

2026년 바이오헬스 특허·인허가 컨설팅 지원사업 컨설팅 수행기관 소개자료

2026. 3.



한국보건산업진흥원

- 본 자료는 2026년 바이오헬스 특허·인허가 컨설팅 지원사업 공고와 관련된 정보제공을 목적으로 함.
- 본 자료는 수행기관 제공 정보를 바탕으로 작성되었으며, 무단 복제 및 배포를 금합니다.

지원분야별 수행기관 목록

※ 기관명은 법인 형태(주식회사, 유한회사 등)를 제외하고, 특허법인 등 고유 명칭을 기준으로 정렬

① 특허 컨설팅 수행기관

수행기관명	주력분야			페이지 번호
	의약품	의료기기	디지털헬스케어	
교연 특허법률사무소	○			1
무한아이피씨	○	○		2
선우국제특허법률사무소	○	○	○	3
위 특허법률사무소	○	○		4
특허법인 더웨이브	○	○	○	5
특허법인세움	○	○	○	6
특허법인아이피에스	○	○	○	7
특허법인지담	○	○	○	8
특허법신태백	○	○	○	9
티비즈특허법률사무소	○	○		10
파도특허법인	○	○	○	11

② 인허가 컨설팅 수행기관

수행기관명	주력분야			컨설팅 수행 분야		페이지 번호
	의약품	의료기기	디지털 헬스케어	Level 1	Level 2	
메디칼리써치		○	○	○	○	12
비앤피랩	○	○	○	○	○	13
사이넥스		○		○		14
씨티아이인증원		○	○		○	15
제이앤피메디	○				○	16
제이엔엠코리아		○		○	○	17
지엠에스컨설팅		○	○	○	○	18
참조은		○	○	○	○	19
큐베스트바이오	○			○		20
큐앤비스	○	○	○	○	○	21
한국화학융합시험연구원		○		○	○	22

수행기관 선택 유의사항

- 신청자가 선택한 지원 유형(분야 및 레벨)에 부합하는 수행 가능 기관을 확인하여 희망 기관으로 기재해야 함
☞ (예시) 의약품 분야 레벨2 선택 시 → 의약품 레벨 2 수행 가능 기관만 선택 가능
- 희망 기관은 최대 3개까지 선택 가능하며, 기관 매칭은 평가 결과에 따라 고득점 순으로 1지망 기관부터 우선 배정되며, 수행 가능 분야 및 매칭 상황에 따라 희망한 기관으로 배정되지 않을 수 있음

교연특허법률사무소

기관 개요

컨설팅 분야	특허		
소재지	서울시 강남구	홈페이지	https://kyoyeonip.com/
기관 주요역량			
전문분야	■ 특허 전략 및 출원	중점분야	의약품 (저분자 의약품, 생물 의약품, 핵산 의약품, 세포유전자 치료제 등)

<지식재산권 권리화에서 사업화까지 전주기적 IP 컨설팅 지원>



기관 핵심 역량

○ 전문 및 중점분야 특화 역량

- 바이오·헬스케어 분야를 중심으로 글로벌 특허 전략을 전문적으로 수행하는 IP 컨설팅 조직으로, 기술 이해 기반의 권리화 전략과 사업화 연계형 IP 설계를 핵심 역량으로 보유

○ 수행기관 네트워크

- 국내외 유수의 제약, 바이오 기업 및 기관들과의 업무 진행 중 (다수의 국내 중대형 제약사 및 주요 바이오텍과 다년간 업무 진행 중)

○ 컨설팅 전담 인력 현황

- 바이오, 제약 분야에 대하여 20여명의 전문인력을 확보하여 관련된 업무만을 집중 지원하는 바이오헬스 분야 전문 특허 사무소

구분	주요 역할
변리사	- 연구기획부터 사업화까지 전주기 관리 지원 - 신약발굴 및 치료제 개발 분야에 대한 우수한 전문성을 기반으로 기술 사업화에 대한 지원

○ 주요성과

- 다수의 플랫폼 기술에 대한 특허 포트폴리오 구축 및 대형 기술 이전 지원
- 신약 분야 국내외 기술 개발 전략 수립 및 제품화
- IP 관리 및 포트폴리오 구축 기반 보건복지부 장관 표창
- 국가신약개발사업에 대한 다수의 IP 컨설팅 지원 및 사업화 수행
- 범부처재생의료기술개발 사업에 대한 다수의 IP 컨설팅 지원 및 사업화 수행

무한아이피씨 주식회사

기관 개요							
컨설팅 분야	특허						
소재지	서울시 강남구	홈페이지	www.muhammad.com				
기관 주요역량							
전문분야	■ 특허 전략 및 출원	중점분야	의약품/의료기기				
기관 핵심 역량	<ul style="list-style-type: none"> ○ (전문 및 중점분야 특화 역량) <p>특허 조사·분석 및 IP 전략 수립을 전문적으로 수행하는 지식재산 컨설팅 역량 보유 기관임. 바이오헬스 및 첨단기술 분야 중심의 IP-R&D 전략지원 사업과 특허 빅데이터 분석 사업 수행 경험을 통해 관련 전문성을 축적함. 변리사 중심의 분석 체계를 기반으로 선행기술 조사, 경쟁 특허 분석, 권리범위 분석 및 신규 특허 창출 전략 수립 지원 가능함</p> ○ (수행기관 네트워크) <p>한국특허전략개발원, 한국발명진흥회, 한국지식재산보호원, 한국보건산업진흥원 등 주요 공공기관과의 협력 사업 수행 경험 보유함. 연구기관 및 대학 산학협력단과의 협력을 통해 바이오헬스 분야 기술개발 과제의 특허 분석 및 사업화 전략 수립 수행 경험 보유하고 있으며, 특허 분석-권리화-사업화까지 연계 가능한 협력 네트워크 기반 지원 가능함</p> ○ (컨설팅 전담 인력 현황) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">구분</th> <th>주요 역할</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">변리사</td> <td style="text-align: center;">선행기술 조사, 국내외 특허동향·권리범위 분석 및 특허출원 컨설팅</td> </tr> </tbody> </table> ○ (주요성과) <p>바이오헬스 분야를 포함한 다양한 기술 분야에서 특허 분석 및 IP-R&D 전략 수립 사업을 수행하여 기술개발 방향 설정 및 신규 IP 창출 전략 도출에 기여함. 유전자·세포 치료제, 항암 신약, 바이럴 벡터, 면역세포치료제 등 첨단바이오 기술 분야 특허 분석 프로젝트를 수행하였으며, IP-R&D 전략지원 사업을 통해 핵심 특허 대응 전략 수립, 신규 IP 창출 전략 도출, 기술개발 방향 제시 등의 성과를 창출함</p> 			구분	주요 역할	변리사	선행기술 조사, 국내외 특허동향·권리범위 분석 및 특허출원 컨설팅
구분	주요 역할						
변리사	선행기술 조사, 국내외 특허동향·권리범위 분석 및 특허출원 컨설팅						

선우국제특허법률사무소

기관 개요													
컨설팅 분야	특허												
소재지	서울시 용산구	홈페이지	www.sunwooip.com										
기관 주요역량													
전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 특허 전략 및 출원 ■ 디지털 치료제(DTx)-소프트웨어 의료기기 ■ 기타: AI 보건의료 플랫폼 	중점분야	의약품/의료기기/ 디지털헬스케어/기타(AI 플랫폼)										
기관 핵심 역량	<ul style="list-style-type: none"> ○ (전문 및 중점분야 특화 역량) <ul style="list-style-type: none"> - [바이오, 보건의료 분야]에서 장기간 IP 포트폴리오를 구축해 온 석박사 출신의 전문성과 경험을 보유한 전문 변리사 및 책임연구원을 보유하고 있으며, 고전적인 보건의료 기술뿐만 아니라 디지털 헬스 체인 전반에 걸친 특허전략 수립 가능 - 임상 등 보건의료 기술 특성을 반영한 IP-R&D 수행 체계를 갖춘 선행기술조사, FTO 분석, 특허맵 작성 등 [토탈 IP 서비스] 제공 - [전주기 컨설팅] 축적된 '기술 발굴 → 권리화 → 기술가치평가 → 기술이전/투자유치' 전주기 IP-사업화 노하우와 네트워크를 기반으로 보건의료 기술의 사업화에 최적화된 역량을 보유하고 있으며, 스타트업-대학/병원-공공기관-국가 신약 R&D까지 레퍼런스가 연결되는 구조를 갖추고 있어, 시장 내에서 "바이오 스케일업(IND 패키지 확보) 단계까지 견인 가능한 IP-R&D/사업화 컨설팅 수행기관"으로 차별화된 컨설팅 제공 ○ (수행기관 네트워크) <ul style="list-style-type: none"> - 범부처 국가신약개발사업단 IP-R&D 자문기관: TRL 초기 단계부터 임상, 제품화까지 전주기 IP 전략을 수립 실행한 경험 보유 - 분당서울대학교병원, 건국대학교병원, 중앙대학교병원 등: 연구중심병원, 바이오 Core Facility 구축사업 컨설팅 및 특허 전담 사무소 역할을 수행하며, 연구 성과를 기술이전, 교원창업 및 후속 과제 유치 등 실제 사업화(Technology Transfer)로 연결한 검증된 실적 보유 - 엑셀러레이터: 글로벌 엑셀러레이터인 스파크랩(SparkLabs, SparkBioLabs, SparkPartners), 블리스바인 벤처스의 전담 사무소로 선정되어 유망 스타트업의 지식재산권 관리 및 투자 유치 지원 - 법률 인프라: 법무법인 율촌과의 업무제휴를 통해 기술적인 분석뿐만 아니라 고도의 법률적 보호 체계까지 갖춘 통합 솔루션 제공 ○ (컨설팅 전담 인력 현황) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>주요 역할</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>변리사</td> <td>IP-R&D 고도화, IP 포트폴리오 구축, 경쟁사 분석, 특허 컨설팅</td> </tr> <tr> <td>기업기술가치평가사</td> <td>시장 분석, 기술가치평가, 투자 연계 지원</td> </tr> <tr> <td>산학협력력 코디네이터</td> <td>기술 수요 발굴, 매칭, 기업 R&D 과제 기획, 후속 R&D 지원</td> </tr> <tr> <td>창업보육전문 매니저</td> <td>기업 네트워크 연계, 경영 컨설팅</td> </tr> </tbody> </table> ○ (주요성과) <ul style="list-style-type: none"> - [IP-R&D] 한국특허개발전략원 지재권 연계 연구개발 전략지원사업 등 다수를 통한 기업의 특허 포트폴리오 구축, IP-R&D 고도화, 보유특허 분석, 경쟁사 분석 및 벤치마킹, (해외) 특허출원 - [기술가치평가] 바이오헬스 기업기술평가조사분석 우수 수행기관 선정 - [기술이전 컨설팅] 대학교 산학협력단이 보유하고 있는 원천기술 핵심특허에 대한 선별 및 기술가치평가 후 창업기업의 다각적 니즈에 맞춘 기술이전 14건 기술이전 중개 실적 - [기술보증-벤처투자 연계] 기술보증기금 기술보증 등급 컨설팅을 통한 기술기업 첫걸음 펀드 투자 연계 			구분	주요 역할	변리사	IP-R&D 고도화, IP 포트폴리오 구축, 경쟁사 분석, 특허 컨설팅	기업기술가치평가사	시장 분석, 기술가치평가, 투자 연계 지원	산학협력력 코디네이터	기술 수요 발굴, 매칭, 기업 R&D 과제 기획, 후속 R&D 지원	창업보육전문 매니저	기업 네트워크 연계, 경영 컨설팅
	구분	주요 역할											
변리사	IP-R&D 고도화, IP 포트폴리오 구축, 경쟁사 분석, 특허 컨설팅												
기업기술가치평가사	시장 분석, 기술가치평가, 투자 연계 지원												
산학협력력 코디네이터	기술 수요 발굴, 매칭, 기업 R&D 과제 기획, 후속 R&D 지원												
창업보육전문 매니저	기업 네트워크 연계, 경영 컨설팅												

