

물질이전계약에 관한 서설적 검토

(An Introductory Study regarding Material Transfer Agreement)

저자 : 박경선

소속 : 한양대학교 산학협력단

직위 : 변리사

I. 서론

II. 물질이전계약의 정의 및 유형

III. 생물학적 물질 라이선싱

IV. 리서치 툴과 물질이전계약

V. 결론

I. 서론

생명공학 기술의 독점적(지식재산권) 보호가 상당한 수준의 R&D 투자를 유도해 왔으며, 과학기술의 혁신적 발전의 원동력 되었다는 점에 대해서는 논란의 여지가 없다. 한편, 과학의 진보는 정부, 학계 및 산업계 전반에 걸친 연구 실험실로부터 완성된 독특한 연구 자원에 대한 신속한 접근성에 의존한다고도 볼 수 있다. 바람직하게는, 후속 개발에 있어서 독특한 연구 자원의 광범위하고 적시적인 활용이 보장되도록 할 필요가 있다. 물질이전계약은 유형의 연구 자원의 유통에 관한 계약으로 정의될 수 있으며, 연구 사회에 있어서 독특한 연구 자원의 확산 및 활용과 밀접한 관련이 있다고 할 수 있다. 본 연구에서는 물질이전계약의 어떠한 특징이 연구 자원의 확산 및 활용과 관련된 것인지를 물질이전계약의 주요 조항 및 리서치 톨과 관련된 유형의 연구 자원의 취급에 대한 제외국의 태도 등을 검토하는 것에 의해서 살펴보고자 한다.

II. 물질이전계약의 정의 및 유형

1. 물질이전계약의 정의

물질이전계약이라 함은 유형의 연구 자원을 소유한 자와 자원을 연구 또는 평가 목적으로 사용하고자 하는 자 간에 체결되는 유형의 연구 물질의 이전을 관리하기 위한 법적 구속력을 갖는 계약으로 정의 될 수 있다. 유형의 연구 자원은 연구 성과의 재현·재생·평가 또는 확인을 위해서 또는 그것의 상업적 유용성을 평가하기 위해서 제공될 수 있고, 일반적으로 상업적으로 입수 가능한 물질이 아니며, 연구 계약 하에서 생산 또는 제조된 유형의 연구 물질이라 할 수 있다. 일반적으로 이전 대상이 되는 물질은 (예컨대, 트랜스제닉 또는 녹-아웃 마우스와 같은) 동물 모델, 세포주, 박테리아, 플라스미드, 파지, 뉴클레오티드, 단백질, 의약품, 화학 약품, 및 기타 유용한 연구 시약을 포함한다.

2. 물질이전계약의 유형

계약 체결 주체에 따라서, 물질 제공자 및 수령자가 모두 공공연구기관 또는 비영리기관인 경우의 물질이전계약, 물질 제공자 또는 수령자 일방이 공공연구기관이

고, 타방이 영리 기업인 경우의 물질이전계약, 자국민 간의 물질이전계약 또는 국가 간의 물질이전 계약으로 구별될 수 있다. 물질이전계약의 대상은 특허물질일 수도 있으며, 특허물질이 아닐 수도 있다. 또한, 사람 기원 물질일 수도 있으며, 사람 기원 물질이 아닐 수도 있다.

3. 물질이전계약 증가의 배경

대학을 포함한 공공연구기관에 있어서 연구 성과의 공유는 과학의 진보를 위한 초석으로 여겨져 왔다. 특히, 생명공학 분야에 있어서 연구 자원의 공유는 발견의 진척과 지식의 진보를 유도하는 주요한 원동력으로 인식된다. 미국의 경우, 1980년 바이-돌 법(Bayh-Dole Act.)¹⁾의 개정으로 연방 정부의 지원을 받은 연구 성과가 대학 소유로 규정됨에 따라 유형의 연구 자원에 대한 소유권을 다루는 물질이전계약이 크게 증가하였다. 이에, 미국 국립보건원(National Institute Health)과 대학기술이전매니저 협의회(Association of University Technology Managers)는 유형 자원의 원활한 유통을 목적으로 1995년 3월 3일 표준 생물학적 물질 이전 계약(Uniform Biological Material Transfer Agreement)을 작성하여 배포한 바 있다.

우리나라에 있어서도, 2001년 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」이 정부 등 공공연구자금에 의한 연구 성과물에 대한 대학 소유를 명문화하면서 대학 연구 결과의 산업계 확산을 통한 국가 산업발전의 토대를 마련한 바 있다. 또한, 2003년도에는 「산업교육 진흥 및 산학협력 촉진에 관한 법률」이 개정·공포되었고, 이를 근거로 산학협력단 설립의 근거를 마련함으로써 국·공립대학 및 사립대학의 특허 소유에 대한 합법적 근거를 마련한 바 있다.

이러한 대학 중심의 산학협력은 유·무형의 연구 성과물²⁾의 활용·확산을 위한 다

1) 미국 상원 의원 Birch Bayh와 Robert Dole에 의해 제정된 바이돌법(Bayh-Dole Act)은 정부자금으로부터 개발된 기술의 특허소유를 국가로부터 대학 및 여타 연구기관으로 귀속시키고, 라이선스로 인한 로열티 수입을 발명자나 연구 개발비로 환원할 것을 의무화하였다. 이 법률의 제정으로, 연구를 수행하는 개별 연구소는 기관내외로 기술이전기관을 설립하여 연구 성과를 특허화하고 타 연구소 및 기업, 대학 등과 라이선스 계약을 통해 기술 이전이 가능하게 되었다(Science Watch Report; 2004.10.29.(제11호).

2) 유형의 연구 성과물은 연구 수행 결과 얻어지는 다양한 유형의 자산을 포함하며, 저작권 및 특허 발명과는 구별된다. 유형의 연구 성과물은 상업적 라이선싱을 통해 공공의 이익에 제공될 수 있으며, 세포주 및 플라스미드와 같은 생물학적 물질; 화학적 화합물; 전자 회로 설계; 기계 설계

양한 계약을 필요로 하게 되었다. 그 중에서, 물질이전계약은 유형의 연구 성과물의 활용·확산을 위한 계약이다. 물질이전계약은 연구 개시 단계에서는 연구 물질의 입수와 관련하여, 연구 개발·완성 단계에서는 유형의 자원(물질) 라이선싱 및/또는 연구 사회에서의 자원의 공유와 관련하여 연구 주기 전반에 걸쳐 활용될 수 있다.

4. 물질이전계약이 유용성을 갖는 경우

물질이전계약은 통상적으로는 금전적 이익을 수반하지는 않지만, 공개할 수 있는 권리, 물질 사용 범위의 제한, 새로운 연구 성과물에 대한 지식재산권의 소유권 귀속 문제, 및 제3자에 대한 면책 등을 다루기 때문에, 연구원의 진행 중인 연구 및 후속 연구에 있어서 상당한 영향력을 갖는다. 물질이전계약은 다음 경우에 특히 유용성을 갖는다.

물질이 유일하거나 자산 가치를 갖는 경우, 상업적 사용 또는 판매를 위한 라이선스 대상인 물질을 이전하는 경우, 물질이 노-하우로서 유지되는 경우, 물질 제공자의 면책을 명문화 하고자 하는 경우, 물질이 감염성·독성이 있거나 또는 특별 규정으로 관리되는 경우 등이 해당된다.

