

□ 지원목적

- 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래융합의료기기 개발을 지원하여 질병퇴치 및 건강 유지와 삶의 질 향상에 기여하고 미래 주도형 핵심 산업으로 육성·발전
 - 미래 지향적이며, 국내 생산기반이 상대적으로 취약한 **High Risk, High Return** 의료기기 개발을 통해 의료기기 기술경쟁력 강화 및 산업 역량 제고
 - 국내 기술경쟁력 및 시장상황(연구인력, 기술경쟁력 확보, 관련기업 등)을 고려하여 성공가능성이 큰 과제를 발굴하여 의료기기 산업의 발전 도모

□ 지원분야

- 전략과제

지원분야	지원내용
휴대가능한 개인용 인공신장 개발	환자의 삶의 질을 획기적으로 개선할 수 있는 새로운 혈액정화기술을 기반으로 일상생활이 가능한 휴대형 인공신장기술을 개발
스마트 올인원 심폐순환보조장치 개발	응급, 수술 중, 수술 후 집중 치료 및 장기간 심폐보조 등 다양한 용도로 사용가능한 통합형 심폐순환보조 장치를 개발
기능성 카테터 시스템 개발	센서 또는 영상장치를 내장하고, 혈관을 통해 삽입되어 목표 부위에서 조직의 괴사, 혈관 또는 주변 조직의 변형, 색전, 신경차단 등 치료 효과를 얻는 시술에 적용 가능한 전자 제어형 카테터와 관련 기술의 개발
생분해성 다기능 미세구조 신경도관 개발	기존 인공 신경도관의 한계점을 극복하고 이식성공률 및 재생정도를 획기적으로 개선할 수 있는 다기능 미세구조 신경도관 개발
능란한(Dexterous) 수술용 무혈절제기	출혈 최소화 위한 다양한 에너지원이 적용된 절제기로서 침부의 굴곡이 가능한 자유도를 가져 능란한 수술이 가능하게 하는 수술용 무혈절제기의 개발

□ '휴대가능한 개인용 인공신장 개발' 제안요청서(RFP)

사업명	미래융합의료기기개발						
과제명	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	연간 10억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도외의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <p>○ 말기신부전 환자들은 신장이식을 받지 않는 한 투석 치료를 받아야 하지만, 직장상실과 사회 활동의 제한이 발생하여 삶의 질이 저하되고 사회경제적 비용 부담이 점점 더 가중되고 있음.</p> <p>○ 기존 투석 치료의 한계를 극복하기 위해서는, 생리적으로 유사한 장시간 지속치료방식을 통해 노폐물 제거와 체액량 유지를 달성하면서 일상생활이 가능한 수준의 휴대가능한 개인용 인공 신장기술의 개발이 필요함.</p>							
<p>▶ 최종목표</p> <p>○ 환자의 삶의 질을 획기적으로 개선할 수 있는 새로운 혈액정화기술을 기반으로 일상생활이 가능한 휴대형 인공신장기술을 개발</p> <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계</td> <td>○ 원천특허 확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시제품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증</td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td>○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출</td> </tr> </tbody> </table>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	○ 원천특허 확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시제품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증	2단계	○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	○ 원천특허 확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시제품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증						
2단계	○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <p>○ 원천기술 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> - 관련분야에 대한 특허 조사 분석 및 원천기술 확보 전략 마련 - 투석 효율성 제고, 부작용 예방 등 기존 투석 치료의 한계 극복을 위한 원천 기술 확보 <p>○ 휴대성 향상을 위한 시스템 소형화 설계 및 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일상생활을 고려한 인간공학적 시제품 디자인 - 저전력/저중량/저소음/고효율 시스템 설계 및 개발 <p>○ 일상생활이 가능한 안전성 확보 기술</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인화된 생체모델 기반의 치료적정도 평가 및 안전관리 시스템 개발 - 요독소/단백질 검출기술, 전해질 농도 및 pH측정기술 및 약물주입기술 <p>○ 체외성능평가 시스템 구축 및 전임상평가 기술 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> - 생체모사 체외성능평가 시스템 구축을 통한 체외 성능평가 방법 확립 - 전임상 동물모델 구축을 통한 in-vivo 효용성/안전성 평가방법 확보 및 검증 완료 <p>○ 허가용 임상시험계획서 작성 및 식품의약품안전처 승인 완료</p>							
<p>▶ 지원 대상</p> <p>○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함 - 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자) 							

