# 2025년도 바이오나노산업 개방형 생태계 조성 촉진 사업 시행계획 통합 공고

국내 바이오산업 육성을 위해 추진하는 「바이오나노산업 개방형 생태계 조성 촉진 사업」 內 '바이오 사업화 지원' 및 '바이오산업 기반구축 사업'의 2025년도 신규 3개 과제를 추진하고자 「산업기술혁신 촉진법」및 관련 규정(산업기술혁신사업 공통 운영요령)에 따라 사업 시행계획을 통합 공고하오니, 과제에 참여하고자 하는 기관은 아래 절차에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2025년 2월 28일 산업통상자원부장관

1 시 사업 개요

#### 가. 사업 목적

- (바이오 사업화 지원) 기업·시장수요를 반영한 비즈니스 역량강화 지원을 통해 국내 바이오산업의 생태계 조성·촉진 및 중소·중견 바이오 분야 기업의 성장과 해외진출 지원
- (바이오산업 기반구축) 첨단 바이오 산업 육성을 위한 사업화 지원, 제조 공정 혁신을 위한 실증 기반 조성 및 관련 인프라 구축 지원

### 나. 사업 내용

### □ 바이오 사업화 지원

- ① (스마트 디지털 헬스케어 제품 사업화 통합 지원) 스마트 디지털헬스케어\* 제품의 신속한 사업화를 위해 국내외 인증부터 글로벌시장 진출까지의 과정을 통합 지원하여 국내 기업들의 기술 경쟁력을 강화하고 이를 통한 글로벌시장 진출 촉진
  - \* 스마트 디지털헬스케어: 의료기기 중 정보통신기술(ICT), 인공지능(AI), 빅데이터, 사물인터넷(IoT) 등을 활용하여 개인의 건강을 관리하고 의료 서비스를 개선하는 시스템과 솔루션을 통칭하며 기존의 의료 서비스와 달리 예방, 진단, 치료, 관리를 디지털화하여 더 효율적이고 개인화된 헬스케어를 제공
- ② (AI 기반 슬립테크 국제협력 실증 확산 지원) 선진국 대형병원/연구기관과 임상 시험 수행을 위한 AI 기반 슬립테크 국제협력 실증 지원 추진 및 선진국 시장 개척

#### □ 바이오산업 기반구축 사업

- ① (바이오 의료기기 글로벌 진출 지원 제로트러스트 기반구축) 바이오 의료기기의 신속한 글로벌 시장진출을 위한 제로트러스트\* 기반구축, 설계단계부터 사용자 및 규제전문가들의 반복적인 검증을 통해 국내 관련 기업의 해외 인허가 지원
  - \* 제로트러스트(Zero-Trust): "신뢰하지 않고, 항상 검증하라(never trust, always verify)" 원칙 기반, 바이오 의료기기의 설계단계부터 사용자들의 반복적인 검증(Verification)을 통해 제품의 잠재적인 사용 오류 및 유용성을 개선함으로써, 기업 내부적으로 제품개발 역량을 강화하는 전략

#### 다. 지원 내용

○ 지원분야 : (일반) 바이오 시업화 지원(비R&D), (지역제한) 바이오산업 기반구축(비R&D)

ㅇ 지원규모 : 총 3개 과제 (바이오 사업화 지원 2개, 바이오산업 기반구축 1개)

○ 지원기간 : 과제별 상이 (과제별 제안요청서(RFP) 참조)

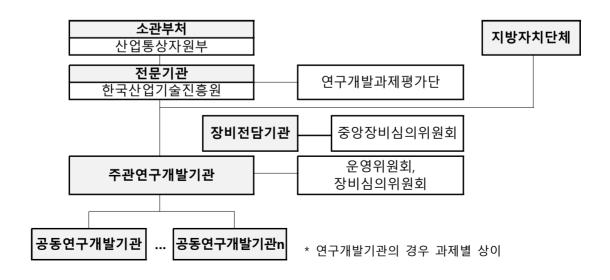
\* 1차연도 수행기간은 '25.4~'25.12월(9개월), 2차연도 이후는 12개월로 회계연도와 일치

< 지원대상 과제 목록 및 지역, 안전관리 지정 현황 >

| 지원분야          | 지역 | 지원대상 과제명                       | 안전관리형<br>과제 지정 |
|---------------|----|--------------------------------|----------------|
| 바이오           | 전국 | 스마트 디지털 헬스케어 제품 사업화 통합 지원      | 미지정            |
| 사업화 지원        | 전국 | AI 기반 슬립테크 국제협력 실증 확산 지원       | 미지정            |
| 바이오산업<br>기반구축 | 충남 | 바이오 의료기기 글로벌 진출 지원 제로트러스트 기반구축 | 미지정            |

