

「2025년도 전자약, 디지털치료기기 기술 실용화 기반구축사업」 기업지원사업 모집 연장공고

전자약, 디지털치료기기 우수 유망기술에 대해 지원하고자 경상남도과 (재)경남테크노파크에서 다음과 같이 기업 모집 공고를 연장하오니, 관련 기업에서는 많은 참여 바랍니다.

2025년 5월 28일

(재)경남테크노파크 원장

I 사업내용

□ 사업목적

- 경남의 전자약, 디지털치료기기 전주기 플랫폼 및 장비를 활용한 시제품제작 및 임상시험계획설계 컨설팅 등의 지원을 통한 산업 육성 및 기업경쟁력 강화

□ 지원품목 대상

품목 구분	정의
전자약	신체의 생물학적 기능 또는 병리학적 과정에서 영향과 변형을 주기 위한 부작용이 최소화된 물리자극을 활용하여 난치성 질환을 포함한 다양한 질병에 대하여 약과 같은 치료 효과를 목적으로 하는 새로운 개념의 의료기기(보건복지부)
디지털치료기기	임상적인 평가를 통해 이루어지는 하나의 치료 개입의 분야이고 하드웨어 또는 소프트웨어 응용 프로그램을 이용한 치료, 관리 및 예방하는 기기

※ 지원품목 대상의 자세한 사항은 '붙임 2. 전자약, 디지털치료기기 정의' 참고

II 지원개요

□ 사 업 명: 전자약, 디지털치료기기 기술 실용화 기반구축사업

□ 지원기간: 협약일로부터 ~ 2025. 11. 30.까지

□ 지원대상

1. (시제품제작 지원) 경남 지역 내 본사, 연구소, 사업장 중 1개 이상 두고 해당 사업장에서 상주 근무(상근자)하여 기업활동을 영위하는 기업
- ※ 「부가가치세법」 제6조 및 동법 시행령 제8조에 따라 경상남도에 본사 또는 공장, 지사, 기업부설연구소를 1개 이상 보유하고 있는 기업

2. (임상시험계획설계 컨설팅 지원) 다음 조건을 모두 충족하는 기업

- 해당 분야 컨설팅 지원 신청 제품의 제조 GMP 또는 임상 GMP 시설 인증서 제출
※ GMP 인증 진행 중인 경우, '25. 7. 31.까지 인증서 필수 제출
- 식품의약품안전처 임상시험계획승인(IND)에 필요한 기술문서 및 의료기기 인허가 가이드라인 내 필수 성능평가지험성적서 제출
- (디지털치료기기의 경우)사이버보안 가이드라인 적용한 체크리스트 제출

□ 지원규모

1. 시제품제작 지원: 4개사 내외(최대 40,000천원 이내/기업당)
2. 임상시험계획설계 컨설팅 지원: 2개사 내외(최대 45,000천원 수준의 컨설팅/기업당)

□ 지원내용

1. 시제품제작: 시제품제작 및 기술지도, 기관보유 장비 활용 시험인증 지원
2. 임상시험계획설계 컨설팅: 임상시험계획서 개발 및 임상시험계획승인(IND), 기술지도 지원

