

2025년도 제1차
첨단의료산업선도기반실증지원사업
‘혁신·융복합·의료제품 개발
비임상 현장 실증’
공고문 및 안내서

2025. 06. 09

대구경북첨단의료산업진흥재단



대구경북첨단의료산업진흥재단 공고 제2025-017호

대구경북첨단의료산업진흥재단은 보건복지부 지원 사업인 「첨단의료산업선도기반실증지원사업」을 통하여 국내 의료제품 개발 역량 강화 및 사업화 촉진을 위해 의료연구 개발기관(산·학·연·병) 대상으로 기술서비스를 제공하고 아래와 같이 공고하오니 많은 지원 부탁드립니다.

2025년 06월 09일

대구경북첨단의료산업진흥재단 이사장

목 차

I. 사업개요

<input type="checkbox"/> 추진목적	1
<input type="checkbox"/> 지원내용	1
<input type="checkbox"/> 추진절차	1

II. 신청대상 및 방법

<input type="checkbox"/> 신청대상	2
<input type="checkbox"/> 지원규모	2
<input type="checkbox"/> 지원기간	2
<input type="checkbox"/> 신청절차 및 방법	2
<input type="checkbox"/> 사전상담	3
<input type="checkbox"/> 신청서 접수	3

III. 성과관리

<input type="checkbox"/> 진도점검	5
<input type="checkbox"/> 논문 및 특허 사사 의무	5
<input type="checkbox"/> 성과물 공유	5
<input type="checkbox"/> 연구데이터 활용	5
<input type="checkbox"/> 상위단계 진입 사실 고지	6
<input type="checkbox"/> 만족도 조사	6

III. 선정평가 절차 및 방법

<input type="checkbox"/> 선정평가 절차	7
<input type="checkbox"/> 선정평가 기준	8
<input type="checkbox"/> 가산점 부여 기준	8
<input type="checkbox"/> 문의처 정보	9

I 사업개요

□ 추진목적

- 대구경북첨단의료산업진흥재단(이하 재단)의 이전 기반기술 구축 사업을 통해 축적된 기술 및 경험을 바탕으로 신약/의료기기 개발 등 의료산업 분야의 병목 해결과 규제기관의 신속통과를 위한 능동적 기술서비스 제공
- 첨단의료제품 미래유망기술 확보 및 의료연구개발 현장 애로기술 해결, 사업화 수준 향상을 통해 국산 의료기술 경쟁력 강화

□ 지원내용

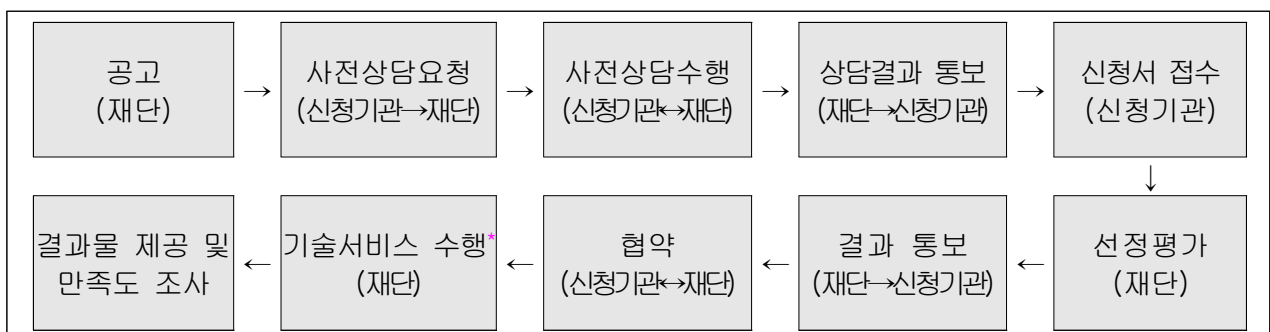
- 지원분야(과제)에 따라, 차세대 의료제품 사업화 상위단계 진입과 의료제품 개발에 필요한 연구 공백기술 포괄적 지원 (붙임 1 참고)

- 지원분야(과제)

구분	과제명
1	악성 신생물 치료, 진단을 위한 첨단의약품 비임상 실증 지원
2	근골격계 질환 치료를 위한 첨단의료기기 비임상 실증 지원
3	재생의료 기반 제품, 생체재료 개발을 위한 첨단의료기기 비임상 실증 지원
4	중증질환 치료 및 진단을 위한 첨단의약품 비임상 실증 지원
5	노인성·만성 질환 극복 치료, 진단을 위한 융복합의료제품 비임상 실증 지원

※ 연도별 예산확보 상황에 따라 지원규모 변동 가능

□ 추진절차



* 다년도 기술서비스 연차 점검 등 진도점검 별도 진행

□ 신청대상

- 「국가연구개발혁신법」 제2조에 따른 연구개발기관으로 연구 결과를 재단과 공유할 수 있는 기관 및 단체

<국가연구개발혁신법(법률 제20354호, 2024.2.27.)>

제2조(정의) 3. “연구개발기관”이란 다음 각 목의 기관·단체 중 국가연구개발사업을 수행하는 기관·단체를 말한다.

