

「SI기반 슬립테크 국제협력 실증 확산 지원사업」 기업지원 공고 (미국 허가용 임상시험)

산업통상자원부와 서울대학교병원에서 지원하는 바이오나노산업 개방형 생태계 조성사업 「SI 기반 슬립테크 국제협력 실증 확산 지원」 사업의 기업지원을 공고하오니 동 사업에 참여를 희망하는 SI기반 슬립테크 기업의 많은 참여 바랍니다.

2025. 9. 30.

서울대학교병원 과제 연구책임자 이유진

지원 개요

- 사업명: SI 기반 슬립테크 국제 협력 실증 확산 지원 사업
- 지원목적: 슬립테크 제품 해외임상 수행 및 선진국 시장개척을 위한 SI 기반 슬립테크 의료기기 분야의 실증 지원
- 지원기간: 협약체결로부터 최대 2029. 11. 30.(일)까지 ※ 지원사업별 상이
- 지원규모: 1개 분야
- 지원대상: SI기반 슬립테크 의료기기 분야 제조 및 연구개발 중소기업
- 지원분야: 수면질환 예방 및 향상, 수면장애 진단·치료 슬립테크 분야

<슬립테크 의료기기 제품 분류 예시>

구분	개념
디지털치료기기	소프트웨어 의료기기로써, 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공
의료기기	수면 장애(수면 무호흡증, 불면증)의 진단, 검사, 치료를 위해 사용되는 의료기기 장비

※ 예시 이외의 슬립테크 의료기기 · 체외진단의료기기 · 디지털의료기기 제품 포함

□ 지원규모 : 1개 분야

구분	프로그램명	지원내용	건수	지원규모	수행기관
	미국 허가용 확증 임상	<p>지원목적 미국 허가용 임상시험을 희망하는 기업 지원</p> <p>슬립테크 분야 중 의료기기, 체외진단기기, 디지털의 료기기에 해당하는 기업이 미국 허가용 임상시험을 수행의 과정 전반을 지원</p> <p>지원내용 임상시험에 수행되는 일체의 내용 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 미국 허가용 확증 임상시험 준비 지원(1~2차년도) <ul style="list-style-type: none"> - 확증 임상시험계획서(프로토콜) 개발 지원 - 임상시험 기본문서 작성 지원 - 미국 임상시험계획 사전검토 또는 현지 승인 지원 - (필요 시) 임상시험 SOP 검토 및 개발 지원 ○ 미국 허가용 확증 임상시험 수행 지원(3~5차년도) <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 수행 비용 지원 - 임상시험 모니터링 및 점검(Audit) 수행 지원 - EDC 구축 및 DM/STAT 수행 지원 <p>※ 모든 지원내용은 기업 니즈를 고려하여, 필요 시 국내·외 임상시험 CRO 연계를 통한 지원</p>	1	정부지원 12억원 이내	서울대학 교병원

□ 임상시험 분야 지원 시 유의사항

- 미국 허가용 임상시험, 다른 공고의 유럽 MDR 임상시험에 복수 지원이 가능하지만 복수 선정은 불가
- 총 비용의 30%~50% 이상을 기업부담금(매칭비용)으로 필수로 편성하며, 매칭비용에 따라 선정 평가 시 매칭비용에 따른 지원의지를 감안함.
- 임상시험 수행을 위한 제조사의 제품공급이 임상시험 수행 기간동안 적절하게 이뤄져야 함
- 임상시험에 따른 여러 문서 작성에 협조적이어야 함

□ 임상시험 지원 자격

- 미국 FDA 허가를 목적으로 확증 임상시험 수행을 계획하고 있거나, 해외 허가를 목적으로 한 임상시험이 승인 또는 개시 되었지만 임상시험 수행에 도움을 필요로 하는 국내 의료기기 제조 기업
- 국제 기준 규격에 따른 안전성·유효성, 성능에 관한 자료(국제공인시험성적서 등)를 포함하여 미국 FDA의 임상시험 수행을 위한 사전조건을 확보하였거나, 2026년까지 확보 가능한 기업

□ 미국 임상시험 수행 조건

- 미국 허가를 목표로 하는 국가에서 요구하는 기준에 따른 슬립테크 분야 의료기기의 허가용 확증 임상시험
 - ※ 슬립테크 분야 미해당 또는 비의료기기 제품의 임상시험은 제외 예정
 - ※ 기허가 제품의 적응증 추가 등을 목적으로 하는 임상시험은 가능하지만, 기허가 제품의 마케팅 목적은 제외 예정
 - ※ 조건으로 하고 있는 의료기기는 등급과 무관하며, 체외진단의료기기, 디지털의료기기 모두를 포함.
- 임상시험은 미국의 임상시험 수행기관(의료기관 등)에서 수행하여야 하며, 단일기관/다기관 임상시험 수행은 선택 가능

□ 공통 유의사항

1. 금액의 가변성

- 외부 임상시험 수탁기관의 비용과 임상시험 실시 비용은 품목, 필요 대상자 수, 임상시험 디자인에 따라 금액이 달라짐.
- 임상시험에 필요한 금액은 추후 임상시험수탁기관, 실시기관과 협의에 의해 결정될 예정이며, 이 과정속에 선정기업이 함께 참여하여 진행을 확인할 수 있음.
- 기본적으로 비용 지급은 정해진 비용에 대해서 협의된 지출 범위로 지급될 예정임.

