제12차 한국 ABS 포럼

제약산업 지원을 위한 나고야의정서 예시 계약서

일시 : 2015. 4. 28(화) 14:00~17:30
장소 : GS 타워 25층 강당

주최·주관 : 환경부 | 국립생물자원관
후　　원 : 한국바이오협회 | 한국제약협회

《《 프로그램 》》

일 정	내 용 (안)	발 표 자
13:30 – 14:00	등 록	
14:00 – 14:05	개 회 사	국립생물자원관장
14:05 – 14:10	축 사	한국제약협회장 / 한국바이오협회장
14:10 – 14:30	**제약, 바이오 및 화장품 기업의 나고야의정서 인식현황**	한국바이오협회 오기환 산업정책실장
14:30 – 15:30	**예시계약서**	제주대 강명수 교수
15:30 – 16:00	**제약기업의 계약 형태**	휴온스 엄기안 전무
16:00 – 16:20	휴 식	
16:20 – 17:20	**종 합 토 론** 강 명 수 (제주대교수) 엄 기 안 (휴온스 연구소장) 조 영 재 (법무법인 광장 변호사) 신 병 철 (생공연 박사) 조 용 백 (한국콜마 연구소장) 권 태 복 (광운대 교수)	한국 ABS 포럼 회장(좌장)
17:20 – 17:30	맺음말	국가생물다양성센터 서민환 센터장

제12차 한국 ABS 포럼

제약산업 지원을 위한 나고야의정서 예시 계약서

《《 차 례 》》

제약, 바이오 및 화장품 기업의 나고야의정서 인식현황 ·· 07

예시계약서 ····· 27

제약기업의 계약 형태 ····· 53

제12차 한국 ABS 포럼

제약산업 지원을 위한 나고야의정서 예시 계약서

제약, 바이오 및 화장품 기업의 나고야의정서 인식현황

오기환 산업정책실장

한국바이오협회

제12차 한국 ABS 포럼

제약산업 지원을 위한 나고야의정서 예시 계약서

Convention on Biological Diversity
THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING

제12차 한국 ABS 포럼
제약산업 지원을 위한 나고야의정서 예시 계약서

나고야의정서에 대한 산업계 인식현황

~ 나고야의정서 인지 및 해외유전자원 이용에 대한 설문조사를 중심으로 ~

- 2015년 4월 28일 -

오 기 환
한국바이오협회

목 차

1 생물유전자원의 산업적 이용현황
2 제약업계의 나고야의정서 인지현황
3 화장품업계 해외유전자원 이용현황
4 바이오업계 나고야의정서 인지현황

Convention on Biological Diversity

THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING

I. 생물유전자원의 산업적 이용현황

- 의약품을 중심으로 -

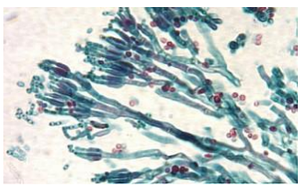
1. 생물유전자원의 산업적 이용현황

1-1. 생물유전자원_의약품 개발 사례

4

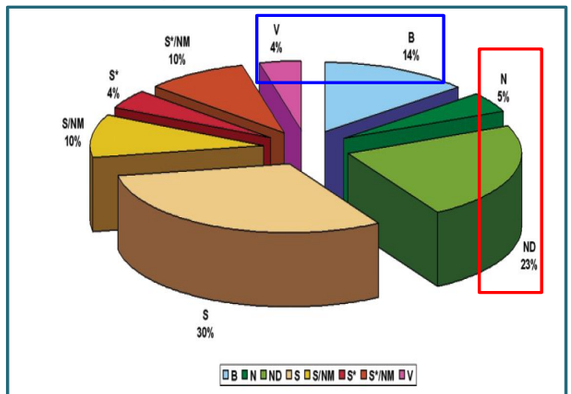
버드나무

주목나무



페니실린 곰팡이균

팔각회향



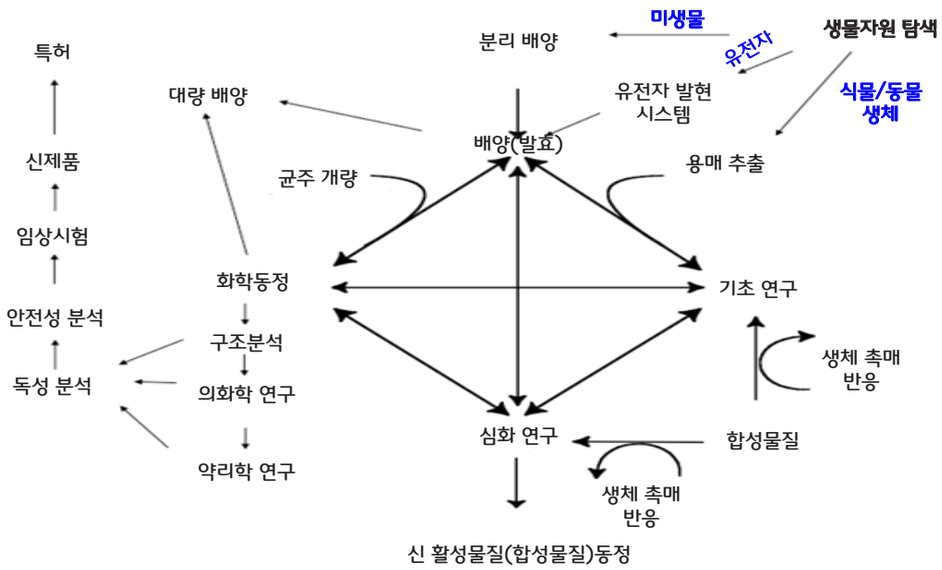
All new chemical entities, 01/1981–06/2006, by source (N = 1184).

Journal of Natural Products, 2007, Vol. 70, No. 3

1. 생물유전자원의 산업적 이용현황

1-2. 생물유전자원_의약품 개발 흐름도

5



자료 : A condensed overview of a typical program used to screen for bioactive compounds such as pharmaceuticals(Based on Kuo and Garrity, 2002), UNEP/CBD/WG-ABS/7/INF/2, 2 March 2009

1. 생물유전자원의 산업적 이용현황

1-3. 생물유전자원_의약품 시장 가치

6

| 생물유전자원 개발(Bio-prospecting) 시장가치 : 5,000억 달러~8,000억 달러

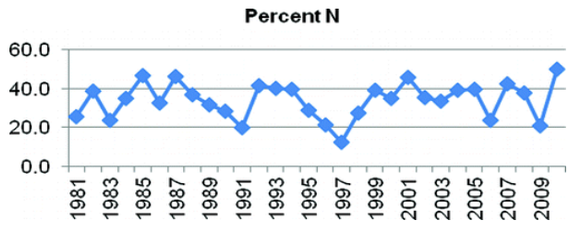
● 의약품(750-1,500), 농업제품, 식물유래제품, 원예, 화장품 등 모두 포함한 시장 가치

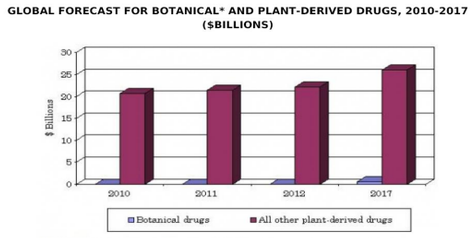
* Commercial Use of Biodiversity : Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, Kerry ten Kate & Sarah A Laird (1999)

| 바이오기술의 발달로 생물유전자원 이용제품 고부가가치화 ➔ 매년 시장 급성장

● 천연물 유래 의약품의 경우

- 1981-2010년 30년간 미 FDA 허가 의약품의 26%가 천연물 유래 의약품 * Newman & Cragg(2012)
- 2010년 기준 206억 달러 -> 2017년 266억 달러 * BCC Research (2013)



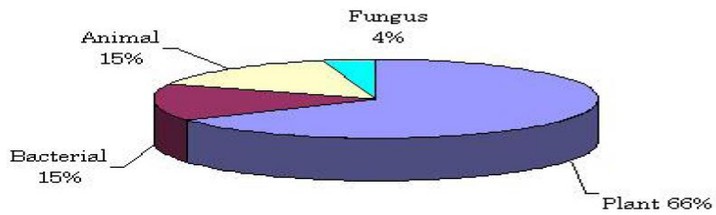


1. 생물유전자원의 산업적 이용현황

1-4. 생물유전자원_의약품 허가신청원료

7

미국 FDA IND 신청 천연물 유래 의약품 분류(2008년)



LEGEND
(NO/%)

Natural Product Drug Basis	Number	% of Total
Plant origin	108	66
Bacterial	25	15
Animal, including marine	24	15
Fungus	7	4
Total	164	100

