

2026년 바이오기업 해외진출 지원사업 참여기업 모집 공고

유타대학교·유타대학교 아시아캠퍼스 산학협력단과 공동으로 세계 최대 바이오헬스 시장인 미국 진출을 위한 맞춤형 지원을 제공하여, 인천 바이오기업의 글로벌 경쟁력 강화 및 해외 진출 기반 마련을 도모하는 『바이오기업 해외진출 지원사업』에 참여할 의료기기, 디지털헬스케어, 바이오테크 기업을 다음과 같이 모집합니다.

2026. 4. 22.

(재)인천테크노파크 원장

□ 추진목적

- 인천 바이오기업의 FDA 인허가 대응 역량 강화 및 글로벌 시장 진입 기반 확보를 위해 인허가 준비부터 사업화까지 연계 지원
- 의료기기·디지털헬스케어·바이오테크 기업의 해외 진출을 위한 맞춤형 지원을 통해 글로벌 경쟁력 제고

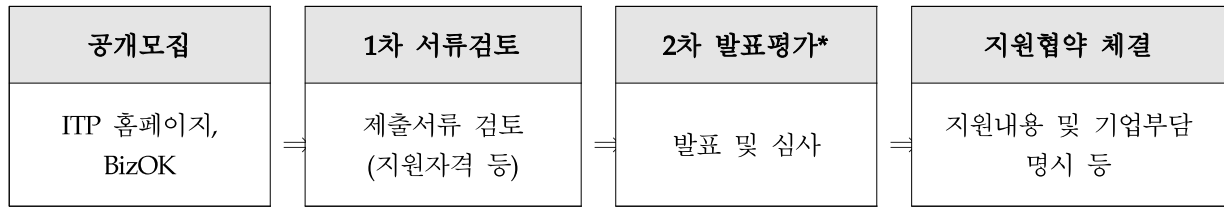
□ 모집개요

- 사업명 : 2026년도 바이오기업 해외진출 지원사업
- 사업내용 :
 - FDA 인허가 진단 및 전략 수립 지원
 - FDA 인허가 패키지 지원
 - 현지 법인 설립 및 글로벌 진출 기반 구축 지원
- 모집규모 : 7개사
- 지원기간 : 협약일 ~ 2026년 12월 31일

□ 모집대상(1~2 모두 충족해야 함)

1. 바이오기업 중 의료기기, 디지털헬스케어, 바이오테크 기업
2. 인천광역시에 본점 또는 공장 또는 연구소가 소재한 기업
 - ※ 단, 관외 기업 중 2026년 내 인천으로 본점·연구소·공장 중 하나를 이전 확약한 기업

□ 모집 및 선정 방법



* 2차 발표평가는 영어로 발표해야 하며, 미국현지 의료기기 전문가등이 ZOOM으로 참석 및 평가 예정

□ 신청기간 및 방법

- 신청기간: 공고일 ~ 5월 6일(수), 17:00까지
- 신청방법: 이메일 접수(md@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	참여신청서, 사업계획서, 개인정보수집이용제공조치 동의서, 사업자 이전 및 유지 협약서(필요시)	1부	서식1. 국문
5	Company Business Proposal	1부	서식2. 영문

□ 지원사항

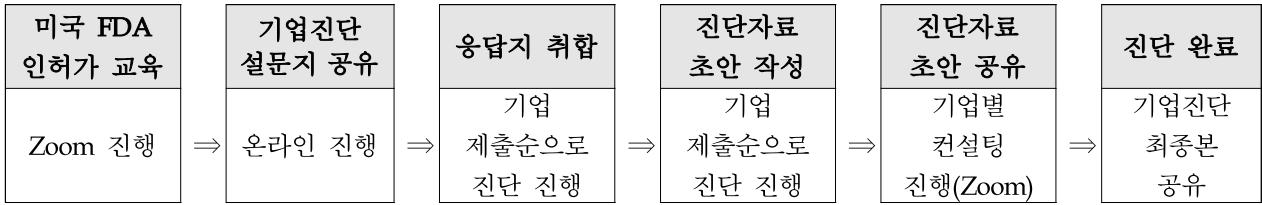
① FDA 인허가 진단 프로그램(1단계) (지원기관: ARC*)