위특허법률사무소

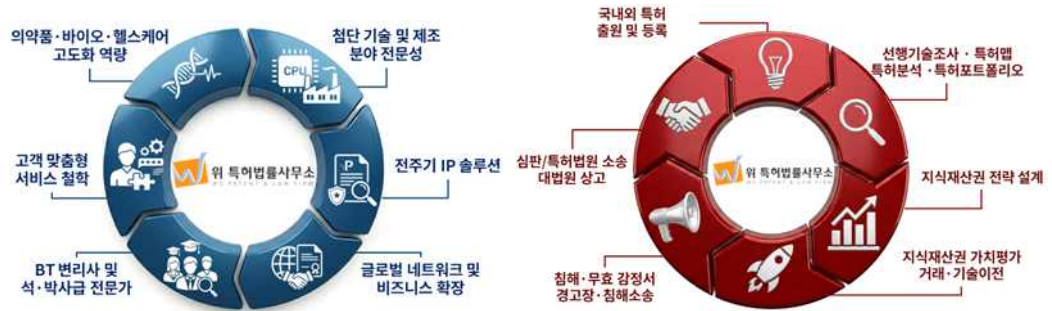
기관 개요

컨설팅 분야	특허		
소재지	서울시 강남구	홈페이지	www.wepat.co.kr

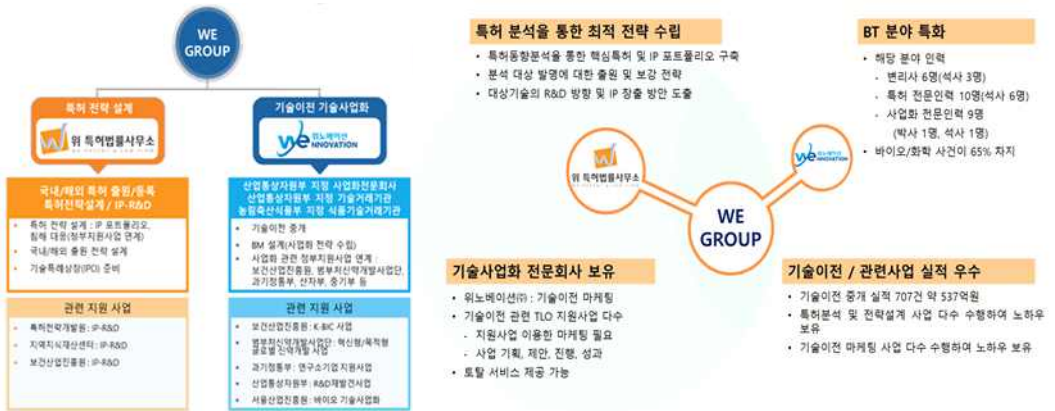
기관 주요역량

전문분야	■ 특허 전략 및 출원	중점분야	의약품/의료기기
------	--------------	------	----------

○ 전문 및 중점분야 특화 역량



○ 수행기관 네트워크



기관 핵심 역량

○ 컨설팅 전담 인력 현황

구분	주요 역할
변리사	1. 고객 고유의 니즈 기반 맞춤형 서비스 제공 및 보유 기술에 대한 IP 획득 지원 2. 국내외 시장 진입 기회 마련 및 IP 고도화를 위한 특허 컨설팅 지원 3. 신규 IP 창출을 통한 특허 포트폴리오 및 파이프라인 강화

○ 주요성과

연도	과제 핵심 내용 및 성과
2025	siRNA 치료제 특허 창출 전략 * 리스크 해소: 약물 구조 기술의 침해 리스크 분석 및 비침해 논리 확보 * 전략 도출: IP 창출, 신규 IP 등록 가능성 분석 및 R&D 방향 제시
2024	AntagomiR 면역치료제 병용투여 요법 전략 * 병용 전략: 치료제 단독 및 억제제 병용 IP-R&D 방향 도출 * 방어 기술: 회피 설계안 마련, 무효 논리 개발 및 예버그리닝 전략 확보
2023	면역항암제 개발 및 포트폴리오 구축 * IP 강화: 신규 출원 및 기술원 보강 전략 수립, 억제제 병용 R&D 방향 제시 * 기술 보호: 회피 설계 및 무효 논리 개발을 통한 강력한 특허 포트폴리오 구축

2023 차세대 면역항암제 개발사
2024 AntagomiR 치료제 개발사
2025 siRNA 치료제 개발사

핵심 특허전략 및 IP-R&D 전략 도출

특허법인 더웨이브

기관 개요

컨설팅 분야	특허		
소재지	서울시 강남구	홈페이지	www.thewaveip.com
기관 주요역량			
전문분야	■ 특허 전략 및 출원	중점분야	의약품/의료기기/ 디지털헬스케어

○ (전문 및 중점분야 특화 역량)

- 당 법인은 바이오·제약분야 스타트업의 특허 전략 컨설팅 경험 및 제약회사의 분쟁 예방 컨설팅 및 해외 라이선싱 경험을 보유 중임
- 고도의 사건 처리 경험: 대형 라이선싱 아웃 성공한 Major 국내 신약 기업 특허 전략 담당 (ADC 기업 L사, 항체치료제 A사 등)
- 해외 기업과의 기술이전 시 진행되는 NDA, MTA, IP due diligence에 대한 검토 및 지원 가능 (해외 기업과의 IP 분쟁 시, 보유 현지 네트워크 활용한 IP 분쟁 소송 Case 4건 경험)

○ (컨설팅 전담 인력 현황)

- 의약품/의료기기/디지털헬스케어 전문 변리사 24명
- 본 과제 전담 인력: 대표 변리사 포함 변리사 3명

○ (주요성과)

1 국내 최대 규모 바이오 분야 변리사 보유 특허법인

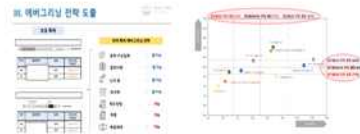
- ✓ 바이오 전공 변리사 11명, SI 융합 분야 변리사 13명 등 바이오 및 바이오-SI 융합분야 전반에 특화된 특허법인
- ✓ 아산병원차병원 등 병원 뿐만 아니라 기초연생명연기계연 서울대학교KAIST-DGIST 등 병원출원(연)대학 등 전담 특허사무소 다수 수행



2020년	서울아산병원/울산대학교 전담 특허사무소 선정
2020년	자외선과학교 전담 특허사무소 선정
2021년	한국생명공학연구원 전담 특허사무소 선정
2022년	자평테크(국립암센터) 전담 특허사무소 선정
2022년	대구경북과학기술원 전담 특허사무소 선정
2022년	서울대학교 전담 특허사무소 선정
2022년	기초과학연구원 전담 특허사무소 선정
2023년	울산과학기술원 전담 특허사무소 선정
2023년	바이오의료 창업기업 국내외 시장 진출 역향간담 사업 공급기관 선정
2024년	산업통상자원부 사업화전문회사 지정
2025년	한국과학기술원 전담 특허사무소 선정

2 글로벌 라이선싱 아웃, 바이오 대기업 특허 담당

- ✓ 글로벌 라이선싱 아웃 성과 보유 국내 대표 바이오 기업인 항체 개발 A사 및 ADC 개발 L사 등의 전담 사무소
- ✓ 식품 분야 대기업(S사(출원 분야) 및 C사(분장 분야)의 특허 담당
- ✓ 대기업 및 중견기업(K사, C사 등)
- ✓ 이외 바이오 관련 스타트업, 상장사 20여개 및 S사, H사 등 국내 유수 대기업 특허 대리인



3 IP-R&D 컨설팅 수행 경험 다수 보유

- ✓ 최근 3년 동안 약 50건 이상의 IP-R&D 수행 실적을 보유 중이며, 그 중 바이오·의약분야의 실적 총 34건 보유

IP-R&D 전라 컨설팅 실적 리스트

연도	구분	실적	구분	실적
2023년	의약품	12건	의료기기	8건
2022년	의약품	15건	의료기기	10건
2021년	의약품	10건	의료기기	7건
2020년	의약품	8건	의료기기	5건
2019년	의약품	6건	의료기기	4건
2018년	의약품	5건	의료기기	3건
2017년	의약품	4건	의료기기	2건
2016년	의약품	3건	의료기기	2건
2015년	의약품	2건	의료기기	1건
2014년	의약품	1건	의료기기	0건
2013년	의약품	0건	의료기기	0건
2012년	의약품	0건	의료기기	0건
2011년	의약품	0건	의료기기	0건
2010년	의약품	0건	의료기기	0건
2009년	의약품	0건	의료기기	0건
2008년	의약품	0건	의료기기	0건
2007년	의약품	0건	의료기기	0건
2006년	의약품	0건	의료기기	0건
2005년	의약품	0건	의료기기	0건
2004년	의약품	0건	의료기기	0건
2003년	의약품	0건	의료기기	0건
2002년	의약품	0건	의료기기	0건
2001년	의약품	0건	의료기기	0건
2000년	의약품	0건	의료기기	0건

