

BIO ECONOMY REPORT

April 2019. Issue 14

유전자원 이익공유 시대, 바이오산업계는 어떻게 대응할 것인가?

유전자원 이익공유 시대, 바이오산업계는 어떻게 대응할 것인가?

오기환 산업정책부문 부문장
염지원 산업정책부문 대리
김지현 책임연구원
안지영 연구원

들어가는 말

일본의 화장품 기업 Shiseido는 인도네시아의 전통약용식물 자무에서 유래한 화장품 원료에 관해 1990년대에 51 건의 특허를 취득했었지만 2002년 철회해야 했다. 이 특허 취득이 인도네시아 민간 생물자원에 대한 생물해적행위(Biopiracy)라는 비난과 반대운동에 부딪히면서 기업이미지 손상을 우려했기 때문이었다.

현대의 수많은 의약품 및 식품, 화장품 등 바이오산업 제품들이 유전자원(genetic resources)과 때로는 그 사용에 대한 전통지식을 바탕으로 개발되고 있다.¹⁾ 하지만 유전자원을 활용한 바이오산업은 이제 인류 차원의 지구 자원의 활용이 아니라 한 국가의 생물자원을 다른 국가가 이용하는 국제적 문제로 인식되고 있다. 특히 주로 생물자원을 제공하면서 생물다양성이 급격히 감소한 개발도상국과 높은 기술력을 바탕으로 생물자원을 이용해 이익을 축적해온 경제선진국 간의 불균형 해소에 초점이 맞춰지고 있다.

1992년 채택된 국제 조약인 생물 다양성 협약은 생물자원의 제공국과 이용국 간의 이익공유를 생물 다양성의 보존 및 지속가능한 이용의 핵심 수단으로 봤다. 이를 이행하기 위한 부속 협약인 나고야의정서(Nagoya Protocol)는 2010년 10월 일본 나고야총회에서 채택, 2014년 10월 평창총회에서 발효되었다.

나고야의정서는 생명공학기술을 바탕으로 유전자원을 활용하는 제약과 식품, 화장품 등 바이오산업에 큰 영향을 미칠 것으로 예상되고 있다. 본 리포트는 나고야의정서가 국내 바이오산업에 미칠 수 있는 영향을 간략히 정리하고 이에 대한 준비 및 대응 관련한 국내외 현황을 소개한다.

유전자원 이익공유 체제를 위한 협정 나고야의정서

1) 유전자원은 인간에게 유용한 자원을 유전적 기능에 초점을 맞춰 규정한 개념으로 가치 있는 유전물질의 의미함

생물다양성협약은 1) 생물다양성의 보존과 2)지속가능한 이용, 3) 이용을 통해 발생하는 이익을 공정하고 형평하게 공유하는 것을 목적으로 한다. 여기서 이익공유라는 세 번째 목적은

앞의 두 목적을 실현하는 체제로 볼 수 있으며²⁾ 나고야의정서는 이 세 번째 목적에 대응하는 접근 및 이익공유(Access and Benefit-Sharing, 이하 ABS) 규정을 실현하는 보충협정으로 마련되었다.

나고야의정서는 타국가의 유전자원(genetic resources)을 이용한 연구 및 개발에서 이익이 발생하면 그 일부를 자원 출처국가와 나누도록 하는 국제 협약이다. 공식 명칭은 '생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서 (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)'다.

2019년 4월 2일 기준 나고야의정서의 비준을 받은 국가는 116개국(115개국 + EU)에 이르며 국내에서는 2017년 5월 19일에 비준되어 당해 8월에 시행되었고 일부 의무조항 관련해 1년의 유예기간을 거쳐 2018년 8월 17일부터 전면 시행됐다.

[표 1] 대륙별 나고야의정서 비준국가

지역	비준국가	합계
아시아	요르단, 인도, 라오스, 시리아, 몽골, 타지키스탄, 인도네시아, 부탄, 미얀마, 베트남, 아랍에미리트, 캄보디아, 카자흐스탄, 키르기스스탄, 필리핀, 파키스탄, 중국, 카타르, 대한민국, 일본, 쿠웨이트, 레바논, 아프가니스탄, 말레이시아, 네팔	25
오세아니아	피지, 미크로네시아, 사모아, 바누아투, 마셜제도, 팔라우, 투발루	7
유럽	서부 노르웨이, 덴마크, 스페인, 스위스, 영국, 독일, 핀란드, 벨기에, 네덜란드, 프랑스, 스웨덴, 포르투갈, 오스트리아, 에스토니아	14
	기타 알바니아, 헝가리, 벨라루스, 크로아티아, 슬로바키아, 체코, 불가리아, 몰도바, 룩셈부르크, 몰타, 세르비아, EU	12
남아메리카	파나마, 멕시코, 온두라스, 가이아나, 과테말라, 페루, 우루과이, 도미니카, 쿠바, 볼리비아, 아르헨티나, 안티가바바다, 에콰도르, 세인트키츠 네비스, 베네수엘라	15
아프리카	가봉, 르완다, 세이셸, 모리셔스, 남아공, 에티오피아, 보츠와나, 코모로스, 기니비사우, 코트디부아르, 이집트, 부르키나파소, 베닌, 케냐, 나미비아, 우간다, 니제르, 부룬디, 마다가스카르, 감비아, 모잠비크, 수단, 말라위, 기니, 레소토, 콩고민주공화국, 콩고, 라이베리아, 모리타니아, 지부티, 토고, 세네갈, 잠비아, 말리, 스와질란드, 시에라리온, 카메룬, 상투메프린시페, 앙골라, 짐바브웨, 차드, 탄자니아, 중앙아프리카공화국	43

2) 오윤석, 접근 및 이익공유에 관한 나고야의정서의 채택과 향후 전망 분석, 2011.; 나고야의정서 (한국 ABS 연구센터) <https://www.abs.re.kr/app/absinfo/nagoyaView.do>

출처: Convention on Biological Diversity, 한국 ABS 연구센터, 2019.04.02. 기준

접근의 대가로 이익을 공유하는 ABS

ABS 규정은 기본적으로 자원제공국의 주권적 권리를 인정해 제공국과 이용국 간의 불균형을 해소하기 위한 것이다. 특허제도가 기술공개의 대가로 특허권을 부여하는 것과 마찬가지로 ABS 규정은 자원에 대한 자유로운 접근과 이용의 대가로 이용국이 환경적으로 건전한 이용을 추구하고 제공국과 이익을 공유하도록 하는 것으로 이해할 수 있다. 궁극적으로 유전자원 이용의 지속가능성을 높이고 이용을 장려하기 위한 것으로 자원제공국과 자원이용국, 그리고 이익공유 실행의 주요 당사자인 산업계는 큰 틀에서 나고야의정서의 목적과 실행 방법 관련해 합의에 도달했다.³⁾