5. 물질이전계약의 주요 조항 검토

물질이전계약은 일반적으로 이전 대상 물질의 정의, 이전 대상 물질에 대한 당사자 일방의 권리 및 이익, 물질의 사용 계획, 물질 용도의 제한 (대부분 비상업적 연구 목적으로 제한되며, 대부분 사람에서의 적용을 제외한다), 비밀유지, 공개할 수 있는 권리, 연구 성과(이전 물질을 사용하여 완성된 신규 물질 및 발명)에 대한 당사자 일방의 권리 및 이익, 수령인이 물질의 이전과 관련하여 물질 제공자에게 지급하는 비용, 다른 법률과의 부합 여부, 보증 및 면책(수령인의 물질 사용, 보관, 및 처분에 관한 물질 제공자 의무의 범위), 준거법, 미사용 물질의 처분에 관한 조항을 포함한다.

도면; 및 실험 순서도 등에 관한 상세한 설명서, 분석 방법 또는 노하우 등이 포함된다. (University of California; Guidelines on University-Industry Relations, Guideline 10: Tangible Research Products).

(1) 물질의 정의 및 연구 성과의 소유권

1) 물질이전계약에 있어서, 이전되는 물질의 범위를 명확하게 해야 한다. 물질의 정의 규정은 이전 물질을 활용하여 완성된 연구 성과물로서의 유형·무형 자산의 소유권이 누구에게 귀속되는지의 문제로 귀결되기 때문이다.

2) 이전대상이 되는 원 물질 및 그에 관한 지식재산권의 소유권이 물질 제공자에게 귀속된다는 점에서는 다툼이 없다. 그렇다면, 이전된 물질에 기초한 연구 성과로 얻어지는 변형물질(modifications), 유도물질(derivatives), 개량물질(improvement), 또는 새로운 물질 및 그에 대한 무형 자산(지식재산권)에 대한 소유권은 누구에게 귀속되는지에 대한 다툼이 예상된다. 수령인은 연구 개발 결과 완성된 연구 성과물에 대해서는 독자적인 연구력이 투여된 것으로서 수령인의 자산으로 귀속·평가받아야 함을 주장할 것이다. 이에 대하여, 물질 제공자의 입장에서는 이전된 물질을 사용하여 완성된 다른 유형의 물질을 포함하여 모든 연구 성과(발명)에까지 소유권을 주장하고자 한다. 이에, 이전되는 물질의 범위를 명확하게 하는 것에 의해서 유형 및 무형 자산에 대한 소유권 분쟁을 방지하는 것이 바람직하다.

3) 연구 성과의 소유권 확보의 필요성

연구 성과의 소유권 귀속 조항은 향후 연구 진행과도 밀접한 관련이 있는 것으로서 주의 깊은 검토가 요구된다. 연구 성과로서 완성된 새로운 물질이나 무형의 지식재산권을 물질 제공자에게 귀속시키는 조항은 계약과 관련된 연구 성과에 대한 권리 포기뿐만 아니라 개량 기술과 관련된 향후의 연구 자유를 제한하는 것으로서 허용될 수 없다. 더욱이, 공공연구기관에서 수행되는 국가연구개발 과제는 원칙적으로 주관기관이 연구 성과를 소유하도록 규정하는 바, 연구 개발 과제 계약상의 의무조항과 상반되는 조항으로서 허용될 수 없는 것이다.

4) 발명자 주의에 따른 유형 및 무형의 자산에 대한 소유권 귀속 원칙

물질 제공자가 연구 성과로 완성된 유형 및 무형 자산에 대한 소유권을 갖는지에 대해서는 연구 성과물에 대한 물질 제공자의 지적 기여도를 기준으로 판단하여야 하며, 단지 연구 물질을 제공하였다는 이유만으로는 공동 발명자(저작자)로

서의 권리를 가질 수 없다.

5) 이전 대상 물질과 동일성 범위내의 물질

(가) 자손 : 일반적으로 수령인의 실험실에서 복제 결과(예컨대, 세포 분열, DNA 복제) 얻어지는 물질의 카피를 의미한다. 자손 물질은 최초에 제공된 물질의 비변형 카피를 의미하며 물질 제공자의 자산으로 보호된다. 바이러스로부터 바이러스, 세포로부터 세포, 또는 유기물로부터 유기물과 같은 원 물질로부터의 비변형 자손으로 정의될 수 있다.

(나) 비변형 유도물질 : 비변형 유도물질은 수령인이 제조한 비변형 기능성 서브유닛을 구성하는 물질 또는 원 물질로부터 발현된 생산물로서, 예를 들어, 비변형 세포주의 서브클론, 원물질의 정제 또는 분획된 서브셋, 공급자가 제공한 DNA/RNA 에서 발현된 단백질, 또는 하이브리도마 세포주로부터 분비된 단일클론 항체를 포함한다. 물질이전계약서 상에 “유도물질”이라는 용어를 사용하는 경우에는 그것이 비변형 유도물질을 의미하는 것인지 명확하게 하는 것이 바람직하다.

6) 변형 물질 등의 취급 : 발명자 주의에 따른 소유권 귀속

변형물질은 수령인에 의해서 제조된 원 물질을 포함하는 물질로서 정의될 수 있으며, 변형물질 또는 물질을 사용하여 수령인이 제조한 새로운 물질(자손, 또는 비변형 유도물질은 제외한다)은 원 물질과 동일성 범위 내의 물질로서 취급될 수 없다.

7) 이전 물질이 이중 교배용 마우스인 경우

이전 대상 물질이 수령인 소유의 혈통(strain)과의 이중 교배에 제공되는 마우스인 경우에는, 이중 교배 자손은 마우스 제공자의 단독 자산으로 하기 보다는 수령인과 공유되어야 마땅하다. 하지만, 기업은 모 혈통에 유전적 변형을 포함하는 이중 교배 자손이 사전 서면 동의서 없이 리서치 툴로서 널리 활용되는 것에 반대할 것이다. 이에 대한 해결 방안으로서, 계약서에 물질을 정의하고 소유권 귀속을 명확히 하는 것이 바람직하다. 예컨대, 「물질은 원 생물학적 물질과 동일하고 유전적 변이 또는 손상을 포함하는, 유기물 또는 세포주의 직접적 또는 거리가 있는 자손을 포함

한다.」 또는 「마우스는 혈통 유지의 목적으로만 교배될 수 있다. 마우스가 다른 혈통의 마우스 또는 상이하거나 추가의 유전적 변이를 갖는 마우스와 교배되는 경우에는 (이종 교배), 마우스 제공자와 수령인은 이종 교배 마우스를 공유해야만 한다. 수령인은 마우스 제공자에게 이종 교배 마우스 및 그것의 특징을 주지시키고 공급자의 요청이 있는 경우에는 이러한 마우스의 교배 쌍을 제공하여 이종 교배될 수 있도록 해야 한다.」는 것이 계약서에 포함되도록 한다.

8) 조합 물질의 소유권 귀속

촉매를 제공받아서 연구 성과로 변경되거나 특이적으로 처리된 형태의 촉매를 생산한 경우에는 새롭게 얻어진 촉매에 대해서 공유관계가 성립될 수 있다. 한편, 독특한 특징을 갖는 발현 벡터의 소유권자(물질 제공자)와 그 벡터에 삽입 가능하도록 새롭게 클로닝된 유전자의 소유권자(수령인)는 완성 벡터에 대한 공동 소유권자가 될 수 있다.

