

---

# 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 2026년 신규과제 과제제안요구서(RFP)(안)

---

2026. 2.



## 〈 과제제안요구서(RFP) 목록 〉

(단위: 개, 년, 억 원)

| 연번 | 내역 | 내내역 | 세부분야          | RFP 유형    | RFP명  | 지원 과제 수 | 지원 기간 | 과제별 총 정부지원 연구개발비 | 페이지                |
|----|----|-----|---------------|-----------|---|---------|-------|------------------|--------------------|
| 1  | 1  | -   | 세계최초          | ①플래그십     | 사용 편의성이 극대화된<br>신개념 자율조향 연성<br>내시경 개발                               | 1       | 6     | 195.50           | <a href="#">2</a>  |
| 2  | 1  | -   | 세계최초          | ①플래그십     | 중추신경계 손상 환자의<br>감각 및 운동 기능 복원을<br>위한 체내이식형 뇌-AI-로봇<br>실시간 연동 시스템 개발 | 1       | 7     | 202.50           | <a href="#">6</a>  |
| 3  | 1  | -   | 세계최고          | ①플래그십     | 난치성 질환 조기 확산을 위한<br>차세대 진단용 디지털 PET 개발                              | 1       | 7     | 243.00           | <a href="#">9</a>  |
| 4  | 1  | -   | 세계최고          | ①플래그십     | 국가 중대 암질환 조기검진용<br>범용 NGS 대체 차세대<br>디지털 PCR 개발                      | 1       | 7     | 243.00           | <a href="#">13</a> |
| 5  | 1  | -   | 세계최고          | ①플래그십     | 방사선 독성 및 치료시간이<br>최소화된 초고선량 방사선<br>암치료기 개발                          | 1       | 7     | 290.25           | <a href="#">16</a> |
| 6  | 2  | 2-1 | 소프트웨어<br>의료기기 | ②제품<br>개발 | 온디바이스 AI 기술을 활용한<br>초음파 영상 시스템 개발                                   | 1       | 5     | 47.50            | <a href="#">20</a> |
| 7  | 2  | 2-1 | 소프트웨어<br>의료기기 | ②제품<br>개발 | 인공지능 기반의<br>초고속/저조영 MRI/MRA/CT<br>가상 증강 및 진단<br>소프트웨어 의료기기 개발       | 1       | 5     | 28.50            | <a href="#">23</a> |
| 8  | 2  | 2-1 | 소프트웨어<br>의료기기 | ②제품<br>개발 | 뇌질환 치료효과 및 약물<br>부작용 예측을 위한<br>인공지능 영상 분석<br>기술개발                   | 1       | 4     | 22.50            | <a href="#">26</a> |
| 9  | 2  | 2-1 | 소프트웨어<br>의료기기 | ②제품<br>개발 | 생성형인공지능을 활용한<br>이종데이터 기반의 퇴행성<br>뇌질환 진단 시스템 개발                      | 1       | 6     | 34.50            | <a href="#">29</a> |
| 10 | 2  | 2-1 | 소프트웨어<br>의료기기 | ②제품<br>개발 | 인공지능 분석을 통한<br>치주질환의 차세대 맞춤형<br>진단 시스템 개발                           | 1       | 5     | 28.50            | <a href="#">32</a> |
| 11 | 2  | 2-1 | 소프트웨어<br>의료기기 | ②제품<br>개발 | 학습장애를 위한<br>디지털치료기기 개발  | 1       | 5     | 28.50            | <a href="#">35</a> |
| 12 | 2  | 2-1 | 소프트웨어<br>의료기기 | ②제품<br>개발 | 디지털 트윈 기반 환자<br>맞춤형 방사선 치료계획 및<br>예후예측 시뮬레이션<br>인공지능 시스템 개발         | 1       | 4     | 22.50            | <a href="#">38</a> |

(단위: 개, 년, 억 원)

| 연번 | 내역 | 내내역 | 세부분야       | RFP 유형 | RFP명   | 지원 과제 수 | 지원 기간 | 과제별 총 정부지원 연구개발비 | 페이지                |
|----|----|-----|------------|--------|--|---------|-------|------------------|--------------------|
| 13 | 2  | 2-1 | 소프트웨어 의료기기 | ②제품 개발 | 수술 보조 로봇 자기내비게이션(Self-Navigation) 및 운영 시스템 개발        | 1       | 5     | 47.50            | <a href="#">41</a> |
| 14 | 2  | 2-1 | 유헬스케어 의료기기 | ②제품 개발 | 근골격 질환 대상 생체신호 반응형 협업지능 스마트 웨어러블 시스템 개발              | 1       | 4     | 30.00            | <a href="#">44</a> |
| 15 | 2  | 2-1 | 유헬스케어 의료기기 | ②제품 개발 | 전자무기록(EMR) 기반 실시간 생체신호 재택 모니터링을 통한 환자 사후관리 예측 플랫폼 개발 | 1       | 4     | 30.00            | <a href="#">47</a> |
| 16 | 2  | 2-1 | 유헬스케어 의료기기 | ②제품 개발 | 마이크로나들 패치를 통한 다중 생체신호 검출 및 진단 시스템 개발                 | 1       | 4     | 30.00            | <a href="#">50</a> |
| 17 | 2  | 2-1 | 의료용로봇      | ②제품 개발 | 고형암 치료를 위한 협업지능기반 치료물질/에너지 전달 로봇 시스템 개발              | 1       | 5     | 47.50            | <a href="#">53</a> |
| 18 | 2  | 2-1 | 의료용로봇      | ②제품 개발 | 정형외과용 디지털 수술 보조 협동로봇 시스템 개발                          | 1       | 5     | 47.50            | <a href="#">56</a> |
| 19 | 2  | 2-1 | 의료용로봇      | ②제품 개발 | 복합 센서를 사용하여 사물의 형태를 인지하고 파지할 수 있는 자율제어 로봇 의수 개발      | 1       | 5     | 47.50            | <a href="#">59</a> |
| 20 | 2  | 2-1 | 의료용로봇      | ②제품 개발 | 3차원 영상 유도 반자율 초정밀 미세혈관신경 봉합 수술 로봇 개발                 | 1       | 5     | 47.50            | <a href="#">62</a> |
| 21 | 2  | 2-1 | 의료용 임플란트   | ②제품 개발 | 3D 프린팅 기반 치과용 신소재 및 맞춤형 인체골 유사 탄성 임플란트 시스템 개발        | 1       | 4     | 30.00            | <a href="#">65</a> |
| 22 | 2  | 2-1 | 의료용 임플란트   | ②제품 개발 | 근골격계 복합 조직 결손부 치료를 위한 기능성 바이오잉크 소재 및 이식형 의료기기 개발     | 1       | 5     | 47.50            | <a href="#">68</a> |
| 23 | 2  | 2-1 | 의료용 임플란트   | ②제품 개발 | 해양 유래 소재를 활용한 조직재생 의료기기 개발                           | 1       | 5     | 38.00            | <a href="#">71</a> |
| 24 | 2  | 2-1 | 중재 의료기기    | ②제품 개발 | 장기/조직/세포의 보존을 위한 산소/물질농도 제어 방식의 이동형 관류(순환)식 보존 장치    | 1       | 5     | 47.50            | <a href="#">74</a> |

(단위: 개, 년, 억 원)

| 연번 | 내역 | 내내역 | 세부분야       | RFP 유형 | RFP명  | 지원 과제 수 | 지원 기간 | 과제별 총 정부지원 연구개발비 | 페이지                 |
|----|----|-----|------------|--------|---|---------|-------|------------------|---------------------|
| 25 | 2  | 2-1 | 중재 의료기기    | ②제품 개발 | 실시간 지능형 바이오 피드백 기반의 다자유도 조직 및 혈관 봉합기기 개발        | 1       | 5     | 38.00            | <a href="#">77</a>  |
| 26 | 2  | 2-1 | 차세대 분자진단   | ②제품 개발 | 액체생검을 이용한 초고민감도 암 조기탐지 시스템 개발                   | 1       | 5     | 47.50            | <a href="#">80</a>  |
| 27 | 2  | 2-1 | 소프트웨어 의료기기 | ③기초·원천 | 독립형 소프트웨어 의료기기(SaMD) 중증질환 진단 분야의 미래유망 기초원천기술 개발 | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">84</a>  |
| 28 | 2  | 2-1 | 소프트웨어 의료기기 | ③기초·원천 | 독립형 소프트웨어 의료기기(SaMD) 중증질환 치료 분야의 미래유망 기초원천기술 개발 | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">86</a>  |
| 29 | 2  | 2-1 | 소프트웨어 의료기기 | ③기초·원천 | 내장형 소프트웨어 의료기기(SiMD) 진단 분야의 미래유망 기초원천기술 개발      | 2       | 3     | 13.75            | <a href="#">88</a>  |
| 30 | 2  | 2-1 | 소프트웨어 의료기기 | ③기초·원천 | 내장형 소프트웨어 의료기기(SiMD) 치료 분야의 미래유망 기초원천기술 개발      | 2       | 3     | 13.75            | <a href="#">90</a>  |
| 31 | 2  | 2-1 | 유헬스케어 의료기기 | ③기초·원천 | 웨어러블 에너지 하베스팅 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발               | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">92</a>  |
| 32 | 2  | 2-1 | 유헬스케어 의료기기 | ③기초·원천 | 원격모니터링 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발                      | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">94</a>  |
| 33 | 2  | 2-1 | 유헬스케어 의료기기 | ③기초·원천 | 원격모니터링 시 사이버보안 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발              | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">96</a>  |
| 34 | 2  | 2-1 | 유헬스케어 의료기기 | ③기초·원천 | 온디바이스 AI 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발                    | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">98</a>  |
| 35 | 2  | 2-1 | 유헬스케어 의료기기 | ③기초·원천 | 디지털 바이오마커 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발                   | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">100</a> |
| 36 | 2  | 2-1 | 의료용로봇      | ③기초·원천 | 의료용 로봇 수술지원 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발                 | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">102</a> |
| 37 | 2  | 2-1 | 의료용로봇      | ③기초·원천 | 의료용 로봇 자율/반자율 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발               | 2       | 3     | 13.75            | <a href="#">104</a> |

(단위: 개, 년, 억 원)

| 연번 | 내역 | 내내역 | 세부분야     | RFP 유형   | RFP명                                 | 지원 과제 수 | 지원 기간 | 과제별 총 정부지원 연구개발비 | 페이지                 |
|----|----|-----|----------|----------|--------------------------------------|---------|-------|------------------|---------------------|
| 38 | 2  | 2-1 | 의료용로봇    | ③기초·원천   | 초정밀 의료용 수술 로봇 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발    | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">106</a> |
| 39 | 2  | 2-1 | 의료용로봇    | ③기초·원천   | 재활 로봇 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발            | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">108</a> |
| 40 | 2  | 2-1 | 의료용 임플란트 | ③기초·원천   | AI-융합기술 기반의 의료용 임플란트 미래유망 기초·원천기술 개발 | 2       | 3     | 13.75            | <a href="#">110</a> |
| 41 | 2  | 2-1 | 의료용 임플란트 | ③기초·원천   | 융복합 의료제품 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발         | 2       | 3     | 13.75            | <a href="#">112</a> |
| 42 | 2  | 2-1 | 의료용 임플란트 | ③기초·원천   | 첨단 인체삽입형 소재 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발      | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">114</a> |
| 43 | 2  | 2-1 | 중재 의료기기  | ③기초·원천   | 혈관중재치료기술 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발         | 2       | 3     | 13.75            | <a href="#">116</a> |
| 44 | 2  | 2-1 | 중재 의료기기  | ③기초·원천   | 비혈관중재치료기술 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발        | 2       | 3     | 13.75            | <a href="#">118</a> |
| 45 | 2  | 2-1 | 중재 의료기기  | ③기초·원천   | 다기능혈관융합기술 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발        | 1       | 3     | 13.75            | <a href="#">120</a> |
| 46 | 2  | 2-1 | 차세대 분자진단 | ③기초·원천   | 차세대 염기 서열분석(NGS) 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발 | 2       | 3     | 13.75            | <a href="#">122</a> |
| 47 | 2  | 2-1 | 차세대 분자진단 | ③기초·원천   | 유전자 기술 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발           | 2       | 3     | 13.75            | <a href="#">124</a> |
| 48 | 2  | 2-1 | -        | ④이어달리기   | 우수성과 연계 이어달리기                        | 10      | 3     | 22.00            | <a href="#">127</a> |
| 49 | 2  | 2-2 | -        | ⑤필수 의료기기 | 이식형 심장박동기/이식형 심장박동기 전극의 국산화 제품개발     | 1       | 7     | 101.25           | <a href="#">131</a> |
| 50 | 2  | 2-2 | -        | ⑤필수 의료기기 | 심폐용 혈액펌프의 국산화 제품개발                   | 1       | 7     | 101.25           | <a href="#">134</a> |
| 51 | 2  | 2-2 | -        | ⑤필수 의료기기 | 비중심순환계 인공 혈관의 국산화 제품개발               | 1       | 7     | 54.00            | <a href="#">137</a> |
| 52 | 2  | 2-2 | -        | ⑤필수 의료기기 | 헤파린 사용 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터의 국산화 제품개발    | 1       | 5     | 38.00            | <a href="#">140</a> |
| 53 | 2  | 2-2 | -        | ⑤필수 의료기기 | 비중심순환계 색전 제거용 카테터의 국산화 제품개발          | 1       | 5     | 38.00            | <a href="#">143</a> |

(단위: 개, 년, 억 원)

| 연번 | 내역 | 내내역 | 세부분야       | RFP<br>유형   | RFP명  | 지원<br>과제<br>수 | 지원<br>기간 | 과제별 총<br>정부지원<br>연구개발비 | 페이지                 |
|----|----|-----|------------|-------------|---|---------------|----------|------------------------|---------------------|
| 54 | 2  | 2-2 | -          | ⑤필수<br>의료기기 | 신생아-소아용 인공호흡기의<br>국산화 제품개발                                  | 1             | 5        | 38.00                  | <a href="#">146</a> |
| 55 | 2  | 2-2 | -          | ⑤필수<br>의료기기 | 복막 투석 장치/복막<br>투석장치용 회로/복막 투석액<br>주입용 튜브.카테터의 국산화<br>제품개발   | 1             | 5        | 38.00                  | <a href="#">149</a> |
| 56 | 3  | 3-1 | 국내<br>임상시험 | ⑥임상<br>시험   | 의료기기 국내 임상시험지원  | 6             | 3        | 11.00                  | <a href="#">153</a> |
| 57 | 3  | 3-1 | 국외<br>임상시험 | ⑥임상<br>시험   | 의료기기 국외 임상시험지원  | 6             | 3        | 22.00                  | <a href="#">155</a> |
| 58 | 3  | 3-2 | 규제과학       | ⑦규제<br>과학   | 미래환경 대응을 위한<br>치료분야 의료기기 평가기술<br>개발 및 기술지원                  | 1             | 7        | 54.00                  | <a href="#">158</a> |
| 59 | 3  | 3-2 | 규제과학       | ⑦규제<br>과학   | 미래환경 대응을 위한<br>진단분야 의료기기 평가기술<br>개발 및 기술지원                  | 1             | 7        | 54.00                  | <a href="#">160</a> |
| 60 | 3  | 3-2 | 규제과학       | ⑦규제<br>과학   | 미래환경 대응을 위한<br>용품분야 의료기기 평가기술<br>개발 및 기술지원                  | 1             | 7        | 54.00                  | <a href="#">162</a> |
| 61 | 3  | 3-2 | 규제과학       | ⑦규제<br>과학   | 미래환경 대응을 위한<br>소프트웨어 분야 의료기기<br>평가기술 개발 및 기술지원              | 1             | 7        | 54.00                  | <a href="#">164</a> |
| 62 | 3  | 3-2 | 규제과학       | ⑦규제<br>과학   | 미래환경 대응을 위한<br>체외진단분야 의료기기<br>평가기술 개발 및 기술지원                | 1             | 7        | 40.50                  | <a href="#">166</a> |
| 63 | 3  | 3-2 | 규제과학       | ⑦규제<br>과학   | 미래환경 대응을 위한<br>소프트웨어 신뢰성과<br>사이버보안분야 의료기기<br>평가기술 개발 및 기술지원 | 1             | 7        | 54.00                  | <a href="#">169</a> |
| 64 | 3  | 3-2 | 국제표준       | ⑧국제<br>표준   | 글로벌 초격차 기술분야<br>국제표준(NP) 개발                                 | 5             | 2        | 1.75                   | <a href="#">172</a> |
| 65 | 3  | 3-2 | 국제표준       | ⑧국제<br>표준   | 글로벌 초격차 기술분야<br>국제표준(CD) 개발                                 | 4             | 4        | 5.625                  | <a href="#">174</a> |
| 66 | 3  | 3-2 | 국제표준       | ⑧국제<br>표준   | 글로벌 초격차 기술분야<br>국제표준(FIDS) 개발                               | 5             | 2        | 1.75                   | <a href="#">176</a> |
| 67 | 3  | 3-2 | 국제표준       | ⑧국제<br>표준   | 글로벌 초격차 기술분야<br>표준개발 지원                                     | 1             | 7        | 31.00                  | <a href="#">178</a> |

**1내역**

**글로벌 플래그십 의료기기 개발**

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-1-1-플래그십-1  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 1. 글로벌 플래그십 의료기기 개발  |      |                |
| 세부분야  | 1-1. 세계최초 의료기기   |      |                |
| RFP명  | 사용 편의성이 극대화된 신개념 자율조향 연성 내시경 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input checked="" type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 연성 내시경은 위·대장암 조기검진을 포함해 연간 약 3,500만 건 이상 시행되는 국가 핵심 의료기기임에도, 국내 시장은 일본 3사(올림푸스·후지필름·펜탁스)가 사실상 독점하고 있어 기술 종속 및 공급망 안정성 측면에서 구조적 취약성이 존재함. 이에 차세대 연성 내시경 기술에 대한 원천 및 플랫폼 수준의 기술 확보를 통해 중장기적인 기술 자립과 글로벌 경쟁력 강화가 필요함
- 현재 사용되는 연성 내시경은 수동 조작성 기반의 구조로, 시술자의 손기술과 숙련도에 크게 의존함에 따라 시술자의 피로도 증가, 의사 간 술기 편차, 삼입 난이도, 병변 접근성의 제한, 천공 등 의료사고 위험, 긴 시술 시간, 환자 불편감 등의 문제를 여전히 해결하지 못하고 있음
- 특히 대장과 같이 해부학적 굴곡이 많은 부위에서는 내시경의 조향·굽힘·전진/후진 제어가 어려워, 병변 접근에 소요되는 시간이 증가하고, 시술 품질의 편차, 진단·치료 정확도 저하가 발생하는 임상적 한계가 존재함
- 로봇틱스 기반 동력전달계와 정밀 구동, 고해상도 영상 및 다중 센서 기술, AI 제어 알고리즘 기반 지능화 기술 등의 발전은 기존 수동식 내시경이 가지는 한계를 개선하고, 병변 접근성 향상, 삼입 중 충돌·굴곡 대응, 치료 조작능 강화 등 안전성과 효율성을 높인 차세대 내시경 개발을 가능하게 하고 있음
- 국내의 경우 조향·구동 메커니즘, 경로추종, 치료 보조형 구조 설계 등 차세대 내시경의 핵심 요소 기술이 미비한 상황으로, 이를 확보할 경우 일본 선도 기업 중심의 시장구조를 탈피하고 국산 의료기기의 경쟁력과 자립도를 크게 높일 수 있음
- 또한 전동 조작 기반 구조 외에도 연성 내시경의 본연의 기능을 충족하기 위해서는 AI 알고리즘 구동 시에도 고해상도의 영상 화질을 확보하고 영상 지연(Latency)이 발생하지 않아야 하며, 이를 위해 고성능 카메라 센서 기술과 포스트 이미지 프로세싱 기술의 내재화가 필요함
- 병변 접근성과 치료 조작성 향상을 통한 혁신형 연성내시경 개발은 조기진단 정확도 향상, 시술 시간 단축, 의료진 피로도 감소, 환자 안전성 강화 등 임상적 편익이 매우 크며, 시술 표준화·숙련 의존도 감소에 따른 내시경 검사의 지역간 편차 완화, 시술 효율성 향상을 통한 중장기적 검사 운영 효율 향상과 의료 시스템 전반의 비용 대비 효과 증대, 수입 대체 및 글로벌 시장 선점 등 산업적·보건의료적 파급효과가 매우 클 것으로 기대됨

## 2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 인공지능과 로봇틱스 기술을 기반으로 병변 접근성과 치료 조작능이 극대화된 조향·구동 증강 연성내시경 개발
  - AI 및 로봇틱스 기술을 기반으로, 기존 내시경으로는 접근·조작이 어려웠던 체내 목표 병변 위치까지 삽입 보조 및 치료 술기를 용이하게 하는 세계 최초 조향·구동 연성내시경 개발
  - 다양한 해부학적 경로에서 안정적인 내시경 삽입 보조·경로추종·전진/후진 제어 기술 확보
  - 병변 진단 및 치료 시, 병변 인지·위치 추적·술기상의 자유도를 증가시킨 영상/센서 기반 지능형 내시경 소프트웨어 및 기구 연동 기술 확보
  - 식도-위 구간을 포함하여, 직장-대장 영역까지 임상적으로 유의미한 접근성 확보
- 성과목표
  - 삼국 특허 1건 이상 등록(미국, 유럽, 일본 3개국 모두 특허 등록)
  - SCI(E)급 논문 mmIF 95점 이상 1건 이상 게재
  - SMART 등급 A 등급 이상의 핵심 특허 1건 이상 등록
  - 최종연구개발품의 국내·외 품목 인허가를 위한 임상시험결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

### <단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시작품에 대한 공인시험성적서 획득 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 및 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

## 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 내시경 삽입관의 굴곡, 위치, 진입 방향을 정밀하게 제어하는 조향·구동 메커니즘 개발
- AI 융합 경로추종 및 삽입 보조 제어 기술 개발
- 병변 위치에 따른 적응형 조향 및 구동 보정 기술 확보
- 병변 접근 이후 절제, 지혈, 점막하 박리 등 주요 치료 술기 수행을 보조할 수 있는 구조 및 인터페이스 기술 개발
- 병변 접근성·치료 조작성 향상을 지원하는 센서 융합 및 AI 알고리즘 개발
- 내시경의 임상적용을 위한 소독 및 멸균 적합성 확보 및 반복 구동 신뢰성 검증 또는, 감염 위험 및 반복 구동으로 인한 성능 저하 리스크를 근본적으로 회피하는 일회용 내시경의 개발
- 대표적인 내시경 치료 시술 능력인 병변의 절개와 봉합 과정의 안정성을 높이기 위한 로봇틱스 및 지능형 치료 보조 소프트웨어 기술 확보
- AI 기반 Air/Water/Suction 자동화 기술 및 방수 패키징 기술 개발
- 세계 최고 수준의 화질 확보를 위한 카메라 센서 기술, 영상 지연(Latency) 없는 영상처리 보드 기술, 포스트 이미지 프로세싱 기술 개발
- 병변 진단 및 절제 등 치료 영역 판단을 위한 분광영상 기술과 AI 기반 병변 인지 기술 확보
- 식품의약품안전처 인허가를 목표로 한 규제 대응 전략 수립 및 (다기관) 확증 임상시험

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 6년(1차년도 9개월; 1단계(1년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 195.5억 원 이내
  - 연차별 34억 원 이내 / '26년 25.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구 개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-1-1-플래그십-2   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 1. 글로벌 플래그십 의료기기 개발   |      |                |
| 세부분야  | 1-1. 세계최초 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 중추신경계 손상 환자의 감각 및 운동 기능 복원을 위한 체내이식형 뇌-AI-로봇 실시간 연동 시스템 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input checked="" type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 5단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 중추신경계 손상으로 인한 감각·운동 기능 장애 환자가 지속 증가하고 있으나, 현재의 재활치료·비침습적 보조기기만으로는 중증 환자의 일상생활 기능 수행을 충분히 지원하는데 한계가 있어 새로운 융합기술적 접근이 필요함
- 체내이식형 뇌신경 인터페이스는 고대역폭·저지연·장기 안정성이 요구되는 중증 감각·운동 장애 환자에서 비침습적 대안 대비 임상적 효용을 제공할 수 있는 접근법으로 주목받고 있으며, 미국·유럽을 중심으로 임상 및 인허가 단계까지 연계된 연구가 빠르게 진행되고 있음
- 반면, 국내는 이식형 BCI(Brain-Computer Interface) 관련 핵심 원천기술, 임상 경험, 규제 대응 기반이 부족하여 국가 차원의 전략적·전주기 연구개발이 필요한 상황임
- 미국·유럽 등을 중심으로 인체 적용 연구가 빠르게 진행되고 있어, 이식형 BCI 핵심기술 확보 및 임상·규제 기반이 마련되지 않을 경우 글로벌 기술격차가 심화될 우려가 있음
- 체내이식형 BCI 개발 기술은 전극, 회로, 신경신호 해석, AI, 로봇 제어, 생체적합성 재료, 이식술, 임상 가이드라인 등 다학제적 기반을 요구하는 초고난도 융합기술로, 개별 기관 단독 개발이 어렵고 국가 주도의 전략적·장기적 투자 필요성이 큼
- 또한, 의료기기 인허가 경험과 임상 기반이 부족한 분야이기 때문에 초기 개발 단계에서부터 전기기계적 안전성, 생체적합성, 자기이식 안정성, 통신신뢰성 및 통신보안 등 다양한 위험요소를 종합적으로 고려해야 하므로, 연구개발과 더불어 평가기반 구축이 필수적임
- 본 과제를 통해 중추신경계 손상의 생물학적 회복을 목표로 하는 치료 목적의 접근이 아니라, 체내이식형 신경신호 계측 및 AI 기반 해석을 통해 로봇 또는 보조기기를 제어하고, 필요한 경우 감각 피드백을 제공함으로써 기능 수행을 보조·대체·증강하는 의료기기의 개발이 필요함

