

『2026년 전문기관 연계형 기술·경영 컨설팅 지원 사업』 수요기업 모집 공고

서울특별시에서 조성하고 한국과학기술연구원·고려대학교가 운영하는 ‘서울바이오허브’에서 보건·의료 산업 분야 창업기업이 사업화 과정에서 겪는 다양한 문제를 해결할 수 있도록 전문성을 보유한 전문기관과 창업기업을 연계하여 컨설팅을 지원하고자 하오니 관심있는 창업기업의 많은 신청 바랍니다.

2026년 5월 14일
서울바이오허브사업단장

1 사업 개요

□ 사업 목적

- 보건·의료 산업 분야 창업기업이 사업화 과정에서 겪는 다양한 문제를 해결할 수 있도록, 기업별 특성에 맞춘 전문성 보유 전문기관과의 매칭을 통해 전문 컨설팅을 지원하여 창업기업의 사업 역량 강화

□ 모집 개요

- 모집기간: 공고일 ~ 2026년 6월 3일(수) 14:00까지
- 지원대상: 서울 소재 창업 10년 이내 보건·의료 산업 분야 창업기업
- 지원규모: 20개사
- 지원예산: 기업당 최대 850만원(부가세 제외)
- 기업부담금: (일반분야) 150만 원, (특화분야) 100만 원 이상

<분야별 기업부담금>

(건당, 단위: 만 원)

특화분야: 지식재산(특허동향 심층분석)			일반 분야
A타입(4.5개월)	B타입(3.5개월)	C타입(2개월)	
1,750	1,050	100	150

- ※ 지원예산 및 기업부담금 부가세 제외
- ※ 사업비 초과분 수요기업 자부담

※신청제한(공고일 기준 아래의 요건(①~⑤)에 해당하지 않아야 신청 가능)

- ① 사업자등록을 하지 않거나 휴업, 폐업, 부도, 화의, 법정관리중인 기업 및 기관
- ② 국세 및 지방세 체납중인 기업 및 기관
- ③ 금융 불량거래처로 규제중인 기업, 기관 및 대표자
- ④ 기존 정부 및 서울시 사업 부실판정, 참여제한 등으로 제재 중인 기업 및 기관
- ⑤ 수행실적 확인이 불분명하거나 허위서류를 제출한 기업 및 기관

2 지원 개요

□ 지원 내용

○ 창업기업-전문기관 연계 창업기업 컨설팅 제공

- 지식재산, 시험·인증, (비)임상, 경영·전략, 마케팅 등 분야별 전문성 보유 전문기관 연계 맞춤형 컨설팅 제공
- 보건·의료 산업 분야 창업기업을 대상으로 맞춤형 컨설팅 지원이 가능한 전문기관을 공개모집, 서울바이오허브 평가위원회의 심사/평가를 거쳐 선정된 전문기관과 창업기업을 매칭하여 컨설팅 지원 시행

○ 지원분야

- 지식재산, 시험·인증, 인·허가, (비)임상, 경영 전반(경영일반, 법률, 노무, 기술사업화, 마케팅 등), 기타(R&BD 및 사업화 과정에서 겪을 수 있는 애로 분야(투자 및 기술컨설팅 분야 제외))

<지원분야 및 세부내용>

구 분		지 원 내 용
특화 분야	지식재산	(특허동향 심층분석) 한국특허전략개발원을 통한 기술사업화 전 주기 지식재산 창출 전략(IP-R&D) ¹⁾ 전략 수립 지원(상세내용 [붙임1] 참조)
일반 분야	시험·인증	의약품·의료기기 허가 및 심사를 위한 물리·화학적 특성 평가, 성능시험, 생물학적 안전성 시험(GLP), 유효성 평가 등을 통한 기술 서비스 제공
	인·허가	의약품·의료기기·디지털헬스케어 분야 사업화에 필요한 각종 인·허가 취득을 위한 컨설팅 지원
	(비)임상	(비)임상 개발전략 수립, 연구설계, 실험, Pre-IND 미팅 ²⁾ 등 (비)임상 시험 준비 또는 진행 과정에서 겪는 애로사항 해소를 위한 컨설팅 지원
	경영·전략	경영전략 수립, 생산관리, 영업, 법률, 노무, AX/DX(인공지능·디지털 전환) 전략 컨설팅
	마케팅	제품 디자인, BI/CI 개발, 홍보영상 및 홈페이지 제작 등 시장 진출을 위한 마케팅 지원
	기타	R&BD 및 사업화 과정에서 겪을 수 있는 기타 애로 분야
지원 비대상	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 투자유치: 서울바이오허브 ‘2026년 TIPS, S-TIPS 투자연계 컨설팅 지원 사업’ 을 통해 지원 ▶ 기술컨설팅: 서울바이오허브 ‘2026년 전문가 연계형 R&BD 기술 컨설팅 지원 사업’ 을 통해 지원 	

1) IP-R&D(Intellectual Property-Research and Development): 기술사업화 전 주기에 걸쳐 지식재산 창출을 염두에 둔 R&D 전략 수립
 2) Pre-IND 미팅(임상시험계획 승인신청 전 회의): 의약품 개발사가 임상시험계획(IND)을 정식으로 제출하기 전, 규제기관(식약처, 미국 FDA 등)과 개발 방향 및 제출자료의 적절성을 미리 논의하는 단계

○ 사업비 구조(분야별 지원금, 기업부담금 규모)

(건당, 단위: 만 원)

구분	특화분야: 지식재산(특허동향 심층분석)			일반 분야 (특화분야 외 전 분야)	
	A타입(4.5개월)	B타입(3.5개월)	C타입(2개월)		
서울바이오허브 사업화지원금	850				
전문기관 지원금*	3,000	2,200	1,100	-	
기업 부담금	현금	1,750	1,050	100	150
	현물**	400	300	150	-
계	6,000	4,400	2,200	1,000	

