2013 E-TLO 참여대학

초급 교육

2013. 9. 3(화)

가톨릭대학교 산학협력팀 이 종

가톨릭대학교

연구계약 및 권리귀속

목 차

1. 연구개발 개요
2. 국가연구개발사업
3. 계약일반
4. 산학공동연구계약
5. 연구실 지원
6. 직무발명제도

가톨릭대학교

1. 연구개발 개요

연구개발이란

◆ 사람, 문화, 사회전반에 걸친 지식의 획득이나 이러한 지식을 이용하여 새로운 응용연구를 증가시키기 위하여 체계적인 기반에서 수행되는 창조적인 활동

(OECD(2002), Frascati Manual)

연구개발의 종류

◆재원에 따라 – 중앙정부, 지방자치단체, 민간, 교내

◆협력관계에 따라 – 공동연구, 위탁연구, 기술자문/지도

◆재원 소재지에 따라 – 국내, 국외

1. 연구개발 개요

연구과제별 특징 및 주의사항

구분	내용
중앙정부 **(국가연구개발사업)**	• 과학기술기본법에 따라 각 정부부처에서 지원하며, 연구비 규모가 큼 (대학연구비의 대부분(76.2%)) • 각 사업별 규정에 따라 수행되며, 표준협약서 등 표준서식 활용 • 표준협약서 내에 지재권 귀속 및 기술이전 조항이 명확하지 않을 경우 추가 협약 필요
지방자치체	• 지방자치단체에서 연구비를 지원 (연구비 규모는 크지 않음) • 서울시의 경우 대규모 연구재원을 바탕으로 지원 • 지재권 귀속, 연구계약 등에 대한 명시된 규정이 없어, 연구종료 후 이에 대한 논란이 존재
민간	• 일반적으로 산학연구과제로 불리며, 기업 등(재단, 연구소)에서 지원 (기업 지원 과제가 대부분) • 연구비와 지재권 귀속 문제 등 계약조건 협상이 빈번히 발생하는 연구 과제임 • 기술이전 단계의 사전협상이 이뤄지는 경우가 많음
국외	• 해외 대학, 연구소, 기업 등에서 연구비 지원 • 대상 국가와 국내의 법령 차이에 따라, 분쟁 발생 가능 - 계약조건의 꼼꼼한 검토 필요 • 특히, 산업기술유출방지법 제정에 따라 대학에서 관계법령 등을 반드시 검토 필요
교내	• 대학 자체 지원 • 대학 교원에게 Seed Money로서, 초기 연구전략 수립에 따라 원천기술 확보가능

1. 연구개발 개요

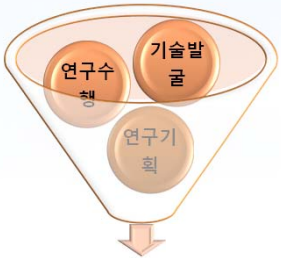
연구과제별 특징 및 주의사항

구분	내용
공동연구	• 두 개 이상의 기관이 공동으로 연구를 수행 • 중앙정부지원 과제를 공동으로 수행하는 경우 ➢ 기업과 대학, 대학과 대학, 대학과 출연연 등이 공동수행 • 민간과제를 공동으로 수행하는 경우 ➢ 기업의 역할에 따라 지재권 귀속을 정할 필요가 있음
위탁연구	• 연구비 지원기관에서 연구의 목적, 방법, 범위 등을 명시하여 의뢰하는 과제 • 대학에서 장비.인력 등을 활용하여 단순한 시험, 스크리닝 등을 실시하는 과제 • 연구결과 귀속 등에 대한 분쟁이 비교적 적음
기술자문/지도	• 기업 또는 기관의 애로사항 등에 대하여 기술자문 또는 지도 수행 • 기술자문 또는 지도를 통해 교수의 노하우가 기업으로 유출될 우려 • 비밀유지, 지재권 귀속 등에 대한 부분 반드시 명시

1. 연구개발 개요 - TLO의 역할

◆ **TLO는 기술이전만?**

◆ **기술없이 기술이전이 가능?**



기술이전 및 사업화

단 계		지원서비스
연구기획	기획조사	• 선행기술조사 서비스 • 특허출원동향 정보알림 서비스 • 각종 연구개발사업의 정책적 방향 정보수집 및 제공
	기획수립	• 해당 연구실 특허맵 작성지원 • 연구실 연구로드맵 작성지원
	기획실시	• 해당연구의 연구로드맵 상의 위치 파악 및 정보제공 • 기술이전 목적 지향적 연구방향 제시 • 유사 연구개발 진행 기관 동향 파악 및 정보제시 • 관련 수요기업 발굴 및 사전 스크리닝
연구과제 수행	연구제안	• 아이디어 제안, 사업 타당성 검토 • 시장 규모 및 성장률, 경쟁관계, 유사연구분야 분석 • 기술개발 전략 수립 • 중장기 연구실의 기술로드맵과의 적합성을 검증 • 예상 수요기업과 연구실의 미팅 및 연구개발 방향점검 및 전환 유도 • 각종 정부규정 및 사전 제도적 정보 제공
	연구계획 및 개발	• 기술이전 목적별 연구개발 진행단계 상호체크 • 기술분야 전문가 협력팀 구성 지원 • 기술 확보방안 수립 및 필요수준 검토 • 핵심기술 등의 확보 및 권리화(자산화) • 연구노트제공(교육) 및 연구실 비밀정보 관리 교육
	연구종료	• 연구결과물의 목적적합성 검토 • 수요기업과의 최종 결과물에 대한 성공여부 판단
기술이전 및 사업화	기술이전	• 기술가치평가(사업성 및 시장성 위주) • 계약서 검토 및 협상 – 계약 체결 지원
	사후관리	• 기술지도의 범위 선택 – 경상기술료를 포함한 기술료의 징수 • 추가 연구개발계획 지원 및 전략 수립
	창업	• 교원창업 지원 – 겸직승인, 실험실 사용허가 등 • 마케팅 지원 – 시장조사 및 마케팅 컨설팅
	기술지주회사	• 기술지주회사 및 자회사 설립지원 • 기술출자(가치평가 등) • 자금지원 및 보유기술 투자 등 컨설팅

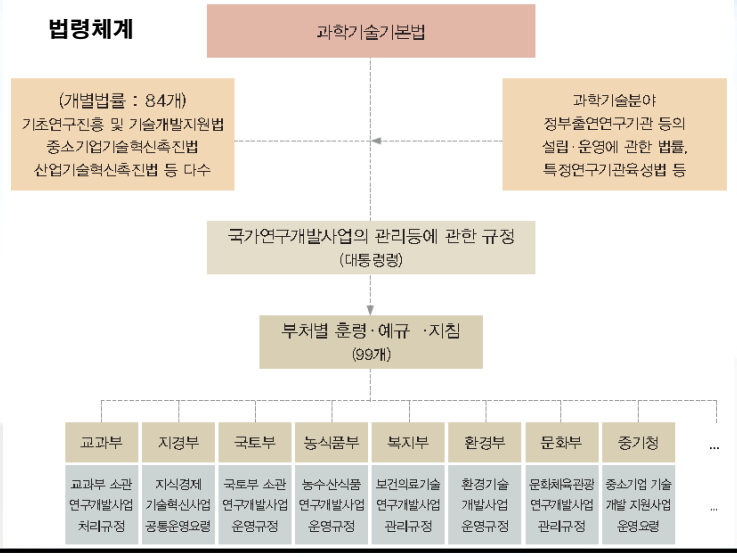
2. 국가연구개발사업

국가연구개발사업이란

➢ 중앙행정기관이 법령에 근거하여 연구개발과제를 특정하여 그 연구개발비의 전부 또는 일부를 출연하거나 공공기금 등으로 지원하는 과학기술 분야의 연구개발사업

