

2017년 제약기업 특허대응전략 컨설팅 지원사업 계획 공고

국내 중소제약기업을 대상으로 의약품 허가-특허연계제도 대응을 위한 전문 컨설팅을 지원하고자 아래와 같이 「제약기업 특허대응전략 컨설팅 지원사업」 계획을 공고합니다.

2017. 4. 28
(사)한국제약바이오협회장

1. 사업 목적

의약품(바이오의약품 포함) 개발 및 품목허가 획득을 추진하면서 의약품허가-특허 연계제도를 활용하고자 하는 제약기업을 대상으로 특허분석, 특허전략 수립 등에 관한 컨설팅 비용 지원

2. 지원 대상

경쟁력 있는 후발의약품 개발 및 특허 도전을 통해 향후 품목허가 획득 및 의약품 조기 출시를 추진하려는 연간 매출액 1천5백억 원 미만(최근 3년 평균)의 제약기업

* 제약기업 : 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제2호에 해당하는 기업

3. 지원 규모

- (지원기업 수) 15개 제약기업
- (지원 금액) 기업별 최대 7백만 원

※ 지원 비율

구 분	정부 지원	기업 부담	지원한도
컨설팅 비용(100%)	70%	30%	7백만 원

4. 지원 컨설팅 기간 : 2017년 10월 31일까지

- 1 -

5. 컨설팅 내용 및 결과 도출

- (컨설팅 내용) 의약품(바이오의약품 포함) 개발과 관련하여 개발 품목 발굴, 개발 방향 설정 등을 위한 자료 수집, 특허 분석 및 특허전략 수립 등에 관한 사항

* 특허 등 관련 동향 분석, 특허목록 등재특허에 포함된 기술 내용 및 권리 범위 분석, 특허침해 판단, 특허 무효 또는 회피 가능성 검토 등
* 단, 기 지원기업의 경우 동일 성분에 대한 컨설팅 제외

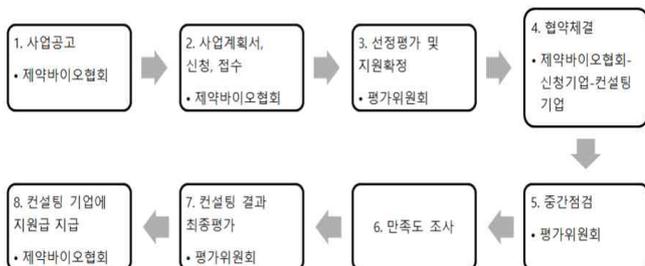
- (컨설팅 결과) 컨설팅 수행 후 그 내용 및 결과를 보고서로 도출

6. 사업 추진체계 및 추진절차

- 추진 체계



- 추진 절차



- 2 -

7. 지원 대상 기업 선정

- 평가위원회가 제약기업이 제출한 신청서 및 근거서류 등에 대해 서면 평가 (필요시 발표 평가)하며, 평점이 높은 순으로 15개 기업을 선정하되 60점미만의 평점을 받은 기업은 제외

$$\text{평가위원 평점} = \frac{\text{평가점수 합계} - (\text{최고점수} + \text{최저점수})}{\text{평가위원수} - 2}$$

- 제약기업은 컨설팅을 수행할 기관을 미리 선정하여 신청 가능하며, 이 경우 컨설팅 기관은 Ⅱ의 등록 절차를 밟아야 함
 - 미리 선정한 컨설팅 기관이 등록 요건을 충족하지 않는 경우 제약기업은 Ⅱ에 따라 등록된 다른 컨설팅 기관 선택
 - 컨설팅 기관을 미리 선정하지 않은 제약기업이 지원 대상으로 되면, Ⅱ에 따라 등록된 컨설팅 기관 중 컨설팅 수행 기관 선택

○ 평가항목 및 배점

평가 항목	평가 지표	배점
기업의 목적 및 추진 의지	기업의 문제점 인식 및 현황·환경 등에 대한 분석 적절성	50
	컨설팅 과제의 명확성 및 기업의 컨설팅 필요성·시급성	
	컨설팅 추진 의지의 확고성	
	타깃 분야의 시장 잠재성 및 제품화 가능성	
컨설팅 계획의 적절성	컨설팅 참여 적극성 및 준비 정도(제품관련 특허출원현황 등 고려)	25
	받고자 하는 컨설팅 수행 방향의 적절성	
	컨설팅의 단계별 수행 계획 적절성 및 실현 가능성	
기업의 과제 수행 능력	컨설팅 투여 비용 및 품질에 대한 인식의 합리성·적절성	10
	기업의 재정 현황 건전성	
컨설팅 성과 기대도	연구개발(R&D) 투자 비중 및 특허활동(출원·등록, 심판·소송) 실적	15
	컨설팅 기대 효과의 구체성 및 파급력	
	컨설팅 결과 활용 방안의 타당성	