*한국특허전략개발원이 지식재산처 예산으로 지원하는 금액

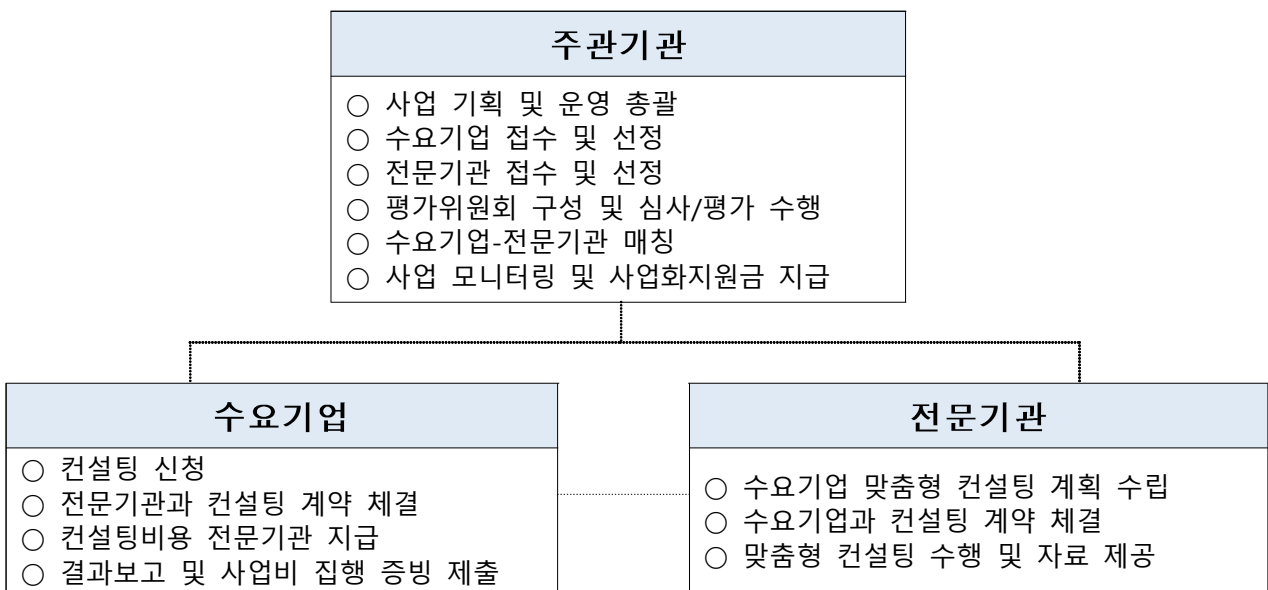
**수요기업의 현물출자확약서(인건비, 전용공간 등 산정) 제출로 같음

○ 컨설팅 설정

- 컨설팅 세부사항(주제, 범위, 규모, 난이도, 절차, 방법 등)은 신청 내용을 토대로 전문기관과 매칭된 수요기업 간 협의/조정하여 최종 확정함
- 컨설팅 비용이 사업비를 초과하는 경우 초과금액 전액 수요기업 자부담 시 사업 진행 가능
- 매칭 기업의 실질적인 연구/개발 및 사업화 지원을 목표로 유연하게 설정

3 추진 체계 및 절차

□ 추진 체계 및 역할



□ 운영 주체

○ **주관기관:** 한국과학기술연구원 서울바이오허브사업단

- 사업 기획 및 운영 총괄, 전문기관 접수 및 전문기관 선정, 수요기업 접수 및 수요기업 선정, 전문기관-수요기업 매칭, 평가위원회 운영, 매칭 및 협약, 사업화지원금 집행 등 사업 관리 전반

○ **수요기업:** 선정평가 통과 및 전문기관 매칭 완료된 보건·의료 산업 분야 창업기업

- 컨설팅 수행 및 관련 행정 절차 이행, 컨설팅료 지급 등 협약에 따른 의무 수행

○ **전문기관:** 공모를 통해 전문기관으로 선정된 기관

- 수요기업의 연구·개발 및 사업화 과정에서 직면한 애로사항에 대한 맞춤형 컨설팅 제공

□ 추진 절차

구분	수행내용
<p>사업 사전 안내 (’26. 4. 17.~)</p>	<p>○ 사업 사전안내 - 사업개요 및 지원범위 등 사업 전반 사전 안내</p>
↓	
<p>사업공고 및 신청접수 (공고일~6. 3.)</p>	<p>○ 사업공고 및 신청접수 - 사업 신청 공고(온라인)를 통해 수요기업 모집 * 사업신청서 및 제반서류 제출(매칭 희망 전문기관 신청서에 표기)</p>
↓	
<p>수요기업 선정 (’26. 6.)</p>	<p>○ 서면평가로 선정 - 서면평가(적정성, 기술성, 시장성, 창업역량)를 통한 지원 대상 후보 기업(1.5배수) 선발</p>
↓	
<p>수요기업-전문기관 매칭 (’26. 6.)</p>	<p>○ 수요기업-전문기관 간 매칭 - 수요기업-전문기관 간 협의/조정 후 최종 선정 * 수요기업-전문기관 매칭 실패 시 차순위 수요기업에 기회 부여</p>
↓	
<p>협약 체결 (’26. 6.)</p>	<p>○ 서울바이오허브-수요기업-전문기관 3자간 사업수행 협약 체결</p>
↓	

구분	수행내용
전문성 연계 지원 수행 (협약 체결일 ~ '26. 11.) ↓ 중간점검 ('26. 9.) ↓ 결과보고 및 사업비 정산 ('26. 12.)	○ 수요기업의 전문성 연계 지원 - 분야별 맞춤형 전문성 연계 컨설팅 수행 ○ 사업 추진 현황 점검 ○ 사업비 적정 집행 점검 ○ 사업수행 결과 보고 및 사업비 정산(수요기업) - 결과 보고 자료 제출 및 검토 - 사업비 정산 자료 제출 및 검토, 사업화지원금 지급

※ 사업 추진 상황에 따라 일부 일정 변경될 수 있음.

4 접수 및 구비서류

□ 접수방법 및 제출서류

○ 접수기간: 공고일 ~ 2026년 6월 3일(수) 14:00까지

※ 사업 추진 상황에 따라 추가(연장) 모집을 실시할 수 있음.

