과학기술정보통신부 공고 제2024-0300호
오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2024-041호

2024년도 「바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축 사업」 규제지원 대상 공모 공고

「바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축 사업」 신규지원 내용을 다음과 같이 공고하오니 참여를 희망하는 산·학·연·병은 관련 규정과 절차에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2024년 3월 19일
과학기술정보통신부 장관 이종호
오송첨단의료산업진흥재단 이사장 차상훈

1 공모 개요

❑ 사 업 명 : 바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축 사업

❑ 사업목적

○ 오송첨단의료산업진흥재단 기술 및 인프라를 활용한 **규제연계 지원 활성화** 및 **의료제품 사업화 생태계 조성**

❑ 지원 유형

구분	규제 컨설팅 지원
모집 기간	2024.3.19(화요일) ~ 2024.4.9(화요일)
지원 규모	2개 과제 내외, 과제당 최대 3천만원/연 이내* ※ 과제별 지원 예산은 컨설팅 지원 비용으로 구성 (맞춤형 규제 컨설팅 및 규제해소 제품화 지원, 차년도 예산 변동될 수 있음)
전체 사업기간	과제 당 최대 3년 이내 지원**
지원 분야	(첨단바이오)의약품, 의료기기, 융복합 의료제품 등
지원 대상	국내 소재 산·학·연·병

* 신청기관의 규제지원 및 규제 컨설팅 신청 내용을 오송첨단의료산업진흥재단에서 지원 및 결과를 제공하는 것으로, 사업비는 오송첨단의료산업진흥재단에서 직접 사용

** 신청기관별 지원기간 상이(지원받고자 하는 기간에 맞춰 신청서 작성)하며, 연차평가를 통하여 차년도 지속 지원 여부결정, 타당성 인정 시 기간연장 및 추가 신청 가능

❑ 지원 분야

○ 혁신적 신기술의 연구개발 및 제품화 과정에서 규제지연으로 어려움을 겪는 국내 산·학·연·병 대상 의료제품 사업화 진입 및 규제기관 인허가 지원 등 의료제품 개발의 규제 컨설팅 지원

○ 바이오의약품, 의료기기, 융복합 의료제품 등

- 기술개발을 통하여 "사업화 가능 과제" 중심으로 "자유공모"방식 지원

※ 기술성숙도(Technology Readiness Level) 기준 TRL4 이상에 해당하는 기술개발 항목 등

<table>
<tr><th>단계</th><th>구분</th><th>TRL1</th><th>TRL2</th><th>TRL3</th><th>TRL4</th><th>TRL5</th><th>TRL6</th><th>TRL7</th><th>TRL8</th><th>TRL9</th></tr>
<tr><td rowspan="2">내용</td><td>의약</td><td>과학적
발견</td><td>개념설정
/정립</td><td>기술
검증</td><td>in vivo
검증</td><td>GLP
검증</td><td>임상
1상</td><td>임상
2상</td><td>임상
3상</td><td>임상
4상</td></tr>
<tr><td>의료
기기</td><td>기본
원리</td><td>기술개념
/적용분야</td><td>개념
검증</td><td colspan="2">시제품 제작,
성능평가</td><td colspan="2">GLP, 안전성,
유효성 평가</td><td>임상</td><td>양산</td></tr>
</table>

○ 규제 컨설팅 지원분야 예시

※ 아래는 예시이며 기타 분야(신규 modality 등) 신청 가능, 기타 분야 지원 필요시 신청서 기재

구분	지원대상	범 위
의약품	유전자재조합의약품	**(분석)** 특성분석, 품질분석 **(평가)** 일반독성 및 약효평가, PK/PD평가, 면역원성평가, 경제성평가 **(개발)** 생산세포주개발, 배양공정개발, 정제공정개발, 제형개발 **(생산)** 원료의약품 생산, 완제의약품 생산
	백신	**(분석)** 특성분석, 품질분석 **(평가)** 일반독성 및 약효평가, PK/PD평가, 면역원성평가, 경제성평가 **(개발)** 배양공정개발, 정제공정개발, 제조공정개발, 제형개발 **(생산)** 원료의약품 생산, 완제의약품 생산
	첨단바이오의약품	**(분석)** 특성분석, 품질분석 **(평가)** 일반독성 및 약효평가, 바이오분포시험, 경제성평가 **(개발)** 바이러스생산, CAR-면역세포제작 **(개발)** 생산세포주개발, 배양공정개발, 정제공정개발, 제형개발 **(생산)** 원료의약품 생산, 완제의약품 생산

