

정부 의료기기 ·헬스케어 R&D 지원 방향

2022.07.20

바이오헬스팀 이강우 팀장

Red Bio



White Bio



Green Bio



Convergence Bio



Red Bio



White Bio

Green Bio



Convergence
Bio



목 차

- 1 의료기기·헬스케어 R&D
주요사업(산업부)
- 2 '23년 의료기기·헬스케어
R&D 지원방향

Red Bio



White Bio



Green Bio



Convergence
Bio



1

의료기기·헬스케어 R&D 주요사업 (산업부)

1.1 바이오산업기술개발사업



사업 내용

국가 성장전략에 기반하여 BIG3 분야인 바이오헬스의 핵심·원천 기술개발에 대한 집중 지원을 통해 미래 신산업을 육성하고, 바이오산업경쟁력을 제고

* 2009년부터 시작된 계속사업, 2019년 일몰관리혁신사업으로 지정

지원대상

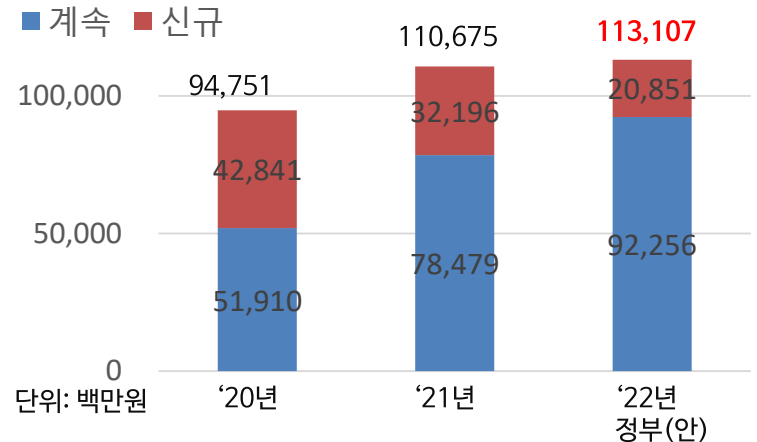
• 기업, 대학, 연구소 등

지원기간

• 3년 ~ 5년, 연간 5억원 ~ 10억원 내외

TRL수준

- 원천기술형 : TRL 3~5 단계
- 혁신제품형 : TRL 5~7 단계



주요사업 내용

디지털헬스케어

- 빅데이터, AI, ICT 등 융복합 기술을 활용하여 맞춤형 헬스케어 서비스 및 건강관리 서비스 개발
- 비대면 헬스케어 서비스, 디지털치료제, 맞춤형 건강 관리 서비스 플랫폼 구축 등

5G 반스마트헬스케어제품사업화및실증기술지원

- 5G 통신모뎀 등을 탑재한 스마트헬스케어 제품, 지능형 데이터 분석 솔루션 개발
- 스마트헬스케어 서비스 실증·사업화 지원

1.1 바이오산업기술개발사업(내역 사업 현황)



내역사업명	예산 현황		사업내용
	21년	22년(안)	
디지털헬스케어	20,398	32,302	빅데이터, AI, ICT 등 융복합 기술을 활용한 맞춤형 헬스케어 서비스, 디지털 치료제, 건강관리 제품서비스 개발, 서비스 실증 등
5G기반 스마트헬스케어 제품사업화 및 실증 기술지원	-	1,020	5G 통신모뎀 등이 탑재된 기기, 지능형 데이터분석 솔루션 개발 및 병원-개인 연계 사용 실증 지원
맞춤형진단·치료제품	26,933	31,701	개량바이오의약품 개발, 개량약기술 기반 치료제 및 감염병, 난치성 질환치료제 관련 기술개발, 글로벌 진출형 바이오베터 개발, 동반진단치료기술 등
첨단바이오신소재	25,372	27,765	생물체자연유래 원료를 활용한 친환경 산업(의료화학 등) 고도화를 위해 첨단 신소재 개발 및 제품화
바이오산업생산고도화	16,345	13,961	국내 바이오의약품 생산장비 및 핵심 원부자재 국산화 기술개발
유망바이오IP사업화촉진	4,150	2,200	우수 바이오IP의 기술이전 및 사업화, 기업맞춤형 기술고도화 및 제품화 지원
중화항체면역치료제개발센터	2,895	2,841	중화항체 면역치료제 개발센터 구축, 항체개발·장비활용 R&D 지원
첨단정밀의료산업화플랫폼 구축사업	4,825	2,720	첨단 정밀의료기반 의료서비스 사업화 플랫폼 구축
3D생체조직칩실증상용화 인프라구축	1,000	3,617	3D 생체조직칩 기술사업화를 위한 실증·상용화 인프라 구축
구조기반 백신설계 기술상용화	-	3,000	신약, 백신 개발을 위한 단백질 구조분석 기술과 인공지능 기술의 융복합을 통한 신약 백신 분자 설계 기술 상용화
휴먼마이크로바이옴 의약품 제품화 지원	-	2,100	마이크로바이옴 상용화 플랫폼 기술개발 연계 마이크로바이옴 치료제 상용화