9) 연구 성과 소유권 확보의 필요성 : 공공연구기관의 관점

공공연구기관은 후속 연구에 있어서 자신의 연구 성과를 활용할 수 있도록 소유권을 확보할 필요가 있다. 물질 제공자가 물질을 사용하여 완성된 연구 성과에 대하여 소유권을 주장하는 경우라면, 공공연구기관은 자신의 연구 성과에 대한 접근이 어렵게 되며 결과적으로 후속 연구의 수행이 어렵게 될 수도 있다. 물질 제공자가 연구 성과로 얻어진 새로운 물질 즉, 이전 물질을 사용하여 제조되었으나, 원 물질은 어떤 형태로도 포함하지 않는 물질 또는 조성물에 대해서까지 소유권 (reach-through 권리)을 주장하는 경우가 문제된다. 이 케이스는 공개에 대해서도 영향을 미친다. 대부분의 저널은 연구 성과가 연구사회에서 입증되고 공유될 수 있도록 대상 물질에 대한 용이한 접근성이 보장될 것을 요한다. 하지만, 상기 케이스에서 물질에 대한 통제권은 연구원이 아닌, 물질 제공자에게 귀속되어 있어 연구 성과의 공개조차 자유롭지 못한 문제가 발생할 수 있다.

10) 소유권 귀속에 관한 타협점: 조건부 비독점적 라이선스 설정

기업 측에서는 기업 내에서 이루어지는 연구는 모두 상용화를 위한 것

이라는 이유로, 목적에 대한 제한이 없는 라이선스 설정을 주장할 것이다. 기업은 유형의 연구 자원을 상용화 할 수 있는 권리 또는 이를 서브라이선싱할 수 있는 권리를 포함하는 완전한 권리를 갖고자 할 것이다. 공공연구기관은 연구 성과에 대한 소유권을 보유하고, 물질을 제공한 기업에게 「비-상업적 내부 연구 목적의 사용」을 조건으로 무상의 비독점적 라이선스를 설정하거나 로열티 포함 독점적 라이선스 설정에 대한 우선협상권을 제안할 것을 권장한다.

11) 독점적 라이선스 설정에 대한 우선 협상권

공공연구기관의 관점에서 케이스 바이 케이스로 잠재적 손실보다 잠재적 이익이 더 크다고 판단되는 경우에는 독점적 라이선스 설정에 대한 우선 협상권에 동의할 수도 있다. 이 경우에도 다음 조건을 만족하는 우선 협상권을 부여하는 것이 필요하다.

： ㉠ 기업이 우선 협상권을 제안할 수 있는 기간을 한정한다. 우선협상권은 일반적으로, 수령인이 발명이 완성되었다는 사실을 물질 제공자에게 서면 통지한 날로부터 90일 이내에 행사하며, 우선 협상권을 행사한 날로부터 3개월 내지 6개월의 기한을 정하여 독점적 라이선스 설정 여부를 협상하도록 한다. ㉡ 불필요한 세금 문제가 발생되지 않도록 (실제로 발명이 완성되기 전에는) 선불금을 수령하지 않는다. ㉢ 우선 협상권은 공공연구기관이 제3자에 대해서 갖는 의무로서 규정한다. 이는 제3자에게 이미 어떤 권리가 귀속되도록 약정되어 있는 연구에 있어서 수령 연구원이 물질을 사용한 경우에 수령 기관을 법적으로 보호하기 위함이다. ㉣ 공공연구기관은 물질을 사용하여 완성된 발명과 새로운 물질(시약 등)을 사용할 수 있는 권리 및 제3의 비영리 기관과 이를 공유할 수 있는 「비독점적 권리」를 보유한다. 다만, 공공연구기관이 가지는 비독점적 권리는 「비상업적 연구 목적」으로 한정될 수 있다. 이러한 제한은 연구 자원의 확산·공유라는 공공연구기관 본연의 기능을 해하는 것이 아니기 때문이다.

(2) 비밀유지

1) 연구 성과 공개에 대한 제한

물질 제공자가 기업인 경우, 물질에 대한 정보를 제공하지 않고 단지 물질 그 자체만을 이전하는 경우에도 비밀유지조항을 포함시키는 경우가 있어 주의가 요망된다. 또한, 비밀유지조항은 연구의 자유 및 공개라는 공공연구기관 본연의 권리 및 의무와 상충되는 경우가 있어 그 검토가 요망된다.

2) 화합물 이전 계약인 경우

이전대상 물질이 화합물인 경우, 기업이 화합물 구조를 비밀유지 대상으로 한 경우는 실질적으로 연구 성과 공개에 대한 제한이 된다. 화합물 관련 연구 성과 공개에 있어서 화합물 구조 지식에 대한 공개 없이 연구 성과를 공개하는 것이 불가능하기 때문이다. 비밀유지 대상 정보가 연구 성과의 해석에 필요한 경우도 마찬가지다.

3) 비밀유지 대상 정보와 비밀유지 대상 제외 정보의 구별

분쟁을 방지하기 위해서는 제공자에 의해서 제공되는 정보 중 비밀유지 대상인 정보에 대해서는 명확한 표시를 하는 것이 바람직하다. 비밀유지를 조건으로 구두로 전달 받은 정보에 대해서도 구두 공개된 날로부터 30일 이내에 서면으로 확인 받도록 한다. 또한, 다음은 비밀유지대상이 아닌 것으로 계약서에 명기하는 것이 바람직하다.

: ㉠ 수령인의 과실 없이 공중에 공개된 정보, ㉡ 수령인이 제공자의 공개 전에 이미 취득한 정보 (서면 증명) ㉢ 계약의 해지 사유 발생 없이 수령인이 독자적으로 발견한 정보 (서면 증명) ㉣ 수령인이 정당한 권한을 갖는 제3자로부터 취득한 정보 ㉤ 정보 제공자로부터 계약으로 권한을 위임받은 고용인 또는 대리인 등에 의해서 공중에 제공되는 정보 ㉥ 법률에 의해서 공개가 강제되는 정보.

4) 특허출원 전 물질 이전에 있어서 주의 사항

이전 대상 물질에 대한 특허 출원 전에 물질이 이전되는 경우, 이러한 이전으로 인한 실시 행위가 출원 발명에 대한 종래 기술로서 인정되어 이전 물질의 특허성을 부인하는 결과를 초래할 위험성이 있다. 비밀유지 조항을 통해 물질 이전으로 인한 행위가 종래 기술로서 취급되지 않도록 방지할 필요가 있다. 특허 출원 전

이루어진 물질 이전으로 인한 공개는 공공연구기관의 기술 이전에 부정적인 영향을 미치게 된다. 첫째, 이러한 이전 행위로 특허가 무효로 된다면, 공공연구기관은 라이선스로부터 발명에 대한 로열티를 받을 수 없을 것이다. 둘째, 라이선스는 특허에 대한 협상 테이블에서 무효 사유를 안고 있는 특허라는 것을 이유로 가격을 협상하려 할 것이다. 셋째, 특허 출원 전에 물질 이전으로 물질이 공개되었다는 이유로, 라이선스 협상을 포기하고 라이선스 없이 기술을 사용하려 할 수도 있다.

(3) 공개

1) 학문의 자유 대 정보의 비밀보호

대학을 포함한 공공연구기관은 학문 연구 자유 및 연구 성과의 공유에 근거한 과학기술 발전의 메카로서 기대된다. 연구자들은 그들의 연구 성과가 재현될 수 있고 이를 바탕으로 과학의 진보가 이루어질 수 있도록 데이터 및 물질을 공중의 이용에 제공할 것을 요구 받는다. 하지만, 기업(물질 제공자)은 특허 등으로 정보에 대한 법률적 보호를 꾀하기 전까지는 정보를 비밀로 유지하여 경쟁적 우위를 차지하고자 한다. 양자의 입장을 조율하기 위해서, 지나친 공개 지연을 초래하지 않는 범위 내에서 기업이 공개 전에 사전에 검토할 수 있는 권리를 갖는 것은 정당한 권리로 해석된다. 다만, 기업이 공개에 대한 승인권을 갖거나, 공개 전에 비제한적 편집권을 갖거나, 지나친 공개 지연을 초래하는 행위 등은 연구 자유를 해하는 것으로 허용되지 않는다.