『국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정』제2조 1호

법령체계



2. 국가연구개발사업 - 유의사항

협약 체결 시

➢ 관련 규정 검토
- ✓ "국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정" 및 해당 정부부처 연구개발사업 규정 검토
- ✓ 규정확인 : 법제처 또는 각 정부부처홈페이지, 대학기술이전 및 연구관리법규집(Kautm 발간)

➢ 전문기관 VS 주관기관
- ✓ 협약 절차 시 각 단계별 기간 유의(선정결과 통보일로부터 1개월)
- ✓ 실행예산 등 계획서 확인

➢ 주관기관 VS 참여기관(공동, 협동, 세부, 위탁, 참여)
- ✓ 지식재산권 및 기술이전 관련 협의

주의사항

➢ 지재권 귀속

➢ 기술이전 유무

➢ 관리보안 조치, 연구노트 작성 등

2. 국가연구개발사업 - 공통운영요령

제36조(성과물의 귀속 등)
①사업의 수행과정에서 발생하는 연구장비, 연구시설 및 시작품 등 유형적 성과물은 주관기관의 소유로 한다. 다만, 사업계획서에 따라 참여기관이 소유를 목적으로 취득한 유형적 성과물은 해당 수행기관의 소유로 한다.
②사업의 수행과정에서 발생하는 지식재산권, 보고서의 저작권, 연구노트 등 무형적 성과물은 개별 성과물을 연구개발한 기관의 단독 소유로 한다. 다만, 복수의 수행기관이 공동으로 성과물을 개발한 경우 그 성과물은 공동으로 개발한 수행기관의 공동 소유로 하며, 단독 또는 공동 소유의 판단은 사업계획서 내용(추진방법, 편성도, 수행기관별 연구담당분야, 사업비 구성 등)을 근거로 성과물의 개발에 기여했는지 여부를 기준으로 한다.
③제1항 및 제2항에도 불구하고 장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 유·무형적 성과물을 국가의 소유로 할 수 있다.
1. 국가 안보상 필요한 경우
2. 사업수행결과를 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 필요한 경우
3. 제1항 부터 제2항에 따라 연구개발 성과물을 소유하게 될 기관이 국외에 있는 경우
4. 주관기관인 영리기관이 직접 실시하고자 하는 성과물에 대해 정당한 사유 없이 이를 실시하지 않는 경우
5. 기타 수행기관이 소유하기에 부적합하다고 인정되는 경우
④장관은 제3항제3호에도 불구하고 해당기관과 공동으로 연구를 수행한 주관기관 또는 참여기관이 국내에 소재하는 경우 협약에서 정하는 바에 따라 국내에 있는 수행기관의 소유로 할 수 있다.
⑤장관은 제3항에 따라 국가가 소유하게 된 유·무형적 성과물을 전담기관 또는 「법」에 따른 한국산업기술진흥원에 위탁하여 관리하게 할 수 있다. 이 때 장관은 소유하게 된 유·무형적 성과물을 소관 기술혁신사업에 참여한 자가 우선적으로 활용하도록 할 수 있다.
⑥제40조제1항에 따라 기술료를 징수하는 과제의 주관기관 또는 참여기관은 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 과제의 참여기관, 실시기관 등과 협의하여 제1항 부터 제2항의 규정에 따라 취득한 성과물을 그 과제의 참여기관, 실시기관 또는 다른 적정한 기관(국내에 있는 기관을 우선적으로 고려하여야 한다)에게 양여할 수 있다. 다만, 수행기관이 성과물에 대한 권리를 포기한 경우에는 해당 과제를 수행한 과제책임자에게 무상으로 양여할 수 있다.
1. 제1항에 따른 유형적 성과물의 경우에는 성과물을 소유한 수행기관이 실시기관 등으로부터 정부출연금 지분에 상당하는 금액을 기술료 등으로 회수한 경우
2. 제2항에 따른 무형적 성과물의 경우에는 실시기관 등으로부터 기술료의 징수를 완료한 경우

2. 국가연구개발사업 - 지식재산권 비용

지식재산권 출원 및 등록유지비용

- 2010년 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 개정
  - ✓ 간접비를 지식재산권 출원, 등록비로 사용 가능
- 지식재산권의 출원 및 등록유지비용이 간접비를 초과하는 경우
  - ✓ 연구책임자 및 전문기관 협의
- 2012년 개정 특징
  - ✓ 국가연구개발과제와 관련된 기술지주회사, 학교기업, 실험실공장, 연구소기업의 설립 및 운영에 필요한 비용
  - ✓ 해당 연도 '간접비 총액의 5% 범위'에서 설립 이후 최장 5년까지 집행 가능

3. 계약 일반 – 계약서의 종류 / 구성

기술계약 종류

구분	예
사전 정보관리	① 비밀유지계약(NDA, CDA) ② 물질이전계약(MTA)
당사자간의 공동활동 결정	① 공동연구계약 ② 위탁연구계약
당사자간의 권리확보 확인	① 특허공동출원계약 ② 지재권 협약서
권리양도 및 허락	① 특허권 양도계약 ② 특허권 실시허락계약 ③ 공유특허권실시계약 ④ 특허권 재실시허락계약 ⑤ 소프트웨어 사용계약 ⑥ 저작권 이용계약 ⑦ 노하우 실시허락계약 ⑧ 기술자문/지도계약 ⑨ 옵션계약 ⑩ 상표사용허락계약
사업 활동	① MOU ② 기술평가계약 ③ 기술컨설팅계약

계약서 구성

구분	예
표제	계약서, 각서, 합의서, 협정서, 협약서, 확인서 등 계약서의 제목
전문	당사자와 체결의도 명시
본문	합의 내용 명시
후문	합의되었음을 명시
일자	계약일 표시
당사자표시	당사자 주소, 명칭, 대표자명 기재
별지	특허목록, 기술범위 등

3. 계약 일반 – NDA / MTA

비밀유지계약(Non disclosure Agreement)

- 목적
  - ✓ 공동연구, 기술이전 등 산학협력을 검토하기 위하여 상호 비밀정보 공개 시 이를 보호하기 위함
- 유의사항
  - ✓ 대학이 정보의 제공자인지 수령자인 지에 따라 의무범위 결정
  - ✓ 비밀정보 특정
  - ✓ 정보 제공 또는 수령 연구실의 비밀유지 보안 당부

물질이전계약(Material Transfer Agreement)

- 목적
  - ✓ 화합물, 시작품, 실험용 동식물, 미생물 및 세균 등 연구용시료를 제3자에게 제공하는 경우 및 제3자로부터 제공을 받을 경우에 체결하는 계약
- 유의사항

• 대학의 연구물질을 대학 밖으로 이전하는 경우

상대방	대가의 유무	산정요소
대학, 공공연구소	무상	–
기업	유상	실비(제작비, 운송료) + 상대방 수익의 %

• 대학 밖의 연구물질을 대학 내로 이전하는 경우

상대방	대가의 유무	산정요소
대학, 공공연구소	무상	–
기업	공동연구 또는 유상	실비(제작비, 운송료)

