

2021년도 바이오산업기술개발사업 신규지원 대상과제

□ 신규지원 대상과제(품목) 목록 : 38개

사업 분야	순번	과제명	주관기관	20년 지원 규모	총 수행 기간	기술료	과제 유형			과제 특징
							가	나	다	
중추추진단 · 치료제품	1	(총괄) 글로벌 진출형 제형기술 기반 개량의약품 개발	비영리기관	200	45	비점수	통합	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 대형통합형
	2	(1세부) 중등과 아세안 시장 진출형 환자맞춤형 약물방출조절 개량의약품 기술개발	중소·중견 기업	800	45	징수	통합	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 대형통합형
	3	(2세부) CIS지역과 아세안 시장 진출형 약효와 생체효율 증진 나노 기반 개량의약품 기술개발	중소·중견 기업	800	45	징수	통합	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 대형통합형
	4	(3세부) 중남미와 아세안 시장 진출형 물질 및 방출 변형조절 기술 적용 개량의약품 기술개발	중소·중견 기업	800	45	징수	통합	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 대형통합형
	5	효능과 안전성 기반의 감염성 질환 예방용 점막백신 개발	제한없음 (1단계) 중소·중견 기업(2단계)	700	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 IP R&D
	6	기존약물 가치 재창출기술 기반 난치성 치료 개량의약품 개발	중소·중견 기업	600	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 IP R&D
	7	면역치료제 효과 증대 목적 병용 투여요법 최적화 기술과 제품 개발	중소·중견 기업	700	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 IP R&D
	8	약물 공결정 기술기반 치료효율 향상목적 개량의약품 개발	제한없음 (1단계) 중소·중견 기업(2단계)	700	57	징수	일반	혁신 제품	지정 공모	IP R&D, 챌린지
	9	세포대량생산 고도화 목적 분리 및 배양 생산공정·모니터링 기술 개발	중소·중견 기업	700	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서
	10	3D 프린팅 기술기반 맞춤형 의약품 개발	제한없음 (1단계) 중소·중견 기업(2단계)	600	57	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서, 챌린지
	11	고령자 친화용 마이크로 기술기반 개량의약품 제품화 기술개발	중소·중견 기업	700	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 국제공동

사업 분야	순번	과제명	주관기관	20년 지원 규모	총 수행 기간	기술료	과제 유형			과제 특징
							가	나	다	
디지털헬스케어	12	청각장애인을 위한 인공지능 기반 쌍방향 수어 통역 서비스 개발	중소·중견 기업	700	45	징수	일반	혁신 제품	지정 공모	융합 R&D (지식서비스, 챌린지, 국제공동)
	13	AI 기술을 이용한 감염병 치료제 후보물질 발굴 서비스 기술개발	중소·중견 기업	600	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서
	14	병원 현장내 업무효율 개선을 위한 시그니처 서비스 개발	중소·중견 기업	600	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서
	15	분산된 의료데이터 환경 기반 인공지능 진단지원 시스템 기술개발	제한없음	600	45	징수	일반	원천 기술	품목 지정	사업 계획서
	16	시각만 약물부작용 모니터링 서비스 개발	중소·중견 기업	500	33	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서
	17	(총괄) 디지털치료기기 산업원천 기술 개발 실증 및 상용화 지원 연구	비영리기관	200	45	비점수	병렬	혁신 제품	지정 공모	융합 R&D (의료기기)
	18	(1세부) 코로나 블루 시대 동반 우울증 디지털치료기기 기술개발	중소·중견 기업	600	45	징수	병렬	혁신 제품	지정 공모	융합 R&D (의료기기)
	19	(2세부) 공황 장애 치료와 연관 스트레스 관리 디지털치료기기 기술개발	중소·중견 기업	600	45	징수	병렬	혁신 제품	지정 공모	융합 R&D (의료기기)
	20	(3세부) 소아청소년 또는 성인 대상 섭식장애 디지털치료기기 기술개발	중소·중견 기업	600	45	징수	병렬	혁신 제품	지정 공모	융합 R&D (의료기기)
	21	(4세부) 금연 치료와 모니터링 디지털치료기기 기술개발	중소·중견 기업	600	45	징수	병렬	혁신 제품	지정 공모	융합 R&D (의료기기)
	22	(5세부) 기립성 또는 식후 유발성 저혈압 디지털치료기기 기술개발	중소·중견 기업	600	45	징수	병렬	혁신 제품	지정 공모	융합 R&D (의료기기)
	23	(총괄) 산업환경 분야별 맞춤형 근로자 건강관리 서비스 기술개발	비영리기관	200	33	비점수	통합	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 대형통합형
	24	(1세부) 건설과 제조업 산업환경내 행동패턴 분석 기반 안전모니터링 및 건강관리서비스 기술개발	중소·중견 기업	700	33	징수	통합	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 대형통합형
	25	(2세부) 서비스·유통업등 산업환경 내 안전사고 패턴분석 기반 생산성 향상 가이드라인 및 건강관리서비스 기술개발	중소·중견 기업	700	33	징수	통합	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 대형통합형
	26	(3세부) 보건 공공 등 특수산업환경 근로자 대상 작업환경 내 안전관리지표와 행동패턴 분석기반 건강관리 서비스 개발	중소·중견 기업	700	33	징수	통합	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 대형통합형
	27	웨어러블 초음파 소자를 이용한 배뇨배설 기능 장애 관리 서비스 개발	중소·중견 기업	600	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 융합 R&D (의료기기)
	28	에이징 인 홈(Aging in home) 디지털 헬스케어 서비스 기술개발	중소·중견 기업	600	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서
	29	레이더 융합 비접촉 다중 복합 생체신호 연속모니터링 리코더 기술 개발	제한없음 (1단계) 중소·중견 기업(2단계)	700	57	징수	일반	혁신 제품	지정 공모	챌린지

사업 분야	순번	과제명	주관기관	20년 지원 규모	총 수행 기간	기 술 료	과제 유형			과제 특징
							가	나	다	
첨단 바이오 신소재	30	경조직 치료용 고기능성 3D 프린팅 복합 임크 신소재 기술 개발	제한없음	600	45	징수	일반	원천 기술	품목 지정	사업 계획서 융합 R&D (의료기기)
	31	연골재생 및 재생연골 보호 기능의 바이오소재 및 제품 개발	제한없음	600	45	징수	일반	원천 기술	지정 공모	IP R&D
	32	근육 재생 및 신생 혈관 유도 바이오 신소재 기술개발	제한없음	600	45	징수	일반	원천 기술	지정 공모	-
	33	100% 생분해성 마스크 소재와 제품화 기술개발	중소·중견 기업	600	45	징수	일반	혁신 제품	품목 지정	사업 계획서 융합 R&D (금속, 섬유)
	34	생물 전환 바이오 인디고 생산기술과 기능성 소재 제품화 기술개발	제한없음	500	45	징수	일반	원천 기술	지정 공모	IP R&D, 융합 R&D (섬유)
	35	경질계 포장재용 질소 함유 생분해성 에스테르 소재와 제품화 기술 개발	제한없음	500	45	징수	일반	원천 기술	품목 지정	사업 계획서, IP R&D
	36	자외선 차단용 미생물 발효기반 기능성 바이오 신소재와 제품화 기술개발	제한없음 (1단계) 중소·중견 기업(2단계)	600	57	징수	일반	혁신 제품	지정 공모	IP R&D, 국제공동
	37	면역기능 강화 K-뷰티/이너뷰티 바이오 신소재와 제품화 기술개발	중소·중견 기업	500	45	징수	일반	혁신 제품	지정 공모	IP R&D
	38	생체유래 다기능성 바이오 신소재 유망 유도체의 생물학적 생산기술과 제품개발	제한없음 (1단계) 중소·중견 기업(2단계)	500	57	징수	일반	혁신 제품	지정 공모	-

[첨부1] 바이오산업기술개발사업 지원대상 RFP/품목

[첨부2] 바이오산업기술개발사업 신규과제 실무작업반 명단

[첨부1] 바이오산업기술개발사업 지원대상 RFP/품목

□ 내역사업 : 맞춤형진단치료제품 (11개)

품목번호	2021-맞춤형진단치료-통합-품목-01	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
총괄 품목명	글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약품 개발 (TRL : [시작] 5단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류 호	소 호
			3 0 0 4 9 0	9 9 0 0
총괄과제명	(총괄) 글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약품 개발			
1세부품목명	(1세부) 중동과 아세안 시장 진출형 환자맞춤형 약물방출조절 개량의약품 기술개발			
2세부품목명	(2세부) CIS지역과 아세안 시장 진출형 약효와 생체효율 증진 나노기반 개량의약품 기술개발			
3세부품목명	(3세부) 중남미와 아세안 시장 진출형 물질 및 방출 변형조절 기술 적용 개량의약품 기술개발			
1. 개념 및 산업동향	<p>○ 개념</p> <ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 진출형 기반기술의약품 개발을 총괄하는 과제 - (총괄) 글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약품 개발 <p>세부 과제 간의 개발내용 조정 및 유기적인 개발지원, 해외진출 사업화전략 수립 등 사업총괄 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> - (1세부) 중동과 아세안 진출형 환자맞춤형 약물방출조절 개량의약품 기술개발 - (2세부) CIS지역과 아세안 진출형 약효와 생체효율 증진 나노기반 개량의약품 기술개발 - (3세부) 중남미와 아세안 진출형 물질 및 방출 변형조절 기술 적용 개량의약품 기술개발 <p>○ 산업동향</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한국 의약품 파머징 시장 진출 동향(2019년 기준 선진시장 수출금액 제외) <ul style="list-style-type: none"> · (아세안) 5억 USD, 22.6% 수준이고 국내 수출 상위 20개국에 아세안 주요 4개국 (베트남, 태국, 필리핀, 인도네시아)가 포함 · (중남미) 3.2억 USD, 14.6% 수준 · (중동) 1.2억 USD, 5.6% 수준 · (CIS지역) 0.6억 USD, 2.8% 수준 			

2. 지원범위 및 개발내용

- (총괄) 파머징시장 진출에 대한 총괄 전략 수립 및 진출국가 인허가 획득지원
 - 타겟 지역별 시장 경쟁력 분석
 - 타겟 지역별 인허가규정 및 임상규정 분석
 - 타겟 지역 특허, 임상, 허가, 사업화 전략수립 지원
 - 타겟 지역 인허가(규제) 기관, 유관기관 및 현지파트너 네트워크 인프라 수립 지원
- (총괄) 핵심 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	타겟 지역 정부/유관 기관 MOU	건	6건 이상	-	-
2	특허 및 인허가 컨설팅	건	6건/년 이상	-	-
3	현지 네트워킹 행사	건	6건 이상	-	-
4	참여기업 협의체 운영지원	건	3건/년 이상	-	-
5	시장 분석 및 보고서 발간	건	3건 이상 (선진시장 및 진출시장)	-	-

- (1세부) 중등과 아세안 진출형 환자맞춤형 약물방출조절 개량약제품 기술개발
 - 치료효율을 높이는 약물방출 조절 기술을 적용하여 환자의 복약 순응도를 개선한 장기지속성 주사제 개발
 - * 제품형태 : 약효지속 및 복용 편리성 혁신 지속성 주사제품
 - * 기술형태 : 지속성 주사기술
- (2세부) CIS지역과 아세안 진출형 약효 및 생체효율이 증진된 나노기반 의약품 기술개발
 - 나노기술 기반 가용화 기술을 확립하고 활용한 생체이용률 및 약효 개선 의약품
 - 기존 제품 대비 생체효율 증대, 제형 개발의 체대 동태 특성이 확보된 기술 개발
 - * 제품형태 : 나노가용화 기술을 활용한 생체효율 개선 점안제, 경구제 의약품
 - * 기술형태 : 입자축소 제조기술, 나노가용화 제조 기술
- (3세부) 중남미와 아세안 진출형 물질 및 방출 변형조절 기술 적용 개량약제품 기술개발
 - 제형 축소 기술을 활용하여 복용 편리성을 개선한 경구제 의약품
 - 방출 패턴 조절 기술을 사용하여 복용(투여)횟수를 개선한 경구제 의약품
 - * 제품형태 : 제형 축소, 방출속도 등의 기술을 활용한 환자복용 편리성 경구제
 - * 기술형태 : 제형 변경, 안정화, 물질 변형, 서방형 등의 제형화 기술 적용된 경구제

- (총괄) 핵심 목표 성능

핵심 성능지표		단위	달성목표
1	타겟지역 임상1상 (필요시, 2상) 완료	건	세부과제 당 1건 이상
2	해당 지역 특허 출원 및 심사청구 완료	건	세부과제 당 1건 이상

3. 지원 필요성

- (중요성)
 - 기술기반의약품(Technology Based Medicines, TBM)은 기존의 1세대 제제기술보다 한 단계 높은 차세대 제제기술로 신약에 버금가는 글로벌 시장에 경쟁력을 가지면서 연구개발 시간과 경비를 절감할 수 있으며, 글로벌 시대에 나타나는 신종 감염병에 신속하게 대응할 수 있는 백신 및 치료제 개량화 기술 확보, 내수시장 한계를 극복하고 글로벌 시장 선점과 제약바이오기업들의 큰 성장 동력으로 이어질 수 있는 제품화 사업
 - 국내 기술기반의약품의 개발은 혁신성, 임상적 유용성 개선, 산업적 적용의 수월성 등장점이 있고 국내 경쟁력은 상승하고 있는 단계이나, 국내 보험약가의 제한으로 신규 기술을 접목한 기술기반의약품의 글로벌 진출이 필수적임
 - 제품을 만든 후 시장을 찾아 헤매던 구식의 마케팅전략으로는 시장에서 제품의 경쟁력을 갖추지 못한다는 점을 개선하여 타겟하는 글로벌 시장의 분석을 통해 니즈 맞춤형 제품의 개발 필요가 있음
 - 특히, 아세안에 대한 국내 제조 의약품 수출경향과 지리적 이점 등의 사유로 글로벌 진출은 아세안 시장을 포함한 타 파머징 시장 진출을 two-track으로 진행하여 본 과제의 효과를 증대시킬 필요가 있음
- (시급성) 개발기술 적용 제품의 차별성 및 경쟁우위
 - 글로벌 시장에서 복약 순응도 개선에 대한 니즈는 지속적으로 발생하고 있고 기존 의약품 대비 향상된 제제기술을 바탕으로 하는 기술기반의약품은 새로운 시장의 선제적 진출 가능
 - * 수출 비중 10% 이상은 점유율 확대, 이하는 시장개척을 목표로 설정함
- (부합성) 투약횟수 감소로 인한 기존 의약품 대비 포장재, 원료 등 자원소비 감소 및 신규제형 개발에 따른 고용창출 효과로 그린 뉴딜에 해당

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 2억원 이내 (총 정부출연금 10억원 이내)
- 주관기관 : 비영리기관
- 기술료 징수여부 : 비징수

품목번호	2021-맞춤형진단치료-통합-품목-02		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		분류	의약바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음				
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술				
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)				
총괄 품목명	(총괄) 글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약품 개발				
세부 품목명	(1세부) 중동과 아세안 시장 진출형 환자맞춤형 약물방출조절 개량의약품 기술개발 (TRL : [시작] 5단계 ~ [종료] 7단계)		품목코드 (HSK10)	류 호	소 호 통계부호
			3	00490	9900
1. 개념 및 산업동향					
<ul style="list-style-type: none"> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 약물특성을 고려하여 약물방출 속도 조절, 약효 지속성 증대 기술이 적용된 경구제 또는 주사제를 개발하여 중동과 아세안 지역 환자들의 복약 순응도 향상에 대한 니즈를 충족하는 의약품 개발 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> 현재 장기지속형 주사제의 주요 적용증인 정신신경계 치료제의 2019년 전세계 시장(주요 74개국)은 1,475억 USD 규모이고 이 중 아세안, 중동시장은 2015년대비 약 22% 성장한 약 30억 USD 규모로 이는 세계 12위 규모인 한국 정신신경계 치료제 시장의 약 1.8배 규모임 한국안신의 조현병 치료제인 인베가 서스티나 장기지속형 주사제는 월1회 투여로 조현병 환자들의 지속적인 기존 경구제 복용의 어려움을 개선하여 치료실패 위험, 입원일수 등을 줄여 정부에서도 모든 조현병 환자에게 급여 적용되었고 3개월에 1회 투여하는 인베가 트린자도 시장에 출시되었음 메디포럼제약의 세계 최초 아픽사반 장기지속형 주사제(항응고제)가 중소벤처기업부의 국책과제로 지난 8월 선정됨 					
2. 지원범위 및 개발내용					
<ul style="list-style-type: none"> 중동 및 아세안 시장 진출을 위한 복약순응도 개선 의약품 개발 <ul style="list-style-type: none"> 치료효율을 높이는 약물방출 조절 기술을 적용하여 환자의 복약 순응도를 개선한 장기지속성 주사제 개발 <ul style="list-style-type: none"> 제품형태 : 약효지속 및 복용 편리성 혁신 지속성 주사제품 기술형태 : 지속성 주사기술 중동 및 아세안 시장 진출을 위한 자료 확보 <ul style="list-style-type: none"> 해당 지역 규정을 충족하는 CMC 자료 확보 					

<ul style="list-style-type: none"> 해당 지역 규정을 충족하는 안정성 자료 6개월 이상 확보 한국 특허 등록 완료, 해당 지역 특허 출원 및 심사청구 완료 1건 이상 전임상을 통한 안전성, 유효성 자료 확보 최소 1개 지역에서 해당 국가의 규정을 충족하는 임상 1상(필요시, 2상) 완료 	
3. 지원 필요성	
<ul style="list-style-type: none"> 중동과 아세안 지역은 경제 발전과 인구 고령화로 인해 만성질환 유병률이 높아지고 난치질환 치료에 관심이 높을 것으로 기대되어 기존 치료제의 한계를 극복한 환자맞춤형 장기지속형 주사제의 시장성이 있을 것으로 보임 중동의 주요 시장인 사우디아라비아는 한국의 10배에 이르는 넓은 국토를 가지고 있지만 대부분이 사막으로 특정 도시들을 위주로 사람들이 거주하고 있고 원유를 통한 경제 발전으로 주요 도시의 인프라가 잘 구축되어 있어 선진국을 제외한 기타 국가들에 비해 물류조건이 까다로운 주사제의 유통이 용이할 것으로 판단됨 2019년 국내 의약품의 수출실적 중 유럽, 미국, 중국, 일본 등 Big market을 제외한 수출금액 중 아세안 10개국이 차지하는 비중은 22.6%이고 수출 상위 20개국에 아세안 주요 4개국(베트남, 태국, 필리핀, 인도네시아)이 포함되어 다양한 경험과 정보를 통해 기술기반의약품의 성공적인 진출 가능성이 높을 것으로 보임 아세안에서 역내 선도국가인 태국은 현재 기술기반의약품 등록을 위한 별도 규정인 Non-NCE New Drug를 제정하는 과정이며 의약품 등록규정 조화를 주도하는 PPWG(Pharmaceutical Product Working Group)를 통해 아세안의 기타 국가들에게도 그 파급력이 있을 것으로 예상되므로 시장 선점을 위한 기술 개발 및 현지 허가를 위한 자료 확보 등 상용화 지원이 필요함 중동지역 국가들은 장기지속형 주사제의 주요 적용증인 정신신경계 치료제가 2019년 약 13억 USD의 시장으로 2015년 대비 약 17% 정도 증가하며 꾸준히 성장하고 있고 의약품 자급율이 30%에 그쳐 국내 제약바이오산업의 글로벌 진출 확대 및 성장을 위해 아세안과 더불어 전략적으로 국내 기업의 기술기반의약품 진출을 도모 하고자 함 개량신약 허가 제품이 감소하고 지속적인 국내 약가 인하 움직임에서 혁신성장을 선도하는 제약바이오 기업들의 지속적인 기술, 자본 축적의 동기부여를 위한 기술기반의약품의 해외진출 지원 필요성 절실함 	
4. 지원기간/예산/추진체계	
<ul style="list-style-type: none"> 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월) 정부출연금 : '21년 8억원 이내 (총 정부출연금 40억원 이내) 주관기관 : 중소·중견기업 기술료 징수여부 : 징수 	

품목번호	2021-맞춤형진단치료-통합-품목-03	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
총괄 품목명	(총괄) 글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약품 개발			
세부 품목명	(2세부) CIS지역과 아세안 시장 진출형 약효와 생체효율 증진 나노기반 개량의약품 기술개발 (TRL : [시작] 5단계 ~ [종료] 7단계)		품목코드 (HSK10)	류 호 소 호 통계부호
			3	0
			0	0
			4	9
			0	0
			9	9
			0	0
1. 개념 및 산업동향				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 <ul style="list-style-type: none"> - 나노기술을 기반으로 생체내 약물의 활용성을 극대화하고 약효를 증대시킨 제품으로 CIS지역과 아세안 시장 진출 기반 확보하기 위해 환자와 환경에 적합하게 크기를 축소하고 복용성을 개선한 제품 개발 기술 ○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - 나노가용화(나노에멀전, nanoemulsions)을 포함한 나노기술은 의약품의 경구제, 점안제, 주사제, 흡입제 등 제제별로 투명화, 소형화로 복약 순응도 향상이 가능하여 다양한 제형에 적용 가능함 - 나노의약품 시장규모는 2018년 270억 USD로 7.3% 연평균성장률로 2025년까지 492억 USD까지 성장할 것으로 예측됨 <p>* 2018년 기준 Amgen의 Neulasta가 45억 USD(5조 17억원), Teva의 Copaxone가 24억 USD(2조 6천억원), UCB의 Cimzia가 18억 USD(2조 7억원)의 매출을 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> - 나노의약품 파이프라인의 대부분이 스타트업 및 소규모 기업(68%)에 의해 개발되고 있으며, 28% 정도가 중소기업에 의해 개발되고 있어, 나노의약품으로 파이프라인을 강화하려는 기업들의 무수한 M&A, 파트너십, 라이선스 기회를 시사함 - 나노가용화 기술을 사용한 의약품의 키플레이어는 AstraZeneca, Novartis, Hoffmann-La Roche, AbbVie, Biofrontera AG, Ocugen Inc가 대표적인 				
2. 지원 범위				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 나노가용화 기술 확립 및 복약 순응도 개선 제품 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 나노기술 기반 가용화 기술을 확립하고 확립된 기술을 사용한 생체이용률 및 약효 개선이 연구된 의약품 - 기존 제품 대비 생체효율 증대 확보, 제형 개발의 체내 동태 특성이 확보된 기술 				

<ul style="list-style-type: none"> * 제품형태 : 나노가용화 기술을 활용한 생체효율 개선 점안제, 경구제 의약품 * 기술형태 : 입자축소 제조기술, 나노가용화 제조 기술
<ul style="list-style-type: none"> ○ CIS지역, 아세안 시장 진출을 위한 자료 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 지역 규정을 충족하는 CMC 자료 확보 - 해당 지역 규정을 충족하는 안정성 자료 6개월 이상 확보 - 한국 특허 등록 완료, 해당 지역 특허 출원 및 심사청구 완료 1건 이상 - 전임상을 통한 안전성, 유효성 자료 확보 - 최소 1개 지역에서 해당 국가의 규정을 충족하는 임상 1상(필요시, 2상) 완료
3. 지원 필요성
<ul style="list-style-type: none"> ○ 나노가용화 의약품은 약효 및 생체효율이 증진가능하며, 점안제 등의 품질 향상, 액제의 투명화 등 환자의 복약순응도를 높일 수 있고 경구제, 점안제, 현탁성 주사제, 흡입제 등 다양한 제형에 적용할 수 있는 장점이 있으나, 대부분 의약품에서는 초기 개발 단계로 기초 연구부터 제품개발까지 성과를 도출하기 쉽지 않아 정부의 지원이 절실하게 필요 ○ 2019년 국내 의약품의 수출실적 상위 20개국 중 아세안이 4개국(베트남, 태국, 필리핀, 인도네시아)가 포함되어 있을 만큼 한국의약품이 많이 진출해 있어, 마케팅, 네트워크 등의 기반이 우수하여 나노가용화 기술기반의약품의 성공적 진출이 가능함 ○ 지리적으로 아세안은 중국(약14억, 세계 1위), 인도(약13억, 세계2위) 등 세계 인구 1위, 2위국들과 국경이 붙어있고 한국산 의약품 미개척 시장인 CIS지역(2019년 수출 실적 기준 6,190 만 USD 규모, 선진시장 제외 후 전체 수출의 2.8%)까지 연계될 수 있어 진출 파급효과는 높을 것으로 판단됨 ○ 특히 CIS지역은 대표적인 파머징 시장으로, 2018년 CIS 지역 의약품 수입은 16,663 백만 USD로 2016년 대비 약 21.1% 정도 증가하며 꾸준히 성장하고 있고, 제조업 기반이 약한 지역특성상 자급률이 낮아 수입에 크게 의존하고 있어 의약품 수요가 지속 확대되고 있어 국내 제약바이오산업의 글로벌 진출 확대 및 성장을 위해 진출을 도모하고자 함 ○ 나노가용화 기술을 사용한 기술기반의약품은 다양한 제형에 적용가능함으로 기존 진출 시장을 포함하여 미 진출 시장까지 경쟁력을 확보할 것으로 판단되나, 해당 지역의 의약품 선진 시장 제품과의 경쟁, 현지 에이전트 발굴, 현지 제조업체와의 기술 제휴 등 허들이 존재하여 정부의 지원을 통해 경쟁력 있는 기술개발 및 글로벌 진출이 필요함
4. 지원기간/예산/추진체계
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월) ○ 정부출연금 : '21년 8억원 이내 (총 정부출연금 40억원 이내) ○ 주관기관 : 중소·중견기업 ○ 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-맞춤형진단치료-통합-품목-04		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II								
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술	<input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-								
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음												
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술												
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)												
총괄 품목명	(총괄) 글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약품 개발												
세부 품목명	(3세부) 중남미와 아세안 시장 진출형 물질 및 방출 변형조절 기술 적용 개량의약품 기술개발 (TRL : [시작] 5단계 ~ [종료] 7단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소 호	통계부호						
				3	0	0	4	9	0	9	9	0	0
1. 개념 및 산업동향													
<ul style="list-style-type: none"> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 약물의 치료 효능 및 환자복용 편리성 개선을 위한 물질 특성에 맞는 물질 구조개선, 안정화 추진, 품질 고도화 전략 수립 등을 통해 제형 및 방출 변형조절 기술을 확보하여 아세안, 중남미 진출이 가능한 제품 개발 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> 2009년~2020년 6월까지 국내에서 허가된 개량신약의 약 24%가 서방형 경구제제로 만성질환(호흡기, 심혈관계 등) 치료제들이 국내 시장에 출시됨 서방형 경구제제의 주요질환 중 하나인 심혈관계 치료제의 2019년 전세계(주요 74개국)시장은 약 804억 USD이며 이중 TOP 3 국가(미국, 중국, 일본)이 전세계 시장의 절반을 차지하고 한국은 22.6억 USD의 시장(세계 8위)를 형성하고 있음 한미약품은 지난 10월 폴리캡 기술을 적용하여 미니정제를 제조한 후 다양한 코팅 기술을 접목하여 이중방출이 가능한 에스오메프라졸성분의 에스메졸디알서방정 캡슐 출시함 동아ST는 기존 위염치료제인 스티렌정보다 제형이 축소되고 복용횟수를 줄인(기존 하루 3회→2회) 서방형 제제인 스티렌2X정을 19년 6월 발매 													
2. 지원범위 및 개발내용													
<ul style="list-style-type: none"> 아세안 및 중남미 진출을 위한 복용 편리성을 개선한 의약품 개발 <ul style="list-style-type: none"> 제형 축소 기술을 활용하여 복용 편리성을 개선한 경구제 의약품 방출 패턴 조절 기술을 사용하여 복용(투여)횟수를 개선한 경구제 의약품 <ul style="list-style-type: none"> 제품형태 : 제형 축소, 방출속도 등의 기술을 활용한 환자복용 편리성 경구제 기술형태 : 제형 변경, 안정화, 물질 변형, 서방형 등의 제형화 기술 적용된 경구제 아세안 및 중남미 시장 진출을 위한 자료 확보 <ul style="list-style-type: none"> 해당 지역 규정을 충족하는 CMC 자료 확보 해당 지역 규정을 충족하는 안정성 자료 6개월 이상 확보 한국 특허 등록 완료, 해당 지역 특허 출원 및 심사청구 완료 1건 이상 													

- 전입상을 통한 안전성, 유효성 자료 확보
- 최소 1개 지역에서 해당 국가의 규정을 충족하는 임상 1상(필요시, 2상) 완료

3. 지원 필요성

- 만성질환 등에 취약한 노령인구가 늘어나고 있는 중남미, 아세안 시장에서 꾸준한 복용이 필요하여 복약순응도에 민감한 만성질환(심혈관계 질환, 당뇨 등) 및 현대인에게 빈발하게 발생하는 위장장애 치료제에 약효 지속성 및 복용성을 개선한 의약품은 기존 의약품의 대체가 용이할 것임
- 중남미의 주요시장인 브라질, 멕시코는 각각 세계 5위, 세계 13위의 넓은 면적을 보유하고 있고 다양한 지형적 특성(산지, 열대우림 등)과 이에 따른 다양한 기후를 지니고 있어 현지 상온에서 안정성이 확보되고 운반의 편리성(무게, 파손 위험 등)이 주사제보다 나은 경구제가 의약품 유통이 쉽지 않은 중남미 지역에서 보다 경쟁력을 가질 수 있을 것으로 기대됨
- 2018.12 기준 거대시장인 북미, 유럽, 중국을 제외하고 가장 많은 37개의 국내기업 시설이 아세안 현지에 위치하고 있어 인프라 활용에 용이하기 때문에 기술기반의약품의 성공적인 진출 가능성이 높을 것으로 보임
- 아세안과 중남미에서 서방형 제제의 주요 질환인 심혈관계 시장은 약 85억 USD로 한국시장의 약 3.8배 규모이며 중남미에서 가장 큰 의약품 시장을 보유한 브라질은 2019년 33억 USD로 세계 4위 시장을 형성하고 있어 가능성이 높은 지역임
- 소화성궤양치료제의 아세안 주요 6개국의 시장이 약 6.7억 USD로 한국과 비슷한 규모를 보이고 있고 늘어나는 인구와 고령화로 인해 잠재적인 성장률이 한국보다 더 높을 것으로 기대되어 짧은 반감기를 지닌 PPI제제의 단점이 개선된 서방형제제의 시장성이 좋을 것으로 예상
- 소화성궤양치료제의 중남미시장은 약 18억 USD가 넘고 중남미에서 가장 큰 시장인 브라질은 세계 4위인 10억 USD의 시장을 가지고 있으나 2019년 국내의약품 수출 실적은 9위에 그쳐 시장 경쟁력이 있는 기술기반의약품의 진출을 지원한다면 높은 수익 창출이 기대됨
- 중남미 2위의 시장규모를 가진 멕시코는 지난 1월 의약품 판매, 독점 및 의약품 부족을 방지하고자 의약품수입요건을 완화하고 오리지널 제품의 의약품 독점기간을 5년으로 단축하여 PIC/S 가입국인 한국의 기술기반의약품 진출에 적기임
- 지난 6월 한국유나이티드제약의 서방형제제인 실로스탄CR정이 중남미 13개국에 의약품을 공급하는 멕시코의 스텐달사와 165만 USD 규모의 수출계약을 체결하여 중남미에서 서방형 제제의 시장 가능성을 보여줌
- 만성질환 또는 위장장애 치료제를 위한 방출 패턴 조절 기술과 더불어 제형 축소 등의 기술이 적용되면 기존 제품에 비해 개선된 시장경쟁력을 확보할 수 있으나 기술 적용 난이도가 높아 정부의 지원을 통해 경쟁력 있는 기술개발 및 상용화가 필요함

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 8억원 이내 (총 정부출연금 40억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-맞춤형진단치료-일반-품목-05	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II							
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-							
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" 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"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술										
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)										
품목명	효능과 안전성 기반의 감염성질환 예방용 점막백신 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호					
			3	0	0	2	2	0	0	0	0
1. 개념 및 산업동향											
<ul style="list-style-type: none"> 개념 : 점막면역을 이용한 임상적 유효성이 향상된 점막백신의 개발로 사용자의 안전성과 적용의 편의성을 높이고 주사용 백신을 대체할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> 안정적 항원전달 기능과 점막면역 활성화를 기반으로 한 안전하고 고효능의 점막 백신 개발을 목표로 함 점막면역의 주요 경로인 소화기 및 호흡기 점막을 통한 백신적용을 제한하는 요소를 극복할 수 있는 제형 및 플랫폼의 개발과 주사용 백신을 대체할 효능을 갖는 점막백신 개발이 필요함 주요 감염병에 대한 제한적 시간에 많은 사람에게 접종해야되는 집단백신(mass vaccination)에 적용할 수 있는 안전하고 편의성이 높은 백신제형이 필요함 인체용 점막백신의 면역증강제로 허가되어 사용 중인 것은 recombinant Cholea toxin subunit B 정도이며, 일반적으로 사용되는 Alum salt는 경구 및 비경로에서 효과가 미미하며, 점막면역을 활성화를 위한 면역증가체 연구가 진행 중이나 상용화되어 사용 중인 것은 거의 없음 세계의 백신시장은 매년 성장하여, 2019년 약 47조원 규모에서 2024년 67조원규모로 성장할 것으로 예상됨. 국가 차원의 필수 접종 감염병 확대지정, 백신의 접종률 상승, 인구의 고령화에 따른 첨단 프리미엄 백신의 필요성이 증가됨에 따라 백신시장의 성장이 예상됨 주사용 백신 보다 안전성이 높고, 효능이 입증된 점막백신의 개발은 시장의 선점과 점유율 확대가 예상됨 방어능 향상과 항원구조의 안정성 유지, 항원(생독백신, 불활화백신)의 생물활성 증가와 더불어 국소 및 전신면역 활성능력을 갖춘 점막백신의 전달체 개발을 통해 점막면역을 통한 다양한 백신개발과 적용 가능함 효능과 안전성이 확보된 점막백신 플랫폼 개발로 국내외 원천기술로 사용범위 넓음 감염성 질환 예방 및 치료백신의 자국화 및 글로벌 시장 진출을 통한 국내 제약회사의 국제적 경쟁력 향상에 기여 할 것임 											