4 글로벌 업무 역량 보유

- ✓ 주요 국가별 해외대리인 네트워크 구축, 협업을 통한 노하우로 IP 분쟁 발생 시 전주기적 대응 능력 보유
- ✓ 해외 M&A 이슈 보유기업 및 G사, A사 등의 글로벌 라이선싱 계약 및 특허 이슈 컨설팅 진행



기관 핵심 역량

특허법인 세움

기관 개요									
컨설팅 분야	특허								
소재지	서울시 강남구	홈페이지	www.seumip.com						
기관 주요역량									
전문분야	■ 특허 전략 및 출원	중점분야	의약품/의료기기/ 디지털헬스케어						
기관 핵심 역량	<ul style="list-style-type: none"> • 당 법인(특허법인 YNP로 법인명 변경 예정)은 크게 신약, 세포·유전자 치료제, 항체 치료제 등 고도화된 의약품 분야(BT) 전담인 화학·제약·바이오팀 및 인공지능(AI), 디지털 치료제(DTx), 소프트웨어 의료기기 등 디지털 헬스케어(IT) 전담인 전자·기계팀으로 이루어져 있어, 바이오 헬스케어 전반에 걸친 기술 이해도를 확보하고 있음. • 초기 핵심 기술의 경쟁력 확보를 위한 IP 포트폴리오 구축 및 R&D 전략 수립부터 경쟁사 특허 분석, 선행기술 조사, FTO(자유실시) 분석을 수행하며, 나아가 상장 기술성 평가 및 기술이전 실사(Due Diligence) 자문, 원천특허 침해 분석 및 분쟁 대응전략 수립에 이르기까지 폭넓고 심도 있는 실무 경험을 보유하고 있음. • 15년/20년 이상의 업계 경력을 가진 파트너 변리사가 과제 책임연구원으로 컨설팅을 제공함. <p>○ (컨설팅 전담 인력 현황)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">구분</th> <th>주요 역할</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">사업 총괄 (변리사)</td> <td> 1) 사업 총괄 - 글로벌 특허 컨설팅 총괄 및 특허 전략 수립 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">실무 (변리사 및 연구원)</td> <td> 1) IP 포트폴리오 구축 및 분쟁 대응전략 수립 - 신규출원 전략 제시, 회피 전략 수립 및 권리 보호 고도화 2) 특허 분석 및 IP 포트폴리오 구축 - 권리범위 진단, 특허맵 구축 및 신규출원 전략 제시 3) 특허 침해 및 분쟁 대응전략 수립 - 특허 침해 판단, 회피 전략 수립 및 권리 보호 고도화 </td> </tr> </tbody> </table>			구분	주요 역할	사업 총괄 (변리사)	1) 사업 총괄 - 글로벌 특허 컨설팅 총괄 및 특허 전략 수립	실무 (변리사 및 연구원)	1) IP 포트폴리오 구축 및 분쟁 대응전략 수립 - 신규출원 전략 제시, 회피 전략 수립 및 권리 보호 고도화 2) 특허 분석 및 IP 포트폴리오 구축 - 권리범위 진단, 특허맵 구축 및 신규출원 전략 제시 3) 특허 침해 및 분쟁 대응전략 수립 - 특허 침해 판단, 회피 전략 수립 및 권리 보호 고도화
구분	주요 역할								
사업 총괄 (변리사)	1) 사업 총괄 - 글로벌 특허 컨설팅 총괄 및 특허 전략 수립								
실무 (변리사 및 연구원)	1) IP 포트폴리오 구축 및 분쟁 대응전략 수립 - 신규출원 전략 제시, 회피 전략 수립 및 권리 보호 고도화 2) 특허 분석 및 IP 포트폴리오 구축 - 권리범위 진단, 특허맵 구축 및 신규출원 전략 제시 3) 특허 침해 및 분쟁 대응전략 수립 - 특허 침해 판단, 회피 전략 수립 및 권리 보호 고도화								

특허법인아이피에스

기관 개요

컨설팅 분야	특허		
소재지	서울 서초구	홈페이지	www.ipspat.com

기관 주요역량

전문분야	■ 특허 전략 및 출원	중점분야	의약품/의료기기/디지털헬스케어
------	--------------	------	------------------

- (전문 및 중점분야 특화 역량)
 - ✓ V사(의료기기 개발 기업)의 핵심 파이프라인에 대해 선행특허 및 경쟁사 분석을 기반으로 특허 포트폴리오 전략을 수립하고, 신규 IP 창출 및 글로벌 권리화 전략 도출 수행
 - ✓ T사(디지털 헬스케어 기업)의 AI 기반 생체신호 분석 기술에 대해 특허 데이터 분석을 수행하여 유망 기술 영역을 도출하고, IPO 준비를 위한 핵심 특허 확보 전략 수립
 - ✓ F사(세포유전자 치료제 개발 기업)의 기술에 대해 특허 장벽 분석 및 회피설계를 수행하고, R&D 방향성과 연계된 신규 특허 창출 전략 수립
 - ✓ 의약품, 의료기기, 디지털 헬스케어 분야 전반에 걸쳐 기술 특성에 맞는 맞춤형 IP-R&D 전략 컨설팅 수행 경험 보유
 - ✓ 기술 및 시장 분석 → 선행특허 및 경쟁사 분석 → 핵심특허 도출 → 회피설계 → 신규 IP 창출 → 특허 포트폴리오 구축으로 이어지는 IP-R&D 기반 통합 전략 수행 체계 구축

창업기업의 신규 IP 창출 및 IP 포트폴리오 구축/관리



기관 핵심 역량

- (수행기관 네트워크)
 - ✓ 미국, 유럽, 일본 등 주요국 IP 로펌 협력 네트워크를 기반으로 글로벌 특허 분석 및 해외 권리화 전략 수립 지원
 - ✓ 사업화 전문회사 및 기술거래기관 지정 이력을 바탕으로 기술이전, 라이선싱(L/O), 투자 연계 등 사업화 지원 수행
 - ✓ 바이오헬스 분야 기업 대상 다수의 컨설팅 수행 경험을 기반으로 창업기업 성장단계별 맞춤형 지원 체계 구축

“Tech Startup 전주기 IP 전략 컨설팅 및 투자 사업화 연계 역량”

- ✓ IPS는 단순한 특허 출원 및 관리 기관을 넘어, 테크 스타트업의 성장 단계 전반에 걸친 **전주기 IP 전략 컨설팅 역량을 보유**
- ✓ 초기 기술 발굴 단계부터 핵심 특허 전략 수립 및 IP 포트폴리오 구축을 통해 기술 경쟁력을 확보하고, 이후 사업모델 설계, 글로벌 IP 전략, 투자 및 기술사업화 전략까지 **통합적으로 지원**
- ✓ 특허, IPS는 특허 전략을 투자 및 Business Development와 연계하여 실행할 수 있는 **차별화된 역량을 보유함**
- ✓ **핵심 특허 기반의 IP 포트폴리오 구축을 통해 투자 유치, 기술이전, L/O 등 사업화 성과 창출까지 연결되는 IP 전략을 수행함**

○ (컨설팅 전담 인력 현황)

구분	주요 역할
변리사	핵심 특허 도출, IP 전략 수립, 특허 포트폴리오 구축, 신규 IP 창출
연구원	기술 및 시장 분석, 특허 빅데이터 분석, 경쟁사 분석, IP 전략 수립
경영기획전략팀	사업 운영 관리, 산출물 검증, 사업화 연계 지원

※ 기술-특허-사업화 전주기 대응 가능한 협업 체계 구축

- (주요성과)
 - ✓ 다수의 특허 컨설팅 수행 경험을 기반으로, 기업 핵심 기술에 대한 특허 포트폴리오 구축 및 신규 IP 창출 성과 확보
 - ✓ V사, F사 등 의약품, 의료기기 분야 기업에 대해 특허 회피 전략 및 권리 안정성 확보 전략 수립
 - ✓ T사, B사 등 디지털 헬스케어 기업의 기술에 대해 핵심 특허 확보 및 IPO 연계 IP 전략 수립 수행
 - ✓ 기술 기반 스타트업 대상 IP 전략 컨설팅을 통해 투자유치 및 기술이전(L/O) 연계 성과 창출 경험 다수 보유

특허법인 지담

기관 개요

컨설팅 분야	특허		
소재지	경기도 성남시	홈페이지	www.jidamip.com

기관 주요역량

전문분야	■ 특허 전략 및 출원	중점분야	의약품/의료기기/ 디지털헬스케어
------	--------------	------	----------------------

특허법인 지담은 특허·상표·디자인 등 지식재산권 서비스를 전문으로 제공하는 특허법인입니다. 판교테크노밸리를 중심으로 10년 이상 다양한 산업분야 고객에게 맞춤형 지식재산 서비스를 제공하고 있습니다.

