

2024년도 제3차 바이오분야 연구개발사업 신규지원 품목개요서/RFP

① 혁신형 융복합바이오의료제품 기술개발 및 실증사업 (총 1개)

○ 내역사업 : 글로벌 진출형 융복합 바이오의료제품 제조기술 고도화(1)

총괄 번호	내역 번호	공고대상 과제	총 개발 기간	총 정부 출연금	'24년 예산	과제유형			과제 특성 (IP R&D, 챌린지 등)
						가	나	다	
1	1	글로벌 진출을 위한 고농도 자가투여 사전충전형 바이오의료제품 제조기술 개발	55개월	37억	6억	일반	품목 지정	혁신 제품	국제공동, 융합R&D (의료기기)

② 바이오산업기술개발사업 (총 5개)

○ 내역사업 : ①맞춤형진단치료제품(1), ②디지털헬스케어(3), ③첨단바이오신소재(1)

총괄 번호	내역 번호	공고대상 과제	총 개발 기간	총 정부 출연금	'24년 예산	과제유형			과제 특성 (IP R&D, 챌린지 등)
						가	나	다	
① 맞춤형진단·치료제품(1개)									
1	1	고안정성 경구용 항체약품 제형화 및 제조기술 개발	55개월	45억	7.5억	일반	품목 지정	혁신 제품	-
② 디지털헬스케어(3개)									
2	1	(총괄) 심장혈관계 생체역학 디지털 시뮬레이터 개발 및 연계 디지털의료제품 개발	55개월	3.75억	0.75억	통합	품목 지정	혁신 제품	서비스형, 대형통합형, 융합R&D (바이오)
3	2	(1세부) 임상데이터 및 생체신호 기반 심장혈관 생체역학 3D 모델링·시뮬레이션 SW 제품 개발	55개월	63억	10.5억	통합	품목 지정	혁신 제품	* 과제신청시 전체 컨소 시엄을 구성해야 함
4	3	(2세부) 심장혈관계 질환 예측·분석·모니터링을 위한 생체신호 연속측정 웨어러블 제품 개발	55개월	54억	9억	통합	품목 지정	혁신 제품	
③ 첨단바이오신소재(1개)									
5	1	골면역 제어 환자맞춤형 융복합 소재 제조 및 제품화 기술 개발	55개월	48억	8억	일반	품목 지정	혁신 제품	국제공동, 융합R&D (의료기기)

1] 혁신형 융복합바이오의료제품 기술개발 및 실증사업(총 1개)

