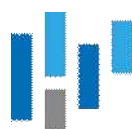


「의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」 한눈에 보는 컨설팅 가이드북

2023. 3.



한국지식재산보호원
보 호 문 화 학 산 실

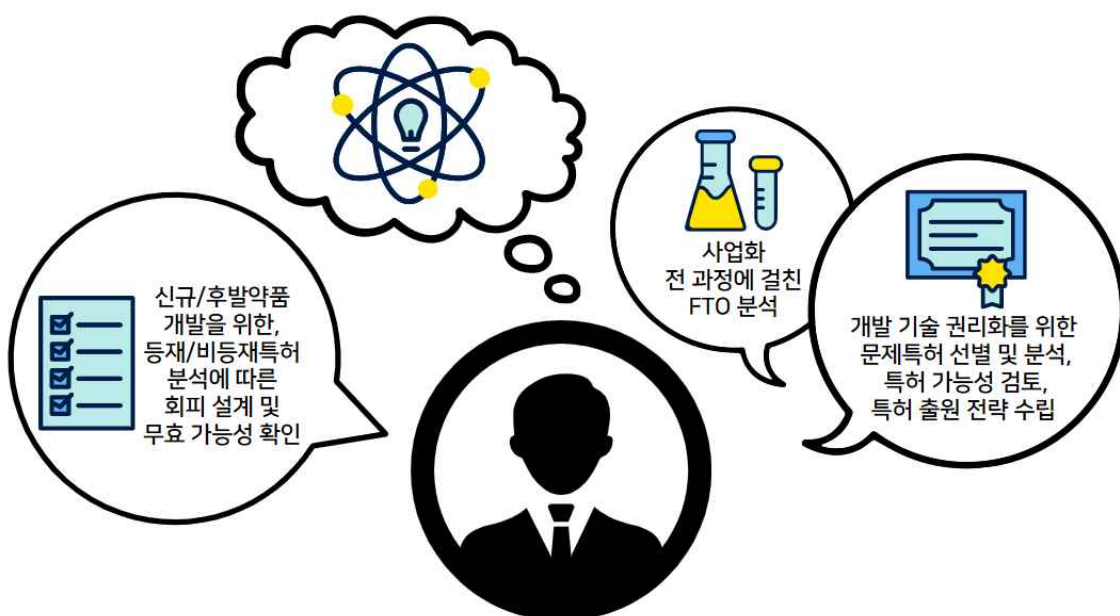
「의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」
한눈에 보는 컨설팅 가이드북

－ 목 차 －

1. 추진배경	1
2. 지원 사업 개요	2
3. 컨설팅 추진 절차 및 일정	4
4. 지원기업 유의사항	6
5. 컨설팅 기관 유의사항	9
6. 자주 묻는 질문	12
첨부. 자료 서식	13

- 제약산업은 제품의 라이프 사이클이 길어, 제품과 연계된 지식 재산권의 중요성이 타 산업군에 비해 매우 높음
- 특히, 허가특허연계제도 도입으로 인해 의약품 연구 개발 단계부터 관련 특허에 대한 심도 있는 검토가 필요해짐
- 본 사업의 취지는 자체 특허 대응력이 부족하거나, 기존 의약품 특허에 도전해 의약품을 개발하고자 하는 제약기업을 대상으로 컨설팅을 지원하는 것임
- 컨설팅을 통해 국내 제약기업이 경쟁력 있는 제품을 개발할 수 있도록 의약품 맞춤형 컨설팅을 지원하고자 함

< 연구 개발 단계에서부터 필요한 지재산 전략 >



2

지원 사업 개요

☐ 발주 및 주관 기관

- (발주기관) 식품의약품안전처, (주관기관) 한국지식재산보호원

☐ 지원대상 및 내용

- (지원대상) 특허에 도전하여 의약품 개발을 추진하고자 하는 중소제약기업*

* 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조 제2호에 해당하는 기업으로, 최근 2년 평균 매출액이 1,500억원 미만인 기업

< 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조 제2호 >

제2조(정의) 2. “제약기업”이란 국내에서 제약산업과 관련된 경제활동을 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.

가. 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조업 허가 또는 제조판매품목허가를 받거나 제조 판매품목신고를 한 기업

나. 외국계 제약기업으로서 「약사법」 제42조에 따라 의약품 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 기업

다. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 신약 연구개발을 전문으로 하는 기업

라. 신약 연구개발 등을 전문적으로 수행하기 위하여 조직, 인력 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 기업

☐ 세부 지원분야

- 의약품(바이오 의약품 포함) 개발과 관련하여 개발 방향 설정을 위한 특허 자료 수집, 특허분석 및 특허전략 수립 전반에 관한 사항
- 기 컨설팅 지원 과제 중 의약품 개발·생산을 위한 추가 컨설팅 등

< 컨설팅 세부 지원 내용 >

- 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 회피가능성검토 등 특허 대응 전략 수립
- 특허 분석을 통한 세부 수행 전략 및 의약품 개발 지원
- 우선판매품목허가 획득, 특허심판 청구 등을 위한 지원

☐ 지원 신청 방법

- (신청 기간) 2023.3.24.(금) ~ 4.14.(금) 23:59까지, 3주 간
- (신청 방법) 신청서 이메일 제출(medi-pat@koipa.re.kr)

☐ 지원 규모 및 금액

- (지원 규모) 총 7개 이내 제약기업
 - * 평가점수 60점 이상 기업 중 고득점 순으로 지원하며, 예산 소진에 따라 지원기업 수 변경 가능
- (지원 금액) 총 컨설팅 비용의 70%, 기업별 최대 30백만원
 - 평가순위에 따라 컨설팅 예상 비용을 고려하여 지원금 결정
 - * 총 컨설팅 비용의 30%는 기업에서 현금으로 부담
- (선정심사 평가항목) 컨설팅 과제의 적절성(30점), 컨설팅 지원의 타당성(50점), 기대효과(20점)
 - * P.46 지원기업 선정심사 평가표 참조
- (지원 조건) 최종 결과 “성공” 과제로 평가(60점 이상)된 기업
 - * P.48 최종평가표 참조
- (컨설팅 지원 기간) '23. 5월 ~ 10월, 약 6개월
 - * 컨설팅 수행 기간은 컨설팅 과제별 3자 협약에 의해 협의 가능

3

컨설팅 추진 절차 및 일정

절차·일정	내용	관련인
1. 지원 사업 모집 공고 3월 24일(금)	- 컨설팅 지원 기업 및 컨설팅 기관 모집 공고 게시	보호원
2. 지원 신청 3월 24일(금) ~4월 14일(금)	- (기업) 지원신청서 및 첨부파일 제출 * P.14 컨설팅 지원 사업 신청서(기업) 참조 - (컨설팅 기관) 등록신청서 및 첨부파일 제출 * P.21 컨설팅 기관 등록 신청서 참조	지원기업 컨설팅 기관
3. 지원기업 선정 및 컨설팅 기관 등록 심사 4월 중	- (기업) 발표 심사로 진행되며, 기업의 과제 책임자가 신청내용 설명 - (기업 선정) 평가점수 60점 이상 기업 중 고득점순으로 결정 * P.27 선정심사 발표자료 목차(안) 참조 - (컨설팅 기관) 서면 심사로 진행되며, 필요시 발표 평가 진행 - (등록기관 선정) 평가점수 40점 이상의 기관 선정	지원기업 컨설팅 기관
4. 매칭 및 지원기업 상담 4월 중	- 선정된 지원기업과 컨설팅 기관 매칭 - (컨설팅 기관) 기업니즈 및 IP현황 파악을 위해 지원기업 상담 실시하고, 해당 내용을 반영한 수행계획서 작성 - (보호원) 과업범위에 대한 비용적정성 검토	컨설팅 기관, 지원기업, 보호원
5. 협약체결 및 기업부담금 납부 4~5월 중	- 기업과 컨설팅기관, 보호원은 3자 간 협약 체결 - (기업) 컨설팅 시작과 더불어 기업부담금 (컨설팅 비용의 30%)을 컨설팅 기관에 입금 - (컨설팅 기관) 기업부담금 입금에 대한 증빙자료를 보호원으로 제출 * 협약체결일을 통일하여, 식약처와 간담회 자리 마련 예정	지원기업, 컨설팅 기관, 보호원

