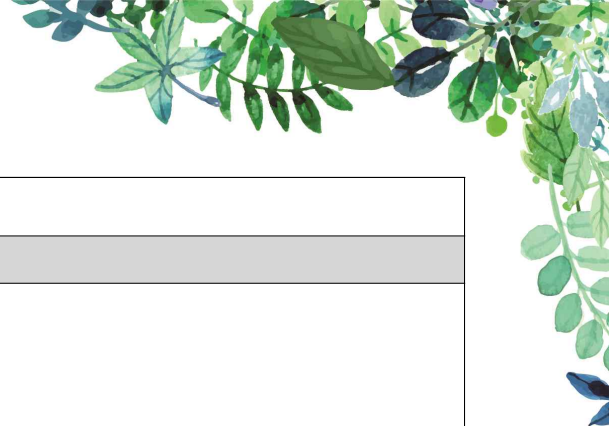


ABS BRIEF

나고야의정서 국내외 동향





기 간	2018년 11월 1일~30일
-----	------------------

요 약

● 국내 동향

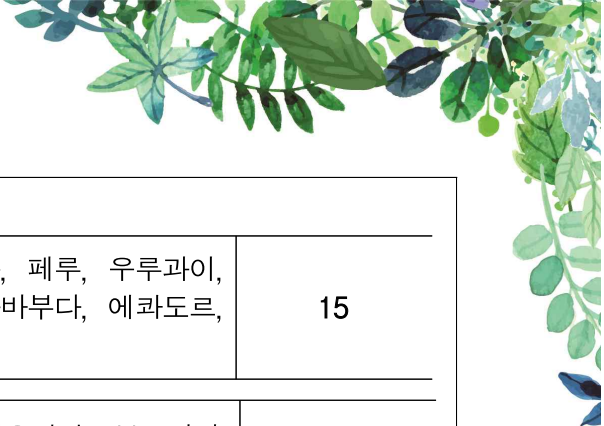
【 언론기사 및 기타】

- 나고야의정서 유전자원 반입·출 관리 강화 나선다 - 일본, 국가병원체자원은행 법 이행 의견수렴 ('18.10.30)
- 인도 '유전자원' 갑질에 '속수무책' 몬산토... 왜? ('18.11.2)
- 국내 최대 '원숭이 3000마리'... 인류 난치병 극복 위해 모였다 ('18.11.5)
- 해외원료 '비용 폭탄'...비상 걸린 바이오업계 ('18.11.5)
- 나고야의정서 발효 대비, 국가 생명연구자원 현황 ('18.11.6)
- 바이오 5개 협회, 나고야의정서 적용 반대 입장 표명 ('18.11.8)
- 바이오업계, "디지털염기서열정보 나고야의정서 적용 반대" ('18.11.8)
- '나고야의정서 범위 확대' 주장에 비상 걸린 산업계 ('18.11.8)
- 생물유전자원 디지털염기서열정보, 나고야의정서 적용 반대 ('18.11.12)
- 생물의 수입 감시체제, 국내법에 따라 신고 의무 ('18.11.21)
- 지구 바이오게놈 프로젝트 출범 ('18.11.21)

● 국외 동향

- 현재까지 나고야의정서 비준국은 114개국(113개국+EU)

지역	비준 국가	합계
아시아	요르단, 인도, 라오스, 시리아, 몽골, 타지키스탄, 인도네시아, 부탄, 미얀마, 베트남, 아랍에미리트, 캄보디아, 카자흐스탄, 키르기스스탄, 필리핀, 파키스탄, 중국, 카타르, 한국, 일본, 쿠웨이트, 레바논, 아프가니스탄, 말레이시아	24
오세아니아	피지, 미크로네시아, 사모아, 바누아투, 마셜제도, 팔라우, 투발루	7
유럽	서부 노르웨이, 덴마크, 스페인, 스위스, 영국, 독일, 핀란드, 벨기에, 네덜란드, 프랑스, 스웨덴, 포르투갈, 오스트리아	13
	기타 알바니아, 헝가리, 벨라루스, 크로아티아, 슬로바키아, 체코, 불가리아, 몰도바, 룩셈부르크, EU	12

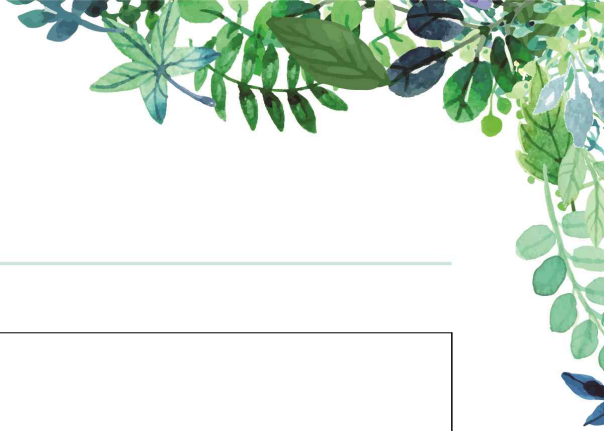


아메리카	파나마, 멕시코, 온두라스, 가이아나, 과테말라, 페루, 우루과이, 도미니카, 쿠바, 볼리비아, 아르헨티나, 앤티가바부다, 에콰도르, 세인트키츠 네비스, 베네수엘라	15
아프리카	가봉, 르완다, 세이셜, 모리셔스, 남아공, 에티오피아, 보츠와나, 코모로스, 기니비사우, 코트디브아르, 이집트, 부르키나파소, 베닌, 케냐, 나미비아, 우간다, 니제르, 부룬디, 마다가스카르, 감비아, 모잠비크, 수단, 말라위, 기니, 레소토, 콩고민주공화국, 콩고, 라이베리아, 모리타니아, 지부티, 토고, 세네갈, 잠비아, 말리, 스와질란드, 시에라리온, 카메룬, 상투메프린시페, 앙골라, 짐바브웨, 차드, 탄자니아, 중앙아프리카공화국	43
주요 미비준국	미국, 러시아, 캐나다, 호주, 뉴질랜드, 태국, 말레이시아, 북한, 도미니카, 이란, 이라크, 터키, 등tn	

○ 당사국 지위(현재 110개) 예정 국가는 세인트키츠네비스('18.12.4), 베네수엘라('19.1.8), 세르비아('19.1.28), 말레이시아('19.2.3)

