

K-MEDI hub  
for our future

대구경북첨단  
의료산업진흥재단

[www.kmedihub.re.kr](http://www.kmedihub.re.kr)

# K MEDI hub



대구경북첨단의료산업진흥재단 41061 대구광역시 동구 동내로 88(동내동 360-4) TEL. 053-790-5114



## 미래를 선도하는 대한민국 의료산업의 허브, 대구경북첨단의료산업진흥재단

국민의 건강은 국가가 추구하는 최고의 가치입니다.  
이러한 가치를 첨단의료분야 기술 발전을 통해 실현하고자  
지난 2010년 대구경북첨단의료산업진흥재단이  
설립되었습니다.

“누구든지 아이디어만 가져오세요.  
신약이나 의료기기 개발에 필요한  
글로벌 수준의 종합적인 연구 인프라를 제공하고  
제품화를 돕겠습니다.”

연구 및 기술지원, 기술사업화 및 시제품 제작 지원 등  
원스톱 서비스를 갖추고, 의약품 생산, 의료기기 인허가 등  
개발단계부터 제품화까지 전주기적 지원을 하고 있습니다.

넥스트 스타기업으로! 새로운 혁신의 아이콘으로!  
대한민국 의료산업의 허브,  
대구경북첨단의료산업진흥재단이 함께 하겠습니다.