절차·일정	내용	관련인
6. 컨설팅 수행 5월 ~ 10월	- 협약에 따른 컨설팅 수행	컨설팅 기관
7. 중간 보고회 7월 중	<ul style="list-style-type: none"> - (컨설팅 기관) 중간보고서 및 발표자료 작성 후 기업에 확인절차를 진행하고, 과제 책임자는 중간보고회 시 발표 진행 - (기업) 중간보고서 및 발표자료 확인 후 보호원에 송부하고, 중간보고회 참석 - 진행상황 중간 점검 	지원기업, 컨설팅 기관
8. 최종 보고회 11월 중	<ul style="list-style-type: none"> - (컨설팅 기관) 컨설팅 수행기간 종료일까지 최종보고서 및 발표자료를 작성 후 기업에 확인절차를 진행하고, 과제 책임자는 최종보고회 시 발표 진행 - (기업) 최종보고서 및 발표자료 확인 후 보호원에 송부하고, 최종보고회 참석 - 최종결과 평가 실시 	지원기업, 컨설팅 기관
9. 정부지원금 지급 11월 중	<ul style="list-style-type: none"> - (보호원) “성공” 과제로 평가된 과제에 대해 정부지원금 지급 - (컨설팅 기관) 완료계 및 정산내역 제출 	보호원, 컨설팅 기관
10. 설문조사 및 사후조사 11월 중	<ul style="list-style-type: none"> - (기업) 당해연도 지원 사업 만족도 조사 및 매년 사후조사 응답 - (컨설팅 기관) 당해연도 지원 사업 만족도 조사 응답 	지원기업, 컨설팅 기관

□ 지원기업 선정

- 신청기업은 최근 2년 평균매출액 1.5천억원 미만의 제약기업 요건을 충족하여야 함
- 신청기업의 장은 지원 사업 신청서와 제출서류를 주관기관에 제출하여야 함
- 기한 내에 제출되지 않은 경우, 신청자격에 충족되지 않음이 확인된 경우, 신청 내용이 공고 내용에 부합하지 않음이 명백한 경우 등은 신청 반려
- 평가점수가 높은 순으로 지원기업을 선정하되, 평가점수가 60점 미만의 평가점수를 받은 기업은 제외

□ 지원기업선정 취소의 사유

- 지원기업이 허위 신청서류 제출 또는 그 밖의 부정한 방법으로 선정된 경우
- 정당한 사유 없이 협약서 등 필요한 서류를 제출하지 않는 경우
- 협약체결 전 사업지원을 포기하는 경우
- 지원기업의 경영악화로 사업을 수행 여건이 되지 않는 경우
- 컨설팅 기관으로 등록되지 않은 기관을 지정한 경우

□ 협약체결

- 협약서 서식에 따라 3자간 협약을 체결하며, 협약 관련 서류를 일체 제출하여야 함

- 체결된 협약 내용에 따라 과제수행에 필요한 권리와 의무사항을 따라야 함
- 인력 및 기관 현황, 과업 내용 등 변경사항 발생 시 지체 없이 한국지식재산보호원에 서면으로 통보
 - 지원기업명 또는 대표자명의 변경, 과업수행계획 등 중요사항 변경, 과제수행이 불가하거나 지원 필요성이 소멸한 경우 및 이외 과제수행에 있어 협약 변경이 불가피하다고 판단되는 경우 한국지식재산보호원에 사전 승인을 득하여야 함
- 협약서 내용에 따른 해지 사유가 발생할 경우, 협약을 해제 또는 해지할 수 있음

□ 기업부담금(컨설팅 비용의 30%, 현금) 납부

- 지원기업은 컨설팅 시작과 더불어 매칭된 컨설팅 기관에 기업 부담금을 납부하여야 함
- 부득이하게 기업부담금 납부가 지연될 경우, 지연 사유와 납부 계획을 한국지식재산보호원에 공문으로 송부

□ 지원 사업 진행 시 업무 협력

- 한국지식재산보호원은 본 사업의 원활한 추진을 위해 평가보고회를 개최할 수 있으며, 지원기업은 결과보고서 확인, 보고회 참석, 의견 개선 등 이에 적극 참여하여야 함

□ 지원 사업 관련 현장점검 등에 협조

- 한국지식재산보호원은 협약이행 및 진위 여부 확인이 필요한 경우 지원기업에 관련 자료를 요구하거나 현장점검을 실시할 수 있으며,

이에 지원기업은 적극 협조하여야 함

- 점검 결과 협약 위반사항이 발견된 경우, 한국지식재산보호원의 시정요구 또는 조치에 따라야 함

□ 정부지원금(컨설팅 비용의 70%) 지급

- 과업완료 후 최종 평가위원회 결과, 평가점수 60점 이상은 “성공”, 60점 미만은 “실패”로 처리
- “성공” 과제로 평가된 지원기업에 한하여 정부지원금을 지급함
- 최종 평가위원회 결과 “실패” 과제로 선정된 지원기업은 이의신청(평가 결과 통보일로부터 3일 이내)을 제기할 수 있음

□ 사업비 정산

- 한국지식재산보호원은 과제에 대한 예산 집행 내역 및 증빙자료를 통해 사업비를 정산함
- 지원기업의 귀책사유로 인해 협약이 중도 해지된 경우, 컨설팅 기관은 기 지급된 지원기업의 부담금을 반환하지 않음

□ 주관기관에서 실시하는 사업관련 조사 등에 적극 참여

- 한국지식재산보호원은 사업 개선, 정책 방향 설정 등을 위해 본 사업에 대한 지원기업의 만족도 및 지원을 통한 기업의 성과 등을 추적 조사할 수 있으며, 지원기업은 이에 적극 참여해야 함

□ 비밀유지

- 지원기업은 지원 사업 참여 중 취득한 비공개 정보를 외부에 유출해서는 안됨

□ 컨설팅 기관 등록

- 등록 요건은 제약 분야의 특허 업무를 수행해 본 경험이 있고, 5년 이상의 경력을 가진 1명 이상의 변리사 또는 변호사가 상근하는 기관으로 함
- 컨설팅 기관의 장은 지원 사업 신청서와 제출서류를 주관기관에 제출하여야 함
- 신청서류가 기한 내에 제출되지 않은 경우, 신청자격에 충족되지 않음이 확인된 경우, 신청 내용이 공고 내용에 부합하지 않음이 명백한 경우 등은 신청 반려
- 평가점수 40점 이상의 기관을 컨설팅 기관으로 등록

□ 컨설팅 기관 등록 취소의 사유

- 컨설팅 기관이 허위 신청서류 제출 또는 그 밖의 부정한 방법으로 선정된 경우
- 정당한 사유 없이 협약서 등 필요한 서류를 제출하지 않는 경우
- 컨설팅 기관의 경영악화로 사업 수행 여건이 되지 않는 경우

□ 협약체결

- 협약서 서식에 따라 3자간 협약을 체결하며, 협약 관련 서류를 일체 제출하여야 함
- 체결된 협약 내용에 따라 과제수행에 필요한 권리와 의무사항을 따라야 함

