines March 2016 version]

ABS 포럼

75

TRUST

Types of MTAs

Model MTA

A "model MTA" designates a template of contractual conditions. It serves as a reference to facilitate the settlement of an agreement by suggesting contractual terms that are generally in use in particular sectors. The parties of such contract may select and adapt the terms most appropriate to their mutual needs.

The European Culture Collections Organization (ECCO) proposes such a model MTA with an invariable core completed with optional provisions .

Standard MTA

A "standard MTA" is a fixed contractual document accepted as the standard for a particular sector. It will be implemented as such, without changes, by the sector's players in a well-defined framework. It is generally not editable.

The best example of such standard MTA is the one designed for the International Treaty for Plant Genetic resources for Food and Agriculture (ITPGR) .

Tailored MTA

When standard or model MTA do not meet the requirements of the stakeholders and that a more custom-made agreement is needed, partners are advised to use a MTA check list to avoid overlooking important terms when negotiating. Partners are free to draw up custom-made terms according to their needs, provided that these terms are lawful, thus also in accordance with the principles of the CBD, the Nagoya Protocol and other relevant national and international laws.

[TRUST guidelines March 2016 version]

ABS 포럼

76

TRUST

Contents of MTA

The Kind of Use

Defines the terms like "research", "research and development", "innovation", "experimentation", and "commercial" in advance

"Commercial Use":

TRUST defines generally "commercial use" as: "The use of MGRs for the purpose of profit. Commercial use includes but is not limited to the placing on the market, the sale, exchange, leasing, licensing, or other transfer of MGRs as well as service activities for profit purposes."

Delineate a range of benefit sharing scenario so that the users know, in advance, the cost of the MGRs in the service or product he/she will commercialize

All agreements should indicate what a change of intended use implies—The potential use and intentions can change depending on R&D results and subsequent perspectives of new applications.

[TRUST guidelines March 2016 version]

The distribution to third parties

The MTA by default prohibits further down-the-line transfers.

Distribution to 3rd parties is only allowed in case of "legitimate exchanges"

Transfer is accepted when MGRs are transferred to a recipient that is a culture collection or between culture collections.

Legitimate exchange also includes the transfer of MGRs within a "research group." A "research group" is defined as "Entitled scientist working in a same laboratory, or contractually bound to work on the same research topic."

ABS 포럼

77

4. 비밀유지

(1) 비밀유지 일반 사항

- A. 비밀유지계약—비밀유지가 필요한 상황
- B. 비밀정보
- C. 비밀정보의 공유범위 & 기간, 비밀유지계약의 집행
- D. 비밀정보로 보호받기 위한 조치

(2) Nagoya Protocol 관련 비밀유지 이슈



ABS 포럼

78

비밀유지 계약 & 조항

- 목적: 비밀유지계약이 필요한 경우
- One-way v. Two-way
- 정의 What is confidential information?
- 의무
- 의무의 예외
- 비밀정보의 유지 및 관리 방법
- 비밀정보의 폐기 또는 회수 방법
- 손해배상

비밀유지가 필요한 상황

- 비공개 정보일 것이 필수. 이전에 공개되었거나 상업적으로 사용한 경우에는 적절한 법률적인 보호를 받을 수 없을 수 있음. (예: 삼성반도체 기술유출 케이스)
- 투자자와의 비밀유지계약
 - ✓ 프로토타입에 대한 IP를 아직 획득하지 못한 상황에서 비즈니스 파트너를 찾고 있을 때
 - ✓ 투자자가 NDA를 원하지 않는 경우, 어떻게 하나?
- 하도급/파트너사와의 계약시
- 근로계약서 체결시
- 근로자의 퇴직시
- 분쟁에서 합의를 했을 때의 내용 비공개

ABS 포럼

79

비밀정보 비밀이 아닌 정보

- 비밀정보라고 간주되는 상황—일반 상식에서
- 영업비밀 v. 비밀정보: 영업비밀은 비밀정보의 일부
- 노하우 v. 비밀정보
 - ✓ 노하우는 실무적 지식. 대부분 문서화되어 있지 않고, 많은 경우 사람이 습득한 기술을 말함.
 - ✓ 문서화된 정보와 차이가 있으며, 노하우는 자동보호 안됨. 계약서에 의한 보호 필요.
- 지식재산권 v. 비밀정보
 - ✓ 비밀정보는 IP의 일부.
 - ✓ IP는 창조적인 무형자산.
- 계약이 커버하는 범위를 잘 정의해야 나중에 다툼이 없음

비밀정보의 예외

- 비밀정보로 표시되어 있음에도, 공개된 정보일 경우, 비밀정보로 해석이 안되며, 비밀유지 의무가 없음

Case

- 2009년 3월—하이닉스반도체 (현 SK 하이닉스)에서 반도체 장비 협력사인 어플라이드머티리얼즈코리아 (AMK) 직원에 프리젠테이션 요청. 삼성전자의 D램과 낸드플래시 메모 관련 자료 발표.
- 2010년 2월—서울동부지검 수사 결과발표. 삼성전자 반도체 핵심기술, 6년 동안 장비 협력업체 어플라이드머티리얼즈를 거쳐 경쟁사인 하이닉스반도체 (현 SK 하이닉스)에 유출. 불법유출된 자료 95건, 40건은 국가 핵심기술로 지정. 직접 피해액만 수천억원, 간접 피해까지 포함하면 수조원. 기소된 인원 하이닉스, 삼성, AMK 임직원 18명.
- 1심 일부 피고인이 집행유예와 벌금형 선고. 2013년 항소심에서는 18명 전원 무죄 선고—삼성전자의 중요 기술이라는 정보는 이미 공지된 내용이거나 삼성기술로 확인되지 않은 것도 있었음. 삼성전자 연구원 등이 발표한 논문이나 강의 자료로 업계에 널리 알려진 내용 포함. 또한 삼성전자는 해당 내용을 영업비밀로 관리하지 않았음. 2014년 대법원 상고.
- 2017년 11월—대법원, 18명 전원의 무죄 확정. 협력사가 건넨 자료 업계에 이미 알려진 내용.

ABS 포럼

81

Confidential Disclosure Agreement

Example: Purpose,
Background

CONFIDENTIAL DISCLOSURE AGREEMENT

THIS CONFIDENTIAL DISCLOSURE AGREEMENT (this "Agreement") is entered into as of _____, (the "Effective Date") by and between [COMPANY NAME], a company organized under the laws of [STATE/COUNTRY OF INCORPORATION], having an office at [COMPANY ADDRESS] ("Company") and President and Fellows of Harvard College, having an office at 1350 Massachusetts Avenue, Smith Campus Center 727, Cambridge, Massachusetts 02138 ("Harvard").

1. **Background.** Company is interested in disclosing to Harvard's Office of Technology Development ("OTD") and Dr. _____ ("Researcher") certain information relating to _____ (the "Company Field"), and Harvard is interested in disclosing to Company certain information relating to _____ (the "Harvard Field"), **for the sole purpose** of enabling Harvard and the Company **to evaluate the possibility of entering into a research or licensing relationship with each other with respect thereto (the "Purpose").** As used below, "Receiving Party" refers to either party that receives Confidential Information hereunder from the other party and "Disclosing Party" refers to such other party disclosing such Confidential Information hereunder.

Source: Harvard OTD, Sample CDA

ABS 포럼

80

❖ 일반적 정의조항

Confidential information

Definition. "Confidential Information" means any scientific, technical, trade or business information (a) relating to the Company Field that is disclosed by or on behalf of Company to a representative of OTD or to Researcher or (b) relating to the Harvard Field that is disclosed by or on behalf of Harvard (including by OTD or Researcher) to Company; provided that in either of cases (a) or (b), such information is marked as confidential or (if disclosed orally) is reduced to a written summary marked as confidential and delivered by the Disclosing Party to the Receiving Party within thirty (30) days after disclosure. Company shall not share with Harvard any information, materials or technical data that are included in the United States Munitions List and subject to the International Traffic in Arms Regulations or are included in the Commerce Control List and are subject to the Export Administration Regulations. Notwithstanding the above, the Receiving Party's obligations with respect to "Confidential Information" it receives hereunder **shall not apply** to information to the extent such information: (i) was known to the Receiving Party at the time it was disclosed, other than by previous confidential disclosure by or on behalf of the Disclosing Party, as evidenced by the Receiving Party's written records at the time of disclosure; (ii) is at the time of disclosure or later becomes publicly known under circumstances involving no breach of this Agreement by the Receiving Party; (iii) is lawfully and in good faith made available to the Receiving Party by a third party who is not subject to obligations of confidentiality to the Disclosing Party with respect to such information; or (iv) is independently developed by the Receiving Party without the use of or reference to the Confidential Information, as demonstrated by documentary evidence.

[Source: Harvard OTD, Sample CDA]

ABS 포럼

82

비밀정보의
공유 범위
&기간비밀유지계약
집행

- 계약상 목적 이외의 용도로 비밀정보의 사용금지
- 비밀정보 의무를 가진 자의 범위
 - 비밀정보 사용이 필요한 내부 직원들
 - 비밀정보 사용이 필요한 외부 전문가들
 - 계약 당사자와 비밀계약 적용 범위는 동일하지 않음: 계약의 당사자가 내부 직원/외부 전문가에 대한 책임도 짐
- 사전 서면 동의 없이 제3자에 대한 공개금지
- 비밀유지 의무의 예외
 - 공지되어 있던 정보 등
 - 정부나 법원의 명령에 의해 공개가 필요한 경우→ 사전 통지
- 비밀정보의 공개 기간 v. 비밀유지 기간
 - 두 기간은 동일하지 않음
- 적절한 비밀유지 기간?
 - 정해진 룰 없음
 - 더 이상 비밀이 아닐 때까지 계약도 가능
 - 영구적인 비밀계약도 가능하나, 드뭄
 - 평균적으로 계약체결 후 3-5년
 - 판단 기준: 이 정보가 어느 시점까지 가치가 있느냐?
- 계약의 집행
 - 가치분신청: 비밀정보의 공개 못하도록
 - 상대방의 이익에 대한 부당이익 반환 청구
 - 자신의 손해에 대한 손해배상 청구
- 라이선스 등의 권리 비허여 확인
 - 어떠한 실시권이나 기타의 권리를 허여한 것이 아님 명시
 - 추가의 계약을 체결할 의무 없음 명시
 - 라이선스 허여 등 본 계약은 별도로 체결되어야 함을 명시

ABS 포럼

83

비밀정보로
보호받기
위한 회사
내부 조치

- 회사 내부의 비밀유지계약서 관리
- 비밀정보에 대한 접근권이 있는 직원들에 대한 모니터링
- 직원교육
- 퇴직 계약서에 비밀유지계약 포함/비밀유지 의무 리마인드
- 문제 발생시, 사실관계의 정확한 파악을 통해 분쟁에 대비

ABS 포럼

85

Confidentiality

Authorized Disclosure

Publications

Authorized Disclosure. Except as otherwise expressly provided in this Agreement, each Party may use and disclose Confidential Information of the other Party as follows: (a) under appropriate confidentiality provisions substantially equivalent to those in this Agreement, in connection with **the performance of its obligations or exercise of rights** granted or reserved in this Agreement (including the right to grant sublicenses permitted hereunder), (b) to the extent such disclosure is reasonably necessary in **filing or prosecuting patent, copyright and trademark applications or registrations**, complying with the terms of licenses from Third Parties, prosecuting or defending **litigation** in connection with this Agreement, complying with applicable governmental regulations, obtaining **Regulatory Approvals**, conducting preclinical or clinical trials or marketing Licensed Products, or otherwise required by Applicable Laws (including securities laws), provided, however, that if a Party is required by Applicable Laws to make any such disclosure of the other Party's Confidential Information it will, except where impracticable for necessary disclosures (for example, in the event of medical emergency), give **reasonable advance notice to the other Party** of such disclosure requirement and, except to the extent inappropriate in the case of patent applications, use its reasonable efforts to secure, or cooperate with the other Party in seeking to secure, confidential treatment of such Confidential Information required to be disclosed, (c) in **communication with investors, consultants, advisors or others** on a need to know basis, in each case under appropriate confidentiality provisions substantially equivalent to those of this Agreement, or (d) to the extent **mutually agreed** to by the Parties in writing.