---

신약개발지원센터

---

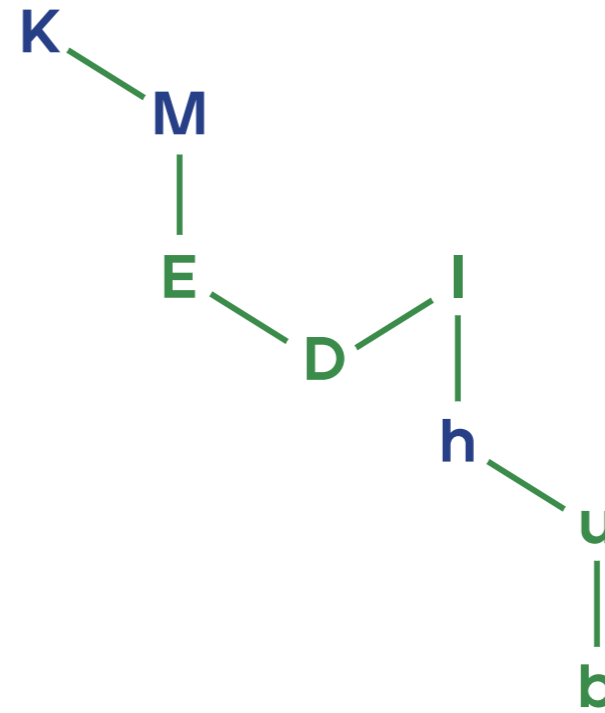
첨단의료기기개발지원센터

---

전임상센터

---

의약품생산센터



## CONTENTS

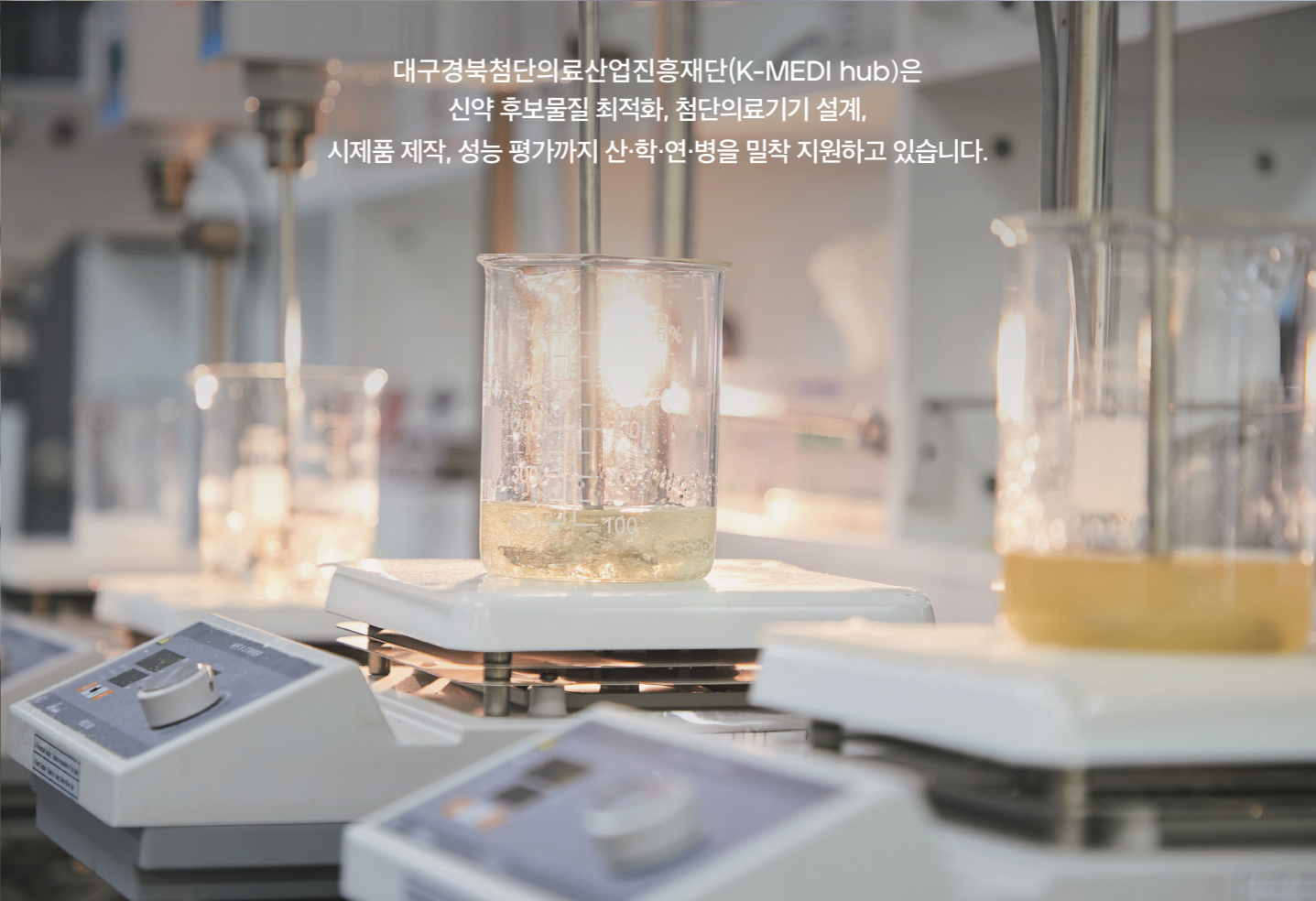
소개	08
인터뷰	10
성과	12
신약개발지원센터	14
첨단의료기기개발지원센터	16
전임상센터	18
의약생산센터	20
안내	22

## K-MEDI hub for our future

대구경북첨단의료산업진흥재단은 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제11조에 의거, 국내 의료산업 발전에 기여하고, 대구경북첨단의료복합단지를 세계적인 의료산업 R&D 허브로 육성하기 위해 설립되었습니다.

