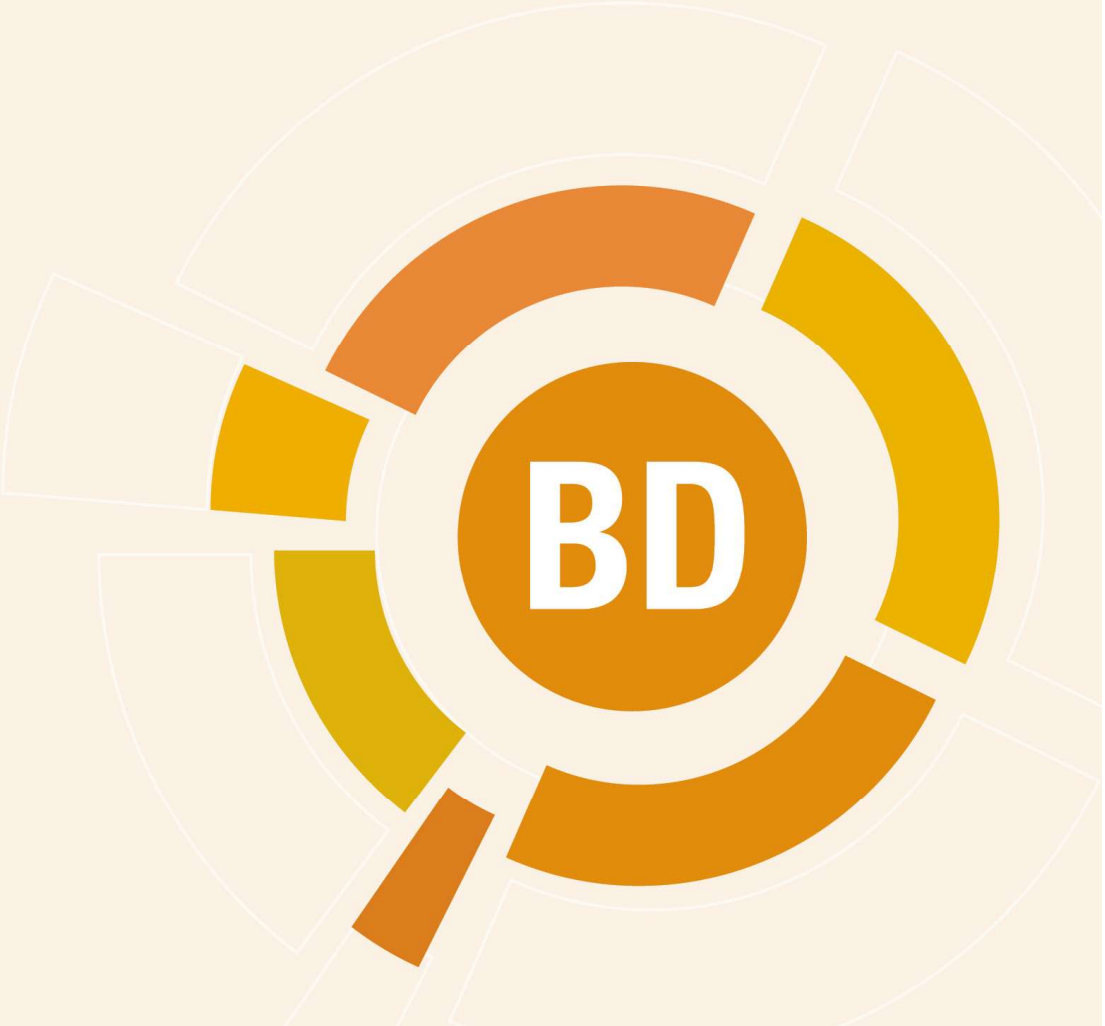
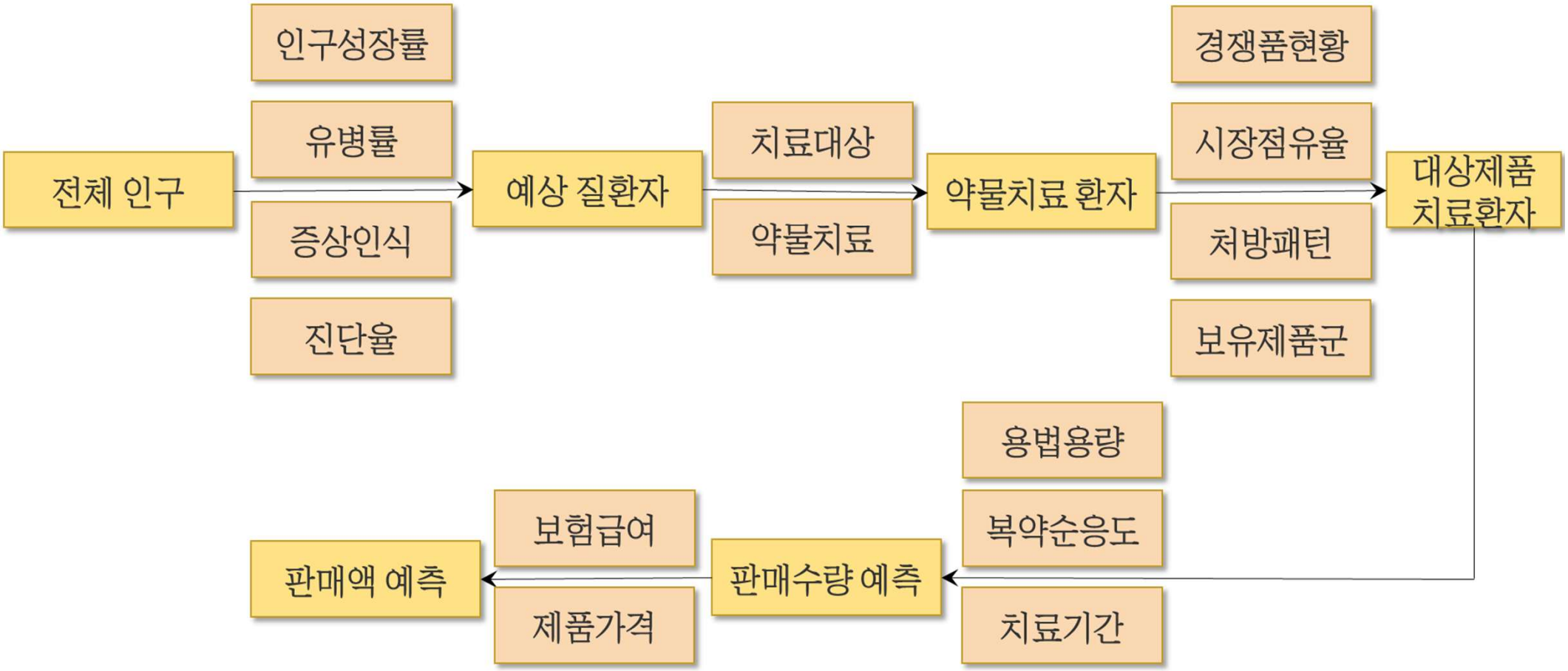
사업 타당성 검토와 대내외 의사소통