○ (전문 및 중점분야 특화 역량)

- 의약/바이오 분야 전담팀은 생명과학, 생명공학, 생화학, 약학 등 바이오 전공 기반 인력으로 구성되어 있으며, 특허출원, 권리화 전략, IP 포트폴리오 구축 수행 가능
- 소분자 신약, 세포·유전자치료제, 항체, 백신, 바이오시밀러, 진단 및 오믹스 기술 등 **바이오헬스 전반에 대한 특허 전략 수립 경험 보유**

○ (수행기관 네트워크)

- 국내 의약/바이오 분야 혁신기업, 주요 대학 및 정부출연연구기관 대상 지식재산 서비스 수행 경험 보유
- 기업·대학·출연연 네트워크를 기반으로 공공기술 및 민간기술 모두에 대한 IP 컨설팅 수행 가능

○ (컨설팅 전담 인력 현황)

구분	주요 역할
변리사(9명)	의약/바이오 분야 특허출원, 권리범위 검토, 중간사건 대응, 특허전략 수립
박사급/전문인력(1명)	기술내용 분석, 선행기술조사, 특허논문 분석, 핵심특허 도출 및 기술 분석 지원
IP 전문인력(6명)	조사·분석 지원, 산출물 작성, 특허 포트폴리오 정리, 프로젝트 운영 지원

기관 핵심 역량

- 기술분야별 변리사 16명과 전문인력 39명 규모의 인력을 보유하고 있으며, 의약/바이오 분야 전담팀을 중심으로 맞춤형 IP 컨설팅을 수행

○ (주요성과)

- 경기도 소재 특허법인 기준 최근 수년간 **특허·상표 출원 실적 상위권 유지**
- **KISTA IP-R&D 우수협력기관 선정** 및 다수의 IP-R&D 전략수립 프로젝트 수행 경험 보유
- 의약/바이오 분야 출원, 전략, 글로벌 사업화 연계형 IP 지원 경험 축적
- 지난 3년 바이오 분야 KISTA 특허 컨설팅 수행 실적

번호	사업명	번호	사업명	번호	사업명
1	글로벌 대용량 세포배양기에 호환이 가능한 일회용 세포배양백 개발	7	고품질 설계기반 고혈압 치료제 생산용 핵심 소재 및 중간체, 원제 생산 공정 기술개발	13	차세대 CAR-T 치료제의 핵심 특허 대응 전략 및 개발 전략 수립
2	결핵균 표적 단백질 결합 예측 화합물에 대한 다면적 항결핵 효능 평가 연구	8	표적지향 생상형 분자설계 기술 기반 원미변이 극복형 분자인식 소재 개발	14	침입 역을 타겟팅과 방출을 위한 자기장 구동 및 조율파 통합 시스템
3	바이오헬스산업 기술평가 조사·분석	9	당기열 백신 개발을 위한 분장예방 및 신규 IP 창출 전략 수립	15	AI 기반 최적화 플라스미드 소재를 이용한 mRNA 백신 제조공정과 품질의 고도화
4	BT분야 해외특허 분석 및 전략 설계 용역	10	바이러스 유사입자 플랫폼 기술 기반 수축구형 백신 개발	16	PNA를 활용한 카바페넴 내성 아시네토박터 바우마니균 억제 물질 개발
5	고생상성 펩타이드 원료의약품 소재 개발	11	백신 및 원부자재 특허 분석 지원 사업	17	치매환자 뇌조직과 줄기세포 유래 뇌세포를 이용한 타우병리 개선 연구
6	나노 입자 플랫폼 기술 기반 구제역 예방 백신 개발	12	퇴행성 뇌질환 신규 융합단백질 치료제 특허 전략 구축	18	지질기반 유전자치료제 생산 공정기술 및 장비 개발

특허법인 태백

기관 개요												
컨설팅 분야	특허											
소재지	서울시 금천구	홈페이지	https://www.tbpat.com/									
기관 주요역량												
전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 특허 전략 및 출원 ■ 디지털 치료제(DTx)·소프트웨어 의료기기 	중점분야	의약품/의료기기/ 디지털헬스케어									
기관 핵심 역량	<ul style="list-style-type: none"> ○ (전문 및 중점분야 특화 역량) <ul style="list-style-type: none"> □ 의약·바이오, 의료기기 및 디지털헬스케어 분야 IP컨설팅 전문가 <ul style="list-style-type: none"> - 20년 이상 경력 의약·바이오/의료기기/디지털헬스케어 전문 변리사 구성 - 바이오벤처, 대학, 병원, 정부출연연구기관 등의 의약·바이오/의료기기/디지털헬스케어 전담 특허법인으로 15년 이상 업무 수행 - 창업기업 IP 진단 및 설계 컨설팅 수행 및 특허포트폴리오 구축 능력 우수 - 의약·바이오/의료기기/디지털헬스케어 분야 한국특허전략개발원, 과학기술사업화진흥원, 보건산업진흥원 등 IP 컨설팅 다수 수행 □ 의약·바이오, 의료기기 및 디지털헬스케어 분야 기술전문가 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 담당 변리사는 약학박사, 식약처 중앙약사심사위원회 위원, 국가신약개발사업단 투자심의 위원 - 대학, 서울대병원 및 국립암센터 등 연구 경력으로 인한 높은 기술이해도 - 융복합기술 전문가(바이오 인포매틱스, U-헬스케어용 바이오센서, BT + IT, BT + MT) □ 기술이전/사업화 전문기관 <ul style="list-style-type: none"> - 특허법인 태백은 산업통상자원부 지정 기술거래기관이며, 기술이전/사업화 전문 자회사로 태백아이피솔루션을 보유 - 특허 DB 외 논문 DB, 회합물 검색 DB(SciFinder - CAS), 및 사업화를 위한 시장 DB 보유 - 기술이전을 위한 수요기업 발굴 시스템을 보유하여 체계적인 기술이전 지원 - 창업기업의 성공적 사업화를 위한 후속 국가과제 연계 ○ (수행기관 네트워크) <ul style="list-style-type: none"> □ 창업기업의 투자 지원을 위한 협력 벤처캐피탈(VC) 연계 지원 □ 기술이전 가능성 제고를 위한 BM설계/사업화전략/인허가컨설팅 전문기관 연계 지원 □ 글로벌 특허 기술이전을 위한 글로벌 전략컨설팅 기관과의 해외 네트워크 구축 ○ (컨설팅 전담 인력 현황) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 15%;">인력 수</th> <th style="width: 70%;">주요 역할</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>변리사</td> <td style="text-align: center;">7명</td> <td>사업수행 기획, 관리 및 총괄, 맞춤형 IP 전략 수립</td> </tr> <tr> <td>IP 컨설팅팀</td> <td style="text-align: center;">7명</td> <td>IP수요 심층 분석, IP 환경분석, 특허동향분석, 주요특허 분석, 핵심특허 분석, IP-HISTORY 분석, 심사이력 분석</td> </tr> </tbody> </table> ○ (주요성과) <ul style="list-style-type: none"> □ 바이오헬스 분야 관련 다수의 IP-R&D 전략지원 사업, 사업화 지원 사업 수행 (소속변리사 최근 3년 53여건 수행, 최근 3년 10건 이상/10억 이상의 기술이전) 			구분	인력 수	주요 역할	변리사	7명	사업수행 기획, 관리 및 총괄, 맞춤형 IP 전략 수립	IP 컨설팅팀	7명	IP수요 심층 분석, IP 환경분석, 특허동향분석, 주요특허 분석, 핵심특허 분석, IP-HISTORY 분석, 심사이력 분석
	구분	인력 수	주요 역할									
변리사	7명	사업수행 기획, 관리 및 총괄, 맞춤형 IP 전략 수립										
IP 컨설팅팀	7명	IP수요 심층 분석, IP 환경분석, 특허동향분석, 주요특허 분석, 핵심특허 분석, IP-HISTORY 분석, 심사이력 분석										

티비즈특허법률사무소

기관 개요

컨설팅 분야	특허		
소재지	서울시 강남구	홈페이지	https://www.tbizip.com/
기관 주요역량			
전문분야	■ 특허 전략 및 출원	중점분야	의약품/의료기기

기관 핵심 역량

○ 전문 및 특화분야

▶ 사업분야

- 티비즈는 지식재산권 권리화, 심판 및 소송 등 지재권 관련 전통적인 컨설팅 뿐만 아니라, 연구소기업, R&D컨설팅, 기술거래, 특허분석, 기술사업화, 가치평가, 투자유치 등 지재권을 활용한 전주기적 기술사업화 맞춤형 컨설팅을 제공함
- 티비즈는 스케일업 팁스(TIPS) 운영사, 소상공인투자연계지원(LIPS) 운영사, 창업기획자, 기술거래기관, 사업화 전문회사, 산업재산권 진단기관으로 등록되어, 지재권을 활용한 전주기적 기술사업화 맞춤형 컨설팅을 제공함. 특히, 창업기업에 대한 초기 성장 및 투자유치 등 전주기적 기업성장지원에 특화한 컨설팅 인프라를 갖춘

○ (바이오분야 특허컨설팅)

- 글로벌 빅파마 수요를 반영한 기술이전 및 사업화를 위한 IP창출 방법론을 보유하고 있음. 정기적으로 Bio-Europe, Bio USA 및 산업계 교류 네트워크에 참여하여 산업계 실질니즈에 대해 IP창출 반영함.
- 중대형 기술이전 및 사업화를 목적으로 기업 특성에 맞는 맞춤형 특허 컨설팅을 제공하며, 특허법인을 통해 출원부터 지재권 대응에 이어, 기술이전/사업화/투자유치가 가능한 AC/VC 네트워크를 통해 사업 가속화를 지원함

○ (관련 주요현황)

- (IP R&D 실적) 최근 5년간 100여건 이상 IP-R&D 컨설팅 용역 수행하였으며, 보건 의료분야 전략원 IP-R&D 용역 수행실적을 보유, 3년연속 S등급 실적보유함.
- (기술이전 및 사업화 실적) 다수의 기술이전 관련 용역 수행하였으며 관련 용역 수행 실적은 지속적으로 증가하고 있음
 - * (기술이전 실적) 최근 5년간 기술이전 계약 287건 달성 (총 97.88억 원)(25년 기술이전 중개수수료 1억원 초과달성)
 - * (기술사업화 실적) 최근 5년간 기술사업화 용역 수행실적 283건 달성 (총 97.38억 원)
 - * (투자유치 실적) 25년도 유관 투자실적 및 성과 창출 67억원 달성

○ (주요성과)

- 국내외 중대형 기술이전 및 글로벌 협력 성과 다수 보유
- 국내 다수 산학협력단 바이오/의약 발굴 및 기술이전, 특허 출원
- KISTA IP-R&D 전략지원사업 평가등급 S급 전문인력 수행(변리사)
- 수요발굴지원단 민간기술거래기관 최초 5년 연속 선정('22~'26)

○ (컨설팅 전담 인력 현황)

구분	주요 역할
변리사	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 화학, 생명과학 전공 등의 제약/바이오/헬스케어 분야에 특화 전문성 보유 ▪ 바이오헬스 특화 특허 포트폴리오 설계, IP R&D, 특허 컨설팅 수행 ▪ 중대형 바이오헬스 기술이전 및 기술사업화