2) 공개 제한 조항이 연구에 미치는 영향

공개 제한을 포함하는 물질이전계약 관련 연구 프로젝트가 졸업 논문 등과 관련 있는 경우를 상정하면, 그 폐해가 명확하게 이해될 것이다. 연구 성과의 활용 및/또는 논문 등의 발표 제한은 연구원의 인생 진로를 결정하는데 있어, 그리고 향후 연구 활동에 심각한 장애 요인이 될 수 있다.

3) 물질이전계약과 논문 공개

논문 공개에 있어서, 논문 저자는 연구 성과의 재현 및 검증이 용이하도록 연구에 사용된 물질이 연구 사회에 제공되도록 해야 한다. 물질 제공자의 기여

도를 인정하면서 공개 관련물질의 공유의 취지를 고려하여 다음 내용을 포함하도록 물질이전계약을 체결한다.

: ㉔ 수령인이 물질을 공개하는 경우에는 물질 제공자를 반드시 명기하도록 한다. ㉕ 물질이 인체 사용에 대해서 승인된 것이 아니라면 진단 테스트를 포함하여 인체를 사용하는 실험에 있어서의 물질 사용을 허용하지 않는다. ㉖ 물질의 이전이 물질에 대한 소유권에 영향을 주는 것은 아니다. ㉗ 수령인은 물질 제공자의 승인 없이 물질을 실험실 외의 제3자에게 물질을 분배하지 않는다. ㉘ 물질은 연구 목적으로만 사용된다. 판매, 라이선싱, 또는 상업적 목적을 위해 수행된 산학과제를 포함하지 않는다. ㉙ 수령인이 물질을 사용하고자 하는 연구에 대한 설명을 명기한다. ㉚ 물질 제공자는 물질에 대해서 보증을 하지 않으며, 제3의 지식재산권 침해에 관련된 책임을 포함하여, 수령인의 물질 사용·저장·이전 또는 처분으로부터 발생하는 손해에 대해서 책임을 지지 않는다.

공개 관련 물질의 공유 및 이전에 장애가 되는 다음 내용은 포함되지 않도록 해야 한다.

: ㉔ 물질 사용과 관련된 연구 성과물에 대한 주기적인 보고 ㉕ 수령인의 데이터 또는 연구 성과의 물질 제공자로서의 소유권 귀속 ㉖ 수령인의 연구 성과를 공개할 수 있는 권리에 대한 제한 ㉗ 수령인이 공개 전에 연구 성과에 대해서 연구 동료들과 토론할 수 있는 권리에 대한 제한 ㉘ 물질 제공자에 대한 자동적 공동저작자의 권리 부여.

4) 정당한 범위 내의 공개 지연

물질 제공자의 관심은 학문적 공개를 제한하고자 하는 것이 아니며, 이전 대상 물질과 관련된 정보를 비밀로서 유지하고, 특허 받을 수 있는 권리를 보호받고자 하는 것이다. 이러한 기업 측의 요구와 공공연구기관의 연구 성과의 사회적 공유(공개)라는 본연의 의무는 공개 지연을 통해서 해결될 수 있다. 지연 기간 내에, 기업은 비밀로서 유지해야 할 정보를 선택하고, 공개 전에 특허로서 보호할 필요성이 있는 발명에 대해서 특허 출원을 할 수 있는 기회를 가질 수 있다. 다만, 공개 지연은 기업이 공개의 내용을 검토하고 그에 대한 법률적 조치를 취할 수 있는 기간 범위 내

에서 허용된다. 기업에 공개 승인을 인정하는 것은 정당한 범위로 해석되지 않으며, 공개 지연의 기간은 검토 및 특허출원 준비기간 모두를 포함해서 30일 내지 60일이 넘지 않도록 하는 것이 바람직하다.

(4) 보고

물질 제공자가 기업인 경우에, 연구 진행 과정을 보고할 것을 요구받을 수 있다. 그러나, 이러한 형태의 보고는 연구원에게 과도한 부담이 될 뿐만 아니라 미 완성 데이터의 유출을 야기한다. 보고는 연구 결과에 대한 최종 보고서만을 제출하도록 규정되는 것이 바람직하며, 만약 연구 진행 중에 보고를 하는 경우에는 이를 비밀 정보로서 취급하도록 하여 수령인이 연구 성과를 직접 공개할 수 있는 기회를 확보할 수 있도록 한다.

(5) 현존 계약과의 상반

물질이전계약은 이미 존재하는 계약상의 의무 조항과 충돌되는 의무조항을 포함할 수 있다. 물질 제공자와 연구비 제공자가 상이하고, 서로 다른 계약으로 지식 재산권의 소유권을 다루는 경우를 상정하면 쉽게 이해될 것이다. 또한, 물질은 제3의 물질이전계약으로 제공된 별개의 물질과 함께 사용될 수도 있다. 이러한 상황은 동일한 물질 및/또는 발명에 대하여 2 이상의 계약 당사자에게 동시에 권리를 허여하는 결과를 초래할 수도 있다. 예컨대, 국가연구개발과제 수행 중에 물질이전계약을 체결하는 경우에는 물질 및/또는 발명의 소유권 귀속에 대해서 주의해야 한다. 국가연구개발과제 성과물은 원칙적으로 주관기관에 귀속되도록 규정되어 있기 때문이다.³⁾

(6) 분쟁의 해결

공공연구기관의 입장에서는 본 조항을 명시적으로 포함하지 않는 것이 유리할 수 있다. 발생하는 분쟁 유형에 따른 유연한 대책 마련을 하는 것이 바람직하다. 그러나, 상대방이 분쟁의 해결에 관한 조항을 포함시키고자 하는 경우에는 다음과 같은 조항이 허용될 수 있다.

3) 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제19872호, 제15조 제1항.

「본 계약과 관련된 분쟁이 발생하는 경우에는, 양 당사자는 신의 성실로서 분쟁의 해결을 위한 협의에 임하여야 한다. 분쟁이 해결되지 않는 경우에는, 양 당사자는 필요하다고 판단되는 다른 법률상의 조치를 취할 수 있다.」

(7) 보증

이전 대상 물질에 대한 보증을 하지 않거나, 이전 물질이 특정 목적에 대해서 유용하다거나 그것의 사용이 제3자의 권리를 침해하지 않는다는 것을 보증하지 않는다는 무보증(포기) 조항은 계약 표준 문구로서 인정된다. 이러한 조항은 시각적으로 인식될 수 있도록 굵은 글씨체로 기재하는 것이 바람직하다.

물질 제공자로부터 물질과 관련된 위험성 또는 필요한 주의 사항에 대해서 적당한 안내를 제공받지 못한 경우에도 물질 제공자에게는 책임이 없다는 전제하에, 수령인이 물질 제공자에게 물질의 사용으로 발생될 수 있는 어떠한 손해에 대해서도 책임을 지도록 하는 조항은 허용될 수 없는 것으로서 주의를 요한다. 이러한 책임은 수령인의 물질 사용으로 발생할 수 있는 손해와 같은 수령인 귀책사유가 있는 경우에 한정되어야 하며, 물질 제공자의 고의나 과실에 기인한 손해는 배제되어야만 한다.

「갑이 아는 범위 내에서는, …」, 「갑은 어떤 유형의 특허 조사도 수행한 바 없으며, …」, 또는 「갑의 구성원 누구도 물질의 사용이 … 침해한다는 것을 알거나 알 수 있는 정보 또는 근거가 없으며, …」라는 문구로 그 보증의 범위를 제한하는 것도 협상의 방안이 될 수 있다.