○ 접수방법: 서울바이오허브 누리집을 통한 온라인 신청(신청 서류 제출)

서울바이오허브 누리집(<http://www.seoulbiohub.kr>) 접속 → 로그인 → '예약신청 > 프로그램' 메뉴에서 「2026년 전문기관 연계형 기술·경영 컨설팅 지원 사업 수요기업 모집 공고」 배너 클릭 후 신청

○ 수요기업 제출서류

- 사업신청서, 개인정보 수집 및 이용동의서, 사업자등록증 및 법인등기부등본, 국세·지방세 완납증명서, 기타 우수성 증빙서류 등

<수요기업 제출서류>

연번	서류 목록	비고	제출형태
1	수요기업 사업신청서	1부	별첨 서식 번호 순서에 따라 1개의 파일로 병합한 PDF파일로 제출
2	개인정보 수집 및 이용 동의서	1부	
3	사업자등록증, 법인등기부등본	각 1부	
4	국세·지방세 완납증명서	각 1부	
5	기타 우수성 증빙서류 (투자유치, 지식재산권... 등)	해당시	

※ 제출 서류 일체 반환하지 않음

5 평가 및 선정

□ 평가절차

○ 요건 검토 → 평가(서면) → 매칭 → 최종 선정

< 선정평가 절차 및 방식(안) >

신청접수	평가	매칭	최종 선정
신청서 접수 ①요건검토	기본역량 ②서면평가	분야별 적합성 ③매칭	선정·조정 ④최종 선정
서울바이오허브	평가위원회	서울바이오허브- 수요기업-전문기관	서울바이오허브

- ① (요건검토) 신청자격 충족 여부, 제출서류의 적합성 등을 검토하여 **평가위원회** 평가 대상 선별(서울바이오허브)
- ② (평가) 평가항목 및 배점 기준에 따른 **서면평가** 실시(평가위원회)
※ 추가(연장) 모집을 실시하는 경우, 모집 차수와 관계없이 일괄 평가를 진행함. 이때, 1차 모집 기간에 신청한 수요기업 중 기준 점수 이상을 획득한 기업을 대상으로 고득점 순으로 우선 선정하며, 이후 각 차수별로 신청한 수요기업에 대해서도 동일한 기준과 절차에 따라 선정함.
- ③ (매칭) 평가를 통과한 **매칭 대상(후보) 수요기업의 전문기관 연계 지원 목표에** 부합하는 전문기관 매칭(서울바이오허브-후보기업-전문기관)
- ④ (최종선정) 평가 및 매칭 결과를 토대로 **최종 지원 대상(수요기업) 선정** 및 지원 예산 등을 확정(서울바이오허브)

□ 평가항목 및 배점 기준(총 100점)

<수요기업 평가항목 및 배점 기준>

구 분	평 가 지 표	배 점
적정성	사업 지원의 필요성 및 기대성과의 적정성 (기대성과 및 파급효과)	40
기술성	수요기업 사업(또는 R&D) 아이템의 기술성 (독창성, 차별성, 기대효과, 적정성, 보완성)	30
시장성	보유 기술 관련 시장 규모 및 파급 효과 (목표 시장의 성장 가능성, 현재 경쟁 상황)	15
창업역량	사업(또는 R&D) 추진 의지 (사업 추진 의지 및 준비성)	15

□ 선정결과 발표: 이메일 개별 연락

- 선정 결과 발표 일정은 사업 진행 상황에 따라 변동 가능
- 세부 평가 결과(평가의견 및 평가점수 등) 비공개
- 수요기업 선정 후 전문기관과 최종 매칭되지 않을 수 있음

6

전문기관 매칭

□ 전문기관 연계 풀(pool)

- 특화분야 전문기관(지식재산: 한국특허전략개발원) 및 서울바이오허브 전문기관 연계 기술·경영 컨설팅 지원 사업 전문기관 공모에 참여 신청하여 평가위원회 심의를 통해 선정된 전문성 연계 가능 전문기관

<지원내용 및 전문기관>

구분	지 원 내 용	전문기관(전문분야)
특화 분야	지식재산	기술사업화 전 주기 지식재산 창출 전략(IP-R&D) 수립 지원
		한국특허전략개발원 (특허동향 심층분석)
일반 분야	시험·인증	의약품·의료기기 허가 및 심사를 위한 물리·화학적 특성 평가, 성능시험, 생물학적 안전성 시험(GLP), 유효성 평가 등을 통한 기술 서비스 제공
		한국건설생활환경시험연구원 (시험·인증, 디지털의료기기(사이버보안·소프트웨어))
	인·허가	의약품·의료기기·디지털헬스케어 분야 사업화에 필요한 각종 인·허가 취득을 위한 컨설팅 지원
		비앤피랩 주식회사(인·허가) 주식회사 미라클러스(인·허가) 주식회사 비엑스플랜트(인·허가) 주식회사 해외인증경영센터(인·허가)
	(비)임상	(비)임상 개발전략 수립, 연구설계, 실험, Pre-IND 미팅 등 (비)임상시험 준비 또는 진행 과정에서 겪는 애로사항 해소를 위한 컨설팅 지원
		한국건설생활환경시험연구원((비)임상) 주식회사 그린리본((비)임상) 주식회사 비엑스플랜트((비)임상) 비앤피랩 주식회사((비)임상) (주)메디아플러스(임상) 주식회사 미라클러스(임상)
	경영·전략	경영전략 수립, 생산관리, 영업, 법률, 노무, AX/DX(인공지능·디지털 전환) 전략 컨설팅
	주식회사 그린리본(AX/DX, 기술사업화, 기타) 넥스트케이파트너스경영, 기술사업화, IPO컨설팅 (주)메디아플러스(AX/DX) (주)바이오마케팅랩(기술사업화, 마케팅, 글로벌진출) 바이오북 주식회사(마케팅, 글로벌진출) 법률사무소 휴먼(법률, 노무) 서울플래닝(주)(마케팅, 디자인, 브랜딩) 인사이트비즈랩(주)(R&D, 경영, 마케팅, 기술사업화, 해외진출) (주)키아스(경영, AX/DX, 기술사업화, 마케팅) (주)커넥트에이아이(경영, AX/DX, 마케팅, 기술사업화, 글로벌진출) (주)플란(미국시장진출) 한국바이오투자파트너스(주)(경영, 전략, 마케팅, 스케일업, 멘토링)	
마케팅	제품 디자인, BI/CI 개발, 홍보영상 및 홈페이지 제작 등 시장 진출을 위한 마케팅 지원	
	주식회사 그린리본(AX/DX, 기술사업화, 기타) 넥스트케이파트너스경영, 기술사업화, IPO컨설팅 (주)메디아플러스(AX/DX) (주)바이오마케팅랩(기술사업화, 마케팅, 글로벌진출) 바이오북 주식회사(마케팅, 글로벌진출) 법률사무소 휴먼(법률, 노무) 서울플래닝(주)(마케팅, 디자인, 브랜딩) 인사이트비즈랩(주)(R&D, 경영, 마케팅, 기술사업화, 해외진출) (주)키아스(경영, AX/DX, 기술사업화, 마케팅) (주)커넥트에이아이(경영, AX/DX, 마케팅, 기술사업화, 글로벌진출) (주)플란(미국시장진출) 한국바이오투자파트너스(주)(경영, 전략, 마케팅, 스케일업, 멘토링)	
기타	R&BD 및 사업화 과정에서 겪을 수 있는 기타 애로 분야	
	주식회사 그린리본(AX/DX, 기술사업화, 기타) 넥스트케이파트너스경영, 기술사업화, IPO컨설팅 (주)메디아플러스(AX/DX) (주)바이오마케팅랩(기술사업화, 마케팅, 글로벌진출) 바이오북 주식회사(마케팅, 글로벌진출) 법률사무소 휴먼(법률, 노무) 서울플래닝(주)(마케팅, 디자인, 브랜딩) 인사이트비즈랩(주)(R&D, 경영, 마케팅, 기술사업화, 해외진출) (주)키아스(경영, AX/DX, 기술사업화, 마케팅) (주)커넥트에이아이(경영, AX/DX, 마케팅, 기술사업화, 글로벌진출) (주)플란(미국시장진출) 한국바이오투자파트너스(주)(경영, 전략, 마케팅, 스케일업, 멘토링)	
지원 비대상	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 투자유치: 서울바이오허브 ‘2026년 TIPS, S-TIPS 투자연계 컨설팅 지원 사업’ 을 통해 지원 ▶ 기술자문: 서울바이오허브 ‘2026년 전문가 연계형 R&BD 기술 컨설팅 지원 사업’ 을 통해 지원 	