- 인력 및 기관 현황, 과업 내용 등 변경사항 발생 시 지체 없이 한국지식재산보호원에 서면으로 통보
 - 지원기업명 또는 대표자명의 변경, 과업수행계획 등 중요사항 변경, 과제수행이 불가하거나 지원 필요성이 소멸한 경우 및 이외 과제수행에 있어 협약 변경이 불가피하다고 판단되는 경우 한국지식재산보호원에 사전 승인을 득하여야 함
- 협약서 내용에 따른 해지 사유가 발생할 경우, 협약을 해제 또는 해지할 수 있음

□ 과업 수행 보고

- 착수보고 : 3자 간 협약 체결 이후 사업 추진 착수 보고
- 중간보고 : 사업 수행의 중간결과 보고
- 수시보고 : 긴급 변경사항, 한국지식재산보호원의 요청사항 등 관련 보고
- 최종보고 : 사업 최종결과물 제출 및 완료보고

□ 중간보고회

- 컨설팅 기관의 장은 컨설팅 협약 기간의 1/2이 경과한 시점에 수행계획의 진행 정도 및 향후 추진 내용 등이 포함된 중간보고서를 지원기업에 제출하여야 함
- 한국지식재산보호원이 미리 지정하여 안내한 중간보고 제출일까지 검토가 완료된 중간보고서를 제출하여야 함
- 평가위원회를 통해 중간보고에 대한 발표 평가 진행
- 한국지식재산보호원은 평가의견 및 보완 요구사항 등 중간평가 결과를 통지해야 하며, 주의 및 보완을 요구할 수 있음

□ 최종보고회

- 컨설팅 기관의 장은 협약 기간 종료일 전까지 지원기업에 컨설팅 결과보고서 및 기타 근거 서류를 제출하여야 함
- 한국지식재산보호원이 미리 지정하여 안내한 결과보고 제출일까지 검토가 완료된 최종 결과 보고서를 제출하여야 함
- 평가위원회를 통해 최종보고에 대한 발표 평가와 과업수행 내용 심의
- 평가점수에 따라 60점 이상은 “성공”, 60점 미만은 “실패”로 처리

□ 정부지원금(컨설팅 비용의 70%) 지급

- 과업완료 후 최종 평가위원회 결과, “성공” 과제로 선정된 지원 기업에 한하여 정부지원금을 지급함
- 최종 평가위원회 결과 “실패” 과제로 선정된 지원기업은 이의신청 (평가 결과 통보일로부터 3일 이내)을 제기할 수 있음

□ 사업비 정산

- 한국지식재산보호원은 과제에 대한 예산 집행 내역 및 증빙자료를 통해 사업비를 정산함
- 컨설팅 기관의 귀책사유로 인해 협약이 중도 해지된 경우, 컨설팅 기관은 기 지급된 지원기업의 부담금 전액을 지원 기업에게 반환 하여야 함

□ 비밀유지

- 컨설팅 기관은 지원 사업 참여 중 취득한 비공개 정보를 외부에 유출해서는 안됨

Q. 정부지원금이 지급되지 않을 수 있나요?

A. 과업이 완료된 후 최종평가를 통해 "성공" 과제로 선정된 과업에 한하여 컨설팅 비용의 70% 정부지원금이 지급되며, "실패" 과제로 선정된 기업에게는 정부지원금 지급이 불가합니다.

Q. 본 사업을 기 지원받은 기업도 지원 가능한가요?

A. 의약품 특허대응전략 컨설팅 사업을 기 지원받은 기업도 추가 컨설팅 지원이 필요한 경우 지원받을 수 있습니다.

Q. 컨설팅 수행 기관은 컨설팅 등록기관으로 선정된 기관 내에서만 매칭해야 하나요?

A. 심사를 통해 '의약품 특허대응전략 컨설팅 기관 목록'에 등록된 기관만 과업 수행이 가능합니다.

* 매칭 시 컨설팅 기관 목록 제공

Q. 컨설팅 지원 범위를 확대할 수 있나요?

A. 선정심사 결과에 따라 확정된 금액 내 과업을 진행하며, 추가 과업을 원할 경우 지원기업부담으로 진행할 수 있습니다.

Q. 아직 회계마감이 되지 않아 2022년 재무현황 증빙자료를 제출할 수 없는 상황입니다. 어떻게 해야할까요?

A. 2020년과 2021년 자료를 제출하시면 됩니다. 다만, 차후에 보완 요청이 있을 시에는 2022년 자료를 제출해야 합니다.

－ 목 차 －

1. 지원기업 신청서	14
2. 컨설팅 기관 등록 신청서	21
3. 선정심사 발표자료 목차(안)	27
4. 지원 사업 협약서	28
5. 중간/최종 보고서 작성 양식	31
참고 1. 지원기업 선정심사 평가표	46
참고 2. 컨설팅 기관 등록 평가표	47
참고 3. 최종평가표	48

「2023년 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」 신청서

기	업	명			사	업	자	등	록	번	호			
<input type="checkbox"/> 업 허 가 번 호		<input type="checkbox"/> 품 목 허 가 번 호		<input type="checkbox"/> 품 목 신 고 번 호										
<input type="checkbox"/> 수 입 품 목 허 가 번 호		<input type="checkbox"/> 수 입 품 목 신 고 번 호		<input type="checkbox"/> 해 당 없 음										
지 원 자 격 해 당 (제약산업법 제2조제2호)			<input type="checkbox"/> 의약품 제조업 허가 또는 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 기업 <input type="checkbox"/> 외국계 제약기업으로서 의약품 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 기업 <input type="checkbox"/> 벤처기업 중 신약 연구개발을 전문으로 하는 기업 <input type="checkbox"/> 신약 연구개발 등을 전문적으로 수행하기 위해 제약산업법 시행령 제2조 요건을 충족하는 기업											
대 표 자 명							설		립		연		도	
주 소														
주 요 제 품														
특 허 팀 유 무							특 허 팀 원 수							
매 출 액 (억 원)			2 년 평 균		20○○년		20○○년							
업 담 당 무 자			성 명				부 서 및 직 위							
			전 화 번 호				이 메 일 주 소							
컨 설 톱 과 제 명														
컨 설 톱 예 상 기 간							컨 설 톱 예 상 비 용							
컨설팅기관 선정 여부			<input type="checkbox"/> 선정 <input type="checkbox"/> 미선정											
「2023년 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」에 참여하고자 신청서를 제출합니다.														
20 년 월 일														
기업명 :														
대표자 : (인)														
한 국 지 식 재 산 보 호 원 장 귀 하														

컨설팅과제명				
기업명		컨설팅기관	지정하지않은 경우 '해당없음'으로 기재	

1. 컨설팅 신청 개요

* 컨설팅의 목적, 필요성, 신청배경 등 기술

2. 컨설팅 주요 내용

* 컨설팅 받고자 하는 세부 내용 기술

3. 컨설팅 종료 후 추진계획 및 기대효과

* 컨설팅 결과의 활용 계획 등 사후 추진방안 및 기대 효과를 구체적으로 제시

4. 컨설팅 과제 담당 인력

연번	성명	부서 및 직위	담당 업무	비고

5. 컨설팅 기관 * 컨설팅 기관을 선정하지 않은 경우 '해당없음'으로 기재

기 관 명			
대 표 자 명		설립연도	
주 소		전화번호	

6. 기타 참고사항

- ☞ 컨설팅 지원과제 선정을 위한 평가항목을 고려하여 수행계획서의 작성항목별로 관련 내용을 구체적이고 명확하게 기술
- ☞ 컨설팅 수행계획서를 허위로 기술한 경우 관련 법령상 책임을 질 수 있음

(첨부서류)

1. 재무현황 확인서
2. 기업·개인 정보 활용 동의서
3. 중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보 활용을 위한 동의서. 끝.

(증빙자료)

1. 재무현황 증빙자료(2021년~2022년 재무제표)
 - 공인회계사의 감사보고서(원본대조필 확인 도장 날인본) 또는 국세청의 표준재무제표증명서
2. 사업자등록증 또는 사업자등록 증명원(최근 3개월내)
3. 국세 및 지방세 완납증명서. 끝.

