

관리번호		2024-이종(투자)-바이오-05		과제 유형		<input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input type="checkbox"/> 병렬형 <input type="checkbox"/> 일반형	
산업기술분류1		대분류	바이오·의료	중분류	융합바이오	소분류	바이오진단기기
산업기술분류2		대분류	바이오·의료	중분류	의약바이오	소분류	약효 및 안전성 평가기술
융합분류		<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음					
해당여부		<input type="checkbox"/> 표준연계 <input checked="" type="checkbox"/> 해외연계 <input checked="" type="checkbox"/> 특허연계 <input type="checkbox"/> 안전과제					
		<input type="checkbox"/> 경쟁형R&D <input type="checkbox"/> 복수형R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 보안과제					
품목명	총괄	의약품 독성 평가를 위한 미세생리시스템 제품화용 핵심 소재 및 부품과 검증 기기 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)					
	1세부	의약품 독성 평가를 위한 배지순환형 미세생리시스템용 소재 및 칩 개발					
	2세부	고품질 미세생리시스템 대량배양을 위한 핵심 부품 및 자동화 기기 개발					
	3세부	미세생리시스템 기반 의약품 독성 평가를 위한 AI 기반 소프트웨어 개발					
1. 개념							
□ 개념		<p>○ 신약 개발 과정에서 필요한 독성을 평가할 수 있는 고기능성 생체모사체와 체내 미세순환시스템 기술이 접목된 글로벌 수준의 미세생리시스템 제작 및 제품화를 위한 핵심 소재, 부품, 기기 및 이를 기반으로 한 AI 기반 평가 소프트웨어 개발과 이들의 통합 검증 체계 구축</p> <p>* (미세생리시스템) 생체 조직 및 기관의 기능을 모사한 시스템으로 장기칩, 오간온어칩, 생체조직칩 등의 용어로 표현되다가 최근 미국 FDA에서 “미세생리시스템(microphysiological system, MPS)”으로 통일하여 언급되고 있음</p>					
□ 역할 및 기능		<p>○ 신약 개발 독성 평가용 생체모사체와 체내 미세순환시스템 구현을 위한 미세생리시스템 핵심 소재·부품·기기(장비) 및 이를 기반으로 한 AI 기반 평가 프로그램 개발 과제에 대한 총괄 관리 및 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세부 과제별 기술개발 목표 달성을 위한 기술 및 시장 동향 분석 지원 - 사업화를 위한 적용 전략 및 비즈니스 모델 발굴 - 세부 과제별 통합 관리 및 사업추진 방향 조정 - 미세생리시스템을 구성하는 생체조직칩, 배지순환시스템, 자동화 부품 및 기기, 독성평가 AI 기반 소프트웨어 등의 핵심 소재, 기술 개발의 최적화 및 검증을 통한 글로벌 경쟁력 확보를 위한 관련 기관 등 협력 체계 구축 - 사업 성과(실적) 공유, 관리 및 보고 총괄 등 					
2. 지원 필요성							
		<p>○ 기술적 지원 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신약개발 유효성 및 안전성 검증을 위하여 국내 3D 생체모사체(조직칩, 오가노이드 등) 기반의 다양한 미세생리시스템(MPS) 제품화 연구가 진행되고 있어 글로벌 경쟁력 확보를 위한 고품질 소재 및 부품 개발이 필요 - 따라서, 맞춤형 고품질 핵심 소재 및 부품 기반의 인체모사율 높은 국산 미세생리시스템 제품 및 서비스 산업화를 통하여 미래 첨단바이오제품 기술 주권 확립 및 글로벌 바이오 산업 주도 가능 <p>* 美 Emulate社, 和 Mimetas社 등 글로벌 주요 기업이 생체조직칩 기반 제품 출시에 따른 활용 및 의존성이 높아지고 있으나 완결성 부족 및 국제 표준 미비 등으로 국내 제품 개발을 통한 글로벌 경쟁력 확보 가능</p>					

