

산업혁신기반구축사업 제안요청서(RFP)

과제명	미래 치과이식형 디지털의료제품 개발 기반구축 사업	안전관리형 과제	X
		보안과제	X
개요 및 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (개요) 미래 의료기술 선도를 위한 차세대 치과 이식 및 진단을 위한 디지털 의료제품* 통합 실증 지원 기반 구축 * 치과용 임플란트 및 보철치료 과정 중 진단-진료-치료에 사용되는 디지털 기반 의료기기 ○ (필요성) 치과용 의료기기분야는 국내외 매출의 경우 해마다 증가하는 추세지만, 강화된 규제 대응(MDR,ISO,FDA,독성,안전성등)과 환자 맞춤형 솔루션 제공 측면에서 디지털 AI와 같은 혁신 기술 도입이 부족해 시장 경쟁력이 상대적으로 낮은 상황 <ul style="list-style-type: none"> - 치과이식형 디지털의료제품은 다양한 장비 및 소재가 하나의 시스템으로 개발되고 서로 연계되어 환자의 진단-진료-치료 과정에서 모두 사용되나 이를 통합적으로 전임상적 임상적 평가가 가능한 실증 기반이 부재 - 따라서, 우리나라 기업들이 혁신적인 디지털 AI 융합 기술을 바탕으로 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록, 환자 맞춤형 치과 치료 기기 및 소프트웨어 진단 의료기기 제품 개발을 지원하고, 해외 규제에 대응하기 위한 통합 실증 지원이 필요함 		
과제 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ (최종목표) 미래 치과 이식형 차세대 디지털 진단 의료제품의 통합 실증 기반 구축을 통한 고부가가치 AI 융합 디지털 치과 의료기기 신산업 창출 및 글로벌 경쟁력 강화 ○ (대상분야 및 범위) <ul style="list-style-type: none"> - 치과용 임플란트 및 보철치료에 사용되는 디지털 의료기기 - 치과 디지털 진단 의료기기(구강스캐너, 치과용 영상장치 등), 진료 지원 소프트웨어(AI 기술이 접목된 보철 디자인, 교정 계획, 및 임플란트 수술 소프트웨어 등), 제조 장비(3D 프린터, CAD/CAM 등), 소재(치과용 임플란트, 임플란트 수술 가이드, CAD/CAM 블록, 3D 프린팅 레진 등) 		
과제 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ (기반구축) <ul style="list-style-type: none"> - 시제품 개발 지원 장비: 금속 및 고분자(비금속) 3D SLA 프린터, 임플란트 표면처리 장비, 영상 진단 및 제품개발 지원 소프트웨어(EXOCAD), 3차원 측정기(CMM), Micro CT등과 같은 치과 이식형 진단 의료기기 시제품 개발과 관련된 장비구축 - 시제품 제조지원 시설: 항온항습실, 클린룸(10만 Class급)과 같은 치과 의료기기 시생산 과정에서 필요한 시설 환경 구축 - 인허가 지원체계: 데이터 호환성 테스트 시스템, 사이버 보안, EMC 적합성 평가룸, 제품 인허가를 위한 물리화학적/생물학적 시험 평가 장비구축 및 의료기기 공인시험기관 지정과 의료인 연계 인허가를 통한 지원 체계 기반구축 * 전임상 및 비임상(GLP) 평가 지원, 의료기기 기술문서 인증지원, 국내외 생물학적안전성 평가보고서 및 임상평가보고서 지원 ** 통합적 시스템 전임상 및 임상 평가 지원을 위한 기구축 인프라 연계 가능 ○ (사업화 기술지원 및 인증체계 구축) <ul style="list-style-type: none"> - 치과 진단 SW 유효성 평가지원(임상시험 설계 지원, 후향적 임상시험 DB 활용, 의료기관 실증 지원용) - 국내외 제품 인허가 지원 - 비임상/임상지원을 통한 유효성 검증 지원 - 치과이식형 디지털의료제품의 국제표준 지원 - 국제 인허가 획득 품목별 가이드라인 제작 지원 ○ (기반운영) <ul style="list-style-type: none"> - 치과이식형 디지털의료제품 조기 사업화를 위한 시제품제작 지원 - 인허가를 목적으로 하는 전주기 시험평가인증 지원 - 치과 디지털의료제품 분야 수요 기업에 대한 맞춤형 기술지원 컨설팅 - 산학병연 네트워크 운영 		

