

3D 프린팅 의료기기 시생산 및 임상실증 과제제안요청서(RFP)

| | | | |
|--|----------------------------------|------|--------------|
| 주요품목 | 인공 관절(3~4등급) | 소재구분 | 금속, 세라믹, 고분자 |
| 과 제 명 | 3D프린팅 공정기술 기반의 경하중용 소관절 임플란트의 실증 | | |
| 1. 개요 및 필요성 | | | |
| <p>○ 개요 및 배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 최근 미국, 유럽 등 주요 선진국은 3D프린팅 적층제조 기술을 적용하여 시장의 패러다임을 변화시키고 있으며, 3D프린팅 분야에서 정확성과 안정성 부분에 의미 있는 향상이 이뤄지고 있음 - 이와 관련하여, 3D프린팅 기반의 맞춤형 임플란트, 특히 소관절 등과 관련된 기술은 초기 단계에 있어 본격적인 상용화 및 시장창출에 진입하고 있는 상황임 <p>○ 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D프린팅 기반의 맞춤형 수술 및 임플란트 제조 시스템의 임상실증은 제품의 조기 상용화 및 시장진입으로 이어질 수 있음 - 소관절을 위한 맞춤형 경하중용 임플란트 기술은 초기개발단계로 조기 시장진입을 위해 정부 차원의 개발지원 및 임상실증지원이 필요함 | | | |
| 2. 수행내용 | | | |
| <p>○ 최종목표 : 3D프린팅 공정기술 기반의 경하중용 소관절 임플란트의 실증을 통한 상용화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형 손가락, 손목, 팔꿈치, 어깨, 발가락 관절 등 소관절 임플란트 설계기술 - 환자 맞춤형 제품 특성을 반영한 3D프린팅 공정기술 확립 - 의료 현장수요에 맞춘 요구품질(구조·요구강도·경량·내구성·재료) 구현 상용화 - 제품·상용화 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> * 최적 3D프린팅 적층을 위한 설계 및 제조공정 기술 DB 확보 * 국제규격에 근거한 기계적 및 생물학적 안전성 평가 * 의료현장 임상실증을 통한 기술 완성도 및 유효성 확보 <p>○ 사업 정량적 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품목허가수 2건 이상 - 연구임상사례 5건 및 SCI(E)급 논문 1건 이상 - 신의료기술평가 또는 보험(비)급여 코드 획득 1건 이상 <p>○ 사업 정성적 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - '3D프린팅 의료기기 산업기술 실증지원'사업과 연계하여 DB구축(데이터 공유 등) 수행 - 3D프린팅 적층제조 소관절 임플란트의 상세 가이드라인 및 원천기술 확보 - 개발품목의 사업화 가치사슬 모델 제시 - 기업-병원간 맞춤형 3D프린팅 소관절 임플란트 제조 서비스 플랫폼 마련 | | | |
| 3. 지원기간/예산/추진체계 | | | |
| <p>○ 기간 : 4년 이내</p> <p>○ 정부출연금 : '20년 6억원 이내 (총 정부출연금 20억원 이내)</p> <p>○ 주관기관 : 중소·중견기업</p> <p>* 수행기관 중 의료기관 2개 이상 참여 필수</p> | | | |

