

『서울대학교치과병원 혁신의료기기 실증지원센터』

치과의료기기 융복합 치료기술 및 소재 분야

3차 기업 실증 지원사업 공고

보건복지부 임상연구 인프라 조성사업 지원으로 운영되는 서울대학교치과병원 혁신의료기기 실증지원센터에서 다음과 같이 기업 실증 지원사업을 마련하여 공고하오니 관심 있는 기업의 많은 지원과 참여를 바랍니다.

서울대학교치과병원 혁신의료기기 실증지원센터장

1. 개요

1) 지원 목적

- 국내 치과의료기기 기업이 개발한 혁신적인 의료기기의 임상(허가용, 시판후) 및 비임상 실증평가* 수행 및 지원

* 개발중이거나 개발된 의료기기의 안전성과 유효성을 실제 의료현장에서 비임상시험 (동물실험, 사용적합성시험) 또는 환자 대상의 임상시험을 통해 검증하는 과정

- 국산 혁신의료기기 기업의 수요에 맞는 통합 자문서비스 제공 및 상용화 지원

2) 지원 내용 및 규모

- 임상(허가용 · 시판후) 및 비임상 실증평가에 필요한 소요비용 지원
- 신청기업은 실증 지원에 필요한 비용의 일부를 기업부담금(현금 15% 이상) 부담

지원유형		지원내용	지원규모
비임상시험	세포실험	• 안전성·유효성 검증 성능평가 • 세포 및 동물실험 프로토콜 개발	• 과제 당 최대 4,000만원 • 기업부담금 15% 이상
	동물실험		
	사용적합성 평가	• 치과의료기기 사용오류 및 위험요소에 대한 안전성 평가	
임상시험	탐색임상시험	• 개발초기 제품의 타당성 평가	• 과제 당 최대 5,000만원 • 기업부담금 15% 이상 • 임상시험 컨설팅 지원
	확증임상시험(허가용)	• 품목허가를 위한 임상 검증 데이터 도출	
	근거창출 임상시험	• 신의료기술평가 및 보험등재 등 근거 창출 프로토콜 개발	

* 최종 과제별 지원 규모는 심의 결과에 따라 결정

* 과제 연속성을 고려하여 동일 과제에 대해 제품의 특성 및 제품 평가 방법에 따라 최대 2회 비용 지원 가능. 단, 2차년도 지원은 중간 단계평가를 통해 계속 지원여부 결정 예정임

* 지원대상 기업의 기업부담금 입금 확인된 후 사업 착수 예정, 입금 확인 안 될 경우 선정 취소

3) 사업 기간

○ 협약 체결일로부터 12 개월 이내 (추후별도 공지)

- * 허가용 임상시험의 경우 협약은 IDE 승인 또는 IRB 승인 이후 체결
- * 근거창출과 시판 후 임상시험은 IRB 승인 이후 협약 체결
- * 다년도 사업의 경우 중간 평가 후 1회 추가지원 가능함

2. 지원 대상

1) 지원 대상

- 혁신형 의료기기 인증기업 (보건복지부 인증)
- 혁신의료기기 지정 제품군 (식품의약품안전처 지정)
- 그 외 혁신성을 입증할 수 있는 제품군

2) 지원 품목

- 치과 디지털 구강스캐너 및 수술·식립 가이드 시스템
- 치과용 3D 프린트 및 3D프린팅 기반 의치, 교정기기, 치과의료기기 및 소재
- 인공지능 기반 교정 진단, 구강암 진단 및 치과의료기기 식별 시스템
- 융복합 기술 기반 치과용 골 이식재 등의 융복합 소재

3) 컨소시엄 구성

주관기관	컨소시엄		
서울대학교치과병원 혁신의료기기 실증지원센터 연구 수행비용 지원 임상 전문 컨설팅	신청기업		임상시험 실시기관
	제조 기업 민간부담금 지원 시험장비 제공 및 테스트 지원	↔	서울대학교치과병원 연세대학교치과대학병원 경희대학교치과병원 한림대학교병원 치과 연구 공간 및 인력지원 임상/비임상시험 수행, 프로토콜 개발 결과보고서 및 논문 작성

* 의료기기산업 종합지원센터(한국보건산업진흥원)를 통해 인허가 및 신의료기술평가, 보험등재 컨설팅 제공

3. 평가기준(평가 시 항목 변동 가능)

구 분	주요내용	배점
사업 목표의 명확성 및 필요성	- 지원기관 특화 분야와의 부합성 - 계획의 적절성 및 내용 타당성	30
개발 및 사업화 가능성	- 기존 기술 대비 특징 및 차별성 - 사업화 전략	30
추진체계 및 전략 타당성	- 사업기간 내 목표달성 가능성 - 핵심기술 역량	30
기대성과	- 보유 기술 및 사업수행 결과의 파급효과 - 시장성 여부(대학병원 확산 가능성, 수입 대체 가능성)	10
합계		100

* 혁신의료기기 지정 제품 및 혁신형 의료기기 인증 기업은 5점의 가산점 부과 예정

4. 수행절차

1) 운영 및 평가절차



2) 문의처

문의처/담당자명	연락처	E-Mail
서울대학교치과병원 치과혁신의료기기 실증지원센터/김원현 선임연구원, 이다정 선임연구원, 손유정 연구원	02-2072-4455	SNUDH.IRSC@gmail.com

3) 신청방법 : 신청 제안서 작성 후 전자 우편(SNUDH.IRSC@gmail.com)으로 제출

4) 신청기간 : 2022년 3월 10일 (목) ~ 2022년 3월 24일(목) 약 2주간

5) 제출서류

연번	제 출 서 류	비고
1	신청서(제안서)	필수
2	신청기업의 사업자등록증	필수
3	식품의약품안전처 제품 인증서 또는 허가증	해당시
4	공인시험기관 신청서 또는 성적서	해당시
5	식품의약품안전처 임상시험계획승인서	해당시
6	임상시험 기관 IRB 승인서	해당시
7	혁신의료기기 기업 인증서 및 혁신의료기기 지정 사본	해당시