품목번호	2024-융복합의료제품-2차-일반-01		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II			
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			의약바이오	치료기기 및 진단기기			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음							
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input checked="" type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차							
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)							
품목명	글로벌 진출을 위한 고농도 자가투여 사전충전형 바이오의료제품 제조기술 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 6단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호	
				9 0	1 8	3 1	0 0 0 0	
1. 개념 및 개발내용								
<input type="checkbox"/> 개념								
<ul style="list-style-type: none"> ○ 피하주사를 위한 바이오의약품(항체, 단백질 등)의 고농도 제형개발과 자가투여 디바이스가 결합된 사전충전형 주사기 개발 및 제조 검증을 통해 글로벌 임상시험 신청이 가능한 제품화 기술 개발 								
* 핵심목표 : 세계 최고 수준의 바이오의약품 사전충전형 주사기 개발								
<input type="checkbox"/> 개발내용								
<ul style="list-style-type: none"> ○ 고농도 투여경로 변경 바이오의약품의 냉장유통 및 보관 과정에서 안정성, 주사 용이성 및 유효성 확보 ○ 융복합 의료제품 전주기의 안정화 제조공정 플랫폼 기술과 결합한 자가투여 디바이스 및 기능성 사전충전형 주사기 시제품 개발 ○ 개발된 완제품의 불용성 입자와 미립자 품질검증을 통한 안전성 확보 ○ 바이오의약품 고농도 제형 및 제조공정 안정화를 위한 설계기반 주요품질인자 및 공정과라미터 도출 ○ 비임상 시험 완료 및 글로벌 임상시험 신청을 통한 기술 검증 								
연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 시제품(건), 제조·생산공정 확립(건), 비임상자료 확보(건), 임상시험 신청(건)								
2. 지원 필요성								
<input type="checkbox"/> 지원 필요성								
<ul style="list-style-type: none"> ○ (정책적 측면) 글로벌 임상시험 진입 시 생산에 필요한 재현성 있는 제조공정 및 품질검증 확립을 기반으로 생산 효율성 제고 및 대량 생산을 위한 제조기술 개발로 국내 수익창출의 효과 가능 ○ (기술적 측면) 블록버스터급 바이오신약 개발사들이 조성물 특허 등을 바탕으로 개발 장벽을 높이고 있는데, 글로벌 진출을 위한 해결방안으로 제형안정화 기술을 포함한 투여경로 변경 디바이스와 융복합된 의료제품 개발 필요 ○ (시장적 측면) 대부분 정맥주사로만 개발되었던 바이오의약품에 대해 자가투여가 가능한 피하주사 및 시린지 탑재 등 편의성 제고 제품에 대한 시장의 요구 증대 ○ (사회적 측면) 환자 편의를 위한 미충족 의료수요 대응 통원치료가 가능한 바이오의약품의 경쟁력 강화를 위해 의약품-의료기기 융복합 제품에 대한 요구 증가 								
<input type="checkbox"/> 활용분야								
○ 항체/단백질 의약품의 고농도 액상 주사제								
3. 지원기간/예산/추진체계								
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 55개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 개발기간 : 10개월, 3차년도 ~ 5차년도 : 각각 12개월) ○ 정부지원연구개발비 : '24년 6억원 이내(총 정부출연금 37억원 이내) ○ 주관연구개발기관 : 중소·중견기업(수요기업 참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수 ○ 기타 사항 : 국외기관(기업, 연구소, 학교 등) 참여 필수 								

② 바이오산업기술개발사업(총 5개) (①맞춤형진단치료제품 : 1개)

품목번호	2024-맞춤형진단치료-2차-일반-01		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II								
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			의약바이오									
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음												
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차												
R&D 자율성 트랙 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)												
품목명	고안정성 경구용 항체의약품 제형화 및 제조기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)		품목코드 (HSK10)	류 3	호 0	소호 0	통계부호 2	호 1	소호 5	통계부호 0	호 0	소호 0	통계부호 0
1. 개념 및 개발내용													
<input type="checkbox"/> 개념													
<ul style="list-style-type: none"> 주사제 형태의 항체의약품을 경구 전달이 가능한 제형 또는 약물전달시스템 개발을 통하여 복용편의성 및 낮은 흡수율을 극복하여, 실온보관이 가능한 맞춤형 고안정성 경구용 항체의약품 제조기술 개발 및 IND 신청을 통한 제품화 													
* 핵심목표 : 세계 최초 경구형 항체의약품 제조 기술 개발													
<input type="checkbox"/> 개발내용													
<ul style="list-style-type: none"> 고안정성, 경구 전달 가능한 항체의약품 후보 선정 및 경구 제형화 기술 개발 경구 투과가능 항체의약품 투과흡수 촉진제(또는 전달기술) 선정 및 특허화 항체의약품의 경구전달을 위한 유효성 확인, 생체이용률(BA), 체내동태평가, 비임상 시험 결과확보 경구용 항체의약품의 제형기술 최적화 및 제조 공정 기술 개발 경구용 항체의약품(촉진제 또는 전달기술 포함)의 GMP 시제품 제조 기술 개발 및 실온보관 안정성(6개월 이상) 결과 확보 비임상시험(약동학적 평가, 안전성 평가 등) 완료 및 임상 1상 IND 신청 													
연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 경구투과유효성(%), BA(%), 효능/PK/안전성 자료(건), GMP시제품(건), 실온안정성(개월), IND 신청(건)													
2. 지원 필요성													
<input type="checkbox"/> 지원 필요성													
<ul style="list-style-type: none"> (정책적 측면) 고기능성 바이오의약품(바이오베터) 관련 산업화 핵심 원천기술은 미국, 유럽, 일본, 호주, 캐나다 등 선진국에 집중되어 국내 비침습적 바이오의약품 제품 상용화를 위한 정책적 지원 필요 (기술적 측면) 경구용 제품은 의료진의 개입 없이 자가투약이 가능하나 탑재된 항체의약품의 효율이 매우 낮은 기술적인 한계가 존재 (시장적 측면) 전체 의약품 시장 중 바이오의약품의 비중은 약 30%이고 점유율이 지속적으로 증가 중인 상황에서 경구용 제품 성공 시 기존 주사제 대체 가능 (사회적 측면) 자가투여 주사제는 소용량의 한계점이 존재 및 높은 제조단가가 요구되어 이를 극복할 경제적인 경구제 제품화 기술 확보 필요 													
<input type="checkbox"/> 활용분야													
항체치료제, 이중항체치료제 등 바이오의약품의 경구화													
3. 지원기간/예산/추진체계													
<ul style="list-style-type: none"> 기간 : 55개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 개발기간 : 10개월, 3차년도 ~ 5차년도 : 각각 12개월) 정부지원연구개발비 : '24년 7.5억원 이내(총 정부출연금 45억원 이내) 주관연구개발기관 : 1단계(비영리기관, 기업참여 필수), 2단계(중소·중견기업) 기술료 징수여부 : 징수 													