| | | | |
|-----------------|--|------|----|
| 주요품목 | 추간체고정재(3~4등급) 추간체유합보형재(3~4등급) 골절합용판(3~4등급) | 주요소재 | 금속 |
| 과 제 명 | 척추 임플란트 임상실증 및 상용화 (척추, 경추, 요추 디스크 환자용 맞춤형 임플란트 개발) | | |
| 1. 개요 및 필요성 | <p>○ 개요 및 배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국, 유럽 등 주요 선진국은 금속 3D프린팅 제조기술을 적용하여 척추 임플란트의 제품화 및 인허가(FDA, CE) 승인을 획득하며 임상에 적극적으로 활용 중임 - 전 세계적인 인구고령화, 과도비만 등으로 척추 관련 질환자 증가로 3D프린팅에 의한 척추 임플란트 활용이 늘어나고 있음 <p>○ 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 척추 임플란트는 의료용 금속 및 폴리머 재료의 기성품을 많이 활용하고 있으며, 기존 기성품은 환자별 형태에 맞춰 시술하기에는 어려움이 발생 - 해외 글로벌 기업을 중심으로 3D프린팅 공정을 활용해 다공성 구조, 맞춤형 구조 등 환자에게 최적화된 최신 의료기기들이 시장을 선점중이어서 국내 기업의 척추 임플란트 분야 글로벌 경쟁력과 시장 확보 필요 | | |
| 2. 수행내용 | <p>○ 최종목표 : 금속 3D프린팅 제조 기술 기반의 맞춤형 척추 임플란트(추간체고정재, 추간체유합보형재, 인공추간판, 골절합용판) 임상실증 및 사업화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형 척추 임플란트 전주기 과정에 대한 금속기반 또는 금속코팅 3D프린팅 제품의 임상적용 및 상용화 - 맞춤형 추간체고정재, 추간체유합보형재, 인공추간판, 골절합용판 품목군의 가이드라인을 고려한 특화 설계 및 제작, 품목허가, 임상실증 및 사업화 - 의료 현장수요에 맞춘 요구품질(구조·요구강도·경량·내구성·재료) 구현 상용화 - 제품·상용화 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> * 최적 3D프린팅 적층을 위한 설계 및 제조공정 기술 DB 확보 * 국제규격에 근거한 기계적 및 생물학적 안전성 평가 * 의료현장 임상실증을 통한 기술 완성도 및 유효성 확보 <p>○ 사업 정량적 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품목허가수 2건 이상 - 연구임상사례 5건 및 SCI(E)급 논문 1건 이상 - 신의료기술평가 또는 보험(비)급여 코드 획득 1건 이상 <p>○ 사업 정성적 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - '3D프린팅 의료기기 산업기술 실증지원'사업과 연계하여 DB구축(데이터 공유 등) 수행 - 3D프린팅 제조 척추 임플란트의 상세 가이드라인 구축 - 개발품목의 사업화 가치사슬 모델 제시 - 기업-병원 간 맞춤형 3D프린팅 척추 임플란트 제조 서비스 플랫폼 마련 | | |
| 3. 지원기간/예산/추진체계 | <p>○ 기간 : 4년 이내</p> <p>○ 정부출연금 : '20년 6억원 이내 (총 정부출연금 15억원 이내)</p> <p>○ 주관기관 : 중소·중견기업</p> <p>* 수행기관 중 의료기관 2개 이상 참여 필수</p> | | |

| | | | |
|-----------------|---|------|----|
| 주요품목 | 정형용임플란트(3~4등급) 골절합용판(3~4등급) | 주요소재 | 금속 |
| 과 제 명 | 골종양 수술용 임플란트의 임상적용 및 상용화(골암으로 손실된 뼈를 3D프린터로 맞춤형 재건하는 기술의 상용화) | | |
| 1. 개요 및 필요성 | <p>○ 개요 및 배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3D프린팅 제조 기술을 활용한 골반 및 사지 골종양 수술은 신 의료기술로 향후 가치가 예상됨 - 단순 재건을 넘어 기능적 재건을 위하여 필요한 개선점을 도출하여 환자 및 의료진에게 발전된 양질의 임플란트 제품을 제공이 요구됨 <p>○ 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 골반 및 사지 골종양 수술에서의 맞춤형 3D프린팅 임플란트는 선도적인 혁신 기술이므로 실제 의료현장에서 충분한 수의 환자에게 임상적용을 하여 그 결과를 실증할 필요가 있음 - 골반과 사지의 골종양은 희귀암으로, 단일기관 연구로는 단기간에 충분한 실증이 어려움 | | |
| 2. 수행내용 | <p>○ 최종목표 : 골종양 맞춤형 3D프린팅 임플란트의 임상적용 및 상용화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 골종양 수술용 임플란트의 가이드라인을 고려한 특화 설계 및 제작, 품목허가, 임상실증 및 사업화 - 해부학적 기능과 유사한 복합형상 임플란트 구현 및 인체적합성 최적화 - CT/MRI 영상을 활용한 절제 범위 최적화 - 의료 현장수요에 맞춘 요구품질(구조·요구강도·경량·내구성·재료) 구현 상용화 - 제품·상용화 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> * 최적 3D프린팅 적층을 위한 설계 및 제조공정 기술 DB 확보 * 국제규격에 근거한 기계적 및 생물학적 안전성 평가 * 의료현장 임상실증을 통한 기술 완성도 및 유효성 확보 <p>○ 사업 정량적 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품목허가수 2건 이상 - 연구임상사례 5건 및 SCI(E)급 논문 1건 이상 - 신의료기술평가 또는 보험(비)급여 코드 획득 1건 이상 <p>○ 사업 정성적 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> - '3D프린팅 의료기기 산업기술 실증지원'사업과 연계하여 DB구축(데이터 공유 등) 수행 - 개발품목의 사업화 가치사슬 모델 제시 - 기업-병원 간 맞춤형 3D프린팅 골종양 수술용 임플란트 제조 서비스 플랫폼 마련 | | |
| 3. 지원기간/예산/추진체계 | <p>○ 기간 : 4년 이내</p> <p>○ 정부출연금 : '20년 6억원 이내 (총 정부출연금 15억원 이내)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 시작연도 및 예산은 추후 결정 예정 <p>○ 주관기관 : 중소·중견기업</p> <ul style="list-style-type: none"> * 수행기관 중 의료기관 2개 이상 참여 필수 | | |