※ 전문기관별 세부 운영 프로그램 내용 [붙임2] 전문기관 소개자료 참고

□ 전문성 매칭 및 컨설팅 수행 절차

- 수요기업 선정 후 컨설팅 요청 주제 및 세부 사항 확인
- 특화분야 전문기관(지식재산: 한국특허전략개발원) 및 공모를 통해 선정된 전문기관과 수요기업 간 1:1 컨설팅 매칭
- 전문기관과 수요기업 간 컨설팅 계약 체결 후 컨설팅 수행

7 협약 체결 및 컨설팅 수행

□ 협약 체결

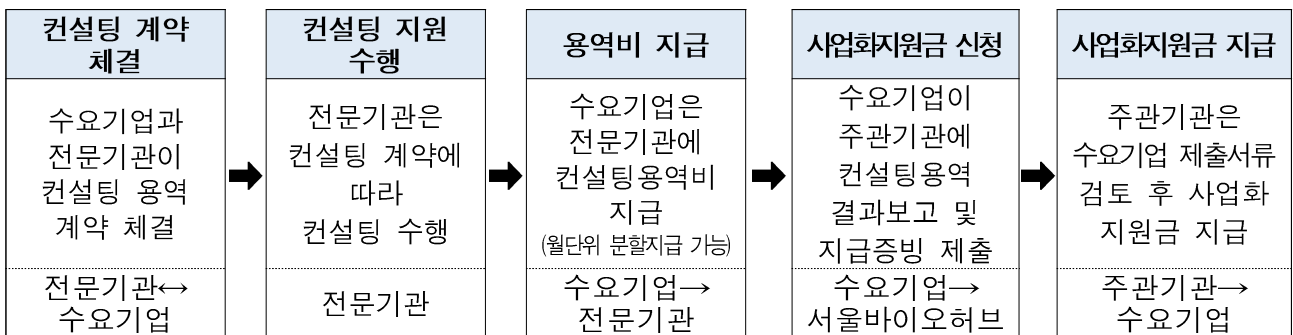
- 주관기관: 협약 체결 주관
 - 3자(주관기관-수요기업-전문기관) 간 협약 체결 주관
 - 협약·계약 관련 서류 검토 및 취합(협약서, 계약서 등)
 - 컨설팅 일정 및 이행 여부 관리
- 수요기업: 컨설팅 수행 및 컨설팅료 지급 이행
 - 주관기관 요청 서류(협약서, 컨설팅 용역계약서 등) 제출
 - 전문기관과 컨설팅 범위 및 용역비 협의 후 컨설팅 계약 체결
 - 컨설팅 수행일지 작성 및 제출
 - 전문기관에 용역비 지급
- 전문기관: 컨설팅 계획 수립 및 컨설팅 성실 이행
 - 주관기관 요청서류(협약서, 컨설팅 용역 계약서 등) 제출
 - 수요기업과 컨설팅 기간, 사업비 등을 고려한 컨설팅 범위, 난이도, 방식, 횟수, 결과물 등에 대한 기준 협의
 - 전문기관-수요기업 컨설팅 계약 체결 및 컨설팅 수행

□ 컨설팅 수행

- 컨설팅 횟수: 컨설팅 주제 및 여건 등을 고려하여 수요기업과 전문기관 간 상호 협의에 의해 설정
- 컨설팅 방식: (비)대면 회의, 서면, 이메일 등 상호 협의에 의해 적절한 방식 선택
- 컨설팅 계약: 수요기업과 전문기관 간 직접 체결
- 컨설팅 비용: 수요기업이 전문기관에 선(분할)지급하며, 주관기관은 컨설팅 종료 후 수요기업이 제출한 결과보고서 및 컨설팅비용 집행 증빙 검토 후 수요기업에 사업화지원금 지급

8 사업비 정산

□ 사업비 정산 절차



○ 컨설팅 용역계약 체결

- 수요기업-전문기관 간 컨설팅 범위 및 컨설팅료 협의 후 컨설팅 계약 체결

○ 용역비 지급

- 수요기업은 체결된 컨설팅 용역계약에 따른 컨설팅 용역비를 전문기관에 지급

○ 컨설팅지원 수행

- 전문기관은 컨설팅 계약에 따라 수요기업에 컨설팅 용역을 제공

○ 사업화지원금 신청

- 컨설팅 완료 후 수요기업이 주관기관에 결과보고서 및 컨설팅비 지급 증빙을 제출하고 사업화지원금 지급 신청

○ 사업화지원금 지급

- 서울바이오허브는 수요기업이 제출한 결과보고서 및 증빙 검토 후 전문기관에 지급한 컨설팅비 기준 예산 한도 내(기업당 최대 750만 원, 부가세 제외) 사업화지원금을 수요기업에 지급