이 철 웅
Alvogen Korea

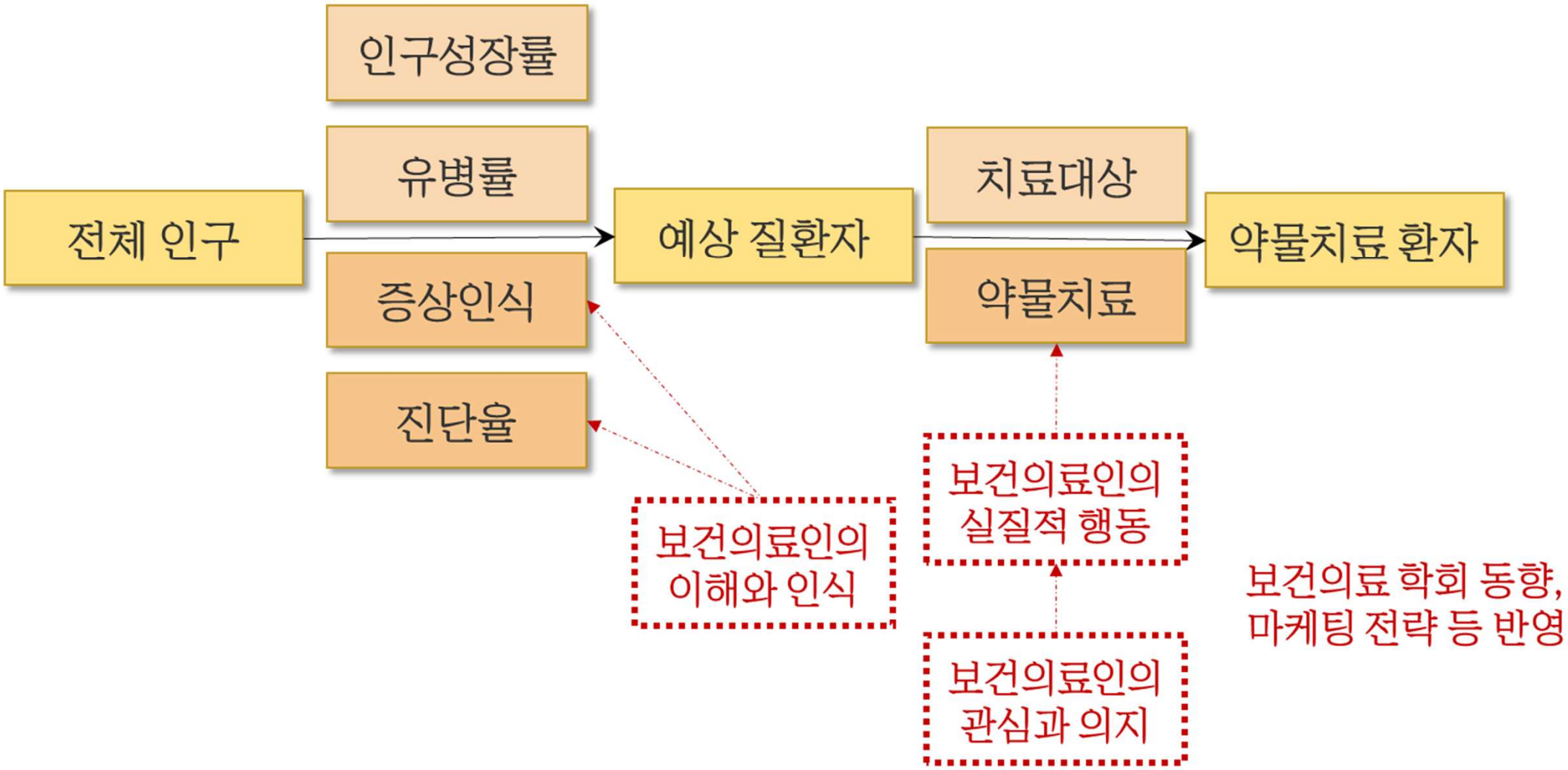


제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

신제품 Sales forecast의 개요
시장가능성 예측 모델의 예시



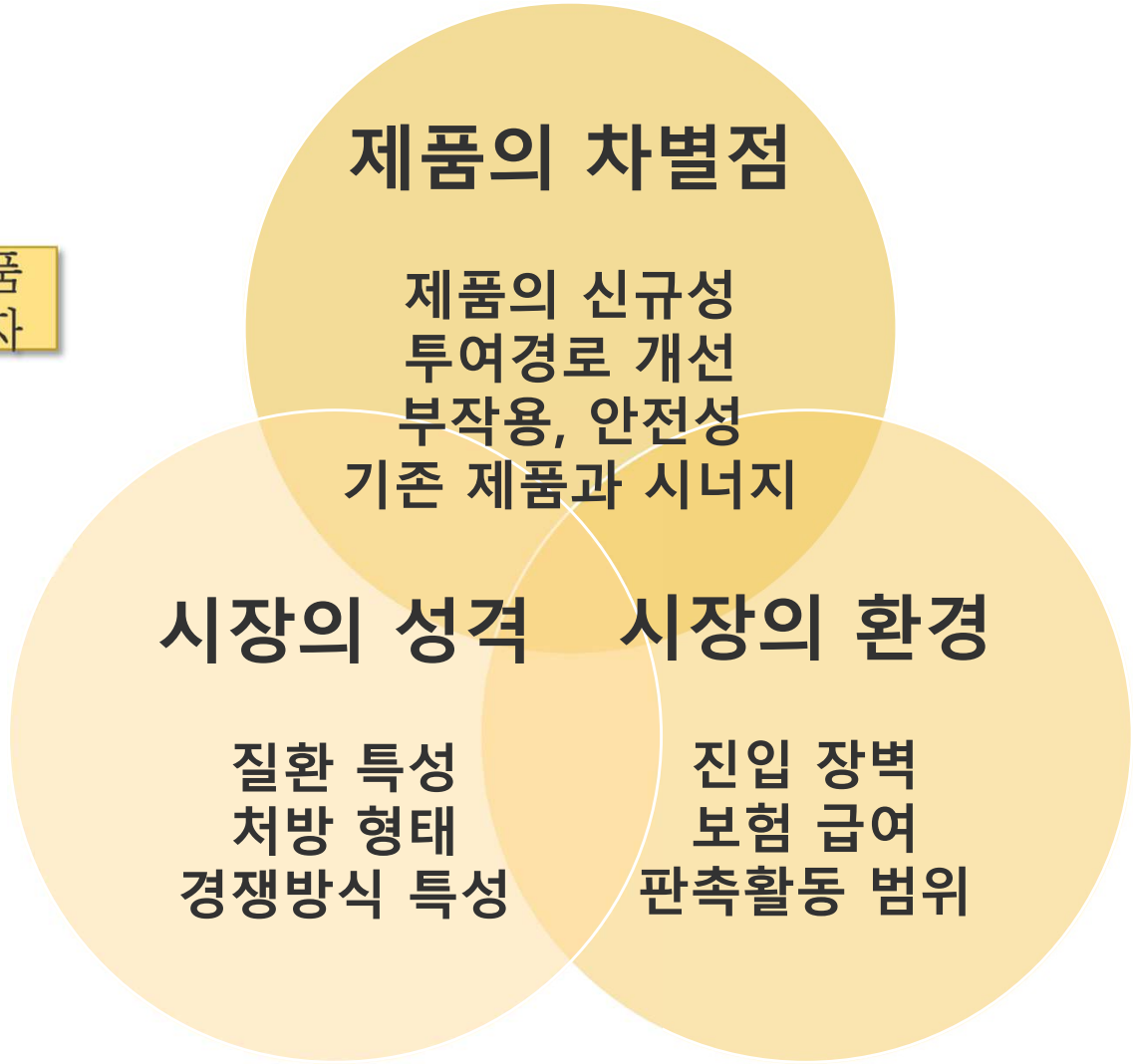
시장 분석
약물치료 환자 예측의 고려요소



제품 분석
제품 평가에서 고려할 사항 예시

경쟁품현황
시장점유율
처방패턴
보유제품군

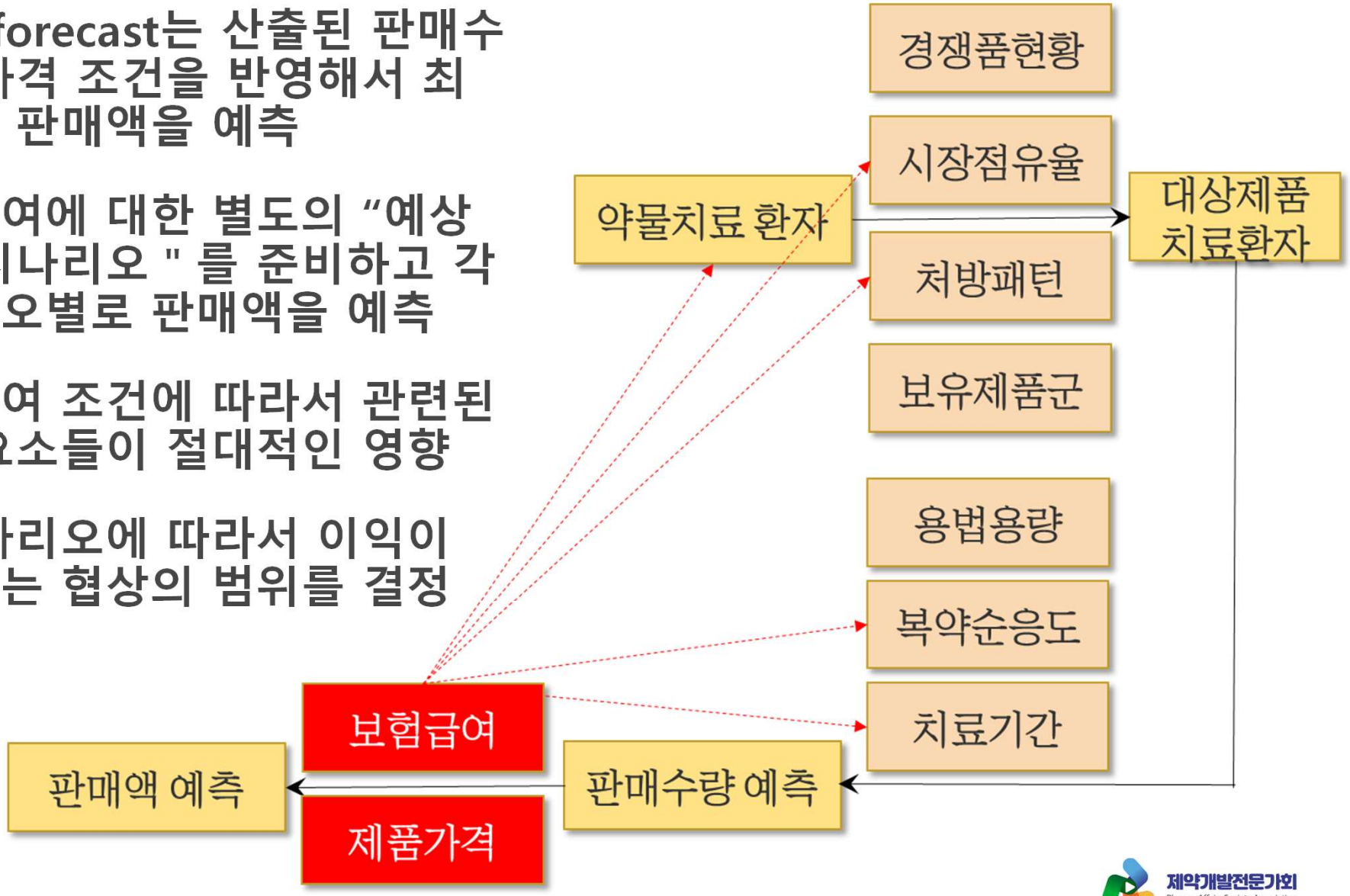
→ 대상제품
치료환자



→ 시장 점유율 (SoM %, Share of Market)

최종 판매액 예측
가격과 보험급여 시나리오

- Sales forecast는 산출된 판매수량에 가격 조건을 반영해서 최종적인 판매액을 예측
- 보험급여에 대한 별도의 “예상 약가 시나리오 " 를 준비하고 각 시나리오별로 판매액을 예측
- 보험급여 조건에 따라서 관련된 모든 요소들이 절대적인 영향
- 각 시나리오에 따라서 이익이 발생하는 협상의 범위를 결정

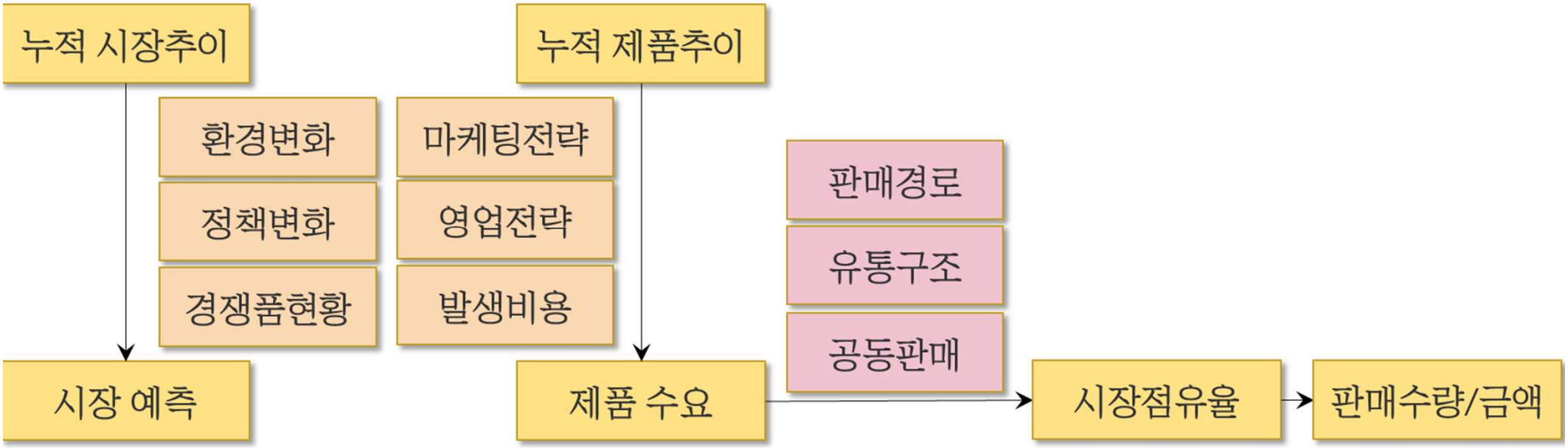


일반적인 대외 사업제안서의 구성과 전개
충실하고 합리적인 Sales Forecast의 반증

- 회사 소개
  - 제품관련 조직 현황 (연구, 개발, 약가, 임상, 학술, 마케팅, 영업 등)
  - 제품 포트폴리오와 매출규모 (매출액, 사내 비중)
  - Track records (성공사례)
  - Compliance; Code of Conducts (윤리 및 관련 법규 준수)
- 시장 정책, 현황 및 동향 분석 및 해당 근거
- 제품 분석, 차별화 특장점 부각, 기존 사업과의 기대 시너지 효과
- 영업 및 마케팅 전략과 투자계획
- 판매 예상수량 (Volume sales forecast)
- 사업모델 and/or 사업조건
- 향후 목표 일정 (발매가능 시점)

기존 제품 Sales forecast의 개요
기발매 품목의 공동판매 협상 등에서 시장점유율 예측

- Licenser는 마진, Promotor는 매출을 확보 (Distribution)
- 기존의 전체 시장규모에서 실현 가능한 "점유율 (Share of Market)" 을 협상의 범위로 설정
- Market Development가 아닌 Market Penetration으로 예측



기존 제품 Sales forecast의 예시
추이 평가 (1)

Moving Annual Total

연간매출	*MAT Q3* 2021	2022		평균성장률	전년성장률
전체치료군	640	840	1080	30%	29%
기전A	100	200	250	58%	25%
기전B	40	120	300	174%	150%
기전C	500	520	530	3%	2%
제품A	30	50	60	41%	20%
제품A vs. 기전A	30%	25%	24%	-11%	-4%

- 대상 제품(제품A)는 최근 2년간 2배(MAT Q3 2021: 30 → MAT Q3 2023: 60) 성장한 유망한 품목으로 보임
- 하지만, 동일기전(기전A) 안에서 점유율은 평균 10%씩 꾸준히 감소(-)
- 기전A는 평균성장률 대비 전년성장률이 크게 떨어져서 그 동력을 상실하는 중
- 전체치료군 시장의 꾸준한 성장은 기전B 약물에 의해서 주도
- 제품A는 기전A의 20%정도를 점유하며, 기전A는 10%대 이하의 성장률을 보일 것으로 예상

*동일기전 분류는 통상 ATC 3 level로 구분하는 것이 용이

기존 제품 Sales forecast의 예시
추이 평가 (2)

	2024	2025	
기전A 예상성장률	20%	15%	10%
기전A 예상연매출	300	345	385
제품A 예상점유율	22%	20%	18%
제품A 예상연매출	66	69	68

- *"2023년에 60 하는 품목이므로 2024년에는 100 을 팔겠다"*는 식의 접근은 무의미
- 객관적인 예측 위에서 전략과 비용으로써 현재 시장 추이대비 어느 정도의 추가적인 이익(매출상승+비용절감)을 확보할 수 있는 있는지를 설득력 있게 제시할 수 있어야 함
- 기존 시판제품 도입 협상은 결국 "직접 판다면 앞으로 계속 66, 69, 68에 그칠 것이다. 하지만 우리는 30%의 incremental sales를 달성할 수 있는 조직과 차별화된 전략이 있다."식의 주장을 논리적으로 설득하는 과정
- 판권 등이 이전되는 과정에서 Transition risk 파악 및 최소화 전략 강조

이익 구조의 기초
총이익 Gross Margin (%)

- 단순하게 공급가로 구입해서 판매가로 판매한 차액
- 협상과정에서는 통상 절대금액(원)보다는 비중(%)으로 인식해 둠

예시)

판매가	Net Selling Price	83원
공급가	Supply Price	50원
총이익	Gross Margin	33원, 39.8%

50원에 공급받아서 83원에 판매하는 제품의 Gross Margin (%)

(83-50) / 83 = 39.8%

이익 구조의 기초
판매가 Net Selling Price

- **보험급여 제품의 경우, 보험약가에서 부가가치세, 도매상의 마진, 병원의 마진 등을 제외한 비용으로 산출**

예시)

보험약가	**NHIP***	**110원**
도매마진	**WS margin**	**10%**
원내할인	**Bidding**	**7%**

1) 고시되는 보험약가에는 10% 부가가치세(VAT)가 포함되어 있음 ***110 / 1.1 = 100 (원)***

2) 도매마진 10%를 적용할 경우 출하가는 ***100 (원) X (100% - 10%) = 90 (원)***

3) 처방비중이 원내:외래=70:30 이고, 10% 원내 할인(입찰) 약물인 경우,
평균 원내할인율은 ***(70% X 10%) + (30% X 0%) = 7%***

4) 따라서 평균 원내할인율까지 반영한 **최종 판매가**는 ***90 (원) X (100% - 7%) = 83.7 (원)***

*NHIP: National Health Insurance Price

이익 구조의 기초

영업이익 EBIT (Earnings Before Interest and Tax); Operating Profit

- 총이익에서 판매비(광고, 판촉, 영업, 마케팅 비용) 및 인건비 등 일반관리비까지 모두 제외 하되, 관련된 이자나 세금을 반영하기 이전의 수입

- 통상 R&D 비용과 license fee도 일반관리비로 두고 총매출에서 제외한 후의 이익

영업, 마케팅 비용을 얼마나 쓸 수 있고, 영업사원의 운용 등도 모두 직접연동 되므로 협상 초기단계에서는 정확한 예측이 어렵고 재경부서의 협조도 필요

업계뉴스나 공시자료 등을 통해서 상대사의 최근 영업이익 추이를 살펴보면 협상 가능한 조건의 범위를 예상 가능

양사 모두의 각 최근 영업이익보다 좋은 조건의 교집합으로 사업제안을 시작

야근 없는 후속업무를 위한 양식
BD 담당자가 보는 손익(P&L) 분석 예시

		2024	2025	2026	2027	2028
Sales	Volume (Dose count. unit)	1,000,000	3,000,000	7,500,000	15,000,000	24,000,000
	Growth rate (%)		200%	150%	100%	60%
	Value (KRW)	83,000,000	249,000,000	622,500,000	1,245,000,000	1,992,000,000
	Prime cost (KRW)	52,500,000	157,500,000	393,750,000	787,500,000	1,260,000,000
	Gross Margin (KRW)	30,500,000	91,500,000	228,750,000	457,500,000	732,000,000
Cost	R&D cost (KRW)	100,000,000	-	-	-	-
	S&M FTE (Head conunt)	0.3	0.3	0.2	0.1	0.1
	A&P cost (KRW)	300,000,000	100,000,000	80,000,000	50,000,000	50,000,000
Cash Flow	EBIT	-399,500,000	-38,500,000	128,750,000	397,500,000	672,000,000
	% of Sales	-481%	-15%	21%	32%	34%
	Tax	-87,890,000	-8,470,000	28,325,000	87,450,000	147,840,000
	Free Cash Flow (KRW)	-311,610,000	-30,030,000	100,425,000	310,050,000	524,160,000
	% of Sales	-375%	-12%	16%	25%	26%
	PV of FCF (as of 2023)	-283,281,818	-24,818,182	75,450,789	211,768,322	325,462,121
	Cumulative PV	-283,281,818	-308,100,000	-232,649,211	-20,880,889	304,581,231
	NPV (2024~2028)	**₩304,581,231**				

Condition	
Net Selling Price (KRW)	83
Supply Price (CoGS, KRW)	50
Handling cost rate (%)	5.0%
Cost of Labor (KRW)	100,000,000
Tax rate (%)	22%
Discount rate (WACC, %)	10.0%

제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

야근 없는 후속업무를 위한 양식
BD 담당자가 보는 손익(P&L) 분석 예시

1. Sales

1) Volume Sales Forecast (Dose counting unit): 성장률(Growth rate)로 예측
2) Value: Volume에 Net Selling Price를 곱함
3) Prime cost: 공급가 및 공급과정 중 발생하는 취급비용 등
4) Gross margin: (Value)-(Prime cost). 마진율(%, Gross margin/Value)

