

2026년도 바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축 사업 신규과제 공고

「바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축 사업」 신규과제 지원 내용을 다음과 같이
공고하오니 관심 있는 분들의 많은 참여 바랍니다.

2026년 2월 2일
부총리 겸 과학기술정보통신부 장관 배경훈
오송첨단의료산업진흥재단 이사장 이명수

1

공모개요

☐ 사 업 명 : 바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축 사업

☐ 사업목적

- 의료제품 사업화 생태계 조성을 위한 오송첨단의료산업진흥재단 내
기술서비스 및 인프라 등을 활용한 규제지원

☐ 지원개요

구분	내용
모집 기간	2026.02.02.(월) ~ 2026.02.13.(금), 12:00 *마감일 기한 엄수
지원 대상	국내 소재 산·학·연·병
선정 규모	4개 과제 *적정 과제가 없을시 선정하지 않을 수 있음
지원 분야	(첨단)바이오의약품, 의료기기, 융복합 의료제품 등
지원 내용	맞춤형 규제 컨설팅 및 기술규제지원
지원 기간	과제 당 2년 이내 지원
지원 규모	과제 당 3천만원/연 이내 *본 금액은 직접성(연구활동비·재료비 등) 지원 금액임

- ※ 지원기업(관)별 지원기간 상이(지원받고자 하는 기간에 맞춰 신청서 작성)하며, 연차점검을
통하여 차년도 지속 지원 여부결정(타당성 인정 시 기간연장 및 추가 신청 가능)
- ※ 오송첨단의료산업진흥재단은 지원기업(관)의 신청내용을 지원하고 결과를 제공하는 것으로,
사업비는 오송첨단의료산업진흥재단에서 직접 사용
- ※ 지원규모는 예산에 따라 변동될 수 있음

2

지원대상 및 방식

□ 지원대상

- 분야: (첨단)바이오의약품, 의료기기, 융복합 의료제품 등
- 필수: 기술성숙도(Technology Rediness Level) 기준 TRL4 이상 해당하는 기술개발 제품
- ※ 선정된 과제가 TRL 단계 허위 기재로 밝혀질 경우, 향후 3년 간 본 과제 지원이 불가하며 협약이 종료될 수 있음

▼ 기술성숙도(Technology Readiness Level)

구분	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
의약품	과학적 발견	개념설정/정립	개념 검증	in vivo 검증 Non-GLP 생체 내 (in vivo) 안전성·유효성 확보	GLP 검증 GLP 비임상연구 임상용 GMP 공정 확립	임상 1상	임상 2상	임상 3상	임상 4상
의료 기기	기본 원리	기술개념/적용분야	개념 검증	시작품 제작, 성능평가		GLP, 안전성, 유효성 평가		임상	양산

- ※ 융복합 의료제품의 경우, 의약품·의료기기 모두 TRL4 이상에 해당되어야함
- ※ [첨부1] 보건의료 R&D 기술성숙도 참고

○ 지원분야 예시

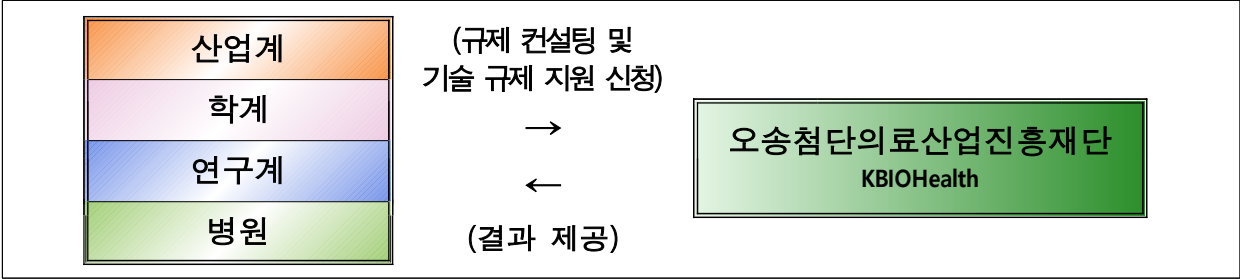
- ※ 아래는 예시이며 기타 분야 신청 가능, 기타 분야 지원 필요시 신청서 기재
- ※ 단, 동물용 의약품/의료기기의 경우 지원 불가

