

2026년도 혁신형 제약기업 신규인증 공고

「제약산업육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라 혁신형 제약기업 인증신청 방법 및 일정을 다음과 같이 공고합니다.

2026년 8월 18일

보건복지부장관

1. 사업목적

- 연구개발 능력 및 글로벌 시장 진출 역량을 갖춘 제약기업을 ‘혁신형 제약기업’으로 인증하여 집중 지원함으로써 제약산업을 미래의 대표적인 성장동력 산업으로 육성하기 위함

2. 신청자격

- 국내에서 제약산업과 관련된 경제활동을 하는 “제약기업”으로서 신약 연구개발 등에 “일정 규모 이상의 투자 실적”이 있는 기업
 - 제약기업의 정의(「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조업 허가 또는 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 기업② 외국계 제약기업으로서 「약사법」 제42조에 따라 의약품 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 기업③ 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 신약 연구개발을 전문으로 하는 기업④ 신약 연구개발 등을 전문적으로 수행하기 위하여 조직, 인력 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 기업 |
|---|

- 일정 규모 이상의 투자 실적의 기준(「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 시행령 제2조의2)

- ① 연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업 : 연간 50억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7에 해당하는 금액
- ② 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업 : 연간 의약품 매출액의 100분의 5에 해당하는 금액
- ③ 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업 : 연간 의약품 매출액의 100분의 3에 해당하는 금액

※ 시행령 부칙(다만, 제2조의2제1항의 개정규정은 공포 후 3년이 경과한 날부터 시행한다)에 따라 개정 전 기준 적용

3. 결격사유

- 인증 심사 시점을 기준으로 과거 3년 내에 “의약품 판매질서 위반 행위”로 인하여 “일정 수준 이상의 행정처분”을 받은 경우

- 의약품 판매질서 위반행위의 정의(「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제5조제1항)

- 가. 「약사법」 제47조제2항을 위반하여 같은 법 제76조제1항제5의11호에 따라 이루어진 업무정지 처분, 품목허가 취소 처분 또는 같은 법 제81조제1항에 따른 과징금 부과 처분
- 나. 의약품의 판매촉진과 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제45조제1항제4호 및 제5호를 위반하여 같은 법 제50조제1항에 따라 이루어진 과징금 부과 처분

- 일정 수준 이상의 행정처분의 기준(「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제5조제1항제1호 및 제2호, 제5조제3항)

1. [제5조제1항제1호] 「다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행정처분을 받지 않거나, 그 행정처분을 받은 횟수가 통산하여 1회에 그칠 것, 이 경우 동일한 위반행위로 인하여 식품의약품안전처장 또는 공정거래위원회로부터 다음 각 목에 해당하는 복수의 행정처분을 받은 경우로서 그 복수의 행정처분을 1회의 행정처분으로 간주할 수 있다.

2. [제5조제1항제2호] 제1호에 따른 행정처분의 종류와 횟수를 불문하고 행정 처분서에 기재된 위반행위에서 제공한 경제적 이익 등의 총 합계액이 500만원 미만일 것
3. [제5조제3항] 제1항제1호와 제2호에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 행정처분을 받은 경우 그 행정처분을 해당 신청기업의 인증 심사, 인증 연장 심사 또는 인증 취소 결정에 적용하지 아니한다.
 1. 인증 신청, 인증 연장 신청 또는 인증 취소심사의 시점을 기준으로 5년 이전에 종료된 위반행위
 2. 2010년 12월 31일 이전에 종료된 위반행위

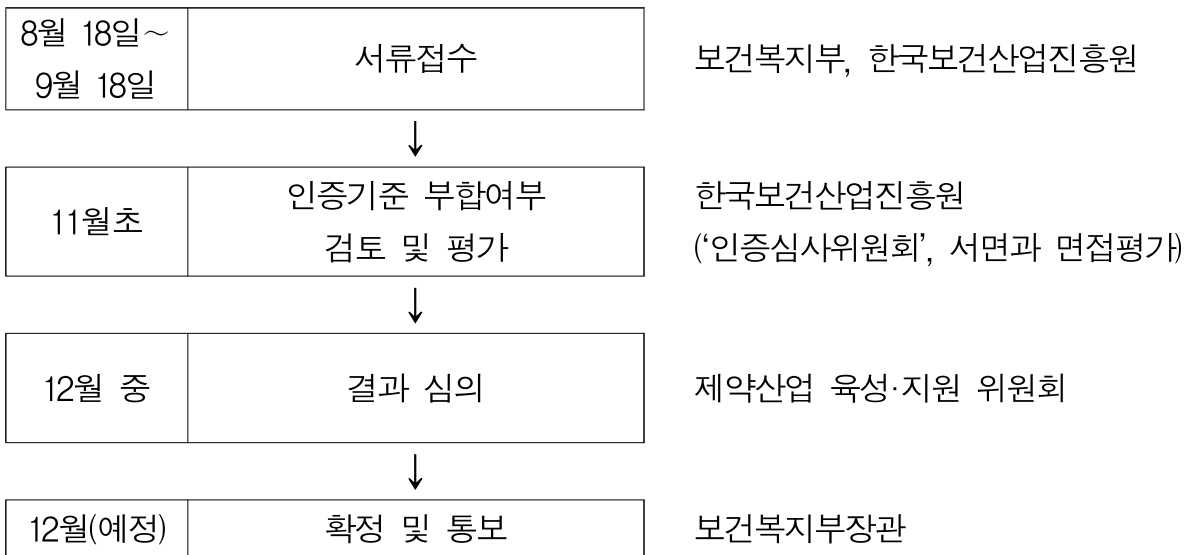
－ 사회적 책임 및 윤리성 기준 강화(「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제5조제1항제3호)

기업의 임원(「상법」에 따른 이사, 감사를 말한다. 다만, 인증 신청 시점을 기준으로 최근 1년 이전에 퇴사한 자는 제외한다)이 「형법」 제355조, 제356조(「특정경제범죄가중처벌 등에 관한 법률」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)에 해당되는 범죄 행위, 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제176조를 위반한 범죄 행위, 해당 기업의 임직원에게 대하여 「형법」 제260조(「폭력행위 등 처벌에 관한 법률」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)를 위반한 범죄행위, 「형법」 제311조 또는 제298조(「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)에 해당되는 범죄 행위를 하는 경우 등 중대한 비윤리적 행위를 저질러서 벌금 이상의 형을 선고받지 아니할 것

－ 지위 승계 시 피승계인의 위반행위로 인한 부분 제외(「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제5조제4항)

제1항부터 제3항까지의 인증기준 등을 판단할 때 혁신형 제약기업이 「약사법」 제89조제1항 또는 제2항에 따라 의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 지위를 승계한 경우 피승계인의 위반행위 또는 피승계인의 임원의 중대한 비윤리적 행위로 인한 부분은 제외한다. 다만, 피승계인이 혁신형 제약기업의 특수관계인에 해당되는 경우에는 이를 포함한다.

4. 선정절차



5. 인증심사 평가항목 및 배점

○ 일반 혁신형 제약기업 세부 평가항목 배점

구 분	심사 항목(11개)	세부 심사항목(17개)	정성	정량	합계
투입 자원 우수성 (30)	연구개발 투자	① 전체 의약품 연구개발 투자 규모		6	20
		② 전체 의약품 매출액 대비 연구개발 투자 비율		4	
		③ 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적	10		
	연구인력	① 연구인력 조직 및 구성의 우수성	5		5
	연구·생산시설	① 연구·생산시설(장비)의 투자 및 구축	5		5
연구 개발 활동 혁신성 (30)	연구개발 전략	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략	5		10
		② 중장기 계획의 적절성	5		
	제휴·협력 활동	① 국내외 대학·연구소·기업과 제휴·협력 활동 및 연구개발 오픈이노베이션	8		8
	비임상·임상시험 후보물질 개발	① 단계별 임상시험 건 수		5	12
		② 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성	7		
기술경제 성과 우수성 (25)	의약품 특허 기술이전 성과	① 보유 기술 및 특허 전략의 우수성	3		8
		② 의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성	5		
	의약품 해외진출	① 의약품 수출 규모		5	12
		② 해외진출 역량 및 성과의 우수성	7		
	우수의약품 국내보급	① 우수의약품 개발·보급 성과의 우수성	5		5

사회적 기여 책임 (15)	사회적 책임	① 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성 ※ 퇴장방지의약품, 국가필수의약품, 희귀의약품, 국산원료사용의약품	10		10
	기업 경영의 투명성 및 윤리성	① ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 노력	5		5
합계			80	20	100

※ 심사항목의 세부평가항목 내용 [붙임 6] 주요 세부 평가 기준표 참조

○ 외국계 혁신형 제약기업 세부 평가항목 배점

구 분	심사 항목(11개)	세부 심사항목(16개)	정성	정량	합계
투입 자원 우수성 (33)	연구개발 투자	① 전체 의약품 연구개발 투자 규모		6	20
		② 전체 의약품 매출액 대비 연구개발 투자 비율		4	
		③ 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적	10		
	연구인력	① 연구인력 조직 및 구성의 우수성	5		5
	연구·생산시설	① 연구·생산시설(장비)의 보유	8		8
연구 개발 활동 혁신성 (34)	연구개발 전략	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략	5		10
		② 중장기 계획의 적절성	5		
	제휴·협력 활동	① 해외자본 유치, 공동연구, 연구개발을 위한 오픈이노베이션	14		14
	비임상·임상시험 후보물질 개발	① 단계별 임상시험 건 수		5	10
		② 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성	5		
기술경제 성과 우수성 (18)	의약품 특허 기술이전 성과	① 의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성	3		3
	의약품 해외진출	① 의약품 수출 규모		5	10
		② 국내 기업의 해외진출 역량 강화 및 성과 창출 기여의 우수성	5		
	우수의약품 국내보급	① 우수의약품 개발·보급 성과의 우수성	5		5
사회적 기여 책임 (15)	사회적 책임	① 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성 ※ 퇴장방지의약품, 국가필수의약품, 희귀의약품, 국산원료사용의약품	10		10
	기업 경영의 투명성 및 윤리성	① ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 노력	5		5
합계			80	20	100

※ 심사항목의 세부평가항목 내용 [붙임 6] 주요 세부 평가 기준표 참조

6. 제출서류

- 신청공문 1부
- (붙임1) 혁신형 제약기업 인증신청서 1부
- (붙임2) 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서 1부
- (붙임3) 의약품 수출액 확인서 1부
- (붙임4) 사회적 책임 및 윤리성 등 비윤리적 행위 현황 확인서 1부
- (붙임5) 혁신형 제약기업 인증 신청 서류 2부
- (붙임7) 임상 연구 현황
- 제약기업에 해당함을 증명하는 자료 등
- 신청 서류(첨부분서 포함) 일체 수록 USB 1부

7. 제출방법 및 문의처

- 제출방법 : 우편(마감기한 도착분)
 - ※ 2026.9.18.(금) 16시 도착분에 한함
- 제출처 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187,
오송보건의료행정타운 5동 (한국보건산업진흥원 제약바이오산업기획팀)
- 담당자
 - 보건복지부 보건산업진흥과 이현정 주무관
☎ : 044-202-2964
 - 한국보건산업진흥원 제약바이오산업기획팀 김유리 책임연구원
☎ : 043-713-8821

참고. 제출서류 목록

- 붙임 1. 혁신형 제약기업 인증신청서 (시행규칙 별지 제1호 서식)
- 붙임 2. 의약품 매출액 및 연구개발비 확인서
- 붙임 3. 의약품 수출액 확인서
- 붙임 4. 사회적 책임 및 윤리성 등 비윤리적 행위 현황 확인서
- 붙임 5. 혁신형 제약기업 인증신청 서류
- 붙임 6. 주요 세부 평가 기준표
- 붙임 7. 임상 연구 현황(별도 파일)
- 붙임 8. 개인정보 수집이용에 관한 동의서(별도파일)

