

과제명	바이오 인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 실증 기반구축	안전관리형 과제	X
		보안과제	X
개요 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (개요) 노화질환 대응용 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 개발 필요성 증대에 따른 및 전주기 상용화 지원 기반구축으로 국내 첨단의료기기 글로벌 기술경쟁력 확보 <ul style="list-style-type: none"> * 바이오인터페이싱: 인체조직과 의료기기 사이의 상호작용 기술로서, 생물학적 또는 전기화학적 표면처리를 통한 생체적합성 증진 기술, 약물전달 기술, 생체영상 기술, 치료 기술 등이 접목된 융복합 기술 * 인체이식형 생체흡수성 의료기기: 치유가 완료되면 일부 또는 전부가 분해되어 흡수나 배출되는 의료용 소재인 생체흡수성 소재를 사용하여, 독립적으로 사용되어 흡수되거나 소재, 부품에 포함 또는 도포되는 인체이식형 제품 * 실증지원기반구축: 국제인증 획득 관련 전주기 솔루션을 제공할 수 있는 인증지원 플랫폼 구축 및 실증 지원(비임상시험, 사용성 평가 등) ○ (필요성) 인체이식형 의료기기의 선도국가 대비 기술적 한계에 따라 대부분 수입 의존적인 현 상황 극복을 위하여 바이오인터페이싱 기술과 생체흡수성 소재 기술 등 신기술 기반 신시장 진출에 필요한 특화 실증 기반 구축이 필수적임 <ul style="list-style-type: none"> - 바이오인터페이싱 기반 고분자, 세라믹, 메탈소재, 복합재료 등의 기술을 의료기기에 접목시킨 첨단의료기기가 개발되어 관련 산업 선점을 위한 실증 필요성이 증대되고 있음 - 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기의 핵심부품기술 확보 및 전주기 국제인증 획득 자원체계를 확보하기 위한 세계적 수준(미국 FDA 인증)의 실증 플랫폼 구축이 시급함 		
과제목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ (최종목표) <ul style="list-style-type: none"> - 바이오인터페이싱 기반 인체이식형 생체흡수성 의료기기 실증 기반구축 및 전주기 상용화 지원으로 국내 첨단의료기기의 글로벌 기술경쟁력 확보 ○ (대상분야 및 범위) <ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 시장 선도가 가능한 치과 및 정형외과 임플란트, 골이식재, 조직수복용생체재료, 혈관스텐트, 봉합사 등 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 실증기반 구축 - 인체이식형 의료기기 상용화 기술개발 맞춤형 지원체계 구축 및 전주기 국제인증지원에 필요한 장비/시설 구축 - 기업 보유기술 및 제품을 연계한 제품고도화/인증/실증/사업화 통합지원 플랫폼 구축/운영 		
과제내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ (기반구축) 바이오인터페이싱 기반 인체이식형 생체흡수성 의료기기 실증 기반구축 <ul style="list-style-type: none"> - 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 제조 장비 구축 및 우수제조관리 기준(GMP) 시설 등과 연계한 상용화 기술개발 지원체계 구축 - 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 국제인증(FDA, CE 등) 전주기 솔루션을 제공할 수 있는 플랫폼 구축 및 기구축 공인시험(GLP 시설, 물리화학적/성능 시험)기관 연계 국제인증 통합지원체계 구축 - AAALAC(국제실험동물인증협회) International 인증 비임상 유효성 중동물(비글견, 돼지) 시설 기반 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 특화 비임상시험 유효성 평가장비 및 관련 시설구축 - 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 실증 연계 임상마케팅 지원 체계 구축 ○ (기술지원 및 인증체계 구축) 바이오인터페이싱 기반 인체이식형 생체흡수성 의료기기 실증 기반 국제인증 통합지원 및 전주기 상용화 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 개발 및 상용화 지원 - 기업 맞춤형 국제인증(FDA, CE 등) 전주기 통합지원(국제인증 코칭 지원, 시험/검사 지원, 비임상 안전성/유효성 지원) - 의료기기 제품고도화/인증/실증/사업화를 위한 기술지원 및 인증체계 구축 활성화 		