② 바이오산업기술개발사업(총 5개) (②디지털헬스케어 : 5개)

품목번호	2024-디지털헬스케어-2차-통합-01		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			의료정보 및 시스템	융합바이오
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음				
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 복수형R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input checked="" type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차				
총괄 품목명	심장혈관계 생체역학 디지털 시뮬레이터 개발 및 연계 디지털의료제품 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 8단계)				
1세부품목명	(1세부) 임상데이터 및 생체신호 기반 심장혈관 생체역학 3D 모델링·시뮬레이션 SW 제품 개발				
2세부품목명	(2세부) 심장혈관계 질환 예측·분석·모니터링을 위한 생체신호 연속측정 웨어러블 제품 개발				
1. 개념 및 개발내용	<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> ○ 가상 환경에서 개인별 생체역학 특성을 반영하여 심장혈관계 질환 예측·진단·모니터링이 가능한 생체신호 연계 디지털 시뮬레이터(모델링·시뮬레이션 SW)를 개발하고, 이를 활용한 웨어러블 제품의 임상적 성능 평가·분석을 지원 - 심장혈관계 질환 생체신호 연계 디지털 시뮬레이터 제품 개발 및 검증 등 지원분야에 대한 수행기관 역량강화 및 사업수행의 효율적 지원을 통해 우수성과 도출 - 생체현상측정·모니터링용 웨어러블 의료기기 특성에 맞는 임상적 성능 평가·분석 모델 개발 지원 및 인허가 전략(데이터, 가이드라인 등) 등 사업화 지원 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>* 핵심 목표 : 과제별 개발 목표 달성 및 연계 제품 개발을 위한 세부과제별 종합 관리(기술, 인증 등) 및 사업추진 방향 조정</p> </div> <input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> ○ (1세부) 임상데이터(CT 등 의료정보)와 생체신호(혈압, 맥파, 심전도 등)를 활용하여 가상환경에서 심장혈관계 질환을 예측·진단·모니터링는 생체역학 3D모델링·시뮬레이션(구조해석, 열해석, 유체해석 등) 솔버를 개발 - 심장혈관 관련 생체신호측정 웨어러블 제품(2세부)의 임상적 성능을 분석할 수 있는 디지털 시뮬레이터 ○ (2세부) 디지털 시뮬레이터(1세부)를 활용한 성능 검증을 통해, 심장혈관계 질환 예측·분석·모니터링이 가능한 비침습 생체신호(혈압, 맥박, PPG 등) 연속측정 웨어러블 기기 개발 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 세부과제 연계-성과창출을 위한 기술지원 계획 ■ 세부과제간 개발내용 교류협력 방안 및 사업화 전략 </div>				
2. 지원 필요성	<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> ○ (정책적 측면) 융·복합 시뮬레이션 해석 기술을 활용하여 의료기기 개발 기간과 비용을 절감할 수 있는 의료기기 연계 디지털 시뮬레이션 솔버 기술 확보와 디지털 헬스케어 의료기기 제품화 추진으로 국가 의료기기 경쟁력 제고 				