○ 컨설팅 중도 종료 시 정산

- 수요기업은 중도 종료 시 중도 종료 공문(구체적 사유 표시), 전문기관 동의서, 결과보고서, 컨설팅료 지급 증빙 등을 주관기관에 제출
- 주관기관은 제출서류 검토 후 지급 완료된 컨설팅 비용 총액 중 자부담금을 제외한 사업화지원금 비율에 해당하는 금액을 정산·지급(부가세 제외)

<컨설팅 용역 계약 조기 종료 시 정산 예시>

총 1,000만 원, 5개월 간의 컨설팅 용역 계약 후 2개월까지 진행하고 조기 종료하는 경우

- 총 사업비 1,000만원(100%) = 사업화지원금 850만원(85%)+기업부담금 150만원(15%)
- 월 컨설팅비 200만원×2개월 = 총 지급 컨설팅비 400만원
- 총 지급 컨설팅비 400만원×85%(사업화지원금비율) = 340만원(부가세 제외)

※ 본 사업 불성실 이행으로 인한 중도 종료인 경우 향후 서울바이오허브의 각종 지원 사업 신청 시 불이익이 있을 수 있음

9 기타 유의사항

□ 유의사항

- (부정행위 제재) 수요기업 최종 선정 후 중도 포기, 협약 의무 미이행, 불성실 과업 수행, 지원 사업 중복 수혜, 사업비 유용·횡령 등 부정행위가 확인될 경우, 해당 수요기업에 대해 서울바이오허브 지원 사업 참여 제한 등의 조치를 취할 수 있음
- (허위 기재 금지) 공고문에 위배되거나, 참여 신청서의 내용을 허위 기재·누락한 경우 선정취소, 협약 해지, 사업비 환수 등의 조치를 받을 수 있음
- (공고 숙지 의무) 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 기타 사업 신청에 관련된 사항을 모두 숙지하여야 하며, 미(未)숙지의 책임은 사업신청자에게 있음
- (제출서류 반환) 제출된 사업계획서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 평가 결과 및 선정에 관한 사항은 비공개함
- (접수절차 준수) 본 공고의 접수절차를 따르지 않는 경우 본 지원 사업 신청을 불인정함

□ 문의처

주관기관(담당부서)	담당자	전화번호	이메일
한국과학기술연구원 서울바이오허브사업단 (연구지원팀)	이형주 전문원	02-2200-3363	leehj@kist.re.kr

붙임1

특화분야(지식재산) 컨설팅 지원 상세 내용 (지식재산처-한국특허전략개발원)

- R&D 사전기획(사업·과제 기획)과 연구과제 착수단계에서 관련 기술의 특허 심층분석 결과 및 시사점을 제공하여 연구기획·수행 효율화 지원
- (사업비) 서울바이오허브+수요기업과 한국특허전략개발원 매칭

(건당, 단위: 만 원)

구분	특화분야: 지식재산		
	A타입(4.5개월)	B타입(3.5개월)	C타입(2개월)
서울바이오허브 지원금	850		
전문기관 지원금*	3,000	2,200	1,100
수요기업 부담금	현금	1,750	1,050
	현물**	400	300
계	6,000	4,400	2,200

*한국특허전략개발원이 지식재산처 예산으로 지원 하는 금액

**수요기업의 현물출자확약서(인건비, 전용공간 등 산정) 제출로 같음

- (혜택) 본 사업 수행완료 시 지식재산처 우선심사 사유에 해당하여 우선심사 신청이 가능하며, 약 2~3개월 내에 첫 번째 심사 결과 수령 가능

특허·실용신안 우선심사의 신청에 관한 고시

제4조(우선심사의 신청대상) 우선심사의 신청대상은 심사청구가 있는 출원으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 출원에 한정한다.

2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당되어 긴급처리가 필요한 출원

바. 「국가연구개발혁신법」 제2조제1호에 따른 국가연구개발사업의 결과물에 관한 출원으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제의 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관이 관계 중앙행정기관의 장과 체결한 사업계획서에 따라 연구개발을 추진한 결과에 관하여 행한 출원

(2) 국가연구개발사업의 사전조사 및 기획 시 「국가연구개발혁신법 시행령」 제8조제1항에 따라 특허동향조사를 실시한 연구개발과제

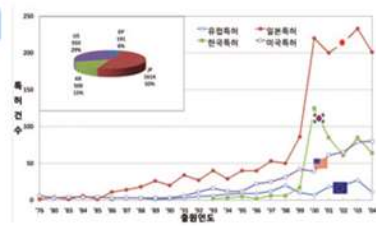
○ (컨설팅 상세 내용) 기술 특허 심층분석을 통한 IP-R&D 효율화 지원

특허 분석 유형		상세 분석 및 활용		분석 항목	No.		
사업기획	과제기획	환경분석	기술/시장 성장단계, 기술/제품 개발 현황 (논문 데이터 포함)	주요국 연도별 기술개발 활동 패턴	01		
				주요국 기술 시장 성장단계	02		
	심층 C타입	주요 시장국 분석	대외 시장 매력도 분석	주요국 출원국적별 특허출원 현황		03	
				R&D 리딩그룹 분석	글로벌기업 R&D 활동	주요국 다출원 기업·연구자 현황	04
		글로벌 진출 전략	R&D 활동 패턴 분석, 최근 급성장 영역 탐색	주요국 세부기술별 연구개발 특허동향		05	
				주요 연구그룹 핵심 개발 영역		06	
				공백 기술 영역(특허선점 또는 차별화)		07	
		심층 B타입	기술 경쟁력 확보	주요 특허 중심 연구개발 장벽 분석	주요 특허 전후방 인용·피인용 관계	08	
					권리분석-구성요소	09	
					권리분석-기술성능	10	
					국가별 기술성장수준 지표	11	
			국가 간 기술경쟁력 비교 분석	출원인 국적별 연구개발 방향		12	
	국가별 산학연 주체별 기술개발 역량			13			
	글로벌 진출 용이성 및 선도 유망분야			14			
	단계별 R&D 방향 수립 (R&D설정 명확, 구체화)			기술의 시계열적 발전 흐름 및 최근 연구방향 도출	특허 기술흐름도(기술발전도)		15
		기술 우선순위 분석			16		
		R&D 주제 도출			17		
	심층 A타입	중점 육성 전략 활용 (기업육성, 기술 확보)	기업 연구 집중영역 분석	핵심 기술·기업 특허 포트폴리오		18	
				글로벌 경쟁자 R&D 방향 심층 분석	경쟁사 R&D 방향 및 선도/경쟁/추격 전략		19
					중점 투자 기술 제시		기술 원천성 파급성 기반 로드맵
특허의 전략적 활용		특허 분쟁 현황 파악	세부 기술별 특허 분쟁 현황		21		
			침해 극복 방안, 개선기술 확보 전략		22		
			R&D 특허망 구축 및 벤치마킹 전략		23		
			원천특허 기반 핵심기술·필수 주변기술 확보		24		
			전주기 R&D 단계별 특허활용 로드맵 수립 등		+α		