가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관

나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)

다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관

라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술 분야 정부출연연구기관

마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원

바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관

사. 「상법」 제169조에 따른 회사

아. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관·단체

□ 지원규모

- 건당 연간 300백만원 이내 지원(2025년도 225백만원 이내), 연차점검 결과에 따라 총 3년 이내 최대 825백만원 이내

※ 지원 예산은 재단에서 집행되며, 신청기관에 교부되지 않음

□ 지원기간

- 단년도 : 협약 체결 후 ~ 최대 2025년 12월까지
- 다년도 : 협약 체결 후 ~ 최대 2027년 12월까지

□ 신청절차 및 방법



□ 사전상담

- 신청기간 : 2025년 6월 9일(월) ~ 2025년 6월 20일(금), (12일간)
- 상담기간 : 2025년 6월 11일(수) ~ 2025년 6월 26일(목), (16일간)
- 신청방법 : 사업접수 대표 이메일(rnd@kmedihub.re.kr)로 신청기간내 온라인 접수
 - ※ 신청시 ‘(별지서식 5)사전상담 신청 및 답변서’ 의 신청기관 부분만 작성 후 제출 (필요시, 기술서비스 신청서 함께 제출 가능)
- 사전상담 일정 통보 : 재단 접수 담당자가 사전상담 방법, 일정, 담당 상담자 정보를 정리하여 신청기관에 통보
- 사전상담 실시
 - 신청기관은 통보받은 일정에 따라 상담 진행
 - 신청기관과 재단(상담자)는 ‘사전상담 신청 및 답변서’ 작성
 - ※ ‘사전상담 신청 및 답변서’ 최종본은 기술서비스 신청 시 첨부 서류로 제출
 - 사전상담 결과를 바탕으로 기술서비스 신청서 보완

□ 신청서 접수

- 접수기간 : 2025년 6월 27일(금) ~ 2025년 7월 8일(화) 오후 6시까지
- 접수방법 : 아래 이메일 주소로 온라인 제출
 - 접수 E-mail : rnd@kmedihub.re.kr
 - 전자파일(한글 원본 및 PDF 변환 파일) 제출 필수
 - ※ 메일제목(예시) : 2025_1차_혁신융복합의료제품개발비임상현장실증_기관명_신청명
 - 이메일 신청서 제출 후 2일 이내에 확인 메일이 도착하지 않을 경우, 반드시 이메일로 신청서 접수 여부 재확인 필요
- 제출서류

제 출 서 류 명	비고
기술서비스 신청서(작성 양식)	필수
[별지서식1] 개인정보 이용 동의서	필수
[별지서식2] 첨부단지 입주의료연구개발기관 가산점 신청서	해당시
[별지서식3] 국가연구개발사업 우수과제 가산점 신청서	해당시
[별지서식4] 사업자등록증	필수
[별지서식5] 사전상담 신청 및 답변서	필수
[별지서식6] 중복성 검토 결과서	필수

※ 신청서 작성 방법 및 유의사항은 [붙임 2] 참조

※ 필수서류 미제출 시 평가대상에서 제외함

○ 참고사항

- 주관연구개발기관(대구경북첨단의료산업재단 전임상센터 및 오송첨단의료산업진흥재단 비임상지원센터) 복수 지원은 불가
- 필요시 재공고를 실시할 수 있으며, 재공고 기간을 2주간으로 함

- 진도점검 : 매년 ‘진도점검회의’ 개최를 통해 년도별 진도를 점검하고, 당초 계획 대비 수혜기관의 사업화 목표달성이 어렵다고 판단될 경우 수혜기관 지원은 중도 종료될 수 있음
- 달성도 점검 : 실무진 진도관리 회의(비정기) 및 정기점검 회의(연 1회 이상)를 통해 세부 기술서비스 지원 건별 달성도 검증
- 다년도 기술서비스 연차점검 : 연구개발 컨설팅을 겸한 자체점검 실시
 - 목표 대비 진도율 관리 및 기술 수요 반영을 위한 자체점검 실시
 - 의료제품 개발 분야별 전문가로 구성된 평가단을 구성하여 문제 해결형 컨설팅을 겸한 점검 실시
- 점검결과 활용 : 점검 결과에 따라 예산 감액 또는 중단 가능
 - ※ 다수의 기술이 포함된 기술서비스의 중간점검 결과 ‘실패’일 경우 중단 가능

□ 논문 및 특허 사사 의무

- 본 사업을 통해 창출된 모든 성과(논문, 특허, 학술발표, 보고서, 기술이전 등)는 본 사업의 지원을 받아 수행된 결과임을 명확히 밝혀야하며, 사사 문구를 필수적으로 표기 해야함
 - ※ 사사 누락 시 해당 성과는 사업 성과로 인정되지 않으며, 평가·정산 시 불이익을 받을 수 있음