구분	분류	지원항목
바이오 의약품	유전자재조합의약품	(개발) 의약품 설계, 마일스톤/품질관리/인허가 전략수립 (분석) 특성분석, 품질시험/시험법개발 (평가) 일반독성 및 약효평가, PK/PD평가, 면역원성평가 (공정) 생산세포주개발, 배양공정개발, 정제공정개발, 제형개발 (생산) 원료의약품 생산, 완제의약품 생산
	백신	(개발) 의약품 설계, 마일스톤/품질관리/인허가 전략수립 (분석) 특성분석, 품질시험/시험법개발 (평가) 일반독성 및 면역원성 평가, PK/PD평가 (공정) 배양공정개발, 정제공정개발, 제조공정개발, 제형개발 (생산) 원료의약품 생산, 완제의약품 생산
	첨단바이오의약품	(개발) 의약품 설계, 마일스톤/품질관리/인허가 전략수립 (분석) 특성분석, 품질시험/시험법개발 (평가) 일반독성 및 약효평가, 바이오분포시험 (공정) 바이러스생산, CAR-면역세포제작, 생산세포주개발, 배양 공정개발, 정제공정개발, 제형개발 (생산) 원료의약품 생산, 완제의약품 생산

구분	분류	지원항목	지원 대상 품목군
의료기기	제품화 개발	① 광학영상/센싱시스템 기술 개발(설계, 성능, 최적화)	① 광학의료기기(내시경, 영상기기 등)
		② 영상 성능 검증	② 체외진단기기 리더기(면역/분자)
		③ 생체신호 측정 기술 개발	③ 디지털헬스케어 기기(웨어러블 등)
		설계 및 해석	의료기기 전 분야(생산장비 포함)
		패키징 기술 개발	① 신체 부착용(웨어러블)
		바이오칩/미세유체칩 개발	② 체내 삽입용 의료기기
		측정 및 자극 전극 개발	체외진단기기
	의료기기 3D 설계/디자인 및 유한요소해석	생체신호 측정 및 전기 자극 의료기기	
	혁신 제조	① 의료기기제품 설계	의료기기 전 분야
		② 제작(사출성형)	
		③ 측정 관련 지원	
	인증 평가	④ GMP(품질경영시스템) 지원	의료기기 전 분야 제품 제작
		① 시제품/시작품 제작	
② 양산/공정 기술개발			
	인증 평가	전기·기계적 안전성 평가	의료기기 전 분야(생산장비 포함)
		전자파 안전성 평가	① 내장기능대용기, 의료용자극발생 기계기구, 시술용기계기구, 의료 용경, 진료용일반장치, 주사기 및 주사침류, 보청기 등 7개 품목군의 품목군 지원
		환경 및 신뢰성평가	② 체외진단의료기기 전품목군 지원
		생물학적 안전성 평가(GLP)	의료기기 전품목군 지원
		성능 평가	진동, 가속수명 등 온습도 환경 분야, 낙하 및 충격시험 분야, 재료 역학 분야
기타		의료기기 전 분야	의료기기 전 분야
		체내 삽입용 의료용품	
		융복합 의료제품 등 지원이 필요하다고 생각하는 분야	

지원방식

- 혁신적 신기술의 연구개발 및 제품화 과정에서 어려움을 겪고 있는 국내 산·학·연·병을 대상으로 의료제품의 규제 컨설팅 및 재단 인프라를 활용한 기술서비스 및 규제과학 지원



※ 오송첨단의료산업진흥재단은 지원기업(관)의 연구개발 및 제품화를 지원하고 결과를 제공하는 것으로, 사업비는 오송첨단의료산업진흥재단에서 직접 사용

3 신청자격

□ 신청자격

- 「국가연구개발혁신법」 제2조에 따른 연구개발기관으로 연구 데이터를 오송첨단 의료산업진흥재단과 공유할 수 있는 기관 및 단체
 - 「국가연구개발혁신법」 제2조 제3호의 어느 하나에 해당하는 기관 및 단체
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인 사업자(법인이 아닌 개인사업자로 등록된 의료기관 포함)는 중소기업에 포함되는 연구개발기관으로 접수 마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함
- 「보건의료기술 진흥법」 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관 · 단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)
- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인