1.2 5G기반 이동형 유연의료 플랫폼 기술개발사업



사업 목적

대형사고, 감염병 확산 등 재난상황, 격오지 임시병원 등 다양한 의료수요에 대응하여 맞춤형 서비스 제공이 가능한 이동형 병원 개발

* 다부처(산업부, 과기부, 복지부, 식약처) 공동추진

사업기간 / 예산

- 사업기간: '22~'26(5년)
- 예산(산업부): 204억(국고 163억원)

'22년 예산(안)

- 산업부: 3,585백만원
(통합형 총 4개 과제)

지원 내용(안)

- 30분내 설치, 60분내 진료개시, 10시간 단독임무 수행이 가능한 신속결합 해체형 플랫폼
- * (4개 모델 개발) 다수사상자 사고대응, 재난대응, 격오지 순회진료, 해외격오지 서비스

1.3 병원-기업 협력 공동사업화기반 수요연계형 기술개발

사업 목적

첨단의료산업진흥재단의 기술지원과 의료현장(병원)의 수요를 반영한 제품화 지원

* 국산의료기기의 성능 및 신뢰성 강화

사업기간 / 예산

- 사업기간: '22~'26(5년)
- 예산(산업부): 450억(국고 324억원)

'22년 예산(안)

- 산업부: 1,440백만원

지원 내용(안)

- 단기간 내 자급화가 가능한 품목대상 침복재단 주관의 병원 수요 연계형 의료기기 개발 지원
- * 침복-기술지원, 기업-제품개발 담당하고 병원이 참여하여 개발 지원

2.1 '23년 바이오산업기술개발사업(디지털헬스케어) 지원 방향

사업 내용

국가 성장전략에 기반하여 BIG3 분야인 바이오헬스의 핵심·원천 기술개발에 대한 집중 지원을 통해 미래 신산업을 육성하고, 바이오산업경쟁력을 제고

지원대상

• 기업, 대학, 연구소 등

TRL수준

- 원천기술형 : TRL 3~5 단계
- 혁신제품형 : TRL 5~7 단계

지원기간

• 3년 ~ 5년, 연간 5억원 ~ 10억원 내외

'23년 신규
(예산 심의중)

- (예산) 8,870백만원
- (과제수) 10개 내외

지원방향(안)

디지털헬스케어

- 디지털헬스케어 핵심기반기술 확충(다중 생체정보 자동측정, 데이터 관리·해석)
- 디지털치료기기, 전자약 등 신개념 헬스케어 제품화 및 서비스연계 기술 확보
- 제조업 서비스화를 위한 디지털 헬스케어 기기 및 서비스 운영체계 통합개발

2.2 첨단제조기술 기반 중재의료기기 기술개발사업



사업 목표

제조기업과 위탁개발제조 기업(CDMO*)간 협업을 통해 핵심 소재부품 제조 역량 한계를 극복하여 고품질 중재의료기기 개발

* CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization

사업기간 / 예산

- 사업기간 : '23~'27(5년)
- 예산 : 총 417억(국고 300억원)

‘23년 예산(안)
(예산심의중)

- (예산) 3,000백만원
- (과제수) 4개 과제 내외

(사업내용) 의료기기 제조기업과 위탁개발제조 기업(CDMO)간 협업 의료기기 개발 지원

- 단순 위탁제조 또는 기성 소재부품 구매 방식을 탈피하여, 완제품 제조기업과 소재부품 기업 간 공동개발 및 제조 플랫폼화

< 카테터 및 와이어형 최소침습의료기기 협업사례(예시)>

				
Stent & 전달 시스템	고주파 소작 (Ablation)	초음파 영상 진단	공간집 영상 진단	심장판막 치환
품목예시	구분	R&D	Post-R&D	
<u>카테터</u>	의료기기 기업	사양설계, 완제품제조, 인허가	사업화, 후속제품 기획	
	CDMO	금속/폴리머 샤프트 제조기술	샤프트 제조기술 플랫폼화	
<u>스텐트</u>	의료기기 기업	사양설계, 완제품제조, 인허가	사업화, 후속제품 기획	
	CDMO	금속 와이어 제조기술	고정밀 와이어 제조 플랫폼화	

① 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업

사업 내용

- 정밀의료·산업혁신을 위해 관계부처 합동으로 대규모 통합 바이오 빅데이터 활용 허브 구축

* 산업부, 복지부, 과기부, 질병청 공동의 범부처 국가 R&D 사업

기간/예산

- (사업기간) '24~'32(9년)
- (예산) 약 1조 미만

② 디지털헬스케어 4.0 이니셔티브

사업 내용

- 소비자의 다양한 수요를 맞출 수 있는 혁신적인 디지털헬스케어 제품(서비스)개발을 지원하고, 서비스의 효과성 검증이 가능한 대규모 실증지원을 통해 자생적 서비스생태계 육성

기간/예산

- (사업기간) '24~'30(7년)
- (예산) 총 2.296억원(국고 1,633.6억원)

- ① 바이오산업기술개발사업
- ② 첨단제조기술 기반 중재의료기기 기술개발사업

과제기획	지원과제 공고 및 접수	과제별 선정평가	협약 및 사업비 지급
'22.9월 ~ '22.12월	'23.1월 ~ '23.2월	'23.2월 ~ '23.3월	'23.4월

- ③ 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업
- ④ 디지털헬스케어 4.0 이니셔티브

예타 기술성 평가 신청

'22년 3~4분기



감사합니다