상기의 공문은 제출 시 삭제요망

【참고】

제출서류 목록

연번	제 출 서 류	필요 여부	원본 실물 제출	제출 여부 (0,X)
1	혁신형 제약기업 인증신청 공문(1부) (접수일 기준 날짜 기재, 자유양식)	필수	-	
2	【붙임 1】 혁신형 제약기업 인증신청서(1부)	필수	필수	
3	【붙임 2】 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서 (연도별 각 1부, 총 3부)	필수	필수	
4	【붙임 3】 의약품 수출액 확인서(1부)	필수	필수	
5	【붙임 4】 비윤리적 행위 현황 확인서(1부)	필수	필수	
6	【붙임 5】 혁신형 제약기업 인증 신청 서류(1부) (한글파일(HWP) 필수 제출)	필수	필수 (2부)	
7	【붙임 7】 임상 연구 현황 (전자파일(XLSX)로 제출)	필수	-	
(1)	증빙서류. 제약기업에 해당함을 증명하는 자료	필수	-	
(2)	증빙서류. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약 기업임을 증명하는 자료	해당시	-	
(3)	증빙서류. 정량지표 증명하는 자료 1.(임상시험 건 수) 임상시험계획 승인서, 임상시험계획 요약본 등 2.(의약품 수출 규모) 수출신고필증, 자기업체 수출입 실적증명 등	필수	-	
(4)	증빙서류. 투입자원의 우수성을 증명하는 자료 (예시 : 국내, 해외 GMP 인증서 등)	필요시	-	
(5)	증빙서류. 연구개발 활동의 혁신성을 증명하는 자료 (예시 : 투자계약서, 공동연구 협약서 등)	필요시	-	
(6)	증빙서류. 기술·경제 성과의 우수성을 증명하는 자료 (예시 : 특허증, 국내·외 인허가증 등)	필요시	-	
(7)	증빙서류. 사회적 기여 책임을 증명하는 자료 (예시 : 공정거래 자율준수프로그램(CP) 평가증 사본 등)	필요시	-	
(8)	개인정보 수집·이용 동의서	필수	-	
(9)	모든 제출서류가 포함된 USB(1개)	필수	필수	

제출 서류 안내 (제출 시 삭제요망)

※ 제출 여부에 따라 0, X로 표기한 제출서류 목록을 별도 제출(필수 제출서류 목록에 명시된 자료를 모두 제출한 경우 [붙임1] 신청서 첨부서류 제출 완료)

※ 원본 실물 제출이 필수인 자료는 원본을 마감시간 전까지 우편으로 제출할 것(6번 신청 서류의 경우 원본 1부 + 사본 1부, 총 2부 제출)

(1) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제2호에 따른 제약기업에 해당함을 증명하는 자료(의약품 제조업 허가증, 의약품 제조판매품목허가증, 의약품 수입품목허가증, 벤처기업 확인서(벤처기업의 경우 반드시 제출), 기업부설연구소 인정서 등 택1)

(2) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 시행령 제2조의2제1항제3호에 따른 유럽연합 회원국 규제당국이 발급한 GMP Certificate(인증서), 미국 식품의약국(FDA) 발송한 최종 Inspection Classification Letter(실사 분류 통지서), EIR(Establishment Inspection Report, 실사 보고서) 등 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합 상태를 입증하는 자료

(2) ~ (7) 필요시 신청 서류에 기재한 성과를 확인할 수 있는 증빙자료를 제출. 제출한 증빙자료를 통해 성과 확인이 어려운 경우, 평가 반영이 일부 제한될 수 있음

(2) ~ (7) 작성 내용과 증빙자료 간의 대응 관계를 확인할 수 있도록 관련 증빙번호를 일관되게 부여하여 기재

(8) 공시된 정보 외의 개인정보를 기재한 경우, 해당 정보주체의 개인정보 수집·이용 동의서를 함께 제출(양식 변경 가능)

(9) USB 제출자료 구성

① 제출서류 2 ~ 6번(붙임1 ~ 붙임5) 원본을 1개 파일로 합본

- 제출서류 2 ~ 6번(붙임1 ~ 붙임5)을 순서대로 묶어 HWP파일로 제출

* 파일명 : 기업명_혁신형 제약기업 인증신청서

- 제출서류 1번(공문), 7번(붙임7 임상 연구 현황), 8번(개인정보 수집·이용 동의서)은 별도 파일로 제출

② 증빙서류 (1)~(7)번을 개별 파일로 제출

- 증빙서류 (1) ~ (7)번을 순서대로 묶어 PDF파일 또는 HWP파일로 제출(파일 용량에 따라 2~5개 파일로 나누어 제출 가능)

- 증빙서류는 해당하는 항목의 증빙을 표기하여 파일로 제출

* 파일명 예시 : 기업명_증빙서류_제약기업에 해당함을 증명하는 자료

작성 요령 (제출 시 삭제요망)

○ 기업유형 [붙임1]

- 외국계 기업은 [붙임 1] 신청서의 기업유형에는 외국계 기업으로 기재하고, 신청 기본자료의 심사유형은 일반 혁신형 제약기업 또는 외국계 혁신형 제약기업 중 1개를 선택하여 작성

○ 기업요건 [붙임1]

- 의약품 매출액: 인증신청일이 속하는 사업연도의 직전 3개 사업연도 의약품 매출액의 연평균 금액 (단위: 백만원)
- 의약품 연구개발비: 인증신청일이 속하는 사업연도의 직전 3개 사업연도 의약품 연구개발비의 연평균 금액 (단위: 백만원)
- 의약품 매출액 대비 연구개발비의 비율: $\text{연구개발비} / \text{매출액} \times 100$, 소수점 둘째자리에서 반올림

* 연평균 금액을 기준으로 산정하며, 연도별 비율을 단순 평균하지 않음

○ 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서 [붙임 2]

- 산정 대상이 되는 각 사업연도별로 각각 작성
- 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비가 관련 고시에서 정한 기준과 범위에 따라 산정되었는지 공인회계사가 속한 회계법인의 확인 필요 (반드시 법인인감 날인)
- 사업연도가 3년 미만인 기업은 사업을 시작한 날부터 직전 사업연도 종료일까지의 해당 사업 연도별 확인서를 제출

○ 의약품 수출액 확인서 [붙임 3]

- 의약품 수출액이 관련 회계자료와 수출실적 증빙에 근거하여 산정되었는지 공인회계사가 속한 회계법인의 확인 필요(반드시 법인인감 날인)정해진 기준과 범위에 따라 산정되었는지 공인회계사가 속한 회계법인의 확인 필요 (반드시 법인인감 날인)
- 사업연도가 3년 미만인 기업은 사업을 시작한 날부터 직전 사업연도 종료일까지의 수출액을 사업연도별로 작성

○ 사회적 책임 및 윤리성 등 비윤리적 행위 현황 확인서 [붙임 4]

- 확인 주체는 독립적인 감사·검증 기능을 갖춘 조직 또는 관련 외부 전문기관으로 함.

【붙임1】

■ 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 [별지 제1호서식]

혁신형 제약기업 인증신청서

접수번호		접수일		처리기간	60일
신청인	기업명			사업자등록번호 또는 법인등록번호	
	소재지	본사		본사 전화번호	
		연구소		연구소 전화번호	
	대표자 성명				
기업유형		[] 일반기업 [] 외국계 기업 [] 벤처기업			
기업 요건	의약품 매출액				
	의약품 연구개발비				
	의약품 매출액 대비 연구개발비의 비율				

「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조제2항에 따라
혁신형 제약기업 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 「제약산업육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제2호에 따른 제약기업 및 같은 조 제3호에 따른 혁신형 제약기업에 해당함을 증명하는 자료(영 제2조의2제1항제3호를 적용받으려는 경우에는 미합 중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업임을 증명하는 자료로서 그 자료의 유효기간이 종료되지 않은 자료를 포함합니다) 2. 기업의 대표자, 소재지, 재무현황, 회사연혁 등이 포함된 기업 현황자료 3. 연구개발비 투자 현황 자료 4. 연구인력 현황 자료 5. 연구 및 생산시설 현황 자료 6. 중장기 연구개발투자계획 및 실행계획 7. 신약 연구개발 과제 수행 현황 자료 8. 의약품 특허 등록 실적 9. 의약품 기술이전 실적 10. 의약품 해외진출 현황 자료 11. 사회적 공헌 활동 현황 및 관련 표창 실적 12. 의약품 유통체계와 판매질서 관련 행정처분 및 과징금의 명세					수수료 없음		
처리 절차								
신청서 작성 신청인	→	접수 처리 기관 (보건복지부 제약산업 육성 업무 담당부서)	→	확인 및 서류 검토 처리 기관 (한국보건산업진흥원)	→	인증심의 처리 기관 (제약산업육성·지원 위원회)	→	인증서 발급 및 통보 처리 기관 (보건복지부 제약산업 육성 업무 담당부서)

【붙임2】

의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서*

* 3개 사업연도별로 각각 작성

회계기간 (제 기)	23. . . ~ 23. . . .		
기업규모	의약품 매출액 1,000억 이상 [] 의약품 매출액 1,000억 미만[] 미국 또는 유럽 GMP []		
구 분 ¹⁾		금액 및 비율	
의약품 매출액 합계 (A)		(백만원)	
의약품 연구개발비 합계 ²⁾ (B)		(백만원)	
의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비율 (C = B / A × 100)		(%)	

- 1) 약사법 제2조제4호에 따른 의약품 해당분
- 2) 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 제2조의2제3항에 따라 보건복지부 장관이 고시하는 비용만 해당함

상기 회계기간의 재무제표에 포함된 매출액과 연구개발비가 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정」 제2조에 따라 상기와 같이 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비로 구분됨을 확인합니다.

년 월 일

확인자

확인기관(회계법인명) (법인인감)
공인회계사 성명

제출자

상호
대표자성명 (인)

【붙임3】

의약품 수출액 확인서*

* 3개 사업연도별 내용을 1장의 확인서에 통합 작성

구 분 ¹⁾	연도		금액
의약품 수출액 합계	회계기간 (제 기)	23. . . ~ 23. . .	(백만원)
	회계기간 (제 기)	24. . . ~ 24. . .	(백만원)
	회계기간 (제 기)	25. . . ~ 25. . .	(백만원)
3개 사업년도 수출액 평균			(백만원)

- 1) 약사법 제2조제4호에 따른 의약품 해당분
- 2) 원화와 외화 금액 간 환산이 필요한 경우, 재무제표 작성 시 적용한 환율 기준에 따라 작성

상기 회계기간의 재무제표에 포함된 수출액이 「약사법」 제2조제4호에 따라 상기와 같이 의약품 수출액으로 구분됨을 확인합니다.

년 월 일

확인자

확인기관(회계법인명) (법인인감)
공인회계사 성명

제출자

상호
대표자성명 (인)

【붙임4】

사회적 책임 및 윤리성 등 비윤리적 행위 현황 확인서*

(기간) '23.10.~제출일까지, 접수마감('26.9.18.)이후 변동사항이 있을 경우, 심사일 기준으로 추가제출

번 호	적용대상 ¹⁾	대상행위 ²⁾	형 신고 내역 ³⁾	신고 일시 ⁴⁾	비고
1					
.....					
n					

1) 「상법」 상 이사, 감사를 적용 대상으로 함

2) 「혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 제 5조제1항」에 따라 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제176조 위반, 「형법」 제260조(폭행), 제298조(강제추행), 제311조(모욕), 제355조(횡령, 배임), 제356조(업무상의 횡령과 배임)에 해당되는 행위 등 중대한 비윤리적 행위 관련 사항만 작성

3) 벌금형 이상을 선고 받은 경우(1심 또는 2심의 선고가 이루어졌으나 후 해당 판결이 미확정인 상태 포함)만 작성

4) 최초 유죄 선고 일자 기준

혁신형 제약기업 신규 인증 평가를 위한 사회적 책임 및 윤리성 등 비윤리적 행위 현황(적용대상, 대상행위, 행정처분, 사유, 일시)을 상기와 같이 확인하였습니다.

