

산업혁신기반구축사업 제안요청서(RFP)

과제명	의료용 섬유 신소재 개발 및 실증 기반구축	안전관리형 과제	X
		보안과제	X
개요 및 필요성	<p>○ (개요) 생체적합성 섬유소재 기반의 맞춤형 상처관리와 인체삽입용 의료기기 및 코스메슈티컬 섬유제품 개발을 지원하고, 실제 사용에 따른 안전성과 유효성을 평가함으로써 의료산업에서 요구하는 수준의 제조공정을 실증하기 위한 기반구축</p> <p>* (의료기기) 사용 목적 및 인체 위해성 등을 고려하여 1~4등급(고위해도)으로 분류되며, 본 사업은 3~4등급에 해당하는 상처관리와 인체삽입용 의료기기를 대상으로 함</p> <p>* (코스메슈티컬) 화장품과 의약품의 성질을 모두 갖춘 제품으로 피부 관리(미백, 주름개선)뿐 아니라 항균, 항염, 보습 등의 보조적 치료 기능을 가진 것을 대상으로 함</p> <p>** (제조공정 실증) 공정 밸리데이션(Process validation)을 말하며, 본 사업에서 진행해야 할 멸균, 클린룸, 멸균포장 등을 의미함</p>		
	<p>○ (필요성) 의료용 섬유제품은 제약과 달리 제품 독점성이 크지 않아 특허 회피를 통한 시장진출이 용이하여 관련 분야 기술력을 보유한 기업들이 지속적 신제품 개발을 진행 중에 있으나, 섬유소재 기반의 제조공정 및 실증 인프라가 미흡하여 사업화에 애로가 존재</p> <p>- 기존 산업계에서는 의료기기와 코스메슈티컬 섬유제품 제조 장비를 함께 또는 교차 사용할 수 없는 문제가 있어, 실증 기반의 의료용 섬유 신소재 제조인프라 구축으로 관련 업계의 의료용 섬유 신소재 개발 및 사업화의 효율적 지원 필요</p> <p>- (의료기기) 최근 기존 대량생산 방식의 상처관리와 의료기기 산업에서 정밀 진단과 치료, 적극적 환자 관리를 가능하게 하는 개인화된 의료기기(Personalized Medical Device, PMD) 산업으로 패러다임이 전환하고 있으며, 의료용 섬유소재를 기반으로 하는 개인 맞춤형 의료기기 개발과 시장 진출을 지원할 전문 연구기반이 필요</p> <p>* 의료기기 3~4등급에 해당하는 상처관리와 인체삽입용 의료기기용 섬유제품의 개발 지원 및 제조공정 실증 인프라</p> <p>- (코스메슈티컬) 시장 진입이 까다로운 의약품 대비 코스메슈티컬 섬유제품은 시장 진입 및 상품화가 상대적으로 용이하여 제조사의 소재 개발 및 시장 진출을 지원할 전문 연구기반 조성으로 단기간 국내 의료용 섬유소재 국산화 및 제조 공급망 구축 가능</p> <p>* 화장품과 의약품 성질을 모두 갖춘 피부 관리(미백, 주름개선)와 항균, 항염, 보습 등 보조적 치료 기능을 갖는 코스메슈티컬 섬유제품 개발지원 및 제조공정 실증 인프라</p>		
과제 목표	<p>○ (최종 목표) 기업이 요구하는 생체적합성 섬유 소재 기반의 맞춤형 상처관리와 인체삽입용 의료기기, 코스메슈티컬 섬유제품 개발 및 제조공정 실증 지원 기반구축</p> <p>○ (대상분야 및 범위)</p> <p>- 맞춤형 상처관리와 수술용 의료기기, 코스메슈티컬 제품 개발을 위한 생체적합성 섬유소재와 구조체, 중간재, 그리고 용도별 섬유 제품을 제조하는 데 필요한 기반구축을 통해 기업의 제품 개발 및 시제품 제작지원, 제조공정 실증지원</p>		
과제 내용	<p>○ (기반구축) 생체적합성 섬유 구조체, 중간재 디자인 개발 제조 및 안전성과 유효성 평가를 위한 장비 구축</p> <p>- 생체적합성 섬유 구조체, 중간재 디자인 개발 및 제조 장비 구축</p> <p>- 맞춤형 상처관리와 인체삽입용 의료기기, 코스메슈티컬 섬유제품 디자인 개발 및 제조 장비 구축</p> <p>- 안전성과 유효성 평가를 위한 장비 구축</p> <p>* 상처관리와 인체삽입용 의료기기, 코스메슈티컬 섬유와 제품 대상</p> <p>- 의료산업에서 요구하는 수준의 클린룸 기반 제조공정과 의료기기의 멸균, 멸균포장 등 실증과 밸리데이션(Process validation)</p>		

