

2025년 바이오기업 해외진출 지원사업 참여기업 모집 공고

유타대학교·유타대학교 아시아캠퍼스 산학협력단과 공동으로 세계 최대 바이오헬스 시장인 미국 진출을 위한 맞춤형 지원을 제공하여, 인천 바이오기업의 네트워크 구축과 해외 판로 확대를 도모하는 『바이오기업 해외진출 지원사업』에 참여할 의료기기, 디지털헬스케어, 바이오테크 기업 등을 다음과 같이 모집합니다.

2025. 03. 27.

(재)인천테크노파크 원장

□ 추진목적

- 인천 바이오기업이 세계 시장에서 경쟁력을 갖출 수 있도록 전주기 지원을 함으로써 해외 시장 진출 역량을 강화하고, 해외 현지화 지원을 통해 글로벌 경쟁력 강화를 목적으로 함.

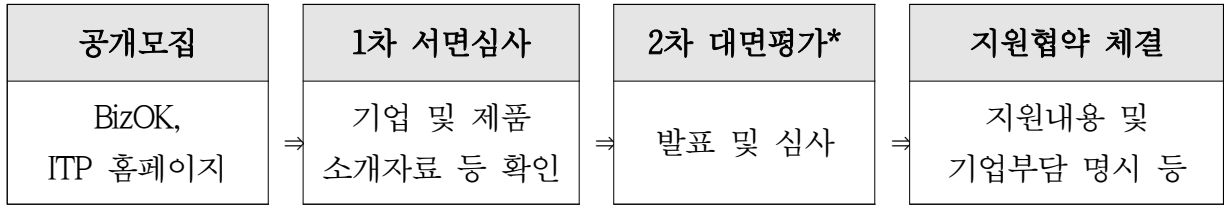
□ 모집개요

- 사업명 : 2025년 바이오기업 해외진출 지원
- 사업내용 : 의료기기, 디지털헬스케어, 바이오테크 기업에게 미국시장 진출을 위한 컨설팅 등 프로그램 운영 지원
- 지원기간 : 협약일 ~ 2025년 12월 31일

□ 모집대상(1~2 모두 충족해야 함)

1. 바이오기업 중 의료기기, 디지털헬스케어, 바이오테크 기업
 2. 관내 본점 또는 공장 또는 연구소가 소재한 기업
- ※ 단, 관외 기업 중 2025년 내에 인천으로 본점·연구소·공장 중 하나를 이전 약속한 기업

□ 모집 및 선정 방법



* 2차 대면평가는 미국 의료기기 전문가 심사위원이 ZOOM으로 참석 예정

□ 신청기간 및 방법

- 신청기간: 공고일 ~ 4월 11일, 17:00까지
- 신청방법: 이메일 접수(kjh@itp.or.kr)

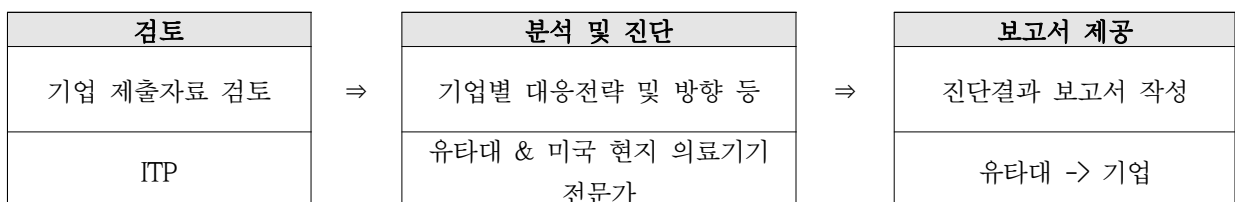
□ 제출 서류

| No | 서류 목록 | 비고 |
|----|---------------------------|--|
| 1 | 사업자등록증, 공장등록증, 기업부설연구소등록증 | 1부 서류 3종 중 택1 |
| 2 | 최근 연도 결산 재무제표 | 1부 표준재무제표증명 또는 재무제표확인원 |
| 3 | 4대보험 가입자 명부 | 1부 - |
| 4 | [서식1, 2] 제출서류 | 1부 필수 : 서식1 국문서류 (서식2 영문서류는 추후 요청할 수 있음) |