* 위 내용은 모두 사실과 다름이 없으며, 기재사실과 실제 내용이 다른 경우에는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제9조에 따른 인증 취소 등 어떠한 불이익도 감수할 것을 서약합니다.

년 월 일

확인자

확인기관명(또는 감사기관명)

확인자 성명(또는 감사인 성명)

(서명 또는 인)

제출자

상호

대표자성명

(서명 또는 인)

※ 작성 방법 : 「상법」 상 이사, 감사에 대한 모든 목록을 작성 후 해당 사항 표기

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

【붙임5】

혁신형 제약기업 인증 신청 서류

작성 일 :

업체명 :

대표자 : (인)

귀하께서 제출한 본 인증서류는 혁신형 제약기업 확인업무에 중요한
자료이므로 정확하고 객관적으로 작성하여 주시기 바랍니다.
(기재사실과 실제 내용이 다른 경우에는 「제약산업 육성 및 지원에
관한 특별법」 제9조에 따른 인증 취소 등의 불이익을 받을 수 있음)

신청 기본자료

1. 기업 현황

기 업 명			설 립 일	00.00.00		
심사 유형 선 택 ¹⁾	☐ 일반 혁신형 제약기업	☐ 외국계 혁신형 제약기업	기업 상장여부	☐ 상장	☐ 비상장	
구 분	☐ 일반기업 ☐ 벤처기업	☐ 외국계 기업		상 장 유 형	☐ 코스피 ☐ 코스닥 ☐ 코넥스	☐ 공시 ☐ 미공시
	☐ 연간 의약품 매출액 1천억원 이상 ☐ 연간 의약품 매출액 1천억원 미만				☐ 일반상장 ☐ 기술특례 상장	
	☐ 미국 GMP	☐ 유럽 GMP				
기업형태	☐ 3년 미만 창업기업 ☐ 중소기업 ☐ 중견기업 ☐ 대기업		상 장 일	00.00.00		
주요품목						
총 책 임 자	성 명	(직위 :)	전 화 번 호			
	휴 대 폰		이 메 일			
실 책 임 무 자	성 명	(직위 :)	전 화 번 호			
	휴 대 폰		이 메 일			
실 담 당 무 자	성 명	(직위 :)	전 화 번 호			
	휴 대 폰		이 메 일			

2. 정량지표 개요

(단위: 억 원) ²⁾		회 계 기 간 (제 기)	회 계 기 간 (제 기)	회 계 기 간 (제 기)	3 개 년 도 평 균 ³⁾
매출액	총 매출액 (A)				
	의약품 매출액 (B)				
	의약품 매출액 비중 (%) (C) (C=B/Ax100)				
의약품 연구개발비 ⁴⁾	의약품 연구개발비 (D)				
	정량지표 구 간 ⁵⁾	☐ A(6점) ☐ B(4.8점) ☐ C(3.6점) ☐ D(2.4점) ☐ E(1.2점)			
		☐ 연간 의약품 매출액 1천억원 이상 ☐ 연간 의약품 매출액 1천억원 미만			
	의약품 연구개발비 비중 (%) (E) (E=D/Bx100)				
의약품 수출액	총 수출액 (F)				
	의약품 수출액 (G)				
	정량지표 구 간 ⁷⁾	☐ A(5점) ☐ B(4점) ☐ C(3점) ☐ D(2점) ☐ E(1점)			

(단위: 건)		임 상 1 상	임 상 2 상	임 상 3 상	환산점수 ⁸⁾
임시 시험	단 계 별 임 상 시 건 수 (H)				
	정량지표 구 간	☐ A(5점) ☐ B(4점) ☐ C(3점) ☐ D(2점) ☐ E(1점)			

작성설명 (제출 시 삭제요망)

※ 정량지표 구간별 기준, 등급 및 점수는 [붙임6] 주요 세부 평가 기준표 참조

- 1) 외국계 기업의 경우 일반 혁신형 제약기업, 외국계 혁신형 제약기업 유형 중 1개 선택 가능
- 2) 금액의 단위는 억 원, 소수점 둘째 자리에서 반올림한 금액을 기재 (소수점 첫째자리까지 표기)
- 3) 원단위의 금액을 합산하여 3년 평균을 산출하고, 억원 단위로 환산하여 소수점 둘째 자리에서 반올림한 금액을 기재 (소수점 첫째자리까지 표기)
- 4) 연구개발비 비중: 연구개발비 / 매출액 x 100, 소수점둘째 자리에서 반올림하여 기재 (소수점 첫째자리까지 표기)
 - 사업연도가 3년 이상인 경우 : 혁신형 제약기업 인증을 신청한 날이 속하는 사업연도의 직전 3년간 사업연도의 의약품 연구개발비 및 의약품 매출액의 연평균 금액
 - 사업연도가 3년 미만인 경우 : 사업을 시작한 날부터 인증을 신청한 날이 속하는 사업연도의 직전 사업연도의 종료일까지의 의약품의 연구개발비 및 의약품 매출액의 연평균 금액
- * [붙임2] 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서의 금액 및 비율과 동일하게 작성할 것
- 5) 의약품 연구개발비 정량지표 구간은 연평균 의약품 매출액 1천억 원 이상 또는 미만 중 해당하는 1개만 선택한 후, 3개년도 평균 의약품 연구개발비에 해당하는 구간 1개를 선택
- 6) 의약품 연구개발비 비중 정량지표 구간은 연평균 의약품 매출액 1천억 원 이상 또는 미만, 미국 또는 유럽 GMP 중 해당하는 1개만 선택한 후, 의약품 연구개발비 비중에 해당하는 구간 1개를 선택
- 7) 의약품 수출액 정량지표 구간은 3개년도 평균 의약품 수출액에 해당하는 구간 1개를 선택
- 8) 임상시험 환산점수는 단계별 임상시험 건수에 다음의 환산계수를 적용하여 산출하고, 해당하는 정량지표 구간 1개를 선택
 - *환산점수 = 임상 1상 건수×0.7점 + 임상 2상 건수×1.3점 + 임상 3상 건수×5점, 소수점 둘째 자리에서 반올림하여 건 수 기재 (소수점 첫째자리까지 표기)

평가항목 조건표

구분	항목	조건표
투입자원의 우수성	연구개발 투자	0~0페이지
	연구인력	0~0페이지
	연구·생산시설	0~0페이지
연구개발 활동 혁신성	연구개발 전략	0~0페이지
	제휴·협력 활동	0~0페이지
	비임상·임상시험 후보물질 개발	0~0페이지
기술·경제 성과 우수성	의약품 특허 기술이전 성과	0~0페이지
	의약품 해외진출	0~0페이지
	우수의약품 국내보급	0~0페이지
사회적 기여 책임	사회적 책임	0~0페이지
	기업 경영의 투명성 및 윤리성	0~0페이지

I. 기업 현황

1. 회사 개요

기업체명			대 표 자		
설 립 일 자			상시 근로자수	명(기준 '25.12.31)	
법인등록번호			사업자등록번호		
주소					
전화번호				홈페이지	
주요 사업의 내용	주요사업				
	주요제품	- - - - - - - - - -			
기업집단 소속회사 현황		회사명	사업내용		비고

2. 재무요약정보 ('23~'25년)

(단위: 백만원)

구분	제 00 기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)	제 00 기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)	제 00 기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)
[유동자산]			
- 당좌자산			
- 재고자산			
[비유동자산]			
- 투자자산			
- 유형자산			
- 무형자산			
- 기타비유동자산			
자산총계			
[유동부채]			
[비유동부채]			
부채총계			
[자본금]			
[자본잉여금]			
[자본조정]			
[기타포괄손익누계액]			
[이익잉여금]			
자본총계			
매출액			
제 품			
상 품			
영업이익			
당기순이익			
주당순이익			

3. 회사연혁 (설립일~제출일까지)

연혁	00년 00월	주요내용(자본증감, 대표자변경, 상호변경 및 주요경영내용 변경 등)

4. 이사회 구성

(제출일 기준)

구분	성명	소속	직위	주요경력	비고
사내이사					
사외이사					

5. 주요 상근 임원진

(제출일 기준)

회사명	성명	직위	담당업무	주요경력	재직기간(년)

6. 의약품 연구개발을 수행하는 연구소 또는 전담부서 (제출일 기준)

※ 조직도 첨부

- 부서별 해당인원, 담당업무 표시
- 연구개발비상의 인건비로 반영된 연구소 또는 전담부서만을 표시함

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

7. 국내·외 의약품 제조 및 생산시설 (제출일 기준)

공장명	소재지	주요 품목	연간 생산 능력	GMP 보유 현황	비고

* 신청기업이 직접 보유·운영하는 의약품 제조 및 생산시설만 작성

II. 사업내용

- ※ 기간 : 과거 3개년에 대해 작성 (사업회기로 표기된 부분은 자사의 사업회기를 기준으로, 그 외 부분은 '2023.10. ~ 제출일까지 기간으로 산정하여 기입)
- ※ 중병 : 임상, 인허가 취득, 특허, 기술이전, 투자 유치, 수출 등에 대한 증빙서류를 반드시 제출

1. 투입자원 우수성

1-1 연구개발 투자

☐ 의약품 연구개발 투자현황('23~'25년)

(단위: 백만원)

사업회기*		제 00 기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)	제 00 기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)	제 00 기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)
총매출액				
의약품 매출액(A)				
의약품 연구개발비 금액(B)				
R&D 투자비율 (C = B / A × 100)				
연구개발비 항목**	전담부서의 인건비			
	연구개발 관련 출장여비			
	견본품·부품·원재료와 시약류 등의 구입비			
	인쇄비, 비품구입 및 유지비 등			
	전문가활용비, 교육훈련비 등			
	공공요금 및 수수료 등			
	시설에 대한 임차료, 감가 상각비 등			
	기술도입비			
	위탁 및 공동연구개발비용			
	국외로부터 수탁받은 연구개발 비용			
당기 개발비 계상액				

* 최근 사업회기가 마지막 열에 위치하도록 오름차순으로 작성

** 제조원가명세서 또는 기타원가명세서에 계상된 경우, 별도 표시할 것

□ 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적 ('23~'25년)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (3장 이내 작성)

① 연구개발 자원 확보

- 연구개발 투자 자원 확보 현황

* 내부자금, 외부 투자유치·자본조달, 정부지원, 기술이전 수익 등 자원별로 작성

② 연구개발 투자 내용 및 실적

- 최근 3년간 연구개발 투자 현황 및 주요 내용

* 내부사용(자체사용) 연구비, 외부지출 연구비(위탁 및 공동연구개발비용), 국외로부터 수탁받은 연구개발비 등

- 연구개발 투자와 연계된 주요 연구개발 실적

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

1-2 연구인력

☐ 의약품 연구인력 현황 (제출일 기준)

연구개발 인력	명				(박사 명, 석사 명, 기타 명)	
	% (전체종업원 대비)					
평균 경력년수					평균 근속년수	
주요 핵심 인력 (PI급 연구원 기재)	성명	소속(직위)	학력	근속 연수	주요경력	주요프로젝트
					- - -	- - -
					- - -	- - -
					- - -	- - -
					- - -	- - -
					- - -	- - -
					- - -	- - -
					- - -	- - -
					- - -	- - -
					- - -	- - -
					- - -	- - -
					- - -	- - -

□ 의약품 연구인력 조직 및 구성의 우수성 ('23.10~제출일까지)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① 보유 인력 및 조직체계

- 의약품 연구인력의 규모·구성 및 주요 연구개발 과제별 역할·배치 현황
 - * 인원수, 종업원 대비 비중, 석박사 등 고급 인력의 비중 등
- 연구개발 조직 체계를 포함한 조직도, 연구소 또는 연구개발 전담부서 운영 현황 및 기능별 역할
- 연구개발 총괄·과제 책임자 등 주요 핵심인력의 전문 역량, 신약개발 수행 경험 및 성과

