

# 『충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구』 참여희망 특구사업자 모집 공고

중소벤처기업부와 충청북도에서 시행하는 「충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구」 사업의 신규 특구사업자 모집을 다음과 같이 공고하오니 기업, 대학, 기관의 많은 참여를 바랍니다.

2026년 1월 5일  
충청북도지사

## 1. 모집개요

□ **(목적)** 『규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법』에 의거 “충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구”가 후보과제로 선정됨에 따라 실증사업을 수행할 특구사업자(후보군)를 발굴하여 종합적 지원을 통한 지역 신성장동력 창출

※ 글로벌혁신 규제자유특구 : 규제자유특구 중에서도 지역 전략산업 기업의 해외시장 진출을 중점 지원하는 특구

※ 규제자유특구 : 광역시·특별자치시 및 도·특별자치도에서 혁신사업 또는 전략산업을 육성하기 위하여 규제특례 등이 적용되는 구역으로 특구사업자에 한하여 메뉴판식 규제특례, 규제혁신 3종 세트(규제신속확인, 실증특례, 임시허가) 적용

### ◆ 신속확인(법 제85조제1항)

규제자유특구에서 혁신사업 또는 전략산업등을 추진하고자 하는 자는 관할 시·도지사에게 혁신사업 또는 전략산업 등과 관련된 허가 등의 필요 여부 등을 확인(이하 "규제 확인"이라 한다)하여줄 것을 요청할 수 있다.

### ◆ 실증특례 (법 제86조제1항)

혁신사업 또는 전략산업 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우로서 해당 혁신사업 또는 전략산업 등과 관련한 신기술을 활용한 새로운 서비스와 제품의 시험·검증(이하 "실증"이라 한다)을 하고자 하는 자는 사업계획을 수립하여 규제자유특구 관할 시·도지사에게 실증을 위한 특례(이하 "실증특례"라 한다)의 부여를 요청할 수 있다.

- 실증특례 신청이 가능한 경우

① 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우

② 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우

③ 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우

◆ 임시허가 (법 제90조제1항)

규제자유특구에서 시장 출시 목적으로 혁신사업 또는 전략산업 등을 시행하고자 하는 자는 해당 혁신사업 또는 전략산업 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어 법령에 의한 허가 등을 받기 어려운 경우 규제자유특구 관할 시·도지사에게 임시허가의 신청을 요청할 수 있다. 이 경우 혁신사업 또는 전략산업 등에 대한 안전성 등을 검증할 수 있는 자료를 함께 제출하여야 한다.

< 임시허가를 신청할 수 있는 경우 >

- ① 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
- ② 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우

□ **충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구 개요**

- (특 구 명) 충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구
- (지정기간) 최종 특구사업자 선정 시부터 4년 이내
  - ※ 법제화 진행 정도에 따라 최대 2년까지 연장가능
- (주요 사업내용)

No	사업명	내용
1	NAMs 기반 노화 질환 비임상시험 혁신 AI 플랫폼 구축·실증	○ 환자 유래 세포와 오가노이드 기반의 장기모사체 및 영장류 시험 모델을 활용하여, 약물에 대한 정밀한 평가 및 약효 검증이 가능한 비임상시험 플랫폼 구축·실증

※ NAMs(New Approach Methologies) : 비임상 신규접근법

- **(신청자격)** 해당 지자체에 사업장이 있거나, 향후 특구 지역 내 사업장 (지사, 지점, 공장 등) 이전 또는 신설이 가능한 기업, 대학, 기관
  - 실증특례 및 임시허가를 통해 신기술·신사업을 영위하고자 하는 기업, 대학, 기관
  - 대기업의 참여 제한은 없으나, 재정·세제지원은 제한됨
    - ※ 단, 아래의 사전제외 대상은 중소벤처기업부의 공통운영요령에 의하여 신청이 불가함