(8) 계약 서명 권한

물질이전계약은 법률적 구속력을 갖는 계약으로서, 권한을 갖는 기관의 장이 서명하여야 한다. 권한을 갖는 기관의 장에 의해서 체결되지 않은 계약은 무효이며, 서명·날인한 개인의 책임으로 귀속된다. 수령 과학자는 물질이전계약 하의 의무에 대한 동의 차원에서 계약서에 서명·날인하는 것이 기대된다.

(9) 수입 분배

대부분의 물질이전계약은 비용을 발생시키지 않는다. 하지만, 이전되는 물질에 따라서는(예컨대, 세포주 또는 마우스), 소정의 비용 지급을 필요로 한다. 물질(또는 동물) 원가, 제조에 소요되는 인건비, 및 선적 및 취급 비용 등을 상계하기 위한 비용 지급이 요청될 수 있다. 이와 같은 최소한의 이전 비용은 라이선싱 로열티로 취급되지 않는다.

(10) 물질의 사용 범위

물질이전계약을 체결하고 물질을 요청하는 경우에, 수령인은 일반적으로 물질의 사용 계획서를 제출한다. 물질 제공자와 수령인은 물질이 사용되는 범위에 대해서 상호 협의하여 결정한다.

(11) 사람에의 사용 배제

사람을 피험자로 하여 사용하지 않는다는 것을 명기한다.

(12) 계약 종료

계약 종료 시점을 명확하게 한다.

6. 물질이전계약 주체에 따른 물질이전계약의 특성

〈표 14〉

	공공연구기관	기업
장점	• 무상으로 연구 물질의 입수	• 기업 내부 고용이 어려운 전문가 활용 기회 • 공동연구 기회
단점	• 물질 제공자와 연구비 지원자에 대한 상반된 의무 • 공개 자유에 대한 제한 • 추적이 어려운 사용 제한	• 물질에 대한 통제 상실 • 공개에 기인한 경쟁 우위 상실
물질의	• 비변형 유도물질은 포함하	• 비변형 유도물질, 변이물질

정의	지만 변이물질 및 비밀 정보는 배제하는 협의의 물질	및 비밀 정보를 포함하는 광의의 물질
물질의 사용	• 비상업적 연구의 정의 불명확 • 변형된 물질의 사용과 이전 구별	• 자산 분배의 통제 • 실험실 내에서의 제한된 사용 • 미사용 물질의 회수
라이선스 권리	• 서브라이선스 권리를 보유하는 광범위한 무상의 비독점적 권리 • 공동 소유	• 제한된 서브라이선스 권리를 보유하는 무상의 비독점적 권리 • 공동발명에 있어서, 제3자에게 라이선스 설정시 상호동의 요구
비밀유지	• 가능하다면 삽입하지 말라 • 서면으로 비밀 정보 확인 • 비밀유지 예외 조항 구체적 명시	• 광범위하게 기재 • 기업 자산을 보호할 필요 • 경쟁 환경은 정보를 비밀로 유지 할 것을 필요로 함 • 이익 대비 위험 고려 • 특허 보호를 위한 기회 확보
공개	• 투고 전에 검토 기간 동안 지연 • 비밀유지 정보 및 논문 이슈가 아닌 내용에 대한 허용 가능한 제한	• 투고 또는 특허 출원 전에 한정된 기간 동안 공개 지연 • 비밀정보의 비밀유지
기간 및 종료	• 물질 제공자는 물질이 논문 연구에 사용된 경우 등 문제의 소지가 있는 상황 중 결권을 갖는다. • 연구 기간 한정	• 종료의 자유 • 연구 기간 부족

4) Victor Rodriguez, "Material Transfer Agreements: open science vs. proprietary claims",

물질제공자 및 수령자가 모두 공공연구기관인 경우의 물질 이전은 비교적 용이하다. 대부분의 공공연구기관은 연구 목적으로 물질을 유통하고자 하며, 사전에 서면 동의 없이 제3자에게 물질을 제공할 수 없다는 것 이외에는 특별한 제한 규정을 두지 않는다. 공공연구기관 입장에서는 영리기업과의 물질이전계약 체결 시 공개 제한과 같은 학문적 자유에 대한 제한, 연구 성과 또는 유도된 물질에 대한 과도한 소유권 주장, 공공연구기관에 대한 부당한 보증 요구, 제3의 연구비 스폰서 또는 물질 제공자에 대한 의무와 상반되는 의무 발생과 관련된 조항에 특히 주의하여야 한다.

III. 생물학적 물질 라이선스

1. 생물학적 물질 라이선스의 필요성

생명공학 기술의 라이선싱에 있어서, 주요하게 고려할 사항 중 하나는 발명이 특허권으로 보호 받는 것이 적합한지 혹은 노하우 기술로서 보호받는 것이 적합한지를 결정하는 것이다. 이것은 일반적으로, 얼마나 광범위하고 방어적인 특허권을 획득할 수 있는지에 대한 문제이지만, 특허 보호의 방식이 발명의 형태에 유용하지 않을 수 있거나 제3자에 의한 특허 침해를 모니터링하기 어렵다거나하는 가능성 또한 고려되어야 한다. 제3자 침해에 대한 모니터링의 어려움은 라이선서(특허권자)로 하여금 라이선시(실시권자)에게 제3자에 의한 침해 보증을 할 수 없게 만들고, 결과적으로 라이선싱에 대한 유의미한 비용 지급을 어렵게 한다. 때로는 노하우 또는 유형의 자원(물질)에 대해서 라이선스를 설정하는 것이 특허권을 획득하는 경우보다 훨씬 합리적일 수도 있다.

생명공학 분야에서, 발명은 생물학적 물질로 구체화되는 경우가 대부분이며, 발명이 구체적인 유형 자원으로부터 유의하게 분리될 수 있거나 유형 자원을 이용하지 않고 실시될 수 있는 경우는 거의 없다. 원 생물학적 물질을 사용하지 않고 생물학적 물질이 재생산될 수 있는 경우조차도, 새로운 생물학적 물질은 원 물질의 유의한 특성을 그대로 보유하기는 어려우며, 재생산을 위해서는 상당한 시간, 노력, 및 비

Nature Biotechnology, volume 23, April 2005, p.490.

용을 필요로 한다. 생명공학 분야에 있어서 특히, 무형 자산(특허권)의 이전과 함께 또는 이와 별개로 이전되는 유형 자원(생물학적 물질)의 관리를 계약으로서 명확하게 할 필요가 있다.

2. 물질이전계약과의 상동

(1) 물질이전계약과의 공통점

생물학적 물질 라이선스 계약과 물질이전계약은 유형의 자원에 대한 유통을 관리하는 계약이라는 점에서 취지가 공통된다. 계약 내용에 있어서도 물질의 정의, 물질의 소유권 및 그 용도, 물질의 활용으로 완성된 연구 성과의 소유권 귀속, 비용, 다른 법률과의 부합과 관련된 일방 당사자의 의무, 보증 및 면책, 및 준거법을 다룬다는 점에 있어서 공통된다. 생물학적 물질 라이선스는 광의의 물질이전계약에 포함되는 것으로 해석된다.

(2) 물질이전계약과의 차이점

물질이전계약과 생물학적 물질 라이선스 계약의 가장 큰 차이점은 물질의 사용 목적에 관한 것이다. 물질이전계약은 대부분 수령인이 실험실 내에서 비상업적 연구에 활용할 목적으로 체결된다. 이에 대하여, 생물학적 물질 라이선스 계약은 상업적 목적으로 생물학적 물질을 사용할 수 있는 권리를 허여한다. 구체적으로는, 생물학적 물질 및/또는 생물학적 물질을 사용하여 생산된 물질을 제조·사용·판매 또는 수입할 수 있는 권리를 허여한다. 생물학적 라이선스는 물질의 상업적 사용을 목적으로 하는 것으로서, 물질이전계약과 비교하여 물질의 사용분야, 사용 지역, 서브-라이선싱에 관한 권리 및 라이선서가 보유하는 권리에 대해서 더욱 구체적으로 규정한다.