※ 지원분야별 기술지도는 기업이 개발 중인 제품의 개발 단계 내 전문 컨설팅

□ 지원분야

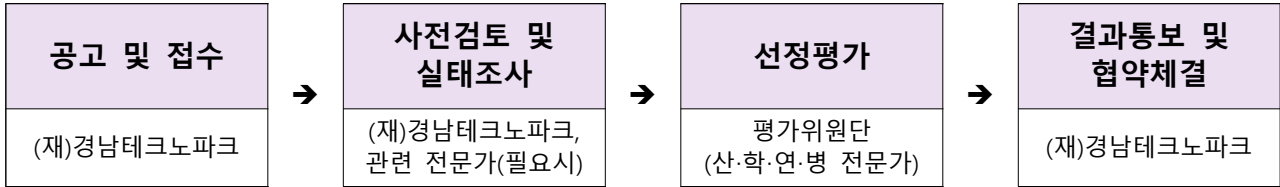
지원분야		세부내용	모집 규모	최대지원금 (기업당)
1. 시제품제작 지원		○ 전자약, 디지털치료기기 개발 제품의 시제품제작 지원 - 시제품제작 관련 재료구입비, 외주용역비 - KOLAS 또는 자체 시험인증 수행* - (필수)지원분야 전문가 기술지도 포함 * 경남테크노파크 보유장비(하드웨어 또는 소프트웨어) 활용 필수이며, 장비 활용 정보는 경남연구장비지원시스템(https://gnjangbi.com/main) 참조	4개사 내외	40,000천원
2. 임상시험 계획설계 컨설팅 지원	① 탐색	○ 전자약, 디지털치료기기 개발 제품의 탐색임상시험 진입 관련 CRO 연계 탐색임상시험계획설계 컨설팅 지원 - (필수)탐색임상시험계획서(Protocol) 개발 - (필수)식품의약품안전처 임상시험계획승인(IND) 신청 및 승인 - (선택)지원분야 전문가 기술지도 포함 ※ (필수)본 사업에서 지정한 CRO 활용 ※ (필수)협약 기간('25. 11. 30.) 내 IND 신청 완료	1개사 내외	사업 내 지정된 CRO 연계 컨설팅 지원
	② 확증	○ 전자약, 디지털치료기기 개발 제품의 확증임상시험 진입 관련 CRO 연계 확증임상시험계획설계 컨설팅 지원 - (필수)확증임상시험계획서(Protocol) 개발 - (필수)식품의약품안전처 임상시험계획승인(IND) 신청 및 승인 - (선택)지원분야 관련 전문가 기술지도 포함 ※ (필수)본 사업에서 지정한 CRO 활용 ※ (필수)협약 기간('25. 11. 30.) 내 IND 신청 완료	1개사 내외	사업 내 지정된 CRO 연계 컨설팅 지원

※ 기업지원금은 선정된 기업에게 직접 지급하지 않으며, 공급기업으로 지급

III 선정평가 및 유의사항

□ 선정절차

○ 주요 선정절차는 다음과 같으며, 선정평가 결과에 따른 지원기업 선정



- (공고 및 접수) 공고 기간에 따라 지원사업 모집 공고 및 기업 모집 진행
- (사전검토 및 실태조사) 공고에 따른 접수기업 대상, 신청 자격 검토 및 현장 실태조사 수행
 - 현장확인시 보유기술 확인 필요성이 인정되는 과제에 한해 기술전문가 동행
- (선정평가) 산·학·연·병 전문가 5인으로 구성된 평가위원단 대면(발표)평가 실시
 - 지원기업을 선정하기 위한 선정평가위원회 개최
- (결과통보 및 협약체결) 선정평가 결과 통보 및 선정된 기업 협약체결

□ 평가기준

○ (평가기준) 선정평가 항목 및 지표

- 지원분야별 총 100점 기준 선정평가 항목 및 지표 기준으로 평가

※ 평가기준 세부 항목은 '붙임 1. 선정평가 세부항목' 참고

○ (선정평가 합격요건)

- 평가지표 기준 70점 이상 득한 기업에 한함(평가위원회를 통해 선정여부 결정)

※ 제출서류가 미비할 경우, 평가위원회 평가 전 '선정제외' 될 수 있음

□ 평가방법

- 접수과제의 제출서류, 신청자격 등 형식요건에 대한 예비진단 후 현장실태 조사 및 선정평가위원회를 통한 발표평가 실시
 - 신청기관의 사업계획서, 총괄책임자의 발표 내용, 실태조사 의견서 등을 종합적으로 참고하여 평가위원회 평가

□ 유의사항

○ (지원 제외대상) 다음 사항 중 하나에 해당되는 기업

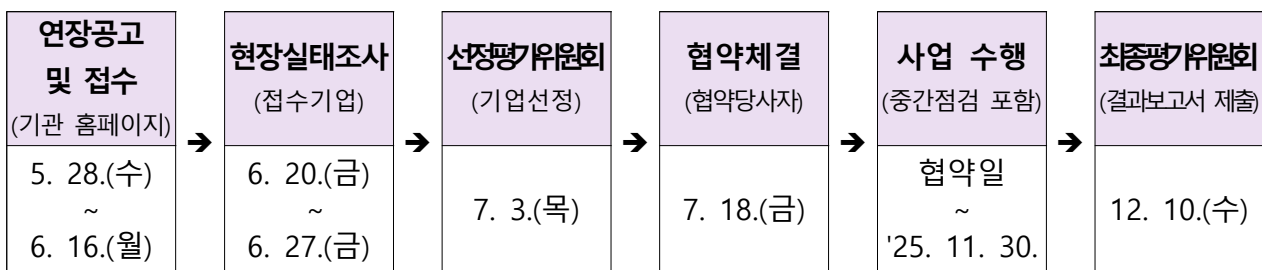
- 제출기한 경과, 제출서류의 미비 또는 기업현황이 상이한 경우
- 사업의 추진목적에 부합하지 않는 경우