Publications. Except as required by Applicable Laws, X shall not publish or present or otherwise disclose any information about Development, including the status, progress or results of Development work conducted by X or any permitted subcontractor, **without the prior written approval**, following discussion, of Y.

ABS 포럼

84

비밀유지계약
체크리스트

조항	내용요약	검토사항
정의	<ul style="list-style-type: none"> 비밀정보의 정의 	<ul style="list-style-type: none"> 비밀정보의 의미하는 내용 정의 비밀로 인정받기 위해 충족해야 하는 요건을 정의
기간	<ul style="list-style-type: none"> 비밀유지계약 기간 비밀유지기간 	<ul style="list-style-type: none"> 비밀유지계약이 유지되는 기간을 정함 협상기간보다 약간 길게 비밀로 계속 유지해야 하는 기간은 3-10년으로
비밀유지 의무	<ul style="list-style-type: none"> 비밀유지를 위한 의무사항 비밀유지를 위한 관리 의무 예외 사항 	<ul style="list-style-type: none"> 제3자 공개하거나 목적 외 용도로 사용할 수 없음 명시 합리적인 수준의 비밀관리 의무 부과 비밀유지 예외 사유를 구체적으로 정함
제한	<ul style="list-style-type: none"> 비밀유지계약에 포함되지 않는 사항 	<ul style="list-style-type: none"> 권리의 불허—비밀유지계약이 라이선스를 부여하거나 본 계약체결 의무가 있거나, 파트너쉽을 설정하는 것이 아님을 명시
비밀정보의 반환	<ul style="list-style-type: none"> 제공된 비밀정보의 반환 및 폐기 	<ul style="list-style-type: none"> 모든 자료의 반환 및 모든 사본의 폐기 요청

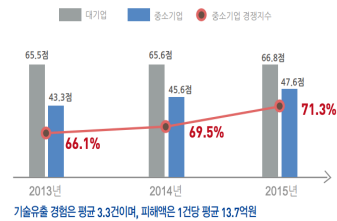
ABS 포럼

86

중소기업 기술유출 피해

중소기업 기술유출 피해 현황

중소기업 기술보호 역량은 ('13) 43.3점 → ('14) 45.6점 → ('15) 47.6점으로 매년 상승하고 있지만 대기업 대비 71.3%수준에 불과하여 기술유출에 취약한 실정



기술유출·탈취 피해유형은 기술인력 빼가기(38.9%)가 가장 많고 경쟁사로의 기술유출(20.6%), 내부직원 유출(17.0%), 거래관계에서의 자료 유출되는 경우(13.2%)가 많음

[중소벤처기업부 2016, 중소기업 기술보호 지침서]

◎ 기술자료 유출 경로 및 대응 실태

인력을 통한 유출

- 기술유출의 주된 관계자는 주로 퇴직직원(75.8%)이며, 외부관계자보다는 내부인력에 의해 피해가 발생
- 기술유출의 주된 이유는 관리감독이 부실(47.9%)하거나 임직원의 보안의식 부족(36.7%)이 가장 많음

유출 수단 및 빈도

- 외부로 유출된 기술자료는 생산 중인 제품(38.9%)이 가장 많고, 다음으로 연구과제 결과 데이터(23.2%), 기술도입 및 이전 계획(10.3%) 등으로 나타남
- 내부관계자와 관련된 유출은 휴대용 저장장치, 복사 또는 절취로 인한 비율이 높음
- 비기술자료의 유출빈도는 영업정보(22.3%)와 원가분석정보(10.1%)의 유출이 빈번하게 일어남

피해기업 대응실태

- 대부분의 중소기업이 기술유출 피해가 발생한 후 특별한 조치를 취하지 않고 있음(60.4%)
- 미조치 사유: 기술유출 일종의 어려움, 거래관계 계속 유지 등

Nagoya Protocol: Type of Information to be Made Available Through the ABS CH

By provider

- Permits or their equivalents issued at the time of access
- Measures in regard to access to traditional knowledge associated with genetic resources and benefit-sharing
- Contact information of NFP and CNA(s)
- Respective responsibilities of CNAs
- CNA responsible for the genetic resources sought
- Changes in designation of NFP
- Changes in contact information or responsibilities of CNA(s)

By user

- Information on designated checkpoints
- Relevant information related to PIC
- Relevant information related to the source of the genetic resource
- Relevant information related to the establishment of MAT
- Relevant information related to the utilization of genetic resources
- Where available, information from internationally recognized certificates of compliance

By all

- Information required pursuant to decisions of COP/MOP
- Legislative, administrative, and policy measures on ABS
- Information on the NFP and CNA(s)
- Information on permits or the equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant PIC and of the establishment of MAT
- Information on capacity-building and development initiatives at national, regional, and international levels
- If available and as appropriate: Relevant competent authorities of ILCs Model contractual clauses Methods and tools developed to monitor genetic resources Codes of conduct and best practices

[IUCN, An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol]

기술유출 대응방안

- 보유기술이 영업비밀 (기술상의 정보, 경영상의 정보)로 인정받기 위해서는 경제적 가치가 있고 공지되지 않은 정보라는 점만으로는 부족하고, 이러한 정보를 지키기 위해 회사에서 합리적인 기술보호 노력을 기울였다는 것이 인정되어야 함
- 영업비밀로 보유할 기술정보의 경우에는 미리 기술자료 임치나 영업비밀 원본증명을 받아둘 필요가 있음
- 하나의 사건에 대해 형사고소, 민사 가처분, 민사 본안소송 등 여러 개를 동시에 진행하는 경우, 제일 먼저 내려진 결정이 다른 재판에도 영향을 줄 수 있으므로, 각 수사/재판 마다 증거의 성실한 제출 및 충분한 법리 주장이 필요
- 대기업으로부터 투자를 받거나 제품 납품 등의 계약 체결 전 대기업에게 기술정보를 제공하였다가 투자나 계약체결이 무산되는 사례가 빈번하므로 이에 대한 대비가 필요
- 대기업에게 기술정보를 제공하기 이전, 제품이 출시되면 노출이 되는 기술정보의 경우에는 특허/실용신안 출원을 미리 해 두어야 함
- 외주협력업체와는 사전에 비밀유지계약을 체결하며 제공한 자료 및 용역수행 결과물의 소유권이 피해회사에게 있다는 점을 계약서에 명시, 용역수행이나 계약수행에 필요한 최소한의 자료만 제공, 계약종료 후에는 무단반출하거나 복제한 자료의 유·무에 대한 점검, 시스템에 대한 접근권한을 철회 등의 조치가 필요

[중소벤처기업부 2016, 중소기업 기술보호 지침서]

Nagoya Protocol

Confidential Information

Article 14 THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE AND INFORMATION-SHARING

2. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House any information required by this Protocol, as well as information required pursuant to the decisions taken by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

The information shall include:

- Legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing;
- Information on the national focal point and competent national authority or authorities; and
- Permits or their equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms.

3. Additional information, if available and as appropriate, may include:

- Relevant competent authorities of indigenous and local communities, and information as so decided;
- Model contractual clauses;
- Methods and tools developed to monitor genetic resources; and
- Codes of conduct and best practices.

Article 17 MONITORING THE UTILIZATION OF GENETIC RESOURCES

4. The internationally recognized certificate of compliance shall contain the following minimum information when it is not confidential:

- Issuing authority;
- Date of issuance;
- The provider;
- Unique identifier of the certificate;
- The person or entity to whom prior informed consent was granted;
- Subject-matter or genetic resources covered by the certificate;
- Confirmation that mutually agreed terms were established;
- Confirmation that prior informed consent was obtained; and
- Commercial and/or non-commercial use.

Nagoya Protocol

Confidential Information

Article 2, Paragraph 2 is qualified at the beginning by the formulation "without prejudice to the protection of confidential information". However, the Nagoya Protocol does not give an indication as to what kind of information could be regarded as confidential or how such information should be protected. In contrast, the Cartagena Protocol includes a stand-alone article on confidential information (Article 21)

[UNCN, An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol]

The Nagoya Protocol	The Cartagena Protocol on Biosafety
<p>Article 17(4) of NP provides that the IRCC shall contain the following minimum information when it is not confidential</p> <p>(a) issuing authority; (b) date of issuance; (c) the provider; (d) unique identifier of the certificate; (e) the person or entity to whom prior informed consent was granted; (f) subject matter or genetic resources covered by the certificate; (g) confirmation that mutually agreed terms were established; (h) confirmation that prior informed consent was obtained; and (i) commercial and/or non-commercial use</p>	<p>Article 21 CONFIDENTIAL INFORMATION 1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request. 2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.</p> <p>... 6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:</p> <p>(a) The name and address of the notifier; (b) A general description of the living modified organism or organisms; (c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and (d) Any methods and plans for emergency response.</p>

[UNCTAD 2014, A Handbook on the Interface between Global Access and Benefit Sharing Rules and Intellectual Property]

ABS 포럼

91

계약기간

Term Termination Renewal Survival

계약의 종료형태 및 사유	내용
만료 (Expiration)	• 당초 계약기한 도래
협의를 종료 (Termination)	• 계약 당사자 일방의 귀책 사유 • 불가항력 등 어느 당사자에게도 책임이 없는 경우 • 당사자 간 합의
조기 종료 (Early Termination)	• 계약의 계속적 이행이 불가능한 경우 (계약 당사자 소멸, 경영권 양도, 제3자 소유의 지적재산권 침해로 라이선스 실시 불가 등) • 계약서 상 중요조항 위반 • 신용악화 등

[한국산업기술진흥원 (KIAT) 2017, 기술거래 매뉴얼 (기업용), 기술라이선스 실무매뉴얼, 허재관 (2003) 인용]

ABS 포럼

93

5. 계약기간, 양도, 분쟁

계약기간

Nagoya Protocol

Term/ Duration of the Agreement

[adapted from UNCTAD (2014) Handbook]