- 새로운 의약품 및 의료기기의 제조기술의 원천 기술화를 통한 특허권 확보
- 원천 기술 확보 후 이를 활용한 의약품 시제품 제조 및 품질평가를 통해 혁신형 개량신약 제품을 위한 임상 1상 IND 승인 추진
- o 제품형태
 - 비침습 형태의 경구용 백신
 - 스프레이 및 inhaler 적용 가능한 비강용 백신
 - 타액의 영향을 받지 않고 구강 점막에 백신을 정량전달 가능한 패치형 백신
 - 기타 신체점막부위에 적용 가능한 형태의 점막백신

2. 지원범위 및 개발내용

[1단계 개발내용]

- o 항원 안정성 및 주사형 백신을 대체할 수 있는 효능이 확보된 점막백신 원천기술
- o 백신을 구강 점막내로 안정적이고 효과적으로 전달 가능한 제형 및 전달시스템
- o 점막면역 기반의 다양한 백신에 효과적으로 적용될 수 있는 약물전달 플랫폼 기술
- o 항원형태(세균, 바이러스, 단백질, DNA, mRNA, inactivated, live)와 적용 경로(소화기 점막, 호흡기 점막)에 따른 점막백신 제형의 조성비 및 투여량 최적화
- o 점막백신 조성물(예, 면역활성물질, 항원)에 대한 물질특성평가
- o 점막백신에 대한 안전성 및 효능 평가를 위한 전임상 시험
 - 면역활성능 평가
 - *in vitro* 평가 및 *in vivo* 평가 확보
 - 세포성면역, 체액성면역활성(IgG, IgA)평가
 - 주사형 백신과 비교 효능평가(주사형 백신 존재하는 경우)
 - 면역항원의 체내 동태 및 항체(IgG, 중화항체) 지속능 평가

[2단계 개발내용]

- o 개발된 백신(예, 인플루엔자, 코로나바이러스)의 백신허가 시 요구되는 효능평가
- o 개발된 제형의 점막백신의 안정성 평가 - 백신평가 기준 적용
- o 점막면역용 백신 생산화 기술 확보
- o 기술이전 ≥ 1건, 특허 2 ≥ 건
- o 임상 1상 IND승인

3. 지원 필요성

- o 국가간 이동의 증가로 사람의 신종전염병의 감염률 증가, 고령화에 따른 생애 주기별 백신접종 기회의 증가 등은 접종의 수월성과 접종부위 조직손상 등이 개선된 비주사형 백신 전달기술에 대한 수요를 증가시키고 있음.
- o 인체의 면역시스템 중 최전선에서 방어의 기능을 수행하고 있는 것이 점막면역 시스템(mucosal immune system)이며, 특히 인플루엔자 바이러스, 인유두종바이러스(human papillomavirus, HPV), 코로나바이러스 등 감염성 질환을 일으키는 미생

<p>물들은 그 침입 경로가 광범위한 점막 조직으로 알려져 있음.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최근 발생하고 있는 대부분의 감염원이 호흡기, 소화기, 비노생식기 등의 점막을 통해서 침입되는 것을 고려할 때, 침입 경로가 되는 점막의 면역반응을 유도하여 감염원의 침입에 대한 효과적인 방어를 구축하는 것이 중요함 ○ 기존의 주사 백신에서는 전신면역(systemic immune response)만 유도할 수 있었지만, 점막 백신의 경우 쉽게 투여할 수 있고, 비침습적이며, 전신면역뿐 아니라 점막 조직에서도 면역반응을 유도할 수 있는 이점을 가지고 있어 효과적인 백신 전달 경로로 이용할 수 있어, 감염병 예방을 위한 집단백신(mass vaccination)에 적용할 수 있음 ○ 백신의 용도는 감염성 질병에 국한되지 않고, 암, 자가면역질환을 포함한 각종 난치성 질환으로 확대되고 있으며, 예방백신과 더불어 치료용 백신도 개발되고 있음. 이러한 적용범위의 확대는 백신의 안전성과 경제성, 그리고 접종의 용이성에서 주사용 백신의 문제점을 극복할 수 있는 점막백신 개발에 대한 관심이 증가시키고 있음 ○ 소화기점막과 호흡기점막을 통해 감염되는 질병에 대해서는 점막면역을 통한 방어가 효과적이라고 알려져 있으나, 실제 적용에 한계점이 존재함. 다양한 물리적인 요소와 생체의 여러 방어기전에 의한 항원의 면역체계 노출의 제한, 정확한 정량 적용이 어렵다는 것이 대표적임 ○ 예를 들어, 구강(oral cavity)은 피부와 비슷하고 접근하기 쉬우며, 특히 볼 점막에는 면역 유도에 중요한 역할을 하는 다양한 innate 면역세포가 존재하므로 백신의 효과적인 타겟으로 활용될 수 있음. 그러나 기존의 액상 점막 백신의 경우 타액의 흐름에 의한 항원의 소실 혹은 희석이 일어날 수 있으며, 또한 중층편평상피(stratified squamous epithelium)가 물리적 장벽으로 작용해 백신 전달효율이 제한적임 ○ 효율적인 점막 백신 개발을 위해서 항원의 안정이 확보될 수 있는 제형의 개발과 점막면역을 극대화할 수 있는 제형(formular) 및 전달 방법을 개발해야 함 ○ 점막백신을 통해 1) 백신의 면역학적 효능의 극대화, 2) 점막 면역의 효능, 3) 주사기 투여에 비해 사용자 편의성 향상, 4) 편의성과 이용자 순응성 향상에 따른 면역 효과의 극대화를 기대할 수 있음 	
<p>4. 지원기간/예산/추진체계</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 45개월 이내 (1~2차년도(1단계)+ 3~4차년도(2단계), 1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월) ○ 정부출연금 : '21년 7억원 이내 (총 정부출연금 35억원 이내) ○ 주관기관 : 1단계 - 제한없음(기업 참여 필수), 2단계 - 중소·중견기업 ○ 기술료 징수여부 : 징수 	

품목번호	2021-맞춤형진단치료-일반-품목-06	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" 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"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
품목명	기존약품 가치 재창출기술기반 난치성 치료 개량약품 개발 (TRL : [시작] 4 단계 ~ [종료] 6단계)	품목코드 (HSK10)	류	호
			소호	통계부호
			3 0 0 1 2 0	9 0 0 0
1. 개념 및 산업동향				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 <ul style="list-style-type: none"> - 약물 재창출(drug repositioning)을 통한 난치성, 만성질환 또는 희귀성 질환 치료용 개량신약 후보물질 도출 및 개량약품 개발 ○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 제약사들을 중심으로 기존에 확보하고 있는 라이브러리 또는 기존의 시판중인 의약품들 중에서 새롭게 다른 치료제로 개발하여 약물의 가치를 크게 향상시키고자 하는 연구가 활발히 진행되어 의약품 개발에 대한 패러다임이 크게 변화되고 있음. 새로운 물질로 새로운 의약품을 개발하는데 걸리는 시간을 크게 줄일 수 있는 효과적인 방법으로 인식되고 있음 - 효과적인 약물 재창출을 위한 다양한 전략들(다양한 질병동물 모델 또는 세포 스크리닝 시스템, 약물 신호전달체제 검토, 약물들을 조합요법, in silico 예측시스템, 인공지능 등)이 제안되고 실제로 활용되고 있음 - 최근 코로나19 사태로 인해 ‘약물 재창출’ 경쟁이 심화되고 있으며 고양이 복막염 치료제, C형감염 치료제, 항암제 등이 국내외에서 코로나19 치료제 후보로 이름을 올리고 있음 - 국내외에서 코로나19환자 치료에 활용되고 있는 길리어드의 렘데시비르는 약물재창출 연구가 성과를 낸 대표 사례임. 길리어드는 이 약을 코로나19 치료제로 허가 받기 위해 임상3상을 진행하고 있음 - 의료기관의 연구진이 약물 재창출 연구개발에 적극적으로 참여하여 기초연구와 임상연구에 참여하는 경향이 최근 두드러짐 				
2. 지원범위 및 개발내용				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 약물들 또는 라이브러리 내 후보물질들의 약물 재창출화를 위한 효과적인 개발 방안 도출 (예시 : 빅데이터 활용, 인공지능 기술 또는 임상여사의 진료 경험적 정보활용) ○ 효과적인 약물 스크리닝 및 최적화 과정을 진행하여 약물 재창출화를 위한 유력한 후보물질들의 도출 (후보물질 2 품목 이상 도출, 관련 특허 확보) 				

<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련 난치성 치료분야의 전문임상의 자문 및 전문기관과의 협력연구 필수 ○ 도출된 후보물질들의 전임상 연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 약효 / 약리 / 약동 / 약력 / 독성 / 제제 / 분석 연구 등을 수행 - 후보물질 효과 증대를 위한 ‘맞춤형 신제형기술’ 개발 - GLP 기반 비임상 시험 자료 확보 - 임상시험 계획 수립 및 임상시험 진입 (IND 승인)
3. 지원 필요성
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 약물들의 가치 재창출하는 코로나와 같은 신종 감염병, 희귀질환, 난치성질환 또는 만성질환 등에 대응할 수 있는 치료제 개발이 가능하다는 점에서 많은 선진국들과 관련기업들이 투자를 하고 있음. 미국과 유럽의 선진제약사들은 실테나필, 돌로세틴, 랄록시펜, 피나스테리드 등의 많은 의약품을 약물재창출 연구를 통해 새로운 적응증을 찾아내고 이를 통해 막대한 수입을 얻고 있음 ○ 신약개발이 성공확률이 낮고 투입되는 연구개발비가 매우 큰 것에 비하여, 기존약물의 재검토 및 가치상승에 대한 기술개발은 투자자금 대비 성과 및 회수시간이 짧아 우리나라가 의약 선진국으로 나아가기 위해 갖추어야 할 필요 기술 ○ 다국적기업들에 비해 신약 개발 경험이 적은 국내제약기업들이 복합제, 염변경 등과 같은 방법으로 개발해 오던 개량신약 기술개발에서 벗어나서 우선적으로 추구해야 할 스마트 신약개발전략이기 때문에 지원이 필요함
4. 지원기간/예산/추진체계
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월) ○ 정부출연금 : ‘21년 6억원 이내 (총 정부출연금 30억원 이내) ○ 주관기관 : 중소·중견기업 (의료기관 참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-맞춤형진단치료-일반-품목-07	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II								
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-								
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" 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"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 웰린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술											
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)											
품목명	면역치료제 효과 증대 목적 병용 투여요법 최적화 기술과 제품 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 6단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호						
			3	0	0	4	9	0	9	9	0	0
1. 개년 및 산업동향												
○ 개념												
- 면역항암치료제의 항암 효과 극대화를 위해 사용되는 화학요법제, 항암항체, 표적항암제, 면역 Cytokine, 애주번트 계열의 병용요법으로 사용되는 항암약제의 용량, 용법 변경을 통한 최적화된 맞춤형 의약품 개발의 필요성 높음												
- 대표적인 면역항암치료제인 면역관문억제제의 경우 특정한 암종 (예를 들어 대장암) 에서 반응률이 매우 낮아 단독으로 사용시 효력을 기대하기 어려워 기존의 항암제와의 병용을 통한 시너지 효과를 기대하며 개발되는 경우가 많음												
- 면역항암치료제 투여 이후 내성이 생긴 경우 암의 급격한 재증식 등이 보고되고 있기 때문에 적절하고 최적화된 기존 항암제의 병용 치료를 통하여 암의 조절을 통한 환자의 생존기간 극대화의 필요성 있음												
- 저용량/지속성 유지 화학요법을 통한 조절T세포(Treg) 의 활성을 감소시켜 면역 체계를 상향시켜 항종양 면역세포의 활성을 증가 시키는 결과가 일부 임상에서 도출 됨												
- 따라서 주사용 화학요법제의 투여 경로 변경을 통한 지속적인 저용량 병용투여가 가능한 경구제형으로 변경하여 개발하거나												
- 정맥투여로 투여되는 항암항체의 피하주사제형으로 변경하여 혈중 및 암 조직에서의 약물의 농도를 일정수준으로 유지하여 효력을 극대화 하거나												
- 백신의 효력을 높이는 애주번트(Adjuvant) 의 투여 경로 변경을 통한 종양면역환경을 변화시켜 면역관문 억제제의 병용효력을 극대화 시키는 새로운 형태의 개량 약물도 임상 개발 중임												
- 제품 형태로는 기존 항암제의 약물방출과 체내 흡수가 조절되어 장기간 반복적으로 복용 /투여가 가능한 경구제, 피하주사제 또는 종양내 투여등으로 투여경로가 변경된 형태의 개량 의약품 개발이 필요함												
- 기술 형태로는 약물의 가용화, 장관막, 진피층, 종양내의 투과도 증진 기술, 투여경로에 따른 약물방출과 흡수 제어 기술, 항암 면역 활성을 위한 혈중 및 암 조직 내 약물 농도												

유지 및 제어 기술의 접목이 필요함

○ 산업 동향

- 면역관문억제제의 낮은 반응률을 높이고 치료범위를 확대할 수 있는 병용 약물을 찾기 위하여 다양한 기전의 항암약물의 병용투여를 통한 임상이 활발히 진행 중이나 시너지를 극대화하기 위해 투여 방식을 변경하여 면역증강을 극대화 하는 개량 의약품 개발의 수요가 높음
- 기존 주사제 형태의 항암제인 파클리탁셀 (3 주 1회 투여) 의 투여 경로를 경구로 변경하는 약물로 개발을 진행하여 장관막 흡수를 방해하는 P-gp 차단 신물질 (HM-30181A) 을 적용한 한미약품의 오락솔 (Oraxol[®]) 과 강한 점성으로 장관막에 흡착해 장시간 흡수되는 '장흡착성 제형'을 개발해 낮은 흡수율 문제를 해결한 대화제약의 리포락셀엑 (Liporaxel[®]) 이 미국 임상3상을 완료하여 FDA 신속 허가 심사 진행 중이거나 국내 출시하여 시판되고 있음
- 글로벌 제약사 로슈의 HER2 타겟 항암항체인 허셉틴 (Herceptin[®])의 정맥주사제형의 경우 30-90분에 걸쳐 천천히 투여 받았지만 피하주사제로 투여경로를 변경하여 2019년에 출시된 허셉틴 하이렉타 (Herceptin Hylecta[®])의 경우 주성분인 트라스트주맙 (Trastuzumab) 이 피하로 부터 전달이 용이하도록 히알루론산분해효소 (Hyaluronidase) 을 포함하여 환자에게 즉시 투여가 가능한 Ready-to-use 형태의 바이오베터 제형을 개발하여 별도의 조제과정 없이 2-5분 이내 피하투여가 가능함
- TLR3 계열의 백신 애주번트 (Adjuvant) 로 사용되는 힐토놀 (Herceptin[®])의 경우 종양내 투여주사제로 투여경로를 변경하여 다양한 고형암에서 면역관문억제제의 효력을 증대시키는 약물로 임상 개발 중인

2. 지원범위 및 개발내용

- 면역관문억제 항체약물과 병용하여 상승효과를 나타내는 기존의 항암약물의 투여경로 변경을 통한 효력을 극대화 하고 투여 편리성을 높이는 맞춤형 개량약물의 개발
- 다음과 같은 형태의 맞춤형 개량 저분자 또는 바이오 개량약품 개발 (선택사항)
 - 주사용 화학요법제의 지속적인 저용량 병용투여가 가능한 경구제형으로 변경하는 개량형의약품 개발
 - 항암 항체약물의 피하주사제형등으로 변경하여 효력, 투여편리성을 높이는 개량형의약품 개발
 - 백신용 애주번트의 종양내 투여등을 통한 면역관문 억제제의 병용효력을 극대화 시키는 개량형의약품 개발
 - 유전자 치료와 바이러스 전달체와 같은 기술 접목을 통한 병용 효력을 향상시킬 수 있는 개량형 바이오신약 개발
- 상기 형태의 개량약품 개발시 아래 항목의 기술의 확보 및 평가가 필요함
 - 항암 면역 활성 증가 시너지 약물 도출 및 메커니즘 규명
 - 투여경로 변경을 위한 약물의 투과도, 흡수율, 분포도 개선 위한 원천기술 확보
 - 면역치료제와 복합투여 시너지 항암 효능을 위한 투여 용법/용량 최적화
 - 항암 효능 및 면역원성 증가에 의한 유효성 개선 입증 비임상 시험
 - 비임상 생체이용률, 조직분포 및 약동학적 평가
 - 면역 독성을 포함한 비임상 안전성 평가 (GLP)

- 개발 의약품의 품질 규격 및 평가법 확보, 안정성 입증, 생산공정 수립
- 투여 경로가 변경되는 개량약품인 경우 차별성 있는 지적권 확보가 중요하므로 IP R&D연계 사업이 필요함
- 임상 1상 IND 승인

3. 지원 필요성

- 기술적 지원 필요성
 - 면역관문억제제의 효력을 극대화하기 위하여 병용 투여에 사용되는 기존 항암제의 효력 극대화, 복약 편의성, 적응증 확대를 위하여 투여경로 및 투여요법 최적화를 위한 개량형 항암제의 개발 위한 제형 기술개발의 중요성 대두됨.
 - 기존 약제를 활용하여 면역항암제의 완치율을 개선할 수 있는 투여경로 변경 맞춤형 의약품 설계 기술을 개발하면 글로벌 제약사에 기술수출의 가능성이 매우 크며 국내 제약기업의 국제 경쟁력을 더욱 증가시킬 수 있으므로 지원이 필요함
- 경제적 지원 필요성
 - 글로벌 항암제 시장은 2018년 1,490억 달러에서 연간 12~15% 성장하여 2022년 2,000억 달러로 확대 예상
 - 면역항암제의 세계 시장은 2018년 대비 연평균 성장률(CAGR)이 19%로 2024년에 480억 달러에 달할 것으로 전망되며 기존 면역항암제의 치료범위 확대, 신규 면역항암제 출시, 암 발병률 증가에 따라 지속 성장 예상
 - 면역항암제로 항암 치료의 패러다임이 변하면서 글로벌 제약사를 중심으로 개발 경쟁이 치열하며 차세대 면역항암제부터 바이오시밀러까지 다방면으로 개발이 진행되고 있음
 - 면역항암제 시장에서 국내 제약사 및 바이오 벤처가 경쟁력을 갖추기 위해 신규 면역항암제 개발뿐 아니라 기존 면역항암제의 치료 효과개선과 적용 범위를 확장할 수 있는 투약 요법이 변경된 의약품 개발 필요
- 정부/정책적 지원 필요성
 - 사회적 주요 질병인 암 치료제에 대한 미충족 수요 해결에 따른 암 환자의 삶의 질 향상과 동시에 개인별 항암 맞춤 의학이 사회적으로 자리매김할 수 있는 계기를 마련할 수 있음
 - 글로벌 항암 신약 수출로 국부 창출, 국가 이미지를 제고하는 효과가 크나 의약품 개발에 성공하기 위해서 민간 기업 규모로 진행하기에는 연구 기간이 길고 많은 개발비용이 요구되므로 정부의 체계적인 경제적, 정책적 지원이 필요함

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 7억원 이내 (총 정부출연금 35억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-맞춤형진단치료-일반-지정-08		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II									
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			정밀화학	-									
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" 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"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input checked="" type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술													
R&D 샌드박스유형	<input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)													
과제명	약물 공결정 기술기반 치료효율 향상목적 개량약물 제품개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)		품목코드 (HSK10)	류 3	호 0	소 0	통계부호 2	1	5	0	0	0	0	0
1. 개념 및 정의														
<p>○ 개념</p> <p>- 치료 효율을 극대화를 위한 복합치료기술 및 복합성분 제품에 대한 차세대 개량의 약기술로서, 구조가 다른 두 약물의 공결정(Cocrystal)을 형성시킨 새로운 복합 신물질 형성기술을 확립하고, 복합 약물간의 단점을 보완하고 지적재산권 확보하고 기존 치료제들에 비해 치료효율을 향상시킨 차세대 복합치료 기술을 개발하는 것임</p> <p>○ 기존의 원료의약품(API, active pharmaceutical ingredient)은 단결정형으로 이루어진 고체 약물의 형태로 대부분 개발되어 왔음. 공결정 이용한 새로운 개량약물은 결정공학에 의한 물리 화학적 특성을 향상함으로써 API와 코포머 또는 게스트 분자를 복합화한 결정 다형성에 대해 접근하는 기술로 분자를 이용하여 새로운 결정격자를 형성하여 향상된 물리화학적, 생물학적 특성을 가짐</p> <p>○ 약물간의 공결정 기술은 태동기의 기술로서, 단일성분의 공결정 기술을 한 단계 향상시킨 기술이며, 복합성분 치료의 한계인 지적재산권 및 치료효율에 대한 문제점을 극복할 수 있는 차세대 기술로 자리 잡을 것임</p> <p>○ 이 기술은 기존의 단순 복합제와는 전혀 다른 기술로서 복합성분에 의한 치료 효율 향상, 약물간의 결정성 변화를 통한 물리화학적 특성 향상, 약리학적 효능 개선이 가능한 복합치료제를 개발하기 위한 핵심 기술임</p>														
2. 연구목표 및 내용														
<input type="checkbox"/> 연구 목표														
<input type="checkbox"/> 최종 목표: 치료효율을 갖는 약효성분 2개 이상의 약물로 구성된 공결정 개발 및 제품화														

○ 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	2개 약효성분의 공결정 확보	건	코포머가 없는 약물 공결정 확보 및 특허 출원 2건 이상	룬드백/덴마크 노바티스/미국
2	효능 평가 및 전임상 평가	%	단독대비 효능 증대 자료 및 안전성 자료 확보	룬드백/덴마크 노바티스/미국
3	제형 개발	-	단일성분 동등이상 체내동태 확보	룬드백/덴마크 노바티스/미국
4	안정성 확보	개월	장기 및 가속 조건 6개월 이상	룬드백/덴마크 노바티스/미국
5	임상 승인	건	임상 1상 IND 승인	룬드백/덴마크 노바티스/미국

개발 내용

- 2가지 약효성분(주성분)의 공결정 형성 확립
- 물리화학적 특성 규명
- 공결정 원료의 기준 시험법 확립 및 안정성 평가 (6개월 이상)
- 전임상 약효 평가
- 전임상 안전성 평가
- 배합적합성 평가 및 제형개발
- 제형의 안정성 평가(6개월 이상)
- 제형 제조기술 확보 (10,000정 이상, 수율 90%이상)
- 임상 1상 IND 승인

TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	약효성분간 공결정 기술	4	- 결정형 특성 규명 - 분자구조적레벨 규명	공인시험기관 자료
2	효능 및 안전성 확보	6	- 효능 확보 - 비임상 안전성 확보	비임상시험기관 자료
3	제형 개발 및 임상 승인	7	- 제형 제조공정 확립(수율>90%) - 임상 1상 IND 승인	식약처 허가

3. 국내외 기술 동향

- 고령화 및 산업사회의 복잡성으로 인해 난치성 및 만성 질환이 증가하고 있으며, 기존 제품만으로 치료가 어려워 치료제간 복합성분을 활용한 고혈압, 고지혈, 감염병, 암 치료제의 개발이 활발히 이루어지고 있음. 단순한 물질의 혼합만으로는 기존 제품들의 물질적 한계성을 극복이 어려워 새로운 복합성분 기술이 필요
- FDA에서 복합성분의 공결정 제품으로는 사쿠비트릴과 발사르탄의 다중 약물공결정 제형으로 만성심부전 치료제인 Entresto(노바티스, 2015)가 있고, 단일성분에 대한 제품으로는 공결정-염 기술을 이용한 우울증 치료제인 Lexapro®(룬드백, 2009년)와 조울증 치료 및 예방으로 Depakote®(에보트, 2011)가 있음

- 복합성분 공결정은 조성물 특허로 미국에 파라벤과 세팔로스포린 복합제 (US6001996_릴리), 이트라코나졸과 카르복실산의 공결정(US7446107_트랜스폼) 등이고, 유럽에서는 모다피닐 혼합공결정(EP1755388B1_트랜스폼) 기술특허가 있으며 지난 10년간 NSAID의 복합성분 공결정이 약 30건 이상(예. 셀레콕시브와 트라마돌, 아세클로페낙과 파라세타몰, 살리실산과 피록시캄 등)이 연구되고 있음
- 최근까지 공결정에 의해 개선된 성능 특성은 밝혀지지 않은 성능 26건, 용해도 32건, 투과도 7건, 안정성 6건, 약리학적 특성 향상 3건, 제형용량 1건 등이 보고되고 있음(참고문헌 : 2020, Asian journal of pharmaceutical sciences)
- 최근 치료제 효능개선을 위한 복합성분 치료가 많이 이루어지고 있으며, 단순한 복합제 기술은 경쟁력 및 차별화에 한계가 있어 지적 재산권이 확보된 복합 성분 기술에 대한 연구가 시도되고 있음. 이들의 차별화 기술로 공결정 기술이 태동기에 있음

4. 지원 필요성

기술적 지원필요성

- 기존의 기술의 한계성을 극복하고 고부가가치 창출을 위해 기존 물질을 공결정화(Cocrystal) 기술을 활용한 물질 개발은 지적재산권확보 및 물질 특성 개선 등의 효과를 발휘할 수 있는 새로운 개량기술임
- 최근 제약사의 주성분 복합기술로는 이중정, 다중정 유헤정 등 복합제 기술 등이 있으나 단순 복합기술일 뿐이지만 공결정기술이 적용된 치료제는 지적재산권뿐만 아니라 용해도, 투과도, 생체거동 등의 증가를 가져오는 차세대 기술임
- 2~3개 이상의 주성분의 단순한 복합제형은 치료제의 특성 및 치료 효율, 지적재산권의 확보가 쉽지 않아 새로운 차세대 기술이 필요로 하고, 최근 공결정화 기술은 기존 물질들의 물리화학적 특성 및 문제점을 극복한 물성 특화 기술로 태동기에 있으며, 지적재산권 및 새로운 물질 확보에 매우 효율적인 방법임
- 공결정 기술을 통해 우리나라 제약산업의 개량신약 기술력을 제고시키고 향후 치료효과를 월등하게 탁월한 조합으로 임상학적인 결과를 얻을 수 있음. 침체된 제약업계 과학기술의 지속적인 습득과 고도의 전문성으로 혁신적인 기술의 전략적 전환이 될 수 있음

경제적 지원필요성

- 단순 국가지정 필수 의약품의 보급 차원을 넘어서, 응급/소외의약품(희귀질환)에 대하여 환자친화적 제형화 기술을 접목하여 사용자 편의성과 약물가치를 극대화한 신제품 개발을 추진함으로써 공공성과 산업성을 모두 충족할 수 있는 실용화 연구임
- 공결정에 대한 선제적인 개량 기술 확보는 바이오분야의 국가 경쟁력 확보 및

글로벌 진출에도 크게 기여할 것임

정부/정책적 지원필요성

- 기존 치료제들의 효율성 증대 및 새로운 물질 확보에 필요한 공결정 기술은 기존의 신약개발에 비해 개발 기간의 단축 및 성공률 재고에 효율적인 기술로, 정부 지원으로 신속한 기술확보를 통해 차세대 개량화 기술 확보 및 시장 창출에 선제적으로 대응할 수 있고 희귀질환 및 만성질환, 신종 감염병에 대응할 초스피드 및 치료 극대화 개발기술로 의약품 개발의 선진화 및 성장동력이 됨
- 약물의 공결정 조합 기술은 고난이도의 개량기술로 성공난이도가 높아 정부차원의 지원과 정부차원의 전략적 접근이 필요하고, AI를 활용한 4차산업의 디지털 산업에 적합한 개량화 기술임

5. 활용방안 및 기대효과

기술적 기대효과

- 개량신약으로의 개발 가치가 큰 난용성 약물에 공결정을 활용하여 약물의 용해도 및 용출율, 생체이용율을 크게 향상시키고 특허기술을 확보함으로써 혁신제품 개발을 위한 개량신약 개발의 발판을 마련할 수 있음

경제적 기대효과

- 공결정의 신기술을 이용하여 API의 물리적 및 생물학적 특성향상에 대한 높은 잠재력을 가지고 있고 급속하게 발전하고 있는 연구분야임. 개발 가치가 큰 약물들을 발굴하고 세계적인 수준의 기술로 선도하여 글로벌 시장을 선점
- 이 기술의 노하우 축적을 통해 예측할 수 있는 이론적 및 경험적 기술을 활용하고 개량신약의 독창적인 신규사업 시장 형성으로 블루오션이 기대됨

사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과

- 아직까지 이론적 및 경험적 방법의 연구가 부족한 개발 분야이기 때문에 적극적인 기술개발로 국가적으로 선도하는 기술보유국으로 국위선양이 될 수 있음.
- 복용이 복잡하거나 불편한 제형에 대한 개량이 가능하여 환자의 복용편의성 및 복용순응도를 높일 수 있고 신개념의 제형이 나올 수 있음

6. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 57개월 이내
(1~2차년도(1단계) + 3~5차년도(2단계), 1차년도 : 9개월, 2~5차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 7억원 이내 (총 정부출연금 45억원 이내)
- 주관기관 : 1단계 - 제한없음(기업 참여 필수), 2단계 - 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-맞춤형진단치료-일반-품목-09		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			의약바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음				
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술				
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)				
품목명	세포대량생산 고도화 목적 분리 및 배양 생산공정·모니터링 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)		품목코드 (HSK10)	류	호
				소	통계부호
				3	0 0 4 9 0 9 9 0 0
1. 개념 및 산업동향					
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 <ul style="list-style-type: none"> - 세포 배양 단계별 배지 조절, 세포수 계측 등을 포함한 일련의 자동화 배양 프로세스를 표준화하여 작업효율을 증대시켜 고품질 세포치료제를 재현성 있게 생산하는 기술 개발이 필요함 - 세포치료제, 유전자삽입 세포치료제, 오가노이드, 세포유래세포체와 같은 다양한 세포유래 치료제의 생산에 사용될 세포분리, 수집, 배양, 분석 자동화 기술 개발 - GMP 기준에 적합한 세포치료제 생산기술의 표준화를 통하여 자동화 생산 장비를 기반으로 세포치료제의 생산 프로세스를 개발하고 구축함 ○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - 줄기세포치료제, 면역세포치료제를 포함한 세포치료제 시장 (유전자삽입 세포치료제 포함) 은 2018년 10.7억달러(약 1.2조원) 규모를 형성, 연평균(* 18~* 25) 41.2%로 성장하여 2025년에는 119.6억달러(약 13.9조원) 로 급격히 확대될 전망 - 하지만 저분자, 항체 의약품과는 달리 세포치료제 생산은 치료용 세포의 채취, 유도·배양·수집 등의 작업을 매뉴얼로 진행하고 있어 생산단가가 높고, 생산품 품질의 차이가 발생할 여지가 있어 안정적인 품질의 세포를 제조하고, 생산단가를 낮추기 위한 생산자동화와 관련된 기술 확보를 위한 노력을 진행 중임 - 글로벌 주요 업체인 Sartorius, Miltenyi, Hamilton, Beckman Coulter, Tecan 사 등에서도 자동화 세포치료제 생산 장비를 출시하였으나 광범위 하게 사용 가능한 제품이 부재함 					
2. 지원범위 및 개발내용					
<ul style="list-style-type: none"> ○ 환자치료용 세포치료제를 고품질, 저비용, 대량, 안정적으로 생산하기 위하여 세포의 분리, 수집, 배양, 분석 과정의 자동화 프로세스 개발하고 이를 활용하여 자동화 생산장비 시제품을 개발하고 임상용 시료를 생산 ○ 세포를 GMP 기준에 적합하게 반복적으로 생산하는 공정 시스템 구축하여 효율 					