【 언론기사 및 기타 】

- 중국과기부: <인류유전자원관리법> 위반으로 6개 회사 행정처벌 부과 ('18.10.25)
- 중국 국산화장품 브랜드 Dr.plant <중국생물유전자원ABS 시범기업>으로 지정 ('18.10.30)
- 멸종위기 식물종 보존을 위한 대체기술 필요 ('18.11.2)
- 중국정부 2018년 국가지적재산권 전략 발표('18.11.9)
- 디지털화된 DNA데이터를 생물학적 물질과 동일시하려는 국가들의 논의 계획 ('18.11.14)
- 케냐, 생물학적 연구 허용과 감시를 위한 온라인 시스템 공개 ('18.11.22)
- 오스트리아, 나고야의정서 108번째 당사국 지위 획득 ('18.10.18)
- 생물해적행위(Biopiracy)에 대한 디지털 트위스트(Digital twist) ('18.11.26)



국내 동향

주요 동향 정보

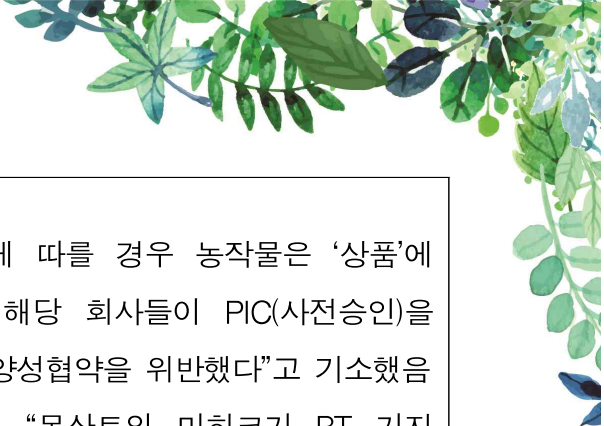
【 언론기사 및 기타 】

□ 나고야의정서 유전자원 반입·출 관리 강화 나선다

- 질병관리본부장(정은경)은 나고야의정서 채택으로 인해 유전자원 반입·출 관리가 강화되고 있는 가운데, 국가병원체자원은행 법 이행에 관한 의견을 수렴하기 위하여 10월 31일 ‘국가병원체자원은행이 이행해야 할 기준 및 절차 마련을 위한 공청회’를 개최한다고 밝힘
 - 공청회에서는 분양체계 개선 및 국외반출승인 세부기준 마련을 위한 연구사업의 결과가 발표되고 전문가 패널 토의 및 참석자 발언 등이 있으며, 병원체자원의 수집·보관·분양에 대한 다양한 이용자의 의견을 수렴할 예정
 - 현재 전 세계적으로 자국의 생물유전자원 보호 및 합당한 활용을 위해 생물다양성 및 나고야의정서를 채택하고 유전자원의 반입 및 반출에 대한 관리를 강화하는 추세이며 이에 복지부는 국내 병원체자원 활용을 촉진해 국민보건을 증진하고 보건의료사업 및 국민경제발전에 기여하기 위해 관련법을 제정함
 - 질병관리본부 지영미 국가병원체자원은행장은 “공청회를 통해 공공기관 및 산·학·연 관계자들의 의견이 모아져 향후 국내 병원체 자원의 수집·관리 및 활용 촉진을 위한 훌륭한 기준 및 절차가 만들어질 것으로 기대된다”고 전함과 동시에 “병원체자원법에 이해를 높이고 향후 원활한 법 운영을 통해 보건의료 연구 및 산업 성장에 원동력이 될 수 있는 초석이 될 수 있게 적극적인 의견을 요청한다”고 당부함
- ※ 약사공론 (’18.10.30)

□ 인도 ‘유전자원’ 갑질에 ‘속수무책’ 몬산토… 왜?

- 자국 이익을 위해 직접 나선 ‘인도 정부’ 사례를 통해 나고야의정서와 관련된 유전자원 제공국의 현지상황을 우리 기업이 사전에 명확히 파악해야 함
- GMO(유전자변형) 관련 세계 최고 다국적 기업인 ‘몬산토’와 자회사인 ‘마히코’가 나고야 의정서에 입각한 유전자원 관련 자국법을 정확히 준수했음에도 불구하고 인도 정부에 의해 고소를 당함
- 2010년 마히코는 인도의 학술연구소와 공동으로 6종류의 현지 재래종 가지를 활용해 ‘BT 가지’를 개발했으나 양측의 협업으로 성공한 ‘BT 가지’가 인도에서 개발된 최초의 GMO 식용작물이었다는 사실이 알려지면서 문제가 야기됨



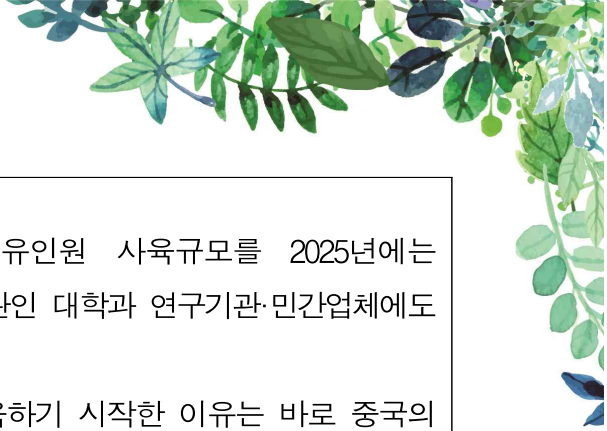
- GMO 작물에 대한 여론이 거세지자 인도의 자국법에 따른 경우 농작물은 ‘상품’에 해당하지 않음에도 불구하고, 인도환경지원단체(EGS)는 해당 회사들이 PIC(사전승인)을 발급받지 않았음을 이유로 “몬산토와 마히코가 생물다양성협약을 위반했다”고 기소했음
- 이와 관해 한국보건산업진흥원 이주하 책임연구원은 “몬산토와 마히코가 BT 가지 개발에 있어 충분히 주의했고 인도의 자국법을 모두 지켰으나 고소당했다는 분쟁사례의 시사점은 상당하다”며 “몬산토는 PIC 발급 신청이 필요 없음을 주장했다. 그러나 인도 정부는 인정하지 않았다”면서 유전자원 제공국의 황포를 경고함

○ 유전자원 자국법 규제를 가장 강경히 준비 중인 ‘중국’