② 우수 연구 인력을 유치 및 보유를 위한 기업차원의 활동

- 신약 연구개발 및 사업화에 필요한 국·내외 전문인력 유치 활동 및 실적

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

1-3 연구·생산 시설 현황

☐ 연구·생산(장비) 시설 현황[illegible]

* ① 일반제약사 선택시: GMP 시설, 고가장비 등 주요 연구 및 생산 시설 투자 현황 ('23~'25년)

② 외국계 제약사 선택 시: GMP 시설, 고가장비 등 주요 연구 및 생산 시설 보유 현황 10개 이내로 작성('25년 말 기준)

** 해외국가 GMP 인증여부, 성능 등 중심으로 작성하며 해외국가 GMP는 증빙서류 첨부

□ 연구·생산 시설의 우수성 ('23~'25년)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① 일반 제약사 선택 시 : 연구·생산 시설(장비)의 구축

- 연구·생산 시설(장비)의 투자 및 활용
 - 시설(장비)의 구축·고도화 실적 및 내·외부활용 전략
 - 구축 시설(장비)의 주요기능, 활용도 및 성과 (내부 활용 및 아웃소싱 제공)

② 외국계 제약사 선택 시 : 연구 및 생산 시설(장비)의 보유

- 연구 및 생산 시설(장비)의 유치 및 활용
 - 시설(장비)의 보유·고도화 현황 및 내·외부활용 전략
 - 보유 시설(장비)의 주요기능, 활용도 및 성과 (내부 활용 및 아웃소싱 제공)

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

2. 연구개발 활동 혁신성

2-1 연구개발 전략

가. 연구개발 비전 및 중장기 추진전략

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (3장 이내 작성)

① 연구개발 비전

- 중장기 연구개발 목표 및 비즈니스 모델
- 비즈니스 모델 구현을 위한 전문화 분야 및 연구 포트폴리오
 - * 경쟁환경 및 핵심역량의 SWOT 분석을 통해 기업의 차별화된 사업모델 및 연구개발 전략과의 연계 제시

② 중장기 추진 전략

- 연구개발 비전 달성을 위한 추진전략 및 실행 모니터링 체계
- 중장기 계획을 실현시키기 위한 경영진의 의지

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

나. 중장기 계획의 적절성

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (2장 이내 작성)

① 연구개발 비전 구현을 위한 중장기 계획

- 단기(3년) 및 중장기(6년)의 로드맵

- 연도별 추진과제 및 추진일정

* 연구개발, 파이프라인 구축 및 투자, 매출, 수출, 기술이전, 품목 허가 등 구체적 사업화 목표 제시

- 연구개발 투자계획 및 실행 방안

* 연구개발비 투자 규모, 자원조달 방안, 생산성 제고 방안 등

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

2-2 제휴·협력활동

가. 국내 제휴·협력 현황

☐ 국내 대학·연구소·기업 등과의 제휴·협력 현황 ('23.10~제출일까지)

번호	물질명/ 과제명	제품 유형	질환 분야	개발단계	대상 기관명 / 대상 유형	제휴·협력 형태 및 주요 활동 내용	제휴협력기간 (‘00.0월~‘00.0월)	투자 지분율 /투자액 (백만원)
예)	KH-43	개량신약	L	비임상	중앙대학교 / 대학	후보물질 발굴을 위한 공동 연구	(‘23.12월~‘26.11월)	1:1 /1,000

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

※ 작성요령

- '23년 10월~제출일 전까지 체결되거나 진행 중인 제휴, 협력을 기입
- 제품유형: 합성신약(NME), 개량신약(IND), 바이오신약(NBE), 바이오시밀러/메터, 천연물신약, 제네릭, 백신, 기타
- 질환분야: WHO ATC 코드 1단계에 따른 분류 (A-소화대사, B-혈액, C-심혈관, D-피부, G-비뇨생식기, H-호르몬, J-감염·항생·항체, L-종양·면역, M-근육·골격, N-신경·통증, P-구충·살충, R-호흡, S-감각, V-기타)
- 개발단계: 후보물질, 비임상, 임상 1상, 임상 2상, 임상 3상, 인허가, 생산, 판매
- 제휴·협력 형태: M&A, 합작투자(JV), 기업형 벤처투자(CVC), 라이선스-인, 라이선스-아웃, 공동 연구, 공동 생산, 인력교류
- 제휴·협력 대상 유형: 대학, 연구소, 바이오벤처기업, 로컬 제약기업, 다국적 기업, 병원, CRO, CDMO
- 투자 지분율: 해당 시에만 작성

나. 해외 제휴·협력 현황 (1 일반 제약사 선택 시에만 작성)

☐ 해외 대학·연구소·기업 등과의 제휴·협력 현황 ('23.10~제출일까지)

번호	물질명/ 과제명	제품 유형	질환 분야	개발단계	대상 기관명 / 대상 유형	국가	주요 제휴·협력 형태 및 활동 내용	제휴협력기간 (‘00.0월~‘00.0월)	투자 지분율 /투자액 (백만원)
예)	KH-43	개량신약	L	비임상	UCLA / 대학		후보물질 발굴을 위한 공동 연구	(‘24.5월~‘25.4월)	1:1

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

※ 작성요령은 국내현황과 동일

□ 오픈이노베이션 활동의 우수성 ('23.10~제출일까지)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① 일반 제약사 선택 시 : 국내외 대학·연구소·기업과 제휴·협력 활동 및 연구개발 오픈이노베이션

① 제휴·협력 및 연구개발 오픈이노베이션 전략

- 신청기업의 보유역량 및 외부자원 분석을 바탕으로 한 협력 목표, 중점 협력 분야·대상에 따른 제휴·협력 및 연구개발 오픈이노베이션 방안
- 오픈이노베이션 추진 전담조직, 의사결정 체계 및 외부 기술 발굴·평가·도입 절차

② 제휴·협력 및 연구개발 오픈이노베이션 활동의 성과

- 최근 3년간 주요 제휴·협력 및 연구개발 오픈이노베이션 활동의 창출 성과
 - * 기술도입, 공동연구, 투자 유치, 기술이전 등 구체적 협력 유형별 성과 제시

② 외국계 제약사 선택 시 : 해외자본 유치, 공동연구, 연구개발을 위한 오픈이노베이션

① 글로벌 협력 및 오픈이노베이션 전략

- 신청기업의 연구개발·사업화 역량을 바탕으로 한 국내 제약기업·대학·연구소·CRO·CDMO 등과의 협력 목표, 중점 협력 분야·대상에 따른 제휴·협력 및 연구개발 오픈이노베이션 방안
 - * 글로벌 본사의 기술·인력·자원·네트워크 등을 활용하는 경우 관련 내용과 신청기업(지사)의 역할 및 기여 내용 구분하여 작성

② 글로벌 협력 및 오픈이노베이션 활동 성과

- 최근 3년간 국내 제약기업·바이오벤처·CRO·CMO 등과의 오픈이노베이션을 통해 도출된 기술 확보, 사업화 성과 등 국내 협력 기반 창출 성과
 - * 해외 제약사의 투자유치, 한국인 PI(Principal Investigator)의 글로벌 임상시험 진행, 국내 개발 신약의 본사 글로벌 파이프라인 편입 사례, 국내 임상 데이터의 글로벌 임상·허가 활용 실적 등
 - * 글로벌 본사 및 외부의 연구개발 자원 및 투자자금을 국내에 유치·연계한 성과 등의 기술·인력·자원·네트워크 등을 활용하는 경우 관련 내용과 신청기업(지사)의 역할 및 기여 내용 구분하여 작성
- 오픈이노베이션 활동의 지속·확대를 위해 마련한 협력기반 및 후속 추진 성과

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

2-3. 비임상·임상시험 및 후보물질 개발

□ 총괄 : '23~'25년 수행한 의약품 연구개발 개요

(단위: 백만원)

구분	제00기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)		제00기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)		제00기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)	
	과제 건수	금액	과제 건수	금액	과제 건수	금액
탐색 및 후보물질연구						
비임상						
임상 I						
임상 II						
임상 III						
기타						
합계						

※ 최근 사업회기가 마지막 열에 위치하도록 오름차순으로 작성(이하 동일)

□ 국내 비임상 연구 현황 ('23~'25년)

● 탐색 및 후보물질연구 현황

번호	과제명 (제품명)	제품 유형	질환 분야	적응증	현재 진행 사항	확보 경로	연구기간		연구개발비 (백만원)			
							시작 시기	완료 시기	제00기 (00년0월0일 ~ 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 ~ 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 ~ 00년0월0일)	총 투자금액
예시	HK1002	합성	A	당뇨	Lead 화합물 발굴	자체 개발	19년	25년	50	60	80	450
합 계												

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

※ 작성요령

- 제품유형: 합성신약(NME), 개량신약(IMD), 바이오신약(NBE), 바이오시밀러/베터, 천연물신약, 제네릭, 백신, 기타
- 질환분야: WHO ATC 코드 1단계에 따른 분류(A-소화·대사, B-혈액, C-심혈관, D-피부, G-비뇨생식기, H-호르몬, J-감염·항생·항체, L-종양·면역, M-근육·골격, N-신경·통증, P-구충·살충, R-호흡, S-감각, V-기타)
- 완료시기: 상업화 예상
- 연구개발비: 프로젝트 시작 후 총 투자금액 기술
- 확보경로: 라이선스-인, 자체개발

◎ 비임상 연구 현황

번호	과제명 (제품명)	제품 유형	질환 분야	적응증	현재진행 사항	확보 경로	연구기간		연구개발비 (백만원)			
							시작 시기	완료 시기	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	총 투자금액
예시	HK1002	합성	A	당뇨	독성실험	자체 개발	19년	25년	120	105	325	450
합 계												

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

※ 작성요령

- 제품유형: 합성신약(NME), 개량신약(IMD), 바이오신약(NBE), 바이오시밀러/베터, 천연물신약, 제네릭, 백신, 기타
- 질환분야: WHO ATC 코드 1단계에 따른 분류(A-소화대사, B-혈액, C-심혈관, D-피부, G-비뇨생식기, H-호르몬, J-감염·항생·항체, L-종양·면역, M-근육·골격, N-신경·통증, P-구충·살충, R-호흡, S-감각, V-기타)
- 완료시기: 상업화 예상
- 연구개발비: 프로젝트 시작 후 총 투자금액 기술
- 확보경로: 라이선스-인, 자체개발

□ 국내외 임상 연구 현황 ('23~'25년)

◎ 국내 임상(I~III) 연구 현황

번호	과제명 (제품명)	제품 유형	질환 분야	적응증	현재진행 사항	확보 경로	연구기간		연구개발비 (백만원)			
							시작 시기	완료 시기	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	총 투자금액
예시	HK1002	합성	A	당뇨	3상 진행 중	자체 개발	23년	31년	100	120	105	325
합 계												

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

※ 작성요령

- 제품유형: 합성신약(NME), 개량신약(IMD), 바이오신약(NBE), 바이오시밀러/베터, 천연물신약, 제네릭, 백신, 기타
- 질환분야: WHO ATC 코드 1단계에 따른 분류(A-소화대사, B-혈액, C-심혈관, D-피부, G-비뇨생식기, H-호르몬, J-감염·항생·항체, L-종양·면역, M-근육·골격, N-신경·통증, P-구충·살충, R-호흡, S-감각, V-기타)
- 완료시기: 상업화 예상
- 연구개발비: 프로젝트 시작 후 총 투자금액 기술
- 확보경로: 라이선스-인, 자체개발