※ "중추신경계 손상 환자"는 ICD-11 분류체계를 참조할 때 척수손상, 뇌손상, 뇌혈관질환 등 중추신경계 병변으로 인해 감각 및/또는 운동 기능 장애가 발생한 환자군을 포함함. 단, 최종 임상 대상자 범위는 연구자가 제시하는 임상적·기능적 포함 및 제외 기준에 따라 설정하도록 함

## 2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 중추신경계 손상으로 인한 신체 마비 환자들의 감각 및 운동 기능 복원을 위한 체내 이식형 실시간 양방향 뇌-AI-로봇 실시간 연동 의료기기 개발
  - 감각 및 운동 신호의 안정적 송수신이 가능한 이식형 회로·AI 기반 양방향 신경신호 처리 핵심 기술 확보
  - 체내 이식 장치와 체외 로봇·보조기기 간 초저지연 실시간 통신·제어·시스템 통합 기술 구현
  - 신경신호 처리 성능, 초저지연 연동 기술 및 이식형 장치의 시술법을 포함한 본 시스템의 주요 기술적/임상적 지표 중, 세계 최초를 입증할 수 있는 혁신적인 지표를 연구자가 제시 및 달성
- 성과목표
  - 삼국 특허 1건 이상 등록(미국, 유럽, 일본 3개국 모두 특허 등록)
  - SCI(E)급 논문 mmIF 95점 이상 1건 이상 게재
  - SMART 등급 A 등급 이상의 핵심 특허 1건 이상 등록
  - 최종연구개발품의 국내·외 품목 인허가를 위한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가(FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

### <단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시작품에 대한 공인시험성적서 획득 이상의 목표를 설정, 임상시험 설계 확정
  - (2단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 및 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

## 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 체내이식형 양방향 뇌신경 인터페이스 구현을 위한 핵심 전극·회로 기술의 고도화
- 실시간 운동 의도 해석 또는 감각 피드백 생성을 위한 AI·신경신호처리 기술 개발
- 장기 이식 적합성을 갖는 생체적합성 소재 기반 패키징 및 밀봉 기술
- 체내 이식 장치-외부 로봇·보조기기 간 초저지연 무선 통신 모듈 개발
- 실환경 기반 폐루프(closed-loop) 제어 시스템 구현 및 통합 플랫폼 구축
- 식품의약품안전처 인허가를 목표로 한 규제 대응 전략 수립 및 (다기관) 확증 임상시험

## 4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(1년 9개월)+2단계(2년)+3단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 202.5억 원 이내
  - 연차별 30억 원 이내('26년 22.5억 원 이내)
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- 연구개발과제 신청 시 준수사항
  - (필수제출서류) 선행연구를 통한 최종연구개발성과물과 연계되는 기존기술에 대한 시작품

설계/제작 관련 증빙자료를 반드시 제출해야 함

○ **미충족 의료수요 대응전략 구체화**

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)

○ **병원의 역할 및 협력**

- 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함

○ **사업단과의 적극적인 업무 협력**

- 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
- 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정

○ **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**

- 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ **연구개발과제 관리**

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ **특허 대응전략 수립**

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-1-2-플래그십-1  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 1. 글로벌 플래그십 의료기기 개발  |      |                |
| 세부분야  | 1-2. 세계최고 난이도 의료기기   |      |                |
| RFP명  | 난치성 질환 조기 확진을 위한 차세대 전신용 디지털 PET 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input checked="" type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 암·신경계·심혈관계 등 난치성 질환의 조기진단 수요가 증가하고 있으나, 기존 PET은 공간해상도·민감도·정량정확도 측면에서 기술적 한계가 있어 미세 병변의 조기 탐지가 어려운 상황임
- 최근 전신용 디지털 PET 기술이 해외에서 개발·출시되며 조기 확진 능력의 향상이 입증되고 있으나, 국내는 관련 핵심 부품(디지털 광센서, DOI 검출기, 초고속 신호처리 등)과 전신용 PET 단독 장비 개발 역량이 부족하여 글로벌 경쟁에서 뒤처질 우려가 있음
- 국제적으로는 PET 단독 시스템의 해상도·정량성·민감도를 극대화하는 기술 경쟁이 본격화되고 있어, 기존 아날로그 기반 대비 획기적 성능 향상을 달성할 차세대 전신용 디지털 PET 핵심 기술 확보가 시급함
- PET 검출기, 신호처리, 데이터 재구성, 영상화, 방사성약품 활용 최적화 등 전주기 기술이 복합적으로 요구되는 고난도 융합 장비로서, 단일 기관 중심으로는 개발이 어려워 국가 주도의 전략적 대형 R&D 투자가 필요함
- 진단의 정밀성·속도·선량 최적화가 필수적인 중대 질환 분야에서 국산 고성능 PET의 부재는 의료비 부담 증가와 진단 접근성 저하로 이어지고 있어, 고품질 영상 기반의 조기 확진 기술 확보가 사회·경제적으로 중요한 과제임
- 해외 선진기업 중심의 독점적 시장구조가 고착화되고 있으나, 전신용 디지털 PET은 아직 기술표준과 시장이 완전히 정착되지 않은 분야로, 기술 선점 시 높은 파급력이 기대되는 전략기술임
- 차세대 디지털 PET 개발을 통해 난치성 질환의 조기진단 성능을 대폭 향상시키고, 국산 기술 기반의 고성능 의료영상장비 산업 생태계를 구축할 필요가 있음
- 최근 인공지능 기술이 영상진단 장비에 적용되면서 신호 분석과 영상 생성의 정확도가 크게 향상되고 있음. 이러한 첨단 기술을 PET 시스템에 신속히 적용·고도화하여 기존 기술의 한계를 극복하고, 이를 통해 제품 경쟁력을 강화할 필요가 있음

## 2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용은 모두 충족시켜야 함)

- 난치성 질환 조기 진단을 위한 초고감도·고분해능 차세대 전신용 디지털 PET 개발
  - 전신용(전신 촬영이 가능한) 디지털 PET의 주요 성능 지표인 민감도, 분해능 또는 촬영 소요시간 중 하나 이상에서 세계 최고 수준을 만족하는 기술 확보
  - 미세 병변 조기 탐지를 위한 초고감도·고분해능 전신용(전신 촬영이 가능한) 디지털 PET 핵심 검출·신호처리 기술 확보
  - 임상 적용 가능한 전신 영상 품질·정량성 확보를 위한 시스템 통합·영상 재구성·프로토콜 기술 확보
  - 임상 현장에서 적용할 수 있는 수준의 영상 획득을 위한 AI 기술 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 mmIF 95점 이상 1건 이상 게재
  - SMART 등급 A 등급 이상의 핵심 특허 1건 이상 등록
  - 세계 최고 성능 제품대비 성능 달성률 100% 이상을 검증한 공인시험성적서 1건 이상 (글로벌 선도 제품과 비교 평가 결과 포함 등)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

### <단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가지 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시작품에 대한 공인시험성적서 획득 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 및 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가지 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

## 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 전신용(전신 촬영이 가능한) 초고감도·고분해능 디지털 PET 검출기 및 센서 기술 개발
- 긴 Axial Field of View(AFOV; 축 방향 시야각) 환경에서 발생하는 물리적·전자적 문제를 해결하기 위한 고속 신호처리 및 시간분해능 데이터 처리 기술 개발
- 3차원 전신 PET 영상화를 위한 고분해능 영상 재구성 및 정량화 기술 개발
- AI 기반 산란 보정, 감쇠 보정, 영상 균질화, 정량 보정 기술 개발
- 현존 최고 수준 PET 대비 민감도·분해능·촬영 시간 중 하나 이상 우수성 입증
  - ※ 예시: 106 ~ 194 cm AFOV에서 약 18% 이상 민감도
  - 2.9 ~ 3.2 mm 이하 공간분해능
  - 228 ~ 430 ps 시간분해능
- 임상 적용 가능한 수준의 영상 품질 및 재현성 검증
- 제품 성능과 가격 경쟁력 확보를 고려한 시제품 설계 및 양산 가능성 검토
- 전신용(전신 촬영이 가능한) PET 제품과 CT 또는 MRI 기술과 통합 시스템 개발 전략 수립
- 식품의약품안전처 인허가를 목표로 한 규제 대응 전략 수립 및 (다기관) 확증 임상시험

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(1년 9개월)+2단계(2년)+3단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 243억 원 이내
  - 연차별 36억 원 이내 / '26년 27억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-1-2-플래그십-2  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 1. 글로벌 플래그십 의료기기 개발  |      |                |
| 세부분야  | 1-2. 세계최고 난이도 의료기기   |      |                |
| RFP명  | 국가 중대 암질환 조기검진용 범용 NGS 대체 차세대 디지털 PCR 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input checked="" type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 4단계 ~ [종료] 8단계<br>* 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 암을 포함하는 중증질환(심뇌혈관질환, 중증 감염병, 퇴행성·희귀난치질환 등)은 전 세계적 및 국내에서 주요한 사망 및 이환 원인이며, 급속한 노령화와 생활 방식 변화로 인해 그 발생률과 유병률이 지속적으로 증가하여 국민 건강을 심각하게 위협하고 막대한 사회적 부담을 가중시키고 있음
- 암과 중증질환을 조기에 검진(탐지)할 경우, 질환의 진행을 선제적으로 파악하여 치료 성공 가능성을 획기적으로 높이고, 부작용 및 의료 비용을 크게 절감하여 환자의 생존율과 삶의 질을 향상시킬 수 있음
- 비침습적 진단법인 액체생검 기술이 주목받고 있으나, 초기 질환 탐지에 필수적인 극미량의 바이오마커(핵산, ctDNA 등)를 정확히 검출할 수 있는 초고민감도(Ultra-sensitive) 기술이 미흡하여 임상 현장 적용에 한계가 명확함
- 현재 정밀 진단에 사용되는 범용 NGS 기술은 높은 비용, 긴 분석 시간, 복잡한 운용 환경 등의 근본적 한계를 보유하고 있어, 국가 중대 암질환 및 중증질환의 대규모 조기 검진(탐지) 플랫폼으로 활용하는 것이 현실적으로 어려움
- 따라서, NGS 한계를 극복하거나 상호보완적 역할을 수행하며 대중적 접근성과 신속성을 갖춘 차세대 디지털 PCR 시스템을 개발하는 것은, 극미량 중증질환 바이오마커를 초고민감도로 탐지하여 의료 패러다임을 혁신할 국가 핵심 전략기술 확보 차원에서 시급함
- 고성능 디지털 PCR 플랫폼 개발을 통해 해외 기술 의존도를 낮추고 수입 대체 효과를 창출하여 기술 주권을 확보하며, 국내외 조기검진(탐지) 시장을 선점하여 경제적 가치가 매우 높음

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 국가 중대 암질환과 중증질환 조기검진용 차세대 디지털 PCR 개발
  - 국가 중대 암질환과 중증질환 조기검진(탐지) 적용을 위한 고신뢰성·완전자동화 디지털 PCR 플랫폼 및 AI 기반 초정밀 유전자 변이 분석 기술 확보
    - \* 중증질환 예시: 뇌질환, 심혈관질환, 감염병, 희귀난치성질환 등
  - 시약·카트리지-장비 일체형 통합 디지털 PCR 시스템 국산화 및 상용화 기술 개발
  - 민감도·특이도·LOD·동적범위·전체 분석시간(TAT)·자동화율 등 핵심 성능지표에 대해 세계 최고 수준의 임상적·기술적 성능 제시 후 달성

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 mmIF 95점 이상 1건 이상 게재
- SMART 등급 A 등급 이상의 핵심 특허 1건 이상 등록
- 세계 최고 성능 제품대비 성능 달성률 100% 이상을 검증한 공인시험성적서 1건 이상 (글로벌 선도 제품과 비교 평가 결과 포함 등)
- 최종연구개발품을 활용한 임상적성능시험 결과보고서 1건 이상
- 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 체외진단의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가(FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시작품에 대한 공인시험성적서 획득 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 및 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 임상적성능시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 초고민감도 액체생검 적용이 가능한 디지털 PCR 코어 플랫폼 기술 개발
- Sample-to-Answer 기반 완전자동화 전처리-분석-판독 통합 시스템 구현
- 분획, 증폭, 신호 검출, 데이터 분석 등 공정별 요소기술의 고도화
- 선택적 증폭, 다중 표적 검출, 비특이 반응 억제 등 초정밀 변이 검출 기술 개발
- 배경 노이즈 제거 및 극미량 타겟 신호 분리 알고리즘 개발
- 기존 외산 장비와의 동일 조건 성능 비교 자료 확보
- 식품의약품안전처 인허가를 목표로 한 규제 대응 전략 수립 및 (다기관) 확증 임상적 성능시험

**4. 지원내용**

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(1년 9개월)+2단계(2년)+3단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 243억 원 이내
  - 연차별 36억 원 이내 / '26년 27억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화

성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함

○ 사업단과의 적극적인 업무 협력

- 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
- 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정

○ [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력

- 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

## '26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|              |  |             |                |
|--------------|--|-------------|----------------|
| <b>관리번호</b>  | 2026-1-2-플래그십-3  | <b>접수기관</b> | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| <b>내역사업</b>  | 1. 글로벌 플래그십 의료기기 개발  |             |                |
| <b>세부분야</b>  | 1-2. 세계최고 난이도 의료기기   |             |                |
| <b>RFP명</b>  | 방사선 독성 및 치료시간이 최소화된 초고선량 방사선 암치료기 개발   |             |                |
| <b>RFP유형</b> | <input checked="" type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |             |                |
| <b>TRL</b>   | [시작] 6단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |             |                |

### 1. 연구필요성

- 암은 국내외적으로 주요한 사망 원인이며, 국내 신규 암 환자는 지난 20년 동안 2.5배 증가하여 연간 25만 명을 넘어섰고, 세계적으로도 2030년까지 50% 증가할 것으로 예상되는 등 암 치료 수요가 급증하고 있음
- 전체 암 환자의 약 50% 이상이 방사선 치료를 받고 있으며, 정밀 방사선 치료 기술(IMRT, IGRT, SGRT 등)의 발전에도 불구하고 정상조직에 발생하는 방사선 독성은 여전히 임상적 한계로 지적되고 있음
- 기존 방사선 치료는 치료 시간 증가, 환자·장기의 움직임(motion)으로 인한 선량 전달 오차, 고선량 국소 부위의 비의도적 조사 등으로 인해 정상조직 손상 및 부작용을 효과적으로 줄이는 데 한계가 존재함
- 방사선 독성 저감을 위해 초고선량률, 공간분할 방사선치료, 고정밀 영상유도치료, 환자 맞춤형 적응형 치료 등 다양한 차세대 방사선 기술이 전 세계적으로 연구·개발되고 있으나, 국내는 핵심 가속기·빔 제어·선량 안전성 기술 및 통합 시스템 역량이 부족하여 글로벌 경쟁력 확보에 어려움이 있음
- 표준치료 대비 정상조직 독성을 의미있게 감소시키면서도 타겟 종양에는 필요한 선량을 정확히 전달할 수 있는 독성 저감형 방사선 암치료기 개발은 환자 삶의 질 향상, 치료 부작용 감소 등 임상적 가치를 크게 높일 수 있음
- 국산 방사선 암치료기 개발은 해외 선도 기업 중심의 시장구조를 극복하고, 고가의 치료 장비 수입 의존도를 낮추며, 차세대 방사선 치료 기술을 활용한 국내 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 시장 선도 기회 확보라는 산업적 중요성을 가짐

### 2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 표준치료 대비 방사선 독성이 저감된 차세대 방사선 암치료기 개발
  - 방사선 치료 구현을 위한 빔 제어·선량 안전성 및 신뢰성 확보
    - ※ 예시1) 치료 모달리티: 광자선, 전자선, 양성자, 중입자 등
    - 예시2) 치료 기술: FLASH-RT, IMRT, IGRT, SGRT 등
  - 방사선 암치료기의 주요 성능 지표인 타겟 선량, 타겟 인접 정상조직 선량 또는 정상조직 허용선량(tolerance dose) 중 하나 이상에서 적응증별 표준치료 대비 세계최고 수준의 기술 확보

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 mmIF 95점 이상 1건 이상 게재
- SMART 등급 A 등급 이상의 핵심 특허 1건 이상 등록
- 세계 최고 성능 제품대비 성능 달성률 100% 이상을 검증한 공인시험성적서 1건 이상 (글로벌 선도 제품과 비교 평가 결과 포함 등)
- 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
- 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 및 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 탐색 임상시험 결과보고서 이상의 목표를 설정
  - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 확증 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 방사선치료 구현을 위한 정밀 빔 제어 기술 개발
- 선량 안전성 확보 및 신뢰성 검증 기술 개발
- 환자 특이적 모션·면역반응을 반영한 AI 기반 적응형·맞춤형 방사선치료 계획 및 통합 제어 기술 확보
- 방사선 치료 횟수 및 정상조직 손상을 최소화할 수 있는 고효율 독성 저감형 방사선치료 하드웨어·소프트웨어 기술 개발
- 기존 방사선치료장비와 연동 또는 독립적으로 동작 가능한 부가형 시스템 개발 허용
- 팬텀시험 및 동물실험을 통한 표준치료 대비 타겟 선량 증가 대비 인접 정상조직 선량 감소 효과 입증
- 빔 출력 안정성, 선량 재현성, 시스템 반복성에 대한 정량적 성능 평가
- 식품의약품안전처 인허가를 목표로 한 규제 대응 전략 수립 및 (다기관) 확증 임상시험

4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(2년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 290.25억 원 이내
  - 연차별 43억 원 이내 / '26년 32.25억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

5. 특기사항

- 연구개발과제제 신청 시 준수사항
  - (필수제출서류) 선행연구를 통한 하드웨어(방사선을 방출하는 장비 또는 부가형 시스템 등) 프로토타입이 구축되어 있어야 하므로, 프로토타입 하드웨어의 공인시험성적서를 반드시

제출해야 함

※ 공인시험성적서 예사: 전자기계적 안전성 시험, 전자파 시험, 방사선 안전성 시험 등

○ **미충족 의료수요 대응전략 구체화**

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)

○ **병원의 역할 및 협력**

- 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함

○ **사업단과의 적극적인 업무 협력**

- 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
- 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정

○ **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**

- 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ **연구개발과제 관리**

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ **특허 대응전략 수립**

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

## **2내역**

**의료기기 코어기술 및 제품개발**

### **2-1내역**

**미래유망 의료기기 개발(제품개발)**

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-제품개발-1  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 온디바이스 AI 기술을 활용한 초음파 영상 시스템 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 초음파 검사는 병원·응급·원격의료 등 다양한 환경에서 판독이 요구되지만, 기존 장비는 연산 자원의 한계로 실시간 구동 및 분석에 제한이 있음
- 온디바이스 AI 기반의 모델 경량화·실시간 처리 기술은 네트워크 환경 제약을 최소화 하고, 민감 의료 데이터의 외부 유출을 차단함으로써 휴대형·핸드헬드 기기에서도 안정적인 의사결정 보조 기능을 제공할 수 있어 의료현장의 수요가 높음
- 이상 부위 검출 및 정량 지표 자동 산출 기능은 초음파 판독의 변동성을 줄이고 진단 신뢰도를 높일 수 있어, 환자 안전성과 진료 효율 향상을 위한 온디바이스 AI 초음파 영상 시스템 개발이 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 질병의 진단 및 예후 예측에 활용할수 있는 온디바이스 AI 초음파 기술개발
  - 온디바이스 환경의 알고리즘 경량화 및 실시간 처리 성능 최적화 기술개발
  - 이상 부위 검출 및 정량 지표 자동 산출을 통한 임상 의사결정 보조 알고리즘 개발  
\* 온디바이스 AI 기술, 엣지 컴퓨팅 기술을 활용한 핸드헬드형(Hand-held) 등
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시  
\* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 온디바이스 AI에 의한 초음파 영상의 실시간 영역 검출 및 분석 기술 개발
- 엣지 컴퓨팅 기술등을 활용한 현장 판독 기능 개발
- 임상 연구를 통한 시스템 최적화 및 신규 바이오마커 활용 가능성 검증
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 47.5억 원 이내
  - 연차별 10억 원 이내 / '26년 7.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-제품개발-2  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 인공지능 기반의 초고속/저조영 MRI/MRA/CT 가상 증강 및 진단 소프트웨어 의료기기 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 조영제 사용이 필요한 MRI/MRA/CT는 신장질환·고령 환자 등 부작용(신독성 등) 위험이 있어 조영제를 제한해야 하는 사례가 발생함
- 조영제를 최소화하거나 사용하지 못하면 대조도가 낮아 병변 확인이 어려워지며 진단 정확도 확보가 어려움
- AI 기반 고해상도 복원 및 가상 조영 기술은 조영제의 부작용 부담을 줄이면서도 진단 가능한 영상 품질을 확보할 수 있어, 조영제 제한 환자 증가에 대응하기 위한 기술개발이 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 인공지능 기반 MRI/MRA/CT 영상의 고해상도 복원 및 가상 조영을 통한 질환 조기진단 소프트웨어 의료기기 개발
  - 저해상도/저조영 영상의 고해상 영상 복원 및 가상 조영 기술개발
  - 중증질환(암, 뇌질환, 치매 등)의 조기진단이 가능한 소프트웨어 의료기기 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증·허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용** (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- MRI/MRA/CT 저해상 영상의 고해상도 복원 및 가상 조영 기술개발
- Cross-modality Translation 기반 이종 영상 간 구조적 정합성 유지 및 정보 변환 기술개발
- 다기관 데이터 통합을 위한 도메인 적응 및 기기 간 영상 표준화 기술개발
- 가상 증강 영상의 정량적 정확도 및 질환 진단 정확도 비열등성 검증
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

**4. 지원내용**

- 지원기간: 5년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 28.5억 원 이내
  - 연차별 6억 원 이내 / '26년 4.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-제품개발-3  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 뇌질환 치료효과 및 약물 부작용 예측을 위한 인공지능 영상 분석 기술개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 뇌질환 치료기술 및 치료제 개발이 가속화됨에 따라, 뇌영상을 이용한 부작용 모니터링이 요구가 증가하고 있음
- 파킨슨병, 뇌전증, 뇌졸중, 치매 등 다양한 뇌질환 치료제 및 중재 치료가 확대됨에 따라, 개별 질환·약물별 전문가 수준의 판독 역량을 단기간에 확보하는 것은 어렵고, 임상과의 안정적인 치료 의사결정 지원을 위한 영상 기반 분석 기술이 필수적임
- 항아밀로이드제 외에도 파킨슨병, 뇌전증, 뇌졸중 등 다양한 뇌질환 치료제 개발이 확대되고 있어, 특정 약물군 동반진단이 아닌 다양한 치료제 및 임상 환경에서 활용 가능한 영상 바이오마커 기반 예측 플랫폼 개발이 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 인공지능 기반 영상 분석을 통한 뇌질환 치료제 사전 위험도 예측 및 장기 예후 예측 기술개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 뇌영상 기반 치료 부작용 발생 고위험군 선별 및 치료 반응성 사전 예측 모델 개발
- 시계열 영상 정합 기반의 뇌 병변 혹은 부피 등에 대한 변화량 정밀 계측 기술 개발
- 다양한 뇌질환 적용 확장을 위한 가변형 AI 아키텍처 및 전이학습 기반 모델 개발
- 예측 모델 검증을 위한 다기관 데이터 확보
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

