

『 2023년 병원 임상비임상 자문 컨설팅 지원사업 』 공고

서울특별시에서 설립하고 한국보건산업진흥원이 운영하는 ‘서울바이오허브’에서는 서울 소재의 바이오·의료 창업기업 및 중소벤처기업의 연구개발 및 사업화 촉진을 위하여 ‘병원 임상·비임상 자문 컨설팅 지원사업’을 운영하고자 하오니 관심 있는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2023년 5월 4일
한국보건산업진흥원장

1 사업 개요

- **공고명** : 2023년 ‘병원 임상·비임상 자문 컨설팅’ 지원사업
- **공고 기간** : 2023. 5. 4.(목) ~ 5. 18.(목)
- **선정 규모** : 5개 기업 전후, 기업별 최대 2,000만원 지원(VAT 포함)
- **지원 대상**
 - 서울 소재 바이오·의료 분야 10년 미만 창업기업, 벤처기업, 중소기업 (기업부설연구소 필수)
 - ※ 공고일 기준 법인설립등기일(법인등기부등본 기준) 10년(120개월)미만 경과 기업
 - ※ 법인등기부등본상 본점 또는 지점, 기업부설연구소가 서울시 내에 소재하거나 혹은 서울시 소재 관할 세무서에 사업자등록을 한 「중소기업기본법」 제2조에 의한 법인 창업기업, 벤처기업, 중소기업
 - ※ 서울바이오허브 입주기업 지원자는 가산점(2점) 부여

○ 지원 제외 대상

구 분	지원제외 사항
채무불이행 부실	- 기업이 신청일까지 휴·폐업 상태인 경우 - 금융기관 등으로부터 채무불이행으로 규제중인 기업 - 국세 또는 지방세를 체납중인 기업 - 기타 정부사업의 참여제한을 받고 있는 기업
미완/허위 정보 제출	- 접수기간 내 사업계획서 및 관련서류 미제출, 제출양식 미준수인 경우 - 허위 그 밖에 부정한 방법으로 신청 서류를 제출한 경우
참여제한	- 신청서 제출일 기준 중앙정부, 타 지자체, 공공기관 등으로부터 글로벌 진출 관련 유사한 지원 사업에 선정되어 사업을 완료하였거나 수행 중인 경우 - 타인의 특허, 실용신안 등 지적재산권 침해 또는 침해우려 있는 아이템 ※ 타인의 지적재산권 침해로 발생하는 모든 민·형사상의 책임은 참가자 본인에게 있음 - 기타 본 사업목적 및 지원분야 등으로 적정하지 않다고 판단되는 경우

○ **지원 기간** : 협약 체결일로부터 5개월 이내

○ **지원 내용** : 의약품, 의료기기 및 디지털 헬스케어 분야의 병원 임상비임상 자문 컨설팅 비용 지원

○ 컨설팅 지원 분야

1) 의약품 임상·비임상 자문

구 분	항 목
임상개발 전략수립	· 임상 현장 Un-met needs에 대한 분석 및 전략 · 개발 물질의 임상적 타당성 자문(개발 가능성 타진) · 비임상시험 결과 검토/분석 또는 수행방향 설정 · 후보 물질에 대한 허가사항 검토 · 인허가 절차 안내 및 개발 방향성
연구설계	· 주요 타겟 대상 질환, 적응증 선정 · 임상진입을 위한 디자인
Pre-IND	· Pre-IND 미팅 지원

2) 의료기기 사용적합성 자문

구 분	항 목
시험유형	형성적 사용적합성 시험, 총괄적 사용적합성 시험, 벤치마크 시험, 체외진단 임상시험 계획 작성
시험목적	사용오류 확인 및 기기 개선, 허가용(국내 MFDS), 허가용(유럽 CE), 허가용(미국 FDA), 기타

3) 의료기기 임상·비임상 자문

의뢰 구분	항 목
TRL 1~3(아이템 선정/개발)	개발자문, 공동연구
TRL 4~5(시작품 제작)	시작품제작, 시제품제작
TRL 6~8(성능/임상시험)	성능평가, 비임상시험, 임상시험, 사용적합성
TRL 9~0(인허가/사업화)	인허가, 사업화, 국내유통, 해외진출

