

사업명 : 마이크로의료로봇기반 의료제품개발(R&D)

RFP

마이크로의료로봇기반 의료제품 맞춤형 임상시험지원

사업명	마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발사업		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도약형 연구개발사업 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	마이크로의료로봇기반 의료제품 맞춤형 임상시험지원				
공모유형	품목지정형	TRL 단계	의료기기 TRL 6 ~ 8	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 마이크로의료로봇 제품 출시를 위한 모듈 고도화, 의료기기 임상시험 진입 및 품목허가 등을 통해 마이크로의료로봇 산업 활성화
 - 마이크로의료로봇 기반 의료제품의 시제품 제작, 비임상 유효성 평가, 시험/평가, 임상시험 등 제작부터 임상시험까지 통합 지원
 - ※ 마이크로의료로봇 기반 의료제품개발사업 내역사업 연계하여 지원사업 수행

[용어 정의]

·마이크로의료로봇 : 인체 내부에 삽입되어 사용자가 원하는 대로 구동 제어가 가능하고, 진단·치료·약물전달 기능을 수행하는 무선 초소형 의료기기

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 학·연·병 및 기타 비영리기관 등
 - 공동연구개발과제(산·학·연·병 및 기타 비영리기관) 구성 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
마이크로의료로봇 기반 의료제품 맞춤형 임상시험지원	3년 이내(2+1)	2,700백만원 이내 (2,025백만원)	1

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성과목표	연구내용(예시)
사업화 지원	① 3등급 이상 의료기기 GMP 공간/시설 지원 1건 ② 3등급 이상 의료기기 GMP 공정구축 지원 1건 ③ 3등급 이상 의료기기 GMP 적합인정서 획득 1건 ④ 시제품 제작 지원 12건 ⑤ 비임상 유효성평가 지원 10건 ⑥ 사용적합성 평가기준에 근거한 보고서 10건 ⑦ 시험/평가 지원 25건 - 규격시험, 안전성평가, 성능시험 등에 대한 공인인증서 발급 지원건수 ⑧ 논문 2건 이상 - JCR 기준 분야별 IF 상위 30% 이내 저널 ⑨ 지식재산권 확보 지원 5건 ⑩ 특허 출원 5건	<ul style="list-style-type: none"> ○ 마이크로의료로봇 제품 비임상평가 및 임상시험 지원 <ul style="list-style-type: none"> - (비임상평가 지원) 마이크로의료로봇 제품 비임상단계 컨설팅 및 서비스 지원 · 의료기기 3등급 이상 마이크로의료로봇 제품의 GMP 구축을 위한 공간(클린룸 시설)과 공정구축 지원 · 국내외 특허, 실용신안 등 지식재산권 확보 지원

		※ ①~⑩의 성과를 모두 달성해야함	
	2단계 ('27년)	① 시제품 제작 지원 5건 ② 비임상 유효성평가 지원 5건 ③ 사용적합성 평가기준에 근거한 보고서 5건 ④ 시험/평가 지원 10건 - 규격시험, 안전성평가, 성능시험 등에 대한 공인인증서 발급 지원건수 ⑤ 논문 2건 이상 - JCR 기준 분야별 IF 상위 30% 이내 저널 ⑥ 지식재산권 확보 지원 2건 ⑦ 특허 등록 2건 ※ ①~⑦의 성과를 모두 달성해야함	· 시제품 제작 및 사용성 평가 등 지원 · 동물 유효성 평가 등 지원 · 안전성 및 성능평가인증 지원 · MFDS, FDA, CE 등 국내외 인허가 컨설팅 지원
임상 지원	1단계 ('25~'26년)	① 임상시험 컨설팅 지원 10건 ② 탐색 임상시험 2건 진입(식약처 임상시험계획 승인서, IRB 승인서 제출) ③ 확증 임상시험(다기관 전향적 임상시험) 2건 진입(식약처 임상시험계획 승인서, IRB 승인서 제출) ④ 논문 2건 이상 - JCR 기준 분야별 IF 상위 30% 이내 저널 ※ ①~④의 성과를 모두 달성해야함	○ (임상 지원) 마이크로의료로봇 제품 임상시험 지원 - 임상시험계획서, IRB 신청 등 임상시험 준비 지원 · 탐색, 확증 임상시험 및 평가보고서 작성 지원
	2단계 ('27년)	① 임상시험 컨설팅 지원 5건 ② 탐색 임상시험 2건 완료(결과보고서 기준) ③ 확증 임상시험(다기관 전향적 임상시험) 2건 완료(결과보고서 기준) ④ 1단계 탐색임상시험 결과를 바탕으로 한 확증 임상시험 진입 및 수행 1건(식약처 임상시험계획승인서, IRB승인서 제출) ⑤ 논문 2건 이상 - JCR 기준 분야별 IF 상위 10% 이내 저널 ※ ①~⑤의 성과를 모두 달성해야함	