### 4. 지원내용

- 지원기간: 4년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 22.5억 원 이내
  - 연차별 6억 원 이내 / '26년 4.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-제품개발-4  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 생성형인공지능을 활용한 이중데이터 기반의 퇴행성 뇌질환 진단 시스템 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 고령화 가속화로 퇴행성 뇌질환의 발병률이 지속적으로 증가하고 있으나, 현재 진단은 MRI·PET 등 고비용 영상 검사와 전문가 의존적 평가에 기반해 조기 선별과 정확한 진단에 한계가 있음
- 퇴행성 뇌질환은 음성, 표정, 보행 등 신경행동 변화가 초기 단계에서 나타나지만, 이를 통합적으로 분석하여 임상적으로 활용할 수 있는 체계가 부족함
- 최근 생성형인공지능(Gen-AI)과 거대언어모델(LLM)의 발전으로 비정형 멀티모달 데이터 분석이 가능해지며, 기존 영상 중심 진단 방식의 한계를 극복할 수 있는 기술적 기회가 마련됨
- 급속한 고령화로 퇴행성 뇌질환 환자가 급증함에 따라, 의료현장에서 활용 가능한 멀티모달 AI 기반 조기 선별·정밀 진단 기술개발이 필요하며, 이를 통해 임상 부담 완화가 요구되는 상황임

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 생성형인공지능(Gen-AI)을 활용한 이중 데이터(음성, 안면, 보행 등) 융합 분석 기반의 퇴행성 뇌질환 조기 선별 및 진단 소프트웨어 의료기기 개발
  - 음성, 안면 영상, 보행패턴 등 비정형 이중 데이터 기반 퇴행성 뇌질환 분석 기술 개발
  - 생성형 AI 기반 퇴행성 뇌질환 진단 보조 시스템 구축
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 퇴행성 뇌질환 특화 멀티모달 데이터셋 구축 및 전처리 기술 개발
- 노인 환자의 구음장애 음성데이터와 안면 미세 표정, 보행 영상 등 이중 데이터를 동기화하여 수집 및 정제
- 퇴행성 뇌질환 유형별 구음 및 운동 패턴의 차별적 특징 데이터 확보
- LLM 및 Vision AI 융합형 퇴행성 뇌질환 진단 알고리즘 개발
- 임상 현장 적용 가능한 비접촉/무자각 진단 시스템 프로토타입 개발
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

**4. 지원내용**

- 지원기간: 6년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 34.5억 원 이내
  - 연차별 6억 원 이내 / '26년 4.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 기존 의료기기 제품(하드웨어)을 활용하거나 최종연구개발품과 함께 활용할 수 있는 의료기기 제품(하드웨어) 개발을 포함하는 연구개발계획서 신청 가능
- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며,

연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정

- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
  - 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
  - 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9    |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|---------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산      |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-제품개발-5  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 인공지능 분석을 통한 치주질환의 차세대 맞춤형 진단 시스템 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 전통적인 치의학에서는 치과 의사의 눈에 의한 시진, 치주탐침 및 방사선을 진단의 핵심 도구로 활용해왔음. 그러나 시진과 방사선은 구강질환의 진행단계에서 임상적으로 확인 가능한 진행된 단계만을 포착할 수 있기 때문에 초기탐지와 예방에는 한계점을 가지고 있음
- 치주염, 임플란트 주위염 등 질환상태에서는 특정 병원성 세균들이 증가, 구강안의 균형을 깨고 치아우식, 치주질환 등 염증성 질환들을 일으켜 치아를 상하게 함으로써 구강 건강에 심각한 영향을 미침
- 광학 또는 고해상도 영상 기술은 구조적 정보와 기능적 정보의 조합 데이터를 획득할 수 있는 기술로서, 비침습적이고 비전리 방사선을 이용하기 때문에 기존에 사용해오던 방사선을 이용한 이미징 방법 보다 안전하고 환자 및 치과질환 진단 서비스에 효율적일 것으로 사료됨
- 따라서 빠르게 발전하고 있는 치의학 분야에서 정밀하고 신속한 치과 진단을 위한 광학 또는 고해상도 영상 기술 기반 치과질환 진단기기 및 시스템 개발을 해야 하며, 기술적·산업적 측면에서 글로벌 선점을 위해서라도 경쟁력 강화를 위해 기술개발이 필요로 함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 치과 영상 데이터를 활용한 인공지능 기반 치주질환 정밀 진단 및 환자 맞춤형 예후 관리 소프트웨어 의료기기 개발
  - 광학 또는 고해상도 영상을 활용한 치주질환 및 병변 자동 탐지를 위한 인공지능 기반 진단 기술개발
  - 치료계획 수립을 위한 치과 진료 워크플로우 연동형 진단 시스템 구축
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 등 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 치주질환 특화 멀티모달 영상 데이터셋 구축 및 표준화
- 치주염 및 임플란트 주위염 자동 진단 AI 모델 개발
- 임상 현장 친화적 진단 보조 시스템(CDSS) 및 시각화 소프트웨어 개발
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

**4. 지원내용**

- 지원기간: 5년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 28.5억 원 이내
  - 연차별 6억 원 이내 / '26년 4.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에

필수적으로 참여하여야 함

| 구분             | 지원 내용   |
|----------------|---|
| 전주기 기술지원       | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발·평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴    | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-제품개발-6  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 학습장애를 위한 디지털치료기기 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

1. 연구필요성

- 국내 학령기 아동의 5% 이상으로 추정되는 학습장애(난독·난산·난서증 등) 아동은 지능은 정상이나 특정 인지 결함으로 학업 수행에 심각한 어려움을 겪음
- 학습장애는 장애정도판정기준에 명시된 지적장애(IQ 70이하)에도 해당되지 않아 교육 및 복지 정책의 사각지대에 방치되어 있음
- 현재 학습장애의 근본적 치료 약물이 부재하여 언어치료, 인지치료, 감각통합치료 등 치료에 의존하고 있으나 고비용과 물리적 접근성의 제약으로 치료가 제대로 이루어지지 못함
- 학습장애는 체계적인 치료와 교육을 받지 않으면 뇌 발달이 완성되는 10세 전후에 인지 저하가 영구적으로 고착될 위험이 있으며 조기발견을 통해 적절한 인지 중재 치료가 제공될 경우, 뇌신경망의 재구조화를 통해 결핍된 능력을 정상 범주로 회복할 수 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 특정 학습장애(난독증, 난산증, 난서증 등)의 신경학적 원인 기전 개선을 위한 데이터 기반 개인 맞춤형 디지털 치료기기 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증·허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 학습장애 유형별(난독/난산/난서 등) 치료 기전 기반의 디지털 콘텐츠(Task) 개발
- 순응도 향상을 위한 게이미피케이션(Gamification) 및 적응형 시스템
- 검사 빅데이터 분석 및 AI 기반 난이도 제어(Staircase) 알고리즘 개발
- 환자-의료진 연동형 처방 및 모니터링 플랫폼 구축
- 디지털 치료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 28.5억 원 이내
  - 연차별 6억 원 이내 / '26년 4.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원(어린이/아동전문병원 등을 권장)은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-제품개발-7  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 디지털 트윈 기반 환자 맞춤형 방사선 치료계획 및 예후·예측 시뮬레이션 인공지능 시스템 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 암 환자의 절반이 방사선치료를 받고 있고, 피로감과 피부 변화 등의 부작용을 경험하고 있으며, 환자 개인의 유전적, 생물학적 특성 차이로 방사선치료의 효과와 부작용이 다를 수 있음
- 현재 환자의 의료정보(의료영상, 진단정보 등)의 수는 많으나, 그 형태가 텍스트와 영상으로 달라 통합적 처리가 가능한 시스템이 없기에, 디지털 트윈 기술을 활용한 가상환경 위에서 의료정보의 통합적, 유기적으로 예측·관리할 시스템이 필요함
- 현재 환자의 의료정보(의료영상, 진단정보 등)의 수는 많으나, 이종·비정형 멀티모달 데이터의 통합 관리 시스템이 부재하기에 의료정보의 통합적, 유기적으로 관리할 인공지능 기반 통합 분석 시스템 구축이 필요함
- 방사선치료계획은 수행자의 기술 및 경험에 의존성이 높아 전체 치료과정에서 인적, 시간적 병목현상이 발생, 차세대 방사선치료계획 AI 솔루션 개발을 위해 자동화/가속화가 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 디지털 트윈 기반 환자 맞춤형 방사선 치료계획 및 예후·예측 인공지능 시스템 개발
  - 최적의 환자 맞춤형 방사선 치료계획 인공지능 솔루션 개발
  - 방사선 치료계획에 따른 예후·예측 시뮬레이션 인공지능 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 등 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 디지털 트윈 기반 의료정보 통합 및 고도화 시스템 개발
- 예후·예측 시뮬레이션 인공지능 모듈 개발
- 임상의 전문가 피드백 기반 시스템 최적화
- 전향적 확증 임상시험을 통한 통합 시스템의 효용성 입증

**4. 지원내용**

- 지원기간: 4년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 22.5억 원 이내
  - 연차별 6억 원 이내 / '26년 4.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에

필수적으로 참여하여야 함

| 구분             | 지원 내용   |
|----------------|---|
| 전주기 기술지원       | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발·평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴    | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |   |   |
|-------|--|---|---|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-제품개발-8  | 접수기관  | 범부처의료기기연구개발사업단  |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |   |   |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |   |   |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기  |   |   |
| RFP명  | 수술 보조 로봇 자기내비게이션(Self-Navigation) 및 운영 시스템 개발                    |   |   |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 | <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발<br><input type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 이어달리기<br><input type="checkbox"/> 규제과학<br><input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 국제표준 |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임                             |   |   |

1. 연구필요성

- 수술의 성공률과 안전성을 높이기 위해 정확한 위치 추적과 실시간 보정이 가능한 센서 및 AI기반 수술 보조 로봇용 고정밀 자기내비게이션(Self-Navigation) 기술 확보가 필요함
- 자기내비게이션(Self-Navigation) 기반 수술 지원 시스템은 의료진의 술기 향상과 환자의 안전성을 높이는 데 중요한 역할을 하며, 체계적인 교육과 훈련을 통해 의료서비스의 질을 향상 시킬 수 있음

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- **수술 보조 로봇 자기내비게이션(Self-Navigation) 및 운영 시스템 기술개발**
  - 수술 보조 로봇을 위한 고정밀 자기내비게이션(Self-Navigation) 시스템 개발
  - 수술의 정확도와 안전성 개선을 위한 통합 운영 시스템 구축
  - 지능형 수술 지원 기능을 통해 의료진 수술 역량 강화 및 수술 품질 향상 기술개발
- **성과목표**
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

<단계목표 설정 시 증점 고려사항>

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 수술 보조 로봇 플랫폼 및 고정밀 자기내비게이션(Self-Navigation) 기술개발
- 수술 보조 로봇 운영 및 지능형 지원 시스템 구축
- AI 기반 지능형 수술 지원 기능 개발 및 고도화
- 통합 시스템 성능평가 및 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 47.5억 원
  - 연차별 10억 원 이내 / '26년 7.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9    |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|---------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산      |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판 후 연구 |

|              |   |             |                |
|--------------|---|-------------|----------------|
| <b>관리번호</b>  | 2026-2-1-2-제품개발-1   | <b>접수기관</b> | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| <b>내역사업</b>  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발   |             |                |
| <b>내내역사업</b> | 2-1. 미래 유망 의료기기   |             |                |
| <b>세부분야</b>  | 2-1-2. 유헬스케어 의료기기   |             |                |
| <b>RFP명</b>  | 근골격 질환 대상 생체신호 반응형 협업지능 스마트 웨어러블 시스템 개발   |             |                |
| <b>RFP유형</b> | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |             |                |
| <b>TRL</b>   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |             |                |

**1. 연구필요성**

- 근골격 질환은 조기 발견과 지속적인 관리가 필수적이거나, 현재의 one-point 병원 진단만으로는 신속하고 정확한 진단 및 효율적이고 지속적인 관리에 한계가 존재함
- 기존의 의료기기 및 모니터링 시스템은 주로 병원 등 제한된 환경에서만 사용되어, 일상 생활에서 발생하는 다양한 생체신호를 포착하는 데 어려움이 있음
- 이로 인해 근골격 질환의 전반적인 관리와 연속적인 모니터링에 제한되며, 통증 유발, 착용의 불편함 등 환자의 장기 사용 순응도가 낮음
- 현재 사용되는 의료기기는 데이터 수집 후 분석까지 시간이 소요되어 실시간 대응과 즉각적인 임상 조치가 어렵고, 실시간 데이터 분석 기능 부재는 의료 응답 시간을 지연시키고, 치료 효과를 저하시킬 수 있음
- 유헬스케어 의료기기는 원격에서도 환자의 상태를 실시간으로 모니터링하고 데이터를 의료진에게 공유할 수 있어, 지리적, 물리적 제약을 받는 환자들에게 특히 중요하며, 이를 통해 의료 접근성 향상, 자원 효율적 배분, 적극적인 건강 관리 촉진이 가능함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- **근골격 질환 진단 및 치료를 위한 생체신호 반응형 협업지능 스마트 웨어러블 시스템 개발**
  - 근골격 질환 관련 생체신호를 정밀 측정할 수 있는 반응형 웨어러블 센싱 기술개발
  - 측정된 데이터의 실시간 분석 기반 맞춤형 피드백 및 치료 보조 기능을 제공하는 협업 지능 소프트웨어 및 통합 시스템 구축
- **성과목표**
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 등 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 근골격 질환 관련 생체신호 반응형 센싱 기술개발 및 시스템 프로토타입 제작
- 근골격계 질환 진단·예측을 위한 협업지능 소프트웨어 개발
- 생체신호 데이터 통합 및 실시간 반응형 협업지능 시스템 구축
- 시스템 성능 평가 및 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

**4. 지원내용**

- 지원기간: 4년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 30억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분                | 지원 내용   |
|-------------------|---|
| 전주기 기술지원          | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발<br>평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준<br>아이템 발굴    | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |   |  |
|-------|--|---|--|
| 관리번호  | 2026-2-1-2-제품개발-2  | 접수기관  | 범부처의료기기연구개발사업단   |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |   |  |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |   |  |
| 세부분야  | 2-1-2. 유헬스케어 의료기기  |   |  |
| RFP명  | 전자의무기록(EMR) 기반 실시간 생체신호 재택 모니터링을 통한 환자 사후관리 예후 예측 플랫폼 개발         |   |  |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 | <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발<br><input type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 이어달리기<br><input type="checkbox"/> 규제과학<br><input type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 국제표준 |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임                             |   |  |

**1. 연구필요성**

- 수술이나 항암제 투여 등 합병증 발생 가능성이 높은 치료 후 퇴원한 환자는 실시간 생체신호 모니터링으로 임상적 악화 가능성 감시 및 후속조치를 통한 안전망 제공이 필요함
- 심전도, 산소포화도, 혈압, 체온 등과 같은 제한적인 생체신호만으로도 악화 예측이 가능한 퇴원 환자 모니터링 시스템 구축이 필요함
- 입원 기간부터 퇴원 후 안정기까지 임상 악화를 예측할 수 있는 시스템을 구축하여 경제적, 사회적으로 효과적인 의료서비스 제공이 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 전자의무기록(EMR) 기반 실시간 생체신호 재택 모니터링 기반의 환자 사후관리 예후·예측 플랫폼 개발
  - 다중생체신호를 측정할 수 있는 웨어러블 디바이스 및 데이터수집 모듈 개발
  - 전자의무기록(EMR) 및 실시간 수집 다중생체신호를 바탕으로 조기에 임상 악화 위험도를 예측할 수 있는 원격모니터링 플랫폼 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 다중 생체신호 측정 웨어러블 디바이스 및 재택 데이터수집 모듈 개발
- 전자의무기록(EMR) 연동 및 멀티모달 데이터 융합을 통한 AI 기반 환자 예후·예측 알고리즘 개발
- 원격 모니터링 및 환자 사후관리 플랫폼 구축 및 임상 검증
  - 의료진용 중앙 관제 플랫폼 및 환자/보호자용 모바일 애플리케이션 개발
- 인허가를 위한 (다기관) 확증 임상시험 수행을 통해 개발 플랫폼의 안전성, 유효성 및 임상적 활용성 입증

### 4. 지원내용

- 지원기간: 4년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 30억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분             | 지원 내용   |
|----------------|---|
| 전주기 기술지원       | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발·평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴    | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-2-제품개발-3  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-2. 유헤스케어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 마이크로니들 패치를 통한 다중 생체신호 검출 및 진단 시스템 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 코로나 팬데믹 이후 전 세계적으로 질병의 감염여부를 빠르고, 간편하고, 정확하게 진단하는 기술의 중요성이 부각됨
- 당뇨 및 심혈관 질환의 경우 치료의 골든타임이 매우 중요하고 실시간 모니터링이 필요함
- 현대사회가 발전할수록 자가면역질환, 심혈관질환, 대사질환 등 다양한 질병으로 사회적 비용 증가하고 있음
- 따라서 다양한 질병을 동시에 분석하고 실시간으로 모니터링할 수 있다면 질병으로 인한 위험을 사전에 감지하여 초동 조치 등을 통해 생존율을 올릴 수 있음

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 마이크로니들 패치를 통한 다중 바이오마커(3종 이상) 진단 시스템 개발
  - 간질액 기반 일회성, 연속측정 및 다회측정이 가능한 단일 마이크로니들 패치 내에서 다중 바이오마커 진단 시스템 개발
  - 병원 외 환경에서 사용자가 직접 측정할 수 있는 저통증 검사 방법 개발
  - 측정된 다중 바이오마커 데이터를 기반 실시간 질병 위험도 예측 및 조기진단 지원 플랫폼 구축
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 간질액(Interstitial Fluid, ISF) 기반의 다중 바이오마커 검출 및 정량 분석용 마이크로 니들 패치(1개의 패치에서 3종 이상 진단) 개발
- 다중마커 진단 결과를 검출할 수 있는 초고속 분석 시제품 개발
- 다중 바이오마커 데이터를 통합하고 실시간 분석할 수 있는 클라우드/엣지 컴퓨팅 기반 AI 플랫폼 구축
- 당뇨, 심혈관 질환, 대사 질환 등 핵심 만성질환의 조기진단 및 임상 악화 위험도를 예측하는 AI 알고리즘 개발
- 환자에게 실시간 피드백을 제공하고, 의료진에게 원격모니터링 및 경고 알람을 제공하는 사용자 친화적 시스템 개발
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

### 4. 지원내용

- 지원기간: 4년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 30억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분             | 지원 내용   |
|----------------|---|
| 전주기 기술지원       | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발·평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴    | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-3-제품개발-1  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-3. 의료용 로봇  |      |                |
| RFP명  | 고형암 치료를 위한 협업지능 기반 치료물질/에너지 전달 로봇 시스템 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 기존 고형암 치료 신약의 제한된 효과와 낮은 비용-효율성을 개선하기 위해, 약물 전달력 향상 및 최소·비침습적 암 조직 절제를 가능하게 하는 새로운 항암화학요법, 국소 종양 소작 치료 등의 암 치료 기술의 개발이 필요함
- 해외에서 확산되는 약물 전달 기반 치료 기술, 에너지 전달 기반 국소 치료 기술과 더불어 다양한 영상 모달리티·인공지능 기반 영상 유도 기술을 국내 의료 환경에 적용하기 위해서는 관련 기술적 기반 확보가 필요하며, 이를 통해 암 치료 효율성과 의료 접근성을 높일 수 있음
- 정밀 제어가 가능한 로봇 시스템과 최적화된 암 치료 물질/에너지 전달 기기의 통합 플랫폼을 자체 개발하여 전달 효율성, 치료 정확성, 비용-효과성을 모두 향상 시킬 수 있는 차세대 암 치료 기술 확보가 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 고형암 치료물질/에너지 전달 협업지능 기반 로봇 시스템 개발
  - 고형암 치료를 위한 치료물질 분사/전달 또는 치료용 에너지 전달 기기를 제어하는 원격 제어형 로봇 요소 기술과 통합 시스템 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

|                |  |
|----------------|--|
| <b>3. 연구내용</b> | (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)   |
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 암 치료물질 분사/전달 또는 치료용 에너지(초음파, 고주파, 전기장 등) 전달 기기 개발</li> <li>○ 치료 표적 정밀 추적 위한 인공지능 기반 영상 유도 기술 개발</li> <li>○ 치료 기기의 체내 정밀 제어를 위한 하드웨어 설계/제작, 인공지능 기반 환자 맞춤형 치료계획 및 위치/자세 제어 알고리즘, 영상 기반 협업지능 알고리즘을 포괄하는 로봇 시스템 개발</li> <li>○ 통합 로봇 시스템 의료기기의 안전성 및 유효성 검증</li> <li>○ 통합 로봇 시스템의 신의료기술 혹은 혁신의료기술 인증 신청</li> <li>○ 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험</li> </ul>   |
| <b>4. 지원내용</b> |  |
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))</li> <li>○ 정부지원연구개발비: 총 47.5억 원 이내             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연차별 10억 원 이내 / '26년 7.5억 원 이내</li> <li>※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음</li> </ul> </li> <li>○ 주관연구개발기관: 기업 필수             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수</li> </ul> </li> <li>○ 기술료 징수여부: 징수</li> <li>○ 선정 예정 과제 수: 1개</li> </ul>   |
| <b>5. 특기사항</b> |  |
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 미충족 의료수요 대응전략 구체화             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)</li> </ul> </li> <li>○ 병원의 역할 및 협력             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함</li> </ul> </li> <li>○ 사업단과의 적극적인 업무 협력             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함</li> <li>- 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함</li> <li>※ 사업단에서 구축한 KMDF&amp;Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정</li> </ul> </li> <li>○ [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함</li> </ul> </li> </ul> |

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-3-제품개발-2  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-3. 의료용 로봇  |      |                |
| RFP명  | 정형외과용 디지털 수술 보조 협동로봇 시스템 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

1. 연구필요성

- 수술계획 데이터를 기반으로 한 AI 개인맞춤형 제품·의료기기 자동 설계, 의료진 단독 수술이 가능하도록 지원하는 수술 네비게이션 및 협동 보조 로봇, 그리고 수술 후 데이터 기반 재활·예후 관찰까지 포함하는 전주기 의료기기 시스템의 국내 개발은 아직 부재한 상황임
- 환자의 상태를 실시간으로 모니터링하여 치료 및 회복 계획을 수립·조정할 수 있도록 환자 중심의 토탈 케어 시스템을 구축이 필요함
- 진단부터 수술·재활까지 연계된 체계적 시스템을 통해 수술의 정확도와 효율성을 높이기 위해, AI 알고리즘 기반 개인 특화 치료 솔루션 및 의료진 단독 수술이 가능한 정형외과 디지털 플랫폼 개발이 필요함

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 정형외과용 개인 특화형 전주기 케어 기술과 수술 보조 협동로봇 통합 시스템 개발
  - AI 알고리즘 기반의 수술계획 및 실시간 매니지먼트 소프트웨어 개발
  - 의료진 단독 수술이 가능한 로봇 기반 시스템 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

<단계목표 설정 시 중점 고려사항>

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- AI 알고리즘 기반 개인 특화 치료 솔루션과 근골격 교정·정렬 알고리즘을 포함한 정형외과 디지털 치료 플랫폼 구축
- 근골격 교정 및 정렬을 위한 스마트 정위 시스템 개발
- 협동로봇 기반 의료진 단독 수술을 지원하는 다관절·다자유도 수술 보조 시스템 개발
- AI 기반 수술 계획 알고리즘 및 전주기 관리를 위한 실시간 관리 소프트웨어 개발
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 47.5억 원 이내
  - 연차별 10억 원 이내 / '26년 7.5억 원 이내
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-3-제품개발-3   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-3. 의료용 로봇   |      |                |
| RFP명  | 복합 센서를 사용하여 사물의 형태를 인지하고 파지할 수 있는 자율제어 로봇 의수 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의학·헬스케어 기술이 발전하고 있음에도 글로벌 선·후천적 상지 절단 환자 수와 보장구 시장은 지속적으로 증가하고 있어, 사용자 만족도를 충족할 수 있는 의수 기술 개발이 필요함
- 많은 상지 절단 환자들이 가격, 무게, 기능 사용의 불편함으로 인해 단순 미용 의수에 의존하고 있는 상황에서, 직관적으로 사용할 수 있으며 상지의 원기능을 회복할 수 있는 경량 의수 개발이 필요함
- 로봇 하드웨어 기술과 AI 기술의 융합적 접목을 통해 사용자의 실 만족성 향상이 가능하고 세계 시장을 선점할 수 있는 신개념 로봇의수 기술 개발이 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 복합 센서 기반 물체 인지 및 동작 자율제어 가능 로봇 의수 개발
  - 센서 정보 기반 의수-손목 동작 자율제어 가능 온 디바이스 AI 기술 개발
  - 다중 감각 센서 및 감각 피드백 장치가 내장된 고자유도 경량 로봇 의수 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증·허가 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 사람 수준으로 인지 방식이 유사한 복합 센서와 모듈형 구동기가 내장된 고자유도 경량 로봇의수 매커니즘 개발
- 사용자 의도 파악 및 사람 수준의 높은 물리적 투명도 및 과지 제어 대역폭을 가지는 의수-손목 동작 자율제어 가능한 온 디바이스 AI 기술 개발
- 상지 절단 환자의 원기능 회복을 위한 복합 센서 기반 물체 인지 및 동작 자율제어 가능 기술 및 로봇 의수 개발
- 경량 로봇의수 통합시제품 개발 및 검증
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 47.5억 원 이내
  - 연차별 10억 원 이내 / '26년 7.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분                | 지원 내용   |
|-------------------|---|
| 전주기 기술지원          | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발<br>평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준<br>아이템 발굴    | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-3-제품개발-4  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-3. 의료용 로봇  |      |                |
| RFP명  | 3차원 영상 유도 반자율 초정밀 미세혈관/신경 통합 수술 로봇 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 세계적으로 미세수술은 높은 난이도와 의료진의 숙련도 의존도로 인해 일부 환자만 수술 혜택을 받는 상황이며, 미세수술 로봇이 개발될 경우 수술 난이도를 낮춰 미세수술의 보편화 및 로봇 수요 증가가 기대됨
- 고난도 외과 수술 분야에서는 전문 의료 인력 공급이 감소하는 반면, 고령화로 인해 뇌혈관·신경·암 등 관련 임상 수요가 지속적으로 증가하고 있어 수요-공급 격차 해소를 위한 공학적 기술 개발이 필수적임
- 관련 기술의 연구개발 필요성이 매우 높음에도 불구하고, 해외는 활발한 연구를 진행하고 있는 반면 국내는 아직 연구실 단계에 머물러 있어 신속한 기술 개발 및 지원이 요구됨