FUTURE

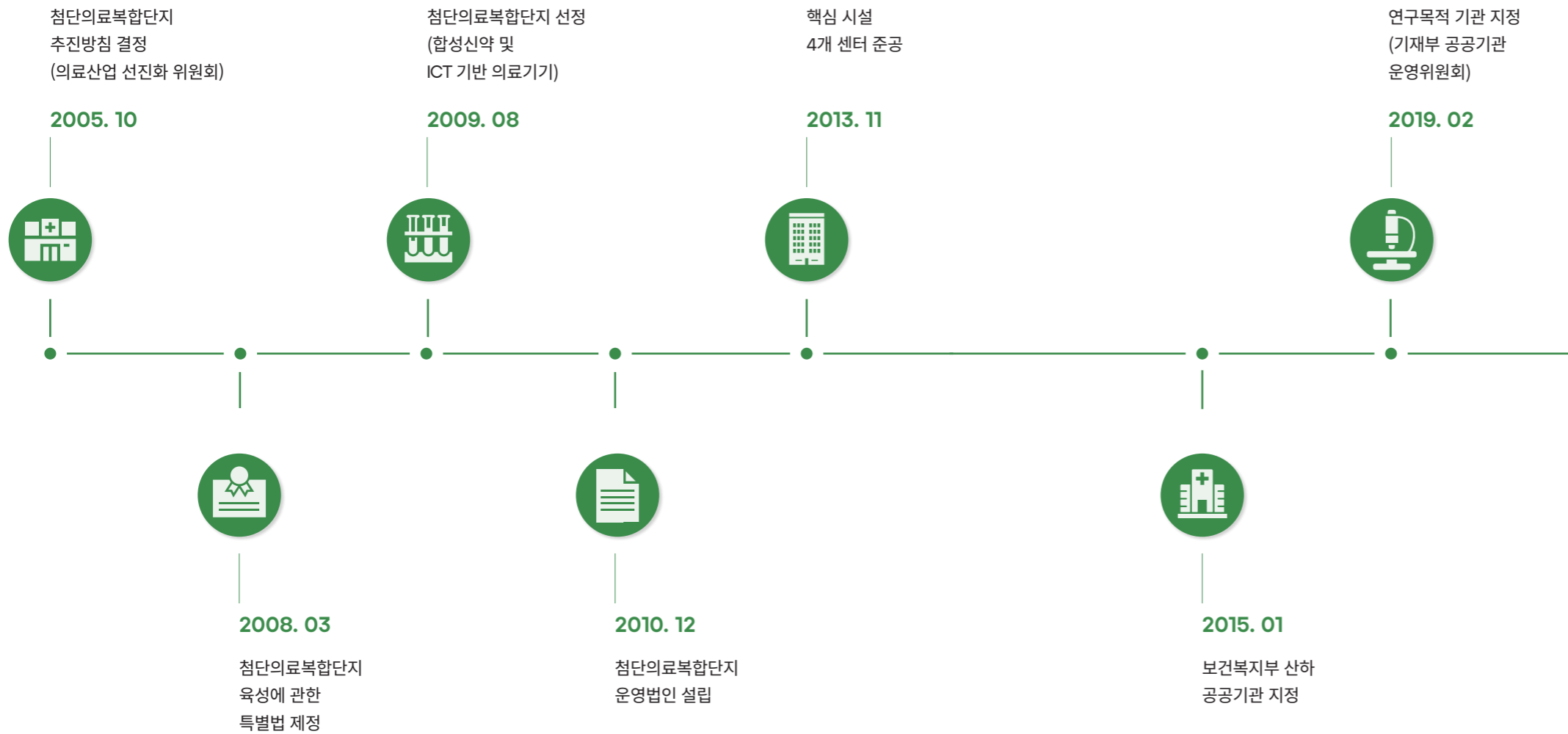
K-MEDI hub  
for our future



대구경북첨단의료산업진흥재단(K-MEDI hub)은  
신약 후보물질 최적화, 첨단의료기기 설계,  
시제품 제작, 성능 평가까지 산·학·연·병을 밀착 지원하고 있습니다.

대구경북첨단의료산업진흥재단은 국가 주도로 의료 연구개발을 추진할 목적으로 설립된 지원기관으로서 '아이디어 - 개발 - 임상 - 상품화'까지 모든 단계를 지원하고 있습니다.