자료 : Botanical and Plant-Derived Drugs: Global Markets, Jan. 2013, BCC Research

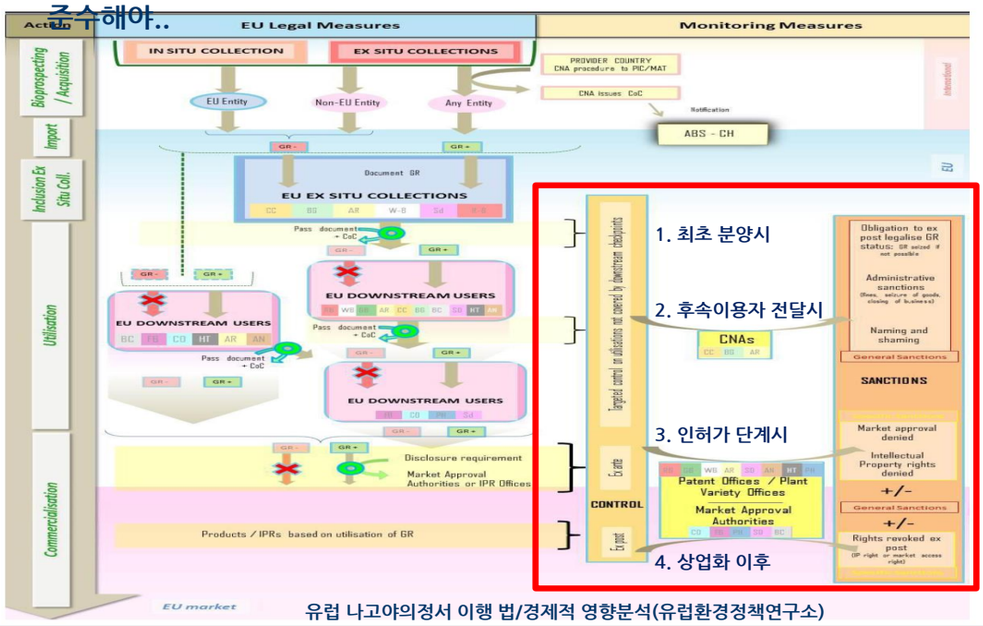
1. 생물유전자원의 산업적 이용현황

1-5. 생물유전자원_의약품 인허가

8

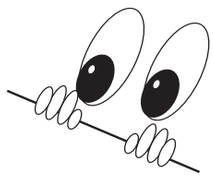
≫ 생물유전자원을 이용하여 제품화시 나고야의정서에 따른 규정을 준수해야..

유럽 다운스트림 조치 플로차트



유럽 나고야의정서 이행 법/경제적 영향분석(유럽환경정책연구소)

Convention on Biological Diversity
THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING



Ⅱ. 제약업계 나고야의정서 인지현황

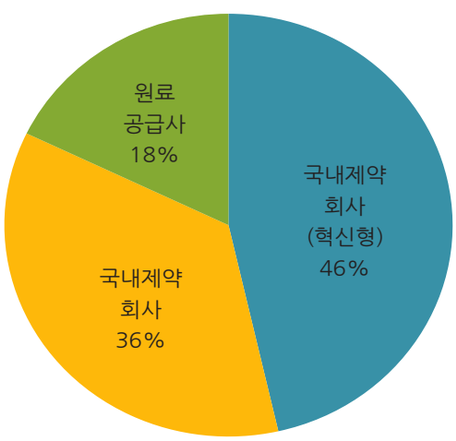
KPMA 한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

2. 제약업계의 나고야의정서 인지현황

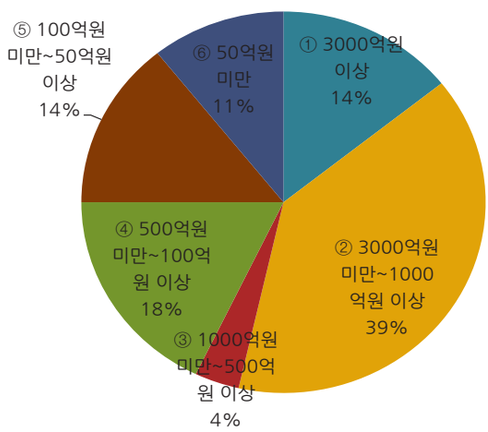
2-1. 설문응답기업 구분

10

문 1> 귀 사는 어디에 속합니까?



문 2> 귀 사의 의약품 매출 규모?
(2014년 기준)

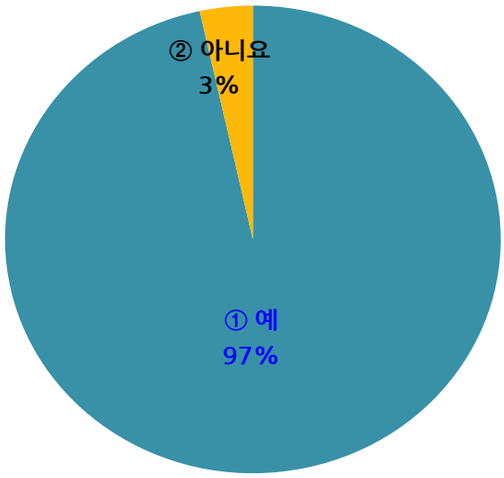


2. 제약업계의 나고야의정서 인지현황

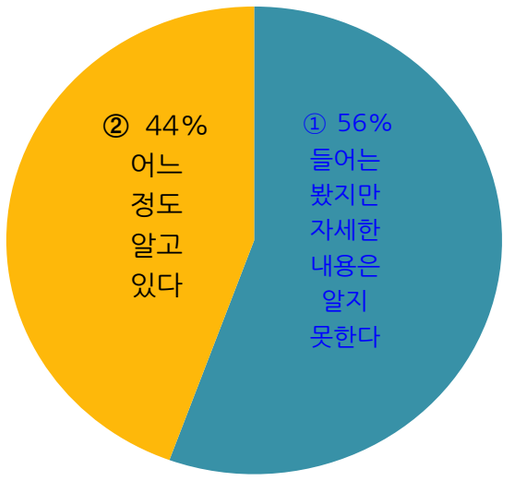
2-2. 나고야의정서 인식도

11

문 12> 귀하께서는 나고야 의정서에 대해 들어본 적 있거나 알고 계십니까?



문 13> 그렇다면, 나고야 의정서에 대해 어느정도 알고 계십니까?

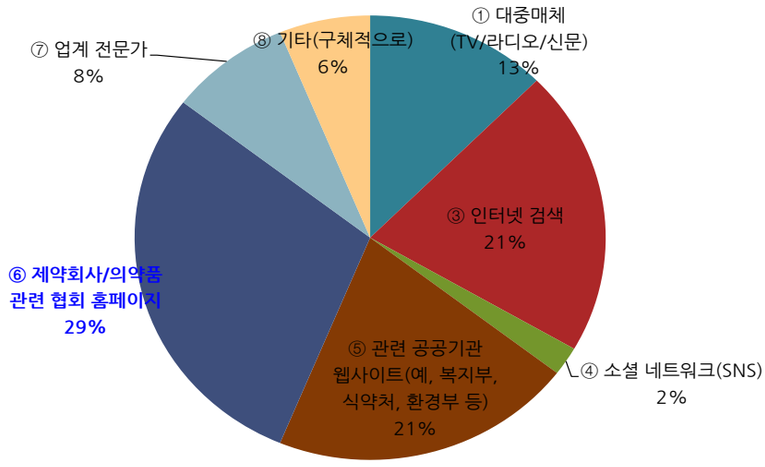


2. 제약업계의 나고야의정서 인지현황

2-3. 나고야의정서 인지경로

12

문 14> 귀하께서는 '나고야 의정서'에 대해 어떻게 알게 되셨나요? 알게 된 경로를 모두 선택해주십시오. (복수응답)

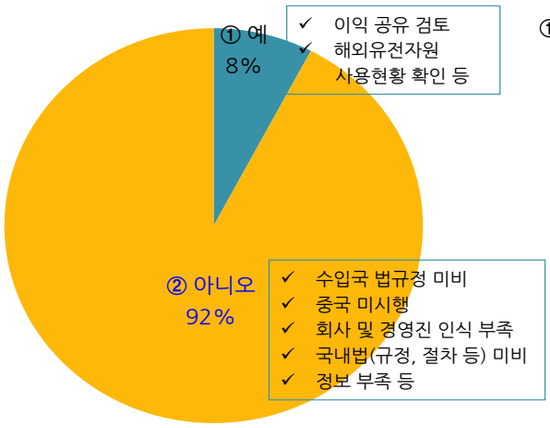


2. 제약업계의 나고야의정서 인지현황

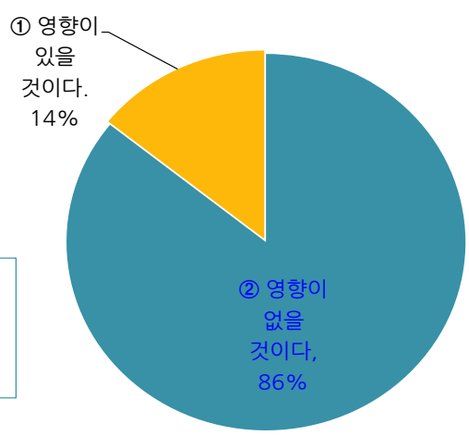
2-4. 나고야의정서 대비 현황

13

문 15> 귀 사에서는 나고야의정서 발효에 따른 준비를 현재 하고 있습니까?



문 18> 나고야 의정서 발효에 따라, 귀 사에 영향이 있을 것으로 예상하십니까?