[그림 1] 나고야의정서의 접근 및 이익공유(ABS) 개념

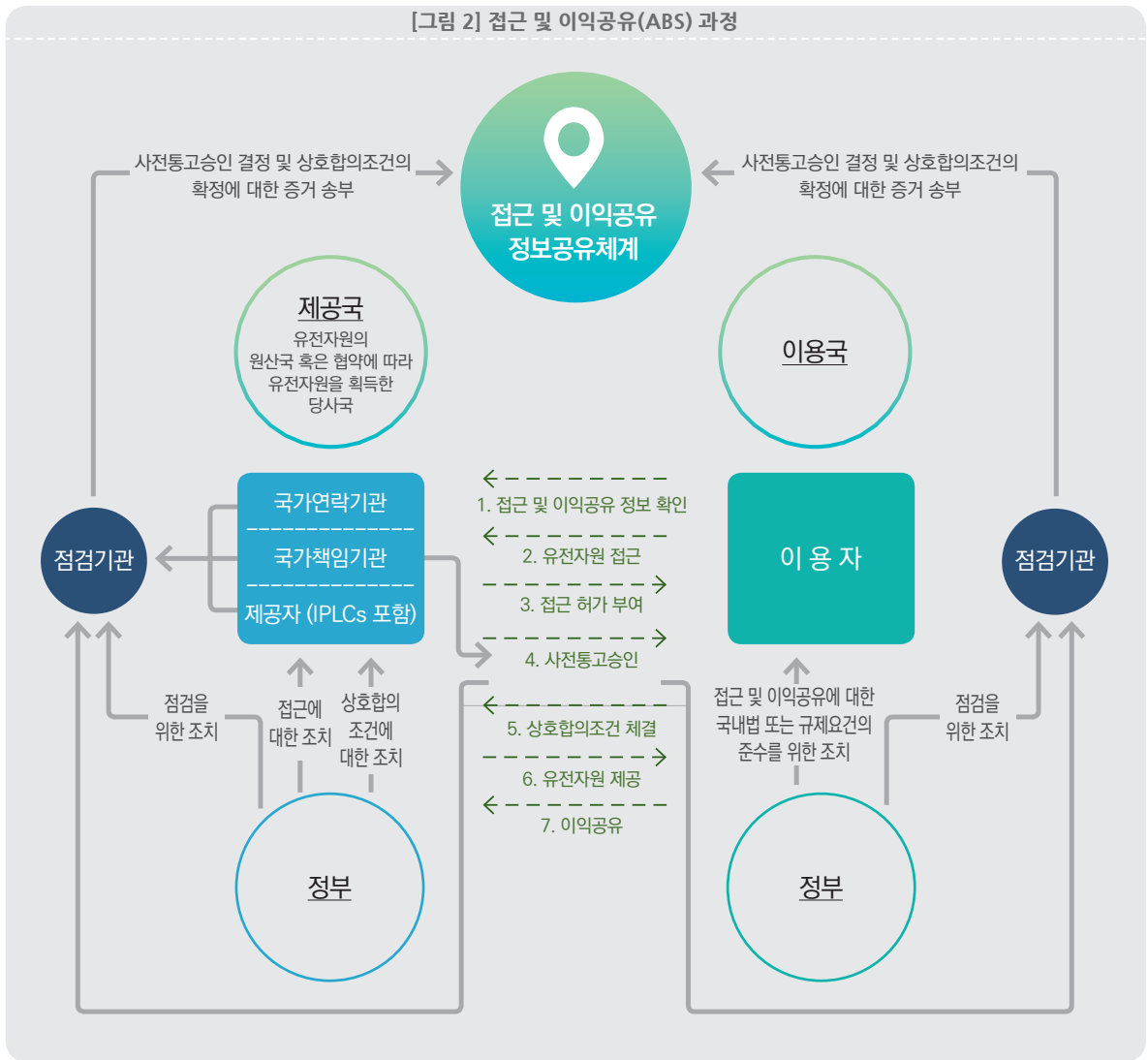


출처: 한국 ABS 연구센터

나고야의정서의 ABS 체제는 1) 자원이용국이 자원제공국으로부터 획득하는 생물유전자원에 대한 접근(access) 및 이용에 대한 법적 승인 절차인 사전통고승인(Prior Informed Consent, 이하 PIC), 2) 상호간에 체결하는 이익공유의 내용과 절차, 분쟁해결에 대한 계약인 상호합의조건(Mutually Agreed Terms, 이하 MAT), 3) 위의 두 가지를 이행하는지를 점검하는 의무준수(Compliance)의 세 핵심요소로 구성된다. 자원제공국은 PIC 절차를 제도화해야 하며 MAT 체계를 마련해야 하는 반면 자원이용국은 의무준수 체계를 마련해 PIC 획득과 MAT 체결을 국내법적으로 점검해야 한다. 한국과 같이 자원의 제공 및 이용이 모두 이루어지는 경우 제공국과 이용국 모두의 입장에서 법적 절차 및 제도 등 체계를 마련해야 한다.

3) ABS 국제 규범 마련을 위한 노력의 시작은 1998년 제4차 생물다양성협약 당사국총회로 거슬러 올라갈 수 있으며 이후 2002년 제6차 당사국총회에서 법적 구속력은 없으나 최초의 모델 규범인 본 지침(Bonn Guidelines)이 채택되었고 결국 2010년 제10차 당사국총회에서 법적 구속력이 있는 ABS 규범인 나고야 의정서가 채택됨

[그림 2] 접근 및 이익공유(ABS) 과정



출처: 국립생물자원관 ABSCH 유전자원정보관리센터

유의할 점은 자원제공국이 마련하는 ABS규정과 법령 운영 방식이 나라마다 상이하다는 점이다. 이익공유 비율과 같은 기본적인 차이 외에도 나고야의정서의 적용범위와 실제 실행과 관련해 제공국마다 법령과 제도에 차이가 있다. 또한 자원제공국은 이익공유 비율의 규정 외에도 별도의 기금을 조성하거나 이용 목적에 따라 허가 절차를 세분화하는 등 ABS 체계의 설계를 통해 자국의 이익을 강화하는 추세다. 이는 이용국에 비용부담을 증가시키고 유전자원을 활용한 연구개발 및 사업화에 직접적으로 영향을 미칠 것으로 예상된다.

이익공유 범위를 놓고 벌이는 제공국과 이용국의 줄다리기

나고야의정서 관련해 논란이 되는 이슈들은 자원제공국과 자원이용국의 입장 차이에서 비롯된 것으로 제공국은 이익공유의 범위 및 대상을 확대하려고 하고 이용국은 이를 막으려는 것이다. 대표적인 예가 유전자원의 '파생물' 이슈다. 유전자원의 이용뿐만 아니라 유전자원의 파생물의 이용도 이익공유의 적용 대상인가에 아직 논란이 있는 가운데 제공국 중심으로 파생물을 나고야의정서 이행법에 포함시키는 분위기가 확산되고 있다.⁴⁾

최근에 두 가지 이슈가 크게 논란이 되고 있다. 하나는 자원제공국들이 WIPO-IGC(세계지식재산권기구 정부간위원회)에서 요구하고 있는 특허 출원시 유전자원에 대한 출처공개다.⁵⁾ 이는 유전자원 접근 및 이익공유 체계 이행을 담보하기 위함으로 특허출원 신청자는 유전자원의 출처(소스 또는 기원), 사전통보승인(PIC)과 상호합의조건(MAT)에 대한 증거 등 관련 정보를 공개하도록 요구하고 있다. 업계에서는 유전자원 출처공개를 강제할 경우, IP 등록전 MAT상에 노출 가능성이나 제형(포몰레이션) 등의 비밀 노출 가능성, IP 소유권이나 권리범위 등에 대한 이슈 발생가능성을 우려하고 있다. 다른 하나는 이익을 공유해야 하는 유전자원의 범위에 염기서열 정보도 포함시키려는 자원제공국들의 움직임이다. 이들은 유전자원 염기서열정보의 나고야의정서 적용을 강력히 요구하고 있다.

이익공유의 범위를 확대하려는 제공국들의 요구가 반영될 경우, 나고야의정서로 인해 영향을 받을 수 있는 분야와 그 규모가 크게 확대될 수밖에 없어 자원이용국 혹은 바이오 산업이 발달한 국가들은 우려를 표하고 있다. 이용국들은 이익공유의 범위가 확대되어 절차나 소요 시간과 비용이 과도하게 복잡해지면 오히려 자원접근도가 낮아지고, 혁신을 저해하고, 생물 다양성 보존을 위한 협력이 위축될 수 있다는 점을 지적하고 있다. 즉, 이익공유 범위의 지나친 확대가 오히려 나고야의정서 나아가 생물다양성 협약의 목적 실현을 어렵게 할 수 있다는 것이다. 관련하여 국내에서도 바이오 산업계를 대표하는 협회들을 중심으로 최근 논란이 되고 있는 이슈들에 대한 산업계의 의견을 수렴하고 이용국 입장에서의 의견을 개진하기 시작했다.⁶⁾

이용국 입장에서 우려가 많은 국내 바이오산업계

나고야의정서의 시행에 따라 유전자원을 이용하는 다양한 바이오산업 부문이 영향을 받을 것으로 예상된다. 한국지식재산연구원의 연구에 따르면 한국바이오협회, 대한화장품협회, 건강기능식품협회 등 바이오산업 관련 기업을 대상으로 실시한 조사 결과 응답기업의 41.5%가 연구개발 및 제품화 과정에서 유전자원 또는 그 파생물을 이용한 경험이 있다

4) 나고야의정서는 제2조에서 '파생물(derivatives)'을 "생물자원 또는 유전자원의 유전적 발현(genetic expression) 또는 대사작용(metabolism)으로부터 자연적으로 발생한 생화학적 합성물을 의미하고, 이러한 합성물은 유전의 기능적 단위를 포함하지 않는 경우에도 포함된다"라고 정의함; "나고야의정서 칼자루 쥔 '개도국'의 도발 (CNC New, 2018.10.31.); 박원석, "나고야의정서에 대한 우리나라 농업 및 식품 분야 대응방안" (세계농업 194호, 2015).