- 신청한 사업계획서 내용이 수행기관 및 타기관의 기지원된 과제와 중복 또는 유사한 경우
- ※ 기업예비진단에서 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 유사과제 검색결과증 증빙제출을 통해 기지원 여부 확인
- 국가 연구개발 사업에 참여 중인 자가 접수마감일 현재 의무사항(보고서 제출, 기술료 납부 등)을 불이행하고 있는 경우
- 그 외 국가연구개발사업에 참여 제한 중인 자 또는 기업(기관)
- ※ 기업예비진단 단계에서 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 제재정보확인서(기업, 참여연구원) 증빙제출을 통해 확인
- 부도 또는 휴·폐업 중인 기업 및 국세·지방세 체납 중인 업체
- 금융기관 등의 신용거래 불량(기업, 대표자, 총괄책임자) 또는 부실위험 기업 (부채비율 1,000% 이상 기업)
- ※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발생, 발견되는 경우에는 선정 취소

○ (지원 시 유의사항)

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않음
- 기업부담금은 기업지원금의 10%이상 현금(증빙자료 제출) 부담
- ※ 예시: 기업지원금(4,000만원) + 기업부담금(400만원, 10%) = 총사업비(4,400만원)
- 기관(경남테크노파크) 보유 장비의 사용을 필수로 하는 사업이며, 장비 사용 등에 담당자를 통한 사전문의 필수(일정 협의, 타 지원사업 활용 가능 여부 검토, 비용 발생 여부 등 확인 필요)
- 선정평가 결과에 따라 지원 대상에서 제외될 수 있으며, 지원 금액 및 지원 기간 등 주요 내용은 조정될 수 있음
- 과제 종료 후, 선정기업은 (재)경남테크노파크의 사업성과 활용을 위한 제반 자료 요청 시 적극 협조

IV 추진일정



※ 추진일정은 사정에 따라 변동될 수 있음

V 접수기간 및 신청방법

□ 접수기간: 2025. 5. 28.(수) ~ 6. 16.(월), 18:00까지

□ 신청방법

○ (재)경남테크노파크 홈페이지(www.gntp.or.kr/login) 회원가입 후 온라인 신청

□ 신청서류(각 1부)

○ 양식은 홈페이지(www.gntp.or.kr/login)에서 다운로드 가능

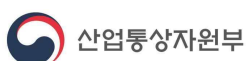
연번	제출서류		비고
1	· 사업신청서		서식 1
2	· 사업계획서(해당 신청분야)	시제품제작	서식 2-1
		임상시험계획설계	서식 2-2
3	· 신청자격 적정성 확인서		서식 3
4	· 과제 참여자의 개인정보 · 과제정보 이용 · 제공 동의 및 청렴서약서		서식 4
5	· 공공재정환수법 준수 서약서		서식 5
6	· 최근 3개년도 표준재무제표증명('22년 ~ '24년)		-
7	· 사업자등록증 및 공장등록증		-
8	· 국세 및 지방세 완납증명서		-
9	· 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 제재정보확인서(기업, 총괄책임자)		-
10	· 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 유사과제 검색결과증		-
11	· GMP 인증서		(해당시) 임상시험 계획설계
12	· 기술문서		
13	· (디지털치료기기의 경우)사이버보안 가이드라인 적용 및 체크리스트		

※ 선정을 위해 추가 검토가 필요한 경우, 관련 서류를 별도로 요청할 수도 있음

VI 문의처

성명	성현용 연구원	전화번호	055-383-1866	전자우편	hyunyoung.seong@gntp.or.kr
----	---------	------	--------------	------	----------------------------

주 소: (50612) 경남 양산시 부산대학로 49, 부산대학교 양산캠퍼스 첨단의학생명융합센터
3층 310-1호 (재)경남테크노파크 에너지바이오본부 바이오메디컬팀