▶ 특이사항

- 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정

□ '스마트 올인원 심폐순환보조장치 개발' 제안요청서(RFP)

사업명	미래융합의료기기개발						
과제명	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	연간 10억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도외의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 ECLS, ECMO, CPB, VAD 등 심폐순환 보조 장치들은 적응증에 따라 다양한 기기들이 각각 개발되어 적용되었으며, 복잡한 구성과 어려운 사용방법으로 인해 불편함과 사고의 위험성이 존재하였음. ○ 기본적으로 유사한 심폐순환의 원리를 기반으로, 다양한 상황에 대응할 수 있도록 편리하고 안전하게 사용할 수 있는 통합된 장비를 적용하여 의료비용을 낮추고 중소병원에게까지 체외순환 심폐보조장치를 널리 보급할 수 있음. 							
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 응급, 수술 중, 수술 후 집중 치료 및 장기간 심폐보조 등 다양한 용도로 사용가능한 통합형 심폐순환보조 장치를 개발하고 이의 임상성능을 평가함 <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 10%;">단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험 계획서(허가용) 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출 </td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 5px;">* 허가용 임상시험 전에 시행하는 소규모 시험으로 10명 내 외 피험자를 대상으로 실시함</p>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 	2단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험 계획서(허가용) 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 						
2단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험 계획서(허가용) 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출 						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 및 원천기술 확보 전략 마련 ○ 통합 심폐순환보조장치 설계 및 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 응급/순환기내과/흉부외과 등에서 다양하게 활용할 수 있는 통합형 시스템 개발 - 혈액펌프, 혈액산화기, 열교환기, 정맥 기포포집장치, 동맥 필터 등의 통합 시스템 개발 - 신속한 시스템 구성과 기능별 착탈이 가능한 모듈시스템 개발 - 생체적합성 향상을 위한 혈액회로 및 소모품 개발 - 범용 사용성을 위한 안전장치 및 자동제어 알고리즘 개발 ○ 생체내 성능평가 및 임상적용 프로토콜 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 각 적응증을 대상으로 개발 제품의 성능 검증 - 적응증 대비 자동 제어 성능 검증 및 실제 상황 대비 안전성 검증 ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)실시 및 허가용 임상시험 프로토콜 개발 							
<p>▶ 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성 <ul style="list-style-type: none"> - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여 기업으로 참여해야 함 							

- 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함
(주관 또는 세부/위탁 책임자)

▶ 특이사항

- 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정

□ '기능성 카테터 시스템 개발' 제안요청서(RFP)

사업명	미래융합의료기기개발						
과제명	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	연간 10억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최소침습 시술 및 치료의 중요성이 지속적으로 강조되고 있으며 다양한 영역에서 최소침습형 중재시술이 시행되고 있음 ○ 이에 따라 기존의 수조작 시술도구와 달리 고자유도 구동 메커니즘과 다양한 내장형 센서(또는 영상장치)를 이용하여, 보다 정밀하고 정확한 시술을 보다 짧은 시간 안에 가능하게 함으로써 치료 효과 제고 및 방사선 피폭량 저감 등 환자와 시술자 모두에게 혜택을 제공할 수 있는 정밀 전자 제어형 카테터의 개발이 필요함 ○ 심장내과 혈관중재시술, 부정맥고주파절제술, 신경차단술, 혈관조영술 기반 영상중재시술 등 다양한 임상 영역에 사용될 수 있음 							
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 센서 또는 영상장치를 내장하고, 혈관을 통해 삽입되어 목표 부위에서 조직의 괴사, 혈관 또는 주변 조직의 변형, 색전, 신경차단 등 치료 효과를 얻는 시술에 적용 가능한 전자 제어형 카테터와 관련된 기술의 개발 <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 </td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출 </td> </tr> </tbody> </table> <p>* 허가용 임상시험 전에 시행하는 소규모 시험으로 10명 내 외 피험자를 대상으로 실시함</p>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 	2단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 						
2단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출 						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진 ○ 선단부 고자유도 굴곡 동작이 가능한 카테터 메커니즘 개발 ○ 고주파, 냉동, 레이저 등 목적하는 치료효과를 구현하는 에너지 전달 구조 개발 ○ 주변 조직 구조 또는 특성 등을 측정하기 위한 내장형 센서 또는 영상 장치 개발 ○ 원격제어가 가능한 자동화 정밀 제어 장치 및 실시간 모니터링 시스템 개발 ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)실시 및 허가용 임상시험 프로토콜 개발 							
<p>▶ 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여 기업으로 참여해야 함 - 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자) 							