- (기술적 측면) 디지털 시뮬레이터 활용 의료기기·시뮬레이션 서비스 등의 고성장 전망에도 외산 SW 의존성 심화, 기술 주도권 확보 및 국가 경쟁력 강화를 위한 디지털 헬스케어분야 시뮬레이션 SW 기술 선점 및 의료기기 연계 고도화 추진 필요
- (시장적 측면) 국내 기업의 디지털 트윈 기술 특화 역량을 활용해 의료분야 외산 제품을 대체 또는 새로운 디지털 시뮬레이터 소프트웨어 시장을 창출할 수 있는 소프트웨어 강소 기업 육성 필요
- (사회적 측면) 의료데이터와 접목한 디지털 트윈 기술은 맞춤형 정밀의료, 혁신적인 건강관리 서비스 제공 등 최근의 의료분야 변화 추세와 흐름으로 주목받고 있으며, 생명 혹은 동물 윤리에 구속받지 않고 신뢰할 수 있는 비임상 또는 임상 결과 확보 또는 시험 최소화 가능

□ **활용분야**

- 중증질환환자(심장, 혈관, 혈압, 암 등) 진단 보조 웨어러블 및 소프트웨어 의료기기
- 신장투석환자 생체신호 모니터링 및 진단 보조 웨어러블 및 소프트웨어 의료기기
- 의료기기 비임상/임상적 성능 평가·분석용 3D 모델링·시뮬레이션 SW 제품
- 심장혈관계 질환 예측, 분석, 모니터링용 진단 보조 소프트웨어 의료기기 및 웨어러블 제품

3. 지원기간/예산/추진체계

- 지원기간 : 55개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 개발기간 : 10개월, 3차년도 ~ 5차년도 : 각각 12개월)
- 정부지원연구개발비 : '24년 0.75억원 이내(총 정부출연금 3.75억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 제한없음
- 기술료 징수여부 : 비징수

품목번호	2024-디지털헬스케어-2차-통합-02	산업 기술 분류	중분류 I		중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의료정보 및 시스템		융합바이오	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 복수형R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input checked="" type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성 트랙 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
총괄품목명	(총괄) 심장혈관계 생체역학 디지털 시뮬레이터 개발 및 연계 디지털의료제품 개발					
세부품목명	(1세부) 임상데이터 및 생체신호 기반 심장혈관 생체역학 3D 모델링·시뮬레이션 SW 제품 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			8 5	2 3	8 0	2 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상데이터(CT 등 의료정보)와 생체신호(혈압, 맥박, PPG 등)를 활용하여 가상 환경에서 심장혈관계 질환을 예측·진단·모니터링하는 생체역학 3D모델링·시뮬레이션 (구조해석, 열해석, 유체해석 등) 솔버를 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 가상환경 시뮬레이션 기반 심장혈관계 질환 진단·모니터링 소프트웨어(의료용) - 심장혈관 관련 생체신호측정 웨어러블 제품의 임상적 성능을 분석할 수 있는 디지털 시뮬레이터(개발용) 						
* 핵심 목표 : FFR 등 기존 진단기법 대비 심장혈관계 질환 진단 정확도 80% 이상						
<input type="checkbox"/> 개발내용						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체신호(혈압, 맥박, PPG 등) 및 임상데이터(CT 또는 혈관조영 등) 기반 심장혈관 3D 모델링 및 시뮬레이션을 위한 파라미터 추출 기술 및 통합형 시뮬레이션 솔버 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 심장혈관 생체역학 모델링 및 해석에 필요한 생체신호 및 임상데이터 DB 구축 - 다양한 직경을 가진 실물 혈관 조직모형을 통해 혈액 상태별 점탄성 물성치 DB 구축 - 심장혈관계 질환 진단용 인자생성을 위한 혈류 유체역학(유동, 혈압, 전단응력, 점도, 밀도 등) 파라미터 추출 기술 개발 - 인공지능 기반 심장혈관 의료영상 자동 구역화 및 3D 형상화 기술 개발 - 심장혈관 관련 생체역학 3D 모델링 기술개발 및 전산해석 시뮬레이션 솔버 개발 - 3D 모델링·시뮬레이션 SW 커플링 및 UI/UX 개발 * 일체화된 단일 SW에서 두 기능을 통합하여 구현 ○ 생체신호 연계 심장혈관계 질환 디지털 시뮬레이션 예측·진단·모니터링 진단보조 소프트웨어 의료기기를 개발하고, 탐색 임상시험을 통한 유효성 검증(의료용) <ul style="list-style-type: none"> - 분획 혈류 예비력 측정(FFR) 등 기존 진단기법 대비 심장혈관계 질환 진단 정확도 80% 이상 ○ 심장혈관 관련 생체신호측정 웨어러블 제품의 임상적 성능을 분석할 수 있는 디지털 시뮬레이터 개발(의료기기 개발시 검증용, 2세부 과제와 연계) <ul style="list-style-type: none"> - 생체신호 기반 생체 역학 모델 구축 및 시뮬레이션 연계를 위한 다중 생체신호 수집 전송이 						