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 3차원 영상 유도 반자율 초정밀 미세혈관/신경 통합 수술 로봇 시스템 개발
  - 미세혈관/신경 통합에 최적화된 영상 모달리티 및 인공지능 기반 영상 유도 기술 개발
  - 다양한 미세수술 적용 가능한 최소 침습 구조의 미세수술 로봇 개발
  - 협업 수술 또는 부분 동작의 단독 구현 위한 반자율 로봇 제어 기술 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 최소침습 미세수술 구현 위한 로봇 엔드이펙터 및 원격제어 시스템 개발
- 미세수술 기구 정밀 조작, 떨림 제거, 햅틱 피드백 등 수술 효과 향상을 위한 원격제어 기술 개발
- 수술 부위 정밀 판별 보조 위한 광학 모달리티 융합 인공지능 영상 유도 기술 개발
- 협업 수술 또는 부분 동작의 단독 수행을 구현하는 반자율 로봇 제어 기술 개발
- 3차원 영상 유도 기반 초정밀 미세혈관/신경 봉합 수술 통합 로봇 시스템 의료기기의 안전성 및 유효성 검증
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 47.5억 원 이내
  - 연차별 10억 원 이내 / '26년 7.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분             | 지원 내용   |
|----------------|---|
| 전주기 기술지원       | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발·평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴    | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-4-제품개발-1  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-4. 의료용 임플란트  |      |                |
| RFP명  | 3D 프린팅 기반 치과용 신소재 및 맞춤형 인체골 유사 탄성 임플란트 시스템 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 글로벌 시장에서는 생체친화 3D 프린팅용 신소재 기반의 치과 보철수복물 및 임플란트 연구개발이 빠르게 확대되고 있으나, 국내에서는 관련 기술의 축적과 제품 개발이 충분히 이루어지지 않아 신소재 기반 치과용 보철·임플란트 기술 개발이 필요함
- 기존 치과 보철수복물과 임플란트는 심미적 한계와 금속 소재의 낮은 생체친화성 문제를 지니고 있어 이를 개선하기 위한 기술개발이 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 3D 프린팅 기반 치과용 신소재 및 맞춤형 임플란트 시스템 개발
  - 3D 프린팅 기반 치과용 신소재 개발
  - 3D 프린팅 기반 맞춤형 인체골 조직 유사 탄성계수를 갖는 임플란트 시스템 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증·허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 3D 프린팅 기반 인체 골조직과 유사한 탄성계수를 갖고 임플란트 가공이 가능한 치과용 신소재 개발
- 3D 프린팅 기반 맞춤형 신소재 전용 치과용 임플란트 공정 시스템 개발
- 3D 프린팅 기반 맞춤형 인체골 조직 유사 탄성 계수를 갖는 임플란트 시스템 개발
- 3D 프린팅 기반 맞춤형 임플란트 시스템의 비임상시험(GLP)을 통한 안전성 및 유효성 검증
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험 수행

### 4. 지원내용

- 지원기간: 4년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 30억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                          | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                           | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성<br>유효성 평가<br>(GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-4-제품개발-2   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-4. 의료용 임플란트   |      |                |
| RFP명  | 근골격계 복합 조직 결손부 치료를 위한 기능성 바이오잉크 소재 및 이식형 의료기기 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 구강악안면외과 및 정형외과 분야에서 근골격계 복합 결손부 재건과 재생을 위한 바이오잉크가 필요하지만, 기존 제품은 낮은 생체적합성, 초기 면역제어 미흡, 제한적 신생혈관 유도, 체내 줄기세포 유도 부족 등으로 복합조직 재생에 한계를 보이고 관련 기술도 초기 단계에 머물러 있으며, 글로벌 시장에서 상용화되거나 의료현장에서 승인된 제품이 사실상 없어 본 기술 개발이 전략적 글로벌 경쟁력 확보를 위해 필요함
- 다양한 결손부와 조직 재생 특성에 대응하기 위해 맞춤형 치료기술 개발이 필요하지만, 기존 바이오잉크는 특정 조직에만 적용 가능해 경조직·연조직·혈관·신경 등 복합조직 재생에 필요한 기계적·생물학적 기능을 충분히 제공하지 못하고 있음
- ECM 기반 인체유래소재는 우수한 세포친화성과 생체적합성을 지니고 있으나 양산 공정, 멸균기술, 소재 안정성, 유효기간 평가 등 실용화 기술이 부족해, 재현성과 대량 생산성을 갖춘 임상 등급 바이오잉크 개발이 필요함
- 근골격계 복합 결손부 치료를 위해 생체모사 성분 기반의 초기 면역제어, 신생혈관 유도, 내재성 줄기세포 활성화를 지원할 수 있는 특화 바이오잉크 개발과 이를 활용한 맞춤형 이식형 의료기기 제조 기술개발이 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 생체유래 기질 기반 기능성 바이오잉크 소재 및 맞춤형 이식형 의료기기 개발
  - 근골격계 복합 결손 맞춤형 바이오프린팅에 사용 가능한 생체유래 기질 기반 바이오잉크 개발
  - 생체유래 기질 기반 바이오잉크를 활용한 이식형 의료기기 인허가를 위한 시제품 및 기술문서 확보
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 비임상시험실시 3건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시작품에 대한 공인시험성적서 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 및 식품의약품안전처 인허가를 위한 기술문서 확보
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 생체유래 소재 기반 근골격계 복합조직 결손부 치료용 바이오잉크의 개발
- 타겟질환의 후보치료제/치료기술 전임상 유효성 검증
- 구조/기능/기전 지표를 연계한 다차원 통합 분석체계를 적용하여, 면역/혈관/ECM/대사 등 주요 기전과 생물학적 변수(성별, 연령 등)를 반영한 정밀 평가체계 구축
- 생체유래 기질 기반 바이오잉크를 활용한 이식형 의료기기의 기술문서 확보
- 생체유래 바이오잉크의 상용화를 위한 멸균 공정 확립 및 멸균 전후 품질 안전성 평가
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

**4. 지원내용**

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 47.5 억 원 이내
  - 연차별 10억 원 이내 / '26년 7.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정

- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
  - 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
  - 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-4-제품개발-3  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-4. 의료용 임플란트  |      |                |
| RFP명  | 해양 유래 소재를 활용한 조직 재생 의료기기 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 피부는 인체에서 가장 큰 장기이자 손상 발생이 가장 빈번한 조직이지만, 다양한 형태의 손상을 충분히 대응할 수 있는 치료제품은 아직 한계가 있어 이를 보완할 기술 개발이 필요함
- 고령화로 인한 조직 재생 수요 확대에 따라 피부를 포함한 여러 인체조직을 복원할 수 있는 다양하고 고성능의 의료제품 개발이 요구됨
- 동종조직은 공급이 제한적이고 육상 이종조직은 이미 폭넓게 활용되고 있어, 높은 성능과 안전성이 기대되는 해양 유래 소재를 활용한 신규 조직재생 기술 개발이 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 해양 유래 소재를 활용한 조직 재생용 의료기기 개발
  - 해양 유래 생체소재 기반의 의료 등급 소재 기술 및 의료기기 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 해양 유래 생체소재 제조 기술 개발
- 해양 유래 의료 등급 소재의 생체적합성 및 조직재생 효능 검증
- 해양 유래 소재를 활용하여 개발된 의료기기의 안전성 및 유효성 검증
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험 수행
- 지원대상 분야 예시: 인공진피, 창상피복재, 지혈제, 조직수복용생체재료 등

### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 38억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-5-제품개발-1  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-5. 중재의료기기  |      |                |
| RFP명  | 장기/조직/세포의 보존을 위한 산소/물질농도 제어 방식의 이동형 관류(순환)식 보존 장치  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 고령화로 인한 만성질환자 증가로 65세 이상 진료비가 2021년 기준 41.3조원(전체의 43%)에 달하며, 연 9.2%씩 증가하여 향후 의료 재정 부담이 급격히 확대될 것으로 전망됨
- 장기(심장, 간, 췌장 등)의 기능 저하/상실로 인한 만성질환자의 완전치료 및 사회 복귀를 위해 장기의 보존/배양/이식을 위한 기술개발이 필요함
- 현재 배양 가능한 세포 및 조직은 산소 및 배양액과 직접 접촉 가능한 시트 구조이며 3차원-혈관 구조를 갖춘 조직 및 장기의 배양을 위해서는 관류식 순환 장치가 필요함
- 적출 장기는 이송 과정에서의 보존 시간 제한으로 인해 면역반응 검사 등 필수 검사를 충분히 수행하기 어려워 폐기되는 경우가 많아, 장기별 보존 가능 시간을 개선할 수 있는 기술 개발이 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 이동형 관류 순환식 장기/조직/세포 보존 장치 개발
  - 밀폐형 배양액 순환 시스템 및 가스, 물질농도 제어 기술 개발
  - 장기/조직/세포의 진단(기능평가) 기술(센서 및 진단법) 개발
  - 이동형 시스템 구현을 위한 기계/전장/배터리 기술 개발
  - 이동형 관류 순환식 보존 장치 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 등 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 장기 생존성 유지를 위한 산소·영양·대사 제어 모듈 개발
- 정밀 유량 및 압력 제어 시스템 개발
- 멀티 센터 기반 고성능 센싱, 온도 제어 및 체내 환경 모니터링 기술 개발
- 이동형 케이스 및 의료용 안전 설계 기반 전장 기술 확보
- 이동형 시스템을 위한 저전력 고효율 냉각 및 배터리 시스템 개발
- 카트리지형 유체 시스템 설계 및 개발
- 이동형 장기/조직/세포 보존 장치의 성능 검증
- 이동형 장기/조직/세포 보존 장치의 비임상을 통한 안전성 및 유효성 검증
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

**4. 지원내용**

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 47.5억 원 이내
  - 연차별 10억 원 이내 / '26년 7.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 주관
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며,

연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정

- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
  - 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
  - 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9    |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|---------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산      |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-5-제품개발-2   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-5. 중재의료기기   |      |                |
| RFP명  | 실시간 지능형 바이오 피드백 기반의 다자유도 조직 및 혈관 봉합기기 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 고령화와 수술 선진화로의 필수 패러다임인 최소침습적 복강경 수술에서, 보다 정밀하고 자유자재의 수술을 획득하기 위해, 의사가 원하는 모든 동작이 가능하게 하고, 정확한 조직에 접근과 다른 인체장기와의 간섭을 일으키지 않는 엔드툴 동작의 고자유도 봉합기기의 개발이 필요함
- 복강경 봉합기는 특히 고난도 수술에 많이 적용되어 필수 의료직인 외과의에게 큰 부담으로 작용하고 있으며, 고령자의 경우 노화·만성질환으로 인한 장기 및 조직의 변형과 장기 간 협착이 자주 나타나 시술자의 정확한 판단이 어려우므로 위험성을 신속하게 판단하기 위한 임피던스 기반 알고리즘 기술이 확보가 필요함

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 실시간 지능형 바이오 피드백 기반 다자유도 조직 및 혈관 봉합기기 개발
  - 멀티모달 센서 기반 AI 알고리즘 개발
  - 센싱 전원공급장치 및 DAQ 제어 회로 개발
  - 다자유도 조직 및 혈관 복강경 봉합의료기기 개발
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 2건 이상 게재
  - 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 1건 이상
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 임상시험 결과보고서 및 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 등 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 리로드(일회용) 및 조종부(다회용) 설계제작 및 센서·AI 통합 의료기기 개발
- 다자유도 복강경 봉합 의료기기의 실시간 조직 상태의 온디바이스 지능적 판단 및 지능형 자동 동작 성능 검증
- 다자유도 복강경 봉합 의료기기가 로봇 수술 및 관련 로봇 시스템과 연계 방안 제시
- 다자유도 복강경 봉합 의료기기의 비임상을 통한 안전성 및 유효성 검증
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

**4. 지원내용**

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 38억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정

- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 제외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴제안   |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
  - 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
  - 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|---------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                 | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |   |   |
|-------|--|---|---|
| 관리번호  | 2026-2-1-6-제품개발-1  | 접수기관  | 범부처의료기기연구개발사업단  |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |   |   |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기  |   |   |
| 세부분야  | 2-1-6. 차세대 분자진단  |   |   |
| RFP명  | 액체생검을 이용한 초고민감도 암 조기탐지 시스템 개발                                    |   |   |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 | <input checked="" type="checkbox"/> 제품개발<br><input type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 이어달리기<br><input type="checkbox"/> 규제과학<br><input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 국제표준 |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계<br>※ 종료단계는 필수사항임                             |   |   |

**1. 연구필요성**

- 암은 국내외에서 가장 높은 사망·질병 부담을 유발하는 중대질환으로, 고령화·환경 변화 등으로 인해 향후 발생 규모가 지속 증가할 것으로 전망되며, 조기 단계에서 위험 신호를 탐지하여 치료 시기를 앞당기는 기술 확보가 국가 보건전략의 핵심 과제로 요구됨
- 조기 암 환자의 혈액 내 순환종양유전자(ctDNA) 농도는 극히 낮아(대개 0.1% 미만), 기존 분자진단 기술로는 신호 대비 잡음이 높고 분석 간섭 요인이 많아 정확한 검출이 어렵다는 기술적 한계가 명확함
- 액체생검은 비침습적으로 혈액·소변·타액 기반에서 암의 유전적·분자적 정보를 확보할 수 있는 기술로 각광받고 있으나, 초저농도(ctDNA, 희귀 변이) 신호를 안정적으로 검출할 수 있는 초고민감도 분석 기술과 정밀한 변이 판독 알고리즘이 미흡하여 임상 조기 탐지 적용이 제한되고 있음
- 암이 진행된 이후에는 치료 난이도가 증가하고, 말기 환자의 의료비는 초기 대비 2-4배 이상 급증하는 만큼, 초고민감도 액체생검 기반의 암 조기탐지 기술 확보는 환자 생존을 향상뿐 아니라 국가 의료비 절감 측면에서도 높은 사회적 편익을 창출함
- 초고민감도 ctDNA 분석 플랫폼과 다중 암 특성을 반영한 통합 해석 기술의 국산화·상용화는 향후 글로벌 암 조기탐지 시장을 선점할 수 있는 전략 기술로, 암 예방·관리 체계 고도화와 국내 정밀진단 산업의 국제 경쟁력 강화를 동시에 달성할 수 있는 핵심 분야임

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 액체생검을 이용한 초고민감도 암 조기탐지 시스템 개발
  - 초고민감도를 구현하는 극미량 순환종양유전자(ctDNA) 등 분석 플랫폼의 핵심 기술 확보
  - 다중 암 종별 분자특징을 반영한 통합 분석 알고리즘 및 임상 적용 가능한 액체생검 (혈액, 소변, 타액 등 1종 이상) 기반 조기탐지 시스템의 성능 검증 체계 확립
  - 미세전이암 탐지 수준의 초고민감도 액체생검 제품 개발
  - 검출한계(LOD), 분석적 민감도 및 특이도에 대하여 세계 최고수준 목표 제시 및 성능 달성
- 성과목표
  - SCI(E) 논문 2건 이상 게재

- 국내·외 특허 3건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 국내 비임상시험실시 3건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(※ 단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시작품에 대한 분석적 성능평가 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 식품의약품안전처 인허가를 위한 기술문서 확보 및 대상군/검사의 역할 기반 임상 설계
- 동 과제를 통해 개발하고자 하는 제품에 대한 사업화 및 글로벌 시장 진출 계획을 제시
  - \* 신의료기술평가, 보험등재, 매출, 상급종합병원 진입, 기술이전, 투자유치 등
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 초정밀 유전자 편집·탐지 기반 순환종양유전자(ctDNA) 등 검출 기술 개발
  - ※ 기술 예시: 유전자가위, 클램프, NGS 등 차세대 분자진단 기술 통합 접근
- 오류 보정, 변이 농축, 멀티타겟 동시 분석 등 정밀도 강화 요소기술 확보
- 10 ppm 이하 수준의 극미량 변이 검출 플랫폼 시스템 개발
- 다중암 조기탐지 알고리즘 및 분석 소프트웨어 개발
- 혈액, 소변, 타액 등 다양한 액체생검 검체 유형에 대한 적용성 검증
- 국제 가이드라인(예: FDA 분자진단 성능 가이드) 기준에 따른 분석적 성능 평가, 검출 한계, 정밀도(반복성 및 재현성), 특이도, 정확도, 직선성 등 평가 진행

**4. 지원내용**

- 지원기간: 5년(1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 47.5억 원 이내
  - 연차별 10억 원 이내 / '26년 7.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

**5. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며,

연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정

- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분                     | 지원 내용   |
|------------------------|---|
| <b>전주기 기술지원</b>        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| <b>평가기술개발, 평가기반 구축</b> | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| <b>국제표준 아이템 발굴</b>     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가(상대·비교) 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음
- 특허 대응전략 수립
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
  - 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
  - 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

**2내역**

**의료기기 코어기술 및 제품개발**

**2-1내역**

**미래유망 의료기기 개발(기초·원천)**

**'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP**

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-기초원천-1   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기   |      |                |
| RFP명  | 독립형 소프트웨어 의료기기(SaMD) 중증질환 진단 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 소프트웨어 의료기기 등의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 소프트웨어 의료기기 개발에 활용할 수 있는 독립형 소프트웨어(SaMD) 중증질환 진단 분야의 기초·원천기술 개발
  - 최종연구개발 기술에 사이버보안 위험 탐지 알고리즘 탑재 필수

**<지원대상분야 예시>**

- 단순 의료 데이터 학습을 통한 인공지능 알고리즘 개발이 아닌, 지속적 학습이 가능한 인공지능 알고리즘을 기반으로 하는 진단 관련 독립형 소프트웨어 의료기기 기초원천기술 개발
- 의료기기로서 활용할 수 있는 진단 분야의 Agentic AI 기초원천기술 개발

**○ 성과목표**

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현상수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 독립형 소프트웨어(SaMD) 중증질환 진단 기술을 활용한 소프트웨어 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴 제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-기초원천-2   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기   |      |                |
| RFP명  | 독립형 소프트웨어 의료기기(SaMD) 중증질환 치료 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 소프트웨어 의료기기 등의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 소프트웨어 의료기기 개발에 활용할 수 있는 독립형 소프트웨어(SaMD) 중증질환 치료 분야의 기초·원천기술 개발
  - 최종연구개발 기술에 사이버보안 위험 탐지 알고리즘 탑재 필수

<지원대상분야 예시>

- 단순 의료 데이터 학습을 통한 인공지능 알고리즘 개발이 아닌 지속적 학습이 가능한 인공지능 알고리즘을 기반으로 하는 치료 관련 독립형 소프트웨어 의료기기 기초원천기술 개발
- 의료기기로서 활용할 수 있는 치료 분야의 Agentic AI 기초원천기술 개발

**성과목표**

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 독립형 소프트웨어(SaMD) 중증질환 치료 기술을 활용한 소프트웨어 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴 제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-기초원천-3   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기   |      |                |
| RFP명  | 내장형 소프트웨어 의료기기(SiMD) 진단 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 소프트웨어 의료기기 등의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 소프트웨어 의료기기 개발에 활용할 수 있는 내장형 소프트웨어(SiMD) 진단 분야의 기초·원천기술 개발
  - 최종연구개발 기술에 사이버보안 위험 탐지 알고리즘 탑재 필수
  - 최종연구개발 기술을 활용하여 대상 장비와 연동되는 통합 성능 지표 제시 및 달성

<지원대상분야 예시>

- Edge-AI(On Device) 기술 또는 초저지연(Ultra-low latency) 기술 등을 적용한 진단 관련 내장형 소프트웨어 의료기기 기초원천기술 개발
- 단순 의료 데이터 학습을 통한 인공지능 알고리즘 개발이 아닌, 지속적 학습이 가능한 인공지능 알고리즘을 기반으로 하는 진단 관련 내장형 소프트웨어 의료기기 기초원천기술 개발
- 의료기기로서 활용할 수 있는 진단 분야의 Agentic AI 기초원천기술 개발

**○ 성과목표**

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로 RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 내장형 소프트웨어(SiMD) 진단 기술을 활용한 소프트웨어 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 2개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴 제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-1-기초원천-4   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-1. 소프트웨어 의료기기   |      |                |
| RFP명  | 내장형 소프트웨어 의료기기(SiMD) 치료 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 소프트웨어 의료기기 등의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 소프트웨어 의료기기 개발에 활용할 수 있는 내장형 소프트웨어(SiMD) 치료 분야의 기초·원천기술 개발
  - 최종연구개발 기술에 사이버보안 위험 탐지 알고리즘 탑재 필수
  - 최종연구개발 기술을 활용하여 대상 장비와 연동되는 통합 성능 지표 제시 및 달성

<지원대상분야 예시>

- Edge-AI(On Device) 기술 또는 초저지연(Ultra-low latency) 기술 등을 적용한 진단/치료 관련 내장형 소프트웨어 의료기기 기초원천기술 개발
- 단순 의료 데이터 학습을 통한 인공지능 알고리즘 개발이 아닌, 지속적 학습이 가능한 인공지능 알고리즘을 기반으로 하는 치료 관련 내장형 소프트웨어 의료기기 기초원천기술 개발
- 의료기기로서 활용할 수 있는 치료 분야의 Agentic AI 기초원천기술 개발

**○ 성과목표**

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로 RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 내장형 소프트웨어(SiMD) 치료 기술을 활용한 소프트웨어 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 2개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴 제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-2-기초원천-1  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-2. 유헬스케어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 웨어러블 에너지 하베스팅 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

1. 연구필요성

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 유헬스케어 의료기기 등의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 유헬스케어 의료기기 개발에 활용할 수 있는 웨어러블 에너지 하베스팅 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 생체신호 모니터링 기반의 웨어러블 의료기기에 활용 가능한 하베스팅 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 웨어러블 에너지 하베스팅 기술을 활용한 유헬스케어 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

