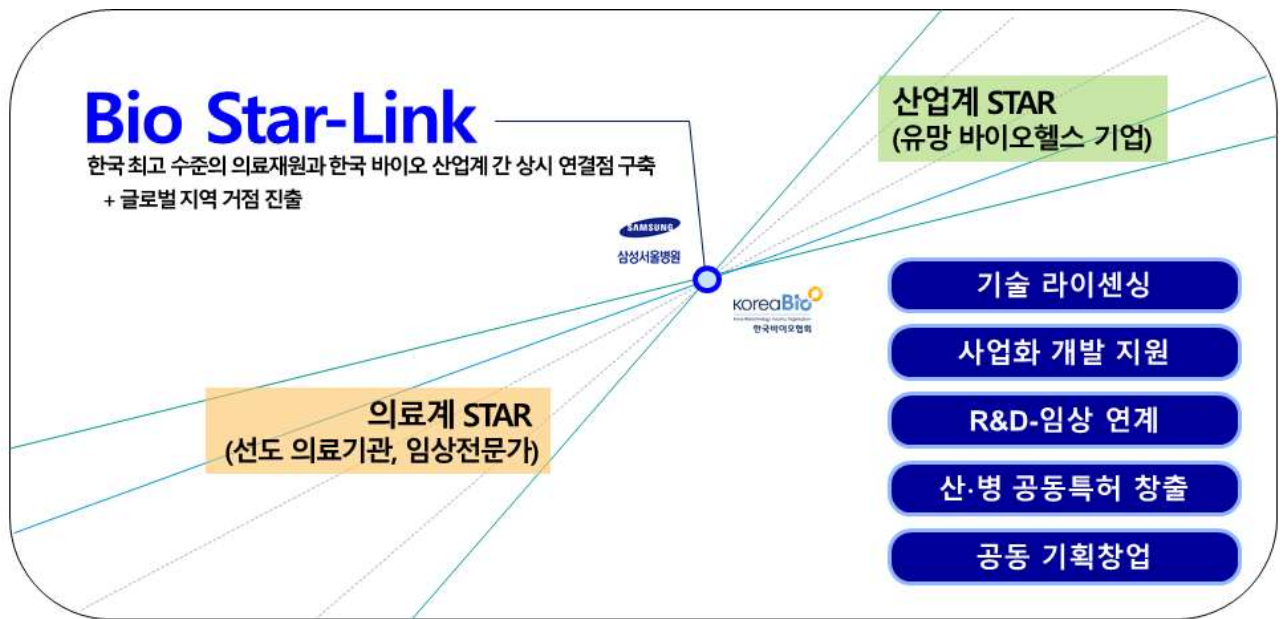

**한국바이오협회-삼성서울병원
기술사업화 협력 지원* 안내문**
(* 「Bio Star-Link(바이오 스타-링크)」 프로그램)

2022. 11. 30

한국바이오협회

□ 배경 및 목적

- 산업계 『유망 바이오헬스 기업』 과 국내 최고 수준의 의료자원·인프라를 보유한 『선도 의료기관』 간 기술사업화를 위한 상시적인 산·병 협력 연계 체계(Bio Star-Link)를 구축함으로써 의료현장 및 상업적 양 측면의 파급력 높은 기술사업화 성과 창출을 지원
 - 새로운 의료 기술/제품/서비스의 수요처인 의료기관과 이를 공급하는 바이오헬스 기업 간 실질적인 맞춤형 협력 제공의 기회 마련