파도특허법인 유한회사

기관 개요													
컨설팅 분야	특허												
소재지	서울시 강남구	홈페이지	http://www.padoip.com										
기관 주요역량													
전문분야	■ 특허 전략 및 출원	중점분야	의약품/의료기기/ 디지털헬스케어/ 기타(진단기기)										
기관 핵심 역량	<ul style="list-style-type: none"> ○ (전문 및 중점분야 특화 역량) <ul style="list-style-type: none"> - 의약/바이오 분야 특허 출원/심판/소송 경험 풍부 - 기관 발주 또는 기업, 학교 개별 발주 다양한 특허 분석 과제 경험 풍부 (특허맵, IP R&D, FTO분석, 심화 선행 기술 조사 등) - 의약/바이오 분야의 다양한 세부 분야 전문 인력 보유 (실무자 모두 15년 이상 경력자, 약학, 식품학, 생명과학, 화공생명공학, 화학 등 관련 세부 분야의 전문가로 구성됨) - IPO 대비 기술가치 Value up 프로젝트 다수 진행 : 전주기 맞춤형 전략 수립 가능 - 정립된 특허 분석 체계 및 분석 최적화 단계별 전략 보유 : 기업 맞춤형 분석 및 효율적인 특허 분석 가능 ○ (수행기관 네트워크) <ul style="list-style-type: none"> - 약 50개의 고객사와 협력, 20여개의 공공 연구소, 대학과의 협력을 하고 있음 - 미국, 중국, 일본, 유럽, 러시아, 호주, 인도 대만, 캐나다 등 다양한 국가와 업무 교류 네트워크 보유 - 융복합 교류협의체 및 수요기술 교류회 프로그램 운영 ○ (컨설팅 전담 인력 현황) <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>주요 역할</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>변리사</td> <td>기술/권리성 분석, 특허 침해/등록성 분석</td> </tr> <tr> <td>기업기술가치평가사</td> <td>시장/사업성 분석</td> </tr> <tr> <td>기술경영학 전문가</td> <td>기술/권리성 분석을 통한 사업성 제고 방안 도출</td> </tr> <tr> <td>특허분석 전문가</td> <td>전문적인 특허 검색 및 정량/정성분석</td> </tr> </tbody> </table> ○ (주요성과) <ul style="list-style-type: none"> - 최근 4년간 약 20여건의 IP R&D, 30여건 이상의 IP 컨설팅 프로젝트를 수행 - 최근 4년 동안 12건 이상, 약 130억원의 중대형 기술이전 - 최근 4년 동안 의약/바이오 분야 600여건 이상의 특허 출원 진행 			구분	주요 역할	변리사	기술/권리성 분석, 특허 침해/등록성 분석	기업기술가치평가사	시장/사업성 분석	기술경영학 전문가	기술/권리성 분석을 통한 사업성 제고 방안 도출	특허분석 전문가	전문적인 특허 검색 및 정량/정성분석
	구분	주요 역할											
변리사	기술/권리성 분석, 특허 침해/등록성 분석												
기업기술가치평가사	시장/사업성 분석												
기술경영학 전문가	기술/권리성 분석을 통한 사업성 제고 방안 도출												
특허분석 전문가	전문적인 특허 검색 및 정량/정성분석												

(주)메디칼리써치

기관 개요

컨설팅 분야	인허가		
소재지	서울시 금천구	홈페이지	http://www.jungnp.com

기관 주요역량

전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) ■ 임상계획(IND/CTA) ■ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) □ 해외 인허가 - FDA □ 해외 인허가 - CE, 기타 ■ 디지털 치료제(DTx)·소프트웨어 의료기기 □ 기타: _____ 	중점분야	<p>의료기기</p> <p>체외진단 의료기기</p> <p>디지털 의료제품</p>
------	---	------	--

기관 핵심 역량

○ 전문 및 중점분야 특화 역량

본 수행기관은 식품의약품안전처 의료기기 허가심사 실무 경험을 보유한 전문가를 중심으로 의료기기 제품의 신속한 시장 진입을 지원하기 위해 인허가 전략 수립, 임상시험, 성능평가, GMP 품질인증, 체외진단의료기기 및 디지털 의료제품 분야, 신의료기술평가 및 보험등재 등 의료기기 사업화 전주기 컨설팅 역량을 보유하고 있음. 특히 디지털의료기기 소프트웨어 검증, 사이버보안 검토, 위험관리 및 사용적합성 평가 등 규제 환경 변화에 대응할 수 있는 전문성을 기반으로 의료기기 개발 초기 단계부터 임상시험 및 인허가 취득까지 전주기 컨설팅 수행 역량을 갖추고 있음. 의료기기, 체외진단의료기기, 디지털 의료제품의 임상시험과 관련해서는 국가임상시험지원재단(KONECT, <https://www.konect.or.k>)에 CRO 기관으로 등록되어 있음.

○ 수행기관 네트워크

본 수행기관은 시험·검사기관(한국화학융합시험연구원), 인증기관, 임상시험기관(연세대학교 의료원) 및 의료기기 산업지원기관, 연구기관(서울대학교 치과병원 치의생명과학연구원)과의 협력 네트워크를 기반으로 의료기기 시험평가, 임상시험 및 인증·인허가 대응을 지원할 수 있는 협력체계를 구축하고 있음.

○ 컨설팅 전담 인력 현황

구분	주요 역할
행정사	식약처 인허가 민원 대응 및 규제 대응 자문
RA	의료기기 인허가 전략 수립 및 기술문서 작성
GMP 전문가	GMP 품질관리시스템 구축 및 인증 대응
간호사	임상시험 및 사용적합성 평가 지원

○ 주요성과

본 수행기관은 2023년도부터 현재까지 60여건의 컨설팅을 수행하였으며, 인허가 컨설팅 주요 수행실적으로 임상시험계획 승인, 임상시험결과보고서, GMP 인증, 제조·수입 인허가 등에 대하여 12건을 제출하였음.

비엔피랩(주)

기관 개요			
컨설팅 분야	의약품 및 의료기기 인허가		
소재지	[본사] 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 [서울사무소] 서울시 강남구	홈페이지	https://bnplab.kr/
기관 주요역량			
전문분야 (중복 체크 가능)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) ■ 임상계획(IND/CTA) ■ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) ■ 해외 인허가 - FDA □ 해외 인허가 - CE, 기타 ■ 디지털 치료제(DTx)·소프트웨어 의료기기 □ 기타: _____ 	중점분야	의약품/의료기기
기관 핵심 역량	<p>○ 전문 및 중점분야 특화 역량</p> <p>의약품 및 의료기기 분야에서 제품 개발 전략 수립, 규제 대응 및 인허가 전략을 중심으로 서비스 제공하며, 이를 기반으로 비임상·임상 개발 전략 수립, CMC 및 제조 전략, 규제기관 대응 및 인허가 신청을 지원하고, CTD 및 IND/NDA 등 임상 관련 문서 작성까지 수행하여 제품 개발 초기 단계부터 허가 획득 및 사후 관리까지 전주기 규제 컨설팅을 제공함.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center; background-color: #4CAF50; color: white; margin: 0;">Regulatory Strategic Consulting</p> <ul style="list-style-type: none"> MFDS 인허가 타당성 분석 IND/NDA/IDE 획득 전략 컨설팅 가교임상 전략 지원 품질, 비임상, 임상자료 검토 분석 신약개발에서 weak-point 분석 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center; background-color: #4CAF50; color: white; margin: 0;">Product Project Management</p> <ul style="list-style-type: none"> RA development strategic consulting Clinical development plan Non-clinical development plan Project management 인허가 교육훈련프로그램 지원 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center; background-color: #4CAF50; color: white; margin: 0;">Regulatory Affairs</p> <p style="font-size: small; margin: 0;">Service fully provided</p> <ul style="list-style-type: none"> 식약처 IND/NDA/BLA/IDE 승인 대행 화귀의약품 지정 IND 변경/NDA 변경 획득 사전검토/우선심사/사전상당 대행 의료기기 허가 승인, 해외인증(FDA, CE 등) 제조/수입 KGMP 승인대행 식약처 커뮤니케이션 지원 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center; background-color: #4CAF50; color: white; margin: 0;">Regulatory Writing (RW)</p> <ul style="list-style-type: none"> Full IND-CTD and NDA-CTD IND/NDA/IDE-enabling package filing IB, Protocol/ICF 기시법 작성 기술문서, 수입관리기준서 작성 제조/수입 품질문서 작성 </div> </div> <p>○ 주요성과</p> <p>최근 5년간(2021~2025년) 총 250건 이상의 인허가 관련 프로젝트를 수행하였으며, 의약품 188건, 의료기기 60건, 의약품·의료기기 복합제품 2건, 의약품외품 3건 등 다양한 제품군의 규제 대응 경험을 보유하고 있음. 약 95%의 승인 성공률을 달성하였으며, 15건 이상의 정부과제 수행을 통해 벤처 및 창업기업의 초기제품개발부터 사업화까지 도움을 주고 있음.</p> <p>○ 컨설팅 전담 인력 현황</p> <p>의약품 및 의료기기 인허가 분야에서 20년 이상 경력을 보유한 전문가 중심의 전담 컨설팅 인력을 운영하고 있으며, 분야별 전문 인력이 프로젝트 전 과정을 직접 수행하는 체계를 구축하고 있음.</p> <p>○ 수행기관 네트워크</p> <p>제품개발·인허가 지원을 위해 비임상(GLP)시험기관, 임상시험기관(CRO), 제조·생산(CDMO), 시험·인증기관 및 시장 접근 분야의 다학제 전문가들과의 전략적 협력 네트워크를 기반으로 초기 연구개발 단계부터 제품 출시 이후까지 전주기에 걸친 통합적인 전문 지원을 제공함.</p>		

사이넥스 주식회사

기관 개요

컨설팅 분야	인허가		
소재지	서울시 강남구	홈페이지	www.synex.co.kr

기관 주요역량

전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) ■ 임상계획(IND/CTA) ■ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) ■ 해외 인허가 - FDA ■ 해외 인허가 - CE, 기타(NA) □ 디지털 치료제(DTx)·소프트웨어 의료기기 □ 기타: _____ 	중점분야	의료기기
------	---	------	------

기관 핵심 역량

- **주요 사업 분야**
 - 본 기관은 바이오 헬스 제품의 시장진입에 필요한 시장조사, 허가, 임상연구, 보험 등재 등 사업화 전주기에 대한 통합 솔루션을 제공하고 있음.
 - 특히, 국내 최초의 의료기기 임상시험수탁기관(CRO, Contract Research Organization)으로서 다양한 의료기기 분야의 의뢰자에게 컨설팅 및 임상시험 수탁 서비스를 제공하며 풍부한 임상 경험을 축적하였음.
- **임상 컨설팅 수행역량**
 - 다양한 의료기기 및 디지털 의료제품의 임상시험 컨설팅 경험 기반 바이오헬스 창업기업 맞춤형 컨설팅 제공 가능
 - 의료기기 및 디지털 의료제품의 식약처 인허가 제도에 대한 높은 이해와 체계적인 대관 업무 수행으로 임상시험계획승인 기간 단축 가능
 - 의료기기 시장 진입 전주기 지원 역량을 기반으로 사업 종료 이후에도 지속적인 성장 지원 가능
- **최근 3년간 IDE 승인 실적**
 - 최근, 3년 간(2023-25년), 본 기관의 컨설팅을 통해 총 58건의 의료기기가 의료기기 임상시험계획 승인을 획득하였고 이 중 확증 임상시험이 39건임.
 - 이는, 본 기관이 임상 관련 문서 개발 및 규제기관 대관 업무 수행에 있어 높은 전문성과 수행 역량을 보유하고 있음을 보여주는 결과임.