<sup>\*</sup> 상세 내용은 별도 과제별 제안요청서(RFP) 참조

### 라. 추진 체계



# 가. 신청 자격

| 구분            | 구 분          | 내 용   |
|---------------|--------------|---|
|               | 연구개발기관       | o 주관연구개발기관/공동연구개발기관: 연구기관, 대학 등 비영리법인************************************   |
| 공통            | 컨소시엄<br>구성여부 | o 2개 이상의 기관이 컨소시엄을 구성하여 사업 신청<br>* RFP상 공동연구개발기관 조건이 특정될 경우 해당 기관 포함 필수   |
|               | 지원제외         | o 접수마감일 현재, 국가연구개발사업에 참여제한 중인 자(기관.개인)는 신청이 불가하며, 각종 의무사항(보고서 제출, 기술료 납부, 정산금·환수금 납부 등)을 불이행하고 있는 경우 사전 지원제외 * 기타 사전지원제외 기준은 「6. 법령 및 규정」에 따름 |
| 바이오산업<br>기반구축 | 지자체 출연       | o 해당 지방자치단체 지원금(현금·현물) 출연을 확약받은 기관  |

### 나. 지원 기준

## □ 바이오 사업화 지원 (2개 과제)

| 구 분   | 내 용  |
|-------|--|
| 공모방식  | o 지정공모 (RFP 기반)  |
| 지원방식  | o 전체 연구개발기간에 대해 일괄협약 체결 (연구개발기간 전체를 1단계로 봄)<br>o 정부지원연구개발비(국비)는 회계연도에 따라 연차별 지급<br>* 정부 예산 사정에 따라 지급시기 조정 및 분할 지급 가능 |
| 연구개발비 | o 기타 연구개발비 편성시 아래 규정 준수<br>* 산업기술혁신사업 공통 운영요령 제24조, 제25조, 제30조 및 별표4, 별표5, 별표6                                       |
| 기술료   | ㅇ 비징수  |
| 보안등급  | ㅇ 일반과제   |

# □ 바이오산업 기반구축 사업 (1개 과제)

| 구 분             | 내 용   |
|-----------------|---|
| 공모방식            | ㅇ 지정공모 (RFP 기반)   |
| 지원방식            | o 전체 연구개발기간에 대해 일괄협약 체결 (연구개발기간 전체를 1단계로 봄)<br>o 정부지원연구개발비(국비)는 회계연도에 따라 연차별 지급<br>* 정부 예산 사정에 따라 지급시기 조정 및 분할 지급 가능  |
| 연구개발비           | o 정부지원연구개발비 대 지방자치단체 지원금 7:3 비율 이상 매칭 필수(건축비 별도) * 지방자치단체 지원금(지방비)은 광역지방자치단체 또는 해당 지역 기초자치단체가 부담 ** 해당 지방자치단체 현금·현물 납입확약서 제출 필수 o 기타 연구개발비 편성시 아래 규정 준수 * 산업기술혁신사업 공통 운영요령 제24조, 제25조, 제30조 및 별표4, 별표5, 별표6 * 산업기술혁신사업 기반조성 평가관리지침 제33조 및 [별표4] |
| 통합 연구<br>시설·장비비 | o 사업 특성을 고려하여 통합 연구시설·장비비 산정 제외 * 국가연구개발사업 연구개발비 사용기준 제101조에 따라 적용 제외   |
| 연구수당            | o 사업 특성을 고려하여 연구수당은 수정인건비의 10% 이내로 계상 * 수정인건비: 인건비(현물 포함) 및 학생인건비 포함, 연구근접지원인력 인건비 제외   |
| 간접비             | ㅇ 사업 특성을 고려하여 직접비(현금) 합계의 5% 이내로 계상   |
| 기술료             | ㅇ 비징수   |
| 보안등급            | ㅇ 일반과제  |