ABS 포럼

92

계약기간

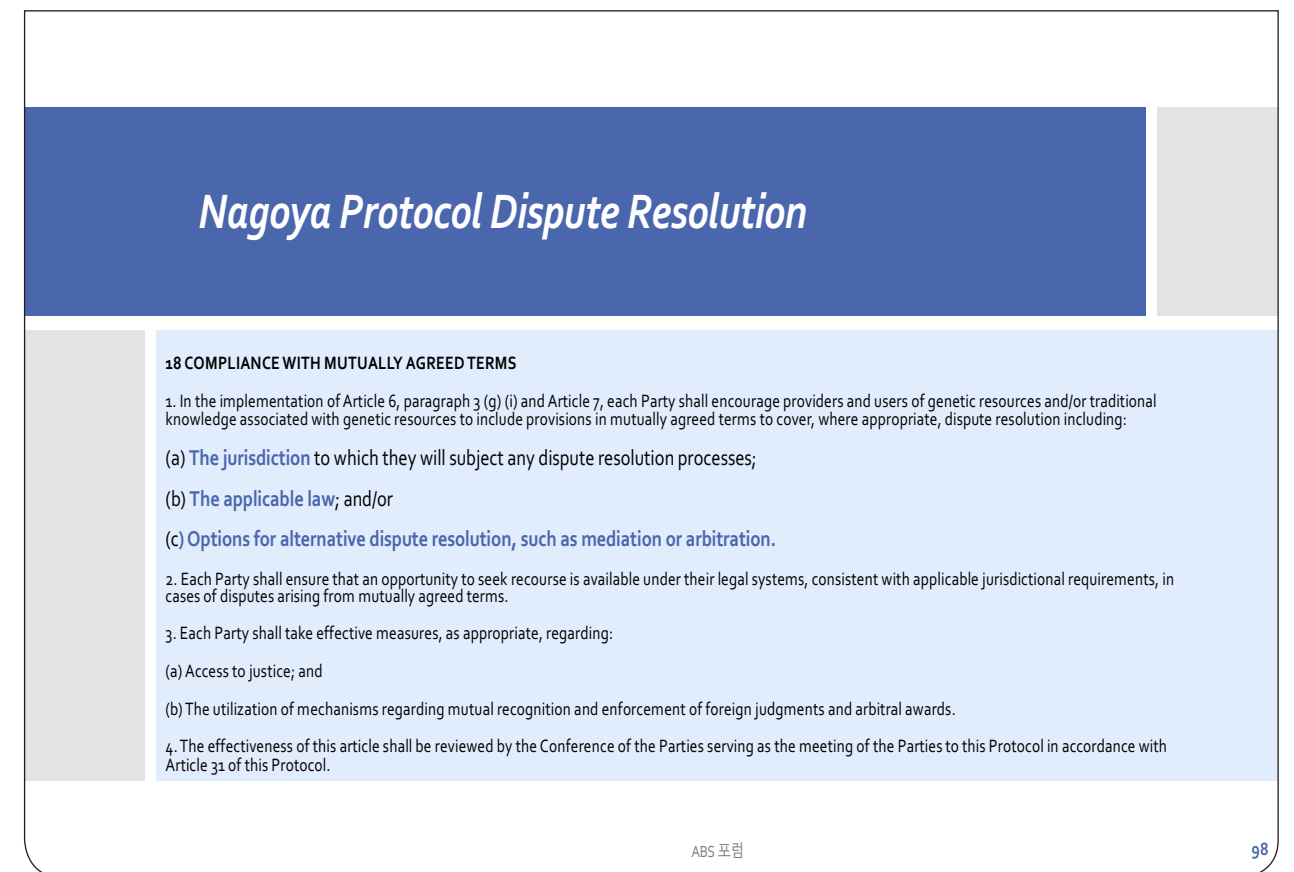
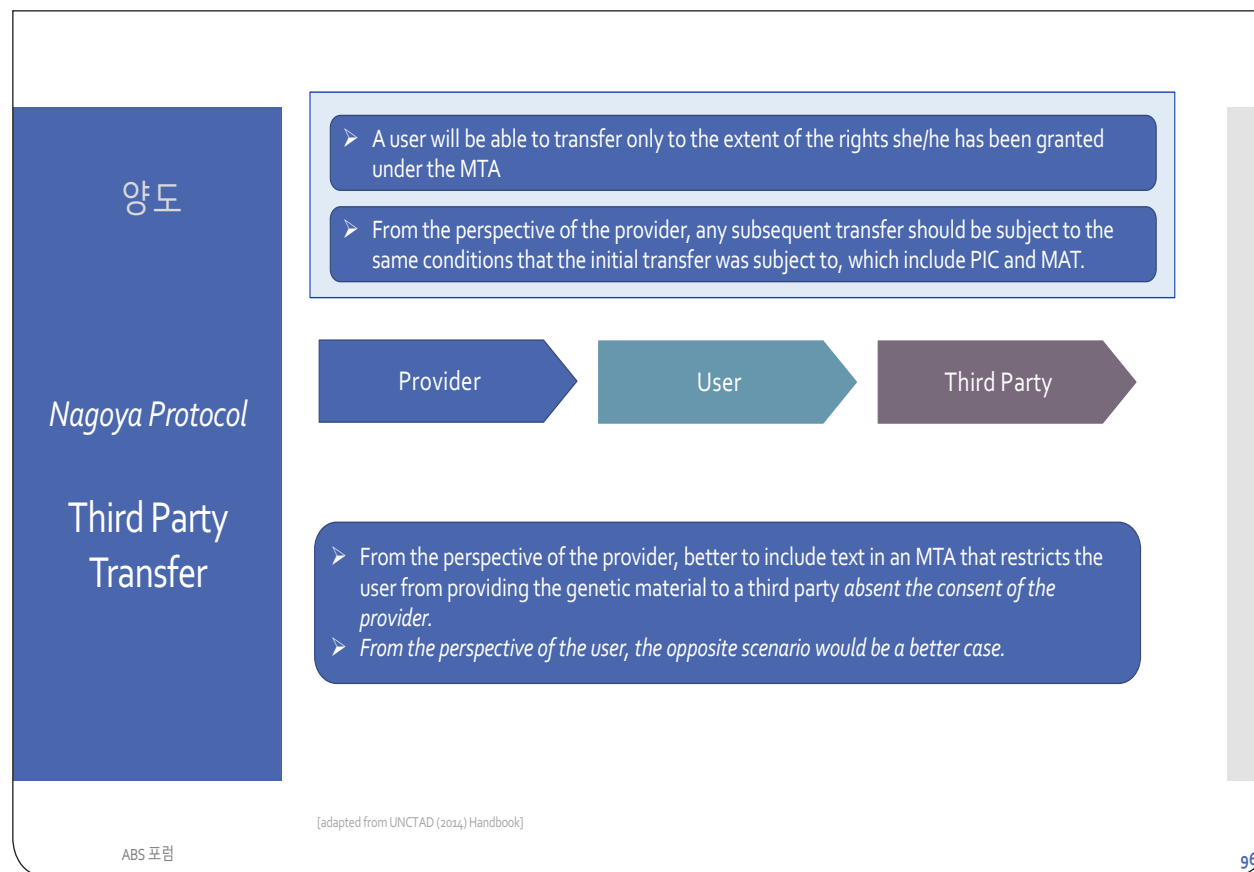
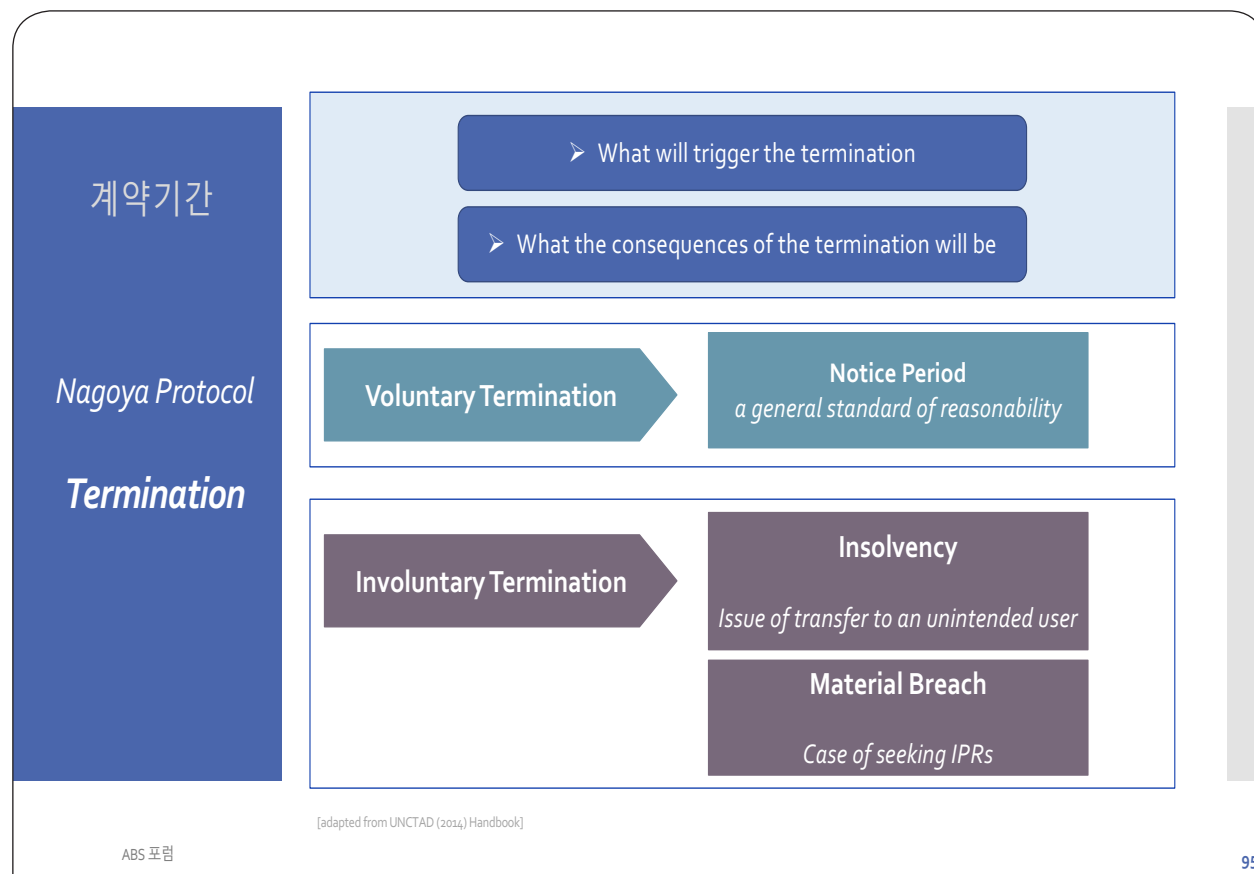
Nagoya Protocol

Term/ Duration of the Agreement

[adapted from UNCTAD (2014) Handbook]

ABS 포럼

94



Nagoya Protocol Jurisdiction & Dispute Settlement

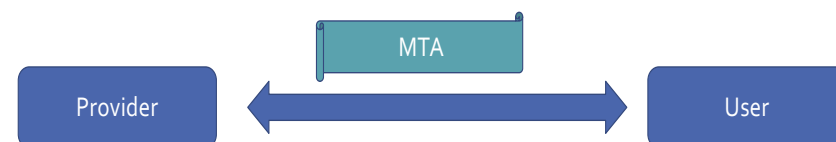
- parties will need to assess whether the designation of a certain jurisdiction as controlling law will be more or less advantageous to their interests
- the choice will be whether the controlling law will be that of the provider country or that of the user country
- the location of the arbiter of a dispute may have an impact on the provider's ability to access the justice
- courts in many developing countries will not have sufficient expertise to address a case IP, PIC and/or MAT.
- Arbitration is one option which allows parties to tailor make a solution with respect to revenue.
- From the perspective of the developing country provider, the distance issue could potentially be addressed by choosing an arbitration forum close to home and applying provider country law as the law governing the underlying MTA.

[UNCTAD (2014) Handbook]

ABS 포럼

99

Parties to the Agreement



The parties to an MTA need to be firmly established. The provider of record is important from an IP perspective because benefit sharing could include **joint ownership over any IP** or **the payment of a proportion of the royalties** in the event that the fruits of R&D over the genetic resource transferred give rise to patent or other IP rights.

[UNCTAD (2014) Handbook]

ABS 포럼

100

국제공동연구 주요국의 공유특허권

준거법

- 특허는 속지주의의 원칙에 따라 각국의 특허법에 따르나, 공동출원에 대한 규정은 일반적으로 강행규정이 아니므로 당사자간의 합의가 우선시됨
- 따라서, 국제공동연구를 통한 공동출원의 경우에, 공동출원을 위한 계약서 작성이 바람직함
- 계약이 우선적으로 적용되나, 국가마다 국제공동연구에 대한 규정이 다르므로 계약체결시 소유권이나 실시방법 등에 유의하여 신중히 계약을 체결해야 함

[KISTEP, 2017]

주요국의 공유특허권 관련 법제

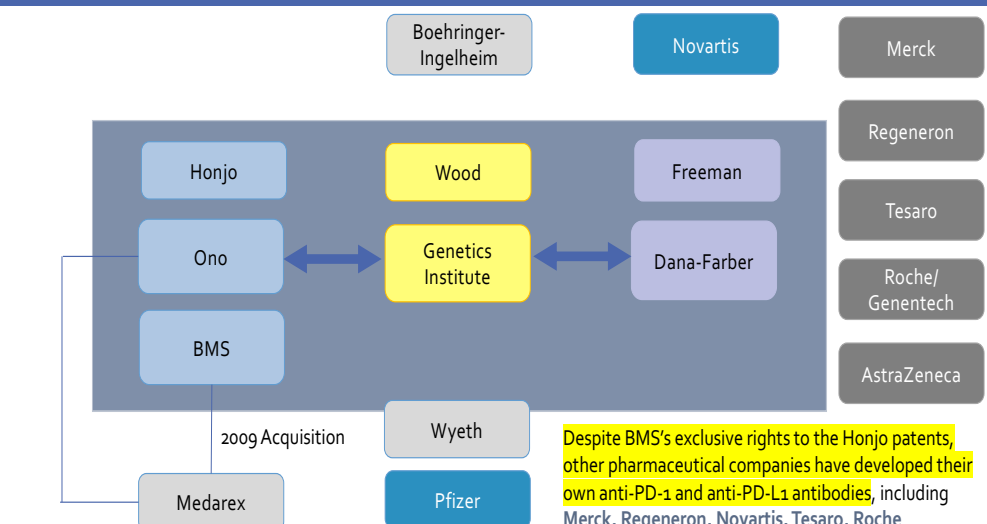
	실시허락	지분양도	이익배분
한 국	공동자 동의	공동자 동의	규정 부재
일 본	공유자 동의	공유자 동의	규정 부재
미 국	비독점: 단독허락 가능 독점: 공유자 동의	단독 가능	불필요
영 국	공유자 동의	공유자 동의	불필요
독 일	공유자 동의	단독 가능	지분에 상응한 보상 필요
프랑스	비독점: 단독허락 가능 독점: 공유자 동의	단독 가능 (상대방 우선매수권 부여)	불실시 공유자에 대한 이익배분 필요

