



生物、保健

医疗、制药、生物、保健领域是应对政府强力的规制和迅速适应制度的变化非常重要的领域。同时，也属于基于物联网、大数据、人工智能等技术革新的新型业务的产出活跃，模式快速变化的动态领域。因此，只有具备对于相关规制的高度专门性和对制度及产业变化的洞察力、对企业法务总体的专门知识的专家团队才可以就该领域提供优质的法律服务。

世宗律师事务所组建了由知识产权、公平交易、行政规制等企业法务的专家和由曾在保健福祉部、食品医药品安全处、健康保险审查评价院等相关规制机关工作过的专家构成的生物、保健团队，提供差别化的高品质服务。

特别是就医药品的开发、临床试验、品种许可、列入健康保险清单、药价决定及调整、流通、事后管理相关的医药品的整个生命周期中涉及临床试验审查委员会（IRB）、食品医药品安全处、保健福祉部、健康保险审查评价院、国民健康保险公团等的各种法律问题提供全方位的服务，即便就医疗器械、食品、化妆品、其他生命科学（life science）相关各种产品、实损医疗保险等具有紧密关系的服务等，也可基于对该产业的专门性，提供综合性的服务。

世宗不仅提供应对政府各种调查、制裁等规制的服务，而且提出积极活用政府政策的方案和事前规避风险的方案，提供涵盖推进立法在内的制度改善解决方案等，是为经营提供具有深度的战略性咨询的商业伙伴。

主要服务

世宗就医疗、制药、生物、保健业务提供如下服务：

医药品等的开发、上市相关咨询

- 医药品、医疗器械的临床试验等开发阶段相关的食品医药品安全处的规制、临床试验审查委员会（IRB）的审查、临床试验协议等相关咨询
- 医药品、医疗器械的品种许可、备案，进口许可、备案等上市阶段相关食品医药品安全处的规制相关咨询

医药品等的知识产权及新技术相关咨询

- 医药品，医疗器械等的专利、商标申请，侵害防止、应对，专利挑战战略咨询
- 医药品许可--专利联系制度相关咨询
- 利用人工智能的医疗器械等新的保健商品相关的知识产权保护方案及政策、商务战略咨询

医药品等被列入健康保险清单、价格决定、补贴标准相关咨询

- 决定药剂、治疗材料是否属于健康保险疗养供给的对象，决定、调整上限金额相关咨询

- 健康保险疗养供给的标准、费用的新设、变更相关咨询
- 对新医疗行为的新医疗技术评价以及决定是否构成疗养供给对象相关咨询

医疗机构等相关调查、制裁相关咨询

- 保健福祉部对医疗机构、制药公司等保健医疗服务提供者的现场调查、停止经营等行政处罚相关的应对方案咨询
- 针对医疗人员、药师等的停止许可资格处罚、取消许可处罚等保健医疗人员的许可及资格相关行政处罚的应对方案咨询
- 健康保险审查评价院的疗养供给费用审查削减、疗养供给适当性评估的应对方案咨询
- 针对国民健康保险公团的不当得利回收、损害赔偿请求等的应对方案咨询

公平交易、回扣相关咨询

- 公平交易委员会、保健福祉部等对医药品、医疗器械回扣的调查、制裁相关咨询
- 对回扣相关医药品的健康保险药价下调、停止供给相关咨询
- 防止回扣、标识广告等为公平交易守规咨询

医疗机构等设立、运营、国内外市场开拓相关咨询

- 医疗机构、医疗法人、制药公司等设立、转受让、收购、合并、投资相关咨询
- 医疗机构、医药品、医疗器械、化妆品等的广告规制相关咨询
- 国内医疗机构、制药公司等出口等海外市场拓展相关咨询
- 国外医疗机构、制药公司等在大韩民国境内设立法人、签约等开拓韩国市场咨询
- 分析新商务模型的法律风险等咨询

主要业绩

- 生物专门私募基金对生物企业SILLAJEN投资相关咨询
- 国内体外诊断企业收购美国诊断企业相关法律咨询
- 国内制药公司收购丹麦生物风险投资公司相关法律咨询
- 代理美国抗体新药生物公司和国内制药公司设立免疫抗癌药开发合资公司相关法律咨询
- 代理国内制药公司和印度尼西亚制药公司设立合资公司相关法律咨询
- 代理国内投资者、证券公司投资国内大型医院的生物子公司相关法律咨询
- 国内制药公司和美国运动辅助食品生产公司的合资公司设立及许可协议分析等咨询
- 代理国内大学医院设立、合并医疗财团、工会以及各种法律、合同分析相关咨询
- 代理国内大型制药公司进行Sildenafil、Tadalafil、Rivaroxaban、Rosuvastatin、Candesartan Cilexetil、Docetaxel、Losartan等相关专利注册无效及专利权使用权相关诉讼
- 代理因专利侵权导致药价下降的国内首例损害赔偿请求诉讼（国内首例“药价下调诉讼”）

- 代理国内各制药公司提供经营权防御相关咨询
- 代理社团法人----大韩医生协会履行综合性的法律咨询业务
- 代理国外医院设立松岛国际自由都市外国综合医院的相关咨询业务
- 就松岛国际医院建设项目，担任首尔大学校和Johns Hopkins医院共同运营相关的谅解备忘录、设立相关交易构造、法案分析等业务
- 代理国内制药公司进行上市及证券发行业务

联系方式

金圣泰

Partner

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

孙正贤

Partner

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

崔井银

Partner

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

周光洙

Senior Advisor

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

金率

Advisor

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

权德喆

Senior Advisor

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

洪秀熙

Partner

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

金玟郁

Partner

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

卞荣植

Senior Advisor

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

金湏银

Advisor

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