※ 한국바이오협회-삼성서울병원 「유망 바이오헬스 기술사업화 산·병 협력을 위한 협약」 MOU 체결('22. 6. 29) 기반 특별 추진 프로그램

□ 협력 주요내용

- 바이오산업계 의약품 및 의료기기 개발기업 대상으로 후보물질 선별·검증, 적응증 확대 목적 효능시험, 전임상시험, 바이오마커 발굴, 임상 개발, 사용자적합성 평가, 세포치료제 GMP생산 등 관련 수요를 파악하여 해당 영역에 대한 삼성서울병원과의 협력 연계를 지원
 - 협회를 통해 취합된 산업계 각 기업의 개발 수요(Needs)를 삼성서울병원과 공유하여 후보물질 선별·검증, 임상시험 설계 등 필요한 희망 영역에서 맞춤형 산·병 협력(의뢰)이 중점적으로 진행되도록 연결
 - ※ 기업의 R&D 콘텐츠 및 개발 방향에 대한 기술사업화 측면의 종합적인 피드백 제공, 이후 임상적 소견, 후보물질 검증 등 병원 내 관련 핵심 협력 담당 소·센터(부서) 별 관계자와의 대면 미팅 제공

※ 협력 지원영역

기술사업화 Open Innovation 협력

① 공동 개발연구 기획/추진 ② 병원 특허-산업계 기술이전 ③ 산·병 컨소시엄 R&D 참여기업 Pool 등록 외

| 임상의학연구 | 정밀의학혁신연구 | 세포·유전자치료연구 | 스마트헬스케어연구 외 |
|---|--|---|--|
| [첨단제품 임상 개발] ① 면역억제제 ② 유전자세포치료제 ③ 전사약 ④ 디지털치료기기 | [후보물질 선별/검증] ① 후보물질 효능검증 ② 적응증 확대 시험 ③ 바이오마커 발굴 ④ 연구기자재 지원 | [첨단치료제 공장개발] ① 허가용 기법 확립 ② GMP 동급차량생산 | [의공학 연구] - 의료기 사용자접성 [전임상 연구] - 동물실험 진행 *기타 유전체 분석 외 |

[후속지원 항목] 산·병 협력성과 글로벌 진출 지원

① 핵심 산출물(제품·기술) 대상 협회 글로벌 네트워크 활용 해외 비즈니스 연계 지원

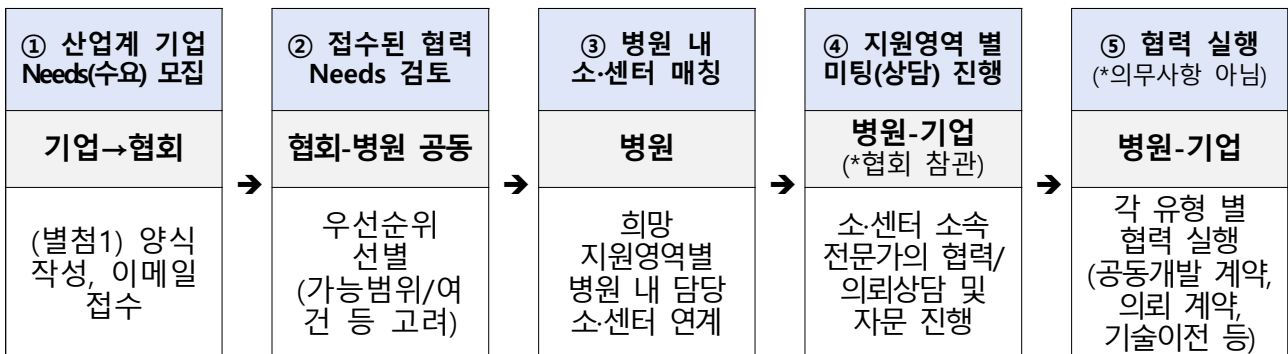
□ 추진 프로세스

○ 단일 규격·요건의 지원방식이 아닌 실질적인 개별 기업의 사업화 추진 수요(Needs)에 특화된 연계 프로세스를 통해 산업계와 의료계의 밀접한 협력이 창출될 수 있도록 지원

- 기업이 인식하는 협력수요 기재항목 이외에도 접수양식에 포함된 배경정보를 바탕으로 병원이 보유한 기술특허 혹은 연구(사업)기회 및 자원을 통해 사업화 시너지가 예상되는 부분에 대한 병원→기업으로 역 협력제안도 추진 예정 (상시 잠재 협력 대상 Pool로써 활용)