<ul style="list-style-type: none"> 적·균일적인 임상시험 및 시판용 세포치료제 원료 또는 의약품의 생산 기술 확보 - 조직 또는 혈액에서의 세포추출/수집 공정 기술 개발 - 유전자 삽입과정이 필요할 경우 이에 적합한 자동화 공정 개발 - 세포 계대배양 공정을 위한 기준 및 표준화 구축 - 부착형 세포 및 부유형 세포의 회수 공정 기술 개발 - 세포의 형태학적 분석 기술 개발 - 세포의 수집, 농축 및 분배 공정 기술 개발 ○ 상기 공정 프로세스를 활용한 자동화 생산장비 시제품으로 세포치료제를 생산 후 전임상 2종 이상 완료 또는 임상 IND 1건 승인
3. 지원 필요성
<ul style="list-style-type: none"> ○ 글로벌 세포치료제 시장은 최근 연평균 20%로 성장하여 2025년 120억달러 규모까지 성장하기 때문에 환자 치료용 세포치료제의 자동화, 대량생산 시스템 구축이 요구되며 이 분야의 경쟁력을 확보하여 수입대체 및 수출 증대를 위해 반드시 지원이 필요함 ○ 세포분리, 배양 공정 자동화를 통한 상용화 품목 개발로 디지털 뉴딜에 해당함 ○ 세포치료제, 유전자삽입세포치료제, 오가노이드, 세포유래세포체등의 생산에 사용될 세포의 생산에 확대하여 활용 가능함 ○ GMP 기준에 적합한 자동화된 세포치료제 생산기술, 장비를 기반으로 생산 기술 및 프로세스를 구축하여 세포를 이용한 치료제 개발 기업의 수요 충족을 달성 할 수 있음 ○ 세포 분리, 배양, 수집기술의 국산화를 통한 기술의 자립화 가능 ○ 원가절감을 통한 세포치료제 비용을 낮춰 환자 부담 경감
4. 지원기간/예산/추진체계
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월) ○ 정부출연금 : '21년 7억원 이내 (총 정부출연금 35억원 이내) ○ 주관기관 : 중소·중견기업 ○ 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-맞춤형진단치료-일반-품목-10	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" 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"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input checked="" type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
품목명	3D 프린팅 기술기반 맞춤형 의약품 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)	품목코드 (HSK10)	류 8 4 7 9	호 8 9 9 0 7 0
1. 개념 및 산업동향				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 : 3D 의료·바이오프린팅 기술을 활용하면 개인 맞춤형 의약품 제작 가능 <ul style="list-style-type: none"> - 3D 프린팅은 다양한 제조업분야에 적용될 수 있는 파급력이 있는 기술로 산업생태계의 변화를 일으키고 있으며 의료기기 및 제약 산업 분야에서도 첨단제조기술로서 주목받고 있음 - Verified Market Research社의 2018년 발표 보고서에 따르면 헬스케어 산업분야에서 3D 프린팅 기술 시장은 2018년 9억2천만 USD 규모를 형성하였으며 2026년까지 매년 연평균 17.47% 성장하여 33억7천만불 USD 정도에 이를 것으로 예상됨 - 의약품 제조법으로서 3D 프린팅 기술이 개발된다면 궁극적으로 약국 및 의료기관 제제의 제조 (on site 3D printing) 까지 활성화되어 궁극적으로 개인 맞춤형 의약품 시장이 열릴 것으로 기대됨 ○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - Aprecia pharmaceutical사는 3D 잉크젯 프린팅 기술 (Zipdose[®])로 제조하는 완제의약품인 Spritam[®] (주성분 : levetiracetam, 항전간제)을 개발하여 2015년에 미국 FDA로부터 최초 승인받았으며 2018년 약 2백만 USD의 매출을 기록하였음 - 고품질제의 제조기술로서 3D 프린팅 기술은 기존 방법과 비교하여 의약품의 설계 고도화를 통해 용량의 정확성과 정밀성이 우수한 고품질의약품의 제조를 가능하게 할 수 있다는 장점이 있음 - 의약품의 제조에 있어 3D 프린팅 기술을 이용함으로써 기존 공정으로는 불가능했던 복잡한 구조의 제어 방출 기능을 실제로 구현함으로써 경구, 경피 및 이식형 제어방출제제 등의 다양한 약물 전달 시스템을 개발할 수 있게 되며, 의약품의 투여에 있어 도움이 되는 최적화된 용기 (container) 또는 투여보조장치 (administration applicator) 등의 개발을 통해 기존 의약품보다 개선된 치료효과를 가지는 제품의 개발이 가능해질 것으로 기대 - On site 3D printing 기술을 활용한 의약품 제제는 환자의 상태에 맞도록 함량, 방 				

출패턴 등의 의약품의 특성을 조절함으로써 불필요한 부작용을 줄여 안전성이 개선되거나 치료효과가 최적화된 개인 맞춤형 의약품을 제공할 수 있음	
- 새로운 의약품 및 의료기기의 제조기술의 원천 기술화를 통한 특허권 확보	
2. 지원범위 및 개발내용	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품형태 <ul style="list-style-type: none"> - 개인 맞춤형 의약품 제조에 적합한 3D 프린팅 기술 - 의약품, 용기 및 투여보조장치 3D인쇄에 적합한 생체적합성 소재 적용 - 3D 프린팅을 이용한 설계고도화 경구용 제형 - 3D 프린팅을 이용한 특수 구조체 형태의 비경구용 제형 - 3D 프린팅 기술을 활용한 방출조절 기능성 용기 및 약물전달장치 ○ 기술형태 : 의약품, 용기 또는 약물전달장치 등의 제조를 위한 3D 프린팅 기술 ○ 원천 기술 확보 후 이를 활용한 의약품 시제품 제조 및 품질평가를 통해 의약품 개발을 위한 임상 1상 IND 승인 ○ 식품의약품안전처와의 사전(지속적)협의 과정 필수 	
3. 지원 필요성	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 3D프린팅 기술을 활용하여 질병을 극복하고 신체조직을 재건하기 위한 연구들이 이미 활발히 수행되고 있으며, 기술 적용범위가 기존의 의료기기, 인공장기 및 조직 등의 제조분야에서 제약산업분야로 확장되고 있는 추세임. 미국 Aprecia pharmaceutical사는 2015년 3D 잉크젯 프린팅 기술 (Zipdose[®])을 개발한 이후 이를 기반으로 기술 개량 연구를 진행하고 있음, 또한 식품의약품안전처에서는 3D프린팅 기술을 이용한 신제형에 대한 가이드라인 마련을 시작하였음 ○ 환자 맞춤형 의약품의 제조기술로서 3D 바이오프린팅 기술 개발 연구가 활발히 수행되고 있으며 이를 촉진하기 위한 산업발전 전략이 필요한 상황임 ○ 의약품 및 의료기기 등의 시판을 위해서는 제조방법을 포함한 품질 전반적인 사항에 대해 규제기관의 검토 및 승인이 필요하기 때문에 3D 의약·바이오 프린팅 기술이 기존 제조공정을 안정적으로 대체하는 수준까지 이르도록 지속적인 지원이 필요함 ○ 관련 규제기관 또한 업계의 3D 의약·바이오 프린팅 기술의 개발상황에 대한 모니터링을 수행하여 적절한 시점에 규제 개혁을 수행함으로써 신기술 개발 및 활용을 촉진해야 함 	
4. 지원기간/예산/추진체계	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 57개월 이내 (1~3차년도(1단계)+ 4~5차년도(2단계), 1차년도 : 9개월, 2~5차년도 : 각 12개월) ○ 정부출연금 : '21년 6억원 이내 (총 정부출연금 40억원 이내) ○ 주관기관 : 1단계 - 제한없음(기업참여 필수), 2단계 - 중소·중견기업 ○ 기술료 징수여부 : 징수 	

품목번호	2021-맞춤형진단치료-일반-품목-11	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	융합바이오
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 국재공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
품목명	고령자 친화형 마이크로 기술기반 개량의약품 제품화 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 6단계)		품목코드 (HSK10)	류 호 소 호 통계부호
			3 0 0 5 1 0	9 0 0 0
1. 개년 및 산업동향				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 : 고령자의 복약 순응성과 편의성을 향상하기 위한 마이크로 기술기반 개량의약품전달 플랫폼 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 인구 고령화가 가속화되고 이에 따라 알츠하이머병, 류마티스 관절염, 당뇨병, 골다공증 등 노인성 질환이 만연해지면서 고령자에게 약물을 효과적으로 전달하기 위한 고령자 친화형 약물전달 시스템의 구축 - 건강보험심사평가원 자료에 의하면 노인성 만성질환이 없는 경우는 전체의 5%에 불과하며 만성질환 1개를 보유한 경우는 15%, 2개를 보유한 경우는 22%, 3개 이상을 보유한 경우는 60% 이상임 - 2020년 통계청 자료에 의하면 현재 65세 이상 고령인구가 전체 인구의 15.7%에 달하며, 2025년에는 그 비중이 20.3%에 이르러 초고령사회에 진입할 것으로 전망됨 - 2020년 통계청 자료에 의하면, 2018년 65세 이상 고령자의 건강보험상 1인당 진료비는 448만 7천 원으로 이는 전체 인구 1인당 연평균 진료비의 3배에 달함 - 현재 대부분 치료제는 경구제 혹은 주사제로, 고령자층의 복용 순응성과 편의성이 낮아 치료율이 떨어지며 이는 의료비용의 증가를 일으킴 ○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - 마이크로 기술기반의 약물전달 시스템은 산업적으로 국내외 7.5조원 이상의 가치를 가질 것으로 기대됨(대표적 피하투여불편 약물전달시장, 알츠하이머(7조원), 골다공증(6조원), 류마티스관절염(62조원)) - 마이크로 기술의 발달로 마이크로펌프, 마이크로이식체, 마이크로니들 그리고 마이크로벨브 등이 개발되었으며, 약물전달을 더욱 효과적으로 할 수 있는 마이크로 시스템들의 개발이 진행되고 있음 - 마이크로 기술을 기반으로 하는 약물전달 시스템은 피부층에 유효성분을 효과적으로 전달할 수 있으며, 현재 다양한 개량의약품의 전달을 위해 임상 연구가 진행 중임 - 노인성 만성질환 치료제는 전체 질환 치료제 시장의 20% 이상이며, 연평균 두 				

배 이상 성장하고 있음. 예를 들어, 골다공증 치료제 시장 규모는 국외 6조원, 국내 2,000억원이며, 마이크로 기술을 통해 새로운 기술적 전달 약물 시스템을 개발할 경우 최소 4% 시장 선점 가정 시 2,500억원 이상의 가치 창출이 가능함
2. 지원범위 및 개발내용
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품형태 : 약물을 고령자에게 용이하게 전달하여 높은 순응성과 편의성을 제공하는 마이크로 기술기반 개량의약품전달 시스템 원천기술 <ul style="list-style-type: none"> - 노인성 질환 치료 개량의약품을 탑재한 첨단 마이크로기술들을 이용한 피부 내부 약물전달 제품 - 개량의약품을 탑재한 마이크로채널과 펌프로 구성된 약물전달 시스템 및 제반 기술 - 패치의 형태로 피부에 장기간(1주일 이상) 부착하면서 약물을 패치의 마이크로채널을 통해 전달하는 시스템 - 피부 투여시 개량의약품을 탑재한 마이크로구조체의 즉각적인 분리가 일어남과 동시에 피내로 정량전달이 가능한 마이크로시스템 및 제반 기술 ○ 기술요소 : 고령자에게 복약 순응도, 높은 편의성 그리고 향상된 생체 이용률을 제공하는 개량의약품 전달 마이크로 시스템 <ul style="list-style-type: none"> - 투여 경로 변경을 위한 약물의 투과도, 흡수율, 용량/용법 최적화 - 제형 변경을 위한 약물의 안전성 및 안정성 평가 - 독성을 포함한 비임상 및 안정성 평가 (GLP수준) - 비임상 생체이용률 및 약동학적 평가 - 의약품 품질 규격 및 평가법 확보 및 GMP 생산 공정 수립 - 임상 1상 IND 승인 ○ 국제공동연구를 통한 기술구현의 난제 발굴 및 해결 방안 제시 및 연구수행 <ul style="list-style-type: none"> - 해외기관 또는 연구자와의 협력연구(참여 또는 위탁) 방식 수행 필수
3. 지원 필요성
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기술적 지원 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 노인성 질환을 치료하기 위한 경피 약물전달 시스템의 확립은 고령자에 대해 약물의 복약 순응성을 높이는 제품임 - 주사제의 경우 자가 투여가 어렵고, 특히 거동이 불편한 고령 환자에게 제한된 편의성과 순응성을 제공함 - 경구제의 경우 생체 이용률이 낮으며, 위장 장애 등의 부작용을 일으킴. 특히 고령 환자의 경우 복용이 어렵거나 불가능한 경우가 많음 - 마이크로 기술을 기반으로 하는 개량의약품 전달시스템 개발은 고령자에게 적합한 새로운 약물 전달 시스템을 제공할 수 있음 - 고령자에 적합한 약물전달 시스템의 개발은 기존의 치료제뿐만 아니라 앞으로 개발될 약물에 광범위하게 적용될 수 있어 신약개발에 버금가는 수익을 창출 - 세계 최고 수준의 국내 마이크로공정 기술은 고령자 맞춤형 신제형 개발에 적합함

○ 경제적 지원 필요성

- 한국조세연구원 보고서에 의하면 고령자 의료비 지출의 원인이 모두 노인성 만성질환에 있으며, 고령화 연구패널 조사에서는 노인성 만성질환 수가 1개 증가할 때마다 연평균 본인 부담금은 70만 원, 보험자 부담금은 105만 원씩 증가한다고 보고함
- 노인성 만성질환 수가 10% 감소할수록 약 1조 원의 의료비용이 절감될 것으로 추정됨 (고령화 연구패널 조사 자료 기반 산출)
- 우리나라는 빠른 속도로 고령화 사회에서 초고령화 사회로 진입하고 있으므로 노인성 질환의 유병률은 더 높아질 것이며 치료비용 또한 가파르게 증가될 것으로 예상됨

○ 정부/정책적 지원 필요성

- 고령층 인구의 확대에 따라 의료비 지출이 증가하고 있지만, 개량의약품에 대한 부작용과 까다로운 복용법 등은 약물치료의 순응도를 낮추고 이것은 시장 성장을 방해하고 있음
- 고령자 친화형 개량의약품 전달 시스템은 치료효율을 높여 고령자 삶의 질을 향상시킬 뿐만 아니라 사회적 비용도 감소시킬 수 있음

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 7억원 이내 (총 정부출연금 35억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견기업 (해외기관은 참여기관 또는 위탁기관으로 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

□ 내역사업 : 디지털헬스케어 (18개)

관리번호	2021-디지털헬스-일반-지정-01		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II																								
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			기능복원/보조 및 복지기기	지식서비스																								
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input checked="" type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음																												
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input checked="" type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술																												
R&D 샌드박스유형	<input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)																												
과제명	청각장애인을 위한 인공지능 기반 쌍방향 수어 통역 서비스 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)		품목코드 (HSK10)	류 호	소 호	통계부호																							
			8	5	2	3	4	9	1	0	1	1																	
1. 개념 및 정의																													
<ul style="list-style-type: none"> ○ 청각장애인에게 있어 의사소통 장애는 사회진출을 막고 삶의 질과 생산성 향상을 저해하는 가장 큰 요소이며, 따라서 인공지능 기술을 활용한 의사소통 보조 시스템의 개발이 필요함 - 청각장애인들의 경우 청인에 비해 문맹률이 높고(*청각장애인 문맹률 30%), 환경이나 상황에 따라 필담을 통한 의사소통이 어려운 경우가 많기 때문에 청각장애인의 경우 수어가 필수적인 언어임 * 길연희 외 3인,(2015), 전자책 접근성 기술동향 및 전망, 한국전자통신연구원 - 하지만 청각장애인이 수어를 통한 의사소통을 하지 못하는 경우가 대부분이기 때문에 사회 진출에 가장 큰 장벽임 - 한국수어를 한국어로 번역하는 수어통역사가 필요하지만, 국내 수어통역사의 수가 청각장애인의 수에 비해 매우 적기 때문에, 인공지능 기술을 활용하여 실시간 통역이 가능한 생활보조 시스템이 필요함 																													
2. 연구목표 및 내용																													
□ 최종 목표																													
<ul style="list-style-type: none"> ○ 청각장애인의 수어 영상을 실시간으로 통역하여, 청각장애인이 청인과 일상 대화를 비롯하여 업무 회의를 진행할 수 있도록 동시통역이 가능한 생활보조 시스템 개발 및 서비스 출시 ○ 정량적 목표 																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고 수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>수어 단어 및 문장 수</td> <td>개</td> <td>900 이상</td> <td>500</td> <td>900(중국, 텐센트)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>수어 인식 정확도</td> <td>%</td> <td>90 이상</td> <td>90</td> <td>91(미국, 구글)</td> </tr> </tbody> </table>													핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	수어 단어 및 문장 수	개	900 이상	500	900(중국, 텐센트)	2	수어 인식 정확도	%	90 이상	90	91(미국, 구글)
핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																									
1	수어 단어 및 문장 수	개	900 이상	500	900(중국, 텐센트)																								
2	수어 인식 정확도	%	90 이상	90	91(미국, 구글)																								

	(정상인 → 장애인) (장애인 → 정상인)		80 이상		
3	수어 한국어 변환 정확도	%	90 이상	-	-
4	수어 단어 및 문장 번역 속도	ms	100ms 이하	-	-
5	사용자 집단 실증	회	200 이상	-	-

개발 내용

- 수어를 음성 혹은 문자로 변환하는 시스템
 - 스마트폰 카메라를 통해 청각장애인의 수어를 인식하여 음성 혹은 문자로 변환하는 시스템
 - 스마트폰 카메라를 통해 입력되는 영상으로부터 사용자의 손이나 표정, 동작 등을 디텍팅하여 수어를 인식하는 기능
 - 인식된 수어를 한국어로 변환하는 기능
- 음성 또는 문자를 수어로 표현하는 영상 시스템
 - 음성이나 문자를 입력받아 수어로 변환하고, 영상을 통해 수어로 표현하는 시스템
- 스마트폰에서 수어 번역을 구현하는 앱
 - 위에서 개발된 시스템을 스마트폰을 통해서 구현하여, 청인과 청각장애인이 서로 수어를 통해 의사소통이 가능하도록 개발된 UI/UX
 - 클라우드 컴퓨팅 기술 및 기타 관련 기술을 사용하여 처리 속도 향상 및 성능 개선을 목적으로 하는 스마트폰 어플리케이션
- 국제공동연구를 통한 기술구현의 난제 발굴 및 해결 방안 제시 및 연구수행
 - 해외기관 또는 연구자와의 협력연구(참여 또는 위탁) 방식 수행 필수

TRL 핵심기술요소(CTE)

	핵심 기술요소	최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	수어 인식 기술	7	시제품 신뢰성평가	공인인증시험기관
2	수어 영상 표현 기술	7	시제품 신뢰성평가	공인인증시험기관
3	수어 번역 앱	7	시제품 신뢰성평가	공인인증시험기관

3. 국내외 기술 동향

- 국내기술 동향
 - AI 기반 행동 인식 기술을 적용해 일반 카메라로 사용자의 손모양에서 특징점을 추출해 수어를 인식하고 한국어 문장으로 번역해주는 기술을 개발함
- 해외기술 동향
 - 미국 Amazon은 자체 개발한 AI 비서 Alexa에 수어 인식이 가능한 시스템을 추가하여 상용화함

- 중국 텐센트는 자체 연구한 수어 인식 알고리즘을 바탕으로 900개의 상용 수어 어휘를 식별할 수 있는 AI 수화 번역기를 개발함

4. 지원 필요성

기술적 지원필요성

- 수어도 음성언어와 마찬가지로 국가마다 다르고 표준화되어 있지 않아, 국가마다 자체적인 기술 개발이 필요함
- 사람의 동작 및 손모양까지 정확하게 인식하는 기술이 필요하기 때문에, 해당 기술 개발시 인공지능을 이용한 다양한 영상 인식 분야에 기술 활용이 가능함
- 급격하게 발전한 인공지능 기술을 통해 의료 및 헬스케어 분야 서비스의 질을 현저하게 향상시킬 수 있음

경제적 지원필요성

- 청각장애인의 취업률(청각장애인 고용률 : 27.1%)과 고용안정화는 지속적으로 해결해야할 문제이며, 저출산 및 고령화로 인한 전반적인 노동력 부족 현상도 풀어야할 과제임
- 청각장애인의 사회 진출시 가장 큰 어려움 중의 하나인 의사소통 문제가 해결되면 청각장애인의 사회 진출이 촉진되고, 경제 활동 인구 증가에 따른 경제 활성화에 기여 가능함

정부/정책적 지원필요성

- 장애인을 대상으로 하는 서비스이지만, 장애인을 통해 수익을 내는 것에 한계가 있고 민간기업이 단독으로 개발하기 어려움
- 정부 지원하에 개발함으로써 개발제품을 사용하고자 하는 청각장애인들에게 용이하게 지원 가능

5. 활용방안 및 기대효과

활용방안

- 청각장애인이 일상 대화 및 업무 회의 등에서 사용가능한 수어 동시통역 시스템
- 필답이 불가능한 청각장애인 혹은 필답이 어려운 환경에 있는 청각장애인의 의사소통을 위한 생활보조 시스템

기술적 기대효과

- 개발 기술을 활용하여 분야별로 어휘를 확장하는 것만으로 활용 범위 확대가 가능한 기반 기술 확보 가능
 - 손모양 인식 기능, 텍스트 변환 기능 등의 핵심 기술 활용함으로써 안전, 의료, 민원, 금융, 긴급 재난 등 다양한 분야로 제품 확장 가능함

경제적 기대효과

- 청각장애인 사회 진출 및 고용률 증대를 통한 경제 활동 인구 증가
 - 국가인권위원회에서 2020년에 조사한 자료에 따르면, 직장에서 업무수행을 위

해 우선적으로 필요한 지원 1순위는 '수어통역 전문인력 배치'가 42.1%로 가장 높게 나타날 정도로 청각장애인의 사회 진출에서 가장 중요한 문제는 의사소통 문제임

- 의사소통 문제 해결에 따른 청각장애인의 사회 진출 활성화로 경제 활동 인구 증가 및 고용률 상승

- 기타 사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과
 - 청인과 청각장애인 간의 원활한 의사소통에 따른 청각장애인들의 삶의 질 향상
 - 긴급상황에서의 원활한 정보 전달 및 각종 안내 이해에 따른 불안감 해소

6. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도: 9개월, 2~4차년도: 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 7억원 이내 (총 정부출연금 35억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업 (해외기관은 참여기관 또는 위탁기관으로 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-디지털헬스-일반-품목-02		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II							
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술	<input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-							
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음											
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술											
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)											
품목명	AI 기술을 이용한 감염병 치료제 후보물질 발굴 서비스 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소	통계부호					
			8	5	2	3	4	9	1	0	1	1
1. 개념 및 산업동향												
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 <ul style="list-style-type: none"> - 감염병이 유행할 경우, 감염의 확산을 막기 위해서는 조속한 치료제 개발이 매우 중요하며, 임상시험을 제외한 신약후보물질 발굴에 약 5년 정도 소요됨 - COVID-19 등과 같은 팬데믹 규모의 감염질환 발생시 치료제 개발 기간을 단축시킬 수 있는 인공지능 기반 후보물질 발굴 시스템 및 임상시험 성공률을 높이기 위한 임상 최적화 지원 기술이 요구됨 - 제품형태 : 감염성 질환(호흡기 질환, 미생물 감염 등)별 기전에 기반한 치료 후보물질 발굴 및 임상시험 대상자 모집, 임상데이터 수집과 분석이 가능한 임상설계 지원 서비스 플랫폼 - 기술형태 : 인공지능 기술을 활용하여 후보물질 구조를 생성하고, 해당 후보물질의 물성과 표적단백질 활성의 예측이 가능한 후보물질 발굴 시스템 ○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - AI를 활용한 신약개발 시장 규모는 2018년 1억 6천만달러에서 2025년에는 약 30억달러에 이를 것으로 추정됨 - 미국 AI 활용 신약개발 스타트업인 인실리코 메디슨(Insilico Medicine)은 자체 개발한 AI 시스템 'GENTRL'을 이용하여, 후보물질 도출, 합성 및 검증까지 기존 4~5년의 시간이 소요되었던 후보물질 발굴 프로세스를 46일로 단축시킴 - 미국 신약개발 기업 아톰와이즈(Atomwise)는 딥러닝 인공지능 네트워크 기술 기반으로 하루 백만 개 이상의 화합물을 시뮬레이션 가능한 가상 스크리닝 기술을 개발함 - 영국의 엑센시아(Exscientia)는 신약개발 플랫폼 'Centaur Chemist'을 이용하여 도출한 신약후보물질에 대해 일본의 다이닛폰스미토모사와 공동으로 임상시험을 진행 중임 												

2. 지원범위 및 개발내용

- 감염병 유행시, 신속한 치료제 개발을 위한 인공지능 기반 치료제 후보물질 발굴 시스템 개발
 - 감염성 질환별 기전에 기반한 치료 후보물질 발굴
 - 인공지능 기술을 활용하여 후보물질 구조를 생성하고, 후보물질 구조에 따른 물성 예측
 - 후보물질과 표적단백질 간의 상호작용에 따른 활성 예측
- 개발 기술의 범위
 - 기존과 차별화된 기술을 제시(기 사업중인 서비스 플랫폼 제외)
 - 합성의약품 뿐만 아니라 바이오의약품도 포함
- 신약 후보물질 도출을 위한 지원서비스 플랫폼 구축 (1종이상)
 - 인공지능 알고리즘을 이용한 후보군 신속분석
 - 질병 기전에 기반한 데이터 및 모델 생성으로 치료제 후보물질 설계
- 임상시험 수행
 - 전임상 평가 : 유효성 및 안전성 평가 (GLP)
 - IND 승인 및 1상 임상시험
- 핵심 목표 성능

핵심 성능 지표		단위	달성목표
1	질환타겟별 또는 약물성상 (합성/바이오)별 후보물질 발굴	개	5개 이상
2	임상 1상 후보물질 제시	개	2개 이상
3	GLP 비임상 시험 및 IND 파일링		IND 승인 완료

3. 지원 필요성

- 기술적 지원 필요성
 - AI 기반의 감염성 질환 후보물질 발굴 기술 확보를 통해 감염성 질환 대유행시 초기에 치료제를 개발하여 초동 대처가 가능한 대응 시스템 구축
 - 항바이러스제*나 면역조절제*의 경우 개인차에 의해 치료기간이 변하는 특성이 있으므로, 질환의 기전에 기반한 치료물질 발굴 기술 개발은 필수적임
- 경제적 지원 필요성
 - 기존의 방법으로는 신약 개발을 위해서 평균적으로 5~20억 달러의 비용과 10 ~ 15년 정도의 시간이 소요되지만, 인공지능 기술을 활용함으로써 시간과 비용을 1/2~1/3 이상 비약적으로 단축시킬 수 있음
 - 인구의 대규모 이동 등으로 감염질환의 전파가 지속적으로 발생할 수 있고, 이에 따른 막대한 사회적 비용이 소요됨

○ 정부/정책적 지원 필요성

- 신약개발에는 막대한 시간과 자본이 소요되며, 민간기업의 경우 개발 실패시 부담하게 될 리스크를 감당하기 힘들기 때문에 신약개발 분야에 단독으로 도전하기 어려움
- 정부 주도하에 신약개발 플랫폼을 개발함으로써, 민간기업의 리스크를 줄이고 정부 차원의 개발 역량 확보 가능함
- 임상 관련 데이터 수집 및 활용 면에서 제도적인 제한 등을 해결하기 위한 정부 차원의 정책적 지원이 선행되어야 함

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내(1차년도: 9개월, 2~4차년도: 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-디지털헬스-일반-품목-03		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술	<input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		융합바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음				
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D				
	<input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D				
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)				
	품목명	병원 현장내 업무효율 개선을 위한 AI기반 서비스 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)		품목코드 (HSK10)	류 호 소 호 통계부호
				9 0 1 8 5 0	1 0 9 0
1. 개념 및 산업동향					
<ul style="list-style-type: none"> ○ COVID-19의 확산으로 의료 현장에서 감염의 위험성을 줄이고, 의료 인력의 효율적인 분배 및 집중을 위해 비접촉 형태의 사용자 인터페이스가 매우 중요해지고 있음 ○ 의료 현장 음성관독을 디테이션 하는 시제품 또는 검사 관독보조 AI 기술은 개발되었으나 병원 현장에서 전방위적으로 활용 가능한 음성인식·챗봇·인공지능 기술 고도화와 적용분야의 확장이 필요함 ○ 특히 환자 관련 서비스의 경우 병원을 주로 이용하는 스마트 기기에 익숙하지 않은 고령자에 대한 고려가 필수적으로 병행되어야 함 ○ 음성인식, 챗봇 및 AI를 활용한 시스템은 다양한 사회/산업을 보조하는 도구로 개발되어 사용되고 있으나 의료에서는 현재 활용되는 적용분야가 매우 제한적임 ○ 현재 국내대형병원의 경우, HIS 및 EMR를 개발하여 운영하고 있으나, 병원 내 적용분야는 진료활동/원무로 국한됨 ○ 병원과 중소중견기업의 컨소시엄 형태를 이루어, 디지털 기술을 활용한 '스마트 병원'을 구축하고자 다양한 연구 및 기술개발은 지속중임 					
2. 지원범위 및 개발내용					
<input type="checkbox"/> 최종 목표					
<ul style="list-style-type: none"> ○ 병원 현장의 접수·외래·입원·치료의 프로세스를 혁신적으로 개선을 할 수 있는 음성인식/챗봇/인공지능 기반 서비스 시스템의 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 사용자별/나이대별/환자특성별 맞춤형 인식/반응 시스템 구축 - 의료기관에서의 사용성 실증 <ul style="list-style-type: none"> * 종합병원/상급종합병원과 컨소시움 구성 필수- 시스템 개발부터 공동으로 수행하여, 해당 병원에서 실제 구축 및 성능평가시험, 유용성 입증 * 표준 EMR을 중심으로 개발하되 타 EMR에 적용할 수 있는 확장 가능성 고려하여 설계 권장 					

개발 내용

- 음성인식/챗봇/인공지능 기반 서비스 기술을 이용한 병원의 접수·외래·입원·치료의 프로세스를 개선할 수 있는 시스템의 개발
- 환자의 의료접근성을 높이고 병원 이용을 용이하게 하는 음성인식/챗봇을 활용한 기술
- 음성인식 및 인공지능 기술을 이용한 의료인의 진료 활동의 지원
- 감염병 격리 입원실에서 환자의 생활과 의료진의 진료활동을 보조하는 비접촉식 음성인식/챗봇/인공지능 서비스 개발
- 기술의 적용시, 사용자별/나이대별/환자특성별 맞춤형 인식/반응 시스템 구축
- 1차병원 2곳/2차병원 2곳/3차병원 2곳 이상 의료기관에서 사용성 실증 수행
- 적용가능분야 예시
 - (접수) 비접촉 형태의 진료과 분류/예약/절차 안내 시스템
 - (외래) 병원에 들어서면서부터 귀가할 때까지의 병원 내 환자의 진료 프로세스와 동선을 안내하고, 신체측정치의 자동 EMR 전송 시스템
 - 진료 후 챗봇/음성인식을 통한 질의응답 및 변경사항에 대한 처리 시스템
 - (입원) 환자의 입원생활 보조 및 치료효과를 증대하는 시스템: 교육자료제공, 질의응답, 요청사항 수집 후 관련부서로의 전달/처리, IoT를 이용한 생체신호 전달 등
 - (간호) 음성인식을 이용한 자동차팅, 처치/투약 간편화 프로그램
 - (검사/수술) 음성인식을 이용한 검사결과 작성 보조 프로그램
- 핵심목표성능

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표
1	병원 현장을 개선할 수 있는 음성인식/챗봇/인공지능 기반 서비스 시스템 개발	ea	4가지 이상 병원 현장 영역 (접수/외래/입원/간호/수술실 등)
2	의료용어 인식율	%	85% 이상
3	기준 slot 제공 시 답변정확도	%	85% 이상
4	음성인식 후 답변 제공까지 반응 시간	초	0.7초 이하
5	사용자별/나이대별/환자특성별 맞춤형 인식	ea	3가지 이상의 상황에 대한 맞춤형 설계 (의료인/환자/고령/방언 등)

3. 지원 필요성

기술적 지원필요성

- COVID-19 유행으로 병원 내 감염을 줄이고, 의료인력을 효과적으로 운영하기 위해서는 비접촉식 형태의 사용자 인터페이스가 매우 중요함
 - 상급종합병원의 경우 하루 몇만명의 유동인구가 있는 상황으로, 대면상황을 최

소화하여 감염의 위험성을 낮추는 것이 필요

- 전문적 진료활동 및 감염관리로 전문인력을 집중하고, 비전문적인 영역은 사용자 친화적인 자동화 시스템을 활용하여 의료인력의 효율적인 활용 필요
- 감염 격리병동에서 방호복을 입고 간호/진료활동을 하는 의료인을 보조할 수 있는 시스템 개발이 절실 (환자상태평가, 요청사항수집/수행, 긴급상황인식 등)

경제적 지원필요성

- 병원의 의료기록에서 더 나아가 병원 방문 전/후의 정보수집을 통한 의료이용에 대한 빅데이터 구축 가능
- 관련 스마트병원 구축 기술확보를 통한 세계 시장 선점

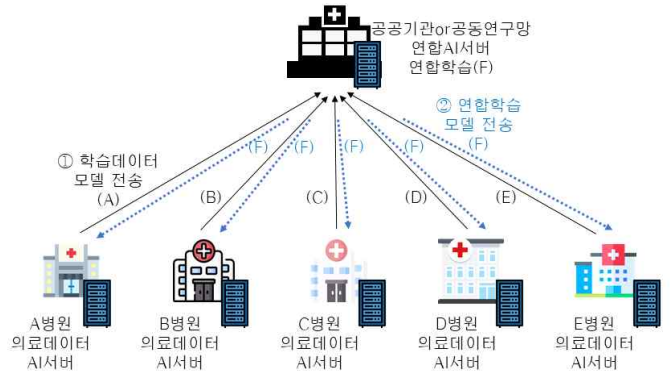
정부/정책적 지원필요성

- 다양한 전문직종의 참여와 의료의 특수성과 기술이 접목되어야 하는 융합형 프로젝트로서 상향식의 기술개발 어려움
- 전문인력의 효율적 운영 및 자동화로 전반적인 의료비용의 감소 가능
- 고령자의 의료이용 편리성에 초점을 맞춘 시스템 개발 필요

4. 지원기간/예산/추진체계	
○ 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)	
○ 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)	
○ 주관기관 : 중소·중견 기업(의료기관 참여 필수)	
○ 기술료 징수여부 : 징수	