구분	지원범위	지원형태	품목군
의료기기	제품화 개발	① 광학 영상/센싱 시스템 기술 개발(설계, 성능, 최적화) 및 규제과학 컨설팅 지원 ② 영상 성능 검증 및 규제과학 기술 지원 ③ 생체신호 측정 기술 개발 및 규제과학 컨설팅 지원	① 광학의료기기(내시경, 영상기기 등) ② 체외진단기기 리더기(면역/분자) ③ 디지털헬스케어 기기(웨어러블 등)
		설계 및 해석	의료기기 전 분야(생산장비 포함)
		패키징 기술 개발	① 신체 부착용(웨어러블) ② 체내 삽입용 의료기기
		바이오칩/미세유체칩 개발	체외진단기기
		측정 및 자극 전극 개발	생체신호 측정 및 전기 자극 의료기기
		의료기기 3D 설계/디자인 및 유한요소 해석	의료기기 전 분야
	혁신 제조	① 의료기기제품 설계 ② 제작(사출성형) ③ 측정 관련 지원 ④ GMP(품질경영시스템) 지원	의료기기 전 분야 제품 제작
		① 시제품/시작품 제작 ② 양산/공정 기술개발	의료기기 전 분야(생산장비 포함)
	인증 평가	전기·기계적 안전성 평가	① 내장기능대용기, 의료용자극발생기계기구, , 시술용기계기구, 의료용경, 진료용일반장치, 주사기 및 주사침류, 보청기 등 7개 품목군의 품목군 지원 ② 체외진단의료기기 전품목군 지원
		전자파 안전성 평가	의료기기 전품목군 지원
		환경 및 신뢰성평가	진동, 가속수명 등 온습도 환경 분야, 낙하 및 충격시험 분야, 재료 역학 분야
		생물학적 안전성 평가(GLP)	의료기기 전 분야
		성능 평가	체내 삽입용 의료용품
융복합 의료제품	융합의약품 (ADC/PDC)	**(개발)** 항체발굴, 항체최적화, 페이로드개발, 링커개발 **(생산)** 세포주 개발, 배양공정개발, 정제공정개발, 제형개발 **(분석)** 특성분석, 품질분석, 구조분석 **(평가)** 일반독성 및 약효평가, PK/PD평가, 면역원성평가, 경제성평가	

2 신청 자격 및 지원 방식

❑ 신청 자격

○ 「국가연구개발혁신법」 제2조에 따른 연구개발기관으로 연구 데이터를 오송첨단의료산업진흥재단과 공유할 수 있는 기관 및 단체

- 「국가연구개발혁신법」 제2조 제3호의 어느 하나에 해당하는 기관 및 단체

<국가연구개발혁신법(법률 제18645호, 2021.12.28.)>

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 과학기술분야 정부출연연구기관

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

바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관

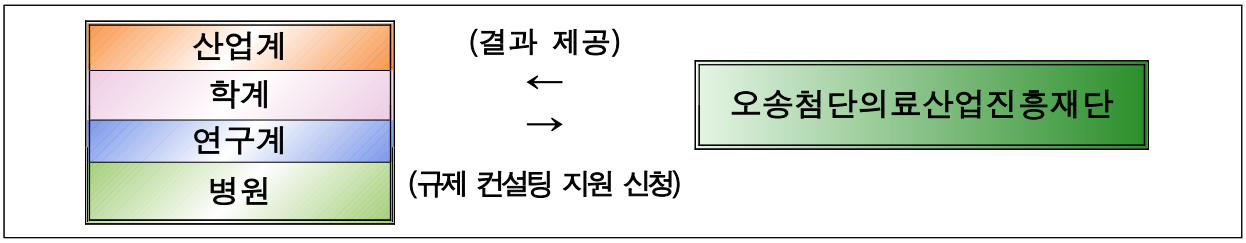
사. 「상법」 제169조에 따른 회사

아. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관·단체

1. 참여제한, 의무사항 불이행, 부채비율, 중복성 등 지원제외 요건에 해당될 경우 신청제한 및 지원대상에서 제외([붙임1]의 지원제외 대상 참고)
2. 학교(대학)의 경우, 지원대상에 대한 사업화지원 및 창업 등의 내용이 신청서 상에 구체적으로 기술되어야 함

❑ 지원 방식

○ 국내 의료제품 개발 산·학·연·병의 규제 컨설팅 지원 신청 방식으로 추진



* 신청기관의 규제 컨설팅 지원 신청 내용을 오송첨단의료산업진흥재단에서 지원 및 결과를 제공하는 것으로, 사업비는 오송첨단의료산업진흥재단에서 직접 사용