4. 지원내용

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴제안   |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-2-기초원천-2  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-2. 유헬스케어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 원격모니터링 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 유헬스케어 의료기기 등의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 유헬스케어 의료기기 개발에 활용할 수 있는 원격모니터링 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 원격모니터링을 통한 원격진료에 활용 가능한 의료기기 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 원격모니터링 기술을 활용한 유헬스케어 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴제안   |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-2-기초원천-3  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-2. 유헬스케어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 원격모니터링 시 사이버보안 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 유헬스케어 의료기기 등의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 유헬스케어 의료기기 개발에 활용할 수 있는 원격모니터링 시 사이버보안 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 원격모니터링을 통한 원격진료에 활용 가능한 의료기기 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 원격모니터링 시 사이버보안 기술을 활용한 유헬스케어 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴제안   |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-2-기초원천-4  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-2. 유헬스케어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 온디바이스 AI 기술 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 유헬스케어 의료기기 등의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 유헬스케어 의료기기 개발에 활용할 수 있는 온디바이스 AI 기술 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 실시간 판독의사결정 보조가 가능한 경량화 온디바이스 AI 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 온디바이스 AI 기술을 활용한 유헬스케어 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴제안   |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-2-기초원천-5  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래 유망 의료기기  |      |                |
| 세부분야  | 2-1-2. 유헬스케어 의료기기  |      |                |
| RFP명  | 디지털 바이오마커 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 유헬스케어 의료기기 등의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 유헬스케어 의료기기 개발에 활용할 수 있는 디지털 바이오마커 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 디지털 데이터 기반의 질환 조기선별 및 모니터링용 디지털 바이오마커 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 디지털 바이오마커 기술을 활용한 유헬스케어 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴제안   |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-3-기초원천-1   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-3. 의료용 로봇   |      |                |
| RFP명  | 의료용 로봇 수술지원 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 의료용 로봇의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 의료용 로봇 개발에 활용할 수 있는 수술지원 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 수술 지원을 위한 의료용 로봇에 활용 가능한 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 의료용 로봇 수술지원 분야 기술을 활용한 의료기기 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-3-기초원천-2   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-3. 의료용 로봇   |      |                |
| RFP명  | 의료용 로봇 자율/반자율 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 의료용 로봇의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 의료용 로봇 개발에 활용할 수 있는 자율/반자율 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 인공지능 및 센서 기술 기반의 의료용 로봇의 자율/반자율 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 의료용 로봇 자율/반자율 분야 기술을 활용한 의료기기 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 2개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-3-기초원천-3   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-3. 의료용 로봇   |      |                |
| RFP명  | 초정밀 의료용 수술 로봇 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 의료용 로봇의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 초정밀 의료용 수술 로봇 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 초정밀 수술용 로봇에 활용 가능한 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 초정밀 수술 분야 기술을 활용한 의료용 로봇의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-3-기초원천-4   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-3. 의료용 로봇   |      |                |
| RFP명  | 재활 로봇 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 의료용 로봇의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 재활 로봇 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 재활 치료 또는 신체기능 보조 등을 위한 의료용 로봇에 활용 가능한 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 재활 로봇 분야 기술을 활용한 의료용 로봇의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-4-기초원천-1   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-4. 의료용 임플란트   |      |                |
| RFP명  | AI-융합기술 기반의 의료용 임플란트 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 의료용 임플란트의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 의료용 임플란트 개발에 활용할 수 있는 AI-융합기술 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- AI와 바이오 기술 융합을 통해 임플란트의 성능이나 임상적 편의성을 개선할 수 있는 기초원천기술 개발  
※ AI-융합 바이오잉크 소재 개발 등, 단 중재의료기기 관련 기술 분야는 지원 제외

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- AI-융합기술을 활용한 의료용 임플란트 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 과제별 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내

- 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 2개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
    - ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-4-기초원천-2   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-4. 의료용 임플란트   |      |                |
| RFP명  | 융복합 의료제품 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 의료용 임플란트의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 의료용 임플란트 개발에 활용할 수 있는 융복합 의료제품 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 융복합(의료기기+의약품) 의료제품 개발에 활용 가능한 기초원천기술 개발  
※ 단 중재의료기기 관련 기술 분야는 지원 제외

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 융복합 의료제품 기술을 활용한 의료용 임플란트 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 과제별 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내

- 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 2개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-4-기초원천-3   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-4. 의료용 임플란트   |      |                |
| RFP명  | 첨단 인체삽입형 소재 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 의료용 임플란트의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 의료용 임플란트 개발에 활용할 수 있는 첨단 인체삽입형 소재 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 첨단 인체삽입형 소재 기반으로 의료기기 개발에 활용 가능한 기초원천기술 개발  
※ 단 중재의료기기 관련 기술 분야는 지원 제외

**○ 성과목표**

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 첨단 인체삽입형 소재 기술을 활용한 의료용 임플란트 의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내

- 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
- ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-5-기초원천-1   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-5. 중재의료기기   |      |                |
| RFP명  | 혈관중재치료기술 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 중재의료기기의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 중재의료기기 개발에 활용할 수 있는 혈관중재치료기술 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 새로운 혈관중재분야 진단 및 치료기술에 활용 가능한 의료기기 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E) 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 혈관중재치료기술을 활용한 중재의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 연구개발제별 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 2개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-5-기초원천-2   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-5. 중재의료기기   |      |                |
| RFP명  | 비혈관중재치료기술 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 중재의료기기의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 중재의료기기 개발에 활용할 수 있는 비혈관중재치료기술 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 새로운 비혈관중재분야 진단 및 치료기술에 활용 가능한 의료기기 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E) 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 비혈관중재치료기술을 활용한 중재의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 연구개발제별 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 2개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-5-기초원천-3   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-5. 중재의료기기   |      |                |
| RFP명  | 다기능혈관봉합기술 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 중재의료기기의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 중재의료기기 개발에 활용할 수 있는 다기능혈관봉합기술 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 새로운 다기능혈관봉합기술에 활용 가능한 의료기기 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E) 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 다기능혈관봉합기술을 활용한 중재의료기기 분야의 코어기술 개발
  - 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내
  - 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 1개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
- ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-6-기초원천-1   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-6. 차세대 분자진단   |      |                |
| RFP명  | 차세대 염기 서열분석(NGS) 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 차세대 분자진단의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 차세대 분자진단 개발에 활용할 수 있는 차세대 염기 서열분석(NGS) 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 혈액, 타액 등에 존재하는 핵산 조각을 통해 질병의 진행을 실시간 추적 및 분석하여 질병의 조기진단에 대한 기초원천기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 차세대 염기 서열분석(NGS) 기술을 활용한 차세대 분자진단 분야의 코어기술 개발
  - 체외진단의료기기 또는 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 체외진단의료기기 또는 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내

- 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 2개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |      |                |
|-------|---|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-6-기초원천-2   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망의료기기   |      |                |
| 세부분야  | 2-1-6. 차세대 분자진단   |      |                |
| RFP명  | 유전자 기술 분야의 미래유망 기초·원천기술 개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input checked="" type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 2단계 ~ [종료] 4단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료환경의 패러다임 변화에 대응을 위하여 융합기술 기반의 환자 맞춤형 진단/치료 또는 의료난제 해결 등을 위한 첨단의료기기 개발에 활용할 수 있는 기초·원천기술 개발 필요
- 시장 성장률이 높은 차세대 분자진단의 유망분야에 대한 글로벌 기술경쟁력 확보를 위한 기초·원천 기술 개발의 집중적인 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 미래 의료환경의 변화 대응과 미충족의료수요 해결 등을 위한 차세대 분자진단 개발에 활용할 수 있는 유전자 기술 분야의 기초·원천기술 개발

<지원대상분야 예시>

- 유전자의 부분을 자르거나, 복제하여 유전자 내 변화를 찾아 질병을 진단할 수 있는 기초원천 기술 개발

○ 성과목표

- SCI(E)급 논문 3건 이상 게재
- 국내·외 특허 2건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
- 최종연구개발 기술을 활용한 시작품의 설계·제작 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 유전자 기술을 활용한 차세대 분자진단 분야의 코어기술 개발
  - 체외진단의료기기 또는 의료기기로서의 활용·확산 가능성 평가
  - 체외진단의료기기 또는 의료기기로서의 향후 인허가 전략 수립

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 13.75억 원 이내

- 연차별 5억 원 이내 / '26년 3.75억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 제한없음
- 기술료 징수여부: 비징수(기업이 연구개발기관으로 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수: 2개

## 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

- **연구개발과제 관리**
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

## **2내역**

**의료기기 코어기술 및 제품개발**

### **2-1내역**

**미래유망 의료기기 개발(이어달리기)**

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   | 시작품           | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-1-이어달리기-1   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-1. 미래유망 의료기기 개발  |      |                |
| RFP명  | 우수성과 연계 이어달리기  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input checked="" type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 5단계 또는 6단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |      |                |

**1. 연구필요성**

- 의료기기 관련 기초·원천기술에 대한 다양한 지원이 있으나, 기술을 활용한 제품화까지 연계되는 경우는 미흡함
- 기 개발된 의료기기 기초·원천기술을 활용하여 제품화를 위한 후속지원으로 연구개발 성과물이 시장까지 진출할 수 있는 전주기 연구개발 지원이 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 연구개발기간 내 의료기기 품목 인증·허가 완료(TRL8)
  - 동 과제를 개발하고자 하는 의료기기에 대한 사업화 및 의료현장 진입 전략\* 제시  
\* 보험등재 매출판매 공공조달 계약 등, 의료현장 진출 계약 OEM 계약 투자유치 성과확산 등
- 성과목표
  - SCI(E)급 논문 1건 이상 게재
  - 국내·외 특허 1건 이상 등록(또는 기술이전 계약 1건 이상)
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 또는 국외 품목 인허가 (FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 우수한 기초·원천 기술을 기반으로 의료기기 개발
- 최종연구개발품의 성능적 안전성 확보
- 최종연구개발품의 임상적 안전성·유효성 확보
- 최종연구개발품의 국내·외 시장진출 전략 제시

**4. 지원유형**

- (유형 I) 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 성과연계 트랙
  - 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업의 미래핵심기술형 종료과제(협약 종료일 '23년~'25년 이내 일 것) 중 최종평가 결과 '우수' 또는 성공으로 평가된 연구개발과제
- (유형 II) 의료기기 관련 국가연구개발사업 성과연계 트랙
  - 국가연구개발사업 최종평가(협약 종료일 '23~'25년 이내 일 것) 결과 우수 또는 종합 평점 80점 이상으로 평가된 연구개발과제

**<공통 신청 자격요건 및 필수제출 서류>**

- 선행 연구개발과제 수행을 통하여 최종연구개발성과물이 TRL5 또는 TRL6 달성
  - 최종연구개발 성과물인 시작품에 대한 시험성적서 제출
- 선행 연구개발과제의 주관연구개발기관이 비영리기관인 경우
  - 선행 연구개발과제의 주관연구책임자가 공동연구개발기관의 연구책임자로 참여 필수
  - 선행 연구개발과제의 주관연구책임자 소속이 변경되어도 공동연구개발기관의 연구책임자로 참여하는 경우 신청 가능(단, 변경된 소속이 기업인 경우 주관연구개발기관으로 신청가능하며, 해당 기관으로 기술이전 증빙 자료 제출 필수)
- 선행 연구개발과제의 주관연구개발기관이 영리기관인 경우
  - 선행 연구개발과제의 주관연구개발기관이 연구개발기관으로 참여 필수(주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관을 선택하여 신청 가능)

**5. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
- 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 22억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 10개

**6. 특기사항**

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분                | 지원 내용   |
|-------------------|---|
| 전주기 기술지원          | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발<br>평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준<br>아이템 발굴    | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 사업단의 수요조사를 통하여 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 지원될 수 있음
- 연계하여 진행하지 않을 경우, 연구개발수행기관은 특허대응전략을 자체적으로 수립하여야 하며, 본 자체수행 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함(사업단은 접수된 최종보고서에 대해 적정성·완성도 등을 검토하여 필요한 조치를 취할 수 있음)

**2내역**

**의료기기 코어기술 및 제품개발**

**2-2내역**

**보건안보 대응 의료기기 개발**

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-2-필수의료기기-1  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-2. 보건안보 대응 의료기기 개발   |      |                |
| RFP명  | 이식형 심장박동기/이식형 심장박동기 전극의 국산화 제품개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input checked="" type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 최근 글로벌 정세 변화 및 기술 패권 경쟁 심화 등으로 해외 독점 의료기기 생산 제품이 수입 중단될 경우, 국민의 건강에 위협이 발생하는 사례가 발생
- 국가 보건안보 확립을 위해 글로벌 공급망 불안정 시 국민 생명·건강과 직결될 수 있는 필수의료기기의 기술주권을 확보할 수 있도록 국산화 제품개발 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 이식형 심장박동기/이식형 심장박동기 전극의 국산화 제품개발
  - 이식형 심장박동기 및 이식형 심장박동기 전극에 대한 국산화 제품 개발 계획을 제시하고 완료해야 함(2개 품목을 모두 개발 해야하며, 통합 및 호환성 평가포함)
  - 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가를 완료하고, 지속적인 생산 및 사업화 전략\* 제시
    - \* 의료현장 도입, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 성과목표
  - 국내·외 특허 1건 이상 등록
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시작품에 대한 공인시험성적서 획득 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 이식형 심장박동기 및 이식형 심장박동기 전극의 국산화 제조기술 개발
- 의료기기의 성능적 안전성 확보
- 의료기기의 임상적 안전성·유효성 확보
- 기존 해외 수입 의료기기와의 성능 및 안전성 등의 비교 검증
- 의료기기의 시장진입 및 글로벌 제품에 대한 특허 회피 전략 제시
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

< 참고: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표1에 따른 품목 및 품목별 등급에 따른 정의 >

| 품목명 [등급]   | 품목정의   | 비고                              |
|--|--|---------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 이식형 심장박동기 [4]<br/>(Pacemaker, cardiac, implantable)</li> <li>· 이식형 심장박동기 전극 [4]<br/>(Pacemaker electrode cardiac, implantable)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 심장에 주기적인 전기 자극 펄스를 주는 이식용 기구</li> <li>· 이식형심장박동기와 심장에 연결되는 절연 전도체 전극 펄스 발생기로부터 심장에 전기적 자극을 전달 및/또는 펄스 발생기에 심장의 전기적 신호를 전달한다.</li> </ul> | 2개 품목을 모두 개발해야함 (통합 및 호환성 평가포함) |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 7년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년)+3단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 101.25억 원 이내
  - 연차별 15억 원 이내 / '26년 11.25억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상외 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분                | 지원 내용   |
|-------------------|---|
| 전주기 기술지원          | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발<br>평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준<br>아이템 발굴    | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |   |  |   |
|-------|---|--|---|
| 관리번호  | 2026-2-2-필수의료기기-2   | 접수기관   | 범부처의료기기연구개발사업단  |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |  |   |
| 내내역사업 | 2-2. 보건안보 대응 의료기기 개발  |  |   |
| RFP명  | 심폐용 혈액펌프의 국산화 제품개발  |  |   |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십<br><input checked="" type="checkbox"/> 필수의료기기 | <input type="checkbox"/> 제품개발<br><input type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 이어달리기<br><input type="checkbox"/> 규제과학<br><input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 국제표준 |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |  |   |

**1. 연구필요성**

- 최근 글로벌 정세 변화 및 기술 패권 경쟁 심화 등으로 해외 독점 의료기기 생산 제품이 수입 중단될 경우, 국민의 건강에 위협이 발생하는 사례가 발생
- 국가 보건안보 확립을 위해 글로벌 공급망 불안정 시 국민 생명·건강과 직결될 수 있는 필수의료기기의 기술주권을 확보할 수 있도록 국산화 제품개발 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 심폐용 혈액펌프의 국산화 제품개발
  - 심폐용 혈액펌프에 대한 국산화 제품 개발 계획을 제시하고 완료해야 함
  - 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가를 완료하고, 지속적인 생산 및 사업화 전략\* 제시
    - \* 의료현장 도입, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 성과목표
  - 국내·외 특허 1건 이상 등록
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시작품에 대한 공인시험성적서 획득 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 식품의약품안전처 인증·허가 완료 이상의 목표를 설정
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 심폐용 혈액펌프의 국산화 제조기술 개발
- 의료기기의 성능적 안전성 확보
- 의료기기의 임상적 안전성·유효성 확보
- 기존 해외 수입 의료기기와의 성능 및 안전성 등의 비교 검증
- 의료기기의 시장진입 및 글로벌 제품에 대한 특허 회피 전략 제시
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

< 참고: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표1에 따른 품목 및 품목별 등급에 따른 정의 >

| 품목명 [등급]  | 품목정의  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>심폐용 혈액펌프 [4]<br/>(Cardiopulmonary bypass system, roller pump)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>가스 교환 및 혈액의 재주입을 목적으로 혈액을 순환시키는 기구. 회전 롤러 방식 등이 있다.</li> </ul> |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 7년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년)+3단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 101.25억 원 이내
  - 연차별 15억 원 이내 / '26년 11.25억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-2-필수의료기기-3  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-2. 보건안보 대응 의료기기 개발   |      |                |
| RFP명  | 비중심순환계 인공 혈관의 국산화 제품개발   |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input checked="" type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 최근 글로벌 정세 변화 및 기술 패권 경쟁 심화 등으로 해외 독점 의료기기 생산 제품이 수입 중단될 경우, 국민의 건강에 위협이 발생하는 사례가 발생
- 국가 보건안보 확립을 위해 글로벌 공급망 불안정 시 국민 생명·건강과 직결될 수 있는 필수의료기기의 기술주권을 확보할 수 있도록 국산화 제품개발 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- **비중심순환계 인공 혈관의 국산화 제품개발**
  - 비중심순환계 인공 혈관에 대한 국산화 제품 개발 계획을 제시하고 완료해야 함
  - 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가를 완료하고, 지속적인 생산 및 사업화 전략\* 제시
    - \* 의료현장 도입, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- **성과목표**
  - 국내·외 특허 1건 이상 등록
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시작품에 대한 공인시험성적서 획득 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (3단계) 최종연구개발품을 활용한 식품의약품안전처 인증·허가 완료 이상의 목표를 설정
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 비중심순환계 인공 혈관의 국산화 제조기술 개발
- 의료기기의 성능적 안전성 확보
- 의료기기의 임상적 안전성·유효성 확보
- 기존 해외 수입 의료기기와의 성능 및 안전성 등의 비교 검증
- 의료기기의 시장진입 및 글로벌 제품에 대한 특허 회피 전략 제시
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

< 참고: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표1에 따른 품목 및 품목별 등급에 따른 정의 >

| 품목명 [등급]   | 품목정의  |
|--|---|
| · 비중심순환계 인공 혈관 [3]<br>(Prosthesis, vascular, peripheral) | · 인공 재료로 만들어지고, 비중심순환계 정맥, 동맥 등의 혈관의 일부회복 또는 치환을 위해 이용하는 기구를 말한다. |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 7년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(2년)+3단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 54억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- **미충족 의료수요 대응전략 구체화**
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- **병원의 역할 및 협력**
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- **사업단과의 적극적인 업무 협력**
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- **[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력**
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3          | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|---------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증          | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/ 기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |   |  |   |
|-------|---|--|---|
| 관리번호  | 2026-2-2-필수의료기기-4   | 접수기관   | 범부처의료기기연구개발사업단  |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |  |   |
| 내내역사업 | 2-2. 보건안보 대응 의료기기 개발  |  |   |
| RFP명  | 헤파린 사용 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터의 국산화 제품개발   |  |   |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십<br><input checked="" type="checkbox"/> 필수의료기기 | <input type="checkbox"/> 제품개발<br><input type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 이어달리기<br><input type="checkbox"/> 규제과학<br><input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 국제표준 |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |  |   |

**1. 연구필요성**

- 최근 글로벌 정세 변화 및 기술 패권 경쟁 심화 등으로 해외 독점 의료기기 생산 제품이 수입 중단될 경우, 국민의 건강에 위협이 발생하는 사례가 발생
- 국가 보건안보 확립을 위해 글로벌 공급망 불안정 시 국민 생명·건강과 직결될 수 있는 필수의료기기의 기술주권을 확보할 수 있도록 국산화 제품개발 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 헤파린 사용 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터의 국산화 제품개발
  - 헤파린 사용 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터에 대한 국산화 제품 개발 계획을 제시하고 완료해야 함
  - 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가를 완료하고, 지속적인 생산 및 사업화 전략\* 제시  
\* 의료현장 도입, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 성과목표
  - 국내·외 특허 1건 이상 등록
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 헤파린 사용 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터의 국산화 제조기술 개발
- 의료기기의 성능적 안전성 확보
- 의료기기의 임상적 안전성·유효성 확보
- 기존 해외 수입 의료기기와의 성능 및 안전성 등의 비교 검증
- 의료기기의 시장진입 및 글로벌 제품에 대한 특허 회피 전략 제시
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

< 참고: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표1에 따른 품목 및 품목별 등급에 따른 정의 >

| 품목명 [등급]   | 품목정의   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 헤파린 사용 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터 [4]<br/>(Catheter, cardiopulmonary, heparin)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 헤파린이 사용되어진 심폐 수술용 혈관튜브·카테터</li> </ul> |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 38억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-2-2-필수의료기기-5  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발   |      |                |
| 내내역사업 | 2-2. 보건안보 대응 의료기기 개발   |      |                |
| RFP명  | 비중심순환계 색전 제거용 카테터의 국산화 제품개발  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input checked="" type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임   |      |                |

**1. 연구필요성**

- 최근 글로벌 정세 변화 및 기술 패권 경쟁 심화 등으로 해외 독점 의료기기 생산 제품이 수입 중단될 경우, 국민의 건강에 위협이 발생하는 사례가 발생
- 국가 보건안보 확립을 위해 글로벌 공급망 불안정 시 국민 생명·건강과 직결될 수 있는 필수의료기기의 기술주권을 확보할 수 있도록 국산화 제품개발 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- **비중심순환계 색전 제거용 카테터의 국산화 제품개발**
  - 비중심순환계 색전 제거용 카테터에 대한 국산화 제품 개발 계획을 제시하고 완료해야 함
  - 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가를 완료하고, 지속적인 생산 및 사업화 전략\* 제시
    - \* 의료현장 도입, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- **성과목표**
  - 국내·외 특허 1건 이상 등록
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 비중심순환계 색전 제거용 카테터의 국산화 제조기술 개발
- 의료기기의 성능적 안전성 확보
- 의료기기의 임상적 안전성·유효성 확보
- 기존 해외 수입 의료기기와의 성능 및 안전성 등의 비교 검증
- 의료기기의 시장진입 및 글로벌 제품에 대한 특허 회피 전략 제시
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

< 참고: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표1에 따른 품목 및 품목별 등급에 따른 정의 >

| 품목명 [등급]  | 품목정의  |
|---|---|
| · 비중심순환계 색전 제거용 카테터 [2]<br>(Catheter, intravascular, embolectomy/thrombectomy, non-central circulation) | · 비중심순환계에서의 색전을 제거하기 위해서 사용되는 카테터. 단, 풍선이 달린 것은 제외한다. |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 38억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |   |  |   |
|-------|---|--|---|
| 관리번호  | 2026-2-2-필수의료기기-6   | 접수기관   | 범부처의료기기연구개발사업단  |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발  |  |   |
| 내내역사업 | 2-2. 보건안보 대응 의료기기 개발  |  |   |
| RFP명  | 신생아·소아용 인공호흡기의 국산화 제품개발   |  |   |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십<br><input checked="" type="checkbox"/> 필수의료기기 | <input type="checkbox"/> 제품개발<br><input type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 이어달리기<br><input type="checkbox"/> 규제과학<br><input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 국제표준 |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임  |  |   |

**1. 연구필요성**

- 최근 글로벌 정세 변화 및 기술 패권 경쟁 심화 등으로 해외 독점 의료기기 생산 제품이 수입 중단될 경우, 국민의 건강에 위협이 발생하는 사례가 발생
- 국가 보건안보 확립을 위해 글로벌 공급망 불안정 시 국민 생명·건강과 직결될 수 있는 필수의료기기의 기술주권을 확보할 수 있도록 국산화 제품개발 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 신생아·소아용 인공호흡기의 국산화 제품개발
  - 신생아·소아용 인공호흡기에 대한 국산화 제품 개발 계획을 제시하고 완료해야 함
  - 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가를 완료하고, 지속적인 생산 및 사업화 전략\* 제시
    - \* 의료현장 도입, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 성과목표
  - 국내·외 특허 1건 이상 등록
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 식품의약품안전처 인증·허가 완료 이상의 목표를 설정
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 신생아·소아용 인공호흡기의 국산화 제조기술 개발
- 의료기기의 성능적 안전성 확보
- 의료기기의 임상적 안전성·유효성 확보
- 기존 해외 수입 의료기기와의 성능 및 안전성 등의 비교 검증
- 의료기기의 시장진입 및 글로벌 제품에 대한 특허 회피 전략 제시
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험

< 참고: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표1에 따른 품목 및 품목별 등급에 따른 정의 >

| 품목명 [등급]  | 품목정의  |
|---|---|
| · 신생아· 소아용 인공호흡기 [3]<br>(Ventilator, neonatal/paediatric) | · 가변적인 호흡요구가 있는 신생아, 소아환자에게 장기적인 호흡을 지원하기 위해서 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 공급하여 호흡을 돕거나 조절하는 기구 |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 38억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상 학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상과의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴·제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                          | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                           | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성<br>유효성 평가<br>(GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |  |                               |                                |
|-------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| 관리번호  | 2026-2-2-필수의료기기-7                                | 접수기관                          | 범부처의료기기연구개발사업단                 |
| 내역사업  | 2. 의료기기 코어기술 및 제품 개발                             |                               |                                |
| 내내역사업 | 2-2. 보건안보 대응 의료기기 개발                             |                               |                                |
| RFP명  | 복막 투석 장치/복막 투석장치용 회로/복막 투석액 주입용 튜브·카테터의 국산화 제품개발 |                               |                                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십                    | <input type="checkbox"/> 제품개발 | <input type="checkbox"/> 이어달리기 |
|       | <input checked="" type="checkbox"/> 필수의료기기       | <input type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 규제과학  |
| TRL   | [시작] 3단계 ~ [종료] 8단계<br>※ 종료단계는 필수사항임             |                               |                                |