□ 성과물 공유

- IP(지식재산권), 기술이전 문서 공유 등 수혜기관과 협의를 통해 최적의 성과공유 방식 설정

□ 연구데이터 활용

- 「첨단의료산업선도기반실증지원사업」을 위한 ‘연구데이터 제공 및 활용 동의서’ 제출 (협약 시)
 - ※ 정보 보안 및 비밀유지 계약 별도 체결 가능

□ 상위단계 진입 사실 고지

- 본 사업에서 기술서비스를 제공받은 의료제품이 GLP 및 임상시험 진입, 품목허가 등 상위단계에 진입하는 경우, 재단에 해당 사실을 반드시 고지해야 함

* 미고지시 향후사업 지원 불가

- 본 사업에서 기술서비스를 제공받은 의료제품이 상위단계 진입 및 후속성과 (시제품 제작, 품목허가, 임상시험 진입 등) 발생시 반드시 관련 증빙자료 혹은 공문을 주관연구개발기관에 제출하여야 함

□ 만족도 조사

- 수혜기관은 연 1회 진행되는 만족도 조사에 필히 응답해야 하며, 미응답시 후속사업 지원에 불이익을 받을 수 있음

IV 선정평가 절차 및 방법

□ 선정평가 절차



- 공고·사전상담·접수 실시
 - 사전상담 신청 : '25.6.9(월) ~ '25.6.20(금)
 - 사전상담 : '25.6.11(수) ~ '25.6.26(목)
 - 접수 : '25.6.27(금) ~ '25.7.8(화) 18시

- 필수 자료 제출 여부 검토
 - ※ 필수자료 미제출 시 평가대상에서 제외됨

- 선정평가는 발표평가를 원칙으로 하며 발표평가 대상 과제 선별을 위한 서면평가를 실시할 수 있음
 - ※ 서면평가를 실시할 경우 발표평가 대상과제는 선정예정 과제 수의 2배수 이하로 정하며, 이때 서면평가 점수는 최종 점수에 반영하지 않음.
 - 또한, 서면평가 점수 70점(100점 만점) 이상은 “지원가능”, 70점 미만은 “지원제외”로 분류하며 서면평가 점수와 가산점을 합산한 고득점 순으로 발표평가 대상을 선정 함
- 발표평가 점수 70점 (100점 만점) 이상은 “지원가능”, 70점 미만은 “지원제외”로 분류함
 - ※ 단, 70점 이상인 과제의 경우에도 예산 범위가 초과한 경우에는 평가점수가 높은 순위에 따라 우선 지원되어 지원 대상에서 제외될 수 있음
 - ※ 평가 점수는 비공개를 원칙으로 하며, 평가 내용 및 이의신청은 보건의료기술개발사업평가지침 및 재단 연구개발과제평가지침을 따름

- 평가점수와 가산점을 합산하여 최종점수를 산출하며, 지원 예산 및 지원 가능 건수 등을 고려하여 최종점수가 높은 순으로 최종지원 과제 선정

※ 상기 일정은 상황에 따라 변동될 수 있음

- 평가점수 산출 : 평가점수는 최고점 1개와 최저점 1개를 제외한 나머지 점수를 산술평균하여 소수점 둘째자리 이하를 절사 함
- 최종점수 산출 : 평가점수 및 가산점을 합산하여 최종점수를 산출 함
- 동점자 처리 기준 : 아래 처리기준에 따라 처리 함
 - 1차 : 평가점수에서 절사한 소수자리까지 포함하여 평가점수를 산출하고, 이에 따라 우선순위를 결정 함
 - 2차 : 평가위원의 최고, 최저 점수를 전부 포함하여 평가점수를 산출하고, 이에 따라 우선순위 결정 함
 - 3차 : 평가항목 중 점수배점이 가장 큰 평가항목의 점수를 비교하여, 이에 따라 우선순위 결정 함

※ 선정 이후 수행기관과 협의가 어려운 과도한 시험 요구 시 선정이 취소될 수 있음

□ 선정평가 기준

평가항목	평가내용
제품개발계획 및 내용의 우수성(40)	<ul style="list-style-type: none"> · 미충족 기술수요 분석의 적절성(10) · 지원기술의 의료제품 개발 연계성(10) · 추진계획의 우수성(10) · 첨단의료산업진흥재단 목표와의 부합여부(10)
연구역량 우수성(15)	<ul style="list-style-type: none"> · 주요 실적 및 개발 역량의 우수성(15)
지원성과 활용성(45)	<ul style="list-style-type: none"> · 기술 확산을 위한 노력(5) · 지원성과 활용 계획의 우수성(20) · 사업화에 따른 파급효과(20)

□ 가산점 부여 기준

- 대구경북 첨단의료복합단지 입주기관(1점)
 - 대구경북 첨단의료복합단지 입주 기업 · 연구소 · 대학 · 기관*인 경우
 - * 공고일 현재 첨복단지 입주상태 또는 착공신고를 완료한 기관(기업)
 - ※ 기술서비스 신청서 제출 시 입주를 증빙할 수 있는 관련 서류 또는 사업장의 위치를 파악할 수 있는 근거자료를 첨부서류로 제출하여야 적용 가능
- 국가 연구개발사업의 우수과제로 후속 연구수행(2점)
 - 신청 기술서비스와 연구 관련성이 인정되는 경우에 한함