#### 가. 평가절차 및 일정(안)

| 주요내용       |           | H               | 추진기관               |          | 일정      |
|------------|-----------|-----------------|--------------------|----------|---------|
| 사업         | 공고        |                 | 산업통상자원부            | <u> </u> | ′25. 2  |
| 연구개발계      | 획서 접수     |                 | 신청기관 → 한국산업기술진흥원   | <u> </u> | ′25. 3  |
| 사전         | 검토        | $\vdash \vdash$ | 한국산업기술진흥원          | _        | ′25. 3  |
| 선정         | 평가        |                 | 연구개발과제평가단          | _        | ′25. 4  |
| 연구개발기      | 기관 확정     | Н               | 산업통상자원부            | _        | ′25. 4  |
| 평가결과 통보    | . 및 이의신청  | $\vdash \vdash$ | 한국산업기술진흥원 ↔ 신청기관   | <u> </u> | ′25. 4  |
| 협약체결 및 정부지 | 원연구개발비 지급 | H               | 한국산업기술진흥원 ↔ 연구개발기관 | $\vdash$ | ′25. 4~ |

<sup>\*</sup> 상기 일정은 추진상황에 따라 변동될 수 있음

#### 나. 평가기준

- (사전검토) 신청기관의 연구개발계획서 및 제출서류, 신청자격, 참여제한 여부 등 검토(필요시 면담조사 가능)
- (선정평가) 접수한 연구개발계획서를 중심으로 평가, 신청기관은 평가장에 참석하 여 발표하고 평가위원과 질의응답(Q&A) 진행
  - \* 연구개발계획은 연구책임자 발표가 원칙

### 다. 평가방법

### □ 바이오 사업화 지원 (2개 과제)

| 구분                | 평가항목      | 평가내용   |
|-------------------|-----------|--|
| 계획의               | 목표 명확성    | ∘목표 설정의 타당성 및 달성 계획의 구체성 등   |
| 적정성(40)           | 연구개발비 적절성 | ∘ 연구개발비 산정 내역 적절성 및 규정 준수 여부   |
| 니어★ TI            | 추진주체의 역량  | ∘ 전담인력, 조직의 확보계획 및 전문성<br>∘ 총괄책임자 및 참여인력의 전문성, 참여기관의 적정성                             |
| 사업추진<br>체계(40)    | 추진체계 및 전략 | ∘ 유관기관과의 연계 협력방안 구축 정도<br>∘ 활용기관에 대한 사전 수요조사 등 추진내용의 충실도<br>∘ 연차별 사업추진 전략의 적절성 및 구체성 |
| 기대효과<br>(20) 파급효과 |           | ∘ 해당 산업 생태계에 미치는 파급효과<br>∘ 해당 산업분야 대상으로 성과확산 계획의 적정성 등<br>∘ 구축 플랫폼 활용 예상정도 등         |

<sup>\* &#</sup>x27;스마트 디지털 헬스케어 제품 사업화 통합 지원'의 경우 비영리기관(협회)이 국가 승인통계 기관 지정 및 국가 통계 작성 시 우대

#### □ 바이오산업 기반구축 사업 (1개 과제)

| 구분      | 평가항목              | 평가내용  |
|---------|-------------------|---|
| 계획의     | 목표 명확성            | ∘목표 설정의 타당성 및 달성 계획의 구체성 등  |
| 적정성(20) | 추진전략 적정성          | ∘ 전략의 구체성 및 타당성, 연차별 추진전략 적정성 등   |
|         | 추진체계 적절성          | ∘ 주관 및 공동 연구개발기관별 역할 분담 계획<br>∘ 연구개발기관 간 연계협력 체계 및 컨소시엄 운영계획            |
| 사업추진    | 지자체 의지            | ∘ 지자체 지원금(지방비) 확보 및 투입계획의 적절성<br>∘ 지자체의 관련 행정지원, 제도개선 정도 등              |
| 체계(40)  | 연구개발기관<br>역량 및 의지 | ∘ 연구책임자, 참여연구자의 전문성<br>∘ 전담조직 구성, 전담인력 확보 적정성<br>∘ 관련 시설장비 보유 및 기술지원 역량 |
|         | 연구개발비 적절성         | ∘연구개발비 산정 내역 적절성 및 규정 준수 여부   |
| 사업내용의   | 장비구축 타당성          | ∘ 연구시설장비 구축계획 적정성(종류, 예산, 사양 등)<br>∘ 장비구축 전용공간 확보 여부 또는 계획 적절성          |
| 타당성(30) | 성공 가능성            | ∘ 사업 목적 및 목표 달성 가능성   |
| 기여도(10) | 파급효과              | ∘ 플랫폼 구축, 사업화 지원 등 해당산업 생태계 파급효과  |