○ 컨설팅 전담 인력 현황

구분	주요 역할
총괄 책임자	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사업 목표 달성을 위한 전체 추진 전략 및 방향 설정 ▪ 사업 추진 일정 및 성과 목표 관리
MW	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험 설계 및 계획서 작성 컨설팅 ▪ 규제기관 대관 업무 지원
통계학자	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상시험계획서의 통계적 설계 및 분석 방법 등에 대한 컨설팅

주식회사 씨티아이인증원

기관 개요													
컨설팅 분야	인허가												
소재지	경기도 광명시	홈페이지	www.cticert.co.kr										
기관 주요역량													
전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) □ 임상계획(IND/CTA) ■ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) ■ 해외 인허가 - FDA ■ 해외 인허가 - CE, 기타(인도네시아) □ 디지털 치료제(DTx)·소프트웨어 의료기기 □ 기타: _____ 	중점분야	의료기기/ 디지털헬스케어										
기관 핵심 역량	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전문 및 중점분야 특화 역량 2017년 설립, 국내 품목허가·GMP부터 유럽 CE MDR, 미국 (FDA 510(k)), 인도네시아 (BPOM)까지 의료기기 인허가 전 주기를 원스톱으로 지원하는 전문 컨설팅 기관입니다. 2023년 KOLAS 국제공인시험기관 인정을 취득하여 자체 시험 범위를 보유, 범위 외 항목은 외부 시험소와 연계 처리하여 기업의 시간을 절감합니다. 의료기기 · 의료용품 · SaMD · 체외진단의료기기 등 다양한 품목군에 걸친 국내외 인허가 실적을 보유하고 있습니다. ○ 수행기관 네트워크 <ul style="list-style-type: none"> • KOLAS 인정 시험소 연계: 시험 계획부터 성적서 발급·기술문서 반영까지 일괄 처리 • MDCC 전문위원 활동: 의료기기 정책·규제 동향 선제 파악 및 컨설팅 반영 • 인도네시아 현지 법인 직접 운영: 외부 에이전시 없이 BPOM 등록 직접 수행, 합리적 비용·신속 대응 ○ 컨설팅 전담 인력 현황 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">구분</th> <th style="width: 70%;">주요 역할</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GMP/ISO 전문가</td> <td>ISO 13485 선임심사원 자격 보유, KGMP 품질문서 구축 및 현장심사 대응 총괄</td> </tr> <tr> <td>RA 전문가</td> <td>국내외 의료기기 인허가 전략 수립, 기술문서 작성·검토, 사이버보안 문서 컨설팅, 식약처·FDA·CE 및 BPOM 심사 대응</td> </tr> <tr> <td>해외 인허가 전문가</td> <td>CE MDR 기술문서 작성, FDA 510(k) 제출 전략 수립 및 서류 작성</td> </tr> <tr> <td>현지법인 전문인력 배치</td> <td>인도네시아 BPOM e-Registration 실무 수행 및 대리인</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">※ 의료기기 전문 투입 가능 인력 총 17명 보유, 과제별 2~3인 팀 구성 운영</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주요성과 <ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 품목허가·GMP 적합인정 획득 지원 다수 ■ CE MDR 기술문서 작성 및 NB 심사 대응 수행 ■ FDA 510(k) 전략 수립 및 기술문서 작성 지원 ■ 사이버보안 문서 컨설팅 및 시험 연계 진행 가능 ■ 인도네시아 BPOM 등록 신청 및 현지 대리인 서비스 수행 ■ 수출지원기반활용사업, 중소기업혁신플랫폼, 해외규격인증획득지원사업의 수행(공급)기관 ■ 여성기업 등록 / 의료기기 100인 날 표창장 수상 / MDCC 전문위원 위촉 			구분	주요 역할	GMP/ISO 전문가	ISO 13485 선임심사원 자격 보유, KGMP 품질문서 구축 및 현장심사 대응 총괄	RA 전문가	국내외 의료기기 인허가 전략 수립, 기술문서 작성·검토, 사이버보안 문서 컨설팅, 식약처·FDA·CE 및 BPOM 심사 대응	해외 인허가 전문가	CE MDR 기술문서 작성, FDA 510(k) 제출 전략 수립 및 서류 작성	현지법인 전문인력 배치	인도네시아 BPOM e-Registration 실무 수행 및 대리인
구분	주요 역할												
GMP/ISO 전문가	ISO 13485 선임심사원 자격 보유, KGMP 품질문서 구축 및 현장심사 대응 총괄												
RA 전문가	국내외 의료기기 인허가 전략 수립, 기술문서 작성·검토, 사이버보안 문서 컨설팅, 식약처·FDA·CE 및 BPOM 심사 대응												
해외 인허가 전문가	CE MDR 기술문서 작성, FDA 510(k) 제출 전략 수립 및 서류 작성												
현지법인 전문인력 배치	인도네시아 BPOM e-Registration 실무 수행 및 대리인												

(주)제이앤피메디

기관 개요									
컨설팅 분야	국내·외 의약품 인허가 컨설팅								
소재지	인천광역시 연수구	홈페이지	https://www.jnpmedi.com						
기관 주요역량									
전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) ■ 임상계획(IND/CTA) □ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) ■ 해외 인허가 - FDA □ 해외 인허가 - CE, 기타 □ 디지털 치료제(DTx)·소프트웨어 의료기기 □ 기타: _____ 	중점분야	의약품						
기관 핵심 역량	<ul style="list-style-type: none"> • 기관 개요 <ul style="list-style-type: none"> - (주)제이앤피메디(JNPMEDI Inc)는 제약·바이오 산업에 특화된 프로페셔널 서비스 및 디지털 솔루션을 제공하는 라이프사이언스 컨설팅 기업으로, 비즈니스 전략 수립부터 투자, 제품 개발, 임상시험수탁기관 서비스(CRO), 규제 승인, 라이선 아웃까지 의약품 및 의료기기 개발과 상용화 전 과정을 포괄적으로 지원함. • 주요 비즈니스 모델 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험수탁기관(CRO) 서비스: 초기 임상시험 전략 수립, 프로토콜 개발, 임상시험 수행 및 모니터링, 데이터 관리 및 통계 분석, 규제기관 대응 등 임상시험의 모든 단계를 체계적으로 지원함. - 국내/외 규제 기관 대응: 미국 FDA, 유럽 EMA, 한국 MFDS 등 주요 규제 기관의 가이드라인을 기반으로 허가 전략을 수립하며, 임상시험계획(IND) 및 신약허가신청(NDA) 등 필수 서류의 작성 및 제출을 지원함. • 추진 전략: 내·외부 의·약학 및 RA 전문가 기반 과업 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 당사는 미국 FDA 및 MFDS 규제 환경과 글로벌 인허가 실무 경험을 보유한 의·약학 및 RA 전문 인력을 중심으로 본 사업을 수행할 계획임. - 또한 당사가 보유하고 있는 국내외 200명 이상의 KOL(Key Opinion Leader)로 구성된 의과학 자문단을 활용하여 규제, 임상, 의약품 개발 분야의 외부 전문가를 과업 수행 과정 전반에 적절히 연계함으로써, 사업 수행의 전문성과 객관성을 보완할 계획임. <p style="text-align: center;">내부 의·약학 및 RA 전문가(Selective)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #e1eef6;"> <th style="width: 15%;">구분</th> <th>설명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">CMO</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 국내외 CRO 및 글로벌 제약사에서 글로벌 규제 환경을 반영한 임상개발 전략 수립과 FDA 및 MFDS를 포함한 주요 규제기관 대응을 수행한 의·약학·임상 전문가 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">CSO</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 현 KDDF 평가위원으로 글로벌 제약사 및 국내 주요 제약·바이오 기업에서 임상개발 전략 수립과 국내외 Pre-IND/IND 단계의 규제기관 대응을 수행한 글로벌 임상 전략 및 규제 전문가 </td> </tr> </tbody> </table>			구분	설명	CMO	<ul style="list-style-type: none"> • 국내외 CRO 및 글로벌 제약사에서 글로벌 규제 환경을 반영한 임상개발 전략 수립과 FDA 및 MFDS를 포함한 주요 규제기관 대응을 수행한 의·약학·임상 전문가 	CSO	<ul style="list-style-type: none"> • 현 KDDF 평가위원으로 글로벌 제약사 및 국내 주요 제약·바이오 기업에서 임상개발 전략 수립과 국내외 Pre-IND/IND 단계의 규제기관 대응을 수행한 글로벌 임상 전략 및 규제 전문가
구분	설명								
CMO	<ul style="list-style-type: none"> • 국내외 CRO 및 글로벌 제약사에서 글로벌 규제 환경을 반영한 임상개발 전략 수립과 FDA 및 MFDS를 포함한 주요 규제기관 대응을 수행한 의·약학·임상 전문가 								
CSO	<ul style="list-style-type: none"> • 현 KDDF 평가위원으로 글로벌 제약사 및 국내 주요 제약·바이오 기업에서 임상개발 전략 수립과 국내외 Pre-IND/IND 단계의 규제기관 대응을 수행한 글로벌 임상 전략 및 규제 전문가 								

(주)제이엔엠코리아

기관 개요

컨설팅 분야	의료기기 인허가/품질시스템 인증		
소재지	경기도 군포시	홈페이지	https://jnmkorea.net/

기관 주요역량

전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) □ 임상계획(IND/CTA) ■ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) ■ 해외 인허가 - FDA ■ 해외 인허가 - CE, 기타(하기 기관 핵심 역량 내 표 참조) □ 디지털 치료제(DTx)·소프트웨어 의료기기 ■ 기타: 글로벌 화장품 인증 	중점분야	의료기기
-------------	--	-------------	------

○ 당 기관은 의료기기 국내 및 해외 인허가 및 품질시스템(KGMP/ISO 13485/MDSAP) 구축/인증을 전문으로 수행하고 있으며, 해외 인허가의 경우 아래와 같은 scope으로 국가별 인허가 대응역량을 보유하고 있습니다.