3. 생물학적 물질 라이선스의 예

(1) 모노클론 항체

대표적인 사례로서 모노클론 항체의 경우를 살펴보자. 라이선시에 대한 가장 큰 경제적 이점은 특정 항원에 대해서 유용성을 갖는 항체를 제조하는 세포주를 갖는 것이다. 해당 세포주가 생물학적 물질 라이선싱을 통해서 라이선시에게만 이용

가능하도록 제공되고 제3자에게는 제공되지 않는다면, 양 당사자는 모두 계약 목적을 달성하게 된다. 이러한 계약은 매우 실질적인 라이선싱 전략으로 평가받을 수 있다. 모노클론 항체를 생산하는 기술이 구체적이면 구체적일수록 모노클론 항체에 대한 특허 보호를 획득하는 것이 더욱 어려울 수 있다. 더욱이, 특허권을 획득하기 위해서는 일반적으로 특허가 공개될 때 해당 세포주가 일반 공중에게 이용 가능하도록 제공되어야 하므로, 세포주에 대한 이용 가능성의 통제는 많은 노력을 필요로 할 수 밖에 없다. 특허권자는 American Type Culture Collection(ATCC) 등과 같은 배양물 분양 에이전시와의 계약을 통해 제3자가 세포주의 분양을 요청하는 경우에, 제3자의 정보를 특허권자에게 통지하도록 하면서 해당 세포주를 분양하도록 한다. 이 경우에, 세포주에 대해서 침해 행위가 이루어지는지를 모니터링하는 것은 특허권자의 책임으로 귀속된다.

(2) 세포주 또는 세포 균주

세포주 또는 세포 균주가 그들의 의도된 사용에 대하여 아직 충분히 최적화되어 있지 않은 경우에 있어서 세포주 또는 세포 균주에 대한 특허 보호는 그 가치 측면에서 검토 대상이 될 수밖에 없다. 이러한 경우에, 특허 보호 범위가 연구 중인 균주 유도체까지 확장될 가능성이 있는지에 대해서 주의 깊은 검토가 필요하다. 만약, 특허권의 보호범위가 유도체에 미치지 않는 경우에는, 최적인 유도체가 생성되었을 경우에 추가적 보호를 위한 특허 출원을 준비할 필요가 있을 수도 있다. 상기와 같은 유형의 자산에 대해서는, 생물학적 물질 라이선싱이 더 적합할 수 있으며, 라이선싱 입장에서 특허권의 실시 허여보다도 유용할 수도 있다.

(3) 기술 속성에 따른 보호

잠재적 라이선시로 하여금 발명의 회피 설계를 가능하도록 허용하면서 본질적으로 동일한 결과를 획득할 수 있는 몇 개의 기술적 어프로치가 있을 수 있다. 또는, 발명이 속하는 기술 분야가 너무 빠르게 변하여 특허권을 획득하기 전에 기술이 대체될 수 있다. 이러한 발명이 우선적으로 유형의 자원(물질) 또는 규정된 정보 패키지로 구체화될 수 있다면, 특허 보호를 위한 비용 지출을 줄이면서 자원(물질)에 대한 신속한 접근을 얻는 대가를 라이선서에게 지불하는 조건으로 발명을 라이선싱하

는 것이 가장 바람직할 수 있다. 발현 시스템과 관련된 어떤 균주 또는 구성성분에 대한 보호에 이러한 라이선싱 전략이 바람직할 수 있다.

4. 하이브리드 계약

(1) 하이브리드 계약의 유용성

생명공학 분야 라이선싱에 있어서, 무형의 특허권에 대한 이전만으로는 원하는 목적을 재현할 수 없는 경우가 대부분이다. 이에, 무형의 특허권과 함께 유형의 연구 자원의 활용을 허용할 필요가 있다. 하이브리드 계약은 특허권과 그에 포함된 유형의 연구 자원 모두에 대한 라이선스를 설정하는 계약이라 할 수 있다. 예컨대, 라이선시가 현재 특허권으로 보호 받고 있거나 향후 특허권에 의해서 보호받을 수 있는 세포주를 이용하고자 하는 경우에 활용될 수 있다.

(2) 계약 특허의 이전과 하이브리드 계약

화합물에 관한 계약 특허의 이전에 있어서는 유형의 화합물에 대한 이전이 수반되는 경우가 대부분이다. 특허로서 보호받는 화합물의 범위와 이전 대상 화합물의 범위가 항상 일치하는 것은 아니다. 특허로서 보호받는 화합물 중 임상 실험에 제공될 화합물을 특정하고 이에 대해서만 사용을 허락할 수 있다. 이 경우, 계약 특허의 이전 계약에 포함하여, 또는 이와는 별도로 유형의 화합물 이전에 관하여 정의할 필요가 있다.

5. 생물학적 물질 라이선싱에서 주의할 사항

(1) 유형 자산(물질)의 소유권

유형 자산의 소유권은 라이선서가 유지한다는 것을 명확하게 한다.

(2) 유형 자산(물질)의 사용 범위

유형 자산의 사용 범위가 규정되고 제한되어야 한다. 라이선싱 대상이 된 생산물 및 라이선싱 대상인 사용 분야에 관한 정의 규정이 매우 중요하다. 일반적으로 라이선시에게 실제의 세포주 또는 그것의 자손 또는 그것의 유도체를 판매할 수

있는 권한을 부여하지는 않는다. 대신에, 라이선시는 단백질과 같은 생산물의 어떤 성분 제조에 있어서, 세포주 및 그것의 자손 및 그것의 유도물질을 사용할 수 있는 권한을 갖도록 계약이 체결될 것이다. 예컨대, 세포주 라이선싱에 있어서, 라이선싱 대상 세포주의 정의, 라이선싱 대상 세포주 및 생산물에 대한 권리와 관련된 조항을 명확하게 규정할 필요가 있다. 특히, 라이선시가 유도물질을 제조하거나 사용할 수 있는 권리를 갖는지에 대해서도 명확하게 규정하는 것이 바람직하다.

(3) 유형 자산(물질)의 분양 제한 조항

라이선싱 계약을 체결하지 않은 제3자에 의한 접근을 방지하기 위해서는 라이선서 및 라이선시 모두에 의한 유형 자산의 분양이 제한되어야 한다. 다만, 공공 연구기관의 관점에서, 연구 자유를 보장하기 위해서 내부 연구 목적으로의 사용인 경우에는 다른 공공연구기관에 해당 물질을 분양하는 것을 허용할 필요가 있다. 이러한 이전이 영리 기관으로의 이전까지 허용하는 것은 아니다.

(4) 유형 자산(물질)의 폐기 등

유형의 물질은 지속적 사용을 허락 받은 것이 아닌 한, 계약 종료 시에 폐기되거나 라이선서에게 반환되어야만 한다. 폐기/반환 조항 또는 접근 제한을 보장하기 위한 요구 조항은 생물학적 물질 라이선싱 계약 종료 이후에도 지속되어야만 한다.

6. 로열티⁵⁾

생물학적 물질 라이선스 계약은 라이선스 계약의 일종이다. 또한, 생물학적 물질을 상업적 목적으로 사용할 수 있는 권리를 허여하는 것이므로 그에 상응하는 비용의 지급이 요구된다. 비용 지급 방식 및 조건은 라이선서와 라이선시의 협의에 따라

5) 기업 측에서는 비-생물학적 물질이 제품의 필수 성분이 아닌 경우에는 로열티를 지급하려 하지 않을 것이다. 대부분의 생물학적 물질은 제품 개발을 촉진하는 리서치 툴로서 활용되며, one-time payment 및 연간 유지비를 조건으로 라이선싱된다. 그러나, 제약 회사가 특허 등록된 생물학적 물질에 대해 독점적 라이선스를 갖는 경우에는 일반적으로 2% 수준의 로열티가 지급된다(Melvin J. DeGeeter, "Technology Management and Sponsored Research Q and A", *Technology Commercialization Manual. Strategy, Tactics, and Economics for Business Success*, Copr 2005).