2. Cost

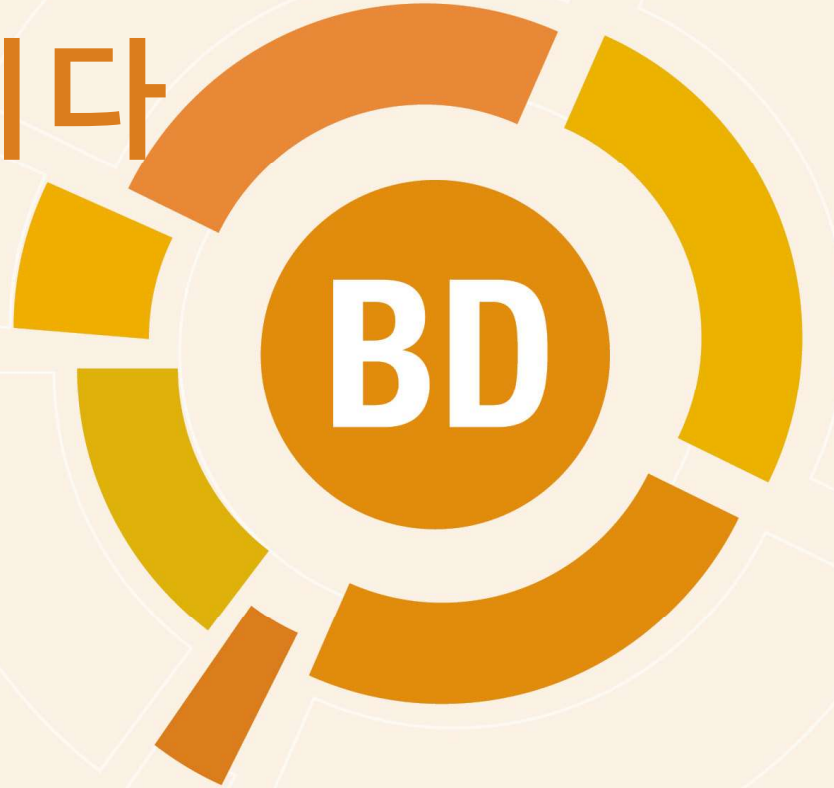
1) R&D: 연구개발비. License fee를 따로 두지 않고 포함시키는 경우도 있음
2) FTE: 투입인원. (주로 영업, 마케팅) 회사마다 기준하는 인당인건비 적용하여 비용처리
3) A&P: 광고판촉비. 마케팅부서가 고려하는 비용

※ 모든 Sales와 Cost는 현금의 수취/지급이 아닌, 거래가 발생하는 시점에 반영 (발생주의회계)

3. Cash Flow

1) EBIT: 영업이익. 총매출(value)에서 상기 모든 cost를 뺀 이익. 영업이익율 확인
2) Tax: 영업이익에 대해서 회사의 법인세율 적용
3) Free cash flow: 잉여현금흐름. 영업이익에서 세금까지 제외한 현금
4) PV of FCF: 각 해 년도의 잉여현금흐름의 현재가치
   예) (2026년 PV) = (당해년 FCF 100,425,000원) / {(1 + 설정 할인율 10%)^(2026-2023)}
5) Cumulative PV: 현재가치 누적액. 손익전환시점을 확인할 수 있음
6) NPV: 예측기간 중 각해년 PV of FCF의 총 합, *excel 함수 "=NPV(할인율,시작cell:종료cell)"

감사합니다



제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

사업개발 담당자가 유념해야 하는 계약서의 주요 사항 (라이선싱(IN/OUT) 및 공동개발 계약)

2023.12.04

부광약품 개발본부 김지헌

제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

Disclaimer

- 강의 자료와 강의 내용은 **강사의 경험에 따른 주관적 견해**로 이루어짐
- 특정 회사나 제품, 상황이 아닌 License 계약시 빈번히 발생하는 **일반적 상황**을 가정하여 설명하고자 함.

  ➔ 개별 계약의 체결, 협상, 해석과 적용 등에 있어서는 반드시 **사내 법무팀, 사외 법무법인의 전문 검토**를 받아야 함
- 강의의 관점 : 권리제공자(Licensor)나 수여자(Licensee) 간에 **중립적 관점**을 유지하고자 노력하였음
- 예시로 사용된 계약서 조항들은 **Public Domain에 공개된 계약서** 를 강의의 목적에 맞게 각색하여 사용하였음

강의목표

BD 현업에서 빈번히 발생하는 주요 계약 3종 (License-in/out 및 공동연구 계약)의 **전반적 구조의 이해와 함께 주요 쟁점에 대한 계약서 협상시 또는 사후의 대응전략**을 소개함으로서 **계약서 협상 및 사후관리 능력의 향상**을 도모함

- ✓ 빈번히 발생하는 계약의 형태와 내용을 바탕으로 강의
- ✓ “사례와 예시” 중심 (단, 특수조항/개인조항의 경우는 제한적)

1. 서론

BD 실무에서 주로 다루는 계약서의 종류

Main Business 계약 (Late Stage)

- **License & Supply Agreement**
- **Co-promotion Agreement**
- **Promotion and Distribution Agreement**
- Promotion Agreement
- Distributorship Agreement
- Sale & Purchase Agreement

Main 계약의 부속계약서

- Quality Agreement
- Pharmacovigilance Agreement

공동개발/공동연구 및 상업화 계약/ Option Agreement / MTA 등 (Early Stage)

- License (out) Agreement
- Co-development and Commercialization Agreement
- Joint Research and Development Agreement
- Development and Option Agreement
- Material Transfer Agreement

비밀준수 계약

- Confidentiality Agreement

재화/용역 제공 계약서

- Service Agreement
- Contract Manufacturing Agreement

특수목적 합의서

- LOI (Letter of Intent)
- MOU (Memorandum of Understanding)
- Heads of Agreement (HOA)
  cf.) Term Sheet

권리/기술 이전 계약

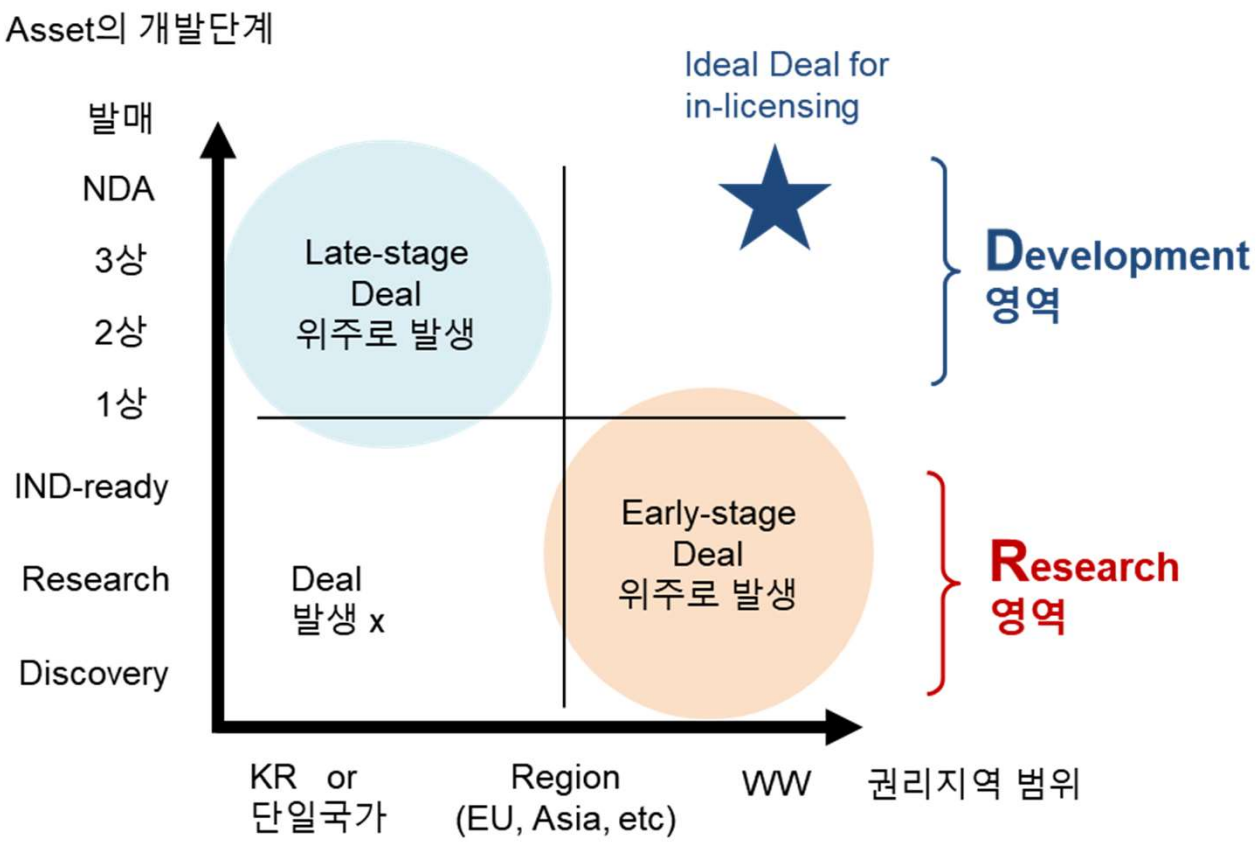
- Technical Transfer Agreement
- MA transfer Agreement
- Trademark Transfer Agreement

해지 또는 지위양도 계약

- Termination Agreement
- Assignment Agreement

제약개발전문가회
Pharma Affairs Society Association

국내제약사/벤처 관점의 Deal Scope 고찰



Development 영역

검토 관점; Clinical POC, efficacy & safety 허가등록 가능성, 시장성

필요 네트워크; 국내외 BD, 투자자(PE 등), 정부(식약처 등)

Research 영역

Science, Technology, Toxicity, Pre-clinical POC

국내외 연구자, 벤처, VC

* Local 제약사의 관점

사례분석) Licensing-In & Out Deal

유한양행 기술수출 홈런...폐암신약물질 레이저티닙 1조4000억 계약(종합)

조선비즈
허지윤 기자

유한양행 (231,000원▲ 53,000 29.78%)이 1조4000억원 규모의 초대형 기술 수출 성과를 올렸다.

유한양행은 폐암 치료 신약후보물질 레이저티닙(YH25448)을 글로벌제약사 존슨앤드존슨(J&J)의 자회사인 얀센 바이오테크(Janssen Biotech)에 기술수출(라이센스아웃)하는 계약을 체결했다고 5일 밝혔다.

유한양행이 기술 수출한 레이저티닙은 유한양행과 오스코텍의 미국 자회사 젠오스코가 개발 중인 비소세포폐암 치료 후보물질이다. 암세포 성장에 관여하는 신호전달 물질인 '상피세포 성장인자 수용체'(EGFR) 돌연변이(T790M 돌연변이)만을 골라 억제하는 표적항암제로, 기존 치료제의 부작용과 내성을 극복한 3세대 약물 후보로 주목받는다.

이번 기술 수출로 유한양행이 개발해온 레이저티닙이 치료제로서의 잠재적 가치와 시장성을 인정받았다고 해석할 수 있다. 기술수출 계약 총액은 12억5500만달러로 우리나라 돈으로 1조4000억원에 달한다.

이번 계약에 따라 유한양행은 계약금 5000만달러(559억원)를 수령한 뒤 임상시험, 개발, 허가, 시판 허가 등에 성공하면 단계적으로 12억500만달러(약1조4000억원)를 추가로 받을 예정이다. 제품 출시 이후에는 순매출에 따른 판매 로열티도 받는다. 계약금 반환의무는 없으며 기술료는 조건을 달성할 경우 수령할 수 있다.

글로벌제약사 얀센 바이오테크는 레이저티닙의 전세계 모든 적응증에 대한 독점적 권리를 갖고 임상개발, 허가, 생산, 상업화를 진행하기로 했다. 유한양행은 총 기술수출금액과 경상기술료(Royalty)의 40%를 오스코텍 (31,900원▲ 6,150 23.88%)과 제노스코에 배분해 지급할 예정이다.

Deal Flow

제노스코
(오스코텍 자회사)

GENOSCO

↓ In-Licensing Deal (2015)

유한양행*

YUHAN

↓ Out-Licensing Deal (2018)

얀센 바이오테크
(글로벌)

janssen

* 유한양행의 역할 : 물질 최적화와 공정개발, 전임상시험 수행 후 얀센에 License-out

사례분석) Licensing Out & Co-Development Deal

에이비엘바이오, 사노피와 ABL301 기술이전 계약 체결

조양희 | 22.01/12 08:43 | 조회 689 | ⭐ 누적점수:: 0 |

에이비엘바이오(20,750원, 400원, 1.89%)는 12일 사노피와 ABL301의 기술이전 및 공동개발 계약을 체결했다고 밝혔다.

이날 공시에 따르면 에이비엘바이오는 전일(미국 동부시간) 사노피의 100% 자회사인 Genzyme Corporation과 ABL301의 개발 및 상업화를 할 수 있는 전세계 시장에서의 독점적 권리를 이전하는 계약을 체결했다. ABL301은 파킨슨병 등 퇴행성뇌질환 치료 이중항체 후보물질이다.

총 기술이전 금액은 10억6000만달러(한화 1조 2720억원)으로 계약금 및 단기 마일스톤은 약 1440억원이다. 약 1조 1280억원은 임상, 허가, 상업화 등의 성공에 따라 단계별로 수령하게 된다. 경상기술료 (Royalty)는 순매출액에 따라 합의된 비율로 수령한다.

회사측은 "본 계약은 미국의 Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act (반독점개선법) 등의 행정절차가 만족되면 효력이 발효된다"면서 "ABL301은 혈액뇌관문(Blood Brain Barrier, BBB) 침투를 극대화시키는 IGF1R 타깃인 BBB 셔틀 플랫폼(Grabody-B)과 응집된 알파-시뉴클레인(alpha-synuclein)을 제거하는 항체를 결합시킨 이중항체 신약 후보물질"이라고 설명했다 | .

ABL301의 남은 전임상 연구와 임상 1상 시험은 당사 주도하에 공동개발하며, 이후 임상시험부터 상업화까지는 계약상대방 회사가 책임지게 된다.

또한 임상시험, 허가, 상업화 미실현시 본 계약은 종료될 수 있으며, 계약 종료에 따른 위약금 지급 의무는 없다.