사전제외 대상

1. 기업의 부도
2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우  
(단, 신용회복지원협약에 따라 신용회복지원이 확정된 자와 중소기업진흥공단, 신용보증기금, 기술보증기금 등으로부터 재창업 자금(보증) 또는 재기지원 보증을 지원 받은 기업은 예외로 한다)
3. 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우 (단, 신용회복지원협약에 따라 신용회복지원이 확정된 자와 중소기업진흥공단, 신용보증기금, 기술보증기금 등으로부터 재창업 자금(보증) 또는 재기지원 보증을 지원받은 기업은 예외로 한다)
4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다.)
5. 최근년도 결산(확정 재무제표에 한함) 기준 부채비율이 1,000% 이상인 경우 (단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우, 기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 "BBB"이상인 경우 또는 사업개시일이 3년 미만인 중소기업은 예외로 한다)
  - ※ 상기 부채비율 계산시 벤처캐피탈협회 회원사로부터 대출형 투자유치\*(CB, BW)를 통한 신규차입금은 부채총액에서 제외 가능
  - \* 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소벤처기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW), 상환전환우선주(RCPS)를 통한 신규차입금은 부채 총액에서 제외 가능
  - ※ 상기의 신용등급이 'BBB'에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-'를 모두 포함함
6. 최근년도 결산(확정 재무제표에 한함) 기준 자본전액잠식(단, 사업개시일이 3년 미만인 중소기업은 예외로 한다)
  - \* 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소벤처기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW), 상환전환우선주(RCPS)를 통한 신규차입금은 부채 총액에서 제외 가능
7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산 감사의견이 "의견거절" 또는 "부적정"인 경우
8. 신청기업, 대표자가 국가연구개발사업 참여제한에 해당하는 경우
9. 제출서류(신청서 등) 미비기업

- **(지원내용) 특구가 최종 선정(규제자유특구위원회)될 경우, 관련법에 의거하여 각 특구사업자들이 신청한 '규제특례'가 부여**
  - (사업화) 시제품 고도화, 특허·인증, 판로개척을 위한 마케팅 등 지원
  - (인프라) 규제특례 등의 실증과 상용화 R&D 수행에 필수적인 공용 연구장비 등을 연계지원

- ※ 수혜대상 조건(상기 공통) : ①특구계획 포함 + ②실증특례확인서 발급 + ③특구 내 소재한 기업
- ※ 각 지원 프로그램별 기업부담금이 있으며, 세부사항은 선정 후 안내 예정
- ※ 특구사업자라고 하여도 재정지원이 반드시 이루어지는 것은 아니며 중소벤처기업부에서 특구사업자에 대한 재정지원 여부, 재정지원 금액 등은 별도 검토를 거쳐 결정됨

## 2. 신청기간 및 신청방법

### □ 신청기간

- 공고기간 : 2026. 1. 5.(월) ~ 2. 4.(수)
- 접수기간 : 2026. 2. 4.(수) 18:00까지

### □ 접수처

- 충청북도청 바이오정책과(담당자 : 김용우 주무관 ☎043-220-4542)
  - 주 소 : 충청북도청 바이오정책과(별관 3층)
  - (우)28515 / 충청북도 청주시 상당구 상당로 82(문화동)
  - 이메일 : atota55@korea.kr

### □ 신청방법

- 이메일(원본스캔), 우편접수, 방문접수(토·일·공휴일 제외)

### □ 제출서류

구 분	제출서류 목록
필 수	1. (양식1) 특구사업 참여의향서 2. (양식2) 보안각서 3. (양식3) 개인정보 제공 동의서 4. 사업자등록증 사본 5. 최근 3년간 표준재무제표증명원 -법인 설립 1년 미만 기업은 분기별 부가가치세 신고자료 제출 6. (양식4) 신청기업 현황자료 1부 7. (양식5) 실증사업 추진계획서 1부 8. (양식6) 실증특례 신청서 1부
해 당시	7. 지식재산권, 인증관련서류 : 특허, 벤처기업, 메인비즈, ISO 등 8. 제품, 기술 홍보자료 : 제품 카탈로그, 홍보 브로셔 등