<국가연구개발혁신법(법률 제20057호, 2022.1.6.)>

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

※ 참여제한, 의무사항 불이행, 부채비율, 중복성 등 지원제외 요건에 해당될 경우 신청 제한 및 지원대상에서 제외([첨부2]의 지원제외 대상참고)

※ 학교(대학)의 경우, 지원대상에 대한 사업화지원 및 창업 등의 내용이 신청서상에 구체적으로 기술되어야 함

4

신청방법 및 추진절차

신청절차

공고 및 접수 (2.2~2.13)	1차 서류평가 (2.13~2.24)	2차 발표평가 (3.12 예정)	협약 및 사업수행 (4월 중)
· 마감기한: 2.13(금) 12:00까지 · 규제과학지원단 및 유관기관 홈페이지 일괄 공고 · 온라인(메일) 접수 · 제출자료 * (별지1) 규제지원 신청서 * (별지2) 개인정보이용동의서 * (별지3) 사업자등록증 지원기업(관) → KBIOHealth	⇒ · 서류평가위원회를 통한 서류평가 진행 · 1차 서류평가 결과 발표 2.25(수) 예정 * 규제과학지원단 홈페이지 공고 · 1차 선정된 과제에 한해 발표자료 제출 ~ 3.4(수) 예정 서류평가위원회/ KBIOHealth	⇒ · 선정평가위원회를 통한 발표평가 진행 * 발표(15분) 질의응답(10분) 내외 · 2차 발표평가 결과 발표 선정평가 7일 이내 * 개별 이메일 및 규제과학지원단 홈페이지 공고 선정평가위원회/ KBIOHealth	⇒ · 선정기관 협약 · 담당 PL(Project Leader) 지정 · 선정기관 사업수행 KBIOHealth → 지원기업(관)

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

○

추진일정

규제과학지원		지원절차별 추진 내용	
내용	목표	지원 절차	수행방법
규제 컨설팅 및 기술규제지원	4건	공고 및 접수	· 규제과학지원단 및 유관기관 홈페이지 공고 · E-mail (consulting@kbiohealth.kr) 접수 · (별지1) 규제지원 신청서 · (별지2) 개인정보 이용 동의서 · (별지3) 사업자등록증
		1차 서류평가	· 서류평가위원회 1차평가 · 「바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축사업」 목적 부합 및 지원 가능 여부 검토 · 선정된 과제에 한하여 발표자료 제출
		2차 발표평가	· 1차 선정자에 한하여 평가위원회 종합평가 · 현장 발표(발표 15분/질의응답 10분 내외)
		과제 선정	· 선정평가 결과 통보 · 오송재단 담당 PL(Project Leader) 지정 · 협약진행
		사업수행	· 규제 컨설팅 및 규제기관 연계협력 등 규제해소를 위한 사업 수행
		결과검토 및 보고	· 지원과제 모니터링 및 추가 지원여부 검토 · 연차점검
		성과관리	· 지원내역에 따른 성과보고 · 우수사례 발굴

5

평가 방법 및 기준

평가안내

- 기본방향
 - 전문가 평가를 통해 사업 추진 목적에 부합한 우수과제 선정
 - 평가결과에 따라 연구비 등을 조정하고 평가의견 중 보완이 필요한 사항은 연구계획서에 반영 후 최종적으로 선정과제 협약체결

1차 서류평가

- (접수기간) 2026년 2월 2일(월) ~ 2026년 2월 13일(금), 12:00까지 제출
 - ※ 제출마감기한 엄수, 접수기간은 재단 사정에 따라 변경될 수 있음
- (제출서류) 제출서류 목록은 아래와 같으며, 필수서류 미제출 시 평가대상에서 제외함