가능한 웨어러블 기기와 심장혈관계 객체기술 개발(1,2세부 협업)

- 심장혈관계 질환 인자를 활용한 생체현상측정 기기의 임상적 성능 모의 분석 및 검증 기술 개발
- 시뮬레이션 연계를 위한 웨어러블기기의 의료기기 안전성 기준 규격(IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 등) 검증을 통해 생체신호데이터의 신뢰성 확보

연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수

- 생체신호 기반 심장혈관계 혈류역학적 해석 및 3종 이상 질환 진단 지표 추출
 - 예시) Pulse wave velocity(PWV), Aortic pressure waveforms, Wall shear stress
- 3종 이상 전산해석 커플링 기능 포함(유체해석, 구조해석, 열해석 등)

2 지원 필요성

□ 지원 필요성

- **(정책적 측면)** 미국, 유럽 등 주요 선진국에서는 컴퓨터 시뮬레이션 기반 신뢰성 평가 표준 마련 및 인허가 적용 추진에 따라, 의료기기 컴퓨터 시뮬레이션 SW 시장 확대 전망
 - * (미국) 'Assessing Credibility of Computational Modeling through Verification and Validation: Application to Medical Device' (2018)
- **(기술적 측면)** 일상생활에서 측정된 연속 혈압, 혈당 또는 생체신호를 활용하여 개인 맞춤형 심장혈관계 질환 예측, 진단, 모니터링 기능을 갖춘 디지털 시뮬레이터 SW 원천 기술 확보 및 국가 소프트웨어 의료기기 기술 경쟁력 강화
- **(시장적 측면)** 미국, 유럽 등 주요 선진국에서는 CM&S(Computational Modeling and Simulation) 기반 평가 기술이 실험실 시험, 동물 시험, 임상 시험 등 기존 의료기기 성능평가 방법을 보완할 수 있는 새로운 평가 방법으로 新 시장 형성 중, 현재 국내에서는 외산 SW 제품들이 독점
- **(사회적 측면)** 환자가 직접 병원 방문하지 않고도 자가로 측정된 생체정보와 의료영상 정보를 활용하여 심장혈관계 질환 대상 개인 건강 상태 진단·관리·예측 가능하여 의료비 절감 및 삶의 질 개선 가능

□ 활용분야

- 의료기기 비임상/임상적 성능 평가·분석용 3D 모델링·시뮬레이션 SW 제품
- 심장혈관계 질환 예측, 분석, 모니터링용 진단 보조 소프트웨어 의료기기

3. 지원기간/예산/추진체계

- **지원기간** : 55개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 개발기간 : 10개월, 3차년도 ~ 5차년도 : 각각 12개월)
- **정부지원연구개발비** : '24년 10.5억원 이내(총 정부출연금 63억원 이내)
- **주관연구개발기관** : 중소·중견기업
 - * 의료법 제3조2항의3에서 정한 종합병원급 이상 의료기관 참여 필수(대학병원인 경우 '산학협력단'으로 참여 가능)
- **기술료 징수여부** : 징수