주요 구축 인프라	<ul style="list-style-type: none">○ 치과이식형 디지털의료제품 실증을 위한 장비 및 시설구축<ul style="list-style-type: none">- 3D 프린팅 시제품 생산을 위한 SLA 타입의 금속 및 고분자(비금속) 3D 프린터와 치과 이식형 시제품 표면처리 장비- 치과 디지털 의료제품의 시제품 설계 및 분석을 위한 CAD 및 유한 요소분석 소프트웨어(ABAQUS, ANSYS등)- 제품개발 과정에서 전자파(EMC) 적합성 평가를 위한 시설 및 장비- 치과 의료기기 시생산 시설 환경 구축(항온항습실, 10만 Class급 클린룸)- 디지털 의료기기의 진단 및 정확한 제품 제작 품질관리를 위한 3차원 측정기와 MicroCT 등 시험 평가 장비- 액체 크로마토그래프 질량 분석기(LC/MS), 겔 투과 크로마토그래피(GPC) 등 의료기기 생물학적 안전성 및 물리화학적 평가 관련 장비- 치과이식형 디지털의료제품의 임상 사용 상황이 재현 가능한 저작 시뮬레이터(chewing simulator), 항온항습기등의 의료기기 인허가 평가 관련 시험/분석 장비				
성과측정지표	<ul style="list-style-type: none">○ (공통성과지표)<ul style="list-style-type: none">- 장비가동율 60% 이상(최종년도 기준)- 공동활용도 8 이상(최종년도 기준)- 기술서비스* 도출 및 지원 건수<ul style="list-style-type: none">* 구축된 연구기반을 활용한 기업지원서비스(시험·평가·인증, 시제품 제작 지원, 실증 등)- 시설장비 투입 대비 수익금 비율(%)- 수혜기업 사업화 매출액- 수혜자 만족도○ (개별성과지표)<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 공인시험기관 구축 및 인허가 획득 지원- 치과이식형 디지털의료제품 임상평가보고서(CER) 및 생물학적 안전성 평가보고서(BER) 작성 건수- 치과이식형 디지털의료제품 시험법 개발 및 국제표준(NP) 제안 건수- 수혜기업 국내 의료기기 품목허가 획득 건수- 수혜기업 해외 의료기기 인허가(ISO, CE, FDA 등) 획득 건수- 치과이식형 디지털의료제품의 미국 FDA 및 유럽 MDR에 대한 인증기관 네트워크 체결 건수 및 인증 관련 기술문서 컨설팅 건수와 인허가 획득 지원건수<ul style="list-style-type: none">* 주관참여기관이 직접 실시하는 FDA 또는 MDR 인증 관련 기술문서 공식심사 자격자의 컨설팅 포함 필수- 국제 인허가 획득 품목별 가이드라인 제작 지원 건수(FDA와 MDR 포함 필수)- 치과이식형 디지털의료제품 국제표준(ISO 혹은 IEC) 의장(컨비너) 수임 건수- 비임상 검증 건수- GMP 생산지원 건수- 사용적합성 평가 건수				
기대 효과	<ul style="list-style-type: none">○ 치과 의료기기 통합 실증 인프라 구축을 통한 AI 융합 디지털 치과 의료기기 산업 생태계 확장 및 글로벌 시장 경쟁력 강화○ 환자 맞춤형 임플란트 및 보철치료 소프트웨어 통합 지원을 통한 고부가가치 AI 융합 디지털 치과 의료기기 기업 지원 서비스 창출				
총수행기간	2025년 - 2029년 (5년) (1차년도 연구개발기간 : 9개월)		총 정부출연금		10,000백만원
			25년	26년	1,500백만원
주관기관	■대학 ■연구소 ■비영리법인 □제한없음				
참여기관	■대학 ■연구소 ■비영리법인 □제한없음				

* 상기 정부출연금은 예산 현황 및 평가 결과에 따라 변동될 수 있음