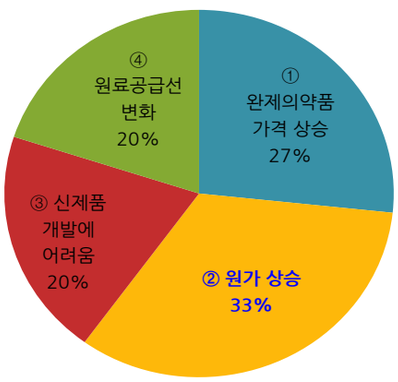


2. 제약업계의 나고야의정서 인지현황

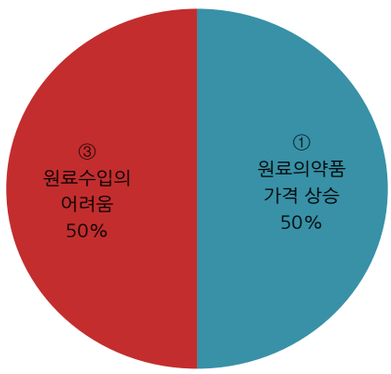
2-5. 나고야의정서 예상 영향

14

문 19-1> (완제의약품 제조사) ‘나고야 의정서’발효에 따라, 귀 사에 어떠한 영향이 있을 것으로 예상하십니까? (복수응답)



문 19-2> (원료의약품 공급사) 나고야 의정서 발효에 따라, 귀 사에 어떠한 영향이 있을 것으로 예상하십니까? (복수응답)

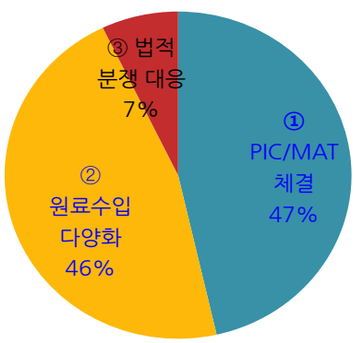


2. 제약업계의 나고야의정서 인지현황

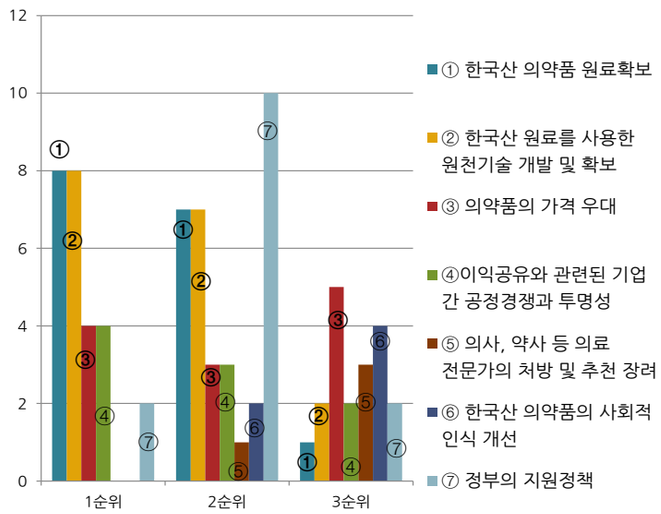
2-6. 나고야의정서 중점대비분야

15

문 20> 나고야 의정서 발효에 따라 이익 공유 주체가 완제의약품 제조사(원료의약품 공급사)가 된다면 어느 부분에 가장 비중을 두어 준비해 두어야 한다고 생각하십니까?



문 24>'나고야 의정서' 발효에 따라, 우리나라 의약품이 경쟁력 확보를 위해 가장 필요한 것은 무엇이라고 생각하시는지 1, 2, 3 순위를 기재

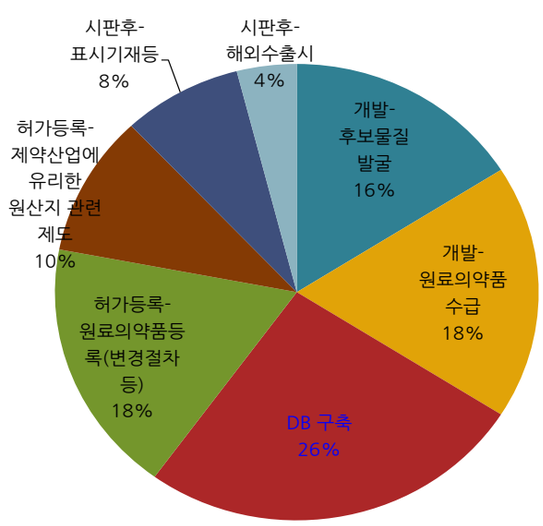


2. 제약업계의 나고야의정서 인지현황

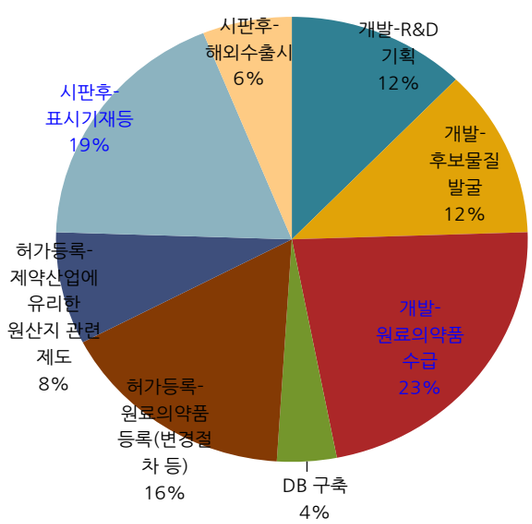
2-7. 정부지원 및 기업대비 분야

16

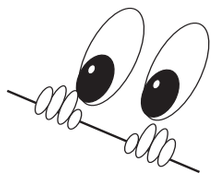
국가차원 지원 필요 분야



기업차원의 중점고려 분야



Convention on Biological Diversity
THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING



Ⅲ. 화장품업계 해외유전자원 이용현황

K·C·A 대한화장품협회

3. 화장품업계 해외유전자원 이용현황

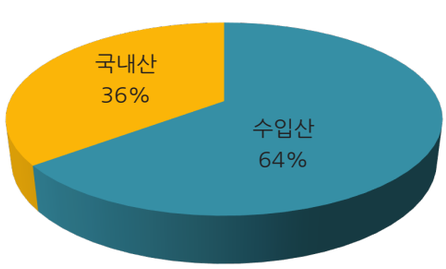
3-1. 화장품원료_국산/수입산 비중

18

❖ **화장품 원료의 국산/수입산 비중**

- 수입산이 64%, 국내산이 36%로 화장품 업계에서는 수입산 원료의 비중이 높은 것으로 나타남

〈 화장품 원료의 국산/수입산 비중 〉



※ 자료 : 나고야의정서 관련 화장품업계 인식도 설문조사 결과 (대한화장품협회, 2015)

3. 화장품업계 해외유전자원 이용현황

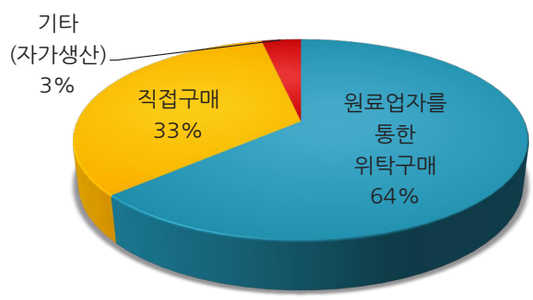
3-2. 화장품원료_구매방식

19

❖ **화장품 원료의 구매 방식**

- 원료업자를 통한 위탁구매가 전체의 64%에 해당하며, 직접구매 방식이 33%, 기타(자가생산)가 3%를 차지함

〈 원료 구매방식 현황 〉



※ 자료 : 나고야의정서 관련 화장품업계 인식도 설문조사 결과 (대한화장품협회, 2015)

3. 화장품업계 해외유전자원 이용현황

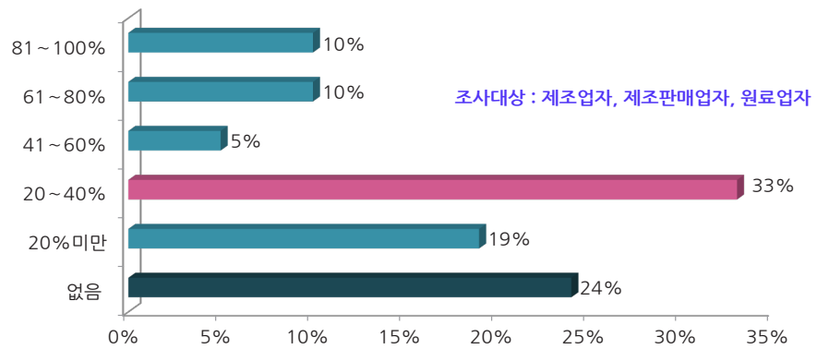
3-3. 해외 유전자원 이용현황_해외 비중

20

❖ **이용하고 있는 유전자원 중 해외 유전자원의 비중**

- 2014년 : 이용하고 있는 유전자원 중 해외 유전자원의 비중이 20~40%라고 응답한 회사가 가장 많은 비중을 보임

〈 해외 유전자원의 비중〉



※ 자료 : 나고야의정서 관련 화장품업계 인식도 설문조사 결과 (대한화장품협회, 2015)

3. 화장품업계 해외유전자원 이용현황

3-4. 해외 유전자원 이용현황_이용 여부 및 계획

21

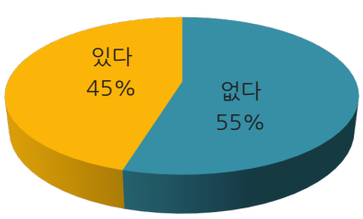
❖ **해외 유전자원 이용 여부**

- 제품을 개발(특허출원 포함)하거나 연구개발에 **해외 유전자원을 이용한 경우는 전체의 45%, 없는** 경우는 55%를 차지함

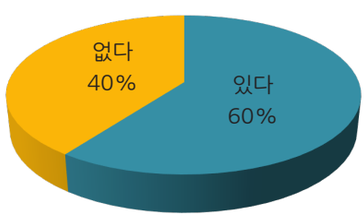
❖ **추후 해외 유전자원 이용할 의향(이용한 경우가 없는 경우)**

- 유전자원을 이용한 경험이 없다고 응답한 회사 중, **"추후 해외 유전자원을 이용할 의향이 있다"** 고 응답한 회사는 60%임

〈 해외 유전자원 이용 여부 〉



〈 추후 해외 유전자원을 이용할 의향〉



※ 자료 : 나고야의정서 관련 화장품업계 인식도 설문조사 결과 (대한화장품협회, 2015)