▶ 특이사항

- 연구계획서 작성 시, 특히 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정

□ '생분해성 다기능 미세구조 신경도관 개발' 제안요청서(RFP)

사 업 명	미래융합의료기기개발						
과 제 명	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	연간 5억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 말초신경 손상 환자들은 외상으로 많이 발생하며, 특히 고령화 사회에 진입하면서 당뇨합병증이 나 골다공증으로 인한 골절의 합병증으로도 인해 발생 빈도 증가 ○ 현재 임상에서 사용되는 인공 신경도관은 이식효율성이 매우 떨어지는 단순한 튜브 구조로 되어 있으며 긴 신경 결손이나 만성 손상의 경우 재생이 거의 불가능한 상황임. ○ 따라서 말초신경의 재생효과가 극대화된 기능을 가지는 미세구조의 신경도관 제작이 절실한 상황임 							
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 인공 신경도관의 한계점을 극복하고 이식성공률 및 재생정도를 획기적으로 개선할수 있는 다기능 미세구조 신경도관 개발 <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">단계</th> <th style="text-align: center;">단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시작품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 <ul style="list-style-type: none"> - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출 </td> </tr> </tbody> </table>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시작품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증 	2단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 <ul style="list-style-type: none"> - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 원천특허확보 및 개념증명(Proof of Concept) data 확보(In-vivo and/or In vitro) ○ 시작품 개발 완료 및 전임상 안전성 및 유효성 검증 						
2단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상단계 진입을 목표로 하는 비임상 안전성·유효성 검증 완료 <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 ○ 허가용 임상시험계획서 식품의약품안전처 승인 완료 <ul style="list-style-type: none"> - 허가용 임상시험계획 승인서를 전문기관에 제출 						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진 ○ 선택적 투과성을 가지는 생체적합성/생분해성 고분자 소재 신경도관 제조 기술 ○ 신경세포를 특정 방향으로 정렬하여 신경신호 전달이 원활하게 이루어지도록 하는 기술 ○ 신경 재생을 촉진하는 재생인자의 합입 및 전달이 가능한 다기능 신경도관 개발 기술 ○ 제품화가 가능하며 기존 제품과 비교하여 가격 경쟁력이 있는 신경도관 생산 기술 ○ 체외성능평가 시스템 구축 및 전임상평가 기술 확보 및 검증 완료 ○ 임상으로 진입하기 위해 완성된 신경도관의 말초신경 재생효과를 명확하게 확인 가능한 대동물모델 개발 ○ 허가용 임상시험계획서 작성 및 식품의약품안전처 승인 완료 							
<p>▶ 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성 <ul style="list-style-type: none"> - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여 기업으로 참여해야 함 - 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자) 							

▶ 특이사항

- 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출
- 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성
- 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여
- 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정

□ '능란한(Dexterous) 수술용 무혈절제기' 제안요청서(RFP)

사업명	미래융합의료기기개발						
과제명	※ 연구계획서 작성 시 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	연간 5억원 이내, 5(3+2)년 이내 지원 * 단, 1차년도외의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 배경 및 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 미용적이고 비침습적인 내시경 수술의 발달로 수술용 무혈절제기의 중요성 증가와 함께 정밀도와 정확도가 향상된 절제기 개발의 필요성 증대 ○ 이와 같은 첨단 절제기의 개발은 수술시간 및 입원기간의 단축을 통한 의료효율성을 향상 시키는데 기여 ○ 다자유도 굴곡형 무혈절제기의 개발은 현재 임상적으로 사용 중인 대부분의 직선형 무혈절제기의 접근 경로 한계성을 해결할 수 있는 혁신성을 보장. 							
<p>▶ 최종목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 출혈 최소화 위한 다양한 에너지원이 적용된 절제기로서 첨부의 굴곡이 가능한 여유 자유도를 가져 능란한 수술이 가능하게 하는 수술용 무혈절제기의 개발 <p>▶ 단계별 목표 및 성과</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 </td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출 </td> </tr> </tbody> </table> <p>* 허가용 임상시험 전에 시행하는 소규모 시험으로 10명 내 외 피험자를 대상으로 실시함</p>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 	2단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) <ul style="list-style-type: none"> - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출 						
2단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출 						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 및 원천기술 확보 전략 마련 ○ 다양한 에너지원이 적용된 굴곡 가능한 수술용 무혈절제기 구조 개발 ○ 절제의 정확도와 정밀도 향상을 위해 최적화된 에너지원 구현 기술 개발 ○ 세밀한 첨부를 가진 절제기의 개발을 통해 주변 조직 손상의 최소화 ○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)실시 및 허가용 임상시험 프로토콜 개발 							
<p>▶ 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 연구기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성 <ul style="list-style-type: none"> - 대학, 의료기관, 연구기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여 기업으로 참여해야 함 - 임상 유용성 및 임상 활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)가 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자) 							
<p>▶ 특이사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출 ○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성 ○ 연구개발결과를 연계하여 “의료기기 임상시험 지원(허가용)”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계 가산점 부여 ○ 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정 							