4. 산학공동연구계약 – 계약서 작성시 유의사항(1)

항목	유의사항
연구의 목적과 범위	• 연구의 목적과 범위는 연구계획서 내에 명시 • 연구계획서상의 연구의 목적과 범위가 구체적으로 기재되었는지 확인이 필요. ✓ 불명료할 경우, 계약 불이행을 이유로 기업이 연구비 지급 지연 또는 거절
연구기간 및 연구비용	• 연구기간 명시, 연구기간 연장 규정 • 연구비 지급방식 규정 ✓ 연구비 지급회수가 년2회 이상일 경우, 연구비 관리업무 가중.
연구의 분담	• 계약 당사자의 연구업무 분담 명시 • 연구성과물 귀속 논의 시 근거로 활용.
비밀유지	• 연구수행 중에 알게 된 상호간의 비밀정보에 대한 비밀유지의무 부과 조항 • 비밀유지 의무는 계약 당사자 모두 동일하게 규정
연구결과의 발표	• 대학의 경우 논문 등으로 연구결과 발표가 중요 ✓ 기업과 협의를 통해 연구결과 발표를 할 수 있도록 규정하여야 함.
계약의 해지	• 연구비 지급 지연 등 중요부분의 계약 불이행 ✓ 서면통지 등 간단한 절차로 계약을 해지 할 수 있도록 규정 필요. ✓ 계약 해지 절차가 복잡한 경우, 계약 당사자가 이를 악용할 우려.
기타 일반조항	• 신의성실 및 상호협조, 계약의 양도금지, 효력발생, 해석, 관할 및 준거법 등

4. 산학공동연구계약 – 계약서 작성시 유의사항(2)

항목	유의사항
연구결과물의 귀속과 활용	• 발명자 주의에 따라, 연구결과물의 귀속을 결정하는 것이 원칙 • 대학 단독소유 : 기업에 우선실시권 또는 우선협상권 부여 • 기업 단독소유 : 특허출원권 양도에 해당하므로 기술료 청구/ 대학에 통상실시권 허여 요청 • 공동소유 : 불실시 보상 및 제3자 허여시 기술료 분배 등 규정
선행기술 활용	• 기업요구사항 : 선행기술에 대한 정보를 요청하며, 선행기술 무상사용을 요구함. • 대학 대응방안 : 선행기술의 범위를 해당 연구책임자 등 연구원 개발 기술로 한정하고 선행기술에 대한 적절한 가치평가를 통한 유상 기술이전을 할 것을 명시.
개량기술의 소유	• 기업요구사항 : 기업 개량 기술은 기업 단독 소유로, 대학 개량 기술은 공동소유로 요구 • 대학 대응방안 : 개량기술의 파급효과 정도 등 고려하여, 귀속여부 결정 • 기업 단독소유인 개량발명일지라도, 대학이 연구목적의 통상실시권은 허여 받아야 함.
침해보증	• 기업요구사항 : 지재권 등 분쟁이 발생할 경우 이에 대한 침해보증을 요구함 • 대학대응방안 ✓ 연구비에 침해보증 리스크 미산정 ✓ 침해 발생시, 기업을 위하여 연구자료 제출 등 신의성실로 협조함으로써 침해보증 대신 ✓ 침해보증을 해 주어야 할 경우에 연구비 범위 이내로 최소한도로 설정할 필요가 있음.
동일/유사연구 금지	• 기업요구사항 : 연구기간 중, 그리고 연구종료 후 일정기간 동일연구 금지 규정 요구. • 대학대응방안 ✓ 연구기간 중, 연구종료 후 일정기간 동일연구 금지 규정 수용가능 ✓ 유사연구까지 금지 시, 해당 연구책임자의 향후 연구가 금지될 가능성 존재

4. 산학공동연구계약 – 지재권 귀속 및 관리

◆ 기업측 주장 시 대응방안
- ➢ 지재권 귀속의 원칙
- ➢ 연구개발 주도
- ➢ 실시권 허여

◆ 기업단독소유 수용 시
- ➢ 기술료 협상, 연구자 보상
- ➢ 통상실시권 확보

◆ 공동소유 수용 시
- ➢ 지재권 비용
- ➢ 지재권 관리
- ➢ 대학지분의 기술이전

◆ 개량발명

4. 산학공동연구계약 – 가이드라인(1)

◆ 배경
- ● 기술개발속도의 가속화, 기술의 복잡・거대화, 기술수명주기의 단축 등에 따른 산학공동연구 활성화 필요성 증대
- ● 산학공동연구성과물의 귀속과 활용, 보상 등 협약 시 주요 이슈로 부각
  - ✓ 대학과 기업의 인식차이로 협약상 갈등 발생
  - ✓ 시간, 비용의 낭비와 더불어 산학공동연구활성화에 저해요인
- ● 산학공동연구를 활성화하고 기업과 대학의 상호 이익을 보호하고자 정부가 주도하거나 대학과 산업계가 협력하여 산학공동연구협약 가이드라인을 마련하여 활용 장려
  - ✓ 영국, 독일 – 민간 주도
  - ✓ 아일랜드, 일본, 대한민국 – 정부 주도

4. 산학공동연구계약 – 가이드라인(2)

[해외 산학공동연구가이드라인 – 연구결과물의 귀속원칙]

국가	영국	독일	일본
귀속원칙	• Decision Guide	• 발명자 주의 • 발명자 소속 기관 귀속	• 발명자 주의 • 발명자 소속 기관 귀속
연구결과물 귀속	• Decision Guide에 따라 선택된 유형	• 위탁연구 – 기업소유 • 공동연구 – 기업소유 : 오직 기업 • 직원에 의한 발명 – 공동소유 : 대학기여 25% 미만인 공동 발명(출원일로 18개월 후 기업에 지분양도) – 대학소유 : 대학단독발명 또는 대학의 기여가 50% 이상인 발명	• 대학 단독소유 • 대학과 기업 공동소유 • 기업 단독소유 불인정
대학 단독 소유 – 기업에 대하여	• 비독점실시권 허여 • 독점실시권허여옵션 • 양도에 대한 옵션	• 기업 – 실시권 선택 가능 • 미통지로 인한 단독 소유 시 양도 불가능한 비독점적 실시권 부여	• 양도, 비독점실시, 독점실시, 등록설정 시까지 유보 등 옵션 선택권 부여
기업 단독 소유 – 대학에 대하여	• 비독점실시권 허여 – 학술연구목적 • 지재권 사용불가	• 양도, 비독점실시, 독점실시, 등록설정 시까지 유보 등 옵션 선택권 부여	• 해당 조항 없음
공동소유	• 해당 없음	• 기업에 출원일로 18개월 후 대학 지분양도 • 대학은 연구, 교육목적의 비독점적 실시권	• 제3자 실시를 금지 – 불실시보상금지급 • 제3자 실시 허여시 지분에 따라 로열티 분배

4. 산학공동연구계약 – 가이드라인(3)