【첨부1】 재무현황 확인서

재무현황 확인서		
구분	202○년도	202○년도
총 자산(백만원)		
자기자본(백만원)		
자기자본비율(%)		
유동부채비율(%)		
매출액(백만원)		
연구개발비(백만원)		
매출액 대비 연구개발비 비율(%)		
<div style="text-align: right;">위의 자료가 틀림이 없음을 확인합니다.</div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> 년 월 일</div> <div style="margin-top: 20px;"><div>제 출 자</div><div style="margin-left: 60px;">기업명</div><div style="margin-left: 80px;">대표자</div><div style="float: right; margin-right: 100px;">(서명 또는 인)</div></div>		

※ 2022년 자료가 회계마감 일정으로 인해 제출 불가일 경우,
2021년과 2020년 자료 제출 요망(차후 보완 요청 시, 2022년 자료 제출해야함)

【첨부2】 기업 및 개인정보 수집 · 이용 및 제공 동의서

기업정보 수집 · 이용 및 제공 동의서	
수집·이용 목적	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 컨설팅 지원 기업 선정 등 2023년도 의약품 특허대응 전략 컨설팅 지원 사업 운영
수집·이용 항목	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대표자 성명, 주소, 전화번호, 사업자등록번호, 특허현황, 재무현황 등 컨설팅 지원 신청 기업 정보
정보 보유 및 이용기간	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3년
제3자 제공	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 컨설팅 지원 사업 선정 평가위원, 식품의약품안전처

위의 기업정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부 할 경우 컨설팅 지원기업 선정을 위한 심사절차를 원활히 진행 할 수 없어 컨설팅 지원에 제한을 받을 수 있습니다.

위와 같이 기업정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?

☐ 동의함() ☐ 동의하지 않음()

년 월 일

기업명 :

대표자 : (서명 또는 인)

한국지식재산보호원장 귀하

개인정보 수집 · 이용 및 제공 동의서

수집·이용 목적	▪ 컨설팅 지원 기업 선정 등 2023년도 의약품 특허대응 전략 컨설팅 지원 사업 운영
수집·이용 항목	▪ (업무담당자) 성명, 전화번호, 이메일주소
정보 보유 및 이용기간	▪ 3년
제3자 제공	▪ 컨설팅 지원 사업 선정 평가위원, 식품의약품안전처

위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부 할 경우 컨설팅 지원기업 선정을 위한 심사절차를 원활히 진행 할 수 없어 컨설팅 지원에 제한을 받을 수 있습니다.

위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?

☐ 동의함() ☐ 동의하지 않음()

이
유
기

성명 : (서명 또는 인)

한국지식재산보호원장 귀하

【첨부3】 중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보 활용을 위한 동의서

중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보 활용을 위한 동의서

☐ 목적

- ① 정부와 지자체 중소기업 지원사업의 효율적 수행을 위해 운영하는 “중소기업 지원사업 통합관리시스템” 에서 신청기업 및 지원기업 지원이력 정보의 수집·조회 및 활용
- ② 동 통합관리시스템에서 관리하는 기업정보의 확인, 지원효과 분석, 통계관리 등 효율적인 중소기업 정책 수립을 위해 국세청·관세청·고용부 등에서 보유하고 있는 과세정보 등의 수집·활용

☐ 수집·조회 및 활용 정보

- ① (지원이력정보) 사업자등록번호 등 기업 식별정보 및 신청일, 지원금액 등 사업의 신청 및 수혜정보
- ② (과세정보 및 행정정보 등) 중소기업 지원사업에 신청한 기업의 국세기본법 제81조의 13의 과세정보로서 매출액 등 재무정보 및 창·휴·폐업일, 소득세 원천징수 인원 등, 관세법 제116조에 따른 수출액 등, 고용보험법 제2조의1의 피보험자수 등
- ③ (인증정보) 기업의 인증·확인정보로서 신청일, 획득일, 유효기간 등

☐ 수집·조회 및 활용 기관

- 해당 지원사업 소관부처(집행기관 포함), 중소기업 통합관리시스템 운영기관

☐ 동의 효력기간

- 사업자가 사업 신청시 본 동의서를 제출한 시점 이후
 - * 제공된 목적달성 후에는 중소기업 지원사업 통합관리시스템의 효율적인 운영을 위해 필요한 범위 내에서만 보유·이용
- 기업정보 수집 시점 : 신청 및 수혜기업의 사업 신청 이전 3개년부터 참여 이후 5년간
 - * 보유 정보가 없을 경우 수집하지 않음

※ 본 동의서식의 동의서 징구는 민법 제114조의 행정행위의 대리권 행사방식의 현명주의를 적용하여, 중소기업 지원사업의 효율적인 운영을 위해 본 사업의 소관 부처 및 컨설팅 기관이 대신하여 받는 것임을 알려 드립니다.

본인은 위 목적으로 동의서에 적시된 정보 및 기관에 한해 본인의 기업정보를 수집·조회 및 활용하는 것에 동의합니다.

202○년 월 일
기업명 ○ ○ ○
대표자 ○ ○ ○ (인)

※ 본인은 위 각 정보의 수집·조회·활용에 관한 자세한 설명을 듣고, 본 동의서 내용을 충분히 이해하고 동의하였습니다.

의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업 컨설팅 기관 등록 신청서

컨설팅 기관	기관명		사업자 등록번호	
	대표자		설립연도	
	주소			
업무 담당자	성명		직위	
	전화		이메일	

「의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」에 컨설팅 기관으로 참여하고자 컨설팅 기관 등록 신청서를 제출합니다.

20 년 월 일

기업명 :
대표자 : (인)

한 국 지 식 재 산 보 호 원 장 귀 하

(첨부서류)

1. 컨설팅 기관 현황
2. 재무현황 확인서
3. 기업·개인 정보 수집·이용 및 제공 동의서. 끝.

(증빙자료)

1. 사업자등록증 사본(최근 3개월 내)
2. 재무현황 증빙자료(2021년~2022년 재무제표)
- 공인회계사의 감사보고서(원본대조필 확인 도장 날인본) 또는 국세청의 표준재무제표증명서
3. 참여인력 증빙 자료(재직증명서, 자격증 사본 등). 끝.

【첨부1】 컨설팅 기관 현황

컨설팅 기관 현황																																																
컨설팅 기관명																																																
<p>1. 컨설팅 기관 개요</p> <p style="color: #c00000;">* 기관의 일반현황, 연혁, 주요 사업 내용 등 기술</p> <p>2. 컨설팅 참여인력</p> <p>○ 참여인력 총괄표</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">연번</th> <th style="width: 20%;">성명</th> <th style="width: 50%;">담당업무</th> <th style="width: 20%;">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>○ 참여인력별 이력 사항(각 인력마다 기재)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <th style="width: 15%;">성명</th> <th style="width: 35%;"></th> <th style="width: 15%;">생년</th> <th style="width: 35%;"></th> </tr> <tr> <td>최종학력</td> <td>학사, 석사, 박사 등</td> <td>전공</td> <td></td> </tr> <tr> <td>해당분야 근무경력</td> <td>0년</td> <td>자격증</td> <td>변리사, 변호사 등</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">주요 경력</td> <td style="text-align: center;">연도</td> <td style="text-align: center;">주요 내용</td> <td style="text-align: center;">비고</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">~</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">~</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">~</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">기타</td> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> ○ 수상경력 ○ 제약분야 업무(컨설팅, 특허심판·소송 등) 수행 경력 등 </td> </tr> </table>				연번	성명	담당업무	비고													성명		생년		최종학력	학사, 석사, 박사 등	전공		해당분야 근무경력	0년	자격증	변리사, 변호사 등	주요 경력	연도	주요 내용	비고	~			~			~			기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수상경력 ○ 제약분야 업무(컨설팅, 특허심판·소송 등) 수행 경력 등 		
연번	성명	담당업무	비고																																													
성명		생년																																														
최종학력	학사, 석사, 박사 등	전공																																														
해당분야 근무경력	0년	자격증	변리사, 변호사 등																																													
주요 경력	연도	주요 내용	비고																																													
	~																																															
	~																																															
	~																																															
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수상경력 ○ 제약분야 업무(컨설팅, 특허심판·소송 등) 수행 경력 등 																																															