다양한 방식으로 결정될 수 있다. 일반적인 유형은 다음과 같다.

(1) 일괄 지급(fully paid up) 라이선스

라이선스 계약 체결 직후에 라이선시는 라이선서에게 협의된 비용을 지급하면 되고, 라이선서에게 더 이상 비용을 지급할 의무가 없다.

(2) 선급비용과 런닝 로열티가 조합된 라이선스

라이선스 계약 체결 직후에 라이선시는 라이선서에게 선급 비용을 지급하고, 또한 물질 및/또는 이를 사용하여 제조한 제품 판매 이익의 일부를 라이선서에게 지급한다.

7. 생물학적 라이선스가 유용한 경우 : 공공연구기관으로부터 기업으로의 물질 이전

물질의 유통에 있어서, 물질이전계약과 생물학적 물질 라이선스 중 어떤 것을 선택할 것인가는 이전 대상 물질의 성질, 계약 상대방, 및 물질의 사용 목적 등에 따라서 결정되어야 한다. 기업이 공공연구기관에 물질을 이전하는 경우에는 일반적으로 물질이전계약을 활용하고자 할 것이다. 공공연구기관은 비영리 기관으로서 물질을 상업적 목적으로 사용하지 않을 것이 분명하기 때문이다. 공공연구기관 사이의 물질 유통에 있어서도 물질이전계약이 활용되는 것이 일반적이다. 생물학적 물질 라이선스는 일반적으로 공공연구기관이 기업에게 연구 성과물로서의 유형의 자원(시약 등)을 이전하는 경우 및 기업과 기업 간의 물질 이전에 활용된다.

IV. 리서치 툴과 물질이전계약

1. 리서치 툴의 정의

리서치 툴은 실험 수행에 유용한 합성물 또는 방법을 의미한다. 세포주, 단일 클론 항체, 시약, 동물 모델, 성장 인자, 조합 화합물, 유전체 및 프로테옴 라이브러리, 약물, 약물 표적, 클론, 클로닝 도구, 방법, 실험 기기와 기계, 데이터베이스와 소프트웨어 등 실험실에서 과학자들이 이용하는 다양한 자원들을 포함한다.⁶⁾ 리서치

툴은 광범위하게 정의될 수밖에 없으며, 동일한 물질이라도 어떤 경우에는 연구 도구로서 그리고 어떤 경우에는 완제품으로서 상이한 용도를 가질 수 있는 것이다. 리서치 툴에 해당하는지는 ④ 자원의 제1의 용도가 FDA 승인 제품 또는 이러한 제품의 핵심 성분이라기보다는 개발을 위한 수단인지 여부, ⑤ 자원이 하나의 프로젝트 또는 특정 프로젝트의 자원이라기보다는 많은 과학자 (또는 다양한 생산물 개발에 있어서 복수의 기업)에게 유용한 광범위한 가능성을 갖는 발명인지 여부, 및 ⑥ 자원이 민간 섹터의 관여가 필요한 상태, 또는 연구 자원을 개발·분배하는데 가장 좋은 수단이라기보다는 오히려, 연구 자원 툴로서 용이하게 이용가능하거나 분배 가능한 것인지의 여부를 고려하여 판단한다.⁷⁾ 리서치 툴은 진단 또는 치료 제품 또는 상업적 규모의 제조 공정과는 구별된다.

2. 공공 부문의 리서치 툴 특허에의 접근 허용

(1) Cre-Lox 기술

하버드 대학의 Cre-Lox 기술(U.S. 4,959,317)은 1990년대 중반까지는 연구 사회에서 무상으로 공유되던 강력한 리서치 툴이었으나, 1996년 경 듀폰 제약사(DuPont Pharmaceutical Co.)가 상기 기술의 상업적 이용에 대한 독점적 라이선스로서 연구사회에서의 공유를 제한하였다. 이에, 1998.07.01 미국 국립보건원(NIH)은 듀폰 제약사의 라이선스 조건이 생의학 연구에 장애가 된다는 판단 하에, 듀폰 제약사와의 MOU(Memorandum of understanding)를 통해 연구원들이 마우스를 포함한 동물에서 Cre-Lox 기술을 조건 없이 사용할 수 있도록 하였다. 구체적으로, 연구 목적인 경우에는 무료로 사용할 수 있으며, 미국 국립보건원(NIH) 표준 물질이전계약서 하에서 자유로운 이전이 보장된다. Cre-Lox 기술을 사용한 연구 성과물의 공개에 대한 제한을 두지 못하도록 하였다. 더욱이, 듀폰 제약사는 Cre-Lox 기술을 사용하여 완성된 개발 또는 발명에 대해서 reach-through 권리를 주장할 수 없도록 하였다. 미국 국립보건원(NIH)과의 MOU 체결로 듀폰 제약사는 Cre-Lox 기술의 상업적 사용에 대

6) Guidelines for the licensing of genetic inventions; OECD; 2006

7) Department of Health and Human Services, *Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources*: Final Notice, 64 FEDERAL REGISTER 72090 (1999) (Federal Register Notice published on Thursday, December 23, 1999).

한 라이선스를 보유하는 것 외에는 연구원들이 기초 연구에 있어서 Cre-Lox 기술을 사용하는 것을 제한하거나 이득을 취할 수 없게 되었다.⁸⁾

(2) DuPont OncoMouse™

유사한 케이스로, 1984년 하버드 대학은 듀폰 제약사의 지원 하에 암원성 (cancer-prone) 마우스를 개발하여 1998년 특허권을 획득하였고, 듀폰 제약사 (DuPont Pharmaceutical Co.)에게 독점적 라이선스를 설정하였다. 이에 대해서도, 2000.01 미국 국립보건원(NIH)은 듀폰 제약사와의 MOU를 통해 비영리 연구 활동에서의 원활한 특허 사용을 보장하였다.

3. 위스콘신 물질과 물질이전계약 (위스콘신 대학의 인간줄기세포 특허)

위스콘신 물질(US 5,843,780; US 5,843,780; US 6,200,806)에 대해서는 제론(Geron)이 신경 세포, 심근 세포, 및 체장 세포 3개의 세포주에 대해서 전세계 독점적 상업적 라이선스를 갖고 있다. 그러나, 미국 국립보건원(NIH)은 위스콘신 특허 물질 관리기관(Wicell Research Institute; Madison, WI, USA)과의 MOU를 통해 비상업적 과학 연구 및 미국 국립보건원(NIH)이 수행하거나 연구비를 지원한 연구에 있어서는 특허를 무상으로 자유 이용할 수 있게 하였다. 또한, 위스콘신 물질은 물질이전 계약을 통해 세포주 당 \$ 5,000의 비용으로 전 세계 과학자들에게 활용·확산되고 있다.

4. 주요국의 생명과학분야 리서치 톨의 활용 정책과 물질이전계약의 관계

(1) 제외국의 동향

1) OECD 는 인간 복지 향상을 위한 생명공학분야 연구에 활용하는 유전자 관련 지식재산권의 라이선싱과 활용 촉진을 도모하고자 「유전자 관련 발명의 라이선스 제공에 관한 OECD 가이드라인」⁹⁾을 제공한 바 있다.