[최치호 2013]

ABS 포럼

101

Honjo/Ono/BMS PD-1 Patent



Mid-2000s exclusive license to the Honjo patents

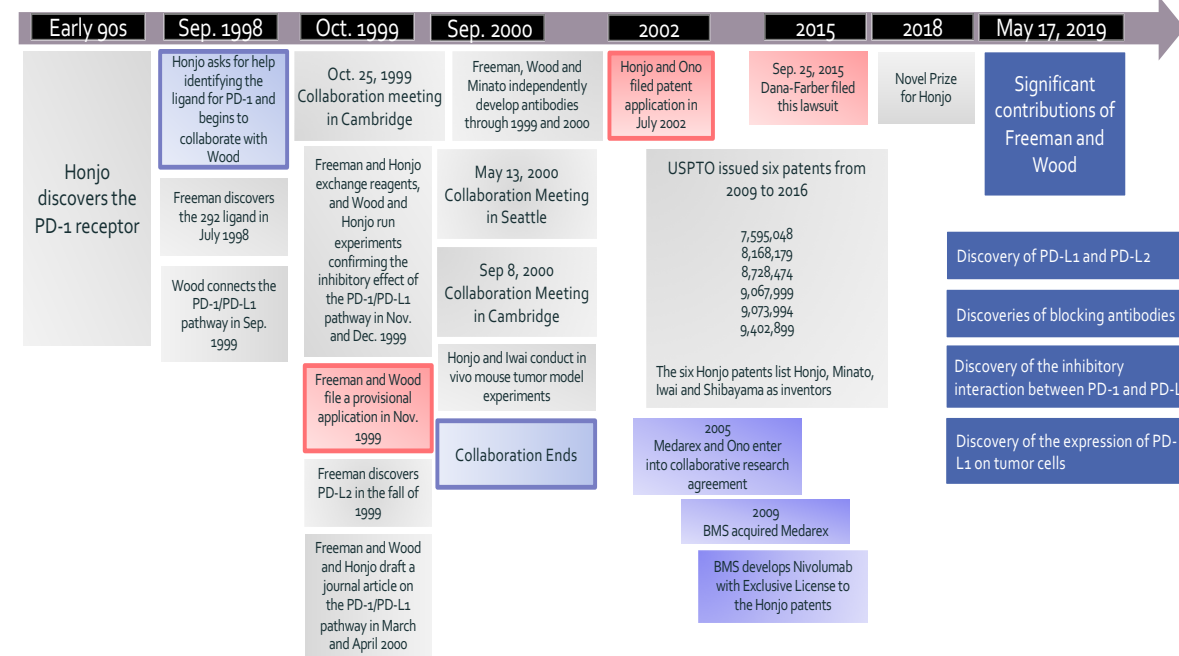
Despite BMS's exclusive rights to the Honjo patents, other pharmaceutical companies have developed their own anti-PD-1 and anti-PD-L1 antibodies, including Merck, Regeneron, Novartis, Tesaro, Roche Genentech, and AstraZeneca. T6-60:24-61:5, 62:17-22. BMS filed patent infringement lawsuits against these companies but has not sought to take their products off the market. T6-61:20-63:10. U.S. District Court, Mass. Case 1:15-cv-13443-PBS, p.48, 2019.05.17

ABS 포럼

102

Joint Inventorship Dispute

Dana-Farber Cancer Institute v. Ono, Squibb, BMS



ABS 포럼

[Dana-Farber Cancer Institute v. Ono Pharmaceutical, Squibb & Bristol-Myers Squibb, 1:15-cv-13443-PBS]

103

Summary

- 일반적인 MTA와 나고야 의정서 MTA의 공통점과 차이점 확인
- 나고야 의정서, 국가별 정보의 확인: 유전자원 제공국이 정한 관련 법률 및 정보의 확인
- 나고야 의정서, 자원별 정보의 확인: 산업분야 별로 다른 이익공유 가능성, 자원별 제공 기관이 마련한 Best Practices 활용 가능성 확인
- 나고야 의정서, 상호합의조건: 유전자원 제공국의 법령 등의 규정된 경우 v. 법령 등의 규정이 없는 경우, 당사자 간의 계약에 의해 상호가 합의한 조건 → 거래 관련된 일반적 법제, 상관이 양 당사자의 합의에 중요할 수 있음

ABS 포럼

105

Documentation
Obligation연구노트 및 기록의
보존기간
30년ABS Information &
documents20 years after
utilization has ended
[EU Regulation 511/2014]

국가 R&D의 행정규칙은 30년 보존을 요구

- 행정규칙, 연구노트 지침 제11조— 국가연구개발사업의 연구노트 보존기간은 작성일로부터 30년. 다만, 기관 특성과 과제 성격을 감안하여 별도로 연구기관의 장이 정할 수 있음.

제11조(보관 및 관리) ① 연구노트를 소유하고 있는 연구기관의 장은 국가연구개발사업의 수행을 통해 얻은 연구노트를 보관하고 관리할 책임이 있다.

② 연구노트는 다음 각 호에 따라 보관·관리하여야 한다.

1. 연구노트의 보존기간은 작성일로부터 30년으로 한다. 다만, 기관 특성과 과제 성격을 감안하여 별도로 연구기관의 장이 정할 수 있다.

2. 국가연구개발사업을 수행하는 연구기관의 장은 연구노트와 관련한 업무의 담당부서를 지정·운영하여야 한다.

3. 연구자는 연구과제가 종료 또는 중단되면 작성한 연구노트를 소속 연구기관의 장이 지정한 부서에 제출하여야 한다.

4. 연구자는 퇴직, 휴직 및 참여변경 등의 사유가 있을 경우 해당 시점까지 작성한 연구노트를 소속 연구기관에 반납하여야 한다.

근거: 특허 존속기간이 출원 후 20년이라는 점을 고려

- 국가 R&D가 아닌 경우에도 같은 논리로 동일한 보존기간을 적용해야 할 것.

• 한국지식재산 전략원, 연구노트 핸드북 p.70 :

✓ 보존기간 특허의 권리 존속기간이 출원 이후 20년이라는 점을 고려할 때 연구노트의 보존기간은 30년이 적절하며 「연구노트지침」에도 30년간 보존 원칙을 명시한다.

✓ 특허권리 상 문제 발생 시 연구노트가 증거자료로 활용되므로 특허의 기술주기 및 환경, 기술이전 가능성, 기술로 수입 예상치 그리고 특허유지 비용 등을 종합적으로 검토해서 보존기간을 예외적으로 결정할 수 있다. 보존기간이 경과하거나 그 전이라도 기술 및 특허권리 환경 등의 변화에 따라 보존가치가 없다고 판단되는 경우 관련 규정에 따라 폐기 가능하다.

ABS Requirement

5. For how long do information and documents on ABS need to be stored?

Information and documentation on ABS must be kept for 20 years after the use has ceased.

[Swedish EPA]

104

Thank You

ABS 포럼

106

Memo

제24차 한국 ABS 포럼 : 상호합의조건(MAT) 체결시 유의사항

나고야의정서 상호합의조건 체결시 유의사항

황정훈 변호사 (법무법인 율촌)



제24차 한국 ABS 포럼



나고야의정서 계약 체결 시 유의사항

2019. 9. 20.

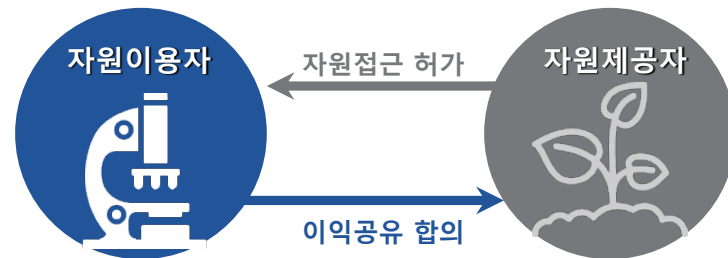
법무법인(유) 율촌
황정훈 변호사

Copyright 2019 Yulchon LLC.

나고야 의정서 소개



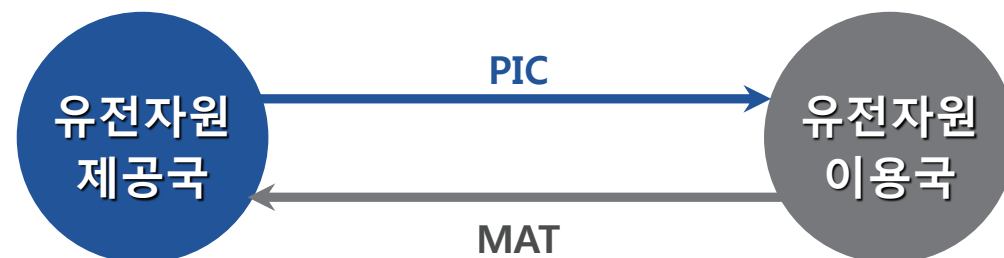
나고야 의정서란?



출처: <https://www.abs.re.kr/app/absinfo/nagoyaView.do>

나고야 의정서의 정식명칭	Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity
나고야 의정서의 목적	유전자원 이용 에 따른 이익을 공정하고 공평하게 공유 함으로써, 생물다양성 보전과 지속 가능한 이용에 기여

나고야 의정서란?



접근절차	PIC (Prior Informed Consent, 사전통보승인) <ul style="list-style-type: none"> 자원이용국은 유전자원과 유전자원 관련 전통지식에 접근할 경우, 자원제공국으로부터 사전통보승인을 얻어야 함 자원제공국의 국내법에 규정된 절차에 따름
이익공유	MAT (Mutually Agreed Terms, 상호합의조건) <ul style="list-style-type: none"> 해당 유전자원과 유전자원 관련 전통지식을 제공한 국가와 상호 합의된 조건

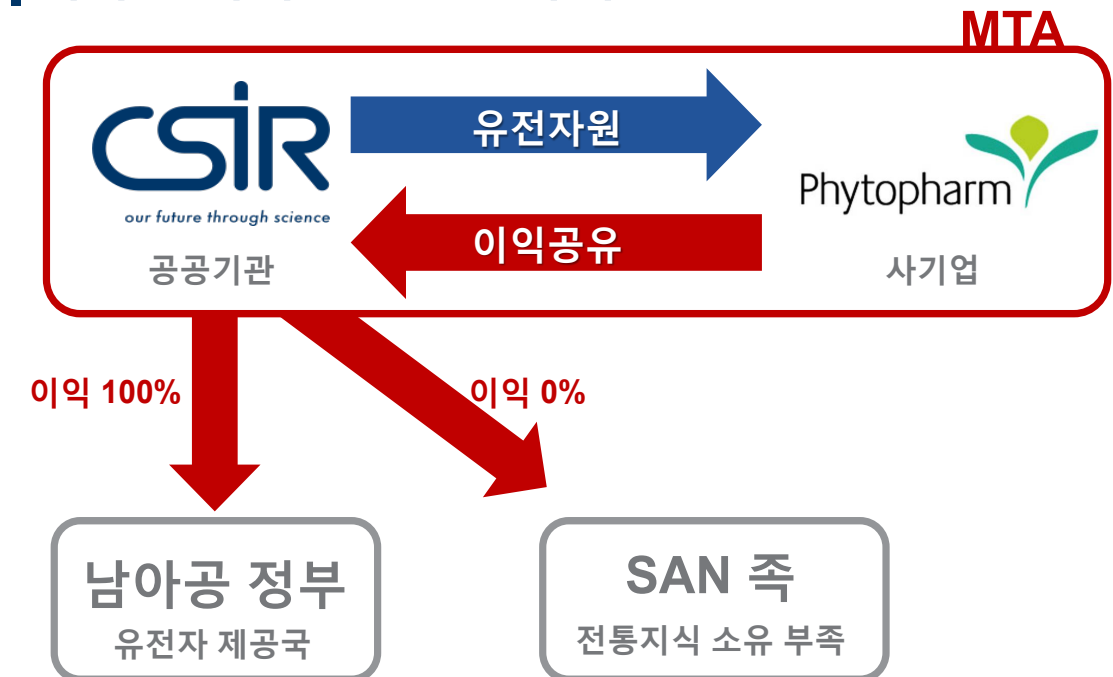
Material Transfer Agreement (MTA) 체결 시 유의사항