### 3. 선정기준

□ **평가방법** : 서면평가

- 신청기업 제출서류(참여의향서 및 현황자료, 필수제출서류, 실적자료, 사업계획 등) 검토 및 평가

□ **평가지표**

구분	평가항목(평가내용)		배점
필요성 (30)	○ 규제사항 해당여부	○ 실증대상의 관련 규제가 명확히 제시되어 있는지	15
	○ 실증특례의 필요성	○ 실증특례 추진의 필요성과 타당성	15
사업추진 체계 (25)	○ 사업추진 역량	○ 실증특례 추진을 위한 특구사업자의 보유 역량과 참여의지	13
	○ 실행가능성	○ 추진체계 및 추진내용이 명확히 제시되어 있는지	12
계획의 적정성 (25)	○ 목표의 명확성	○ 사업 목표가 명확히 제시되어 있는지	12
	○ 추진계획의 적정성	○ 실증특례를 위한 추진전략, 추진내용, 추진일정이 구체적이고 현실적으로 제시되어 있는지	13
기대효과 (20)	○ 사업화	○ 수혜기업의 성장 가능성	10
	○ 파급효과	○ 산업 및 지역으로 기여도	10

※ 세부 평가방법은 상황에 따라 변경될 수 있음

□ **평가기준**

- 평가항목별 배점에 의거하여 70점 이상 획득한 기업들 중 최고득점 순으로 선정(70점 미만 기업 제외)
- 안내한 제출서류를 정상적으로 제출한 기업(기관)에 한하여 선정 평가위원회를 거쳐 최종 선정(평가 일정 등은 별도 안내)

#### 4. 추진일정

절차	추진 일정	주요 내용
특구사업자 모집 공고 및 신청접수	'26.1.5.~2.4.	참여희망 특구사업자 공고·접수
↓		
현장실태조사 (필요시)	'26.2.4~2.6	참여희망 특구사업자 현장점검
↓		
특구사업자 선정위원회 및 선정 결과 통보	~'26.2.13	특구사업자 서면 평가 및 결과 통보
↓		
세부 과제기획 및 중기부 점검	'25.12~'26.1	세부 과제기획 및 중기부 자문단 과제기획 점검
↓		
분과·심의·특구위원회 및 과제 최종 선정	'26.2.~4.	분과위원회 후 심의위 상정 과제 결정, 심의·특구위원회 최종 선정

\* 추진일정은 중앙지침에 따라 변경될 수 있음

#### 5. 유의사항

- 공고일 현재, 「충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구」는 중소벤처기업부 공모에 선정된 '26년 신규 글로벌혁신 규제자유특구의 후보과제' 중 하나로서, 향후 진행될 중소벤처기업부의 평가 절차에 따라 최종 지정여부가 결정될 예정임('26년 상반기)
- 따라서, 본 후보과제의 특구사업자로 선정되었다 하더라도 본 특구가 '26년 글로벌혁신 규제자유특구로 최종 지정되지 못할 경우 특구사업자의 지원혜택을 받을 수 없음
- 충청북도에서 선정한 특구사업자 및 혁신사업이 중소벤처기업부의 평가과정 및 부처협의 과정에서 일부 사업내용이 조정될 수 있으며, 그에 따라 특정기업이 배제될 가능성도 있음

- 특구사업자라고 하여도 재정지원이 반드시 이루어지는 것은 아니며  
중소벤처기업부에서 특구사업자에 대한 재정지원 여부, 재정지원  
금액 등은 별도 검토를 거쳐 결정됨
- 특구사업자 최종 선정 시, 실증 특례 수행을 위해 책임보험 의무  
가입에 따른 보험료가 발생함