품목번호	2021-디지털헬스-일반-품목-04	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II								
품목유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		의료정보 및 시스템	-								
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음											
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술											
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)											
품목명	분산된 의료데이터 환경 기반 인공지능 진단지원 시스템 기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소	통계부호						
			9	0	1	8	5	0	1	0	9	0
1. 개념 및 산업동향												
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 : 개인정보 보호, 데이터 표준화 등의 문제로 통합된 의료데이터 기반 인공지능 학습 및 예측이 어려운 국내 의료 환경에서 여러 의료 기관에 분산되어 저장된 의료 데이터(EMR, 의료영상, PGHD 등)에 대하여 데이터 통합 및 개방의 어려움을 극복 가능한 AI 기술 기반 의료혁신 서비스 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 제품형태 : 분산된 의료 데이터의 물리적 통합을 하지 않고 학습 및 예측을 수행하지만, 중앙으로 통합된 의료 데이터 기반 학습 및 예측과 유사한 성능을 가질 수 있는 진단지원 의료 인공지능 시스템 - 기술형태 : 연합학습 인공지능 기술을 이용한 분산된 의료 데이터의 물리적 통합없이 학습 및 예측이 가능한 기술 ○ 산업동향 : 상용제품으로 개발된 사례는 없으며, 공개된 데이터(MNIST, MIMIC-III 등)에 대하여 통합된 데이터와 근접한 예측 성능을 보인 연합학습 연구결과가 존재 (Journal of Medical Internet Research, vol. 22, 2020) <ul style="list-style-type: none"> - 펜실베이니아와 인텔이 연합학습으로 환자 보안 유지하며 뇌종양 식별하는 AI 모델을 훈련할 수 있도록 공동 개발 중 												
2. 지원범위 및 개발내용												
<ul style="list-style-type: none"> ○ 연합학습 인공지능을 위한 의료 학습 데이터 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 환자의 분류*에 따른 검사(측정)결과 데이터를 활용한 5개 기관의 병원* 의료 학습 데이터 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 환자의 분류 예시 : 응급의학에서 발생하는 증세별, 성별, 나이, 경증/중증, 지역 등 * 검사결과 데이터 예시 : 맥박, 혈압, 심전도, 체온, CT판독문, 흉부X-ray, 혈액 등 * 5개 기관의 병원 : 상급종합병원(2곳 이상)을 반드시 포함한 전문병원 등 5개 의료기관 - 의료기관별 개인정보가 포함되지 않은 의료 학습 데이터* 모델을 연합학습을 위한 연합AI서버 전송기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 의료 학습 데이터 : 의료기관별 검사결과 데이터 항목 당 10만 레 이상의 데이터에 대한 학습 데이터 구성 												

- 분산 환경의 진단지원 시스템을 위한 연합AI서버 연합학습 기술
 - 의료 데이터 기반 예측을 위한 분산 학습 모델 공유 및 적용 기술
- 인공지능 기반 질병 예측 및 진단 지원 시스템 개발
 - 다기관 분산 환경의 의료 데이터 기반 예측 및 진단 지원 기술



<분산된 의료데이터 기반 인공지능 연합학습 개념 예시>

- 분산 환경의 진단지원 시스템을 위한 인공지능 기술 유용성 평가를 위한 서비스 실증
 - 연합AI서버에서 연합학습데이터 모델의 진단의사결정 지원 시스템 연동 기술 개발
 - 연합학습 모델이 다기관 분산 환경에서의 교차비교 성능 평가 및 확인을 통한 기술 유용성 실증

3. 지원 필요성

- 데이터 3법 등 데이터 기반 경제 성장을 위한 선제적 기술 개발이 필요함
 - 의료진이 보다 효과적으로 진단, 커뮤니케이션, 복잡한 작업을 수행하는데 방대한 데이터 세트를 배포하는 것부터 많은 부문에 걸쳐 비즈니스 모델을 혁신하려는 노력
- 공통데이터모델(CDM)은 병원 밖의 연구자가 의료데이터 접근이 원천적으로 불가능하기 때문에 병원 내 연구원에게 의료데이터 분석을 요청해야하고, 많은 시간과 비용이 소요되는 분석을 위한 별도의 시스템 구성해야 하는 기술이며, 분산된 의료데이터 기반의 인공지능 연합학습 기술은 의료데이터의 전송 없이 학습데이터 모델을 활용하는 것과는 차이가 있음
- 의료정보의 디지털화 기반 빅데이터 및 AI를 통한 의료혁신은 거역할 수 없는 시대의 흐름
- 중앙에 통합 수집되어 관리되기 어려운 의료정보의 특성을 고려한 분산 환경의 의료 인공지능 기술 개발이 절실함
- 세계시장을 주도하기 위해서는 선도적 기술의 우위를 가진 기업의 육성이 절실함
- 급속한 인구 고령화 및 질병, 전염병으로 부터 사회적 의료비용 급증에 선제적 대응

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 제한 없음(기업 및 의료기관 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-디지털헬스-일반-품목-05		산업 기술	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		분류	의료정보 및 시스템	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음				
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술				
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)				
품목명	AI기반 약물부작용 모니터링 서비스 개발 (TRL : [시작] 5단계 ~ [종료] 8단계)		품목코드 (HSK10)	류 9 0 1 8 5 0	소호 1 0 9 0
1. 개념 및 산업동향					
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 : 국가적 의약품 안전관리가 가능한 플랫폼 및 인공지능 기반 스마트 약물 부작용 모니터링 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 스마트 약물 부작용 데이터 자동분류 알고리즘 및 데이터 표준화를 위한 기초 데이터 확보 - 의약품 부작용 사례의 자연어 처리를 통한 자동분류 시스템 도입 - 부작용 사례 추적을 위한 실마리 정보 분석 및 약물 감시의 업무 지원 시스템 도입 ○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - 정상적인 처방·조제·투약에도 불구하고 1994년 한 해 동안 미국 전역에서 약물 부작용과 투약 오류로 인하여 약 18만 명이 사망했으며 미국 내 사망원인 중심장병과 암에 이어 3위를 차지 - 의약품 부작용 신고건수가 백만명당 보고건수 세계1위, 누적 보고건수 세계 2위의 방대한 데이터를 분석할 시스템의 부재 - 전문인력들이 코딩, 실마리정보 탐지/확인/평가, 국내외 문헌자료 및 허가사항 비교 등 의약품 부작용 데이터를 수작업으로 분류, 판단 작업을 이행 					
2. 지원범위 및 개발내용					
<ul style="list-style-type: none"> ○ AI 기반 능동적 약물 감시시스템 타당도·효율성 평가 및 적용 방안 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 의약품 부작용 사례 추출 및 정형·비정형 데이터의 텍스트 분석 엔진을 이용한 데이터 자동분류 알고리즘 모델 개발 - 국내 의약품 부작용 데이터 DB 클렌징 및 실마리 분석용 DB 구축 - 부작용 사례 추적을 위한 실마리 정보 추출 지표산출 ○ 의료기관 및 공공기관에서 활용 가능한 약물부작용 모니터링 시스템 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 약물 부작용 감지 AI 모형 개발 - 약물 유전체 발현-부작용 유사성 기반 약물 부작용 기능 예측 					

<ul style="list-style-type: none"> - 실마리 정보 분석 및 평가를 위한 약물 감시의 업무 지원 시스템 개발 ○ 약물 감시시스템의 기술 유용성 평가를 위한 서비스 실증 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관 내 약물부작용 사례 모니터링 및 감시를 위한 서비스 실증 - 약물 감시 시스템 유용성 평가를 위한 교차검증을 통한 기술 유용성 확인
3. 지원 필요성
<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 부작용 신고건수가 백만명당 보고건수 세계1위, 누적 보고건수 세계 2위의 방대한 데이터를 분석할 시스템의 부재 <ul style="list-style-type: none"> - 전문인력들이 코딩, 실마리정보 탐지/확인/평가, 국내외 문헌자료 및 허가사항 비교 등 의약품 부작용 데이터를 수작업으로 분류, 판단 작업을 이행 ○ 인공지능 기반 능동적 약물 감시 시스템을 도입을 통해 약물 감시 업무 수행의 시간·비용·휴먼에너지를 절감하고 정확도·타당도·효율성 상승 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 코로나19와 같은 전염성 바이러스에 대한 선제적 대응을 위한 코호트 데이터 추출 기술과 치료적 약물 감시시스템 도입 필요 - 임상단계에서 머물던 기존 연구를 벗어나 본 사업 제안의 스마트 약물감시 플랫폼을 통한 신약 부작용 판단 및 약물 확산 방지에 기여 ○ AI기반 능동적 약물 감시 시스템은 국내 시판중인 의약품에 대한 부작용 자동분류를 통한 데이터 클렌징, 실시간 감시를 위한 모니터링, 부작용 발생 시 실마리정보를 빠르게 검색하여 추적이 가능한 점에서 기존 항암제 부작용관련 바이오마커 기술개발 내용과는 차이가 있음 ○ 외산 솔루션인 Oracle Argus Safety 약물 부작용 분석도구 솔루션을 대체할 수 있는 국산 솔루션 개발로 외화 낭비 방지
4. 지원기간/예산/추진체계
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~3차년도 : 각 12개월) ○ 정부출연금 : '21년 5억원 이내 (총 정부출연금 20억원 이내) ○ 주관기관 : 중소·중견 기업 (의료기관 참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-디지털헬스-병렬-지정-06		산업 기술	중분류 I	중분류 II		
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		분류	치료기기 및 진단기기	-		
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술						
R&D 샌드박스 유형	<input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)						
총괄 과제명	디지털치료기기 산업원천 기술 개발·실증 및 상용화 지원 연구 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 8단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소 호	통계부호
				9 0	1 8	9 0	2 0 9 0
1세부과제명	(1세부) 코로나 블루 시대 동반 우울증 디지털치료기기 기술개발						
2세부과제명	(2세부) 공황 장애 치료와 연관 스트레스 관리 디지털치료기기 기술개발						
3세부과제명	(3세부) 소아청소년 또는 성인 대상 섭식장애 디지털치료기기 기술개발						
4세부과제명	(4세부) 금연 치료와 모니터링 디지털치료기기 기술개발						
5세부과제명	(5세부) 기립성 또는 식후 유발성 저혈압 디지털치료기기 기술개발						
1. 개념 및 정의							
<input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> ○ (총괄) 디지털치료기기 산업원천기술 개발·실증 및 상용화 지원 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 개발주기별 디지털치료기기 산업원천 기술 개발 지원 - 상용화 주기별 디지털치료기기 비즈니스 모델 개발 - 국내외 인허가 전략을 도출하고 국외 인허가 추진일정 및 가이드라인 개발 ○ (1세부) 코로나 블루 시대 동반 우울증 디지털치료기기 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> - 정도 우울증 환자의 조기 진단 후 치료, 모니터링을 위한 표준화된 디지털치료기기 개발 ○ (2세부) 공황 장애 치료와 연관 스트레스 관리를 위한 디지털치료기기 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> - 공황 장애 환자의 진단 후 치료, 모니터링을 위한 표준화된 디지털치료기기 개발 ○ (3세부) 소아청소년 또는 성인 대상 섭식장애 디지털치료기기 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> - 소아청소년 또는 성인 대상 섭식장애 치료를 위한 표준화된 디지털치료기기 개발 ○ (4세부) 금연 치료와 모니터링 목적 디지털치료기기 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> - 흡연자 금연 치료와 지속적인 모니터링을 위한 표준화된 금연 디지털치료기기 개발 ○ (5세부) 기립성 또는 식후 유발성 저혈압 개선 목적 디지털치료기기 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> - 기립성, 식후(postprandial) 등 유발성 저혈압 개선용 디지털치료기기 개발 							

- 식품의약품안전처 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)(‘20.8월)」에서 정한 디지털치료기기의 정의 및 대상여부 판단기준에 해당하는 기술 및 제품 개발을 지원대상으로 함
- 단, 필수적으로 연동이 필요한 의료기기의 개발·개선(사용성, SW알고리즘 등), 임상시험 시 타 의료기기와의 조합 사용에 대한 검증 등 필수적인 사항에 한하여 제한적으로 허용함

2. 연구목표 및 내용

- 개발주기별 디지털치료기기 산업원천 기술 개발 지원
 - (개발 대상 질환의 선정과 사용자층 표적화 지원) 글로벌 시장 선점, 취약인구 집단 기반, 하드웨어 연계 등 디지털 치료제 개발 대상 질환의 선정과 적절한 표적집단 및 개발 우선 순위를 선정
 - (작용기전의 고도화 지원 및 자문) 질환 특성에 맞춘 인지행동치료 또는 습관 반전법 등 디지털치료기기 산업원천 기술에 접목할 수 있는 이론 기법 적용 지원 전략 도출 및 세부과제 대상 자문 및 성과촉진
 - (다학제 지원 운영협의체 운영) 임상심리, 예방의학, 통계, 데이터, 인허가 등 전문가로 구성된 다학제팀을 통해 개발주기별 개발기업들의 자문 역할을 수행
- 상용화 주기별 디지털 치료 비즈니스 모델 개발 지원
 - (국내 비즈니스 모델 개발 지원) 질환 특성에 맞추어, B2B, B2C, B2G2B 등 다양한 모델을 개발하며 적합한 비즈니스 모델 조인 및 네트워킹 역할을 수행
 - (글로벌 기관과의 네트워킹을 통한 국외 비즈니스 모델 개발 지원) 글로벌 보험사, 투자자, 해외 우수 연구기관 및 대학 내 연구자들간의 협력관계를 구축하여 디지털치료기기 기술의 해외 현황에 대한 업데이트 및 국내 기업 진출 시장 모색
 - * 해외 기업과의 L/I 또는 L/O 시 필요한 주요 제반 사항(지재권, 사업권 등)에 대한 주요 지침 개발
 - 국내외 인허가 전략을 도출하고 국외 인허가 추진일정 및 가이드라인 개발
 - (잠재가치 평가 지원) 질환 특성에 맞춘 디지털치료기기 세부과제 결과에 대한 안전성·유효성·비용효과성 등 혁신의료기술 잠재가치 평가 평가방법 개발 및 지원
 - (국내 인허가 전략 지원) 식품의약품안전처와 협업으로, 기술개발과 인허가 관련 제반 사항에 대해 동시에 진행할 수 있는 제도적 프레임워크 제시
 - * 구체적 임상적 안전성 및 유효성 평가 변수와 대상기관 선정, 규명 방법 등에 대해 사전 프로토콜 제작
 - 정량적 목표항목

	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표
1	다학제 지원 운영협의체 운영을 통한 디지털 치료기술 R&D 관리 및 자문	건	사업별 분기별 1회 이상 관련하여 보고서 작성 및 보고 주요 진출국 인허가 및 수가화
2	국외 진출 전략 모색을 위한 가이드라인 개발	건	전략에 대해 매년 업데이트 L/O 또는 L/I 과 기업 세부 진출 전략에 대한 주요 지침 1종 개발

3	세부과제 개발내용별 비용효과성 분석방법 개발 지원	건	세부개발과제별 건강보험 등재 등 실용화를 위한 비용효과성 분석
4	유효성 및 경제성 평가를 위한 가이드라인 수립 지원	건	디지털치료제의 유효성 및 경제성 평가분석 관련 가이드라인 제시 (2건 이상)

3. 국내외 기술 동향

- 글로벌 디지털 치료제 시장은 초기 단계로서 향후 성장 가능성이 높은 분야임
 - 현재 글로벌 제약사를 중심으로 FDA 승인을 받은 소수의 디지털 치료제가 시장 진출
 - 대한민국은 높은 모바일 플랫폼 보급률과 의료 R&D 인프라 기반, 글로벌 시장에 경쟁력 높은 디지털 치료제를 출시할 잠재력 높음
- 국내외 노령인구의 급격한 증가로 시장성이 커지는 반면 국내 시장 규모의 한계로 인한 초기 제품 시장창출 역량 미비로 글로벌 시장 진출 난관
 - 한정된 국내 디지털헬스케어 시장 규모로 인해 공격적인 투자 및 제품 개발에 한계
 - 기술개발 및 효과성 입증을 위한 임상 실험을 실시하여 빠른 경쟁력 확보가 절실

4. 지원 필요성

- 기술적 지원필요성
 - 의료 기술을 활용한 디지털치료기기 원천 기술 개발은 시대적 흐름이나, 이에 대한 표준화된 정보나 개발 방향의 부재로 상용화까지 상당한 위험이 존재
 - 국가 차원에서 기업의 국외 진출 지원을 위해 국가별 인허가 전략에 대해 지원 필요
- 경제적 지원필요성
 - 해외는 Digital Therapeutic Alliance와 같이 구체적으로 디지털치료기기 원천 기술 회사의 연합체들이 관련한 이해 당사자들의 시장 확산을 위한 움직임 활발
 - 국내외 기업들이 협업하여 빠르게 국내에서 임상적 안전성과 효과성을 검증하고 해외에 진출할 수 있도록 국내 시장 활성화 전략이 필요
- 정부/정책적 지원필요성
 - 식약처 등 관계부처와 협의를 통해 사회적 편익이 큰 디지털 치료 기술에 대해 국민이 체감할 수 있는 수준으로의 빠른 확산 및 기업 육성
 - 디지털 치료기기 관련 인력이 지속적으로 공급될 수 있는 생태계 구축 필요

5. 활용방안 및 기대효과

- 활용방안
 - 보험수가를 적용하는 치료제로 활용하여 국민건강증진
 - 기타 보험사 및 직장, 지역사회 기반 디지털치료기기로 활용
- 기술적 기대효과
 - (인공지능, SaMD) 다차원 의료 빅데이터 인공지능 분석 및 고도화된 SaMD 개발
 - (가정용 의료기기) 웨어러블, VR/AR 등 가정용 의료기기 연계 고도화
- 경제적 기대효과
 - 체계적인 질환 관리를 통한 합병증 예방으로, 사회적 비용 손실 감소효과

- 관련 디지털 치료 기술확보를 통한 세계 시장 선점

- 기타 사회,문화적 측면의 기대효과 및 파급효과
 - 디지털 기술을 활용한 저비용 고효율 치료제 개발을 통해, 통합적인 치료를 더 많은 환자에게, 보건소, 학교 등의 공공의료 분야에서 제공 가능

6. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 2억원 이내 (총 정부출연금 10억원 이내)
- 주관기관 : 비영리기관
- 기술료 징수여부 : 비징수

관리번호	2021-디지털헬스-병렬-지정-07	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		치료기기 및 진단기기	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
총괄과제명	(총괄) 디지털 치료기기 산업 원천 기술 개발·실증 및 상용화 지원 연구			
세부 과제명	코로나 블루 시대 동반 우울증 디지털치료기기 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 8단계)	품목코드 (HSK10)	류 9 0 1 8 9 0	호 2 0 9 0
1. 개념 및 정의				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 코로나 블루는 의학적 용어는 아니나, 바이러스로 인한 불안과 공포의 심리적 반응으로, 우울증과 비슷하나 전형적 우울과는 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 신체활동 부족으로 인한 체중증가 - 외출과 모임자체로 인한 사회적 고립감 - 사회경제적 타격으로 인한 불안과 우울 - 상황이 나아지지 않을 것이라는 전망에 대한 불안 등이 원인 ○ 우울증 환자는 약 53만 명으로 이로 인한 사회경제적 비용은 10조를 넘어 코로나 블루 시대에 우울증으로 인한 사회경제적 손실이 매우 큼(건강보험심사평가원, 2019) <ul style="list-style-type: none"> - 코로나 블루는 주요우울장애(MDD)로 진행할 수 있어 '조기 발견 → 조기 중재 → 지속 모니터링 → 일상생활 복귀'의 필요성이 대두되며 이를 통해 개인의 삶의 질 향상과 사회적 질병부담 감소 기대 * 매년 정신 및 행동장애의 경제적 손실 8억원 예상 (국립정신건강센터, 2018) 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의약품안전처 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)('20.8월)」에서 정한 디지털치료기기의 정의 및 대상여부 판단기준에 해당하는 기술 및 제품 개발을 지원대상으로 함 ○ 단, 필수적으로 연동이 필요한 의료기기의 개발·개선(사용성, SW알고리즘 등), 임상시험 시 타 의료기기와의 조합 사용에 대한 검증 등 필수적인 사항에 한하여 제한적으로 허용함 				
2. 연구목표 및 내용				
<input type="checkbox"/> 최종 목표				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 우울증 환자의 조기 진단 후 치료, 모니터링을 위한 표준화된 디지털치료기기 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 우울증 디지털치료기기의 개발 - 우울증 치료 디지털치료기기 이용 실생활 데이터 기반 안전성·효과성·효율성 및 사용자 관점 검증 - 안전성·유효성·비용효과성 등 혁신의료기술 잠재가치 선행(모의)·자체 평가 				

핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성 목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	
1	임상적 안전성과 우울 증상 개선	영역별 참조	우울증 지표의 8주 내 25% 이상 통계적으로 유의한 개선 우울증 재발률 지표의 연평균 1회 이내 통계적으로 유의한 개선	재발률 4%	25.2% (미국, Happify Health)
2	불안개선 및 사용자 경험 분석	%	우울증 외 불안 10% 이상 통계적 유의한 개선 및 지 속 사용자 개선	-	13.0% (미국, Happify Health)
3	임상적 효능 검증 RCT 규모	명	대조군/치료군 포함 총 100명 이상, 사용기간 2개월 이상, 평가 시점 6개월 이상	-	-
4	디지털치료기기 인·허가 획득	건	국내(식약처) 또는 국외 인증 획득	-	FDA 승인 Pear therapeutics Somryst
5	혁신의료기술 잠재가치 선행(모의)·자체 평가	건	안전성·유효성·비용효과성 등 보험등재 또는 해외 진출을 위한 사전분석	-	-

개발 내용

○ 주요우울장애(MDD) 관리를 위한 표준화된 디지털치료기기 개발

- 인공지능(AI) 등을 통해 생체신호(맥박, 혈압 등), 의료이용내역, SNS 등을 활용하여 우울증 예측 모델 개발
- 우울증 위험 환자의 조기개입을 위한 모니터링 디지털 치료 기술 개발
- 우울증 동반 증상(불안, 불면, 식욕 등) 개선을 위한 모니터링 모델 제시
- * 임상적 근거 기반 표준화된 맞춤형 치료 콘텐츠 제공: SaMD(Software as Medical Devices) 속성을 지키는 범주 내 개발 장려
- 디지털 치료기기 개발 시 소프트웨어 형상 관리

○ 우울증 치료 디지털치료기기 이용 실생활 데이터 기반 안전성·효과성·효율성 및 사용자 관점 검증

- 실생활 데이터 기반 임상적 안전성·효과성·효율성 측면에서 지표들을 구체적으로 선정하여 분석
- 실제 사용하는 사용자 관점 측면에서 지표들을 구체적으로 선정하여 분석

○ 안전성·유효성·비용효과성 등 혁신의료기술 잠재가치 선행(모의)·자체 평가

- 우울증 디지털치료기기 도입으로 인한 사회적 관점에서 비용-편익 분석
- 창출 가능한 시장 규모 평가

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소	최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1 우울증 디지털치료기기 개발	6단계	우울증 디지털치료기기	공인시험성적서
2 인허가용 임상시험 진행	8단계	인허가 획득	임상시험결과 보고서

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업(의료기관 참여필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-디지털헬스-병렬-지정-08	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품	치료기기 및 진단기기	-	
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
총괄과제명	(총괄) 디지털 치료기기 산업 원천 기술 개발·실증 및 상용화 지원 연구			
세부 과제명	공황 장애 치료와 연관 스트레스 관리 디지털치료기기 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 8단계)	품목코드 (HSK10)	류 9 0 1 8	호 9 0 2 0 9 0
1. 개념 및 정의				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 공황 장애란 예기치 못한 반복적인 공황발작(panic attack)이 반복되는 불안장애의 한 종류로 극도의 두려움과 느끼게 됨. 한 번 공황발작을 경험하면 다시 발생할 것 같은 불안이 지속될 수 있으며, 심장이 빠르게 뛰고, 발한, 경련, 호흡이 가빠오는 느낌, 목을 죄는 느낌, 흉통, 위장관의 거부함, 현기증, 비현실화, 조절능력 상실에 대한 공포감, 죽을 것만 같은 공포감, 지각이상, 오한 등의 신체 증상이 함께 나타남 ○ 미국의 경우 2.7 %의 평생유병률을 가지며, 한국의 경우에도 유병률이 급격히 증가하고 있으며, 특히 젊은 연령대 호발하며 초기에 제대로 진단받고 적절히 치료받으면 70-90%의 환자는 상당히 호전되어 일상생활에 큰 영향을 받지 않으나 방치 시 우울증, 무대공포증 등으로 발전 가능 ○ 공황발작 및 이와 연관된 스트레스를 조절하기 위한 비약물적인 인지행동치료 (노출 치료 포함) 등이 약물치료에 준하는 높은 효과를 보이고, 부작용은 거의 없는 것으로 알려져 있으나 시간, 비용의 문제로 충분히 시행되지 못하고 있음 ○ 디지털 어플리케이션을 통한 인지행동치료 프로그램이 수면장애, 중독 치료 등에 널리 사용되고 있고, 미국과 독일 등지에서 공황장애 환자를 위한 디지털치료기기의 개발이 가속화되고 있음 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의약품안전처 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)(‘20.8월)」에서 정한 디지털치료기기의 정의 및 대상여부 판단기준에 해당하는 기술 및 제품 개발을 지원대상으로 함 ○ 단, 필수적으로 연동이 필요한 의료기기의 개발·개선(사용성, SW알고리즘 등), 임상시험 시 타 의료기기와의 조합 사용에 대한 검증 등 필수적인 사항에 한하여 제한적으로 허용함 				
2. 연구목표 및 내용				
<input type="checkbox"/> 최종 목표 <ul style="list-style-type: none"> ○ 공황 장애 환자들의 진단 후 치료, 모니터링을 위한 표준화된 디지털치료기기 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 공황 증상에 대한 모니터링, 교육, 치료적 훈련 등의 콘텐츠 탑재 - 공황 장애 환자들을 진단 후, 공황 증상 및 동반 증상(불면, 불안 등)을 개선하거나 자살을 예방하는 비대면 모니터링 모델 제시 				

- 병적행동과 인지오류 치료를 위한 디지털 기반 인지행동치료 프로그램 개발
- AR/VR 등을 이용한 노출치료 권장
- 디지털 치료제 개발 시 소프트웨어 형상 관리
- 공황 장애 디지털치료기기 이용 실생활 데이터 기반 효과성·효율성 검증
 - 임상적 안정성 및 건강 개선 측면, 사용자 경험 분석 측면 지표들을 구체적으로 선정하여 분석
- 안전성·유효성·비용효과성 등 혁신의료기술 잠재가치 선행(모의)·자체 평가
 - 공황장애 치료 디지털치료기기 도입으로 인한 사회적 관점에서 비용-편익 분석
 - 창출 가능한 시장 규모 평가
- 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성 목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	디지털 기반 공황장애 관련 증상 및 병적행동 평가방법 개발	개수	10종 이상	-	미국, Palo Alto Health Science
2	디지털 기반 공황장애 인지행동치료 프로그램 개발	세션	15세션 이상	-	-
3	디지털 표현형 기반으로 디지털 치료제 제공 방침을 결정하여 지원하는 CDSS 로직 가이드라인	개수	CDSS 6종 이상	-	-
4	치료 대상자 및 치료 제공자를 대상으로 한 개발 최적화를 위한 pilot test	명	치료 대상자 20명 이상, 치료 제공자 4명 이상	-	-
5	임상적 효능 검증 RCT 규모	명	대조군/치료군 포함 총 100명 이상, 사용기간 2개월 이상, 평가 시점 6개월 이상	-	-
6	디지털치료기기 인·허가 획득	건	국내(식약처) 또는 국외 인증 획득	-	FDA 승인 Pear therapeutics Somryst
7	혁신의료기술 잠재가치 선행(모의)·자체 평가	건	안전성·유효성·비용효과성 등 보험등재 또는 해외 진출을 위한 사전분석	-	-

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	공황장애 디지털 치료기기 개발	6단계	공황장애 디지털치료기기	공인시험성적서
2	인허가용 임상시험 진행	8단계	인허가 획득	임상시험결과 보고서

3. 지원기간·예산·추진체계

- 기간 : 45개월 이내(1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업(의료기관 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-디지털헬스-병렬-지정-09	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II			
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		치료기기 및 진단기기	-			
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술						
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)						
총괄과제명	(총괄) 디지털 치료기기 산업 원천 기술 개발·실증 및 상용화 지원 연구						
세부 과제명	소아청소년 또는 성인 대상 섭식장애 디지털치료기기 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 8단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
				9 0	1 8	9 0	2 0 9 0
1. 개념 및 정의							
<ul style="list-style-type: none"> ○ 섭식장애에는 신경성 식욕부진증(거식증), 신경성 폭식증 뿐 아니라 폭식장애 및 회피제한적 섭취장애 등이 포함됨 ○ 섭식장애는 현대사회에 광범위하게 퍼져있으며, 청소년과 젊은 여성에서 흔히 볼 수 있으며, 미국의 전국적인 역학조사에서 섭식장애의 특성이 있는 경우에 대한 유병률은 소년의 7.1%, 소녀의 13.4%이며, 신경성 식욕부진증은 모든 정신질환 중 사망률이 가장 높고 치사율이 연 0.56%로서 동일 연령대 소녀들의 12배에 달함 ○ 소아/청소년기는 신체적/정신적으로 급격하게 변화하는 발달 단계이며, 건강한 생활습관들을 형성해가는 시기이므로 매우 중요함 <ul style="list-style-type: none"> - 대한민국 중고생 중에 1/3은 체중감량을 시도하며, 여학생 중 18.5%는 이뇨제, 구토, 절식, 단식과 같은 부적절한 방법을 통해 체중감량을 시도(교육부, 2015) ○ 소아/청소년기의 결정적 시기의 적절한 치료와 교육은 성인기가 되었을 때 당뇨병이나 심혈관 질환 등과 같은 대사질환 또는 섭식장애나 우울증 등과 같은 정신질환을 예방하고, 이러한 질환들의 유병률을 낮추는데 기여함 							
<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의약품안전처 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)('20.8월)」에서 정한 디지털치료기기의 정의 및 대상여부 판단기준에 해당하는 기술 및 제품 개발을 지원대상으로 함 ○ 단, 필수적으로 연동이 필요한 의료기기의 개발·개선(사용성, SW알고리즘 등), 임상시험 시 타 의료기기와의 조합 사용에 대한 검증 등 필수적인 사항에 한하여 제한적으로 허용함 							
2. 연구목표 및 내용							
□ 최종 목표							
<ul style="list-style-type: none"> ○ 소아청소년 또는 성인 대상 섭식장애 치료를 위한 표준화된 디지털치료기기 개발 (소아청소년 혹은 성인 대상 중 택1) <ul style="list-style-type: none"> - 섭식장애 증상에 대한 진단, 모니터링, 교육, 치료적 훈련 등의 콘텐츠 탑재 - 사용자의 식사습관 기록 및 키, 체중 등의 신체정보 입력을 통한 디지털 기반 통합 모니터링 시각화 기술 개발 - 소아청소년의 경우: 학령기별 디지털 기반 섭식장애 관련 병적행동 평가방법 개발/보호자(부모, 학교 선생님 등)가 관찰자와 치료자의 역할로 참여할 수 있는 디지털 치료 참여방법 개발 							

- 사용자의 병적행동 관련 동기 수준 평가 및 피드백 기반 시스템 개선 프로세스 제공
- 병적행동과 인지오류 치료를 위한 디지털 기반 인지행동치료 프로그램 개발
- 디지털 치료제 개발 시 소프트웨어 형상 관리
- 섭식장애 치료 디지털 치료제 이용 실생활 데이터 기반 효과성 효율성 검증
- 임상적 안정성 및 건강 개선 측면, 사용자 경험 분석 측면 지표들을 구체적으로 선정
- 안전성 · 유효성 · 비용효과성 등 혁신의료기술 잠재가치 선행(모의) · 자체 평가
- 섭식장애 디지털 치료제 도입으로 인한 사회적 관점에서 비용-편익 분석
- 창출 가능한 시장 규모 평가
- * 의학 근거 기반 표준화된 맞춤형 치료 제공: 웨어러블, AR/VR 활용 가능하나 SaMD(Software as Medical Devices) 속성을 지키는 범주 내 개발 장려
- * 서비스 모델 검증 단계에서 임상적 유효성과 경제적 효율성에 대한 근거 기반 연구 수행
- 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	
1	디지털 기반 섭식장애 관련 병적 행동 평가방법 개발 (소아청소년의 경우: 학령기별 평가방법 구분 및 보호자 관찰 항목 포함)	개수	10종 이상	-	미국/ Digital Healthy Body Image (HBI) Program
2	병적행동 치료를 위한 디지털 기반 인지행동치료 프로그램 개발 (소아청소년의 경우 보호자 참여 항목 포함)	개수	15세션 이상	-	미국/ Digital Healthy Body Image (HBI) Program
3	디지털 표현형 기반으로 디지털 치료제 제공 방침을 결정하여 지원하는 CDSS 로직 가이드라인	개수	CDSS 6종 이상	-	-
4	치료 대상자 및 치료 제공자를 대상으로 한 개발 최적화를 위한 pilot test	명	치료 대상자 20명 이상 치료 제공자 4명 이상	-	-
5	디지털치료기기 인·허가 획득	건	국내(식약처) 또는 국외 인증 획득	-	FDA 승인 Pear therapeutics Sonmyst
6	혁신의료기술 잠재가치 선행(모의)·자체 평가	건	안전성·유효성·비용 효과성 등 보험등재 또는 해외진출을 위한 사전분석	-	-

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소	최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경	
1	섭식장애 디지털 치료기기 S/W 개발	6단계	섭식장애 디지털 치료기기 적합보고서	공인시험성적서
2	인허가용 임상시험 진행	8단계	인허가 획득	임상시험결과 보고서