HISTORY



“ 모두가 한목소리로 바이오산업이 필요하다고 말합니다. 그래서 10년전 K-MEDI hub가 만들어졌고, 우수한 연구진과 장비를 갖추었습니다. 외부 환경이 빠르게 변해가는 상황에서, K-MEDI hub는 대한민국이 세계의료강국으로 도약할 수 있도록 쇠신에 쇠신을 거듭하며 의료산업 허브로 우뚝서겠습니다. ”



**Q** 대구경북첨단의료산업진흥재단이란?




- A**
- 대구경북첨단의료산업진흥재단(이하 ‘재단’)은 정부가 미래 먹거리 동력으로 ‘의료산업’을 전략적으로 육성하기 위해 조성한 공공기관입니다.
  - 재단은 항암제 등의 국산화 연구를 추진하는 ‘신약개발지원센터’, 수술로봇·진단기기 등을 개발하는 ‘첨단의료기기개발지원센터’, 동물실험을 지원하는 ‘전임상센터’, 국내최초 공공기관 GMP\* 인증 시설을 갖추고 의약품 생산이 가능한 ‘의약품생산센터’, 이 센터들을 지원하는 ‘전략기획본부’로 이루어져 있습니다.
- \* GMP(Good Manufacturing Practice) : 의약품 제조 및 품질관리 기준



**Q** 재단의 역할은 무엇인가요?

- A**
- 재단이 기존 국가기관과 다른 점은 이론적 연구에 집중하는 연구소가 아니라 실제 제품으로 결과를 도출하는 기관이라는 점에 있습니다. 그래서 재단은 기술개발부터 사업화까지 전과정을 지원합니다.
  - 항암제부터 진단의료기기까지 대부분의 의료제품을 수입에 의존하는 것이 현실입니다. 지난 '19년 기준 국내 의료기기 시장은 7조8천억 원 규모이나, 이중 62%는 수입제품이 차지하고 있습니다.
  - 언제까지 의료시장을 수입에만 의존할 수 없기에 재단은 글로벌 신약과 의료기기가 국내에서 개발될 수 있도록 지원하는 든든한 파트너가 되겠습니다.
  - 기업들이 좋은 아이디어를 가지고도 기술개발로 이어가기 막막하다는 것을 잘 알고 있습니다. 연구 개발을 위해 다양한 전문가들을 채용하고 장비를 구매하는 건 엄청난 부담이지요. 실패할지도 모르는데 개인의 용기만 요구할 수는 없습니다.
  - 재단의 설립 목적이 바로 여기에 있습니다. 재단은 연구 개발, 시제품 제작, 의약품 생산, 전임상 평가, 제품 인허가까지 전과정을 지원해드립니다.



대구경북첨단의료산업진흥재단 이사장 **김진영**


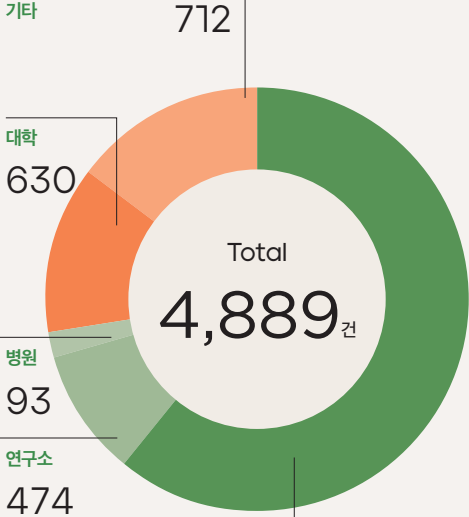
| 21.11 기준


과제	논문	R&D 수주액
 <b>1,043</b> 건	 <b>585</b> 건 <small>* SCI(E) 531건, 비SCI(E) 54건</small>	 <b>1,890</b> 억원