○ 자문 컨설팅 기관(병원)

- 서울바이오허브 MOU 협력 병원 중 참여 가능 병원

경희대학교의료원, 삼성서울병원, 연세대학교의료원, 중앙대학교병원, 한양대학교의료원

※ 서울바이오허브 MOU 협력병원 외는 지원대상 제외

2 신청 방법 및 절차

□ 신청 방법

- 신청 방법 : 서울바이오허브 홈페이지 신청(<http://seoulbiohub.kr>)

※ 혹 홈페이지 접속에 장애가 있을 시 이메일 제출도 가능합니다.

(이메일 접수처 : ljs1225@khidi.or.kr / 엘제이에스)

- 컨설팅 해당분야 및 지원범위를 참고하여 신청서 및 사업계획서 작성 제출

※ 전자파일 제출 방법 : “병원 임상·비임상자문컨설팅_지원기업명”을 파일명으로 작성하여 홈페이지 신청하기 클릭 후 첨부파일로 제출

- 신청 기간 : 2023. 5. 4.(목) ~ 5. 18.(목)

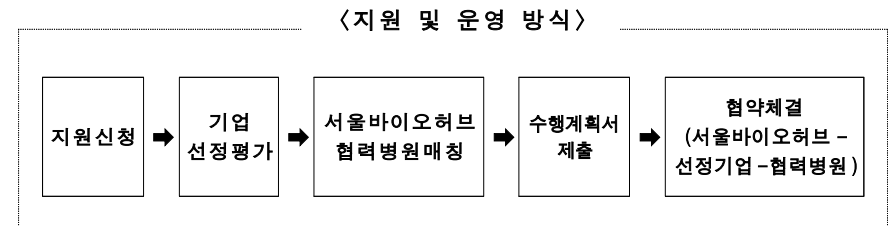
○ 지원규모 및 기간

- 지원 규모 : 5개 기업 전후, 기업별 최대 2,000만원 지원(VAT 포함)

- 기업 부담금 : 지원금의 10%(VAT 포함, 컨설팅기관에 지급)

※ 선정 및 매칭 후 기업부담금(현금) 납부

- 지원 기간 : 계약 체결일로부터 5개월 이내



○ 제출서류

- 필수서류 : 병원 자문 컨설팅_지원기업명.hwp 혹은 압축파일 제출

	구분	서류목록	비고
신청 기업 공통	필수 서류	임상·비임상 자문 컨설팅 신청서	1부
		개인정보 수집 및 이용 동의서	1부
		기업정보 수집 및 이용 동의서	1부
		사업계획서	1부
		사업자등록증	1부
		국세·지방세 완납증명서	1부
	추가 서류	지식재산 및 인증 증빙자료	각1부
		연구 관련 자료	1부
			해당 시 제출

□ 추진 절차

절차	수행내용	제출서류
사업공고 및 접수 (5월 중)	○ 공고 및 접수 : 홈페이지 모집공고를 통해 컨설팅 희망 기업 모집 * 신청서 및 사업계획서 제출	○ 컨설팅신청서 ○ 사업계획서 ○ 개인정보활용동의서 ○ 기업정보활용동의서 ○ 필수제출서류
평가 및 선정 (5월 말)	○ 신청대상 선정평가 : 기업의 기술성과 사업성을 평가하여 선정 * 신청서 및 사업계획서 평가	○ 선정평가표
기업·병원 매칭, 수행계획 제출 (6월 초)	○ 서울바이오허브 협력병원과 매칭 ○ 기업·병원 간 합의된 컨설팅 수행계획서 제출	○ 보안/청렴서약서 ○ 사업자등록증 1부 ○ 컨설팅 수행계획서
협약체결 및 사업수행계획 확정 (6월 초)	○ 수행계획서 수정·보완 및 협약체결 : 협약 체결 후 5개월 이내 사업 수행 ○ 기업부담금 납입, 선금 교부(요청시)	○ 협약서 ○ 컨설팅 수행계획서
컨설팅 수행 (6월~10월)	○ 전문 자문 컨설팅 수행 : 수행일지 작성	○ 컨설팅 수행일지
중간보고·점검 (8월 초)	○ 사업 중간보고서 제출	○ 컨설팅 중간보고서
사업수행 완료보고 (10월 말)	○ 컨설팅 사업 수행 완료	○ 컨설팅 수행일지
최종 결과 보고서 제출 (10월 말)	○ 최종 결과 보고서 제출 및 만족도 설문조사 실시 ○ 잔금 교부	○ 컨설팅 결과보고서 ○ 만족도 조사