※ 최근 3년 이내(접수 마감일 기준)에 최종평가 결과 우수한 연구개발 결과를 낸 것으로 판단되는 연구책임자가 기술서비스를 신청하는 경우이며, 우수과제 확인 가능한 최종평가 결과 통보서, 선정 확인 공문 등 객관적 증빙자료를 첨부서류로 제출하여야 적용 가능

☐ 문의처 정보

○ 대구경북첨단의료산업진흥재단 전임상센터

- 이메일 / 유선전화 : rnd@kmedihub.re.kr / 053-790-5798

☞ 문의사항은 이메일 질의 권장

붙임 1 기술서비스 주요 지원 목록

분야	기술명	서비스 개요	세부내용
신약개발 지원	유효성 평가 지원 (종양)	랫드, 마우스를 이용한 in vivo에서 암/염증모델 구축, 약물의 유효성 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 항암제 후보물질 유효성 평가 - 적응증 : 유방암, 대장암, 간암, 전립선암, 혈액암, 폐암 등 - 이식방법: 동소, 이소이식 - 평가방법: 생체영상분석(광학영상장비 등), Calipers, 병리분석(조직·임상병리) 등
	유효성 평가 지원 (염증·대사성질환)	랫드, 마우스를 이용한 in vivo 염증·대사성 질환 동물모델에서의 약물의 효능평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 염증·대사성질환 치료 후보물질 유효성 평가 - 적응증 : 골다공증, 관절염, 비만, 당뇨병 등 - 유발방법 : 인위발증(OVX 마우스모델, CIA마우스 모델) - 평가방법: 생체영상분석(광학영상장비, μCT 등), 체성분 분석, 병리분석(조직·임상병리) 등
	유효성 평가 지원 (신경계·심혈관계 질환)	랫드, 마우스, 비글견을 이용한 in vivo에서의 신경계·심혈관계 질환 동물모델에서 약물의 효능평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신경계·심혈관계 질환 치료후보물질 유효성 평가 - 적응증 : 뇌졸중, 심근경색, 신경병성 통증, 치매 등 - 유발방법: 자연, 인위발증 - 평가방법: 생체영상분석(MRI, μCT, 심초음파 등), 행동분석, Telemetry 등
	<i>In vivo</i> PK평가 지원	랫드, 마우스, 비글견 등을 이용한 in vivo에서의 약물동태능 평가, 영상결합된 약물의 분석 및 약물동태학적 분석 서비스 제공	<ul style="list-style-type: none"> ○ 후보물질 약동학 평가 - 투여경로: 경구, 정맥 - 평가방법: 혈중약물농도 분석, Compartment Modeling, Pharmacokinetics 기반 PK-PD modeling, 약물효과 대립표지자 검출 등
	예비독성평가 (non-GLP) 지원	랫드, 마우스를 이용한 in vivo에서의 약물의 독성평가(단회 투여, 2주 반복투여 등) 기술지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 독성평가(단회 또는 반복) - 투여경로 및 횟수: 경구, 복강, 정맥 - 평가방법: 체중측정, 조직·임상병리 등
	유효성 평가 지원 (그외 만성 및 희귀·난치성 질환)	랫드, 마우스, 비글견을 이용한 in vivo에서의 만성·난치성 동물모델에서 약물의 효능평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 만성·희귀·난치성 질환관련 치료후보물질 유효성 평가 - 적응증 : 자가 면역 및 면역 부재 질환, 과염증 질환, 유전성 질환 등 난치성 질환 - 유발방법: 자연, 인위적, 유전적 (모델 구축 포함) - 평가방법: 질환에 따른 평가항목 도입 가능 (분자생물학적, 병리학적 분석 포함)
의료기기개발 지원	성능평가 (삽입형 의료기기)	동물을 이용한 삽입형 의료기기 및 소재·재료에 대한 in vivo 성능 평가 (마모 및 생분해성, 혈액적합성, 조직학적 관찰, 재생/재건 효과, 구동원리 등 평가)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 삽입형 의료기기 성능평가 - 평가방법 : 일반증상, 생체영상분석, 병리분석(조직·임상병리) 등
	성능평가 (치과용 의료기기)	동물을 이용한 치과용 의료기기 및 소재·재료에 대한 in vivo 성능 평가 (유효성, 소재 적합성, 조직 재생/재건 효과 등)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 치과용 의료기기 성능평가 - 평가방법 : 일반증상, 생체영상분석, 병리분석(조직·임상병리) 등
	성능평가 (로봇 의료기기)	동물을 이용한 로봇 시스템 등 혁신형 의료기기에 대한 in vivo 이동 및 성능 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 로봇 시스템 성능평가 - 평가방법 : 일반증상, 생체영상분석 등