MTA 계약 체결 시 유의사항

- ☑ 1. 계약 당사자
- ☑ 2. 대상 유전자자원
- ☑ 3. 지식재산
- ☑ 4. 제3자에게 권리이전
- ☑ 5. 준거법, 분쟁해결

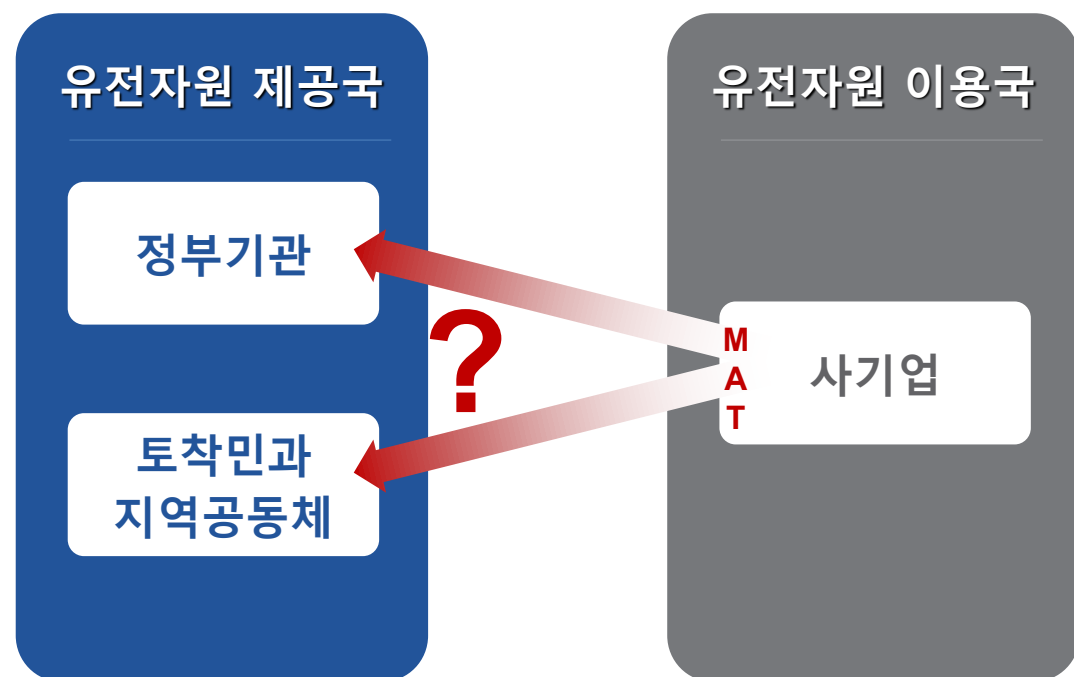
계약 당사자

계약 당사자: Hoodia 사례



참고: https://www.kiip.re.kr/research_report/view.do?bd_gb=report&bd_cd=2&bd_item=0&po_item_gb=rgb_20&po_no=R0521#

계약 당사자: 문제 제기



Risk

- MAT 재협상, 재체결, 이중체결
- 선행기술의 존재를 입증하여 특허 무력화
(예: W.R. Grace-인도 Neem)
- 기업이미지 손상
(예: 시세이도-인도네시아 자무)
- 생물해적행위 논란
(예: 프랑스 개발연구원-콰시아 나무)
- 민사책임
(예: 중국 생물유전자원 접근 및 이익 공유 관리 조례(안) 제44조)

참고: https://www.kiip.re.kr/research_report/view.do?bd_gb=report&bd_cd=2&bd_item=0&po_item_gb=rgb_20&po_no=R0521#
<http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwi10Nq4qIXkAhWzNKYKHUphAfcQFJAegQIARAC&url=http%3A%2F%2Fwww.ela.or.kr%2Finc%2Fdownload.asp%3Ffile%3D09%2520%25B7%25F9%25BF%25B9%25B8%25AE.pdf%26tbl%3Dhaksul&usg=AOvVaw1IKBkueRG9osnZn5hoPVIR>

대상 유전자원



대상 유전자원

나고야 의정서에 따라 발효된 국내법 상 PIC/MAT 대상인지 여부 확인

- 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률(“유전자원법”)에 의하면 국내 특허법에 따라 특허권이 설정등록된 유전자원은 유전자원법의 규제를 받지 않음

(국내법 상 PIC/MAT 대상인 경우) MTA에서 대상 유전자원의 명시

- 필요한 경우 별지(Annex) 등을 통하여 상세한 사양(specification)을 기재하여 대상 유전자원을 특정할 수 있음

이익공유



이익공유: 이익공유의 종류

금전적

- 접근 비용
- 라이선스 비
- 마일스톤
- 로열티
- 지식재산권의 공동소유 등

비금전적

- 연구개발 결과물
- 공동 연구개발
- 교육 및 연수 등

MONETARY AND NON-MONETARY BENEFITS

1. Monetary benefits may include, but not be limited to:
 - (a) Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;
 - (b) Up-front payments;
 - (c) Milestone payments;
 - (d) Payment of royalties;
 - (e) Licence fees in case of commercialization;
 - (f) Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;
 - (g) Salaries and preferential terms where mutually agreed;
 - (h) Research funding;
 - (i) Joint ventures;
 - (j) Joint ownership of relevant intellectual property rights.
2. Non-monetary benefits may include, but not be limited to:
 - (a) Sharing of research and development results;
 - (b) Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the Party providing genetic resources;

출처: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>

이익공유: 유의사항

Lump Sum v. Royalties

- 제약회사의 경우, 신약개발 성공률을 감안하여 lump sum보다는 첫 상업적 판매 이후 지급하게 되는 royalties를 지급하는 편이 바람직함
- Royalties의 첫 지급시기, 지급 기간에 대하여 충분한 고려 필요

지급방법

- 계약 당사자에게 직접 지급하거나 신탁기금에서 수령하여 동 기금에서 직접 이해관계자에게 분배
- 예: Hoodia 물질이전계약으로 취득한 모든 금전은 신탁기금에서 수령하고, 동 기금에서 남아프리카, 보츠와나, 나미비아, 앙골라에 분포되어있는 San족에게 분배

지급금액

예: 중국 생물유전자원 접근 및 이익공유 관리조례(안) 제33조

이용자는 연도별로 생물유전자원의 접근·이용으로 발생한 이익의 0.5%-10%를 국가 이익으로 하여 생물유전자원 보호 및 이익공유 기금에 납부해야 한다.

참고: https://www.kiip.re.kr/research_report/view.do?bd_gb=report&bd_cd=2&bd_item=0&po_item_gb=rgb_20&po_no=R0521#; https://unctad.org/en/PublicationChapters/diaepcb2014d3_ch7_en.pdf

이익공유: Quassia 이익공유 사례



Quassia
(과시아 나무)

+

기아나
토착지역
공동체
전통지식



말라리아
치료제
유전물질

이익
공유

특허에서 비롯될
잠재적인 말라리아
치료 신약의 적절한
공급 및 가격 보장

토착지역공동체에게
학술적 정보 제공

특허사용에 따른
경제적 이익의
평등한 분배

이익공유: Hoodia 신탁사례



지식재산권

지식재산(IP): 고려사항

- IP 종류
 - 특허, 영업비밀/노하우, 상표, 저작권
- IP 권리
 - 단독 소유, 공동소유
 - 공동소유인 경우 실시범위, 실시권 허여권리
- IP 출원
 - 출원 의무, 출원 국가, 출원 관련 국내법 준수의무, 출원 비용
- IP 등록유지
- IP 관련 비밀유지의무

참고: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1052.pdf

23

지식재산(IP): 출원 등록업무 관련 유의사항

- 유전자원을 이용한 발명을 특허출원할 때
자원 제공국, 원산지 등 출처를 밝혀야 하는 의무
 - 중국, 인도, 브라질 등



참고: https://www.kiip.re.kr/board/report/view.do?bd_gb=data&bd_cd=4&bd_item=0&po_item_gb=5&po_no=12466

24

제3자에게 권리이전

YULCHON
律村
법무법인(유) 윤촌

제3자 권리이전: 대안 문구

약한 제한

문구 1	The User delivers to the Provider annually a list of the Third Parties to whom the Genetic Resource was transferred to.
문구 2	The User shall maintain retrievable records of any transfer of the Genetic Resources to Third Parties under the conditions corresponding to this Agreement.
문구 3	The User shall require the Third Party to sign an agreement containing identical obligations on Use and Transfer of the Genetic Resources (and associated TK) as set out in this Agreement.
문구 4	The Genetic Resources [and their associated TK] may be transferred to Third Parties only after having obtained the written consent of the Provider and in accordance with Mutually Agreed Terms between the Provider and the Third Party.

강한 제한

출처: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/icnp-1/swiss-academy-science-en.pdf>

YULCHON
律村
법무법인(유) 윤촌

26

준거법, 분쟁해결



법무법인(유) **율촌**

준거법: 고려사항

나고야 의정서 관련 조항

제 18 조 상호합의조건의 준수

- 제6조제3항사호제(1)목과 제7조를 이행함에 있어, 적절한 경우, 각 당사국은 유전자원 그리고/또는 유전자원 관련 전통지식 제공자 및 이용자가 다음 각 호를 포함하는 분쟁 해결 관련 조항을 상호합의조건에 포함시키도록 권장해야 한다.
 - 모든 분쟁 해결 절차의 귀속 관할
 - 적용 가능한 법률, 그리고/또는
 - 조정 또는 중재와 같은 대안적 분쟁 해결책.
- 각 당사국은 상호합의조건에서 비롯된 분쟁이 일어날 경우 적용 가능한 관할 요건에 따라 당사국의 법률 체계 하에서 분쟁해결을 추구할 기회를 보장해야 한다.

