

2025년도 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.

2025년 2월 18일
과학기술정보통신부 장관 유상임
오송첨단의료산업진흥재단 이사장 이명수

1

공모개요

☐ 사 업 명 : 바이오 혁신기술 규제지원 플랫폼 구축 사업

☐ 사업목적

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

☐ 지원개요

구분	내용
모집 기간	2025.02.18.(화) ~ 2025.03.16.(일) <small>*모집기간은 변경될 수 있음</small>
지원 대상	국내 소재 산·학·연·병
선정 규모	6개 과제 내외
지원 분야	(첨단)바이오의약품, 의료기기, 융복합 의료제품 등
지원 내용	맞춤형 규제 컨설팅 및 기술규제지원
지원 기간	과제 당 최대 3년(2+1) 이내 지원
지원 규모	과제 당 최대 3천만원/연 이내 <small>*본 금액은 직접성(연구활동비·재료비 등) 지원 금액임</small>

- ※ 신청기관별 지원기간 상이(지원받고자 하는 기간에 맞춰 신청서 작성)하며, 연차평가를 통하여
차년도 지속 지원 여부결정, 타당성 인정 시 기간연장 및 추가 신청 가능
- ※ 오송첨단의료산업진흥재단은 신청기관의 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
- 기술개발을 통하여 “사업화 가능 과제” 중심으로 “자유공모”방식 지원

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

구분	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
의약품	과학적 발견	개념설정/정립	기술 검증	in vivo 검증	GLP 검증	임상 1상	임상 2상	임상 3상	임상 4상
의료기기	기본 원리	기술개념/적용분야	개념 검증	시제품 제작, 성능평가		GLP, 안전성, 유효성 평가		임상	양산

○ 지원분야 예시

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

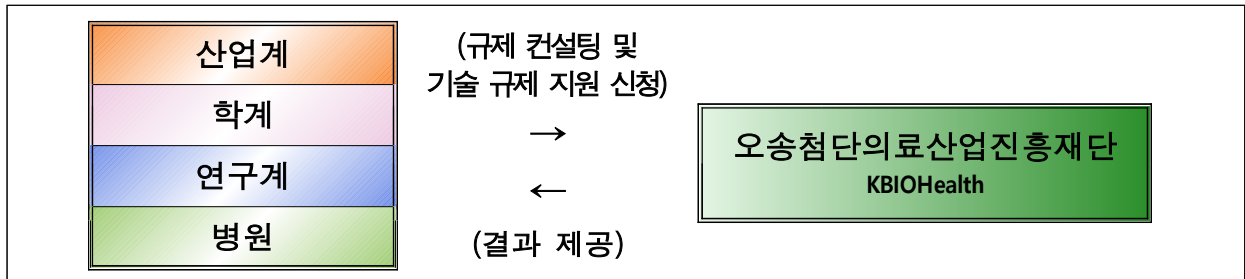
구분	분류	지원항목
바이오 의약품	유전자재조합의약품	(개발) 의약품 설계, 마일스톤/품질관리/인허가 전략수립 (분석) 특성분석, 품질시험/시험법개발 (평가) 일반독성 및 약효평가, PK/PD평가, 면역원성평가 (공정) 생산세포주개발, 배양공정개발, 정제공정개발, 제형개발 (생산) 원료의약품 생산, 완제의약품 생산
	백신	(개발) 의약품 설계, 마일스톤/품질관리/인허가 전략수립 (분석) 특성분석, 품질시험/시험법개발 (평가) 일반독성 및 면역원성 평가, PK/PD평가 (공정) 배양공정개발, 정제공정개발, 제조공정개발, 제형개발 (생산)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

과학기술정보통신부 공고 제2025-0208호
 오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2025-018호

구분	분류	지원항목	지원 대상 품목군
의료기기	제품화 개발	① 광학영상/센싱시스템 기술 개발(설계, 성능, 최적화) ② 영상 성능 검증 ③ 생체신호 측정 기술 개발	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 유한요소해석	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, 의료용자극 발생기계기구, 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
기타	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 기술 규제 지원