◎ 해외 임상(I~III) 연구 현황

번호	과제명 (제품명)	제품 유형	질환 분야	적응증	진행 국가	현재 진행 사항	확보 경로	연구기간		연구개발비 (백만원)			
								시작 시기	완료 시기	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	총 투자금액
예시	HK1002	합성	A	당뇨	미국	3상 진행 중	자체 개발	23년	31년	100	120	105	325
합 계													

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

※ 작성요령

- 제품유형: 합성신약(NME), 개량신약(IMD), 바이오신약(NBE), 바이오시밀러/베터, 천연물신약, 제네릭, 백신, 기타
- 질환분야: WHO ATC 코드 1단계에 따른 분류(A-소화·대사, B-혈액, C-심혈관, D-피부, G-비뇨생식기, H-호르몬, J-감염·항생·항체, L-종양·면역, M-근육·골격, N-신경·통증, P-구충·살충, R-호흡, S-감각, V-기타)
- 완료시기: 상업화 예상
- 연구개발비: 프로젝트 시작 후 총 투자금액 기술
- 확보경로: 라이선스-인, 자체개발

□ 정부지원 과제 수행현황 ('23~'25년)

번호	지원부처	과제명	총 연구기간 (00년00월00일~ 00년00월00일)	지원금액(백만원)				연구진행 현황
				제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	총 지원 금액	
			(00년00월00일~ 00년00월00일)					
합 계								

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능, 총괄부분과 중복기재 가능

※ 작성요령

- '23년~'25년에 정부의 지원이 이루어졌던 과제를 기술
- 정부지원연구비: 연구 시작 후 총 정부지원금액 기술
- 연구진행현황: 후보물질, 비임상, 임상 1상, 임상 2상, 임상 3상

□ 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성 ('23~'25년)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① 연구개발 프로젝트 포트폴리오 현황

- 신청기업의 중점 연구개발 분야, 연구개발 단계별 프로젝트 포트폴리오 구성
- 주요 프로젝트의 기술경쟁력 및 시장성 분석에 따른 추진전략 및 리스크 관리 방안

② 연구개발 프로젝트 추진성과

- 최근 3년간 주요 프로젝트의 개발단계 진전 및 품목 허가 신청 성과

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

3. 기술·경제 성과 우수성

3-1. 의약품 특허 및 기술이전 성과

- ☐ 최근 3년간 의약품 특허 등록 현황 ('23.10~제출일까지) (1 일반 제약사 선택 시에만 작성)

번호	특허명	등록일자	등록번호	등록국	주요내용	사업화활용여부 (활용/미활용)**	비고 (등록말소/ 해제 표시)

* 등록일자 기준(출원일이 아닌 등록일 기준으로 '23.10월 ~ 제출일 사이에 등록된 국내외건만 기재)

※ 등록번호 기재시 Family 특허(동일한 기술에 대하여 국가별로 진입한 특허)인 경우는 1-1, 1-2, 순으로 구별하여 기재)

** 해당 특허를 제품 생산에 활용하여 매출이 발생하였으면, '활용' 그렇지 않으면 '미활용'을 선택

※ 특허권자 기준으로 작성, 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

- ☐ 보유 기술 및 특허 전략의 우수성 ('23.10~제출일까지) (1 일반 제약사 선택 시에만 작성)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① 보유 기술 및 특허 역량 및 활용

- 보유 기술의 주요 특징과 유사기술과 대비 차별성 및 경쟁력
- 특허 침해·분쟁 위험의 점검·관리 및 대응 전략 및 사례
- 국·내외 특허 확보 현황 및 연구개발·제품화 활용 성과
- 사업화 전략과 연계한 특허 포트폴리오 관리 및 활용 현황

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

☐ 최근 3년간 의약품 해외 기술이전 현황 ('23.10~제출일까지)

번호	품목 및 기술	개발단계	적응증	도입사(국가)	계약금액 (백만원)		계약 일시	기술특징 및 우수성
					선금금	총 계약규모		

※ '23년 10월~제출일 전까지 기술이전 된 자사 보유 기술(기술이전 당시 특허권자가 신청 제약사일 것)

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

※ 원화와 외화 금액 간 환산이 필요한 경우, 재무제표 작성 시 적용한 환율 기준에 따라 작성

☐ 의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성 ('23.10~제출일까지)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① 기술이전 계약 및 성과

- 기술이전·사업화 대상 기술과 최근 3년간 해외 기술이전 실적
- 이전 기술의 개발단계, 도입사의 역량, 계약 범위 및 개발·사업화 협력

② 기술이전 후속 성과

- 기술이전 이후 최근 3년간 이루어진 개발·허가·상업화 진전과 계약금·마일스톤·로열티 등 경제적 성과
- 향후 수익 발생과 연계되는 후속개발·사업화 추진현황

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

3-2. 해외진출 성과

☐ 최근 3년간 의약품 해외진출 현황 ('23~'25년)

번호	수출품목	제품유형	주요수출국	단위	수출금액				증빙번호	경제적의의
					제00기 (00년00월00일~00년00월00일)	제00기 (00년00월00일~00년00월00일)	제00기 (00년00월00일~00년00월00일)	3개년도 합계		
				백만원						
				(외화 기준)						
				백만원						
				(외화 기준)						
				백만원						
				(외화 기준)						
	합계									
	3개 사업년도 수출액 평균									

※ 작성요령

- 의약품 : 완제 및 원료의약품(의약품 제외)
- 제품유형: (완제의약품) 합성신약(NME), 개량신약(IND), 바이오신약(NBE), 바이오시밀러/베터, 천연물신약, 제네릭, 백신, 기타로 구분, (원료의약품) 원료로 기재
- 수출국: 해당 제품의 수출 대상 국가를 모두 기재
- 각 품목을 수출국가별로 각각 작성해야 함.
- 수출액은 원화 환산액을 기재하고, 그 아래에 실제 거래에 사용된 외화의 통화단위(USD, EUR 등)와 금액을 함께 기재

※ 원화와 외화 금액 간 환산이 필요한 경우, 재무제표 작성 시 적용한 환율 기준에 따라 작성

※ 최근 사업회기가 마지막 열에 위치하도록 오름차순으로 작성(이하 동일)

☐ 최근 3년간 의약품 해외 품목허가 현황 ('23.10~제출일까지)

(1 일반 제약사 선택 시에만 작성)

번호	제품명	제품유형*	적응증	국가	허가일자**	매출액(백만원)		
						제00기 (00년00월00일~00년00월00일)	제00기 (00년00월00일~00년00월00일)	제00기 (00년00월00일~00년00월00일)

* 제품유형: 합성신약(NME), 개량신약(IND), 바이오신약(NBE), 바이오시밀러/베터, 천연물신약, 제네릭, 백신, 기타

** '23~'25년 사이에 품목허가를 받은 의약품을 허가일자 기준으로 작성

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

□ 해외법인 운영현황 ('23.10~제출일까지) (① 일반 제약사 선택 시에만 작성)

번호	국가	현지법인명	설립연도	투자액(백만원)	지분(%)	사업내용

※ 현지점에서 운영되는 해외법인

※ 원화와 외화 금액 간 환산이 필요한 경우, 재무제표 작성 시 적용한 환율 기준에 따라 작성

□ 해외진출 성과의 우수성 ('23~'25년)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① 일반 제약사 선택 시 : 해외진출 역량 및 성과의 우수성

① 해외시장 진입·확대 기반 및 활동

- 전담조직, 해외법인 및 해외 네트워크 등 해외 진출 역량 및 활동

* 해외 인허가 대응, 해외 유통망 구축, 공동마케팅, 판로개척, 현지 파트너 연계 등

② 해외 진출 성과 및 국내 파급효과

- 수출 및 현지 매출, 해외 허가·판매 기술이전 후속성과 등을 통한 경제적 성과와 파급효과

* 고용창출, 내수진작, 수입대체 등 기타 국민경제 기여 성과 포함

② 외국계 제약사 선택 시: 국내 기업의 해외진출 역량 강화 및 성과 창출 기여의 우수성

① 국내 기업·기술 해외진출 지원 활동

- 신청기업과 글로벌 본사의 전문역량 및 네트워크를 활용한 국내 기업의 해외시장 진입 및 판로 확대 지원

* 해외 유통망 연계, 공동마케팅 등

* 글로벌 본사의 기술·인력·자원·네트워크 등을 활용하는 경우 관련 내용과 신청기업(지사)의 역할 및 기여 내용 구분하여 작성

② 국내 기반 해외사업 실적 및 국내 기업의 판로 확대 성과

- 국내 기업의 생산시설·개발기술을 바탕으로 창출한 해외 판매, 현지 매출, 수출계약 등 해외 사업화 성과 창출에 대한 기여

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

3-3. 우수의약품 국내 보급

☐ 최근 3년간 우수의약품 개발·보급 현황 ('23~'25년)

구 분	번 호	제 품 명	제 품 유 형*	적 응 증	허가일자	매출액(백만원)			도입 신약 여부 표시
						제00기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)	제00기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)	제00기 (00년00월00일 ~ 00년00월00일)	
개 발 **									
보 급 ***									

* 신약, 개량신약, 개량생물의약품, 바이오시밀러에 해당하는 의약품만 기입

** '23~'25년 사이에 품목허가를 받은 의약품

*** '23~'25년 이전에 품목허가를 받은 의약품

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

□ 도입·허가 후 연구 현황 ('23~'25년)

번호	과제명 (제품명)	제품 유형	질환 분야	적응증	현재 진행 사항	임상목적	국내모집 환자수	임상 기간	연구개발비 (백만원)			
									제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	제00기 (00년0월0일 00년0월0일)	총 투자금액
예시	HK1002	합성	A	당뇨	4상 진행 중	국내 허가 를 위 한 유효성·안 전성 평가	100	'23 ~'27	100	120	105	325
합 계												

※ 기재사항이 초과될 경우 양식을 추가하여 사용가능

※ 작성요령

- 제품유형: 합성신약(NME), 개량신약(IMD), 바이오신약(NBE), 바이오시밀러/베터, 천연물신약, 제네릭, 백신, 기타
- 질환분야: WHO ATC 코드 1단계에 따른 분류(A-소화대사, B-혈액, C-심혈관, D-피부, G-비뇨생식기, H-호르몬, J-감염·항생·항체, L-종양·면역, M-근육·골격, N-신경·통증, P-구충·살충, R-호흡, S-감각, V-기타)
- 연구개발비: 프로젝트 시작 후 총 투자금액 기술

□ 우수의약품 개발 보급 성과 ('23~'25년)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① 우수의약품 허가·공급 및 보급 확대

- 최근 3년간 품목허가된 우수의약품의 출시·공급 실적 및 의료현장 수요를 반영한 보급 확대 활동
 - ※ 우수의약품: 신약, 개량신약, 바이오시밀러 등(제네릭 제외)
- 허가 출시 이후 처방·사용 확대, 의료현장 정착 및 환자 접근성 개선을 위한 활동
 - * 허가·출시 이후 또는 국내 도입 과정에서 수행하는 후속 임상연구 등 포함
- 신청기업이 기술이전 한 기술·제품의 국내 품목허가, 판매 개시 등 실제 보급으로 이어진 사례 및 보급·사업화 과정에서 신청기업이 수행한 역할 및 기여

② 우수의약품 보급을 통한 국민보건 향상 성과

- 우수의약품 보급으로 인한 질병퇴치 및 국민건강 증진, 보건의료의 비용-효과 증진 및 환자 접근성 향상 실적

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

□ 사회적 책임 활동의 우수성 ('23~'25년)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① 국민건강 보호를 위한 의약품 생산·보급 및 치료기회 보장

- 최근 3년간 국가필수의약품, 희귀의약품 및 퇴장방지의약품 생산·보급 성과
- 해당 의약품의 생산·보급을 통해 국민 건강 증진 및 환자 치료기회 보장에 기여한 성과

② 국산 원료의약품 활용 및 공급기반 유지

- 최근 3년간 국산 원료의약품을 사용한 의약품의 생산·보급 성과
- 국산 원료의약품 사용을 통해 의약품 수급 안정 및 공급기반 유지에 기여한 성과