8) Cre-Lox 케이스는 산학 공동 연구에 있어서 Cre-Lox 와 같은 기초적 리서치 톨에 대한 접근 보장에 관한 모델로서 평가받을 수 있다.

9) Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions (2006.02)

2) 미국에서는 국립보건원(NIH)이 자금 지원하여 완성된 리서치 톨의 원활한 활용을 도모하고자 연구 및 공개의 자유 보장, 행정 장애의 최소화, Bayh-Dole 법의 실행, 연구 자원의 확산을 주요 원칙으로 하는 가이드라인¹⁰⁾을 제시하고 있다.

3) 일본 역시, 리서치 톨 특허 사용에 장애가 발생하는 경우 연구 개발에 지장을 초래할 것에 대비하여 대학 및 민간 기업 등의 리서치 톨 특허 사용에 대한 기본적인 방향을 제시하고자, 생명과학분야 리서치 톨 특허 사용의 원활화 지침(안)을 2007.03.01.자로 발표한 바 있다.

(2) 물질이전계약과의 관계

국가연구개발과제 성과물로서의 완성된 리서치 톨(유형의 연구 자원)을 제 3의 연구원이 연구 목적으로 사용하고자 하는 경우에는 그 소유 관계를 확실히 하면서도 원활한 확산이 이루어지도록 물질이전계약이 체결되어야 할 것이다. 물질이 특허되었거나, 독점적 물질 제공자에게 라이선스를 설정하는 경우에는 다른 유형의 계약을 체결할 수 있지만, 이 경우에도 상용화 우선 협상권, reach-through 로열티, reach-through 권리를 물질 제공자에게 부여하는 것은 부당한 조항으로 해석될 수 있으므로 주의를 요한다.

V. 결론

물질이전계약은 유형의 연구 자원의 유통을 관리하는 계약이라 할 수 있다. 물질이전계약은 연구 개시 단계에서는 연구 물질의 입수와 관련하여 후속 연구 성과물로서의 유형의 연구 자원 및 그에 대한 지식재산권의 소유권 귀속을 결정하는 동시에, 이에 대한 공개 자유를 보장하는 계약으로서 의미를 갖는다. 즉, 연구 사회에 있어서 자원의 소유 관계를 분명히 하면서 연구 성과물의 확산을 도모하는 역할을 한다. 또한, 자원에 대한 신속한 접근은 완성된 자원이 광범위한 용도를 갖는지 또는 특이적 용도를 갖는지, 즉각적 유용성이 있는지 또는 상용화하기 위해서는 민간 부문의

10) Department of Health and Human Services, *Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources*: Final Notice, 64 FEDERAL REGISTER 72090 (1999) (Federal Register Notice published on Thursday, December 23, 1999 [64 FR 72090])

투자를 필요로 하는지 등의 자원의 특성에 따라서 다양한 방식으로 결정될 수 있는 것이다. 이러한 자원의 유형에 따라서, 물질이전계약은 그랜트 백 및/또는 독점적 또는 비독점적 라이선스 설정에 대한 우선협상권, 및 로열티 조항 등을 포함하도록 체결될 수 있다.

물질이전계약은 연구 사회에 있어서 특히, 리서치 툴로서 의미를 갖는 유형의 연구 자원이 광범위하고 적시적인 활용이 이루어질 수 있도록 작성되어야 한다. 리서치 툴의 유지, 재현 및/또는 분배의 조력에 민간 부문의 투자가 기대되는 경우이거나 또는 리서치 툴로서의 발명이 상용화되기 위해서 후속 연구 개발이 필요한 경우에는 최종적인 리서치 툴 생산물의 광범위하고 적절한 분배가 보장될 수 있도록 상황에 적합한 라이선스 전략을 수립하는 것이 필요하다. 연구자들은 물질이전계약이 물질 제공자에게 지나친 권리의 집중이 초래되는 결과를 야기하지 않도록 하는 한편, 연구 성과물이 연구 사회에서 평가받을 수 있도록 하는 동시에 후속 연구 개발을 장려할 수 있도록 체결되고 있는지 여부를 면밀히 검토하여야 할 것이다. 물질이전계약은 연구 초기 단계 또는 기술이전 도입 검토 단계에서 수행 가능한 연구의 범위 및 연구 성과물의 소유권 귀속을 다루고 있다는 점에서 그 중요성이 간과되어서는 안 될 것이다. 또한, 라이선싱을 통해서 상용화를 통한 사회 환원을 도모하는 경우에 있어서도, 연구 사회에서의 자원의 공유가 보장될 수 있는 최소한의 권리를 유보하는 방식으로 계약이 체결되도록 하는 것에 의해 자신의 권리를 보호하는 한편, 연구를 통한 사회 기여를 극대화시켜야 할 것이다.

[색인어] 물질이전계약, 리서치 툴, 유형의 연구 자원

〈참 고 문 헌〉

조명선, “「Research Tool 특허」에 관한 생명과학분야의 최근 이슈”, 「지식재산의 동향」, 통권 제101호(2007. 10월호).

종합과학기술회의, 「생명과학분야 리서치 툴 특허의 사용의 원활화 방침(안)」, 2007.03.01.

奈良先端科學技術大學院大學, 「대학에 있어서 물질이전계약의 현황 및 문제점」, 文部科學省大學知的財産本部整備事業, 2006.03.

Final Notice, 64 FEDERAL REGISTER 72090 (1999) (Federal Register Notice published on Thursday, December 23, 1999 [64 FR 72090]).

Council on Governmental Relations, "Material Transfer in Academia", *Council on Governmental Relations*, 2003.

Wendy D. Streitz and Alan B. Bennett, "Material Transfer Agreements: A university Perspective", *Plant Physiology*, September 2003, Vol. 133, pp. 10-13.

Victor Rodriguez, "Material Transfer Agreements: open science vs. proprietary claims", *Nature Biotechnology*, volume 23, April 2005, pp.489 ~ 491.

Sander Rabin, "The gatekeepers of hES cell products", *Nature Biotechnology*, Volume 23, July 2005, pp.817 ~ 819.

Melvin J. DeGeeter, "Technology Management and Sponsored Research Q and A", *Technology Commercialization Manual. Strategy, Tactics, and Economics for Business Success*, Copr 2005.

Annie Yau-Young and Marilyn Ziemer, "Biotechnology Licensing", *Journal of the Association of University Technology Managers*, Volume IV, 1992.

P. Martin Simpson, Jr., "Use of Bailment in Transferring Technology from a

University", *Journal of the Association of University Technology Managers*, 1992.

Gerald J. Flattmann and Jonathan M. Kaplan, "Licensing Research Tool Patents", *Nature Biotechnology*, volume 20, September 2002, pp.945 ~ 947.

Toshihiko Asano, "Issues Affecting Smooth Use of Intellectual Property: Applicability of the Statutory Exception for Experiment or Research", *IIP Bulletin* 2004, pp78 ~ 84.

Abstract

An Introductory Study regarding Material Transfer Agreement

Park, Kyung-Sun

A Material Transfer Agreement (MTA) is a contract that governs the transfer of tangible research materials between two organizations, when the recipient intends to use it for his or her own research purposes. The MTA defines the rights of the provider and the recipient with respect to the materials and any derivatives. Biological materials, such as reagents, cell lines, plasmids, and vectors, are the most frequently transferred materials, but MTAs may also be used for other types of materials, such as chemical compounds and even some types of software.

Where private sector involvement is desirable to assist with maintenance, reproduction, and/or distribution of the research tool, or because further research and development are needed to realize the invention's usefulness as a research tool, licenses should be crafted to fit the circumstances, with the goal of ensuring widespread and appropriate distribution of the final tool product.

Keyword : material transfer agreement, research tool, tangible research resources