○ 경제적 지원 필요성

- 미국 FDA의 선진화법 개정에 따른 신약개발의 동물실험 의무화가 축소됨에 따라, 글로벌 제약바이오기업들은 생체모사체 기반의 신약개발 평가 및 검증 체계 구축을 위하여 적극적인 투자가 진행되고 있어, 비임상 CRO 산업에 있어 새로운 시장 창출이 진행될 예정임
- 하지만, 미세생리시스템 기반 유효성 및 안전성 검증은 거의 대부분 해외 의존되어 있어, 글로벌 첨단대체실험 및 검증 시장 확대에 따른 국내 바이오 기업들의 선제적인 대응 체계 구축 필요
 - * 전세계적으로 다양한 글로벌 제약사 및 연구 기관들이 신약개발 독성평가 모델로 생체조직칩 적용을 위해 관련 제품개발 회사 시스템을 내부적으로 적극 도입, internal validation 자료 구축 중
 - * 피츠버그大 스피노프 기업 美 EveAnalytics 社: 방대한 MPS 빅데이터 및 약물 평가 자료를 구축, 구독 서비스를 제공하고 있음.

○ 정책적 지원 필요성

- 우리나라는 다부처 사업(과기부, 복지부, 식약처 등)을 통해 첨단대체법 관련 연구개발지원이 대체적으로 오가노이드 중심의 기초연구개발 수준지원으로, 관련 핵심 소재, 부품 및 시스템 개발 지원이 부족함에 따라 글로벌 경쟁력 확보가능한 소부장 제품화 기술 개발 지원이 필요함
 - * 국내의 대세로 자리잡아가고 있는 첨단대체시험법에 활용 가능한 글로벌 수준의 미세생리시스템 및 관련 장비, 기기 개발, 검증 기술 및 서비스 지원 체계를 구축하여 글로벌 대체시험법 확대에 따른 선제적 대응 체계 확보 및 신산업 육성可

3. 지원기간/예산/추진체계

- 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도: 12개월)
 - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내
- 정부연구개발비 : 총 정부연구개발비 149.4억원 이내 (1차년도 : 16.6억원 이내)
 - 총괄주관연구개발비 : 총 연구개발비 0.9억원 이내 (1차년도 : 0.1억원 이내)
- 주관기관 : 제한 없음
- 기술료 징수여부 : 비징수
- 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (3세부)

품목번호	2024-이종(투자)-바이오-05-01	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II			
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		융합바이오	의약바이오			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차						
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)						
품목명	(1세부) 의약품 독성 평가를 위한 배지순환형 미세생리시스템용 소재 및 칩 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호	
			3 8	2 2	0 0	0 0 0 0	
1. 개념 및 개발내용							
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 신약 개발시 독성(안전성) 평가에 활용 가능한 장기 구조 및 기능 모사 가능한 고품질 인체 유래 세포 기반의 배지순환형 미세 유체 구조의 생체조직칩 및 이와 연계된 멤브레인 소재를 개발하고, 이를 기반으로한 독성평가 검증 체계 확보 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">* 핵심목표 : 세계 최고 수준의 독성 평가 가능한 고기능성 미세생리시스템 개발</div>							
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 생체조직 유래 물질 기반의 신축성 자유지지 다공성 멤브레인 소재 개발 및 시제품 제작 생체모사용 복층(내피-상피) 구조의 특정 장기 세포에 해당하는 전단 응력에 해당하는 정밀 유량 제어 기술 개발 인체 생리학적 구조를 모사한 배지순환형 장기 모사 미세생리시스템 상용화 기술개발 배지순환형 미세생리시스템 칩 기반 약물 독성 등을 보여줄 수 있는 세포 활성 지표 모니터링용 센서 개발(2종 이상) 및 재현성 검증 위한 대용량 분석 소프트웨어 개발 의약품 간독성 평가(5종 이상) 및 약동학 평가를 위한 조직 모델 구축하고, 이와 연계한 독성 및 약동학 관련 분석 및 예측 기술에 대한 다자 검증(SOP 제작 포함) (3세부 연계) 개발된 칩 및 분석 시스템을 활용하여 국내외 수요 연계 기관을 통한 소재 성능의 객관적 다자 교차 테스트 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 소재(건), 상용화칩(건), 소재 독성 및 세포 배양효율(%), 센서(건), 예측모델(건), SOP제작(건), 검증(건)</div>							
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 인체에서의 약물 반응을 보다 정확하게 예측하기 위하여 장기별 세포에 따른 구조와 기능을 구조화한 칩과 이를 적용하여 생리학적 반응 유도 후 모니터링이 가능한 미세 생리 시스템 및 플랫폼의 개발이 필요함 (경제적) 동물 시험 대체로 인하여 고품질 생체 조직칩의 국제적 수요가 증가할 것으로 예상되고, 부품 개발을 진행하여 인체 모사 최적화 모델링, 유효성 평가 기술, 대량 생산 기반을 확보하고, 이를 기반으로 신시장 창출 연계 필요 (정책적) 동물 실험 이전 단계에서 시스템을 통한 독성 검증의 유효성을 확보하여 공공 신약 승인 기관 및 성능 인증 기관에서 사전 선별에 적용이 가능하여 국가 자원의 효율성을 증진하고, 안전성을 향상시킴 							
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 신약(합성, 바이오, 첨단바이오) 개발, 환경/보건 독성 평가 							
3. 지원기간/예산/추진체계							
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 45억원 이내 (1차년도 : 5억원 이내) 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 							