No.	국가명	No.	국가명	No.	국가명
1	미국 (FDA)	9	호주 (TGA)	17	아르헨티나 (ANMAT)
2	유럽 (CE-MDR/IVDR)	10	사우디아라비아 (SFDA)	18	멕시코 (COFEPRIS)
3	일본 (PMDA/MHLW)	11	UAE (MOHAP)	19	페루 (DIGIMED)
4	중국 (NMPA)	12	인도 (CDSCO)	20	말레이시아 (MDA)
5	영국 (MHRA)	13	싱가포르 (HSA)	21	인도네시아 (MoH)
6	캐나다(Health Canada)	14	대만 (Taiwan FDA)	22	베트남 (IMDA)
7	태국 (Thai FDA)	15	러시아(Roszdravnadzor)	23	스위스 (Swissmedic)
8	필리핀 (PFDA)	16	브라질(ANVISA/INMETRO)		

국가별 규제전략 수립부터 대상 국가의 신청서/기술문서 작성 제출 서류 준비 및 제출, 심사 대응, 인허가 획득 및 인허가 획득 후 사후관리까지 인허가 전주지 지원 체계를 운영하고 있습니다.

○ 해외 인허가 수행을 위해 당 기관에는 CBTL 지정시험소를 보유하고 있으며, 국가별 현지대리인과 협력 네트워크를 구축하고 있습니다. 상기 scope의 현지 파트너를 확보하고 있어 국가별 규제 대응 및 현지 커뮤니케이션이 신속하게 이루어질 수 있는 체계로 운영되고 있습니다. 또한, 품질시스템 심사 대응을 위해 ISO 13485 심사원 출신 전문가를 보유하고 있습니다.

○ **컨설팅 전담 인력 현황**

구분	주요 역할
RA	5명
GMP/ISO전문가	2명

○ **주요성과**

- 최근 3년간 국내 의료기기 인허가 (1등급 ~ 3등급 : 20건 이상 수행
- 최근 3년간 해외 의료기기 인허가 (Class I ~ Class III) : 100건 이상 수행
- 최근 1년간 품질경영시스템 인증(KGMP, ISO 13485, MDSAP) : 15건 이상 수행
- 평균 승인 성공률 95% 이상 유지

기관 핵심 역량

(주)지엠에스컨설팅

기관 개요			
컨설팅 분야	인허가		
소재지	경기도 고양시	홈페이지	www.gmsc.kr
기관 주요역량			
전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) □ 임상계획(IND/CTA) ■ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) ■ 해외 인허가 - FDA ■ 해외 인허가 - CE, 기타 ■ 디지털 치료제(DTx)-소프트웨어 의료기기 □ 기타: _____ 	중점분야	의료기기/ 디지털의료기기
기관 핵심 역량	<p>GMS Consulting은 의료기기 인허가에 특화된 전문 컨설팅 회사로서, 다양한 국가의 의료기기 법적 요구사항을 선제적으로 파악하여 기업이 필요한 인증을 신속하고 전략적으로 획득할 수 있도록 지원합니다.</p> <p>전 세계 의료기기 규정의 최신 동향을 지속적으로 모니터링하여, 정확하고 신뢰할 수 있는 정보를 제공함으로써 인증 과정을 성공적으로 이끌고 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 서비스 <ul style="list-style-type: none"> - 전략적 인증 지원: 고객이 필요로 하는 각 국가의 인증 요건에 맞춘 최적의 전략을 제시하여, 빠르고 정확한 인증획득을 지원합니다. - 글로벌 규제 준수: GMS Consulting은 글로벌 의료기기 규제에 대한 심도 깊은 이해를 바탕으로 다양한 국가의 법적요구사항을 선제적으로 파악하고 적용하여, 고객의 제품이 시장에 성공적으로 진입할 수 있도록 돕습니다. - 전담 컨설턴트 배정: 고객마다 전담 컨설턴트를 배정하여 원활한 의사소통을 보장하며, 빠른 업무 처리와 이슈 발생 시 신속한 대응을 제공합니다. • 전문분야 <ul style="list-style-type: none"> - FDA 510(k) & Q-Submission / QMSR Inpection (cGMP) - EU MDR Technical Documentation & MDR QMS - MFDS / KGMP - Health Canada Medical Device License(MDL) - ISO 13485 - MDSAP • 특장점 <ul style="list-style-type: none"> - 20년 이상 경력의 전문 인력 보유 - 의료기기 인증 분야의 다양한 경험 및 성공사례 보유 - 기업 실무자 교육 제공 - 주요 국가 인증에 대한 토탈 인허가 서비스 <p>GMS Consulting은 고객의 성공적인 의료기기 인증을 위한 최적의 파트너로, 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 전방위적인 솔루션을 제공합니다.</p>		

참조은(주)

기관 개요											
컨설팅 분야	인허가										
소재지	경기도 성남시	홈페이지	www.tgc-md.kr								
기관 주요역량											
전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) □ 임상계획(IND/CTA) ■ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) ■ 해외 인허가 - FDA ■ 해외 인허가 - CE ■ 디지털 치료제(DTx)-소프트웨어 의료기기 ■ 기타: 국내 인허가 - MFDS 	중점분야	의료기기 및 디지털 의료제품								
기관 핵심 역량	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전문 및 중점분야 특화 역량 <ul style="list-style-type: none"> - 당 사는 전기 의료기기 및 의료 용품에 대한 10년 이상의 인허가 컨설팅 업력을 보유하고 있으며, 전문 컨설턴트 7명이 상주하여 오직 의료기기 및 디지털 의료제품에 대한 인허가 컨설팅만을 전문으로 하는 기업입니다. ○ 수행기관 네트워크 <ul style="list-style-type: none"> - 국내의 시험기관, 기술문서 심사기관 출신의 컨설턴트가 있으며, 오랜 기간의 해외인증 컨설팅을 통해 다수의 의료기기 심사원, 의료기기 시험검사 기관과의 인적 네트워크가 구축되어 있습니다. - 임상 시험이나 사용적합성 평가의 경우 전문 기관과의 MOU를 통해 기술 지원 및 업무 추진이 가능합니다. ○ 컨설팅 전담 인력 현황 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">주요 역할</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">대표이사 1명</td> <td>의료기기 Technical document 작성 의료기기 품질시스템 구축</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">이사 2명</td> <td>의료기기 Technical document 작성 의료기기 품질시스템 구축</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">전문 컨설턴트 4명</td> <td>의료기기 Technical document 작성 의료기기 품질시스템 구축</td> </tr> </tbody> </table> ○ 주요성과 <ul style="list-style-type: none"> - 매년 1건 또는 2건의 인허가 컨설팅 지원사업을 수년간 수행해 왔습니다. - 지원 사업이 아닌 일반 컨설팅을 통해 국내, 해외(CE, FDA) 인증을 현재까지 수백 건 수행하였습니다. 			구분	주요 역할	대표이사 1명	의료기기 Technical document 작성 의료기기 품질시스템 구축	이사 2명	의료기기 Technical document 작성 의료기기 품질시스템 구축	전문 컨설턴트 4명	의료기기 Technical document 작성 의료기기 품질시스템 구축
구분	주요 역할										
대표이사 1명	의료기기 Technical document 작성 의료기기 품질시스템 구축										
이사 2명	의료기기 Technical document 작성 의료기기 품질시스템 구축										
전문 컨설턴트 4명	의료기기 Technical document 작성 의료기기 품질시스템 구축										

(주)큐베스트바이오(QuBEST BIO)

기관 개요									
컨설팅 분야	인허가								
소재지	(주)큐베스트바이오 : 경기 용인 KCRN Research : 미국 Germantown, MD	홈페이지	www.qubest.co.kr						
기관 주요역량									
전문분야	<input type="checkbox"/> 국내 인허가(MFDS) <input checked="" type="checkbox"/> 임상계획(IND/CTA) <input type="checkbox"/> 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) <input checked="" type="checkbox"/> 해외 인허가 - FDA <input type="checkbox"/> 해외 인허가 - CE, 기타 <input type="checkbox"/> 디지털 치료제(DTx)-소프트웨어 의료기기 <input type="checkbox"/> 기타: _____	중점분야	의약품						
기관 핵심 역량	<ul style="list-style-type: none"> ○ (전문 및 중점분야 특화 역량) <ol style="list-style-type: none"> 비임상-글로벌 RA 특화 원스톱 컨설팅: 16년 이상의 독성, DMPK 등 비임상 시험 수행 경험을 바탕으로, 단순 인허가 대행을 넘어 비임상 데이터의 글로벌 규제 적합성을 검증(Gap Analysis)하고 최적의 IND 패키지를 구성하는 전문 역량 보유. FDA 인허가 특화 솔루션: Pre-IND 미팅 전략 수립부터 Briefing Docu. 작성, FDA와의 커뮤니케이션, 공식 답변서 분석 및 후속 IND Filing까지 전주기 밀착 자문 제공. 풍부한 글로벌 초기 임상 및 RA 통합 수행 역량: 보건산업진흥원 및 국가신약개발사업단(KDDF) 과제 수행기관으로서, 미국 현지 53건 이상의 초기 임상(Phase 1 & 2) 운영(Clinical Operation) 및 RA 전략 수립을 성공적으로 수행하며 국내 바이오핵의 글로벌 시장 진입을 위한 실질적 마일스톤 달성 노하우 보유함. ○ (수행기관 네트워크) <ol style="list-style-type: none"> 미국 현지 자회사 KCRN Research 협업: 미국 소재 자회사와의 실시간 협업 체계를 통해 미국 규제 기관의 최신 동향을 즉각 반영하고, 현지 RA 전문가 및 임상 전문가의 직접적인 자문 서비스 제공. 글로벌 전문기관 파트너십: 해외 주요 전임상 파트너사 및 글로벌 CRO 그룹과의 업무 협약을 통해 고난도 분석 및 비임상 평가가 필요한 과제에 대해 글로벌 수준의 솔루션 연계 가능. ○ (컨설팅 전담 인력 현황) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">구분</th> <th>주요 역할</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>비임상/임상연계 전문가</td> <td>-독성 및 PK 자료의 Gap Analysis, 비임상시험 설계 자문 -임상 진입을 위한 Safety 데이터 패키징 가이드 -FIH(and Efficacious dose) Modeling & Simulation</td> </tr> <tr> <td>RA</td> <td>미국 FDA Pre-IND 미팅 및 IND 신청 전략 수립, 인허가 문서(Module 별) 총괄 검수 및 규제기관 커뮤니케이션 대응</td> </tr> </tbody> </table> ○ (주요성과) <ol style="list-style-type: none"> 글로벌 인허가 성공 사례: 최근 미국 FDA Pre-IND 미팅 수행을 통한 공식 답변서(Written Response) 수령 및 다 수의 과제에 대한 US IND 신청 및 승인 완료 실적 보유. 정부 지원 과제 수행 우수성: 글로벌 RA 지원사업 및 인허가 컨설팅 사업 수행기관으로서 매년 다수의 국내 창업기업 대상 자문을 완료하고 실질적인 임상 진입 성과 도출. 			구분	주요 역할	비임상/임상연계 전문가	-독성 및 PK 자료의 Gap Analysis, 비임상시험 설계 자문 -임상 진입을 위한 Safety 데이터 패키징 가이드 -FIH(and Efficacious dose) Modeling & Simulation	RA	미국 FDA Pre-IND 미팅 및 IND 신청 전략 수립, 인허가 문서(Module 별) 총괄 검수 및 규제기관 커뮤니케이션 대응
구분	주요 역할								
비임상/임상연계 전문가	-독성 및 PK 자료의 Gap Analysis, 비임상시험 설계 자문 -임상 진입을 위한 Safety 데이터 패키징 가이드 -FIH(and Efficacious dose) Modeling & Simulation								
RA	미국 FDA Pre-IND 미팅 및 IND 신청 전략 수립, 인허가 문서(Module 별) 총괄 검수 및 규제기관 커뮤니케이션 대응								