※ 평가계획 수립 시 평가 세부요소 일부 조정 가능

## 유의사항

4

- 본 사업은 실시간통합연구비관리시스템(RCMS)적용 대상 사업임
  - \* RCMS: 금융권와 연계한 연구비 사용내역 실시간 모니터링 시스템(http://www.rcms.go.kr)
- 3천만원(부가가치세 포함)이상 장비를 구입하고자 하는 경우, 관련 규정\*에 따라 장비심의 통과 후 조달청을 통한 "중앙조달계약방식"으로 구매(자체조달, 수의계약 불가)
  - \* 관련규정: 산업기술개발장비 통합관리요령, 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
  - \*\* 산업기술개발장비 통합관리요령 관련 규정 개정시 변동 가능
- 과제 참여연구자(연구책임자 포함)는 반드시 인건비계상률 10%이상 계상
- 연구인프라 조성비(토지, 건축비 등)은 정부지원연구개발비로 산정 불가
- 기관부담연구개발비 또는 그 외 기관·단체·개인이 지원하는 연구개발비(지방비 등)로 현금(구입) 및 현물(임차 또는 기보유)로 산정
- 지원대상 과제가 정부에 의해 기 지원 · 기 개발되었거나 민간에 의해 기 개발된 사실을 발견할 경우에는 중복성에 대한 의견을 제기할 수 있음
- 확인방법 : 국가과학기술지식정보서비스(ntis.go.kr) 상단 검색창 사용
- 제기기간 : 2025. 2. 28.(금) ~ 3. 12.(수)

- 제기방법 : 제기기관 대표자 명의의 공문 제출(관련 근거자료 첨부)
- 제 기 처 : (06152) 서울특별시 강남구 테헤란로 305 한국기술센터 5층 산업공급망진흥실
- 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 추진내용 등은 조정될 수 있음
- 제출서류 허위 등이 발견될 경우, 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 및 「산업기술혁신사업 기반조성 평가관리지침」에 따라 처리
- 진도점검·특별평가 결과와 정부예산 상황에 따라 정부지원연구개발비가 변경 되거나 조기 중단될 수 있음
- 기타 사항은 「6. 법령 및 규정」에 따름

# 가. 신청방법

| 구 분   | 내 용   |
|-------|---|
| 접수기간  | ■ 2025. 2. 28.(금) 9:00~ 2025. 3. 31.(월) 18:00   |
| 접 수 처 | ■KIAT 과제관리시스템(www.k-pass.kr)에 온라인 등록<br>※ 별도 오프라인 서류 제출 불가  |
| 서식교부  | ■ 서식은 한국산업기술진흥원 홈페이지( <u>www.kiat.or.kr</u> ) 사업공고에서 다운로드 가능<br>- 홈페이지 → 사업·자료 → 사업공고 → 동 사업 공고 선택  |
|       | ① (통합회원가입) 연구책임자 및 연구개발기관이 KIAT 과제관리시스템에 등록되어 있는지 확인하고, 등록이 되어 있지 않는 경우 신규 회원 가입  |
|       | ② (온라인 등록) 주관연구개발기관 로그인 → 과제신청 → 공고조회 → 동 사업 공고<br>선택, 주관연구개발기관 연구책임자가 내용 입력  |
| 접수절차  | ③ (파일 업로드) 사업 공고에 첨부된 연구개발계획서 양식 등을 다운받아 해당 내용을<br>작성한 후, KIAT 과제관리시스템(www.k-pass.kr) 업로드<br>- 연구개발계획서는 HWP파일로 제출하되, 표지 하단에 인감 날인 스캔본을    |
|       | HWP파일에 포함하여 제출<br>- 연구개발계획서 이외의 첨부서류는 작성 후 스캔하여 PDF파일로 제출   |
|       | ④ (최종제출) 모든 서류 업로드 후 반드시 최종제출 버튼을 눌러서 신청완료해야 함<br>※ 최종제출 버튼을 누른 후에는 수정이 불가하며, 접수증은 출력 후 보관  |
|       | ① 마감일에는 전산장애로 인하여 등록이 지연되거나 장애가 발생할 수 있으니 반드시<br>시간적 여유를 갖고 준비 (마감시간에 작성 중인 경우도 접수 불가)<br>② 접수 마감일 17:59까지 '완료 및 제출'하지 않는 경우 접수 불가        |
| 유의사항  | ③ 온라인 등록시 과제 내용 및 연구개발비(단위)에 대한 오기가 없도록 주의<br>④ 필수 입력사항을 공란 또는 허위로 작성하는 경우 사전 지원제외 처리 가능<br>⑤ 전산등록한 연구책임자의 E-mail 및 휴대폰번호를 통해 평가일정 등의 안내가 |
|       | 실시되기 때문에 <u>연락처의 정확한 입력 필요</u> ※ 잘못된 담당자, 전화번호, 이메일 등을 기재하여 발생한 평가 안내, 결과 통보 등 미수신(연락 불능)의 책임은 신청기관에 있음                                   |
| 기 타   | ⑥ 필요시 온·오프라인 추가서류 제출을 요청할 수 있으며 제출서류는 반환하지 않음 ■신청시 KIAT 과제관리시스템(www.k-pass.kr)의 우측 상단 이용매뉴얼 참조  |