ABL바이오 — ablbio medicine for a better life

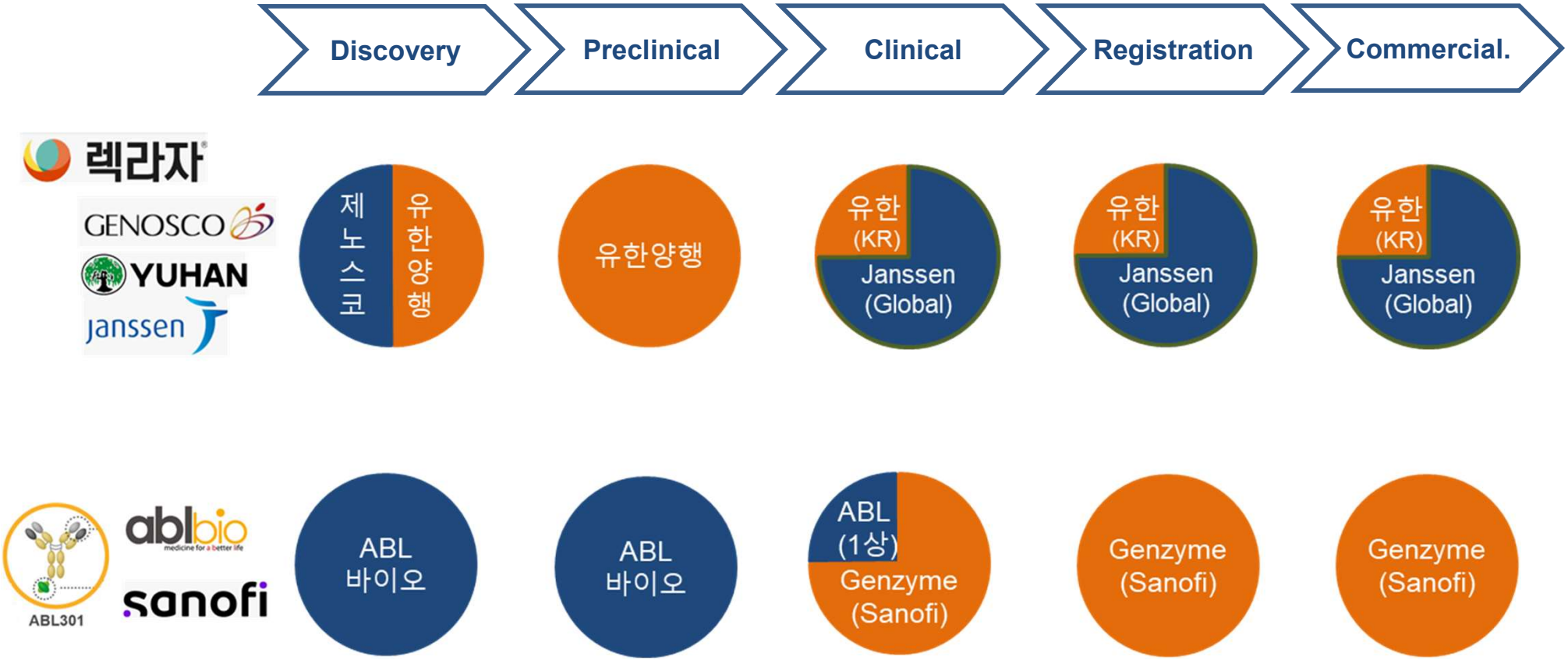
↓ **기술이전 및 공동개발 계약 (글로벌)**

Genzyme Corp. (사노피) — sanofi

- Near Term Deal Value : 1,440억원
- Total Deal Value : 1조 2,720억원
- Royalty : ? %

* ABL바이오 역할 : 전임상 및 임상1상 수행

Business Structuring (Open Innovation)



2. 계약서의 주요 쟁점별 검토사항

본 강의에 포함된 내용

주요 조항	강의 포함 내용	#	예문
전문 (Recital)			
정의 (Definition)	제품, Commercially Reasonable Efforts	6	O
Grant of License	권리범위 설정 관련 유의사항	3	O
Sublicense		2	O
First Refusal Right		1	X
Operation Governance	JSC 등 계약의 운영 관련 사항	1	X
계약금 (Upfront & Milestone)		2	O
로열티 (Royalty)	로열티 지급조항, 환차손 보상 등	2	O
수익구조 (Margin Scheme)	유통마진 모델, Commission 모델의 종류		
경쟁금지 의무	경쟁품 & 경쟁연구의 정의와 유의점	2	O
판매관련 의무	일반&특수의무, 최소구입량/판매량, 타겟조정, 실적평가		
최소구매/최소판매 의무		3	O
반품, 리콜, 시장재고			
도매상 가격관리			
계약의 중도해지	계약기간 및 중도해지관련 사항들. 중대한 위반의 의미	3	O

주요 조항	강의 포함 내용	#	예문
손배해상 및 위약금	손해배상의 기본요건, Liquidated Damage	1	X
계약종료의 효과	일반적 event 및 귀책사유에 따른 event	5	O
지적재산권: 특허침해	특허침해의 종류, 대응주체, 책임범위 등	5	O
개량기술	Feed-back, Grant-Back, Assign Back	2	O
비밀준수			
진술 및 보장	일반적 진술&보장의 내용과 범위		
면책/배상	일반적 면책/배상 설정 사례		
Compliance	일반적 적용사항		
준거법		1	X
분쟁해결	소송과 중재의 차이	2	X
존속조항	일반적 범위	1	X
불가항력			
기타	완전합의, 가분성, 제목, 권리불포기 등		

Definition, “정의” 조항

“정의”항의 목적

- 계약서에서 사용되는 **중요한 용어를 명확하고 분명하게 규정**하여 해석상의 혼란을 예방하기 위함
- 정의가 필요한 이유는 언어가 가지고 **애매함과 모호성를 제거**하기 위함

- **약정적 정의 (Stipulative Definition)** : 용어의 정의를 당사자가 합의하여 새롭게 정하는 방법
- **개량적 정의 (Precising Definition)** : 사전적 정의가 있으나, 계약서 내에서 그 의미를 축소하거나 확장시켜서 명확하게 함으로써 모호함을 줄이는 방법
  ➔ **“정의” 자체가 이미 특정 계약 조건의 범위 등을 포함하는 경우가 많으므로 신중한 검토 필요**

  (예시)
  ① **Field** shall means all uses.
  vs. **Field** shall mean therapeutic or prophylactic use of **Protein X** in human
  vs. **Field** shall mean therapeutic use of **Protein X** in human
  ② **Clinics** (의원) shall mean practitioners having less than 30 beds for overnight hospitalization
  ③ **Hospital** (병원) shall mean hospitals having 30 or more 30 beds for overnight hospitalization
  ④ **Launch Date** (발매일) shall mean **first commercial sales** of Products by either Party to any third party
  → first commercial sales 의 기준은 ?

- 정의의 표시방법은 여러가지이나 일관성이 중요
  ✓ Effective Date shall mean..
  ✓ EFFECTIVE DATE shall mean..
  ✓ “Effective Date” shall mean..
  ✓ “**Effective Date**” shall mean..

Definition of the “Product”

“제품”의 정의 사례

- **제품의 일반적 정의**
  특정 **상표**를 가지고 특정 **주성분** 함유하는 의약품 + **제형 / 함량** 지정 가능
  (추가 확장 : 적응증 지정, CAS 번호, 식약처 허가번호, 전문/일반 구분 등)

- **“주성분”의 정의도 중요**
  성분명으로의 지정이 일반적
  화학명/화학식으로 표시하기도 함

- **“기술” 관점에서의 제품의 정의** (예시) ;
  - ✓ Licensed Technology가 적용된 특정 Field에 사용되는 모든 제품
  - ✓ 특정 enzyme을 포함하고 특정 질병의 치료 목적에 사용되는 의약품
  - ✓ 특정 enzyme의 체내 발현을 목표로 하는 mRNA를 포함하는 특정 질병의 치료 목적에 사용되는 의약품

이슈 및 고려사항

- **제품 또는 기술의 범위**에 대한 이슈

- Licensor 입장에서 동일 주성분, 제형의 신규 함량 제품 또는 용법용량 변경의약품, 새로운 투여경로 또는 서방정 발매시

- 동일 상표, 동일 주성분, 함량, 제형의 **신규 적응증** 또는 전혀 다른 적응증 ?
  (e.g. 맙테라 oncology & RA)

예시) “Product”의 정의

Basic Definition

1.1 “Product” shall mean pharmaceutical product containing [Sodium rabeprazole] under the [Trademark]

→ 가장 간단한 형태의 “제품 " 정의 예시 (상표와 성분으로 정의)

추가적 고려

[함량] 10mg or 20mg per tablet in finished package form
[적응증] indicated for gastric ulcer
[허가일자/번호] registered at MFDS on October 21, 1998 with registration number, OOOOOO
[전문/일반] for prescription purpose only
[투여횟수, 경로] designed for three times a day oral administration
+ **기타 특별 제한(제외)조항 등**

Extended Definition

→ 구체적이고 명확한 “제품”의 정의 예시 (성분, 함량, 적응증, 용법 …. 상표)

1.1 “Product” shall mean pharmaceutical product containing [Sodium rabeprazole] [10mg or 20mg per tablet] [in finished package form] [indicated for gastric ulcer] and [designed for three times a day oral administration] [registered at MFDS on October 21, 1998 with registration number, OOOOOO] under the [Trademark]

For the avoidance of doubt, any other product containing sodium rabeprazole other than the Product shall be excluded from the scope of this Agreement

Definition of “순매출, Net Sales”

이슈 및 고려사항

- Net Sales에 대해서 따로 정의가 되어있지 않은 경우에는 국제적으로 통용되는 Net Sales의 정의 (IFRS등) 또는 일반기업회계기준(GAAP)를 보통 준용
- Royalty나 Sales Milestone 등의 지급 기준이 보통 Net Sales를 기반으로 하므로 검토에 주의 필요. 분쟁의 소지를 최대한 낮추기 위해 명시적인 예외조항 추가 필요할 경우도 있음
- Licensing-out 회사의 관점에서 특히 파트너가 sublicensing 권한을 행사하는 경우 최종판매자가 아닌 중간판매자인 파트너의 매출 (Net Sales)을 기준으로 Royalty를 지급받는 것은 Licensor에게 불리함

예시) Net Sales 정의

1.4 "**NET SALES**" means the gross billings for the sale to a third party of Products made by YYY (Distributor) or its Affiliates or sublicensees, as appropriate, less the following deductions in accordance with GAAP (Generally Accepted Accounting Principles) :

(a) Credits, allowances, samples, discounts and rebates to, and chargebacks from the account of, from Third Party;

(b) Freight and insurance costs;

(c) Normal and customary trade discounts, cash discounts, quantity discounts, rebates ;

(d) Retroactive price reductions;

(e) Sales, value-added and other direct taxes incurred directly in connection with the sale of Product;

(f) Tariff, custom costs and other surcharges and governmental charges incurred in connection with the exportation or importation of the Product;

(g) ……

(해설) 해외거래처와 계약시 운송비, 보험료, 관세, 통관비 등의 경우 Net Sales 계산시 차감항목으로 설정되는 경우가 빈번함

Definition of “Commercially Reasonable Efforts”
“상업적으로 합리적인 노력”

이슈 및 고려사항

- 정의 자체가 모호한 측면이 있으므로 실질적인 구속력을 목적으로 하기보다는 **다소 상징적인 목적과 의미**로 사용되는 경우가 많으나 **경우에 따라 소송 또는 계약 해지의 근거**가 될 수도 있는 중요한 조항
- Commercially Reasonable Efforts를 따로 정의하지 않는 계약서도 다수
- 계약의 목적에 따라 **중점적으로 요구되는 “노력”의 범위와 종류를 구체적으로 나열**하는 것은 구속력의 부여와 적절한 의무 이행의 관리에 도움이 됨
  (Alliance Management 목적)

예시) Commercially Reasonable Efforts 정의

1.8 **“Commercially Reasonable Efforts”** shall mean, with respect to the efforts to be expended by a Party with respect to any objective, the reasonable, diligent, good faith, efforts to accomplish such objective as such Party would normally use to accomplish a similar objective under similar circumstances.

…..

(해설) Commercially Reasonable Effort = “유사한 상황에서 유사한 목적을 달성하기 위해 일반적으로 사용하는 정도의 합리적이고 꾸준한 그리고 선의의 노력”

참고) 계약서에 빈용되는 "Efforts"의 종류

✓ **(예시 1) "Commercially Reasonable Efforts"** shall mean, with respect to the efforts to be expended by a Party with respect to any objective, the reasonable, diligent, good faith, efforts to accomplish such objective as such Party would normally use to accomplish a similar objective under similar circumstances.

✓ **(예시2) "Diligent Efforts"** shall mean with respect to a Party's obligation under this Agreement, the level of efforts required to carry out such obligation in a sustained manner consistent with the efforts that a similarly situated company would devote to a product of similar market potential, profit potential or strategic value within its portfolio, based on conditions then prevailing.

Diligent Efforts requires, with respect to such an obligation, that the Party:

(a) within a reasonable time assign responsibility for such obligation to specific employee(s) who are held accountable for progress and monitor such progress on an on-going basis,

(b) set and consistently seek to achieve specific, meaningful and measurable objectives for carrying out such obligation, and

(c) consistently make and implement decisions and allocate resources designed to advance progress with respect to such objectives

✓ **(예시3) "Best Efforts"** shall mean the efforts that a prudent person desirous of achieving a result would use in similar circumstances to ensure that such result is achieved as expeditiously as practical; provided, however, that an obligation to use Best Efforts under this Agreement does not require the Company to dispose of or make any change to its business, expend any material funds or incur any other material burden.

Remark

3가지 예시 조항의 공통적 취지 ;
"유사한 상황에서 유사한 목적을 달성하기 위해 일반적으로 사용하는 정도의 노력 "

Grant of License “권리의 허여” (License 계약)

License 계약의 권리범위 사례

- **실시권을 허락하는 기간 / 지역 / 실시범위 특정**
  ex.) **한국 및 동남아 지역**에 대한 **10년간 연구권, 개발권, 허가권, 제조권 및 판매권**
- 다국가 계약의 경우 불확실성이 있는 특정 국가/권리범위 등에 대해서는 **우선권 (우선협상권 or 우선거절권)** 설정 고려
- 특허법에 의한 전용실시권 / 통상실시권 계약에 따른 독점권한 / 반독점권한의 구분 (e.g **독점적 통상실시권**)
- 제3자에 대한 **Sublicensing 권한과 관리책임 소재**
- **“개량 기술”에 대한 권리 귀속, 권리의 종류(독점/반독점), 권리의 책임범위** 설정
- Licensor의 잔존 권리; (예시)
  - ✓ Licensee에게 허여되지 않은 **제3의 용도 또는 적응증** 또는 **비상업적 목적**의 연구/개발 권리
  - ✓ **반독점 권리자 추가** 권리 여부 (지사나 제3자 지정권)

이슈 및 고려사항

- 특허등록 이전인 경우 계약 후 Licensor의 **특허등록 실패 또는 청구항의 축소**
- 특허이슈 (IP 부분에서 자세히 다룰 예정)
  - ✓ Licensee에 대한 **제3자로부터의 특허침해 금지청구시 Licensor의 책임범위**
  - ✓ Licensor의 **특허침해 금지청구 의무 / 제3차 특허 비침해 보장** 등
- **권리제공자(Licensor)가 원개발사가 아닌 경우** sublicensing에 따른 복잡한 권리범위 지정 (원개발사 → Licensor → Licensee)
- 위탁생산/위탁판매 등을 고려한 have manufactured / have sold 등의 문구
- **Sublicensee 지정 가능시, sublicensee에 대한 Licensor의 audit과 컨트롤 이슈**
- 권리의 허여, 개량기술의 Grantback 등에 있어 각국의 **공정거래법위반 소지**
- 반독점계약시 또는 First Refusal Right 설정시 **Most Favored License** 조항 여부

참고 사항

지적재산권

특허

- **공개 및 등록 필요**
- **독점성/배타성** (특허 등록시)
- **특정 기간동안만 존속**
- 관련법규 : **특허법**

노하우

- **기술상의 영업비밀** (영업비밀의 요건 : 비공지성, 경제적유용성, 비밀관리성)
- **독점성/배타성 없음**
- 보호요건 필요치 않으며 **비밀이 유지되는 한 영속적 보호**
- **단점 : 타인의 권리화 가능, 구제의 실효성 낮음**
- 관련법규 : **부정경쟁방지 및 영업기밀보호에 관한 법률**

특허법상의 실시권의 종류

전용실시권

- **물권적 권리 (특허청 설정등록 필요)**
- 전용실시권 설정된 경우 해당 범위 내에서는 **전용실시권자만 실시 가능** (특허권자 실시 불가)
- 전용실시권자는 제3자에 대한 **특허 침해금지 또는 예방청구 가능**
- 전용실시권자는 특허권자의 동의 하에 **재실시 허락 가능**

통상실시권

- **채권적 권리 (계약만으로 권리 발생)**
- 통상실시권자는 제3자에 대한 **특허 침해금지 청구불가**
- 통상실시권자는 **재실시 허락 불가**

예시) Grant of License 조항 (License 계약)

예시1) 2. Grant of License

2.1 독점 권리 허여 (연구, 개발, 등록, 제조, 사용, 판매, 유통) + 위탁 가능 (have 조항들)

2.1 XXX (Licensor) shall grant to YYY (Licensee) an exclusive license, with a right to sublicense, under the Intellectual Property (XXX's Patent & Know-How) and the Trademark to research, have researched, develop, have developed, register, have registered, make have made, manufacture, have manufactured, use, have used, sell, have sold, offer for sale, distribute and have distributed the Product in the Territory during the term of this Agreement.