3. 컨설팅 가능 분야

* 컨설팅 수행이 가능한 분야와 그 근거를 구체적으로 기술

4. 주요 컨설팅 실적(최근2년)

컨설팅 주제	컨설팅 기간	발주처(의뢰 기업)

5. 기타 참고사항

- ☞ 컨설팅 기관 현황자료에 기술한 내용이 허위로 확인되거나 기술 내용을 충족시키지 못할 경우 관련 법령상의 책임을 질 수 있음
- ☞ 한국지식재산보호원이 주관하는 지원사업 참여율이 동 기간 내 100%를 초과하는 수행인력의 경우 투입이 불가할 수 있음
- ☞ 2022년 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업의 컨설팅 기관으로 등록되었던 기관의 경우, 변경인력에 대한 참여인력 증빙자료만 제출하는 것도 가능
- ☞ 기업 지정 컨설팅 기관은 컨설팅 기관 등록절차를 통해 컨설팅 기관으로 등록하여야 하며 등록기준을 충족하지 못하는 경우 컨설팅을 수행할 수 없음

【첨부2】 재무현황 확인서

재무현황 확인서		
구분	202○년도	202○년도
총 자산(백만원)		
자기자본(백만원)		
자기자본비율(%)		
유동부채비율(%)		
매출액(백만원)		

위의 자료가 틀림이 없음을 확인합니다.

년

월

일

제출자

컨설팅 기관 대표자

(서명 또는 인)

※ 2022년 자료가 회계마감 일정으로 인해 제출 불가일 경우,
2021년과 2020년 자료 제출 요망(차후 보완 요청 시, 2022년 자료 제출해야함)

【첨부3】 기업 · 개인 정보 수집 · 이용 및 제공 동의서

기업정보 수집 · 이용 및 제공 동의서

수집·이용 목적	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 컨설팅 기관 등록 심사 등 2023년도 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업 운영
수집·이용 항목	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (업무담당자) 성명, 전화번호, 이메일 ▪ (컨설팅 참여인력) 성명, 생년, 학력, 경력
정보 보유 및 이용기간	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3년
제3자 제공	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 컨설팅 지원 사업 선정 및 컨설팅 기관 등록 평가위원, 식품의약품안전처

위의 기업정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부 할 경우 컨설팅 지원기업 선정을 위한 심사절차를 원활히 진행 할 수 없어 컨설팅 지원에 제한을 받을 수 있습니다.

위와 같이 기업정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?

☐ 동의함() ☐ 동의하지 않음()

년 월 일

기업명 :

대표자 : (서명 또는 인)

한국지식재산보호원장 귀하

개인정보 수집 · 이용 및 제공 동의서

수집·이용 목적	▪ 컨설팅 기관 등록 심사 등 2023년도 의약품 특허대응 전략 컨설팅 지원 사업 운영
수집·이용 항목	▪ (업무담당자) 성명, 전화번호, 이메일 ▪ (컨설팅 참여인력) 성명, 생년, 학력, 경력
정보 보유 및 이용기간	▪ 3년
제3자 제공	▪ 컨설팅 지원 사업 선정 및 컨설팅 기관 등록 평가위원, 식품의약품안전처

위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부 할 경우 컨설팅 등록을 위한 심사절차를 원활히 진행할 수 없어 컨설팅 기관 등록에 제한을 받을 수 있습니다.

위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?

☐ 동의함() ☐ 동의하지 않음()

이
의
기

성명 : (서명 또는 인)

한국지식재산보호원장 귀하

(기업명) 컨설팅 주제명

1. 컨설팅 신청 개요

(컨설팅 목적, 필요성, 신청 배경 등)

2. 컨설팅 주요 내용

(컨설팅 대상 제품 또는 기술 내용,
관련 특허 보유 정보 및 기업 지재권 보유 현황,
지원받고자 하는 과업 범위 내용)

3. 컨설팅 후 사업추진 전략 등 사후 계획

(제품 실현 가능성, 품목허가 및 등재 가능성 등)

♣ 작성 시 유의사항

- 심사는 발표심사로 진행되며, 발표양식은 무관하고 제출한 지원 신청서를 활용하여도 무관함
- 별도의 발표자료 작성 시 공고문에 기재된 '평가항목 및 지표'를 고려하여 필요 내용 포함, 발표자료 목차(안) 참고

2023년 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업			
협 약 자	주관기관	· 상 호 : · 주 소 : · 대표자 :	· 사업자등록번호 : · 전화번호 :
	지원기업	· 상 호 : · 주 소 : · 대표자 :	· 사업자등록번호 : · 전화번호 :
	컨설팅 기관	· 상 호 : · 주 소 : · 대표자 :	· 사업자등록번호: · 전화번호 :
협 약 내 용	과 제 명		
	협 약 금 액		총 일금 원정(₩ ; 부가세 등 포함)
	지 원 금		일금 원정(₩ ; 부가세 포함)
	지원기업부담금		총 일금 원정(₩ ; 부가세 포함)
	협 약 기 간		'00.00.00 ~ '00.00.00
기 타 사 항			
<p>“주관기관”, “지원기업”, “컨설팅 기관”은 상호 대등한 입장에서 신의에 따라 본 협약을 체결하며 3부를 작성하여 각 당사자가 1부씩 보관한다.</p> <p>※ 불입서류 : 1. 협약조건 1부.</p> <p style="padding-left: 100px;">2. 개인정보처리위탁 특수조건 1부.</p> <p style="padding-left: 100px;">3. 관련 서약서 각 1부.</p> <p style="padding-left: 100px;">4. 지원 사업 신청 동의서 1부.</p> <p style="padding-left: 100px;">5. 지원 사업 컨설팅 기관 동의서 1부.</p> <p style="padding-left: 100px;">6. 지원 사업 수행계획서 1부.</p> <p style="padding-left: 100px;">7. 지원 사업 결과물 평가위임 협약서 1부.</p> <p style="padding-left: 100px;">8. 컨설팅 기관 투입인력 현황 1부. 끝.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">{{협약시작일}}</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 40px;"> <div>주 관 기 관 :</div> <div>원 장</div> <div>(인)</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div>지 원 기 업 :</div> <div>대 표</div> <div>(인)</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div>컨설팅 기관 :</div> <div>대 표</div> <div>(인)</div> </div>			

협약조건

제1조(목적) 본 협약은 「2023년 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」(이하 “사업”) 수행에 필요한 제반사항 및 주관기관, 지원기업, 컨설팅 기관 간의 권리·의무를 명확히 규정하는데 그 목적이 있다.

제2조(용어의 정의) 본 협약에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “협약금액”은 “지원금”과 “지원기업 부담금”의 합산금액을 말한다.
2. “지원금”은 주관기관이 본 사업의 수행을 위하여 지원기업에게 지원하는 금액을 말한다.
3. “지원기업 부담금”은 본 사업의 수행을 위하여 지원기업이 부담하는 비용을 말하며 현금으로 한다.
4. “사업비”는 컨설팅 기관의 과업에 대한 비용으로서, 지원금과 지원기업 부담금의 합산금액을 의미한다.

제3조(업무범위 등) ① 컨설팅 기관의 업무 내용은 지원 사업 수행계획서에 기재된 사항에 의한다.