□ 신청서 작성

- 공고에 첨부된 ‘기술서비스 신청서’를 다운로드 받아 작성
- 예상 성과에 대한 계량적 명시
 - 신청기관은 반드시 달성 가능한 목표치 제시
 - 기술서비스 신청서 제출 시 단계 및 총 종료시점까지* 예상되는 구체적인 성과**를 양식에 따라 계량적으로 명시

*(예시) 과제 지원 기간: 2025년 8월 → 2026년 8월

** (기술서비스 신청서) 사업화 성과, 논문 게재 및 특허 출원·등록 등

- 중복성 검토 : 유사과제 검색 후, 결과서를 [별지서식 6]로 첨부 제출
 - 기 수행 또는 수행중인 과제와 중복성 여부를 기술서비스 신청서의 양식(국가연구개발사업 수행실적)에 따라 신청하는 기술서비스와의 차별성을 작성하여 제출하여야 함
 - 선정평가 시 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 중복성 여부를 확인할 수 있으며, 기 제출 기술서비스 신청서에서 작성된 사항 이외에 소명 및 근거자료를 요청할 수 있음

※ 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)에서 1차적으로 중복이 의심되는 과제는 선정평가 시 그 중복성 여부를 선정평가위원회에서 심의·판단함

※ 유사과제 검색 방법: 로그인 → 과제참여·관리 → 유사과제 → 유사성 검토

□ 사업공고 열람

- 대구경북첨단의료산업진흥재단 홈페이지(<https://www.kmedihub.re.kr>) 등

※ 대구경북첨단의료산업진흥재단 홈페이지 → 고객센터 → 과제공고

붙임 3 **기술서비스 신청서 서식**

기술서비스 신청서

접수 번호	※ 작성안함			
신청 기관	기관명			
신청 책임자	성명		직급(직위)	
	전화번호		E-mail	
	휴대전화번호		과학기술인등록번호	
지원신청분야	<input type="checkbox"/> 의약품(신약(), 제네릭()) <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 융복합 의료제품			
지원신청단계	<input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 허가	TRL 목표	(작성예시) 7단계	
지원 과제명				
서비스 신청명	(작성예시) ~개발을 위한 00000 유효성 평가 지원			
신청 지원기간	<input type="checkbox"/> 단년도 (협약후 ~ '25년 월까지) <input type="checkbox"/> 다년도 (협약후 ~ '27년 월까지)			
서비스 소요 예상 금액 (단위: 천원)	금000,000천원			

관련 법령 및 규정과 모든 지시 사항을 준수하면서 본 기술서비스 신청서를 제출합니다. 아울러 본 신청서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 선정 취소, 협약 해약 등의 불이익도 감수하겠습니다.

 년 월 일

기관명 :
대표자 : (인)

대구경북첨단의료산업진흥재단 이사장 귀하

표지 작성 요령 (제출 시 삭제 요망)

1. 구분/분야/서비스명 : 지원기관명 / 지원기관의 지원분야 / 세부 지원 서비스명 작성
2. 서비스 신청명: 신청 서비스 내용을 총괄하는 서비스 신청명
3. 신청 지원기간: 서비스 신청 내용에 해당하는 소요 기간 기재
 - 단년도 지원은 최대 '25년 12월까지의 기술서비스 지원 신청을 의미함
 - 다년도 지원은 최대 '27년 12월까지의 기술서비스 지원 신청을 의미함
4. 서비스 소요 예상 금액: **사전상담을 통해 확인된 금액을 기재**

일반 작성 요령 (제출 시 삭제 요망)

1. 편집용지
 - 용지종류 : A4 [210×297 mm]
 - 용지여백 : 위쪽 15.0mm 머리말 : 15.0mm
 왼쪽 : 20.0mm 제본 : 0.0mm 오른쪽 : 20.0mm
 아래쪽 : 10.0mm 꼬리말 15.0mm
2. 글꼴/크기/줄간격 등
 - 본문 : 굴림체, 11포인트, 줄간격(160%)
 - 제목 : 신명조, 12포인트, 줄간격(160%), 속성(진하게)
 - 기타 : 신청자 선택에 따름
3. 신청서 작성
 - 기술서비스 일반사항부터 쪽번호 기입, **최대 10page 이내*** 작성
 * (최대 10page 이내 범위) “ 1.기술서비스 신청 일반사항 ” 부터 “ 5. 기타 ” 까지
 - 가능한 간단명료한 개조식(…임, 또는 …음)으로 작성
 - 서식에 있는 목차대로 작성(필요한 경우 소제목을 설정하여 작성 가능)
 - 서식 중 네모상자안의 안내문은 삭제한 후 작성
 - 서식 중 해당 과제와 관련되지 않는 내용은 “해당사항 없음” 으로 표기
 - 주어진 서식을 변경하지 말고 작성

〈요약문〉

서비스 신청명					
최종 목표					
서비스 내용					
기대 성과					
활용 계획 및 기대 효과					
핵심어(5개 이내)					