◆ 국제공동연구계약

✓ 외국 대학 등 공공기관

✓ 외국 기업

◆ 체크사항

✓ 성과귀속과 활용

✓ 지재권 출원 및 관리비용

✓ 기술수출제한 검토

구 분	쟁점사항	주요내용
계약당사자간 이해의 조정	연구성과의 귀속	• 연구성과의 정의 • 연구성과의 귀속 기준(발생주의/공헌주의)/지분처분 금지 ※유의사항 : 국가별로 공유의 법률관계, 직무발명의 귀속 주체에 차이가 있음
	연구설과의 실시	• 기업간 : 이익의 공정배분의 문제 ※공헌정도(공유지분)와 실시에 따른 이익의 불일치 문제 • 기업과 대학/ 공공연구기관간 : 불실시에 대한 보상문제
	개량기술의 처리	• 공동소유 여부, 공유시 본 계약적용여부 • 단독명의 시 상대방에 대한 실기권허여 여부 등
	특허비 등의 부담	• 부담주체 및 부담비율
연구성과의 보호	특허권 or 노하우	• 공유자 중 측허출원을 반대하는 경우 특허권취득 곤란(韓國) • 기술 · 노하우(기 보유/공동연구발생)의 비밀유지 타목적사용 금지에 대한 우려
	학회 등 발표여부	• 기업과 대학교수의 입장 차이
	동일 주제의 연구 제한	• 제3자와 동일/ 유사목적(주제)의 공동연구, 수탁연구, 위탁연구 금지

4. 산학공동연구계약 - 가이드라인(4)

제99조 (특허권의 양도 및 공유)

① 특허권은 이를 양도할 수 있다.

② 특허권이 공유인 경우에는 각 공유자는 다른 공유자의 동의를 얻지 아니하면 그 지분을 양도하거나 그 지분을 목적으로 하는 질권을 설정할 수 없다.

③특허권이 공유인 경우에는 각 공유자는 계약으로 특별히 약정한 경우를 제외하고는 다른 공유자의 동의를 얻지 아니하고 그 특허발명을 자신이 실시할 수 있다.

④ 특허권이 공유인 경우에는 각 공유자는 다른 공유자의 동의를 얻지 아니하면 그 특허권에 대하여 전용실시권을 설정하거나 통상실시권을 허락할 수 없다.

[국가별 공유특허 관련 제한 규정]

구분	자기실시	라이센스	침해소송	지분양도
한국	가능	공유자 동의	단독제소 가능	공유자 동의
일본	가능	공유자 동의	단독제소 가능(학설)	공유자 동의
중국	가능	비독점 : 단독허락 가능	단독제소 가능	공유자 동의
미국	가능	비독점 : 단독허락 가능 독 점 : 단독허락 불가	공동만 가능	단독 가능
영국	가능	공유자 동의	단독제소 가능	공유자 동의
독일	가능	공유자 동의	단독제소 가능	단독 가능
프랑스	가능	비독점 : 단독허락 가능	단독제소 가능	단독 가능

5. 연구실 지원 - 우수기술 발굴전략

- ◆ TLO 연구실 방문
- ◆ 지재권 세미나 및 연구실 컨설팅
  - ➢ 우수 연구실 중점관리
  - ➢ 외부기관 연계

<랩 컨설팅을 통한 우수기술 발굴 과정>

기술발굴 – 수행 중 또는 완료된 연구과제 및 보유특허 목록 분석

➡ 연구실방문 – 발굴된 기술에 해당하는 연구실 방문

➡ 특허 및 기술 분석 – 기술성/권리성, 시장성/사업성 등

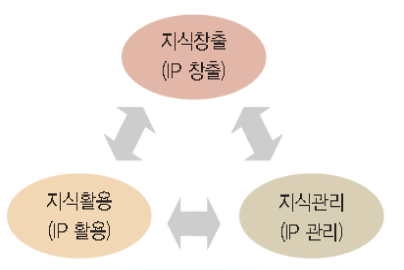
➡ 우수기술발굴 전략 수립 – R&D 전략, 특허전략, 기술이전 전략 등

➡ 기술마케팅 – 수요기업 발굴 및 SMK 작성

5. 연구실 지원 – 특허정보 활용

◆ 특허정보 활용

- ➢ 특허마이닝을 통한 기술개발 전략/ 연구개발전략 수립
- ➢ 특허마이닝을 통한 특허라이센싱 사업화 성과 제고
- ➢ 특허자산가치 극대화를 위한 전략적 특허포트폴리오 관리



◎ 특허정보의 특징
– 정보의 수집 및 자료입수 용이 : 유·무료 특허 DB 활용
– 세계적으로 통일된 분류체계 및 양식사용
– 광범위한 기술정보 및 상세한 기술적 내용 존재
– 최신 기술 공개

◎ 특허정보조사의 필요성
– 기술개발의 기초자료로 활용 가능성 높음
– 기술개발 동향 파악 및 선행기술 자료로 활용
– 특허권 확보 가능성을 조기에 타진하여 중복투자를 방지할 수 있고, 특허권 확보에 소요되는 시간과 비용 절감
– 특허분쟁에 적절한 대처방안 마련 (회피설계 등 특허전략 수립)

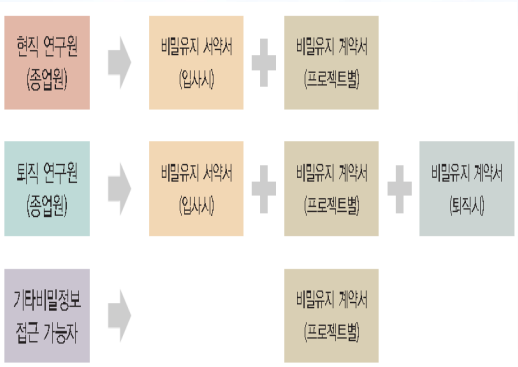
5. 연구실 지원 – 연구실 비밀유지 및 보안

◆ 연구실의 비밀유지

- ● 국가연구개발사업의관리 등에 관한 규정에 명시
- ● 유출경로 – 연구실 소속 연구원 또는 산학협력을 위해 제공된 정보

◆ 보호방법

- ● 계약에 의한 보호
  - ✓ 현직, 퇴직, 이직 연구원과의 비밀유지 계약 체결
  - ✓ 임용 시 또는 프로젝트 개시 시
  - ✓ 주요내용
    - • 퇴직 및 이직 후에도 비밀유지 의무 존재 명시
    - • 위반 시 손해배상의무
    - • 비밀정보 특정



5. 연구실 지원 – 연구실 비밀유지 및 보안

- 영업비밀보호법에 의한 보호

영업비밀보호법으로 보호받기 위한 보안 방법

관리적 보안	내부 인원에 대한 보안관리	•입사/퇴사시 보안서약서 •정기적 보안 교육 및 보안책임자 지정	보안관리규정
	외부 인원에 대한 보안관리	•상황별 보안서약서나 비밀유지계약서 •자료에 대한 접근 제한 및 출입 제한	
	중요 자료에 대한 보안관리	•보안 자료에 대한 비밀 표시 및 분류 •잠금장치를 이용한 권한별 자료 접근 제어	
물리적 보안	중요 시설의 보호 관리	•시설을 중요도에 따라 분류 •각종 보안 장비를 이용한 시설별 출입 통제	
	출입자 통제	•시설별 출입 인가자를 지정하고 관리	
기술적 보안	각종 전산 장비 관리	•PC 및 파일서버에 대한 권한별 접근 제어 •USB, 외장하드 등 이동식 저장장치 관리	
	유·무선 통신 관리	•이메일, P2P, 메신저 등의 외부 통신수단 관리 •유·무선 통신 네트워크 관리	

- 산업기술유출방지법에 의한 보호

5. 연구실 지원 – 연구노트

연구노트란?