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업(의료기관 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-디지털헬스-병렬-지정-10	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II								
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품	치료기기 및 진단기기	-									
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음											
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술											
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)											
총괄과제명	(총괄) 디지털 치료기기 산업 원천 기술 개발 · 실증 및 상용화 지원 연구											
세부 과제명	금연 치료와 모니터링 디지털치료기기 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 8단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호						
			9	0	1	8	9	0	2	0	9	0
1. 개념 및 정의												
<ul style="list-style-type: none"> ○ 흡연으로 인한 사회경제적 비용은 7조 1,258억원으로 추정되며 질병부담은 지속적으로 증가하고 있음(건강보험공단, 2015) - 흡연으로 인해 지출된 직접의료비는 2조 4276억원으로 보고됨 ○ 금연 치료는 전문의약품(부프로피온, 바레니클린)과 보조제(니코틴패치, 껌, 사탕)등이 잘 정립되었음에도 불구하고 성공률이 낮음 - 2018년 등록자 기준 6개월 금연성공률은 35%로 매년 하락하고 있음 - 단순 전문의약품 처방 외, 금연 상담 등의 심리지지 및 인지 행동치료 시 성공률이 3배 이상 증가함 - 인지적 접근 방식의 상담과 행동 교정을 결합한 인지행동치료의 효과가 큼 - 환자에게 부정적 영향을 미칠 개연성이 우려되는 만큼 개인에게 최적화된 금연 디지털치료제 개발 필요 												
<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의약품안전처 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)('20.8월)」에서 정한 디지털치료기기의 정의 및 대상여부 판단기준에 해당하는 기술 및 제품 개발을 지원대상으로 함 ○ 단, 필수적으로 연동이 필요한 의료기기의 개발·개선(사용성, SW알고리즘 등), 임상시험 시 타 의료기기와의 조합 사용에 대한 검증 등 필수적인 사항에 한하여 제한적으로 허용함 												
2. 연구목표 및 내용												
□ 최종 목표												
<ul style="list-style-type: none"> ○ 흡연 진단 후 치료와 지속적인 모니터링을 위한 표준화된 금연 디지털치료기기 개발 - 금연 디지털 치료제의 개발 - 금연 디지털 치료제의 효과성 · 효율성 검증 - 금연 디지털 치료제의 안전성 · 사용성 검증 - 사회적 효과 평가 및 시장 규모 예측 												
○ 정량적 목표												
핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)								
1	임상적 안전성과 금연 치료 개선	영역별 참조	금연 지표의 8주 내 25% 이상 통계적으로 유의한 개선 금연 지표의 6개월 내 35% 이상 통계적으로 유의한 개선	- 35% (미국, Click Therapeutics)								

2	금연 치료 지속성 개선	건	금연으로 인한 부작용(피로, 불안, 우울 등) 개선(평균 1건 이내)	-	평균 1건 (미국, Cklick Therapeutics)
3	사용자 경험 분석	%	지속 사용군 비율 개선 사용자 만족도 개선	-	-
4	임상적 효능 검증 RCT 규모	명	대조군/치료군 포함 총 100명 이상, 사용기간 2개월 이상, 평가 시점 6개월 이상	-	-
5	디지털치료기기 인·허가 획득	건	국내(식약처) 또는 국외 인증 획득	-	-
6	혁신의료기술 잠재력 선행(모의)·자체 평가	건	안전성·유효성·비용효과성 등 보험등재 또는 해외진출을 위한 사전분석	-	-

□ 개발 내용

- 금연치료를 위한 표준화된 디지털 치료제기기 개발
 - 인지행동치료, 습관반전법 등을 활용하여 금연 치료 관련 작용 기전(Mechanism of Action) 에 근거한 디지털 치료 서비스 개발
 - 단독 또는 기존 금연치료와 병용 등을 전제로 금연 치료 가능성이 높은 디지털 치료기기 대상군 및 질환군 규명
- 금연 치료와 관련된 동반 증상 (불안, 우울 등) 관리, 모니터링
 - 인공지능(AI) 등을 통해 생체신호(맥박, 혈압 등), 의료이용내역, SNS 등을 활용하여 금연 실패 예측 모델 개발
 - 금연치료 환자의 동반 증상에 대한 조기개입 모델 제시
 - 금연치료 동반 증상 개선 디지털 치료 기술 개발
- 금연 치료 디지털 치료제 이용 실생활 데이터 기반 안전성·효과성·효율성 및 사용자 관점 검증
 - 실생활 데이터 기반 임상적 안전성·효과성·효율성 측면에서 지표들을 구체적으로 선정
 - 실제 사용하는 사용자 관점 측면에서 지표들을 구체적으로 선정하여 분석
 - * 의학 근거 기반 표준화된 맞춤형 치료 제공:AR/VR 활용 가능하나 SaMD(Software as Medical Devices) 속성을 지키는 범주 내 개발 장려
 - * 서비스 모델 검증 단계에서 임상적 유효성과 경제적 효율성에 대한 근거 기반 연구 수행
 - 디지털 치료제 개발 시 소프트웨어 형상 관리 의무
- 안전성·유효성·비용효과성 등 혁신의료기술 잠재가치 선행(모의)·자체 평가
 - 금연 치료 디지털 치료제 도입으로 인한 사회적 관점에서 비용-편익 분석
 - 창출 가능한 시장 규모 평가

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소	최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
금연 디지털 치료기기 S/W 개발	6단계	금연 디지털 치료기기	공인시험적서
인허가용 임상시험 진행	8단계	인허가 획득	임상시험결과 보고서

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업(의료기관 참여필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-디지털헬스-병렬-지정-11	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품	치료가기 및 진단가기	-	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
총괄과제명	(총괄) 디지털 치료기기 산업 원천 기술 개발·실증 및 상용화 지원 연구			
과제명	기립성 또는 식후 유발성 저혈압 디지털치료기기 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료]8단계)	품목코드 (HSK10)	류 9 0 1 9	호 2 0 8 0 0 0
1. 개념 및 정의				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 저혈압은 고혈압과 달리 별다른 치료약물이 없기 때문에 유발상황을 완화하기 위한 환자의 교육과 자발적 적극참여를 유도하는 것이 핵심적인 치료방법임 <ul style="list-style-type: none"> * 자세에 따른 저혈압시 근력강화 운동, 압박스타킹 착용, 식사에 따른 저혈압시 식이습관 변경 및 탄수화물 제한 등 - 약물투약을 통해 조절하는 고혈압과 달리 저혈압은 별다른 치료약물이 없음 - 자세 변화시 유발되는 기립성 저혈압이나, 식후(postprandial) 저혈압과 같은 유발성 저혈압은 고령층에서 매우 흔한(50세 이하, 5%; 70세 이상, 30%) 질환임 * 심사결정자료에 근거한 저혈압진료비는 연 16억이상 증가, 연평균 환자수 10.7% 이상 증가, 총 진료비는 연평균 17.8% 이상 증가(심사평가원, 2012년기준 5년간 저혈압통계) - 특히, 이러한 유발성 저혈압은 고령층에서 '낙상(fall-down)'을 유발해 2차적인 합병증과 사망률을 증가하여, 고령자의 사망에 기여하는 주요 원인임 * 환자 진단과 치료의 핵심사항은 유발상황에 따른 증상의 중증도와 빈도를 반복적으로 평가하는 것으로, 자율신경 장애가 주원인이나 동반질환 및 치료약물에 의해서도 발생할 수 있음. ○ 70세 이상 고령층에 매우 흔한 질환인 기립성 또는 식후유발성 저혈압을 방지하기 위한 유발상황 대응 디지털치료기기 개발 및 검증 <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의약품안전처 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)('20.8월)」에서 정한 디지털치료기기의 정의 및 대상여부 판단기준에 해당하는 기술 및 제품 개발을 지원대상으로 함 ○ 단, 필수적으로 연동이 필요한 의료기기의 개발·개선(사용성, SW알고리즘 등), 임상시험 시 타 의료기기와의 조합 사용에 대한 검증 등 필수적인 사항에 한하여 제한적으로 허용함 </div> 				
2. 연구목표 및 내용				
□ 최종 목표				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기립성, 식후(postprandial), 등 유발성 저혈압 개선용 디지털 치료제 개발 - 저혈압 질환을 일상생활에서 관리할 수 있는 가이드 콘텐츠 개발 - 저혈압성 낙상 방지를 위한 실시간 모니터링 시스템개발 - 기립성 또는 식후유발 저혈압 개선용 교육(식이, 운동, 등) 콘텐츠 개발과 임상 효과 근거마련 - 최적 진단 및 치료임상 프로토콜 개발(2건 이상) 				

* 사업 종료시까지 디지털치료기기 가이드라인에 준하는 인증획득 필수

○ 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/관명)
1 저혈압 낙상 방지/ 낙상상황 기록기반 실시간 응급대응 연동 시스템	ea	1ea	-	-
2 유발성 저혈압환자의 라이프패턴 기반 디지털 치료 콘텐츠	식	4식 이상	-	-
3 치료임상 프로토콜 개발	건	2건 이상	-	-
4 임상적 효능 검증을 위한 임상시험 실시	명	질환별 100명 이상(200명 이상)	-	-
5 디지털치료기기 인·허가 획득	건	국내(식약처) 또는 국외 인증 획득	-	FDA 승인 Pear therapeutics Somyst
6 혁신의료기술 잠재가치 선행(모의)·자체 평가	건	안전성·유효성·비용효과성 등 보험등재 또는 해외 진출을 위한 사전분석	-	-

□ 개발 내용

- 기립성/ 식후유발성 저혈압이 있는 고령환자 헬스케어를 위한 저혈압 진단 및 개선/치료를 위한 디지털 치료기기 및 플랫폼 개발
 - 고령자 생활패턴 위험도와 연관된 저혈압(기립성, 식후유발성) 위험 감지 알고리즘 개발
 - 기립성 및 식후유발성 저혈압 환자의 치료/완화 가이드 개발 및 콘텐츠화
- * 대상자별 콘텐츠 개발 필수, 환자, 돌봄자 및 플랫폼 운영자 대상 가이드
- 고령자의 저혈압(기립성 및 유발성) 기인 낙상 및 응급상황 대응 연동 플랫폼 개발 및 연동시나리오 기반 임상 시험
- * 제품개발 및 시나리오 연동시 표준기반 상호운용성 시험 필수 시행
- 제품화를 위한 인허가
 - 인허가용 임상시험 수행 및 RWD, RWE 구축
 - 디지털 치료제 개발 시 소프트웨어 형상 관리 의무
- 안전성·유효성·비용효과성 등 혁신의료기술 잠재가치 선행(모의)·자체 평가
 - 디지털 치료제 도입으로 인한 사회적 관점에서 비용-편익 분석
 - 창출 가능한 시장 규모 평가

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소	최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1 저혈압 방지목적 디지털 치료기제SW개발 및 관리 플랫폼	7단계	SW시험성적서	공인시험성적서
2 인허가 준비용 임상시험	8단계	인허가 획득	임상시험결과 보고서

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견기업(의료기관 참여필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-디지털헬스-통합-품목-12	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품	의료정보 및 시스템	-	
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
총괄 품목명	산업환경 분야별 맞춤형 근로자 건강관리 서비스 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 8단계)		품목코드 (HSK10)	류 호 소 호 통계부호
			9 0 3 1 4 9 9 0 0 0	
1세부품목명	①예방 건설과 제조업 산업환경 내 행동패턴 분석 기반 안전모 착용 및 건강관리서비스 기술개발			
2세부품목명	②서비스업 유동근로자 산업환경 내 안전모 착용 기반 생산성 향상 가이드 및 건강관리서비스 기술개발			
3세부품목명	③서비스업 공동특수산업환경 근로대상자 산업환경 내 안전모 착용 기반 건강관리서비스 개발			
1. 개념 및 산업동향				
○ 개념 : 5대 산업분야*에 종사하는 근로자의 작업환경에 맞는 행동패턴 기반 맞춤형 안전관리와 생산성 향상 가이드라인 및 건강관리서비스 기술개발 등의 기업/근로자 지원 혁신 프로그램				
* 건설, 제조, 서비스, 유통·물류/운수, 특수환경(간호사 혹은 소방관 등)				
2. 지원범위 및 개발내용				
○ (총괄) 기업 내 근로자의 건강정보 및 작업환경정보*를 활용한 안전관리·생산성 향상 가이드라인(또는 지표) 및 건강관리서비스 개발 총괄				
* 환경데이터 예시 : 실내·외 습도, 온도, 밀폐정도, 유해물질측정, 정신적 유해요인 등 근무환경과 관련된 데이터				
* 행동패턴데이터 예시 : 작업빈도수, 작업이동거리 등 근로환경에서 반복되는 행동의 규칙성과 관련된 데이터				
* 건강정보데이터 예시 : 신경계, 심혈관계 등 근로자의 건강상태 판별이 가능한 다양한 생체 데이터				
- 산업분야별 기업 내 근로자 각각의 ①작업 환경데이터와, ②안전사고 관련 행동 패턴데이터, ③평상시 수집 가능한 건강정보데이터 등을 활용한 맞춤형 안전관리 및 생산성향상 가이드라인 수립 총괄				
- 위험한 작업환경데이터와, 헬스데이터(행동패턴 포함)의 융합·분석을 활용한 맞춤형 건강관리서비스 개발 업무지원 및 기술지원(가이드라인 포함) 체계 마련				
- 5대 산업별 건강관리서비스(솔루션)의 효용성 관리를 위한 사전인증(Pre-Cert) 프로그램 개발을 통해 제품의 품질관리인증과 개발사의 우수성 평가* 및 인증				
* (우수성 평가) ①안전, ②품질, ③임상적 책임, ④사이버 책임, ⑤문제 해결 등				
○ (1세부) 건설 또는 제품생산 기업의 작업 환경 내 근로자의 안전사고 행동패턴 기반 생산성 향상 지표 및 맞춤형 건강관리서비스 기술				
○ (2세부) 유통물류·서비스 작업환경 내 안전사고 패턴분석 기반 생산성 향상 가이드라				

인 및 건강관리서비스 기술	
○ (3세부) 보건·공공등 특수산업환경 근로자 대상 작업환경 내 안전관리지표와 행동패턴 분석기반 건강관리 서비스 개발	
3. 지원 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (기술적 측면) 위험(교통, 건설, 소방)하거나 스트레스가 많은 근로자가 종사하는 근로자의 맞춤형 건강관리/모니터링 모델 개발을 위한 시스템 구축과 실증으로 글로벌 패키지 수출이 가능한 기술적 역량 확보 가능 <ul style="list-style-type: none"> - 근로자를 위한 건강관리서비스 제공 시 산업별 환경에 따라 필요로 하는 평가와 개입(서비스)이 다르므로, 확실적인 서비스가 아닌 환경에 적합한 맞춤형 모델 개발 필요 - 특히, 코로나-19로 인한 사회적 환경 변화로 유통과 제품생산(팩토리)의 근로환경이 크게 변하고 있어, 이를 반영한 산업별 맞춤형 서비스 모델 절실 ○ (사회적 측면) 근로자의 낙상, 추락, 교통사고, 유해물질 노출 등 직접적인 측면과, 누적된 스트레스, 불면증 등의 간접적 측면의 안전사고에 대한 관리 및 건강증진을 위한 정부차원의 지원확대가 절실 <ul style="list-style-type: none"> - 근로자의 신체적, 정신적 건강은 개인적 수준을 넘어 업무 효율, 기업의 생산성, 산업재해 등과 직·간접적으로 연결되어 있음 * 기업차원에서 근로자의 건강을 관리하는 것은 사회적, 경제적 손실을 예방할 수 있다는 점에서 중요함
4. 지원기간/예산/추진체계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~3차년도 : 각 12개월) ○ 정부출연금 : '21년 2억원 이내(총 정부출연금 8억원 이내) ○ 주관기관 : 비영리 기관 ○ 기술료 징수여부 : 비징수

품목번호	2021-디지털헬스-통합-품목-13	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II							
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품	산업 기술 분류	의료정보 및 시스템	-							
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음										
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술										
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)										
총괄품목명	(총괄) 산업환경 분야별 맞춤형 근로자 건강관리 서비스 기술개발										
세부품목명	(1세부) 건설과 제조업 산업환경내 행동패턴 분석기반 안전모니터링 및 건강관리서비스 기술개발 (TRL : [시작] 5단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호					
			9	0	3	1	4	9	9	0	0
1. 개념 및 산업동향											
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 : 건설 또는 제품생산 기업의 작업 환경 내 근로자의 행동패턴 기반 맞춤형 생산성 향상 지표 및 건강관리서비스 기술개발 ○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - (글로벌 동향) 환경 및 안전보건 경영에 대한 선진국 기업의 관심과 활동은 ISO 인증 등 다양한 방식으로 표현되고 있음 * EU: 2007년부터 오염자부담 원칙과 사전오염예방원칙 근간 신화학물질 정책인 REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) 제도 도입하여 시행중 - (국내 동향) 고용노동부의 2020년도 산업재해현황 조사결과, 작업환경으로 인한 작업성 질병자 및 사망자는 3,860명으로 전년대비 17.5% 증가함 * 산업안전보건법 시행규칙에 따르면, 소음·분진·화학물질 등 작업환경측정 대상 유해인자(190종)에 노출되는 1인 이상의 노동자가 있는 사업장은 주기적으로 작업환경 측정을 하도록 되어 있음. 그러나 사업주가 의무를 다하지 않거나, 제대로 알지 못하여 산업재해가 이어지고 있음. 또한 사업장은 과태료나 벌금으로 인한 경제적인 손실을 입게 됨 - (시장규모) 국내 환경센서 및 모니터링 디바이스 관련 시장규모는 예측하기 어려우나, 센서 시장의 2010~2020년 연평균 성장률은 10.5%로 예측 											
2. 지원범위 및 개발내용											
<ul style="list-style-type: none"> ○ 복합 데이터 분석(CEP) 기반 건설 및 제조 환경 맞춤형 건강관리 적용 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 기업 내 고유의 환경데이터(실내·외 습도, 온도, 밀폐정도, 유해물질 측정 등) 수집·분석과, 이를 활용한 맞춤형 기업생산성 향상 지표 개발 - 위험한 작업환경에서의 안전관리, 환경데이터와 헬스데이터의 융합·분석 데이터 기반의 행동패턴인식 시스템 개발과, 이를 활용한 맞춤형 건강관리서비스 ○ 건설 및 제조 환경에 필요한 안전모니터링 적용 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 다수 사업장의 실시간 데이터를 처리할 수 있는 사용량 증가에 유동적으로 대응 											

- 가능한 클라우드 인프라 구성
- 사업장 위험요인 모니터링을 통한 사전예방 체계 확보로 사업장 위험 감소방안 제시
 - 건설 및 제조환경에 적용 가능한 융복합 데이터 수집 디바이스 개발
 - IoT 플랫폼 기반의 센서 환경안전설비 운용 데이터 수집 및 통합관리로 위험한 작업환경에서 예지보전(사전 사고 예방 조치) 분석 기반 마련
 - 건설 및 제조환경에 즉시 적용 가능한 건강관리서비스 실증
 - 대형 건설현장 2곳 이상에서 100레 이상의 실증을 통한 유효성 평가·검증
 - 대규모 플랜트를 보유한 제조환경 2곳 이상에서 100레 이상의 실증을 통한 유효성 평가·검증

3. 지원 필요성

- (기술적 측면) 건설 및 제품생산(팩토리) 맞춤형 모델 개발을 위한 데이터베이스 시스템 구축으로 K-방역과 함께 글로벌 패키지 수출이 가능한 기술적 역량 확보 가능
 - 근로자를 위한 건강관리서비스 제공 시 산업별 환경에 따라 필요로 하는 평가와 개입이 다르므로, 확실적인 서비스가 아닌 환경에 적합한 맞춤형 모델 개발 필요
 - 특히, 코로나-19로 인한 사회적 환경 변화로 제품생산(팩토리)의 근로환경이 크게 변하고 있어, 이를 반영한 근로자 맞춤형 서비스 모델이 절실
- (사회적 측면) 건설 또는 제품생산 환경에서 근로자의 낙상, 추락, 등 안전사고에 대한 관리 및 건강증진을 위한 정부차원의 지원확대가 절실
 - 근로자의 신체적, 정신적 건강은 개인적 수준을 넘어 업무 효율, 기업의 생산성, 산업재해 등과 직·간접적으로 연결되어 있음.
 - * 기업차원에서 근로자의 건강을 관리하는 것은 사회적, 경제적 손실을 예방할 수 있다는 점에서 중요함

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~3차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 7억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-디지털헬스-통합-품목-14	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의료정보 및 시스템	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input checked="" type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
총괄품목명	(총괄) 산업환경 분야별 맞춤형 근로자 건강관리 서비스 기술개발			
세부품목명	(2세부) 서비스·유통(운수) 산업환경 내 안전사고 패턴분석 기반 생산성 향상 가이드라인 및 건강관리서비스 기술개발 (TRL : [시작] 5단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호
			9	0
			3	1
			4	9
			9	0
			0	0
			0	0
1 개념 및 산업동향				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 : 서비스(감정노동자)·유통(택배 등)·운수 산업 근로환경에서 발생하는 안전사고(교통, 파로 등)의 패턴분석 기반 맞춤형 생산성 향상 가이드라인 및 건강관리서비스 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> - (가이드라인) 서비스·유통·운수 과정에서 지속적으로 발생하는 안전사고 행동패턴 데이터*의 수집·분석을 통해 근로환경 개선 및 생산성 향상이 가능한 맞춤형 가이드라인 제안 <ul style="list-style-type: none"> * 행동패턴데이터 : 작업빈도수, 작업이동거리 등 근로환경에서 반복되는 행동의 규칙성과 관련된 데이터 - (건강관리서비스) 작업환경별 고유의 환경데이터* 및 근로자 건강정보데이터*의 수집·융합·분석을 기반으로 근로자의 건강상태를 모니터링하고 관리할 수 있는 맞춤형 건강관리서비스 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 환경데이터 : 실내·외 습도, 온도, 밀폐정도, 정신적 유해요인 등 근무환경과 관련된 데이터 * 건강정보데이터 : 신경계, 심혈관계 등 근로자의 건강상태 판별이 가능한 다양한 생체 데이터 ○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - (글로벌 동향) CIGNA(미국)은 Medicare(공적의료보험)와 연계해 건강위험 수준별 맞춤형 건강관리서비스를 실시하는 ‘Health Coaching Program’, Cigna Health Advisor Program’, 제공하고, 외부 ‘MyFitnessPal’ 과 연계해 서비스를 제공 중 <ul style="list-style-type: none"> * Healthways(미국)는 피트니스, 건강위험지수 평가, 금연, 스트레스 관리 등의 ‘Health & Wellness Program’을 기업에게 판매 및 운영 서비스를 제공 중 - (국내 동향) 우리나라는 2007년 고용노동부의 EAP* 제공사업 지침이 나온 후 ‘근로자 심리상담 지원 프로그램’ 과 같은 오프라인 상담만 제한적으로 제공되고 있으므로, 파로사 발생의 근본적인 원인을 낮출 수 있는 ICT를 활용한 적극적 건강관리 프로그램 제공이 요구됨 <ul style="list-style-type: none"> * 2018년 한국건강증진개발원에 따르면 보건소에 방문하는 일반인을 대상으로 ICT를 활용한 건강관리 서비스를 제공할 경우 54.2%가 건강행태를 개선하였고, 63.0%는 질환 위험율을 낮췄다고 발표함 				
2. 지원범위 및 개발내용				
○ 작업환경 시 지속적으로 발생하는 안전사고 관련 행동패턴데이터*와 평상시 수집				

- 가능한 건강정보데이터* 수집·분석과, 이를 개선할 수 있는 맞춤형 가이드라인 제안
- 작업환경 데이터 기반 안전사고 사례 추출 및 정형·비정형 데이터의 패턴 분석 기술 개발과 자동분류 알고리즘 개발
- 근로환경별 맞춤형 가이드라인 제안 및 콜센터·택배·물류 등 안전사고 관리 서비스 실증 제시
- 작업환경에서의 안전관리와, 행동패턴데이터와 헬스데이터의 융합·분석 데이터 기반의 맞춤형 건강관리서비스 개발
 - 생체 데이터 2건 이상 수집, 안전관리 행동패턴 및 건강관리 융합 데이터 분석 기술과 자동분류 알고리즘 기술 개발
 - 콜센터·택배·물류 및 운수 등 근로환경별 맞춤형 건강관리서비스 실증(3례, 3사업장 이상) 제시 및 유용성 평가·검증
- 핵심 목표 성능

핵심 성능지표		단위	달성목표
1	맞춤형 가이드라인 제안 및 실증	건수	사업장 3곳(콜센터/택배/물류/운수 등) 이상, 사업장별 안전사고 관리서비스 실증 각 100례 이상
2	맞춤형 건강관리서비스 실증 및 유용성 검증	건수	사업장 3곳(콜센터/택배/물류/운수 등) 이상, 사업장별 건강 관리서비스 실증 각 100례 이상

3. 지원 필요성

- (기술적 측면) 비대면 기술이 적극 적용되는 유통물류 산업에 맞는 모바일 기반 모니터링 및 건강관리 시스템 구축으로 글로벌 패키지 수출이 가능한 기술적 역량 확보 가능하며, 디지털 기반 산업 혁신성장 전략과의 R&D 부합성 높음
 - 근로자를 위한 모니터링 및 건강관리서비스 제공 시 직무환경(살내외)에 따라 필요로 하는 평가와 개입이 다르므로, 획일적인 서비스가 아닌 환경에 적합한 맞춤형 모델 개발 필요
- (경제적 측면) 데이터 기반 헬스케어(인공지능 헬스케어) 시장 규모는 2019년 약 3조원이며 연평균 성장률 45.1%로 성장, 2023년에는 약 14조원을 기록할 것으로 예상되어 시장 매력도가 매우 높은 기술 분야임
 - 실시간 모니터링, 자가 건강관리, 진단 지원 등 의료기기 산업에서 데이터 기술 활용의 확대가 관련 시장 성장을 견인할 것으로 전망(BIS research, 2019)
- (사회적 측면) 위험과 지속적인 스트레스가 축적되는 작업환경에서 근로자의 교통, 추락과 같은 물리적인 안전사고와, 우울증, 불안장애와에 기인하는 응급상황에 대한 관리 및 건강증진을 위한 정부차원의 지원확대가 절실
 - 근로자의 신체적, 정신적 건강은 개인적 수준을 넘어 업무 효율, 기업의 생산성, 산업재해 등과 직·간접적으로 연결되어 있음

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2-3차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 7억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-디지털헬스-통합-품목-15	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의료정보 및 시스템	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
총괄품목명	(총괄) 산업환경 분야별 맞춤형 근로자 건강관리 서비스 기술개발			
세부품목명	(3세부) 보건·공공 등 특수산업환경 근로자 대상 작업환경 내 안전관리지표와 행동패턴 분석기반 건강관리 서비스 개발 (TRL : [시작] 5단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류 호	소 호
			9 0 3 1 4 9	9 0 0 0
1 개념 및 산업동향				
○ 개념 : 특수환경 노동자(예. 간호사, 소방관 등)의 작업 환경별 행동패턴 기반의 안전관리지표 및 건강관리서비스 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> - (안전관리지표) 특수산업환경에서 지속적으로 발생하는 안전사고 행동패턴데이터*의 수집·분석을 통해 특수환경 및 안전관리 개선이 가능한 맞춤형 안전관리지표 제안 <ul style="list-style-type: none"> * 행동패턴데이터 : 작업빈도수, 근로시간, 업무강도 등 특수환경에서 반복되는 행동의 규칙성 관련 데이터 - (건강관리서비스) 작업환경별 고유의 환경데이터* 및 근로자 건강정보데이터*의 수집·융합·분석을 기반으로 근로자의 건강상태를 모니터링하고 관리할 수 있는 맞춤형 건강관리서비스 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 환경데이터 : 특수환경 근로자의 물리적 작업위험요인 및 정신적 유해요인 등과 관련된 데이터 * 건강정보데이터 : 신경계, 심혈관계 등 근로자의 건강상태 판별이 가능한 다양한 생체 데이터 				
○ 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> - (글로벌 동향) 호주 정신건강연구소인 블랙독 연구소(Black Dog Institute)는 2017년 9월 라이프스팬 프로젝트(LifeSpan Project)를 시작하여 증거기반 자살 예방 프로젝트 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 노인요양시설, 사회복지시설, 정신건강 서비스 분야 종사자들로부터 위험 지역, 자살 징후 등의 정보를 설문조사를 통해 수집, 증거 기반 자살 예방 프로젝트를 지원 - (국내 동향) 보건복지부 정신건강기술개발사업의 지원으로 재난정신건강 정보센터는 재난으로 인해 발생하는 심리사회적인 문제의 조기 예방을 위한 정보와 도움을 제공하는 재난정신건강지원 정보콘텐츠 및 플랫폼 개발 추진 <ul style="list-style-type: none"> * 미국 국방부는 '버추얼 이라크'라는 가상현실(VR) 솔루션을 '외상 후 스트레스 장애(PTSD)' 환자 치료에 활용하여 타 특수환경 종사자들에게 확대 가능한 기술로 고도화 중 				
2. 지원범위 및 개발내용				
○ 작업환경별 고유의 환경데이터(야간근무, 3교대 형태, 실내외 온도, 밀폐정도 등) 수집·분석법 개발과 이를 활용한 안전관리지표 제안 <ul style="list-style-type: none"> - 환경데이터 기반 안전사고 사례 추출 및 정형·비정형 데이터의 패턴 분석기술 				

- 개발과 자동분류 알고리즘 개발
- 의료 및 공공기관 등 특수근로환경별 맞춤형 안전관리지표 제안 및 안전사고 관리 서비스 실증 제시
- 환경데이터와 헬스데이터(신경계, 심혈관계, 내분비계 등)의 융합·분석 데이터 기반의 행동패턴인식 시스템 개발과 이를 활용한 맞춤형 건강관리서비스 개발
 - 생체 데이터 2종 이상 수집, 안전관리 행동패턴 및 건강관리 융합 데이터 분석 기술과 자동분류 알고리즘 기술 개발
 - 의료(예, 간호사 등) 및 공공기관(예, 소방관 등) 등 특수근로환경별 건강관리서비스 실증 수행 및 유용성 평가 및 검증

○ 핵심 목표 성능

핵심 성능지표		단위	달성목표
1	맞춤형 안전관리지표 제안 및 실증	건수	사업장 3곳(의료/특수기관 등) 이상, 사업장별 안전사고 관리서비스 실증 각 100례 이상
2	맞춤형 건강관리서비스 실증 및 유용성 검증	건수	사업장 3곳(의료/특수기관 등) 이상, 사업장별 건강관리서비스 실증 각 100례 이상

3. 지원 필요성

- (기술적 측면) 특수환경 노동자의 맞춤형 모델 개발을 위한 시스템 구축으로 글로벌 패키지 수출이 가능한 기술적 역량 확보 가능
 - 특히, 코로나19로 인한 사회적 환경 변화로 일반대중을 대상으로 하는 근로환경이 크게 변하고 있어, 이에 맞는 기술개발과 더불어 맞춤형 서비스 모델 개발이 절실
- (경제적 측면) 데이터 기반 헬스케어(인공지능 헬스케어) 시장 규모는 2019년 약 3조원이며 연평균 성장률 45.1%로 성장, 2023년에는 약 14조원을 기록할 것으로 예상되어 시장 매력도가 매우 높은 기술 분야임
 - 실시간 모니터링, 자가 건강관리, 진단 지원 등 의료기기 산업에서 데이터 기술 활용의 확대가 관련 시장 성장을 견인할 것으로 전망(BIS research, 2019)
- (사회적 측면) 특수환경 환경에서 근로자의 누적된 스트레스 등으로 인하여 발생하는 안전사고에 대한 관리 및 건강증진을 위한 정부차원의 지원확대가 반드시 필요
 - 근로자의 신체적, 정신적 건강은 개인적 수준을 넘어 업무 효율, 기업의 생산성, 산업재해 등과 직·간접적으로 연결되어 있음

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 33개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2-3차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 7억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-디지털헬스-일반-품목-16	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		치료기기 및 진단기기	기타융합바이오제품/기술
융합유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
품목명	웨어러블 초음파 소자를 이용한 배뇨/배설 기능 장애 관리 서비스 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류 호	소 호
			9 0 1 8 1 2	9 0 0 0
1. 개념 및 산업동향				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 웨어러블 초음파 소자를 이용하여 배뇨 기능 장애 및 배변 기능을 관리하는 패치형 생체신호 모니터링 기기 - (패치) 접착부 피부에 상해를 주지 않고 장시간(24시간 이상) 부착 가능, 신체에 밀착하여 초음파 신호를 받아들일 수 있는 특성 및 접착부로부터 장치 이탈이 발생하지 않는 특성 - (기기) 장치의 소형화, 저 전력화를 통해 장착이 용이하며 획득한 생체전기신호를 무선전송장치를 이용하여 휴대장치로 전송 가능 - (분석) 다양한 신호 해석 기법을 활용하여 주변 잡음 신호를 제거하여 유효한 신호와 정보를 추출하고 분석할 수 있는 지능형 신호처리 알고리즘과 소프트웨어 (어플리케이션 포함) 개발 ○ 획득한 생체신호는 특정 집단 혹은 개인의 건강관리가 가능한 헬스케어 서비스와 내분비 의료 서비스와 연동하여 기존 산업을 고도화하고 신산업을 창출 ○ 일반인 대상 뿐 아니라 치매, 요양병원 환자 등 배뇨/배변 기능 장애 환자 등에 폭넓게 응용될 수 있는 기술 및 관리 서비스의 필요성이 증대하고 있음 				
2. 지원 범위 및 개발내용				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 탈부착 가능한 초소형 초음파소자 및 통신 모듈을 일체화시킴 <ul style="list-style-type: none"> - 방광, 직장의 팽창 및 변화를 수치*적으로 표현하며 상태에 대한 실시간 분석 <ul style="list-style-type: none"> * 영상정보가 아닌 수치 정보로 상태를 정량적으로 표현함 ○ 앱 기반으로 제어 가능하며 일반인 서비스 가능하며, 보호자 연동 서비스 기능과 실증 서비스 제공 (예: 인지 장애 환자 및 거동 불편 환자) ○ 임상적 유효성 기반 평가 및 인증평가 수행으로 기기의 안전성 검토 ○ 핵심 목표 성능 				
핵심 성능지표		단위	달성목표	
1	신호 측정 정확도	%	측정치와 표준 장비를 비교하고 지능형 알고리즘을 수행한 진단, 분류 정확도 결과가 80% 이상	

