



バイオ・ヘルスケア

医療・製薬・バイオ・ヘルスケアは、政府の強力な規制に対応し、変化する制度に適応していくことが非常に重要な分野です。加えて、モノのインターネット、ビッグデータ、人工知能等の技術革新に基づいた新しいビジネスの創出が活発に行われ、パラダイムが目まぐるしく変化しているダイナミックな分野でもあります。したがって、関連規制に対する高い専門性と、制度及び産業の変化に対する洞察力、企業法務の全般に対するノーハウを全て有している専門家グループでなければ、同分野に対する良質のリーガル・サービスを提供することができません。

法務法人世宗（以下「弊社」という。）は、知識財産、公正取引、行政規制等の企業法務の専門家らと、保健福祉部、食品医薬品安全処、健康保険審査評価院等の関連規制機関出身の専門家らにより構成されているバイオ・ヘルスケアグループを構成し、差別化した質の高いサービスをご提供させて頂いております。

特に、医薬品の開発、臨床試験、品目許可、健康保険登載、薬価決定及び調整、流通、事後管理に及ぶ医薬品全体のライフ・サイクルにおいて臨床試験審査委員会（IRB）、食品医薬品安全処、保健福祉部、健康保険審査評価院、国民健康保険公団等に関する諸般の法的問題に対してトータル・サービスをご提供し、医療機器、食品、化粧品、その他生命科学（life science）関連の各種の製品、実損医療保険等の緊密な関係があるサービス等についても、かかる産業に対する専門性を基に総合的サービスをご提供させて頂いております。

弊社は、政府による各種の調査、制裁等の規制に対する対応サービスを提供することに加えて、政府政策の積極的な活用方案と先制的リスク回避方案を提示し、立法推進を含む制度改善ソリューションをご提供させて頂くなど、経営のための深いのある戦略的アドバイスを遂行するビジネス・パートナーです。

主なサービス

弊社は、医療・製薬・バイオ・ヘルスケア業務に関連し、次のようなサービスを提供しております。

医薬品等の開発、市販関連のアドバイス

- 医薬品、医療機器の臨床試験等、開発段階に関する食品医薬品安全処の規制、臨床試験審査委員会（IRB）の審査、臨床試験契約等に関するアドバイス
- 医薬品、医療機器の品目許可・申告、輸入許可・申告等、市販段階に関する食品医薬品安全処の規制に関するアドバイス

医薬品等の知識財産及び新規技術関連のアドバイス

- 医薬品、医療機器等の特許、商標出願、侵害防止対応、特許挑戦における戦略アドバイス

- 医薬品の許可 - 特許連携制度に関するアドバイス
- 人工知能を活用した医療機器等の新しいヘルスケア商品に対する知識財産保護方案及び政策、ビジネス戦略アドバイス

医薬品等の健康保険登載、価格決定、給付基準関連のアドバイス

- 薬剤、治療材料の健康保険療養給付対象の有無の決定、上限金額の決定及び調整に関するアドバイス
- 健康保険療養給付の基準、報酬の新設・変更に関するアドバイス
- 新しい医療行為に対する新医療技術評価及び療養給付対象の有無の決定に関するアドバイス

医療機関等による調査、制裁関連のアドバイス

- 医療機関、製薬会社等の保健医療サービス供給者に対する保健福祉部の立入調査、業務停止等、行政処分に対する対応策アドバイス
- 医療人、薬剤師等に対する免許資格停止処分、免許取消処分等の保健医療要員の免許及び資格に関する行政処分に対する対応策アドバイス
- 健康保険審査評価院の療養給付費用審査削減、療養給付の適正性評価への対応策アドバイス
- 国民健康保険公団の不当利得回収、損害賠償請求等に対する対応策アドバイス

公正取引、リベート関連のアドバイス

- 医薬品、医療機器のリベートに対する公正取引委員会、保健福祉部等の調査・制裁に関連するアドバイス
- リベート関連の医薬品に対する健康保険による薬価の値下げ、給付停止に関するアドバイス
- リベート防止、表示公告等公正取引のためのコンプライアンス・アドバイス

医療機関等の設立・運営、韓国内外への進出に関するアドバイス

- 医療機関、医療法人、製薬会社等の設立、譲渡・譲受、買収・合併、投資に関するアドバイス
- 医療機関、医薬品、医療機器、化粧品等の公告規制に関するアドバイス
- 韓国医療機関、製薬会社等の輸出等の海外進出に関するアドバイス
- 海外医療機関、製薬会社等の大韓民国における法人の設立、契約等韓国進出に関するアドバイス
- 新規ビジネス・モデルに対するリーガル・リスク等の分析アドバイス

主な実績

- バイオ専門私募ファンドのバイオ企業SillaJen投資に関するアドバイス
- 韓国体外診断企業の米国診断業者の買収に関するリーガル・アドバイス
- 韓国製薬会社のデンマークバイオ・ベンチャー会社買収に関するリーガル・アドバイス
- 米抗体新薬バイオ会社を代理し、韓国製薬会社の免疫抗がん剤開発の合併法人の設立に関するリーガル・アドバイス

- 韓国製薬会社を代理し、インドネシア製薬会社との合併会社の設立に関するリーガル・アドバイス
- 韓国投資会社、証券会社を代理し、韓国大手病院のバイオ子会社への投資に関するリーガル・アドバイス
- 韓国製薬会社の米スポーツ補助食品生産会社との合併会社の設立及びライセンス契約の検討等に関するアドバイス
- 韓国大学病院を代理し、医療財団の設立、合併、労働組合及び各種法令、契約書の検討へのアドバイス
- 韓国大手製薬会社を代理し、シルデナフィル、タダラフィル、リバーロキサバン、ロスバスタチン、カンデサルタン、シレキセチル、ドセタキセル、ロザルタン等に関する特許登録無効及び特許権使用権に関する訴訟の遂行
- 特許侵害により値下げされた薬価に対する韓国初の損害賠償請求訴訟（韓国初の「薬価値下げ訴訟」）の遂行
- 韓国製薬会社らを代理し、経営権防御に関するアドバイス
- 社団法人大韓医師協会を代理し、総合的なリーガル・アドバイス業務
- 外国病院を代理し、松島国際自由都市における外国総合病院の設立に関するアドバイス業務
- 松島国際病院建設プロジェクトに関するソウル大学とジョンズ・ホプキンス病院の共同運営に対する了解覚書、設立に関する取引構造、法案検討等の業務遂行
- 韓国製薬会社を代理し、上場及び証券発行業務

連絡先

金聖泰

Partner

+82-2-316-4326
stkim@shinkim.com

孫正賢

Partner

+82-2-316-1761
jhson@shinkim.com

崔井銀

Partner

+82-2-316-1672
jechoi@shinkim.com

周光洙

Senior Advisor

+82-2-316-4009
ksjoo@shinkim.com

金ソル

Advisor

權徳喆

Senior Advisor

+82-2-316-4163
dckwon@shinkim.com

洪秀熙

Partner

+82-2-316-4315
shhong@shinkim.com

金玆郁

Partner

+82-2-316-4032
hwokim@shinkim.com

卞榮植

Senior Advisor

+82-2-316-4308
ysbyun@shinkim.com

金湏銀

Advisor

+82-2-316-4694
skim@shinkim.com

+82-2-316-4650
jeekim@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.