가정 예시
기업의 매칭비용을 50%로 확정 한 경우 <ul style="list-style-type: none"> ▷ 임상시험 수탁비용 4억원, 임상시험 실시비용이 20억으로 가정. <ul style="list-style-type: none"> ▷ 임상시험수탁비용 4억원 = 2억원의 병원지원금 + 2억원의 기업부담금 ▷ 임상시험실시비용 20억 = 10억원의 병원지원금 + 10억원의 기업부담금 ▷ 임상시험 수탁비용 2억원, 임상시험 실시비용이 15억으로 가정. <ul style="list-style-type: none"> ▷ 임상시험 수탁비용 2억원 = 1억원의 병원지원금 + 1억원의 기업부담금 ▷ 임상시험실시비용 15억 = 7.5억원의 병원지원금 + 7.5억원의 기업부담금 ▷ 임상시험 수탁비용 6억원, 임상시험 수행 비용 26억원 <ul style="list-style-type: none"> ▷ 임상시험수탁비용 6억원 = 3억원의 병원지원금 + 3억원의 기업부담금 ▷ 임상시험실시비용 26억 = 9억원의 병원지원금 + 17억원의 기업부담금

- 정부지원금은 사업기관 전체 기간 동안 명기된 12억원의 금액을 초과할 수가 없음

2. 빠른 일정으로 진행 가능

- 기업의 허가 일정 등으로 현재의 5개년도 계획으로 분산된 일정을 빠른 일정으로 진행을 희망 할 경우 조정 가능함.

□ 지원제외 대상

- ① 기업의 신청내용이 사업의 기본목적, 공고내용에 적합하지 않은 경우
- ② 사업에 참여하는 자(기업 대표자 등)가 접수 마감일 현재 다음의 어느 하나에 해당하는 경우가. 사업별 의무사항(각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산 또는 환수금 납부 등)을 불이행하고 있는 경우
나. 접수 마감일 현재 국가연구개발사업 참여 제한 중인 경우
- ③ 접수 마감일 현재 신청기업의 경영상태가 다음의 어느 하나에 해당하는 경우(단, '라'목의 경우 설립 3년 미만의 기업은 예외로 함)
가. 국세, 지방세, 기술료 등의 체납처분을 받은 경우, 법인 및 금융기관 등의 채무 불이행으로 제재 중이거나 제재 종료 이후 1년이 경과하지 아니한 경우
나. 접수마감일 기준 채무 불이행 및 부실 위험자(기업), 기업의 부도, 금융기관 등의 채무불이행자, 법정관리/화의기업 (단, 법원의 화의 및 회사정리인가 결정을 받은 후 법원에 제출한 화의 계획안 또는 정리계획안의 채무변제 계획을 정상적으로 이행하고 있는 업체는 제외)
다. 법정관리·화의절차가 진행 중인 경우(개인 회생·파산절차 진행 중인 자, 면책권자 포함)
라. 최근 2년간 연속하여 결산 재무제표상 부채비율이 500% 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업
마. 최근 결산 기준 자본 전액 잠식 기업
바. 외부감사 기업인 경우, 최근 년도 감사의견이 “의견거절, 부적정”인 경우
- ④ 동일한 내용으로 타 지원사업의 지원을 받았거나 유사·중복이 확인될 경우
- ⑤ 서류가 누락(미비)되었거나 허위 기재가 발견된 경우
- ⑥ 국세 및 지방세 체납 중인 기업이나 대표자
- ⑦ 기타 지원 제한사항에 해당하는 경우 등

III

신청방법

- 공고기간 : 2025. 10. 16.(목) ~ 2025. 11. 06.(목) 23:00까지(22일간)
- 접수기간 : 2025. 10. 23.(목) ~ 2025. 11. 06.(목) 23:00까지(15일간)
- 접수방법 : 바이오사업관리시스템(BSMS, <https://www.bsms.or.kr>) * 회원가입 후 직접 제출
- 제출서류