**6. 문의처**

담당기관(부서)		문의내용	연락처
충청북도	바이오정책과	특구 사업계획 및 특구사업자 모집에 관한 사항 등	043-220-4542

## 참고 1 충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구 개요

구 분	주 요 내 용																									
특구 명칭	(충북) AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구																									
목적	노화 질환 분야의 NAMs 기반 비임상시험 혁신 AI 플랫폼 구축·실증을 통하여 첨단 비임상시험 체계 확립으로 글로벌 신약개발 경쟁력 강화																									
위치·면적	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 면적 : 총 941km<sup>2</sup>(2,846만평)</li> <li>- (충청북도) 청주시 일원</li> </ul>																									
지정기간	2026. 7. 1. ~ 2030. 6. 30. (4년)																									
사업내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (신기술 내용)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 환자 유래 세포와 오가노이드 기반의 장기모사체 및 영장류 시험 모델을 활용하여, 고위험 약물에 대한 정밀한 독성 평가 및 약효 검증이 가능한 비임상시험 플랫폼 구축·실증                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>※ NAMs(New Approach Methologies) : 비임상 신규접근법</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>① NAMs의 동물시험 대체 가능성 실증                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 절차를 단일 경로화(One-Stop) 하고, 폐쇄계 연구환경 내에서 안전하고 효율적으로 실증할 수 있는 구조를 마련</li> </ul> </li> <li>② NAMs 결과 기반 AI예측모델 개발 실증                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 데이터 접근·결합·학습·성능검증을 신속하게 수행하고, 실증 결과를 AI 신약개발 플랫폼 검증 데이터로 공식 활용할 수 있는 기반 마련</li> </ul> </li> <li>③ 영장류 기반 정밀 독성시험을 통한 NAMs+AI 예측모델데이터의 검증 실증                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검증 목적 시험을 별도 분류(Validation Class)로 정의하여 윤리·복지 수준을 유지하면서도 승인 절차의 유연화 가능성을 검증</li> </ul> </li> </ul>																									
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">목표</td> <td>▶ 노화 질환 첨단 비임상시험 혁신 AI 플랫폼 구축·실증</td> </tr> <tr> <td>추진 전략</td> <td>▶ 다중 오가노이드/장기칩 시험    ▶ 영장류 기반 정밀 독성시험 ▶ AI 기반 인실리코 모델링</td> </tr> <tr> <td>실행 계획</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 15%;">1차년도</th> <th style="width: 15%;">2차년도</th> <th style="width: 15%;">3차년도</th> <th style="width: 15%;">4차년도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #90ee90; border: 1px solid black;"></div> 개발                             </div> </td> <td colspan="4">NAMs의 동물시험 대체 가능성 실증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #ff69b4; border: 1px solid black;"></div> 임상                             </div> </td> <td colspan="4">NAMs 결과 기반 AI예측모델 개발 실증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #0000ff; border: 1px solid black;"></div> 허가                             </div> </td> <td colspan="4">영장류 기반 정밀 독성 시험을 통한 NAMs+AI 예측모델 데이터의 검증 실증</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </table>	목표	▶ 노화 질환 첨단 비임상시험 혁신 AI 플랫폼 구축·실증	추진 전략	▶ 다중 오가노이드/장기칩 시험    ▶ 영장류 기반 정밀 독성시험 ▶ AI 기반 인실리코 모델링	실행 계획	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 15%;">1차년도</th> <th style="width: 15%;">2차년도</th> <th style="width: 15%;">3차년도</th> <th style="width: 15%;">4차년도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #90ee90; border: 1px solid black;"></div> 개발                             </div> </td> <td colspan="4">NAMs의 동물시험 대체 가능성 실증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #ff69b4; border: 1px solid black;"></div> 임상                             </div> </td> <td colspan="4">NAMs 결과 기반 AI예측모델 개발 실증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #0000ff; border: 1px solid black;"></div> 허가                             </div> </td> <td colspan="4">영장류 기반 정밀 독성 시험을 통한 NAMs+AI 예측모델 데이터의 검증 실증</td> </tr> </tbody> </table>	구분	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #90ee90; border: 1px solid black;"></div> 개발                             </div>	NAMs의 동물시험 대체 가능성 실증				<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #ff69b4; border: 1px solid black;"></div> 임상                             </div>	NAMs 결과 기반 AI예측모델 개발 실증				<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #0000ff; border: 1px solid black;"></div> 허가                             </div>	영장류 기반 정밀 독성 시험을 통한 NAMs+AI 예측모델 데이터의 검증 실증		
목표	▶ 노화 질환 첨단 비임상시험 혁신 AI 플랫폼 구축·실증																									
추진 전략	▶ 다중 오가노이드/장기칩 시험    ▶ 영장류 기반 정밀 독성시험 ▶ AI 기반 인실리코 모델링																									
실행 계획	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 15%;">1차년도</th> <th style="width: 15%;">2차년도</th> <th style="width: 15%;">3차년도</th> <th style="width: 15%;">4차년도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #90ee90; border: 1px solid black;"></div> 개발                             </div> </td> <td colspan="4">NAMs의 동물시험 대체 가능성 실증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #ff69b4; border: 1px solid black;"></div> 임상                             </div> </td> <td colspan="4">NAMs 결과 기반 AI예측모델 개발 실증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;"> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #0000ff; border: 1px solid black;"></div> 허가                             </div> </td> <td colspan="4">영장류 기반 정밀 독성 시험을 통한 NAMs+AI 예측모델 데이터의 검증 실증</td> </tr> </tbody> </table>	구분	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #90ee90; border: 1px solid black;"></div> 개발                             </div>	NAMs의 동물시험 대체 가능성 실증				<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #ff69b4; border: 1px solid black;"></div> 임상                             </div>	NAMs 결과 기반 AI예측모델 개발 실증				<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #0000ff; border: 1px solid black;"></div> 허가                             </div>	영장류 기반 정밀 독성 시험을 통한 NAMs+AI 예측모델 데이터의 검증 실증								
구분	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도																						
<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #90ee90; border: 1px solid black;"></div> 개발                             </div>	NAMs의 동물시험 대체 가능성 실증																									
<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #ff69b4; border: 1px solid black;"></div> 임상                             </div>	NAMs 결과 기반 AI예측모델 개발 실증																									
<div style="display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: #0000ff; border: 1px solid black;"></div> 허가                             </div>	영장류 기반 정밀 독성 시험을 통한 NAMs+AI 예측모델 데이터의 검증 실증																									