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 서비스 신청 목표 : 서비스 신청 목표를 500자 내외로 작성
- 서비스 신청 내용 : 서비스 신청 내용을 1000자 내외로 작성
- 서비스 신청 성과 : 서비스 신청 성과를 500자 내외로 작성
- 활용계획 및 기대효과 : 서비스 신청 결과의 응용분야 및 활용범위 등을 포함하여 500자 내외로 작성
- 핵심어 : 국문 핵심어 5개 이내로 작성

1. 기술서비스 신청 일반사항

1-1. 기술서비스 신청 개요

○ (서비스 신청 목표)

○ (주요 내용)

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 서비스 신청 목표와 주요 내용 및 개념을 구체적으로 서술
예) 서비스 신청 대상의 기본 개념도(그림 또는 사진 등) 도식화
예) 서비스 신청 대상의 '용도' 및 '적용 분야' 를 서술

1-2. 기술서비스 지원 신청 대상의 국내외 현황

○ (국내)

○ (국외)

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 서비스 신청 대상에 대한 현재 국내·외 기술현황, 시장현황, 경쟁기관 현황, 지식재산권 현황, 기타현황 등의 핵심 요약 제시
 - 국내 시장 현황 및 예측, 국내 주요 관련 업체, 국내 전문가 및 연구기관 현황, 국내연구 인프라 수준, 국내 기술개발 수준 등을 서술
 - 국외 시장규모, 세계시장을 선도하는 주요 업체, 해외 시장예측 및 발전전망, 해외 업체·연구기관과의 공동연구 필요성 및 추진 방안, 개발된 기술의 해외 시장 진출 방안 등을 서술
 - 국내·외 관련 선행 특허 분석 및 향후 실용화 및 사업화시 고려해야 할 지적재산권과, 연구성과와 관련되어 분쟁이 예상되는 특허에 관한 내용을 최종 결과를 중심으로 기술하고, 관련 특허의 세부사항은 첨부(특히 특허의 국적, 보유자, 선행 특허 등 서지자료를 첨부)
 - ※ 특허활용 또는 회피 방안
 - ※ 관련기술의 특허건수와 점유율, 국내외 출원 동향, 국내외 기술위치, 기술 포트폴리오를 그림, 표 등을 사용하여 명확히 함
- 관련 사항이 없을 경우에는 생략 가능

1-3. 기술서비스 지원의 필요성

○

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 기술서비스 지원의 필요성(제품 유망성, 사업화 가능성, 제품국산화 등) 및 의료제품개발 애로사항 작성

1-4. 관련 선행연구 내용

○

2. 기술서비스 신청의 목표 및 내용

2-1. 최종 목표 및 세부 목표

구분	내용
최종 목표	
세부 목표	

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 기술서비스 종료 시점에 달성하고자 하는 ‘최종목표’ 및 ‘세부목표’ 기술
- 서비스 신청을 통하여 달성하고자 하는 신청기관의 목표(시작품 개발, 제품 개발, 공정 개발, 임상시험 진입, GLP진입 등)를 구체적으로 기술

2-2. 최종 성과목표(계량)

성 과 지 표	세 부 지 표			성 과	비 고
사업화 성과	매출액	개발제품	사업시작후 현재까지	억원	
			예상매출(20〇〇년 기준)	억원	
		관련제품	사업시작후 현재까지	억원	
			예상매출(20〇〇년 기준)	억원	
	시장 점유율	개발제품	사업시작후 현재까지	국내 : % 국외 : %	
			예상매출(20〇〇년 기준)	국내 : % 국외 : %	
		관련제품	사업시작후 현재까지	국내 : % 국외 : %	
			예상매출(20〇〇년 기준)	국내 : % 국외 : %	
	세계시장 경쟁력 순위	현재 제품 세계시장 경쟁력 순위		위	
		예상 세계 시장경쟁력 순위 (20〇〇년 기준)		위	
기술적 성과	특허	국내	출원	건	
			등록	건	
		국외	출원	건	
			등록	건	
	논문발표	국 내		건	
		국 외		건	
	신약개발	GLP 진입		건	
		IND 승인		건	
	의료기기 개발	시제품 제작 완료		건	
		공인인증 획득		건	
파급효과	고용효과	사업시작후 현재까지		명	
		개발 후(20〇〇년 기준)		명	
	선진국 대비 기술수준			%	
	국산화율			%	
기타	표준 제개정, 기술이전 및 수상실적 등			건	

2-3. 연차별 목표 및 내용

- 1차년도
 - ① 개발목표
 -
 - ② 개발 내용 및 범위
 -
 - ③ 기술서비스 지원 요청 내용
 -
- N차년도
 - ① 개발 목표
 -
 - ② 개발 내용 및 범위
 -
 - ③ 기술서비스 지원 요청 내용
 -