기술이전	특허(출원)
 <b>36</b> 건	 <b>326</b> 건

특허(등록)	기술료 수입금
 <b>127</b> 건	 <b>17.7</b> 억원

기술서비스	기술서비스 수입금
 <b>7,514</b> 건	 <b>243</b> 억원

인력	연구개발 기술 애로사항 해결지원 (단위: 건)
 <b>344</b> 명	 <p>Total <b>4,889</b>건</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>기타: 712</li> <li>대학: 630</li> <li>병원: 93</li> <li>연구소: 474</li> <li>기업: 2,980</li> </ul>

연구장비
 <b>4,128</b> 대 <small>* 1,138종, 1,076억 원 규모</small>

## 주요 성과

**1** — 3,800억 원 규모 신약 제3자 기술 수출('21)

'17년 V사에 기술이전한 DYRK1A 억제제가 자가면역질환 치료제로서 미국 브리켈 바이오테크에 제3자 기술이전 성공

**2** — 차세대 비소세포암 치료제 개발 지원 ('13 무상지원, '18 안센 기술이전)

분자설계 분야 무상 지원으로 차세대 EGFR 돌연변이 저해제 개발 지원

**3** — 코로나19 진단 효소 생산 지원을 통한 재난 대응('20)

M사에 진단용 효소 고순도(99% 이상) 초고속 생산을 지원하여 재난 극복 기여  
\* 수출용 허가 획득 및 해외 진단키트 수출 26억 원('20)

**4** — 급성골수성백혈병 표적치료제 글로벌 임상 진입('20)

'16년 P사에 기술이전한 급성골수성백혈병 치료제가 호주, 스페인, 한국 등 다국적 임상 1상 동시 진입 성공

**5** — 오피노베이션을 통한 면역항암제 선도물질 개발('20)

공백기술 지원을 통한 혁신기전 면역항암제 도출 및 특허 출원

**6** — 간암표적치료제 기술이전 및 후속 개발 지원('18)

1사 기술이전 후 후속 공동연구로 적응증 확대, 후보물질 도출 및 특허 출원

## 주요 기술 지원

- ① 분자설계 지원**  
컴퓨터 시뮬레이션(*in silico*) 기반 약물설계 및 최적화  
- 인공지능 기반, 타깃 기반 약물설계  
- 타깃 검증 및 단백질 구조 예측
- ② 단백질 구조분석 지원**  
생물리 구조기반 후보물질 최적화  
- 생물리분석, 구조분석기반 유효물질 발굴 및 약물 최적화
- ③ 의약합성 지원**  
유효물질 발굴, 선도물질 최적화, 후보물질 도출  
- 화합물 라이브러리 활용 유효물질 발굴  
- 선도물질 최적화 및 약효, 약물성, 안전성 개선 합성 연구
- ④ 유효성 평가 지원**  
시험관내(*in vitro*) 유효성 평가  
- 타깃 단백질 활성평가 및 세포기반 효능 평가  
- 질환모델별 유효성 평가
- ⑤ 약물 체내 동태 평가 지원**  
생체 내 흡수·분포·대사·배설 평가  
- 약물의 체내 동태 특성(ADME Properties) 확인 및 체내 약물동태 연구 (*in vivo* PK study)
- ⑥ 안전성 평가 지원**  
약물의 시험관내(*in vitro*) 안전성 평가  
- 심장독성, 유전독성, 신경독성 및 대사독성 평가


## 주요 보유장비

유효물질 장비	분자모델링 시스템	핵자기공명분광기	생체분자간상호작용 분석시스템
선도물질 장비	초임계유체크로마토그래프	고속자동분리정제시스템	고효율 샘플 시료기
후보물질 장비	자동 패치 클램프 시스템	실시간세포대사분석기	고감도 질량분석기



## 주요 성과

**1** — G사 집속초음파 치료기 상용화('19)




- 국내 의료기기 품목허가 2건 획득
- CE 국제인증 1건 획득

**2** — I사 정자측정기기 상용화('19)




- 국내 의료기기 품목허가 1건 획득
- 일본, 러시아 등 해외 수출

**3** — J사 집속초음파 치료기 상용화('18)




- 국내 의료기기 품목허가 2건 획득
- CE 국제인증 2건 획득

**4** — Y사 뇌파분석 진단 및 치료기기 상용화('17)




- 국내 의료기기 품목허가 1건 획득
- 시판을 위한 GMP 획득 (의료용자극발생 기계 기구, 생체현상측정기기)