- 한편 우리나라에서 나고야의정서 발효 후 화장품 업계의 관심이 증폭된 중국도 자국법 규제를 강화하는 추세로 제공국의 국내법 중 가장 강력하며 국가 기금으로 산출되는 이익공유의 범위는 0.5%에서 최대 10%에 달함
 - 중국은 이미 2017년 3월 ‘생물유전자원접근관리조례(안)’을 공개했고, 4월 의견 수렴을 마쳤으며 이 조례에 따라 검역, 수출입, 지식재산권 등을 총체적으로 감시하겠다고 강경한 대응자세를 취함
 - 따라서 국내 기업이 유전자원이 필요한 제공국의 상황을 명확히 숙지할 필요가 있음
- ※ CNC News (’18.11.2)

□ 국내 최대 ‘원숭이 3000마리’... 인류 난치병 극복 위해 모였다

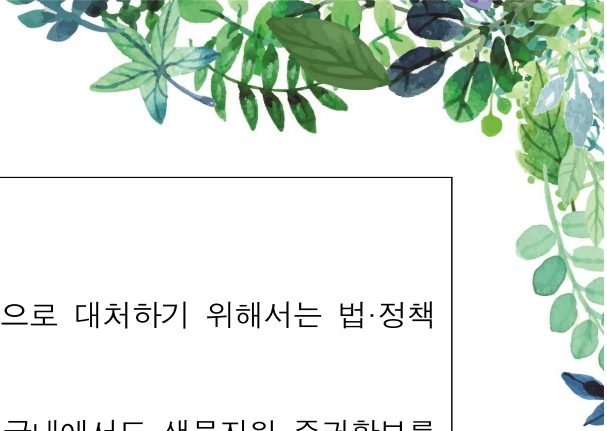
- 한국생명공학연구원(생명연)은 전북 정읍시 입암면 7만3424㎡ 부지에 ‘영장류자원지원센터’를 준공했다고 5일 발표함
- 알츠하이머성 치매·파킨슨 병 등 퇴행성 뇌질환을 치료하고 인공장기를 생산하는 등 미래 바이오 산업을 지원할 베이스캠프가 마련됨
- 총 3000마리의 영장류를 사육할 수 있는 국내 최대 규모로, 2014년부터 4년간 185억원의 예산을 투입해 지어졌다. 현재는 약 550마리의 붉은털원숭이·게잡이원숭이가 이곳에서 생활하고 있음
- 영장류자원지원센터에 사는 원숭이와 사람의 유전체가 일치하는 정도는 93.5%이며 이와 같이 영장류가 사람과 흡사하다는 것은 사람과 같은 질병에 걸릴 수 있고, 영장류를 고칠 수 있는 약으로 사람도 고칠 가능성이 크다는 의미임
- 이와 같은 이유로 모든 신약은 사람에게 사용되기 전 먼저 사람과 유전체가 유사한 동물을 상대로 실험을 하게 되며 특히 임상시험의 최종단계인 ‘전임상시험’에서는 영장류를 상대로 한 시험이 필수적임



- 김지수 영장류자원지원센터장은 “현재 550마리인 유인원 사육규모를 2025년에는 3000마리까지 늘릴 계획이며 제약·바이오 관련 중추기관인 대학과 연구기관·민간업체에도 공급할 예정”이라고 밝힘
 - 생명연이 신약 개발의 핵심인 영장류를 본격적으로 사육하기 시작한 이유는 바로 중국의 자원무기화와 생물주권을 인정하는 나고야의정서의 영향에 있음
 - 지난해 8월 한국에서도 발효된 나고야의정서에 따라 해외의 생물자원을 이용해 연구 성과를 얻을 경우, 해당 국가에 로열티를 제공해야 하며 기술이전·공동연구 등 다양한 방식으로 이익을 공유해야 하며 이에 따라 신약 개발의 후발주자인 한국으로서는 기술 유출을 걱정할 수밖에 없는 상황임
 - 김장성 생명연 원장은 “이번 영장류지원센터 등 국가적 SPF 영장류 연구기관이 확립된다면 재생의학 등 전임상 연구 지원을 통해 바이오산업 활성화를 기대할 수 있다”고 밝힘
- ※ 중앙일보 (’18.11.5)

□ 해외원료 '비용 폭탄'...비상 걸린 바이오업계

- 금년 8월부터 국내서 시행된 나고야의정서에 따라 수입 원료이용 때는 추가비용이 발생할 가능성이 높아졌으며 동 의정서에 따라 이익공유 비율을 알리는 국가가 늘고 있는 시점임에도 불구하고 국내 피해 규모는 파악조차 하지 못하고 있는 실정임
 - 한국바이오협회는 한국건강기능식품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 대한화장품협회와 함께 나고야의정서에 공동 대응키로 했다고 5일 발표했으며 지난 4월 구성한 협의회를 통해 정부에 업계 요구사항 등을 건의하기로 함
 - 나고야의정서 발효로 국내 업체들이 해외에서 원료를 수입하거나 전통지식 등을 이용할 때는 추가 비용을 부담해야 하며 생물자원에 대한 특허권을 확보하는 절차도 좀 더 까다로워졌음
 - 인도, 브라질, 베트남 등의 생물자원을 이용해 제품을 개발할 경우 수익의 1% 이내 범위로 이익을 공유해야 하며 특히, 국내 업체에 미치는 영향이 큰 중국은 지난해 자국의 생물 유전자원을 이용하면 0.5~10%까지 이익을 공유하도록 하는 조례를 입법 예고함
 - 하지만 국가별 이익공유 비율이 다른 데다 국내 업체들이 사용하는 유전자원이 나고야의정서 영향을 받는지 정확히 파악하기 어렵기 때문에 아직 국내 피해 규모는 추산조차 못하고 있음
 - 업계 관계자는 “정부 차원에서 명확한 국가별 가이드라인을 마련해야 한다”고 지적함
- ※ 한국경제 (’18.11.5)