제 출 서 류 명	비 고
(별지1) 규제지원 신청서 양식	필수
(별지2) 개인정보 이용 동의서	필수
(별지3) 사업자등록증	필수

- 1차 서류평가 항목 및 배점

평가항목	세부항목	배점
사업 적합성	• 규제과학 지원 필요성 및 시급성(20) • 규제지원 신청 내용과 본 과제의 부합성(10) • TRL 수준 적합성(TRL 4 이상) 및 근거 명확성(10) • 제품화 기술의 혁신성 및 우수성(10)	50점
연구계획 및 역량	• 성과목표의 타당성 및 실현가능성(20) • 성과목표의 혁신성 및 도전성(10) • 연구목표의 명확성 및 연구계획의 타당성(10) • 연구역량 전문성 및 연구실적 우수성(10)	50점
합계		100점

- (서류평가위원회 평가) 지원분야·적합성·방향성 등 과제 지원에 필요한 사항 확인 및 적절성 여부 검토
- (선정방식) 서류평가 결과, 고득점 순으로 지원 규모의 두 배수 이내를 선정한다. 단, 총점이 동일할 경우 평가항목 중 ‘규제과학 지원 필요성 및 시급성’ 점수가 우위인 과제 순으로 우선순위를 부여함

- (접수번호 안내) 서류접수기간 종료 후, 신청 서류를 일괄 확인하여 개별적으로 접수번호를 송부할 예정임
- (1차 서류평가 결과 발표): 2026년 2월 25일(수)
 - 부여받은 접수번호를 바탕으로 규제과학지원단 홈페이지에 게시

□ 2차 발표평가

- (일정) 2026년 3월 12일(목) 예정
 - 2차 평가는 1차 서류평가 합격자를 대상으로 대면 방식의 발표평가 실시
- (제출서류)
 - 사전 발표파일(PPT/PDF 파일, 자유양식) 이메일 제출: 3월 4일(수) 까지
 - 제출처: consulting@kbiohealth.kr ※ 제출기한 엄수
 - ※ 메일제목(예시) : [2026_규제지원 플랫폼 구축 사업_지원분야(의약품/의료기기/융복합의료제품)_기관명]
 - ※ 제출기한 마감 후 발표자료 변경 불가
- (평가방식)
 - PPT를 활용한 지원자 발표 15분, 질의응답 10분을 실시함
 - 원활하고 공정한 평가 진행을 위해 발표시간을 고려한 적정 분량의 발표자료 제출 필요
 - 지원기업(관)별 발표시간 및 세부 일정은 추후 별도 공지
- (선정방식)
 - 각 지원기업(관)에 대해 평가위원별로 점수를 부여하며, 최종점수 산출 및 동점자 처리기준에 따라 지원 대상 선정
 - (평가점수 산출) 평가점수는 최고점 1개와 최저점 1개를 제외한 나머지 점수를 산술 평균하여 소수점 둘째자리 이하를 절사 함
 - (최종점수 산출) 1차 서류평가 점수는 합격 여부 결정에만 활용하며, 최종 선정 순위는 2차 발표평가 점수만을 합산하여 결정함
 - (동점자 처리 기준) 아래 처리기준에 따라 처리함
 - * (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

○ 2차 발표평가 항목 및 배점

평가항목	세부항목	배점
사업 적합성	• 규제과학 지원 필요성 및 시급성(20) • TRL 수준 적합성(TRL 4 이상) 및 근거 명확성(10) • 규제지원 신청 내용과 본 과제의 부합성(10) • 제품화 기술의 혁신성 및 우수성(10)	50점
연구계획 및 역량	• 성과목표의 타당성 및 실현가능성(20) • 성과목표의 혁신성 및 도전성(10) • 연구목표의 명확성 및 연구계획의 타당성(10) • 연구역량 전문성 및 연구실적 우수성(10)	50점
합계		100점

□ 최종 결과 발표

- (최종 결과 발표): 발표평가 7일 이내
 - 서류접수 시 부여된 접수번호로 규제과학지원단 홈페이지에서 직접 확인 필요
 - 선정된 지원기업(관)의 경우에도 평가위원회의 의견이 반영된 최종 규제지원 신청서 제출
- (연구과제 협약) 2026년 4월 중
- (이의신청) 연구개발기관의 장은 평가결과를 통보받은 후 10일 이내에 주관연구개발 기관에 이의신청서를 제출할 수 있음
 - (인정범위) 통보된 평가결과에 대해서만 이의신청을 받으며, 평가위원, 평가방법 및 절차 등에 관한 사항은 제외