5) WIPO(World Intellectual Property Organization, 세계지식재산권기구)는 지식재산권과 관련 제도 및 정책을 위한 국제기구로 1970년 설립되었고 WIPO는 2000년 생물자원의 주권적 권리와 지식재산권 사이의 조화를 모색하기 위해 IGC(Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, 지식재산, 유전자원, 전통 지식 및 민간전승물에 대한 정부간위원회)를 구성했음

6) "바이오 등 5개 협회, 나고야의정서 공동대응" (매일경제, 2018.11.05.)

고 응답했고, 그 중 59.1%(전체의 24.5%)의 기업이 해외 유전자원 또는 그 파생물을 이용한 경험이 있는 것으로 나타났다.⁷⁾ 유전자원 등을 활용하는 주요 분야로는 의약 관련 분야가 36.4%(의약품 34.1%, 한약제제 2.3%)로 활용이 가장 높은 분야로 조사되었고 그 다음으로 식품관련 분야가 22.7%(건강기능식품 13.6%, 일반식품 9.1%), 화장품이 18.2%, 바이오화학이 11.4%, 기타분야가 11.4%로 조사되었다.

나고야의정서 발효에 따라 제공국이 ABS 법령과 제도를 마련하게 될 경우 예상되는 결과로는 연구개발비용증가(31.1%), 다국적기업에 의한 시장잠식 또는 종속(18.9%), 제품단가의 상승(17.0%), 허가 및 절차의 복잡성 증가(11.3%) 등 우려점이 크게 나타났고 연구개발 및 특허출원 활성화(14.2%), 제품화 활성화(5.7%), 매출액의 상승(1.9%) 등 긍정적 측면은 다소 적게 나타났다.

나고야의정서에 대한 기본적인 대응책 중 하나가 국내 공급이 가능한 자원을 파악하고 국내 자원으로 대체하는 것인데 기업들은 해외 유전자원을 이용하는 주된 이유이자 국내 자원으로 대체할 때의 장애요인을 “국내 대체자원의 부존재,” “국내의 비싼 원료비,” “국내 공급량 부족”의 순으로 꼽았다. 이는 만약 나고야의정서의 실행의 결과 해외 유전자원의 이용이 어려워지게 되는 경우 생산원가가 상승하는 것을 포함해 대체할 자원이 없거나 원료 공급이 불충분해 근본적으로 제품 생산에 차질이 생길 수 있음을 보여준다. 의약품의 경우 국내 대체자원 부존재 뿐만 아니라 원료 변경시 허가변경 등 부대비용이 발생하는 것이 주된 장애요인으로 언급되었다.

그동안 나고야의정서의 경제적 영향을 다룬 연구들이 있었으나 주로 의정서의 영향을 받는 산업군의 시장규모를 제시하거나 영향을 미치는 경제적 요소가 무엇인지를 분석하고, 시나리오를 제시하는 것이었다. 현실적으로 경제적 영향에 대한 수치 제시가 어려운 이유는 각 국가별로 제공국인지 이용국인지, 둘 모두의 입장에 처해있다면 그 비중은 어떠한지에 따라서 다르며, 각 산업별로도 각 국가가 산업의 가치사슬에서 차지하는 위치가 무엇인지에 따라 달라지기 때문이다. 무엇보다 이익공유 비율을 비롯해 현재 제공국들이 마련하고 있는 ABS 체계가 천차만별이기 때문이다.

7) 한국지식재산연구원. 신지식재산의 동향분석 및 법적 보호방안 기초연구-해외 유전자원 관련 제도 운영현황 및 국내 대응 방안 연구 (특허청, 2013); 강경남, 나고야 의정서 발효가 국내 바이오산업에 미치는 영향 (Issu & Focus on IP, 2014).

다만 당시의 산업 규모나 예상 이익공유 비용 및 로열티 등을 기준으로 하고 바이오파생상품이나 소급적용 등을 배제하는 식으로 ABS 시스템을 매우 단순화해 매출액에 대한 영향이나 로열티 비용 등을 추정할 수 있다. 박호경(2012)에 따르면 이익공유 방식으로 매출액 증가분의 일정부분을 이익공유를 위해 지불하는 것을 가정했을 때 2009년 국내 바이오산업의 매출액을 기준으로 연간 약 22억 원에서 71억원의 의정서 준수비용 부담이 발생하는 것으로 분

석됐다.⁸⁾ 강경남(2014)에 따르면 국내 관련 기업 설문조사 결과를 토대로 해외 유전자원 관련 시장의 규모를 도출하고 이익공유 방식으로 2.8%의 로열티를 지급한다면, 2011~2012년 생산액 규모 기준으로 연간 약 1,400억 원의 추가적인 로열티 비용이 발생할 것으로 예측됐다.⁹⁾

의약품의 경우 천연물 의약품을 중심으로 추가적인 로열티 발생이 있을 수 있다. 중국 운남의 팔각회향이라는 나무의 뿌리와 열매를 이용하여 개발된 ‘타미플루’의 경우 만약 나고야의 정서의 발효 이후에 개발되었다면 제조사인 스위스 로슈(Roche) 사가 매 해 수익금 중 상당 금액을 중국에 지불해오고 있을 것이다.¹⁰⁾ 현재까지 허가를 받은 국내 천연물 의약품은 8개이며 동아에스티를 선두로 국내 제약사들이 신경병증, 파킨슨병, 호중구감소증, 만성 폐쇄성 폐질환 등의 치료 후보물질의 임상을 진행 중이다.¹¹⁾ 화장품의 경우도 국내 화장품 제조사 사용되는 생물자원 원료에서 수입 원료의 비중은 79%로 조사되어 각종 신고사항 등을 인지하고 대응책을 마련하지 않는다면 벌금 폭탄이 우려되는 상황이다.¹²⁾

해외 생물자원 수입원 측면에서는 중국에 대한 대비가 시급하다. 바이오기업 대상 조사 결과 해외 생물자원 수입원의 1위는 중국(51.4%), 2위 유럽(43.2%), 3위 미국(31.3%)으로 나타났다.¹³⁾ 이런 가운데 최근 중국이 나고야의정서 관련 규정을 강화하고 있어 국내 산업계의 타격이 클 것으로 예상된다. 나고야의정서의 채택 및 발효 전후로 특허법 개정을 통해 유전자원 출처공개의무를 규정했으며 중의약법 제정을 통해서도 중의약전통지식에 대한 이익 공유 규정을 마련했다.¹⁴⁾ 2017년 3월 중국은 ABS 관련 법령인 「생물유전자원 접근 및 이익 공유 관리조례(안)」의 입법 예고를 했는데 이익 공유와 별도로 이익발생금 0.5~10%를 기금 명목으로 추가 납부하는 등 이익공유를 확대하는 방안들을 규정했다.¹⁵⁾

- 8) 박호경, 유전자원 이용에 관한 나고야의정서의 산업계 파급효과 분석 (한국경제포럼 5권 3호, 2012)
- 9) 강경남, 나고야 의정서 발효가 국내 바이오산업에 미치는 영향 (Issu & Focus on IP, 2014)
- 10) 박원석, "나고야의정서와 통상분쟁의 씨앗" (한국경제연구원, 2015-06-04).
- 11) "치매엔 할미꽃...다시 주목받는 천연물 신약" (매일경제, 2018.01-21)
- 12) "화장품-제약-바이오 타격 커...산업계 대응책 마련은 '미비'" (나라경제 Vol. 333, 2018)
- 13) 경수현 "나고야의정서와 바이오거래 (BioTrade) 활성화 방안" (한국환경산업기술원)
- 14) 류예리, "중국 나고야의정서 이행입법(안)의 주요 쟁점 및 시사점"
- 15) "나고야의정서 발효로 이득 챙기려는 중국...국내 제약바이오 타격 불가피" (조선비즈, 2017.08.17.)
- 16) 중국의 나고야의정서 이행입법(안)의 전체 항목 및 항목별 자세한 내용은 류예리, "중국 나고야의정서 이행입법(안)의 주요 쟁점 및 시사점"을 참고하기 바람