○ 지원기업 선정 기준

- 신규 지원신청 제약기업 우선 선정
- ※ (선정비율) 신규 지원기업 : 기 지원기업 = 6 : 4

Ⅱ. 컨설팅 기관 등록

1. 목적

의약품 개발 및 품목허가 획득을 추진하면서 의약품허가-특허연계제도를 활용하고자 하는 제약기업을 대상으로 개발품목 선정, 특허분석, 특허전략 수립 등에 관한 컨설팅을 수행할 컨설팅 기관 풀(pool) 구성

2. 요건

제약 분야의 특허 업무를 수행해 본 경험이 있고, 5년 이상의 경력을 가진 1명 이상의 변리사 또는 변호사가 상근하는 기관

3. 평가 및 등록

- 평가위원회가 컨설팅 기관이 제출한 신청서 및 근거서류 등에 대해 서면 평가(필요시 발표 평가)하며, 평점 80점 이상의 기관을 등록

$$\text{평가위원 평점} = \frac{\text{평가점수 합계} - (\text{최고점수} + \text{최저점수})}{\text{평가위원수} - 2}$$

○ 평가항목 및 배점

평가 항목	평가 지표	배 점
컨설팅 수행 능력	컨설팅 참여 인력의 전문성 및 인원의 적절성	50
	제약분야 컨설팅 참여 실적	
	제약분야 특허 활동(심판·소송 등) 실적	
	컨설팅 수행 가능 범위 및 수행 인력의 적절성	
	재정 현황 건전성	
컨설팅 수행 방안	제약업계의 현황 및 문제점 분석의 타당성	50
	컨설팅 수행 전략·방법의 타당성	
	컨설팅 내용 대비 비용 투입의 효과성	
	컨설팅 수행 의지의 확고성	
	컨설팅 사후 관리 방안의 합리성	

Ⅲ. 공통 사항

1. 선정절차 및 일정

2017. 4. 28 ~ 2017. 5. 17	신청서류 접수	한국제약바이오협회
↓		
2017. 5. 18~19	신청서류 검토	한국제약바이오협회
↓		
2017. 5월 4주	평가위원회 심의	식약처, 특허청, 학계 등 전문가 7인
↓		
2017. 6월 1주	지원기업 및 등록 컨설팅 기관 선정·통보, 협약 체결	한국제약바이오협회

2. 신청 방법

- 신청기간 : 2017. 4. 28 ~ 5. 17 까지
- 신청방법 : 이메일로 제출서류의 스캔본 송부 및 원본은 우편 송부
(2017. 5. 17. 18:00 도착분까지 유효)
 - 이메일 제출처 : group@kpbma.or.kr
 - 우 편 제출처 : (06666) 서울시 서초구 효령로 161 한국제약바이오협회 의약품정책실
 - * 제출된 서류 일체는 반환하지 않음
- 제출 서류
 - ① 신청서 1부(신청공문 포함)
 - ② 재무 현황 확인서 (공인회계사 또는 세무사 확인날인 필)
 - ③ 사업자등록증 사본

- 5 -

- ④ 개인·기업 정보 활용 동의서
- ⑤ 신청 내용을 입증할 수 있는 근거 서류

* ①, ②, ④ 서식은 한국제약바이오협회 인터넷홈페이지(<http://www.kpbma.or.kr>)에서 다운로드

항 목	근거 서류	제출대상
1 재무현황 확인자료	<ul style="list-style-type: none"> • 2014년~2016년 재무제표 - 공인회계사의 감사보고서 또는 국세청의 표준재무제표증명서 * 감사보고서는 회계사의 원본대조필 확인 도장 날인본 	제약기업 및 컨설팅 기관
2 특허현황 확인자료 (해당하는 경우 제출)	<ul style="list-style-type: none"> • 최근 3년간(2014.5월~2017.4월) 특허 출원 및 등록 사실 증명자료 • 최근 3년간(2014.5월~2017.4월) 특허 심판 및 소송 진행 사실 증명자료 	제약기업
3 참여인력 확인자료	<ul style="list-style-type: none"> • 재직 증명서 • 자격증(해당하는 경우 제출) 사본 	제약기업 및 컨설팅 기관

3. 사업 설명회 개최

- 일 시 : 2017. 5. 10.(수) 15:00~
- 장 소 : 서울 서초구 한국제약바이오협회 4층 강당
- 내 용 : 제약기업 특허대응전략 컨설팅 지원 사업 내용 및 신청 절차 등 안내
 - * 자세한 사항은 한국제약바이오협회 인터넷 홈페이지(<http://www.kpbma.or.kr>)공지사항 참고

- 4. 문의처 : 한국제약바이오협회 의약품정책실 엄승인 실장(전화 : 02-6301-2150)
양유경 차장(전화 : 02-6301-2151)

● 불임양식 첨부 아래한글 파일 확인요망

- 불임 1. 제약기업 특허대응전략 컨설팅 지원 신청서식
- 불임 2. 컨설팅 기관 등록 신청서식
- 불임 3. 재무현황 확인서식
- 불임 4. 개인·기업정보 활용동의서. 끝.

