

「2023년 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」 지원기업 모집 공고

제약기업의 의약품 개발 관련 특허전략 수립을 위한 「2023년 의약품 특허 대응전략 컨설팅 지원 사업」 지원기업 모집을 다음과 같이 공고합니다.

2023. 3. 24.

한국지식재산보호원장

1. 사업 개요

- 의약품허가특허연계제도 시행에 따른 환경변화에 대응하고 이를 활용하여 경쟁력 있는 의약품을 조기에 개발·생산할 수 있도록 의약품 특허정보 분석 및 특허전략 수립 관련 전문 컨설팅 지원

2. 신청 자격

- 특허에 도전하여 의약품 개발을 추진하고자 하는 중소기업*
 - * 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」제2조 제2호에 해당하는 기업으로, 최근 2년 평균 매출액이 1,500억원 미만인 기업
- (신규) 품목허가 획득 등에 대한 의지가 있고 특허 도전을 통한 후발의약품 또는 개량신약 개발을 추진하려는 제약기업
- (계속) 기지원 과제 중 추가적인 특허 컨설팅이 필요한 제약기업

3. 지원 내용 및 범위

- 의약품(바이오의약품 포함) 개발과 관련하여 개발 방향 설정 등을 위한 자료 수집, 특허분석 및 특허전략 수립 전반에 관한 사항
 - 등재 의약품 특허 및 그 외 기타 특허(조성물, 결정형 등)에 포함된 기술 내용 및 권리 범위 분석 제공
 - 국내·외 출원 특허 기술 조사, 특허 등록 및 분쟁 여부 파악 등 특허 도전 의약품 관련 동향을 분석하여 연구개발 방향 제시
 - 특허침해 판단, 특허 회피가능성 검토 등 특허 대응 전략 수립

- 특허 분석을 통한 세부 수행 전략 및 의약품 개발 지원
- 우선판매품목허가 획득, 특허심판 청구 등을 위한 지원
- o '16~'22년도에 컨설팅 지원을 받은 과제 중 의약품 개발·생산을 위해 추가 컨설팅이 필요한 경우 신청 가능

4. 지원 규모 및 한도

- o 지원 규모 : 총 7개 이내 제약기업(예산 소진에 따라 지원기업 수 변경 가능)
- o 지원 금액 : 총 컨설팅 비용의 70%, 기업별 최대 30백만원(VAT 포함)
 - 평가결과에 따라 컨설팅 예상 비용을 고려하여 지원금 결정
 - ※ 총 컨설팅 비용의 30%는 기업에서 현금으로 부담하며, 컨설팅 시작과 더불어 입금
- o 지원 조건 : 최종 평가위원회 결과 “성공” 과제로 평가(평점 60점 이상)된 기업
- o 컨설팅 지원 기간 : '23. 5월 ~ 10월, 약 6개월
 - ※ 컨설팅 수행기간은 컨설팅 과제별 3자 협약에 의해 협의 가능

5. 지원기업 선정 방법

- o 선정기준 : 평가위원회의 평가점수 60점 이상(총점 100점 기준) 기업 중 고득점순으로 선정
 - ※ 동점 발생 시, 평가항목 배점이 높은 항목의 고득점 기업을 우선하여 선정
- o 평가방법 : 발표 심사, 제약기업의 과제 책임자가 컨설팅 신청 과제에 대해 설명
- o 평가항목 및 배점

평가 항목	평가 지표	배점(100점)
컨설팅 과제의 적절성 (30)	컨설팅을 받고자 하는 내용의 구체성과 명확성	10
	컨설팅을 받고자 하는 내용의 범위와 수준의 합리성	10
	컨설팅을 받고자 하는 내용의 독창성과 차별성	10
컨설팅 지원의 타당성 (50)	컨설팅 지원사업 취지와와의 부합성	20
	제품화 등 실현 가능성 및 컨설팅 결과 활용 가능성	20
	컨설팅 내용 대비 컨설팅 예상 비용의 적정성	10
기대효과 (20)	컨설팅 결과 활용 계획 등 사후관리 방안의 적정성	10
	컨설팅 결과 활용에 따른 기술·사회·경제적 효용성	10

- o 선정 결과는 이메일을 통한 개별 통보

6. 사업 추진 체계 및 지원 절차

○ 추진 체계

- 사업 총괄 : 식품의약품안전처(의약지식재산정책T/F)
- 사업 주관 : 한국지식재산보호원(보호문화확산실)

○ 절차 및 일정 (※ 추진 절차 및 일정은 사정에 따라 변경될 수 있음)