**1. 연구필요성**

- 최근 글로벌 정세 변화 및 기술 패권 경쟁 심화 등으로 해외 독점 의료기기 생산 제품이 수입 중단될 경우, 국민의 건강에 위협이 발생하는 사례가 발생
- 국가 보건안보 확립을 위해 글로벌 공급망 불안정 시 국민 생명·건강과 직결될 수 있는 필수의료기기의 기술주권을 확보할 수 있도록 국산화 제품개발 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 복막 투석 장치, 복막 투석장치용 회로 및 복막 투석액 주입용 튜브·카테터의 국산화 제품개발
  - 복막 투석 장치, 복막 투석장치용 회로 및 복막 투석액 주입용 튜브·카테터에 대한 국산화 제품 개발 계획을 제시하고 완료해야 함(3개 품목을 모두 개발 해야하며, 통합 및 호환성 평가포함)
  - 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가를 완료하고, 지속적인 생산 및 사업화 전략\* 제시
    - \* 의료현장 도입, 보험등재, 매출(판매, 공공조달 계약 등), OEM 계약, 투자유치, 성과확산 등
- 성과목표
  - 국내·외 특허 1건 이상 등록
  - 최종연구개발품의 국내 식품의약품안전처 의료기기 인증·허가 1건 이상

**<단계목표 설정 시 중점 고려사항>**

- 단계별 목표 설정 기준(단계평가시 달성 여부가 계속지원 여부의 주요 고려 사항임)
  - (1단계) 시제품에 대한 공인시험성적서 획득 또는 IRB 승인 완료 이상의 목표를 설정
  - (2단계) 최종연구개발품을 활용한 식품의약품안전처 인증허가 완료 이상의 목표를 설정
- 단계평가시 단계의 성과목표 달성 현황 및 차기 단계의 수행 계획 등을 중심으로 평가함

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 복막 투석 장치, 복막 투석장치용 회로 및 복막 투석액 주입용 튜브·카테터의 국산화 제조기술 개발
- 의료기기의 성능적 안전성 확보
- 의료기기의 임상적 안전성·유효성 확보

- 기존 해외 수입 의료기기와의 성능 및 안전성 등의 비교 검증
- 의료기기의 시장진입 및 글로벌 제품에 대한 특허 회피 전략 제시
- 의료기기 품목 인증·허가 등을 위한 (다기관) 확증 임상시험  
 < 참고: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표1에 따른 품목 및 품목별 등급에 따른 정의 >

| 품목명 [등급]  | 품목정의  | 비고                              |
|---|---|---------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 복막 투석 장치 [3]<br/>(Peritoneal dialysis system)</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 복강 내로 투석액을 주입하여 물질을 교환하는 시간을 부여한 후, 투석물을 제거하여 노폐물을 제거하는 데에 사용하는 장치</li> </ul>                                | 3개 품목을 모두 개발해야함 (통합 및 호환성 평가포함) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 복막 투석장치용 회로 [2]<br/>(Circuits, blood dialysis, Pritoneal)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 복막 투석장치 사용 시 복강 내로 약물을 주입 또는 배액을 할 수 있도록 설계된 회로</li> </ul>   |                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 복막 투석액 주입용 튜브·카테터 [2]<br/>(Catheter, Peritoneal dialysis)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 복막 투석장치의 사용 없이 복막 투석액을 주입하거나 체강으로부터 배액하기 위해 사용하는 튜브·카테터로 복막 투석액이 담기는 백과 분리되지 않고 연결된 튜브·카테터도 포함한다.</li> </ul> |                                 |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 5년 (1차년도 9개월, 1단계(1년 9개월)+2단계(3년))
- 정부지원연구개발비: 총 38억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 병원은 공동연구개발기관으로 참여 필수
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 미충족 의료수요 대응전략 구체화
  - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 최종연구개발제품(기술)에 대한 ‘미충족 의료수요 기반 의료제품 설계서’ 작성을 위하여 사업단(또는 업무협력 기관 등)을 통한 임상학회 추천 전문가와 연계하여 컨설팅을 추진하고, 그 최종보고서를 사업단에 제출하여야 함 (컨설팅 비용은 사업단과 협의하여 1단계 연구개발비를 활용하여 집행해야 함)
- 병원의 역할 및 협력
  - 기술개발 기획/설계 단계부터 임상현장의 미충족 의료수요가 반영되어 사업화 성공률을 높이도록 임상의의 적극적인 참여 및 병원의 역할을 명확히 연구개발 계획서와 보고서(연차·단계·최종)에 제시해야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의

전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴 제안  |

○ 연구개발과제 관리

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
- 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 단계평가 또는 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

○ 특허 대응전략 수립

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관은 별도의 연구개발비를 계상하여 연구개발기술에 대한 특허 대응전략(시장현황 분석, 연구방향성 정립, 경쟁특허 분석, 침해 가능성 판단, 회피설계방안 마련 등)을 수립하여야 함
- 특허 대응전략의 수립은 지식재산처 산하 전문기관인 한국특허전략개발원(KISTA)과 연계하여 진행하여야 함

**3내역**

**의료현장 진입역량 강화**

**3-1내역**

**의료현장 진입을 위한 임상시험 지원**

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9        |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|-------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산          |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/ 시판 후 연구 |

|       |  |   |   |
|-------|--|---|---|
| 관리번호  | 2026-3-1-임상시험-1  | 접수기관  | 범부처의료기기연구개발사업단  |
| 내역사업  | 3. 의료현장 진입역량 강화  |   |   |
| 내내역사업 | 3-1. 의료현장 진입을 위한 임상시험 지원   |   |   |
| RFP명  | 의료기기 국내 임상시험지원   |   |   |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 | <input type="checkbox"/> 제품개발<br><input checked="" type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 이어달리기<br><input type="checkbox"/> 규제과학<br><input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 국제표준 |
| TRL   | 8단계  |   |   |

**1. 연구필요성**

- 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함
- 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보가 필요하며 그에 따른 임상시험 실시에 대한 지원 필요

**2. 최종목표**

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 국내외 의료기기 시장 진입을 위해 안전성과 유효성을 검증하는 임상시험을 실시하고 이를 통해 국내 인허가를 획득
    - 국내 의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증
  - 성과목표
    - 국내 식품의약품안전처 신규 또는 변경 제조품목허가 1건\* 이상
    - 임상시험 결과보고서\*\*
    - SCI(E) 논문 1건 이상 게재
- \* 신규 또는 변경 제조품목허가는 임상자료를 제출하는 경우에 한하며, 변경 제조품목허가의 경우 국내에서 이미 허가된 제품의 새로운 적응증 추가에 해당함
- \*\* 국내 식품의약품안전처에 제출하는 임상시험결과보고서 또는 임상적성능시험결과보고서

**3. 연구내용**

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 의료기기의 품목허가를 위해 실시하는 임상시험으로 의료기기\*의 안전성 및 유효성 근거 수집 지원
    - 신규 품목허가 획득을 위해 요구되는 확증 임상시험\*\* 지원
    - 국내에서 이미 허가된 제품의 새로운 적응증 추가를 위해 요구되는 확증 임상시험\*\* 지원
- \* 희소의료기기, 희소긴급도입 필요 의료기기 포함
- \*\* 확증 임상시험 : 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험

**4. 지원내용**

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
  - 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 11억 원 이내
    - 연차별 4억 원 이내 / '26년 3억 원 이내
- ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 임상시험은 2개 이상의 의료기관에서 실시할 것을 권장함
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 6개

## 5. 특기사항

- 연구개발과제제 신청 시 준수사항
  - ※ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 국문 또는 영문 이외의 자료에 대해서는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부하여 제출하여야 함
  - 식품의약품안전처 임상시험계획승인서\* 사본
  - \* 임상시험계획승인서는 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」에 따른 의료기기 임상시험계획, 「디지털 의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시관리에 관한 규정」에 따른 디지털의료기기 임상시험계획, 「체외진단 의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」에 따른 체외진단의료기기 임상적 성능시험계획에 대한 승인서를 의미함
- 연구개발과제 수행 중 준수사항
  - (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 사업단에 즉시 보고하여야 함
  - (임상연구 정보등록) 임상연구정보 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Research Information Service, <http://cris.nih.go.kr>) 등록\*
    - \* 첫 피험자 모집 전에 사전등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료시점까지 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용  |
|-----------------|--|
| 전주기 기술지원        | '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 연구개발과제의 개발 황을 분석하고, 최종 연구 목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅  |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단의료기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 단계 | TRL1    | TRL2           | TRL3         | TRL4  | TRL5          | TRL6       | TRL7                    | TRL8 | TRL9       |
|----|---------|----------------|--------------|-------|---------------|------------|-------------------------|------|------------|
| 내용 | 기본원리    | 개념정립           | 개념검증         | 시작품   |               | 시제품        | 비임상                     | 임상   | 양산         |
|    | 기초이론 정립 | 기술개념 및 응용분야 정립 | 특허출원/기본성능 검증 | 설계 제작 | 성능평가 (비임상 포함) | 설계 제작 성능평가 | 안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상) | 인허가  | 시판/시판 후 연구 |

|       |                                 |  |                                |
|-------|---------------------------------|--|--------------------------------|
| 관리번호  | 2026-3-1-임상시험-2                 | 접수기관                                     | 범부처의료기기연구개발사업단                 |
| 내역사업  | 3. 의료현장 진입역량 강화                 |  |                                |
| 내내역사업 | 3-1. 의료현장 진입을 위한 임상시험 지원        |  |                                |
| RFP명  | 의료기기 국외 임상시험지원                  |  |                                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십   | <input type="checkbox"/> 제품개발            | <input type="checkbox"/> 이어달리기 |
|       | <input type="checkbox"/> 필수의료기기 | <input checked="" type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 규제과학  |
| TRL   | 8단계                             |  |                                |

1. 연구필요성

- 의료기기 시장 진입을 위해서는 임상시험을 통해 안전성·유효성이 확보되어야 함
- 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 임상적 근거 확보가 필요하며 그에 따른 임상시험 실시에 대한 지원 필요

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 국내외 의료기기 시장 진입을 위해 안전성과 유효성을 검증하는 임상시험을 실시하고 이를 통해 국내외 인허가를 획득
    - 국외 의료기기 시장 진입을 위한 안전성 및 유효성 검증
  - 성과목표
    - 국외 의료기기 규제기관 품목허가(FDA, CE, PMDA 등) 1건 이상
    - 임상시험 결과보고서\*
    - SCI(E) 논문 1건 이상 게재
- \* 국외 규제기관에 제출하는 임상시험 결과보고서. 단, 임상시험계획 승인이 불필요한 국가에서 임상시험을 수행한 경우에는 기관생명윤리위원회(IRB)의 임상시험 결과보고서를 제출하여야 함

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 국외에서 허가를 받기 위해 실시하는 임상시험으로 해당 국가의 인허가 절차 및 근거에 따라 임상시험계획서 수립을 통한 안전성 및 유효성에 대한 근거 수집 지원
    - 신규 허가 획득을 위해 요구되는 임상시험\* 지원
    - 해당 국가에서 이미 허가된 제품의 새로운 적응증 추가를 위해 요구되는 임상시험\* 지원
- \* 임상시험 : 국내 확증 임상시험에 준하는 임상시험으로, 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험

4. 지원내용

- 지원기간: 3년(1차년도 9개월, 2차년도 1년, 3차년도 1년)
  - 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 22억 원 이내
    - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
- ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음

- 주관연구개발기관: 기업 필수
  - 임상시험은 2개 이상의 의료기관에서 실시할 것을 권장함
- 기술료 징수여부: 징수
- 선정 예정 과제 수: 6개

## 5. 특기사항

- 연구개발과제제 신청 시 준수사항
  - ※ (필수제출서류) 연구개발계획서 제출 시 국문 또는 영문 이외의 자료에 대해서는 공인된 기관의 번역본을 반드시 첨부하여 제출하여야 함
  - 하기 두 가지 서류를 모두 제출하여야 함
    - 해당 국가 규제기관의 임상시험계획승인서 사본(단, 임상시험계획 승인 절차가 없을 경우, 임상시험기관의 IRB 승인서 제출)
    - 해당 국가에서 인정되는 제조품질관리시스템 인증서(ISO 13485, MDSAP, QMS, QMSR 등) 사본
  - ※ (해당시) 국내 의료기관에서도 임상시험을 수행하는 경우 국내 제조 또는 임상 GMP 제출 필수
- 연구개발과제 수행 중 준수사항
  - (임상시험 결과보고) 임상시험이 이상반응 및 기타사유로 조기 종료될 시 해당 규제기관 및 사업단에 즉시 보고하여야 함
  - (임상연구 정보등록) 임상연구정보 질병관리본부 국립보건연구원의 CRIS(Clinical Research Information Service, <http://cris.nih.go.kr>) 등록\*
    - \* 첫 피험자 모집 전에 사전등록을 하여야 하며, 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료시점까지 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 연구개발기관은 과제 종료시까지 임상의 미충족 의료수요 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사 방법, 국내·외 인허가, 건강보험 등재 등 사업화 및 글로벌 시장진출을 위한 제반 계획(안)을 수립하여야 함
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
    - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정
- [3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발을 수행하는 연구개발기관과 업무 협력
  - 주관연구개발기관은 ‘[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 을 수행하는 연구개발기관의 전주기 기술지원, 평가기술개발, 평가기반 구축, 국제표준(ISO, IEC) 아이템 발굴 등의 업무에 필수적으로 참여하여야 함

| 구분              | 지원 내용   |
|-----------------|---|
| 전주기 기술지원        | ‘의료기기 규제과학 마일스톤’을 기반으로 연구개발과제의 개발 황을 분석하고, 최종 연구 목표 달성을 위한 연속적인 기술지원을 포함한 맞춤형 컨설팅   |
| 평가기술개발, 평가기반 구축 | 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발, 안정성 확보기술 기반 체외진단의료 기기 임상적 성능시험 지원, 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축, 사이버보안 평가기준서 기반의 공인시험 실시 등 |
| 국제표준 아이템 발굴     | 의료기기 상용화와 연계된 국제표준을 개발하기 위하여 표준전문가 컨설팅과 검증을 통해 의료 기기 분야 신규 국제표준 아이템 발굴제안  |

- 연구개발과제 관리
  - 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 따라 진도점검 등을 통한 연구개발과제 관리 추진
  - 연구개발과제의 수행 또는 목표 달성이 미흡할 경우 특별평가를 통하여 연구개발과제가 중단될 수 있음

**3내역**

**의료현장 진입역량 강화**

**3-2내역**

**맞춤형 규제과학기술개발**

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

|  |  |      |                |
|--|--|------|----------------|
| 관리번호   | 2026-3-2-평가기술-1  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업   | 3. 의료현장 진입역량 강화  |      |                |
| 내내역사업  | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발   |      |                |
| RFP명   | <b>미래환경 대응을 위한 치료분야 의료기기 평가기술 개발 및 기술지원</b>  |      |                |
| RFP유형  | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input checked="" type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| <b>1. 연구필요성</b>  |  |      |                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 R&amp;D 사업 성과물의 신속한 시장진입 및 고부가가치 창출을 위해 국내·외 시장을 고려한 전략적인 지원과 양질의 임상시험 시행이 필요하며, 의료기기 R&amp;D 전 과정에 걸친 사업화 성과연계 강화를 위해 기술개발 단계부터 임상시험, 인허가 등을 고려한 유기적인 맞춤형 기술지원 체계가 필요</li> <li>○ 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」을 통해 개발된 의료기기의 최종 제품화를 위해 관련 인프라를 활용한 TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) 전 단계에 대한 연속적이고 유기적인 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능</li> </ul>   |  |      |                |
| <b>2. 최종목표</b> <span style="color: red;">(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</span>  |  |      |                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>치료분야* 의료기기에 대한 평가기술 개발 및 TRL 전단계 기술지원</b><br/>             * 분야별 지원 대상은 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」의 신규과제이며, 2020년부터 2025년까지 수행된 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 및 「감염병 방역기술개발사업」 연구개발과제도 지원 대상에 포함할 수 있음</li> <li>○ <b>성과목표</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 평가기술 개발 7건 이상(1건/년)</li> <li>- 전주기 기술지원 30개* 이상</li> <li>* '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 지원 대상 과제의 개발현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위해 연속적인 기술지원을 제공하며 기술지원 과제수를 유지하여야 함</li> <li>- 수요기반 기술지원 70건* 이상(10건/년)</li> <li>* TRL 단계별로 발생하는 개별 기술적규제적 요구사항에 대해 기술지원을 제공하며 전주기 기술지원 간수위는 별도 목표임</li> </ul> </li> </ul> |  |      |                |
| <b>3. 연구내용</b> <span style="color: red;">(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</span>  |  |      |                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>평가기술 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전주기 및 수요기반 기술지원과 연계하여 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발</li> </ul> </li> <li>○ <b>기술지원</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전주기 및 수요기반 기술지원</li> <li>- 전체 신규과제 대상 규제과학 마일스톤 분석</li> <li>- 맞춤형 교육지원 14회(2회/년) 이상</li> <li>- 성과보고회 7회(1회/년) 이상</li> <li>- 만족도조사 7회(1회/년) 이상</li> </ul> </li> </ul>  |  |      |                |
| <b>&lt;기술지원 예시&gt;</b>   |  |      |                |
| <b>구분</b>  | <b>지원 내용</b>   |      |                |
| 기술개발   | 마일스톤 작성 지원, 설계 검토 및 디버깅 지원, 의료기기 해당여부 및 품목 확인 지원, 시작품/시제품 제작 지원, 의료기기 사용적합성 지원 등   |      |                |
| 기술실증   | 본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등   |      |                |
| 임상시험   | 임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등  |      |                |
| 인허가  | GMP 인정 및 국내 인허가 지원, 신의료기술평가 및 보험등재 지원, 해외 인허가 지원(FDA, CE MDR-IVDR, ANVISA, NMPA, PMDA 등) 등   |      |                |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(2년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 54억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 산·학·연·병(제한없음)
- 기술료 징수여부: 비징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- TRL 전단계에 대한 연속적 기술지원을 목표로, 인프라를 활용한 컨소시엄 형태의 참여 권장
  - ※ 예시: 시제품 제작기관-공인시험기관-교육기관 컨소시엄 등
- ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요
  - 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 운영에 참여·협력하여야 함
  - ※ 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화협의체, 사전회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - 기술지원 추진 시 준수사항

| 구분         | 준수사항   |
|------------|--|
| 전주기 기술지원   | 주관연구개발기관은 사업 기간 내 신규로 선정된 과제에 대해 규제과학 마일스톤 분석을 실시하고, 그 결과를 바탕으로 전주기 기술지원 후보과제를 도출한 후 사업단과 협의를 거쳐 최종 지원 대상과제를 확정하여야 함. 다만, 기술지원의 효율성 제고를 위해 플래그십 및 필수의료기기 과제는 기술지원 분야와 관계없이 재배분할 수 있음 |
| 연구자 지원포털   | 주관연구개발기관은 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털을 적극 활용하여 연구 개발과제에 대한 지속적인 기술지원 수요를 발굴하여야 함   |
| 범부처사업 모니터링 | 범부처 사업의 의료기기 최종 제품화 및 사업화를 지원하기 위하여, 사업단의 요청 시 기술지원 및 과제 추진 현황 모니터링을 수행하여야 함   |
| 교육         | 주관연구개발기관은 맞춤형 교육프로그램 운영 과정에서 중복 또는 공백 교육이 발생할 경우, 사업단의 요청에 따라 교육지원 프로그램을 조정·보완하여야 함  |

- 타 과제와의 연계 협력
  - ‘범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스’ 연계 지원체계를 기반으로, 필요시 사업단이 지원 중인 ‘[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 사업 내 타 과제와 연계 연구 추진 가능
  - 지원 분야별 필수 협력 사항

| 지원분야         | 필수 협력 사항   |
|--------------|--|
| 규제과학 마일스톤 분석 | 주관연구개발기관은 신규 선정과제 대상 규제과학 마일스톤 분석 미팅을 계획 및 실시함에 있어, '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 소프트웨어 신뢰성 및 사이버보안분야 의료기기 평가 기술 개발 및 기술지원 과제 및 '[3-2] 글로벌 초격차 기술분야 국제표준 개발 및 표준개발 지원 사업 내 표준개발 지원 과제가 참여할 수 있도록 연계 협력하여야 함 |
| 성과 보고회       | 주관연구개발기관은 매년 실시되는 성과보고회와 관련하여, 사업단의 요청이 있을 경우 '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 타 과제와 연계 협력하여 성과보고회를 공동 개최하거나 추가로 실시할 수 있으며, 1차년도의 경우 상반기 내 연구자 대상 설명회를 공동 개최하여야 함  |
| 만족도 조사       | 주관연구개발기관은 만족도 조사를 실시함에 있어 개별 과제 단위뿐만 아니라 '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 6개 지원분야(치료, 진단, 용품, 소프트웨어, 체외진단, 소프트웨어 신뢰성 및 사이버 보안) 전체를 아우르는 만족도 조사 결과가 도출될 수 있도록 상호 연계하여 조사를 수행하여야 함                               |

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

|   |  |      |                |
|---|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-3-2-평가기술-2  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 3. 의료현장 진입역량 강화  |      |                |
| 내내역사업   | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발   |      |                |
| RFP명  | <b>미래환경 대응을 위한 진단분야 의료기기 평가기술 개발 및 기술지원</b>  |      |                |
| RFP유형   | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input checked="" type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |
| <b>1. 연구필요성</b>   |  |      |                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 R&amp;D 사업 성과물의 신속한 시장진입 및 고부가가치 창출을 위해 국내·외 시장을 고려한 전략적인 지원과 양질의 임상시험 시행이 필요하며, 의료기기 R&amp;D 전 과정에 걸친 사업화 성과연계 강화를 위해 기술개발 단계부터 임상시험, 인허가 등을 고려한 유기적인 맞춤형 기술지원 체계가 필요</li> <li>○ 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」을 통해 개발된 의료기기의 최종 제품화를 위해 관련 인프라를 활용한 TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) 전 단계에 대한 연속적이고 유기적인 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능</li> </ul>  |  |      |                |
| <b>2. 최종목표</b> (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)  |  |      |                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>진단분야* 의료기기에 대한 평가기술 개발 및 TRL 전단계 기술지원</b><br/>             * 분야별 지원 대상은 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」의 신규과제이며, 2020년부터 2025년까지 수행된 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 및 「감염병 방역기술개발사업」 연구개발과제도 지원 대상에 포함할 수 있음</li> <li>○ <b>성과목표</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 평가기술개발 7건 이상(1건/년)</li> <li>- 전주기 기술지원 30개* 이상</li> <li>* '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 지원 대상 과제의 개발현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위해 연속적인 기술지원을 제공하며 기술지원 과제수를 유지하여야 함</li> <li>- 수요기반 기술지원 70건* 이상(10건/년)</li> <li>* TRL 단계별로 발생하는 개별 기술적규제적 요구사항에 대해 기술지원을 제공하며 전주기 기술지원 간수위는 별도 목표임</li> </ul> </li> </ul> |  |      |                |
| <b>3. 연구내용</b> (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)  |  |      |                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>평가기술 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전주기 및 수요기반 기술지원과 연계하여 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발</li> </ul> </li> <li>○ <b>전주기 및 수요기반 기술지원</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전주기 및 수요기반 기술지원</li> <li>- 전체 신규과제 대상 규제과학 마일스톤 분석</li> <li>- 맞춤형 교육지원 14회(2회/년) 이상</li> <li>- 성과보고회 7회(1회/년) 이상</li> <li>- 만족도조사 7회(1회/년) 이상</li> </ul> </li> </ul>  |  |      |                |
| <b>&lt;기술지원 예시&gt;</b>  |  |      |                |
| <b>구분</b>   | <b>지원 내용</b>   |      |                |
| 기술개발  | 마일스톤 작성 지원, 설계 검토 및 디버깅 지원, 의료기기 해당여부 및 품목 확인 지원, 시제품/시제품 제작 지원, 의료기기 사용적합성 지원 등   |      |                |
| 기술실증  | 본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등   |      |                |
| 임상시험  | 임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등  |      |                |
| 인허가   | GMP 인정 및 국내 인허가 지원, 신의료기술평가 및 보험등재 지원, 해외 인허가 지원(FDA, CE MDR-IVDR, ANVISA, NMPA, PMDA 등) 등   |      |                |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(2년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 54억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 산·학·연·병(제한없음)
- 기술료 징수여부: 비징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- TRL 전단계에 대한 연속적 기술지원을 목표로, 인프라를 활용한 컨소시엄 형태의 참여 권장
  - ※ 예시: 시제품 제작기관-공인시험기관-교육기관 컨소시엄 등
- ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요
  - 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 운영에 참여·협력하여야 함
  - ※ 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화협의체, 사전회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - 기술지원 추진 시 준수사항

| 구분         | 준수사항   |
|------------|--|
| 전주기 기술지원   | 주관연구개발기관은 사업 기간 내 신규로 선정된 과제에 대해 규제과학 마일스톤 분석을 실시하고, 그 결과를 바탕으로 전주기 기술지원 후보과제를 도출한 후 사업단과 협의를 거쳐 최종 지원 대상과제를 확정하여야 함. 다만, 기술지원의 효율성 제고를 위해 플래그십 및 필수의료기기 과제는 기술지원 분야와 관계없이 재배분할 수 있음 |
| 연구자 지원포털   | 주관연구개발기관은 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털을 적극 활용하여 연구개발과제에 대한 지속적인 기술지원 수요를 발굴하여야 함  |
| 범부처사업 모니터링 | 범부처 사업의 의료기기 최종 제품화 및 사업화를 지원하기 위하여, 사업단의 요청 시 기술지원 및 과제 추진 현황 모니터링을 수행하여야 함   |
| 교육         | 주관연구개발기관은 맞춤형 교육프로그램 운영 과정에서 중복 또는 공백 교육이 발생할 경우, 사업단의 요청에 따라 교육지원 프로그램을 조정·보완하여야 함  |