원문 참고: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>



28

준거법: 유의사항

1. 물질이전계약 체결 당사자의 국내법 확인

- 예: 베트남의 경우, 물질이전계약의 준거법은 베트남법 및 베트남이 계약국으로 가입된 국제조약이어야 함
- 필요한 경우, 현지 로펌 등의 도움 필요

2. (국내법상 준거법이 정해지지 않은 경우) 물질이전계약 체결 당사자의 국가 법

3. 물질이전계약 체결 당사자의 국가 법 외, 제3국의 법

29

참고자료

샘플 MTA

- 스위스: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/icnp-1/swiss-academy-science-en.pdf>
- 아르헨티나: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/icnp-1/argentina-en.pdf>

관련 법령

- 나고야 의정서 원문:
<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>
- 프랑스 환경법 국문 번역본:
http://world.moleg.go.kr/web/wli/lgsllInfoReadPage.do?CTS_SEQ=38147&AST_SEQ=1286&ETC=4
- 중국 생물유전자원 접근 및 이익 공유 관리 조례(안) 국문 번역본:
https://www.google.com/url?sa=t&rc=j&q=&esrc=s&source=web&cd=18&ved=2ahUKEwiag_GKsNXkAhVxqYKHe0BLAQFjARegQICBAC&url=https%3A%2F%2Fwww.bris.go.kr%2Fportal%2Fcomm%2Ffms%2FFileDown.do%3FatchFileId%3DFILE_00000000004928%26fileSn%3D1&usg=AOvVaw08VIR-hvQ_b_-7RxQvDxA7



30

PF Profile



변호사
황정훈

Tel: 02-528-5326 E-mail: jhhwang@yulchon.com

Education

- 2018 서울지방변호사회 조세연수원 제21기 수료
- 2016 서울지방변호사회 공정거래법 연수원 제4기 수료
- 2013 미국 Southern California 대학교 법학석사 (LL.M.)
- 2008 사법연수원 제37기 수료
- 2005 제47회 사법시험 합격
- 1996 서울대학교 기계공학과 졸업

Professional Experience

- 2008~현재 법무법인(유) 율촌
- 2013 Knobbe Martens Olson & Bear LLP Irvine 사무소 파견근무
- 2005~2006 Nam & Nam 특허법률사무소 변리사
- 2002~2003 Lee International 특허법률사무소 변리사
- 1996~1999 대우중공업 조선해양부문 (현 대우조선해양)설계직 근무

Representative Deals

- 2018 국내 제화업계 1위 "금강"을 대리해 일본 제화업계 1위 "리갈코퍼레이션"이 제기한 부정경쟁행위금지 등 사건에서 승소
- 2016, 2018 한온시스템 대리해 도요다 지도숫키가 청구한 특허권침해금지 사건 항소심 및 상고심에서 승소
- 2017 플레이노모어 vs. 에르메스, 부정경쟁행위 관련 침해소송
- 2017 루트로닉 vs. 비티엘 홀딩스 리미티드, 특허침해금지 가처분신청 및 무효심판 사건
- 2015 한화케미칼㈜을 대리하여 오송공장 매각 자문
- 2015 재능교육 vs. 스스로, 서비스표권침해금지 및 손해배상 사건
- 2014 벤처기업인 ㈜뉴라텍의 우선주 발행을 통한 투자유치 등 자문
- 2013 S전자 vs. Apple, 특허침해 항소심



제24차 한국 ABS 포럼 : 상호합의조건(MAT) 체결시 유의사항

생물자원 관련 이익공유 및 분쟁 사례

지예은 공보이사/대표변리사
(대한변리사회/특허법인 서한)



법무법인(유) 율촌 서울특별시 강남구 테헤란로 521, 파르나스타워 38층(삼성동) Tel: 02-528-5200 Fax: 02-528-5228 E-mail: mail@yulchon.com

베트남 (호치민 사무소)
Unit 03, 4th Floor, MPlaza Saigon, 39 Le Duan St., Ben Nghe Ward, Dist.1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: +84 28-3911-0225 Fax: +84-28-3911-0230 E-mail: hcmc@yulchon.com

베트남 (하노이 사무소)
27th floor, East Wing, Lotte Center Hanoi, no. 54 Lieu Giai street, Cong Vi ward, Ba Dinh district, Hanoi.
Tel: +84-24-3837-8200 Fax: +84-24-3837-8230 E-mail: hanoi@yulchon.com

중국 (상해 사무소)
031, 30F, Hang Seng Bank Tower, 1000 Lujiazui Ring Road, Pudong New Area, Shanghai 200120, PRC
Tel: +86-21-6089-3159 E-mail: shanghai@yulchon.com

미얀마 (양곤 사무소)
Unit #5, Level 4, Uniteam Marine Office Building, 84 Pan Hlaing Street, Sanchaung Township, Yangon, Myanmar
Tel: +95-1-537-088 Fax: +95-1-537-088 E-mail: yangon@yulchon.com

러시아 (모스크바 사무소)
12th Fl. White Gardens Business Center, 7 Ullitsa Lesnaya, Moscow, Russian Federation, 125047
Tel: +7-495-510-5200 Fax: +7-495-510-5228 E-mail: moscow@yulchon.com

인도네시아 (자카르타 사무소)
The Energy, 32nd Floor, SCBD Lot 11A, Jalan Jenderal Sudirman, Kav. 52-53, Jakarta 12190, Indonesia
Tel: +62-21-2978-3888 Fax: +62-21-2978-3800 jakarta@yulchon.com

2019년

생물자원이익공유 및 분쟁사례

2019. 09

특허법인 서한 지예은 변리사



제24차 한국 ABS 포럼

I. 이익 공유 및 분쟁 사례

이익공유의 종류

❖ 금전 보상

- 접근료와 로열티 보장이 대부분임.
- 선금금 사례도 증가하고 있고, 종류, 지급방법, 지급시기가 다양함

❖ 비금전 보상

- 공동연구 프로그램/ 연구인력의 교육
- 기술이전
- 인프라 구축 위한 투자
- 제공국의 생물다양성 보존 프로젝트 공동 참여

3

멕시코

멕시코 2014.10.비준/미국 비당사국

미국은 2014년 이후 물질이전계약이 아닌 이익공유계약 체결로 연구개발 수행



❖ Olotón 옥수수 사례

- Olotón으로 불리는 이 옥수수 종은 멕시코 오악사카 주 토톤테펙 마을 Mixe족이 수천년간 재배해온 작물로 옥수수는 '콩과 식물(Legumes)'만 할 수 있는 질소고정(Nitrogen fixation)이 가능하므로 한 해 660만 톤 사용되었던 화학비료 사용안해도 됨. 질소고정세균이 들어있는 점액질로 둘러싸인 기근(Aerial roots)을 통해 공기에서 질소를 공급
- 식품 대기업 마즈(Mars)의 하워드 야나 샤피로 박사는 80년대부터 이 옥수수 품종연구. UC Davis 앨런 베넷 교수는 2006년 물질이전계약 체결로 품종 수집함. 이들은 함께 2008년 연구 개발에 착수, 토톤테펙 부족과 마즈사의 자회사인 BioN2는 이익공유계약을 체결.
- 2015년 7월 멕시코 국가책임기관인 '국립종자검사인증청'은 미국 측이 나고야의정서에 따른 사전통고승인(PIC) 및 상호합의조건(MAT)을 모두 준수하였음을 확인하는 ABS 국제의무준수인증서(IRCC)를 발급. 초기 이익공유계약에 따르면 UC Davis 대학이 특허권을 갖고, 특허 로열티(사용료)에 따른 순수익을 50대 50으로 토톤테펙 부족과 공유하기로 함. 마즈사에서 토톤테펙에 10만달러(1억 2천만원 상당)를 이미 지급.
- 이 작물을 재배하는 다른 부족 보상문제 관련하여 마즈사는 멕시코 정부와 협의에 따른 것이라 함.

출처: <https://www.theatlantic.com/science/archive/2018/08/amaizeballs/567140/>

4

에콰도르

❖ 에콰도르 약용식물 사례

2019년 6월, 아마존 지역에 거주하는 토착지역공동체 케추아(Kichwa)족이 에콰도르 부족 자격으로는 최초로 자유사전통고승인(Free Prior Informed Consent: FPIC)을 미국 알마 대학(Alma College)에 부여하여 에콰도르 약용식물에 대한 2차 임상연구를 진행 예정.



1차 임상 연구는 2012년부터 에콰도르 국립생물다양성기구(Instituto Nacional de Biodiversidad (INABIO))와 알마 대학이 수행함. 알마 대학은 1차 연구 기간 동안 케추아족이 사용한 약용식물 정보를 수집하였으며 그 결과물을 2개 과학 논문으로 게재함.

나고야의정서 제6조는 "각 당사국은 국내법에 의거하여 토착지역공동체가 유전자원에 대한 접근을 부여할 확립된 권리를 가진 경우 그러한 유전자원에 대한 접근을 위한 토착지역공동체의 사전통고승인 취득을 보장할 목적으로 적절한 조치를 채택하여야 한다"고 규정.

토착지역공동체가 보유한 유전자원에 접근 시 해당 유전자원을 보유한 토착지역공동체로부터 사전승인을 취득하도록 나고야의정서 관련 이행법을 제정하는 경우가 있으며, 에콰도르도 그러한 국가임.

출처: <https://abs-sustainabledevelopment.net/story/ecuador-cuenta-con-el-primer-consentimiento-libre-previo-e-informado-en-abs/>

5

남아프리카 공화국

❖ 남아프리카 공화국 사례

남아프리카 환경부 (National Department of Environmental Affairs)가 HG & H Pharmaceuticals (Pty) Ltd에 생체 탐사 허가를 수여함.

이 계약은 토착민 약용 식물의 상업화를 위해 토착민 공동체와의 아프리카 최초의 사전 정보 동의 및 이익 공유 계약을 표시한 것임.



2010년 이래로 hg & h 제약 (pty)은 지역 사회와 1천만 랜드 이상 (즉, 6억 6천만 달러)을 공유함. 회사는 남아프리카 산 지역 사회와 Zembrin® 수입의 6%를 공유하고, 그 결과 북쪽 케이프의 나마쿠틀란드 지역에 있는 paulshoek 및 nourivier 마을에 50%를 할당함.

북부 케이프 지역의 가뭄으로 인해 paulshoek 커뮤니티는 이 프로젝트에서 얻은 수익 중 일부를 커뮤니티의 모든 구성원의 이익을 위해 시추공을 설치하는 데 사용.

출처: <https://abs-sustainabledevelopment.net/resource/abs-biodiscovery-in-the-republic-of-south-africa-strengthening-indigenous-governance-benefit-sharing-and-capacity-building-for-traditional-phytomedicines/>

6

케냐

14년 4월 국내법 제정

❖ **Mondia whitei** 사례

- 민간 부문 (유전자 자원 사용자), 토착 커뮤니티 (유전자 자원 제공자) 및 *Mondia whitei* 식물을 기르기 위해 케냐의 현지 연구 기관 간의 화장품 및 현지 *Mondia whitei* 식물을 기르기 위해 협약 체결.

- 프랑스에 본사를 둔 V. Mane Fils Company임.



- 공급자는 Kenya Wildlife Service의 Luhya 원주민 커뮤니티, Kaka mega Behe County 및 케냐 서부 지역인 KANFCCO임. 지역 연구소는 Jomo Kenyatta University of Agriculture and Technology (JKUAT)임. 이 회사는 *Mondia whitei* 식물에서 성분을 추출하려고 하는데, 향료 및 화장품 산업 응용 분야를 위해 Mkombero 현지에서 알려져 있음. 이 파트너십은 나고야 프로토콜을 기반으로 한 사전 정보 동의서 (PIC) 및 상호 동의 조건 (MAT)을 통해 유전자 자원 및 관련 전통 지식에 대한 액세스 및 활용을 보여주는 모델을 제공.

- 연간 10 톤 이상의 *Mondia whitei* 수요를 충족시키기 위해 지역 사회는이 프로젝트를 수용. 토착민 공동체의 혜택은 여전히 협상 중.

출 처 : <https://abs-sustainabledevelopment.net/resource/abs-biodiscovery-in-kenya-partnership-for-developing-a-cosmetic-and-scaling-up-to-cultivate-local-mondia-whitei-plant/>

7

인도

❖ 2019년 ABS가이드라인 개정안 2002년 생물다양성법 제정

연구 목적의 생물자원 접근·획득의 경우

1) 외국인, 또는 2) 인도에서 설립된 법인 중 자본금이나 경영에 비인도계가 참여하는 법인의 경우 연구 목적의 인도 생물자원 접근 시 국가생물다양성총국(NBA)의 접근 허가를 받아야 함

상업 목적의 생물자원 접근·획득의 경우

국가생물다양성총국(NBA)의 접근 허가를 받아야 함

① 신청자(거래업자,제조업자)가 사전 이익공유협약안하고 제공자에게 구입시

거래업자는 구입가격의 1~3%, 제조업자 3~5% 이익공유

② 신청자가 제공자와 협약 체결시

거래업자는 구입가격의 3% 이상, 제조업자는 5% 이상 이익공유.

<상업 목적의 생물자원 이용에 대한 이익공유 비율>

(단위: 루피, %)

연간 매출액	연간 이익공유 금액	BMC에 납부금 낸 경우	3년에 한 번씩 NBA에 지불할 금액(해당될 경우)
10,000,000 루피 이하 (1억 6천만원 상당)	500루피(일시불) 지급	-	-
30,000,000 루피 미만 (5억 상당)	0.2%	이익공유 금액의 25% 이하	25,000루피(42만원 상당)
30,000,000 루피 이상	0.5%		25,000루피(42만원 상당)

생물자원 관련 연구결과 제3자 이전의 경우

기존 ABS 가이드라인(2014)	개정안(2019)
3.0~5.0%	2.0~5.0%

인도 생물자원 관련 지식재산권 획득의 경우

기존 ABS 가이드라인(2014)	개정안(2019)
0.2~1.0%	0.05~1.0%

8

인도



National Green Tribunal

❖ 피마자 사례

- 2015년 11월 20일, 인도 국가환경재판소(National Green Tribunal, 이하 'NGT')는 마하라시트라 주에서 상업적 용도로 피마자를 사용하는 회사들에 대하여 '2002년 생물다양성법'에 따라 지역공동체와 금전적 이익을 공유하라고 명령.