2	사용 시간	시간	패치 및 기기를 착용하고 사용할 수 있는 시간이 24시간 이상일 것
3	신뢰성	%	신호측정의 정확성 및 장시간 사용에 따른 내구성에 대한 공인시험평가 기관의 신뢰성평가
4	품목허가 신청용 임상시험	건	임상시험결과보고서 제출

3. 지원 필요성

기술적 지원 필요성

- (시급성) 디지털 헬스케어 분야는 미국, 일본, 유럽 등 선진국뿐 아니라 중국 등 중진국에서도 빠르게 상용화를 추진하고 있는 분야로 국내 기업의 기술력 확보가 시급
- (특수성) 기술개발 이후 임상시험을 지원할 필요성이 있음
- (파급효과) 현재 생활형 생체 측정 분야는 노이즈 및 휴대성 등의 문제로 아직까지 글로벌 시장에서 보편화 되지 않은 블루오션이므로 국내기업의 기술력 확보 및 신속한 제품화를 통해 시장을 선점하면 국가의 기술적 위상이 제고될 것임

경제적 지원 필요성

- 고령화와 건강에 대한 관심 증대로 디지털헬스케어 산업이 급격히 성장
 - * 글로벌 헬스케어 시장 규모: '15년 790억 달러 → '20년 2,060억 달러
 - ** 애플, 구글 등 글로벌 ICT 기업들이 헬스케어 분야에 본격 진출
- 세계 주요국은 4차 산업혁명에 따른 헬스케어 시장 선점을 위해 경쟁적으로 투자를 확대하고 제도 정비 중
 - * (미국) 新 미국혁신전략('15), (영국) 'Industrial Strategy: Building a Britain fit for the future'('17), (일본) '미래투자전략 2017', (중국) 건강중국 2030 계획요강('16)

정부/정책적 지원필요성

- 고 집적 회로 개발 및 소자 패키징 및 양산 기술, 소형화/저전력 기술, 데이터 수집/정제/분석 기술 등 고도의 기술들의 융합이 필수적으로 산학연 공동협력을 통한 기술개발이 필요
- 또한 기술개발 이후 제품화부터 양산화, 제품에 대한 신뢰성 평가 및 임상시험까지 전주기 지원을 통해 제품의 조기 상용화 적극 지원 필요

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내 (총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업(의료기관 참여필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-디지털헬스-일반-품목-17	산업기술분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		융합바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
품목명	에이징 인 홈(Aging-in home) 디지털 헬스케어 서비스 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호
			9 0	1 8 1 9 4 0 0 0
1. 개념 및 산업동향				
○ 개념 : 가정 내에서 수집가능한 개인의 생체 및 질병정보를 통해 고령화 단계 전 노쇠로 인한 신체기능 측정 및 강화 서비스 개발				
- 의료 정보 및 가정 내 수집 정보를 기반으로 노쇠의 정도를 정량적으로 평가할 수 있는 기술 개발				
- 노쇠 속도를 완화시킬 수 있는, 데이터 기반 가정용 헬스케어 서비스 기술 개발				
○ 산업동향				
- 노쇠의 정도를 정량화하는 여러 가지 인덱스가 있으나, 가정에서 수집한 정보를 기반으로 실시간으로 평가되는 지표는 없음				
- 노쇠의 정도를 생체 나이 등으로 평가하는 방법이 있으나, 해당 연령대의 건강 상태를 기준으로 하는 상대적인 평가 자료이므로 활용 범위가 제한적임				
- 노쇠 속도를 늦추는 방법에 대한 국외 기술개발은 인지능력 평가와 태블릿, 모바일을 이용한 훈련을 위주로 개발이 진행되고 있으며, 높은 인지 평가 정확성과 지속적인 관리 플랫폼으로 개인별 관리 형태로 발전되고 있음				
- 운동 효과에 대한 개발이 부족하여 통합적 인지 개선 효과가 없고 인지 개선 활동을 감시하고 상태를 피드백하는 과정이 없음				
- 관련 국내 기술개발은 IoT, ICT, Robot, VR 기술 등을 활용한 장비들이 대거 개발되고 있고, 모바일 디바이스, PC 기반의 인지 개선용 기능성 게임, 인지기능 테스트 프로그램들이 개발되고 있음				
- 평가 기술, 진단 사례들이 부족하고, 사용자의 인지 개선 활동을 감시하고 상태를 피드백하는 과정이 부족함				
2. 지원범위 및 개발내용				
○ 다양한 실생활 데이터를 기반으로 노쇠(Frailty) 정도를 정량적으로 평가할 수 있는 기술 개발				
- 노쇠 정보 평가에 주요하게 활용될 수 있는 실생활에서의 데이터 수집 시스템 개발				

(웨어러블 기기의 개발을 포함할 수 있음)

- 개인의 의료 기록 및 실생활에서 취득한 정보를 기반으로 노쇠 정도를 직접적, 또는 간접적으로 수치화할 수 있는 기술 개발(동일 인구 집단 대비 노쇠 정도를 나타내는 상대적인 값뿐만 아니라, 건강한 사람 대비 절대적인 지표도 고려할 수 있음)
- 노쇠 속도를 완화시킬 수 있는, 데이터 기반 가정용 헬스케어 서비스 기술 개발
 - 측정 데이터 기반 노쇠의 진행을 예측할 수 있는 알고리즘 개발
 - 신체 노화(심혈관계, 근골격계 등), 인지 노화 등 여러 가지 부분에서 노쇠 속도를 낮출 수 있는 가정용 헬스케어 서비스 개발
 - 현재 국내의 규제 상황을 고려하여 유효성 검증 방법을 제시하고 임상 수행
 - 실생활 데이터 기반 임상적 효과성 및 경제적 효율성에 대한 과학적 근거 제시

핵심목표성능

핵심 성능지표		단위	달성목표
1	노쇠 정량화 지표	건	노쇠의 분야 중에서 두 가지 이상에 대하여 정량화 지표 개발
2	노쇠 둔화 서비스	건	노쇠의 분야 중에서 두 가지 이상에 대하여 노쇠 둔화 서비스 개발
3	유효성 검증 임상 시험	건	각 임상 시험 당, 100명 이상(유효 데이터 기준)으로 이루어지는 유효성 검증 임상 2건 이상 수행

* 기사업종인 서비스 모델은 지원 제외

3. 지원 필요성

기술적 지원필요성

- 노쇠는 체중감소, 에너지 소모량 저하, 이동능력 감소, 신체기능감소, 근육량 감소 등 간단한 재택 의료기기 또는 웨어러블 의료기기를 통해 측정 가능
 - * 전자 체중계를 통해 근골격량, 체성분 분석이 가능하며, 웨어러블 의료기기를 통해 간단한 기능평가 알고리즘 개발 가능
- 노쇠는 신체의 내외부에서 발생하는 스트레스에 대항하는 생리적 여력(예비능)이 줄어들었음을 의미
 - 나이가 들어서 생기는 정상적인 노화과정이 아닌 비정상적인 노화 과정을 의미하며, 다양한 노인성 질환의 전조 증상임. 여러 가지 형태의 서비스를 통하여 노화 속도를 둔화시키고, 관련된 노인성 질환의 발현을 늦추거나, 막을 수 있음

경제적/사회적 지원필요성

- 노인인구비율의 급증으로, 한국은 2017년 고령사회로 한국은 진입했고, 2025년 노인인구비율이 20% 이상인 초고령사회로 진입할 것으로 예상됨

- 초고령사회의 노인진료비는 57조원으로 예측되고 2020년에는 337조원으로 예측 (국민건강보험공단, 2018)

정부/정책적 지원필요성

- 노쇠 정도의 정량화 및 노쇠 완화 서비스를 통하여, 노인 계층의 삶의 질 향상과 함께 의료비의 절감이 가능하며 추후 다양한 서비스와의 연계를 통해 관련 산업 육성에 기여할 수 있음

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견 기업(의료기관 참여필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-디지털헬스-일반-지정-18		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			융합바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음				
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input checked="" type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술				
R&D 샌드박스유형	<input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)				
과제명	레이더 융합 비접촉 다중 복합 생체신호 연속모니터링 리코더 기술 개발 (TRL : [시작]3단계 ~ [종료]7단계)		품목코드 (HSK10)	류	호
				소	통계부호
				9 0 3 0 9 0 9 0 0 0 0	
1. 개념 및 정의					
<p>○ 비접촉 감염병 대응 방역검사/디지털 헬스케어 서비스를 위한 심혈관 생체신호 연속 모니터링 기술 개발 및 유효성 검증</p> <p>- 현재 체온 측정 기반의 COVID-19 유증상자 방역검사는 확진자에서 고열 발현 비율이 낮아 선별도에 한계가 있는 것으로 나타남</p> <p>* COVID-19 발현비율: 고열 약 25%, 복합 증상 약 73% (중앙방역대책본부)</p> <p>* COVID-19 바이러스가 폐/심장/뇌/혈관/신경/후각 등의 기능 손상을 유발하는 것으로 보고됨</p> <p>- 심혈관질환은 세계적으로 제 1의 사망원인 질환이며, 국내에서는 암에 비슷한 수준의 제 2의 사망원인으로 증가 추세에 있음(2016년 기준, 암 27.8%, 심혈관질환 26.6%)</p> <p>- 21세기에 더욱 심화되고 있는 신종 및 재출현 감염병 대응관련 근본적이고 체계적인 방역검사를 위하여 비접촉 복합증상 생체신호 측정 기술의 개발이 시급함</p> <p>- 완전 비접촉(> 1m) 생체신호 측정은 접촉식/착용형 대비 난이도가 매우 높은 기술로, 감염병 대응뿐만 아니라 미래 생활형 디지털 헬스케어 서비스 혁신을 위한 도전적 과제로 선행기술 및 혁신제품 개발이 필요함</p>					
2. 연구목표 및 내용					
<input type="checkbox"/> 최종 목표 <p>○ 헬스케어를 위한 완전 비접촉 심혈관 생체신호 탐지 기반 다중 복합 생체신호 연속 모니터링 리코더 기술 개발</p> <p>- 1미터 이상 거리에서 인체 대상</p> <p>- 비접촉 레이더·광학 센서 기반 무선 심혈관 생체신호 탐지 기술 적용</p> <p>- 초단기(beat-to-beat) 혈압(BP) 연속 모니터링*</p> <p>- 초단기(beat-to-beat/peak to peak) 심박(HR), 심박변이도(HRV) 연속 모니터링*</p>					

- 초단기(beat-to-beat) 호흡(BR) 연속 모니터링*
- * 주기적 측정 기반 단기/장기 심혈관 생체신호 추적 관리 기능 포함
- 비접촉 실시간 대상자 체온·동작 상태 모니터링 포함
- 복합 다중 생체신호·상태·환경요인 기반 인공지능 신호처리 알고리즘
- 접촉식 대비 항목별 80~90% 수준 유효성, 안전성 확보

○ 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	혈압(BP) 정확도*	%	≥ 80(@1m)	95%(@40~60cm) (캐나다, Nuralogix)
2	심박(HR) 정확도*	%	≥ 90(@1m)	> 93%(@40cm) (독일, FAU)
3	심박변이도(HRV) 정확도**	%	≥ 80(@1m)	-
4	호흡(BR) 정확도*	%	≥ 90(@1m)	> 93%(@<1m) (국내외 다수)
5	순간 측정 시간 (beat-to-beat 측정, 결과제공)	분	≤ 2	≤ 2 (캐나다, Nuralogix)

* 정상 범위(성인기준): BP≤120(수축기)/80(이완기)mmHg, HR(60~100회/분), BR(12~18회/분)
 ** HRV 기준: ESC/EHRA/KHRS 표준

개발 내용

- 비접촉 실시간 다중 복합 심혈관 생체신호 측정 및 정밀 분석 기술
- 비접촉 실시간 호흡·체온·변위 측정 및 상관도 분석 기술
- 멀티모달 심혈관 생체신호 실시간 연속모니터링 신호처리 기술
- 연령별·성별·질량별 생체신호 모니터링 및 보정 기술
- 비접촉 다중 복합 생체신호 측정 센서모듈 개발
- 인공지능 기반 분류·학습·추론 딥러닝 모델 개발
- 대상자 변위·환경요인 반영 정확도 향상 알고리즘 개발
- 비접촉 혈압, 심박, 호흡 및 변이도 연속모니터링 리코더 개발
- 임상적 데이터 DB 구축 및 유효성·안전성 검증
- 임상시험 수행 완료 및 인허가 신청 자료 확보

TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소	최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1 비접촉 심혈관 생체신호 리코더	5	시제품 제작	자체시험
2 전임상 유효성, 안정성 평가	6	시제품 성능평가	공인인증시험기관
3 인허가 신청용 임상시험	6	임상시험 수행완료	공인기관

3. 국내외 기술 동향

기술개발 현황

- 최근 디지털 헬스케어 기술은 웨어러블 단계를 넘어서 이용자의 편의성과 사용성을 최대한 보장할 수 있는 비접촉/무착용/무구속 다중 생체신호 측정용 목표로 다양한 연구개발이 진행되고 있음

해외

- (캐나다 외) 광학이미징 기술 및 인공지능 신호처리 기술을 활용한 비접촉 혈압 측정으로 커프방식 혈압계 대비 95% 수준의 높은 정확도를 얻은 연구결과가 발표되고 있으며, 또한 밀리미터파 레이더 기술을 활용한 비접촉 혈압측정 연구가 진행되고 있음
- (독일 외 다수) 비접촉 CW, FMCW, UWB 방식의 레이더 센서들을 활용하여 심장 및 호흡 활동관련 생체신호 측정을 위한 다수의 연구논문들을 발표하고 있으며, 실험실 수준에서 측정 정확도 90% 이상 또는 상관계수 0.9 이상으로 보고되고 있음

국내

- FMCW, UWB 레이더를 기반으로 비접촉 심박, 호흡 측정 및 모바일 안면인식 영상기반 비접촉 심박 측정관련 연구결과들이 보고되고 있음

4. 지원 필요성

기술적 지원필요성

- 감염병 대응 발열(체온) 측정은 객관적인 유증상자 스크리닝에 한계가 있음
 - 비말·공기 등으로 전파되는 고위험 1·2등급 감염병은 발열, 기침, 호흡곤란, 심혈관병증, 피로, 오한, 냄새의 상실 등의 증상을 동반하므로 발열 이외의 유증상 측정 수단의 결합으로 스크리닝 정확도 개선이 필요함
- 미래 디지털 헬스케어 서비스를 위한 혁신기술 개발로 글로벌 기술 선도
 - 감염병에 보다 안전하며 사용자 편의성이 높은 비접촉/무착용/무구속 생체정보 모니터링 기술 확보를 위한 선행 연구가 필요함

경제적 지원필요성

- 감염병 확산 방지를 위한 공공다중시설 이용자 스크리닝 대응에 보다 효과적인 미래 융합기술의 실현으로 사회경제적 손실 비용 축소에 기여가 가능함
- 생체정보 측정기기 시장은 2028년 약 10조원 규모로 고성장이 예상되는 분야임
 - 세계 생체정보(바이탈 사인, V/S) 측정기기 시장은 2018년 46.6억\$ 규모에서 2026년 78.1억\$ 규모로 성장이 예상되며, 현재 제품형태별 시장규모는 혈압계, 옥시미터, 체온계의 순이고, 용도별로는 병원 및 클리닉, 외래수술센터, 가정용의 순으로 사용되고 있음
 - 노인 인구 및 만성질환자 증가, 가정 모니터링 수요에 따른 시장 성장 촉진과 함께 COVID-19 등 세계적 감염병에 따른 수요증가 요인으로 관련 시장 성장이 더욱 가속화될 것으로 전망됨(시장조사보고서)

정부/정책적 지원필요성

- (디지털 뉴딜 및 안전망 강화)를 위한 글로벌 선도형 디지털 헬스케어 혁신기술
 - 안전하고 사용자 친화적인 미래 디지털 헬스케어 기술의 조기 실현으로 신시

- 장 창출 및 사용자 만족도 향상을 위한 정책적 기술개발 지원이 필요함
- 비접촉 생체신호 모니터링 서비스는 21세기 빈번한 고위험 감염병 대응 비대면 및 안전 거리두기에 보다 적합한 해법임

5. 활용방안 및 기대효과

활용방안

- 감염병 대응 다중시설 이용 유증상자 모니터링 안전성 강화
 - COVID-19/MERS/신종인플루엔자 등 고위험 호흡기 감염병 대응
- 공공/다중시설/요양시설/병원/가정 등에서 비접촉 심혈관 헬스케어 서비스
 - 정상인/만성질환자/노령자/독거노인, 또는 착용형이 불편한 영유아/환자 대상

기술적 기대효과

- 발열(체온) 검사의 한계를 극복한 복합적 증상 검사기반 감염병 유증상자 선별
- 다양한 심혈관 건강관리 서비스를 위한 플랫폼 완성(유선/착용/비접촉 기술)

경제적 기대효과

- 감염병 확산에 따른 사회적 비용손실 감소
- 디지털 헬스케어 신시장 선점('28년 이후 생체신호측정기 시장규모 10조원 이상)

기타 사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과

- 감염병에 대한 선제 대응 및 지역내 확산방지에 기여
- 심혈관질환 사망률 및 유병률 감소 기대

6. 지원기간/예산/추진체계

○ 기간 : 57개월 이내

(1~3차년도(1단계)+ 4~5차년도(2단계), 1차년도 : 9개월, 2~5차년도 : 각 12개월)

○ 정부출연금 : '21년 7억원 이내 (총 정부출연금 45억원 이내)

○ 주관기관 : 1단계 - 제한없음(기업참여 필수), 2단계 - 중소·중견기업

○ 기술료 징수여부 : 징수

□ **첨단바이오신소재 (9개)**

품목번호	2021-첨단바이오신소재-일반-품목-01	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
품목유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	기능복원/보조 및 복지기기
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input checked="" type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
품목명	경조직 치료용 고기능성 3D 프린팅 복합 잉크 신소재 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)	품목코드 (HSK10)	류	호
			9	0
			2	1
			2	9
			0	0
			0	0
			0	0
1. 개념 및 산업동향				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 : 치아, 치조골, 뼈와 같은 치과 및 정형분야의 경조직 치료에 사용 가능한 3D 프린팅 기술 적용 바이오 소재 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 쓰비터, 나노다이아몬드, 메스포러스실리카, 나노세리아 등 경조직 치료에 사용 가능한 신소재 기술 개발 - 경조직 치료 신소재를 생분해성 고분자와 합성하여 3D 프린팅 잉크로 출력 가능한 고분자 기반 복합 신소재 개발 - 개발된 3D 프린팅 복합 신소재를 기반으로 고강도, 항균성, 골재생능의 고기능성 경조직 치료용 제품의 개발 ○ 산업동향 : 의료용 3D 프린팅 소재와 경조직 치료 소재시장은 매년 빠르게 성장하고 있음. <ul style="list-style-type: none"> - 3D 프린팅 세계 시장은 2018년 당시 약 99억 달러이며 국내 시장은 3.4억 달러 규모로 세계 8위 수준임. 바이오잉크를 포함한 헬스케어 분야의 경우 3D 프린팅 시장은 2017년 5.8억 달러의 시장규모로 연평균 21.2% 성장하여 2024년에는 22억 달러에 이를 것으로 전망하고 있음. 하지만 관련 분야 국내 시장은 매우 미비함. - 3D 프린팅 시장 중 약 11%가 경조직 치료 관련 의료시장으로 파악되었음. 현재 국내 시장규모는 2016년 당시 2,971억 규모로 이 중 약 5.9%가 경조직 치료 관련 의료시장으로 파악됨. - 국내 경조직 재생 골이식재 시장의 경우 2004년 100억 원으로 시작하여 매년 약 15% 내외로 성장해 왔으며 임플란트 시장의 성장세와 연동되어 연 12~15%의 성장이 지속되고 있음. 				
2. 지원 범위 및 개발내용				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 쓰비터(zwitter), 나노다이아몬드(ND), 메스포러스실리카(MSN), 나노세리아(Nano Ceria) 등 경조직 치료 기능성(골재생능, 방오성, 고강도) 신소재의 개발 (기존 과제로 진행된 금속소재 및 HA/TCP 등은 제외) ○ 경조직 치료 용도에 적합하게 각 소재와 흡수성 고분자를 합성하여 3D 프린팅 잉크(필라먼트)로 사용 가능한 복합 신소재로 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 소재 합성 및 3D 프린팅 출력 가능 조건 확립 				

- 개발 타겟 골조직 종류에 따른 기계적 특성과 기준에 부합하는 결과 제시
- 3D 프린팅으로 제작한 고강도-흡수성 치과용/정형외과용 경조직 치료제품의 개발
 - 스캐폴드 및 차폐막(멤브레인) 시제품 제작 및 성능평가
 - 강도 및 생분해성 성능에 대한 시험 및 공인시험기관 성적서 확보
 - 식약처 인증·허가를 위한 기술문서 준비
- 임상적 의견을 반영한 제품 설계 및 전임상 유효성 자료 확보
 - 스캐폴드 기계적 강도 달성치: 130% (세계최고수준 대비 용도별 30% 증가)
 - 3D 프린팅 정확도(치수 및 기공도): 디자인 대비 10%이내 달성
 - 방오성(균 부착 감소)율 목표치: 110% (세계최고수준 대비 10% 증가)
 - OPN, OCN 등 경조직 관련 유전자 발현에 대한 유무 여부를 조사 및 연구
 - 항균성 및 생물학적 안전성과 관련된 ISO10993 생체적합성 시험검사 자료 확보 및 생물학적 안전성평가보고서 확보

3. 지원 필요성

- (사회적 측면)
 - 현재 인건수명 증가 및 고령화로 인한 노인인구 증가에 따라 치과 및 정형 등 경조직 관련된 질병이 증가하고 있어, 국민의 경조직 치료를 위한 바이오 의료용 소재의 수요도 급격히 상승하고 있음.
 - 3D 프린팅 잉크 재료의 고기능화로 3D 프린팅을 활용한 제품이 증가하고 이에 따라 비용 절감과 제작 시간 단축이 가능하여 국민의 의료비용부담과 치료 시간절약이 가능함.
- (시장적 측면)
 - 경조직 치료에 사용되는 대부분의 원천소재는 현재 일본 및 미국과 같은 일부 국가에서 시장을 독점하고 있으며 이에 따라 국내에서 사용되는 제품의 국외 의존도가 매우 높음. 이에 3D 프린팅을 활용하여 제작 비용을 절감하고 고기능화라는 차별된 전략으로 국내 및 국외 시장을 확장 할 수 있을 것임.
- (기술적 측면)
 - 쓰비터, 바이오글라스, MSN 등의 고기능성 바이오 소재에 대한 개발 기술은 국내 뿐만 아니라 국외에서도 활발하게 진행되고 있는 원천소재 개발 기술이나 이를 제품화하기 위해서는 성능 및 안전성의 평가 기술, 인증 및 허가에 필요한 규제과학, 임상에 적용하기 위한 임상적 지식 등의 종합적인 지원이 필요함.
 - 3D 프린팅 및 경조직 치료 바이오소재 제조기술은 대부분 해외 기업들이 가지고 있으며, 신속한 대체물질의 국산화가 필요한 실정임.
- (산업적 측면)
 - 3D 프린팅 바이오 소재의 고기능화로 해당 분야 뿐만 아니라 전체적인 디지털 헬스케어 분야 산업에 응용 제품 개발이 가능함.
 - 쓰비터, 바이오글라스, MSN 등의 고기능성 바이오 소재는 다양한 바이오소재로 활용 가능하며 이에 3D 프린팅 바이오 신소재 산업과 관련된 산업 육성에 기반을 마련 할 수 있음.

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음(기업참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-첨단바이오신소재-일반-지정-02	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II							
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		기능복원/보조 및 복지기기	-							
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" 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"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술										
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)										
과제명	연골재생 및 재생연골 보호 기능의 바이오소재 및 제품 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)	품목코드 (HSK10)	류 3	호 0	소 호 1	통계부호 9	0	9	0	2	0
1. 개념 및 정의											
<ul style="list-style-type: none"> ○ 전 세계적인 인구 고령화에 따라 급속히 증가하고 있는 관절연골의 소실 및 염증을 특징으로 하며, 관절통증과 운동제한을 초래하여 삶의 질을 저하시키는 대표적인 질환임. ○ 연골은 스스로 재생능력이 없으며, 현재의 수술방법으로 인한 문제점을 해결하기 위해 줄기세포(자가, 동종), 세포가 함유된 하이드로젤, 조직공학 지지체, 성장인자 등을 이용하여 연골조직의 복원을 시도하고 있으나, 재생연골의 초기물성이 정상연골보다 부족하여 수술환자들이 오랜 기간 동안 체중하중을 부하할 수 없음으로 인하여 일상생활로 조기에 복귀하지 못하고 있음. ○ 첨단바이오의약품을 적용하여 연골 복원을 시도하고 있지만, 관절강의 염증 및 물리적 부하 등과 같은 스트레스 환경에서는 연골재생까지 오랜 기간이 소요되고, 정상적인 연골재생 및 신생연골의 유지가 어렵다는 문제점이 있음. ○ 무릎, 발목관절 등을 포함한 관절연골뿐만 아니라 반월상연골 등 연골 수술 환자들의 빠른 일상생활 복귀를 위해 정상 연골로 재생할 수 있고, 신생 재생연골을 보호하면서 연골 결손부위에 적용할 수 있는 첨단 바이오소재 및 제품을 개발하는 것을 목표로 하는 과제임. 											
2. 연구목표 및 내용											
<input type="checkbox"/> 최종 목표											
<ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 <ul style="list-style-type: none"> - 연골 수술환자들이 조기에 정상적인 생활로 복귀할 수 있도록 정상연골 재생을 돕고 재생연골을 보호하는데 적용할 수 있는 첨단 바이오소재 및 제품 개발 ○ 정량적 목표 											
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)						
1	관절 내 생체분해성	주	2 - 8	N/A	N/A						
2	4주 후 생체 내 기계적 강도	%	≥ 50 (정상연골 대비)	N/A	60 (1년 후) (스위스, Geistlich)						
3	수압 투과성	m ⁴ /Ns	< 10 ⁻¹⁵	N/A	N/A						

4	전임상 유효성 (조직학적 scoring)	%	≥ 150 (음성대조군 대비)	N/A	133 (임상시험결과) (캐나다, Piramal Life Sciences)
5	신생연골 보호제품 규격	%	≥ 90 (목표규격대비)	N/A	N/A

개발 내용

- 연골재생 및 재생연골 보호용 바이오소재 및 제조기술 개발
 - 바이오소재 발굴 및 제품 제조기술 개발
 - 연골신생 보호 적합성 바이오소재 합성기술개발
 - 생분해성 및 생체적합성 기술개발
- 연골재생 및 재생연골 보호용 바이오소재 및 제품의 검증
 - 성능 평가 및 규격 설정
 - 생물학적 안전성 검증
 - 전임상 유효성 검증
 - * 전임상 효능평가 모델 및 성능지표 개발 (2건이상)
 - * 유효성 평가
- 연골재생 및 재생연골 보호용 첨단 바이오소재 제품의 임상시험계획승인신청서 제출
 - 임상시험용 의료기기 GMP 관련 자료 확보
 - 기술문서 및 임상시험계획서

TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	공정기술 및 시제품 생산	4	바이오소재 시제품	자체평가/공인인증기관
2	시제품 성능	6	시험성적서	자체평가/공인인증기관
3	시제품 생물학적 안전성 및 전임상 유효성 평가	6	시험성적서/보고서	자체평가/공인인증기관
4	임상시험 신청	6	임상시험계획신청서	공인인증기관

3. 국내의 기술 동향

- 연골치료현황
 - 성인에서 시행되는 연골치료를 있어서, 관절염으로 진행되면 인공관절수술 전에는 뚜렷한 개선법이 없고, 수술도 심리적·신체적 부담이 높아 연골재생으로 자신의 무릎을 최대한 오래 사용할 수 있게 돕는 근본치료방법과 기술개발이 요구되고 있음.
 - 퇴행성 변화나 스포츠성 손상 등으로 인한 연골손상 환자에 대하여 미세천공술, 골-연골 자가이식술, 자가 줄기세포 치료, 동종조직 이식술 등 다양한 임상술식을 개발하여 손상된 연골의 치료를 진행하고 있으나, 조기 체중부하를 허용할 수 있는 방법이 없음.
- 첨단 바이오 의약품 및 소재 개발현황

- 연골치료 및 결손부위 복원을 위해 콜라겐, 히알론산, 피브린 등 생분해성 생체재료와 연골, 줄기세포 등 세포활용 기술을 개발하고 있음.
- 국내에서는 무릎연골결손 치료용 세포치료제로서 메디포스트의 카티스템(동종 제대혈유래중간엽줄기세포), 바이오솔루션의 카티라이프(자가연골유래연골세포) 등의 제품이 개발되고 시장에서 판매되고 있음.
- 외국에서는 MACI(Vericel, 미국), Bioseed-C(Biotissue, 유럽) 등의 조직공학체제 및 Chondro-Gide(Geistlich, 스위스), BST-Cargel(Piramal Life Sciences, 캐나다) 등의 의료기기 제품이 개발되어 시장에서 판매되고 있음.
- 수술 후 연골재생 과정에서 정상 연골로의 재생을 도와주고 재생된 신생 연골을 보호할 수 있는 생체재료와 제조기술은 전 세계적으로 존재하지 않음.

4. 지원 필요성

- 기술적 지원필요성
 - 고령화 사회에서 필요한 생체재료와 제조기술 개발에 대한 지원필요
 - 연골재생을 위한 기술개발은 국내외에서 다양하게 진행되어 많은 연골결손 치료제가 개발되고 있으나, 수술 후 연골재생 과정에서 정상 연골로의 재생을 도와주고 재생된 신생 연골을 보호할 수 있는 제품은 없는 상황임.
 - 기존 골관절염 치료 방법의 기술적 한계를 극복할 수 있는 연골재생 및 재생 연골 보호용 원천 바이오소재개발에 대한 원천기술 개발을 통해 글로벌 경쟁력을 높일 수 있음.
 - 환자의 손상된 연골조직의 재생 환경을 조성하고 재생연골을 보호함으로써, 환자의 회복속도를 높여 조기에 사회에 복귀할 수 있도록 도와주는 연골재생 첨단 바이오소재 개발에 대한 정부 지원이 매우 시급함.
- 경제적 지원필요성
 - 인구 고령화 및 수명연장으로 전 세계적으로 골관절염 환자 수는 지속적으로 증가하고 있어서 세계 각 국가들은 산업적 및 경제적으로 그 중요성을 인지하여 관련 기술 및 제품의 연구개발을 지원하고 있음.
 - 전 세계적인 인구의 고령화 및 스포츠 활동 증가로 골관절염 환자는 급속도로 증가하여 세계 인구의 약 10~15%가 골관절염을 앓고 있으며, 노년층 10명 중 8명에서 발병함
 - 무릎연골시장 규모는 2023년 까지 약 27억불(한화 약 3조원) 규모의 시장 형성과 함께, 매년 5.8% 성장율이 전망되고 있음(Transparency Market Research, 2016).
 - 수천조원에 달하는 무릎연골 손상의 경제적 비용과 시장에 대한 경제적 파급효과를 고려한 정부의 지원이 필요
- 정부/정책적 지원필요성
 - 연골재생 및 재생연골 보호제품은 고령화 시대에서 요구되는 미래산업 및 시장에서 반드시 필요하며, 이상적 연골재생 및 재생연골 보호용 바이오소재의 산업화를 통한 임상적용의 확대로 국민의 건강 증진과 삶의 질 향상에 이바지 할 수 있으므로 정책적, 기술적, 시장적, 사회적 측면에서 정부의 지원이 필요함.