중국의 생물유전자원 접근 및 이익 공유 관리조례(안)의 일부 쟁점 사항¹⁶⁾

적용 범위 관련

시간적 적용범위: 조례가 발효되기 전에 이미 등록된 전통지식도 적용대상으로 규정했으나 생물 다양성 협약 발효(1993년) 전후인지 혹은 나고야의정서 발효(2014년) 전후인지 관련한 내용은 명확하지 않음

적용대상 관련

“생물유전자원”에 파생물 포함 명시: 생물 다양성 협약 상의 유전자원과 나고야의정서의 파생물을 합친 광범위한 대상이며 “생물유전자원의 유전적 발현 또는 대사 작용으로 생성된 생물화학물질”이라는 나고야의정서상의 개념에 “직접 천연산물이 구조를 변형한 유사물 또는 생물유전자원 및 그 정보를 인공 합성한 화합물”을 추가함
 “생물유전자원 관련 전통지식” 정의 추가: 나고야의정서에 포함되지 않은 전통지식에 대한 정의규정을 추가했으며 한족이 보유하던 중의약전통지식까지 포함시킬 수 있는 여지를 둠

이익 공유 관련

이익 공유 기금 운용: 이익 공유 기금제도를 규정해 접근인이 연도별로 접근 및 이용으로 발생한 이익의 0.5-10%를 직접 예금 지급해야 함

해외 관계기관의 적극적 참여와 대응

국내의 대응 방안 관련해 해외 사례를 참고해볼 수 있는데 정부 차원의 대응의 경우 유럽연합(EU)이 적절하다. 우선 생물유전자원을 보유한 자원제공국의 측면도 가지고 있지만 자원을 활용하는 주요 글로벌 기업을 보유해 자원이용국의 측면이 강한 지역이라는 점에서 나고야의정서의 실행과 영향과 관련해 한국과 유사한 입장에 처해 있다. 독일과 같은 주요국들이나 주요 바이오제약기업들은 일찌감치 나고야의정서에 대비하고 대응해왔다. 그런 의미에서 EU의 나고야의정서 적용 해석을 참고해볼 수 있다(별첨 참고).

또한 국제 기관 및 국제 혹은 국가별 산업 관련 기관들이 나고야의정서와 관련한 입장을 정리하고 이슈에 대해 의견을 개진하고 있다. 이들은 기본적으로 나고야의정서를 지지하고 있음을 밝히는 한편 WTO나 특허체제와 같이 기존 규범이나 체제의 충돌에 대한 분석과 입장을 내놓거나 산업계의 입장을 대변해 획일적인 ABS 체제의 확립이나 산업 발달을 저해할 수 있는 규정안에 대해서 우려의 입장을 표명해왔다. 다음은 주요 국제 및 산업 관련 기관들의 나고야의정서 대응 사례를 정리한 것이다.

① 국제상공회의소(ICC)

2008년 5월 16일 국제상공회의소는 생물다양성협약 제9차 당사국회의에 나고야의정서에 대한 지지와 함께 우려사항에 대해 다음과 같은 입장을 전달하였다.

- 생물다양성협약의 원칙을 전적으로 지지함
- 다만, 하나의 범용적인 ABS 레짐을 지향하기 보다는 다양한 산업의 차이를 존중하면서 세부적이고 실질적인 접근이 필요할 것임
- ITPGRFA, UPOV, WIPO, WTO 등과 같은 기존의 국제기구에서 행해지는 ABS 관련된 권한, 특히, IP 보호를 위한 조건과 전통지식에 대한 정의와 보호에 관해서는 존중되고 조화를 이뤄야 함

2013년 8월 19일 국제상공회의소는 생물다양성협약 사무국의 요청으로 다음과 같은 입장을 전달하였다.

- 기업들의 ABS 이행을 위해 많은 분야에서 모범관행, 가이드라인, 행동강령 등을 개발하거나 업데이트하고 있으며, 몇몇 분야는 이미 기업들이 적용하고 있음
- 이러한 모범관행, 모델, 가이드라인이 마련되면 CBD와 공유하겠음

2017년 9월 14일 국제상공회의소는 디지털 염기서열 정보(DSI)가 나고야의정서의 범위에 포함되는 것에 대한 논의에 대해 다음과 같은 우려를 제기하였다.

- 유전자원의 정의는 유전물질과 관련된 것으로 그 정보와는 관련이 없기 때문에 생물다양성협약은 물론 나고야의정서의 범위에 포함되지 않음
- 디지털 염기서열 정보를 포함하는 것은 의정서에서 합의된 사항에 대한 도전이며 아울러, 이는 생물다양성협약과 나고야의정서의 목적 달성을 방해할 것임

2017년 11월 20일 국제상공회의소는 다음과 같은 내용으로 '기업 관점의 나고야의정서 제 1차 효율성 평가 및 검토 보고서'를 CBD에 제출하였다.

- ABSCH, 모범관행 및 모델 계약, ABS 이행이 발명 혁신에 미치는 영향을 목차로 하여 나고야의정서 효율성을 평가함
- 상당수의 당사국들이 ABSCH에 최신 정보를 게재하지 않아 기업들의 ABS 의무준수가 어려우며, 컨텐츠의 한계가 존재하여 개선이 필요함을 지적

② 세계계약산업연합회(IFPMA)

2017년 9월 8일 세계계약산업연합회는 생물다양성협약 사무총장에 보낸 서한에서 디지털염기서열정보(DSI)의 적용 논란에 대해 포함되면 안된다는 견해를 밝혔다.

- 바이오인포메틱스를 포함한 모든 연구분야에서 디지털염기서열정보의 오픈 액세스는 연구의 근간을 이루고 있으며, 30만개 이상의 서로다른 생물종과 뉴클레오타이드가 1,000조(quadrillions)개 이상인 방대한 데이터를 다루고 있음
- 적용범위는 DSI 포함된다고 해결되는 것이 아니라 제공국의 명확한 법체계가 없어 문제가 되는 것이며, 공공 데이터뱅크에 있는 데이터나 이용자에게 대한 과도한 부담은 본질적으로 R&D를 방해하고, 공중보건을 악화시킬 것임
- DSI가 적용된다면 식물의 유전자원과 화학적구조가 같은 화합물에도 확대될 수 있는 바, CBD와 나고야의정서의 유전자원은 '만질수 있는' 물질로 한정해야 함

2017 10월 5일 세계계약산업연합회는 2017년 WIPO 총회에서 IGC(정부간위원회)가 생물유전자원에 대한 접근 및 이익공유에 관한 사항을 특허시스템을 통해 논의하면 비의도적인 결과를 초래하기 때문에 안된다는 성명을 발표하였다.

- 원산지 출처공개 요건은 용어, 적용범위 및 적용가능성에서의 불명확하고, 특히 특허의 유효성과 결부될시에는 법적 그리고 상업적 불확실성을 초래할 것임
- 나고야의정서는 이행방안으로 출처 의무화를 언급하고 있지 않으며, 출처공개 요건은 특허가 수반되지 않은 유전자원의 이용에 대한 모니터링을 지원하지 못함
- TRIPS협정에서는 특허자격에 추가적인 조건을 금지하고 있으며, 제안된 조건들은 특히 생물유전자원을 이용하는 바이오기술과 기타 생명과학을 타겟으로 하고 있어 기술의 차별 없이 특허가 가능하도록 하는 TRIPS 원칙에도 어긋남
- 잘못 허용된 특허는 적절한 정보접근이 가능한 특허청 데이터베이스와 유전자원 및 전통지식에 관련된 특허신청서 검증 가이드라인을 통해 확인 가능할 것임

③ 미국 산업계 단체

2009년 7월 31일 미국바이오협회(BIO)와 미국제약협회(PhRMA)는 공동으로 생물다양성협약 접근 및 이익공유 워킹그룹에 검토의견과 제안서를 제출하였다.