- '마하라시트라 주생물다양성이사회'(Maharashtra State Biodiversity Board, 이하 'MSBB') 관계자는 "마하라시트라주(州)에서의 피마자의 이용 및 조달 판매량이 대략 6억 루피 이상으로 집계되고 있으며, 법규에 따라 매출액이 1천만 루피 이하인 제조업자의 경우 매출액의 0.1%를 MSBB에 지불하고, 1천만 루피 초과 ~ 3천만 루피 이하인 경우에는 매출액의 0.2%를, 3천만 루피를 초과하는 경우 매출액의 0.5%를 MSBB에 지불하도록 되어있다."고 밝힘

출 처 : <https://www.sciencemag.org/news/2016/02/french-institute-agrees-share-patent-benefits-after-biopiracy-accusations>

9

인도



❖ 산파첸스 사례

- 2016년 3월, 일본계 글로벌 종자기업 '사카타 사'(Sakata Seed Corp.)는 봉선화 이종교배종인 '산파첸스'(SunPatiens)의 추가 개발 및 생산을 위해 인도네시아 정부와 접근 및 이익공유 계약을 체결.

- 사카타 사는 IOCRI가 사카타 사의 기술지원으로 획득한 신규 우성(superior) 품종을 우선적으로 상업화 할 수 있는 권리(preferential rights)를 얻음. 산파첸스 시리즈의 꽃들을 개발하면 그 로열티 수익은 인도네시아 정부에 지불됨. 이러한 금전적 이익공유 외에도 사카타 사는 '인도네시아 관상작물연구소(IOCRI: Indonesian Ornamental Crops Research Institute)'에 향후 5년간 육종 기술을 지원.

출 처 : <https://www.greenhousegrower.com/varieties/sakata-signs-agreement-with-indonesian-government-to-cooperate-under-the-convention-of-biological-diversity/>

10

말레이시아

❖ 쿠베바 나무 사례

- 2019년 3월 사라왁 생물다양성센터와 사라왁 주 5개 전통부족 간 이익공유 계약이 체결됨. 5개 전통부족은 캄퉁키딩 마을 비다유스족, 롱델린간 마을 및 롱케라반간 마을 룬바왕스족, 바우캇 마을 및 파롱간 마을 켈라비츠족임.



- 사라왁 생물다양성센터는 2005년부터 이들 5개 마을과 릿씨 쿠베바 나무(Litsea cubeba)의 열매와 잎에서 추출한 에센셜 오일을 연구해옴.

- 5개 부족민들이 릿씨 쿠베바 나무를 심고 경작하여 이를 사라왁 생물다양성센터에 보내면 센터에서 연구개발을 수행한 뒤 이를 상품화하여 이익을 부족민과 공유.

- 현재 사라왁 생물다양성센터는 릿사라(Litsara®)라는 상표명의 에센셜 오일을 개발하여 센터 홈페이지에서 판매 중이고, 그밖에 에센셜 오일의 향균 및 방충 효과를 이용한 비누, 샴푸, 방향제 등의 다양한 제품들이 개발됨.

- 2017년 사라왁 생물다양성센터 연간보고서에 따르면, 한국의 모기업도 센터와 사라왁 생물자원에 대한 연구 계약을 체결함.

- 의학, 제약, 치료, 영양, 농업적 특성을 지녔는지 확인하기 위해 생물자원을 스크리닝하거나 연구, 분석, 평가, 분리, 실험하려는 경우 사라왁 생물다양성센터에 연구 허가를 신청해야 함

출 처 : <https://www.thestar.com.my/news/nation/2019/03/20/indigenous-communities-in-sarawak-to-benefit-from-commercialisation-of-essential-oil/>

11

에티오피아

❖ Teff 사례

- 에티오피아 작물 "테프(Eragrostis tef)"에 대하여 2019년 2월 6일자로 네덜란드 농학자 쟈스 루젠이 보유한 테프 특허가 무효화됨. 2003년 루젠 박사가 대표로 있는 'Soil and Crop Improvements Company (S&C)'는 에티오피아 '국립농업연구기구(EARO)'와 MOU를 체결하였는데, 이 MOU에서 테프 연구개발(R&D)에 따른 지식재산권에 대한 명확한 조항이 없었음.



- 루젠 박사는 2003년 네덜란드 특허청에 테프에 대한 특허를 출원, 등록하고, 2005년에는 테프를 유럽, 북미, 호주, 대서양지역에 수출하기 위해 '헬스앤퍼포먼스푸드인터네셔널(HPFI)'을 설립하여 에티오피아 국립농업연구기구(EARO), 국립생물다양성연구소(IBC)와 ABS 계약을 체결. 2006년 HPFI는 유럽특허청에 테프 특허를 출원하여 에티오피아에서는 네덜란드 시장과 유럽 시장 등에 테프가 들어간 어떤 형태의 제품도 수출할 수가 없었으며 ABS 계약에 대한 이익공유도 제대로 받지 못한 상태였음.

- 2014년 네덜란드 제과 기업 Bakels사가 테프가 들어간 제품을 출시하자 루젠 박사는 자신의 테프 특허를 침해했다며 소송 제기. 4년간의 공방 끝에 2018년 11월, 네덜란드 헤이그 법원은 "테프 특허는 무효이며 따라서 Bakels사는 특허를 침해하지 않았다"고 판결.

- 2019년 2월 6일자로 항소 기한이 만료됨에 따라 특허 무효에 대한 헤이그 법원의 판결 확정. 헤이그 법원은 "테프에 여러 곡물을 혼합하는 공정, 특정 방식으로 반죽을 만들고 이를 요리하는 것 자체는 특허가 될 수 없다"고 판시.

- 현재 특허는 독일, 오스트리아, 영국, 이탈리아는 아직 유효, 미국과 일본은 처음에 거절됨.

출처: ABS 뉴스레터 2019. 2.

12

에티오피아

<테프 특허 분쟁 일지>

2003년 3월 26일	HPFI 전신 S&C-에티오피아 국립농업연구기구(EARO), MOU체결	2008년	HPFI, 연수익 566,726 유로(7억원 상당) 달성
2003년 7월 22일	S&C사, 네덜란드 특허청에 테프 관련 특허 출원(NL102397, NL1023978)	2009년 8월 4일	S&C-HPFI, 네덜란드 아센 법원에 파산신청 (연수익 32,371유로(4천만원 상당))
2004년 3월 23일	S&C-에티오피아 국립농업연구기구(EARO), 생물다양성연구소(IBC), 테프 유전자 ABS 협상 시작	2014년	루젠 박사, 네덜란드 Bakels사를 상대로 테프 특허 침해 소송(midden Nederland 지방법원)
2004년	루젠 박사, 헬스앤퍼포먼스푸드 인터네셔널(HPFI) 설립	2015년	네덜란드 특허청, Bakels사에 "독창성 부족으로 테프 특허 무효"자문 제공
2005년 4월 5일	HPFI-IBC, 테프 ABS 계약 체결	2018년 5월	에티오피아 법무장관실, "HPFI사의 루젠박사를 상대로 국제중재법원에 소송 준비중" 발표
2006년 4월 19일	유럽특허청(EPO), 루젠 박사의 테프 특허 출원 공개	2018년 11월 21일	헤이그법원, "테프 특허 무효" 판결
2007년 1월 10일	유럽특허청(EPO) 테프 특허(EP 1646287B1), 유럽 5개국에 효력 발생	2019년 2월 6일	항소기한 종료
2007년 3월 13일	HPFI, IBC에 4000유로 송금(ABS 계약 어느 부분에 대한 지불인지 명시 안함)		
2007년 4월 16일	IBC, HPFI에 "테프 ABS 계약이 이행되지 않고 있다"임장 전달 HPFI, 테프 관련 사업으로 연수익 828,460유로(10억원 상당) 달성		

청구항 1

A flour of a grain belonging to the genus *Eragrostis*, preferably *Eragrostis tef*, characterized in that the falling number of the grain at the moment of grinding is at least 250, preferably at least 300, more preferably at least 340, most preferably at least 380.

제분 시의 곡물의 낙하수가 적어도 250, 바람직하게는 적어도 300, 보다 바람직하게는 적어도 340, 가장 바람직하게는 적어도 380인 점을 특징으로 하는 Eragrostis속, 바람직하게는 Eragrostis tef에 속하는 곡물의 분말.

13

케이맨 제도

❖ black sea rod 사례

- 미국의 화장품 회사인 Maxey사가 2017년 케이맨 제도 정부(Cayman Islands)와 5년간의 산호수확 계약을 체결. Maxey사는 자사의 속눈썹영양제인 'Maxeylash island girl' 제품에 사용될 카리브해 black sea rod 산호 기름을 공급받게 됨.



- 이번 계약에는 Maxey사가 케이맨 제도의 black sea rod 산호 기름을 합법적으로 획득했음을 표시하는 인증 라벨을 부착하는 내용이 포함됨.

- 케이맨 환경부는 산호보호를 위한 몇 가지 제약사항을 명시함. 환경부 관계자에 따르면 이러한 제약 조건에는 해양보호구역 바깥의 지정 구역에서만 산호를 수확할 것, 산호 개체의 일정 양이 유지될 수 있도록 산호 끝을 채집하고 채집량을 명시할 것, 케이맨 환경부가 채집을 감시하며, 젖은 산호를 기준으로 킬로당 CI\$25,000 (약 30,000 USD달러)의 기름 추출에 대한 로열티를 지급하고, 해당 로열티는 '케이맨 환경 보호 기금'에 적립, 향후 케이맨제도의 해양 보호에 사용할 것'이 포함됨.

- 계약서에는 Maxey사와 케이맨 환경부가 산호 수확 후 8~12주에 해당 채집지로 돌아와 산호 군집들의 상태와 재생산 정도를 촬영하도록 규정

출 처 : <https://www.cosmeticsdesign.com/Article/2016/01/04/Maxey-Cosmetics-signs-coral-harvesting-agreement-with-Cayman-Islands>

14

기아나

❖ 말라리아 신약 사례

- 프랑스 '개발연구소'(The Institute for Development Research, 이하 'IRD')가 기아나 토착지역공동체(ILC)의 도움을 받아 Quassia mara는 작은 붉은 꽃잎을 가진 과시아나무 종의 추출물 개발



- IRD는 추출물로 시말리카락톤 E'(Simalikalactone E (SkE))라는 합성물질을 만들어 말라리아 신약을 개발하고 유럽 특허 2009년 출원 15년 등록
- IRD는 2016년 2월 12일 성명서를 발표하여 기아나 당국들과 공정하게 공유할 것'임을 약속함.
- 비금전보상으로 연구 정보 제공, 지역 주민에게 말라리아 치료 신약의 공급과 가격에 대한 접근 보장

출 처 : <https://www.sciencemag.org/news/2016/02/french-institute-agrees-share-patent-benefits-after-biopiracy-accusations>

15

이익공유 사례 정리

❖ 이익 공유

국가	명칭	협약 내용	이익공유
미국/멕시코	이 익 공 유 계약	미국의 마즈사와 UC Davis의 옥수수 품종 연구.	UV Davis가 특허권 소유. 특허 로열티 순수익을 5:5로 토론테족 부족과 공유. 마즈사에서 10만달러(1억2천만)을 18년까지 지급.
남아공	토 착 약 용 식물 상 업 화	HG & H Pharmaceuticals 와 토착민 공동체와 2010년 계약	지역사회와 현재까지 6억6천만달러 공유. 상품 수입의 6% 공유
프랑스/케냐	식 물 제 공 사례	프랑스 V. Mane Fils Company는 케냐 토착 지역사회, 현지연구기관과 협력. Mondia whitei 식물에서 성분 추출위해 현지에서 연간 10톤 제공.	이익공유는 지금도 협상 중
일본/인도	종 자 개 발 사례	2016년 일본 시카타사는 인도네시아 정부와 접근 및 이익공유 계약	로열티 수익을 인도네시아 정부에 지불. 시카타 사는 '인도네시아 관상작물연구소에 향후 5년간 육종 기술을 지원
인도	상업목적	2019 ABS 가이드라인 개정안	연간 매출 최대 0.5% 이익공유. 제3자 이전시 2~5%/ 특허 로열티 0.05~1%
미국/케이맨제도	산 호 수 확 계약	미국 Maxey사는 2017년 속눈썹영양제인 'Maxeylash island girl' 제품에 사용될 카리브해 black sea rod 산호 기름을 공급 위한 케이맨 제도 정부 (Cayman Islands)와 5년간의 산호수확 계약을 체결	킬로당 C\$25,000 (약 30,000 USD달러)의 로열티 지급