□ 지원사항

① 초기 진단(1단계_Initial Assessment)

1. 지원내용: 기업별 수준 및 준비단계 분석 및 진단
 - 제품별 특징 및 경쟁력 등 시장성 확인
 - 해외진출에 필요한 기본내용 확인(영문자료 등)
 - 기업별로 준비상태에 따른 진단 보고서 제공
2. 지원규모: 7개사
3. 지원절차



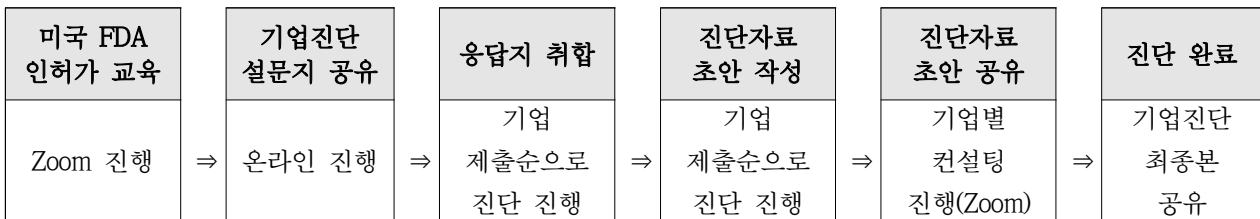
② 사전 컨설팅(2단계_Regulatory Assessment, U.S. Reading Training)

1. 지원내용

- 미국 FDA 인허가 입문 강의 1회(Zoom)
- 제품 및 제품개발 단계 등에 설문 및 자료 작성
- 컨설팅 1회 진행(Zoom)
- 기업별 전략수립 및 기업진단자료 제공

2. 지원규모: 3개사(1단계 선정기업 중 선별하여 3개사 선정)

3. 지원절차



③ 미국 시장진출 교육 및 네트워크 프로그램(3단계_MTC* Ignite Workshop)

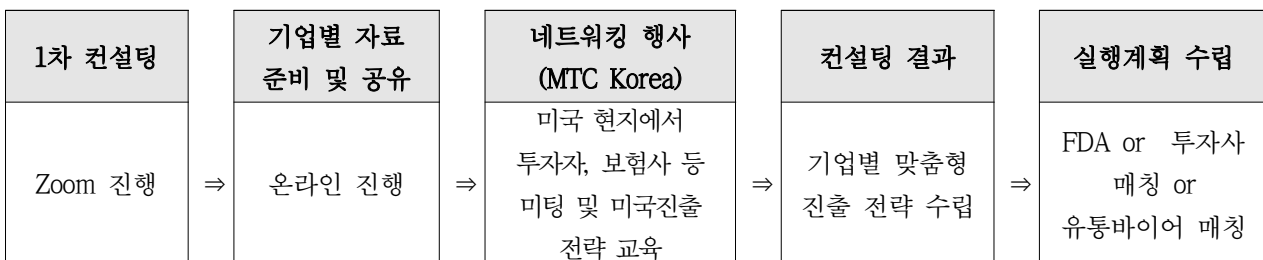
* MTC(MedTech Connect) : 기제

1. 지원내용

- 미국시장 진출 전략수립 및 컨설팅
- 기업가치 평가 및 IR 준비 지원
- 벤처투자자 및 바이어 연결 지원 네트워킹 행사 개최

2. 지원규모: 3개사

3. 지원절차



4. 네트워킹 행사

- 장소: 미국 유타주 유타대학교 內, 미국 캘리포니아 실리콘밸리*
- 일시: 미정(2025년내 개최 예정)
- * 장소 및 일정은 변동될 수 있음

④ FDA 패키지 지원(4단계_FDA 및 미국진출 지원 컨설팅)