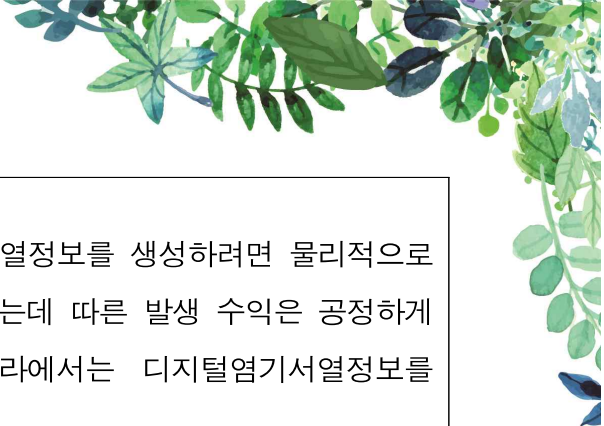


□ **나고야의정서 발효 대비, 국가 생명연구자원 현황**

- 나고야의정서 발효에 따른 국내외 상황 변화에 능동적으로 대처하기 위해서는 법·정책 차원의 대응 전략을 마련해야 함
 - 이와 같은 나고야의정서에 대한 선제 대응을 위해서는 국내에서도 생물자원 주권확보를 위한 정부차원의 노력이 절실하며 정부도 화장품 소재, 천연물 신약, 바이오 신약 개발 및 사업화 등을 위해 필요한 생명자원 확보에 주력하고 있음
- 산·학·연 연구자가 유효하게 활용할 수 있는 생명연구자원은 동물, 식물, 미생물, 인체유래자원, 유전체 등 분야별 자원이 있음
 - 국가생명연구자원통합정보시스템(KOBIS)에 따르면 정부 투자로 생명연구자원이 2013년 415만4165건에서 2017년 1174만7532건으로 5년 동안 연평균 약 9% 증가했으며, 올해(7월 19일 기준)는 총 6만3777종, 615만1627건 자원이 집계됨
 - 정부는 생명연구자원 분야에 올해 총 1481억원을 투입했으며 부처별로 살펴보면 과학기술정보통신부 30.1%, 해양수산부 23.0%, 농림축산식품부 14.6%, 환경부 14.3%, 보건복지부 6.8%, 산업통상자원부 6.0%, 식품의약품안전처 5.1% 순임
- 나고야의정서에 대응하기 위한 최선책은 국내 자원을 적극 활용하는 것이며 이에 대해 장영효 한국생명공학연구원 ABS연구지원센터장은 “고가 외국 자원을 수입하는 것보다 우리 국내 자원을 이용하는 것이 필요하다”면서 “과기정통부 생명연구자원정보센터(ARIS) 등 부처별로 다양한 유전자원을 활용하고 국내 자원보유량 확충을 위해 노력, 국가 경쟁력을 높여야 한다”고 강조함
 - ※ 전자신문 (’18.11.6)

□ **바이오 5개 협회, 나고야의정서 적용 반대입장 표명**

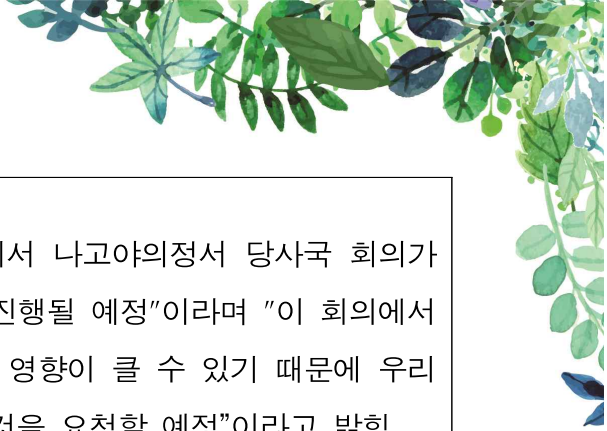
- 대한화장품협회, 한국건강기능식품협회, 한국바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회는 8일 공동으로 생물유전자원의 디지털염기서열정보(유전자정보)가 나고야의정서에 적용되는데 반대한다는 입장을 밝힘
 - 디지털염기서열정보가 나고야의정서에 적용될 경우 이에 대한 접근 허가 및 이익 공유 의무가 발생되면서 국내 산업계에 악영향을 줄 것으로 보기 때문이며 또한, 현재 디지털염기서열정보는 전세계적으로 공공의 데이터로 운영되고 있지만, 이에 대한 규제가 발생하게 되면 산업계에 과도한 부담이 발생돼 연구개발을 저해할 것으로 협회는 판단하고 있음



- 중국 등 생물유전자원이 많은 개도국들은 디지털염기서열정보를 생성하려면 물리적으로 생물유전자원에 접근해야 하는 만큼 이 정보를 이용하는데 따른 발생 수익은 공정하게 공유돼야 한다고 주장하고 있으며, 이미 일부 나라에서는 디지털염기서열정보를 생물유전자원과 동등시하는 규정을 시행중인 실정임
- 현재까지 국내 산업계는 디지털염기서열정보에 대해 어떠한 입장도 표명한 바가 없으나 최근 해외 58개 기관이 공동성명서에 참여하기로 했고, 지난 6일 국내 5개 협회 참여의향서를 국제상공회의소(ICC)를 통해 전달함
- 바이오협회 관계자는 "오는 17일부터 이집트에서 나고야의정서 당사국회의가 개최돼 디지털염기서열정보의 적용에 대한 논의가 진행될 예정"이라며 "디지털염기서열정보가 포함될 경우 우리 업계에 미칠 영향이 큰 만큼 우리 정부에도 당사국회의에서 반대 입장을 취해줄 것을 요청할 예정"이라고 언급
- 5개 협회는 디지털염기서열정보 외에도 특히 출원시 유전자원 출처 공개, 유전자가위 기술(CRISPR) 이용, 합성생물학 적용 등 나고야의정서 관련 주요 이슈에 공동 대응하고, 정부에 업계 의견을 수시로 전달할 예정
- ※ 매일경제 (18.11.8)

□ 바이오업계, "디지털염기서열정보 나고야의정서 적용 반대"

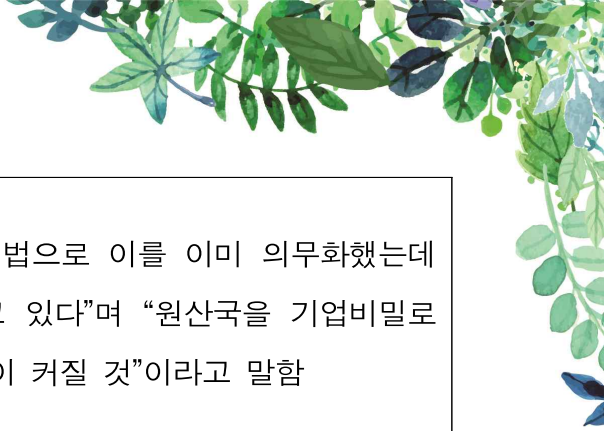
- 8일 한국제약바이오협회, 한국바이오협회, 대한화장품협회, 한국건강기능식품협회, 한국의약품수출입협회 등 국내 바이오 관련 5개 단체는 생물유전자원의 디지털 염기서열정보(유전자정보)가 나고야의정서에 적용되는데 반대한다는 입장문을 발표함
- 업계는 디지털염기서열정보가 나고야의정서에 적용될 경우 이에 대한 접근 허가 및 이익 공유 의무가 발생할 것으로 우려
- 현재까지 디지털염기서열정보는 전세계적 공공 데이터로 운영되어 왔으나 이에 대한 규제가 발생할 경우 우리 산업계에 과도한 부담이 발생해 연구개발 자체가 저해될 수 있음
- 이 문제에 대한 개발도상국과 선진국의 입장은 갈리고 있는데 우선 중국 등 생물유전자원이 많은 개도국들은 디지털염기서열정보를 생성하기 위해 물리적으로 생물자원에 접근해야 하므로, 해당 정보를 이용함으로써 발생하는 이익은 공정하게 공유되어야 한다고 주장하는 반면, 해외 선진국에서는 디지털염기서열 정보가 나고야의정서에 포함되는 것에 대해 궁극적으로 생물유전자원 제공국과의 이익 공유를 제한할 것이라며 반대하고 있음