※ 오송첨단의료산업진흥재단은 신청기관의 신청내용을 지원하고 결과를 제공하는 것으로, 사업비는 오송첨단의료산업진흥재단에서 직접 사용

3 신청자격

□ 신청자격

- 「국가연구개발혁신법」 제2조에 따른 연구개발기관으로 연구 데이터를 오송첨단의료산업진흥재단과 공유할 수 있는 기관 및 단체
 - 「국가연구개발혁신법」 제2조 제3호의 어느 하나에 해당하는 기관 및 단체
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조에 따라 매출액 등의 요건을 충족하는 개인사업자(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

과학기술정보통신부 공고 제2025-0208호
 오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2025-018호

<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

아. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관·단체

※ 참여제한, 의무사항 불이행, 부채비율, 중복성 등 지원제외 요건에 해당될 경우 신청 제한 및 지원대상에서 제외([첨부1]의 지원제외 대상참고)

※ 학교(대학)의 경우, 지원대상에 대한 사업화지원 및 창업등의 내용이 신청서 상에 구체적으로 기술되어야 함

4 신청방법 및 추진절차

□ 신청절차 (공고 일정은 변경 될 수 있음)

공고 및 사전상담 접수 (2.18~3.16)	사전상담 (3.17~3.26)	최종 접수 (~4.6)	선정 평가 (4.15 예정)	협약 및 사업수행 (5월 ~)
· 재단 및 유관기관 홈페이지 일괄 공고 · 온라인(메일) 접수 * (별지)사전상담 신청서 제출	⇒ · 사전상담 진행 · 지원 가능 여부 판단 및 답변서 작성	⇒ · 사전상담 결과를 반영하여 최종 제출 · 온라인(메일) 접수 * 최종접수 제출서류 참고	⇒ · 선정평가위원회 선정평가 · 선정 결과 통보	⇒ · 선정기관 협약 · 담당 코디네이터 지정 · 선정기관 사업수행
신청기관 → KBIOHealth	신청기관 ↔ KBIOHealth 각 분야 전문 코디네이터	신청기관 → KBIOHealth	선정평가위원회/ KBIOHealth	KBIOHealth

※ 사전상담을 통해 본 사업과 신청 과제 of 지원분야 적합성, 방향성 등 상담

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

○ 추진일정

규제과학지원		지원절차별 추진 내용	
내용	목표	지원 절차	수행방법
규제컨설팅 및 기술규제 지원	6건 내외	공고 및 사전상담 접수	· 참여기관 홈페이지, 일괄 공고 · E-mail(consulting@kbiohealth.kr) 접수 · (별지1) 사전상담 신청서 제출
		사전상담 및 최종 접수	· 사전상담(대면 또는 비대면) · 과제 지원에 필요한 사항 및 지원 가능 여부 검토 · 부합 시 최종 접수 · [붙임2] 규제지원 신청서, 발표자료 등 제출(최종접수 제출서류 참고)
		선정평가위원회	· 평가위원회 종합평가 · 현장 발표
		과제 선정	· 선정평가 결과 통보 · 신규과제 선정 및 협약 · 담당센터 및 코디네이터 지정
		사업수행	· 규제컨설팅 및 규제기관 연계협력 등 규제해소를 위한 사업 수행
		결과검토 및 보고	· 지원과제 모니터링 및 추가 지원여부 검토 · 지원결과보고서 제출
		성과관리	· 지원내역에 따른 성과보고 · 우수사례 발굴

□ 사전상담

- 사전상담 내용
- 신청내용을 토대로 지원분야·적합성·방향성 등 과제 지원에 필요한 사항에 대해 상담 및 적절성 여부 검토
 - 오송재단의 각 분야 전문 코디네이터 및 규제과학지원단과 상담
- 사전상담 방법
- (사전상담 기간) 2025년 3월 17일(월) ~ 2025년 3월 26일(수) (일정 변경될 수 있음)
 - (사전상담 신청방법) 신청기관은 ‘(별지1) 사전상담 신청서’를 작성하여 사업접수 이메일(consulting@kbiohealth.kr)로 제출

- (사전상담 일정 통보) 재단 접수 담당자가 사전상담 방법(대면 또는 비대면), 일정, 담당 상담자 정보를 정리하여 신청기관에 통보
- 사전상담 실시
 - 신청기관은 통보받은 일정에 따라 상담 진행
 - 상담기관(전문 코디네이터)은 '(별지2) 사전상담 답변서' 작성
 - 사전상담 결과를 바탕으로 지원 가능 여부 검토

