

오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2023-116호

2023년도 차세대 의료연구기반 육성사업
‘수요 기반 기술서비스 지원’
공고문 및 안내서

2023. 6. 2.

오송첨단의료산업진흥재단

오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2023-116호

오송첨단의료산업진흥재단은 보건복지부 지원 사업인 「차세대 의료연구기반 육성사업」을 통하여 의료산업 분야에 능동적 기술서비스를 제공함으로써 제품화 성과를 창출하고자 하오니 많은 지원 부탁드립니다.

2023년 6월 2일

오송첨단의료산업진흥재단 이사장

목 차

I. 사업개요

- 추진목적 1
- 추진방향 1
- 추진절차 1

II. 신청대상 및 방법

- 신청대상 2
- 지원규모 2
- 지원기간 2
- 신청절차 3
- 사전상담 3
- 신청서 접수 3

III. 성과관리

- 진도점검 5
- 성과물 공유 5
- 연구데이터 활용 5
- 상위단계 진입 사실 고지 5

IV. 선정평가 절차 및 방법

- 선정평가 절차 6
- 선정평가 기준 7
- 가산점 부여 기준 7
- 문의처 7

사업개요

□ 추진목적

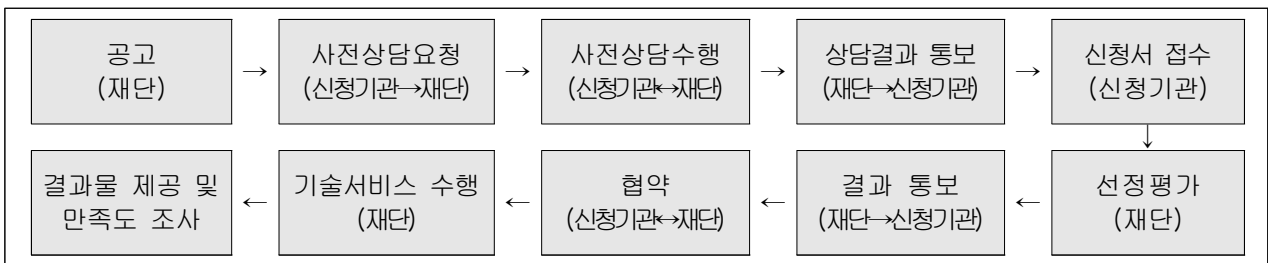
- 오송첨단의료산업진흥재단(이하 재단)의 이전 기반기술 구축 과제에서 축적된 기술 및 경험을 바탕으로 신약 개발 등 의료산업 분야의 병목 해결과 규제기관의 신속통과를 위한 능동적 기술서비스 제공

□ 지원내용

- 국내 산·학·연·병이 의뢰한 신약 후보물질 등에 대해 재단의 시설·장비·인력을 활용하여 수요자 맞춤형 기술서비스 무상 제공

※ 수요자 맞춤형 기술서비스 세부내역은 [붙임 1] 참조

□ 추진절차



□ 신청대상

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

□ 지원규모

○ 비임상지원 분야

- 건당 연간 200백만원 내, 연차점검 결과에 따라 총 2차년도 이내 최대 400백만원 이내

○ 의약품 생산 분야

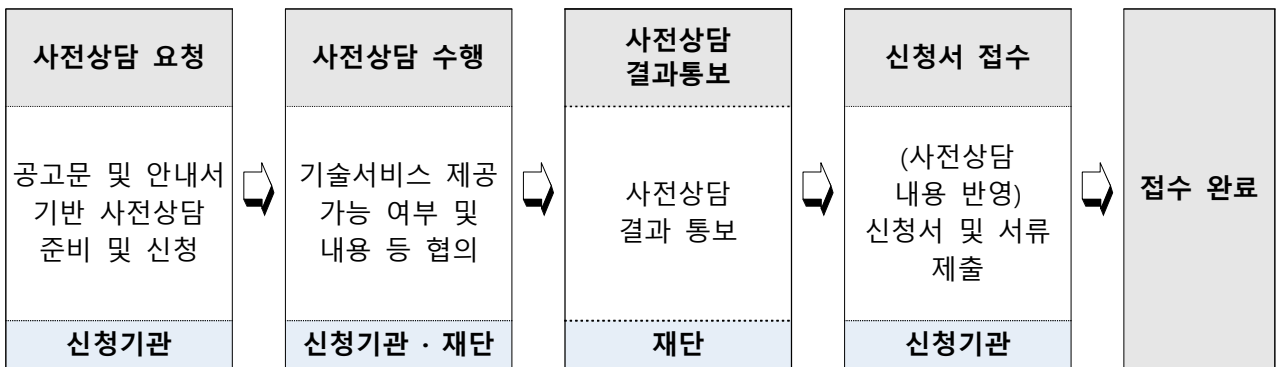
- 건당 연간 300백만원 내, 연차점검 결과에 따라 총 2차년도 이내 최대 600백만원 이내