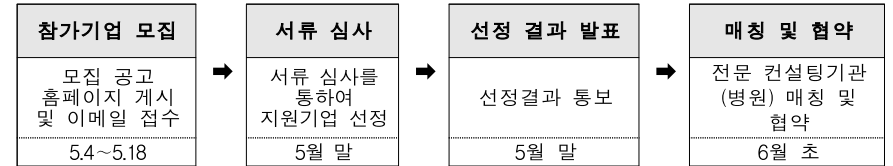
※ 중간점검 결과 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 협약 해지 및 지원금 환수

※ 추진 상황에 따라 상기 사업 일정은 변동 가능

3 평가 방법 및 절차

□ 평가 방법

- 신청 기업의 기술성, 적절성, 역량에 대해 내·외부 전문가로 구성된 평가위원회의 서면 검토를 통해 평가하여 지원기업을 선정



※ 상기일정은 신청 현황 및 내·외부 사정에 따라 일부 변동 가능

- 선정기업의 병원과의 수행계획 도출 실패 등 매칭 실패 시, 또는 잔여 예산 발생 시 차순위 기업을 선정하여 지원

□ 평가 기준

- 평가위원은 신청기업의 사업계획서 및 제출서류를 평가항목별(기술성, 시장성, 적절성, 역량) 세부평가내용에 따라 배점

- 평가위원별 평가점수를 평균하여 최종점수를 산출하고, 고득점 순으로 선정
※ 평균점수 70점 미만인 경우, 순위에 상관없이 선정 제외되며 재공고 추진(평가결과 미공개)

< 평가기준 >

구분	평가지표	배점
기술성	- 사업아이템의 독창성 및 차별성 - 개발결과와 기대효과 및 사업성 - 기술개발의 적절성 및 보완성	40
시장성	- 평가시점의 국내·외 목표시장 규모 및 성장 가능 규모 - 기업조직 구성(지원희망분야 전문인력 배치 등) - 시장구조 및 현재 경쟁 상황 - 기술 또는 제품개발 준비도(제품개발 단계, 국내 시장 진출여부 등)	20
기업역량	- 사업 추진의지(적극적 참여정도, 창업의 열정, 창의성, 위험 감수성 등) - 사업을 위한 준비성(재직(사업)경험, 지재권 확보, 창업 교육 이수, 네트워크 보유 등) - 기업현황(규모, 재무구조, 최근3년 주요실적)	20
계획의 적절성	- 기대성과 및 경제적 파급효과 - 사업결과 활용계획	20

□ 문의처

- 서울바이오허브 사업운영팀
(T: 02-941-3307 / E-mail: ljs1225@khidi.or.kr)

4 기타 유의사항

- 본 사업의 운영기관은 7월 중순 변경 예정으로, 본 사업의 내용과 협약은 모두 새로운 수탁기관으로 승계될 예정임
- 사업에 선정된 기업이라 하더라도 기업의 요구사항을 수용할 수 있는 컨설팅 기관(병원)이 부재한 경우 매칭이 성사되지 않을 수 있음. 매칭 실패 시, 차순위 기업을 선정하여 지원
- 신청기업과 매칭 컨설팅 기관(병원)은 상호 충분한 협의를 거쳐 지원 범위와 결과물에 대해 명확히 제시해야 하며, 해당 사항에 대해 상호 신실의 책임이 있음
- 사업을 수행함에 있어 부실 또는 부당하게 하거나, 부정한 행위를 한 기업이나 기관은 향후 서울바이오허브 사업 참여에 제한을 받을 수 있음
- 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 평가대상에서 제외하며, 선정취소, 협약 해지, 사업비 환수 등의 조치를 수행함