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ **특기사항**

- 연구개발계획서 작성 시 주요사항
 - 연구기관의 보유 인프라(인력, 시설, 장비, 시스템 등) 현황 및 연도별 운영 전략 등을 포함하여 운영 계획을 제시해야 함
 - 마이크로의료로봇 기업 수요조사에 기반한 새로운 목표 제시 가능
- 성과목표 안내사항
 - 임상시험 수행 성과는 임상시험 결과보고서 제출로 인정
- 본 사업의 지원 결과를 활용하여 후속 성과가 발생한 경우, 실적 보고 및 증빙서류를 제출해야 함
 - 해당 사업의 지원을 통해 도출된 후속 성과임을 확인할 수 있는 증빙서류(의뢰기업* 제출 공문 등)를 제출한 경우에 한하여 성과로 인정
 - * 지원을 받은 기업은 연 1회 이상 연구 개발 단계 현황 및 증빙서류를 주관연구개발기관에 제출
- 세부사업의 목표 달성 제고를 위해, 동 세부사업 협의체와 협력하여 맞춤형 임상시험을 지원하여야 함
 - '마이크로의료로봇 공통기반 모듈 고도화 및 의료제품 상용화 기술개발 사업'(마이크로의료로봇 기반 의료제품 개발사업의 1내역)과 연계지원
- 서비스지원 만족도 조사 실시(연간 1회)
- 의료제품의 GMP구축을 위한 제조 공간지원 및 제조 공정지원 방안 제시 필수

▶ **일반사항**

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음
------	---------

구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면· 발표 평가	1. 연구개발 계획 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도(10) <ul style="list-style-type: none"> - 해당 과제제안서의 지원목적과 지원내용 이해도 ○ 연구개발 목표와 내용의 구체성 및 실현가능성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 목표달성을 위한 내용과 계획이 구체적이며 충실함 - 목표달성 과정 중의 어려움에 대한 이해 및 극복방안 제시 ○ 과제구성 및 추진일정의 적절성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량(40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자 및 참여 인력의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자 및 참여 인력이 해당 연구 수행에 필요한 전문성과 경력을 갖추고 있음 ○ 보유인프라 및 연구수행 능력의 우수성(20) <ul style="list-style-type: none"> - 주관·공동연구개발기관이 해당 연구 수행에 필요한 역량과 인프라를 갖추고 있음
	3. 연구개발 성과(20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구의 성공가능성(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발을 통한 기술·경제·사회적 가치 창출 가능성이 높음 - 연구개발 성과물의 활용 및 확산 계획이 충분히 고려됨 ○ 연구결과 성공가능성 및 파급효과(10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구결과가 국민건강증진, 질병극복, 공공복지실현에 기여함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

별첨 1**2025년도 마이크로의료로봇기반 의료제품개발사업 신규과제
RFP 기획위원 명단**

순 번	제안요청서명	RFP 기획위원		
		성명	소속	직위
1	마이크로의료로봇기반 의료제품 맞춤형 임상시험지원	박정열	서강대학교	교수
		손영돈	가천대학교	교수