1. 지원내용

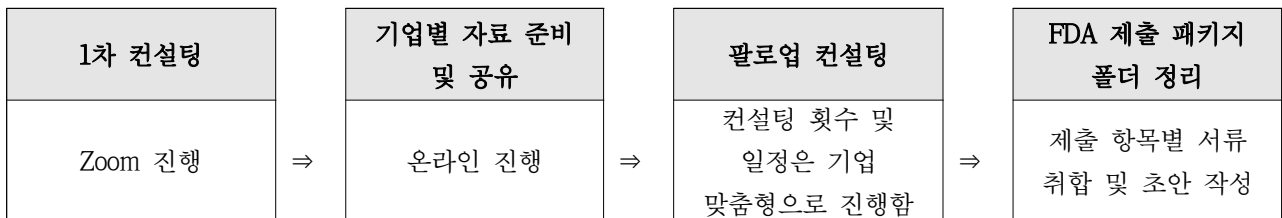
- 1단계 : FDA 신청서류 작성 지원
- 2단계 : FDA 접수지원
- 3단계 : FDA 인증획득시 요구되는 각종 대응

※ 기업별로 제품(CASE) 및 시장 상황에 따라 단계별·맞춤형 지원

| 순번 | 구분 | 지원내용 |
|----|-----------|---|
| 1 | Class 1 | “Letter to File” 서류 작성 및 별도 FDA 등록 필요 |
| 2 | 새로운 기기 | FDA에서 허가된 적 없는 새로운 기기의 경우 “Denovo” 를 통해 인허가 지원 |
| 3 | FDA기허가 제품 | 기허가 제품(Predicate device)이 참고 가능할 경우 “510(k) Package” 를 통해 인허가 지원 |
| 4 | Class 3 | “PMA” 으로 인허가 지원 |

2. 지원규모: 2개사

3. 지원절차



⑤ 기타 미국내 법인 설립 지원

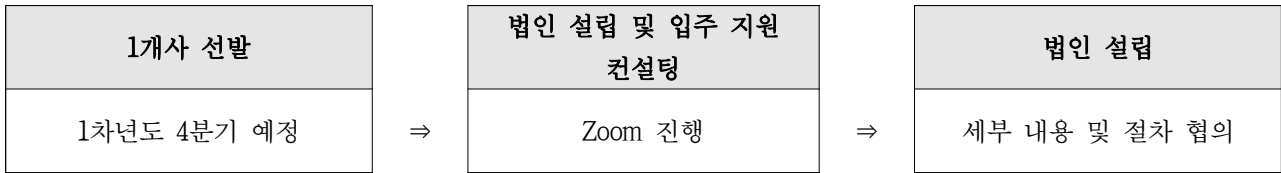
1. 지원내용

- 2025년내(4분기 중) 1개사 선발
- 1년간 미국 현지 법인 등록
- 이후 유타주 Altitude Lab**을 통해 현지 법인 유지 및 후속 지원 예정

* 미국 유타주 또는 캘리포니아 실리콘밸리

** Altitude Lab: 유타주 최대 스타트업 엑셀러레이팅 허브로, 바이오 클러스터 사무공간 및 실험실 보유

2. 지원절차



□ 기업부담 및 유의사항

- 영문자료 제작, 미국 출장비(항공권, 체제비 등)
- 현지 전문가와 진행하는 프로그램 및 컨설팅, 미팅은 모두 영어로 진행하며 별도 통역 및 번역 서비스를 제공하지 않음

□ 평가절차 및 기준·배점

○ 평가절차 및 기준

1. (선정목표) 의료기기 제품을 통해 미국 진출에 대한 구체적인 계획이 있으며, 글로벌 시장에서 경쟁력 있는 제품, 기술 및 사업계획을 보유한 기업 선발 후 FDA 인허가 승인 지원
2. (평가절차) 총 2단계 평가를 통해 최종선정
- (1단계)서면평가 → (2단계)발표평가 → 선정
3. (평가기준) 미국 시장 진출 가능성이 높은 기업을 선발
- 1단계 평가 : 제출한 서류를 토대로 평가위원회에서 서면으로 심사
- 2단계 평가 : 제출한 서류를 토대로 평가위원회에서 발표평가를 통해 지원기업 결정 (필요시 온라인 발표)