2.2. It is agreed by the Parties that YYY (Licensee) may perform any of its obligations under this Agreement through one or more sublicensees, provided, however, that nothing contained in any sublicense agreement shall be in conflict with the terms and conditions in this Agreement and YYY (Licensee) shall be fully responsible and liable for the actions of such subcontractors as if YYY (Licensee) have fulfilled or failed in the performance of such obligations and activities.

2.2 Licensee는 sublicensee와 본 계약과 상충이 없는 계약을 체결하고, sublicensee의 의무 이행(또는 실패)에 대한 책임을 지는 조건으로 sublicense 가능 (sublicensee 지정시 Licensor의 사전동의를 구할 필요 없는 것으로 해석)

예시 2) 2. Grant of License

2.1 XXX (Licensor) shall grant to YYY (Licensee) an exclusive license under the Intellectual Property (XXX's Patent & Know-How) and the Trademark to research, develop, register, make, manufacture, use, sell, offer for sale, distribute and import the Product in the Territory during the term of this Agreement

2.1 독점 권리 허여 (연구, 개발, 등록, 제조, 사용, 판매, 유통, 수입)

2.2 Notwithstanding Article 2.1, XXX (Licensor) shall have a sole right to appoint its Affiliate or a third party in the Territory to co-promote or co-market the Products in the Territory.

2.2 Licensor가 지역(한국)에서 지사 또는 제3자에 한해 2nd Licensee 지정 가능.

Remark

Grant of License 조항으로 설정되는 사항 ;
권리의 배타성 여부, sublicense 가능여부, 근거 지적재산권 범위, 허여하는 권리의 범위, 대상 제품/기술, 대상 지역, 허여 기간

Sublicense “재실시권” (License 계약)

재실시권 검토의 주안점

- Licensee의 sublicensee 지정 권한 여부
- 권한이 있다면 Licensee의 재실시권 행사시 **Licensor의 동의 필요 여부와 요건**
  ① **사전동의** 필요한 경우
  ② 사전동의 필요 없는 **단순 통보**로 가능한 경우 (원계약과 비상충 조건의 sublicense 계약체결 의무가 존재하는 경우)
- 사전동의 필요한 경우 Licensor에 제공하는 **Sublicense 계약 정보의 범위**
  ① 계약서 전문 or Redacted version
  ② Term Sheet
  ③ Licensor가 지정하는 주요조건
- Licensee의 재실시권 행사에 따른 **부가수익에 대한 분배방법과 배분비율**
  ① Royalty만 지급 or Licensee가 수취하는 계약금 (upfront & milestone)까지 배분
  ② Royalty 부과의 대상 기준
  a. Licensee의 Net Sales
  b. Sublicensee의 Net Sales (3rd party Royalty Payment 의무 설정 필요)
- Licensor-Licensee 또는 Licensee-Sublicensee 계약해지시에 대한 대비

재실시권 이행구조

Remark

일반적인 경우라면 3자 계약이 아닌 이상 cascade 방식의 권리/의무 설정 필요;

① Sublicensee에 제공하는 권리의 하자에 대한 책임 = Licensee의 책임 (보통 Licensor 면책)

② Sublicensee가 원 계약(License Agreement)에 상충하는 경우 책임소재

= 보통 Licensee의 책임으로 간주

예시) Sublicense 조항 (License 계약)

2.2. It is agreed by the Parties that YYY (Licensee) may perform any of its obligations under this Agreement through one or more sublicensees, provided, however, that nothing contained in any sublicense agreement shall be in conflict with the terms and conditions in this Agreement and YYY (Licensee) shall be fully responsible and liable for the actions of such subcontractors as if YYY (Licensee) have fulfilled or failed in the performance of such obligations and activities. YYY shall promptly inform XXX in writing of the name of any party to which YYY grants a sublicense pursuant to Article 2.4.

→ Licensor의 사전 승인없이 단순 통보로 Sublicensee 지정 가능하나, 본 계약과 상충이 없는 계약이어야 하고 Sublicensee의 의무이행에 대한 책임은 Licensee에 있음

2.2 YYY (Licensee) shall have the right to grant sublicenses, under the licenses granted by XXX (Licensor) in Article 2.3, to third parties in the Territory, provided YYY received prior written approval from XXX. YYY hereby guarantees that that nothing contained in any sublicense agreement shall be in conflict with the terms and conditions in this Agreement and YYY (Licensee) shall be fully responsible and liable for the actions of such subcontractors as if YYY (Licensee) have fulfilled or failed in the performance of such obligations and activities.

→ Licensee가 Sublicensee 지정하려면 Licensor의 사전 승인을 받아야 함. 단, 본 계약과 상충이 없는 계약이어야 하고 Sublicensee의 의무이행(or 실패)에 대한 책임은 Licensee에 있음

2.2 YYY (Licensee) shall have the right to grant sublicenses, under the licenses granted by XXX (Licensor) in Article 2.3, to third parties in the Territory, provided YYY shared with XXX a redacted version of the agreement intended by YYY and such third parties and received prior written approval from XXX. YYY hereby guarantees that that nothing contained in any sublicense agreement shall be in conflict with the terms and conditions in this Agreement and YYY (Licensee) shall be fully responsible and liable for the actions of such subcontractors as if YYY (Licensee) have fulfilled or failed in the performance of such obligations and activities.

→ Licensee가 Sublicensee 지정하려면 Licensor에게 redacted version의 계약을 Licensor에게 공유하고 Licensor의 사전 승인을 받아야 함. 단, 본 계약과 상충이 없는 계약이어야 하고 Sublicensee의 의무이행(or 실패)에 대한 책임은 Licensee에 있음

First Refusal Right
"우선권"

실무에서 다루어지는 "우선권"의 종류 ;

1. 우선협상권 (First Negotiation Right)
✓ 특정 지역 또는 권리에 대해 계약에서 정한 특정 기간동안 독점적으로 Licensor와 협상할 수 있는 권리

2. 우선거절권 (First Refusal Right)
✓ 가정 먼저 Licensor로부터 특정 조건을 제시 받고 합의하거나 거절할 수 있는 권리 and/or
✓ Licensor가 제3자와 협의를 하고 계약을 체결하기 직전에 해당 조건으로 계약을 먼저 체결하거나 거절할 수 있는 권리

14.3 First Refusal Right of Partnering for New Territory

XXX (Licensor) hereby grants to YYY (Distributor) a first refusal right for the exclusive commercialization of the Products in territory other than XXX Territory or YYY Territory ("New Territory"). XXX shall present to YYY, a proposal of the terms and conditions of exclusive commercialization right of Product for New Territory. In the event that XXX and YYY have not agreed upon the terms and conditions within ninety (90) days after the initiation of discussions, XXX shall be free to discuss terms and conditions for the granting of exclusive commercialization right of Product to a third party in the New Territory without further obligation to YYY and, if successful, such New Territory shall be added to XXX Territory; provided that the terms and conditions offered to the third party shall not be more favorable than those that have been offered to YYY.

Remark

✓ Licensee입장에서는 First Refusal Right 행사시 Licensor가 고의적으로 Licensee에게 악조건을 제시하는 경우를 방지하기 위해 하기 방안을 생각해볼 수 있음 ;
(1) Licensor가 제3자와 합의한 최종 term sheet을 다시 Licensee에게 제공하여 협의할 기회를 제공하는 의무 부과 또는 ;
(2) 향후 제3자와의 계약조건이 Licensor가 Licensee에게 먼저 제시했던 조건보다 유리할 수 없다는 의무를 부과
→ 단, "**유리한, favorable**"의 의미가 모호하므로 필요시 추가적인 조건 설정 필요

Operation by JSC (Joint Steering Committee)

JSC 설정 사례 (공동연구 계약)

- **JSC의 관리 범위와 역할에 대한 정의**
  - ✓ 범위 : 공동연구&개발, 상업화 등
  - ✓ 역할 ;

  (예시) Joint Research Committee
  연구 계획의 결정, 변경 및 추진. 양사 비용분담의 결정. L/O 계약 승인 등

  (예시) Joint Commercialization Committee
  매년 판매목표 합의, 마케팅플렌 승인 등

- **회의 주기 설정과 양사의 대표자 지정**
  - ✓ 분기별/반기별/특정이벤트별 미팅
  - ✓ 양사 각각 동수의 대표자 지정 (투표권 유무)
  - ✓ Chairperson : 따로 지정하지 않거나 지정하되 1년마다 양사가 번갈아 지정 가능

- **JSC를 통한 합의와 합의 실패시 이후의 절차에 대한 정의 (e.g. deadlock)**
  - ✓ 만장일치제 (vs. 과반수 합의)
  - ✓ 양사 대표자간 합의 실패시 ;
    - ① 특정 회사가 최종 의사결정권 보유
    - ② 양사 CEO 또는 Chairman간의 1:1 협의
    - ③ 계약서상의 분쟁절차 개시

예시) JSC 설정 예시

15. JSC MEMBERSHIP AND GOVERNANCE.

The parties shall establish a Joint Strategic Committee to coordinate the clinical, regulatory, manufacturing and commercial activities of the parties with respect to Licensed Product in their respective territories. Each party shall select three (3) representatives to serve as members of the JSC. XXX (Licensor) shall appoint the Chairperson of the JSC for the first year of the term of this Agreement, and upon the first anniversary of the Effective Date, YYY (Licensee) shall appoint the Chairperson of the JSC for the following year. The parties will similarly alternate responsibility for appointing the JSC Chairperson for subsequent one-year terms during the term of this Agreement.

The JSC shall attempt to operate by unanimous consensus, and any issues that the JSC is unable to resolve by consensus shall be submitted for resolution pursuant to Article XXX

Upfront & Milestone “계약금”

Upfront & Milestone Scheme 사례

- ✓ **계약시 일시금 (upfront) 지급 후 이후 사전에 정의한 특정 event의 발생에 따른 단계별 지급금 (Milestone)을 지급하는 방식이 일반적**
  - (1) 계약체결 즉시 지급 (**Upfront**)
  - (2) 개발 단계별로 성공시 Milestone 지급 (**Development Milestone**)
  - (3) 시판 이후 누적 Sales 달성에 따른 Milestone 지급 (**Sales Milestone**)
- ✓ **지불 통화**는 **보통 수신자 국가의 통화로 설정** + 또는 필요시 상호 협의에 따라 환율 Risk를 줄이기 위한 **상호 환차손 보상조건** 설정
- ✓ 일반적으로 **upfront는 non-refundable**

이슈 및 고려사항

- **Upfront & Milestone 지급 및 반환조건 설정** 이슈

  ex.) **해외에서의 개발 지연/중단**으로 인한 한국에서의 허가등록 불가/지연

  → Licensor의 개발투자 중단 / 허가등록자료 미비 / 해외임상 실패 / CMC등 허가자료 요건 미충족 등 한국 특허등록실패/특허무효화 등

- **원천징수 (withholding) 이슈** : 수익자인 수신자 부담 원칙으로 협의
- Licensee 입장에서 Risk 관리를 위해 **Upfront / Milestone / Royalty의 비율 조정**, 전략적인 Event의 설정 등 필요

예시) Upfront and Milestone Payment 조항 (License 계약)

6.1 Upfront Payment
In consideration of the license granted by XXX (Licensor) to YYY (Licensee), YYY (Licensee) shall pay to XXX (Licensor) three million USD (U$ 3,000,000) as the upfront payment within thirty (30) days from the Effective Date.

(해설) Milestone은 세분화 할 수록 일반적으로 payer(Licensee)에 유리

6.2 Milestone Payments.
In further consideration of the rights granted by XXX (Licensor) hereunder, XXX (Licensor) shall pay XXX (Licensor) the following milestone payments:

(i) one million USD (U$ 1,000,000) upon execution of Option by Licensee
(ii) one million USD (U$ 500,000) upon first dosing in I clinical trial
(iii) one million USD (U$ 1,000,000) upon pivotal Phase III clinical trial report
(iv) one million USD (U$ 1,500,000) upon the Registration
(v) one million USD (U$ 1,000,000) upon first achievement of aggregate Net Sales of twenty billion Korean Won (KRW20,000,000,000); and
(vi) one million USD (U$ 1,000,000) upon first achievement of aggregate Net Sales of forty billion Korean Won (KRW40,000,000,000)

(해설) Upfront & Milestone은 반환불가 조건

6.3 The upfront payment and each milestone payment set forth above shall be non-refundable and non-creditable, and payable only once with respect to the achievement of the above milestone event and no amount shall be payable for any subsequent or repeated achievement of such milestone event of the Product in the Territory.

Refund 조항의 예시

6.4 Notwithstanding Section 6.3, the Parties expressly agree that all of the Upfront, Milestone and Royalty Payment shall be returned to YYY in case the Regulatory Approval of the Product has not occurred in any of XXX Territory by December 31, 2015. In such case, either Party has a right to terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other Party.