16

이익 공유 사례 정리

❖ 이익 공유

국가	명칭	협약 내용	이익공유
일본/동남아	미 생 물 유 전 자 원 조 사 협약	일본 제품평가기술기반기구(NITE)는 동남아시아 국가 생물자원 접근 촉진 사업 전개 중. 인도네시아, 베트남, 미얀마, 태국, 중국, 몽골 등 협약 체결하여 프로젝트 진행	생물유전자원 이전, 제3자 분양시 물질이전협정MTA) 체결. IP 는 공유로 하고, 이익공유(규정 불명확)는 기여율에 따름
스위스/태국	연구 협력 사례	스위스 Novartis와 태국 BIIOTEC은 의약품 원료로 미생물과 미생물에서 추출되는 자연화합물의 이용가능성 목적으로 공동 프로젝트 추진, 1 단계 협력(2002-2005), 2 단계 협력(2008-2011) 체결	미생물과 자연화합물의 소유권 공유. BIIOTEC은 계약서 비율로 판매에 대한 지불 또는 이용료 받음. Novartis 연구부서의 제약개발 관련 3개월 단위 총 6번 인턴십을 태국 과학자에게 제공. Novartis 과학자들은 BIIOTEC의 자연물질과 의약품 개발 프로그램과 영업에 전략적 방향을 제시하고 미세하게 조정하는 등 BIIOTEC에 조언 제공.

17

이익 공유 사례 정리

❖ 이익 공유

국가	명칭	협약 내용	이익공유
덴마크/케냐	미생물 이용 사례	07년 Novozyme은 케냐의 Wildlife Service와 국립공원에서 미생물 수집, 분류, 특성화 협약을 체결하고 5년간 활동 진행. 생물다양성협약 체결 전 노보자임 사가 케냐에서 수집하여 개발한 Pulpzyme 상용화와 관련.. 원산지 케냐 외에는 기록 없음. 협약체결 전 케냐에서의 수집결과 발생한 산업적 이익에 대해 시설, 장비, 기술이전 및 교육훈련 등으로 보상하려는 프로젝트.	노보자임 사는 케냐야생생물서비스(KWS) Pulpzyme의 누적매출액 대비 로열티 지급과 향후 매출에 대한 로열티를 포함. KWS에 선급기술로 지분-샘플 수집 및 연구조사활동 비용으로 사용. 추가개발 필요시 마일스톤비 지급. 비금전적 이익공유로 실험실 구축, 기술, 재료공급, KWS직원의 노보자임사 방문교육. IP 공동소유. 박테리아 채취 지역 거주자에게 사용료 지불 2012년까지 26,000달러 지급.
미국/사모아	식 물 추 출 연구	미국 캘리포니아 버클리대학은 사모아의 마일라식물에서 추출한 항에이즈물질인 프로스트라틴 개발	프로스트라틴과 이 유전자의 접근, 이용, 이익공유 계약 체결로 상업적 수입의 20% 지급. 미생물공장 설립 후 순수입의 50% 사모아주민에게 지급. 주민 기술교육, 인프라 건설 위한 기부.
한국/영국	연구 협력 계약	영국 에버리스트위스대학의 생물환경지역 농업연구원(IBERS)와 서울대 간의 역새생식질 계약.	역새생식질 공유와 역새번식 향상 연구 지원

18

이익 공유 사례 정리

❖ 이익 공유

국가	명칭	협약 내용	이익공유
스위스/중국	미생물 유전자원 연구협약	97년 중국 후베이성 농업과학원과 스위스 바젤 신젠타 작물보호회사와 연구협약 체결 후베이성 농업과학원은 신젠타사에 미생물 균주 제공, 신젠타사는 미생물균주를 이용하여 대사산물 추출	특허권의 비용, 균주수집, 연구비 지원으로 금전적 이익공유 . 농업과학원이 균주 소유권, 신젠타사는 대사물의 특허권 가짐. 농업과학원이 대사산물 생산하고, 실험기술과 노하우를 중국 과학자에게 제공함.
영국/남아공	후디아 사례	남아공 자생식물인 후디아는 공복해소 효능의 전통지식임. 남아공 과학산업연구회 과학자들이 특허 등록하고, 영국 Phytopharm에 실시권 허여	03년 6% 로열티와 8% 마일스톤 지급 합의 2012년까지 10만달러 지급.
네덜란드/에티오피아	종자개량 이익공유 협정	네덜란드 HPFI는 에티오피아 IBC(생물다양성 보존연구소)와 Teff의 종자개량, 제품개발 관한 10년 이익공유 협정	판매 매출액 대비 30% 로열티 지급 원주민 환경 보호 펀드에 순이익의 5% or 연간 2만 유로 지불 연구개발결과 공유, 기술이전, 에티오피아 내 농업에 특화된 JV 설립.

19

분쟁 사례 정리

❖ 분쟁 사례

국가	명칭	내용	결과
인도	남 나 무항진균 성분 특허 무효	인도는 미농무부(USDA), 미국 그레이스앤드컴퍼니(W.R Grace & Co.)의 90년 출원되어 94년 등록된 EP436257 특허를 전통지식 이유로 무효시킴	전통지식 DB를 구축하여 29만건 수록하여 06년부터 활용 현재 220건이 TKDL 근거로 특허 무효시킴 (ABS 뉴스레터 18.9)
페루	특허취소	16년 페루 반생물해적위원회가 페루 자원인 플루케네샤의 이식 및 번식방법 특허를 중국에 출원 사례를 적발	특허취소 절차 추진 중. 페루 자원 관련 15개 사례 적발하여 특허 취소 중비 중
일본	특허 취하	일본 시세이도는 인도네시아 식물인 자무 추출원료로 미백, 노화 방지 화장품 개발하고 51건 특허출원	01년 인도네시아 환경단체 중심으로 비난. 02년 자진 취하함.
브라질	특허 취소 요구	캐나다 바이오링크사는 브라질의 녹심목의 열매인 티피르를 이용한 해열제 개발하여 92년 미국 출원	02년 브라질 Wapishana 부족이 생물해적행위라고 이의제기하며 특허 취소 요구
페루	특허 등록 포기	프랑스 원료업체 코그니스 소속 Serobiologiques사는 19세기 페루 출신 종교인이 쓴 책에서 기적이 씨앗이라고 불린 사카잉키를 발견. 피부미용마스크팩 개발하고 특허 진행	07년 페루정부와 토착민이 반대시위로 특허등록 포기

20

분쟁 사례

❖ 분쟁 사례

국가	명칭	내용	결과
멕시코	특허 분쟁	99년 네덜란드 기업 Quest International과 미네소타 대학은 전통 발효음료인 멕시코 포졸에서 고초균을 추출하여 미국 특허를 취득	특허취소 주장 but 99년 기준 재심사 특허 소송 비용이 150만달러 정도였으므로 신청을 못했고, 03년 연차료 미납으로 특허 만료됨
인도	생물해적행위로 기소	몬산토/마히코가 인도의 6종류 '가지' 종자를 허가 없이 습득하여 생산	2010년 인도 환경단체가 생물다양성법 위반으로 고소. 인도정부가 생물해적행위로 기소
에콰도르	한국에 요구	에콰도르는 자국 5대 생물해적국가로 특허를 가장 많이 신청한 미국, 독일, 네덜란드, 호주, 한국을 지목	에콰도르 정부 관계자는 특허에 무효화 진행 예정이라고 의견 표명 경제협력협정 협상에서 이용허가와 이익공유를 조문에 명시 요구
에콰도르	특허 취소 신청	미국의 로렌밀러는 에콰도르에서 아야와스카의 신종인 Da Vine 발견하여 86년 Plsnt Medicine Corporation이 특허 취득하고, 정 신질환/심혈관질환 치료약 개발	97년 아마존 토착공동체 조정위원회는 캠페인 시작하여 미국 특허청에 특허취소 신청 99년 신규성결여로 취소되었으나 01년 새 증거 제출하여 반복하여 특허유효됨.

21

표. 이익 공유 계약시 고려 사항

이익 공유 계약

❖ 이익 공유 고려 사항

- ◆ **MAT(MutuallyAgreedTerm)에 대한 구체적인 기업의 계획/제공국의 정책을 가지고 있는가?**
 - 관련 산업을 고려하여 어느 정도의 보상이 적절한가?
 - 통상의 기술이전 계약과 비교할때 차이점은 무엇인가?
 - 대상물질, 이용형태, 이용기간, 보상형태 및 금액, 계약기간, 개량발명 등에 대한 내용이 확정되었는가?
- ◆ **이익 공유의 내용/형태에 대한 기업의 계획/제공국의 정책을 가지고 있는가?**
 - 이익공유의 형태에 대한 정책이 있는가?
 - 산업의 특성을 고려한 적절한 이익액에 대한 정책이 있는가?
 - 비금전적인 이익공유가 가능한가? 어떤 형태의 비금전적 반대급부가 가능한가?
 - 관련 특허권을 보유하고 있는가? 어떻게 반대급부로 적용할 것인가?
 - 이익 공유의 시간적 조건에 대한 정책이 있는가?
 - 해당 물질에 대한 독점적인 권리를 향유할 수 있는가?

23

이익 공유 계약

❖ 이익 공유 고려 사항

- ◆ **해당 생물유전자원의 이용으로부터 수익이 발생하는 경우에** 이를 공유하는 방식으로 진행되는 것이 타당할 것임
 - 생물 유전자원의 특성, 개발과정, 제품의 형태, 생물유전자원이 제품에 기여하는 정도 등을 고려한 이익 공유정도가 결정되어야 할 것임
 - 유사사례 조사를 통한 해당 경우의 적절한 적용을 검토하는 것이 바람직하나, 나고야의정서에 따른 이익 공유 사례가 많지 않음
 - 초기 이용 및 R&D 단계에서의 비용 지불 요구는 무리라고 보임

❖ 분쟁 해결 고려 사항

- ◆ **재판 관할 결정**
 - 분쟁이 일어날 경우 어느 국가에서 재판할지 검토
- ◆ **준거법 결정**
 - 계약 상 문언 해석이나 유효성에 대해 어느 국가 법률에 따라 판단할지 여부

24

이익 공유 계약

❖ IP 현황

- ◆ **보유 IP 현황 파악 및 포트폴리오 구축**
 - 보유 특허권의 현황 파악으로 향후 전략 기초로 활용
 - 보유 특허권을 활용하여 이익공유 협의(MAT)에 활용할 수 있도록 준비
 - 보유 특허권을 활용한 기술료 수익 여부 검토
- ◆ **출원 전략 수립**
 - 생물 유전자원의 제공국뿐만 아니라, 향후 비즈니스를 고려한 해외특허출원국가를 확정하고, 이에 대한 준비가 필요함
 - 제공국의 법령을 검토하여, 권리확보를 위한 전략 수립
 - 특허출원을 고려한 국가에서의 특허법을 확인하여, 출처공개를 요구하는 국가별로 법령을 구체화하고 이를 준비할 필요가 있을 것임.
- ◆ **MAT 체결과 관련된 IP 이슈 대응 전략**
 - 해당 유전자원의 연구결과로 나오는 특허권의 소유권 귀속에 대한 명확화 필요
 - 후속적인 개량발명에 대한 귀속문제 및 이익공유 내용 확정 필요
 - 특허권의 존속기간과 MAT 계약기간의 문제, 이익공유에 대한 내용이 부합되도록 조정 필요

25

감사합니다

지예은 변리사

02-430-0249

yec@seohanip.com

서울시 강남구 역삼로8길 17, 현빌딩 4층

Memo