- 유전자원에 적용되어야 하며, 추출물, 제품 및 기타 품목의 경우 생물다양성협약의 유전자원의 정의에 부합할 때에만 포함될 수 있어야 함
- 상호합의 조건은 제공자와 이용자간 자유롭게 결정되어야 하며, 이익공유 조건(terms)을 강제하는 것은 CBD의 원칙에 경합되지 않음
- 이용자가 제공국의 법제도에 따라 상호합의조건을 맺은 경우 추가로 제3자에 의해 추가로 요구받는 경우는 없도록 해야 함
- 이외에 접근 및 기술이전, 매 이용시 이익공유, 불분명한 원산지나 월경성인 경우 다자간 이익공유, 용어의 명확화와 행동강령 제정 등에 대한 제안의견 제출

2011년 5월 13일 미국바이오협회와 미국제약협회는 공동으로 미국상무부장관(특허청장 참조)에게 보낸 서한에서 세계지적재산권기구(WIPO)에서 논의되고 있는 생물유전자원과 전통지식 관련 조항이 전세계 특허시스템에 대한 도전이므로 미국은 적극 반대해야 한다고 미국 정부에 요청하였다.

- 미국의 혁신 기업들의 발명에 대한 보호능력, 시장에서의 고용 창출과 공정한 경쟁을 감소시킬 수 있음
- WIPO에 제안된 새로운 특허 출처공개 요건은 '생물해적 방지'라는 수단으로 제안하고 있으나 제공자와 이용자 모두의 이익을 위해서 바람직하지 않음
- 이러한 제안들은 특허시스템에 대한 불확실성으로 천연물질을 이용하는 기업 특히 생명과학기업들의 특허 포트폴리오를 감소시킬 것임

자체 대응 체계를 마련하는 글로벌 기업들

글로벌 기업의 경우 자체적으로 나고야의정서의 대응 및 시행 체계를 갖추는 한편 산업적 의의와 기업 이익과 관련한 이슈에 대해 의견을 표명하고 있다. 다음은 주요 바이오제약기업들의 나고야의정서 대응을 요약한 것이다.



- 2013년 천연자원 인벤토리 구축
 - 식물 및 동물 유래 천연물질에 근거한 활성의약품원료를 확인하기 위한 **database**
 - 현재까지 확인한 바로는 생산활동에 CITES(멸종위기동식물) IUCN 레드 리스트상의 어떠한 생물도 포함되지 않음
 - 원료 공급자에게 물질에 대한 식물정보, 위치, 오리지ンを 요청하고, 우수한 공급자와 거래 추진
- 2015년 나고야의정서 이행부서(팀) 설립
 - 전세계 나고야의정서 이행 모니터링 및 기업 영향 분석
 - 자사 제품의 연구, 개발, 생산 등의 과정에서 사용되는 생물자원 확인
 - 이러한 생물자원에 대한 원산국 및 획득일자 문서화
- 2016년 및 2017년 문서 및 정책 개발 계속
 - 전 직원이 사용할 수 있는 인트라넷을 구축하여 나고야의정서에 대한 경각심 제고
 - 2017년에는 주요 부서를 지정해 특정 직원에 대한 인식제고와 트레이닝 실시



- GSK는 직접 생물자원 발굴 프로그램 운영하지 않지만 사용할 경우 방침 마련 제공국의 ABS 이행법률 준수
 - 인체유전자원이 제외되었듯, 인체병원균도 제외되어야 함. (병원균은 박멸의 대상이지, 보존 및 지속가능 이용의 대상은 아님)
 - 만약 병원균이 적용되어야 한다면, 병원균 접근에 대한 불필요하고 과도한 의무는 없어야 함
 - 계절 독감 균주에 대한 국가의 접근 규제는 존중하지만, GSK의 백신 개발 및 생산이 나고야의정서의 적용대상인지는 의문임(신규성 및 혁신에 대한 주요 요소 결여)
 - 디지털염기서열정보는 적용 제외 되어야 함



● 나고야의정서 거버넌스 팀 구성

- ① R&D 부서 : IMED/Chair & 규제 담당자
- ② 운영 부서 : Medl & 조달(구매)* 담당자
* 적절한 원료공급자 조사
- ③ 경영 부서 : 지속가능 담당자
- ④ 기타지원부서 : 대외협력, 법률/IP, 사업개발**, 자율준수
** 계약 협상 지원

● 나고야의정서 거버넌스 팀 역할

- 연구자 및 구매자에게 해당 유전자원이 나고야의정서 적용되지는 여부 판단 지원
- 나고야의정서 관련 신규 및 기존 법률 조사, 필요시 법률 개정 또는 유권해석 요청
- 조달(구매) 및 사업개발 부서에 적용가능한 법률 자문
- 이용하고 있는 모든 유전자원의 나고야의정서 적용현황 추적을 위한 이행체계 구축 및 지원
- 적절한 개발단계에서 Due Diligence 신고 완료
- 나고야의정서 이행을 위한 내부정책 및 대외입장 관리

2018년 8월부터 발생한 국내의 나고야의정서 관련 신고 의무

나고야의정서가 2014년 10월 12일 발효되어 국제적으로 유전자원의 주권 주장 목소리가 높아지는 가운데, 우리나라도 생물다양성협약당사국총회(COP) 등 국제사회에서 공식적으로 의사를 전달할 수 있도록 2016년 비준동의안을 국회에 제출하여 나고야의정서 당사국이 될 준비를 하였다. 이에 2017년 4월 비준동의안이 가결되었고 2017년 5월 비준국이 되기에 앞서 나고야의정서 이행 법률인 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」(약칭: 유전자원법)을 제정하여 비준 후 3개월의 유예기간인 2017년 8월 17일에 발효되도록 하였다. 총5장 제28조로 구성된 유전자원법에는 각 담당기관들과 주요기능, 국내 유전자원 이용 시 접근 신고 의무, 해외 유전자원 이용 시 절차준수 신고 의무 등의 내용을 담고 있다. 유전자원법은 2017년 8월 17일에 시행되었지만 일부 국내 이용자 이행 의무는 1년의 주지기간을 두고 2018년 8월 18일부터 효력이 발생하였다.

17) 환경부(야생생물자원), 농림축산식품부(농업생명자원), 보건복지부(병원체자원), 해양수산부(해양수산생명자원), 과학기술정보통신부(생명연구자원) 총 5개 부처
18) 책임기관 5개 부처에 산업부까지 6개 부처가 점검기관으로 지정되었다.

“해외 유전자원에 접근 신청을 했는데 신고해야 할 사항은 무엇인가요?”

2018년 8월부터 발생한 신고 의무는 크게 국내 유전자원을 이용하는 경우와 해외 유전자원에 접근하는 경우로 나뉜다. 국내 유전자원에 이용을 목적으로 접근하는 외국인 등은 유전자원의 유형에 따라 관할 국가책임기관¹⁷⁾에 신고하도록 되어 있으며 해외 유전자원을 이용하는 내국인은 제공국의 절차를 준수하고 절차 준수 여부를 증명하기 위해 접근일로부터 90일 이내에 유전자원 관할 점검기관¹⁸⁾에 신고하도록 되어 있다. 관련법이 마련되어 있는 제공국의 유전자원에 이용을 목적으로 접근하여 PIC계약 등 접근 신청을 한 자는 국내 점검기관에 신고 의무가 있으나 이를 누락한 경우에는 최대 800만원의 과태료가 부과되니 주의해야 한다. 이러한 유전자원법은 국내 이용자에 대한 규제이기 보다는 나고야의정서에 따라 유전자

원 이용에 따른 관련 절차를 마련하고 있는 제공국들이 증가하고 있으므로 국내 이용자들이 이에 적절하게 준수하고 향후 피해가 발생하지 않도록 점검하는 역할을 하기 위해 제정된 것이다.

