재단법인 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund		보도자료	
배 포 일 시	2021년 6월 17일(목) [총 3매] * 즉시 배포	담당부서	사업화지원본부 성과확산팀
		담당자	남기환 팀장 (☎02-6328-0347)
			이현주 선임 (☎02-6328-0355)

범부처전주기의료기기연구개발사업단, K&P(KMDF&Platforms) 통합 플랫폼으로 성공적인 출발

산·학·연·병·관이 하나된 첫 번째 의료기기 R&D 통합 컨퍼런스 성료

□ **범부처전주기의료기기연구개발사업단**(사업단장 김법민, 이하 사업단)은 지난 **16일(수) 엘타워**에서 **의료기기 R&D 통합 컨퍼런스**를 개최했다.

○ 본 행사는 **'넥스트 노멀과 새로운 도전, 그리고 의료기기 통합 플랫폼'**을 기조로 전주기 의료기기 연구개발 과정의 단절 없는 지원 및 사업화 성공을 향해 추진 중인 **K&P(KMDF&Platforms)** 통합 플랫폼**의 실제 활용 사례**를 소개하며, **산업계·의료계·연구기관** 등 **상호 교류의 場**을 마련했다.

○ 행사는 **코로나-19 감염·확산 방지**를 위해 **철저하게 방역**하고, **참석 인원을 최소화**하며 **좌석 간 거리를 유지**하며 진행되었고 **온라인 유튜브(범부처전주기의료기기연구개발사업단)**로도 생중계되었다.

□ 이번 행사를 개최하며 국회, 부처, 전문기관, 유관기관, 협·단체에서 격려가 이어졌다.

○ **기획재정위원장 윤후덕 의원**의 영상 축사를 시작으로 행사의 막을 열었고, **산업부 박재영 국장, 과기정통부 이병희 과장, 복지부 조귀훈 과장, 식약처 정호상 과장**의 현장 축사와 **김법민 사업단장**의 개회사가 준비되었다.

□ 행사프로그램은 **1부 '넥스트 노멀 시대를 선도하는 K-의료기기 산업**

의 발전 방향', 2부 '의료기기 산업의 통합 플랫폼 활용'이며

○ 1부 세션에서는 **'넥스트 노멀 시대를 선도하는 K-의료기기 산업과 사업단의 역할'**을 주제로 백롱민 교수(現 서울대학교 의과대학 교수, 前분당서울대병원 병원장)의 **기조강연**이 진행되었다.

○ 사업단의 김법민 사업단장은 **'의료기기 산업의 통합 플랫폼 구축 및 운영'**을 주제로 **K&P(KMDF&Platforms)** 통합 플랫폼을 소개했다.

- **K&P(KMDF&Platforms)** 통합 플랫폼은 실제 사업단이 운영하는 9가지 플랫폼으로, **①차세대 R&D 통합 플랫폼, ②특허지원 플랫폼, ③임상학회 플랫폼, ④R&D인프라지원 플랫폼, ⑤규제대응 플랫폼, ⑥CRO 자문 플랫폼, ⑦시장진출 플랫폼, ⑧K-브랜드화 플랫폼, ⑨의료기기 개방형 소통 플랫폼**이 있다.

○ 2부 세션에서는 사업단의 **K&P(KMDF&Platforms)** 통합 플랫폼을 기반으로 운영 사례를 주제로 발표가 진행되었다.

- 먼저 범부처전주기의료기기연구개발 과제를 수행하는 연구자들의 주제발표로 **▲범부처 제품형 과제*** **▲맞춤형 인허가 지원사업 과제****가 마련되었고 연구과제의 진척 현황, 성과 사례 등을 엿볼 수 있었다.

*** [범부처 제품형 과제] 주제발표**

o 퇴행성 뇌질환 극복을 위한 뇌전용 PET 시스템 및 융합분자영상 플랫폼 기술 개발(㈜브라이토닉스이미징 이재성 대표이사)

o 광반응성 펩티콜-이지그라프트(PeptiCol-EZ graft) 소재기반 염증환경 제어 조직재생유도 의료기기 상용화(㈜나이벡 박윤정 전무)

o 심혈관용 다기능 생체흡수성 폴리머 스텐트 시스템 개발((주)시지바이오 박준규 팀장)

o 경량 인공지능 기술이 탑재된 웨어러블 심전계를 통한 현장형 심전도 진단 및 분석 보조 시스템((주)휴이노 길영준 대표이사)

**** [의료기기 사업화 역량강화 사업 중 맞춤형 인허가 지원사업 과제] 주제발표**

o 글로벌 경쟁력 제품 개발을 위한 맞춤형 인허가 통합 지원 연구(한국기계전기전자시험연구원 박수강 책임)

o 미래형 의료기기의 전주기 개발 지원을 위한 평가기술 개발 및 인허가 기술 지원(한국생명공학연구원 이영전 선임)

o '의료공공복지구현 및 사회문제해결' 분야 맞춤형 의료기기 평가기술 개발(동국대학교 김성민 교수)

- **다음으로 K&P(KMDF&Platforms)** 통합 플랫폼을 지원하는 기관들의 주제발표로 **▲식약처 전담 Desk 지원방안**(식품의약품안전처 최영주 사전상담과 과장) **▲R&D 인프라 관련 지원방안**(오송첨단의료산업진흥재단 임용훈 부장, 대구경북첨단의료산업진흥재단 우영재 부장) **▲임상학회 중심의 임상자문 및 지원방안**(대한의학회 이진우 부회장) **▲선제적 전주기 사업화 이슈파악 및 필수마일스톤 작성 지원 등 CRO 컨설팅**(사이넥스 김영 대표) **▲민간인증제 기획 및 추진방안**(대한민국의학한림원 박병주 부원장)이 구성되었다.

○ 특히 K&P(KMDF&Platforms) 통합플랫폼을 종합적으로 다뤄보는 **'연구자가 바라는 사업단 통합 플랫폼의 비전***'**을 주제로 산·학·연·병의 전문 패널들의 토론을 펼쳤다.

*** **[패널토론 참석자]** (좌장) 장용민 사업단 이사장(경북대학교 교수), (패널) 사업단 김법민 사업단장, 사업단 기획자문위원회 서준범 교수, 특허청 융복합기술심사국 바이오헬스케어심사과 원종혁 과장, 대한의용생체공학회 김동욱 회장, 수젠텍 손미진 대표이사, ㈜뷰노 김현준 대표이사, IMM인베스트 문여정 상무

○ 또한, 사업단은 다양한 주제 발표 뿐만 아니라 연구자의 사전 수요조사를 바탕으로 의료기기 통합 플랫폼 현장상담을 추진하였다.

- 사업단과 **한국의료기기안전정보원, 한국보건의료연구원, 한국특허전략개발원, 임상시험수탁기관(사이넥스)의 상담부스가 마련되어 특허, 규제, 임상 등** 분야에 대해 밀착 상담을 진행했다.

□ 사업단 김법민 단장은 "**의료기기 산업이 혁신성장 BIG3 산업 중심**에 있는만큼 **사업단의 통합 플랫폼이 의료기기 산업의 핵심**이 되고, **K-의료기기를 실현**할 수 있도록 하겠다"며, "**전주기 R&D의 성공적인 완수**를 위해 **연구과제를 수행 중인 연구자 분들의 적극적인 참여를 부탁**드린다"고 당부하였다.

<별첨> 의료기기 R&D 통합 컨퍼런스 행사 개최 사진(3부)