품목번호	2024-디지털헬스케어-2차-통합-03		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			의료정보 및 시스템	융합바이오	
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 복수형R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input checked="" type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성 트랙 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
총괄품목명	(총괄) 심장혈관계 생체역학 디지털 시뮬레이터 개발 및 연계 디지털의료제품 개발					
세부품목명	(2세부) 심장혈관계 질환 예측·분석·모니터링을 위한 생체신호 연속측정 웨어러블 제품 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 8단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			9 0	1 8	1 9	4 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 디지털 시뮬레이터(1세부)를 활용한 성능 검증을 통해, 심장혈관계 질환 예측·분석·모니터링이 가능한 비침습 생체신호(혈압, 맥박, PPG 등) 연속측정 웨어러블 기기 개발 						
<p style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">* 핵심 목표 : 의료기기 기준규격 측정 방법에 따른 초음파 소자 활용 혈압 측정 정확도(표준편차 8mmHg 이하, 평균오차 5mmHg 이하)</p>						
<input type="checkbox"/> 개발내용						
<ul style="list-style-type: none"> ○ 비침습 기반 생체신호 연속측정·실시간 데이터 전송이 가능한 웨어러블 기기 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 다중 생체신호(혈압, 맥박, PPG 등) 연속 측정 시스템 및 웨어러블 제품 개발 * 단, 혈압은 초음파 소자를 활용한 측정방법으로 제한함 - 다중 생체신호의 디지털 시뮬레이터 SW(1세부) 연동 및 심장혈관계 객체 기술 개발(1세부 연계) - 실시간 생체신호 측정 데이터 수집·전송을 위한 무선 통신 기능 구현 - 웨어러블 타입 생체신호 연속측정 기기의 의료기기 안전성·성능 등 공인시험성적서, 사용 적합성, 소프트웨어밸리데이션 등 GMP 인증 - 다중 생체신호 측정기능이 조합된 의료기기로 인허가 획득 ○ 1세부에서 개발한 디지털 시뮬레이터 SW 활용 생체신호 연계 심장혈관계 질환 진단 인자 정보를 측정하고 개발 제품의 임상적 성능 비교·검증 <ul style="list-style-type: none"> - 생체신호 기반 생체 역학 모델 구축 및 시뮬레이션 연계를 위한 다중 생체신호 수집 전송이 가능한 웨어러블 기기와 심장혈관계 객체기술 개발(1,2세부 협업) - 심장혈관계 질환 인자를 활용한 생체현상측정 기기의 임상적 성능 모의 분석 및 검증 실시 						
<p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 생체신호측정 정확도 제시 (예: 혈압, 맥박, PPG 등) ■ 의료기기 인허가 추진 전략 및 세부 계획 작성 (예: 시험규격, GMP 등) ■ 생체신호 기반 디지털 시뮬레이션 SW 활용 개발 제품의 임상적 성능 검증 방법 						
2 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성						
○ (정책적 측면) 가상환경에서 다양한 비임상 또는 임상 실험 시나리오 테스트 및 검증						

로 임상의료기기 개발 설계와 완성도 증가에 기여

* 식품의약품안전처는 의료기기 성능평가를 위한 '컴퓨터 모델링을 이용한 의료기기 시뮬레이션 평가보고서 작성방법 정보자료집'을 발간(2021.11)

- (기술적 측면) 국산 생체역학 모델링·시뮬레이션 SW 활용 생체신호측정용 웨어러블 제품의 비임상 또는 임상적 성능 평가·분석 기술 확보 및 제품화 추진으로 국내 디지털 헬스케어 기술 경쟁력 강화
- (시장적 측면) 웨어러블 심장 모니터링 디바이스 시장 규모는 2024년에 29억 8천만 달러로 추정되고, 연평균 23.2% 성장률로 2029년까지 89억 8천만 달러에 이를 것으로 예측
- (사회적 측면) 심장병 환자들 사이에서 웨어러블 기술에 대한 지속적인 의식 증가로, 일상 생활 속에서 진단 보조 SW 의료기기와 결합하여 정확한 진단 및 치료 결과를 예측하고 건강 관리 비용을 절감할 수 있는 심장혈관계 모니터링 장치 요구

□ 활용분야

- 신장투석환자 대상 생체신호 모니터링용 웨어러블 의료기기를 활용한 생체역학 기반 시뮬레이션 SW 연동 위급상황 알림 서비스
- 심장혈관계 질환 생체신호 측정, 수집, 모니터링용 웨어러블 의료기기를 활용한 생체역학 기반 진단 보조 소프트웨어 연동 심혈관 질환 진단 서비스

