

「2025 전자약, 디지털치료기기 기술 실용화 기반 구축사업」

임상시험 지원 수혜기업 모집 공고

전자약, 디지털치료기기 기반구축을 통한 디지털바이오 전환 및 신성장동력 창출을 위하여 (재)경남테크노파크, 경상국립대학교병원이 연계하여 추진하는 「2025 전자약, 디지털치료기기 기술 실용화 기반구축사업」 지원기업 모집계획을 아래와 같이 공고하오니 관련 기업에서는 많은 참여 바랍니다.

2025년 08월 14일

경상국립대학교 병원장

I 사업내용

□ 사업명: 전자약, 디지털 치료기기 기술 실용화 기반 구축사업

□ 사업목적

- 정부의 2030 바이오 선도국가 진입을 위한 디지털 바이오 대전환 국정과제에 맞추어 5대 인프라, 12대 핵심기술에 해당하는 전자약, 디지털치료기기 기술의 기반구축을 통해 경남 디지털 바이오 산업의 신성장동력을 창출하고자 함.
- 경남의 전자약, 디지털치료기기 산업 육성을 위해 플랫폼 및 장비를 활용하여 기초기술부터 임상시험까지 전주기적인 지원이 가능한 디지털바이오 특화 지역으로 도약하고자 함.

□ 전자약, 디지털치료기기의 정의 및 특징

	전자약	디지털치료기기
정의	<p>신체¹⁾의 생물학적 기능 또는 병리학적 과정에서 영향과 변형을 주기 위한 부작용이 최소화된²⁾ 물리자극³⁾을 활용하여 난치성 질환을 포함한 다양한 질병에 대하여 약과 같은⁴⁾ 치료효과⁵⁾를 목적으로 하는 새로운 개념의 의료기기</p> <p>1) 신체의 국소 부위 특정 세포, 종주 또는 말초 신경계 2) 일반 의약품 대비 화학적 부작용(Side Effect)이 적거나 없음 3) 전기자극 등의 화학적 부작용이 없는 물리적 자극만을 포함 4) 일반 의료기기와 달리 치료효과를 주목적으로 하며 비임상 연구단계가 필요 5) 의약품과 같이 질병의 완전치료 및 장기적 치료효과를 목적으로 함 6) 소형이며 휴대 및 부착 그리고 삽입이 용이한 소프트웨어가 포함된 기구, 기계, 장치 또는 이와 유사한 제품</p>	<p>치료 작용기전에 대한 과학적·임상적 근거를 바탕으로 질병의 예방·관리·치료를 목적으로 사용하는 소프트웨어 의료기기</p> <p>* 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 갖는 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기</p>
특징	<ul style="list-style-type: none">· 기존 의약품과 같은 치료효과(치료·경감(완화)·예방)를 나타내거나, 기존 의약품 및 시술(수술) 방법으로 치료가 어려운 질환에 대하여 치료 효과를 제공· 치료효과를 유도하는 작용 메커니즘에 대한 규명이 필요· 동물시험을 통한 안전성 평가가 반드시 필요· 인체 임상시험을 통한 임상적 효능·효과 규명이 필요	<ul style="list-style-type: none">· 약물중독이나 우울증 등 정신·신경계 질환뿐 아니라 천식, 당뇨 등 다양한 질환의 치료에 적용될 수 있음· 전임상 단계가 없어 기존 신약 개발에 비해 비용이나 시간이 적게 소요됨

II 세부 지원내용

□ 지원대상

지원 대상 항목	
①	전자약, 디지털치료기기 산업을 주력 품목으로 영유하고 있는 기업
②	전자약, 디지털치료기기로 주력 품목을 전환/추가하고자 하는 의료기기 기업

※ 상위 지원 대상 항목 2개 중 1개 이상에 해당하는 기업에 한 해 본 사업 지원 가능

□ 지원기간 : 협약일로부터 ~ 사업 종료일까지

※ 임상시험 종료 또는 전담기관의 사정으로 변경될 수 있음

□ 지원규모 : 최대 60,000천원 내외

- 임상시험 수행 지원: [1건] 60,000천원 내외/건

□ 지원내용

- 전자약, 디지털치료기기 우수 유망기술에 대해 임상시험을 지원함으로써 품목허가를 가속화하여 지역 기업 기술력 향상과 제품의 경제적 가치 창출을 촉진하고자 함
- 지원내용 상세
 - 전자약, 디지털치료기기 분야 제품의 임상시험진행을 위한 (탐색)임상시험수행 지원
 - 지원규모 내에서 임상시험 종료일까지 지원을 하며, 지원기간이 종료 후 기업 부담금을 통해 지속적으로 임상시험은 수행 가능
 - 임상의 및 임상수행기관(site)는 경상국립대학교병원으로 지정이며, 추후 임상수행기관(site)을 다기관으로 확대를 희망하는 경우 사업 운영기관(병원)과의 협의가 필요

