

(재)경남테크노파크 공고 제2024-0075호

(재)김해의생명산업진흥원 공고 제2024-43호

「2024 전자약, 디지털치료기기 기술 실용화 기반구축사업」 수혜기업 3차모집 통합공고

전자약, 디지털치료기기 기반구축을 통한 디지털바이오 전환 및 신성장동력 창출을 위하여 (재)경남테크노파크, (재)김해의생명산업진흥원, 경상국립대학교 병원이 연계하여 추진하는 「2024 전자약, 디지털치료기기 기술 실용화 기반구축사업」 지원기업 모집계획을 아래와 같이 공고하오니 관련 기업에서는 많은 참여 바랍니다.

2024년 5월 22일

(재)경남테크노파크원장
(재)김해의생명산업진흥원장

I 사업내용

□ 사업목적

- 정부의 2030 바이오 선도국가 진입을 위한 디지털 바이오 대전환 국정과제에 맞추어 5대 인프라, 12대 핵심기술에 해당하는 전자약, 디지털치료기기 기술의 기반구축을 통해 경남 디지털 바이오 산업의 신성장동력을 창출하고자 함
- 경남의 전자약, 디지털치료기기 산업 육성을 위해 플랫폼 및 장비를 활용하여 기초기술부터 임상시험까지 전주기적인 지원이 가능한 디지털바이오 특화 지역으로 도약하고자 함

□ 전자약, 디지털치료기기의 정의 및 특징

	전 자 약	디 지 털 치 료 기 기
정 의	신체¹⁾의 생물학적 기능 또는 병리학적 과정에서 영향과 변형을 주기 위한 부작용이 최소화된²⁾ 물리자극³⁾을 활용하여 난치성 질환을 포함한 다양한 질병에 대하여 약과 같은⁴⁾ 치료효과⁵⁾를 목적으로 하는 새로운 개념의 의료기기 1) 신체의 국소 부위 특정 세포 중추 또는 말초 신경계 2) 일반 의약품 대비 화학적 부작용(Side Effect)이 적거나 없음 3) 전기자극 등의 화학적 부작용이 없는 물리적 자극만을 포함 4) 일반 의료기기와 달리 치료효과를 주목적으로 하며 비임상 연구단계가 필요 5) 의약품과 같이 질병의 완전치료 및 장기적 치료효과를 목적으로 함 6) 소형이며 휴대 및 부착 그리고 삽입이 용이한 소프트웨어가 포함된 기구, 기계, 장치 또는 이와 유사한 제품	치료 작용기전에 대한 과학적·임상적 근거를 바탕으로 질병의 예방·관리·치료를 목적으로 사용하는 소프트웨어 의료기기 * 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 갖는 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기
특 징	· 기존 의약품과 같은 치료효과(치료·경감(완화)·예방)를 나타내거나, 기존 의약품 및 시술(수술) 방법으로 치료가 어려운 질환에 대하여 치료 효과를 제공 · 치료효과를 유도하는 작용 메커니즘에 대한 규명이 필요 · 동물시험을 통한 안전성 평가가 반드시 필요 · 인체 임상시험을 통한 임상적 효능·효과 규명이 필요	· 약물중독이나 우울증 등 정신·신경계 질환뿐 아니라 천식, 당뇨 등 다양한 질환의 치료에 적용될 수 있음 · 전임상 단계가 없어 기존 신약 개발에 비해 비용이나 시간이 적게 소요됨

II 세부 지원내용

□ 지원대상

	지 원 대 상 항 목
①	경남지역내 전자약, 디지털치료기기 산업을 주력 품목으로 영유하고 있는 기업
②	경남지역내 전자약, 디지털치료기기로 주력 품목을 전환/추가하고자 하는 의료기기 기업
③	협약 후 1년 이내 경남지역으로 사업장을 이전 또는 확장 예정인 기업 ※ 「부가가치세법」 제6조 및 동법 시행령 제8조에 따라 경상남도에 사업장(본사 또는 공장, 지사, 기업부설연구소)을 1개이상 보유하고 있는 기업 ※ 지역(경상남도) 외 기업의 경우, 협약 후 1년 이내 경남지역으로 사업장(공장, 본사, 지사, 기업부설연구소)을 이전 또는 설립할 경우 지원이 가능함(사업신청 시, 사업장 이전 또는 설립 확인서를 반드시 제출하여야 하며, 불이행 시에는, 지원금액 100% 환수 조치), 사업장은 사업종료 후 1년이상 유지 필수

