

관리번호		2024-이종(투자)-바이오-04		과제 유형		<input checked="" type="checkbox"/> 통합형 <input type="checkbox"/> 병렬형 <input type="checkbox"/> 일반형	
산업기술분류1		대분류	바이오·의료	중분류	융합바이오	소분류	바이오분석기기
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	신약개발 안전성 평가·검증을 위한 맞춤형 3D 바이오패브리케이션 핵심 소재, 부품 및 모니터링 기기 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)					
	1세부	신약개발 안전성 평가·검증용 맞춤형 3D 바이오패브리케이션 핵심 소재 및 부품 개발					
	2세부	3D 바이오패브리케이션 고품질 및 고효율 생산을 위한 부품·모듈 개발					
	3세부	3D 생체 조직 모사체의 고해상도 고속 이미징과 분석, 모니터링 가능한 부품과 기기 개발					
1. 개념							
□ 개념		<p>○ 혁신신약* 후보물질의 안전성 예측도를 높일 수 있도록 국내외 바이오제약사들이 신약 개발 프로세스에 도입/활용 가능한 수준의 3D 바이오패브리케이션(Biofabrication)**용 핵심 소재, 부품과 이와 연계한 고속 이미징 분석 기기 개발</p> <p>* (혁신신약) 의료 현장의 미충족 수요가 높은 질환 또는 희귀 질환에 대해 치료 효과 개선을 보여줄 수 있는 신약으로 합성의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품 등을 모두 포함</p> <p>** (3D 바이오패브리케이션) 세포, 성장인자, 세포외 기질등을 포함한 생체소재를 활용하여 생체 조직 칩과 같은 미세생리시스템 등 다양한 바이오제품군을 제작하고 이를 자동화하는 기술로서, 실험실 수준을 넘어 바이오제약 산업계에서 도입 및 활용을 지향</p>					
□ 역할 및 기능		<p>○ 신약개발 안전성 평가·검증을 위한 맞춤형 3D 바이오패브리케이션 핵심 소재, 부품 및 모니터링 기기 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 - 세부과제별 종합관리 및 사업추진 방향 조정 - 3D 바이오패브리케이션 기반의 소재, 기기 이용하여 신약개발 안전성 검증 및 스크리닝 등을 위한 국내외 관련 기관 등 협력 체계 구축 - 사업성과(실적) 공유, 관리 및 보고 총괄 등 					
2. 지원 필요성							
○ 기술적 지원 필요성		<ul style="list-style-type: none"> - 생체내 역학 모사기술이 반영하여 신약후보물질의 독성평가를 효율적으로 예측하기 위하여 체외독성 평가시스템 개발이 글로벌 규제기관 및 기업 중심으로 진행되고 있어, 글로벌 경쟁력 확보 가능한 새로운 소재 및 툴 개발, 이를 활용한 기술 고도화 필요함 - 3D 바이오패브리케이션 전용 핵심소재(바이오잉크 등)와 이를 통해 제작되는 생체모사 구조체 기반 측정 및 모니터링 가능한 부품 개발과 집적 기술 확보는 거의 이루어지지 않고 있어, 신속한 지원을 통한 세계 최초 및 최고 수준의 기술 					

선점이 필요

○ 경제적 지원 필요성

- 글로벌 제약사 및 CRO기업들은 인체 세포배양 기반 대체시험법 활용을 위해 비임상시험에서 오간온어칩 등의 대체시험법 기술 관련 주요 업체와 협력을 증가하고 있으며, 이와 연계한 칩 및 기기 개발을 진행하고 있음
- 글로벌 3D 바이오패브리케이션 시장은 '21년에 18억달러에서 '30년 38억달러까지 연평균 15.51% 성장할 것으로 분석되며, 인공장기 시장 수요 증대에 따라 급성장이 예상되나 향후 대체시험법 기반으로 적용시 추가 확대될 것으로 추정됨

○ 정책적 지원 필요성

- 3D 바이오패브리케이션, 생체조직칩과 같은 미세생리시스템(MPS)가 동물실험 보완을 위한 시험법으로 지속적으로 개발중이며, 미국에서는 NIH Compliment-ARIE 프로그램을 '25년부터 시행 예정임에 따라 우리나라의 선제적인 대응 체계 필요
- 국내 바이오제약 산업계 포함하여 다국적 대형 제약사는 신속한 기술 도입 및 활용을 통하여 글로벌 경쟁력 선점 및 확보를 진행 중임에 따라 관련 소재 및 부품, 기기를 글로벌 중개 연구기관과의 협력을 통한 글로벌 규제 선도 필요