② 주관기관의 장은 본 사업의 목적달성을 위해 필요한 경우 컨설팅 기관과 협의하여 동조 제1항의 업무 내용 이외의 추가업무를 컨설팅 기관에게 요청할 수 있으며, 컨설팅 기관은 협의에 따라 이를 성실히 수행하여야 한다.

③ 주관기관, 지원기업, 컨설팅 기관은 본 사업의 목적달성을 위해 필요한 경우 상호 합의에 따라 업무의 일부, 협약 기간 등을 변경할 수 있다.

④ 동조 제3항의 변경이 협약금액의 증액을 수반하는 경우에는 주관기관, 지원기업, 컨설팅 기관 3자간 변경협약서를 체결하여야 한다.

⑤ 업무범위의 해석상 컨설팅 기관과 지원기업, 주관기관 간에 이견이 있을 때는 상호 협의하여 결정하되, 합의되지 않을 경우에는 주관기관의 해석에 따른다.

제4조(업무추진) ① 컨설팅 기관은 지원 사업 수행계획서에 기재된 수행인력을 투입하여 지원 사업 수행계획서에 기재된 업무 등을 수행한다.

② 주관기관은 본 사업의 관리에 대한 권한과 책임이 있으며, 내·외부 위원으로 이루어진 평가위원회를 구성하여 컨설팅 기관의 업무 수행에 대한 추진방향 자문을 수행한다. 다만 협약 기간 등 과제의 특성에 따라 필요한 경우 위원회 구성 및 자문은 생략할 수 있다.

③ 주관기관은 필요한 경우 지원기업 또는 컨설팅 기관의 업무 추진현황에 대해 점검하고, 지원기업 또는 컨설팅 기관을 방문하여 현장점검을 할 수 있다.

제5조(보고) ① 컨설팅 기관은 주관기관으로부터 추진현황 보고를 요청받은 경우 추진실적, 문제점, 향후 추진계획 등의 추진현황 보고와 관련 자료를 주관기관으로부터 요청받은 방식으로 제공하여야 한다.

② 컨설팅 기관 또는 지원기업은 합병, 대표자 변경 등 중요사항 발생 시 지체없이 주관기관에 서면으로 통지하여야 한다

제6조(수행인력 등 변경) ① 컨설팅 기관 또는 지원기업은 수행인력, 투입률, 투입기간 등을 변경하고자 할 경우 주관기관과 협의 후 변경하여야 한다.

1. 컨설팅 기관 또는 지원기업은 투입인력의 퇴사, 휴직 등의 사유로 변경을 하고자 할 때 주관기관에 사전 또는 변경일로부터 최대 2주 이내 변경사항을 주관기관에 통지하여야 한다. 단, 협약기간 만료가 2주 이내일 경우 협약 종료일 전까지 주관기관에 통지하여야 한다.

② 주관기관과 협의 후 지원 사업 투입인력 또는 과업 변경을 요청하고, 이에 대한 주관기관의 승인을 얻어야 한다.

제7조(자료제공) ① 컨설팅 기관으로부터 업무에 필요한 물품, 자료 등을 요청받은 경우, 지원기업은 가능한 범위 내에서 필요한 물품, 자료 등을 제공하여야 한다.

② 컨설팅 기관은 지원기업이 제공한 물품, 자료 등을 지원기업의 허락 없이 복사하거나 제3자에게 공개할 수 없다.

제8조(보고서 제출 및 검사) ① 컨설팅 기관은 주관기관이 지정한 기한까지 중간보고서와 최종보고서를 지원기업에 제출하여야 한다.

② 지원기업은 동조 제1항의 보고서를 검토하여 주관기관이 지정한 기한까지 승인여부를 결정하여 주관기관에 통보하여야 한다.

③ 주관기관은 동조 제2항의 보고서 내용에 보완이 필요한 경우, 그 보완을 컨설팅 기관에 지시하고 컨설팅 기관은 주관기관의 지시에 따라 이를 보완하여 주관기관 및 지원기업에 제출하여야 한다.

④ 주관기관이 제4조제2항의 위원회를 구성하여 보고회를 개최하는 경우, ‘지원기업’ 및 ‘컨설팅 기관’은 보고회에 참석하여 위원회에 보고서의 내용을 보고하여야 한다.

제9조(사업비 등) ① 컨설팅 기관의 업무수행에 대한 비용은 사업비로 한다.

② 최종평가 결과 평가위원회의 평점이 60점 이상인 경우 “성공”으로 처리하며, 해당 과제에 대해서만 지원금을 지급한다.

③ 주관기관이 컨설팅 기관의 과업 완료를 승인을 한 경우, 컨설팅 기관은 주관기관에 지원금 지급을 청구할 수 있다.

④ 주관기관은 제3항에 따른 지원금 청구를 받은 경우, 그 청구를 받은 날로부터 10일 이내에 사업비를 정산하되, 정산결과 지원금 청구에 문제(불인정 금액이 있는 경우를 포함한다)가 있는 경우, 컨설팅 기관에 이를 통지하여 다시 청구를 받아야 하며, 협약금액 청구에 문

제가 없는 경우에는 그 청구일로부터 20일 이내에 정산된 지원금을 지급할 수 있다. 다만 정산 기간과 지원금 지급기간은 주관기관과 컨설팅 기관의 합의에 의하여 연장될 수 있다.

⑤ 컨설팅 기관은 주관기관의 협약금액 정산 완료 승인 후, 아래 각호에 따라 처리한다.

1. 지원금에 대한 세금계산서를 정산종료일 기준으로 주관기관에게 발행한다.
2. 컨설팅 기관이 국내 비거주자 또는 외국소재 법인일 경우, 인보이스를 과제 종료일 기준으로 주관기관에게 부가가치세(10%)를 제외하고 청구하며, 기업부담금에 대한 부분은 지원기업으로 부가가치세(10%)를 포함하여 청구한다.

제10조(지원금 지급 중단) 주관기관은 컨설팅 기관 및 지원기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 정부지원금의 전부 또는 일부의 지급을 중단하고 필요한 절차를 진행할 수 있다.

1. 협약의 해제 또는 해지에 해당하는 경우
2. 정부지원금 반환 조치 대상에 해당하는 경우
3. 기타 정부지원금 지급 중단이 필요한 경우

제11조(협약의 해제 및 해지) ① 주관기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 협약을 해제 또는 해지할 수 있다.

1. 동 지원 사업 전부가 취소·중단된 경우
2. 협약 후 지원기업 또는 컨설팅 기관의 선정취소 사유가 발생한 경우
3. 지원기업이나 컨설팅 기관이 협약서에 명시된 의무사항을 이행하지 않은 경우
4. 주관기관의 사전 승인 없이 수행계획을 임의변경하거나 기한 내 사업 완료가 불가할 것으로 판단되는 경우
5. 정당한 사유 없이 자료제출 및 점검 요구 등에 불응하는 경우
6. 사업비 무단 전용 등 부정당 행위가 확인된 경우
7. 지원기업과 컨설팅 기관 간 부당한 거래행위가 확인된 경우
8. 기타 지원기업이나 컨설팅 기관의 태만으로 협약의 해제·해지가 필요한 경우

② 제1항에 따라 협약이 해제 또는 해지된 경우 주관기관의 장은 컨설팅 기관 또는 지원기업의 귀책사유 유무 및 정도에 따라 정부지원금의 전부 또는 일부를 지급하지 아니할 수 있으며 세부사항은 평가위원회의 결정에 따른다.

제12조(협약의 변경) 본 협약내용은 사업별 세부내용, 사업예산, 추진일정, 환경의 변화 등 명백한 사유와 사업 발주기관의 정책현안 및 상황 등에 따라 주관기관, 지원기업, 컨설팅 기관이 상호 합의하여 변경할 수 있다.