- 이에 대해 한 협회 관계자는 “11월 17일부터 이집트에서 나고야의정서 당사국 회의가 개최되어 디지털염기서열정보의 적용에 대한 논의가 진행될 예정”이라며 “이 회의에서 디지털염기서열정보가 포함될 경우 우리 업계에 미칠 영향이 클 수 있기 때문에 우리 정부에도 이번 당사국회의에서 반대 입장을 취해 줄 것을 요청할 예정”이라고 밝힘
- ※ 파이낸셜뉴스 ('18.11.8)

□ ‘나고야의정서 범위 확대’ 주장에 비상 걸린 산업계

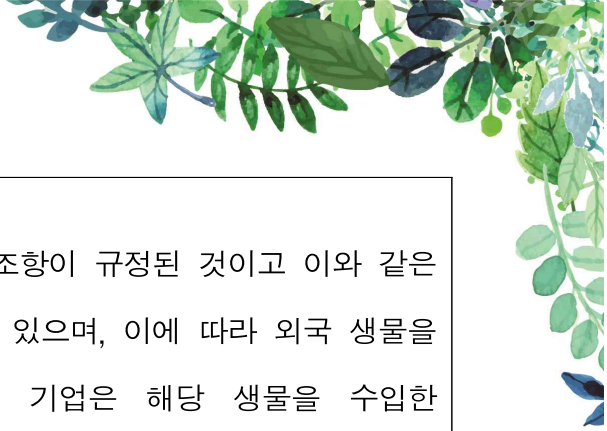
- 나고야의정서를 관할하는 ‘생물다양성협약 당사국총회’(CBD COP)가 유전자원 이용에 따른 이익공유의 범위를 넓히는 방안을 논의할 예정
- 이익공유 대상에 토착 생물 유전자원의 상업적 이용뿐만 아니라 연구 목적 이용도 포함할지가 핵심쟁점이며, 이에 대해 업계는 “해당 방안이 현실화되면 연구개발(R&D) 부담이 가중돼 생물자원 이용 활성화에 부정적 영향을 미칠 것”이라는 입장
- 주로 풍부한 생물자원이 있지만 R&D 역량은 부족한 중국, 브라질, 인도 등과 같은 개발도상국이 이익공유 범위를 확대해야 한다고 주장
- 이 방안이 현실화할 경우 특정 국가의 동·식물로 유전공학 연구를 하려면 해당 국가와 비용 지급에 대한 계약을 먼저 맺어야 하며, R&D를 마치고 결과를 상업화할 때 현행 나고야의정서에 따른 계약을 또 맺어야해 이중계약 부담도 생김
- 현재까지는 연구 목적 유전정보 이용에 아무 제약이 없었으며 국제핵산염기서열정보 제휴(INSDC) 등 공유 데이터뱅크를 만들어 관련 정보를 공개하는 게 통상적이었음
- 생명공학 R&D가 활성화된 선진국 산업계는 이러한 시도에 반대하고 있으며 우리나라도 국제상공회의소(ICC) 등 58개 단체가 지난 7월 이에 대한 반대 입장을 공동 발표했다
- 국내에서는 한국바이오협회, 대한화장품협회, 한국건강기능식품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회가 반대 네트워크에 참여키로 했다. 이들은 지난 6일 반대 네트워크에서 간사 역할을 하는 ICC에 참여 의사를 밝힌 뒤 같은 날 확인 통보를 받았음
- 바이오협회 등은 8일 성명을 통해 “현재 디지털염기서열정보(유전자정보)는 전 세계적으로 공공 데이터로 운영되고 있으나, 이에 대한 규제가 생기면 우리 산업계에 과도한 부담이 돼 R&D를 저해할 우려가 있다”며 “결과적으로 생물유전자원 제공국과의 이익공유도 제한하는 결과를 낼 것”이라고 말함과 동시에 이들은 “우리 정부에도 이번 회의에서 반대 입장을 취해 줄 것을 요청할 예정”이라고 언급



- 업계 관계자는 “중국, 브라질, 인도는 해당 국가 국내법으로 이를 이미 의무화했는데 그 범위를 국제사회 전체로 넓혀야 한다고 주장하고 있다”며 “원산국을 기업비밀로 다루는 곳도 있어 이 방안이 현실화하면 산업계 부담이 커질 것”이라고 말함
- ※ 한국경제 (’18.11.8)

□ 생물의 수입 감시체제, 국내법에 따라 신고 의무

- 2018년 8월 18일 국내에서 본격적으로 시행된 생물의 국내외 반·출입을 규제하는 나고야의정서는 생물에 대한 소유국가의 ‘생물주권’을 인정한 것이라는 의미가 있음
 - 우리나라는 2005년부터 시행된 ‘야생생물법’을 비롯하여 ‘농수산생명자원법’(2008년), ‘해양생명자원법’(2012년), ‘생물다양성법’(2013년) 등의 법률을 통하여 나고야의정서가 채택되기 13년 전부터 우리의 ‘생물주권’을 확보하고 행사해왔음
- 2014년 발효된 나고야의정서에 가입하고 이를 이행해야 한다는 것은 외국 생물을 수입할 경우 해당 국가의 허가를 받아야하고, 연구 개발하여 제품 판매 등 이익이 생겼을 경우 일정 부분을 로열티 등으로 외국에 나눠줘야 한다는 의미임
 - 이 경우 생물을 수출하는 나라는 이익이 늘어나고 수입하는 나라는 부담이 늘어날 것이며 생물을 주로 수입해 활용하는 국가로 수입의존도가 70%를 넘는 우리나라는 부담이 가중될 것임
 - 이와 같은 손실액은 여타 보도에 따르면 매년 수백억 원에서 수천억원에 달하는 것으로 추산됨
- 상기와 같은 경제적인 손실 외에도 나고야의정서의 이행을 위해서는 신고를 해야 한다는 부담이 발생함
 - 국내법에 따르면 우리나라 연구자나 기업이 외국에서 생물을 수입할 경우 90일 이내에 반드시 소관 부처의 ‘국가점검기관’에 신고하도록 되어 있으며, 이는 의정서에 가입한 해외국가의 생물을 적법하게 허가받아 수입했다는 증명서를 제출해야 함
 - 증명서에는 신고인과 제공자, 수입 생물명, 이용목적과 용도, 수익 배분조건 등이 명시되어, 신고자가 비밀정보의 공개를 우려할 수 있는 부분이나 이를 어길 경우 1천만 원 이하의 과태료가 부과되는 강제신고의 성격을 가지고 있음
 - 외국 생물의 수출국이 우리나라에게 신고인의 계약 이행의 성실한 이행에 대한 조사를 요청해올 경우 ‘Check Point’라는 점검기관이 한국인을 조사하여 그 결과를 해당국에 제출해야 함