3 추진절차 및 선정기준

❑ 추진절차

공고 및 접수 (3.19~4.9)	사전검토 (4.9~4.18)	공고서류 제출 (~4.24)	선정평가 및 결과 (4.30 예정)	협약 및 사업수행 (5월~)
· 재단 및 각 관계부처 홈페이지 일괄 공고 · 온라인/오프라인 접수 * 사전검토서(서식4) 제출	· 지원신청서 검토 (신청자격 등) · 지원 가능 여부 판단 및 답변서 작성	· 규제지원 신청서 및 발표자료 제출	· 선정평가위원회 선정평가 · 홈페이지공고 및 선정결과 통보	· 선정기업 협약 · 선정기관 기술컨설팅 사업수행
신청기관 → KBIO	KBIO 각 분야 전문가(코디네이터)	신청기관 → KBIO	선정평가위원회/ KBIO	KBIO

※ 상기 평가, 선정 협약 등 일정은 재단 상황 및 신청과제 수에 따라 일부 조정될 수 있음

❑ 선정기준

평가항목	평가내용
제품개발계획 및 내용의 우수성(35)	• 미충족 기술수요 분석의 적절성(10) • 개발제품의 혁신성(15) • 국가정책 방향과의 부합성(10)
연구역량 우수성(20)	• 주요 실적 및 개발 역량의 우수성(15) • 규제지원 해소의 난이도(5)
지원성과 활용성(45)	• 규제지원의 필요성 및 시급성(15) • 지원성과 활용 계획의 우수성(15) • 사업화에 따른 파급효과(15)

4 선정평가 절차 및 방법

❑ 신청절차

사전상담 신청	⇨	사전상담 수행	⇨	사전상담 결과 통보	⇨	신청서 접수	⇨	접수 완료
공고문 및 안내서 기반 사전상담 준비 및 신청		컨설팅 가능 여부, 연구개발 내용 등 협의		사전상담 내용 기반 결과 통보		(사전상담 내용 반영) 신청서 및 제출서류 완료		
신청기관		신청기관 → 재단		사전검토자→ 규제과학지원단		신청기관		

○ 세부추진 사항

규제과학지원			지원절차별 추진 내용	
내용	목표	지원 절차	지원 절차	수행방법
규제 컨설팅 지원	2건 내외	신청 & 접수 ⇩ 예비진단, 사전상담 최종 신청서 접수 ⇩ 선정평가위원회 ⇩ 과제 선정 및 담당자 지정 ⇩ 사업수행 ⇩ 결과검토 및 보고 ⇩ 성과관리	지원대상 모집 공고 및 접수	· 참여기관 홈페이지, 일괄 공고 · E-mail(consulting@kbiohealth.kr) 접수
			신청서 검토 및 규제 조사	· 요구사항·지원타당성·지원기간 등 과제 지원에 필요한 사항 검토 · 필요시 현장(면담/서류) 조사 · 과제 부합시 최종 신청서 접수
			선정평가위원회	· 평가위원회 종합평가(신청서, 사전상담 검토서) · 필요시 현장 발표
			지원과제 선정 및 지원센터 지정	· 선정대상 기관 선정 및 통보 · 담당센터 및 코디네이터 지정
			사업수행	· 맞춤형 규제컨설팅 및 규제기관 연계협력 등 규제해소를 위한 사업 수행
			결과보고	· 지원과제 모니터링 및 추가지원여부 검토 · 지원결과보고서 제출
			성과관리	· 지원내역에 따른 성과보고 · 우수사례 발굴

❑ 사전상담

○ 사전상담 전 준비사항

- 제안요청서(RFP), 사전상담 신청 및 답변서 양식, 규제지원 신청서 양식, 기술규제 지원 목록 등을 확인하여 사전상담 내용 준비

○ 사전상담 방법

- (사전상담 기간) 2024년 4월 9일(화요일) ~ 2024년 4월 18일(목요일)
- (사전상담 신청방법) 사업접수 이메일(consulting@kbiohealth.kr)로 송부

※ 신청시 '(별지서식4) 사전상담 신청 및 답변서'의 신청기관 부분만 작성 후 제출

- (사전상담 일정 통보) 재단 접수 담당자가 사전상담 방법(대면 혹은 비대면), 일정, 담당 상담자 정보를 정리하여 신청기관에 통보

○ 사전상담 실시

- 신청기관은 통보받은 일정에 따라 상담 진행
- 신청기관과 재단(상담자)은 '사전상담 신청 및 답변서'작성
- 사전상담 결과를 바탕으로 규제지원 신청서 보완