□ 최종접수

- (접수기간) 2025년 3월 27일(목) ~ 2025년 4월 6일(일)
- (접수방법) 이메일 제출 E-mail: consulting@kbiohealth.kr
 - 전자파일(한글 원본 및 PDF 변환 파일) 제출 필수
 - ※ 메일제목(예시) : [2025_규제지원 플랫폼 구축 사업_지원분야(의약품/의료기기)_기관명]
 - 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 제외함

제 출 서 류 명	비 고
[붙임2] 규제지원 신청서 양식	필수
(별지3) 개인정보 이용 동의서	필수
(별지4) 사업자등록증	필수
(별지5) 가산점 증빙 자료(과학기술정보통신부 기 수행 과제)	해당시
선정평가 발표자료	필수

5 선정평가 방법 및 기준

□ 평가방법

- 평가절차



- 각 신청기업에 대해 평가위원별로 점수를 부여하며, 최종점수 산출 및 동점자 처

과학기술정보통신부 공고 제2025-0208호

오송첨단의료산업진흥재단 공고 제2025-018호

리기준에 따라 지원 대상 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

□ 평가항목 및 배점

평가항목	세부항목	배점
규제지원의 필요성	• 규제지원의 필요성 및 시급성(25) • 국가정책방향과의 부합성(5)	30점
제품 개발 계획 및 타당성	• 기술의 혁신성과 우수성(15) • 제품 개발의 구체성과 실현가능성(15)	30점
연구역량 우수성	• 연구역량의 우수성(20)	20점
지원성과 효과성	• 지원성과 활용계획의 우수성(10) • 사업화에 따른 파급효과(10)	20점
소계		100점
가산점	• 과학기술정보통신부 기 수행 과제(3)	3점
소계		3점
합계		103점

□ 평가결과

- 평가결과 종합평점이 70점 이상인 과제 중 예산을 고려하여 최종 지원 과제를 선정하되, 지원 예산은 사전상담 및 선정평가위원회를 통해 조정될 수 있음

□ 가산점 부여 기준

- 과학기술정보통신부 기 수행 과제 (3점)
 - ※ 규제지원 신청서 제출 시, 위의 사항을 증빙할 수 있는 관련 서류 또는 해당내용을 파악할 수 있는 근거자료를 첨부서류로 제출하여야 적용 가능

□ 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
- 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 지원제외 대상 항목

1. **(공고내용과의 부합성)** 과제의 내용이 사업공고 상의 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 일반기업회계 기준(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 사전상담 신청서

사전상담 신청서					
신청 기관	신청기관명				
	신청자	직위		성명	
		전화번호		전자우편	
	신청명	규제지원 신청서 신청명과 동일해야 함			
	연구개발 최종목표				
	신청내용	1. 규제지원 신청 개요 - 최종 목표 : - 세부 목표 : * 연차별 목표 및 내용, 지원요청 내용 기술			
		연차	목표	내용	규제지원요청
1년차					
2년차					
N년차					
	2. 제품 개발 현황 3. 제품 개발에 대한 규제 관련 필요성 및 시급성 4. 규제지원 신청 결과의 활용 방안 및 기대효과				
지원규모	기간	년 월까지	비용	천만원	

※ 신청기관에서는 상담기관에서 사전상담이 가능한 수준의 내용(3P 이내)으로 작성하여 제출(제출시 삭제)

별지 2 사전상담 답변서

사전상담 답변서					
상담 기관	신청기관명				
	신청자	직위		성명	
	신청명				
	연구개발 최종목표				
	상담내용	재단에서 지원 가능한 규제컨설팅, 기술규제 지원내용, 목표 설정, 지원 규모 등에 대한 적정 여부의 상담 결과를 작성함			
	상담자	직위		성명	(서명 또는 인)

개인정보 수집 · 이용 동의서

- 아 래 -

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

동의함	<input type="checkbox"/>	동의 안함	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------	-------	--------------------------

신청인 : (서명 또는 인)

별지 4

사업자등록증

사업자등록증

별지 5

가산점 증빙자료

증빙자료