○ 지원자격

- 지원가능 적응증 및 질환군
 - 안구건조증, 황반변성, 폐쇄성 수면무호흡, 만성변비, 비만, 언어발달장애 등
 - * 목록 외의 적응증 및 질환군 가능여부는 담당자 문의
- 해당 제품군의 GMP 또는 임상GMP 시설 인증서
- 해당 제품군의 임상시험승인신청서(IND) 또는 승인예정서
- 「의료기기 시행규칙」 제9조 제2항 제1호부터 제5호까지의 자료
- 의료기기 승인을 위한 기술문서 및 가이드라인 상의 필수 성능평가(시험성적)자료
- (디지털치료기기의 경우) 사이버보안 가이드라인 적용 및 체크리스트
- 의료기기 사용 설명서(사용자메뉴얼)
- 사용상 안전성(비접촉일 경우 사용과정에서 발생할 수 있는 안전, 접촉식의 경우 착용과정에서 안전성에 대한 자료 필수), 유효성에 대한 비임상시험 자료 혹은 인체적용시험에 대한 출판 논문
- 단, 현재 시판되고 있는 제품의 전자약 또는 디지털치료제로 전환가능성을 확인하기 위한 탐색
임상의 경우: 해당제품군의 GMP 생산 시설 인증서, 제품설명서, 안전성 확인을 위한 인증서, 연구자주도탐색임상을 진행하기 위한 경상국립대학교병원의 임상연구자 협약서 제출로 지원 가능

III 평가기준 및 유의사항

□ 평가기준

- 산업통상자원부 지역산업지원사업 기반조성사업 평가관리지침에 명시된 평가절차 및 지침에 따름(※ 평가관리지침 별첨)

□ 평가방법

- 접수과제의 제출서류, 신청자격 등 형식요건에 대한 예비진단 후 선정평가위원회를 통한 발표평가 실시
 - 신청기관의 사업계획서, 총괄책임자의 발표내용 등을 종합적으로 참고하여 선정 평가위원회 평가

○ 선정평가 세부항목

평가항목	주 요 평 가 항 목
100점	기업현황 (10점) • 기업현황(주업종, 사업수행 전담인력, 매출액, 수출액 투자 등) • 기업의 재무역량(유동성, 안정성, 성장성)
	사업계획 (40점) • 사업계획의 구체성 및 적절성 • 기업의 사업 추진역량(인력, 기술력, 제품개발 시스템) • 총괄책임자의 역량 및 의지 • 사업비 투입계획의 적절성 • 제품의 특허(출원, 보호, 회피) 전략 • MFDS 품목허가를 위한 사전단계 준비성(기술문서, 성능평가, 임상시험 등)
	사업성 (30점) • 사업화전략(기술수출, 완제품출시)의 구체성, 신뢰성, 적정성 • 국내외 시장 진출 전략 • 시장전망(시장규모, 경쟁강도, 시장 침투율)예측의 적절성 • 사업추진에 따른 기술적 기대효과
	지역경제 기여도 (20점) • 국내 매출, 수출 등 경제적 성과 확대 기여도 • 생산성 향상 및 기술성과 창출 등 기업경쟁력 강화 기여도 • 본 과제 추진을 위한 신규인력 채용 여부 • 사업 종료 후 사업화 추진을 위한 인력 채용 여부

※ 사업별 특성에 따라 평가내용, 평가지표 및 배점은 변경될 수 있음

※ 사업계획서로 평가지표를 판단할 수 없는 경우, 0점 처리됨

○ 유의사항

- 기업부담금은 지원사업비의 10% 이상 현금(증빙자료 제출) 부담 원칙

(단, 현재 매출이 없는 기업의 경우 면제 가능)

- 예시 : 지원금(6,000만원) + 기업부담금(600만원, 10%) = 총사업비(6,600만원)
- 지원사업비의 경우 기업에게 직접적으로 지급하는 비용이 아닌, 임상시험 수행시 발생하는 직접비에 대해 사용되는 금액임(예시: 검사재료비, 피험자 사례비, 임상시험보험가입비, 구제약 구입 등)
- 임상시험 수행 시 지원사업비 외 추가로 발생할 수 있는 금액에 대해서는 기업에서 부담