(주)큐앤비스

기관 개요

건설링 분야	인허가		
소재지	서울시	홈페이지	www.qvis.co.kr

기관 주요역량

전문분야 <ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) ■ 임상계획(IND/CTA) □ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) ■ 해외 인허가 - FDA □ 해외 인허가 - CE, 기타 □ 디지털 치료제(DTx)·소프트웨어 의료기기 □ 기타: _____ 	중점분야	의약품/의료기기/디지털헬스케어 <ul style="list-style-type: none"> ○ 글로벌 신약개발/임상시험 프로젝트 매니지먼트(PM)전략수립 및 로드맵 작성 ○ MFDS, FDA, EMA 신약개발 임상 data 신뢰도 검증 전략수립 ○ MFDS, FDA/EMA 대응 임상시험점검 (Global Clinical Audit 등) ○ 국내-국외 약물감시전략수립
--	-------------	---

- (전문 및 중점분야 특화 역량) QVIS는 설립 초기부터 품목허가를 위한 임상시험 DATA 품질보증(QA)과 약물감시(PV)를 핵심 전문 영역으로 설정
 - 국내외 임상시험 점검(Audit) 1,500건 이상 수행
 - 최근 5년간 국내 MFDS 승인 임상 3상 시험의 약 50%이상 Audit 수행
 - 다수의 글로벌 임상시험에 대한 GCP 점검 및 실사 대응 경험 보유
 - 핵심 전문 인력(약사 등)등 보유
- (수행기관 네트워크) 국내 및 글로벌 탐티어 파트너사 보유
 - (글로벌) ADAMAS, Takeda, Primevigilance, Insuvia, PEPHARMENG 등 글로벌 네트워크 보유

기관 핵심 역량







국내 최초 2014년 8월, 대한민국 최초의 임상시험 품질보증 전문 기업 설립.	49.8% 2020년~2024년 식약처(MFDS) 승인 국내 임상 3상 시험의 49.8% Audit 직접 수행.	Global Network QVIS는 전 세계 선도적인 품질보증 및 약물감시 기관과 전략적 파트너십을 구축하여, 고객사에 최첨단 글로벌 서비스를 제공합니다.
정부 파트너 식약처(MFDS) 조사관 트레이너 위촉, 보건복지부 및 질병관리청 실태조사 공식 파트너.	250+ 현재 250개 이상의 제약 및 바이오 기업이 산업의 표준으로 QVIS를 선택.	PrimeVigilance, PEPHARMENG, Insuvia, ADAMAS Consulting, The FDA Group, G&L Scientific 등 글로벌 주요 기업 및 기관과 협력.

○ 건설링 전문인력 구조 및 역할

구분	주요 역할
국내/글로벌 임상시험 PM 전략수립	- 글로벌 신약개발 FDA 인허가(임상) 기획, 국내 기업의 글로벌 임상시험 프로젝트 PM(프로젝트 매니지먼트) 전략 수립 및 기획 등 - 핵심 임상 문서 전반에 대한 설계 기반 품질 고도화 (Quality by Design, QbD) 적용
국내/글로벌 임상시험 Audit/Inspection 대응 전략수립	- MFDS(식약처) 품목허가 임상 대응 전략 수립 - ICH-GCP Revision 3 FDA/EMA 규정을 반영한 글로벌 SOP(표준작업지침서) 제·개정 완료 및 갭 분석(Gap Analysis)
국내/글로벌 약물감시 전략수립	- MFDS(식약처) 약물감시 시스템 구축 - 미국 FDA(ESG NextGen AS2), 유럽 EMA(EudraVigilance) 전자보고 시스템을 통한 중대한 이상사례(SUSAR) 직접 전자 보고(ICSR) 시스템 구축

- (주요성과1) 글로벌 임상시험 실사 대응, Mock Inspection, Gloabl Audit 등 1,500건 이상을 수행하고 MFDA GCP 실태조사의 높은 통과율 달성
- (주요성과2) 국내 최초 FDA e-Gateway 직접 연동 안전성 보고(PV) 시스템 구축

(재)한국화학융합시험연구원

기관 개요			
컨설팅 분야	인허가		
소재지	경기도 과천시	홈페이지	www.ktr.or.kr
기관 주요역량			
전문분야	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내 인허가(MFDS) □ 임상계획(IND/CTA) ■ 품질시스템(ISO 13485 / KGMP) ■ 해외 인허가 - FDA ■ 해외 인허가 - CE, 기타(동남아시아 9개국, 중남미 6개국, 유라시아 2개국) □ 디지털 치료제(DTx)·소프트웨어 의료기기 □ 기타: 유럽미주 임상시험 	중점분야	의료기기
기관 핵심 역량	○ (전문 및 중점분야 특화 역량)		
	주요 사업	내용	
	지정 현황	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 대표 국제공인 시험기관으로 연간 4만여 기업에 35만 건의 시험평가 수행(식약처 등 26개 정부 부처에서 지정업무 수행) * GMP심사기관, 기술문서심사기관, 지정시험검사기관, CBTL 시험기관 ** 의료기기 소프트웨어 Validation 및 성능시험 및 의료기기 사이버보안 	
	MDR/IVDR 인증 직접 심사	<ul style="list-style-type: none"> • KTR-PCBC 업무 협약으로 의료기기 및 체외진단기기에 대해 CE 인증 수행 (심사 직접수행, 다수 심사원 보유) 	
	미국 FDA/ KTR 미주법인	 FDA 등록 및 승인 시설 등록, 510(k), 1등급 제품 Listing 및 U.S. Agent 역할을 KTR 미주법인에서 직접 수행합니다.	 유럽 미주 임상시험 KTR은 전문 CRO 기관인 Pure Clinical와 독점 파트너십으로 CE/MDR/IVDR 요구사항을 충족하는 전문 임상시험을 수행합니다.  
	동남아시아 /중남미	동남아시아 의료기기 인허가 KTR은 동남아시아 9개국에 현지 대리인 선임부터 인허가 완료까지 진행합니다. (베트남, 필리핀, 말레이시아, 인도네시아, 싱가포르, 태국, 대만, 홍콩, 캄보디아)	중남미 의료기기 인허가 KTR은 중남미 6개국에 현지 대리인 선임부터 인허가 완료까지 진행합니다. (브라질, 아르헨티나, 콜롬비아, 볼리비아, 칠레, 멕시코)
	중남미/유라시아	중남미 의료기기 인허가 KTR은 중남미 6개국에 현지 대리인 선임부터 인허가 완료까지 진행합니다. (브라질, 아르헨티나, 콜롬비아, 볼리비아, 칠레, 멕시코)	유라시아(러시아, 카자흐스탄) 의료기기 인허가 KTR은 유라시아 지역의 의료기기 등록(EAC MED, 러시아, 카자흐스탄)을 현지 대리인 선임부터 인허가 완료까지 진행합니다.
	유럽 대리인/ 미국 대리인	 유럽 대리인 KTR 유럽 현지 법인(KTR Europe GmbH)을 통해 유럽 대리인 서비스를 제공하고 있습니다.	 미국대리인 KTR 미주 현지법인(US Agent)를 통해 미국 대리인 서비스 제공합니다.
	○ (수행기관 네트워크)		
	<ul style="list-style-type: none"> • 53개국, 257개 해외기관과의 네트워크로 기업의 해외 진출 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 중국 시험소 1개 및 중국, 독일, 미국, 베트남, 인도네시아 등 8개 해외 지원 • 국내 유일 유럽내(폴란드) 인증기관 설립(GCB) 		
○ (컨설팅 전담 인력 현황) 10인			
구분		주요 역할	
GMP/ISO/기술문서 전문가(2인)		ISO 13485, GMP, 기술문서심사 전문컨설팅	
해외인허가 전문가(6인)		미국, 유럽, 동남아시아, 유라시아 등 권역별 인허가 전문 컨설팅	
임상 전문가(2인)		유럽, 미국 등 임상계획 전문컨설팅	
○ (주요성과) 기업지원			
<ul style="list-style-type: none"> • 범부처 의료기기 사업 및 의료기기 인허가 기술지원 사업 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 체외진단의료기기 제조 및 품질관리체계지원방안마련(식약처) - 국제인증지원센터 구축 및 운영사업 수행(보건부) - 범부처 의료기기 사업을 통한 업체 기술지원 2건 • 중소벤처기업부 해외규격인증획득지원사업 관리기관 <ul style="list-style-type: none"> * 중소기업수출지원단 연간 150억원 해외인증시험비/인증비 지원 /1,000개 업체지원 • 산업통상자원부/중소벤처기업부 수출바우처 사업 운영기관 <ul style="list-style-type: none"> * 400여개 업체(최근 3년)의 인증 취득 지원 서비스제공 			