◆ 연구노트 정의

➢ 연구자가 연구수행의 시작부터 연구개발결과물의 보고·발표 또는 지식재산권의 확보 등에 이르기까지의 연구과정 및 연구 성과를 기록한 자료(연구노트지침 제3조 1호)

◆ 연구노트 관련 규정

➢ 『연구노트지침』(국가과학기술위원회훈령 제2011-19호)

◆ 연구노트 필요성

➢ 연구윤리 측면
➢ 기록관리 측면
➢ 지식재산권 보호 측면

◆ 연구노트 활용

➢ 연구계획, 과정 및 성과의 기록
➢ 지식과 노하우의 전수
➢ 독자적 연구 활동의 증거
➢ 저자와 발명자의 특정
➢ 연구개발 결과의 보호

참고 : 연구노트확산지원본부 (www.e-note.or.kr)

5. 연구실 지원 - 연구노트

연구노트 주의 사항

◆연구노트 요건

- 기관명, 일련번호, 연구과제명 및 각 장에 쪽번호가 적힌 제본된 형태
- 매 장마다 페이지 번호가 연속으로 기재되어야 함
- 작성날짜, 일련번호, 기록자 및 점검자의 서명 공간 등이 확보

◆연구노트 작성방법

기록내용이 장기간 보존되는 필기구로 작성

↓

작성 내용을 수정, 삭제 및 연구노트에 자료를 부착하는 경우 이에 대한 서명과 날짜를 기재

↓

빈 공간에 사선을 긋고 여백임을 표시

서면연구노트의 관리주체

연구원

- 연구노트 작성법에 맞추어 제3자가 연구내용을 이해하고 재현 가능하도록 작성
- 연구종료나 퇴직 시 연구책임자에게 연구노트 반납

연구책임자

- 연구노트에 대한 교육과 보관의 2차 책임
- 연구 수행과 정의 진실성 검증과 관리를 위해 작성된 연구노트의 점검
- 연구과제의 중단이나 종료에 따라 연구노트와 관련된 자료 등을 관리부서에 제출

연구기관

- 연구노트 관리지침에 따른 체계적인 자체 규정 제정과 시행
- 연구노트 형식 요건에 맞는 연구노트의 제작 및 배포
- 제출된 서면연구노트 원본의 백업 및 보관 (연구노트의 보존 공간 확보)

보관	· 완료된 서면연구노트는 관리부서로 반납 · 허가된 사람 이외의 출입을 통제
보존기간	· 보존기간 :30년 · 보존기간이 경과하거나 경과전이라도 보존이 불필요할 경우 연구기관의 규정에 따라 관련 위원회를 통해 심의한 후 폐기 가능
보안관리	· 작성중인 연구노트 : 기록자가 보관 · 완료된 연구노트 : 관리부서에서 보관 · 연구 기관 외부로 반출 시 기관내 관련위원회 심의 후 반출

6. 직무발명제도 - 대학교수 발명

◆ **대학교수의 발명은 직무발명인가요?**

- **대학교수의 업무범위**
- **근무규정에 예약승계 명시**

[종업원 발명의 구분]

구 분	정 의	내 용
직무발명	• 종업원이 직무에 관하여 발명한 것이 성질상 사용자의 업무범위에 속하고, 발명을 하게 된 행위가 종업원등의 현재 또는 과거의 직무에 해당하는 발명	• 발명진흥법에 따라 특허를 받을 수 있는 권리는 사용자에게 승계됨 • 사용자는 발명자에게 적절한 보상 실시 • 발명신고 후 4개월 이내에 권리승계여부에 대한 통지가 없는 경우 자유발명으로 전환됨 예) 반도체 회사 연구원의 제조공정관련 발명
업무발명	• 종업원의 발명이 종업원의 직무와는 무관하나 사용자의 업무에 속하는 발명	• 관행상 직무발명과 동일하게 취급되지만, 예약승계 금지 • 발명자에게 신고의무 부과 등 사용자에게 우선 협력하도록 하는 우선협력의무를 부여가능 예) 식품회사 영업직 사원의 식품제조 발명
자유발명	• 종업원의 발명이 직무발명이나 업무발명 중 어느 것에도 해당하지 않는 것	• 모든 권리는 발명자에게 귀속 예) 국문학과 교수의 골프채 관련 발명

6. 직무발명제도 - 직무발명 규정

▣ 직무발명규정 예시

제1장 총칙	
1. 목적 2. 용어의 정의 3. 권리승계	직무발명보상규정제정의 취지 직무발명, 자유발명 등에 관한 정의 직무발명의 승계
제2장 발명의 신고 및 승계여부의 통지	
1. 발명의 신고 2. 심의 및 승계여부의 통지 3. 승계시점 등 4. 이의신청 5. 자유발명의 양도	직무발명에 대한 신고 절차 신고된 직무발명에 대한 심의 및 그 결과에 대한 통지 직무발명에 대한 승계시점 명시 발명의 심사 및 통지에 대한 발명자의 이의신청 직무발명 이외의 발명에 대한 양도
제3장 직무발명심의위원회	
1. 위원회 설치, 구성 및 심의사항 2. 운영 및 의사결정방법	직무발명심의위원회의 설치, 구성 및 의결사항 직무발명심의위원회의 운영 및 의사결정방법에 관한 사항
제4장 출원 및 비용부담	
1. 출원 등 2. 비용부담	직무발명의 출원에 관한 사항 직무발명의 출원, 등록유지 등 비용부담에 관한 사항
제5장 보상	
1. 보상금의 지급 2. 공동발명자 보상 3. 퇴직 또는 사망시의 보상 4. 보상금의 불반환	승계시 보상청구권의 발생 및 보상금지급 발명자가 2인 이상인 경우의 보상에 관한 사항 퇴직 또는 사망시 보상금 지급에 관한 사항 보상금의 불반환
제6장 보칙	
1. 비밀유지의무 2. 출원의 제한 3. 손해배상 4. 협력의무 5. 퇴직 등후의 취급 6. 준용 및 적용범위	교직원등의 비밀유지의무에 관한 사항 교직원등의 출원에 대한 제한 사항 의무 위반시에 대한 제재 협력의무에 대한 사항 퇴직후의 직무발명에 대한 사항 신지식재산권 준용 및 적용범위에 대한 사항
부칙	
1. 시행일 및 경과규정	시행일 및 경과규정에 관한 사항

*대학 직무발명보상규정 표준모델, 특허청, 2011.12, 19면 참조

6. 직무발명제도 - 직무발명 보상

발명자 보상

- 발명자에게 경제적 보상을 제공하여 창조적인 발명에 매진할 수 있도록 지원
- 발명진흥법 및 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 등에서 발명자 보상 규정 명시

[직무발명에 대한 보상 형태]

보상구분	출원보상	등록보상	실시처분보상	출원유보보상
금전적보상	• 출원완료 시 • 특허: 00만원 • 실용신안: 00만원 • 디자인: 00만원	• 등록완료 시 • 특허: 00만원 • 실용신안: 00만원 • 디자인: 00만원	• 기술료 수입액 중 • 발명자 00% • 기여자 0% • 인센티브로 지급	• 출원 유보 결정시 • 특허: 00만원 • 실용신안: 00만원 • 디자인: 00만원
비금전적보상	• 교원업적평가 점수 반영, 교육 연수 기회 제공, 연구비 제공, 기술이전 성과 • 교내외 홍보(명예의 전당 등록, 마에스트로 호칭 부여 등)			

기여자 보상

- 기술의 이전에 기여한 사람에게 경제적 보상을 제공하여 기술사업화를 촉진
- 대학 TLO 전담자에 대한 기여 논란

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정

제23조(기술료의 사용) ① 연구개발결과물 소유기관의 장이 비영리법인인 경우에는 징수한 기술료를 다음 각 호에 따라 사용하여야 한다.