5. 활용방안 및 기대효과

- 활용방안
 - 연골뿐만 아니라 재생 촉진 및 재생 조직에 대한 보호기능이 요구되는 다양한 조직과 장기에서 바이오 소재, 제조기술 및 제품 개발 기술로 활용.
 - 바이오소재 기반 의료기기 평가기술, 중동물 및 대동물 연골결손 모델구현 기술, 조직적합성 평가기술 등의 다양한 제품화 기술로 활용.
- 기술적 기대효과
 - 연골재생을 위한 환경을 조성하고 재생연골 보호에 대한 새로운 생분해성 첨단 바이오소재와 제조기술 확보에 대한 기대효과
 - 고령화 시대에서 요구되는 연골재생과 관련된 소재 및 제조기술 확보에 대한 파급효과
- 경제적 기대효과
 - 인구 고령화 사회에서 시장 경쟁력을 확보한 신기술 제품 및 신의료 기술 개발에 따른 경제적 파급효과
 - 글로벌 경쟁력을 가진 새로운 연골관련 첨단 원천 소재 및 제품에 대한 지식재산권 확보와 시장의 조기선점 기술 확보
- 기타 사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과
 - 생활 수준의 향상으로 고령자도 스포츠 활동을 포함한 일상 생활에 대한 요구도가 높으므로 연골 수술환자의 조기 사회 복귀에 따른 사회적 기대 및 파급효과

6. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 제한없음(기업참여필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-첨단바이오신소재-일반-지장-03	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II					
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	기능복원/보조 및 복지기기					
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음								
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술								
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)								
과제명	근육 재생 및 신생 혈관 유도 바이오 신소재 기술개발 (TRL : [시작]3단계 ~ [종료] 6단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호			
			3	5	0	6	9	9	9
1. 개념 및 정의									
<p>○ 개념 : 손상된 근육치료를 위한 근조직 특화 생체모사 바이오소재/신생혈관 유도 신소재 개발과 이를 응용한 근육모사 인공조직 제작</p> <p>- 최근 인공 근육조직을 개발하기 위한 연구가 활발히 진행되고 있으나, 근육조직에 특화된 기능성 바이오소재 및 신생 혈관 재생의 부재로 인한 근육모사 인공조직 제작에 한계를 보이고 있음</p> <p>- 인체 근육 조직의 생리·화학적 미세환경을 정밀하게 모사하고 혈관재생을 촉진시키기 위한 혈관 및 근육의 세포외기질에 대한 분석과 각 요소들의 유효성에 대한 연구에 기초한 바이오소재의 개발이 시급함</p> <p>- 세포외기질을 모사한 근육조직 특화 고기능성 바이오소재 개발과 이에 적합한 <i>in vivo</i> 3D/4D 바이오프린팅 공정 기술개발은 기존의 한계를 극복한 인공근육 제작은 기술적, 산업적 측면에서 매우 경쟁력이 있음.</p> <p>- 제품형태 : 신생혈관·근조직 형성을 촉진시킬 수 있는 생체모사 기능성 바이오소재 및 이를 응용한 인공 근육 조직</p> <p>- 기술형태 : 인체 근육의 생리/화학적 및 물리적 미세구조를 모사한 바이오소재의 개발과 개발 소재를 응용한 3D/4D 바이오프린팅 기술 및 신생 혈관을 포함한 근육 모사 인공조직 제작</p>									
2. 연구목표 및 내용									
<input type="checkbox"/> 최종 목표 <ul style="list-style-type: none"> ○ 근조직 특화 생체모사 바이오소재/신생혈관 유도 신소재 개발 및 이를 응용한 근육모사 인공조직 제작 									

○ 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	
1	신생혈관화 유도 기능성 펩타이드 소재 2종 개발	-fold	기존 바이오소재 대비 신생 혈관생성 효능 1.5-fold 이상 향상	N/A	N/A	
2	근조직 분화기능향상 펩타이드 소재 2종 개발	-fold	기존 바이오소재 대비 근분효능 1.5-fold 이상	N/A	Wnt7a-releasing synthetic hydrogel (Georgia tech/USA)	
3	자가조립 배열기능을 포함한 근조직 특화 바이오 잉크 소재	근분화	배 (-fold)	≥ 4.0	N/A	4.0-fold
		근관형성 (myotube formation)	%	≥ 90 (Day 14 기준)	N/A	90
4	in vivo 3D/4D 근조직 프린팅 기술 개발	orientation factor	FWHM(°)	≤ 40	N/A	N/A
		조직체의 부피	mm ³	≥ 15 × 15 × 1.5	N/A	9 × 9 × 1
5	근육 조직의 생체내 유효성 평가 (정상 근육 조직대비)	근무게	%	≥ 80%	~75%	80%
		재생 근육의 근력 (Tetanic force)	%	≥ 80%	약 75%	80%
		신경근접합부형성(NMJ/myofibers)	%	≥ 80	N/A	80%
		신생혈관 재생 면적	μm ² /HPF	≥ 80	N/A	80%
	재생 근육의 single myofiber 평가 (mitochondria, myofiber, Pax7 ⁺ myoblast)	%	≥ 50	N/A	N/A	
6	바이오프린팅 기반 체외 평가 모델	건	2건	N/A	근위축증 모델 1건	

* HPF : high power fieldsx400

* 근융합지수(myotube fusionindex) : nuclei with in the myotube/total number of nuclei

개발 내용

- 혈관 및 근육 특화 바이오소재 (생리활성기반/생체모사 펩타이드) 개발 및 평가
 - 신규 타겟 신생 혈관 유도 바이오 소재의 기전 발굴과 개발
 - 신생 혈관 유도 바이오 소재의 안전성 및 유효성 평가
 - 근육 특화 바이오소재 신규 물질 기전 발굴과 개발
 - 근육 특화 바이오소재 신규 물질의 안전성 및 유효성 평가

- 손상된 근육조직의 회복과 치료에 효과적으로 활용할 수 있는 in-vivo 3D 바이오 프린팅 기술 개발 및 신생 혈관 유도 근육모사 인공조직 개발
 - 자가조립배열기능을 포함한 근조직 특화 바이오잉크 소재 개발 2종 이상 개발
 - In vivo 3D/4D 프린팅 기술을 이용한 근육/혈관 포함 근육 조직체 제작 및 배열된 근섬유 형성기술 개발
 - 프린팅을 통한 대면적(15 × 15 × 1.5 mm³이상)근육모사 인공조직 개발 및 유효성 평가
- 바이오프린팅 기반 체외 근육 평가 모델 개발 및 약물 유효성 평가 기법 구축
 - 바이오프린팅 기반 인간 근육을 모방한 체외 근육 평가 모델 개발
 - 체외근육평가 모델을 통한 약물의 유효성 평가법 개발 및 안전성자료 확보
- 개발제품의 임상시험계획 승인신청서 제출
 - 임상시험용 의료기기 GMP 관련 자료 확보
 - 기술문서 및 임상시험계획서

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	근육재생 및 신생 혈관 유도 바이오 신소재의 유효성 평가	5	결과보고서	자체평가
2	근육재생 및 신생 혈관 유도 바이오 신소재의 안전성 평가	6	시험성적서/보고서 (GLP)	공인인증기관
3	임상시험 신청	6	임상시험계획 신청서	공인인증기관

3. 국내외 기술 동향

- [국내]
 - 국내 업체에서는 생체적합 하이드로겔을 사용한 바이오소재 및 잉크를 판매하고 있으나, 대부분 특정 조직에 특화된 것이 아닌, 포괄적으로 활용 가능한 바이오소재/잉크를 판매함. 혈관/근육 조직에 특화된 기계적/생물학적 솔루션 제공해주지 못하고 있음.
- [국외]
 - 천연물질유래 기반 재료(콜라겐, 젤라틴, 히알루론산 등)를 화학적 합성을 통해 바이오소재 개발함.
 - 인간의 혈소판 용해물 및 탈세포를 기반으로 한 바이오소재를 개발 및 다양한 생체재료를 활용한 바이오소재 연구개발은 지속적으로 이루어지고 있으나, 세포와 바이오소재간의 상호작용, 인공 조직체의 혈관화 및 근육 세포 분화에 특화된 생체모사 바이오소재는 없음. 지속적인 연구 및 개발이 필요한 상황임.

4. 지원 필요성

- 기술적 지원필요성
 - 체외 (in vitro 및 ex vivo) 환경에서 성공적인 근육모사조직 제작을 위해서는 신생혈관의 형성 및 실제 근육과 유사한 미세환경을 제공 할 수 있는 바이오소재의 개발이 필수적임. 현재 상용화된 소재는 범용적으로 활용될 수 있을 뿐, 특정 조직에 특화되지는 못하는 한계를 가짐.
 - 최근 각광받고 있는 오가노이드 방식으로는 신생혈관 등이 포함된 기능적 근육 생성을 성공한 사례가 전무함. 근육 특화 소재 개발을 위해 생리학적·화학적 분석 이행을 바탕으로 한 바이오소재 개발에 대한 연구지원이 이루어져야함.
- 경제적 지원필요성
 - 인공조직 제작을 위한 바이오소재 시장은 급속히 성장하고 있지만, 현재 시장에 판매되는 제품의 경우 각 조직에 대한 특수성이 부재함. 근육 조직 특이적 성질을 내포한 고기능성 바이오소재의 개발은 시장에서 높은 경쟁력을 가질 수 있음. 신기능성 바이오소재의 개발을 통한 새로운 고부가가치 기술 확보 및 이를 바탕으로 첨단바이오소재 및 의료기기 산업으로의 육성을 위해서는 경제적 지원이 반드시 필요함.
- 정부/정책적 지원필요성
 - 근육 및 혈관 조직의 미세환경 분석을 바탕으로 조직 특이적 바이오소재의 개발과 활용은 개인 질병 모델 제작, 개인 맞춤형 의·약품 처방과 비대면 스마트 의료 인프라를 구축하는데 있어 혁신을 가져올 수 있을 것으로 기대함.
 - 맞춤형 바이오소재 제작의 원천기술개발은 개발단계부터 임상진입단계까지 다양한 분야의 전문성 및 경제적 측면의 노력이 필요함. 또한, 세계시장을 주도할 수 있는 선도 기술력 확보를 위해서 국가 차원의 선제적 연구·개발 지원이 필요함.

5. 활용방안 및 기대효과

- 활용방안
 - 혈관/근육에 특화된 바이오소재의 개발 및 소재의 가공기술 개발을 통해 혈관/근육을 모사한 인공조직 제작이 가능할 것으로 기대되며, 이를 기반으로 손상된 조직 재건을 위한 이식재료로서의 활용
 - 치료기술 유효성평가 및 신약개발 확장성을 가지는 근육모사 인공조직/근육 관련 질병 모델 개발 (듀시엔형 근이영양증, 루게릭병 등 난치성 질환 모델 포함)
- 기술적 기대효과
 - 세포외기질을 모사하여 바이오소재를 개발에 성공할 경우, 성공에 대한 노하우를 기반으로 다양한 조직 및 장기의 바이오소재 개발하는데 응용할 수 있을 것으로 기대함. 근육 조직 특화 바이오소재 및 이를 활용한 미세환경 모사 제작 공정의 개발은 융합된 단일 형태의 기술이면서, 각각의 기술 하나하나가 최첨단 기술로써 세계적인

로도 높은 기술력을 보유할 수 있을 것으로 기대함.

경제적 기대효과

- 인체 미세환경에 대한 이해를 바탕으로 한 바이오소재 제작기술은 세계 시장에서 급격한 속도로 성장하고 있으며, 수출 가능한 고기능성 바이오소재의 개발에 대한 집중은 현재 연구 단계에 머무르고 있는 바이오산업 관련 세계시장의 선도에 큰 경제적 이점을 기대할 수 있을 것으로 사료됨. 또한 높은 기술/노동 집약적 특성을 바탕으로 시장 확대에 따른 일자리 창출효과가 예상됨.

* BBC Research 보고서에 따르면 인공조직 제작용 바이오소재 세계 시장 규모는 2024년 1.65억 달러로 예상되며, 이를 활용한 인공조직 및 질병모델 시장의 경우 연 평균 15%의 성장률을 바탕으로 2027년 21억 달러에 달할 것으로 Industry Research는 예상함

- 기존의 동물모델과 사람모델의 차이의 한계 등을 극복할 수 있는 신약 및 치료 기술 유효성 평가모델 구축으로 희귀난치성질환 치료돌파구 마련.

기타 사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과

- 근육과 혈관의 미세환경의 분석을 바탕으로 한 조직 특화 바이오소재의 개발과 근육 질병모델 개발은 질병의 원인 규명과 인체 내에서의 기작, 그리고 치료제의 효과 등에 대한 연구를 가능하게 할 것으로 사료됨.
- 개발된 소재와 기술을 기반으로 윤리적, 경제적 문제 및 효용성의 논의가 끊이지 않는 동물실험에 효과적인 대체제로 활용될 수 있을 것으로 기대됨.
- 희귀난치성 치료제 개발의 돌파구 마련으로 거대 제약시장에서 소외받는 환자의 삶의 질을 개선하고, 보건의료분야 국가위상 제고의 기회제공이 기대됨.

6. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 제한 없음 (기업 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-첨단바이오신소재-일반-품목-04		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II		
품목유형	<input type="checkbox"/> 원천기술	<input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오	금속재료/섬유재료		
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input checked="" type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input type="checkbox"/> 해당없음						
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술						
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)						
품목명	100% 생분해성 마스크 소재와 제품화 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)		품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
				6	3	0790	9000
1. 개년 및 산업동향							
<ul style="list-style-type: none"> ○ (개념) 본 과제는 코로나 19 이후 발생한 일회용 마스크 폐기물 문제를 해결하기 위해 생분해성 바이오플라스틱 소재를 활용하여 100% 생분해가 가능한 비말차단(AD) 및 KF80 마스크를 제품화 기술 개발을 목표 - 폴리프로필렌 기반 마스크 필터, 고무 밴드 등 기존 비분해성 마스크 소재를 생분해성 소재로 대체하여 포스트 코로나 시대의 마스크 폐기물처리에 대응 ○ (산업동향) 1회용 마스크 사용량이 급증하면서 버려지는 마스크 폐기물량에 대한 환경 문제가 심화되어, 마스크 생산 기업들의 생분해성 마스크 생산에 관심이 매우 높으나, 마스크 기능과 생분해성을 모두 만족하는 기술 부재 							
2. 지원 범위 및 개발 내용							
<ul style="list-style-type: none"> ○ (최종 목표) 100% 생분해성 마스크 제조 기술 개발 및 제품화 ○ 기존 석유계 플라스틱 기반 멜트블로운(melt-blown), 마스크 필터 정전방식, 마스크 패드 제조 방식을 생분해성 바이오플라스틱 기반 친환경 제조방식으로 대체하는 공정기술 개발하여 산업적 응용성이 높은 생분해성 마스크 시제품 생산 ○ 생분해성 속도향상을 위한 필터용 생분해성 바이오매스 기반 바이오플라스틱 합성기술 개발 및 비분해성 폴리우레탄 소재 기반 머리카를 대체할 수 있는 신축성과 생분해성이 우수한 밴드용 엘라스토머 소재 기술개발 - 마스크 소재(겉감, 필터, 밴드포함)의 6개월, 90% 이상 생분해도(표준 토양 생분해 분석법 (ISO 14855-1) 기준) - 밴드용 생분해성 엘라스토머 소재의 연신율(≥ 500%) 및 상온 회복율(≥ 80%) ○ 100% 생분해성 마스크 제품 개발을 위해 알루미늄 기반 코너를 대체하는 생체적합 생분해성 금속 또는 바이오 소재 기술 개발 ○ 실건과 코너를 대체하는 생분해성 신규소재는 식약처 기준에 부합하고 이에 따른 적합 인증테스트 수행 ○ 비분해성 일회용 마스크 폐기물 급증에 신속히 대응하기 위해 식약처 인증이 가능한 제품화 기술 개발 - 과제 개시 2년 이내 비말차단(KF-AD) 마스크 식약처 인증, 과제 종료 시 KF80 시제품 개발 							

3. 지원 필요성	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 코로나19의 전 세계적 유행으로 인해 국내 마스크 생산량 일일 1200만장, 중국 일일 생산량 1억 6천만장 생산 등 1회용 마스크 수요가 급증하고 있으며 기존 비분해성 마스크를 대체하는 생분해성 마스크의 수요가 지속적으로 증가 ○ 직조구조의 마스크는 걸감, 안감, 필터, 머리끈(밴드), 코 누름쇠로 구성되어 있으며 필터, 머리끈, 코 누름쇠 등은 생분해가 되지 않아, 일상생활에서 마스크 착용이 의무화됨에 따라 한 번 쓰고 버려지는 엄청난 양의 마스크가 심각한 환경 문제 유발 ○ 마스크는 개인 건강보호를 위하여 필수적인 1회용 제품으로 사용규제가 어렵고 재활용도 불가능하여 생분해성 마스크 제조에 대한 환경적, 산업적 필요성 부각 ○ 현재 중소기업을 중심으로 생분해성 마스크 생산 기초 연구가 진행 중이나, 필터 기능 부족, 피부트러블 유발, 마스크 생산 원가 상승 등 문제로 인해 민간 기업 차원의 생분해성 마스크 개발 및 상용화가 어려움 ○ 기존 석유계 플라스틱 기반 필터 하루 사용량 20톤 중 20% 대체 시 년 1,460톤의 폐플라스틱 마스크 폐기물 처리가 가능 ○ 따라서, 정부 지원을 통해 생분해성 마스크 제조 기술을 개발하고 경제성 문제를 극복할 경우, 일회용 마스크 폐기물 공공문제의 해결뿐만 아니라 기존 석유계 플라스틱 기반 마스크 대체와 해외 시장 진출이 가능 	
4. 지원기간/예산/추진체계	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2 ~ 4차년도: 각 12개월) ○ 정부출연금 : '21년 6억원 이내 (총 정부출연금 30억원 이내) ○ 주관기관 : 중소·중견 기업 ○ 기술료 징수여부 : 징수 	

관리번호	2021-첨단바이오신소재-일반-지정-05	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II		
과제유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오	섬유재료		
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"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술					
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)					
과제명	생물 전환 바이오 인디고 생산기술과 기능성 소재 제품화 기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호
			3	2	00	320411
1. 개념 및 정의						
<ul style="list-style-type: none"> ○ (개념) 본 기술은 인디고 및 기능성 인디고 유도체 물질의 생물 공정 기술을 개발하고 이를 활용한 기능성 소재 발굴 및 제품화 기술을 개발함. - 인디고는 세계에서 가장 많이 사용되는 염료 중의 하나로, 대부분 석유계 원료로부터 화학 합성을 통해 세계 시장에 공급되고 있음. 천연 인디고의 경우 식물로부터 추출하여 공급되나 수요 대비 생산성이 낮음. - 화학합성법에 의한 인디고 생산은 화학촉매 사용 및 부산물 제거 공정이 별도로 필요하며 포름알데히드, 시안화수소, 아미드염 등 유해 화학물질 배출로 환경오염 유발. - 미국 및 유럽에서는 친환경적인 생물공정기반의 바이오인디고 및 유도체 생산을 위한 기술개발투자가 증가하고 있는 추세이며 나이키 등의 글로벌 패션업계에서는 바이오 공정으로 생산된 친환경 염료에 대한 수요가 지속적으로 증가중임. - 인디고는 트립토판 대사과정 중 indole의 위치 특이적 수산화 반응 및 연속적 산화 반응을 통해 생합성. 인디고 유도체 화합물은 적용 제품의 기능성을 고려 halide, hydroxyl, carboxyl 등 작용기를 생물 전환으로 도입. - 최종적으로 미생물 발효 및 생물 전환을 통해 바이오 인디고를 생산하고 섬유 및 고분자 제품에 적용하여 기능성 바이오 소재를 개발하고자 함. 						
2. 연구목표 및 내용						
<input type="checkbox"/> 최종 목표 <ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 : 생물 전환을 통한 바이오 인디고 및 기능성 인디고 유도체 화합물 생물학적 생산 핵심기술개발 						

○ 정량적 목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	바이오 인디고 및 유도체 생합성 플랫폼 경로 ¹ 구축	EA	≥2	-	1 개 (독일, BASF)
2	바이오 인디고 및 유도체 생산용 플랫폼 균주 ² 개발	종	≥3	-	대장균 기반 (유럽)
3	바이오 인디고 및 유도체 생산 공정 개발	g/L	≥5	~1 g/L	~1 g/L (중국)
4	바이오 인디고 또는 유도체 시작품 생산	g	≥100	-	-
5	바이오 인디고 유도체 개발	EA	≥2	-	-
6	바이오 인디고 적용 시제품 개발 ³	EA	≥2	-	-

1. 생합성플랫폼경로 : 바이오 인디고 및 유도체의 생산을 위해 지적재산권 확보가 가능한 자연적 또는 인공적 생합성 경로
2. 생합성플랫폼균주 : 생합성 플랫폼 경로를 가지는 바이오 인디고 또는 유도체 생합성 미생물 균주
3. 바이오인디고 적용 시제품의 경우 섬유 1종 및 화장품 1종 포함

□ 개발 내용

- 바이오 인디고 및 유도체 생합성 경로 효소 탐색/확보를 통한 생합성 경로 연구
- 바이오 인디고 및 유도체 생물 전환 공정 최적화 및 스케일업 생물 공정 기술
- 바이오 인디고 및 유도체 분리/정제 개발 및 생물학적 분해 연구
- 바이오 인디고 유도체 물질 개발을 통한 기능 고도화
- 바이오 인디고 및 유도체 적용 섬유, 화장품, 플라스틱 등 시제품 제조

□ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소	최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1 생합성 경로 구축	3	생물 전환 수율	자체평가
2 바이오 인디고 유도체 개발	3	유도체 화합물 분석 결과	공인시험기관
3 생산용 균주 개발	4	특히 출원	자체평가
4 생산 및 분리 공정 개발	5	≥300L 생물 전환 시험결과	자체평가
5 바이오인디고 적용 시작품 제조	5	바이오인디고 또는 유도체 시제품 및 적용 시제품	수요기업 및 공인시험기관

3. 국내외 기술 동향

- 최근 화학 합성을 통한 인디고 생산은 환경 규제 및 온실 가스 배출 규제의 강화된 환경 규제로 인하여 미국 및 유럽에는 바이오 인디고 생산으로 전환하려는 움직임이 활발함.
- 미국에서는 Tintorium등이 바이오 인디고 및 유도체의 생산을 위한 기업 설립
- 유럽에서의 바이오 인디고는 Bio Indigo[®] 기업 뿐 아니라, 기능성 인디고를 제품화하려는 기업들이 증가하고 있음.

4. 지원 필요성

□ 기술적 지원필요성

- 국민 건강 증진 및 수질 생태계 보호를 위한 유해 공정 대체를 위한 친환경 공공성의 목적. 화학 인디고 합성은 화학촉매 사용 및 부산물 제거 공정이 별도로 필요. 포름알데히드, 시안화수소, 아미드염 등 유해 화학물질 배출로 환경오염 유발.
- 유아용 섬유 염색의 경우 화학 합성 인디고를 사용할 경우 유해 물질로 인한 피부 질환을 유발할 수 있으며, 세척 후 수질로 방출된 인디고 및 강환원제로 인해 수생태계 파괴, 수질 오염 유발로 국민 건강을 위협
- 친환경 염료의 개발과 이의 섬유, 화장품, 건축 용도등의 다양한 산업제품의 응용하기 위한 기술 개발을 통해 색조산업 기술 발전으로의 기여가 가능
- 특히, 바이오인디고를 응용한 고기능성, 고부가 섬유등의 개발을 통해 섬유산업의 활성화에 기여할 수 있음.

□ 경제적 지원필요성

- 바이오 인디고 생산의 전과정 평가(LCA)에 의하면 화학 공정 기반의 인디고 대비 10% 가까이 지구 온난화 영향이 낮으며, 환경 유해성 23% 저하, 오존 생성 (POCP) 20% 저감되는 것으로 평가됨.
- 인디고를 포함한 배트 염료는 2016년 세계시장 규모 13억 6천만 달러에서 연평균 성장률 2.7%로 증가하여 2032년 15억 6천만 달러에 이를 것으로 전망됨.
- 바이오인디고 및 유도체의 기능성 섬유제품, 화장품등의 응용 개발을 통해 섬유산업, 화장품 산업등의 국제 경쟁력 강화가 가능함.

□ 정부/정책적 지원필요성

- 최근 화학 합성을 통한 인디고 생산은 환경 규제 및 온실 가스 배출 규제의 강화된 환경 규제로 인하여 미국 및 유럽에는 바이오 인디고 생산으로 전환하려는 움직임이 활발함.
- 정부의 소부장 2.0정책으로 글로벌 소부장 강국 도약을 위한 제품의 국산화 및 해외 시장 개척이 가능함

5. 활용방안 및 기대효과

□ 활용방안

- 바이오 인디고 유도체화를 통한 기능성 염료는 향균 섬유, 향균 코팅, 전기 전자 소재, 생분해 플라스틱 첨가를 통한 고도화 등 고분자 분야, 화장품, 헤어, 미용 색소 등으로 활용이 가능함.

□ 기술적 기대효과

- 화학 인디고 합성은 석유 화학 원료로부터 촉매 반응, 산물 분리, 유해 부산물 처리 공정이 필요함. 바이오 공정의 경우 아미노산 등 바이오매스로부터 미생물 발효 및 생물 전환을 통하여 전과정에서 친환경 바이오 공정 적용이 가능함.
- 바이오 인디고 및 유도체 생산기술의 적용을 통한 다양한 바이오 염료의 생산 기술 개발이 가능함.

□ 경제적 기대효과

- 현재 데님 염색을 위한 인디고는 90% 이상 해외에서 수입에 의존하고 있음. 합성 인디고의 경우 \$20/kg 수준이며, Indigofera 등 식물에서 추출한 천연 인디고의 경우 고가의 가격이 형성되어 있음.

<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오 인디고 및 유도체는 섬유, 생분해성 포장재, 전기 전자용 코팅, 필름 소재 및 자동차용 플라스틱, 화장품, 헤어제품등의 다양한 응용이 가능하여 신규 제품 시장의 확장을 통한 부가가치 창출이 가능함. □ 기타 사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과 ○ 인디고의 화학적 생산에서 유래하는 환경오염을 저감하는 친환경 바이오 공정으로 환경오염 저감 및 국민 건강 증진 ○ 다양한 산업에 적용 가능하므로 이와 관련된 R&D 인력, 생산공정 인력등 신규 일자리 창출 가능
6. 지원기간/예산/추진체계
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월) ○ 정부출연금 : '21년 5억원 (총 정부출연금 25억원 이내) ○ 주관기관 : 제한 없음(기업참여필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수

품목번호	2021-첨단바이오신소재-일반-품목-06		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II							
품목유형	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오	-								
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" 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"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술											
R&D 샌드박스 유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)											
품목명	경질계 포장재용 질소 함유 생분해성 에스테르 소재와 제품화기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소호	통계부호						
			3	9	0	7	9	9	9	0	0	0
1. 개념 및 산업동향												
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개념 : 본 과제는 기존 PLA, PBAT 등 지방족/방향족 생분해성 폴리에스테르에서 물성(경시물성 변화, 강도 등) 문제로 인해 구현하지 못한 보관용 플라스틱(가공식품용기, 의약품용기 등) 경질계 포장재 제조를 위한 질소 포함 생분해성 에스테르 소재를 생물학적으로 생산하는 기술 개발을 목표 - 기존 알콜과 유기산 단량체를 사용하는 폴리에스테르의 물성 한계를 극복하기 위해, 질소를 함유하는 단량체를 활용하여 자연조건에서 생분해가 가능한 경질계 폴리에스테르 플라스틱 제조함으로써 바이오매스 함량과 생분해성이 높은 고기능성 경질계 포장재용 바이오플라스틱 개발이 가능 - 현재까지 개발된 생분해성 폴리에스테르(PBS, PBAT 등)는 높은 가수성에 의존하기에 비닐봉투, 포장재 등 연결계 플라스틱 제품 용도로 한정되어 있기에 내 가수성을 보유하며 모양 등 자연 조건에서 생분해가 가능한 기능성 폴리에스테르 소재를 개발할 경우, PET, PS 등 비분해성 플라스틱 소재에 의해 제조되는 경질계 플라스틱 제품(화장품 용기, 신선식품 용기, 식품 트레이 등)을 대체하는 생분해성 플라스틱 제조 가능 - 기술형태 : 질소를 함유한 폴리에스테르 분자구조의 설계(질소 함유량, diacid 길 이조절)을 통하여 고분자의 amorphous와 crystallinity 영역 조절이 가능하며 유통기간이 긴 가공식품 및 의약품의 경질계 플라스틱 생산이 적용가능하며 기존의 PET, PS 및 경시변화 제어가 어려운 PLA계 플라스틱 등의 소재를 대체하는 차세대 생분해 플라스틱으로 활용 가능 ○ 산업동향 : 코로나19 이후 생분해성 플라스틱 기반 포장재의 수요는 증가하고 있으나, 현재 연결계 포장재가 대부분이며 PLA가 경질계 포장재용으로 사용되고 있으나 물성 구현이 제한적이므로 새로운 경질계 포장재용 생분해성 플라스틱 소재 개발이 시급 												
2. 지원 범위 및 개발 내용												
<ul style="list-style-type: none"> ○ (최종 목표) 질소 함유 생분해성 에스테르 소재의 생물학적 생산 및 이를 활용한 경질계 포장재 제품화기술 개발 ○ 바이오매스 유래 질소 함유 신규 플라스틱 단량체의 생물학적 생산 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 질소 함유 생분해성 플라스틱 신규 단량체 생합성 경로 설계 및 생산 균주개발 												

- 고농도 단량체 생산을 위한 발효 기술 개발 및 스케일-업 (생산 스케일: 300 L)
- 단량체 맞춤형 분리정제 기술 개발 (단량체 순도: 95% 이상)

- 질소 함유 생분해성 에스테르 소재 및 제품화기술 개발
 - 질소 함유 단량체를 활용한 생분해성 에스테르 소재 종합 기술 개발
 - 질소 함유 에스테르 소재 물성 및 생분해성 평가
 - 질소 함유 에스테르 소재를 활용한 경질계 포장재 시제품 제작 (2종 이상)
- 글로벌 경쟁력 확보를 위한 특허전략보고서 제출 필수

3. 지원 필요성

- (사회적 측면)
 - 코로나19로 인한 포장재 수요 증대로 제2의 쓰레기 대란에 대한 우려가 생기고 있으며 이를 해결할 유망 기술로 생분해성 플라스틱소재 및 제조 기술이 부각
 - 기존 석유계 생분해성 플라스틱과 다르게 바이오매스 유래 생분해성 플라스틱은 탄소 중립 사이클에 의해 이산화탄소 발생을 최소화하는 환경 친화기술로서 2030년까지 온실가스 감축목표인 37% 달성 기여가 가능하여 정부의 그린뉴딜 정책과 부합
- (기술적 측면)
 - 높은 산업 경쟁력을 가지는 국내 아미노산 발효 공정 기술에 효소공학, 대사공학 및 합성생물학 기술을 결합하여, 기존 아미노산 균주의 생산성을 증대시키고 다양한 유도체 생산기술 개발을 통하여 다양한 차세대 단량체 생산이 가능
 - 특히, 산업적 수요가 많은 라이신 및 글루탐산의 유도체 생산 기술은 기개발된 미생물 조작 기술을 활용하여 비교적 빠른 시간에 고도화 기술 개발이 가능
- (산업적 측면)
 - 국내 포장재 시장은 2019년 44조 200억원 규모로 매년 3% 성장 중이며, 국내 플라스틱 포장 중 55%는 식품 포장이 차지하고 있으며 1인 가구, 맞벌이 증가로 인한 소포장화 증가, 간편 식품 선호로 플라스틱 포장 산업이 급증 (식품 포장재 시장 동향, KIC News, Volume 22, No. 1, 2019)
 - 세계 포장 시장에서 포장재의 재료 구성 비율은 판지 31%, 경질 플라스틱 24%, 연질 플라스틱 20%, 금속 14%, 유리 6%로 조사되었으며, 그중 가볍고 가공성이 우수하며 물류비용이 저렴할 뿐만 아니라 고기능성 플라스틱 소재가 개발되면서 플라스틱 포장재 사용 비용이 증가하는 반면 금속과 유리 비중은 감소하는 추세
 - 경질 플라스틱의 대부분은 비분해성 PET이 사용되고 있으며, 생분해성 플라스틱 소재를 개발할 경우, 생분해성 경질계 포장재 신시장 창출 가능

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2 ~ 4차년도: 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 5억원 이내(총 정부출연금 32억원 이내)
- 주관기관 : **제한없음(기업참여 필수)**
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-첨단바이오신소재-일반-지장-07	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II								
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오	그린바이오								
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" 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"/> 경쟁형 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술											
R&D 샌드박스유형	<input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)											
과제명	자외선 차단용 미생물 발효기반 기능성 바이오 신소재와 제품화 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소 호	통계부호						
			3	3	0	4	9	9	0	0	0	0
1. 개념 및 산업동향												
<input type="checkbox"/> 기술 개발 개념 <ul style="list-style-type: none"> ○ 식물 추출을 대체하는 미생물 발효를 통해 기존 화학물질 소재를 대신하는 인체와 환경에 무해한 자외선차단/항산화 복합기능성 바이오 신소재들을 친환경적/산업적으로 생산하고, 제품화 하는 기술 개발 												
<input type="checkbox"/> 기술 개발 요소의 정의 <ul style="list-style-type: none"> ○ 복합기능성 자외선차단 소재: 지구 온난화에 의한 구름의 성질/분포 변화 및 피부 열손상 유발과 급속한 고령화 사회에 따라 피부색 유지/노화방지를 위하여 자외선차단/항산화 활성을 동시에 가지는 복합 기능성 항장용 신소재 개발이 요구됨 ○ 친환경 소재: 소비자들의 향장제품 선택시 “자연보호”가 중요한 기준으로 부각되고 있고, 최근 북미를 중심으로 해양생물 유해성이 입증된 화학 자외선차단 성분인 옥시벤존과 옥티노세이트 소재기반 자외선 차단제 판매/유통이 금지되어 대체 소재 개발이 시급히 요구됨 ○ 미생물 발효 공정: 환경 유해성 문제는 소재 자체에 국한되지 않고 식물체취를 통한 식생파괴, 식물 추출 처리 화학물질과 같은 생산공정에도 중요한 기준이 되므로, 식물 추출을 대체하는 친환경 미생물 발효 공정이 중요한 전략으로 부각됨 ○ 자외선 차단제는 UVA, UVB 모두 차단하는 차단제를 개발해야 함 (자외선 중 90%이상 자외선A, 10%가 자외선B이며 자외선B가 자외선A보다 흥반발생 능력이 1,000배 강하므로 피부에 가장영향을 많이 주는 광선은 자외선B) 												
<input type="checkbox"/> 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> ○ 세계 자외선차단제 시장을 선도하고 있는 미국, 중국 등을 포함하여 2019년 109억 달러, 2020년 115억 달러로 상승하는 추세이며 국내시장에 대한 공식적인 집계자료는 없지만 식약처의 지난 5월 총 70개 승인품목 가운데 64%가 자외선차단 기능을 보유한 제품임을 감안하면 자외선 시장에 대한 관심은 높은 것으로 풀이됨 (뷰티경제, 2020. 07) ○ 특히 자외선 차단 성분등이 포함되어 있는 기능성 화장품 시장의 급성장세를 고려하면 자외선 차단 소재 개발은 큰 잠재력을 가짐 												