- 이를 대비하여 국내법에 국가점검기관에의 신고 의무조항이 규정된 것이고 이와 같은 점이 올해 8월 18일 이후의 가장 큰 변화라고 볼 수 있으며, 이에 따라 외국 생물을 연구하는 과학자나 생물원료의 수입이 많은 국내 기업은 해당 생물을 수입한 당사국의 허가를 받은 90일 이내에 반드시 국내 ‘국가점검기관’에 신고해야 함
- ※ 내외뉴스통신 ('18.11.21)

□ 지구 바이오게놈 프로젝트 출범

- ‘지구상에 존재하는 모든 생물의 유전정보 해독’이라는 목표 하에 지구 바이오게놈 프로젝트(Earth Biogenome Project, EBP)가 공식 출범
- 10년 내 150만종의 진핵생물 유전체를 분석하여 생물다양성 확보, 멸종 혹은 멸종위기종의 보존, 농업 및 의약분야 연구의 새로운 자원 확보를 목표로 하고 있음
- 진핵생물의 ‘과(family)’에 속하는 9,000여 종의 유전체를 인간게놈 프로젝트 수준으로 정밀하게 분석한 뒤, 마지막으로 모든 종의 대략적인 유전체 서열정보를 분석할 예정
- 이를 위해 10년간 47억 달러(약 5조원)가 투입될 예정으로, 2003년 종료된 인간게놈 프로젝트 이후 생물학, 유전체분석 분야에서 가장 큰 과학 컨소시엄이 될 전망
- 2018년 11월 영국 런던에서 미국, 영국, 중국 등 전세계 10개국의 과학자 60여 명으로 구성
- 또한 웰컴 생어연구소, Beijing Genomics Institute, UC Davis 등 주요 기관들이 참여하며, 1만 식물게놈 프로젝트, Genome 10K Project 등 다양한 유전체 분석 프로젝트와 연계 예정
- 한국에서는 극지연구소와 바이오벤처기업인 디엔에이링크가 남극 생물과 국내 고유생물의 유전체 분석 분야에 참여할 예정
- 프로젝트에서 수집 생산될 방대한 양의 데이터는 공개 DB에 저장하고, 연구목적으로 모든 사람에게 공개하여 전 세계 연구자들의 활용이 확대될 전망
- ※ 바이오BioIn ('18.11.21)



국외 동향

주요 동향 정보

【 언론기사 및 기타 】

□ 중국과기부: <인류유전자원관리법> 위반으로 6개 회사 행정처벌 부과

- 중국 과학기술부 2018년 10월 25일 발표에 따르면, 2015년부터 2018년 현재까지 <인류유전자원관리법> 위반으로 도합 6개 회사에 대하여 행정처벌을 부과하였다고 함

<인류유전자원관리법> 제4조: 국가는 중요한 유전자 가족과 특정한 지역 유전자원에 대하여 신고통제도를 실행하고 허가없이 여하한 조직이나 개인은 사사로이 유전자원을 채집, 수집, 매매, 수출, 역외수출 및 기타 형식으로 대외에 제공할 수 없음.

- 심천 화대유전자원과학기술서비스유한회사(Shenzhen Huada Gene 홍콩마카오합자회사)는 허가 없이 일부 유전자원정보를 인터넷으로 해외에 유출하였음

<인류유전자원관리법>제11조: 중국 인류유전자원과 관련된 모든 국제합작프로젝트는 반드시 중국측 합작 조직에서 인허가절차를 완료하여야 하며 신청 조직은 소속관계 주무부서에 신청하고 심사하기 후 중국인류유전자원관리기관에 신청을 하고, 심사 허가 후 정식으로 계약을 체결할 수 있음

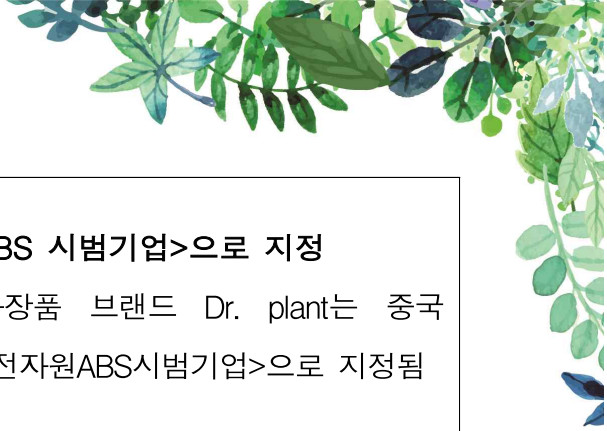
- 심천 화대유전자원회사와 상하이화산병원은 인허가를 받지 않은 채 영국옥스포드대와 “중국여성우울증샘플병 사례 대조연구” 프로젝트를 진행하였기에, 과기부는 2015년 9월 7일 합작연구의 즉각 정지를 명령하였으며, 해외에 수출되지 않은 관련 연구데이터의 즉각 파기 및 국제협력의 정지를 명령

- 2016년 10월 21일 과기부는 5,165개의 인류유전자원(혈청)을 강아지혈청으로 위장하여 해외에 유출한 쑤저우 약명강덕의약회사(Apptec, 중국민영기업)에 경고처분과 함께 관련자료 몰수 등 처분을 내림