1. 정부 출연금 지분의 50퍼센트 이상: 연구개발과제 참여연구원에 대한 보상금
2. 제1호의 금액을 제외한 나머지 금액: 연구개발 재투자, 기관운영경비, 개발한 기술을 이전하거나 사업화하기 위하여 필요한 경비, 지식재산권 출원·등록·유지 등에 관한 비용 및 기술확산에 기여한 직원 등에 대한 보상금

기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률 시행령

제24조(공공기술이전에 성과 배분) ⑥ 법 제19조제2항에 따라 연구자 및 기술의 이전에 기여한 사람에게 배분하는 보상금은 다음 각 호의 구분에 따른 금액 또는 그에 상응하는 자산으로 한다.

1. 연구자: 기술을 이전하거나 사업화하여 얻은 기술료의 100분의 50 이상
2. 기술의 이전에 기여한 사람: 기술료의 100분의 10 이상

6. 직무발명제도 - 학생 및 외부연구원 발명

◆ 학생발명의 귀속

✓ 원칙 : 자유발명

▪ 발명을 하게 된 경위 파악

✓ 학생발명 지원제도 마련

◆ 외부연구기관 또는 기업의 파견 연구원

✓ 파견목적에 따라

◆ 타 대학 교수와의 공동 연구

✓ 타 대학에 직무발명 신고 통보

✓ 승계여부 협의

임상시험

목 차

1. 임상시험 전문용어
2. 임상시험 단계
3. 임상시험 관련 정보
4. 국내 개발신약 허가 현황
5. 제네릭 / 바이오시밀러

1. 임상시험 전문용어

• SOP (표준업무지침서, Standard Operating Procedure)
정의: 하나의 기관(병원)내에서 이루어지는 임상시험의 전 과정을 표준화하기 위해 만들어진 지침. 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등 을 상세하게 기술한 문서
중요성: SOP가 갖추어지고 적용된다는 것은 해당기관에서 진행하는 임상시험들이 일관성 있는 기준에 의해 시행되고 있다는 의미임.
내용: 피보험자의 모집, 인원, 시험수행, 보고서 작성 등 모든 세부 분야에 걸친 지침. 국내외 IRB(임상시험심사위원회)에 대한 SOP는 국내 병원들에 모두 갖추어져 있으나 임상시험 전반에 걸친 SOP를 작성, 적용하고 있는 병원은 3차 의료기관(대학병원) 중 일부임.

• IND (임상시험계획승인제도, Investigational New Drug Application)
정의: 신약 후보 물질을 사람에게 최초로 투여하는 시험을 허가할 것인지를 결정하기 위해 비임상 시험 자료를 심사하는 제도
내용: 임상시험용 의약품 허가를 받기 위하여 동물시험까지의 전임상자료와 임상시험계획서를 취합하여 승인·신청하는 절차 등을 정한 규정. 우리나라의 경우 임상시험용 의약품 허가 제도와 유사

• NDA (신약승인제도, New Drug Approval)
정의: IND 허가를 받은 신물질들의 임상시험이 종료될 때 식약청이 제약기업에서 제출한 모든 전임상, 임상시험 자료를 검토하여 최종 시판허가 여부를 결정하는 과정
중요성: 모든 임상시험의 최종목적은 시판허가를 받는 것이며, 임상시험이 좋은 결과가 나왔다고 해도 이를 제대로 평가해 줄 전문가가 있어야 의미를 가질수 있다.
국내 현황: 현재 식약처에는 임상전문가(임상의사로서 임상시험자료를 검토할 수 있는 인력)가 전무하여 NDA를 선진국 수준으로 심의

1. 임상시험 전문용어

미국 FDA에서는 400여명의 임상의사들이 NDA 심의에 참여하며, 대만, 호주 등의 의사들로 구성된 별도의 자문기구를 구성 운영. 우리나라는 '중앙약사심의위원회'를 두어 유사한 역할을 시도하고 있으나 전문적 심의와 거리가 있다.

• IRB (임상시험심사위원회, Institutional Review Board)
정의: 임상시험을 하는 병원에서 연구계획서 또는 변경계획서, 피보험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치하는 상설위원회
중요성: 임상시험의 윤리성을 보장하기 위한 가장 기본적이고 필수적인 기구
내용: 위원회를 통과한 계획서를 다시 식약처에서 심사하여 임상시험 실시 허가함. 병원의 의사인 교수 이외에도 기관에 소속되지 않은 제3자인 종교인, 철학자, 변호사 등도 참여하여 임상시험 계획서의 윤리적 타당성을 매월 1~2회 열리는 회의로 심의
국내외 현황: 국내는 대학병원급에만 IRB가 있으며, 생명윤리법 발효 후, 병원마다 '생명윤리위원회'라는 조직의 법제화로 유전자연구 등 윤리성 심의를 하여 IRB의 업무와 중첩. 외국에는 소규모의 병원이나 CRO 내부의 병원 등에서 임상시험 계획서를 심의해주기 위한 기업형 IRB가 있다.

• ICH (임상시험 국제표준화작업, International Conference on Harmonization)
정의: 나라마다 다른 임상시험 및 신약허가 관련 법령들로 인해 의약품의 수출입에 있어서 불필요한 임상시험의 반복과 시간의 낭비에 따라 이를 해결하기 위해 전 세계적으로 동일한 기준에 의한 신약허가를 지향하기 위하여 미국, 유럽, 일본의 기업과 정부의 허가기관이 1990년부터 지속적인 협의를 통해 만든 공통된 가이드라인. 신약의 연구 및 개발과제에 있어서 수행되는 시험의 중복 및 기술적 무역장벽을 제거하기 위하여 유럽공동체, 일본,

1. 임상시험 전문용어

미국의 규제당국과 세 지역의 제약산업체 전문가가 의약품 등록의 과학적, 기술적 관점을 토론하고 기술적 요구사항을 합의하는 협의체

중요성: 전 세계의 신약개발이 공통된 기준에 의해 이루어지고, 허가된 신약에 대한 국가간의 장벽을 없앤다는 의미다. 한국의 임상시험 자료들이 유럽이나 미국에서 곧바로 인정된다는 것은 아니다.

국내 현황: 식약청의 임상시험 관리기준은 ICH의 협의내용을 따르는 방향으로 개정.