※ 지원 예산은 재단에서 집행되며, 신청기관에 교부되지 않음

□ 지원기간

- 단년도 : 협약 체결 후 ~ 최대 2023년 12월까지
- 다년도 : 협약 체결 후 ~ 최대 2024년 12월까지

□ 신청절차



□ 사전상담

- 신청기간 : 2023년 6월 2일(금) ~ 2023년 6월 16일(금)
- 상담기간 : 2023년 6월 12일(월) ~ 2023년 6월 23일(금)
- 신청방법 : 사업접수 대표 이메일(rnd2@kbiohealth.kr)로 온라인 신청
 - ※ 신청시 ‘(별지서식 4)사전상담 신청 및 답변서’ 의 신청기관 부분만 작성 후 제출 (필요시, 기술서비스 신청서 함께 제출 가능)
- 사전상담 일정 통보 및 상담 실시
 - 재단에서 사전상담 방법 등 신청기관에 통보 및 상담 진행
 - 사전상담 결과를 바탕으로 기술서비스 신청서 보완

□ 신청서 접수

- 접수기간 : 2023년 6월 26일(월) ~ 2023년 6월 30일(금) 오후 6시까지
- 접수방법
 - 접수 E-mail : rnd2@kbiohealth.kr
 - 한글 원본 및 PDF 변환 파일 제출 필수
 - ※ 메일제목(예시) : 2023_2차_차세대의료연구기반육성사업_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] 중복단지 입주의료연구개발기관 가산점 신청서	해당 시
[별지서식3] 사업자등록증	필수
[별지서식4] 사전상담 신청 및 답변서	필수
[별지서식5] 중복성 검토 결과서	필수

※ 신청서 작성 방법 및 유의사항은 [붙임 2] 참조

※ 필수서류 미제출 시 평가대상에서 제외함

○ 참고사항 : 필요시 재공고를 실시할 수 있으며, 재공고 기간을 2주로 함

□ 진도점검

- **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

□ 성과물 공유

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

□ 연구데이터 활용

- 「차세대 의료연구기반 육성사업」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 신약 후보물질 등이 임상시험 진입, 품목허가 등 상위단계 진입하는 경우, 재단에 해당 사실을 고지해야 함

□ 선정평가 절차



- 공고·사전상담·접수 실시
 - 사전상담 신청 : '23.6.2(금) ~ '23.6.16(금)
 - 사전상담 : '23.6.12(월) ~ '23.6.23(금)
 - 계획서 접수 : '23.6.26(월) ~ '23.6.30(금)

- 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 평가 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 합산하며 최종점수를 산출 함
 - **동점자 처리 기준**
 - 1차 : 평가점수에서 절사한 소수자리까지 포함하여 평가점수를 산출하고, 이에 따라 우선순위를 결정함
 - 2차 : 평가위원의 최고, 최저 점수를 전부 포함하여 평가점수를 산출하고, 이에 따라 우선순위 결정함
 - 3차 : 평가항목 중 점수배점이 가장 큰 평가항목의 점수를 비교하여, 이에 따라 우선순위 결정함
- ※ 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

- **오송 첨단의료복합단지 입주기관(1점)**
 - 첨단의료복합단지 입주 기업 · 연구소 · 대학 · 기관*인 경우
 - * 공고일 현재 침복단지 입주상태 또는 착공신고를 완료한 기관
- ※ 기술서비스 신청서 제출 시 입주를 증빙할 수 있는 관련 서류 또는 사업장의 위치를 파악할 수 있는 근거자료를 첨부서류로 제출하여야 적용 가능