1. 지원내용

- 미국 FDA 인허가 기초·전략 교육 1회(Zoom)
- 제품 유형, 개발 단계, 목표 시장 등을 반영한 기업진단 자료 작성
- FDA 전문가와의 기업별 1:1 진단 컨설팅(Zoom)
- 기업별 FDA 인허가 전략 및 진단보고서 제공

2. 지원규모: 7개사

3. 지원절차



② FDA 인허가 획득을 위한 패키지 지원(2단계) (지원기관: ARC*)

1. 지원내용

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

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

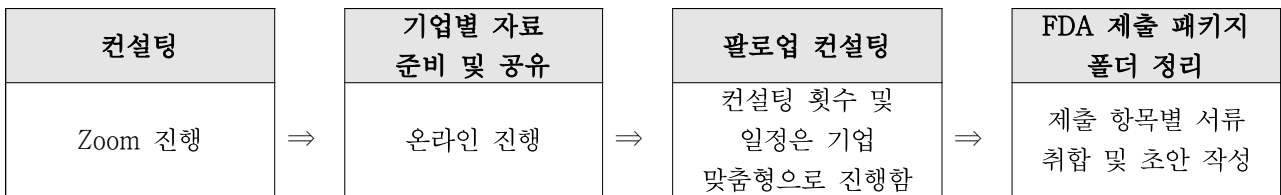
순번	구분	지원내용
1	Class 1	“Letter to File” 서류 작성 및 별도 FDA 등록 필요
2	새로운 기기	FDA에서 허가된 적 없는 새로운 기기의 경우 “Denovo”를 통해 인허가 지원
3	FDA기허가 제품	기허가 제품(Predicate device)이 참고 가능할 경우 “510(k) Package”를 통해 인허가 지원
4	Class 3	“PMA”으로 인허가 지원

2. 지원규모: 2개사(1단계 선정기업 중 별도심사를 통해 2개사 선정)

3. 기타사항

- FDA 제출서류는 모두 영문 번역 필수
- 현지 전문가와 진행하는 프로그램 및 컨설팅, 미팅은 모두 영어로 진행

4. 지원절차



* 지원기관 : ARC(Aetherium Regulatory Consulting)

- 의료기술(Medtech) 기업의 시장 인허가 획득을 효율적으로 지원하기 위해 설립된 전문 컨설팅 기업
- 소재지 : 미국 델라웨어주 뉴어크(Newark, Delaware, USA)

※ 기업별 IR데크 및 브랜딩 컨설팅 프로그램

1. 지원규모 : 5개사(1단계 후 2단계 미 선정된 기업)
2. 지원내용
 - 기업별 IR데크 컨설팅(횟수는 기업 맞춤형으로 진행)
 - 기업별 최종 IR데크 완료 지원
3. 지원방법: 유타대 산학협력단에서 계약한 용역사와 함께 운영할 예정

③ Plug and Play GOAL 프로그램 (지원기관: Plug and Play*)

- 지원규모 : 7개사(1단계 선정 기업)
 - 장 소 : Plug and Play Tech Center, Sunnyvale, California
 - 일 시 : 2026년 11월 17~19일(3일간) 예정
 - ※ 장소 및 일정은 상황에 따라 변동될 수 있음.
- 지원내용 및 일정

프로그램	내용	기타
Plug & Play Summit, 파이널 피치	<ul style="list-style-type: none"> • Summit Day 1 (네트워킹, 엑스포 참가) • Summit Day 2 (네트워킹, 엑스포 참가) • Summit Day 3 (네트워킹, 엑스포 참가) • 종료 인터뷰 & 향후 단계 안내 	<ul style="list-style-type: none"> • 네트워킹 리셉션 • 선택형 브레이크아웃 룸 & 이벤트

※ 지원 내용 및 일정은 기업별 니즈에 맞춰 상이할 수 있음

<p>* 지원기관 : Plug and Play(Plug and Play Tech Center)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 실리콘밸리에 기반을 둔 글로벌 엑셀러레이터로, 스타트업과 대기업을 연결해 혁신을 가속화 하는 플랫폼 - 소재지 : 미국 캘리포니아주 서니베일(Sunnyvale, California, USA)
--

④ 미국 내 법인 설립지원 (지원기관: DLG Law Corporation*)

- 지원규모 : 1개사(1단계 선정기업 중 1개사 선정)
- 지원내용 : 1년간 미국 현지 법인 등록* 이후 유타주 Altitude Lab** 또는 캘리포니아 실리콘밸리에 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
- 지원절차(예정)