# 나. 제출서류

# □ 바이오 사업화 지원 (2개 과제)

| No | 제출서류                  | 파일형태 | 필수여부 | 대상          |
|----|-----------------------|------|------|-------------|
| 1  | 연구개발계획서               | HWP  | 필수   | 주관연구개발기관    |
| 2  | 연구개발기관 대표의 참여의사 확인서   | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |
| 3  | 개인정보 및 과세정보 제공활용동의서   | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |
| 4  | 연구윤리·청렴 및 보안서약서       | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |
| 5  | 기관부담연구개발비 현금 현물 납입확약서 | PDF  | 해당시  | 해당기관        |
| 6  | 신청자격 적정성 확인서          | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |
| 7  | 법인등기부 등본, 사업자등록증 사본   | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |

## □ 바이오산업 기반구축 사업 (1개 과제)

| No | 제출서류                  | 파일형태 | 필수여부 | 대상          |
|----|-----------------------|------|------|-------------|
| 1  | 연구개발계획서               | HWP  | 필수   | 주관연구개발기관    |
| 2  | 연구개발기관 대표의 참여의사 확인서   | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |
| 3  | 개인정보 및 과세정보 제공활용동의서   | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |
| 4  | 연구윤리·청렴 및 보안서약서       | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |
| 5  | 지자체의 현금·현물 납입확약서      | PDF  | 필수   | 지자체         |
| 6  | 기관부담연구개발비 현금 현물 납입확약서 | PDF  | 해당시  | 해당기관        |
| 7  | 신청자격 적정성 확인서          | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |
| 8  | 전용공간 확보계획서            | PDF  | 필수   | 해당기관        |
| 9  | 법인등기부 등본, 사업자등록증 사본   | PDF  | 필수   | 주관·공동연구개발기관 |

#### 다. 문의처

○ 과제별 전문기관(한국산업기술진흥원) 문의처

| No | 지원분야   | 지원대상 과제명                       | 담당자<br>(02-6009-내선번호) |
|----|--------|--------------------------------|-----------------------|
| 1  | 바이오    | 스마트 디지털 헬스케어 제품 사업화 통합 지원      |                       |
| 2  | 사업화 지원 | AI 기반 슬립테크 국제협력 실증 확산 지원       | 박선미 연구원(3913)         |
| 3  | 바이오산업  | 바이오 의료기기 글로벌 진출 지원 제로트러스트 기반구축 |                       |
|    | 기반구축   |                                |                       |

- ㅇ 온라인 전산접수 방법 문의처
  - 한국산업기술진흥원 K-PASS 유지보수팀 (02-6009-4320)
- ※ 연구개발계획서 작성, 전산접수 등 관련 문의・답변은 업무시간(09:00~18:00) 내 가능

# 6 비법령 및 규정

## 가. 근거법령

- ㅇ 산업기술혁신촉진법 및 동법 시행령
- ㅇ 국가연구개발혁신법 및 동법 시행령, 시행규칙

### 나. 관련규정

- ㅇ 산업혁신기반구축사업 심의위원회 운영요령
- ㅇ 산업기술혁신사업 공통운영요령

- ㅇ 산업기술혁신사업 기반조성 평가관리지침
- ㅇ 산업기술개발장비 통합관리요령
- ㅇ 산업기술혁신사업 보안관리요령
- ㅇ 산업기술혁신사업 연구윤리·진실성 확보 등에 관한 요령
- o 국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침
- ※ 본 공고에 포함되지 않은 사항은 상기 관련 법령 및 규정에 따름