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 단년도 지원 신청의 경우 1차년도, 다년도 지원의 경우 연차별(단계별) 개발 목표 및 내용 기재
- 연차별(단계별) 개발 목표 및 내용과 그 개발 범위를 개조식으로 기술
- 연차별(단계별) 개발 목표 및 내용범위가 최종목표와의 상호연계성이 유지되도록 기술
- 중복재단 지원 요청 내용 및 범위가 명확히 드러나도록 기술
- 연차별 개발 내용 및 범위는 타 과제와 중복되지 않도록 차별성 있는 내용으로 서술하고, 목표 달성을 위해 수행할 세부 내용 및 이에 대한 설명을 서술하되 시스템 구성 및 구조도는 가능한 한 그림 및 도표로 표현
- 연차별 주요 개발 내용 작성 시 시제품이 제작되는 경우 제작할 시제품의 목표, 사양, 성능, 용도, 기능 등을 명시 (총 개발기간에 해당되는 연차별 사항 기입)
- 수행 과정 중 예측되는 장애 요소 및 그것을 해결하기 위한 기술적 해결 방안 등을 서술

2-4. 연구개발의 혁신성 등

○

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

○ 혁신성

- 기존기술 또는 유사기술과 비교하여 개발기술이 갖는 성능의 우수성에 대해 정량적으로 비교 제시
예) 원가경쟁력, 정확성 향상, 속도 향상 등
- ※ 표, 차트, 다이어그램, 기본 개념도, 그림, 사진 등을 활용

2-5. 연구개발 추진계획

	내 용	추진 일정(월)												평가지표	소요비용 (백만원)
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1차년도 ('25년)															
1															
2															
3															
4															
5															
소요비용 합계															
N차년도 ('00년)															
1															
2															
3															
4															
소요비용 합계															

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 수행 내용 및 일정에 따라 테이블 수정 가능 함

3. 기술서비스 신청 결과의 활용방안 및 기대효과

3-1. 활용방안 및 전략

- 활용방안
- 기술서비스 이후 사업화 전략

3-2. 기대효과

- 기술적 측면
- 경제·산업적 측면
- 사회적 측면

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 활용방안 및 전략
 - 활용방안 : 서비스 신청 결과를 활용한 임상시험 진입까지의 개발 계획, 실용화·제품화 방안, 미래원천기술 확보, 신산업 창출 등 예상되는 활용분야 및 활용방안을 기술하고 이에 따른 사업화, 기술이전, 후속연구 등을 서술
 - 기술서비스 이후 사업화 전략 : 제품화 및 상용화 계획, 인허가 및 인증 획득 전략, 시장진출 및 판로 확보 전략, 사업화 일정 등을 서술
 - 기대효과
 - 기술적 측면 : 개발에 따라 예상되는 응용, 융합 활용 분야와 타 기술로의 발전기여 등에 대해 간략히 서술
 - 경제·산업적 측면 : 시장 창출 및 일자리 창출 효과, 수입 대체 효과, 수출 증대 효과, 비용절감 등의 경제적 효과와 산업발전예의 영향 등의 효과를 서술
 - 사회적 측면 : 신청 기술이 해결, 충족할 수 있는 국내 관련분야의 문제점 및 소비자 니즈에 대해 간략하게 기술할 것
- ※ 표, 차트, 다이어그램, 기본 개념도, 그림, 사진 등 정성적, 정량적 지표 활용 가능

4. 기관 정보

4-1. 기관 현황

기관 유형 (중소, 중견, 대기업, 비영리)	
-----------------------------	--

4-2. 연구시설 및 연구장비 보유 현황

연구시설·장비명	규격	수량	활용도

4-3. 기관 인력 현황

박사	석사	학사	기타	합계

4-4. 본 기술서비스 과제 참여인력

구분	성명	직위	역할
1			신청 책임자
2			참여 연구원
⋮			

* 해당 참여인력 전원 [별지서식 1] 개인정보 이용 동의서 정보 기입 및 자필서명 필수

4-5. 국가연구개발사업 대표실적(최근 5년 이내)

연도	과제명	과제내용	총 과제기간	총 연구비 (백만원)	발주부처	동과제와의 차별성* (필요시 별도 증빙자료 제출)

* 기 수행 또는 수행 중인 과제와 신청하는 기술서비스와의 차별되는 사항을 작성하며, 중복되지 않는 경우 “해당없음” 으로 표기

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">○ 필요시 행 추가 수정 및 작성 가능○ 연구시설 및 연구장비 보유 현황의 경우 3천만 원 이상의 보유 장비 중 본 기술서비스와 관련 있는 장비만 기재 |
|---|

5. 기타

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">○ 매출(수출) 실적, 투자유치 실적, 고용현황 등 작성 가능 |
|--|

붙임 4 보건의료R&D 기술성숙도(TRL, Technology Readiness Level)

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
	(과학적발견)	(개념설정/정립)	(개념검증: POC)	(in vivo 검증)	(GLP 검증)	(임상1상)	(임상2상)	(임상3상)	(임상4상)
의약품	· 기술개발 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	· 가설 설정 · 연구계획· 방법 수립 · 동료전문가 검토	· 기초연구, 정보수집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기후보물질 도출 및 작용기전 파악	· Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보	· GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립	· 임상1상 진행· 완료	· 임상2상 진행· 완료	· 임상3상 진행· 완료	· 시판 · 시판 후 연구