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

4-2. 기업 경영의 투명성 및 윤리성

☐ 의약품의 판매질서 위반관련* 행정처분 및 리베이트 금액 현황 ('23.10~제출일까지)

※ (기간) '23.10~제출일까지, 접수마감('26.9.18)이후 변동사항이 있을 경우, 심사일 기준으로 추가제출

번호	처분기관	행정처분	사유	리베이트 금액 (백만원)**	일시***	비고****

* 「약사법」 제47조제2항 및 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」제45조제1항제4호 및 제5호 위반 관련 사항만 작성

** 리베이트 금액 5백만원 이상

*** 처분일자 기준

**** 관련근거[혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 제5조] : 소송중이거나 소송완료된 경우 판결시점을 비고란에 반드시 명시 바람

☐ 기타 약사법 관련 위반 내역 ('23.10~제출일까지)

번호	처분기관	제품명	위반내용	처분일자	처분내용	처분기간	근거법령

□ ESG 경영, 경영의 윤리성 및 투명성 ('23.10~제출일까지)

※ 다음의 사항을 중심으로 작성 (1장 이내 작성)

① ESG 경영 추진체계 및 활동

- ESG 경영 추진을 위한 기업의 전략 및 ESG 경영전담 부서 등 시스템
- 환경(E), 사회(S), 지배구조(G) 분야별 주요 활동 실적
 - * 혁신형 제약기업 정부포상 수상실적을 포함하여 작성

② 기업 경영의 윤리성 및 투명성

- 기업경영의 윤리성 및 투명성 확보를 위한 기업의 시스템
 - * CP(Compliance Program) 운영에 따른 공정위 등급 평가, 윤리·준법 경영시스템 도입(ISO37001, ISO37300 등)
- 최근 3년간 의약품의 판매질서 위반관련 행정처분 및 리베이트에 대한 소명내용(필요시)
- 그 밖에 최근 3년간 약사법 위반관련 행정처분 및 소명내용(필요시)
- 위반행위 발생 이후 내부통제 개선, 임직원 교육 및 관리 강화 등 재발방지 조치(해당시)
- 감사인의 의견에 대한 조치사항 및 기타 외부기관의 신청기업에 대한 경영 투명성 점검 및 평가 결과
 - * 외부감사를 실시하지 않은 경우, 외부 감사에 준하는 경영의 투명성 제고 활동 관련 내용을 자유롭게 기술

※ 글자체 및 폰트 (중고딕, 11폰트, 줄간 160%)

※ 필요시 증빙자료 첨부

□ 외부감사 등 기업 경영의 투명성 관련 현황 ('23~'25년)

사업회기	제 00 기	제 00 기	제 00 기
기간	(00년00월00일 ~)	(00년00월00일 ~)	(00년00월00일 ~)
「주식회사의 외부감사에 관한 법률」 적용 대상 기업 여부	예(), 아니오()	예(), 아니오()	예(), 아니오()
외부감사 실시여부	예(), 아니오()	예(), 아니오()	예(), 아니오()
외부감사인	예) 000법인 000회계사, 세무사	예) 000법인 000회계사, 세무사	예) 000법인 000회계사, 세무사
감사인의 의견	적정() 한정() 부적정() 의견거절()	적정() 한정() 부적정() 의견거절()	적정() 한정() 부적정() 의견거절()
감사인의 의견 세부 내용			

【붙임6】

주요 세부 평가 기준표

□ 일반 혁신형 제약기업 주요 세부 평가 기준표

심사항목	평가사항 및 배점					
연구개발 투자 20점	① 전체 의약품 연구개발 투자 규모					6점
	● 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3개년 연평균 연구개발 투자 규모 * 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서 기준으로 작성					
	등급	A	B	C	D	E
	1,000억 이상	≥ 1,000억 원	400억 원 ≤ < 1,000억 원	200억 원 ≤ < 400억 원	95억 원 ≤ < 200억 원	< 95억 원
	1,000억 미만	≥ 450억 원	250억 원 ≤ < 450억 원	150억 원 ≤ < 250억 원	50억 원 ≤ < 150억 원	< 50억 원
	배점	6	4.8	3.6	2.4	1.2
	② 전체 의약품 매출액 대비 연구개발 투자 비율					4점
	● 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3개년 의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 투자 비율 * 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서 기준으로 작성					
	등급	A	B	C	D	E
1,000억 이상	≥ 20%	≥ 14% < 20%	≥ 9% < 14%	≥ 7% < 9%	< 7%	
1,000억 미만	≥ 22%	≥ 16% < 22%	≥ 11% < 16%	≥ 9% < 11%	< 9%	
선진 GMP	≥ 18%	≥ 12% < 18%	≥ 7% < 12%	≥ 5% < 7%	≥ 3% < 5%	
배점	4	3.2	2.4	1.6	0.8	

	③ 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적 10점 ● 기업의 성장단계와 사업모델을 고려할 때, 내부자금, 외부 투자유치·자본조달, 정부지원, 기술이전 수익 등 연구개발 재원의 조달 구조가 적절하고 지속 가능하게 마련되어 있는가? ● 최근 3년간의 R&D 투자 비용이 지속적으로 증가하였는가? ● 최근 3년간 의약품 연구개발비가 신약개발 중심으로 투자되었는가? ● 연구개발 투자가 기업의 핵심 파이프라인 확보·고도화, 후보물질 발굴·검증, 비임상·임상단계 진입 및 기술이전 등 구체적인 연구개발 성과로 연계되고 있는가? ● (인증연장) '혁신실행 3개년 계획'에 따른 연구개발 투자계획이 연차별로 이행되고 있으며, 투자 규모·분야대상 등에 변경이 있는 경우 그 사유와 타당성이 적절히 제시되고 있는가?
연구인력 5점	① 연구인력 조직 및 구성의 우수성 5점 ● 신약 등 연구개발을 위해 필요한 인력과 조직체계를 갖추고 있는가? * 단순 연구인력 수가 아니라, 연구개발 전담인력의 구성, 기능별 역할 분담, 과제 수행 규모 대비 인력 배치의 적정성, 독립적인 연구소 또는 연구개발 조직 운영 여부 등을 종합적으로 평가 ● 신약개발 프로젝트를 총괄·주도할 수 있는 핵심 전문인력을 확보하고 있는가? * 연구소장, CSO/CTO, 연구책임자, 프로젝트 리더 등 연구개발 총괄 또는 과제 책임자급 인력이 후보물질 발굴, 비임상, 임상개발, CMC, 허가, 사업개발(BD) 등 신약개발 주요 단계의 수행 경험 및 역량을 보유하고 있는지 평가 ● 주요 연구인력의 근속연수, 고용 안정성 및 유지·관리 체계 등을 고려할 때 연구개발 조직이 안정적으로 유지되고 있는가? ● 신약 연구개발 및 허가 사업화 등 전주기 수행에 필요한 국내외 우수 인력 유치 전략과 활동이 우수한가?
연구·생산 시설 5점	① 연구·생산시설(장비)의 투자 및 구축 5점 ● 최근 3년간 시설 또는 장비에 대한 지속적인 투자 및 구축이 이루어졌는가? ● 의약품 제조 및 품질관리 역량 강화를 위해 시설·공정·시스템에 대한 투자가 체계적으로 이루어졌는가? * 국내외 GMP 인증 획득·유지 및 규제 대응을 위한 시설·설비 개선, QbD 기반 공정설계·검증·개선, 제조공정의 자동화·디지털화, 데이터 관리 및 품질관리 시스템(QMS) 고도화 등

	● 구축된 시설 또는 장비가 기업의 연구개발 및 생산활동에 실질적으로 활용되고 있는가? ● 구축된 시설 또는 장비가 외부 아웃소싱 서비스 제공에 활용되어 가동률 제고 등 실질적 성과로 이어지고 있는가?
연구개발 전략 10점	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략 5점 ● 목표시장, 경쟁약물·경쟁기업 동향, 미충족 의료수요 및 기업의 핵심 역량 분석을 바탕으로 차별화된 연구개발 비전을 제시하고 있는가? ● 기업의 내외부요인, 보유 파이프라인의 경쟁우위 및 시장 내 포지셔닝을 고려하여 현실적인 성장전략과 외부환경 대응전략을 수립하고 있는가? ● 연구개발 비전에 부합하는 추진전략이 명확하고 일관되게 제시되어 있는가? ● 중장기 계획을 실현시키기 위한 경영진의 추진의지가 확고한가? ● 중장기 계획 실행 모니터링 및 환류 체계가 우수한가?
	② 중장기 계획의 적절성 5점 ● 연구개발 비전 달성을 위한 중장기 계획이 구체적이며 실현가능한가? ● 로드맵이 중장기 추진전략과 체계적으로 연계되어 있는가? ● 연도별 추진과제가 구체화되어 있으며 적절한 수준으로 제시되어 있는가? ● 매출·수출 목표 및 연구개발 투자계획이 정량적으로 제시되어 있으며 기업의 재무여건 및 성장단계를 고려할 때 합리적인 수준인가? ● 연구개발 생산성 제고를 위한 데이터 기반 연구체계, AI·디지털 기술 활용, 외부 전문자원 연계 등 실행방안이 중장기 계획에 적절히 반영되어 있는가? ● (인증연장) '혁신실행 3개년 계획'에 제시된 로드맵의 세부 과제가 구체적으로 이행되고 있는가?
	① 국내외 대학·연구소·기업 제휴·협력 활동 및 연구개발 오픈이노베이션 8점 ● 기업의 제휴협력 활동에 필요한 내부 보유역량 및 외부의 기술, 인력, 시설, 정보 등 다양한 자원에 대한 분석이 체계적으로 이루어졌는가? ● 내부 보유 역량과 외부 자원에 대한 분석을 기반으로 기업의 제휴협력 전략이 합리적으로 설계되어 있는가? ● 오픈이노베이션 추진을 위한 전담조직, 의사결정 체계 및 외부 기술 발굴·평가·도입 프로세스가 명확하게 구축되어 있는가?

	● 국내외 대학·연구소·기업 등과의 제휴 건수 및 협력 내용이 우수하고 후속 연구개발 및 사업화 성과로 이어지고 있는가? ● 오픈이노베이션 활동을 통해 외부 R&D 자원 및 투자 자금 등을 유치·연계하거나 외부기업에 전략적 지분투자(CVC 포함) 등을 통해 국내 제약산업 경쟁력을 제고한 실적이 우수한가? * 국내외 제약사의 투자유치, 한국인 PI(Principal Investigator)의 글로벌 임상시험 진행 등																	
비임상·임상 시험 후보물질 개발 12점	① 단계별 임상시험 건 수 5점																	
	● 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3개년 임상 파이프라인의 개발 단계에 따라 차등 가중치를 적용하여 산출한 환산점수																	
	<table><tr><td>환산 산식</td><td>임상 1상(건수 x 0.7)+임상 2상(건수x1.3)+임상 3상(건수x5)</td></tr><tr><td>대상 품목</td><td>신약, 개량신약(개량생물의약품), 바이오시밀러</td></tr><tr><td>승인 기준</td><td>한국, 미국, EU 규제기관</td></tr><tr><td>제외 기준</td><td>가교임상, 임상4상, 직전 3개년 간 연구개발비 집행이 되지 않은 임상, 중단 및 철회 임상</td></tr></table>	환산 산식	임상 1상(건수 x 0.7)+임상 2상(건수x1.3)+임상 3상(건수x5)	대상 품목	신약, 개량신약(개량생물의약품), 바이오시밀러	승인 기준	한국, 미국, EU 규제기관	제외 기준	가교임상, 임상4상, 직전 3개년 간 연구개발비 집행이 되지 않은 임상, 중단 및 철회 임상									
	환산 산식	임상 1상(건수 x 0.7)+임상 2상(건수x1.3)+임상 3상(건수x5)																
	대상 품목	신약, 개량신약(개량생물의약품), 바이오시밀러																
승인 기준	한국, 미국, EU 규제기관																	
제외 기준	가교임상, 임상4상, 직전 3개년 간 연구개발비 집행이 되지 않은 임상, 중단 및 철회 임상																	
<table><tr><th>등급</th><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><td>구간</td><td>≥ 30점</td><td>≥ 10점 < 30점</td><td>≥ 5점 < 10점</td><td>≥ 3점 < 5점</td><td>< 3점</td></tr><tr><td>배점</td><td>5</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	등급	A	B	C	D	E	구간	≥ 30점	≥ 10점 < 30점	≥ 5점 < 10점	≥ 3점 < 5점	< 3점	배점	5	4	3	2	1
등급	A	B	C	D	E													
구간	≥ 30점	≥ 10점 < 30점	≥ 5점 < 10점	≥ 3점 < 5점	< 3점													
배점	5	4	3	2	1													
② 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성 7점																		
	● 기업의 성장단계와 연구개발 전략을 고려할 때, 후보물질 발굴부터 비임상·임상개발에 이르는 파이프라인이 체계적으로 구성·관리되고 있는가? ● 연구개발 포트폴리오가 신약 중심의 과제 구성, 기술적 차별성, 확장성 등을 고려할 때 혁신성이 우수한가? ● 목표시장·경쟁환경 등을 고려할 때 시장 잠재력과 사업화 가능성이 우수한가? ● 연구개발 프로젝트의 성공적 추진을 위해 후보물질 검증, 비임상·임상개발, 허가, CMC 등 개발단계별 추진전략과 리스크 관리방안이 구체적으로 제시되어 있는가?																	