□ 기타사항

- 다음과 같은 사항이 확인될 경우, 선정 및 지원이 취소될 수 있음
 - 본 사업의 공고 내용에 부합하지 않거나, 허위사실을 기재한 경우
 - 선정 이후 휴업 또는 폐업으로 전환된 경우
- 본 과제의 목적에 충족하는 과제가 없을 경우 선정하지 않을 수 있음
- 미선정 시 재공고할 수 있음

6

문의처

□ 사업공고 열람

- 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지(<https://www.kbiohealth.kr>)
- 오송첨단의료산업진흥재단 규제과학지원단 홈페이지(<https://www.kbiohealth.kr/consulting>)

□ 문의처 정보

- 오송첨단의료산업진흥재단 규제과학지원단
 - 이메일/유선전화: consulting@kbiohealth.kr / 043-200-9105, 043-200-9176
 - ※ 문의사항은 이메일 질의 권장

첨부 1 **보건의료 R&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
의약품 (신약)	(과학적 발견) · 기술개발 초기단계 · 과학적 발견을 통해 신기술 가능성 탐색	(개념설정/정립) · 가설 설정 · 연구계획· 방법 수립 · 동료전문가 검토	(개념검증; POC) · 기초연구, 정보수집 및 분석 · 신약개발 기술성 평가 · 초기 후보물질 도출 및 작용기전 파악	(in vivo 검증) · Non-GLP 생체내(in vivo) 안전성 · 유효성 확보	(GLP 검증) · GLP 비임상연구 · 임상용 GMP 공정 확립	(임상1상) · 임상1상 진행· 완료	(임상2상) · 임상2상 진행· 완료	(임상3상) · 임상3상 진행· 완료	(임상4상) · 시판 · 시판 후 연구
의료기기	(기본원리) · 기초이론 정립	(기술개념/적용분야) · 개념 및 응용분야 정립	(개념검증) · 특허출원 · 기본성능 검증	시작품 제작		전임상		(임상) · 허가용 임상시험	(양산) · 시판 · 시판 후 연구
				(설계/제작) · 시작품 제작	(신뢰성) · 시작품 성능평가	(실험실) · 초기 안전성· 유효성 평가	(GLP) · GLP 안정성· 유효성 평가		

첨부 2 지원제외 대상 항목

1. **(공고내용과의 부합성)** 지원과제의 내용이 사업공고 상 사업의 평가지표 목적과 내용에 부합하지 않을 경우
2. **(참여제한 여부)** 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청가능
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

별지 1 규제지원 신청서

규제지원 신청서

접수 번호	※ 작성안함			
신청 기관	기관명			
신청 책임자	성명		직급(직위)	
	전화번호		E-mail	
	휴대전화번호		과학기술인등록번호	
지원신청분야	☐ 바이오의약품(신약(), 시밀러()) ☐ 의료기기 ☐ 기타(융복합 의료제품 등)			
	☐ 품질 ☐ 비임상 ☐ 임상 ☐ 허가 (중복 체크 가능)			
신청 시 TRL 단계	☐ TRL4 ☐ TRL5 ☐ TRL6 ☐ TRL7			
지원 신청명	(작성예시) ~개발을 위한 00000 규제컨설팅 지원 ※ 과제명에 해당함			
지원 희망 기간	☐ 1년 ☐ 2년			

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

이
아
그

기관명 : _____

대표자 : _____ (인)

오송첨단의료산업진흥재단 이사장 귀하

과학기술정보통신부 공고 제2026-0097호
오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2026-013호

표지 작성 요령 (제출 시 삭제 요망)

1. 구분/분야/지원명 : 지원기관명 / 지원기관의 지원분야 / 세부 지원 지원명 작성

2. 지원 신청명: 신청 내용을 총괄하는 지원 신청명

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

- 요약문 1~2쪽 이내, 본문 5쪽 이내로 작성
- 규제지원 일반사항부터 쪽번호 기입
 - * (최대 10page 이내 범위) “ 1.규제지원 신청 일반사항 ” 부터 “ 4. 기타 ” 까지
- 가능한 간단·명료한 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〉