[그림 3] 국내 유전자원 접근 신고 절차



출처: 유전자원정보관리센터

[그림 4] 해외 유전자원 접근·이용 절차준수 신고 절차



출처: 유전자원정보관리센터

그러나 유전자원의 유형을 명확히 구분하기가 어렵고 관련 부처마다 개별적으로 신고하기 어려운 점 때문에 환경부 산하기관인 유전자원정보관리센터¹⁹⁾에서 통합 신고를 접수하는 체계를 마련하였다. 유전자원정보관리센터 홈페이지(www.abs.go.kr)에서는 유전자원법 발효 이후에 신고 시스템을 구축하여 유전자원의 유형이나 책임 점검기관에 관계없이 일괄 온라인 신고를 접수하고 있으며 책임·점검기관별 담당자를 확인할 수 있다.

19) 유전자원정보관리센터는 국내 유전자원법 시행령에 따라 접근 및 이익공유 관련 정보를 취합·관리하는 기관으로 지정되어 있다.

제공국별 차이 및 실무적 정보 부족으로 인한 국내 산업계의 애로사항

나고야의정서가 발효되고 우리나라도 당사국으로 가입하면서 국내 이행법률도 마련되었지만 아직까지 나고야의정서에 따른 절차를 파악하고 있는 기업이나 연구자들은 많지 않은 상황이다. 나고야의정서의 내용이 모호하고 각 당사국의 국내법에 준수해야 하는 원칙 때문에 개별 기업들이 파악하기에 쉽지 않기 때문이다. 따라서 환경부 등 정부 부처에서는 오래 전부터 국내 이용자들을 대상으로 나고야의정서 인식제고를 위해 정부 차원에서 여러 활동을 진행해왔고, 최근에는 책임기관으로 지정된 관련기관들의 간담회, 세미나 등이 활발히 개최되고 있는 것으로 보인다.

“원물을 해외 제공자가 아닌 국내 중간상을 통해 구매하고 있는데 어떻게 대응해야 하나요?”

기업들이 체감하고 있는 나고야의정서 관련 문의 또는 애로사항은 대부분 사용 중인 원료의 나고야의정서 해당 여부 불투명, 제공국 법률 파악의 어려움, 이행 가이드라인 부재나 참고할 수 있는 사례 부족 등이다. 몇 년간의 인식제고 활동들로 인해 나고야의정서 자체에 대한 기업의 이해도는 높아졌으나 이제는 제공국들이 점차 유전자원 접근·이용 및 이익공유 관련 법률을 제정해나가고 있는 시점에서 실무 중에 발생할 수 있는 가능성에 대비할 수 있는 역량을 강화시켜야 하는 시기가 되었다. 이에 한국바이오협회는 환경부와 국립생물자원관의 지원 하에 지난 수년에 걸쳐 기업들을 대상으로 나고야의정서 세미나·포럼 개최 및 기업 컨설팅을 제공하면서 유전자원 국내 이용자의 눈높이에 맞춘 인식제고를 위해 노력해왔다. 대상은 주로 천연물을 활용하는 바이오, 화장품, 건강기능식품, 제약회사 분야 종사자였으며, 산업 부문은 다르지만 관심을 두는 내용은 거의 유사한 것으로 파악되었다. 주로 기업들이 가장 많이 질문하는 내용에 대한 질의응답²⁰⁾은 아래와 같다.

20) 나고야의정서 조문 해석에 관하여는 학자 또는 국가별로 견해에 차이가 있다. 주로 환경부 국립생물자원관의 견해를 바탕으로 구성되었으며 바이오협회 공식 입장 아님.

[표 2] 나고야의정서 Q&A

구분	질문	답변
1	나고야의정서의 적용 대상이 되는 자원은?	<p>유전자원*과 유전자원의 파생물**을 포함한 모든 생물자원에 대한 이용***행위가 있는 경우 적용된다. 따라서 생명공학기술을 이용한 연구·개발이 아닌 이미 특성이 알려져 있는 유전자원의 생화학적 합성물이 포함된 원료를 첨가 및 가공하는 행위는 유전자원의 ‘이용’으로 보기 어렵다. 그러나 각 제공국별로 국내법에 의해 유전자원 및 파생물의 정의에 대해 규정하고 있는 경우 이에 따라 준수해야 한다.</p> <p>*유전의 기능적 단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물 또는 그 밖의 기원의 물질 **유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 생성된 생화학적 합성물 ***생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발을 수행하는 것</p>
2	나고야의정서 발효 이전에 사용되어 온 원료도 적용 대상인가?	<p>생물다양성협약은 1993년에 발효되었고 그 부속 협약인 나고야의정서는 2014년에 발효되었다. 1차적으로 제공국의 관련 법령 또는 규제요건이 시행되는 시점이 ABS 적용 시점이 되므로 제공국이 법령을 마련하였는지, 마련되어 있다면 언제 제정되었는지 파악해야 한다. 법률로 인해 적용시점이 명확히 명시되어 있지 않은 제공국일지라도 2014년 나고야의정서 발효 이후에 획득한 유전자원 및 전통지식에 대해서는 이익공유를 요구할 가능성이 있으므로 접근 시 주의해야 한다.</p> <p>나고야의정서 발효 이전이라도 생물다양성협약 발효 이후 접근한 유전자원 및 전통지식으로부터 발생한 이익에 관해서는 신규 또는 지속되는 이용에 해당될 경우 당사국에서 ABS 절차 준수를 요구할 가능성도 있다.</p>
3	해외 유전자원 이용 시 반드시 PIC/MAT이 필요한가?	<p>제공국의 관련 법률이 PIC/MAT을 요구하고 있는 경우 반드시 해당 절차에 따라 접근 및 이익공유를 해야 하나, 당사국일지라도 관련 절차가 마련되어 있지 않으면 준수해야 할 의무도 없으므로 제공국의 관련법을 확인해야 한다.</p>
4	원산국의 개념은?	<p>원료 구매처와 원산국은 다를 수 있으므로 원료를 구매하는 국가와 원산국은 구분하여 이해해야 한다. 나고야의정서 하에서 원산지란 유전자원을 ‘현지 내 상태(in-situ conditions)’에서 보유하고 있는 국가를 의미하므로 제공국이 자원을 자연 생태에 보전²¹⁾하고 있지 않으면 원산국 지위도 가질 수 없다.</p> <p>따라서 이익공유는 유전자원의 원산국이면서 동시에 제공하는 국가에 해야 한다.</p>
5	원료 제공 거래처가 제공국이 아닌 중개업체 등 제3자인 경우 절차는?	<p>양도자가 제공국과 PIC을 체결하였는지, 그리고 유전자원에 대해 제3자 이전이 가능하도록 계약을 체결하였는지 확인해야 한다. 중개업체가 단순 매개자여서 이익공유 대상이 아닐 수 있으므로 계약 내용에 따라 양도 시에 다시 PIC을 체결해야 할 수도 있다.</p>
6	제공국 법률이나 절차 정보를 어디에서 확인할 수 있는가?	<p>생물다양성협약 ABS 정보공유체계(Clearing-House) 홈페이지(absch.cbd.int)에서 각 국가 연락·책임·점검기관, 법령정보, IRCC, 국가이행보고서 등을 확인할 수 있다.</p>
7	생물자원의 원산지 정보는 어디에서 확인할 수 있는가?	<p>전 세계 생물자원에 대한 분포지 정보는 Species 2000에서 운영하는 Catalogue of Life 홈페이지(www.catalogueoflife.org)에서 유전자원의 학명으로 검색이 가능하다.</p>

21) 따라서 세계적으로 오로지 재배 또는 사육으로만 존재하는 종인 경우 원산국 지위가 명확하지 않다.

과거에는 나고야의정서의 목적과 내용에 대한 이해도를 높이기 위해 기업들에게 설명을 전달하는 단계였다면 최근에 들어서는 인식제고의 기초가 조금 더 현실적인 부분에 접근하고 있는 것으로 보인다. 예를 들어 우리와 같은 입장에 있는 유전자원 이용국들의 정책을 참고하여 나고야의정서의 법률적 해석 범위를 제시하고 기업들이 해당되는지 여부를 자체적으로 판단하게 하여 해당될 가능성이 있는 생물자원에 대해서만 대응을 권하고 있다. 또한 산업계의 목소리를 모아 효과적으로 대응책을 마련하기 위해 한국바이오협회를 포함한 바이오산업 관련 협회들이 협의회를 구성하고 정부에 기업들의 의견을 전달하고 있다.