❑ 신청서 접수

○ (접수기간) 2024년 3월 19일(화요일) ~ 2024년 4월 18일(목요일) 오후 18시까지

※ 사전검토기간(4.9~4.18) 포함

○ (접수방법) 사업 접수 E-mail: consulting@kbiohealth.kr

- E-mail로 전자파일(한글 원본 및 PDF 변환 파일) 제출 필수

※ 메일제목(예시) : [2024_규제지원 플랫폼 구축 사업_규제컨설팅지원_기관명]_지원 신청명

- 이메일 신청서 제출 후 2일 이내에 확인 메일이 도착하지 않을 경우, 반드시 이메일로 신청서 접수 여부 재확인 필요

○ (제출서류) 제출서류 목록은 아래와 같으며, 필수서류 미제출 시 평가대상에서 제외 함

제 출 서 류 명	비고
규제지원 신청서(작성 양식)	필수
[별지서식1] 개인정보 이용 동의서	필수
[별지서식2] 사업자등록증	필수
[별지서식3] 과학기술정보통신부 기 수행 과제 및 식품의약품안전처 사전검토 후 보완요청 대상 증빙자료	해당시
[별지서식4] 사전상담 신청 및 답변서	필수

* 발표자료는 기관 자체양식으로 제출

○ (참고사항) 필요시 규제발굴을 위하여 재공고 할 수 있음

❑ 신청서 작성

○ 공고에 첨부된 '규제지원 신청서'를 다운로드 받아 작성

○ 예상 성과에 대한 계량적 명시

- 신청기관은 반드시 달성 가능한 목표치 제시
- 규제지원 신청서 제출 시, 단계 및 총 종료시점까지* 예상되는 구체적인 성과**를 양식에 따라 계량적으로 명시

※ (예) 과제 지원 기간: 2024년 5월 → 총 종료시점: 2026년 5월 등
※ (규제지원 신청서 2-2.) 사업화성과, 기술적성과, 파급효과 등

❑ 평가방법

○ 선정평가는 요구사항·지원타당성·지원기간 등 과제 지원에 필요한 사항에 대해 사전검토를 진행 후, 선정평가위원회의 종합평가(신청서, 사전상담 검토서) 를 통해 지원대상 선정

- (평가점수 산출) 평가점수는 최고점 1개와 최저점 1개를 제외한 나머지 점수를 산술평균하여 소수점 둘째자리 이하를 절사 함
- (최종점수 산출) 평가점수 및 가산점을 합산하며 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

❑ 평가결과

○ 평가결과 종합평점이 70점 이상인 과제 중 예산을 고려하여 최종 지원과제를 선정하되, **지원예산은 사전검토 및 선정평가위원회를 통해 조정될 수 있음**

❑ 가산점 부여 기준

○ 과학기술정보통신부 기 수행 과제 또는 식품의약품안전처 지원 내용 대상 관련 부서 접수 후 보완요청 대상 품목(3점)

※ 규제지원 신청서 제출 시, 위의 사항을 증빙할 수 있는 관련 서류 또는 해당내용을 파악할 수 있는 근거자료를 첨부서류로 제출하여야 적용 가능

5 문의처

❑ 사업공고 열람

○ 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지 (https://www.kbiohealth.kr) 등

❑ 문의처 정보

○ 오송첨단의료산업진흥재단 규제과학지원단

- 이메일/유선전화: consulting@kbiohealth.kr / 043-200-9176, 043-200-9105

※ 문의사항은 이메일 질의 권장

붙임 1 지원제외 대상 항목

1. **(공고내용과의 부합성)** 과제의 내용이 사업공고 상의 목적과 내용에 부합하지 않을 경우

2. **(참여제한 여부)** 기업 또는 기업의 대표이사가 국가연구개발사업에 참여제한 중인 경우

3. **(의무사항 불이행)** 각종 의무사항(각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산금 또는 환수금 납부 등)을 불이행하고 있는 경우

4. **(파산)** 파산 · 회생절차 · 개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우
   (* 단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외)

5. **(부도·채무불이행)**
   ① 부도, 휴폐업, 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
   ② 민사집행법에 의하여 채무불이행자명부에 등재된 경우
   ③ 전국은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
   (* 단, 회생인가를 받은 기업, 중소기업진흥공단 등으로부터 재창업자금을 지원 받은 법인기업은 예외)

6. **(부채위험)**
   ① 사업개시일이 3년 이상된 기업의 경우, 최근 2년 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 경우
   ② 사업개시일로부터 접수마감일까지 3년 미만인 경우는 해당 결산만 적용

아래의 경우는 예외로 함 ① 기업신용평가 등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우 ② 기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가등급이 "BBB 이상"인 경우 ③ 외국인투자촉진법에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업

7. **(자본잠식)** 기업의 경우 최근 결산 기준 자본전액잠식 상태인 경우
   ※ 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 자본전액잠식이 발생한 경우에는 일반기업회계기준(K-GAAP)을 적용하여 자본전액잠식 여부 판단 가능. 이 경우, 연구개발기관은 자본잠식 여부 판단을 위해 추가적인 회계기준에 따른 자료를 전문기관에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용할 수 없음.

8. **(감사의견)** 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산 감사의견이 "의견거절" 또는 "부적정"인 경우