※ 별도 예산 지원 및 병원-기업 미팅 후 실제 협력 실행에 대한 쌍방의 의무 사항 없으며, 협력/의뢰 실행 시 계약조건은 병원-기업 간 개별 협의

< 기술사업화 산·병 협력 추진 프로세스 >



□ 삼성서울병원 기관 소개

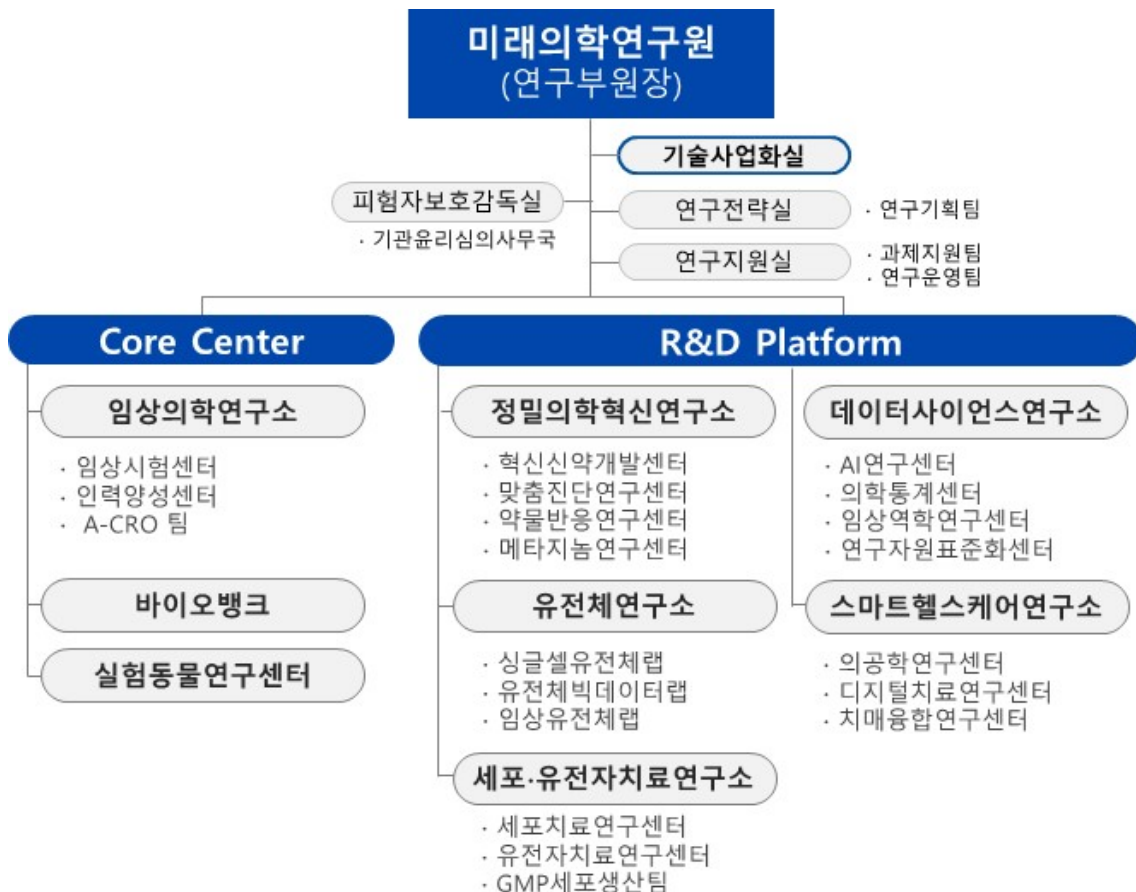
○ 병원 개요 (*2021년도 기준)

- 주소지 : 서울시 강남구 일원로 81
- 병상 수 : 1,997
- 직원 수 : 8,067명 (의사 1,292명)
- 진료현황(연) : 외래환자 2,382,987명, 입원환자 106,543명, 수술건수 50,874건
- R&D·기술사업화 현황