과제내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ (사업화 지원) 의료인 연계 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 사업화 협업 플랫폼 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 의료인 그룹 자문단 운영 및 온라인 제품 홍보 시스템 구축 - 기업 맞춤형 킥스타터 연계 임상마케팅(Hands-on 지원) 		
주요 구축 인프라	<ul style="list-style-type: none"> ○ 질환치료용 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 상용화 기술개발 지원체계 구축 ○ 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 개발지원 장비 구축 ○ 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 국제인증 특화 비임상 실증(중동물 유효성, 사용성) 시설 및 관련 평가 장비 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 비임상시험실증센터 신축 또는 증축으로 전용공간 확보 		
성과측정지표	<ul style="list-style-type: none"> ○ (필수성과지표) <ul style="list-style-type: none"> - 장비가동율 60% 이상(최종년도 기준) - 공동활용도 8 이상(최종년도 기준) - 기술서비스* 건수 <ul style="list-style-type: none"> * 시험평가인증, 시제품 제작, 기술지도 - 시설장비 투입 대비 수익금 비율(%) - 수혜기업 사업화 매출액 - 수혜자 만족도 ○ (추가성과지표) <ul style="list-style-type: none"> - 국제인증 품질경영시스템 지원 건수 <ul style="list-style-type: none"> * ISO 13485 품질경영시스템(위험관리 기반), 유효성 평가 밸리데이션(멸균, 포장, 운송, 특수 공정 등), 국제 STED 문서 작성, MDSAP(단일심사프로그램), 미국, 유럽 등의 인증획득에 필요한 코칭 지원 건수 - 국제인증 비임상 시험성적서/결과보고서 건수 <ul style="list-style-type: none"> * 비임상시험실시기관 생물학적 안전성 공인 시험성적서 * 기반구축 장비 활용 AAALAC International 인증 중동물(비글견, 돼지) 비임상 유효성 결과보고서 - 국내(MFDS) 및 해외인증(CE MDR(유럽 의료기기 규정), FDA 등) 기술문서 인증지원 건수 <ul style="list-style-type: none"> * CE, FDA 국제인증 획득에 필요한 기업의 기술문서 작성지원 자체수행 건수 - 신뢰성 확보를 위한 의료인 연계 사용성 평가 건수 <ul style="list-style-type: none"> * 기반구축 장비 활용 기허가 제품 동등성 평가 보고서 제출 건수 - 임상마케팅(Hands-On) 지원 건수 <ul style="list-style-type: none"> * 기업수요 맞춤형 의료인 연계 임상마케팅(Hands-on 지원) 건수 - 해외 인허가(CE MDR, FDA) 획득 건수 - 의료기기 병원(종합병원 이상)코드 등록 건수 		
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 실증을 통한 첨단의료기기 관련 기술력 고도화로 중소기업 기술경쟁력 향상 ○ 바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 기기의 실증 인프라 구축과 상용화 전주기 지원체계 활용으로 글로벌 신시장에 성공적 진입 		
총수행기간	2023년 - 2026년 (4년) (1차년도 연구개발기간 : 9개월)	총 정부출연금*	10,000백만원 (1차년도 1,500백만원)
주관기관	<input checked="" type="checkbox"/> 대학 <input checked="" type="checkbox"/> 연구소 <input checked="" type="checkbox"/> 비영리법인 <input type="checkbox"/> 제한없음		
참여기관	<input checked="" type="checkbox"/> 대학 <input checked="" type="checkbox"/> 연구소 <input checked="" type="checkbox"/> 비영리법인 <input type="checkbox"/> 제한없음		

* 상기 정부출연금은 예산 현황 및 평가 결과에 따라 변동될 수 있음