

붙임 2 규제지원 신청서 양식

규제지원 신청서

접수 번호	※ 작성안함		
과제공모유형	<input type="checkbox"/> 신규		
신청 기관	기관명		
신청 책임자	성명		직급(직위)
	전화번호		E-mail
	휴대전화번호		과학기술인등록번호
지원신청분야	<input type="checkbox"/> 의약품(신약(), 시밀러(), <input type="checkbox"/> 의료기기, <input type="checkbox"/> 소재 <input type="checkbox"/> 부품 <input type="checkbox"/> 장비		
지원신청단계	<input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 허가		
TRL 단계	<input type="checkbox"/> TRL1 <input type="checkbox"/> TRL2 <input type="checkbox"/> TRL3 <input type="checkbox"/> TRL4 <input type="checkbox"/> TRL5 <input type="checkbox"/> TRL6 <input type="checkbox"/> TRL7 <input type="checkbox"/> TRL8		
지원 신청명	(작성예시) ~개발을 위한 00000 규제컨설팅 지원 ※ 과제명에 해당함		
지원 희망 기간	협약일로부터 ~ 2025.12.31		
소요 예상 금액 (단위: 천원)	금 원(당해년도) (총 금 원)		

관련 법령 및 규정과 모든 지시 사항을 준수하면서 본 규제지원 신청서를 제출합니다. 아울러 본 신청서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 선정 취소, 협약 해약 등의 불이익도 감수하겠습니다.

년 월 일

기관명 :
대표자 : (인)

오송첨단의료산업진흥재단 이사장 귀하

표지 작성 요령 (제출 시 삭제 요망)

1. 구분/분야/지원명 : 지원기관명 / 지원기관의 지원분야 / 세부 지원 지원명 작성
2. 지원 신청명: 신청 내용을 총괄하는 지원 신청명

일반 작성 요령 (제출 시 삭제 요망)

1. 편집용지

- 용지종류 : A4 [210×297 mm]
- 용지여백 : 위쪽 15.0mm 머리말 : 15.0mm
 왼쪽 : 20.0mm 제본 : 0.0mm 오른쪽 : 20.0mm
 아래쪽 : 10.0mm 꼬리말 15.0mm

2. 글꼴/크기/줄간격 등

- 본문 : 굴림체, 11포인트, 줄간격(160%)
- 제목 : 신명조, 12포인트, 줄간격(160%), 속성(진하게)
- 기타 : 신청자 선택에 따름

3. 신청서 작성

- 규제지원 일반사항부터 쪽번호 기입, **최대 10page 이내*** 작성
* (최대 10page 이내 범위) “ 1.규제지원 신청 일반사항 ” 부터 “ 5. 기타 ” 까지
- 가능한 간단·명료한 개조식(…임, 또는 …음)으로 작성
- 서식에 있는 목차대로 작성(필요한 경우 소제목을 설정하여 작성 가능)
- 서식 중 네모상자안의 안내문은 삭제한 후 작성
- 서식 중 해당 과제와 관련되지 않는 내용은 “해당사항 없음” 으로 표기
- 주어진 서식을 변경하지 말고 작성

〈요약문〉

지원 신청명					
최종 목표					
지원 내용					
기대 성과					
활용 계획 및 기대 효과					
핵심어(5개 이내)					

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 지원 신청 목표 : 지원 신청 목표를 500자 내외로 작성
- 지원 신청 내용 : 지원 신청 내용을 1000자 내외로 작성
- 지원 신청 성과 : 지원 신청 성과를 500자 내외로 작성
- 활용계획 및 기대효과 : 지원 신청 결과의 응용분야 및 활용범위 등을 포함하여 500자 내외로 작성
- 핵심어 : 국문 핵심어 5개 이내로 작성

1. 규제지원 신청 일반사항

1-1. 규제지원 신청 개요

- (지원 신청 목표)
- (주요 내용)

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 지원 신청 목표와 주요 내용 및 개념을 구체적으로 서술
예) 지원 신청 대상의 기본 개념도(그림 또는 사진 등) 도식화
예) 지원 신청 대상의 용도, 적응증, 종류 및 적용 분야 등을 서술

1-2. 규제지원 신청 대상의 국내(외) 현황 (해당시)

- 국내(외)