※ 사업내용은 중앙부처 컨설팅 및 사업기획 과정에서 변경될 수 있음

## 참고 2 중복 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구 규제특례 현황

구분	(세부)사업명	특례 조문 (규제 조문)	특례 주요내용
실증 특례	NAMs의 동물시험 대체 가능성 실증	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조  유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제8~9조  유전자원 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 제14~16조	<p>▶ NAMs 실증은 동일 인체유래물·동일 연구조건 기반의 반복·고빈도 검증이 요구되므로 기존 임상형 IRB 구조는 실증 목적과 적합성이 부족</p> <p>☞ 특구 내 지정기관이 단일 '통합 IRB(One-IRB)'를 구성하여 심의한 결과를 병원·대학·기업 각각의 연구 수행에 대한 특례 허용.</p>
실증 특례	NAMs 결과 기반 AI예측모델 개발 실증	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제18조, 36조	<p>▶ NAMs-AI 모델을 비임상시험자료(IND-GLP·비임상결과)로 활용하려면 규제기관이 요구하는 성능검증 기준, 검증방법, 허용오차 기준이 필요하나 현행 제도에는 근거가 없어 기존 기준 적용 곤란</p> <p>☞ 특구 내에서 NAMs-AI 모델의 신뢰도·정확도·표준지표 등을 사전 정의하고 검증하는 실증 절차에 대한 특례 허용</p>
실증 특례	영장류 기반 정말 독성시험을 통한 NAMs+AI 예측모델 데이터의 검증 실증	동물보호법 제25조  실험동물에 관한 법률 제7조	<p>▶ Validation 목적 시험에 대한 세부 기준·면제 범위·사후보고 기준 부재로 기존 제도를 검증목적 시험에 그대로 적용하기 어려움</p> <p>☞ Validation 시험은 NAMs-AI 예측결과와의 일치성·대조성 평가를 위한 목적으로 일반적 GLP 독성시험과 목적·범위·규모가 상이하므로 영장류 연구수행에 대한 특례 허용.</p>

※ 실증특례 내용은 중앙부처 컨설팅 및 사업기획 과정에서 변경될 수 있음

## 양식 1 특구사업 참여의향서

### 충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구 참여의향서

충청북도에서 추진하는 『충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구』 혁신사업에 특구 사업자로 참여할 의향이 있으며, 실증사업에 참여하고자 합니다.

#### □ 기본 정보

혁신사업명	충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구		
특 구 위 치	충청북도 청주시 일원		
지 정 기 간	2026. 7. 1. ~ 2030. 6. 30. (4년)		
세부사업	사 업 명	내 용	신청 희망 ✓
	NAMs 기반 노화 질환 비임상시험 혁신 AI 플랫폼 구축·실증	○ 환자 유래 세포와 오가노이드 기반의 장기모사체 및 영장류 시험 모델을 활용하여, 약물 에 대한 정밀한 평가 및 약효 검증이 가능한 비임상시험 플랫폼 구축·실증	

#### □ 확인 사항

본 사는 특구지정이 확정될 경우, 별도의 사업장(지사, 연구소, 공장 등)을 특구 구역 내에 설치하고, 이후 실증사업 후속 상용화를 위한 추가투자도 적극 검토하겠습니다.