3. 화장품업계 해외유전자원 이용현황

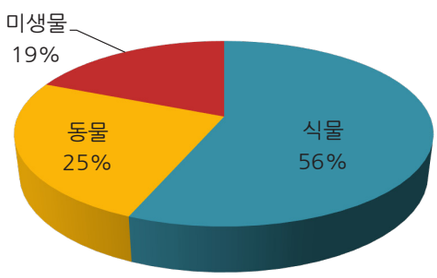
3-5. 해외 유전자원 이용현황_유전자원의 종류

22

❖ **이용한 해외 유전자원의 종류(이용한 경우가 있는 경우)**

- 식물, 동물 및 미생물 중 해외 유전자원(파생물 포함)을 이용한다고 응답한 회사 중 이용한 해외 유전자원 종류는 **식물이 56%로 절반 이상을 차지**하고, 그 뒤로 동물이 25%, 미생물이 19%를 차지함

〈 이용한 해외 유전자원의 종류 〉



※ 자료 : 나고야의정서 관련 화장품업계 인식도 설문조사 결과 (대한화장품협회, 2015)

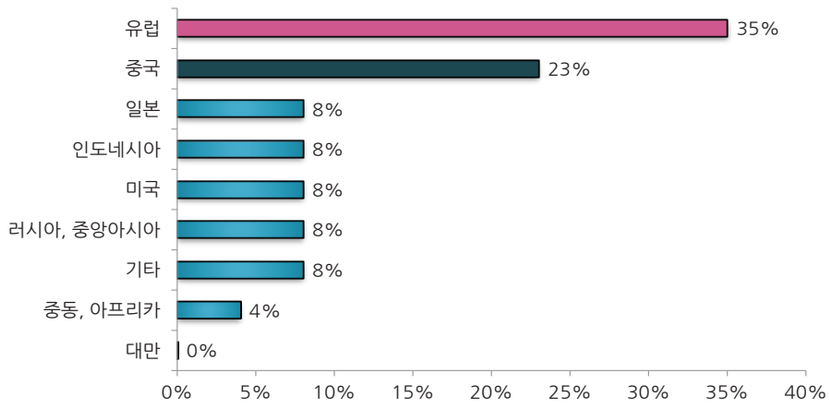
3. 화장품업계 해외유전자원 이용현황

3-6. 해외 유전자원 이용현황_수입국

23

❖ **수입한 해외 유전자원 제공국(이용한 경우가 있는 경우)**

- 수입한 해외 유전자원의 제공국은 유럽이 35%로 가장 높은 비율을 차지하고, 이어 중국 (23%)인 것으로 조사됨



※ 자료 : 나고야의정서 관련 화장품업계 인식도 설문조사 결과 (대한화장품협회, 2015)

3. 화장품업계 해외유전자원 이용현황

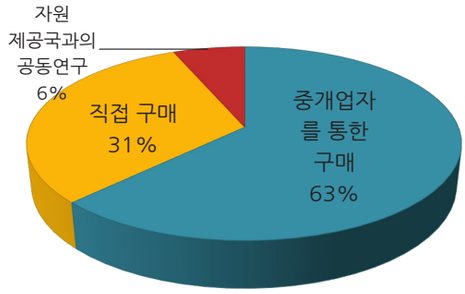
3-7. 해외 유전자원 이용현황_접근 방법

24

❖ **해외 유전자원 접근 방법(이용한 경우가 있는 경우)**

- 해외 유전자원 접근 방식으로는 중개업자를 통한 구매가 전체 중 63%로 가장 높은 비중을 차지하며, 이어 직접구매 비중은 31%인 것으로 나타남. 또한 자원 제공국과의 공동연구도 6%를 차지함

〈 해외 유전자원 접근 방법〉



※ 자료 : 나고야의정서 관련 화장품업계 인식도 설문조사 결과 (대한화장품협회, 2015)

3. 화장품업계 해외유전자원 이용현황

3-8. 해외 유전자원 이용현황_이익 공유

25

❖ **해외 유전자원 이용시 이익공유 방법**

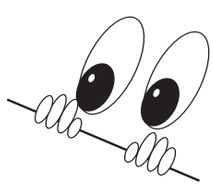
- "이익공유 하지 않음"으로 응답한 회사가 55%에 해당하여, 절반 이상이 이익공유를 하지 않는 것으로 확인됨
- "이익공유를 한다"고 응답한 회사는 45%이며, 수집, 재료 구입비 지불의 방법으로 제공국과의 이익공유를 한다고 응답함

❖ **발생하는 이익에 대한 제공국과 공유계약 체결 여부**

- 응답한 회사 모두 별도 계약을 체결하지는 않은 것으로 조사됨

※ 자료 : 나고야의정서 관련 화장품업계 인식도 설문조사 결과 (대한화장품협회, 2015)

Convention on Biological Diversity
THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING



Ⅳ. 바이오업계 나고야의정서 인지현황

koreaBio
한국바이오협회

4. 바이오업계 나고야의정서 인지현황

4-1. 설문조사 개요

27

조사 항목

≫ 해외 유전자원 이용 현황
- 이용하고 있는 해외 생물유전자원의 종류
- 해외 생물유전자원 주요 원산지
- 주요 조달지 및 선택 이유
- 주요 조달 주체

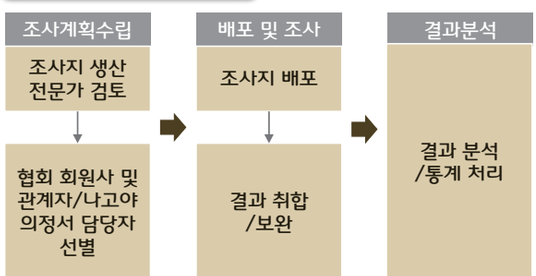
≫ 나고야의정서 인지도
- 협약 인지
- 유전자원 접근절차 인지
- 인지 경로

≫ 나고야의정서 영향과 대응 방안
- 연구개발 활동에 미치는 영향
- 생물유전자원 조달에 미치는 영향
- 대응 계획 및 대응책

조사 방법

≫ 한국바이오협회 회원사 및 관계사 대상
- 조사 기간 : 2014년 말
- 서면 조사
- 총 79개 사 응답

조사 절차

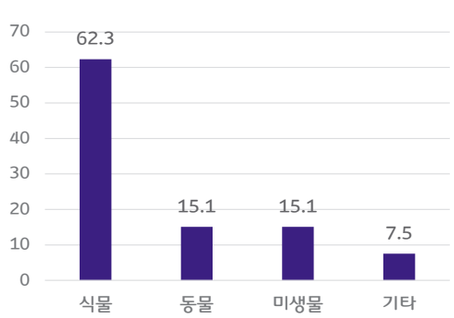


4. 바이오업계 나고야의정서 인지현황

4-2. 해외 유전자원 이용 현황

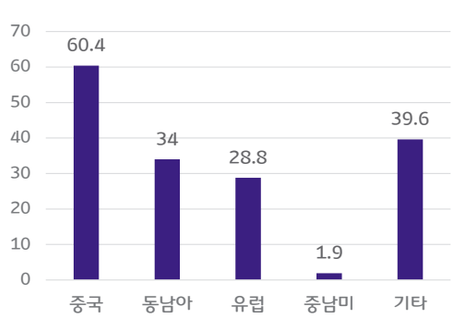
28

이용 해외 유전자원 종류



식물 : 의약품>화장품/화학>식품>기타
동물 : 화학 비중 높음
미생물 : 기타 업종(제품 생산 전 연구개발 등)

이용 해외 유전자원 원산지



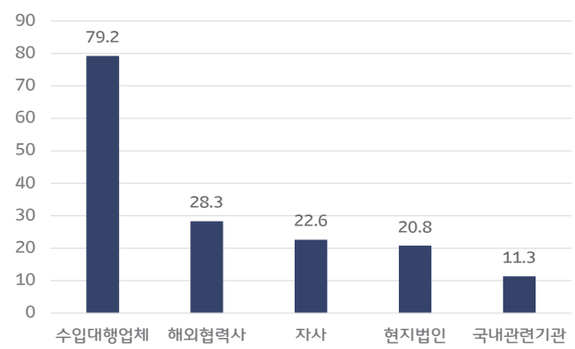
1순위 이용지 : 중국
(업종별 : 의약품 66.7% > 화학 50.0% > 기타 44.4% > 식품 25.0%)
- 식품업종 : 유럽, 기타지역 높은 비중

4. 바이오업계 나고야의정서 인지현황

4-3. 해외 유전자원 조달

29

해외 유전자원 조달 주체



수입대행업체를 통하여 해외 유전자원을 조달받는 비율이 가장 높음

조달지 선택 이유

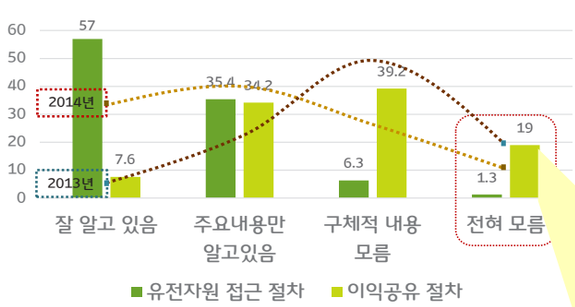
해당국에서 유일하게 생산(61%) > 원료생산비 및 물류비 절감(41.5%) > 해당국 수출입 절차 용이성 (9.8%) > 기타(19.5%)