※ 세부 분석 항목은 예시 자료이며 향후 연구자 니즈 및 기관 간 협의에 따라 추가 또는 변동될 수 있음

01

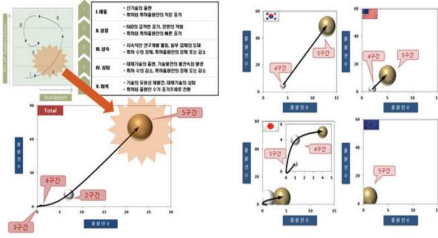
주요국 연도별 기술개발 활동 패턴 분석



- **특허분석항목** 연도별 출원국가별 특허동향
- **분석필드** 출원국가, 출원연도, 출원건수/점유율
- **의미**
 - 주요 시장국별로 연도별 기술개발 활동 트렌드를 분석
 - 주요 시장국 기술개발 활동의 주력 시점을 비교 분석
 - 최근 시장의 변화와 상태를 모니터링

02

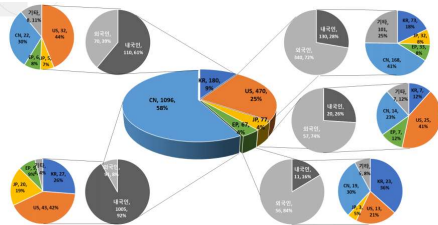
주요국 기술 시장 성장단계 분석



- **특허분석항목** 포트폴리오로 본 출원 국가별 기술분야 위치
- **분석필드** 출원국가, 출원건수, 출원연도, 출원인수
- **의미**
 - 전체 출원 기간을 일정한 구간으로 나누어 구간별 출원건수와 출원인수 증감 변화를 토대로 기술성장 단계를 파악하고 한국의 기술적 위치를 분석
 - 출원 건수가 많고 출원 증가율이 높다는 것은 기술개발 활동이 활발하다는 것을 의미
 - 출원인수의 증가는 시장의 신규진입자 증가를 나타내는 것으로 시장의 성장을 의미

03

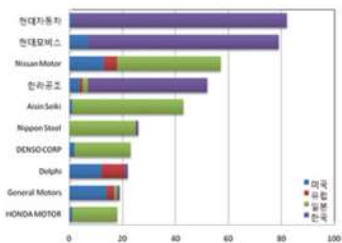
주요국 출원국적별 특허출원 현황(대외 시장 매력도) 분석



- **특허분석항목** 주요 국가별 출원국적별 특허출원 현황
- **분석필드** 출원건수, 출원인 국적
- **의미**
 - 주요 국가 내 해당 기술분야의 내외국인 출원 비율을 파악하여 어느 나라가 기술개발을 주도하고 있는지, 타국 시점에서 해당 주요 국가를 매력적인 시장으로 볼 수 있는지 파악

04

주요국 다출원 현황(R&D 리더 그룹) 분석



- **특허분석항목** 다출원인의 국가별 특허 현황
- **분석필드** 출원인, 출원국가, 출원건수
- **의미**
 - 해당 기술분야에서 기술개발 활동이 활발한 기업 또는 기관을 도출하여 그들이 어느 시장을 타겟으로 기술개발 활동을 하고 있는지 국가별 현황 파악

05

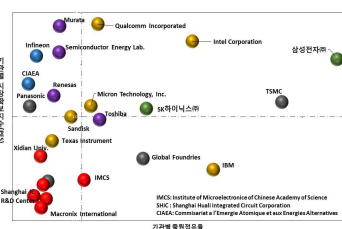
주요국 세부기술별 연구개발 특허동향



- **특허분석항목** 출원국가별 세부기술별 특허동향
- **분석필드** 출원국가, 출원연도, 기술분류
- **의미**
 - 주요 시장국 세부기술별로 기술개발의 연도별 증감 추세를 비교
 - 최근 연구개발이 급증하고 있는 핵심 기술영역 탐색
 - 세부 기술별 원천기술 개발 시점 파악

06

주요 연구그룹 핵심 개발 영역(다출원인 집중영역) 분석



- **특허분석항목** 다출원인의 세부기술별 특허 현황
- **분석필드** 출원인, 기술분류, 출원건수
- **의미**
 - 기술개발 활동이 활발하며 다출원 중인 주요 연구그룹이 어떤 세부 기술 분야에 집중하고 있는지 확인
 - 최근 동향, 상위 동향, 연관성 동향 등에 따라 기술개발 패턴을 분석하여 R&D 로드맵 수립에 활용 가능

07



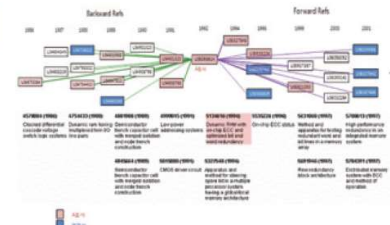
공백 기술 영역 분석

- 특허분석항목 공백기술 영역 분석(OS Matrix)
- 분석필드 주요특허(내용분석)

■ 의미

- 세부기술요소별로 특허 관점의 해결과제와 기술적인 해결 수단을 살펴보고, 주요 특허들의 기술성을 체크하여 매트릭스로 표현함으로써 상대적으로 기술개발이 미흡한 요소기술 파악
- 선점 가능 영역 또는 차별화 가능 영역에 따라 선도 기술분야, 추격 기술분야를 도출