구분	주요 내용
Phase 1 법인 구조 설계 및 설립 전략 수립 (Legal Structuring & Incorporation Strategy)	<ul style="list-style-type: none"> - 기업의 사업 목표 및 투자 계획을 고려하여 최적의 미국 법인 형태를 검토·자문 - 투자 유치에 적합한 Delaware C-Corporation 또는 운영 중심의 LLC 등 법인 형태 선택 전략 제시 - 미국 법인 설립 위치, 법인 유형, 지사(Branch) 또는 자회사(Subsidiary) 설립 여부 등에 대한 종합적인 법률 자문 제공 - 지분 구조(Ownership Structure) 설계 및 향후 투자 유치에 적합한 법인 구조 전략 수립 지원
Phase 2 미국 법인 설립 및 법적 등록 절차 수행 (Incorporation of the U.S. Entity)	<ul style="list-style-type: none"> - 미국 내 법인 설립을 위한 행정 및 법적 절차 전반을 포함한 통합 서비스 제공 - 주(State) 법인 설립 관련 서류 제출 및 등록 절차 수행 - 미국 국세청(IRS) 연방 고용주 식별번호(EIN, Employer Identification Number) 발급 지원 - Statement of Information 제출(필요 시) - 정관(Bylaws) 작성 및 기업 내부 규정 수립 - 주식대장(Stock Ledger) 작성 - 주식증서(Stock Certificate) 발행 - 이사회 회의록(Board of Directors Meeting Minutes) 작성 - 주식 대가 관련 문서(Stock Consideration Letter) 작성 - 주식 매도 제안서(Offer to Sell Stock) 작성 - 투자자 증명서(Investor's Certificate) 작성 - 필요 시 은행 거래 승인 결의서(Banking Resolution) 작성
Phase 3 법인 운영 기반 구축 및 초기 법률 지원 (Operational Setup & Legal Support)	<ul style="list-style-type: none"> - 초기 사업 운영 단계에서 필요한 계약서 검토 및 법률 자문 제공 - 외국인 직접투자 신고(FDI) 등 관련 규제 절차 지원 - 미국 주(State) 및 연방 규정 준수 여부 검토 및 운영 관련 법률 리스크 관리 지원
Phase 4 지속적 규제 준수 및 운영 지원 (Ongoing Compliance & Operational Support)	<ul style="list-style-type: none"> - 법인의 정상적 법적 지위(Good Standing) 유지 지원 - 연례 보고서(Annual Reports) 제출 및 프랜차이즈 세금(Franchise Tax) 관련 절차 지원 - 초기 인사·노무 관련 법률 자문 제공 - 독립 계약자(Independent Contractor) 계약 체결 관련 자문 - 필요 시 PEO(Professional Employer Organization) 서비스 도입 및 운영 지원

*** 지원기관 : DLG Law Corporation**

- 미국 및 글로벌 네트워크 기반 글로벌 법률 서비스 기업
- 소재지 : 미국 캘리포니아주 서니베일(Sunnyvale, California, USA)

□ 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) 서류검토 및 발표평가를 통해 지원기업 선정
- (1차) 서류검토 → (2차) 발표평가 → 선정(7개사)

※ 발표평가는 영문 발표자료를 활용하여 영어로 진행됨

○ 평가항목 및 지표

평가항목	평가지표	배점	평점
기술 및 사업분야 (50)	기술수준 및 사업화 성과 (지식재산권 및 보유기술 등)	10	
	기술 경쟁력 및 확장성 (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 산업통상

자원부, 과학기술정보통신부 등 타 기관의 FDA 인허가 사업과 중복 지원 되었음이 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 대표자 및 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 공장을 인천으로 이주하여야 하며, 이를 어길 시 프로그램 지원금액은 보증보험 등으로 환수할 수 있음
- 최종 선정기업 중 인천 관외 기업은 간접지원 금액만큼 보증보험 증권을 개설 후 제출할 수 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 동 지원사업에서 배제될 수 있음
- 상기 지원 프로그램 내용 및 일정은 진행 상황에 따라 변동될 수 있음

□ 문의처

- 인천테크노파크 바이오센터 : 032-260-0836, md@itp.or.kr
- 유타대학교 아시아캠퍼스 산학협력단 : 032-626-6901, yunah.cho@utah.edu