	<ul style="list-style-type: none">○ (기반 운영) 맞춤형 상처관리와 수술용 의료기기, 코스메슈티컬 제품 제조를 위한 생체적합성 섬유 소재와 구조체, 중간재, 그리고 용도별 섬유 제품을 제조하는 데 필요한 기반을 구축하여, 기업의 제품 개발과 시제품 제작을 지원<ul style="list-style-type: none">- 기술서비스 : 의료용 섬유 소재와 제품 전문기업 기술개발 및 제품화 지원<ul style="list-style-type: none">* 시험·평가, 시제품제작, 기술지도, 안전성 및 유효성 평가 연계 지원* 생체적합성 섬유 소재와 섬유구조체(중간재) 개발 및 제조 지원* 의료용 섬유구조체 컨버팅 중간재 개발 및 제조 지원* 생체적합 섬유 기반 첨단 스마트 의료기기 시험·평가, 시제품제작, 기술지도- 기술·제품 사업화 지원<ul style="list-style-type: none">* 기술이전, 기술·제품정보 DB 제공* 의료용 섬유제품 상용화 기업지원- 수혜기업 기술 보급<ul style="list-style-type: none">* 신제품 개발 및 상용화 지원, 수혜기업 사업화 지원				
주요 구축 인프라	<ul style="list-style-type: none">○ 생체적합성 섬유 소재와 섬유 구조체(중간재) 제조 인프라<ul style="list-style-type: none">- 생체적합성 섬유소재 제조 장비 : (예시) 섬유 커팅 설비 등- 생체적합성 섬유 구조체(중간재) 제조 장비<ul style="list-style-type: none">* (예시) 카딩/니들편칭, 습식부직포, 3차원 우븐/니트 제조 설비 등○ 의료용 섬유 구조체 컨버팅 중간재 제조 인프라<ul style="list-style-type: none">* (예시) 반연속식 용제 처리 설비, 스프레이 코팅, 텐터 설비, 복합화 라미네이션 합지 라인 등○ 의료용 섬유제품 상용화 기업지원 인프라<ul style="list-style-type: none">* (예시) 마이크로플레이트 분광광도계, EO멸균기 및 포장기, 국제 표준인 ISO 13485에 준하는 제조공정과 클린룸 등				
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 기술 지원 서비스(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">- 기술·제품정보 DB 제공 건수- 수혜기업 신제품 개발 또는 상용화 성공 건수				
기대효과	<ul style="list-style-type: none">○ (정부의 선제적인 투자로 민간 참여 활성화) 정밀 진단과 치료, 적극적 환자 관리가 가능한 개인 맞춤형 의료기기 산업으로의 패러다임 전환에 따라, 산업 간 융합기술이 요구되는 의료용 섬유소재 개발과 실증 인프라 구축 관련 전략적 지원으로 산업 간 융합지원 및 민간 투자 유도와 산업 활성화 기대○ (수입대체를 통한 의료기기 시장 진출 전망) 맞춤형 상처관리와 인체 삽입용 의료기기 및 코스메슈티컬 섬유제품의 시장이 급성장이 전망되어, 중장기적인 투자를 통한 의료용 섬유소재 및 제품 기업의 미래 성장시장 선제적 대응 가능				
총수행기간	2025년 - 2029년 (5년) (1차년도 연구개발기간 : 9개월	총 정부출연금*		10,000백만원	
		2025년	2026년	1,500백만원	2,500백만원 미만
주관기관	■대학 ■연구소 ■비영리법인 □제한없음				
참여기관	■대학 ■연구소 ■비영리법인 □제한없음				

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