(해설) Upfront/Milestone에 대해서 반환조건이 합의되는 경우는 매우 드물지만
명확한 근거와 논리가 있다면 협상이 불가능한 것은 아님
e.g.) 기밀을 이유로 한 DD 공개 불가 사항에 대한 보증 등

Royalties
“로열티”

Royalty Scheme 사례

- **Running Royalty :** 특정 기간 동안 (Royalty Payment Term) **순매출 대비 특정 % (정률제)**의 비율로 정기적으로 지급하는 방식이 가장 일반적 (**Sales Royalty**)
- 실시요율을 체증/체감시키는 요인에 따라 **단계요율 적용** ;
  e.g.) 수익성 (보험약가/적응증확장 등) / 누적매출금액 / 특허만료 / 제네릭 또는 경쟁품 출현 등
- Royalty Payment Term으로는 **특허존속기간, 특정기간** (e.g. 발매후 10년까지) 또는 기타의 **독점력이 유지되는 기간** (노하우, PMS 등)을 주로 사용
- 일반적으로 **non-refundable**

이슈 및 고려사항

- 일반적인 late stage In-licensing deal의 경우 Licensor에서 API를 공급하므로 **정률의 Sales Royalty를 적용할지, API 공급 가격에 포함시킬지** 여부에 대한 판단 필요 (장단점 존재)
- Sales Royalty일 경우 로열티의 기준인 **Net Sales의 정의**와 **파트너의 Net Selling Price 조정 이슈**
- 단계요율 적용시 기준설정 이슈

  e.g.) 특허무효/만료로 적용할 경우 ;

  (1) 적용하는 특허의 종류(물질,제법,조성물 등)
  (2) 특허만료와 시장경쟁 측면의 불일치 (제네릭 또는 경쟁품의 출현)
- **특허만료후의 로열티 부과** : 노하우가 잔존하지 않는다면 불공정거래 소지
- Royalty Payment Term 지정시 복수 조건으로 **고정기간 고려** (e.g. 10년 or 특허만료시점 중 빠른 날자)

예시) Royalty 조항 (License 계약)

6.4 Intellectual Property Royalty.

In consideration of the license granted to YYY (Licensee) under the Patent and Know-how of XXX (Licensor), including Patents, YYY (Licensee) shall, during the Royalty Term*, pay to XXX (Licensor) following percent on the Net Sales as royalties ("**Royalty Rates**") on calendar year basis :

(해설) 매출 구간에 따라 차등 실시요율 설정

(i) Five percent (5%) of the Net Sales for Net Sales less than twenty billion Korean Won (KRW20,000,000,000)

(ii) Eight percent (8%) of the Net Sales for Net Sales equal to or more than twenty billion Korean Won (KRW20,000,000,000) and less than Forty billion Korean Won (KRW40,000,000,000) and;

(iii) Ten percent (10%) of the Net Sales for Net Sales equal to or more than forty billion Korean Won (KRW40,000,000,000)

(해설) 특허만료 또는 발매후 10년 중 늦은 시점으로의 조건부 로열티 기간 설정

*"Royalty Term" shall mean the period until the later of the expiration of the last valid claim of the Patents covering the Product in the Territory or ten (10) years from the Launch of the Product in the Territory.

6.5 Royalty Adjustment

특정 event 발생에 따른 로열티 감액 조건 설정;
(i) 제네릭 발매 or (ii) 보험약가 30% 이상 인하시

Notwithstanding the Section 6.4, in the event of followings during the Royalty Payment Term, the Parties agree to apply fifty percent (50%) of Royalty Rates to the payment made by YYY (Licensee) to YYY (Licensee) :

(i) one or more Generics launches or:

(ii) Thirty percent (30%) or more reduction of the NHI Price of the Product.

Non-Compete Obligation “경쟁금지 의무”

일반적 적용범위

경쟁품판매 금지 (License/ 판매계약)	▪ **동일성분 & 적응증 (공정위 권고)** ▪ **동일기전 의약품 / 동일타겟 의약품** ▪ **동일 적응증** ▪ **동일 계열** (T/C III등) ▪ **해당제품으로 인해 계약제품 사용이 제한되는 제품** (보험급여 기준 등)
경쟁연구 금지 (연구계약)	연구개발 및 상업화 금지 ▪ **동일 타겟에 대한 의약품 개발 금지** ▪ **동일 기전 제품 개발 금지** ▪ **동일 Modality & 특정 적응증에 대한 의약품 개발 금지 (e.g. mRNA 기술을 이용한 flu vaccine 개발금지)**
제한 범위	▪ **경쟁품 상업화 제한** (직&간접 판매금지 / 판촉금지 / 유통금지 등) ▪ **경쟁품 연구&개발의 제한** ▪ **경쟁품 제품 제조행위 제한**
적용 기간 및 기타	▪ **계약기간 중 금지** ▪ **계약만료 후 특정기간까지 금지** (특히, 계약만료가 Licensee/Distributor 귀책사유인 경우) ▪ 계약시점에서 연구&개발 또는 생산중인 제품인 경우 예외

이슈 및 고려사항

- **경쟁품의 범위에 대한 분쟁**
  (경쟁품 예시)
  - 경쟁품에 해당되나 일부 서로 병용 가능한 제품인 경우
  - 염이 다른 경우
  - 동일계열이나 동일기전에 대한 이견
  - 동일성분을 포함하는 복합제
  - 동일 적응증의 해석에 대한 이견 (일부만 겹치는 경우 또는 문구의 차이 존재
    (예시)
    제품1 : 만성위염
    제품2 : 위궤양, 만성위염의 급성악화기

  (경쟁연구 분쟁 예시)
  - Target 단백질은 동일하나 binding site과 그에 따른 signaling pathway가 다른 경우 등
- **공정거래법 위반소지와 관련한 분쟁**
  (예시)
  - 계약 전 개발/판매하던 경쟁품을 계약과 동시에 또는 그 이후 정리하는 경우
  - 계약해지 후 금지조항에 대한 분쟁

예시) License 계약에서의 Non-Compete Obligation의 설정

Basic Term

4.1 During the term of this Agreement, Distributor shall not, [promote, distribute, or sell] in the Territory [any product containing the API] other than the Product and is [approved for the same label indication as the Product] (the "**Non-compete Obligation**")

→ 간단하지만 상대적으로 구속력이 적은 non-compete obligation
(경쟁품 = 동일성분 & 동일 적응증)

추가적 고려

Consideration

- [간접 관여까지 제한] directly or indirectly
- [작용기전 제한] having the same mechanism of action
- [개발행위 제한] promote, distribute, sell and/or develop
- [계약 해지후 특정기간 제한] and for XX years after the termination of this Agreement (if the Agreement is terminated due to a reason attributable to Distributor)
- [경쟁 관계에 대한 모든 제한] any product that is in competitive relationship with the Product (하지만 해석 이슈 발생 가능)
- [예외조항 명시] Notwithstanding the foregoing, the Parties expressly agree that such Non-compete Obligation shall not apply to (이미 개발중인 제품, 경쟁관계에 있는 제품 또는 병용 투여 제품)

Extended Term

4.1 During the term of this Agreement, [and for XX years after the termination of this Agreement if the Agreement is terminated due to a reason attributable to Distributor], Distributor shall not, [directly and indirectly], [promote, distribute, sell and/or develop] in the Territory [any product that is in competitive relationship with the Product] (the "Non-compete Obligation")

Notwithstanding the foregoing, the Parties agree that a combination tablet containing sodium rabeprazole shall be expressly excluded from the Non-compete Obligation.

→ 상대적으로 구속력이 강한 non-compete obligation
(경쟁품 = 경쟁관계에 있는 모든 제품)

Minimum Purchase (or Sales) Obligation
"최소구매량 or 최소판매량" (Co-Promotion/License 계약)

	Minimum "Purchase" Quantity (최소구매량)	Minimum "Sales" Target (최소판매목표량)
실적 평가 (한국)	Distributor의 **구입량**	▪ Distributor의 **출하량** ▪ Wholesaler의 **판매량** ▪ 병원의 **처방량** ▪ 약국의 **조제량**
실적평가 참고자료 (한국)	**(1) Monthly Report상의 파트너사의 판매 및 재고 tracking** **(2) 3rd party 자료 (IQVIA, HIRA 실적자료, Ubist 자료, CSD 등)**	
미달성시 event	▪ **Corrective Action 수행의무** ▪ **손실/손해 배상** (e.g. **liquidated damage**) ▪ **계약해지** ▪ **반독점계약**으로의 변경	

이슈 및 고려사항

- **최소판매(구매)의무 미달성의 예외조항**
- 구입량 기준일 경우 계약상의 불이익을 막기 위한 파트너사의 **과다구입으로 인한 창고재고 증가,** 또는 판매량 기준일 경우 **과다판매로 인한 시장재고 증가**
- **실적평가 참고자료의 이용가능 시점의 차이와 자료상 수치의 gap 발생**
  (e.g. Ubist, IQVIA vs. HIRA)
- **미달성시 손해배상 기준의 문제**
  - Liquidated Damages 조항이 없을 경우 (Consequential damage에 대한 배상 면제 조항이 있을 경우 더더욱 문제)
  - Sales 기준 차액보상 조건인 경우 불합리성으로 향후 분쟁의 소지
- **계약 갱신시 최소구입(판매)량 재설정** 이슈
- **반독점 전환시 구체적 절차, 권리** 등의 설정
- 일방적 계약해지/과도한 손해배상의 경우 **공정거래법 위반소지**에 대한 이견 및 분쟁

Minimum Purchase(Sales) Obligation
"최소구매량 or 최소판매량"

Single consequences (Change to Non-exclusive or Termination only)

6.2 The Parties agree that if YYY (Distributor) fails to meet at least XX% of the Annual Sales Target for two (2) consecutive years, XXX (Supplier) shall have a right to terminate the exclusivity granted to YYY and designate another distributor of the Products in the Territory

→ 2년 연속 판매목표 미달성시 독점권 해지 & 제2의 유통자(판매자) 지정 가능

6.2 The Parties agree that if YYY (Distributor) fails to meet at least XX% of the Annual Sales Target for two (2) consecutive years, the Parties shall meet, discuss and come up with an agreed corrective action plan for the next one (1) year. In the event the Annual Sales Target are not achieved during such additional one (1) year, XXX shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect

→ 2년 연속 판매목표 미달성시 개선방안 협의. 추가 1년 다시 미달성시 계약해지 가능

Multiple consequences (Corrective Actions, Termination and Compensation)

6.2 The Parties agree that if YYY (Distributor) fails to meet at least XX% of the Annual Purchase Target for two (2) consecutive years, the Parties shall meet, discuss and come up with an agreed corrective action plan for next one (1) year.

In the event the Annual Purchase Target are not achieved during such additional one (1) year, the XXX shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

Further, YYY shall compensate YYY for an amount of the difference between Annual Purchase Target during which the Minimum Purchase were not achieved and the actual purchase of Product in the Territory during such period.

→ 2년 연속 구입목표 미달성시 계약해지 + 미구입 물량에 대한 손해배상 의무

고려사항

- ✓ Distributor 입장에서는 최소판매(구매)량 미달성에 대한 면책 근거 마련 필요
  (ex). Sales 타겟 adjustment 조항
- ✓ 미달물량에 대한 보상 기준의 적절성, 합리성, 명확성 등

Contract Term
"계약기간"

고려사항

- **기본 계약기간의 적절성**
- 기본 계약기간 만료시 **자동연장/자동해지 구분** (cf. 조건부 자동연장)
- 계약만료 전 **해지 또는 연장 의사의 notice 기한**
- 자동연장시 **연장기간의 단위**
- 라이선스 계약인 경우 계약 연장시 권리의 성격과 내용의 변화여부, 로열티 지급 여부 등 확인 필요!

예시 1) Co-promotion Agreement

10.1 Term This Agreement shall enter into force upon the Effective Date and, unless earlier terminated as provided herein, shall continue for a period of three (3) years. Thereafter, this Agreement shall be renewed automatically for one (1) year, unless either Party gives the other a written notice of its intention not to renew at three (3) months prior to the expiration of the initial term or any extension thereof.

→ 초기 계약기간 3년. 계약만료 3개월전까지 일방의 notice 없을시 1년 단위로 자동연장

예시 2) Co-promotion Agreement

10.1 Term This Agreement shall enter into force upon the Effective Date and continue for a period of three (3) years. Thereafter, this Agreement shall terminate automatically unless both Parties agree to extend this Agreement at least three (3) months prior to the expiration of the initial term.

→ 초기 계약기간 3년. 계약만료 3개월전까지 계약연장 합의 안될시 자동해지

예시 3) License Agreement

10.1 Term This Agreement shall enter into force upon the Effective Date and, unless earlier terminated as provided herein, shall continue until the later of ten (10) years from Product Launch or the expiration of last valid claim of the Patents. Upon expiration of the Royalty Term (but not the earlier termination of this Agreement), the licenses granted in Article 2 to Licensee shall become a perpetual, irrevocable, fully paid-up, royalty free license under the Licensed Know-How to develop, make, have made, use, sell, have sold, offer for sale, import and distribute the Product in the Field in the Territory.

→ 발매후 10년 또는 유효특허의 만료시점 중 늦은 시점까지 계약 유효, 계약기간 만료 이후에는 Licensee는 영구적인 무상의 (fully paid & royalty-free) 사용권 보유

Termination “계약의 해지” (License 계약)

일반적 “중도해지” 설정

- 상대사가 **파산, 지급불능**사태이거나, **자산을 양도**하는 계약을 체결하는 경우
- 구조조정, 사업철수, 국영화, 회사청산, M&A 등 **소유권에 변동**이 생기거나, **운영을 중단**한 경우
- **“중대한 계약위반” (material breach)** 후 서면 고지에도 불구 15일(or 30일, 60일 등) 이내 시정이 안 되는 경우
- **Development 의무 미달성시** (예시) ;
  - ✓ 개발 기간/목표 (Dev. Milestone) 미준수시
  - ✓ 개발에 대한 투자의무 (R&D Cost, 최소인력 등) 미준수시
- **Commercial 의무 미달성시** (예시) ;
  - ✓ 최소구매(판매) 목표량 미달성
  - ✓ Annual Marketing Plan 또는 양사간의 KPI 미합의시/미충족시 (판매를 위한 A&P cost 미달성, call 목표 미달성 등)
- **Compliance 의무 / ABAC 조항 (뇌물 및 부패방지) 위반시**

이슈 및 고려사항

- ✓ **“중대한 계약위반”**에 대한 해석 및 적용과 관련한 분쟁
- ✓ 계약 이행 중 발생하는 **손해배상** 이슈 : (일반적으로 계약위반의 결과로 심각한 손해가 발생하고 그 인과관계가 성립되는 경우에 해당)
- ✓ 최소구매(판매)목표 미달성으로 인한 계약해지의 경우 **공정거래법 상의 판매목표 강제행위**에 해당될 수 있는 위험성
- ✓ **최소구매 미달성의 적용 단위** (제품별 적용인지 모든 제품의 합산으로 판단하는지)
- ✓ Licensee/Distributor의 **조직상 변동, 영업&마케팅 인력의 변동, 영업양수도 (M&A)** 등

  (보통 Licensor / Supplier의 변동은 Licensee / Distributor가 문제삼기는 현실적으로 어려움)
- ✓ **임의해지 권리** 허용시 이에 대한 대응권리 설정 (e.g. 계약을 임의해지하는 party는 특허권리를 무상으로 이전할 의무 부여 등)

General Termination Cause

(예시)

10.2 **Termination for Material Breach (중대한 계약위반)** 10.2 중대한 계약위반시 60일 이내 시정되지 않을시 계약해지

A Party ("non-breaching Party") shall have the right to terminate this Agreement in the event the other Party ("breaching Party") is in material breach of any of its material obligations under this Agreement. The non-breaching Party shall provide written notice to the breaching Party. The breaching Party shall have a period of sixty (60) days after such written notice is provided to cure such breach. If such breach is not cured within the sixty (60) day period, non-breaching Party may, at its sole option, terminate this Agreement.