| 주요품목 | 교정장치(2~3등급) | 소재구분 | 고분자 |
|-----------------|--|------|-----|
| 과 제 명 | 3D프린팅 공정기반 디지털 기술을 활용한 치과치료의 임상실증 및 표준화 | | |
| 1. 개요 및 필요성 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 개요 및 배경 <ul style="list-style-type: none"> - 전 세계적으로 3D프린팅 기반 치과치료는 환자의 편안함과 3차원적 진단 시스템으로 교정 전 환자가 미리 결과를 보고 진행할 수 있는 장점이 있음 - 디지털 기술 기반의 교정치료는 탈부착의 용이성과 심미성으로 인하여 수요가 증대하고 있지만 표준화된 치료 방법의 부재로 부작용 사례가 있음 - ○ 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 3D 프린팅 기반 교정장치의 생체 역학적 한계를 극복할 수 있는 연구의 필요성이 있으며 안전하고 정확한 치료 결과를 위하여 임상 실증을 통한 치료방법의 표준화가 요구됨 - 고난이도 치과치료에 3D프린팅 기반 교정장치를 활용하고 진단과 실용화를 위한 임상적 프로토콜을 확보하여, 시장 선점을 위한 실증 지원이 필요 | | |
| 2. 수행내용 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 : 디지털 기반 3D 프린팅 교정장치의 임상 실증 및 상용화 <ul style="list-style-type: none"> - 영상데이터 기반 자동 교정 진단 및 시뮬레이션 소프트웨어 실증 - 교정장치를 이용한 다양한 치과치료의 임상적 프로토콜 완성 및 표준화 - 3D프린팅 교정장치의 실증 - 의료 현장수요에 맞춘 요구품질(구조·요구강도·경량·내구성·재료) 구현 상용화 - 제품·상용화 기술개발 <ul style="list-style-type: none"> * 최적 3D프린팅 적층을 위한 설계 및 제조공정 기술 DB 확보 * 국제규격에 근거한 기계적 및 생물학적 안전성 평가 * 의료현장 임상실증을 통한 기술 완성도 및 유효성 확보 ○ 사업 정량적 목표 <ul style="list-style-type: none"> - 품목허가수 2건 이상 - 연구임상사례 5건 및 SCI(E)급 논문 1건 이상 - 신의료기술평가 또는 보험(비)급여 코드 획득 1건 이상 ○ 사업 정성적 목표 <ul style="list-style-type: none"> - 치과치료를 위한 임상적 요구 사항을 반영한 시험, 평가방법 구축 및 치료 프로토콜 제시 - 진단과 실용화를 위한 디바이스 및 S/W 보완 R&D 수행 - '3D프린팅 의료기기 산업기술 실증지원'사업과 연계하여 DB구축(데이터 공유 등) 수행 - 개발품목의 사업화 가치사슬 모델 제시 - 기업-병원 간 맞춤형 3D프린팅 디지털 제조 서비스 플랫폼 마련 | | |
| 3. 지원기간/예산/추진체계 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 기간 : 4년 이내 ○ 정부출연금 : '20년 6억원 이내 (총 정부출연금 20억원 이내) ○ 주관기관 : 중소, 중견기업 <ul style="list-style-type: none"> * 수행기관 중 의료기관 2개 이상 참여 필수 | | |