2. 연구목표 및 내용

- 최종 목표
 - 최종목표
 - 합성생물학/대사공학적 방법을 이용하여 자외선차단/항산화 활성 바이오소재를 산업적으로 생산할 수 있는 미생물기반 생산공정을 개발하고 산업적 발효공정/정제 과정을 통해 친환경적인 자외선차단제(UV A, UV B)/기능성 천연 화장품을 제품화 하는 기술 개발
 - 정량적 목표 (1단계, 2단계 구분)

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	자외선 (UV A, UV B) 차단 바이오소재 생산 산업규준 개발 및 특허출원	개/군주	≥ 2 (GRAS군주포함)	-	-
		건	≥ 1	-	-
2	자외선 차단 바이오소재 생산 농도	g/L	≥ 3	-	-
3	자외선 차단 바이오소재 스케일업 및 생산 수율 (terpenoids 기준)	L	≥ 300	-	-
		mg/g DCW	≥ 100	50	33 (미국, 뉴욕시립대)
4	자외선 차단 바이오소재 정제 순도	%	≥ 90	-	-
5	자외선 차단 (SPE*, PA**) 바이오소재 기능성 평가 및 안정성 (가혹조건 시험동과) 평가	SPF	≥ 5	-	5
		PA	≥ +	-	+
		안정성	≥ 3개월	-	-
6	자외선 차단 바이오소재 기반 제품	종	≥ 2	-	-

* SPF (Sun Protection Factor, 자외선 차단 지수 UV-B)
 ** PA (Protection grade of UV-A, 자외선 A 차단)

- 개발 내용 (1단계, 2단계 구분)
 - ① 1단계 (1년차, 2년차)
 - 자외선차단(UV A, UV B) 바이오소재 생합성 경로 개발 및 생산 미생물 균주 개발
 - 소재 생산 및 순도/수율 향상을 위한 미생물 발효/분리정제 공정 최적화
 - 소재의 기준 규격 확립 (지표성분 벨리데이션)
 - ② 2단계 (3년차, 4년차)
 - 시제품 생산을 위한 제형화 및 기존 제품 연계성 제고
 - 신뢰성 평가 및 인증을 통한 제품화
 - 식약처 가이드라인에 근거한 자외선차단지수(SPF, PA) 평가
 - 화장품 위해평가 가이드라인(식약처, OECD) 충족
 - 각종 안전성인증(공인기관), 독성/위해성/LMO 시험평가 및 인증마크획득
 - 국제공동연구를 통한 기술구현의 난제 발굴 및 해결 방안 제시 및 연구수행
 - 해외기관 또는 연구자와의 협력연구(참여 또는 위탁) 방식 수행 필수

TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	자외선 차단 바이오소재 생합성 경로 최적화 및 산업규준 개발	4	자외선 차단소재 고생산 균주 (결과보고서)	자체평가
2	발효 및 분리공정 최적화	5	원료 시제품	자체평가 /공인시험기관
3	시제품 제작 및 신뢰성 평가	7	시제품 /신뢰성 평가 결과서	자체평가 /공인시험기관

3. 국내외 기술 동향

- 국외 기술 동향
 - 미국 EBRC (Engineering Biology Research Consortium)를 중심으로 합성생물학 공공-민간 협력연구 수행, 영국은 합성생물학을 국가 중점 투자분야로 지속 선정하여 투자하고 있음. 특히 캐나다는 “Genome Canada” 집단 연구를 통해 축적해 놓은 천연물질 생합성 부품들을 적극 활용하여 특히 효모를 기반으로 하는 바이오소재의 대체 생산연구에 선두주자로 부상하고 있음
 - 자외선 차단용 대체 바이오소재 연구는 거의 이루어지지 않고 있으며, 최근 캘리포니아에서는 인체/산호초 유해성이 제기된 옥시벤존, 옥티노세이트의 판매/유통이 금지되어 화학 합성 소재 대체 자외선 차단 활성 천연물질의 산업적 생산이 절실히 필요함. 이에 미생물 기반 자외선 차단 활성 천연물질의 산업적 생산 연구는 아직 미개척 분야이며 이에 해당분야의 기술독점을 가능한 상황임
- 국내 기술 동향
 - 자외선B 차단 활성이 뛰어난 파이토엔과 자외선A 차단 활성이 뛰어난 파이토플루엔 생산 미생물 균주 개발 연구가 세계적인 수준으로 활발하게 진행되고 있음
 - 화학합성 자외선 차단 소재의 한계를 극복하고 신성장 동력을 얻기 위하여 많은 화장품 회사들이 도시형 피부 방지 화장품 소재로 활용할 천연물질 유래 자외선 차단 소재 개발에 많은 관심을 가지고 있음

4. 지원 필요성

- 기술적 지원필요성
 - 환경, 인체 유해성 문제로 유통/판매가 중단된 기존 소재의 한계를 극복하기 위하여 천연 유래 자외선 차단/항산화 대체 바이오소재의 고순도 생산 기술이 필요한 때임. 특히 발효를 통한 천연 소재 생산 기술은 유해 화학물질 기반 소재 및 동식물 추출을 대체 하는 지속가능한 친환경적 기술로 현대 의약품, 식품, 화장품 소재 개발에도 필수적인 기술임
- 경제적 지원필요성
 - 자외선차단/항산화 활성 바이오소재를 생산하는 세로공장 개발을 통해 기능성 화장품 소재 수요 국산화와 안정적 수급을 기대할 수 있게 되어 국내 기능성 소재 산업 및 화장품 산업의 경쟁력 강화에 기여하게 되며, 고순도의 자외선 활성 소재를 수요에

- 맞게 계획적으로 생산하여, 순수 생산 소재를 활용한 제품의 고급화가 가능함
- 특히 최근 화장품 선택의 기준은 브랜드 보다는 기능성에 초점을 두고 있어 기능성 소재 개발이 완제품 판매의 열쇠가 되고 있으며, 전통적으로 밝은 피부톤을 중시하는 아시아 시장의 성장세와 더불어 고령화에 따른 피부 노화 방지를 위해 태닝보다는 자외선 차단에 관심이 커진 유럽 시장의 전환된 방향을 고려해 볼 때 자외선 차단 소재로 인한 수출증대가 기대됨
- 정부/정책적 지원필요성
- 미생물을 이용한 친환경적인 화장품 소재의 대량 생산은 경제적인 화장품 소재 생산을 가능케 하며, 현재 시급한 천연 자외선 차단 소재에 우선 초점을 맞추어 이를 대량 생산함으로써 화장품 산업이 처한 어려움에 선제적으로 대응할 수 있을 것임
 - 마지막으로 미생물 기반 기능성 소재 생산 기술 및 친환경적 소재 개발은 저탄소 그린뉴딜 정책의 R&D 녹색혁신 기술 분야에 가장 부합하는 클린팩토리 사업이며 이에 정부의 지원이 요구됨

5. 활용방안 및 기대효과

- 활용방안
- 친환경 자외선 차단 바이오소재를 이용한 자외선 차단제 및 기능성 고급 화장품 첨가 소재로 활용함
- 기술적 기대효과
- 개발된 미생물 세포공장은 전구체를 공유하는 다양한 동일 계열 (예, 테르페노이드) 천연 물질의 생산에 활용이 가능해지므로 기능성 바이오 소재 산업의 발전에 기여함
- 경제적 기대효과
- 환경파괴 문제로 인해 기존 제품의 판매/유통이 금지된 북미 자외선 차단제 시장에 새로운 주력 수출품으로 기대되며 6조원 규모의 복합 기능성 화장품 시장에서 요구되는 친환경 바이오신소재 첨가 화장품의 수요에 대처하는 신소재로 기대됨
- 기타 사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과
- 고부가가치 제품 이용을 통한 K-Culture 발전과 글로벌 화장품 시장 개척을 통한 한국 K-Beauty 산업과 연계되어 시너지 효과가 기대됨

6. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 57개월 이내
(1~2차년도(1단계)+ 3~5차년도(2단계), 1차년도 : 9개월, 2~5차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 6억원 이내 (총 정부출연금 40억원 이내)
- 주관기관 : 1단계-제한 없음(기업 참여필수, 해외기관은 참여기관 또는 위탁으로 참여필수), 2단계-중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-첨단바이오신소재-일반-지정-08	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품	산업바이오	-	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" 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"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술			
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)			
과제명	면역기능 강화 K-뷰티/이너뷰티 바이오 신소재와 제품화 기술개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 7단계)	품목코드 (HSK10)	류 2	호 1
			소 06	통계부호 909099
1. 개념 및 정의				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 장-피부 면역 밸런스 유지효능이 우수한 화장품 및 식품의 국산 천연물 소재발굴. ○ 차세대 K-이너뷰티 생리활성소재를 활용한 먹고 바르는 기능성 K-푸드 제품 개발. <ul style="list-style-type: none"> - 조절T세포 특이적 면역 관련 기전 물질을 활용한 피부장벽 취약성의 주요 원인이 되는 면역교란 제어 소재 및 제품화 기술 개발 - 기존 소재 대비 과민면역 제어 반응성을 2배 이상 증가시키는 T세포 분화 조절 및 조절 T세포 유도를 증가시키는 천연물소재 개발 - 장-피부 환경을 개선하는 인체유래 균주로 면역밸런스를 유지하는 분리배양 기술과 경구용 피부건강증진용 기능성 식품소재 및 기능성 물질전달 제형개발 - 인체유래 후보균주를 기반으로 생체 이식 제형 개발, 인체적용 면역밸런스 효능 검증을 통한 미생물 기반 피부건강증진 소재 				
2. 연구목표 및 내용				
<input type="checkbox"/> 최종 목표				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표: 팬데믹 여건에서 K-뷰티 제품의 시장 확대를 위한 ‘면역-피부건강’의 복합 기능 소재개발을 통해 먹고 바르는 제형의 새로운 K-뷰티/이너뷰티 식품개발 <ul style="list-style-type: none"> - 조절T세포 특이적 면역 관련 기전의 물질을 사용하여 반응성을 2배 이상 증가시키는 소재 발굴 및 과민면역 제어 피부건강증진 소재 및 시제품 개발 - 면역 밸런스 조절, 장-피부 환경 개선 기능의 인체 유래 특정 미생물 균주 발굴 및 인체적용시험 평가를 통한 K-뷰티/이너뷰티 식품소재 및 시제품 개발 ○ 정량적 목표 				

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	면역기능 개선 K-뷰티/이너뷰티 소재 (균주특허)	개	≥2	N/A	오테즐라 (미국, 압센)
2	면역밸런스-피부건강 증진 인체유래 후보균주 대량생산 공정 확립	L	≥300	N/A	N/A
3	면역밸런스-피부건강 증진 인체유래 후보균주 동물임상 유효성 평가	건	≥2	N/A	EF-2001 면역균주 (일본 베름)
4	개별인정형 기능성 원료의 IRB 승인 (피부면역기능)	건	≥1	대상 웰라이프	N/A
5	피부건강증진 비고시 기능성 원료 등재	건	1	아모레 퍼시픽	프랑스/로레알
6	K-뷰티/이너뷰티 시제품	종	≥2 식품, 화장품 시제품 각 1종이상	아모레 퍼시픽/ 대상 웰라이프	N/A

개발 내용

- 면역교란 개선 T세포 분화조절 및 조절T세포 유도 피부건강 증진 소재 개발
 - 면역교란 제어 관련 T세포 표적에 대한 생리활성 물질 발굴 및 인체적용시험.
 - 장에서 피부 건강으로 연결되는 면역 시스템의 면역 관용 유도를 통한 과민면역 반응 억제 소재 개발
 - 발굴 소재의 유효성 검증
- 인체 유래 후보균주 활용 장-피부 환경 개선 면역밸런스 유지 소재 개발
 - 면역밸런스-피부건강 증진 목적 신규 후보균주 또는 소재발굴
 - 후보균주 적용 피부상태 개선과 프로/프리/포스트바이오틱스 상관관계 평가
 - 발굴 소재의 피부건강 증진 유효성 평가 및 K-뷰티(이너뷰티 포함) 시제품 개발
 - 발굴소재의 안전성자료 및 안전성 자료확보

TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소	최종 단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1 면역증진-피부건강 개선 소재	5	T세포 활성 기반 피부건강 증진 식품시제품 (3년 이내)	성능검증/생산기술 (시험/준생산 설비)
2 면역밸런스-피부상태 개선 소재개발	5	인체 유래 미생물 유래 장-피부 환경개선 안정화 제형	성능검증/배양/제형 (시험 설비)
3 면역 기능 개선 피부건강 증진 소재 제품화	6	이너뷰티 식품에 대한 인체 적용 시험 보고서	공인인증기관
4 면역기능 개선 효과 입증	7	시제품 신뢰성 평가 자료	공인인증기관

3. 국내외 기술 동향

○ 국외 동향

- 일본은 시세이도, 후쿠미츠야, 오르비스, 판클, DHC 등의 기업에서 쌀발효추출물, 세라마이드, 비타민 C, 콜라겐, 히알루론산 등을 원료로 하는 화장품 및 음료 형태의 이너뷰티 제품을 활발히 출시
- 미국 Inneov사는 자외선 차단과 주름예방, 미백에 효과가 있는 ‘Collagen Booster Drink’ 를 판매
- 랑콤의 경우 프리/프로바이오틱스 성분을 기반으로 한 기능성 화장품 개발 및 제품화 추진
- 아직 shotgun sequencing을 통하여 환자에서의 변화가 모두 확인되지는 않았으며, 어떤 미생물이 염증성 장질환 등 건강이상을 호전시키지는 불명확한 실정
- 이너뷰티 소재의 장점인 복합효능을 검증하고 신뢰성 있는 면역기능-피부건강 개선 소재는 미비한 상황

○ 국내 동향

- 면역기능 증진 소재의 경우 홍삼 및 당귀혼합 추출물 등의 천연물 소재가 시장을 선점하고 있으나, 보다 예방 효과가 확실한 다양한 소재 확보가 필요한 실정
- 감염과 염증에 대응할 수 있는 의약품은 부작용이 우려됨
- 한국인 인체 고유의 미생물에 대한 연구가 진행되고 있고, 장 및 피부 미생물 구성의 상관관계의 중요성 증가
- 일부 환자에서 분변미생물이식물의 효과에 대해 보고된 바는 있으나, 아직까지 단일물질 형태의 제품개발은 전무
- 이너뷰티 제품의 원료는 대부분 수입으로 최근 국내산 특산자원을 활용한 제품 원료의 수요가 증가

4. 지원 필요성

기술적 지원필요성

- 고령화, 산업화, 팬데믹에 이르기까지 환경 변화는 인체의 면역교란에 의한 각종 감염 및 염증성 질환과 다양한 피부질환을 유도함
- 장과 면역과의 상관관계에 대한 연구가 빠르게 진행되고, 세계적으로 인체 유래 미생물에 대한 원천기술 확보에 다국적기업이 경쟁적으로 뛰어들고 있는 상황
- 이므로, 정부지원을 통한 인체 유래 미생물에 대한 산업적 기술 확보가 시급함

경제적 지원필요성

- K-뷰티는 혁신적 제품 개발과 한류의 확산을 토대로 글로벌 트렌드를 선도하며 우리나라는 화장품 수출 4위 국가로 성장함
- 이너뷰티 제품은 통계청 한국표준산업분류(KSIC)의 특정 산업군에 속하지 않아 공식적인 통계는 없지만, 국내 시장규모는 2019년 7,216억 원에서 2025년 19,763

억 원으로 연평균 약 18.3% 증가할 것으로 예상됨

- 기초소재 및 이너뷰티 신소재 등 신기술 연구개발을 통한 사업 다각화 및 수입 의존도를 낮추는 노력이 절실함

정부/정책적 지원필요성

- 2020년 9월 21일, 정부의 10개 부처·청이 마련한 ‘그린바이오 융합형 신산업 육성 방안’에 따르면 질환 맞춤형 기능성 신소재의 발굴을 기반으로 하는 메디푸드 5대 유망산업 중 하나로 선정됨
- 생체 내 면역과 피부 관련성이 규명되고 있지만, 실용화를 위한 준비와 중소기업의 기술 경쟁력이 미흡하여, 관련 산업에 대한 정부의 정책적 지원이 필요함

5. 활용방안 및 기대효과

활용방안

- 천연물 기반의 면역기능 개선 피부건강증진 K-이너뷰티 기능성식품 제품화
- 프로/프리/포스트바이오틱스 기반 면역기능 증진 목적형 기능성 소재개발
- 면역력 증진 목적형 기능식 및 실버용 대체식 제품개발
- 장 건강 및 피부건강 및 케어를 위한 아토피, 알레르기 등 질환 맞춤형 소재개발

기술적 기대효과

- 다양한 면역증진 복합 기능성 식품소재 발굴 및 평가 원천 기술 확보
- 장 면역 및 피부건강 증진 기능의 신바이오티스 및 포스트바이오틱스 개발

경제적 기대효과

- 면역기능 개선 K-뷰티(이너뷰티) 제품화는 국내 바이오 산업의 글로벌 시장 진출에 조기성과 달성이 가능함.
- K-뷰티소재를 기능성 이너뷰티로 확장하여 신시장 창출 및 수출효과 증대

기타 사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과

- 팬데믹 생활 속 면역기능 증진 이너뷰티 기능성 식품소재 개발

6. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 45개월 이내 (1차년도 개발기간 : 9개월, 2~4차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : ‘21년 5억원 이내(총 정부출연금 30억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수

관리번호	2021-첨단바이오신소재-일반-지정-09	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II					
과제유형	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		산업바이오	-					
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음								
해당여부	<input type="checkbox"/> IP R&D연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> BI연계 <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 국제공동 <input type="checkbox"/> 안전과제 <input type="checkbox"/> 챌린지 트랙 <input type="checkbox"/> 복수형 R&D <input type="checkbox"/> 대형통합형 <input type="checkbox"/> 서비스형 <input type="checkbox"/> 국가핵심기술								
R&D 샌드박스유형	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 샌드박스(일반) <input type="checkbox"/> R&D 샌드박스(지정)								
과제명	생체유래 다기능성 바이오 신소재 유당 유도체의 생물학적 생산기술과 제품개발 (TRL : [시작]5단계 ~ [종료]7단계)	품목코드 (HSK10)	류	호	소	통계부호			
			1	7	0	2	1	7	0
1. 개념 및 정의									
<ul style="list-style-type: none"> ○ 인간 생체 내에 존재하는 유당 유도체는 다양한 기능을 보유하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 예로, 2-퓨코실유당, 3-퓨코실유당, 유당함유 4탄당 등은 항바이러스성, 면역증강, 인지 기능개선, 대장질환개선, 프리바이오틱 등 ○ 현재 유당유도체는 모두 수유만으로 공급이 가능하기 때문에 영유아 건강증진과 직장인 산모의 니즈를 반영한 모유화 분유 개발의 핵심 바이오생리활성소재로 각광받고 있음. ○ 다기능 유당 유도체는 인체 내의 모유에 소량함유되어 있어 대량생산기술 개발을 통한 제품화 기술개발이 필요함 <ul style="list-style-type: none"> - 제품형태: 바이오매스를 활용한 생체유래 다기능성 생리활성소재인 유당유도체 및 이를 이용한 제품 - 기술형태: 바이오매스를 원료로 유당유도체를 대량생산하기 위한 유전자·균주개발 및 발효·분리·정제기술과 이를 이용한 제품화 기술 									
2. 연구목표 및 내용									
<input type="checkbox"/> 최종 목표									
<ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표: 다기능성 유당 유도체의 대량생산용 생물학적 기술 및 제품화 기술 개발 									
<input type="checkbox"/> 정량적 목표									
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)				
1	유당유도체 (항바이러스성, 면역활성 포함)	개수	> 3	1	2				
2	유당유도체 생산균주	개수	> 3	1					
3	유당유도체* 생산농도	g/L	> 40	15	40 (독일 Jennewein社)				
4	발효공정스케일업	L	> 300	> 300	> 50톤				
5	유당유도체* 순도	%	> 95	> 90	> 95				

				(독일 Jennewein社)
6	유당유도체 함유 시제품	중	> 2	
7	유전자변형 미생물 안전성 평가 자료 준비 및 승인신청	중	> 1	

*유당유도체 중에서 문헌에 보고된 2-퓨코실유당을 기준으로 정함

개발 내용

- 유당 유도체 생산용 대사경로 구축 및 핵심 유전자·효소 선별
- 유당 유도체 생산용 균주 개발 및 국가기관 승인 신청 (담당 행정 주무기관 사전협의 필수)
- 유당 유도체 대량생산용 발효, 분리, 정제 및 생산기술 개발
- 유당 유도체를 함유한 시제품 제작

TRL 핵심기술요소(CTE)

	핵심 기술요소	최종 단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	유당유도체 생물학적 생산 경로 구축기술	5	유당유도체 생산용 유전자 및 생축매(효소, 균주)	논문/특허
2	유당유도체 발효, 분리, 정제 기술	6	유당유도체 농도 40 g/L 이상, 생산스케일 ≥300L, 순도 95% 이상	자체평가
3	유당유도체 안전성평가	6	안전성 전임상평가 완료	공인인증기관
4	유당유도체 함유 제품화 기술	7	유당유도체 함유 시제품	공인인증기관

3. 국내의 기술 동향

- 인간의 모유에서만 존재하는 유당 유도체는 자연에서 분리하거나 화학적으로 합성이 어려움
- 대표적인 유당유도체인 2'-퓨코실유당은 화학합성이 어려워 상용화에 어려움이 있었으나, 2015년 11월 대장균을 이용하여 대량생산된 2'-퓨코실유당이 미국 FDA에서 식품소재로 허가 (독일 Jennewein社) 되었음. 이후 2016년 에보트社 (Abbott, 미국)의 시밀라社(Similac) 분유와 메타제닉스社 (Metagenics, 미국)의 환자식 등, 적용 제품의 출시가 업계의 관심 속에 이어짐
- EU의 경우 2019년 유전자변형미생물 유당변형체인 2'-퓨코실유당 및 디퓨코 실 유당에 대한 EFSA사의 안전성 평가에서 제안된 대상 연령에 제한된 조건에서 사용하기에 안전하다고 결론 내림으로 시장 진입을 허용함
- 국내기업인 (주)에이피테크놀로지는 모유올리고당의 일종인 2'-퓨코실유당의 바이오 생산과 관련된 기술을 이전받아 스케일업 과정을 연구 중임. 관련 신바이오틱 제품개발을 위한 자체 연구수행중임
- 국내기업인 (주)진캠은 효소적 방법을 이용하여 3'-시알릭유당과 6'-시알릭유당을 생산하는 시스템을 개발하였고, 기타 모유 올리고당 제품화 관련 연구를 수행 중임
- 국내 바이오산업은 유전자변형 식품의 안전성에 대한 이슈로 인해 제조합 미생

물 및 이로부터 생산된 효소를 이용한 제품개발에 대한 규제가 상당히 많은 기술이 사장되고 있음

4. 지원 필요성

기술적 지원필요성

- 다기능성 유당유도체는 천연 우유에 함유되어 있지 않기 때문에 영유아소재 개발의 핵심 생리활성소재로 대두되고 있지만, 인체유래의 모유에서 소량 생산됨
- 현재까지 희귀당류를 이용한 화학합성으로 해외에서 개발되었지만, 기술적인 안전성과 가격경쟁력을 확보하지 못하여 상업화에 한계를 드러냄

경제적 지원필요성

- 유당유도체를 분유첨가용 소재로 한정할 경우 연간 약 1.5-2조원의 세계시장으로 추정됨
- 세계적인 기업인 Dupont, BASF, DSM, 크리스찬한센 등은 소재개발 및 사업화를, Nestle와 Abbott는 제품개발을 추진하고 있으며, 국내에서는 (주)에이피테크놀로지와 (주)진캠 등의 중소기업, 서울대·고려대·성균관대 연구팀이 유당 유도체 생산을 위한 기술개발을 하고 있지만, 해외기업의 기술개발 수준과 차이가 있음

정부/정책적 지원필요성

- 급감하는 임신출산률로 인해서 국가의 지속가능성이 크게 약화되고 있고, 이를 해결하기 위한 다각도의 노력이 필요함
- 유당 유도체는 모유를 구성하는 핵심 생리활성소재이기 때문에 모유 수유가 불가능한 또는 직장생활로 모유수유가 불편한 사회취약계층의 산모에게 모유성분으로 이루어진 모유화 분유를 제공하여 영유아의 건강 증진에 기여 할 수 있을 것임
- 신규 제조합 미생물의 승인 절차를 지원함으로 인하여 과도한 규제로 인한 국내 생명공학 산업 발전의 마중물이 될 수 있음
- 또한, 모유에서 소량생산되는 생물학적 원리를 이용하고 그린뉴딜의 핵심원료인 바이오매스를 원료로 이용한 화이트바이오 기술의 개발을 통해서, 다기능성 유당유도체 생리활성소재의 대량생산기술을 개발할 수 있음

5. 활용방안 및 기대효과

활용방안

- 유당유도체는 모유의 기능성을 대표하는 물질로 인정받고 있기 때문에 분유의 유효성분으로 첨가 시 모유화 분유제품의 개발이 가능하고 다수의 유제품 회사의 관심을 받고 있음
- 유당유도체의 면역증강/대장질환개선 등의 기능성으로 인해서 프리바이오틱스/신바이오틱스의 제품화가 가능하고, 항바이러스성/인지기능개선능 등의 기능성을 바탕으로 영유아 식이소재 및 노령층의 건강기능소재로 제품화가 가능함

□ 기술적 기대효과

- 생체에 소량 존재하는 유당유도체의 대량생산 기술의 개발을 통해서 신규 유당유도체 선별 및 분석기술, 대사경로 구축을 위한 신규 유전자 재조합 및 대사공학, 합성생물학 기술의 개발이 기대됨
- 기초 연구를 바탕으로 바이오기술의 산업화기술 개발을 통해서 발효기술 최적화, 당류를 포함한 신규 분리/정제 기술의 개발, 이를 활용한 제품화 등을 통해서 바이오활성소재의 산업화를 위한 전주기적 기술의 개발이 가능함
- 제품등록 및 유전자변형 미생물의 안전성 평가에 관련한 안전성 평가 기술의 개발과 노하우 축적이 가능함

□ 경제적 기대효과

- 프리바이오틱스 시장으로 진출시 프리바이오틱스 시장은 33억1천만불 규모를 형성한 데 이어 '16 ~ '23년 기간 동안 연평균 11.6%의 성장세를 지속할 수 있을 것으로 전망됨

□ 사회·문화적 측면의 기대효과 및 파급효과

- 모유수유가 불가능한 산모에게 모유와 유사한 분유의 공급이 가능하게 되어 사회취약계층의 육아부담 해소
- 국민 건강 증진을 통해 국민의 행복한 삶 영위와 사회적인 의료 비용 절감이 가능함.
- 유당유도체의 글로벌 시장 진출을 위해서 현재 미흡한 GRAS, Novel food 등에 소재 등록을 위한 전문인력 양성 및 최신 바이오기술을 보유한 고급인력을 양성할 수 있음. 이에 따른 신사업의 진출로 신규 고용창출이 예상됨

6. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 57개월 이내
(1~3차년도(1단계)+ 4~5차년도(2단계), 1차년도 : 9개월, 2~5차년도 : 각 12개월)
- 정부출연금 : '21년 5억원 이내(총 정부출연금 32억원 이내)
- 주관기관 : 1단계 - 제한없음(기업참여 필수), 2단계 - 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수

[첨부2] 바이오산업기술개발사업 신규과제 실무작업반 명단

순번	과제명	실무작업반		
		성명	소속	직위
맞춤형진단·치료				
1	(총괄) 글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약품 개발	이경호	한국제약바이오협회	PL
2	(1세부) 중동과 아세안 시장 진출형 한자맞춤형 약물방출조절 개량의약품 기술개발	김동섭	일동제약	차장
3	(2세부) OS지역과 아세안 시장 진출형 약효와 생체호흡 증진 나노기반 개량의약품 기술개발	이경호	한국제약바이오협회	PL
4	(3세부) 중남미와 아세안 진출형 물질 및 방출 변형조절 기술 적용 개량의약품 기술개발	김동섭	일동제약	차장
5	효능과 안전성 기반의 감염성질환 예방용 접막백신 개발	선우산영	케어사이드	이사
6	기존약물 가치 재창출기술 기반 난치성 치료 개량의약품 개발	장동진	강원대학교	교수
7	면역치료제 효과 증대 목적 병용투여요법 최적화 기술과 제품 개발	강현구	차그림 종합연구원	상무
8	약물 공결정 기술기반 치료효율 향상목적 개량의약품 개발	신혜원	한국유니온제약	연구소장
9	세포대량생산 고도화 목적 분리 및 배양 생산공정·모니터링 기술 개발	강현구	차그림 종합연구원	상무
10	3D 프린팅 기술기반 맞춤형 의약품 개발	김정수	동이에스티	수석
11	고령자 친화용 마이크로 기술기반 개량의약품 제품화 기술개발	최종훈	중앙대학교	교수
디지털헬스케어				
12	청각장애인을 위한 인공지능 기반 쌍방향 수어 통역 서비스 개발	김태형	메디시피엔스	책임
13	AI 기술을 이용한 감염병 치료제 후보물질 발굴 서비스 기술 개발	김태형	메디시피엔스	책임
14	병원 현장내 업무효율 개선을 위한 시기반 서비스 개발	류현진	서울대학교	교수
15	분산된 의료데이터 환경 기반 인공지능 진단지원 시스템 기술개발	황의수	미소정보기술	부장
16	AI기반 약물부작용 모니터링 서비스 개발	황의수	미소정보기술	부장
17	(총괄) 디지털치료기기 산업원천 기술 개발·실증 및 상용화 지원 연구	장진구	명지의료재단	교수
18	(1세부) 코로나 블루 시대 동반 우울증 디지털치료기기 기술개발	김재현	단국대학교	교수
19	(2세부) 공황 장애 치료와 연관 스트레스 관리 디지털치료기기 기술개발	장진구	명지의료재단	교수
20	(3세부) 소아청소년 또는 성인 대상 섭식장애 디지털치료기기 기술개발	장진구	명지의료재단	교수
21	(4세부) 금연 치료와 모니터링 디지털치료기기 기술개발	김재현	단국대학교	교수

순번	과제명	실무작업반		
		성명	소속	직위
22	(5세부) 기립성 또는 식후 유발성 저혈압 디지털치료기기 기술개발	한태화	연세대학교	교수
23	(총괄) 산업환경 분야별 맞춤형 근로자 건강관리 서비스 기술개발	황의수	미소정보기술	부장
24	(1세부) 건설과 제조업 산업환경내 행동패턴 분석기반 안전모니터링 및 건강관리서비스 기술개발	황의수	미소정보기술	부장
25	(2세부) 서비스·유통(운수) 산업환경 내 안전사고 패턴분석 기반 생산성 향상 가이드라인 및 건강관리서비스 기술개발	김정률	마이크로디지털	소장
26	(3세부) 보안공공 등 특수산업환경 근로자 대상 작업환경 내 안전관리 지표와 행동패턴 분석기반 건강관리 서비스 개발	김정률	마이크로디지털	소장
27	웨어러블 초음파 소자를 이용한 배뇨/배설 기능 장애 관리 서비스 개발	이민호	중앙대학교	교수
28	에이징 인 홈(Aging-in home) 디지털 헬스케어 서비스 기술개발	김민준	H3 system	대표
29	레이더 융합 비접촉 다중 복합 생체신호 연속모니터링 리코더 기술 개발	서동욱	한국해양대학교	교수
첨단바이오신소재				
30	경조직 치료용 고기능성 3D 프린팅 복합 잉크 신소재 기술 개발	엄수혁 곽소정	DNV GL BA Korea 원광대학교	인증위원 교수
31	연골재생 및 재생연골 보호 기능의 바이오신소재 및 제품 개발	이정신 곽소정	바이오텔루션스 원광대학교	대표 교수
32	근육 재생 및 신생 혈관 유도 바이오 신소재 기술개발	곽소정 엄수혁	원광대학교 DNV GL BA Korea	교수 인증위원
33	100% 생분해성 마스크 소재와 제품화 기술개발	주정찬 김일권	가톨릭대학교 경북대학교	교수 교수
34	생물 전환 바이오 인디고 생산기술과 기능성 소재 제품화 기술개발	김일권 주정찬	경북대학교 가톨릭대학교	교수 교수
35	경질계 포장재용 질소 함유 생분해성 에스테르 소재와 제품화기술 개발	주정찬 김일권	가톨릭대학교 경북대학교	교수 교수
36	차외선 차단용 미생물 발효기반 기능성 바이오 신소재와 제품화 기술개발	김미경 여희경	네이처링크스(주) (주)한독	연구소장 책임연구원
37	면역기능 강화 K-뷰티/이너뷰티 바이오 신소재와 제품화 기술개발	이진태 김미경	대구한의대학교 네이처링크스(주)	교수 연구소장
38	생체유래 다기능성 바이오 신소재 유당 유도체의 생분해적 생산기술과 제품개발	이종훈 김일권	가천대학교 경북대학교	교수 교수