10.3 **Termination for Bankruptcy or Insolvency** 10.3 파산, 지급불능, 법정관리자 지정, 채권양도, 청산절차의 개시시

Either Party may terminate this Agreement upon giving notice to the other Party, which termination notice shall have immediate effect, in the case of any adjudication of bankruptcy or insolvency, appointment of a receiver by a court of competent jurisdiction, assignment for the benefit of creditors, or institution of liquidation proceedings by or against the other Party

10.4 **Termination for Change of control** 10.4 Ownership 또는 실질적인 경영권의 변동시

Either Party may terminate this Agreement forthwith by written notice in the occurrence of substantial change in the ownership or control of its business, or discontinues its business for any reason including without limitation, (i) the sale of all or substantially all of the assets of a Party, or (ii) a sale of equity interests, merger, consolidation, recapitalization or reorganization of a Party, unless securities representing more than fifty percent (50%) of the total voting power after such sale of equity interests, merger, consolidation, recapitalization or reorganization are beneficially owned, directly or indirectly.

10.5 **Termination for Force Majeure** 10.5 불가항력 6개월 이상 지속시

Either Party may terminate this Agreement forthwith by written notice in the event that a Force Majeure persists for six (6) months or more and the Parties fail to agree to a modification of this Agreement.

Termination for Cause by XXX (Licensor/Supplier)

(예시)

10.2 **Termination for Compliance or ABAC rules Violation** 10.2 부패방지법 위반시

XXX (Supplier) may terminate this Agreement Immediately by written notice to YYY (Distributor) upon the violation of Compliance Obligations or Anti-Bribery and Anti-Corruption Obligation by YYY relating to the Products.

10.3 **Termination for Minimum Sales Obligation** 10.3 최소판매의무 미달성시

XXX (Supplier) may terminate this Agreement immediately by written notice to YYY (Distributor) in the event YYY (Distributor) fails to meet the Minimum Sales Obligation pursuant to Section ….

10.4 **Termination for Confliction** 10.4 본 계약과 상충되는 계약 체결시

XXX (Supplier) may terminate the Agreement forthwith by written notice if YYY (Distributor) enters into an agreement with a third party for services which raise reasonable doubt about a conflict with the obligations of the YYY under this Agreement.

10.5 **Termination for Product Discontinuation** 10.5 제품에 중대한 이상반응 발생시

This Agreement shall automatically terminate as to any Product in the event XXX (Supplier), at its own discretion or by any governmental decision, ceases to commercialize, manufacture or sell such Product that causes or have caused serious adverse reaction which is reasonably considered to have seriously negative impacts on business with the Products.

손해배상 및 Liquidated Damages
"손해배상", 위약금"

"Liquidated Damage"

계약 위반시 배상의 기준과 범위를 미리 정해두는 것

손해배상 청구 소송의 기본 요건

"계약위반" ----> "손해" 의 직접 인과관계 입증 필수
- 직접적 손해
- 간접적 손해 : 인과관계 입증 어려움, 현실적으로 배상 불가

손해 배상액 산출이 어렵고 소송시 상당한 시간 소요되므로 현실적인 구속력이 저하됨
-- > "계약위반" 사실만으로 상대방에게 일정한 금액을 청구할 수 있는 권리 발생의 필요성

Liquidated Damages 조항으로 **사전에 배상금액을 합의**할 필요.
단, 합리적 기준 (업계 통용기준) 과 충분한 협의 과정으로 설정된 것이어야 함
(ex. 대금지급 불이행시 지체상금 연리6% 적용)

(Examples 1) 기준이 명시되지 않은 손해배상 조항

If Distributor fails to meet the Annual Sales, the Distributor shall compensate Supplier for any and all loss and damages suffered by Supplier.

(해설) "모든 손해를 배상한다" ← 하지만 손해에 대한 객관적 입증 어려움

(Examples 2) 구체적 기준 명시 (Liquidated Damage)

If Distributor fails to meet the Annual Sales, the Distributor shall compensate Supplier for an amount equal to: 30% of the difference between the Target Sales and the actual sales.

(해설) 위반시 "판매목표와의 차액의 30% 보상"

전문가회 Association

Consequence of Termination (1/3)
(License Agreement)

계약해지시 Licensee의 일반적 의무

Licensor로부터 입수한 정보와 계약 기간 중 제작하거나 입수한 정보의 반환

Licensee의 귀책사유일 경우;
- **Licensed IP 사용 중지**
- 판매중단 / 재고이전
- 허가권/약가/대조약 지위 등 국내의 **모든 허가적 지위의 이전 의무**
- **기술이전 제공 의무** (제조처 이전 등)
- 허가/제조처 이전 기간 동안 **제품 생산/공급 의무**

Licensor의 귀책사유일 경우
- **Upfront / Milestone 환불 (전체 or 일부)**
- **Licensee는 허가지위 이전 / 기술이전** (제조처 이전) **의무 없음**
- **Licensee는 Licensed IP에 대한 사용권 보유** (로열티 감액 지불 / API 구매 등을 조건으로 Licensee가 **독점 사업을 계속 영위할 권리** 또는 **반독점 사업 운영권**을 가지기도 함)

이슈 및 고려사항

- **허가권 / 보험약가 이전 의무 여부**
- **허가권 이전시 허가등록비용 보상 여부** (특히 Licensee가 허가권을 직접 등록한 주체일 경우)
- 기술 이전시 **기술의전 의무의 상세 내용과 비용 부담 주체**
- **기술이전기간 동안 판매에 필요한 제품 (Bridging Stock) 생산 거부**

➔ Termination시에는 consequence에서 정의한 의무를 이행하고 기존 계약의 survival 조항 의무를 관리하기 위해 새로운 계약을 체결하여 양사 오해와 권리/의무의 충돌이 없도록 하는 방안이 가장 합리적인 방안임
e.g.) **Termination Agreement** 체결

Effect of Termination (General)
(License Agreement)

(예시)

11. Consequence of Termination

11.1 Any such termination shall be without prejudice to the right of either Party to receive any payment from the other Party which have accrued up until the time of termination, and to the right of either Party to obtain damages from the other Party. Except as expressly provided to the contrary herein, all rights and obligations of the Parties hereto shall cease upon expiration or termination of this Agreement.

11.1 계약해지 이전에 발생한 지급의무 또는 손해배상금의 지급 등은 계약해지 이후에도 유효

11.2 YYY (Licensee) shall have the right to sell or otherwise dispose of the stock of any Product subject to this Agreement held in stock or in process of manufacture at the time of the termination of this Agreement.

11.2 잔여 재고에 대해서 판매하거나 처분할 수 있는 권리

11.3 Upon request of YYY (Licensee), but at XXX(Licensor)'s sole discretion, XXX may repurchase or cause a third party to repurchase, promptly after the termination or expiration of this Agreement, all or parts of the Products held in stock by YYY which are in good condition and which YYY has purchased or imported from XXX at prices equal to that invoiced by XXX to YYY.

11.3 Licensor의 승인시, 잔여재고를 Licensor 또는 제3자에게 판매할 수 있음

Effect of Termination (General)
(License Agreement)

(예시)

11.4 Termination due to YYY (Licensee)'s cause ;

In the event this Agreement is terminated by a cause attributable to YYY (Licensee), YYY shall return to XXX all Technology relating to the Product. Further YYY shall assign all rights granted to YYY and transfer all governmental registrations, licenses, approvals, applications or manufacturing technology relating to the Products, to XXX or its designee. YYY shall take all actions necessary, in accordance with relevant guideline, to effect such transfer of governmental registrations, licenses, approvals or applications relating to the Products. Any and all cost incurred by YYY involved in such transfer activities shall not be reimbursed by XXX unless XXX is attributable to the termination of this Agreement. YYY shall continue the manufacturing and supply of the Products until such transfer is completed and accepted by the authority.

(해설) 11.4 Licensee의 귀책사유인 경우 ;
제품과 관련된 모든 기술을 Licensor에게 반환할 의무 발생. 제품 허가권과 제조기술 이전해야 하며 허가권/제조기술 이전 완료시점까지는 계속 제품 생산과 공급의무 있음

11.5 Termination due to XXX (Licensor)'s cause ;

In the event this Agreement shall be terminated by YYY (Licensee) due to a cause attributable to XXX, YYY shall be entitled to have an irrevocable, perpetual, exclusive license under XXX's Intellectual Property and Trademark to develop make, use, offer for sale, market, sell and distribute the Product in the Territory. In such case, the amount of milestone payment and royalty rates set forth in Section 6 shall be reduced by fifty percent (50%). Notwithstanding the foregoing, YYY may decide, at its own discretion, to have a non-exclusive license under XXX's Intellectual Property and Trademark to develop make, use, offer for sale, market, sell and distribute the Product in the Territory. In such case, it is expressly agreed by the Parties that milestone or royalty payment shall be no longer made by YYY from the termination of this Agreement.

(해설) 11.5 Licensor의 귀책사유인 경우 ;
(1) Licensee에게 Licensor의 IP 사용하여 제품을 개발, 제조, 판매, 유통할 독점권리 부여 (milestone과 로열티는 50%로 감액) 또는 (2) 반독점으로 Licensor의 IP를 사용하여 제품을 개발, 제조, 판매, 유통할 권리 (milestone/로열티 지급 없음)

Consequence of Termination (2/3)
(Co-Promotion Agreement)

계약 해지시 Distributor의 일반적 의무

- **Supplier로부터 입수한 정보와 계약 기간 중 제작하거나 입수한 정보의 반환** ;
  - Hospital list & Rx by hospital
  - Wholesaler list & Net selling price by wholesaler
  - KOL list (단, 개인정보보호법 고려)
  - 판촉물 및 기타 영업/마케팅/유통관련 정보들
- **기타 Confidential Information의 반환/폐기**
- **잔여 창고재고 판매 금지** (특별한 언급이 없다면) 및 양사 합의한대로의 **잔여 창고재고의 처리 + Commission 등의 정산**
- 특정 기간 동안 **경쟁품 발매금지** (해지가 Distributor의 귀책사유일 경우)
- 최소구입량 미달성으로 인한 해지일 경우, 약정요건 충족 의무 (e.g. 미달성분 보상)
- 상기 조항은 대부분 **Survival** 적용

이슈 및 고려사항

- 마케팅/Sales 관련 **정보의 반환 거부** 또는 **불성실 반환** (Supplier 입장)
  i.e.) 영업기밀을 이유로 거래 **도매상과 계약된 가격정보**의 제공 거부
  개인정보보호법을 이유로 **병원 list & 처방금액 정보** 제공 거부
- Distributor의 반환 정보를 이용하여 Supplier가 자사의 마케팅 판촉에 이용 (Distributor 입장)
- Distributor의 계약해지 직후 경쟁품 발매 (**계약제품으로 취득한 정보를 계약해지 후 경쟁품 (e.g. 제네릭) 판촉에 활용하는 경우**)
- 계약 해지시 **창고재고 / 과다 시장재고** 및 **잔여유효기간** 이슈
- 계약해지 이후 기존에 판매된 제품의 반품

Consequence of Termination (3/3) (공동연구)

공동연구계약 해지시 의무 설정 예시

	합의해지	임의해지/귀책해지
공동연구 결과물 귀속	공동소유	계약해지의 책임이 없는 **무귀책당사자**는 **소유권 (유상 or 무상)** 또는 **무상 사용권** 보유
일방 소유의 지재권 허여 (연구지속시)	별도합의	계약해지의 책임이 없는 당사자는 연구의 지속을 위해 상대방의 지재권 **사용권 보유**(유상 or 무상)
공동연구비 정산	각자부담 또는 균등부담	별도합의
Upfront / Milestone 반환 (if any)		별도합의 (공동연구비용 차감후 반환 등)
계약해지 이후 기술이전시 수익배분	기술이전 성공 당사자는 100% 배분 또는 별도 합의된 비율로 수익배분	귀책당사자는 기술이전 수익 없음 또는 별도 합의된 비율로 수익배분

이슈 및 고려사항

- **연구의 결과물/지재권의 소유권&사용권 이슈와 비용 정산 이슈**
- **기술 이전 필요시** 의무의 상세 내용과 비용 부담 주체에 대한 이슈

➔ Termination시에는 consequence에서 정의한 의무를 이행하고 기존 계약의 survival 조항 의무를 관리하기 위해 새로운 계약을 체결하여 양사 오해와 권리/의무의 충돌이 없도록 하는 방안이 가장 합리적인 방안임
e.g.) **Termination Agreement** 체결

Intellectual Property : “Infringement”

“특허침해”

특허침해 ;
A. 제3자가 계약된 특허를 침해하여 **특허침해 금지청구 등의 대응이 필요한 경우**
B. 계약된 특허가 다른 특허를 침해하여 제3자로부터 **특허침해 금지청구가 제기된 경우**

일반적 사례

먼저, 계약서에 특허의 등록과 유지 주체에 대해서 명확하게 기술되어 있어야 함 (e.g.;)

- **License 계약** : 특허 등록/유지는 Licensor의 책임과 비용
- **공동연구계약** : 각자의 특허는 각자 관리, 연구 결과물에 대한 특허의 등록/유지는 공동의 책임과 비용

(1) **특허관련 이슈를 모두 Licensor의 책임으로 규정** ;
(보장&면책 조항으로) **모든 특허침해와 관련한 대응 및 배상 책임은 Licensor에 있음을 명시**
Licensee는 대응에만 협조
대응/소송 등의 결과도 모두 Licensor의 책임

(2) **Licensor-Licensee 공동대응으로 규정** ;
- **상호 고지의무**
- **선대응주체**와 **비용부담** 주체 (e.g. 공동연구시 50:50)
- 선대응주체가 대응하지 않거나 포기할 경우 **상대방의 후속 대응권** 여부
- **분쟁 합의시 상대방의 사전 동의**

(A.의 경우 대응으로 인한 승소시)
- 입수된 **손해배상금/이익의 소유권 또는 배분**

(B.의 경우 패소 또는 결과적으로 추가 권리구입 필요시)
- 추가 권리의 구입 주체, 상대방에 대한 권리 허여 및 허여하는 권리의 범위
- **해당 구입 비용의 분담 및 분담방식**

이슈 및 고려사항

- **특허침해의 책임소재와 대응 주체 이슈**
  - Licensor의 입장과 Licensee 입장 대립
  - 비용 전담 또는 분담주체
  - 손해배상 또는 합의금의 배분
  - 추가적 비용에 대한 이슈
  - 합의의 결과가 제3자와의 cross-license인 경우

➔ Licensor-Licensee 각각의 입장에서 전적인 Licensor의 책임으로 규정하는 것이 유리한지 공동대응/비용분담이 유리한지 전략적 판단 필요

- **Licensor 또는 공동연구 파트너가 계약의 목적 달성에 필요한 특허에 대한 유지를 포기하는 경우에 대한 대비 필요**

➔ Licensor 또는 공동연구 파트너가 해당 결정을 내리기 전에 해당 특허에 대한 권리를 우선적으로 이전 받을 기회에 대한 권리 명시 필요

License Agreement 상의 Intellectual Property Right Control

(예시1 .) 특허 대응을 모두 Licensor의 책임으로 규정하는 경우 ; Licensor의 계약특허가 제3자 IP를 침해하지 않을 것을 보증하고 배상에 대한 책임을 지는 경우

12. Intellectual Property

To XXX (Licensor)'s best knowledge, neither itself nor any of its Affiliates has received any notice prior to the Effective Date from any person or entity challenging the Intellectual Property. XXX shall undertakes to indemnify and hold Licensee harmless from any costs, expenses (including reasonable attorneys' fees) and direct damages incurred by actual or alleged infringement by XXX of any intellectual property right of any third party.