제13조(비밀유지) ① 주관기관은 동 지원 사업 운영중에 취득한 신청·지원기업의 기밀유지에 최선을 다 해야한다.

② 주관기관과 컨설팅 기관은 컨설팅 지원 사업 참여 중에 획득한 기업(신청기업 및 지원기업)의 모든 영업상 비밀을 공표하거나 이를 타인에게 누설하여서는 아니 된다. 다만, 주관기

관의 경우 발주기관에 대한 사업의 결과 보고 등 사업 운영을 위한 최소한의 사항이라고 인정되는 때에는 제외한다.

③ 지원기업과 컨설팅 기관 및 평가위원은 지원 사업 참여중에 취득한 발주기관과 주관기관의 비공개 정보를 외부에 유출해서는 아니된다.

제14조(협약종료 후 조사) 지원기업 및 컨설팅 기관은 본 협약 진행 중은 물론 협약 종료 후에도 지원 사업 및 그 유사사업과 관련된 주관기관의 현황조사{기업현황 관련 설문(만족도, 사후조사 등)을 포함한다}에 성실하게 응하여야 한다.

제15조(통지, 보고 등의 방법) 본 협약에 따른 통지, 합의 등의 의사표시는 서면 또는 이메일로 이루어져야 하며 보고서는 전자문서로 제출하되 지원기업이 인쇄물을 별도 요청시 컨설팅 기관의 비용으로 제작하여 지원기업에 제공하여야 한다.

제16조(적용 및 준용규정) 지원기업 또는 컨설팅 기관의 보고, 관리, 제재, 환수 및 참여제한 등에 대해 협약서에 명시되지 않은 사항은 사업운영지침을 우선적으로 적용하고 이에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 등 관련 법령을 준용한다.

제17조(협약의 해석) 본 협약에 명시되지 않은 사항이나 본 협약의 해석상 의문이 있을 때에는 사업운영지침의 규정을 우선 적용하고, 이에 규정되지 않은 사항에 대해서는 주관기관과 지원기업과 컨설팅 기관이 상호 합의하여 결정하고, 합의가 이루어지지 않을 때에는 주관기관의 해석에 의한다.

제18조(분쟁의 해결) ① 본 협약서에 규정된 것을 제외하고 협약이행에서 발생하는 분쟁은 국가계약법, 동법 시행령, 시행규칙, 민법 및 주관기관·지원기업·컨설팅 기관의 합의에 의하여 해결하도록 한다.

② 본 과제수행과 관련하여 분쟁이 발생할 경우 관할법원은 서울중앙지방법원으로 한다.

2023 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업 (중간/최종) 보고서

과제 번호 : 23-

지원기업명 :

컨설팅 기관명 :

2023. 00.

제 출 문

본 보고서를 “2023년 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업”
(과제명) 과제의 (중간/최종) 보고서로 제출합니다.

※ 이 보고서의 내용은 유사 지원 사업 결과물과 동일하지 않게 작성되었습니다.

※ 본 과제의 협약체결시 수행인력과 동일하며, 협약사항을 준수하였습니다.

특허법인 0000 (인)

책임연구원

연구원

연구원

연구원

연구보조원

연구보조원

2023 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업 중간/최종보고서

컨설팅주제			
분석대상제품	제품명		
	성분명		
	구분 1	<input type="checkbox"/> 신약 <input type="checkbox"/> 자료제출의약품 <input type="checkbox"/> 후발의약품	
	구분 2	<input type="checkbox"/> 화학의약품(케미컬) <input type="checkbox"/> 생물의약품	
지원기업		과제책임자	
컨설팅기관		과제책임자	
목표 대비 진행율 (%)	%		
<p>의약품 특허대응전략 컨설팅 추진현황을 붙임과 같이 제출합니다.</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> 20 년 월 일 </div> <div style="margin-top: 20px;"> 지원기업 과제책임자 : (인) 컨설팅기관 과제책임자 : (인) </div>			

2023 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업 중간/최종보고 요약서

기업명					
컨설팅 주제					
컨설팅 기관					
컨설팅 금액(원)	총		지원금		
대상	제품명		항목	구분1	구분2
				신약 <input type="checkbox"/>	화학의약품(케미컬) <input type="checkbox"/>
	성분명			자료제출의약품 <input type="checkbox"/>	생물의약품 <input type="checkbox"/>
				후발의약품 <input type="checkbox"/>	
수행목표					
컨설팅 내용	수행내역	구체적 수행내용			달성도(%)
	지원기업 기술 분석				50%
	유사기술 특허 동향				
	경쟁기술 분석				
총 과업 달성도(%)					
중간보고 보완사항	- 중간평가에 따른 보완 내용 및 보고서 페이지 기재				
최종보고 보완사항	- 최종평가에 따른 보완 내용 및 보고서 페이지 기재				
결과	- 컨설팅 결과 도출한 특허회피 또는 선행특허 무효화 전략, 특허 등록 방안 등을 기재 - 컨설팅 기간 중 특허출원을 완료한 등의 성과가 있다면 반드시 기재				
컨설팅 활용방안	특허심판청구, 우선판매품목허가권 획득, 특허출원, 기술이전, 해외시장 진입 등 향후 계획을 기재				

1. 사업 개요

☐ 사업 목표☐ 지원 필요성

2. 지원기업 현황

☐ 일반현황

일반현황				
업체명			대표자	
설립일			매출액(22년)	
수출액(22년)			수출국	
업종			종업원(연구인력)	000명
사업분야			IP전담인력	00명
지재권현황	출원/등록 00건	분쟁 00건 (진행/종결)	매입/라이선스 in 0건	양도/라이선스 out 0건
지원기업 소개	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 주력기술 및 분야 소개 ▶ 기업 규모 및 의약품 개발 현황 ▶ 기업의 IP담당자 유무 ▶ 지재권 현황, 분쟁 및 활용 이력 			

☐ 주요 지식재산권현황

NO	국가	출원/등록번호	출원/등록일자	발명의 명칭	대상제품 해당	권리자
1	US				O/X	
2	JP					

※ 지원기업은 '00년도부터 활발한 지식재산권을 확보함

※ JP2016-00000건과 US000000은 패밀리특허임

II

분석범위 및 수행내용

1. 기술상담(Technical Meeting) 리포트

☐ 기술상담회의

○ 회의일시, 장소, 참석자

- 지원기업과 미팅 후 기술내용 확정, 기업니즈 반영, 과업범위 확정 등에 관한 사항을 상세히 기재

※ 신청시 보다 과업범위 축소 등은 불가(과업변경이 불가피할 경우 변경신청서 제출 필수)

☐ 업무진행 및 의견반영 현황

일 시	장 소	업무연락 및 미팅 내용
		▶ 기술미팅
		▶ 1차 회의
		▶ 2차 회의
		▶ 업무보고회의
기술미팅 및 회의사진		

2. 수행내용 요약

☐ 수행내용 요약서

업 무 수 행 내 용	
기술미팅	
기술분석	
경쟁사 분석	
유사특허 검색 및 선별	
문제특허 선별 및 분석	
위험특허 심층분석	
무효분석	
회피설계	
IP권리화전략	
사업화 방향 설정	
신규 개발 과제 도출	
...	
향후계획 또는 최종전략	

Ⅲ

위험특허 분석

※ 세부 수행업무에 따라 수행내용 양식은 변경 가능

1. 지원기업 기술 분석

☐ 대상 기술/제품 개요

제품 이미지 또는 도면

☐ 제품 설명

☐ 제품관련 시장

- 시장 규모, 시장 추세, 시장 점유율 등 기재

☐ 대상 기술/제품 구성요소

대상제품 구성요소	상세설명
A구성	제품 구성요소 설명
B구성	제품 구성요소 설명
C구성	제품 구성요소 설명
D구성	제품 구성요소 설명

2. 경쟁사 분석

☐ 경쟁사 리스트

- 경쟁사 선정 근거 기재

☐ 경쟁사 1

☐ 경쟁사 1의 주요국 특허건수 (전체구간)