4. 바이오업계 나고야의정서 인지현황

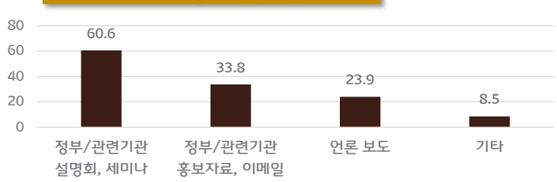
4-4. 나고야의정서 인지도

30

유전자원 접근 및 이익공유 절차

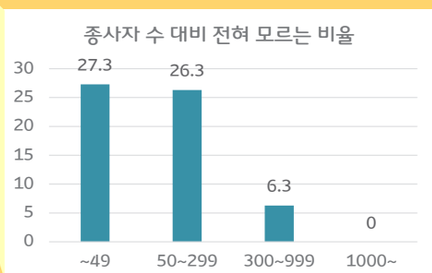


나고야의정서 인지 경로



>> **설명회, 세미나** > 홍보자료, 이메일 > 언론보도

- 유전자원 접근 절차 인지도가 이익공유 절차보다 높음
- 의약품 업종에서의 고인지 비율이 가장 높음
- 화학 업종에서 가장 낮음
- 이익공유 절차에 대해서는 업종별 편차 없음
- 나고야의정서 이익공유 전혀 모르는 비율 19% (종사자 수 대비)

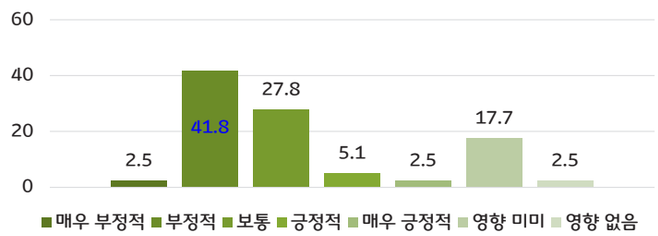


4. 바이오업계 나고야의정서 인지현황

4-5. 연구개발 및 조달에 미치는 영향

31

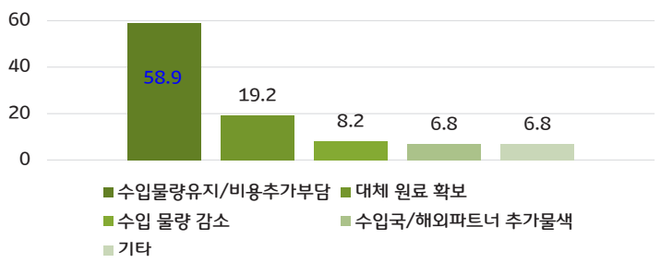
연구개발에 미치는 영향



>> 부정적

- 의약품 업종에서 57.1%로 가장 높음
- 대기업에서 우려 수준 높음

생물유전자원 조달에 미치는 영향



>> 특이사항

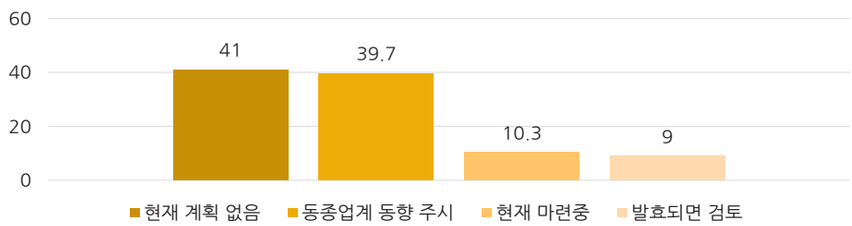
- 추가 비용을 감수하면서 수입물량 유지
  -> 대체 자원 확보 어려움
- 대체원료 확보는 화학에서 높게 응답

4. 바이오업계 나고야의정서 인지현황

4-6. 대응 현황 및 계획

32

대응 현황



>> 신속한 대비

- 의약품 업종 응답사 21.4% 현재 대응책 마련중

>> 대부분 업계(80.8%)

- 현재 계획 없거나, 동종업계 동향 주시하며 소극적인 입장

대응 계획

- ✓ 인허가 절차 준비
- ✓ 이익의 공유를 위한 계약체결
- ✓ 비금전적 요구 대비 지원책
- ✓ 이익공유 비율 설정
- ✓ 기타 : 대체원료 확보, 국내 생산 및 대체품 확보, 원료 확보 및 관련 사항 준비 등

Convention on
Biological Diversity
THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING

감사합니다.

koreaBio
한국바이오협회

자료를 공유해 주신 한국제약협회, 대한화장품협회에 감사드립니다

제12차 한국 ABS 포럼

제약산업 지원을 위한 나고야의정서 예시 계약서

예 시 계 약 서

강명수 교수

제주대

제12차 한국 ABS 포럼

제약산업 지원을 위한 나고야의정서 예시 계약서

나고야의정서와 예시계약서

MAT: Mutually Agreed Terms

제주대학교 법학전문대학원 강 명 수

목차

Ⅰ. ABS와 예시계약서
Ⅱ. 예시계약서의 장·단점
Ⅲ. 제외국의 현황
Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항
Ⅴ. 각국 계약서의 주요 내용
Ⅵ. 제약산업과 예시계약서
Ⅶ. 제약산업에서의 이익공유

Ⅰ. ABS와 예시계약서

1. ABS 관련 계약

- 제공자(국)와 이용자(국) 간의 개별적 계약

- 구체적인 계약 내용 : 당사자들 사이의 자율적 결정 사항 **vs**

- 나고야의정서의 채택 및 발효에 따른 공통기준 마련의 필요성 대두

- 각 국가별 예시계약서 마련 및 그 사용의 권장

Ⅰ. ABS와 예시계약서

2. 나고야 의정서 제19조

국 문	영 문
제19조 표준계약조항	ARTICLE 19 MODEL CONTRACTUAL CLAUSES
1. 각 당사국은 적절한 경우 상호 합의조건을 부문별 및 부문 간 표준계약조항의 구성, 갱신 및 이용을 권장해야 한다. 2. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 주기적으로 부문별 및 부문 간 표준계약조항의 사용현황을 파악해야 한다.	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.

Ⅰ. ABS와 예시계약서

3. 나고야 의정서 제20조

국 문	영 문
제20조 행동규약,지침 및 모범관행 그리고/또는 기준	ARTICLE 20 CODES OF CONDUCT,GUIDELINES AND BEST PRACTICES AND/OR STANDARDS
1. 각 당사국은 적절한 경우 접근 및 이익공유와 관련한 자발적인 행동규약,지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 개발,갱신 및 이용을 권장해야 한다.	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. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 자발적 행동규약,지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 이용 현황을 정기적으로 파악하고, 특정 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 채택을 고려해야 한다.	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.

Ⅱ. 예시계약서의 장·단점

장점	1. 유전자원에의 접근과 이익공유를 위한 기본적인 가이드라인 제시
	2. 연구기관이나 기업들이 유전자원을 이용하고자 하는 경우 실무적으로 활용 가능
	3. 예시계약서를 기본으로 하여 각 산업별 특징을 반영한 계약서 마련 가능

단점	1. 유전자원의 이용 및 이익공유에 관한 각국간의 대립이 해소되지 않고 있는 상황
	2. 예시계약서의 강제는 국내 기업의 자율성을 해칠 우려 존재

Ⅲ. 제외국의 현황

1. 일반

- 표준(예시)계약서를 작성한 국가로 호주, 스위스, 남아프리카공화국, 아르헨티나가 있고, Bioversity International(국제생물다양성연구소:BI)에서도 표준계약서를 마련하였음.

2. 특징

가. 호주
- 이익공유 범위, 세금납부 등 상세한 규정

나. 스위스
- 자율성 : 기본조항과 선택조항(Option)

다. 아르헨티나
- 조문의 단순성

라. 남아프리카공화국
- 개방성 : 전체적인 구성이외에 세부규정의 부재

Ⅲ. 제외국의 현황

3. 호주

가. DEED OF AGREEMENT BETWEEN [INSERT NAME OF ACCESS PROVIDER] AND [INSERT NAME OF ACCESS PARTY] IN RELATION TO ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES IN COMMONWEALTH AREAS AND BENEFIT SHARING

– 연방 지역 내 생물자원 접근과 이익공유에 대한 [접근 제공자의 성명]과 [접근 당사자의 성명] 간의 계약서

나. DEED OF AGREEMENT BETWEEN COMMONWEALTH OF AUSTRALIA AND [INSERT NAME OF ACCESS PARTY] IN RELATION TO ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES IN COMMONWEALTH AREAS AND BENEFIT SHARING

– 호주 지역 내 생물자원 접근과 이익공유에 대한 호주정부와 [접근 당사자의 성명] 간의 계약서

Ⅲ. 제외국의 현황

4. 스위스

가. Agreement on Access and Benefit Sharing for Non-Commercial Research
– 비상업적 연구를 위한 접근 및 이익공유 계약서

5. 남아프리카공화국

가. Model 1 : Material Transfer Agreement (**물질이전계약**)

나. Model 2 : Benefit Sharing Agreement (**이익공유계약**)

Ⅲ. 제외국의 현황

6. 아르헨티나

가. Model 1 : Terms and Conditions of the Agreement (계약의 조건)
서문, 13가지의 계약 조건 규정

나. Model 2 : Project Research Collaboration Agreement (프로젝트 연구 협력 계약)
서문, 계약의 조건 13개항

다. Model 3 : Terms of Material Transfer Agreement (물질이전 계약서의 조건)
서문, 계약 조항 9개항, 모든 물질이전계약에 공통되는 최소한의 규정 11개

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

1. 예시계약서의 목적

가. 일반

(1) 구체적인 계약 내용은 각 당사자들이 자율적으로 결정

(2) 예시계약서의 참고적 활용

(3) 다음과 같은 목적을 가짐

-> 각 당사국국(의 당사자들)에게 우리의 방향 제시

-> 국내 기업들에게 기본적인 기초 정보 제공

나. '예시계약서'라는 용어의 문제

-> '표준계약서' 또는 '모델계약서'가 가지는 구속성 배제

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

2. 예시계약서의 구성 방향

(1) 간결성

(2) 개방성

(3) 자율성

(4) 공통성 : 각 산업별 특수성의 반영 지양

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

3. 예시계약서의 활용 방법

(1) 예시계약서는 일응의 참고기준

(2) 개별적인 계약 체결과정에서 자유롭게 가감하여 활용

-> 예시계약서 조항 중 각 계약에 적합한 조항들의 선별

-> 불필요한 조항 삭제

-> 미비된 조항의 추가

-> 불충분한 조항의 수정 및 보완

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

4. 스위스의 표준계약서 서문

스위스의 표준계약서 서문 – 계약서 사용법

모델조항을 포함한 비영리적·학술적 연구를 위한 유전자원에 접근 및 이익공유(ABS)에 관한 본 계약서는 상호합의조건이 유전자원 제공자 및 이용자 간에 협의하고 종결될 필요가 있다는 확신에 근거한다. 제안된 계약서는 이해 당사자의 필요를 충족시키기 위한 상호합의조건에 관한 계약 작성을 위한 툴박스를 제공한다. 양 당사자들이 선택조항에 대한 논의를 조성하고 발생할 수 있는 의견 충돌로부터 해법을 제시하기 위해 본 계약서을 보유할 것을 권고한다.