2026년    월    일

기업/기관명    :

주            소    :

대 표 자        :

(인)

충청북도지사 귀하

# 보 안 각 서

1. 본인은 충청북도에서 추진하고 있는 “충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구사업”의 신규 특구사업자 모집 과정에서 대내·외적으로 취득한 모든 형태의 정보, 자료 및 제반사항에 대하여 사전 승인 없이 충청북도와 명시적 또는 잠재적 경쟁관계에 있는 지자체나 기관, 기업 관계자 등에게 누설하거나 정보 및 자료를 제공 또는 대여하지 않겠습니다.
2. 만약 보안대책을 소홀히 하거나 이행치 않아서 보안상 문제점이 발생할 때에는 충청북도의 어떠한 조치나 처벌도 감수할 것을 서약하고 이에 각서를 제출합니다.

2026. . .

소속기관(기업) :

대 표 자 : (인)

# 개인정보 수집·이용 동의서

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)에 의거 충청북도의 「충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구」 신규 특구사업자 모집 관련 다음과 같이 개인정보를 수집·이용하고자 합니다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적

- 신규 특구사업자 모집관련 업무 수행

2. 수집하는 개인정보의 항목

- 기업명, 성명, 직위, 주소, 전화번호, e-mail 등

3. 보유 및 이용기간 : 2030년 6월 30일까지

4. 동의거부

- 귀하께서는 개인정보 수집·이용 동의를 거부하실 수 있습니다.
- 다만 이 경우, 신규 특구사업자 모집 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

상기에 기재된 개인정보 수집·이용에 동의하십니까? (해당란에 “√” 표시)

동의함     동의하지 않음

2026. . .

소속기관(기업) :

대 표 자 : (인)

신청기업/기관 현황자료						
특구사업자명	충북 시 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구					
일반현황	설립일			대표자		
	주소	(☎ )		특구내 위치여부	O/X	
	사업자(법인)번호					
	기업구분	<input type="checkbox"/> 대기업 <input type="checkbox"/> 중견기업 <input type="checkbox"/> 중소기업 <input type="checkbox"/> 협단체 <input type="checkbox"/> 비영리기관 선택 ■ 표시				
	업종구분	* 한국표준산업분류(KSIC, 5자리) 활용 번호/분류명 기재				
주요생산품						
주요 수행 역할	• <작성요령> ○ 회사 전체 사업내용이 아닌 특례 및 사업(R&D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 역할 요약 기재					
특허 및 보유기술	특허(출원)	00개	특허(등록)	00개	보유기술	00개
	• (특허, 보유기술) <작성요령> ○ 특례 및 사업(R&D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 보유기술 및 특허, 기타 지식재산 등만 기재					
생산·연구시설, 보유 장비 등 현황	생산·연구 시설, 장비명	규격	수량	용도		
	• <작성요령> ○ 상세 내용은 실증계획서에 작성하며 특례 및 사업관련 대표연계성 있는 것만 요약 기재					
시장 확보 역량 (기업만)	• <작성요령> ○ 주요생산품, 보유기술의 시장 경쟁력 수준, 브랜드 인지도 등 기재 ○ 보유기술, 제품 등의 해외 수출현황 등도 필요할 경우 기재					
재무상태 및 기업현황 (기업만)	구분(단위 : 억원, 명, %)		2021년도	2022년도	2023년도	
	총자산	총자산				
		유동자산				
	자기자본					
	부채	유동부채				
		고정부채				
	총매출액					
	영업이익					
	당기순이익					
	자기자본 이익률*					
	부채비율*					
	상시 종업원 수					
	연구개발 투자액					
신용등급						
• <작성요령> ○ 공식적으로 제출가능하거나 공증된 재무제표등을 활용하여 기재 * (자기자본이익률, ROE) = 당기순이익/자기자본총액, (부채비율) = 부채총액/자기자본						
수행 중인 정부사업 현황	• 정부과제명(예산 : 억원, 소관부처명 : , 시작종료일 : 000000~111111, TRL : 00단계)					
기타	• <작성요령> ○ 기타 알고 있거나 알려야 하는 사항 기재(ex. 특구사업자들과의 관계, 가족회사 여부 등)					