3. 지원기간/예산/추진체계

- 지원기간 : 55개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 개발기간 : 10개월, 3차년도 ~ 5차년도 : 각각 12개월)
- 정부지원연구개발비 : '24년 9억원 이내(총 정부출연금 54억원 이내)
- 주관연구개발기관 : 중소·중견기업
 - * 의료법 제3조2항의3에서 정한 종합병원급 이상 의료기관 참여필수(대학병원인 경우 '산학협력단'으로 참여 가능)
- 기술료 징수여부 : 징수

② 바이오산업기술개발사업(총 5개) (③첨단바이오신소재 : 1개)

품목번호	2024-첨단바이오신소재-2차-일반-01		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II	
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			산업바이오	기능복원/보조 및 복지기기	
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 국가핵심기술 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 탄소중립 <input checked="" type="checkbox"/> 국제공동 R&D <input type="checkbox"/> 윈스톱형 <input type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차					
R&D 자율성 트랙 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)					
품목명	골면역 제어 환자맞춤형 융복합 소재 제조 및 제품화 기술 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			9	0	2	1 1 0 0 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 기계적 물성 제어 및 설계 기반 생체친화형 고분자 유·무기 융복합 의료용 소재 개발을 통한 골 미세환경 내 면역제어 조절, 항염증, 고강도 성능을 지닌 환자맞춤형 바이오엔지니어링 골면역 제어 융복합 소재 제조 및 제품화 기술개발 <p>* 핵심목표 : 세계 최초 골면역 제어 의료용 융복합 소재 및 제품 개발</p>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 기계적 물성 제어 및 설계 기반 생체친화형 고분자 의료소재 확보 및 이를 활용한 환자맞춤형 소재 조합·조절 기술 개발 고강도·고활성 무기 의료소재(면역제어 조절, 항염증 등 기능 보유) 표면 양이온 기반 계면활성화 처리 기술 개발 무기물 고품량 융복합 소재 분산화 기술 및 환자맞춤형 소재 제품화 기술 개발 환자맞춤형 시작품의 골융합 극대화 기술 개발 및 기존 제품 대비 물성 비교 검증(면역제어 조절, 항염증 등) 골면역 제어용 융복합 의료용(정형외과용) 제품 제조 기술 및 품질 평가 기술 개발 비임상 시험(생물학적 안전성 평가 등) 완료, 인허가 기술문서 확보 및 IND 신청 <p>연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 강도(MPa), 융복합소재 함량(%), 환자맞춤형 제품 공차(%), 골조직 융합효율(%), IND 신청(건)</p>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (정책적 측면) 첨단재생바이오법 제정·도전혁신형 R&D 전략에 따라 조직공학적인 치료를 위한 세계 최고 수준의 기술·제품 개발을 지향하는 환자맞춤형 조직 대체용 소재 개발에 대한 지원이 필요함 (기술적 측면) 척추 등 고하중 지지가 필요한 조직 결손부에 맞춤형으로 적용되어 골 미세환경 내 면역을 조절할 수 있는 혁신형 융복합 소재 제조 및 제품화 핵심기술 개발을 통한 세계 최초·최고 기술 경쟁력을 확보하여 세계 시장 진입이 가능한 글로벌 리더 제품 개발 필요함 (시장적 측면) 글로벌 정형외과용 바이오 소재 시장은 2022년 447억 달러에서 연평균 성장률 6.2%로 증가하여, 2030년 716억 달러에 이를 것으로 전망됨 (사회적 측면) '50년까지 전 세계 인구 6명 중 1명이 65세 이상이 될 것으로 전망되며, 이에 따른 근골격계 질환 소재개발을 통한 국민 건강 증대 필요 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 추간체 유합보형재, 정형외과용 플레이트 등 						
3. 지원기간/예산/추진체계						
<ul style="list-style-type: none"> 기간 : 55개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2차년도 개발기간 : 10개월, 3차년도 ~ 5차년도 : 각각 12개월) 정부지원연구개발비 : '24년 8억원 이내(총 정부출연금 48억원 이내) 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 기타 사항 : 국외기관(기업, 연구소, 학교 등) 참여 필수 						