- 삼성서울병원(원장 박승우)은 산하 미래의학연구원(원장·연구부원장 이규성)을 중심으로 정밀의학, 재생의학, 융합의학의 3가지 연구 방향성을 기반으로 한 예방의학(Preventive medicine), 예측의학(Predictive medicine), 맞춤형의학(Personalized medicine), 참여의학(Participatory medicine)의 '4P의학' 시대를 선도하기 위해 노력하고 있으며, 이를 통해 의료현장 수요 기반의 새로운 예측/진단/치료 및 예방 기술을 개발하고 임상 현장의 적극적인 적용과 활용을 추진 중

※ 2021년 연구논문 1,124건, 특허출원/등록 205/159건, 누적 창업기업 10개社

〈 삼성서울병원 연구부문 조직 구성 현황 〉



□ 협력(의뢰) 지원가능 영역

| No. | 삼성서울병원 내 담당 소·센터/부서 | 지원가능 항목 | 비고 |
|-----|---|---|---|
| 1 | 임상의학연구소 A-CRO팀 | ① 임상측면 초기 자문 - 개발 방향 타당성 및 사업성 중심 ② 임상개발 자문 - 임상의 및 임상전문 인력 개발 자문 (인허가 전략 포함) ③ 임상계획 설계 - 최적 조건 임상시험 계획서 개발 ④ 기타 임상 관련 상담 | 미팅/상담 후 공동연구/연구의뢰 가능 *임상 등 추진 시 삼성서울병원 임상 인프라 기반 활용 가능 (임상연구 적합성 평가 관련 시스템(DARWIN-C) 등) |
| 2 | | 약물반응연구센터 ① 후보물질 선별·효능 테스트 - 환자유래세포 및 암 오가노이드 모델 기반 반응연구 설계 및 수행 | 미팅/상담 후 공동연구/연구의뢰 가능 |
| 3 | 정밀의학혁신연구소 4개 주요 센터 | 혁신신약개발센터 ① 적응증 확대(사업성 제고) 지원 - 다수 암 종별 설계 시험모델 기반 적응증 검토 효능시험 설계 및 수행 - 신약 공동개발 추진 | 미팅/상담 후 공동연구/연구의뢰 가능 |
| 4 | *공동연구 추진 시 삼성서울병원 연구 인프라 기반 연계 가능 (의학통계연구센터 등) | 맞춤진단연구센터 ① 바이오마커 발굴·마커 기반 임상 - 바이오마커 발현군 기반 후보물질 임상 가능여부 탐색, 임상설계 | 미팅/상담 후 공동연구/연구의뢰 가능 |
| 5 | | 메타지놈연구센터 ① 마이크로바이옴 질환 연관성 분석 - 임상샘플처리, 동물모델 검증 ② 연구기자재 사용 지원 - 전자현미경 Confocal Microscopy, FACS | 미팅/상담 후 공동연구/연구의뢰 가능 |
| 6 | 세포·유전자치료연구소 GMP 유닛 | ① 허가용 기시법 확립/GMP 생산 - 식약처 허가 가이드라인 기반 기준 및 시험법 확립, GMP등급 줄기세포 치료제 생산 및 공정 컨설팅 ② 줄기세포·세포치료제 연구개발 - 치료제 개발 관련 공동 연구개발 추진 | 미팅/상담 후 공동연구/연구의뢰 가능 |
| 7 | 스마트헬스케어연구소 의공학연구센터 | ① 의료기기 사용적합성 평가 - 전자약, 디지털치료기기 포함 의료기기 사용적합성 평가 | 미팅/상담 후 의뢰 가능 |
| 8 | 실험동물연구센터 | ① 효능시험 연계 전임상 - 약물반응연구센터 후보물질 효능 테스트 설계와 연계하여 물질특성이 반영된 비임상시험 설계/진행 | 미팅/상담 후 의뢰 가능 *정밀의학혁신연구소 협력 건 연계 우선 지원 |
| 9 | 기술사업화실 | ① 기술이전 (병원→기업) - 병원 개발 기술특허의 상업적 실시 위한 기술이전 협의 (국내외 약 600여 건) ② 공동연구 추진 - 기업·병원 공동연구 추진 협의 (유망 공동특허 창출 목적) ③ 기타 기술사업화 협력 - 중대형 정부과제 산·병협력 참여, 병원 창업기업 투자협력(SI) 등 | 협력 수요(Needs) 유형별 담당자 미팅 진행 |