절차·일정	내용	관련인
1. 지원사업 모집 공고 (3.24.) ↓	◇ 컨설팅 지원 기업 공고 게시	보호원
2. 지원 신청 (3.24.~4.14.) ↓	◇ 지원신청서 및 첨부파일 제출	지원기업
3. 지원기업 선정 심사 (4월 중) ↓	◇ 발표 심사로 진행되며, 기업의 과제 책임자가 신청내용 설명 ◇ 지원금은 평가점수 60점 이상 기업 중 고득점순으로 결정	지원기업
4. 매칭 및 지원기업 상담 (4월 중) ↓	◇ 선정된 지원기업과 컨설팅 기관 매칭 * 컨설팅 기관이 기업니즈 및 IP현황 파악을 위해 지원기업 상담을 실시하고, 해당 내용을 반영한 수행계획서 작성 * 보호원은 과업범위에 대한 비용적정성 검토	컨설팅 기관, 지원기업, 보호원
5. 협약체결 및 기업부담금 납부 (4~5월 중) ↓	◇ 기업과 컨설팅 기관, 보호원 3자 협약 체결 * 기업은 컨설팅 시작과 더불어 기업부담금(컨설팅 비용의 30%) 현금으로 입금 * 컨설팅 기관은 기업부담금 입금에 대한 증빙자료를 보호원으로 제출	지원기업, 컨설팅 기관, 보호원
6. 컨설팅 수행 (5월~10월) ↓	◇ 협약에 따른 컨설팅 수행	컨설팅 기관
7. 중간 보고회 (7월 중) ↓	◇ (컨설팅 기관) 중간보고서 및 발표자료 작성 후 기업에 확인 절차를 진행하고, 과제 책임자는 중간보고회 시 발표 진행 ◇ (기업) 중간보고서 및 발표자료 확인 후 보호원에 송부하고, 중간보고회 참석 * 평가위원회에서 컨설팅 중간결과 검토	지원기업, 컨설팅 기관
8. 최종 보고회 (11월 중) ↓	◇ (컨설팅 기관) 컨설팅 수행기간 종료일까지 중간보고서 및 발표자료 작성 후 기업에 확인절차를 진행하고, 과제 책임자는 최종보고회 시 발표 진행 ◇ (기업) 최종보고서 및 발표자료 확인 후 보호원에 송부하고, 최종보고회 참석 * 평가위원회에서 컨설팅 최종결과 평가 및 성공여부 판단	지원기업, 컨설팅 기관
9. 정부지원금 지급 (11월 중) ↓	◇ 성공으로 판단된 과제에 대해 정부지원금 지급	보호원, 컨설팅 기관
10. 설문조사 및 사후추적 조사 (11월 중)	◇ 당해연도 지원사업 만족도 조사 및 매년 사후추적 조사 응답	지원기업

7. 지원 신청 방법

- 신청 기간 : 2023.3.24.(금)~4.14.(금) 23:59까지 ※이메일 도착시간 23:59까지 접수처리
- 신청 방법 : 신청서 및 제출서류 이메일(medi-pat@koipa.re.kr) 제출

구분	첨부파일 서류명
신청서	컨설팅 지원사업 신청서
첨부 1	재무 현황 확인서
첨부 2	기업·개인 정보 활용 동의서
첨부 3	중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보 활용을 위한 동의서
증빙자료	재무현황 증빙자료(2021년~2022년 재무제표)
	- 공인회계사의 감사보고서 또는 국세청의 표준재무제표증명서
	사업자등록증 또는 사업자등록증명원(최근 3개월내)
	국세 및 지방세 완납증명서

- ※ 이메일 제출시 직인 날인 후 스캔하여 파일 첨부, 서류는 하나의 ZIP파일로 압축 (10MB 이하)하여 제출(파일명 : 지원기업명.ZIP)
- ※ 접수 마감시간은 도착시간 기준이며, 이메일 발송을 4.14.(금) 23:59에 하였다 하더라도 보호원에서 확인되는 도착시간이 4.15.(토) 00:00일 경우 접수처리가 불가
- ※ 제출된 신청서는 접수 후 기업 요청에 의해 임의로 추가 또는 보완될 수 없으며, 필수 서류가 누락 되었을 경우 심사대상에서 제외될 수 있음
- ※ 신청서의 기재사항이 허위로 드러나거나 참가 자격에 적합하지 않을 경우 선정 이후 에라도 선정 취소될 수 있으며, 일체의 서류는 반환하지 않음

8. 문의처

- 한국지식재산보호원 보호문화확산실 : 02-6196-2068, 2065

★ 유의사항

- ☞ 컨설팅 지원 신청 시 컨설팅 과제를 수행할 기관을 미리 지정하여 신청 가능
- ☞ 다만, 기업 지정 컨설팅 기관은 컨설팅기관 등록절차를 통해 컨설팅 기관으로 등록하여야 하며 등록기준을 충족하지 못하는 경우 컨설팅을 수행할 수 없음

【별첨1】「2023년 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」지원기업 신청서

【별첨2】「의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」한눈에 보는 컨설팅 가이드북