08



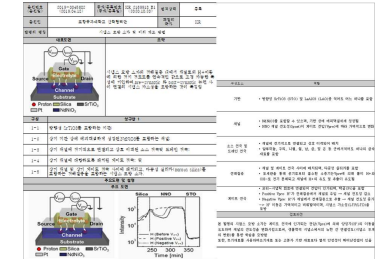
주요특허 전·후방 인용관계(연구개발 장벽) 분석

- 특허 분석 항목 출원인별 인용/피인용 관계 분석
- 분석 필드 출원인, 인용특허, 피인용특허

■ 의미

- 기술별 주요한 특허를 대상으로 전·후방 인용관계를 살펴봄으로써 출원한 기관이 해당 특허를 중심으로 어떻게 특허장벽을 구축하고 있는지 분석하고 향후 개발 방향을 예측

09



주요 특허 구성요소 분석

- 특허분석항목 권리분석-구성요소
- 분석필드 주요특허(내용분석)

■ 의미

- 해당 기술의 주요특허를 선별하여, 구성요소별로 관련성 있는 특허들을 상호 비교 분석

10

순	번호	출원인	출원일	공개일	특허번호	특허명	기술분야
1	101	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1010000000000	주요특허	기술분야
2	102	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1020000000000	주요특허	기술분야
3	103	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1030000000000	주요특허	기술분야
4	104	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1040000000000	주요특허	기술분야
5	105	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1050000000000	주요특허	기술분야
6	106	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1060000000000	주요특허	기술분야
7	107	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1070000000000	주요특허	기술분야
8	108	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1080000000000	주요특허	기술분야
9	109	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1090000000000	주요특허	기술분야
10	110	한국과학기술연구원	2010-01-01	2010-01-01	1100000000000	주요특허	기술분야

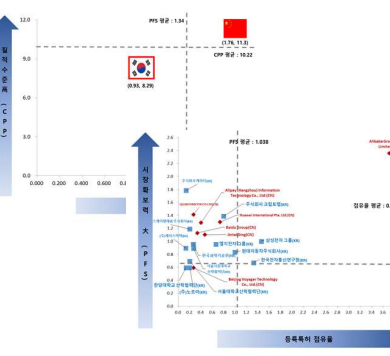
주요 특허 기술성능 분석

- 특허분석항목 권리분석-기술성능
- 분석필드 주요특허(내용분석)

■ 의미

- 해당 기술의 주요특허를 선별하여, 주요특허 권리범위 내용 및 특허가 가진 기술의 성능을 상호 비교 분석

11



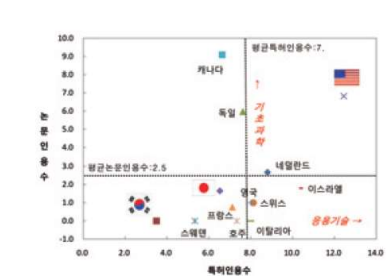
국가별 기술성장수준 지표 분석

- 특허 분석 항목 출원인 국적별 시장력과 피인용 상관관계
- 분석 필드 출원인국적, 패밀리특허건수, 피인용횟수 등

■ 의미

- 사분면 상 지수 표기 및 국가별 수준 상대 비교 : 글로벌 시장을 타겟으로 중요 기술을 많이 보유한 국가를 나타내며, 1사분면에 위치할수록 글로벌 시장경쟁력 및 R&D 질적 우수성 높음
- 인용도지수(CPP): 특허 평균 인용횟수로 기술적 영향력 평가
- 시장확보지수(PFS): 글로벌 시장 확보 수준, 기술의 가치 평가
- 특허영향지수(PII): 주요 플레이어 기술간 상대적 중요도 평가
- 기술력지수(TS): 특정 국가의 기술적 역량 평가
- 시장점유율분석(CR4): 상위출원인에 대한 시장 집중 정도
- 시장진입경쟁수준분석(HHI): 시장 집중도(독과점, 경쟁 강도 파악)

12



출원인 국적별 연구개발 방향 분석

- 특허분석항목 출원인 국적별 연구개발 영역
- 분석필드 출원인국적, 인용특허수, 인용논문수

■ 의미

- 국가 간 기술개발 특성이 기초과학의 성격을 띠고 있는지, 응용 기술의 성격을 띠고 있는지 파악

13

국가별 산·학·연 주체별 기술개발 역량 비교 분석

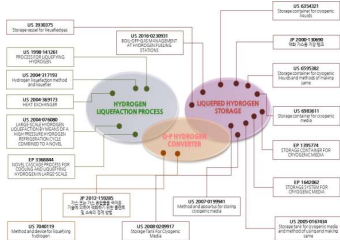
국가별 주요 출원인 현황 분석

순위	출원인	출원건수	출원인	출원건수	출원인	출원건수	출원인	출원건수
1	한국과학기술원(KAIST)	1,234	KAIST	1,234	KAIST	1,234	KAIST	1,234
2	한국과학기술연구원(KRISS)	987	KRISS	987	KRISS	987	KRISS	987
3	한국과학기술원(KAIST)	765	KAIST	765	KAIST	765	KAIST	765
4	한국과학기술연구원(KRISS)	543	KRISS	543	KRISS	543	KRISS	543
5	한국과학기술원(KAIST)	321	KAIST	321	KAIST	321	KAIST	321

- **특허 분석 항목** 세부기술별 출원인 국적 및 유형
- **분석 필드** 기술별 주요 출원인 유형
 - 주요 국가별 출원인의 산·학·연 주체 유형 및 타국 패밀리 출원 동향을 파악
- **의미**
 - 연구개발 현황을 통해 해당 기술의 R&D 인프라 및 산업 생태계 구축 기반을 분석하고 미래 성장 가능성을 토대로 중장기적 개발이 가능한 타겟 분야의 R&D 수행 가능성 모색

14

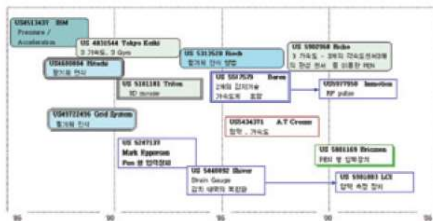
글로벌 진출 용이성 및 선도 유망분야



- **특허 분석 항목** 주요국, 경쟁국 특허 포트폴리오
- **분석 필드** 주요국 대표 출원인, 출원 분야
 - 주요국·경쟁국 등 글로벌 R&D 특허망 구축을 통한 연구 단발성 및 연속성 분석
- **의미**
 - 국가 R&D 포트폴리오 관점에서 특허확보 선점이 시급한 기술 영역 도출, 핵심기술에 대한 필수 주변기술 도출 등 경쟁사 및 시장 상황을 고려한 연구개발 전략 수립