	● 국내외 품목허가 신청, 허가심사 진행 등 시장 출시가 가시화된 우수 의약품 또는 핵심 파이프라인을 보유하고 있는가?																		
의약품특허 기술이전 성과 8점	① 보유 기술 및 특허 전략의 우수성 3점 ● 국내외 특허권 확보 수준이 우수한가? ● 보유 기술이 차별성과 경쟁력을 갖추고 있는가? ● 보유 특허가 핵심 파이프라인의 권리 보호, 분쟁 대응 및 시장진입, 사업화 전략 등과 연계되어 관리되고 있는가? ● 등록 특허가 연구개발 및 제품화 단계에서 실제 기술적 기반으로 활용되고 있는가? ● 해외 기술이전, 공동개발, 현지 허가·판매 등 글로벌 사업화 가능성을 고려한 주요 국가별 권리 확보 전략이 우수한가?																		
	② 의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성 5점 ● 기술이전 또는 사업화 등으로 연계 가능한 핵심 기술자산이 확보되어 있는가? ● 해외 이전된 기술의 건수 및 규모가 우수한가? ● 기술이전 계약의 내용, 이전 대상 기술의 개발 단계, 파트너사의 역량 등을 고려할 때 성과의 질적 우수성이 인정되는가? ● 공동개발, 후속 개발, 상업화 협력, 권리 범위·수익배분 구조 등 기술이전의 전략적 협력 요소가 우수한가? ● 기술이전에 따른 계약금, 마일스톤, 로열티 등 경제적 성과와 향후 수익 창출 가능성이 우수한가?																		
의약품 해외진출 12점	① 의약품 수출 규모 5점 ● 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3개년 평균 의약품 수출 규모 * 수출액 확인서의 금액과 동일하게 작성 <table><tr><th>등급</th><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><td>구간</td><td>≥ 500억 원</td><td>≥ 200억 원 < 500억 원</td><td>≥ 100억 원 < 200억 원</td><td>≥ 50억 원 < 100억 원</td><td>< 50억 원</td></tr><tr><td>배점</td><td>5</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	등급	A	B	C	D	E	구간	≥ 500억 원	≥ 200억 원 < 500억 원	≥ 100억 원 < 200억 원	≥ 50억 원 < 100억 원	< 50억 원	배점	5	4	3	2	1
등급	A	B	C	D	E														
구간	≥ 500억 원	≥ 200억 원 < 500억 원	≥ 100억 원 < 200억 원	≥ 50억 원 < 100억 원	< 50억 원														
배점	5	4	3	2	1														

	② 해외진출 역량 및 성과의 우수성 7점 ● 해외 진출을 위한 전담조직·전문인력·해외법인 등 내부 추진 체계가 명확히 구축 및 운영되고 있는가? ● 해외시장 진출을 위한 파트너십 및 협력 네트워크 기반이 안정적으로 확보되어 있는가? ● 해외 진출을 위한 전담조직·전문인력·해외법인 및 해외 네트워크를 활용한 해외진출 활동이 실질적으로 이루어졌는가? ● 현지에서 지속 가능한 사업기반을 토대로 수출 및 현지 매출이 안정적인 수익 구조를 창출하고 있는가? ● 기술이전 후속성과 등을 통해 해외 사업화 성과가 실질적으로 발생하였는가? * 해외 품목허가, 마일스톤 수취, 로열티 발생, 해외 판매 개시 등 ● 수출 및 현지 매출을 통해 고용창출, 전후방산업 등 연관 산업의 성장 등 국내 산업 및 경제에 미치는 파급효과가 우수한가?
우수의약품 국내보급 5점	① 우수의약품 개발 보급 성과 5점 ※ 우수의약품: 신약, 개량신약, 바이오시밀러 등(제네릭 제외) ● 환자, 의료인과 커뮤니케이션을 통한 의료 니즈 파악 등의 노력을 기울이고 있는가? ● 최근 3년간 신약·개량신약·바이오시밀러 등 우수의약품의 품목허가 및 공급 규모를 고려할 때 상용화 성과가 우수한가? ● 허가·출시 이후 의약품의 처방·사용 확대, 의료현장 정착, 환자 접근성 개선을 위한 활동이 이루어지고 있는가? * 허가·출시 이후 또는 국내 도입 과정에서 수행하는 후속 임상연구 등 포함 ● 기술이전 이후 기술·제품의 국내 보급·사업화 과정에서 신청기업의 역할과 기여가 우수한가? ● 우수의약품 보급으로 인한 질병퇴치 및 국민건강 증진, 보건의료의 비용-효과 증진 및 환자 접근성 향상 사례가 우수한가?
사회적 책임 10점	① 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성 10점 ● 국가필수의약품, 희귀의약품, 퇴장방지의약품의 생산·보급을 통해 국민건강 증진과 환자 치료기회 보장에 기여하는가? ● 국산 원료의약품을 사용한 의약품의 생산을 통해 의약품 수급 안정과 공급기반 유지에 기여하는가?

기업 경영의 투명성 및 윤리성 5점	① ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 5점 ● 비재무적 리스크를 관리하는 ESG 경영 전담 부서를 구성하고 ESG 경영체계를 수립하고 있는가? ● ESG 경영 관점에서 환경(E), 사회(S), 지배구조(G) 영역별 주요과제가 체계적으로 추진되고 있으며, 관련 이행 실적이 우수한가? ● 의약품 판매질서 위반 행위가 심각성, 반복성 등을 종합적으로 고려할 때 국내 제약산업의 발전을 저해하고 있는가? ● 그밖에 약사법 위반행위가 총체적인 관리 부실 또는 고의 등에 의한 것으로 기업 윤리에 어긋나는가? ● 위반행위 발생 이후 재발방지를 위한 내부통제 체계 개선, 임직원 교육, 점검·관리 절차 강화 등 실질적인 개선이 이루어졌는가? ● 윤리성 확보를 위한 경영진 및 기업차원의 의지 및 시스템이 우수한가? ● 외부감사에 준하는 경영의 투명성 제고 활동이 우수한가? ● 외부감사 실시여부 및 기업 감사인의 의견에 특이사항은 없는가?
---	--

□ 외국계 혁신형 제약기업 주요 세부 평가 기준표

심사항목	평가사항 및 배점					
연구개발 투자 20점	① 전체 의약품 연구개발 투자 규모					6점
	● 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3개년 연평균 연구개발 투자 규모 * 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서 기준으로 작성					
	등급	A	B	C	D	E
	1,000억 이상	≥ 1,000억 원	400억 원 ≤ < 1,000억 원	200억 원 ≤ < 400억 원	95억 원 ≤ < 200억 원	< 95억 원
	1,000억 미만	≥ 450억 원	250억 원 ≤ < 450억 원	150억 원 ≤ < 250억 원	50억 원 ≤ < 150억 원	< 50억 원
	배점	6	4.8	3.6	2.4	1.2
	② 전체 의약품 매출액 대비 연구개발 투자 비율					4점
	● 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3개년 의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 투자 비율 * 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서 기준으로 작성					
	등급	A	B	C	D	E
	1,000억 이상	≥ 20%	≥ 14% < 20%	≥ 9% < 14%	≥ 7% < 9%	< 7%
	1,000억 미만	≥ 22%	≥ 16% < 22%	≥ 11% < 16%	≥ 9% < 11%	< 9%
	선진 GMP	≥ 18%	≥ 12% < 18%	≥ 7% < 12%	≥ 5% < 7%	≥ 3% < 5%
	배점	4	3.2	2.4	1.6	0.8
	③ 의약품 연구개발 투자 유치 및 실적					10점
	● 기업의 성장단계와 사업모델을 고려할 때, 내부자금, 외부 투자유치·자본조달, 정부지원, 기술이전 수익 등 연구개발 재원의 조달 구조가 적절하고 지속 가능하게 마련되어 있는가?					
	● 최근 3년간의 R&D 투자 비용이 지속적으로 증가하였는가?					
	● 최근 3년간 의약품 연구개발비가 신약개발 중심으로 투자되었는가?					

	● 연구개발 투자가 기업의 핵심 파이프라인 확보·고도화, 후보물질 발굴·검증, 비임상·임상단계 진입 및 기술이전 등 구체적인 연구개발 성과로 연계되고 있는가? ● (인증연장) '혁신실행 3개년 계획'에 따른 연구개발 투자계획이 연차별로 이행되고 있으며, 투자 규모·분야대상 등에 변경이 있는 경우 그 사유와 타당성이 적절히 제시되고 있는가?
연구인력 5점	① 연구인력 조직 및 구성의 우수성 5점 ● 신약 등 연구개발을 위해 필요한 인력과 조직체계를 갖추고 있는가? * 단순 연구인력 수가 아니라, 연구개발 전담인력의 구성, 기능별 역할 분담, 과제 수행 규모 대비 인력 배치의 적정성, 독립적인 연구소 또는 연구개발 조직 운영 여부 등을 종합적으로 평가 ● 신약개발 프로젝트를 총괄주도할 수 있는 핵심 전문인력을 확보하고 있는가? * 연구소장, CSO/CTO, 연구책임자, 프로젝트 리더 등 연구개발 총괄 또는 과제 책임자급 인력이 후보물질 발굴, 비임상, 임상개발, CMC, 허가, 사업 개발(BD) 등 신약개발 주요 단계의 수행 경험 및 역량을 보유하고 있는지 평가 ● 주요 연구인력의 근속연수, 고용 안정성 및 유지·관리 체계 등을 고려할 때 연구개발 조직이 안정적으로 유지되고 있는가? ● 신약 연구개발 및 허가 사업화 등 전주기 수행에 필요한 국내외 우수 인력 유치 전략과 활동이 우수한가?
연구·생산 시설 8점	① 연구·생산시설(장비)의 보유 8점 ● 신약개발을 위한 시설 또는 장비를 갖추고 있는가? ● 의약품 제조 및 품질관리 역량 강화를 위해 시설·공정·시스템에 대한 고도화가 잘 이루어져 있는가? * 국내외 GMP 인증 획득·유지 및 규제 대응을 위한 시설·설비 개선, QbD 기반 공정설계·검증·개선, 제조공정의 자동화·디지털화, 데이터 관리 및 품질관리 시스템(QMS) 고도화 등 ● 보유한 시설 또는 장비가 기업의 연구개발 및 생산활동에 실질적으로 활용되고 있는가? ● 보유한 시설 또는 장비가 외부 아웃소싱 서비스 제공에 활용되어 가동률 제고 등 실질적 성과로 이어지고 있는가?