- 2018년 7월 12일 과기부는 인허가를 취득한 유전자원의 잔여시료를 타회사에 넘겨 인허가 범위를 초월하여 연구 활동을 한 영국제약회사 Astrazeneca중국법인에 이미 허가한 조치에 대한 취소 등 행정처벌을 부과함

- 2018년 11월 8일 포털사이트 Sina 웹 기사에 따르면 과기부의 상술한 행정처벌과 더불어 2018년 11월 1일부터 해관총서는 과기부와 함께 인류유전자원 관련 자료의 수출, 해외유출 증명에 대한 온라인 검사를 진행한다고 함

※ <https://tech.sina.com.cn/d/f/2018-11-08/doc-ihmutuea8189348.shtml>('18.10.25)



□ 중국 국산화장품 브랜드 Dr.plant <중국생물유전자원ABS 시범기업>으로 지정

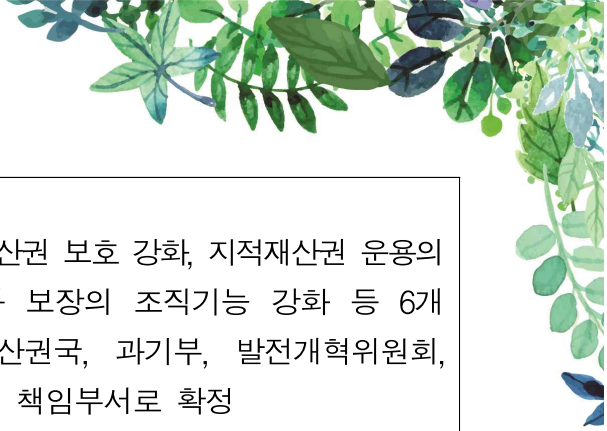
- 2018년 10월 30일 Sohu 웹기사에 따르면 중국화장품 브랜드 Dr. plant는 중국 환경보호부 환경보호대외협력센터로부터 <중국생물유전자원ABS시범기업>으로 지정됨
- ※ http://www.sohu.com/a/272154440_188980 ('18.10.30)

□ 멸종위기 식물종 보존을 위한 대체기술 필요

- 최근 발표 논문에서 종자은행(Seed Bank)만으로 멸종위기 식물을 보호하기에 충분하지 못함을 지적
- 종자은행은 자연 서식지 밖에서 식물을 보존하는(현지 외 보존, ex-situ conservation) 가장 일반적인 방법으로 세계의 식물 멸종을 막는 '보험증서'와 같은 역할
- 그러나 종자은행이 모든 종자에서 효과적인 것은 아니며, 세계 식물의 약 8%가 장기간 저장이 어려운 난저장성 종자(recalcitrant seed)인 것으로 추정됨
- 영국 큐 왕립식물원(Royal Botanic Gardens, Kew)의 연구팀은 멸종위기 식물종의 36%는 기존 종자은행 방법으로 보존이 어렵다는 연구결과를 발표
- 왕립식물원의 생물학자 Sarah V. Wyse 박사 연구팀은 저장된 종자의 상태를 예측하는 컴퓨터 모델을 사용하여, 멸종위기 식물종의 36% 정도는 현재의 종자은행에서 보존하기에 적합하지 않다는 결과를 발표
- IUCN red list(멸종위기 적색목록) 식물종과 전체수목, 약용식물, 야생근연 식물 종들을 비교한 결과, 멸종위기종의 1/3정도가 난저장성 종자일 것으로 예측됨
- 연구팀은 세계식물보전전략(Global Strategy for Plant Conservation)의 8번째 목표 (2020년까지 멸종위기 식물종 75%를 현지 외 보전) 달성을 위해서는 'Cryopreservation(냉동보전)'과 같은 대체기술이 필요하다고 제언
- 냉동보전은 종자에서 배아를 제거한 다음 액체질소를 사용하여 -196°C에서 동결하는 것으로, 난저장성 종자의 장기보존 해법을 제공
- ※ ScienceDaily ('18.11.2)

□ 중국정부 2018년 국가지적재산권 전략 발표

- 2018년 11월 9일, 중국 국무원 지적재산권전략실행업무 부처연석사무실은 <2018년 국가 지적재산권전략을 실행하고, 지적재산권강국 건설을 가속화 할 것>에 관한 추진계획을 발표

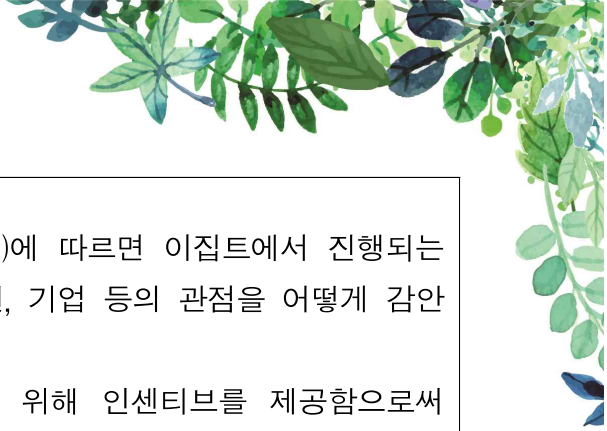


- 지적재산권 영역개혁 심화, 지적재산권 창조 강화, 지적재산권 보호 강화, 지적재산권 운용의 강화, 지적재산권 국제교류와 합작의 심층화, 실행과 보장의 조직기능 강화 등 6개 부분 도합 109개 조목으로 구성된 전략은 지적재산권국, 과기부, 발전개혁위원회, 교육부 등 수십개의 중앙부서와 그 산하 연구기관들이 책임부서로 확정
- 동 전략 제21조는 중의약 전통지식 관련 전략을 규정하고 있음. 즉 중의약전통지식보호 데이터베이스, 보호명록, 보호제도 마련을 추진하고, 고전밀방 유형의 중의약 지적재산권 보호를 강화하고, 중의약산업 지적재산권 연맹의 건설을 추진함 (담당부서: 중의약국, 지적재산권국, 공업과 정보화부)
- 동 전략 제30조는 생물유전자원 접근 관리 법규와 인류유전자원 관리조례의 입법절차 추진을 명시함 (담당부서: 생태환경부, 과학기술부, 사법부, 농업농촌부, 임업초원부, 지적재산권국)

※ http://www.sipo.gov.cn/gwyzscqzjssgzbljxkybgs/gzdt_zlbgs/1133484.htm ('18.11.9)