구분	제출서류	비고
필수	수혜기업 지원 신청서(신청 프로그램별 작성)	서식1
	임상시험 세부 계획서(임상시험인 경우 작성)	서식2
	성실 이행 동의서	서식3
	신청 자격 적정성 확인서	서식4
	개인(기업)정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서	서식5
	사업자등록증, 법인등기부등본	-
	최근 3년(2022년~2024년) 재무제표(국세청 발행분) ※ 일반과세자의 경우 부가가치세 과세표준증명 지원 제품(서비스)에 대한 상품기술서(카달로그 등) (지원 품목 의료기기 해당 시) KGMP 인증서	해당 시
선택	본사·지사·부설 연구소 등 창원특례시 내 이전 협약서	서식6
	각종 인증, 지식재산권 증서, 표창 등 사본	-
	기타 기업 및 제품(서비스)의 경쟁력을 확인할 수 있는 자료	-

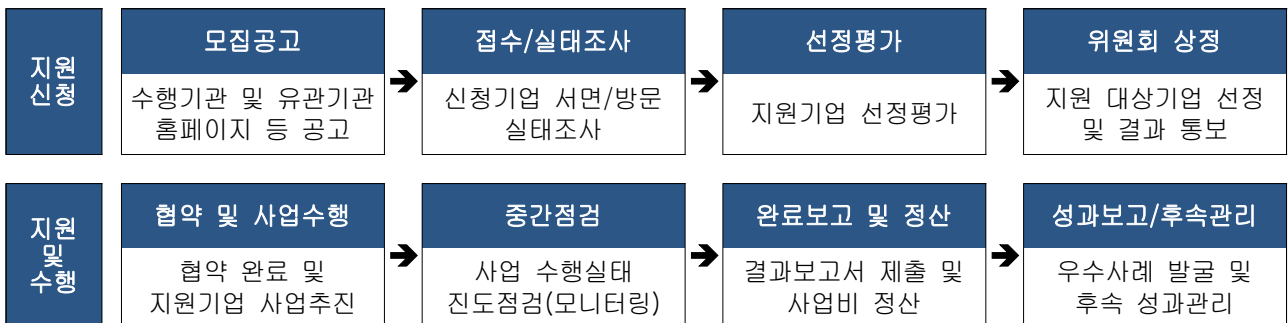
※ 제출서류는 반환하지 않으며, 기재 내용이 사실과 다를 경우 선정 취소할 수 있음

접수 및 문의처

지원분야	연락처	이메일
미국임상시험	서울대학교병원 이종희 02-2072-0277	jhl@snuh.org

IV

지원절차 및 일정



□ (선정방법) 평가위원회 구성 및 운영

- 신청기업 사업신청서 및 사업계획서에 대한 검토(지원타당성 검토)
- 대면 또는 중-평가(필요시 서면 평가로 대체가능) 진행
 - 평가위원회는 분야를 고려하여 외부 전문가 3명 이상 구성
 - 적격심사(서류 요건검토) 후 대면 평가 시 일정 개별 안내

□ (선정기준) 평가항목별 배점에 따라 지원과제 및 지원금 확정

- 제안사업의 필요성, 적정성 및 기대효과 등에 세부사업별 평가항목을 기준으로 객관적인 평가에 따라 지원대상 선정 및 지원금 조정·확정
 - 아래 기준에 따라 평가하여 합산 점수 70점 이상을 지원대상으로 상위 순서로 선정
 - 창원특례시 관내 기업 또는 본사·지사·부설 연구소 등을 창원특례시 내에 이전·설치하는 기업에 우선하여 선정
- 평가항목
 - 기술지원/실증지원

평가 항목(100+5점)		배점
추진의지(30)	◦ 사업화 의지, 인프라 및 제품현황 등 기업역량, 매칭 펀드	30
신청기업 역량 (10)	◦ 상시 종업원 수, 매출액, 수출액(해당되는 경우), 영업이익, 등 기업 현황	5
	◦ 제품화 진행 정도	5
지원 필요성 (10)	◦ 사업의 내용과 범위의 명확성	5
	◦ 발생 성과와 목표치의 적정성	5
지원 적정성 (40)	◦ 주요 사업의 내용과 범위의 구체성, 과업기간의 적정성	10
	◦ 임상시험 후 논문, 탐색임상시험, 기존 임상시험 결과보고서 등이 있는 경우	20
	◦ 개발부터 인허가까지 주기와 맞는 시기의 적정성	10
기대효과(10)	◦ 지원기업의 고용 및 매출증대 기여정도	10

VI

기타(성과활용 동의)

유의사항

- 평가 등 세부 내용은 공개하지 않으며, 결과는 지원기업에 개별 통보함
- 본 사업에 참여하여 지원이 이루어질 경우, 관련 행사 참여 및 향후 사업성과 분석 관리를 위한 정기 모니터링 및 보고 등에 반드시 협조하여야 함

매출, 수출, 고용창출 등 성과활용 동의

- 기업지원 사업에 선정된 기업의 경우 지원받은 제품과 관련하여 직·간접적으로 창출된 성과 조사에 적극적인 협조 필요
- 본 사업에서 추진하는 교육, 네트워크 활동(세미나 등) 적극적인 협조 필요