연구개발 전략 10점	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략 5점 ● 목표시장, 경쟁약물·경쟁기업 동향, 미충족 의료수요 및 기업의 핵심 역량 분석을 바탕으로 차별화된 연구개발 비전을 제시하고 있는가? ● 기업의 내외부요인, 보유 파이프라인의 경쟁우위 및 시장 내 포지셔닝을 고려하여 현실적인 성장전략과 외부환경 대응전략을 수립하고 있는가? ● 연구개발 비전에 부합하는 추진전략이 명확하고 일관되게 제시되어 있는가? ● 중장기 계획을 실현시키기 위한 경영진의 추진의지가 확고한가? ● 중장기 계획 실행 모니터링 및 환류 체계가 우수한가?
	② 중장기 계획의 적절성 5점 ● 연구개발 비전 달성을 위한 중장기 계획이 구체적이며 실현가능한가? ● 로드맵이 중장기 추진전략과 체계적으로 연계되어 있는가? ● 연도별 추진과제가 구체화되어 있으며 적절한 수준으로 제시되어 있는가? ● 매출·수출 목표 및 연구개발 투자계획이 정량적으로 제시되어 있으며 기업의 재무여건 및 성장단계를 고려할 때 합리적인 수준인가? ● 연구개발 생산성 제고를 위한 데이터 기반 연구체계, AI·디지털 기술 활용, 외부 전문자원 연계 등 실행방안이 중장기 계획에 적절히 반영되어 있는가? ● (인증연장) '혁신실행 3개년 계획'에 제시된 로드맵의 세부 과제가 구체적으로 이행되고 있는가?
제휴·협력 활동 14점	① 해외자본 유치, 공동연구, 연구개발을 위한 오픈이노베이션 14점 ● 국내 제약기업·대학·연구소·CRO·CDMO 등과의 공동연구, 기술협력, 투자연계 등을 포함한 오픈이노베이션 추진 전략이 명확하고 기업의 연구개발 방향과 유기적으로 연계되어 있는가? ● 국내 제약기업·대학·연구소·CRO·CDMO 등과의 공동연구, 기술협력, 투자연계 등 오픈이노베이션을 통해 기술 확보 및 사업화 등 구체적인 성과가 도출되었는가? ● 정부·공공기관이 추진하는 오픈이노베이션 프로그램에 참여하여 공동연구, 투자연계, 사업화 협력 등 실질적인 성과를 창출하고 있는가? ● 오픈이노베이션 활동이 일시적 협력에 그치지 않고 지속적으로 추진·확대되고 있는가? ● 글로벌 협력 및 오픈이노베이션 성과 창출에 신청기업(국내 지사)가 실질적인 역할을 수행하고 있는가?

	● 오픈이노베이션 활동을 통해 외부 R&D 자원 및 투자 자금 등을 유치·연계하거나 외부기업에 전략적 지분투자 등을 통해 국내 제약산업 경쟁력을 제고한 실적이 우수한가? * 해외 제약사의 투자유치, 한국인 PI(Principal Investigator)의 글로벌 임상 시험 진행 등																										
비임상.임상 시험 후보물질 개발 10점	① 단계별 임상시험 건 수 5점 ● 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3개년 임상 파이프라인의 개발 단계에 따라 차등 가중치를 적용하여 산출한 환산점수 <table><tr><td>환산 산식</td><td>임상 1상(건수 x 0.7)+임상 2상(건수X1.3)+임상 3상(건수x5)</td></tr><tr><td>대상 품목</td><td>신약, 개량신약(개량생물의약품), 바이오시밀러</td></tr><tr><td>승인 기준</td><td>한국, 미국, EU 규제기관</td></tr><tr><td>제외 기준</td><td>가교임상, 임상4상, 직전 3개년 간 연구개발비 집행이 되지 않은 임상, 중단 및 철회 임상</td></tr></table> <table><tr><th>등급</th><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><td>구간</td><td>≥ 30점</td><td>≥ 10점 < 30점</td><td>≥ 5점 < 10점</td><td>≥ 3점 < 5점</td><td>< 3점</td></tr><tr><td>배점</td><td>5</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	환산 산식	임상 1상(건수 x 0.7)+임상 2상(건수X1.3)+임상 3상(건수x5)	대상 품목	신약, 개량신약(개량생물의약품), 바이오시밀러	승인 기준	한국, 미국, EU 규제기관	제외 기준	가교임상, 임상4상, 직전 3개년 간 연구개발비 집행이 되지 않은 임상, 중단 및 철회 임상	등급	A	B	C	D	E	구간	≥ 30점	≥ 10점 < 30점	≥ 5점 < 10점	≥ 3점 < 5점	< 3점	배점	5	4	3	2	1
	환산 산식	임상 1상(건수 x 0.7)+임상 2상(건수X1.3)+임상 3상(건수x5)																									
	대상 품목	신약, 개량신약(개량생물의약품), 바이오시밀러																									
	승인 기준	한국, 미국, EU 규제기관																									
	제외 기준	가교임상, 임상4상, 직전 3개년 간 연구개발비 집행이 되지 않은 임상, 중단 및 철회 임상																									
등급	A	B	C	D	E																						
구간	≥ 30점	≥ 10점 < 30점	≥ 5점 < 10점	≥ 3점 < 5점	< 3점																						
배점	5	4	3	2	1																						
	② 연구개발 프로젝트 포트폴리오의 혁신성 5점 ● 기업의 성장단계와 연구개발 전략을 고려할 때, 후보물질 발굴부터 비임상·임상개발에 이르는 파이프라인이 체계적으로 구성·관리되고 있는가? ● 연구개발 포트폴리오가 신약 중심의 과제 구성, 기술적 차별성, 확장성 등을 고려할 때 혁신성이 우수한가? ● 목표시장·경쟁환경 등을 고려할 때 시장 잠재력과 사업화 가능성이 우수한가? ● 연구개발 프로젝트의 성공적 추진을 위해 후보물질 검증, 비임상·임상개발, 허가, CMC 등 개발단계별 추진전략과 리스크 관리방안이 구체적으로 제시되어 있는가? ● 국내외 품목허가 신청, 허가심사 진행 등 시장 출시가 가시화된 우수 의약품 또는 핵심 파이프라인을 보유하고 있는가?																										

의약품특허 기술이전 성과 3점	① 의약품 및 플랫폼 기술이전 성과의 우수성 3점 ● 기술이전 또는 사업화 등으로 연계 가능한 핵심 기술자산이 확보되어 있는가? ● 해외 이전된 기술의 건수 및 규모가 우수한가? ● 기술이전 계약의 내용, 이전 대상 기술의 개발 단계, 파트너사의 역량 등을 고려할 때 성과의 질적 우수성이 인정되는가? ● 공동개발, 후속 개발, 상업화 협력, 권리 범위·수익배분 구조 등 기술이전의 전략적 협력 요소가 우수한가? ● 기술이전에 따른 계약금, 마일스톤, 로열티 등 경제적 성과와 향후 수익 창출 가능성이 우수한가?																	
	① 의약품 수출 규모 5점 ● 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3개년 평균 의약품 수출 규모 * 수출액 확인서의 금액과 동일하게 작성 <table><tr><th>등급</th><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><td>구간</td><td>≥ 500억 원</td><td>≥ 200억 원 < 500억 원</td><td>≥ 100억 원 < 200억 원</td><td>≥ 50억 원 < 100억 원</td><td>< 50억 원</td></tr><tr><td>배점</td><td>5</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	등급	A	B	C	D	E	구간	≥ 500억 원	≥ 200억 원 < 500억 원	≥ 100억 원 < 200억 원	≥ 50억 원 < 100억 원	< 50억 원	배점	5	4	3	2
등급	A	B	C	D	E													
구간	≥ 500억 원	≥ 200억 원 < 500억 원	≥ 100억 원 < 200억 원	≥ 50억 원 < 100억 원	< 50억 원													
배점	5	4	3	2	1													
의약품 해외진출 10점	② 국내 기업의 해외진출 역량 강화 및 성과 창출 기여의 우수성 5점 ● 글로벌 본사, 해외 유통기관 등 보유 네트워크와 개발·허가·상업화 역량을 활용하여 국내 의약품·기술의 해외 진입을 지원하였는가? ● 국내 생산시설 또는 개발기술을 기반으로 신청기업의 수출, 현지 판매, 계약 체결 등 직접적인 해외 매출 실적이 발생하였는가? ● 국내 기업의 해외 판매 개시, 현지 매출 발생, 수출계약 체결 등 구체적 실적 달성에 실질적으로 기여하였는가? ● 기존 거래국·거래처 외 신규 국가, 지역, 유통채널 또는 파트너 확보를 통해 국내 기업의 해외 판로 확장에 기여한 성과가 우수한가? ● 국내 기업의 해외진출에 신청기업(국내 지사)가 실질적인 역할을 수행하고 있는가?																	

우수의약품 국내보급 5점	① 우수의약품 개발 보급 성과 5점 ※ 우수의약품: 신약, 개량신약, 바이오시밀러 등(제네릭 제외) ● 환자, 의료인과 커뮤니케이션을 통한 의료 니즈 파악 등의 노력을 기울이고 있는가? ● 최근 3년간 신약·개량신약·바이오시밀러 등 우수의약품의 품목허가 및 공급 규모를 고려할 때 상용화 성과가 우수한가? ● 허가·출시 이후 의약품의 처방·사용 확대, 의료현장 정착, 환자 접근성 개선을 위한 활동이 이루어지고 있는가? * 허가·출시 이후 또는 국내 도입 과정에서 수행하는 후속 임상연구 등 포함 ● 기술이전 이후 기술·제품의 국내 보급·사업화 과정에서 신청기업의 역할과 기여가 우수한가? ● 우수의약품 보급으로 인한 질병퇴치 및 국민건강 증진, 보건의료의 비용-효과 증진 및 환자 접근성 향상 사례가 우수한가?
사회적 책임 10점	① 의약품 공급망 안정화에 기여하는 의약품 생산·보급 등 사회적 책임 활동의 우수성 10점 ● 국가필수의약품, 희귀의약품, 퇴장방지의약품의 생산·보급을 통해 국민건강 증진과 환자 치료기회 보장에 기여하는가? ● 국산 원료의약품을 사용한 의약품의 생산을 통해 의약품 수급 안정과 공급기반 유지에 기여하는가?
기업 경영의 투명성 및 윤리성 5점	① ESG 경영, 경영 윤리성·투명성 확보 5점 ● 비재무적 리스크를 관리하는 ESG 경영 전담 부서를 구성하고 ESG 경영체계를 수립하고 있는가? ● ESG 경영 관점에서 환경(E), 사회(S), 지배구조(G) 영역별 주요과제가 체계적으로 추진되고 있으며, 관련 이행 실적이 우수한가? ● 의약품 판매질서 위반 행위가 심각성, 반복성 등을 종합적으로 고려할 때 국내 제약산업의 발전을 저해하고 있는가? ● 그밖에 약사법 위반행위가 총체적인 관리 부실 또는 고의 등에 의한 것으로 기업 윤리에 어긋나는가? ● 위반행위 발생 이후 재발방지를 위한 내부통제 체계 개선, 임직원 교육, 점검·관리 절차 강화 등 실질적인 개선이 이루어졌는가? ● 윤리성 확보를 위한 경영진 및 기업차원의 의지 및 시스템이 우수한가? ● 외부감사에 준하는 경영의 투명성 제고 활동이 우수한가? ● 외부감사 실시여부 및 기업 감사인의 의견에 특이사항은 없는가?