



제약/바이오 산업의 경쟁력 확보를 위한 솔루션!

## [세미나] 제약/바이오 시장의 주요 현안 및 대응방안

### ■ 과정 소개

제약/바이오 시장은 전 세계적으로 매우 뜨겁게 주목받는 시장이지만 최근까지도 한국기업이 제대로 진입하지 못한 시장이었습니다. 그래서 오히려 한국기업들에게는 새로운 기회를 제공하는 시장이기도 합니다. 이와 더불어 인구 고령화, 건강에 대한 관심의 증대, ICT 등 관련 기술분야와의 융합 등으로 인해 제약/바이오 분야는 그 어느 때보다 많은 관심을 받고 있습니다. 최근 바이오 기업에 대한 투자 열풍은 이러한 관심을 뒷받침합니다.

그런데 제약/바이오 분야는 천문학적 연구개발비, 제품 출시까지의 긴 기간, 다양한 기관과의 공동연구개발, 독특한 특허제도, 복잡한 정부 규제 등 다른 산업과는 다른 특징들을 가지고 있고, 이러한 특징들은 제약/바이오 분야 진입을 어렵게 하는 요인이 되고 있습니다.

이에 톰슨로이터와 법무법인 디라이트는 제약/바이오 분야에서의 M&A, R&D, 규제 등과 관련한 최근 동향을 살펴보고, 이와 관련한 법적 리스크를 구체적으로 검토해 봄으로써 제약/바이오 기업들이 충분히 준비된 상태로 국내외 시장에서 효과적으로 사업을 영위할 수 있도록 돕기 위하여 본 세미나를 기획하였습니다.

2019년 제약/바이오 업계의 규제 동향 등에 대해서도 전망해 봄으로써 2019년을 준비하는 의미 있는 시간이 될 것입니다. 아울러 제약/바이오 분야의 전문가들과 함께 네트워킹도 하며 그간 고민하던 문제를 논의해 보는 소중한 시간이 되시기 바랍니다.

### ■ 과정 개요

- 일시: 2018년 11월 28일 (수) / 13:30 ~ 18:00
- 장소: 드림플러스빌딩 다목적홀 / 서울 서초구 강남대로 311 드림플러스빌딩 B1
- 대상: 제약/바이오 분야 기업 담당자, 관계자 등
- 참가비용: 140,000원 (면세)

### ■ 과정 특징

- 제약/바이오 분야의 M&A, R&D, 규제 등과 관련된 최근 동향 및 기업의 대응방안 제시
- 2019년 제약/바이오 업계의 규제 동향 전망
- 각 세부 분야별 전문가가 Team Teaching 형식으로 강의

※ 본 세미나는 법무법인 디라이트의 업무노하우를 기업법무 담당자분들과 공유하는 자리로, 타 법무법인/회계법인 소속 구성원분들의 참석을 제한하는 점 양해 부탁드립니다.

### ■ 주최/주관/후원기관



### ■ 참가신청 및 문의

- 한국제약바이오협회 회원사에 대해서는 참가비용 30%의 할인을 제공합니다.
- 법무법인 디라이트의 담당자  
이미화 매니저: 02-2051-1875, mhlee@dlightlaw.com 에게 문의하여 할인쿠폰을 수령한 후 참가신청을 진행해 주시기 바랍니다.