□ 문의처

- 비임상지원센터 : rnd2@kbiohealth.kr / 043-200-9864
- ☞ 문의사항은 이메일 질의 권장

붙임 1 주요 기술서비스 목록

□ 비임상지원 분야

분야	서비스명	서비스 개요
신약 후보물질의 비임상평가	대사성질환	비만, 당뇨, 간질환, 소화성 궤양 등 대사성 질환 동물모델 이용 유효성 평가
	면역성 질환	류마티스, 아토피, 염증성 장질환 등 자가면역성 질환 동물모델 이용 유효성 평가
	퇴행성 질환	골관절염, 골다공증 등 퇴행성 질환 동물모델 이용 치료제 유효성 평가
	신경계 / 심혈관계 질환	파킨슨, 알츠하이머, 뇌졸중, 심근경색 등 신경/심혈관계 질환동물모델 이용 치료제 유효성 평가
	종양	유방암, 대장암, 췌장암 등 동종/이종/동소/이소 및 바이오의약품 항암 유효성 평가
	감염성 질환	인플루엔자 등 ABSL-2 등급 감염 동물모델 이용 백신 및 치료제 유효성 평가
	In vivo PK 등	체내 약물의 동태, 흡수, 분포, 대사, 배설 등 평가
예비안전성	단회 / 반복투여 등 독성시험(Non-GLP)	
의료기기 개발을 위한 성능 평가	생분해성 의료기기	의료기기 소재에 대한 체내 분해성, 혈액적합성, 조직학적 변화 관찰
	삽입형 의료기기	필러, 임플란트, 스크류, 플레이트, 멤브레인 등
	전기자극 치료기기	통증 치료를 위한 저주파 및 초음파 자극기 등
	수술기구 / 외과용품	전기수술기, 초음파수술기, 창상피복재, 유착방지제, 체내용 지혈용품 등
	의료용 취관 / 체액 유도관	히크만카테터, 케모포트, 혈관조영술 카테터 등
생체 기능 대체품	혈관, 심장 판막, 격막, 근막, 피부 등의 조직 재건용 이식재 등	
첨단동물모델 활용 비임상 평가	인간화마우스 활용 유효성 평가	면역관문억제제 등 항암제 유효성 평가
	영장류 활용 유효성 평가	퇴행성 뇌질환, 안질환 등 유효성 평가
	기타	중·대동물 활용 의료제품 유효성 평가
바이오이미징 활용 비임상 평가	영상마커 표지 및 ADME 평가	영상 마커 표지, 생체 거동, 약물 표적능 등의 영상평가
	첨단영상장비 활용 서비스 지원	골밀도, 의료기기 구조 분석 등 MRI / PET-SPECT-CT / Micro-CT / IVIS / Ultrasound 장비 활용 비침습적 평가

* 이전 보건복지부 지원사업인 첨복단지 기반기술 구축 과제를 통하여 확대된 기술임

※ 비임상 평가 범위: 유효성, 예비안전성, PK, PD, ADME 등

□ 의약품 생산 분야

분야	서비스명	서비스 개요
바이오의약품 생산지원 (비임상시료)	세포은행 생산	- 세포은행(MCB, WCB) 생산
	원료의약품 생산 (동물세포를 이용한 바이오의약품)	- 동물세포배양 단백질의약품 생산(임상) · Multi Use Bioreactor: 100L, 500L · Single Use Bioreactor: 25L, 50L, 200L, 500L, 1000L - 동물세포배양 단백질의약품 생산(전임상, 공정개발) · Multi Use Bioreactor: 2L, 50L
	완제의약품 생산	- Vial 액상 충전, 동결건조 및 기술이전 - Pre-filled syringe 무균 충전 - Aseptic process validation 수행
단백질의약품 품질분석	분석법 확립 및 밸리데이션	- HPLC/UPLC 분석법 - ELISA 분석법
	출하시험	- 확인시험 - 순도시험 - 함량시험 - 일반시험: 성장(EP), 무균/미생물한도, 엔도톡신, 삼투압, Mycoplasma 등
	안정성 시험	- 장기 안정성시험 - 가속 안정성시험

□ 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
 - * (예) 과제 지원 기간: 2023년 8월 → 총 종료시점: 2024년 8월
 - ** (기술서비스 신청서 2-2.) 사업화 성과, 논문 게재 및 특허 출원·등록 등
- 중복성 검토 : 유사과제 검색 후, 결과서를 [별지서식 5]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: www.ntis.go.kr 로그인 → 과제참여·관리 → 유사과제 → 유사성 검토

□ 사업공고 열람

- 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지 (<https://www.kbiohealth.kr>) 등
 - ※ 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지 → 고객센터 → 과제공고