본 계약서는 다음의 상이한 종류의 조항으로 구성된다. 1) 서문과 같은 약관 또는 목적의 정의(제4조), 2) 주요 문제에 관한 조항(제5조에서 제17조), 3) 절차적 문제에 관한 조항. 대부분의 주요 문제에 관한 조항은 기본 조항(견본 계약서에 녹색으로 표시)으로 제공하고, 기본 조항에 포함되거나 독립 해결책으로 사용될 선택조항을 포함한다. 기타 조항은 필요시 선택할 선택조항만을 제공한다.

본 계약서 작성 시, 제공자 및 비영리적 공공 연구자 간 관계에서 발생할 수 있는 대부분의 문제를 다루고자 했다. 그들에 의해 본 기본 조항은 간단한 비영리적 연구 상황을 위한 모든 계약을 구성할 수 있다. 각 상황별로 모든 조항을 필요로 하지 않는다. 각 계약은 협상 관련 당사자의 특정 필요에 따라 모델을 구성해야 한다. 본 계약서는 문서 변경을 허용하는 CCL(CreativeCommons Licence)하의 문서로써 자유롭게 이용할 수 있다.

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

5. 예시계약서와 관련한 참고 자료들

가. 생물다양성협약
나. 본가이드라인
다. 나고야의정서
라. 제외국의 표준계약서
마. 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률
바. 특허법
사. 지식재산기본법
아. 유전자원의 접근 및 이익 공유에 관한 법률(안)
자. 그 이외에 발명진흥법, 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, 천연물신약 연구개발 촉진법, 건강기능식품에 관한 법률, 화장품법 등

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

6. 예시계약서 관련 참고 규정들

가. 나고야의정서 제6조 제3항

상호합의조건의 요구 및 체결에 대한 명확한 규칙 및 절차의 설치. 상호합의조건은 서면으로 작성되어야 하고, 특히 다음 각 목에 대한 내용이 포함될 수 있다:

-분쟁 해결 조항
(A dispute settlement clause)

-지적재산권 관련 사항을 포함한 이익 공유 조건
(Terms on benefit-sharing, including in relation to intellectual property rights)

-해당 사항이 있을 경우, 제3자의 추후 이용에 관한 조건
(Terms on subsequent third-party use, if any)

-적용 가능한 경우, 사용 목적의 변경에 관한 조건
(Terms on changes of intent, where applicable)

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

6. 예시계약서 관련 참고 규정들

나. 나고야의정서 제18조 제1항

제6조 제3항 사호 제(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
(The jurisdiction to which they will subject any dispute resolution processes)

-적용 가능한 법률, 그리고/또는
(The applicable law; and/or)

-조정 또는 중재와 같은 대안적 분쟁 해결책
(Options for alternative dispute resolution, such as mediation or arbitration)

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

6. 예시계약서 관련 참고 규정들

다. 본가이드라인 물질이전계약 항목 예시

라. 아르헨티나 Model 3 : Terms of Material Transfer Agreement
(물질이전 계약서의 조건)

-> 서문

-> 계약 조항 9개항

-> 모든 물질이전계약에 공통되는 최소한의 규정 11개

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

SUGGESTED ELEMENTS FOR MATERIAL TRANSFER AGREEMENTS
Material transfer agreements may contain wording on the following elements:

A. Introductory provisions
1. Preambular 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 non-monetary 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

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

SUGGESTED ELEMENTS FOR MATERIAL TRANSFER AGREEMENTS
Material transfer agreements may contain wording on the following elements:

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

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

모든 물질이전계약에 공통되는 최소한의 규정

• 표본은 연구의 일부를 착수하기 위한 목적을 위해 독점적으로 이용되어야 한다. 연구의 일부는 변경되어서는 안되며, 서면으로 제출된 새로운 승인없이 다른 목적을 위해 이용되지 못한다.
• 일시적이거나 영구적인 제공과 무관하게, 물질은 비상업적 과학 연구를 위해 독점적으로 수령 기관에 의해 이용되어야 한다.
• 일시적이거나 영구적인 유전자원을 구성하는 표본을 수령한 수령 기관은 당해 표본에 관련된 거래의 조건을 준수하여야 한다. 수령 기관이 제공자를 고려하지 않는다면 물질에 관한 어떠한 이익에 대한 권리도 없다
• 일시적이거나 영구적인 제공과 무관하게, 유전자원을 구성하는 어떠한 표본도 본래의 제공 기관과 새로운 수령 기관 사이의 새로운 물질이전계약의 사전 체결없이 수령 기관에 의해 제3자에게 이전될 수 없다. 물질의 전부 또는 부산물은 새로운 절차를 요구하는 사전 서면 승인없이 다른 연구자 또는 기관에 제공되거나 이전되지 못한다.
• 그러한 조건 하에 유전자원과 같이 제공된 표본으로부터 유래하였고, 지재권보호에 속하거나 속하지 않는 생산물 또는 과정에 관한 잠재적인 상업적 이용에 관한 발견의 경우, 수령 기관은 제공 기관에 당해 발견을 고지해야 한다. 잠재적 이용에 관한 행위는 유보된다. 그 상황에 관해서는, 관련 법 조항을 포함하는 새로운 계약이 체결되어야 한다. 아르헨티나는 이용된 물질과 파생물에 관련된 모든 지식재산권에 대한 독점적인 소유권을 가지게 된다.

Ⅳ. 예시계약서에 대한 참고 사항

모든 물질이전계약에 공통되는 최소한의 규정

• 사전에 약정한 물질의 최종 처리가 없다며, 표본의 잔존하는 일부 또는 부산물은 분석 연구의 완료에 따라 반환되어야 한다. 이용된 물질은 분석 연구 기간에 소모되어야 하고, 그렇지 않을 경우 분석 연구 이후 잔존 물질은 폐기되거나 반환되어야 한다.
• 양 당사자는 국제적인 학술지에 결과를 공표할 때, 가능한 광범위하게 연구결과를 알려야 한다. 더불어, 아르헨티나의 당사자는 연구결과가 유용하다고 여겨질만한 공적 기관을 포함하여, 행정의 범위 내 모든 지역에 연구결과를 알려야 한다.
• 연구결과는 수령자와 제공자에 의해 공동으로 공표되어야 한다. 수령자와 제공자는 이용된 물질에 관련된 모든 출판물에서 물질의 출처를 적절한 절차에 따라 명시해야 한다. 수령자와 제공자는 아르헨티나 환경및지속가능개발부에 출판물의 사본과 이용된 물질과 파생물에 관련된 예비보고서를 제출해야 한다. 제공된 유전자원을 구성하는 표본의 연구로부터 공표된 출판물은 물질의 출처를 명시해야 하며, 제공 기관에 알려야 한다. 당해 출판물 사본은 제공 기관과 아르헨티나 환경및지속가능개발부에 보내야 한다.
• 이러한 조건을 준수하지 않을 경우 해당하는 법적 제재를 수반하게 된다.
• 제공 기관의 기관장은 이 물질이전계약에 대해 기관 당사자 간의 분쟁의 해결을 위한 권한 있는 토론회를 개최해야 한다.
• 이 계약의 갱신과 관계없이, 이러한 조건하에 이전된 물질에 관한 의무는 무기한으로 존속해야 한다.

Ⅴ. 각국 계약서의 주요 내용

1. 계약의 효력 발생과 당사자
①계약의 효력발생일, ②계약당사자 성명과 주소, ③식별번호(Identification Document)를 기재하도록 함

2. 특정한 거소 구성
아르헨티나의 경우만 거소지 조항이 있으며, 자발적으로 거소지를 제출할 것을 요구

3. 정의
세 국가 모두 나고야 의정서 정의조항 외에 계약서에 따라 추가된 정의조항이 다름.
- 스위스의 계약서에는 유전자원, 파생자원, 생산물, 출산물(progeny), 권한이 없는 자연인 또는 법인, 사전통보승인(PIC), 상호합의조건(MAT), 상업화, 제3자가 정의되어 있음. 그리고 호주와 아르헨티나가 전통지식을 정의하는 규정을 두지 않은데 반해, 전통지식(Traditional Knowledge)이라는 표현으로 전통지식을 정의하고 있음.
- 호주의 계약서에는 접근지역, 접근당사자(이용자), 접근제공자(제공자), 생물자원에 접근, 접근 허가, 생물자원, 영업일, 개시일, 연방지역, 비밀정보, 계약, EPBC 법규제, 개발이익, 지식재산, 물질, 생산물, 연구개발 활동, 표본, 판매, 최소지급액을 정의하고 있음.
- 아르헨티나의 경우 정의조항이 없음.