- 6 -

1. 계약업체의 현황 및 문제점 분석

- 현재 계약기업들의 일반적인 특허대용 방법, 조직 분석
- 의약품허가-특허연계제도 대응에 있어 계약기업들의 일반적인 취약점 등 기술

2. 컨설팅 참여 인력 현황(컨설팅 참여인력별로 작성)

성 명		생년월일	
최종학력	예시)대졸	전 공	
담당업무 및 역할		변리사·변호사 자격 유무	
경 력	연 도	기 관 명	직 위 비 고
	~		
	~		
기타 특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수상경력 ○ 계약분야 업무(컨설팅, 특허심판·소송 등) 수행 경력 등 		

3. 컨설팅 수행 전략 및 방법

- 현재 계약기업들의 문제점, 필요성, 시급성 등을 고려하여 컨설팅 수행 전략·구체적인 실시 계획·수행 방안·보안 유지 방법 등을 제시
- 미리 선정된 계약기업이 있는 경우 그에 맞춰 작성 가능

4. 컨설팅 수행 내용에 따른 인력 투입 방안

- 컨설팅 수행 내용, 업무량 및 담당자의 전공, 경력, 특징 등을 고려한 업무별 담당자 배치 방안 및 전담 조직 구성 방안 등

5. 컨설팅 수행 범위 및 그에 따른 산정 비용

- 계약기업 대상 컨설팅 가능 내용 및 범위, 그에 대한 건적 비용 등을 제시

6. 컨설팅 사후관리 방안

- 컨설팅 완료 후 해당 계약기업 교육 계획, 협력 관계, 보안 유지 등 사후관리방안 제시

7. 컨설팅 수행 의지

- 컨설팅 수행을 위한 강점, 준비 정도를 자유롭게 기술

[붙임 3] 신청기업 및 컨설팅 기관 재무현황 확인서

재무현황 확인서

* 최근 3개 사업년도(2014~2016년) 별 연도별 작성

회계기간 (제 기)		금액(단위:백만원) 및 비율(%)			
20 . . . ~ 20		2014년	2015년	2016년	3개 년 평균
		금액	금액	금액	비율
매출액 합계 (A)					-
* 연규별비 합계 (B)					-
* 매출액대비 연규별비 비율 (C=B/A×100)					(%)
자기자본비율					(%)
유동부채비율					(%)

* (B), (C)는 계약기업만 작성

위의 자료가 틀림이 없음을 확인합니다.

년 월 일

확인자

공인회계사 또는 세무사 성명

(서명 또는 인)

제출자

상 호

대표자 성명

(서명 또는 인)

[붙임 4] 개인 · 기업정보 활용동의서

개인 · 기업정보 활용 동의서

1. 「계약기업 특허대응전략 컨설팅 지원사업」에 따라 수행하게 된 제반업무 관련, 개인 또는 기업정보의 확인을 위해 신청 시 제출한 정보의 활용에 동의하며, 확인 자료를 요청할 경우 관련자료 제출 및 갱신에 성실히 임할 것을 동의합니다.

2. 「계약기업 특허대응전략 컨설팅 지원사업」 참여를 위해 아래의 신청 자료를 해당 기관에 제공하는 것을 동의합니다.

가. **활용할 정보** : 기업현황, 대표자(신청 · 담당자) 연락처 및 「계약기업 특허대응전략 컨설팅 지원사업」 관련사항

나. **활용의 목적** : 「계약기업 특허대응전략 컨설팅 지원사업」 현황 파악, 결과통보 등

다. **동의서 효력기간** : 본 동의서 제출 시점부터 사업 종료일까지

※ 상기 개인 · 기업정보 활용 동의서는 신청된 개인 또는 기업의 「계약기업 특허대응전략 컨설팅 지원사업」 업무에 활용되며, 기타 다른 목적으로 사용되지 않음을 명시합니다.

2017 년 월 일

기 업 명 :

대표자(신청자) : (서명 또는 인)

(사)한국계약바이오협회장 귀하