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 : 16.5억원 이내)
 - 총괄주관연구개발비 : 총 정부연구개발비 0.9억원 이내 (1차년도 : 0.1억원 이내)
- 주관기관 : 제한 없음
- 기술료 징수여부 : 비징수
- 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (3세부)

품목번호	2024-이종(투자)-바이오-04-01	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"/> 원스톱형 <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) 신약개발 안전성 평가·검증용 맞춤형 3D 바이오패브리케이션 핵심 소재 및 부품 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			3	0	0	1 9 0 9 0 9 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 신약 후보물질의 독성 등의 평가 및 검증을 위한 체외 3D 인체 모사구조체(미세 병리시스템 포함)의 바이오패브리케이션(biofabrication)을 위한 핵심 생체재료 및 호환 가능한 부품(용기, 플레이트 등) 개발 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">* 핵심목표 : 세계 최고 수준의 3D 바이오패브리케이션 핵심 소재 및 부품 상용화</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 인체 모사 정상 장기/조직(간, 심장, 근육 등) 구조체의 3D 바이오패브리케이션을 위한 핵심 생체재료와 생체적합성 물질의 최적 혼합과 설계 프로토콜 개발 미세생리시스템 기반 체외 독성 조사·검증 등에 적용할 최적화된 3D 바이오패브리케이션 전용 바이오잉크 등 핵심 소재 확보(4건 이상) 및 이의 응용(ex. 평가 모델 등) 기술 개발 3D 바이오패브리케이션 호환 가능한 멀티 배양 용기/플레이트 등 부품 제조 기술 개발 3D 바이오패브리케이션용 소재 생산 공정 고도화와 국내외 수요 연계 기관을 통한 소재 성능 및 응용 기술에 대한 객관적 다자 교차 테스트 (2세부 연계) 핵심 소재 활용 바이오패브리케이션 공동 도출과 제조 특성 최적화 <ul style="list-style-type: none"> * 스케일-업 생산 공정 고도화, 제조 품질 관리 시스템(ISO13485) 인증, GLP 기관을 통한 비임상 시험(ISO10993) 적합 인증 포함 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;">연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 생체 재료/적합성 물질(건), 소재(건), 응용기술(건), 부품(건), 제조 SOP(건), 국내외 검증(건)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 생체조직칩과 유사한 미세생리시스템과 융합 가능한 3D 바이오패브리케이션 공정에 사용 가능하며, 다중 평가기술에 활용 가능한 새로운 소재 라이브러리 개발 필요 (경제적) 신약개발에 있어 3D 인체 모사 구조체 기반 대체가 허용되고, 독성 평가를 위한 동물실험 규제가 지속적으로 강화되는 추세에 3D 바이오패브리케이션 기술 활용 시장 및 제품화는 급격히 성장할 것으로 예상되어 글로벌 신시장 선점을 위한 노력이 필요 (정책적) 미세생리시스템(MPS)를 포함하는 첨단시험법 개발 시장을 미국 및 유럽 중심으로 주도하고 있어, 글로벌 경쟁력 확보를 위해서는 유관 분야 연구자와의 통합적인 공동 연구를 위한 정책적 지원 체계 확보 필요 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 신규 의약품(합성, 바이오, 첨단바이오 등) 효능 및 독성 검증 시스템 개발 체외 생체모사 칩, 바이오인공장기 개발을 위한 핵심 소재 및 제품화 						
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-04-02	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"/> 원스톱형 <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) 3D 바이오패브리케이션 고품질 및 고효율 생산을 위한 부품·모듈 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			8 4	8 5	9 0	0 0 0 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 3D 바이오패브리케이션(biofabrication)을 통해 제작되는 생체모사 구조체(미세생리 시스템 등)의 품질과 재현성을 높이면서, 고효율/대용량 생산성 등을 확보하기 위한 제작용 부품, 설계 소프트웨어와 제조공정용 모듈 개발 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> * 핵심목표 : 세계 최고 수준의 생체모사체 고효율/대용량 제조용 부품 및 소프트웨어 상용화 </div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 다양한 생체재료와 생체적합성 물질을 활용하여 생체조직칩과 같은 미세생리시스템을 효과적으로 제작할 수 있는 토출 및 적층용 부품 개발 다양한 소재 및 물질을 사용하여 고품질 3D 바이오패브리케이션 