붙임 1 선정평가 세부항목

□ 시제품제작 지원

평가항목		주 요 평 가 지 표
100점	사업의 적극성 (20점)	<ul style="list-style-type: none"> · 사업의 목적 및 사업에 대한 이해도, 지원과제의 적합성 · 지원사업 신청서 및 사업계획서 작성의 충실성 · 지원분야 관련 전문인력의 여부
	기대효과 및 지역경제 기여도 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> · 지원사업을 통한 고용 및 매출 증대 등 기업 성장 기여도 · 국내 매출, 수출 등 경제적 성과 확대성 · 생산성 향상 및 기술성과 창출 등 기업경쟁력 강화 기여도
	지원의 필요성 (40점)	<ul style="list-style-type: none"> · 사업 목표의 명확성 · 지원내용 및 지원대상 제품과 사업의 부합성 · 제품의 사양 및 현 상황, 기술개발 진척도 등 지원의 필요성 및 시급성
	지원내용의 타당성 (30점)	<ul style="list-style-type: none"> · 지원내용, 범위, 수행일정의 구체성 · 지원 금액 사용 계획의 적정성 · 시제품 제작 이후 제품개발 추진 구체성

□ 임상시험계획설계 컨설팅 지원

평가항목		주 요 평 가 지 표
100점	사업의 적극성 (20점)	<ul style="list-style-type: none"> · 사업의 목적 및 사업에 대한 이해도, 지원과제의 적합성 · 지원사업 신청서 및 사업계획서 작성의 충실성 · 지원분야 관련 전문인력의 여부
	기대효과 및 지역경제 기여도 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> · 지원사업을 통한 고용 및 매출 증대 등 기업 성장 기여도 · 국내 매출, 수출 등 경제적 성과 확대성 · 생산성 향상 및 기술성과 창출 등 기업경쟁력 강화 기여도
	지원의 필요성 (40점)	<ul style="list-style-type: none"> · 사업 목표의 명확성 · 지원대상 제품의 비임상적 검증 타당성 · 산업 동향 분석에 따른 제품의 임상적 유효성 검증 필요성 및 시급성
	지원내용의 타당성 (30점)	<ul style="list-style-type: none"> · 지원내용, 범위, 수행일정의 구체성 · MFDS 품목 허가를 위한 사전단계 준비성(기술문서, 성능평가 등) · IND 승인 이후 임상시험 수행계획의 구체성

붙임 2 전자약, 디지털치료기기의 정의 및 특징

□ 정의 및 특징

	정의	특징
전자약	신체의 생물학적 기능 또는 병리학적 과정에서 영향과 변형을 주기 위한 부작용이 최소화된 물리자극을 활용하여 난치성 질환을 포함한 다양한 질병에 대하여 약과 같은 치료 효과를 목적으로 하는 새로운 개념의 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> · 기존 의약품과 같은 치료 효과(치료·경감(완화)·예방)를 나타내거나, 기존 의약품 및 시술(수술) 방법으로 치료가 어려운 질환에 대하여 치료 효과를 제공 · 치료효과를 유도하는 작용 메커니즘에 대한 규명이 필요 · 동물시험을 통한 안전성 평가가 반드시 필요 · 인체 임상시험을 통한 임상적 효능·효과 규명이 필요
디지털치료기기	임상적인 평가를 통해 이루어지는 하나의 치료 개입의 분야이고 하드웨어 또는 소프트웨어 응용 프로그램을 이용한 치료, 관리 및 예방하는 기기(Digital therapeutics alliance. Digital health industry Categorization. 2019)	<ul style="list-style-type: none"> · 치료기기 소프트웨어의 사용 기간, 사용자 연령, 의료진에 의해 환자에게 처방되고 효과나 부작용 등 예후 관찰 필요 · 현존하는 치료제와 병행하거나 단독 사용 가능 · 환자의 질병이나 치료로 인한 삶의 저하를 향상시키는 목적으로 사용 · 디지털 치료기기 심사조건(KFDA) <ul style="list-style-type: none"> ① 소프트웨어용 의료기기 ② 질병 예방, 관리, 치료를 목적으로 환자에게 적용 ③ 치료 작용기전의 임상적 근거 증명 필요

※ 보건복지부, 식품의약품안전처에서 제공하는 정보를 인용하여 작성