현재 대내외적으로 나고야의정서 이행이 원활하지 못한 이유는 첫째, 제공국 입장의 개도국들이 역량이 부족하여 관련 법절차를 마련하고 있지 못한 경우가 많고 둘째, 나고야의정서 조문에 대한 법률적 해석의 여지가 많기 때문이다. 그러나 이는 준수 의무가 없다는 의미가 아니며 이제는 제공국에서 정당한 이익공유를 요구하는 경우 국내 이용자는 이를 존중해야 하는 환경이 되었다. 또한 유전자원이 풍부한 개발도상국들은 나고야의정서 이행 법률 정비의 필요성을 느끼고 이익공유를 요구하기 위해 관련법·절차 마련에 속도를 올리고 있다. 따라서 국내 이용자들은 거래 당사자와의 협상을 진행할 때 나고야의정서와 상대국의 관련법을 정확히 파악하고 비금전적 이익공유 등으로 기업의 손실을 최소화하면서 생물다양성보전의 취지를 잘 지킬 수 있는 전략을 통해 변화하는 국제 환경에 현명하게 적응하는 자세가 필요할 것이다.

다방면의 대응 방안 및 실무적 대비 역량 강화 필요

해외 자원 의존도를 낮추기 위한 R&D와 해외 자원 및 관련 ABS 규정에 대한 정보 구축, 수입선 다변화 등 다방면의 대응이 필요하다. 해외 유전자원을 이용하고자 하는 국내 기업들은 R&D 노력과 함께 ABS 전반에 대한 이해와 함께 제공국별 절차 및 법률을 숙지해 전략을 마련해야 한다. 공통적인 부분과 함께 국가별 전략체제를 수립하고 상황에 따라 자원제공국의 교체나 국내 자원으로의 대체 등의 방안을 준비할 필요가 있다.

무엇보다 정부와 관련 기관의 협조와 지원체계 마련이 필요하다. 나고야의정서는 R&D 투자가 어렵고 정보수집이 어려운 중소기업들이 대응하는 데 상대적으로 더 불리할 것으로 예측되는 가운데 국내 바이오산업은 대부분 중소기업으로 구성되어 있는 실정이다. 국내 바이오산업의 대응과 피해를 최소화하기 위해서는 정부가 이들 중소기업들이 ABS 전반에 대한 전략을 마련하고 자원제공국의 ABS에 대응할 수 있도록 지원해주어야 한다. 특히 기업 대응의 실무 측면에서 기존 국내외 사례 및 경험을 바탕으로 선제적으로 예상 문제점 및 애로사항을 파악하고 체계적 지원 체계를 마련할 필요가 있다.

국내에서도 바이오 산업 관련 기관들이 기업들을 지원하고 정보를 제공하는 한편 산업계 의견을 수렴하고 의견을 개진하기 시작했다. 그동안의 제공국과 이용국 간의 불균형을 바로 잡으면서 동시에 바이오산업의 혁신이 저해되지 않는 방안을 찾기 제공국과 이용국이 적극 소통하고 합의를 이끌어내야 할 것이다.

[별첨] EU의 나고야의정서 적용 해석 * EU법 적용범위 가이드선

가. 정의 및 해석

(1) 정의

생물유전자원을 원료로 한 제품의 개발은 동물 식물 미생물 및 그 추출물 등에 대한 기초 연구 및 개발, 제조, 인허가, 마케팅 등 각 단계에 대한 이해가 필요하다. 특히, 나고야의정서상 이익공유의 주체가 되는 ‘이용’의 개념에는 ‘연구개발’이 포함되어 있다.

‘유전자원 이용’이란 생명공학기술*의 적용을 통한 것을 포함하여 유전자원의 유전적/생화학적 구성성분에 관하여 연구·개발**을 수행하는 것을 말함(나고야의정서 제2조)

* 생명공학기술(Biotechnology) : 특정용도를 위하여 제품이나 제조공정을 개발하거나 변형시키기 위하여 생물계 생물체 또는 그 파생물을 이용하는 기술적 응용(생물다양성협약 제2조, 나고야의정서 제2조)

** 연구 개발(Research and Development) : 연구 개발에 대한 정의는 나고야의정서에서 정의되지 않았으며, EU법에도 정의되지 않음

(2) 해석

- ‘유전자원 이용’은 다양한 분야에서 매우 광범위하게 해석될 수 있다.
 - 나고야의정서 협상 당시에 ‘이용’의 행위가 어떤 것들이 있는지 리스트를 만드는 논의가 있었으나 급속히 발전하고 있는 기술의 행위에 대해 제한할 필요가 없어 포함되지 않음.
 - 유전자원에 관련된 많은 거래와 활동들은 연구 개발의 어떠한 요소도 포함되지 않는 바, 따라서 나고야의정서나 당사국들의 이행법 규제 대상에 포함되지 않음.
 - 기초연구는 통상 논문으로 공개되고 있고 이러한 연구는 상업화를 위한 추가 응용연구의 기초가 될 수 있음. 즉, 응용연구는 물론 기초연구도 ‘유전자원 이용’에 해당될 수 있음.
- 이용자는 유전자원 제공국 법률을 분석하여 자사의 연구개발 행위가 ‘이용’의 행위에 해당되는지 판단해야 한다.
 - 제공국에서는 관련법률에 ‘이용’의 다양한 형태에 대한 서로 다른 조건을 설정할 수도 있고, 특정 행위의 경우에는 적용 제외된다고 할 수 있음.