☐ 경쟁사 1의 소송 내역 리스트

※ 세부 수행업무에 따라 수행내용 양식은 변경 가능

- 경쟁사 1의 소송 상세내역
- 경쟁사 1의 분쟁성향 결론

3. 유사특허 검색 및 선별

☐ 구성요소별 검색식

- 제품 내용 검색DB, 국가, 검색구간 및 검색 범위
- 키워드 및 조합방법 제시

☐ 검색건수

- 제품 필수 구성요소를 조합하여 사용한 실제 검색키워드 기재
- 검색식 예시는 참고사항으로, 문제특허가 도출된 키워드 작성을 권장

구분	소분류	검색건수					총 합계
		KR	US	JP	CN	EU	
대상기술	검색식 예시 1 A구성 and B구성 and (C구성 or D구성)						
총 합계							

☐ 유사특허 선별

- 유사특허 선별기준 기재
- 유사특허 OO건을 선별함

4. 문제특허 선별 및 분석

☐ 문제특허 선별

- 문제특허 선별기준 기재
- 문제특허 OO건을 선별함

☐ 문제특허 리스트

☐ 문제특허 분석

- 문제특허의 정보, 구성내용 등에 대해 기재
- 문제특허와 지원기업 대상제품을 비교하여 분석결과 (위험특허, 침해가능성 낮음 등) 등에 대해 기재

5. 위험특허 심층분석

- 위험특허의 기술내용, 심사이력 (거절이유통지, 보정사항 등), 패밀리 현황 (법적상태, 심사이력 등), 대응전략 (무효 선행자료 제시, 회피설계 등) 등을 기재

☐ 위험특허 리스트

☐ 위험특허 1

- 구성요소를 모두 비교하되 특허에 명백한 부가구성 존재시 전체 비교 불요
- 모든 독립항에 대하여 Claim Chart 분석 필요

○ Claim Chart 분석

○ 위험특허 1의 심사이력(경과정보)

- 거절이유로 인용된 선행문헌
- 심사이력 검토
- 포대금반언의 원칙 검토

○ 위험특허 1의 패밀리 특허의 심사이력

- (수출대상국, 생산국, 자국 관점에서 해당여부 기재)

○ 검토

- 포대금반언, 균등론, 간접침해 적용에 따른 판단여부
- 경쟁사 보유특허에 해당하는 경우 경쟁사 분쟁성향

☐ 위험특허 분석 결론

○

IV

대응전략(무효분석, 회피설계, IP 권리화 등)

※ 협약당시 선택한 과업의 내용을 작성하며, 세부 수행업무에 따라 수행내용 양식은 변경 가능

무효분석

- 위험특허 무효를 위한 선행문헌 도출, 구성요소별 상세 비교분석을 통한 무효 가능성 검토 등에 대해 기재
- 독립항 뿐 아니라 종속항에 대해서도 침해 가능성 검토 필요하며, 침해 가능성 있는 모든 청구항에 대한 무효분석 필요

※ 유의사항 : 둘 이상의 문헌으로 진보성 판단시 반드시 엄격한 기준으로 적용 필요(미국특허인 경우 TSM 테스트 및 KSR판례 기준 적용 필요)

☐ 무효대상 리스트

- 위험특허 심층분석결과로 도출된 무효분석이 필요한 위험특허 리스트 기재

☐ 선행문헌 검색식

- 검색키워드 및 검색식
- 무효 선행문헌

☐ 무효화 가능성 검토

- 위험특허 00 청구항과 선행문헌의 대비
- 위험특허 00 무효가능성 검토

-

☐ 무효분석 소결

- 선행문헌과 위험특허를 대비하여 무효화 가능성 검토
- 무효분석을 활용한 무효화 논리 개발

회피설계

☐ 회피설계대상 리스트

- 위험특허 심층분석결과로 도출된 회피설계가 필요한 위험특허 리스트 기재

☐ 회피설계안

- 위험특허를 회피하기 위한 방안 제시 및 회피설계안의 실질적 활용 가능성(기술 개발 가능성 등) 검토 등에 대해 기재

※ 유의사항 : 단순한 구성요소 제거 또는 대체 의견 제시 수준의 회피설계안을 배제

○ 위험특허 00의 회피설계안

○ 위험특허 00의 회피설계안에 대한 침해검토

- 제시된 회피설계안과 관련된 선행문헌 조사 및 침해 가능성 분석

○ 위험특허 00의 회피설계안에 대한 지원 기업 의견

- 회피설계안에 대한 기술 개발 가능성 등에 대한 지원 기업 의견 기재

☐ 회피설계 소결

- 회피설계안의 타 특허 침해가능성, 특허가능성에 대해 검토

IP권리화 전략

☐ 청구범위 작성

○ IP SEED 도출 방향

○ 청구범위 작성

- 위험특허 심층분석 및 심화대응전략 도출 결과가 반영된 기업보유 기술의 신규 IP 청구범위 작성
- 기술 개발 가능성 등에 대한 기업의 검토를 거쳐 제출

○ 실시사례 작성

- 청구범위를 고려한 발명의 상세한 설명 및 세부내용 작성

☐ 청구범위 등록가능성 검토

- 선행문헌 검색
- 선행문헌 리스트
- 선행문헌 대비 등록 가능성 검토

V

최종 결론

1. 결론

☐ 최종 전략 도출

- 기본과제(위험특허 심층분석) 및 심화대응전략(무효분석, 회피설계)의 선택결과를 종합적으로 고려하여 최종 결론 등을 기재
- 회피설계 진행시 신규 특허 확보 전략 기재
- 종합적 특허 분석을 통한 세부 수행 전략 및 의약품 개발 전략 종합 제시

2. 향후 활용방안

☐ 지원 사업 결과물 활용 방안

- 지원 사업 결과로 기업이 얻을 이익, 지원기업의 결과물 활용 방안 등을 기재

참고1

지원기업 선정심사 평가표

「의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」 지원기업 평가표

기 업 명		컨 설 팅 기 관	
-------	--	-----------	--

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

참고2

컨설팅 기관 등록 평가표

「의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」 컨설팅 기관 등록 평가표

컨설팅 기관

평가 항목	배점 (50점)	평가 지표	평가 점수
컨설팅 수행 능력 (45)	20	컨설팅 투입인력의 수행경험 등 전문성	
	15	컨설팅 수행 가능 분야·범위	
	10	제약분야 컨설팅 실적	
컨설팅기관 일반현황 (5)	5	컨설팅 기관 일반 현황 (인력 구성 등 조직, 재정 현황, 수상 내역 등)	
합 계			

「의약품 특허대응전략 컨설팅 지원 사업」
최종평가표

기업명		컨설팅기관	
-----	--	-------	--

평가항목	배점 (100)	평가지표	평가점수
컨설팅 수행과정 적절성 (30)	10	기업 니즈를 반영한 맞춤형 전략 마련	
	5	수행 계획과 수행 내용의 일치성	
	5	추진일정 계획 준수 여부	
	10	인력 투입의 적정성 (투입 계획 충실도 및 대체 인력의 적절성)	
컨설팅 결과 품질 (40)	10	수행 목표의 달성도	
	10	컨설팅 내용의 충실성	
	5	컨설팅 내용의 타당성·합리성 및 명확성	
	10	투입 비용 대비 컨설팅 내용의 효과성	
	5	중간보고회 심사의견을 반영한 과업 품질 제고 정도	
컨설팅 결과 활용도 (30)	15	기업의 컨설팅 결과 활용 계획	
	15	컨설팅 결과의 실시가능성 및 파급효과	
총 점			