(해설) 계약 체결일 전까지 갑이 **인지한** 특허이슈 없었음과, 향후 제3자로부터의 침해청구가 있을시 Licensor가 Licensee를 면책/보호하겠다는 조항

Remark

보증/면책 사항
- ✓ Licensor가 아는 한 계약 전 계약 특허관련 어떠한 제기 사항도 없었음
- ✓ **계약 특허의 제3자 특허 침해로 인한 피해**로부터 Licensee를 면책/보호

(예시 2.) 제3자로부터의 계약특허에 대한 특허침해 금지청구에 양사가 대응하는 경우 (1/2)
(계약특허가 제3자의 특허를 침해)

8.5. Infringement of Third Party Rights.

(a) Notice. (a) 특허이슈가 제기되거나 합리적으로 예견하는 즉시 파트너에게 알려야 하는 상호 notice 의무

If any Product developed, manufactured, used or sold by either Party, its Affiliates, licensees, sublicensees or distributors becomes the subject of a Third Party claim of patent infringement, or if either Party reasonably believes, based on facts that such Party has become aware of, that a reasonable potential for any such claim exists, the Party first having notice of such claim or having such reasonable belief shall promptly notify the other Party in writing. Any claim or potential claim referred to in this Section is hereinafter referred to as a "**Third Party Infringement Claim**".

(b) Defense (b) 특허침해 금지청구를 받은 party가 대응할 의무 있음. 파트너는 합리적인 협조를 제공할 의무

The Party against which a Third Party Infringement Claim is brought shall defend against such claim at its sole expense and the other Party shall have the right, but not the obligation, to participate in any such suit, at its sole option and at its own expense. Such other Party shall reasonably cooperate with the Party conducting the defense of the claim, including if required to conduct such defense, furnishing a power of attorney.

(c) Settlement (c) 파트너의 동의 없이 파트너의 권리와 이익에 영향을 주는 합의를 하지 아니할 의무

Neither Party shall enter into any settlement of a claim that materially adversely affects the other Party's rights or interests without such other Party's written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed

(예시 2.) 제3자로부터의 계약특허에 대한 특허침해 금지청구에 양사가 대응하는 경우 (2/2)
(계약특허가 제3자의 특허를 침해)

8.5. Infringement of Third Party Rights.

(d) 특허분쟁의 결과로 (Licensor가) license를 추가로 구입하는 경우, 합리적인 조건으로 구입하도록 노력해야 하고, 합리적인 수준의 비용 분담을 고려한 조건으로 파트너 (Licensee)에게 sublicense 해야 함

(d) Licensing to Resolve Infringement by XXX Technology.

If it is required to obtain a license to avoid infringing activities arising from the use or practice of any XXX Technology or the research, development, manufacture, use, sale, offer for sale or importation of Products in the Territory, XXX shall use commercially reasonable efforts to obtain a license on commercially reasonable terms from the Third Party whose intellectual property rights are being infringed so as to avoid, eliminate, resolve or settle such infringement.

In the event that XXX shall obtain a license from a Third Party in order to avoid, eliminate, resolve or settle any Third Party Infringement Claim of such Third Party and such license consists of or provides rights relating to the development, manufacture, use, sale, offer for sale or import of Products in the Territory, then XXX shall sublicense such rights to YYY for use in the Territory to the same extent that XXX Technology is licensed by XXX to YYY for use in the Territory, provided that YYY agrees in writing to make payment, and makes payment when due, to XXX of the portion of the costs or other amounts paid and required to be paid by XXX to obtain and maintain such license that are reasonably appropriate for YYY to bear in light of the relative financial benefits that could reasonably be expected to be derived from such license by YYY in the Territory.

(e) 상기에도 불구 상대방 (Licensee)가 비용 분담을 고려한 조건 거절 시에는 Licensor는 Licensee에 대한 sublicense 의무 없음.

(e) Limitation of Obligation to Sublicense.

Notwithstanding anything in this Agreement expressed or implied to the contrary, XXX shall have no obligation to sublicense to YYY any rights licensed by XXX if YYY has not agreed in writing to pay, and does not make payment when due, of the portion of the cost and expense incurred or to be incurred by XXX in connection with seeking and maintaining such license that YYY is required to pay.

(예시 3.) 제3자의 계약특허 침해에 대해 양사가 대응하는 경우 (제3자가 계약특허를 침해)

8.4. Infringement of Patents by Third Parties.

(a) Notification.

(a) 상호 notice 의무

Each Party shall promptly notify the other Party in writing of any alleged or threatened infringement of the XXX Patents of which it becomes aware (such infringement, "**Infringement**", and "**Infringe**" shall be interpreted accordingly).

(b) Infringement of Patents in the Territory.

(b) Licensor가 먼저 제3자 상대로 대응할 권리 있고, 90일 내 대응하지 않거나 대응 포기시 Licensee가 대응할 수 있는 권리 발생

For all Infringement of XXX Patents in the Territory, XXX (Licensor) shall have the right, but not the obligation, to bring, at its own expense and in its sole control, an appropriate action against the person or entity engaged in such Infringement directly or contributorily. If XXX declines to bring such action or XXX does not bring such action within ninety (90) days of notification thereof to, YYY (Licensee) shall have the right, but not the obligation, to bring at YYY's expense and in its sole control, such appropriate action. The Party not bringing an action shall be entitled to separate representation in such matter by counsel of its own choice and at its own expense, but such Party shall cooperate reasonably with the Party bringing such action, including without limitation agreeing to be named as a party to such action if necessary.

(c) Settlement; Allocation of Proceeds.

(c) 어떤 party도 파트너의 이익을 침해하는 합의를 제3자와 할 수 없음. 보상금을 받는 경우 소송 비용을 우선적으로 변제하고 잔여 금액은 대응한 주체에 귀속

The Party controlling the action shall not settle a claim involving XXX Patents in a manner that would that diminishes the right of interests of non-controlling Party, without the prior written consent of non-controlling Party (which consent shall not be unreasonably withheld or delayed). In the event of any recovery of monetary damages from the Third Party such recovery shall be allocated first to the reimbursement of any reasonable expenses incurred by the Parties in the litigation including, for this purpose, a reasonable allocation of internal counsel), and any remaining amounts ("**Remainder**") shall be allocated as follows:

(i) if XXX (Licensor) initiated and prosecuted, or maintained the defense of, the action, the portion of the Remainder that represents recovery for Infringement in the Territory shall be retained by XXX; and

(ii) if YYY (Licensee) initiated and prosecuted, or maintained the defense of, the action, the portion of the Remainder that represents recovery for Infringement in the Territory shall be treated as Net Sales of Products with YYY retaining such amounts and paying to XXX the applicable royalty thereon

Intellectual Property : “Improvement”
“개량기술”

일반적 사례

- **Improvement 조항의 목적 :** Licensor의 제공 기술을 기초로 Licensee가 개발한 개량기술에 대한 양사간의 권리 규정

- 주요 사례 :

(1) **각자의 improvement는 각자 소유, 공동의 improvement는 공동소유**로 지정하는 경우 (e.g. 공동연구계약)

(2) Licensee의 Improvement에 대해 Licensor가 권리를 가지는 경우 ;
ex) Licensor에게 **개량기술을 보고 (Feed-back), 개량기술의 실시권 부여 (Grant-back) 또는 Licensor에게 양도 (Assign-back)**하는 의무 설정

(3) Licensor의 Improvement에 대해서 **자동으로 Licensee에게 실시권 부여**하거나 그러한 옵션권을 가지게 하는 경우

(4) **Licensee의 Improvement 행위를 제한**하는 경우

이슈 및 고려사항

- **공정거래법 위반 소지 및 분쟁** (무상의 독점실시권 Grant-back, 무상의 Assign-back, 무상의 실시권 공동소유 등)

- Improvement로 인한 선급금/실시료의 변동 또는 재합의 이슈

- 계약해지 이후의 Feed-back, Grant-back, Assign-back 의무의 존속기간 설정 이슈

Intellectual Property : “Improvement”
“개량기술”

Grant of License 조항 (License 계약)

2. Grant of License

….

2.3 YYY (Licensee) shall grants to XXX (Licensor) a non-exclusive, royalty-free, worldwide, sublicensable license to all improvements, methods (including manufacturing processes), modifications and other know-how, including any chemistry improvements or modifications, developed by or on behalf of YYY (Licensee) relating to API or Product (“**Improvements**”). As between YYY and XXX, XXX (Licensor) have the sole right, but not the obligation, to pursue intellectual property protection with respect to such Improvements.

Grant-Back 조항 (Licensee가 개량기술을 Licensor에게 무상으로 사용권 허여)

지적재산의 권리화 권리는 Licensor에게 있음

5.3 Reporting and Granting of Improvements.

YYY (Licensee) shall provide XXX (Licensor) with an annual report, in writing and in reasonable detail that sets forth any Improvements, including any patent application claiming Improvements.

Feed-Back 조항 (Licensor에게 개량기술 보고)

YYY shall assign to XXX, upon request by XXX and at XXX’s expense, any know-how owned or controlled by YYY relating to such Improvements. Any failure to report any such Improvements to XXX in accordance with the terms of this Agreement shall constitute a material breach of this Agreement and shall provide XXX with the right to terminate this Agreement pursuant to Section XX.

Assign-Back 조항 (Licensor에게 개량기술 (무상) 양도)

Appendix

Miscellaneous ; “Survival”
“존속조항”

Survival 조항

라이선스 **계약의 종료시 계약 당사자간의 모든 권리와 의무도 동시에 소멸**되는 것이 원칙.
하지만 계약이 종료되더라도 **양측이 합의한 사항의 이행** 그리고 **계약 해지의 책임이 없는 자의 권리를 보호하기 위해 계약해지 후에도 효력이 유지되는 조항이 필요**하여 이 조항을 **존속조항** 또는 **생존조항** 이라고 함

라이센스계약에서의 일반적 존속 조항 ;.

- **비밀준수** 의무
- **미지급 비용 또는 실시료의 지급**, 기타 계약 종료 이전에 발생한 **권리 및 청구권의 행사 보장**
- **허가적 지위 / 제조처의 이전을 위한 기술이전 의무**
- **법정 기록 보관의무** (제조기록서, 셈플 등)
- **리콜 및 반품조항**
- **Intellectual Property 조항**
- **면책조항 / 진술 및 보장** 조항
- **Termination / Consequence** 조항
- **분쟁의 해결과 관련된 조항**
- 기타 : **준거법, Notice 조항** 등

Note ;
존속 조항을 구체적으로 명시하지 않고 조항의 의도나 성격에 따라 계약종료 이후에도 존속하여야 할 조항은 존속하는 것으로 합의하는 경우도 있으나 추천하지는 않음

고려사항

계약종료 이후, **특히 계약의 조기 종료시** 라이센서 또는 라이센시의 입장에서 자신의 권리보호를 위해 존속이 필요한 조항이 있는 지 검토

Governing Law
“준거법”

검토 사항

계약의 성립, 해석 및 적용 기준과 관련하여 어느 국가의 법률을 적용하느냐 하는 문제를 약정하는 조항

License 계약은 보통의 경우 서로 다른 국가의 당사자간에 이루어짐. 하지만 국제적으로 통일된 법률이 존재하고 있지 않고 국가마다 법률의 해석과 적용시 시각이 다르기 때문에, 어느 국가의 법을 준거법으로 적용할 것인지 고민이 필요

→ **Licensor의 입장에서는 Licensor 국가의 법률 적용을 희망하는 것이 보통**
Licensee의 입장에서는 자국가의 법률 적용이 불가능하다면, **제3국가의 법률 적용**을 주장할 수 있음

(예시)

14.3. Governing Law

This Agreement shall be governed by and construed under the substantive laws of the United States of America and the State of New York, without regard to conflicts of law rules.

Settlement of Dispute
"분쟁해결"

"중재" 와 "소송"의 목적

- **중재 (arbitration)**
  분쟁해결을 중재 제도의 장점인 시간과 비용의 효율성 (e.g. 단심제, 비공개 심리, 상대적으로 저렴한 비용, 중재판정 등)을 활용하여 분쟁을 원만히 해결하기 위함

- **소송 (Litigation)**
  계약서에 중재 조항이 없는 경우 그 계약을 둘러싼 분쟁은 최종적으로 재판에 의하여 해결하게 됨.
  이 경우 재판을 관할할 재판소를 미리 약정하여 놓는 것이 **관할권 (Jurisdiction)** 조항

예시) Arbitration vs. Litigation

15. Settlement of Conflict — Arbitration조항 예시

All claims which cannot be amicably settled between sellers and buyers shall be settled by arbitration in Seoul, Korea in accordance with the Commercial Arbitration Rules of the Korea Commercial Arbitration Board and under the Laws of Korea.

The language of arbitration proceedings shall be English. The award rendered by the arbitrator shall be final and binding upon the Parties.

15. Settlement of Conflict — Litigation조항 예시

The courts of the Republic of Korea shall have jurisdiction over all disputes, controversies or differences which may arise between the parties with respect to the execution, interpretation, performance or termination of this contract and which have not been resolved amicably by the Parties.

Settlement of Dispute
“분쟁해결”

“중재” vs. “소송”

	Arbitration (중재)	Litigation (소송)
심의기관	ICC, KCAB (대한상사중재원) 등	지방법원, 고등법원, 대법원
심의 횟수	**단심제** **※ 법원의 확정판결과 동일한 효력** ※ 새로운 증거 등으로 불복심판의 법원청구는 가능하나 매우 제한적	3심제
진술 기회	충분한 진술 기회	제한된 진술 기회
소요기간	대한상사중재원 (국내 5개월, 국제 7개월) (단, ICC court의 경우에는 장기간 소요)	2~3년 소요 (3심의 경우)
비용	소송보다 저렴한 비용	
변호사 선임	변호사 선임 자유	**변호사 선임 필수**
공개 여부	**비공개원칙**	공개원칙
중재인 선정	**당사자 스스로 선정 가능**	**당사자 스스로 선정 불가**
국제적 인정	**국제적 인정** (뉴욕협약, 157개국)	자국 내에서만 인정
판결자	**각계 전문가 중재인**의 판정	법원 판사의 판결

감사합니다.

부광약품 개발본부장
김지헌
rei.deluxe96@gmail.com