시간	주제	강연자
13:00~13:30	Registration	
13:30~14:10	<b>Session 1. 제약/바이오 기업 M&amp;A의 트렌드 및 주요 쟁점</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제약/바이오 기업의 국내외 M&amp;A 동향/통계</li> <li>• 제약/바이오 기업 M&amp;A의 특수성</li> <li>• 제약/바이오 기업 M&amp;A시 반드시 고려해야 할 법적 쟁점</li> </ul>	조윤희 변호사 (법무법인 디라이트)
14:10~14:50	<b>Session 2. 임상 단계별 license-out의 주요 고려사항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상 단계에 따른 licensing 조건 통계</li> <li>• 임상 단계에 따른 licensing 전략 및 구조 설계</li> <li>• licensing 계약의 주요 쟁점사항</li> </ul>	David Kim 미국변호사 (법무법인 디라이트)
14:50~15:30	<b>Session 3. 대학/출연연과의 공동연구개발 계약의 주요 쟁점: 툴젠 사건을 보는 다양한 시각들</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 교수/연구자의 연구결과와 직무발명</li> <li>• 주요 대학 및 출연연의 직무발명제도</li> <li>• 연구소기업과 대학/출연연(산학협력단)의 법률관계</li> <li>• 공동연구개발시의 유의사항</li> </ul>	조원희 변호사 (법무법인 디라이트)
15:30~15:50	Break time	
15:50~16:30	<b>Session 4. 보건복지부/식약처의 제재적 행정처분에 대한 대응방안</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 약가인하 처분과 급여정지 처분</li> <li>• 판매업무정지처분과 가중처분</li> <li>• 처분 전 단계에서의 대응</li> <li>• 집행(효력)정지 등 소송절차</li> </ul>	박성민 변호사/약사/ 법학박사 (HnL 법률사무소)
16:30~17:10	<b>Session 5. 약가 등재와 조정의 최신 동향</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 보험약가를 둘러싼 환경변화: 보장성 강화, 의료전달체계 개편 등</li> <li>• 신약 등재의 경향 및 환자 보호방안 강화</li> <li>• 약가 산정 및 조정의 절차 변동 및 중요 사항</li> </ul>	최정인 과장/약사 (한국제약바이오협회)
17:10~17:50	<b>Session 6. 제약/바이오 업계의 2019년 전망</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Open Innovation</li> <li>• 규제 관점에서의 전망</li> <li>• 스타트업/벤처기업과 관련한 새로운 제도</li> <li>• M&amp;A 등 산업계 전망</li> </ul>	조원희, 박성민 변호사

## 강연자 소개



### 조윤현 변호사

서울대학교 경제학과  
서울대학교 환경대학원 수료  
미국 University of California, Berkeley, School of Law (LLM)  
김·장 법률사무소  
금두율사사무소(KING & WOOD PRC LAWYERS)  
폴헤이스팅스 북경사무소  
링클레이터스 북경사무소 Visiting Lawyer  
현재. 법무법인 디라이트(D' LIGHT)



### David Kim 미국변호사

미국 University of California at Berkeley  
미국 Harvard Law School (JD)  
J.P. Morgan  
Allen & Overy  
Merrill Lynch  
Morgan, Lewis & Bockius  
현재. 법무법인 디라이트(D' LIGHT)



### 조원희 변호사/변리사

서울대학교 인문대학  
미국 University of Texas School of Law LL.M)  
법무법인(유한) 태평양  
미국 New York 소재 Ropes & Gray LLP  
현재. 한국라이센싱협회 이사  
현재. 한국과학기술원 (KAIST) 지식재산대학원 겸임교수  
현재. 특허청 산업재산권분쟁조정위원회 조정위원  
현재. 한국엔터테인먼트 감사  
현재. 벤처기업협회 상장지원센터 법률고문  
현재. 법무법인 디라이트(D' LIGHT)



### 박성민 변호사/법학박사

서울대학교 약학과  
서울대학교 법학전문대학원  
서울대학교 법과대학 법학박사(상법)  
현재. 한국보건사회약료경영학회 이사  
현재. 성균관대학교 제약산업학과 겸임교수  
현재. 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회 전문가  
현재. 한국바이오기술평가학회 임원  
현재. HnL 법률사무소



### 최정인 과장/약사

중앙대학교 약학대학  
코오롱제약 개발본부  
종근당 대외협력실  
보험약가 관련 교육 다수  
현재. 한국제약바이오협회 대외협력실