※ 상위 지원 대상 항목 3개 중 1개 이상에 해당하는 기업에 한 해 본 사업 지원 가능

□ 지원기간 : 협약일로부터 ~ ‘24. 11. 29.(금)

□ 지원규모 : 최대 210,000천원

- ① 시제품제작A 지원 : [2건] 40,000천원 내외/건
- ② 시제품제작B 지원 : [1건] 40,000천원 내외/건
- ③ 임상시험계획설계 지원 : [2건] 45,000천원 내외/건

□ 지원내용

- 전자약, 디지털치료기기 우수 유망기술에 대해 시제품제작, 임상시험계획설계를 지원함으로써 품목허가를 가속화하여 지역 기업 기술력 향상과 제품의 경제적 가치 창출을 촉진하고자 함

○ 지원내용 상세

분류	지원분야	수행기관	세부내용	모집규모	건별지원금
①	시제품제작 A	(재)경남테크노파크	· 전자약, 디지털치료기기 분야의 신제품 출시를 목적으로 수행기관의 시험인증장비 및 제작장비를 활용하는 시제품 제작 ※디지털치료기기의 경우 소프트웨어 제작을 위한 개발 외주용역비 등도 제작비용으로 인정함 ※시험항목 및 활용장비 [붙임 1] 참조	2건	40,000천원
②	시제품제작 B	김해의생명산업진흥원	· 전자약, 디지털 치료기기 분야의 신제품 출시를 목적으로 수행기관 제조장비를 연계하는 시제품 제작 ※ 시제품 재료비에 한하여 사용 가능 ※ 시험항목 및 활용장비 [붙임 1] 참조	1건	40,000천원
③	임상시험 계획설계	(재)경남테크노파크	· 전자약, 디지털치료기기 분야 제품의 임상시험진행을 위한 (탐색)임상시험계획서 작성 및 IND신청, 승인 지원 ※동 사업에 소속된 CRO 활용 필수 ※임상의/임상site는 경상국립대학교병원으로 지정이며, 추후 사업운영기관(TP)과의 협의에 따라 변경가능	2건	45,000천원

○ 임상시험계획설계 지원자격

- 지원가능 적응증 및 질환군(만성 허리통증, 폐쇄성 수면무호흡, 만성변비, 비만, 니코틴 중독) * 목록 외의 적응증 및 질환군 지원가능 여부는 담당자 문의 - 해당 제품군의 GMP 또는 임상GMP 시설 인증서(또는 인증 예정) - 「의료기기 시행규칙」 제9조 제2항 제1호부터 제5호까지의 자료 - 의료기기 승인을 위한 기술문서 및 가이드라인 상의 필수 성능평가(시험성적)자료 - (디지털치료기기의 경우) 사이버보안 가이드라인 적용 및 체크리스트 - 의료기기 사용설명서(사용자메뉴얼) - 사용상 안전성(비접촉일 경우 사용과정에서 발생할 수 있는 안전, 접촉식의 경우 착용과정에서 안전성에 대한 자료 필수), 유효성에 대한 비임상시험 자료 혹은 인체적용시험에 대한 출판 논문

Ⅲ 평가기준 및 유의사항

□ 평가기준

- 산업통상자원부 지역산업지원사업 기반조성사업 평가관리지침에 명시된 평가 절차 및 지침에 따름(※ 평가관리지침 별첨)

□ 평가방법

- 접수과제의 제출서류, 신청자격 등 형식요건에 대한 예비진단 후 현장실태조사 및 선정평가위원회를 통한 발표평가 실시
 - 신청기관의 사업계획서, 총괄책임자의 발표내용, 실태조사 의견서 등을 종합적으로 참고하여 평가위원회 평가

※ 현장실태조사와 발표평가는 비대면으로 대체될 수 있음(향후 안내 예정)

○ 선정평가 세부항목

평가항목		주 요 평 가 항 목
100점	기업현황 (10점)	○ 기업현황(주업종, 사업수행 전담인력, 매출액, 수출액 투자 등) ○ 기업의 재무역량(유동성, 안정성, 성장성)
	사업계획 (40점)	○ 사업계획의 구체성 및 적절성 ○ 기업의 사업 추진역량(인력, 기술력, 제품개발 시스템) ○ 총괄책임자의 역량 및 의지 ○ 사업비 투입계획의 적절성 ○ 제품의 특허(출원·보호·회피) 전략 ○ MFDS 품목허가를 위한 사전단계 준비성(기술문서, 성능평가, 임상시험 등)
	사업성 (30점)	○ 사업화전략(기술수출, 완제품출시)의 구체성·신뢰성·적정성 ○ 국내외 시장 진출 전략 ○ 시장전망(시장규모·경쟁강도·시장 침투율)예측의 적절성 ○ 사업추진에 따른 기술적 기대효과
	지역경제 기여도 (20점)	○ 국내 매출, 수출 등 경제적 성과 확대 기여도 ○ 생산성 향상 및 기술성과 창출 등 기업경쟁력 강화 기여도 ○ 본 과제 추진을 위한 신규인력 채용 여부 ○ 사업 종료 후 사업화 추진을 위한 인력 채용 여부