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 지원 신청 대상에 대한 현재 국내·외 기술현황, 시장현황, 경쟁기관 현황, 지식재산권 현황, 기타현황 등의 핵심 요약 제시
 - 국내 시장 현황 및 예측, 국내 주요 관련 업체, 국내 전문가 및 연구기관 현황, 국내연구 인프라 수준, 국내 기술개발 수준 등을 서술
 - 국외 시장규모, 세계시장을 선도하는 주요 업체, 해외 시장 예측 및 발전전망, 해외 업체·연구기관과의 공동연구 필요성 및 추진 방안, 개발된 기술의 해외 시장 진출 방안 등을 서술
 - 국내·외 관련 선행 특허 분석 및 향후 실용화 및 사업화시 고려해야 할 지적재산권과 연구성과와 관련되어 분쟁이 예상되는 특허에 관한 내용을 최종 결과를 중심으로 기술하고, 관련 특허의 세부사항은 첨부(특히, 특허의 국적, 보유자, 선행 특허 등 서지자료를 첨부)
 - ※ 특허활용 또는 회피 방안
 - ※ 관련기술의 특허건수와 점유율, 국내외 출원 동향, 국내외 기술위치, 기술 포트폴리오를 그림, 표 등을 사용하여 명확히 함
- 국가연구개발 R&D 투자방향 및 기준과 부합하는지 제시
- 관련 사항이 없을 경우에는 생략 가능

1-3. 제품 개발 현황

○

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 개발 중인 제품에 대한 진행현황을 작성

1-4. 연구개발 혁신성 등

○

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 혁신성
 - 기존기술 또는 유사기술과 비교하여 개발기술이 갖는 성능의 우수성에 대해 정량적으로 비교 제시
예) 원가경쟁력, 정확성 향상, 속도 향상 등
- 제품 유망성, 사업화 가능성, 제품국산화 등
 - ※ 표, 차트, 다이어그램, 기본 개념도, 그림, 사진 등을 활용

1-5. 규제지원 필요성

○

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 제품 개발에 있어 신청기관이 겪고 있는 어려움등 애로사항 작성
- 제품 개발을 위한 규제지원의 시급성을 구체적으로 작성

2. 규제지원 신청의 목표 및 내용

2-1. 최종 목표 및 세부 목표

구분	내용
최종 목표	
세부 목표	

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 규제지원 종료 시점에 달성하고자 하는 '최종목표' 및 '세부목표' 기술
- 지원 신청을 통하여 달성하고자 하는 신청기관의 목표(시작품 개발, 제품 개발, 공정 개발, 임상시험 진입, GLP진입, 인허가 등)를 구체적으로 기술

2-2. 최종 성과목표(계량)

성과지표	세 부 지 표		성 과	비 고	
사업화 성과	매출액	개발제품	사업시작 후 현재까지	억원	
			예상매출(20○○년 기준)	억원	
		관련제품	사업시작 후 현재까지	억원	
			예상매출(20○○년 기준)	억원	
	시장 점유율	개발제품	사업시작 후 현재까지	국내 : % 국외 : %	
			예상매출(20○○년 기준)	국내 : % 국외 : %	
		관련제품	사업시작 후 현재까지	국내 : % 국외 : %	
			예상매출(20○○년 기준)	국내 : % 국외 : %	
	세계시장 경쟁력 순위	현재 제품 세계시장 경쟁력 순위		위	
		예상 세계 시장경쟁력 순위 (20○○년 기준)		위	
기술적 성과	특허	국내	출원	건	
			등록	건	
		국외	출원	건	
			등록	건	
	논문발표	국 내		건	
		국 외		건	
	신약개발	GLP 진입		건	
		IND 승인		건	
	의료기기 개발	시제품 제작 완료		건	
		공인인증 획득		건	
파급효과	고용효과	사업시작 후 현재까지	명		
		개발 후(20○○년 기준)	명		
	선진국 대비 기술 수준		%		
	국산화율		%		
기타	표준 제개정, 기술이전 및 수상실적 등		건		

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 예상 성과에 대한 계량적 명시
 - 신청기관은 반드시 달성 가능한 목표치 제시
 - 단계 및 총 종료시점까지 예상되는 구체적인 성과를 양식에 따라 계량적으로 명시