Ⅴ. 각국 계약서의 주요 내용

4. 동물윤리
호주가 동물윤리 조항을 두고 있음.
접근당사자는 과학적 목적에 대해 '과학적 목적을 위한 동물 관리와 이용에 관한 법(Australian Code of Practice for the Care and Use of Animals for Scientific Purposes)' 과 관련 법규에 따라 공인된 동물윤리 위원회로부터 검토 및 승인을 받도록 하고 있는바, '과학적 목적을 위한 동물 관리와 이용에 관한 법'을 ABS 계약에도 원용하였음.

5. 이용자의 접근 용이하게 할 제공자의 의무
스위스는 계약서상에 이 부분을 따로 하나의 Chapter로 구성하였고, 나머지 국가의 계약서에도 직·간접적으로 언급되는 내용임.

6. 이용자가 필요한 허가의 획득을 용이하게 받을 권리
스위스는 계약서상에 이 부분을 따로 하나의 Chapter로 구성하였고, 나머지 국가의 계약서에도 직·간접적으로 언급되는 내용임.

7. 사전통보승인
세 국가 모두 유전자원에 접근 승인 또는 허가를 규정하고 있음.

Ⅴ. 각국 계약서의 주요 내용

8. 이용

세 국가 모두 접근당사자(이용자)가 표본과 생산물에 독점적 권리를 가지나 새로운 계약이 체결되지 않는 한 목적은 변경되지 않으며 다른 목적을 위해 이용될 수 없음.

9. 지식재산권

세 국가 모두 지식재산권의 소유와 지식재산권으로부터 파생된 가치의 분배는 합의가 가능하나, 이러한 상업적 이용이 발견될 경우 이용자는 제공자에게 이러한 발견을 통보해야 하고 이에 따라 관련 법 조항을 포함하는 새로운 계약이 체결될 수 있음.

다만, 호주는 이용자에게 연구개발로 인하여 발생하는 지식재산이 귀속된다고 보는 반면, 아르헨티나는 이용된 물질과 파생물에 관한 모든 지식재산권에 대해 아르헨티나에 독점적인 권리가 있음을 표명함으로써 사적이용 보다는 국가적 재산관리에 더 초점을 둠.

10. 이익의 공유

나고야 의정서의 부속서에는 금전적·비금전적 이익을 열거하였는데, 이익공유는 의정서 상의 이익공유를 말함.

각국의 계약서는 이러한 이익공유를 위해 국가의 저장소나 공공기관에 대조 표본을 제출하고 이를 영구적으로 대여하여 연구할 수 있도록 규정.

Ⅴ. 각국 계약서의 주요 내용

11. 공표(Publications)-비밀보장 포함

이익공유에 있어 공표는 중요한 문제가 될 수 있는데 세 국가의 계약서 모두 공표를 규정하여, 비밀보장의 대상이 되는 정보에 대하여는 상대의 사전 동의 없이 상대의 비밀정보가 이용 또는 노출되지 않도록 함.

아르헨티나의 경우 공표의 중요성을 강조함 – “양 당사자는 국제적인 간행지에 연구결과를 공표하면서 가능한 광범위하게 연구결과를 알려야 한다. 아르헨티나의 당사자는 나아가 연구결과가 유용하다고 여겨질 만한 공적 기관에까지 포함하여, 행정의 범위 내 모든 지역에 연구결과를 알려야 한다.”고 하면서 해당분야 연구발전을 위해 국제적인 간행지 뿐만 아니라 아르헨티나 공적기관에까지 광범위하게 연구결과를 알릴 것을 규정.

12. 이용자에 의한 지불

호주는 계약서 상에 이용자에 의한 지불을 구체적으로 규정함. 즉 개발수익금의 지불요건을 규정하였으며, 개발수익금 지불 시기와 지불영수증 발급시기를 지정.

13. 세금

호주는 계약서 상에 세금에 관한 조항을 둠.

호주의 경우 나고야 의정서에 기초하면서도 국내법을 잘 조화시키고 있는데(동물윤리조항), 세금조항도 그러한 예임. 호주법 가운데 Goods and Services Tax Act(GST Act, 세금법)에 따라 세금을 지불하게 하는 등의 규정을 두고 있음.

Ⅴ. 각국 계약서의 주요 내용

14. 제3자에게 유전자원 이전

세 국가 모두 일시적으로 또는 영구적으로 제공되었는지를 불문하고, 유전자원을 구성하는 표본은 원 제공기관과 새로운 제공기관 사이에 새로운 물질이전계약이 체결되지 않고는 수령기관에 의해 제3자에게 이전될 수 없음.

새로운 절차를 요구하는 사전 서면 승인이 없이는 다른 연구자나 기관에 물질의 어떠한 부분이나 파생물질도 이전될 수 없고, 이를 기초로 하여 정기보고서 방식으로 제3자의 목록을 통보해야 함.

15. 보고(Record Keeping: Reports)

세 국가 모두 주기적으로 이용 전반에 관한 보고서를 제출하여야 함.

다만, 호주의 경우 회계 보고가 포함되며, 연례보고의 경우 보고가 이루어진 다음해 3월 31일 이전이나 3월 31일에 제공된다는 규정을 두어 보고의 구체성에 초점을 두고 있음.

Ⅴ. 각국 계약서의 주요 내용

16. 배상(Indemnity)

호주의 경우만 유일하게 계약서에 배상 Chapter를 따로 두고 있으며 이는 자국의 배상 관련 법 조항에 기초하고 있음.

17. 보증(Insurance)

호주의 경우만 유일하게 계약서에 보증 Chapter를 따로 두고 있으며 이는 자국의 배상 관련 법 조항에 기초하고 있음.

18. 계약 기간과 종료

세 국가 모두 계약 기간은 종료일에 종료하며 합의에 의해 연장, 변경, 해지가 가능함.

다만, 계약의 불이행이 있을 경우 당사자 일방이 계약을 종료할 수 있으며, 계약위반이 있을 경우에는 즉시 계약이 종료됨.

Ⅴ. 각국 계약서의 주요 내용

19. 계약의 종료 후 유전물질의 취급

계약이 종료되면 표본의 나머지 부분이나 파생물은 저장되거나 폐기됨.

20. 분쟁의 합의

나고야 의정서에는 분쟁해결조항으로 적절한 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치를 취할 것을 각 당사국에 요청하고 있음.

스위스는 당사자 의사를 중시하여 당사자가 상호 합의한 중재자를 통해 분쟁을 해결하게 하며, 아르헨티나는 제공기관의 본부가 분쟁해결의 장이 되도록 규정하고 있음.

21. 그 밖의 조항

그 밖의 조항으로 불가항력, 포기, 채무변경 계약, 준거법, 공증 등 다양한 사항을 규정하고 있음.

Ⅵ. 제약산업과 예시계약서

1. 예시계약서의 목차(안)

1. 계약의 당사자
2. 정의
3. 계약의 대상 및 이용범위
4. 계약기간
5. 사전통보승인
6. 이용자의 권리 및 이용 범위
7. 지식재산권
8. 이익공유
9. 출판물을 통한 공표
10. 비밀유지
11. 세금, 의무 등
12. 제3자에 대한 유전자원 이전
13. 보고
14. 계약의 변경
15. 계약의 종료
16. 손해배상
17. 해석
18. 준거법
19. 분쟁해결

부속서 1 – 비밀정보
부속서 2 – 이익
부속서 3 – 추가적 이익

별첨–CBD 및 나고야의정서의 정의규정

Ⅵ. 제약산업과 예시계약서

2. 제약산업에서의 고려 사항

- 신약 개발에 많은 시간과 비용이 소요됨
- 지적재산권의 권리 귀속 여부가 중요한 이슈임(바이오공학 그리고 종자산업 분야도 마찬가지임)
- 우리나라는 신약 개발보다는 신약의 유통에 주력하거나 제네릭 의약품 제조·판매에 역점을 두고 있음(다만 천연물 신약 개발은 예외)
- 신약 개발을 위한 목적에서 유전자원을 이용할 가능성이 높지 않음
- 우리나라가 제공국의 입장에서 거대 제약회사와 계약 체결할 가능성이 높음
- 지적재산권 확보에 대한 명문화 방안 주력
- 이용자(개발 강조)와 제공자(자원 자체로의 이용가능성 강조)의 상반된 입장 고려

Ⅵ. 제약산업과 예시계약서

3. 제약산업의 특징과 계약에의 반영

(1) **계약의 대상 및 이용범위 – 제3조**

(2) **계약기간 – 제4조**

(3) **지식재산권 – 제7조**

(4) **이익공유 – 제8조**

(5) **세금, 의무 등 – 제11조**

(6) **기타 – 이용자의 권리, 비밀유지 , 보고 등**

Ⅵ. 제약산업과 예시계약서

4. 계약의 대상 및 이용범위(제3조)

- 계약의 대상(목적물)

  -> 신약개발 등에 필요한 기초 source의 범위 명확화

  -> 여러 source가 필요한 경우 각 계약에서 필요한 대상 특정 필요

  -> 계약의 대상이 되는 목적물의 소재지 범위 등 특정

- 이용범위

  -> 동일 목적물이라 하더라도 그 이용범위에 따라 활용범위가 달라질 수 있음

  -> 향후 분쟁의 여지가 생기지 않도록 그 이용범위를 명확히 특정

Ⅵ. 제약산업과 예시계약서

5. 계약기간(제4조)

- 신약개발에 상당한 시간이 소요됨을 고려
- 계약기간은 기본적으로 장기간이 되어야 할 것임
- 계약당시 특정 vs 진행경과에 따라 탄력적으로 결정
- 전자의 경우 장기간으로 하되 계약목적을 달성한 경우 종료될 수 있음을 규정
- 후자의 경우 구체적인 개발 단계를 정하고 각 단계 완료에 따라 후속 기간 결정