품목번호	2024-이종(투자)-바이오-05-02	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II			
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		융합바이오	의약바이오			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차						
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)						
품목명	(2세부) 고품질 미세생리시스템 대량배양을 위한 핵심 부품 및 자동화 기기 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호	
			9 0	2 7	8 9	0 0 0 0	
1. 개념 및 개발내용							
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 신약개발 독성평가용 미세생리시스템의 재현성 높은 대량 배양과 고속 품질 검증을 위한 세포 및 하이드로젤 주입, 세포 배양, 생리학적 미세환경 모사, 품질 분석 등의 자동화 공정 관련 부품 및 제어 기기 개발 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">* 핵심목표 : 세계 최고 수준의 미세생리시스템 자동화 배양 기기 개발</div>							
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 미세생리시스템 대량배양을 위해 세포 및 하이드로젤 자동화 주입이 가능하고, 약물 평가 분석 진행을 위해 샘플 확보가 용이한 구조의 생체조직칩(부품) 개발 병렬화된 미세생리시스템의 동시 제어, 초정밀 액체 자동주입 장치, 온도/습도/CO2 농도 감지 및 자동 제어 장치 등의 집적화 기술 개발 미세생리시스템에 생체 유사 세포배양 미세생리학 조건 구현을 위한 인체와 유사한 물리적 자극 제어 기술 개발 전기/화학적 센서 및 광학 분석 기법을 활용한 미세생리시스템의 고속 품질 검증을 통한 미세생리시스템 배양 재현성, 반복성 유지 기술 개발 고품질 미세생리시스템 배양 및 품질 검증 프로토콜 구축을 통한 자동화 운영체계 개발 배양된 미세생리시스템에 대한 국내외 수요 연계 기관을 통한 성능의 객관적 다차교차 테스트 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 조직칩 양품율(%), 생산량(개/월), 부품(건), 시스템(건), SOP(건), 국내외 검증(건)</div>							
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 미세생리시스템을 이용한 3D 세포 배양은 사용자의 높은 전문성과 숙련도가 요구되고, 복잡한 세포 배양 과정이 필요하여 모델 형성의 재현성 및 반복성 확보에 한계가 존재하기 때문에 자동화 배양 기술 및 품질 검증 기술 개발이 시급함 (경제적) 미세생리시스템을 활용한 신약 개발, 환경영향평가, 개인 맞춤형 의약품 관련 수요가 급속하게 증가하고 있는 현상 상황에서 자동화 시스템을 통한 미세생리시스템 대량 배양 기술은 차세대 동물대체시험법 시장에서 경제적 효과가 클 것으로 기대 (정책적) 미세생리시스템 대량 배양 및 품질 검증의 자동화 시스템을 상용화를 통해 신약 개발 과정에서 새로운 약물 평가법을 제시함으로써 비용 및 동물실험을 감소하고, ESG 경영 영역에서 큰 기여가 가능함 							
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 신약(합성, 바이오, 첨단바이오) 개발, 환경/보건 독성 평가, 비임상 CRO산업 							
3. 지원기간/예산/추진체계							
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) <ul style="list-style-type: none"> - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 45억원 이내 (1차년도 : 5억원 이내) 주관연구개발기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 							