2-3. 연차별 목표 및 내용

○ 1차년도

① 목표

-

② 개발 내용 및 범위

-

③ 규제지원 요청 내용

-

○ N차년도

① 목표

-

② 개발 내용 및 범위

-

③ 규제지원 요청 내용

-

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 연차별(단계별) 개발 목표 및 내용과 그 개발 범위를 개조식으로 기술
- 연차별(단계별) 개발 목표 및 내용·범위가 최종목표와의 상호연계성이 유지되도록 기술
- **오송첨단의료산업진흥재단에 요청하는 지원 내용 및 범위가 명확히 드러나도록 기술**
- 신청 기관에서 지원 받고자하는 기간에 맞춰 작성
- 연차별 개발 내용 및 범위는 타 과제와 중복되지 않도록 차별성 있는 내용으로 서술하고, 목표 달성을 위해 수행할 세부 내용 및 이에 대한 설명을 서술하되 시스템 구성 및 구조도는 가능한 한 그림 및 도표로 표현
- 연차별 주요 개발 내용 작성 시 시제품이 제작되는 경우 제작할 시제품의 목표, 사양, 성능, 용도, 기능 등을 명시 (총 개발기간에 해당되는 연차별 사항 기입)
- 수행 과정 중 예측되는 장애 요소 및 그것을 해결하기 위한 기술적 해결 방안 등을 서술

※ 다년도 신청과제의 경우, 연차별 평가를 진행함. 성과목표의 현저한 미달이 발생할 경우, 차년도 과제 지원이 중단 될 수 있음

2-4. 연구개발 추진계획

	내용	추진 일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1차년도 ('25년)													
1													
2													
3													
4													
5													

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

- 수행 내용 및 일정에 따라 테이블 수정 가능함

3. 규제지원 신청 결과의 활용방안 및 기대효과

3-1. 활용방안

○

3-2. 기대효과

○ 기술적 측면

○ 경제·산업적 측면

○ 사회적 측면

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

○ 활용방안

- 지원 신청 결과를 활용한 임상시험 진입까지의 개발 계획, 실용화·제품화 방안, 미래원천기술 확보, 신산업 창출 등 예상되는 활용분야 및 활용방안을 기술하고 이에 따른 사업화, 기술이전, 후속연구 등을 서술

○ 기대효과

- 기술적 측면 : 개발에 따라 예상되는 응용, 융합 활용 분야와 타 기술로의 발전기여 등에 대해 간략히 서술
- 경제·산업적 측면 : 시장 창출 및 일자리 창출 효과, 수입 대체 효과, 수출 증대 효과, 비용 절감 등의 경제적 효과와 산업 발전에의 영향 등의 효과를 서술
- 사회적 측면 : 신청 기술이 해결, 충족할 수 있는 국내 관련분야의 문제점 및 소비자 니즈에 대해 간략하게 기술할 것

※ 표, 차트, 다이어그램, 기본 개념도, 그림, 사진 등 정성적, 정량적 지표 활용 가능

4. 주관기관(업) 정보

4-1. 기관(업) 현황

기관 유형 (대분류 : 산, 학, 연, 병) (소분류: 중소, 중견, 대기업, 비영리)	
---	--

4-2. 기관 인력 현황

박사	석사	학사	기타	합계

작성요령 (제출 시 삭제 요망)	
○ 필요시 연구과제 참여 인력 구성에 대해 추가 작성	

4-3. 국가연구개발사업 대표실적(최근 5년 이내)

연도	과제명	과제내용	총 과제기간	총 연구비 (백만원)	발주부처

작성요령 (제출 시 삭제 요망)	
○ 필요시 행 추가 수정 및 작성 가능	

5. 자문기관 정보

5-1. 자문기관 현황

기관 유형	
--------------	--

5-2. 기관 인력 현황

박사	석사	학사	기타	합계

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

○ 필요시 연구과제 참여 인력 구성에 대해 추가 작성

5-3. 자문기관 대표실적(최근 5년 이내)

연도	과제명	과제내용	총 과제기간	총 사업비 (백만원)	발주기관

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

○ 필요시 행 추가 수정 및 작성 가능

6. 기타 (필요시)

작성요령 (제출 시 삭제 요망)

○ 매출(수출) 실적, 투자유치 실적, 고용 현황 등 작성 가능