• GLP (비임상시험관리기준, Good Laboratory Practice)

정의: 개발된 신물질의 유효성 평가를 위한 임상시험에 앞서 의약품 안전성 여부를 시험하는 것

내용: 개발된 신물질에 대하여 실험동물을 사용으로 일반독성, 특수독성 등을 실시해야하므로 이들 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 연구인력, 실험시설 및 장비, 시험방법 등 전과정에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리하는 규정

• GCP (임상시험관리기준, Good Clinical Practice)

정의: 임상시험에 참여하는 피험자의 권리와 안전을 보호하고 임상시험과정과 결과의 과학적 타당성, 정확성, 신뢰성을 얻기 위해 임상시험에 관계하는 자(의사, 약사, 의료기관, 제약회사 등)가 준수하여야 할 기본적인 사항을 정한 기준

내용: 임상시험의 윤리성과 과학성을 보장하기 위해 임상시험의 계획, 시행, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관해 정해 놓은 기준

• GMP (우수의약품등제조및품질관리기준, Good Manufacturing Practice)

정의: 품질이 보증된 우수의약품 등을 제조하기 위한 기준으로 제조소의 구조설비를 비롯한 원료의 구입, 보관, 제조, 포장 및 출하에 이르기까지의 전 공정에 걸친 제조 및 품질관리에 관한 조직적이고 체계적인 규정

1. 임상시험 전문용어

• GSP (우수의약품유통관리기준, Good Supplying Practice)

정의: 의약품의 유통과정에서 안전성과 유효성이 보장될 수 있도록 하기 위하여 의약품 도매상의 시설 및 취급에 관한 상항을 정한 기준

• 임상 4상 (Phase IV, Post Marketing Clinical Study)

정의: 신약 시판 후 진행되는 제반 임상시험으로서, 마케팅 목적의 임상시험과 유효성이나 부작용 집중조사를 위한 후기 3상 또는 새로운 적응증 탐색 시험

• PMS (시판후 약물사용성적조사, Post Market Surveillance)

정의: 신약 시판 허가 후 예기치 못한 부작용이나 효고 등을 추적하기 위한 역학 연구

중요성: 시판 개시된 신약에서 발생빈도가 낮으면서 치명적인 부작용이 있는 경우 이를 신속히 파악하여 국민 건강 보호와 기업의 더 큰 손실을 줄일 수 있는 대책 마련이 가능

내용: 신약 시판 허가까지의 임상시험대상에서 제외된 환자군에서 해당의약품의 안전성,유효성 및 장기 사용시의 안전성, 유효성 확인을 위하여 의약품 제조업자(수입자를 포함)가 그 품목에 관한 정보를 의사, 치과의사, 한의사 또는 약사나 문헌, 학회 등으로부터 수집, 평가, 분석함.

• CIB (임상시험자료집, Clinical Investigator's Brochure)

정의: 임상시험에 사용되는 의약품의 임상 및 비임상 정보를 임상연구자가 잘 알 수 있도록 그 약의 개발과 관련한 모든 정보를 제공하는 편집물

• CRA (Clinical Research associates)

정의: 제약기업에서 임상시험의 전반적인 management를 하는 담당자

1. 임상시험 전문용어

• CRO (임상시험대행기관, Contract Research Organization)
정의: 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관
중요성: CRO의 전문 서비스의 활성화에 따른 전문적 노하우에 바탕을 둔 가격경쟁력, 효율적인 임상진행을 통한 신약개발 시간단축 등의 효과
국내 현황: 국내에는 현재 10여개의 CRO가 활동중이다.
- 임상관련 CRO : 솔로몬메디컬리서치, 시믹코리아, 퀸타일즈코리아, 이매진, C&R Research, DreamCIS, Lifecord-westat, Apex Korea
- 전임상관련 CRO : 바이오톡스텍, 켐온

• CRF (증례기록서, Case Report Form)
정의: 임상시험에서 피험자의 임상시험 수행의 모든 정보를 기록한 일종의 환자 차트와 비슷함. 개개 피험자별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록 서식화된 인쇄물 또는 전자 문서

• GRP (우수의약품심사기준, Good Regulatory Practice)
정의: 의약품 인허가 심의를 과학적인 기준에 의해 투명하게 진행하고 그 과정을 공개하는 취지에서 미국 FDA에서 1995년부터 진행되어온 허가 심의 개선작업

• 임상시험 (Clinical trial/study)
정의: 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구

1. 임상시험 전문용어

• 다기관임상시험 (Multicenter trial)
정의: 하나의 임상시험계획서에 따라 두개 기관 이상의 시험기관에서 수행되는 임상시험

• 임상시험계획서 (Clinical Trial Protocol)
정의: 해당 임상시험의 배경이나 학문적 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 연구 방법론, 통계학적 측면, 관련 조직 등이 기술된 문서

• AE (이상반응, Adverse Event)
정의: 임상시험에 사용되는 의약품을 투여 받은 피험자에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후(Sign, 예 : 실험실적 검사치의 이상), 증상(Symptom), 질병을 말하며, 해당 임상시험에 사용된 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다

• ADR (이상약물반응, Adverse Drug Reaction)
정의: 임상시험에 사용되는 의약품의 임의의 용량에서 발생한 이상반응

• 임상시험과정을 통한 신약개발과정
신약 개발을 위해서는 인체에 신약 후보가 되는 약물을 직접 투여해 보는 임상시험이 필수적이다. 임상에 앞서 화학실험이나 동물에 투여해 문제가 없는지를 알아보는 것은 '임상시험 전의 시험' 이란 의미에서 '전임상 시험'이란 말을 사용한다. 하지만 최근에는 임상을 하면서 전임상에 해당되는 동물시험, 시험실내(In vitro) 시험을 함께 진행하기도 해서 '비임상'이라는 단어를 쓰는 곳도 있으며 전임상은 실험실적인 시험, 동물실험 등을 통해 약품의 안전성에 문제가 없고 어떤 증상에 효과가 있는지를 알아보는 일. 여기서 그 약물이 안전하면서도 약효가 있다는 것이 입증되면 임상시험계획서(IND, Investigational New Drug) 서류를 제출하고 식약처가 임상시험계획서에 대해 승인 하면 임상시험이 시작되고 임상은 크게 1상·2상·3상·4상으로 분류한다.

2. 임상시험 단계

제1상 임상시험

▪전임상시험에서 얻은 독성, 흡수, 대사, 배설 및 약리작용 데이터를 토대로 비교적 한정된(통상 20-80명)인원의 건강인에게 신약을 투여하고 그 약물의 체내동태(pharmacokinetics), 인체에서의 약리작용, 부작용 및 안전하게 투여할 수 있는 투여량(내약량)의 폭 등을 결정과 가능한 경우 인체에서의 약리효과를 탐색하는 것을 목적으로 하는 임상시험

▪항암제등과 같이 cytotoxicitiy를 나타내는 의약품의 경우에는 환자를 대상으로 제1상 시험을 진행함

2. 임상시험 단계

제2상 임상시험

▪신약의 유효성과 안전성을 증명하기 위한 잘 통제(controlled)된 디자인으로 시행하는 임상시험 단계

▪약리효과의 확인, 적정용량, 용법 결정을 위한 초기 pilot study와 후기의 중추적(pivotal) 시험 단계로 흔히 나눔

▪통상 면밀히 평가될 수 있는 환자에 대해 한정된 인원수의 범위에서 행해지며 대상 환자 수는 100-200명에서 수백 명이 되며 항생제와 같이 다양한 적응증을 갖는 약물의 경우에는 훨씬 많은 환자 수에서 진행되기도 함

2. 임상시험 단계

제3상 임상시험

▪대상피험자를 확대한 통제(controlled) 또는 비통제(uncontrolled) 시험

▪신약의 유효성이 어느 정도까지는 확립된 후에 행해지며, 적응 대상 질환에 대한 유효성의 추가 정보 또는 확고한 증거 수집을 위해 행해짐

▪시험의 종류에 따라 장기간 다기관연구(multicenter study)가 흔히 진행되며 대상 환자 수는 약물의 특성에 따라 달라지고 일반적으로 1/1000의 확률로 나타나는 중요 부작용을 확인할 수 있는 수가 바람직함

2. 임상시험 단계

제4상 임상시험

▪시판 허가 후 진행되는 임상시험으로 2 종류가 있다.