* 자료 :U.S. Army Medical Research and Materiel Command, TRLs for Medical Countermeasure Product Development Tools, ARPA-H-Technology-Readiness-Levels-TRLs, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-drugs biologics

구분			TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의료기기	일반 의료기기	전기 미 사용	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작)		(시제품)	(비임상시험 · GLP)	(임상)	(사업화)
				· 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부 - (비전기)원재료 검토	- 시작품 제작 - 설계 검토 진행 - 검증전략 수립	· 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획 - 품질시스템 구축	· 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 비임상시험 준비	· 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 비임상시험 실시	· 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	· 시판 · 시판 후 연구	
	전기 사용	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작)		(시제품)	(비임상시험 · GLP)	(임상)	(사업화)	
			· 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부	- 시작품 제작 - 설계 검토 진행	· 성능평가 (비임상포함) - 시작품성능 및 안전성 평가 - 사용적합성 계획 - 시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정 - 품질시스템 구축	· 설계, 제작, 성능평가 - 시제품 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가 - 시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정	· 안전성 및 유효성 평가 - 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증 - 동물실험	· 임상시험 · 인허가 / 보험등재 - 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 - 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	· 시판 · 시판 후 연구		

구분		TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
의료기기	소프트웨어 의료기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - DB 확보 및 구축 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품(α 테스트버전) 제작 - 소프트웨어 형태 및 등급 설정		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 · 시작품 (β 테스트버전) 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가	(비임상시험 · GLP) · 안전성 및 유효성 평가 · 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 · 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 · 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구
	체외 진단기기	시약 (기본원리) · 기초이론 정립	(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품제작		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 · 시작품 (β 테스트버전) 제작 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가	(비임상시험 · GLP) · 안전성 및 유효성 평가 · 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 품질시스템(GMP) 인증	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 · 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 · 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구
			(개념정립) · 기술개념 및 응용분야 정립 · 지적재산권 확보 - 의료기기 품목 및 등급 확인 - 동등성 비교 - 신의료기술해당여부	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	(시작품 제작) · 설계/제작 - 시작품제작 - 설계 검토 진행 - 검증전략 수립		(시제품) · 설계, 제작, 성능평가 · 시작품 제작 - 시작품 디버깅 및 최종 디자인 확정 - 성능평가 준비 및 실시 - 사용적합성 형성평가	(비임상시험 · GLP) · 안전성 및 유효성 평가 · 의료기기 허가 준비 - 법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보 - 사용적합성 총괄평가 수행 - 품질시스템(GMP) 인증	(임상) · 임상시험 · 인허가 / 보험등재 · 임상시험 준비 - 임상시험 실시 및 종료 · 의료기기 허가 준비 - 의료기기 허가 - 신의료기술평가 및 보험	(사업화) · 시판 · 시판 후 연구

* 자료 : 의료기기 규제과학 마일스톤 ver2.0, 식약처 (2023), Multi-dimensional readiness assessment of medical devices, Integrated Technology Readiness Levels (TRLs)-medical device

구분	TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9									
의료제품 실증	· 기초이론, 실험	· 기술개발, 개념정립	· 실험실 규모 · 기본 성능 검증	· 실험실 규모 · 핵심 성능 검증	· 실험실 규모 · 시작품 제작 / 성능 평가	· 파일럿 규모 · 시작품 제작 / 성능 평가	· 신뢰성 평가 · 주요 기업 평가	· 시제품 인증 · 표준화	· 사업화 · 실제 환경에서 검증된 시스템									
	<table><tr><td>SRL* 4</td><td>SRL 5</td><td>SRL 6</td><td>SRL 7</td><td>SRL 8</td></tr><tr><td>실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 * Service Readiness Levels</td><td>사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보</td><td>사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용</td><td>서비스 혁신 지원 조직의 최적화</td><td>대상그룹 전체 서비스 배포, 확산</td></tr></table>									SRL* 4	SRL 5	SRL 6	SRL 7	SRL 8	실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 * Service Readiness Levels	사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보	사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용	서비스 혁신 지원 조직의 최적화
SRL* 4	SRL 5	SRL 6	SRL 7	SRL 8														
실험실 수준 테스트 및 검증한 서비스 프로토타입 개발 * Service Readiness Levels	사용자 및 비사용자 통계적으로 유효한 근거 확보	사용자 및 비사용자 대상으로 기술적 솔루션이 포함된 서비스 혁신 적용	서비스 혁신 지원 조직의 최적화	대상그룹 전체 서비스 배포, 확산														

* 자료 : Successful Digitalisation Pathways (2022)

구분	BRL 1	BRL 2	BRL 3	BRL 4	BRL 5	BRL 6	BRL 7
바이오마커 (Biomarker)	· 기초개념 관찰 및 보고	· 바이오마커 평가기술 입증	· 분석적/실험적 개념 검증	· 실험실 환경에서의 요소/시스템 입증	· 관련환경 (예: 코호트) 에서의 시스템 효능 입증	· 모집단에 대한 실질적인 효능 테스트 및 입증	· 일반인에 대한 스크리닝/진단 테스트

* 자료 : The Early Detection Research Network (2005)