지원 신청명				
최종 목표				
지원 내용	1. 규제지원 신청 개요 - 최종 목표 : - 세부 목표 : * 연차별 목표 및 내용, 규제과학 지원요청 내용 기술			
	연차	목표	내용	규제지원요청
	1년차			
	N년차			
	2. 제품 개발 현황 3. 제품 개발에 대한 규제 관련 필요성 및 시급성			
기대 성과				
활용 계획 및 기대 효과	1. 규제지원 신청 결과의 활용 방안 및 기대효과			
핵심어(5개 이내)				

작성요령 (제출 시 삭제 요망)
○ 요약문 1~2쪽 이내로 작성 ○ 핵심어 : 국문 핵심어 5개 이내로 작성

1. 규제지원 신청 일반사항

1-1. 규제지원 신청 개요

- (지원 신청 목표)
- (주요 내용)

작성요령 (제출 시 삭제 요망)
○ 지원 신청 목표와 주요 내용 및 개념을 구체적으로 서술 예) 지원 신청 대상의 기본 개념도(그림 또는 사진 등) 도식화 예) 지원 신청 대상의 용도, 적응증, 종류 및 적용 분야 등을 서술

1-2. 규제지원 신청 대상의 국내(외) 현황 (해당시)

- 국내(외)

작성요령 (제출 시 삭제 요망)
○ 지원 신청 대상에 대한 <u>현재</u> 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 시장 예측 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 ○ 국가연구개발 R&D 투자방향 및 기준과 부합하는지 제시 ○ 관련 사항이 없을 경우에는 생략 가능

1-3. 제품 개발 현황

○

작성요령 (제출 시 삭제 요망)
○ 개발 중인 제품에 대한 진행현황을 작성

1-4. 연구개발 혁신성 등

○

작성요령 (제출 시 삭제 요망)
○ 혁신성 - 기존기술 또는 유사기술과 비교하여 개발기술이 갖는 성능의 우수성에 대해 정량적으로 비교 제시 예) 원가경쟁력, 정확성 향상, 순도 향상 등 ○ 제품 유망성, 사업화 가능성, 제품국산화 등 ※ 표, 차트, 다이어그램, 기본 개념도, 그림, 사진 등을 활용

1-5. 규제지원 필요성

○

작성요령 (제출 시 삭제 요망)
○ 제품 개발에 있어 지원기관이 겪고 있는 어려움 등 애로사항 작성 ○ 제품 개발을 위한 규제지원의 시급성을 구체적으로 작성

2. 규제지원 신청 목표 및 내용

2-1. 최종 목표 및 세부 목표

구분	내용
최종 목표	
세부 목표	

작성요령 (제출 시 삭제 요망)
○ 규제지원 종료 시점에 달성하고자 하는 ‘최종목표’ 및 ‘세부목표’ 기술 ○ 지원 신청을 통하여 달성하고자 하는 지원기관의 목표(시작품 개발, 제품 개발, 공정 개발, 임상시험 진입, GLP 진입, 인허가 등)를 구체적으로 기술

2-2. 최종 성과목표(계량)

성 과 지 표	세 부 지 표			성 과	비 고
기술적 성과	특허	국내	출원	건	
			등록	건	
		국외	출원	건	
			등록	건	
	논문 발표	국 내	SCI(E)	건	
		국 외	SCI(E)	건	
	신약 개발	비임상시험(GLP 등) 진입/완료		건	
		IND 승인		건	
		품목신고(허가)		건	
	의료기기 개발	설계기준(설명서, 시방서 등) 설정		건	
		시제품 제작 완료		건	
		기술문서 작성		건	
		비임상시험		건	
		공인인증 획득		건	
		품목신고(인증, 허가)		건	
파급 효과	선진국 대비 기술 수준			%	
	국산화율			%	
	사업화현황	매출 발생액		억원	
		기술이전		건/억원	
기타	포상 및 수상실적, 홍보실적, 교육훈련 등			건	

2-3. 성과목표 달성 계획

○

2-4. 성과목표 혁신성 및 도전성

○

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 예상 성과에 대한 계량적 명시
 - 지원기관은 반드시 달성 가능한 목표치 제시
 - 단계 및 총 종료시점까지 예상되는 구체적인 성과를 양식에 따라 계량적으로 명시
 - 성과목표 달성 계획 최대한 상세하게 제시
 - 설정한 성과목표의 혁신성과 도전성에 대해 기술