- 경상국립대학교병원에서 구축하고 있는 전자약, 디지털 치료기기 특화 임상시험 지원 시스템 사용을 필수로 하는 사업이며, 사용료는 발생하지 않음

- 정량적 목표를 3개 이상 반드시 제시하여야함
- 선정평가위원회의 결과에 따라 지원금액 및 지원기간은 변동될 수 있음
- 신청서류 일체는 평가결과에 관계없이 미 반환

○ 지원 제외대상

- 제출 기한 경과, 제출 서류의 미비 또는 기업 현황이 상이한 경우
 - 사업의 추진 목적에 부합하지 않는 경우
 - 신청한 사업계획서 내용이 수행기관 및 타 기관의 기지원된 과제와 중복 또는 유사한 경우
※ 기업예비진단 단계에서 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 유사과제 검색결과증 증빙제출을 통해 기지원 여부를 확인하고, 평가위원회에서 중복여부를 판단함
 - 국가 연구개발 사업에 참여 중인 자가 접수마감일 현재 의무사항(보고서 제출, 기술료 납부 등)을 불이행하고 있는 경우
 - 그 외 국가연구개발사업에 참여 제한 중인 자 또는 기업(기관)
※ 기업예비진단 단계에서 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 제재정보확인서(기업, 참여연구원) 증빙 제출을 통해 확인
 - 부도 또는 휴·폐업 중인 기업 및 국세·지방세 체납중인 업체
 - 금융기관 등의 신용거래 불량(기업, 대표자, 총괄책임자) 또는 부실위험 기업(부채비율 1,000% 이상 기업)
- ※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발생, 발견되는 경우에는 선정 취소

IV 추진일정

단계	수행내용 및 방법	수행일정	수행주체
수혜기업 공고&접수	• 이메일을 통한 온라인 접수	'25. 08. 14. ~ 08. 22.	경상국립 대학교병원
선정평가위원회	• 수혜기업 선정평가 - 미달시 공고, 선정평가 추가	'25. 08. 25.~ 08. 26.(예정)	선정평가 위원회
발표	• 수혜기업 선정	'25. 08. 27. (예정)	경상국립 대학교병원
협약 및 사업수행	• 선정대상 기업 협약 및 수행	'25. 08. 28. ~ (예정)	기업
최종평가	• 최종사업 종료평가	'25. 12. 01 ~ 31.(예정)	최종평가 위원회
성과조사	• 지원내역 성과조사 • 우수사례 발굴	'25. 12. 01. ~ 완료시 (예정)	-

*사정에 따라 일정은 변경될 수 있음

V 접수기간 및 신청방법

□ 접수기간 : 2025. 08. 14.(목) ~ 08. 22.(금), 14:00 까지

※ 미달될 경우 최대 1주까지 공고가 연장될 수 있음

□ 신청방법

- 경상국립대학교병원(<https://www.gnuh.co.kr>), 경상국립대학교병원 전자약, 디지털 치료기기 특화 임상시험 지원단 (<https://www.gnuhdt.co.kr/>) 등을 통해 제출서류를 다운로드 하여 작성 후 이메일 제출
- E-mail: gnuhbri@gmail.com
 - (오프라인 서류 제출 불필요, 제출서류는 일체 반환하지 않음)

□ 신청서류

구분	구분	제출서류	수량	서식 번호
1	공통	◦ 사업신청서	1부	1
2		◦ 임상시험계획설계 사업계획서	1부	2
3		◦ 신청자격 적정성 확인서	1부	3
4		◦ 과제 참여자의 개인정보·과제정보 이용·제공 등의 및 청렴서약서	1부	4
5		◦ 수혜기업 연구개발역량 조사표	1부	5
6		◦ 최근 3개년도 표준재무제표증명('22~'24년도)	1부	6
7		◦ 사업자등록증 및 공장등록증	1부	7
8		◦ 국세 및 지방세 완납증명서	1부	8
9		◦ 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 제재정보확인서(참여연구원, 기업)	1부	9
10		◦ 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 유사과제 검색결과증	1부	10

VI 문의처

경상국립대학교병원 의생명연구원

성명	이민하	전화번호	055-750-9303	전자우편	gnuhbri@gmail.com
성명	강다정	전화번호	055-750-9302	전자우편	dxn2537@gmail.com

주 소 : (52727) 경남 진주시 강남로 79
경남권역관절센터 7층 의생명연구원