□ 디지털화된 DNA데이터를 생물학적 물질과 동일시하려는 국가들의 논의 계획

- 현재 개방형 데이터베이스에 공개적으로 접근 가능한 디지털 염기서열 정보를 연구자가 이용하는데 있어 해당 정보의 생물체가 있는 국가에게 상업적 제품에 대한 수수료 형태 등의 이익을 분배하고자 하는 제안이 있음
- 이와 같은 제안은 논란의 여지가 있으며 샤름 엘 셰이크(Sharm el-Sheikh)에서 이에 대한 협상이 11월 17일부터 29일까지 개최될 예정임
- 기존 나고야의정서는 식물의 줄기, 뿌리 및 잎, 동물의 살, 피부 및 뼈와 같은 생물학적 물질에 적용되어 왔으나, 이집트에서 열리는 협상에서 디지털화 된 DNA정보를 생물학적 시료의 실제 유전물질과 동일시 할 수 있는지 여부 및 그 방법에 대하여 검토할 것임
- 많은 개발도상국은 디지털 데이터를 생물학적 물질과 동일하게 취급하는 것이 필수적이라고 보고 변화를 촉구하고 있음
- 반면 대다수의 산업계 및 학계에서는 전세계적으로 유전자 서열정보가 자유롭게 접근될 수 있다는 것이 중요하다고 주장
- IFPMA (International Pharmaceutical Manufacturers & Associations) 연맹 사무총장 Thomas B. Cueni 는 나고야 의정서 하에서 유전자 서열을 포함하는 것이 "근본적으로 R & D를 방해 할 것"이라고 언급함
- 그 밖에 염기서열 데이터에 대한 이익공유 협정을 요구할 경우 공중보건의 위태롭게 될 수 있다는 주장이 있는데 예를 들어, IFPMA의 쿠에니(Cueni) 연구원은 일부 국가에서 나고야의정서를 시행하는 방식에 의해 치료제 및 백신을 시장에 출시하는데 소용되는 시간과 비용을 증가시킬 것이라는 우려를 표명함
- 이와 마찬가지로 네덜란드 연구자들은 염기서열에 관한 디지털 데이터에 대한 접근을 통제할 경우 전염병 바이러스, 박테리아 또는 기타 병원균에 대한 필수 정보를 적시에 공유하는 것을 방해할 수 있다고 경고함



- 에모리(Emory)대학 법대교수 배글리(Margo A. Bagley)에 따르면 이집트에서 진행되는 회담에서 직면한 전반적인 도전은 개발도상국, 연구원, 기업 등의 관점을 어떻게 감안하느냐에 달려 있다고 지적함
 - 회담에서 협상자들은 나고야의정서의 목적을 지키기 위해 인센티브를 제공함으로써 생물다양성의 손실을 막기 위한 목적에 초점을 맞추어야 할 의무가 있음
- ※ CHEMICAL & ENGINEERING NEWS ('18.11.14)

□ 케냐, 생물학적 연구 허용과 감시를 위한 온라인 시스템 공개

- 케냐는 UN생물다양성 회의를 통해 자국의 새로운 온라인 시스템을 발표하였음
 - 이전에는 기존 ABS시스템이 승인을 받는데 까지 복잡한 절차를 거치고 시간이 많이 소요된다는 비효율성을 이유로 시스템 가입을 거부해왔음
 - 하지만 이와 같은 절차가 단순화되어 효율성이 제고되고 정부 입장에서 생물학 관련 연구에 대한 효과적인 모니터링이 가능해 짐
 - 새로운 시스템은 소요시간 단축, 허가 및 관리감독의 통합으로 효율성, 투명성 증진에 기여할 것으로 기대됨
- ※ www.news.cn ('18.11.22)

□ 생물해적행위(Biopiracy)에 대한 디지털 트위스트(Digital twist)

- 오랜 기간 동안 기업체가 고부가가치의 상품을 개발함에 있어서 개도국의 자원을 착취하고, 해당 공급자에게 개발 이익을 공유하지 않는 경우가 다수 존재해왔음
 - 이에 사용된 자원의 대부분이 원주민 공동체와 전통 지식에 의해 주로 양성된 다양한 동식물과 자연자원의 불법 약탈을 통해 만들어진 경우가 다수인 바, 이를 개도국에서는 “생물자원 해적행위”이라 지칭하며 비난하고 있는 상황임
 - 이에 개발도상국은 국제조약(나고야의정서)을 채택하는데 성공했고 동 의정서를 통해 생물자원 또는 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근에 대하여 제공국가 또는 지역사회의 사전 동의를 요구하는 체제가 마련됨
 - 이를 통해 개발도상국은 풍부한 생물다양성을 활용하여 상당한 부를 창출 할 것으로 예상되었으나, 생물학적 자원의 유전자 염기서열을 디지털 방식으로 데이터베이스에 저장할 수 있어, 기업체가 이를 활용 백신 바이러스와 같은 경제적 가치가 높은 제품을 생산하도록 조작이 가능해짐
 - 디지털염기서열정보(DSI)의 이용으로 발생하는 이익은 국제조약의 의무에 따라 공정하고 공평하게 분배되어야 하고 파생이익의 공유는 생물다양성을 보존하는 원주민과 지역 공동체에 혜택을 주는 방향으로 공유가 이뤄져야 함
- ※ The Sun daily ('18.10.23)



ABS BRIEF 제79호

발행일 2018년 12월 1일
발행처 한국생명공학연구원
발행인 한국생명공학연구원 김장성 원장
편집인 장영호 ABS연구지원센터 센터장
안민호 ABS연구지원센터 연구원
이수호 ABS연구지원센터 연구원
강태호 ABS연구지원센터 연구원
이종현 ABS연구지원센터 연구원
편집실 한국생명공학연구원 ABS연구지원센터
(전화) 042-860-4626, 042-879-8332~4
(FAX) 042-879-8339
(홈페이지) www.abs.re.kr
후원 과학기술정보통신부
ISSN 2586-2804(온라인)



ABS BRIEF (Volume 79)

December 1, 2018
Published by Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology (KRIBB)
Edited in ABS Research Support Center, KRIBB
Supported by Ministry of Science and ICT
Tel: +82-42-860-4626, +82-42-879-8332~4
FAX: +82-42-879-8339
Homepage: www.abs.re.kr
ISSN: 2586-2804(Online)

[비 매 품]

'ABS Brief - 나고야의정서 국내외 동향'은
ABS연구지원센터 홈페이지(www.abs.re.kr)에서도 보실 수 있습니다.

본지에 수록된 기사 등의 내용은 작성자의 개인적 견해이며
한국생명공학연구원의 공식적 견해가 아님을 알려드립니다.