□ 미래융합의료기기(자유공모) 제안요청서(RFP)

사업명	미래 융합 의료기기 개발						
과제명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 '해당연구'와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 기간	연간 7억원 이내, 5년 이내* 지원 * 반드시, 2단계로 구분해야 하며, 1차년도외의 경우 연구기간은 11개월						
<p>▶ 최종목표</p> <p>○ 고부가가치 창출 유도 및 의료기기 개발 활성화를 위해 첨단 융합 기술을 활용하여 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래융합 의료기기 개발</p> <p>▶ 단계별목표</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>단계별 목표 및 성과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계</td> <td>○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출</td> </tr> <tr> <td>2단계</td> <td>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출</td> </tr> </tbody> </table>		단계	단계별 목표 및 성과	1단계	○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출	2단계	○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출
단계	단계별 목표 및 성과						
1단계	○ 임상시험 평가를 위한 시제품 개발 완료 ○ 시제품에 대한 비임상 안전성 및 유효성 검증 완료(성능입증완료) - 공인된 의료기기 시험검사 기관에서 실시한 의료기기 시험 성적서를 전문기관에 제출						
2단계	○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)*실시 및 식품의약품안전처 임상시험계획서(허가용) 제출 - 임상시험 결과 및 식품의약품안전처 허가용 임상시험계획 승인 신청서(접수확인서류 포함)를 전문기관에 제출						
<p>▶ 주요 연구개발 내용</p> <p>○ 관련분야에 대한 특허 조사 분석 실시 및 원천특허 확보 추진</p> <p>○ 첨단 융합 기술을 활용하여 질병 및 질환의 치료를 목적으로 사용하고, 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야 하는 미래융합의료기기 기술개발 지원</p> <p>○ 시제품의 예비임상(Pilot or Feasibility test)실시 및 허가용 임상시험 프로토콜 개발</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 연구 분야 (예시)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 질병, 노화, 사고 등에 의해 기능의 일부 혹은 전체를 상실한 인체기관의 기능 회복 및 치료에 사용되는 차세대 치료기기 - 정밀치료 및 정밀 수술을 위한 장치 및 기기 개발 - 질병의 치료 수단으로 차세대 생체재료 및 기능성 신소재 치료재료 개발 - 의료비용을 절감할 수 있고 진단의 정확성 및 신속성을 높일 수 있는 진단기기 개발(예, 융합영상기기, 체외진단용의료기기(IVD), 현장검사의료기기(POC) 등) - 기타 위에 제시된 범위에 해당되지 않은 창의적인 고위험 의료기기 개발 </div>							
<p>▶ 지원대상</p> <p>○ 주관연구기관은 대학, 의료기관, 기업 모두 가능하며, 2개 이상의 세부과제로 구성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대학, 의료기관, 연기관이 주관연구기관일 경우 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여해야 함. - 임상 유용성 및 임상활용성을 높이기 위하여 반드시 임상의(의료기관)기 참여해야 함 (주관 또는 세부/위탁 책임자) 							
<p>▶ 특이사항</p> <p>○ 연구계획서 작성 시, 특허 동향 조사를 실시하여 원천특허 확보 전략 및 계획을 수립하여 제출</p> <p>○ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 신기술개발 및 첨단의료기기 개발을 위한 전략적 집중적 연구체계를 구성해야함.</p> <p>○ 우수 제품개발(시제품) 성공 시 “의료기기 허가용 임상시험 지원”으로 지원하는 경우 선정평가 시 2점의 연계가사점 부여</p> <p>○ 연구기간 내에 품목허가를 받거나 제품을 출시할 경우, 최우수 과제로 선정</p>							