Ⅵ. 제약산업과 예시계약서

6. 지식재산권(제7조)

- 식음료산업이나 화장품산업에서는 상대적으로 원료의 안정적 공급이 중요
- 제약산업의 경우 개발결과물에 대한 지식재산권 확보가 중요
- 지식재산권의 권리 귀속 범위에 대한 협상 필요
- 개발결과물에 대해서는 기본적으로 이용자에게 권리가 귀속됨이 타당하나 제공자의 입장에서는 이에 대한 권리를 주장할 가능성이 높음
- 결국 협상의 문제이나 이용자의 입장에서는 결과물에 대한 공동소유권 또는 제공자에 대한 무상의 실시권 제공 등의 여러가지 방안을 고려해 보아야 함
- 참고로 발명진흥법에서는 사용자가 무상의 통상실시권을 가짐

Ⅵ. 제약산업과 예시계약서

7. 이익공유(제8조)

- 개발결과물에 대한 이익공유의 방안 고심 필요
- 금전적 이익과 비금전적 이익 모두 중요한 공유대상이 될 것임
- 제공자의 상황(사업의 목적 등)에 따라 강조할 부분이 달라질 가능성
- 상대적으로 금전적 이익 보다는 기술이전 등 비금전적 이익의 확보에 주력
- 부속서의 이익공유 대상에서 이를 명확히 특정할 필요

Ⅵ. 제약산업과 예시계약서

8. 세금, 의무 등(제11조)

- **천연물신약 연구개발 촉진법** (약칭: 천연물신약개발법)

-> 제13조(조세의 감면) 정부는 천연물과학 또는 천연물신약연구개발활동에 필요한 관련자재·기기·시약중 국내생산이 불가능하여 수입하여야 하는 품목의 수입에 대하여는 관세법 및 부가가치세법이 정하는 바에 의하여 관세 및 부가가치세를 감면할 수 있다.

Ⅵ. 제약산업과 예시계약서

9. 기타

- 이용자의 권리(제6조)

-> 이용자에게 독점적 이용을 허락할 것인지 여부

- 비밀유지(제10조)

-> 연구개발의 과정 및 내용, 그 결과에 대한 비밀유지의 필요성

- 보고(제13조)

-> 연구개발기간이 장기간인 점을 고려한 효율적 보고방안 마련

Ⅶ. 제약산업에서의 이익공유

1. 신약 개발 과정의 특징

- 제공자와 이용자는 일회적인 '표본에 대한 접근료' 지급이 아닌 지속적·장기적 관계 형성

39

Ⅶ. 제약산업에서의 이익공유

2. 패키지 형태의 단계적 이익공유

- 금전적 보상
  - ABS의 거의 모든 사례에서 표본에 대한 접근료를 지급하고 로열티를 보장
  - 성과금과 선급금의 지불 역시 증가
  - 제약회사가 제공하는 금전적 보상은 그 종류와 규모 면에서 증가
  - 금전적 보상이 비금전적 보상과의 연계되어 그 종류와 지급 방법, 지급 시기가 다양화

전형적 방식	고려되는 새로운 방식
• 로열티 지급 • 이행 단계에 따른 중도금 (milestone) • 상용화에 따른 수익배분	• 연구지원금 • 합작투자금 • 신탁기금 • 지식재산권 공유

40

Ⅶ. 제약산업에서의 이익공유

2. 패키지 형태의 단계적 이익공유

- 표본에 대한 접근료
  - 통상적으로 식물 표본은 건조된 상태에서 kg 당 미화 25 ~ 200달러
  - 각 표본에 대한 정보를 담은 서류는 미화 50달러 ~ 100달러
  - 표본이 추출물일 경우 25g의 표본 당 미화 100 ~ 200달러
- 선급금(advance payments)
  - 제약사는 미래에 지불해야 하는 로열티 비율을 낮추기 위한 협상을 위해 선급금 지불
  - 제공국은 생산물이 상업화될 때까지의 금전적 보상을 확보하기 위해 선급금 수용

41

Ⅶ. 제약산업에서의 이익공유

2. 패키지 형태의 단계적 이익공유

- 성과금(milestone)
  - 성과금의 양과 그 지급 조건은, 표본의 특징과 개발의 진척 상황, 그 유용성 등에 의해 결정
  - 참고례

성과금 지급 시기
1. 제공된 물질에서 효과를 지닌 성분이 확인되었을 때
2. 제공물질로부터 얻어진 특효 성분에 기반으로 하는 신약 후보의 개발을 승인했을 때
3. (수 백명을 대상으로 2-3년 동안 진행되는) 임상 실험의 Phase Ⅱ를 시작할 때
4. NDA 승인을 받았을 때

성과금 지급 방식	
특허권의 최초 신청	미화 5,000 달러
임상실험 Phase Ⅰ 착수	미화 10,000 달러
임상실험 Phase Ⅲ 착수	미화 25,000 달러
NDA (혹은 그에 유사한) 승인 신청	미화 50,000 달러

42

Ⅶ. 제약산업에서의 이익공유

2. 패키지 형태의 단계적 이익공유

- 로열티

로열티 지불 결정 요소
1. 발명과 개발 과정에서 파트너의 상대적 기여도
2. 샘플이 제공하는 정보
3. 샘플의 새로움이나 희소성의 정도
4. 최초의 유전물질과 최종생산물 사이의 차이
5. 로열티 시장의 일반적 시세
6. 최종 생산물 예상 시장 점유율
7. 해당 유전 물질의 특허권 신청에서 중요한 고려 사항인 신규성과 진보성과 관련하여 제공자 측의 기여도

최초의유전물질과최종생산물사이의차이		로열티 시장의 일반적 시세	
원재료 혹은 기본 추출물이 생산물의 출처인 경우	3-5%	원 재료 혹은 연구의 초기 단계	0.5-2.0%
생산물이 화학적 파생물로 변화되는 경우	2-3%	가치가 덧붙여진 데이터	1-4%
생산물 혹은 파생물이 전적으로 합성되는 경우	0.5-1%	의학적 데이터	2-15%

43

Ⅶ. 제약산업에서의 이익공유

3. 비금전적 보상

- 비금전적 보상은 금전적 보상의 지닌 문제점을 보완하기 위한 패키지의 일부로 제공
  - 로열티는 최초의 수집 이후 일정 기간 동안, 즉 그것이 최종 생산물로 개발되어 판매될 때까지 (최소 15년) 지급되지 않으며, 개발과정에서 폐기되어 상업화에 실패하는 경우도 미지급되는 상황 발생

44

Ⅶ. 제약산업에서의 이익공유

3. 비금전적 보상

■ 단계별 유형

탐색단계

- 공동 연구 프로그램 추진
- 연구 인력의 교육

연구단계

- 기술이전

기타

- 고용보장
- 의료분야 지원
- 인프라 구축을 위한 투자
- 제공국의 생물학적 다양성 보존을 위한 프로젝트 참여

45

Ⅶ. 제약산업에서의 이익공유

연구참여	정보교환	기술이전	교육과 제공국의 제도적 역량 육성	고용과 원재료 소싱	사회적 기여 및 공적 보상
• 제약사들이 제공국의 기관과의 공동 연구 • 해당국이 보유한 유전물질을 기반으로 하는 국내 산업 육성으로 이어지는 점에서 단기간의 금전적 보상보다 큰 보상 • 제약사의 입장에서는 신약 개발과정에서 실패 가능성의 위험을 제공국과 나누는 효과가 있음	• 제공국 내의 연구 파트너와 공동연구 과정에서 연구결과에 대한 정보를 공유 • 제약사는 특허권 보호와 관련된 기밀사항이 유출될 수 있다는 위험에 직면 • 대안으로 제약사들은, 제공국의 파트너에게 원 자료가 아닌 '가공된' 연구결과를 제공	• 현장에서 사용되는 설비의 이전 • 유전물질을 처리하고 다루는 기술 훈련 • 제공국이 연구의 결과로 개발된 생산물을 제조하고 판매할 수 있는 허가 인정	• 해당 물질의 수집·연구와 직접적으로 관련되는 기술의 경우 대부분이 교육을 실시 • 과학 분야 - 수집 기술과 표본의 준비, 서식지를 벗어난 수집물의 관리, 추출, 선별 기술, 생화학과 미생물학, 생태학, 민족식물학 • 자원 관리 - 응용 민족식물학 훈련 과정, 수집과 관련한 자원 관리 훈련, 유용한 종에 대한 목록 작성, 생태학적 연구 • 정보 관리 - 생물학다양성 목록화, GIS 시스템 개발, 추출 과정과 표본에 대한 목록화, 민족식물학 정보의 이전과 이용을 추적하고 감시하는 기술, 식물표본상자 관리	• 양 당사자간 공동작업은 대규모의 고용을 창출 • 단 과잉 채집으로 인한 야생종의 훼손이나 지역공동체의 의존성 심화는 피해야 함	• 상기의 협력을 기반으로 의료분야 투자 지원, 생물학적 다양성 보존을 위한 프로젝트 참여 등으로 이어질 수 있음 • 이용자와 제공자 사이의 호혜적 관계 구축과 사회 정의 구현

46

감사합니다.

THANK YOU !!!!

제주대학교 법학전문대학원 강 명 수

MAT: Mutually Agreed Terms

제12차 한국 ABS 포럼

제약산업 지원을 위한 나고야의정서 예시 계약서

제12차 한국 ABS 포럼

제약산업 지원을 위한 나고야의정서 예시 계약서

ABS정보서비스센터

웹주소 : www.ABS.go.kr