**5** — U사 약물 주입장치 상용화('15)



- 국내 의료기기 품목허가 1건 획득

**6** — C사 모듈형 환자 감시기 상용화('15)



- 무선 헬스케어 분야로의 업종 다각화에 성공
- 국내 의료기기 품목허가 3건 획득
- 시판을 위한 GMP 획득 (생체현상측정기기)

## 주요 인증현황

국내외 인정 및 지정을 통한 공인 심사평가 기관으로 경쟁력 강화

KOLAS 국제공인시험기관 인정('16)

식약처 의료기기 시험·검사기관 지정('16)

식약처 의료기기 기술문서 심사기관 지정('19)

식약처 비임상시험실시기관 (GLP) 지정('19)



## 주요 기술 지원

### ① 의료기기 연구개발 지원

- 초음파 의료기기, 영상 기반 진단·치료기기
- 재활·보조 의료기기, 로봇 의료기기
- 신종 감염병 대응 진단 의료기기
- 의료 빅데이터 인공지능, 의료 신소재

### ② 전자의료기기 평가 지원

- 전기·기계적 안전성 및 성능 평가
- 전자파적합성(EMC) 평가
- 신뢰성 시험
- 식약처 및 KOLAS 공인 시험·검사

### ③ 바이오 평가 지원

- 생물학적 안전성 평가(GLP)
- 물리·화학적 및 성능시험
- 이화학분석 시험, 기기분석 시험
- 식약처 공인 시험·검사

### ④ 2등급 의료기기 기술문서심사 지원

- 전기 분야 : 방사선 진료장치, 심혈관계기구, 생체현상측정기기, 시술기구, 의약품주입기 등
- 용품 분야 : 시술기구 등, 치과재료 등, 시력 보정용 렌즈 등, 의약품 주입기 등

### ⑤ 시제품 제작 지원

- 제품디자인, 스캔 및 설계
- PCB 및 SMT 제작
- 3D프린팅, CNC 정밀가공
- 검사측정

### ⑥ 기타 지원

- 연구 장비 기술서비스 지원
- 의료기기 RA 등 교육사업 운영
- 원스톱 도우미 등 기술 컨설팅 지원
- 인체유래 의료신소재 기술사업화 컨설팅 지원

## 주요 보유장비

영상융합 장비	자기공명영상장치	엑스선혈관조영장치	양전자단층촬영장치
제품평가용 장비	10미터 전자파 챔버	3미터 EMS 챔버	3미터 EMI 디버깅 챔버
시제품 제작 장비	3차원 쾌속조형기	CNC 머시닝 센터	PCB 및 SMT 시스템

## 주요 성과

**1** — I사 코로나19 검체 채취 키트 상용화('20)



- 유럽 CE, 미국 FDA, 영국 NHS 인증 획득
- 국내 최초 해외 지원
- 캐나다, 영국 등 10개국 수출

**2** — I사 지혈용 수술기구 상용화('20)



- 수입 100% 제품의 국산화 선도
- 유럽 CE 인증 획득
- 직간접 고용 효과 (35명)

**3** — D사 치주조직재생 유도제 상용화('20)



- 시판 제품 대비 우수 성능 검증
- 인구 고령화로 인한 수요 증가 예상

**4** — F사 초음파 내시경 유도하 생검 기기 상용화('18)



- 수입 100%(세계시장 약 260억 원 규모) 제품의 국산화 선도
- 유럽 CE 인증 완료

**5** — I사 약물주입용 케모포트 상용화('18)



- 국내시장 약 100억 원 규모
- 수입대체 효과
- 복지부 대구경북첨단 의료산업진흥재단 R&D사업 대표성과 선정

**6** — E사 지혈용 거즈 상용화('15)



- 신규 매출액 40억 원
- 국내시장 점유율 50%
- 직간접 고용 효과 (37명)