※ 사업별 특성에 따라 평가내용, 평가지표 및 배점은 변경될 수 있음

※ 사업계획서로 평가지표를 판단할 수 없는 경우, 0점 처리됨

○ 유의사항

- 기업부담금은 지원사업비의 10%이상 현금(증빙자료 제출) 부담 원칙

※ 예시 : 지원금(4,000만원) + 기업부담금(400만원, 10%) = 총사업비(4,400만원)

- 기관(경남TP, 김해의생명산업진흥원) 보유 장비의 사용을 필수로 하는 사업이며, 사용료는 장비의 종류 및 활용 빈도에 따라 별도의 장비사용료가 발생할 수 있음.

※ 장비 사용 비용에 대해서는 사전문의 필수(비용 발생 여부 확인, 타지원사업 활용 가능 여부 검토 등), 사전에 협의 하지 않고 사업 신청 불가

- 지원분야별 정량적 목표를 3개 이상 반드시 제시하여야함

- 모든 지원분야에 대하여 정량적목표 지표 달성 성과 증빙을 위해서는 공인성적서를 반드시 제출하여야 그 결과를 인정함

- 선정평가위원회의 결과에 따라 지원금액 및 지원기간은 변동될 수 있음

- 신청서류 일체는 평가결과에 관계없이 미 반환

○ 지원 제외대상

- 제출기한 경과, 제출서류의 미비 또는 기업현황이 상이한 경우

- 사업의 추진목적에 부합하지 않는 경우

- 신청한 사업계획서 내용이 수행기관 및 타기관의 기지원된 과제와 중복 또는 유사한 경우

※ 기업예비진단 단계에서 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 유사과제 검색결과중 증빙제출을 통해 기지원 여부를 확인하고, 평가위원회에서 중복여부를 판단함

- 국가 연구개발 사업에 참여 중인 자가 접수마감일 현재 의무사항(보고서 제출, 기술료 납부 등)을 불이행하고 있는 경우

- 그 외 국가연구개발사업에 참여 제한 중인 자 또는 기업(기관)

※ 기업예비진단 단계에서 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 제재정보확인서(기업, 참여연구원) 증빙 제출을 통해 확인

- 부도 또는 휴·폐업 중인 기업 및 국세·지방세 체납중인 업체

- 금융기관 등의 신용거래 불량(기업, 대표자, 총괄책임자) 또는 부실위험 기업 (부채비율 1,000% 이상 기업)

※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발생, 발견되는 경우에는 선정 취소

IV 추진일정

단계	수행내용 및 방법	수행일정	수행주체
수혜기업 공고&접수	• 각 기관 홈페이지 온라인 접수	'24. 5. 22. ~ 6. 7.	각 기관 담당자
↓			
현장실태조사	• 수혜기업의 사업수행 자격에 대한 적격 여부를 판단하고 기업경영 현황, 보유역량, 추진계획 등을 사전 점검함	'24. 6. 10. ~ 6. 13.	각 기관 담당자
↓			
선정평가위원회 (발표평가)	• 수혜기업 선정평가 - 미달시 공고, 선정평가 추가	'24. 6. 19.(예정)	선정평가 위원회
↓			
협약 및 사업수행	• 선정대상 기업 협약 및 수행	'24. 6. 26. ~ 11. 30.	기업
↓			
최종평가	• 최종사업 종료평가	'24. 12. 19.~ 20.(예정)	최종평가 위원회
↓			
성과조사	• 지원내역 성과조사 • 우수사례 발굴	'24. 12. 21. ~ 완료시	-

V 접수기간 및 신청방법

□ 접수기간 : 2024. 5. 22.(수) ~ 6. 7.(금), 18:00까지

※미달될 경우 지원분야별 최대 2주까지 공고가 연장될 수 있음

□ 신청방법

- (재)경남테크노파크 홈페이지(www.gntp.or.kr/login) 회원가입 후 온라인 지원신청
- (재)김해의생명산업진흥원 홈페이지(www.gbia.or.kr) 사업공고 확인 후 우편 또는 E-mail신청