## 양식 5 실증사업 추진 계획서

### 1. 실증사업 추진 계획서

#### 가. 제품·서비스 개요

<b>명칭</b>	- 공고문에 안내된 NAMS 관련 사업 기재	<b>유형</b>	<input type="checkbox"/> 제품 <input type="checkbox"/> 서비스 선택 ■ 표시
<b>실증대상 제품(서비스) 개요</b>			

#### 나. 실증특례 신청사유 (실증특례 지원 필요성)

<b>실증특례 신청사유의 구체적 내용</b>	<input type="checkbox"/> 허가 등의 근거가 되는 법령에 해당 제품·서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우 <input type="checkbox"/> 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 제품·서비스에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우 선택 ■ 표시		
	<b>관련법규</b>	- (예시) 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정 - (예시) 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 제14조	

#### 다. 제품·서비스 시장 현황 및 특성

<b>국내외 관련 시장동향 (기업만)</b>	
----------------------------------	--

<p>제품(서비스) 특징 및 차별성</p>	
<p>제품(서비스) 관련 지식재산권 보유현황 (기업만)</p>	
<p>유사 제품 (기업)현황 (기업만)</p>	<p><input type="checkbox"/> 국내 및 국외에 없음    <input type="checkbox"/> 국외에 존재    <input type="checkbox"/> 국내에 존재    <input type="checkbox"/> 조사 해본 적 없음</p> <p>4개 중 중복 ■ 표시 후 아래 작성</p>

라. 제품·서비스 특례 추진에 따른 이용편의 및 기대효과

<p>소비자(이용자) 편의</p>	
<p>기대효과</p>	

## 2. 실증특례 시행 계획서

<b>실증특례명</b>	충북 AI 바이오 노화 대응 글로벌혁신 규제자유특구		
<b>실증 구역</b>	충청북도 청주시 일원	<b>지정 기간</b>	2026. 7. 1. ~ 2030. 6. 30.(4년)

### 가. 실증 목적 및 대상

<b>실증특례 목적</b>	
<b>실증 대상</b>	

### 나. 실증 방법

<b>실증 항목 및 내용</b>																																																																																																															
<b>시험·검증 항목 및 방법</b>																																																																																																															
<b>세부 일정</b>	<p>○ 실증일정</p> <p>- 2026년 실증 일정 <i>※아래 도표는 예시 (상황에 맞게 자유롭게 기술 가능)</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">요약</th> <th rowspan="2">추진내용 및 범위</th> <th colspan="12">추진일정(월)</th> </tr> <tr> <th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th><th>11</th><th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>실증준비</i></td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td><i>안전확인</i></td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td><i>성능평가</i></td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td></td> </tr> <tr> <td><i>분석</i></td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> <tr> <td><i>개선</i></td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> <tr> <td><i>결과보고</i></td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </tbody> </table> <p>* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.</p> <p>- 2027년 실증 일정 <i>※아래 도표는 예시 (상황에 맞게 자유롭게 기술 가능)</i></p>	요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)												1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	<i>실증준비</i>														<i>안전확인</i>														<i>성능평가</i>														<i>분석</i>														<i>개선</i>														<i>결과보고</i>													
요약	추진내용 및 범위			추진일정(월)																																																																																																											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																																																																		
<i>실증준비</i>																																																																																																															
<i>안전확인</i>																																																																																																															
<i>성능평가</i>																																																																																																															
<i>분석</i>																																																																																																															
<i>개선</i>																																																																																																															
<i>결과보고</i>																																																																																																															

요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
실증준비						■	■	■	■				
안전확인							■	■					
성능평가									■	■	■		
분석												■	■
개선										■	■	■	
결과보고													■

\* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.

- 2028년 실증 일정 ※아래 도표는 예시 (상황에 맞게 자유롭게 기술 가능)

요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
실증준비						■	■	■	■				
안전확인							■	■					
성능평가									■	■	■		
분석												■	■
개선										■	■	■	
결과보고													■

\* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.

- 2029년 실증일정 ※아래 도표는 예시 (상황에 맞게 자유롭게 기술 가능)

요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
실증준비						■	■	■	■				
안전확인							■	■					
성능평가									■	■	■		
분석												■	■
개선										■	■	■	
결과보고													■

\* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.