## 주요 인증현황

국제적 수준의 우수 동물시설 및 자원 유지 관리 인증

AAALAC-INTERNATIONAL 인증('20)

식약처 우수동물실험시설 인증('16)

ICLAS-PEP 국내 최초 참여('16)

식약처 생체자원 거점기관 제1호 지정('15)



## 주요 기술 지원

- ① 신약 개발 지원
  - 질환동물모델 이용 약물 유효성 평가
  - *In vivo* PK 평가(약물동태시험, 조직내 약물 위치 및 농도 분석)
  - 예비 독성평가(non-GLP)
- ② 의료기기 개발 지원
  - 의료기기 성능 평가
  - 의료기기 예비 생물학적 안전성 평가
  - 인허가 시험평가 모니터링, 안전성 평가 항목 컨설팅
- ③ 생체영상 기반 기술 지원
  - 생체영상장비 활용 분석 및 평가
  - 생체영상 빅데이터 구축 및 평가기술 개발
  - 바이오이미징 전문가 양성 교육
- ④ 동물모델 제작 및 수의학 기반 기술 지원
  - 수술적, 화학적, 형질전환 기법을 통한 동물모델 제작 및 평가
  - 수의학적 동물자원 유지·관리
- ⑤ 병리분석 및 생체자원 평가 지원
  - 조직병리 및 임상병리
  - 생체자원 수집·보관·평가·제공
  - 줄기세포 등 세포 추출·배양·효능 평가 등 교육
- ⑥ 실험동물 헬스모니터링 지원
  - 혈청학적, 세균학적, 분자생물학적, 기생충학적, 조직병리학적 검사
  - 차세대 진단법 및 진단키트 개발 연구

## 주요 보유장비

생체영상 장비	자기공명영상장치	혈관 내 공간섭단층 촬영기	형광 발광 및 컴퓨터 단층 영상장비 시스템
수술 장비	초음파	이동형 엑스레이 발생장비	복강경
병리 장비	혈액분석기	조직처리기	혈액 생화학 분석기

## 주요 성과

**1** — J사 IND 승인('17)  
해외 임상 승인(유럽 '18)

- 임상시험용 위약 및 시험약 생산(캡슐제)
- 원료·완제의약품 분석 및 품질관리
- 공정 개선을 통한 IND 승인 기간 단축

**2** — A사 IND 승인('17)  
해외 임상 승인(유럽 '18)

- 임상시험용 주사제 생산 (세포독성항암주사제)
- 원료 시험 및 원료의약품 품질관리
- 국내 유일의 ADC 생산시설 제공

**3** — S사 IND 승인('18)  
해외 임상 승인(미국 '18)

- 임상시험용 시험약 생산(캡슐제)
- 완제 의약품 분석 및 품질관리
- 안전성 시험(장기 및 가속시험, 제품 보관)

**4** — L사 해외 임상 승인(미국 '19)  
제조 공정 SCALE-UP 연구 지원

- 임상시험용 위약 및 시험약 생산(캡슐제)
- 원료·완제의약품 분석 및 품질관리
- CMV(Cross Method Validation)을 통한 분석법 기술이전

**5** — B사 의약품 위탁 개발 및 생산 MOU 체결('20)

- 의약품 위탁 개발 및 생산, 품질관리, 인허가 서류작성 등 전주기 지원
- 알츠하이머 치료제 IND 승인('20)
- 대장암 치료제 IND 승인('21)

**6** — Q사 의약품 위탁 개발·생산 계약 및 MOU 체결('21)

- 골다공증 및 골절 치료용 의약품 위탁 개발 및 생산 계약
- 공정개발, 제제연구, 원료·완제 의약품 생산, 품질시험, 기준 및 시험 방법 설정, 안전성 시험, 인허가 서류작성 지원