※ 1차 서면심사 시 국문 서류 제출

※ 1차 서면심사 통과 기업에게 추후 영문 서류 제출(서식2) 요구 예정

※ 발표평가는 영문 발표자료를 활용하여 영어로 진행됨

○ 평가절차 및 기준

| 평가항목 | 평가지표 | 배점 | 평점 |
|--------------------|---------------------------------------|------------|----|
| 기술 및 사업분야 (50) | 기술수준 및 사업화 성과 (지식재산권 및 보유기술 등) | 10 | |
| | 기술 경쟁력 및 파급성 (기술의 우위성 및 확장 가능성 등) | 10 | |
| | 사업계획 구체성과 타당성 (인허가 가능성 및 지원 타당성 등) | 10 | |
| | 글로벌 진출 가능성 (해외진출 지원 필요성) | 20 | |
| 산업환경 및 시장성 (25) | 시장특성 및 경제성 (시장규모 및 확장성 등) | 15 | |
| | 산업환경 구축 단계 (진입장벽, 시장동향 등) | 10 | |
| 창업기업 경영성과 (25) | 기술개발 성과 (R&D, 창업지원사업 수행실적 등) | 15 | |
| | 대표자의 전문성 (기술전문성, 경영능력 등) | 10 | |
| 합 계 | | 100 | |

□ 유의사항

- 신청·선정자가 공고문 및 관련규정 등에 위배되거나, 참여 신청서 내용을 허위 기재, 도용, 누락한 경우 선정 취소될 수 있음
- 선정자는 동 공고문, 기타 안내를 준수하여야 하며, 이를 미숙지하여 발생하는 불이익 및 그에 따른 책임은 동 사업을 신청한 지원기업에게 있음
- 본 사업의 지원 제품(동일 제품의 파생제품)이 중소벤처기업부 및 산업통상자원부, 과학기술정보통신부 등 타 기관의 FDA인허가(인증)사업과 중복 지원되었음이 밝혀질 경우, 향후 사업 지원 및 선정에 불이익이 있을 수 있음
- 바이오기업 해외진출 사업 금액 지원은 최종 선정된 기업에게 연구비 또는 컨설팅 비용이 직접 집행되는 방식이 아니며, 의뢰 금액에 대해 지원 프로그램을 수행하는 기관에 지급되는 간접지원 방식임
- 선정기업은 미국 현지 방문프로그램이 포함되어 있어, 신청기업 대표

자 / 실무자는 해외여행 결격사유가 없어야 함(항공권 및 체재비 등 출장비는 기업 부담)

- 2차 대면평가 대상 기업은 발표자료를 추후 제출해야 함(일정은 별도 통보 예정)
- 동 사업에 선정된 자가 공고문 및 관련 규정에 위배되거나, 사업 계획서의 내용을 허위 기재 또는 누락이 확인된 경우에 선정이 취소될 수 있으며, 향후 인천테크노파크 지원사업 참여 제한 및 지원금 환수 등의 조치를 받을 수 있음.
- 선정기업이 인천 외 기업일 경우 협약 체결 후 연내 본점, 연구소 또는 공장이 인천으로 이주하여야 하며, 이를 어길 시 프로그램 지원금액은 보증보험으로 환수할 수 있음
- 최종 선정기업 중 인천 관외 기업은 간접지원금액만큼 보증보험 증권을 개설 후 제출 할수 있음
- 바이오기업 해외진출 지원사업 참여기업은 미국 FDA 인허가 전문가의 지원을 받으며, 언어는 영문으로 진행됨(통역 미지원)
- 선정 후 사업 수행 중 고의적으로 취소, 포기, 주관기관(인천테크노파크) 및 운영기관(유타대학교)의 사업 관련 요청사항에 정당한 사유 없이 불응할 시 지원비용에 대한 환수 및 동일 지원사업에서 배제될 수 있음
- 상기 지원 프로그램 내용 및 일정은 진행 상황에 따라 변동될 수 있음

□ 문의처

- (재)인천테크노파크 바이오센터 : 032-260-0657, kjh@itp.or.kr
- 유타대학교 아시아캠퍼스 산학협력단 : 032-626-6901, yunah.cho@utah.edu