지원 가능한 설계 소프트웨어 개발 및 제조공정 기기 연계 검증 생체조직 모사체 배양 중 조직 수준에서 발생하는 다양한 생물/화학/물리적 지표들(생존율, 용존산소, pH, 글루코스 농도 등)의 측정용 센서 부품 및 모듈 개발 실시간 센싱 결과를 반영한 지표 보정과 결과 확인을 포함하는 재현성 관리를 위한 부품과 제조 공정 시스템 개발 (1세부 연계) 핵심 소재 활용 바이오패브리케이션 공동 도출과 제조 특성 최적화 하고, 국내 수요기관 검증 체계 구축 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 바이오패브리케이션 속도($\mu\text{m}^3/\text{분}$), 재현성(%), 부품(수), S/W(건), 시제품(건), 검증(건) </div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 신뢰성 있는 평가 결과 확보 및 동물 실험 보안을 위한 3D 생체 모사 구조체 제작 재현성 강화를 위하여 고효율/대용량 공정 구축과 이에 필요한 부품 개발을 통하여 제약 산업에서의 신약 평가법의 표준화/자동화 조기 실현 가능 (경제적) 생체모사칩 시장 증대에 따라, 3D 바이오패브리케이션 기술과 배양 상태의 고품질 생체 신호 모니터링 센서 등 부품이 집적되는 장비 개발 시장이 급격히 성장할 것으로 예상 (정책적) 국내 관련 기업들의 인체 모사 신약 평가 모델 구축과 검증에 절대적인 시간 부족으로 기술적 격차 발생이 우려되며 이로 인한 수입 대체 및 미래 성장 시장에 대해 선제적 대응을 위한 정책 지원이 시급 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 신규 의약품(합성, 바이오, 첨단바이오 등) 효능 및 독성 검증 시스템 개발 						
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-04-03	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) 3D 생체 조직 모사체의 고해상도 고속 이미징과 분석, 모니터링 가능한 부품과 기기 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			8 5	4 3	7 0	9 0 2 0
1. 개념 및 개발내용						
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 3D 바이오패브리케이션(biofabrication) 기반 생체 조직 모사체 내 세포와 세포 내 소기관 등을 고해상도로 3D 이미징하고, 분석 및 모니터링 할 수 있는 부품과 이를 활용한 기기 개발 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">* 핵심목표 : 세계 최초의 생체 조직 모사체 실시간 비표지 3D 이미징 분석 시스템 개발</div>						
<input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 3D 바이오패브리케이션을 통해 만드는 생체 조직을 구성하는 세포와 세포 내 소기관 등을 관찰 가능한 수준의 고해상도로 장기간 모니터링 할 수 있는 3D 비표지 바이오 영상 부품(센서 등) 개발 생체 조직 모사체 내 구성 세포들의 형태학적, 표현형 마커를 비표지 방식으로 고속 대량 이미징하고 분석할 수 있는 소프트웨어 개발 생체 조직 모사체 내 구성 세포들의 특성(형태학적, 표현형, 유전적 안정성 및 세포 순도) 분석 프로토콜 개발 및 이미징 기술 검증(1,2세부 연계) 3D 비표지 바이오 영상 부품, 비표지 분석 이미징 및 분석 소프트웨어가 연계된 분석 기기(시스템) 시제품 개발 (1세부 연계) 개발된 시제품에 대한 국내 수요 기관 검증과 글로벌 표준화 추진을 위한 국외 기관 활용한 객관적 다자 교차 테스트 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">연구개발계획서 제출시 다음의 항목의 정량적 목표치 및 상용화 수준 제시 필수 부품(진), 분석 알고리즘(진), 이미징기기(진), 소프트웨어(진), 시제품(진), 국내외검증(진)</div>						
2. 지원 필요성						
<input type="checkbox"/> 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> (기술적) 혈관과 주위 조직 등을 포함하는 공간적으로 복잡한 3D 생체 조직 모사체 다량 배양 중 실시간으로 확인 할 수 있는 기술 부족에 의해 재현성과 신뢰성이 떨어지고 있어, 고해상도로 3D 실시간 이미징이 가능한 부품과 기기 개발이 필요 (경제적) 3D 바이오패브리케이션 기술은 맞춤형 재생 의학 등의 다양한 의료 보건 분야의 기술 수요가 급증하는 추세로, 생산하는 생체 조직 모사체의 품질 향상과 실시간 분석을 위한 시스템 확보가 필요 (정책적) 3D 바이오패브리케이션 소재의 고품질 배양을 위한 실시간 모니터링 시스템 개발 연구는 기존에 진행되지 않았던 혁신 연구 분야로 정부 규제 완화 및 정책적 지원이 필요 						
<input type="checkbox"/> 활용분야 <ul style="list-style-type: none"> 3D 생체 모사 구조체, 바이오 인공 장기 제조, 바이오프린팅 의약품 소재 분석 시스템 						
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 : 제한 없음(기업 참여 필수) 기술료 징수여부 : 징수 기타사항 : 해외연계(국제공동 R&D) (3세부) 						