□ 신청서류

구분	구분	제출서류	수량	서식 번호
1	공통	◦ 사업신청서	1부	1
2		◦ 시제품제작 사업계획서	1부	2
3		◦ 임상시험계획설계 사업계획서	1부	3
4		◦ 신청자격 적정성 확인서	1부	4
5		◦ 과제 참여자의 개인정보·과제정보 이용·제공 동의 및 청렴서약서	1부	5
6		◦ 공공재정환수법 준수 서약서	1부	6
7		◦ 수혜기업 연구개발역량 조사표	1부	7
8		◦ 최근 3개년도 표준재무제표증명('20~'22년도)	1부	8
9		◦ 사업자등록증 및 공장등록증	1부	9
10		◦ 국세 및 지방세 완납증명서	1부	10
11		◦ 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 제재정보확인서(참여연구원, 기업)	1부	11
12		◦ 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 유사과제 검색결과증	1부	12
13	해당시	◦ 사업장 이전 또는 설립 계획서	1부	13

VI 문의처

(재)경남테크노파크 〈시제품제작A 지원, 임상시험계획설계지원〉					
성명	윤석민 연구원	전화번호	055-259-3025	전자우편	tjrals9585@gntp.or.kr
주 소 : (51395) 경남 창원시 의창구 창원대로18번길 46 에너지바이오본부 514호 (재)경남테크노파크 항노화바이오팀					
(재)김해의생명산업진흥원 〈시제품제작B 지원〉					
성명	장현성 전임연구원	전화번호	055-310-1473	전자우편	kainah2@naver.com
주 소 : (50969) 경남 김해시 주촌면 골든루트로80-59 테크노타운 702호 (재)김해의생명산업진흥원 의생명사업추진팀					



경상남도
GYEONGNAM



김해시



[붙임1]

1. 경남테크노파크 전자기적합성 및 환경 및 신뢰성 시험, 소프트웨어시험 분야 장비 및 인정항목

연구시설·장비명		
항온항습시험기(소형)	열충격시험기	충격시험기
항온항습시험기(중형)	염수분무시험기	접촉식 온도측정기
항온항습시험기(고속)	복합환경 진동시험기	습도 측정기
IP시험기	방사성 장애시험시스템	EFT/SURGE/DIP 시험시스템
내전압 시험기	방사성 내성시험시스템	전도성 내성시험시스템
누설전류계	정전기 내성시험시스템	전도성 장애시험시스템
디지털 멀티미터	전자파무반사실(중형)	전자파무반사실(소형)
전자파무반사실(대형)	SW 정적/동적분석 도구(LDRA)	웹 취약점 분석 도구(Sparrow DAST)
섀드룸		

KOLAS 인정 항목		
중분류	표준번호	표준명
전자기 적합성	KS C 9811:2019	산업, 과학, 의료용(ISM) 기기 — 무선 주파수 방해 특성 — 허용기준 및 측정방법
	KS C 9814-2:2022	전자파적합성(EMC) - 가정용 전기기기, 전동공구 및 유사기기의 요구사항 - 제2부: 내성
	KS C 9610-4-2:2017	전자파적합성(EMC) - 제4-2부: 시험 및 측정기술 - 정전기 방전 내성 시험
	KS C 9610-4-3:2017	전자파적합성(EMC) - 제4-3부: 시험 및 측정기술 - 방사성 RF 전자기장 내성 시험
	KS C 9610-4-4:2020	전자파적합성(EMC) — 제4-4부: 시험 및 측정기술 — 전기적 빠른 과도현상, 버스트 내성 시험
	KS C 9610-4-5:2020	전자파적합성(EMC) — 제4—5부: 시험 및 측정기술 — 서지 내성 시험
	KS C 9610-4-6:2020	전자파적합성(EMC) — 제4-6부: 시험 및 측정기술 — 전도성 RF 전자기장 내성 시험
	KS C 9610-4-11:2020	전자파적합성(EMC) — 제4-11부: 시험 및 측정기술 — 전압 강하, 순간 정전, 전압 변동 내성 시험
	CISPR 11:2015/AMD1:2016+ AMD2:2019 CSV	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement
	CISPR 14-1:2020	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission
	CISPR 14-2:2020	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 2: Immunity – Product family standard
	IEC 61000-4-2:2008	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test
	IEC 61000-4-3:2020	Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
	IEC 61000-4-4:2012	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity
	IEC 61000-4-5:2014/ AMD1:2017	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test
	IEC 61000-4-6:2013	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields
	IEC 61000-4-11:2020	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-11: Testing and measurement techniques - Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests
	KN 11:2017	산업 과학 의료용(ISM) 기기 장애방지 시험 방법 <제외> 6.3.2 전자파 방사성 방해 허용기준 - 거리 30 m 시험
	KN 60601-1-2:2008	의료용 전기기기류 내성 시험방법 - 요구사항 및 시험방법