2-5. 연차별 목표 및 내용

- 1차년도
 - ① 목표
 -
 - ② 개발 내용 및 범위
 -
 - ③ 규제지원 요청 내용
 -
- N차년도
 - ① 목표
 -
 - ② 개발 내용 및 범위
 -
 - ③ 규제지원 요청 내용
 -

과학기술정보통신부 공고 제2026-0097호
오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2026-013호

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 연차별(단계별) 개발 목표 및 내용과 그 개발 범위를 개조식으로 기술
 - 연차별(단계별) 개발 목표 및 내용·범위가 최종목표와의 상호연계성이 유지되도록 기술
 - 오송첨단의료산업진흥재단에 요청하는 지원 내용 및 범위가 명확히 드러나도록 기술
 - 지원기관에서 지원 받고자하는 기간에 맞춰 작성
 - 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
- ※ 다년도 신청과제의 경우, 연차별 평가를 진행함. 성과목표의 현저한 미달이 발생할 경우, 차년도 과제 지원이 중단될 수 있음

2-6. 연구개발 추진계획

	내 용	추진 일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1차년도 ('26년)													
1													
2													
3													
4													
5													
N차년도 ('00년)													
1													
2													
3													
4													

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

○ 수행 내용 및 일정에 따라 테이블 수정 가능함

3. 기관 정보

3-1. 기관 현황

기관 유형 (대분류 : 산, 학, 연, 병) (소분류: 중소, 중견, 대기업, 비영리)	
---	--

3-2. 기관 인력 현황

박사	석사	학사	기타	합계

작성요령 (제출 시 삭제 요망)	
○ 필요시 연구과제 참여 인력 구성에 대해 추가 작성	

3-3. 국가연구개발사업 대표실적(최근 5년 이내)

연도	과제명	과제내용	총 과제기간	총 연구비 (백만원)	발주부처

작성요령 (제출 시 삭제 요망)	
○ 필요시 행 추가 수정 및 작성 가능	

4. 기타 (필요시)

작성요령 (제출 시 삭제 요망)	
○ 매출(수출) 실적, 투자유치 실적, 고용 현황 등 작성 가능 ○ 연구역량의 전문성이나 우수성이 드러나도록 업적 기술 가능	

별지 2 개인정보 수집 · 이용 동의서

개인정보 수집 · 이용 동의서

오송첨단의료산업진흥재단은 ‘바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축사업’의 신규과제 모집을 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집·이용하고자 하며, 「개인정보보호법」 제15조 및 제22조에 따라 귀 기관(귀하)의 동의를 받고자 합니다.

- 아 래 -

소속 기관명*			
담당자 성명*		직위	
전화번호*			
전자우편*			
기관주소			

*표시란은 필수기재사항임

1. 개인정보의 수집·이용 목적 : ‘바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축사업’ 신규과제 모집
2. 수집·이용 정보의 구분
 - 1) 필수항목(*) : 소속 기관명, 담당자 성명, 전화번호, 전자우편
 - 2) 선택항목 : 직위, 기관주소
3. 개인정보의 보유 및 이용기간 : 수집일로부터 1년
4. 동의를 거부할 권리 및 동의 거부에 따른 불이익
: 귀하는 상기 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 신규과제 모집공고에 제한을 받을 수 있습니다.

☐ 개인정보 수집·이용 동의 여부(해당란에 체크)

동의함	☐	동의 안함	☐
-----	--------------------------	-------	--------------------------

※ 기재하신 개인정보는 오송첨단의료산업진흥재단에서 수행하는 ‘바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축사업’ 신규과제 모집 이외의 용도로는 활용되지 않습니다.

※ 귀하는 오송첨단의료산업진흥재단에 귀하가 수집·이용 동의한 개인정보의 열람, 정정, 삭제를 요구할 수 있습니다.

「개인정보보호법」 등 관련 법규에 의거하여 본인은 상기 내용과 같이 개인정보를 수집·이용 하는데 동의합니다.

2026년 월 일

신청인 : (서명 또는 인)

별지 3

사업자등록증

사업자등록증