- 타 과제와의 연계 협력
  - ‘범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스’ 연계 지원체계를 기반으로, 필요시 사업단이 지원 중인 ‘[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 사업 내 타 과제와 연계 연구 추진 가능
  - 지원 분야별 필수 협력 사항

| 지원분야         | 필수 협력 사항   |
|--------------|--|
| 규제과학 마일스톤 분석 | 주관연구개발기관은 신규 선정과제 대상 규제과학 마일스톤 분석 미팅을 계획 및 실시함에 있어, '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 소프트웨어 신뢰성 및 사이버보안분야 의료기기 평가 기술 개발 및 기술지원 과제 및 '[3-2] 글로벌 초격차 기술분야 국제표준 개발 및 표준개발 지원 사업 내 표준개발 지원 과제가 참여할 수 있도록 연계 협력하여야 함 |
| 성과 보고회       | 주관연구개발기관은 매년 실시되는 성과보고회와 관련하여, 사업단의 요청이 있을 경우 '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 타 과제와 연계 협력하여 성과보고회를 공동 개최하거나 추가로 실시할 수 있으며, 1차년도의 경우 상반기 내 연구자 대상 설명회를 공동 개최하여야 함  |
| 만족도 조사       | 주관연구개발기관은 만족도 조사를 실시함에 있어 개별 과제 단위뿐만 아니라 '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 6개 지원분야(치료, 진단, 용품, 소프트웨어, 체외진단, 소프트웨어 신뢰성 및 사이버 보안) 전체를 아우르는 만족도 조사 결과가 도출될 수 있도록 상호 연계하여 조사를 수행하여야 함                               |

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

| 관리번호  | 2026-3-2-평가기술-3  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
|---|--|------|----------------|----|-------|------|--|------|--|------|---|-----|--|
| 내역사업  | 3. 의료현장 진입역량 강화  |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| 내내역사업   | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발   |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| RFP명  | <b>미래환경 대응을 위한 용품분야 의료기기 평가기술 개발 및 기술지원</b>  |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| RFP유형   | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input checked="" type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| <b>1. 연구필요성</b>   |  |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 R&amp;D 사업 성과물의 신속한 시장진입 및 고부가가치 창출을 위해 국내·외 시장을 고려한 전략적인 지원과 양질의 임상시험 시행이 필요하며, 의료기기 R&amp;D 전 과정에 걸친 사업화 성과연계 강화를 위해 기술개발 단계부터 임상시험, 인허가 등을 고려한 유기적인 맞춤형 기술지원 체계가 필요</li> <li>○ 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」을 통해 개발된 의료기기의 최종 제품화를 위해 관련 인프라를 활용한 TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) 전 단계에 대한 연속적이고 유기적인 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능</li> </ul>  |  |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| <b>2. 최종목표</b> <span style="color: red;">(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)</span>   |  |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>용품분야* 의료기기에 대한 평가기술 개발 및 TRL 전단계 기술지원</b><br/>             * 분야별 지원 대상은 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」의 신규과제이며, 2020년부터 2025년까지 수행된 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 및 「감염병 방역기술개발사업」 연구개발과제도 지원 대상에 포함할 수 있음</li> <li>○ <b>성과목표</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 평가기술개발 7건 이상(1건/년)</li> <li>- 전주기 기술지원 30개* 이상<br/>                 * '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 지원 대상 과제의 개발현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위해 연속적인 기술지원을 제공하며 기술지원 과제수를 유지하여야 함</li> <li>- 수요기반 기술지원 70건* 이상(10건/년)<br/>                 * TRL 단계별로 발생하는 개별 기술적규제적 요구사항에 대해 기술지원을 제공하며 전주기 기술지원 간수위는 별도 목표임</li> </ul> </li> </ul>   |  |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| <b>3. 연구내용</b> <span style="color: red;">(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)</span>   |  |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>평가기술 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전주기 및 수요기반 기술지원과 연계하여 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발<br/>                 ※ 신소재 관련 평가기술 개발 반드시 포함</li> </ul> </li> <li>○ <b>전주기 및 수요기반 기술지원</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전주기 및 수요기반 기술지원</li> <li>- 전체 신규과제 대상 규제과학 마일스톤 분석</li> <li>- 맞춤형 교육지원 14회(2회/년) 이상</li> <li>- 성과보고회 7회(1회/년) 이상</li> <li>- 만족도조사 7회(1회/년) 이상</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt; 기술지원 예시 &gt;</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 85%;">지원 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>기술개발</td> <td>마일스톤 작성 지원, 설계 검토 및 디버깅 지원, 의료기기 해당여부 및 품목 확인 지원, 시제품/시제품 제작 지원, 의료기기 사용적합성 지원 등</td> </tr> <tr> <td>기술실증</td> <td>본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등</td> </tr> <tr> <td>임상시험</td> <td>임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등</td> </tr> <tr> <td>인허가</td> <td>GMP 인정 및 국내 인허가 지원, 신의료기술평가 및 보험등재 지원, 해외 인허가 지원(FDA, CE MDR-IVDR, ANVISA, NMPA, PMDA 등) 등</td> </tr> </tbody> </table> |  |      |                | 구분 | 지원 내용 | 기술개발 | 마일스톤 작성 지원, 설계 검토 및 디버깅 지원, 의료기기 해당여부 및 품목 확인 지원, 시제품/시제품 제작 지원, 의료기기 사용적합성 지원 등 | 기술실증 | 본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등 | 임상시험 | 임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등 | 인허가 | GMP 인정 및 국내 인허가 지원, 신의료기술평가 및 보험등재 지원, 해외 인허가 지원(FDA, CE MDR-IVDR, ANVISA, NMPA, PMDA 등) 등 |
| 구분  | 지원 내용  |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| 기술개발  | 마일스톤 작성 지원, 설계 검토 및 디버깅 지원, 의료기기 해당여부 및 품목 확인 지원, 시제품/시제품 제작 지원, 의료기기 사용적합성 지원 등   |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| 기술실증  | 본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등   |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| 임상시험  | 임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등  |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |
| 인허가   | GMP 인정 및 국내 인허가 지원, 신의료기술평가 및 보험등재 지원, 해외 인허가 지원(FDA, CE MDR-IVDR, ANVISA, NMPA, PMDA 등) 등   |      |                |    |       |      |  |      |  |      |   |     |  |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(2년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 54억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 산·학·연·병(제한없음)
- 기술료 징수여부: 비징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- TRL 전단계에 대한 연속적 기술지원을 목표로, 인프라를 활용한 컨소시엄 형태의 참여 권장
  - ※ 예시: 시제품 제작기관-공인시험기관-교육기관 컨소시엄 등
- ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요
  - 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 운영에 참여·협력하여야 함
  - ※ 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화협의체, 사전회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - 기술지원 추진 시 준수사항

| 구분         | 준수사항   |
|------------|--|
| 전주기 기술지원   | 주관연구개발기관은 사업 기간 내 신규로 선정된 과제에 대해 규제과학 마일스톤 분석을 실시하고, 그 결과를 바탕으로 전주기 기술지원 후보과제를 도출한 후 사업단과 협의를 거쳐 최종 지원 대상과제를 확정하여야 함. 다만, 기술지원의 효율성 제고를 위해 플래그십 및 필수의료기기 과제는 기술지원 분야와 관계없이 재배분할 수 있음 |
| 연구자 지원포털   | 주관연구개발기관은 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털을 적극 활용하여 연구 개발과제에 대한 지속적인 기술지원 수요를 발굴하여야 함   |
| 범부처사업 모니터링 | 범부처 사업의 의료기기 최종 제품화 및 사업화를 지원하기 위하여, 사업단의 요청 시 기술지원 및 과제 추진 현황 모니터링을 수행하여야 함   |
| 교육         | 주관연구개발기관은 맞춤형 교육프로그램 운영 과정에서 중복 또는 공백 교육이 발생할 경우, 사업단의 요청에 따라 교육지원 프로그램을 조정·보완하여야 함  |

- 타 과제와의 연계 협력
  - ‘범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스’ 연계 지원체계를 기반으로, 필요시 사업단이 지원 중인 ‘[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 사업 내 타 과제와 연계 연구 추진 가능
  - 지원 분야별 필수 협력 사항

| 지원분야         | 필수 협력 사항   |
|--------------|--|
| 규제과학 마일스톤 분석 | 주관연구개발기관은 신규 선정과제 대상 규제과학 마일스톤 분석 미팅을 계획 및 실시함에 있어, '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 소프트웨어 신뢰성 및 사이버보안분야 의료기기 평가 기술 개발 및 기술지원 과제 및 '[3-2] 글로벌 초격차 기술분야 국제표준 개발 및 표준개발 지원 사업 내 표준개발 지원 과제가 참여할 수 있도록 연계 협력하여야 함 |
| 성과 보고회       | 주관연구개발기관은 매년 실시되는 성과보고회와 관련하여, 사업단의 요청이 있을 경우 '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 타 과제와 연계 협력하여 성과보고회를 공동 개최하거나 추가로 실시할 수 있으며, 1차년도의 경우 상반기 내 연구자 대상 설명회를 공동 개최하여야 함  |
| 만족도 조사       | 주관연구개발기관은 만족도 조사를 실시함에 있어 개별 과제 단위뿐만 아니라 '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 6개 지원분야(치료, 진단, 용품, 소프트웨어, 체외진단, 소프트웨어 신뢰성 및 사이버 보안) 전체를 아우르는 만족도 조사 결과가 도출될 수 있도록 상호 연계하여 조사를 수행하여야 함                               |

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

|       |  |      |                |
|-------|--|------|----------------|
| 관리번호  | 2026-3-2-평가기술-4  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업  | 3. 의료현장 진입역량 강화  |      |                |
| 내내역사업 | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발   |      |                |
| RFP명  | 미래환경 대응을 위한 소프트웨어분야 의료기기 평가기술 개발 및 기술지원  |      |                |
| RFP유형 | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input checked="" type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준 |      |                |

1. 연구필요성

- 의료기기 R&D 사업 성과물의 신속한 시장진입 및 고부가가치 창출을 위해 국내·외 시장을 고려한 전략적인 지원과 양질의 임상시험 시행이 필요하며, 의료기기 R&D 전 과정에 걸친 사업화 성과연계 강화를 위해 기술개발 단계부터 임상시험, 인허가 등을 고려한 유기적인 맞춤형 기술지원 체계가 필요
- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」을 통해 개발된 의료기기의 최종 제품화를 위해 관련 인프라를 활용한 TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) 전 단계에 대한 연속적이고 유기적인 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능

2. 최종목표

(최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

- 소프트웨어분야\* 의료기기에 대한 평가기술 개발 및 TRL 전단계 기술지원
  - \* 분야별 지원 대상은 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」의 신규과제이며, 2020년부터 2025년까지 수행된 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 및 「감염병 방역기술개발사업」 연구개발과제도 지원 대상에 포함할 수 있음
- 성과목표
  - 평가기술개발 7건 이상(1건/년)
  - 전주기 기술지원 30개\* 이상
    - \* '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 지원 대상 과제의 개발현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위해 연속적인 기술지원을 제공하며 기술지원 과제수를 유지하여야 함
  - 수요기반 기술지원 70건\* 이상(10건/년)
    - \* TRL 단계별로 발생하는 개별 기술적규제적 요구사항에 대해 기술지원을 제공하며 전주기 기술지원 건수와는 별도 목표임

3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

- 평가기술개발
  - 전주기 및 수요기반 기술지원과 연계하여 새로운 의료기기의 안전성 또는 성능 평가기술 개발
- 전주기 및 수요기반 기술지원
  - 전주기 및 수요기반 기술지원
  - 전체 신규과제 대상 규제과학 마일스톤 분석
  - 맞춤형 교육지원 14회(2회/년) 이상
  - 성과보고회 7회(1회/년) 이상
  - 만족도조사 7회(1회/년) 이상

< 기술지원 예시 >

| 구분   | 지원 내용  |
|------|--|
| 기술개발 | 마일스톤 작성 지원, 설계 검토 및 디버깅 지원, 의료기기 해당여부 및 품목 확인 지원, 시작품/시제품 제작 지원, 의료기기 사용적합성 지원 등           |
| 기술실증 | 본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등   |
| 임상시험 | 임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등  |
| 인허가  | GMP 인정 및 국내 인허가 지원, 신의료기술평가 및 보험등재 지원, 해외 인허가 지원(FDA, CE MDR-IVDR, ANVISA, NMPA, PMDA 등) 등 |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(2년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 54억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 산·학·연·병(제한없음)
- 기술료 징수여부: 비징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- TRL 전단계에 대한 연속적 기술지원을 목표로, 인프라를 활용한 컨소시엄 형태의 참여 권장
  - ※ 예시: 시제품 제작기관-공인시험기관-교육기관 컨소시엄 등
- ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요
  - 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 운영에 참여·협력하여야 함
  - ※ 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화협의체, 사전회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - 기술지원 추진 시 준수사항

| 구분         | 준수사항   |
|------------|--|
| 전주기 기술지원   | 주관연구개발기관은 사업 기간 내 신규로 선정된 과제에 대해 규제과학 마일스톤 분석을 실시하고, 그 결과를 바탕으로 전주기 기술지원 후보과제를 도출한 후 사업단과 협의를 거쳐 최종 지원 대상과제를 확정하여야 함. 다만, 기술지원의 효율성 제고를 위해 플래그십 및 필수의료기기 과제는 기술지원 분야와 관계없이 재배분할 수 있음 |
| 연구자 지원포털   | 주관연구개발기관은 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털을 적극 활용하여 연구 개발과제에 대한 지속적인 기술지원 수요를 발굴하여야 함   |
| 범부처사업 모니터링 | 범부처 사업의 의료기기 최종 제품화 및 사업화를 지원하기 위하여, 사업단의 요청 시 기술지원 및 과제 추진 현황 모니터링을 수행하여야 함   |
| 교육         | 주관연구개발기관은 맞춤형 교육프로그램 운영 과정에서 중복 또는 공백 교육이 발생할 경우, 사업단의 요청에 따라 교육지원 프로그램을 조정·보완하여야 함  |

- 타 과제와의 연계 협력
  - ‘범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스’ 연계 지원체계를 기반으로, 필요시 사업단이 지원 중인 ‘[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 사업 내 타 과제와 연계 연구 추진 가능
  - 지원 분야별 필수 협력 사항

| 지원분야         | 필수 협력 사항   |
|--------------|--|
| 규제과학 마일스톤 분석 | 주관연구개발기관은 신규 선정과제 대상 규제과학 마일스톤 분석 미팅을 계획 및 실시함에 있어, '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 소프트웨어 신뢰성 및 사이버보안분야 의료기기 평가 기술 개발 및 기술지원 과제 및 '[3-2] 글로벌 초격차 기술분야 국제표준 개발 및 표준개발 지원 사업 내 표준개발 지원 과제가 참여할 수 있도록 연계 협력하여야 함 |
| 성과 보고회       | 주관연구개발기관은 매년 실시되는 성과보고회와 관련하여, 사업단의 요청이 있을 경우 '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 타 과제와 연계 협력하여 성과보고회를 공동 개최하거나 추가로 실시할 수 있으며, 1차년도의 경우 상반기 내 연구자 대상 설명회를 공동 개최하여야 함  |
| 만족도 조사       | 주관연구개발기관은 만족도 조사를 실시함에 있어 개별 과제 단위뿐만 아니라 '[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발' 사업 내 6개 지원분야(치료, 진단, 용품, 소프트웨어, 체외진단, 소프트웨어 신뢰성 및 사이버 보안) 전체를 아우르는 만족도 조사 결과가 도출될 수 있도록 상호 연계하여 조사를 수행하여야 함                               |

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

|                 |  |      |                |
|-----------------|--|------|----------------|
| 관리번호            | 2026-3-2-평가기술-5  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업            | 3. 의료현장 진입역량 강화  |      |                |
| 내내역사업           | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발   |      |                |
| RFP명            | <b>미래환경 대응을 위한 체외진단분야 의료기기 평가기술 개발 및 기술지원</b>  |      |                |
| RFP유형           | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input checked="" type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준   |      |                |
| <b>1. 연구필요성</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 R&amp;D 사업 성과물의 신속한 시장진입 및 고부가가치 창출을 위해 국내외 시장을 고려한 전략적인 지원과 양질의 임상시험 시행이 필요하며, 의료기기 R&amp;D 전 과정에 걸친 사업화 성과연계 강화를 위해 기술개발 단계부터 임상시험, 인허가 등을 고려한 유기적인 맞춤형 기술지원 체계가 필요</li> <li>○ 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」을 통해 개발된 의료기기의 최종 제품화를 위해 관련 인프라를 활용한 TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) 전 단계에 대한 연속적이고 유기적인 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능</li> </ul>  |      |                |
| <b>2. 최종목표</b>  | (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)  |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단분야* 의료기기에 대한 평가기반 구축 및 TRL 전단계 기술지원               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 분야별 지원 대상은 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」의 신규과제이며, 2020년부터 2025년까지 수행된 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 및 「감염병 방역기술개발사업」 연구개발과제도 지원 대상에 포함할 수 있음</li> </ul> </li> <li>○ 성과목표*(평가기반 구축)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1단계) 혈액 기반 잔여검체 안정성 확보를 위한 평가기술개발보고서 1건 및 SCI(E)급 논문 1건 이상 게재</li> <li>- (2~3단계) 1단계에서 개발된 안정성 확보기술을 활용한 중증질환 혈액 기반의 잔여검체 안정성 확보를 위한 평가기술개발보고서 3건 및 SCI(E)급 논문 3건 이상 게재</li> <li>- (2~3단계) 중증질환 혈액 기반의 잔여검체 안정성 확보기술을 활용한 임상적 성능시험 결과보고서 3건 이상</li> <li>* 단계별 최소 목표 기준으로, 단계평가 시 계속 지원 여부를 판단하는 주요 고려 사항임</li> </ul> </li> <li>○ 성과목표(기술지원)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전주기 기술지원 7개* 이상</li> <li>* '의료기기 규제과학 마일스톤'을 기반으로 지원 대상 과제의 개발현황을 분석하고, 최종 연구목표 달성을 위해 연속적인 기술지원을 제공하며 기술지원 과제수를 유지하여야 함</li> <li>- 수요기반 기술지원 35건* 이상(5건/년)</li> <li>* TRL 단계별로 발생하는 개별 기술적·규제적 요구사항에 대해 기술지원을 제공하며 전주기 기술지원 건수와는 별도 목표임</li> </ul> </li> </ul> |      |                |
| <b>3. 연구내용</b>  | (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)   |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 평가기반 구축*               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 체외진단 의료기기의 평가를 위한 혈액 잔여검체(DNA, RNA, 항원, 항체 등)내 유전자 분석 물질 및 단백질 분석물질의 장기보관 및 환경 변화(온도 등)에 따른 민감성을 고려한 안정성 평가기술 개발</li> <li>- 1단계에서 개발된 안정성 확보기술을 기반으로 중증질환(3대 중증질환인 암, 심뇌혈관 질환, 희귀난치질환에 한정) 혈액 기반 잔여검체에 대한 안정성 평가기술 개발</li> </ul> </li> </ul>  |      |                |

- 전주기 기술지원과제 대상으로 안정성 확보기술의 적용 및 임상적 성능시험 수행
  - \* 본 과제 수행과 관련하여 발생하는 평가기반구축 비용(시스템 구축, 임상적 성능시험, 공인시험 등)은 지원 대상 기관에 별도로 청구할 수 없음

○ 기술지원

- 전주기 및 수요기반 기술지원
- 전체 신규과제 대상 규제과학 마일스톤 분석
- 맞춤형 교육지원 14회(2회/년) 이상
- 성과보고회 7회(1회/년) 이상
- 만족도조사 7회(1회/년) 이상

< 기술지원 예시 >

| 구분   | 지원 내용  |
|------|--|
| 기술개발 | 마일스톤 작성 지원, 설계 검토 및 디버깅 지원, 의료기기 해당여부 및 품목 확인 지원, 시제품/시제품 제작 지원, 의료기기 사용적합성 지원 등           |
| 기술실증 | 본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등   |
| 임상시험 | 임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등  |
| 인허가  | GMP 인정 및 국내 인허가 지원, 신의료기술평가 및 보험등재 지원, 해외 인허가 지원(FDA, CE MDR-IVDR, ANVISA, NMPA, PMDA 등) 등 |

4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(2년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 40.5억 원 이내
  - 연차별 6억 원 이내 / '26년 4.5억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 산·학·연·병(제한없음)
  - 주관연구개발기관의유형 제한은 없으며, 본 과제 수행을 위해서는 식품의약품안전처 지정 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관의 참여가 필수임
- 기술료 징수여부: 비징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

5. 특기사항

- TRL 전단계에 대한 연속적 기술지원을 목표로, 인프라를 활용한 컨소시엄 형태의 참여 권장
  - ※ 예시: 시제품 제작기관-공인시험기관-교육기관 컨소시엄 등
- ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요
  - 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 운영에 참여·협력하여야 함
  - ※ 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화협의체, 사전회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - 기술지원 추진 시 준수사항

| 구분       | 준수사항   |
|----------|--|
| 전주기 기술지원 | 주관연구개발기관은 사업 기간 내 신규로 선정된 과제에 대해 규제과학 마일스톤 분석을 실시하고, 그 결과를 바탕으로 전주기 기술지원 후보과제를 도출한 후 사업단과 협의를 거쳐 최종 지원 대상과제를 확정하여야 함. 다만, 기술지원의 효율성 제고를 위해 플래그십 및 필수의료기기 과제는 기술지원 분야와 관계없이 재배분할 수 있음 |

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>연구자 지원포털</b>   | 주관연구개발기관은 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털을 적극 활용하여 연구 개발과제에 대한 지속적인 기술지원 수요를 발굴하여야 함 |
| <b>범부처사업 모니터링</b> | 범부처 사업의 의료기기 최종 제품화 및 사업화를 지원하기 위하여, 사업단의 요청 시 기술지원 및 과제 추진 현황 모니터링을 수행하여야 함           |
| <b>교육</b>         | 주관연구개발기관은 맞춤형 교육프로그램 운영 과정에서 중복 또는 공백 교육이 발생할 경우, 사업단의 요청에 따라 교육지원 프로그램을 조정·보완하여야 함    |

○ 타 과제와의 연계 협력

- ‘범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스’ 연계 지원체계를 기반으로, 필요시 사업단이 지원 중인 ‘[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 사업 내 타 과제와 연계 연구 추진 가능
- 지원 분야별 필수 협력 사항

| 지원분야                | 필수 협력 사항   |
|---------------------|--|
| <b>규제과학 마일스톤 분석</b> | 주관연구개발기관은 신규 선정과제 대상 규제과학 마일스톤 분석 미팅을 계획 및 실시함에 있어, ‘[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 사업 내 소프트웨어 신뢰성 및 사이버보안분야 의료기기 평가 기술 개발 및 기술지원 과제 및 ‘[3-2] 글로벌 초격차 기술분야 국제표준 개발 및 표준개발 지원 사업 내 표준개발 지원 과제가 참여할 수 있도록 연계 협력하여야 함 |
| <b>성과 보고회</b>       | 주관연구개발기관은 매년 실시되는 성과보고회와 관련하여, 사업단의 요청이 있을 경우 ‘[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 사업 내 타 과제와 연계 협력하여 성과보고회를 공동 개최하거나 추가로 실시할 수 있으며, 1차년도의 경우 상반기 내 연구자 대상 설명회를 공동 개최하여야 함  |
| <b>만족도 조사</b>       | 주관연구개발기관은 만족도 조사를 실시함에 있어 개별 과제 단위뿐만 아니라 ‘[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 사업 내 6개 지원분야(치료, 진단, 용품, 소프트웨어, 체외진단, 소프트웨어 신뢰성 및 사이버 보안) 전체를 아우르는 만족도 조사 결과가 도출될 수 있도록 상호 연계하여 조사를 수행하여야 함                               |

