

Pharmaceutical and Biotech Industry
[제약·바이오] 첨단재생바이오법 개정법 시행, 주요 내용 정리

제약·바이오업계를 위한 에버그리닝 특허전략 세미나 성료

최보윤 국회의원실 주최, 법무법인(유한) 대륜 의료제약그룹 주관으로 개최된 '제약·바이오사를 위한 에버그리닝 특허 전략 세미나'를 성료했습니다. 세미나는 대륜 공식 유튜브를 통한 웨비나 등 온라인으로도 참석이 이뤄졌습니다.

첨생법 개정안 시행, 개정법에 따른 산업계 대응 방안은?

오는 2월 21일부터 첨단재생바이오법 개정안이 시행됩니다. 연구자 주도 임상 연구 대상군이 기존 중증·희소·난치질환에서 모든 영역의 임상 연구가 가능하도록 완화됐으며, 치료에 대한 안전감독 체계 구축, 조건부 품목허가, 신속심사제에 관한 규정이 보완되었습니다. 첨생법 개정안에 따른 제약·바이오사의 대응 방안을 살폈습니다.

CASE STUDY
최신 판결 분석

- 백신 특허소송, 국내 S사, 글로벌 제약사 P사에 항소심 승소
- 신경정신계 장애 치료 조성물 공유 특허권 사건, 원고 상고 기각
- 의약품 고체 형태 변경도 특허범위에 포함된다는 특허법원의 판결
- G사 비만치료제 개발 핵심 기술, 특허 등록 취소 판결

PROPOSED BILL
최신 시행·발의 법안

- 신약 심사 및 GMP 평가 절차 간소화 등 국내 의약품 허가 및 관리 체계 대대적 개편
- 특허침해 수출·기술유출 방지 위한 특허법 일부개정령안 본회의 통과
- CRO 산업 지원 강화　임상시험 활성화 위한 제약산업육성법 개정안 발의
- 제약·바이오업계 R&D 근로자 '주 52시간' 규제 예외 법안 발의
- 세계 최초 법제화된 '디지털의료제품법', 1월 24일부터 시행돼

GLOBAL TRENDS
해외 동향

- 트럼프 2기 행정부 출범, 바이오 산업 저격한 약가 인하·중국 견제 기조 유지
- 2024년 FDA 승인 신약 50건,　렉라자, 레티보 등 신약 2종 포함
- FDA, AI 활용한 제약·바이오 제품 규제 지침 발표, 4월까지 산업계 의견 수렴

INSIGHTS
언론 속 대륜

데일리안



'수사통'　서울중앙지검장 조영곤 변호사 합류

조영곤(사법연수원 16기)　서울중앙지검장이 대륜에 최고총괄변호사로 합류했습니다. 조 변호사는 4대강 사업 수사, 대기업 불법 탈세 비위 조사 등 대형 사건을 진두지휘하며 '수사통'으로 명성을 높인 인물로, 공안, 특수, 기업범죄 등 각종 수사 경험을 바탕으로 보다 강화된 법률서비스를 제공할 예정입니다.

비즈워치



롯데바이오로직스, 새 인사제도 두고 내홍

롯데바이오로직스가 올해부터 시행하는 새 인사제도를 두고 내홍을 겪고 있다는 보도입니다. 고과가 낮으면 계약 연봉의 일부를 지급하지 않는 등 규정이 불합리하다는 목소리가 나오고 있습니다. 대륜의 남서혜 노무사가 사측의 절차적 문제에 대해 짚었습니다.

마이데일리



대륜, 신용보증기금 '2024 최고일자리 기업' 선정

대륜이 신용보증기금이 선정하는 '2024 최고일자리 기업'에 선정됐습니다. 고용 창출 및 복지 제도에서 우수한 평가를 받았으며, 향후 3년간 금융, 비금융 혜택이 지원될 예정입니다.

CONTACT

박정규 최고총괄변호사 T. 070-7510-2014
조상수 대표변호사 T. 070-5117-3709
이서형 수석변호사 T. 070-7510-2016
김경환 수석변호사 T. 070-5214-2362
이일형 선임변호사 T. 070-7510-1755
윤소영 변호사 T. 070-5117-5510

법무법인(유한)대륜
대표번호 1800-7905
법률상담 바로가기
법무법인(유한)대륜의 뉴스레터는 정보제공을 목적으로 발행되고 있습니다. 이에 수록된 내용은 법무법인(유한)대륜의 공식적인 견해나 법적인 효력을 가니고 있지 않습니다.