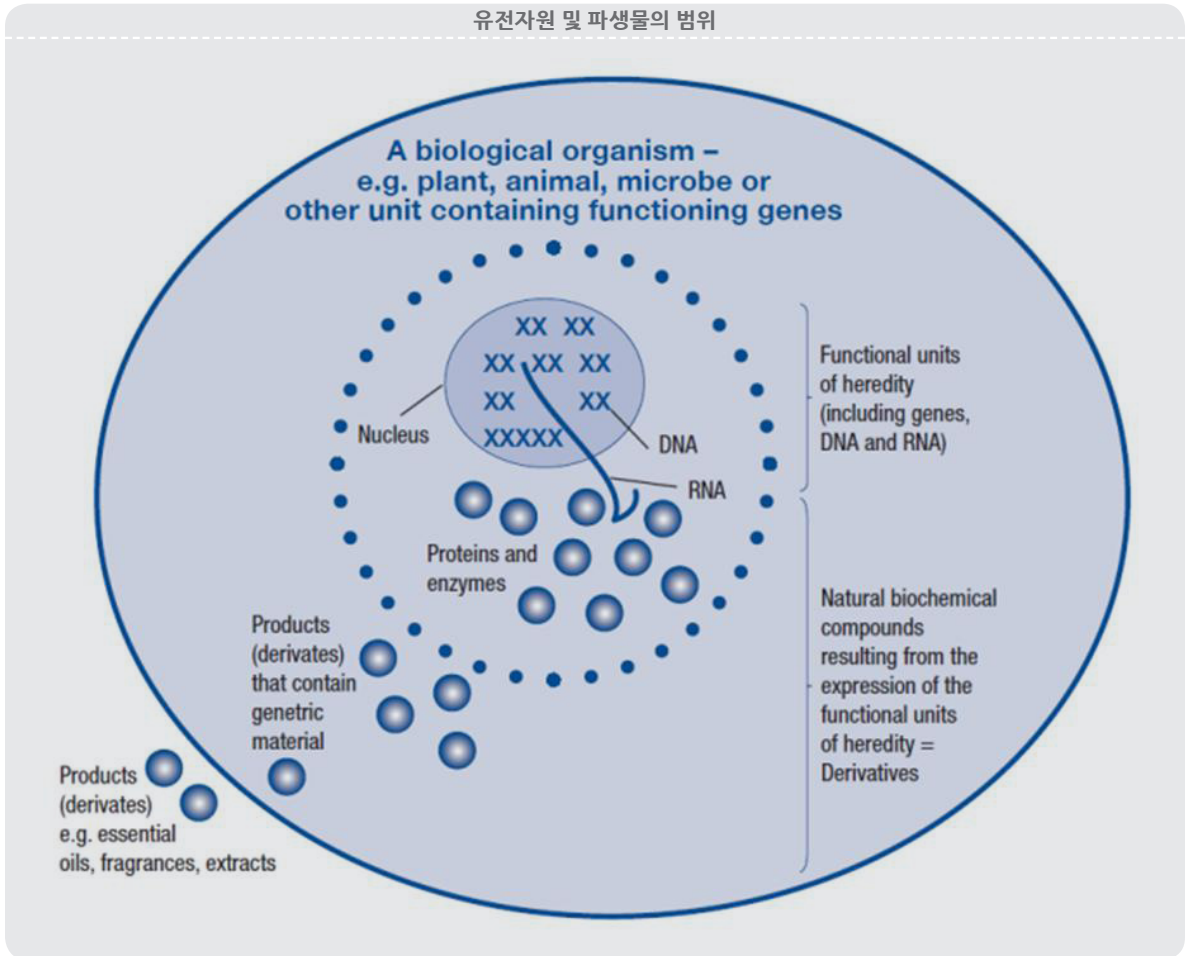
나. 적용대상

- 유전자원(Genetic resources)
- 파생물(Derivatives)
 - 파생물 : 유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 생성된 생화학적 합성물(나고야의정서 제2조)
 - ※ 파생물의 예 : 단백질(proteins), 지질(lipids), 효소(enzymes), DNA, RNA, 유기화합물(식물로부터의

플라보노이드, 에센셜 오일, 레진 등)

※ 파생물이 아닌 예 : 자연적으로 생성된(naturally occurring) 생화학적 합성물로 정의하고 있어 합성유전자 조각(Synthetic gene segments)은 해당 안됨 ※EU법 적용범위 가이던스

유전자원 및 파생물의 범위



자료: An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, 세계자연보전연맹(IUCN)

- 직접 소비되거나 식품·화장품 원재료(raw material)로 소비되는 **상품(Commodities)**은 제외
 - 오렌지를 수입해 직접 사용하는 것은 상품이기에 때문에 나고야의정서 적용 제외
 - 단, 수입오렌지에 있는 성분을 분리해 신제품을 만드는 경우는 연구개발 행위가 수반되기 때문에 나고야의정서에 적용됨
- **유전자염기서열정보(Digital Sequencing Information, DSI)**은 논의 중
 - 일부 당사국이 DSI가 나고야의정서 대상에 포함되어야 한다고 주장하고 있으나, 나고야의정서는 유전자원으로 한정하고 있지 유전자원의 디지털정보까지 대상으로 하지 않으며, 통상 DSI는 공개적으로 접근가능한 데이터베이스에 저장되어 이용되고 있어 선진국에서는 나고야의정서 대상에 포함되면 안된다는 입장임
 - 그러나, 상호합의조건(MAT) 계약시 DSI에 대한 조건이 포함되어 있는 경우 이는 존중되어야 하며, 후속 이용자가 있을 경우 이의 권한/의무 등에 대한 내용이 전달되어야 함

다. '이용' 적용/미적용 사례

○ '이용'의 활동들:

- 화장품용 새로운 원료(활성여부에 관계 없음)로 사용하기 위해 유전자원의 생화학적 합성물을 분리하기 위한 연구
- 원시품종 또는 자연적으로 생성된 식물을 기초로 새로운 식물종을 만드는 품종 개량
- 유전적 변형(서로다른 종의 유전자를 포함한 유전자 변형 동물, 식물 또는 미생물 창조)
- 제조공정에 사용하고자 연구개발 과정을 효모를 개량하거나 창조

○ '이용'이 아닌 활동들:

- 이미 특성이 알려져 있는(※ 즉, 연구개발이 필요 없는) 유전자원의 생화학적 합성물이 포함된 원재료를 제품에 후속적으로 포함하기 위한 제공(supply) 및 가공(processing) 활동
 - ※ 예: 화장품에 추가적으로 포함되는 알로에베라, 시아 너트/버터, 로즈 에센셜 오일 등에 대한 공급과 가공
- 테스트/참조용 틀로서의 유전자원 : 유전자원이 개발된 다른 제품이나 개발중인 제품이 원하는 특징을 가지고 있는지 확정 또는 검증하기 위한 도구로 사용되고, 그 유전자원 자체가 연구의 대상은 아님.
 - ※ 의약품에 대한 반응을 보기 위한 실험용 동물 또는 실험실용 참고 재료(표준 균주 등), 정도관리용 시약이나 샘플, 식물 품종의 저항성을 시험하기 위한 병원균은 해당 안됨.
 - * 단, 유전자원 자체를 (더 나은) 테스트 및 참조용 도구로 만들기 위한 행위는 유전자원에 대한 연구개발이 필요하기 때문에 '이용'에 해당됨.
- 생물학적 재료를 취급(handling)하고, 보관하고, 그 표현형을 서술하는 경우
- 맥주 양조에서 효모의 사용 (※ 효모에 대한 연구개발 없이 효모를 있는 그대로 양조과정에 사용하기 때문에 '이용'에 해당 안됨)

- 생물자원보존분양센터에서 생물자원 보존을 위한 유지관리 활동(기탁시 물질검정, 재료 보관 또는 품질/식물병리 검사 등), 형태학적 분석과 같은 표현형 관련연구(phenotype-base research)

Bio Economy Report 발간 현황

분류	발간 번호	제목	저자
Bio Economy Report	Issue 1	크리스퍼 기술 개발 진단과 시장 전망	이계민 선임연구원, 홍정은 연구원
	Issue 2	글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석	유승준 수석연구원, 이계민 선임연구원
	Issue 3	생태계 관점에서 본 바이오의료클러스터 활성화 방안	김지현 선임연구원
	Issue 4	한국 바이오기업의 미국 시장 진출 거점으로서의 유타주	김지현 선임연구원
	Issue 5	인공지능(AI)의 발전과 바이오헬스산업	이계민 선임연구원, 홍정은 연구원
	Issue 6	분자진단 신산업 육성과 위험관리를 위한 규제이슈 진단	김지현 선임연구원
	Issue 7	보험사의 바이오헬스산업 진출	이계민 선임연구원
	Issue 8	유전체 데이터 국제 표준화 동향	신수용 경희대 조교수, 김지현 선임연구원, 이계민 선임연구원
	Issue 9	블록체인 기술과 바이오헬스 산업	안지영 연구원
	Issue 10	인공지능(AI) 트렌드와 헬스케어분야 활용 현황	김지현 선임연구원, 반재복 바이오창업부문 부문장
	Issue 11	블록체인 기술과 헬스케어 데이터 혁신	문세영 부센터장
	Issue 12	마이크로바이옴과 헬스케어 혁신: 휴먼 마이크로바이옴 치료제 산업 전망	김지현 선임연구원
	Issue 13	디지털 의료 (Digital Medicine) : 헬스케어의 경계를 확장하다	문세영 부센터장
국내 바이오산업 실태조사 심층분석	Issue 1	국내 주요 바이오클러스터 바이오의약 기업 인력 현황 및 파이프라인 분석	이계민 선임연구원
	Issue 2	국내 바이오산업 수출입 분석	김지현 선임연구원

April 2019, Issue 14

저자소개

오기환 한국바이오협회 산업정책부문 부문장
전화 : 031-628-0019
e-mail : khoh@koreabio.org

염지원 한국바이오협회 산업정책부문 대리
전화 : 031-628-0031
e-mail : jwyeom@koreabio.org

김지현 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 책임연구원
전화 : 031-628-0013
e-mail : jkim@koreabio.org

안지영 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원
전화 : 031-628-0027
e-mail : frida@koreabio.org

BIO ECONOMY REPORT

발행 | 2019년 4월

발행인 | 서정선

발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터

13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700

(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층

www.koreabio.or.kr



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002 01
ISSN 2508-6820