- 약물의 유해반응빈도에 대한 확실한 추가 정보를 얻기 위한 시판후 안전성 조사(PMS)
- 1) 특수 약리작용 검색(약리기전 연구), 2) 약물사용이 이환율, 사망률 등에 미치는 효과 검토를 위한 장기간의 대규모 추적 연구, 3) 제3상에서 얻은 자료의 보완을 위한 추가 연구, 4) 시판 전 임상시험에서 검토되지 못한 특수 환자 군에 대한 임상시험, 5) 새로운 적응증 탐색 등의 시판 후 임상연구

-선진국의 경우에도 허가당국은 시판허가 시 향후 임상시험에 다른 정보수집을 요구하는 여러 형태의 조건 또는 추천사항을 명기한다.

3. 임상시험 관련 정보

식약처	http://www.kfda.go.kr/
국가임상사업단	http://www.konect.or.kr/
임상시험정보방	http://clinicaltrials.kfda.go.kr/
약물감시사업단	http://www.pharmacovigilance.or.kr/

가톨릭중앙의료원 임상지원연구센터	http://cmccrcc.catholic.ac.kr/
경북대학교병원 임상시험센터	http://ctc.knu.ac.kr/
고려대학교 안암병원 임상시험센터	http://ctc.kumc.or.kr/
동아대학교의료원 임상시험연구센터	http://www.damc.or.kr/
삼성서울병원 임상시험센터	http://ctc.samsunghospital.com/
서울대학교병원 임상시험센터	http://cri.snuh.org/ctc
서울아산병원 임상연구센터	http://crc.amc.seoul.kr/
아주대학교의료원 임상시험센터	http://rctc.ajoumc.or.kr
연세대학교의료원 임상시험센터	http://sev.iseverance.com/ctc/index.asp
인제대학교 부산백병원 임상시험센터	http://www.paikctc.ac.kr/
인하대학교병원 임상시험센터	http://www.inhactc.com/
전남대학교병원 임상시험센터	http://www.cnuhctc.com
전북대학교병원 임상시험센터	http://www.jbctc.co.kr
충남대학교병원 임상시험센터	https://www.cnuh.co.kr/ctc/

4. 국내 개발신약 허가 현황

연번	제품명	회사명	주성분	효능.효과	허가일자
1	선플라주	에스케이케미칼(주)	헵타플라틴	항암제(위암)	'99.7.15
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	'01.5.30
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산홀뮴-166	항암제(간암)	'01.7.6
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17
5	팩티브정	(주)엘지생명과학	메탄설폰산제미플록사신	항균제(항생제)	'02.12.27
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.5.3
7	슈도박신주	씨제이제일제당(주)	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.5.28
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	항궤양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.4.20
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.7.18
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.9.9
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	'11.8.17
17	제피드정	제이더블유중외제약(주)	아바나필	발기부전치료제	'11.8.17
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.1.5
19	제미글로정	(주)엘지생명과학	제미글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'12.6.27
20	듀비에정	㈜종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.7.4

5. 제네릭 / 바이오시밀러

제네릭 / 바이오시밀러 정의

▪제네릭(generic)이란, 특허가 만료된 오리지널 의약품을 단순 카피하는 복제 의약품을 의미하는 반면, 만드는 방법을 달리하여 그 약물을 복제하는 경우는 개량형 제네릭 또는 슈퍼제네릭(super-generic)이라고 함.

▪바이오시밀러(biosimilar)는 오리지널 바이오의약품을 기반으로 만들어지는 약으로 복제약의 개념이나, 슈퍼바이오시밀러(super-biosimilar)는 기존 바이오의약품의 효능을 보다 개량한 경우로 개량신약(2세대 바이오시밀러) 또는 바이오베터(biobetter)라고 함.

5. 제네릭 / 바이오시밀러

우리나라 제네릭 시장

동인요인	저해요인
사회경제적으로 향후 성장가능성이 높게 잠자하고 있음(고령인구 증가, 만성질환자 증가, 높은 비처방약품 지출 비중)	자유무역협정으로 인하여 미국, 유럽 기업의 국내시장 침투가 예상됨
	지식재산권법 및 데이터독점권법 강화
우리나라는 제네릭 가격이 타국가 제약 시장에 비하여 높게 책정되는 편임	정부의 약가 인하정책
	다국적 제약사(Pfizer, GSK 등)의 국내 제네릭시장 침투가 예상됨

5. 제네릭 / 바이오시밀러

주요 제네릭 기업 동향

기업명	동 향
동아제약	라이센싱 또는 자체 R&D를 통해 개발한 의약품(Stillen, Zydena 등)이며, 약 43%가 심혈관질환 치료제 제네릭임
한미약품	글로벌 슈퍼-제네릭 기업으로 도약중이며 Amorsartan (Cozaar XQ)에 대하여 Merck&Co.와 라이센싱 및 공급계약을 맺음
대웅제약	중국(베이징), 인도(하이데라바드), 베트남, 인도네시아, 태국 등으로 자회사 설립을 통한 제네릭 수출. GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim와 파트너십 계약
GSK, Pfizer, Sandoz, Actavis, Teva, Cipla	국내 제네릭시장 진출이 예상됨

5. 제네릭 / 바이오시밀러

우리나라 바이오시밀러 시장

동인요인	저해요인
2009년 바이오시밀러 관련 법규 도입	관련 법규의 유효성이 아직 발휘되지 않은 실정
바이오제약산업 육성에 대한 정부의 강력한 의지 및 투자방향	바이오시밀러 관련 기술 및 분석은 복잡한 기술이해도를 요구함
국내 바이오시밀러 및 바이오베터 개발작들은 외국기업과 파트너십 형성을 통하여 국제시장으로 진출 준비 중임	생물의약품의 가격은 높은 편이며, 개발 및 상업화하는데 비용이 많이 드는 편임
단일클론항체(MAb)의 경우 전통 바이오시밀러보다 ROI/수익 마진이 높음	바이오시밀러에 대한 안전성 문제가 아직 불확실한 실정임
	바이오시밀러를 이해하고 적절히 처방 가능한 전문인력이 의학계에 더 많이 필요함

5. 제네릭 / 바이오시밀러

주요 바이오시밀러 기업 동향

기업명	동 향
셀트리온	바이오시밀러 분야의 선도적 기업. 2009년 다국적 제네릭 기업인 Hospira와 계약을 체결하여 8개의 바이오시밀러 파이프라인을 전세계에 유통할 것으로 보임.
삼성	향후 1년간 23.3조원(216억달러)을 투자하여 바이오-제약 시장에 적극 진출하여, 향후 2.1조원(19억달러)의 시장규모를 형성할 것으로 전망됨.
LG생명과학	1세대 바이오시밀러를 유럽에 시판하였으며 자체 개발 포트폴리오가 다양함(백신, 심혈관질환, 임신촉진제, 히알루론산 제품 등)
한화케미칼, 한올바이오파마, 녹십자 등	상품화를 위한 다국적제약사와 계약, 미국시장 진출을 위한 바이오시밀러 파이프라인 보유, 활발한 임상시험 진행 등

계약 사례

목 차

1. 정부연구개발사업
2. 산학공동연구
3. 성과물 공유 추가 계약
4. 물질이전계약

감사합니다!
가톨릭대학교