□ 신청 및 접수 방법

○ 신청양식

- [첨부] 「기술사업화 협력/의뢰 신청서」 서식 참조

○ 접수방법

- 신청서를 작성, 대표자 날인하여 ① 한글파일(hwp) 및 ② 날인 스캔본(PDF) 파일을 각각 이메일로 제출 (원본서류 제출 불요)

- 접수처 : 한국바이오협회 산업지원본부 산업육성팀

• 접수 이메일 : koreabio4@koreabio.org

※ 이메일 제출 후 5 영업일 내 접수확인 응답이 없는 경우에는, 아래 문의처로 연락 요망 (메일 도메인 서버 간 기술적인 수신에러로 인한 접수누락 방지 차원)

○ 접수기한 : 2022년 12월 09일(금) 오후 4시 까지 (E-mail 수신 기준)

□ 문의처

○ 담당기관 : 한국바이오협회

○ 담당자 : 산업육성팀 신광민 이사, 김성현 과장

• 접수·지원 문의 : 031-628-0013, 0036

• 문의 이메일 : kmshin@koreabio.org

※ 삼성서울병원 관련 문의 : 기술사업화실 유현수 책임(직통 02-3410-6968)

□ 자주하는 질의응답 (FAQ)

Q1. 신청접수 이후 지원 선정과 탈락의 기준은 무엇인지 궁금합니다.

→ 선정과 탈락의 개념이 없이 신청 건 전부가 해당 의료기관(삼성서울병원)의 기술사업화 분야 잠재 협력기업 Pool에 등록이 됩니다. 이후 의료기관 각 소·센터·부서 일정과 여건(중점연구분야 및 가용 자원 현황 등)을 고려하여 지원 건 개별로 병원-기업 담당자 대면 회의 일정을 조율하여 진행될 예정이며, 의료기관 중심의 중대형 R&D 사업 등의 참여기업 발굴 등에도 잠재 협력기업 Pool로써 활용될 예정입니다.

Q2. 신청기업이 받을 수 있는 지원 내용은 무엇인가요?

→ 국내 선도 의료기관과 개별 중소·벤처기업이 기술개발과 기술사업화 측면에서 상호 연계할 수 있는 원활한 경로를 지원 드리는 점이 본 프로그램의 핵심 지원항목입니다. 개별 기업이 의료기관 내부의 다수의 기능조직 중 적절한 담당자를 찾아 어떠한 토대 없이 직접적으로 협업이나 자문 등을 추진하시는 방법보다 원활하게 산·병 협력이 시작되고 전개될 수 있는 상설 지원 채널로서 많은 활용을 부탁드립니다. (그 밖에도 모든 신청기업에 별도로 제공드릴 수 있는 담당자 교육/상담 프로그램 제공 등 추가 지원방안을 모색 중에 있습니다.)

Q3. 병원에 임상설계, 연구 등을 의뢰하거나 병원과 협력연구를 진행하는 경우, 본 프로그램을 통한 예산 지원은 없나요?

→ 현재 임상설계, 연구 등에 소요되는 기업의 비용 지원을 위한 예산은 편성되어 있지 않습니다.(병원-신청기업 간 개별 대면 회의/상담 이후 기업의 의사와 필요에 의해 진행되는 후속 협력/의뢰 건에 관하여는 기업 고유의 예산으로 진행이 필요합니다.) 다만 예산 확보가 가능한 방안을 지속적으로 고려 중이며, 향후 지원 예산이 확보될 경우 먼저 신청하신 기업을 포함한 모든 신청기업 Pool을 대상으로 적절한 지원이 갈 수 있도록 노력하겠습니다.