품목번호	2024-이종(투자)-바이오-05-03	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II			
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		융합바이오	의약바이오			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 초격차						
R&D 자율성트랙	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(일반) <input type="checkbox"/> R&D 자율성트랙(지정)						
품목명	(3세부) 미세생리시스템 기반 의약품 독성평가를 위한 AI 기반 소프트웨어 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호	
			8 5	2 3	8 0	2 0 1 0	
1. 개념 및 개발내용							
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 신약개발시 독성 등의 평가를 목적으로 한 미세생리학적 시스템 기반 독성 데이터 획득 및 처리 기술, 그리고 AI 분석 알고리즘 등을 포함하는 소프트웨어 개발 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">* 핵심목표 : 세계 최고의 미세생리시스템 기반 AI 독성 예측 소프트웨어 개발</div> <input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 미세생리시스템 기반 다양한 생화학적 자극(약물 주입, 유전자 변형, 면역세포 상호작용 등)에 따라 발생하는 독성 평가 마커(3건 이상) 발굴 및 이와 연계된 약물동태학 데이터베이스 확보 미세생리시스템을 이용한 세포의 이동성, 활성, 기능성 등의 변화에 따른 주요 약물의 독성 평가 관련 데이터의 검색, 분류 등 연계 분석이 용이하도록 메타 데이터 추출과 SOP 구축 바이오제약사, 의료기관 등 이해 관계 기관 간 데이터 공유가 가능하도록 블록체인 등 암호화 처리 기술 개발 미세생리시스템 기반 독성 조사 데이터의 AI 분석, 검증 알고리즘과 소프트웨어 개발(1, 2 세부와 연계한 집적 활용 가능성 확보 포함) 및 후보 약물에 대한 검증 보고서 작성 구축한 데이터베이스와 AI 기반 소프트웨어를 활용한 국내외 수요 연계 기관과 성능의 객관적 다자 교차 테스트 및 클라우드 기반 독성 평가용 소프트웨어 개발 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 평가인자(중), 평가 알고리즘(건), 분석 소프트웨어(건), SOP (건), 검증보고서(건)</div>							
2. 지원 필요성							
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 생체조직칩을 이용한 신약 개발에 대한 글로벌 경쟁력 확보를 위해 다종 다량 데이터 생성에 따른 표준화, 분류, 검색, 공유가 가능하도록 AI가 연계된 융합 기술 개발이 필요 (경제적) 신규 약물 독성 및 효능 등에 대해 빠른 검증 및 임상 전 인체 친화적 스크리닝 기술 분석 소프트웨어 제공을 통해 시장 진입 시기 단축이 가능하고, 약물 독성 및 효능 사전 평가를 위한 AI 기반 평가 기술을 바탕으로 환자맞춤형 신약 개발을 통한 시장 진입 장벽이 낮아질 것으로 기대 (정책적) 글로벌 규제과학의 급변에 따라, 국내에서도 신약 개발에서 전임상 또는 임상 초기 단계에서 독성에 대한 사전 검증을 통해 임상시험 단계의 성공률을 높일 수 있는 기술 지원이 필요함 <input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 환자 맞춤형 신약 개발, AI 연계 고기능성 약물 개발 							
3. 지원기간/예산/추진체계							
<ul style="list-style-type: none"> 개발기간 : 54개월 이내 (1차년도 : 6개월 이내, 2~5차년도 : 12개월) - 1단계 : 30개월 이내, 2단계 : 24개월 이내 정부지원연구개발비 : 총 정부지원연구개발비 58.5억원 이내 (1차년도 : 6.5억원 이내) 주관연구개발기관 : 비영리기관(기업 참여 필수) 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (3세부) 							