	KS C IEC 60601-1-2:2020	의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항 - 보조표준: 전자파방해-요구사항 및 시험
환경 및 신뢰성	KS C IEC 60068-2-1: 2007	환경 시험 - 제2-1부: 시험 - 시험 A: 내한성 시험 (제외 : 5.3 시험 Ad, 5.4 시험 Ae)
	KS C IEC 60068-2-2: 2007	환경 시험 - 제2-2부: 시험 - 시험 B: 내열성 시험 (제외 : 5.3 시험 Bd, 5.4 시험 Be)
	KS C IEC 60068-2-14: 2009	환경 시험 - 제2-14부 : 시험 - 시험 N:온도 변화(제외 : Nc 온도의 급변)
	KS C IEC 60068-2-30: 2014	환경 시험 - 제 2-30부 : 시험 - 시험 Db와 지참: 주기적 내습(12 h+12 h 주기)
	KS C IEC 60068-2-38: 2008	환경 시험 - 제2-38부: 시험 - 시험 Z/AD: 합성 온도/습도 사이클 시험
	KS C IEC 60068-2-6: 2015	환경 시험 - 제26부 : 시험 - 시험 Fc : 진동(정현파)
	KS C IEC 60068-2-27: 2008	환경 시험 - 제2-27부: 시험 - 시험 Ea와 지참: 충격 시험
	KS C IEC 60068-2-53: 2010	환경 시험 - 제2-53부: 시험 - 시험 및 지참: 기후(온도/습도) 및 동적(진동/충격) 결합시험 (제외 : 습도시험)
	KS C IEC 60068-2-64: 2008	환경 시험 - 제2-64부: 시험 - 시험 Fh: 광대역 불규칙 진동 시험 및 지참
	KS C IEC 60068-2-78: 2012	환경 시험 - 제2-78부: 시험 - 시험 Cab: 안정 상태의 내습성 시험
소프트 웨어	KS X ISO/IEC TR 9126-2:2008	정보기술 - 소프트웨어 공학 - 제품 품질 - 제2부 : 외부 메트릭

※ 소프트웨어시험 분야 규격 외 기업 제시 조건에 따른 기능·성능시험 및 시험성적서 발급 지원 가능

2. 김해의생명산업진흥원 제작관련 장비 항목

기관명	장비명	
김해의생명 산업진흥원	전자빔가교 형성기	광테이블
	재료혼합압출기 및 니더반응기	안전성 평가용 오실로스코프
	CNC 수치제어 밀링기	함수발생기
	하이드로겔 기반 의료용품 생산시스템	전원분석기
	스마트 고분자 생산 시스템	임피던스 측정기
	고정밀 이동식 3D 스캐너	열화상 카메라
	양산형 전기방사기 및 다목적 필름라인	내전압 시험기
	복합가공기	디지털 온도기록계
	표면처리기	전기안전시험기
	고정밀 의료기기 시제품 제작용 3D 프린터	보호접지저항계
	6축지면 반발력 측정시스템	순시정전시험기
	3차원 움직임 모니터링 시스템	AC/DC 전자부하장치
	3차원 생체역학 분석 시스템	누설전류측정기
	테라헤르츠 분석 시스템	테스트코너
	3D 메탈프린팅 시스템	복합환경가속시험기
	의료용필름 대면적 분석장비	의료용필름 소재 정밀 분석기
	다용도 전자의료기기 검사장비	주수절연시험장비
	오토콜릴레이터	온습도 챔버
	SMT 공정 시스템	열충격시험기
	펄스 레이저 발생기	먼지시험기
	광학용 스펙트럼 분석기	압력시험기
	펄스 측정기	낙하시험기
	자동원자힘 현미경	DC전원공급기
	펄토피코 전류계	AC전원공급기
	RF분석기	EMI솔루션
	스마트가전 전기신호 저장장치	멀티메타
	마이더스 스피코터 시스템	정밀항온조
	주파수 카운터	