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

|                 |  |      |                |
|-----------------|--|------|----------------|
| 관리번호            | 2026-3-2-평가기술-6  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업            | 3. 의료현장 진입역량 강화  |      |                |
| 내내역사업           | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발   |      |                |
| RFP명            | 미래환경 대응을 위한 소프트웨어 신뢰성과 사이버보안분야 의료기기 평가기술 개발 및 기술지원   |      |                |
| RFP유형           | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초·원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input checked="" type="checkbox"/> 규제과학 <input type="checkbox"/> 국제표준  |      |                |
| <b>1. 연구필요성</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 R&amp;D 사업 성과물의 신속한 시장진입 및 고부가가치 창출을 위해 국내·외 시장을 고려한 전략적인 지원과 양질의 임상시험 시행이 필요하며, 의료기기 R&amp;D 전 과정에 걸친 사업화 성과연계 강화를 위해 기술개발 단계부터 임상시험, 인허가 등을 고려한 유기적인 맞춤형 기술지원 체계가 필요</li> <li>○ 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」을 통해 개발된 의료기기의 최종 제품화를 위해 관련 인프라를 활용한 TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) 전 단계에 대한 연속적이고 유기적인 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화 가능</li> </ul>   |      |                |
| <b>2. 최종목표</b>  | (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)  |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 소프트웨어 신뢰성 및 사이버보안분야*에 대한 의료기기 평가기반 구축 및 TRL 전단계 기술지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 분야별 지원 대상은 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」의 신규과제이며, 2020년부터 2025년까지 수행된 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 및 「감염병 방역기술개발사업」 연구개발과제도 지원 대상에 포함할 수 있음</li> </ul> </li> <li>○ 성과목표*(평가기반 구축)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1단계) 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 개발을 통해 기업 내 구축 4건 이상, 공통 및 특성별 사이버보안 평가기준서 개발과 공인시험성적서 3건 이상 발급</li> <li>- (2~3단계) 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기업 내 구축 12건 이상, 특성별 사이버보안 평가기준서 2건 이상 개발 및 공인시험성적서 13건 이상 발급</li> <li>* 단계별 최소 목표 기준으로, 단계평가 시 계속 지원 여부를 판단하는 주요 고려 사항임</li> </ul> </li> <li>○ 성과목표(기술지원)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수요기반 기술지원 60건* 이상(20건/단계)</li> <li>* 평가기반구축을 통해 개발된 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템을 기반으로 기술지원</li> </ul> </li> </ul> |      |                |
| <b>3. 연구내용</b>  | (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)   |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 평가기반 구축*             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1단계 2차년도 이내 요구사항/형상관리/정적분석/동적테스팅 등의 도구와 자동 연계되어 요구사항 명세서를 생성하는 공개용 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 개발 및 검증</li> <li>- 1단계 3차년도부터 개발된 소프트웨어 품질관리 자동화 시스템과 기업 내 ERP 시스템 (요구사항/형상관리/정적분석/동적테스팅 등의 도구) 연동을 위한 엔지니어링 지원 및 구축을 통한 검증(유지보수 포함)</li> <li>- 국제 수준의 의료기기 공통 및 특성별(SIMD, SaMD, 클라우드 등) 사이버보안 평가체계 (평가기준, 시험항목, 시험방법, 시험환경 등) 개발 및 공인시험 수행 및 성적서 발급</li> <li>* 본 과제 수행과 관련하여 발생하는 평가기반구축 비용(시스템 구축, 임상적 성능시험, 공인시험 등)은 지원 대상 기관에 별도로 청구할 수 없음</li> </ul> </li> </ul>   |      |                |

○ 기술지원

- 수요기반 기술지원
  - ※소프트웨어 품질관리 자동화 시스템 기반 기술지원 보고서
- 전체 신규과제 대상 규제과학 마일스톤 분석
- 맞춤형 교육지원 14회(2회/년) 이상
- 성과보고회 7회(1회/년) 이상
- 만족도조사 6회(1회/년, 단 1차년도 제외) 이상

< 기술지원 예시 >

| 구분   | 지원 내용  |
|------|--|
| 기술개발 | 마일스톤 작성 지원, 설계 검토 및 디버깅 지원, 의료기기 해당여부 및 품목 확인 지원, 시제품/시제품 제작 지원, 의료기기 사용적합성 지원 등           |
| 기술실증 | 본질적동등품목 비교표 및 기술문서 작성 지원, 시험검사/비임상시험(GLP) 기술지원 등   |
| 임상시험 | 임상시험계획서(프로토콜) 작성 지원, 임상시험 준비 컨설팅 및 교육 등  |
| 인허가  | GMP 인정 및 국내 인허가 지원, 신의료기술평가 및 보험등재 지원, 해외 인허가 지원(FDA, CE MDR-IVDR, ANVISA, NMPA, PMDA 등) 등 |

4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(2년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 54억 원 이내
  - 연차별 8억 원 이내 / '26년 6억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 산·학·연·병(제한없음)
- 기술료 징수여부: 비징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

5. 특기사항

- TRL 전단계에 대한 연속적 기술지원을 목표로, 인프라를 활용한 컨소시엄 형태의 참여 권장
  - ※ 예시: 시제품 제작기관-공인시험기관-교육기관 컨소시엄 등
- ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요
  - 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 운영에 참여·협력하여야 함
  - ※ 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화협의체, 사전회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
  - 기술지원 추진 시 준수사항

| 구분         | 준수사항   |
|------------|--|
| 전주기 기술지원   | 주관연구개발기관은 사업 기간 내 신규로 선정된 과제에 대해 규제과학 마일스톤 분석을 실시하고, 그 결과를 바탕으로 전주기 기술지원 후보과제를 도출한 후 사업단과 협의를 거쳐 최종 지원 대상과제를 확정하여야 함. 다만, 기술지원의 효율성 제고를 위해 플래그십 및 필수의료기기 과제는 기술지원 분야와 관계없이 재배분할 수 있음 |
| 연구자 지원포털   | 주관연구개발기관은 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털을 적극 활용하여 연구개발과제에 대한 지속적인 기술지원 수요를 발굴하여야 함  |
| 범부처사업 모니터링 | 범부처 사업의 의료기기 최종 제품화 및 사업화를 지원하기 위하여, 사업단의 요청 시 기술지원 및 과제 추진 현황 모니터링을 수행하여야 함   |

|           |   |
|-----------|---|
| <b>교육</b> | 주관연구개발기관은 맞춤형 교육프로그램 운영 과정에서 중복 또는 공백 교육이 발생할 경우, 사업단의 요청에 따라 교육지원 프로그램을 조정·보완하여야 함 |
|-----------|---|

○ 타 과제와의 연계 협력

- ‘범부처 의료기기 제품화지원 거버넌스’ 연계 지원체계를 기반으로, 필요시 사업단이 지원 중인 ‘[3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발’ 사업 내 타 과제와 연계 연구 추진 가능
- 지원 분야별 필수 협력 사항

| 지원분야                        | 필수 협력 사항   |
|-----------------------------|--|
| <b>규제과학<br/>마일스톤<br/>분석</b> | 주관연구개발기관은 [3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발 사업 내 타 과제가 신규 선정과제 대상 규제과학 마일스톤 분석 미팅을 계획 및 실시함에 있어 연계 협력하여야 함   |
| <b>성과<br/>보고회</b>           | 주관연구개발기관은 매년 실시되는 성과보고회와 관련하여, 사업단의 요청이 있을 경우 [3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발 사업 내 타 과제와 연계 협력하여 성과보고회를 공동 개최하거나 추가로 실시할 수 있으며, 1차년도에 경우 상반기 내 연구자 대상 설명회를 공동 개최하여야 함                |
| <b>만족도<br/>조사</b>           | 주관연구개발기관은 만족도 조사를 실시함에 있어 개별 과제 단위뿐만 아니라 [3-2] 맞춤형 규제과학 기술개발 사업 내 6개 지원분야(치료, 진단, 용품, 소프트웨어, 체외진단, 소프트웨어 신뢰성 및 사이버 보안) 전체를 아우르는 만족도 조사 결과가 도출될 수 있도록 상호 연계하여 조사를 수행하여야 함 |

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

|                 |   |      |                |
|-----------------|---|------|----------------|
| 관리번호            | 2026-3-2-국제표준-1   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업            | 3. 의료현장 진입역량 강화   |      |                |
| 내내역사업           | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발  |      |                |
| RFP명            | 글로벌 초격차 기술분야 국제표준(NP) 개발  |      |                |
| RFP유형           | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input checked="" type="checkbox"/> 국제표준  |      |                |
| <b>1. 연구필요성</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국제표준화기구(ISO, IEC)*에서 제정하는 의료기기의 안정성 및 성능 관련 국제표준은 의료기기 개발과 인허가 과정에서 핵심적 역할을 하므로, 국내 연구개발 성과의 임상적·사회적·경제적 효과 등 근거 축적을 통한 국제표준 개발 연구 필요             <ul style="list-style-type: none"> <li>* ISO에서는 의료기기에 대한 물리적 특성, IEC에서는 전기적 특성에 대한 표준화를 추진</li> </ul> </li> <li>○ 의료기기 분야 상용화와 연계성이 높은 국제표준을 개발하여 시장성이 높은 고부가가치 원천기술의 표준화를 창출하고, 국가 R&amp;D 과제의 표준연계 강화 및 국제표준화 활동 지원을 통한 글로벌화 필요</li> </ul> |      |                |
| <b>2. 최종목표</b>  | (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)   |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 국제표준 NP단계* 승인 1건 이상             <ul style="list-style-type: none"> <li>* stage 10.99 이상 달성 필수</li> </ul> </li> </ul>  |      |                |
| <b>3. 연구내용</b>  | (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)   |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 국제표준 개발             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제표준 개발협력을 위한 작업반* 구성 및 회의 개최 (4회 내외/년)                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 작업반은 표준제안자, 산·학·연·병 필수 참여</li> </ul> </li> <li>- 국제표준화 회의 참석(표준제안자 및 전문가 포함)</li> <li>- 국제표준화기구 표준 승인절차에 따른 국제표준 제안 및 대응</li> <li>- 성과보고회 개최 2회 (1회/년) 이상</li> </ul> </li> </ul>  |      |                |
| <b>4. 지원내용</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지원기간: 2년(1차년도 9개월, 2차년도 1년)</li> <li>○ 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 1.75억 원 이내             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연차별 1억 원 이내 / '26년 0.75억 원 이내</li> <li>※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음</li> </ul> </li> <li>○ 주관연구개발기관: 산·학·연·병(제한없음)</li> <li>○ 기술료 징수여부: 비징수</li> <li>○ 선정 예정 과제 수: 5개</li> </ul>  |      |                |
| <b>5. 특기사항</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유형별 특기사항             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주관연구개발기관은 표준개발 지원과제의 표준전문가 컨설팅 및 표준개발 현황 모니터링 수행을 위해 필요한 정보 제공과 성과보고회 등에 적극 협조하여야 함</li> <li>- 표준개발을 위해 산업표준개발협력기관(COSD)*의 연구개발과제 참여 권장                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* COSD: Co-operation Organization for Standards Development</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>                                    |      |                |

○ ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요

- 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 활동을 지원하여야 함

※ 통합포럼, 기술자문회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수

○ 사업단과의 적극적인 업무 협력

- 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼)** 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

|                 |   |      |                |
|-----------------|---|------|----------------|
| 관리번호            | 2026-3-2-국제표준-2   | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업            | 3. 의료현장 진입역량 강화   |      |                |
| 내내역사업           | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발  |      |                |
| RFP명            | 글로벌 초격차 기술분야 국제표준(CD) 개발  |      |                |
| RFP유형           | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input checked="" type="checkbox"/> 국제표준  |      |                |
| <b>1. 연구필요성</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국제표준화기구(ISO, IEC)*에서 제정하는 의료기기의 안정성 및 성능 관련 국제표준은 의료기기 개발과 인허가 과정에서 핵심적 역할을 하므로, 국내 연구개발 성과의 임상적·사회적·경제적 효과 등 근거 축적을 통한 국제표준 개발 연구 필요</li> <li>○ 의료기기 분야 상용화와 연계성이 높은 국제표준을 개발하여 시장성이 높은 고부가가치 원천기술의 표준화를 창출하고, 국가 R&amp;D 과제의 표준연계 강화 및 국제표준화 활동 지원을 통한 글로벌화 필요</li> </ul>  |      |                |
| <b>2. 최종목표</b>  | (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)   |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 국제표준 CD단계* 등록 1건 이상</li> </ul> <p>* stage 20.99 이상 달성 필수</p>  |      |                |
| <b>3. 연구내용</b>  | (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)  |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 국제표준 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제표준 개발협력을 위한 작업반* 구성 및 회의 개최 (4회 내외/년)</li> <li>* 작업반은 표준제안자, 산·학·연·병 필수 참여</li> <li>- 국제표준화 회의 참석(표준제안자 및 전문가 포함)</li> <li>- 국제표준화기구 표준 승인절차에 따른 국제표준 제안 및 대응</li> <li>- 성과보고회 개최 4회 (1회/년) 이상</li> <li>- (해당시) 국제표준화 과정에서 수행되는 시험소간 시험 수행(ILT, Inter- Laboratory Test) 참여를 통한 시험법 검증</li> </ul> </li> </ul> |      |                |
| <b>4. 지원내용</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지원기간: 4년(1차년도 9개월; 1단계(1년 9개월)+2단계(2년))</li> <li>○ 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 5.625억 원 이내               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연차별 1.5억 원 이내 / '26년 1.125억 원 이내</li> <li>※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음</li> </ul> </li> <li>○ 주관연구개발기관: 산·학·연·병(제한없음)</li> <li>○ 기술료 징수여부: 비징수</li> <li>○ 선정 예정 과제 수: 4개</li> </ul>  |      |                |
| <b>5. 특기사항</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유형별 특기사항               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주관연구개발기관은 표준개발 지원과제의 표준전문가 컨설팅 및 표준개발 현황 모니터링 수행을 위해 필요한 정보 제공과 성과보고회 등에 적극 협조하여야 함</li> <li>- 표준개발을 위해 산업표준개발협력기관(COSD)*의 연구개발과제 참여 권장</li> </ul> </li> </ul>   |      |                |

\* COSD: Co-operation Organization for Standards Development

○ **‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요**

- 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 활동을 지원하여야 함

※ 통합포럼, 기술자문회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수

○ **사업단과의 적극적인 업무 협력**

- 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털** 등을 통하여 지원 예정

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

|                 |  |      |                |
|-----------------|--|------|----------------|
| 관리번호            | 2026-3-2-국제표준-3  | 접수기관 | 범부처의료기기연구개발사업단 |
| 내역사업            | 3. 의료현장 진입역량 강화  |      |                |
| 내내역사업           | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발   |      |                |
| RFP명            | 글로벌 초격차 기술분야 국제표준(FDIS) 개발   |      |                |
| RFP유형           | <input type="checkbox"/> 플래그십 <input type="checkbox"/> 제품개발 <input type="checkbox"/> 이어달리기 <input type="checkbox"/> 기초원천<br><input type="checkbox"/> 필수의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험 <input type="checkbox"/> 규제과학 <input checked="" type="checkbox"/> 국제표준   |      |                |
| <b>1. 연구필요성</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국제표준화기구(ISO, IEC)*에서 제정하는 의료기기의 안정성 및 성능 관련 국제표준은 의료기기 개발과 인허가 과정에서 핵심적 역할을 하므로, 국내 연구개발 성과의 임상적·사회적·경제적 효과 등 근거 축적을 통한 국제표준 개발 연구 필요</li> <li>○ 의료기기 분야 상용화와 연계성이 높은 국제표준을 개발하여 시장성이 높은 고부가가치 원천기술의 표준화를 창출하고, 국가 R&amp;D 과제의 표준연계 강화 및 국제표준화 활동 지원을 통한 글로벌화 필요</li> </ul>   |      |                |
| <b>2. 최종목표</b>  | (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)  |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 국제표준 FDIS단계* 등록 1건 이상<br/>* stage 50.00 이상 달성 필수</li> </ul>  |      |                |
| <b>3. 연구내용</b>  | (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)   |      |                |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 국제표준 개발               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제표준 개발협력을 위한 작업반* 구성 및 회의 개최 (4회 내외/년)<br/>* 작업반은 표준제안자, 산·학·연·병 필수 참여</li> <li>- 국제표준화 회의 참석(표준제안자 및 전문가 포함)</li> <li>- 국제표준화기구 표준 승인절차에 따른 국제표준 제안 및 대응</li> <li>- 성과보고회 개최 2회 (1회/년) 이상</li> <li>- (해당시) 국제표준화 과정에서 수행되는 시험소간 시험 수행(ILT, Inter- Laboratory Test) 참여를 통한 시험법 검증</li> </ul> </li> </ul> |      |                |
| <b>4. 지원내용</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지원기간: 2년(1차년도 9개월, 2차년도 1년)</li> <li>○ 연구개발과제별 정부지원연구개발비: 총 1.75억 원 이내               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연차별 1억 원 이내 / '26년 0.75억 원 이내</li> <li>※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음</li> </ul> </li> <li>○ 주관연구개발기관: 산·학·연·병(제한없음)</li> <li>○ 기술료 징수여부: 비징수</li> <li>○ 선정 예정 과제 수: 5개</li> </ul>   |      |                |
| <b>5. 특기사항</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유형별 특기사항               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주관연구개발기관은 표준개발 지원과제의 표준전문가 컨설팅 및 표준개발 현황 모니터링 수행을 위해 필요한 정보 제공과 성과보고회 등에 적극 협조하여야 함</li> <li>- 표준개발을 위해 산업표준개발협력기관(COSD)*의 연구개발과제 참여 권장</li> </ul> </li> </ul>  |      |                |

\* COSD: Co-operation Organization for Standards Development

○ **‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요**

- 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 활동을 지원하여야 함

※ 통합포럼, 기술자문회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수

○ **사업단과의 적극적인 업무 협력**

- 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함

※ 사업단에서 구축한 **KMDF&Platform Desk(통합플랫폼)** 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정

'26년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규과제 RFP

|                 |  |                               |                                |  |
|-----------------|--|-------------------------------|--------------------------------|--|
| 관리번호            | 2026-3-2-국제표준-4  | 접수기관                          | 범부처의료기기연구개발사업단                 |  |
| 내역사업            | 3. 의료현장 진입역량 강화  |                               |                                |  |
| 내내역사업           | 3-2. 맞춤형 규제과학 기술개발   |                               |                                |  |
| RFP명            | 글로벌 초격차 기술분야 표준개발 지원   |                               |                                |  |
| RFP유형           | <input type="checkbox"/> 플래그십  | <input type="checkbox"/> 제품개발 | <input type="checkbox"/> 이어달리기 | <input type="checkbox"/> 기초원천            |
|                 | <input type="checkbox"/> 필수의료기기  | <input type="checkbox"/> 임상시험 | <input type="checkbox"/> 규제과학  | <input checked="" type="checkbox"/> 국제표준 |
| <b>1. 연구필요성</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국제표준화기구(ISO, IEC)*에서 제정하는 의료기기의 안정성 및 성능 관련 국제표준은 의료기기 개발과 인허가 과정에서 핵심적 역할을 하므로, 국내 연구개발 성과의 임상적·사회적·경제적 효과 등 근거 축적을 통한 국제표준 개발 연구 필요</li> <li>○ 의료기기 분야 상용화와 연계성이 높은 국제표준을 개발하여 시장성이 높은 고부가가치 원천기술의 표준화를 창출하고, 국가 R&amp;D 과제의 표준연계 강화 및 국제표준화 활동 지원을 통한 글로벌화 필요</li> </ul>   |                               |                                |  |
| <b>2. 최종목표</b>  | (최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)  |                               |                                |  |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>의료기기 표준화 아이템 발굴 및 표준개발 지원*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 지원 대상과제는 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」의 신규과제이며 2020년부터 2025년까지 수행된 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 및 「감염병 방역기술개발사업」 연구개발과제도 표준지원 대상에 포함할 수 있음</li> </ul> </li> <li>○ <b>성과목표</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표준개발 지원 대상과제에 대한 표준제안분석보고서 70건* 발간(10건/년)</li> <li>* 70개 과제를 대상으로, 과제별 표준제안분석보고서는 1건만 발간</li> <li>- PWI 제안양식(Form 04) 개발 21건 이상 (3건/년)</li> <li>- 국제표준 PWI단계* 등록 6건 이상 (1건/년, 단, 1차년도 제외)</li> <li>* stage 00.99 이상 달성 필수</li> <li>- 표준개발 현황 모니터링 체계 구축</li> </ul> </li> </ul>  |                               |                                |  |
| <b>3. 연구내용</b>  | (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP명 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)   |                               |                                |  |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>의료기기 표준화 아이템 발굴 및 표준개발 지원</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국제·국가표준 제안을 위해 국내외 환경분석 및 진단, 표준화 경쟁력 분석, 표준화 전략 수립을 주요 내용으로 하는 표준제안분석보고서 템플릿 및 ISO/IEC 최신 디렉티브 기반 활용절차서 개발</li> <li>- 표준개발 지원 대상과제별 표준전문가 컨설팅 실시 및 표준제안분석보고서 발간</li> <li>- 표준화 아이템 발굴을 통해 Form 04 작성 지원</li> <li>- 작성된 Form 04 기반으로 표준화 기구에 PWI 등록(00.99) 지원 및 NP, CD 단계 등 후속 지원</li> <li>- 국내 의료기기 전문위원회 위원이 참여하는 검증위원회 구성 및 표준제안분석보고서 검증</li> <li>- 표준아이템의 단계별(PWI-IS) 진행 현황 모니터링을 위한 온라인 현황판(홈페이지) 구축</li> <li>- 현황판 내 의료기기 분과 기술위원회별 데이터 수집 및 표준개발협력기관(COSD)과의 협업을 통한 데이터* 현행화(분기별 업데이트 권장)</li> <li>* ISO/IEC 의료기기 기술위원회별 연간 표준화 동향 분석, 총회 결의안, 소관표준, Scope, Title, 개발 진행표준, 표준제안 양식, 표준개발회의 일정 등</li> <li>- 국제표준화에 대한 교육지원 14회 (2회/년) 이상</li> <li>- 성과보고회 개최 7회 (1회/년) 이상</li> </ul> </li> </ul> |                               |                                |  |

#### 4. 지원내용

- 지원기간: 7년(1차년도 9개월; 1단계(2년 9개월)+2단계(2년)+3단계(2년))
- 정부지원연구개발비: 총 27억 원 이내
  - 연차별 4억 원 이내 / '26년 3억 원 이내
  - ※ 정부 예산에 따라 정부지원연구개발비는 연도별 변동될 수 있음
- 주관연구개발기관: 비영리기관
- 기술료 징수여부: 비징수
- 선정 예정 과제 수: 1개

#### 5. 특기사항

- 유형별 특기사항
  - 표준개발을 위해 산업표준개발협력기관(COSD\*)의 연구개발과제 참여 필수
    - \* COSD: Co-operation Organization for Standards Development
  - '[3-2내역] 맞춤형 규제과학 기술개발' 과제를 수행하는 연구개발기관이 실시하는 신규 선정과제 대상 규제과학 마일스톤 분석 미팅에 참여하여 표준제안분석보고서 작성을 위한 후보과제를 도출하고, 사업단과 협의하여 지원 대상 과제를 확정하여야 함
  - 주관연구개발기관은 2차년도 이내 표준개발 현황 모니터링 홈페이지를 구축 완료하고 과제 종료 시 해당 홈페이지를 사업단으로 이관하여야 함
    - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털을 통해 표준지원 모니터링 홈페이지에 접속 가능하도록 링크를 제공하여야 함
  - 사업단 과제 전체 분야에 대한 컨설팅이 가능할 수 있도록 다양한 표준 분야(식품의약품안전처 소관 ISO/IEC TC)를 지원가능한 컨소시엄 형태의 참여 권장
  - 매년 실시되는 성과보고회와 관련하여 사업단의 요청이 있을 경우 국제표준 NP, CD, FDIS 개발과제와 연계 협력 및 주관하여 성과보고회를 공동 개최하여야 함
- '범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스' 참여 필요
  - 주관연구개발기관은 식품의약품안전처와 사업단이 공동으로 구축한 '범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스' 활동을 지원하여야 함
    - ※ 통합포럼, 기술자문회의 등 거버넌스 지원활동 참여 필수
- 사업단과의 적극적인 업무 협력
  - 사업단은 연구자문을 비롯하여 연구개발과제에 대한 지속적인 컨설팅을 수행할 예정이며, 연구개발기관은 적극적으로 사업단의 업무에 협력하여야 함
    - ※ 사업단에서 구축한 KMDF&Platform Desk(통합플랫폼) 연구자지원포털 등을 통하여 지원 예정