## 주요인증 및 지정현황

완제의약품 제조 및 품질관리기준  
적격업소 인증('15-고형제, '16-주사제)

원료의약품 제조 및 품질관리기준  
적격업소 인증('17)

제약 전문인력 양성사업 실무실습 지정기관  
- 경북대 등 9개 대학



## 주요 기술 지원


- ① 원스톱 서비스 지원
  - 비임상시험-임상시험-허가 및 시판 과정 지원
  - OASIS® 사업(Open-Analysis-API, Solid and Injection drug Service)
  - 분석, 원료, 고형제, 주사제의 열린서비스 제공
- ② 의약품 개발 지원
  - 공정개발(Process Development)
  - 제제연구(Formulation Study)
  - 분석법 개발(Analytical Development)
  - 분석법 밸리데이션(Method Validation)
- ③ 의약품 생산 지원
  - 원료의약품 및 완제의약품 GMP 적격시설 보유
  - 원료의약품(반응기 10L, 100L, 150L 구축)
  - 고형제(정제, 캡슐제)
  - 세포독성항암주사제(액제, 동결건조제)
- ④ 의약품 분석 및 인허가 지원
  - 품질관리(Quality Control)
  - 안정성 시험 (유효기간 설정, 시판 후 안정성 시험 등)
  - 의약품 제조 품질관리(CMC) 서류 작성 지원
  - 국제공통기술문서(CTD) 작성 지원
- ⑤ GMP 컨설팅 및 기술 지원
  - GMP 시설 및 의약품 생산 및 품질관리에 대한 전문적인 컨설팅 제공
  - 신규 GMP 시설 설계부터 준공 후 적격성 평가까지의 업무 지원
- ⑥ 제약 전문인력 양성사업 지원
  - 약학대학생, 제약 관련 학과 학생 및 유관기관 종사자 대상
  - 의약품 생산, 품질관리, 품질보증, GMP 시설 관리 실무 교육 제공


## 주요 보유장비


원료의약품 생산 장비	100L 반응기 	150L 추출기 	100L 결정화기 
완제의약품 생산 장비	연속식 습식과립 장비 	로터리 이층정 타정기 	아이슬레이터 및 바이알 충전기 
분석 장비	유도결합 플라즈마 분광광도계 	액체크로마토그래프-질량분석기 	균동성 시험 장비 


 대표 홈페이지  
www.kmedihub.re.kr





 네이버 블로그  
blog.naver.com/kmedihub



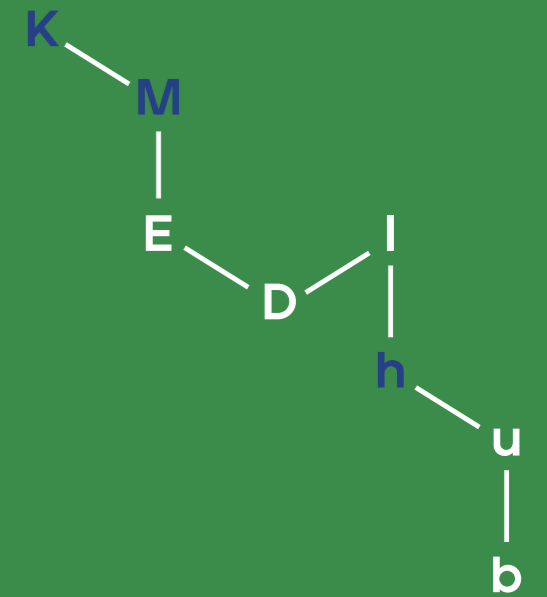
 페이스북  
www.facebook.com/kmedihub



 인스타그램  
www.instagram.com/kmedihub




K-MEDI hub  
for our future



대구경북첨단의료산업진흥재단

41061 대구광역시 동구 동내로 88(동내동 360-4) TEL. 053-790-5114(ARS)