15

특허 기술흐름도(기술발전도) 분석



- **특허분석항목** 기술 흐름도(발전도), IP History
- **분석필드** 주요특허(내용분석)
 - 해당 기술의 주요특허를 판별해 시계열적으로 펼쳐 흐름도 구축
 - 주요특허의 흐름을 파악하여 기술의 변화 추이를 분석하고 기술 트렌드 대비 격차 파악, 리스크 사전 점검
 - 과제 기술의 최근 연구개발 방향 도출 및 R&D 주제 도출
- **의미**

16

IP 부상도, IP 장벽도 분석

● IP 부상도

출원 증가율 <이전구간에비해증가율>	출원 점유율 <해당기술/대분류 전체건>	특허 시장확보력 <국가별 외국인 출원증가율>	IP부상도 종합 점수 <X+Y+Z>/3
5 증가율 80% 이상	5 점유율 70% 이상	5 증가율 80% 이상	5
4 증가율 60% 이상 ~ 80% 미만	4 점유율 60% 이상 ~ 70% 미만	4 증가율 60% 이상 ~ 80% 미만	4
3 증가율 20% 이상 ~ 60% 미만	3 점유율 20% 이상 ~ 60% 미만	3 증가율 20% 이상 ~ 60% 미만	3
2 증가율 0%이상 ~ 20%미만	2 점유율 10% 이상 ~ 20% 미만	2 증가율 0%이상 ~ 20%미만	2
1 증가율 0% 미만	1 점유율 0% 이상 ~ 10% 미만	1 증가율 0% 미만	1

● IP 장벽도

IP장벽도 분석					IP장벽도 종합점수
유사성 매우낮음 (5)	유사성 낮음 (4)	보통 (3)	유사성 높음 (2)	유사성 매우높음 (1)	
1	4	5	0	0	4

- **특허 분석 항목** 부상도, 장벽도
- **분석 필드** 출원건수, 출원연도, 출원국가, 출원인, 기술분류, 주요특허
 - 기술적 성과와 장벽을 파악하여 기술 우선순위 분석
 - IP 부상도(기술적 성과): 출원 증가율, 점유율 분석을 통해 특허 관점에서 개발 대상 기술이 최근에 부상하는 분야인지 파악
 - IP 장벽도(기술적 장벽): 개발 대상 기술에 얼마나 많은 선행 기술이 존재하여 장벽이 형성되었는지 또는 경쟁사와 저촉될 분야인지 판단
- **의미**

17

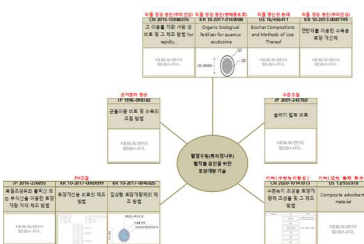
핵심 키워드 분포도 및 우선·집중 분야 분석



- **특허분석항목** 키워드 분포도
- **분석필드** 서지항목(요지, 청구항 등)
 - 세부기술의 키워드 분포를 등고선 형태로 나타냄으로써 핵심 키워드 파악
 - 키워드 군집 간 상대적 거리를 통하여 관련성 파악
- **의미**

18

핵심 기술·기업 포트폴리오 분석



- **특허분석항목** 주요 경쟁자 특허 포트폴리오 분석
- **분석필드** 출원인, 주요특허(내용분석)
 - 경쟁자의 특허 포트폴리오 분석을 통해 우리 기술과의 유사성 사전 점검 및 중복 연구 회피 기반 마련
 - 해당 기술의 주요특허를 선별하여 세부 구성요소, 기술성능을 상호 비교 분석하여 주력 분야 및 경쟁사 벤치마킹, 또는 연구 개발 시 주의, IP 리스크 발생 분야 파악
- **의미**

19



경쟁사 R&D 방향 및 선도/경쟁/추격 전략

- **특허 분석 항목** 권리분석(구성요소 및 기술성능 분석)
- **분석 필드** 출원인, 주요특허(내용분석)
 - 해당 기술의 주요특허를 선별하여 구성요소별 관련도 높은 특허들을 상호 비교분석
 - 해당 기술의 주요특허가 가지고 있는 기술의 성능을 상호 비교 분석
 - 경쟁사의 특허 포트폴리오 분석을 통해 기술 트렌드 및 주력분야 파악, 제품의 벤치마킹 또는 연구개발 시 주의 및 회피해야 하는 분야 파악
- **의미**

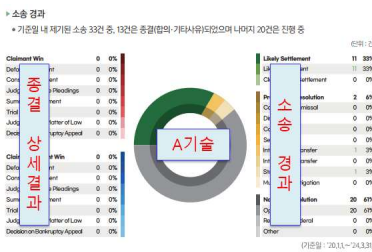
20

기술 분야	유망 R&D 과제명	현행/목표/2025	2026	2027	2028	2029	2030
에너지	연료 가스 확산성을 갖는 담체 개발	○	○	○	○	○	○
	소용돌이 막을 구조물/구조물 지향형 연료 기술 개발	○	○	○	○	○	○
	배출을 위한 저온 연료 분사 및 연료 분사장치 개발	○	○	○	○	○	○
	다공성 구조물 제조 및 다공성 구조물기 개발	○	○	○	○	○	○
RDP	가스 분사기 확산성 향상 기술 개발	○	○	○	○	○	○
	소용돌이 막을 연료 분사기	○	○	○	○	○	○
	가스 분사장치/배출장치 연료 분사기	○	○	○	○	○	○
	배출 장치	○	○	○	○	○	○
시스템 등	저온 연료 분사장치 SCV	○	○	○	○	○	○
	소용돌이 막을 장치	○	○	○	○	○	○
	Portability/소용돌이 막을 장치	○	○	○	○	○	○
	기동 시간 단축을 위한 연료 분사기	○	○	○	○	○	○

기술 원천성 파급성 기반 로드맵(중점 투자 기술 제시)

- **특허 분석 항목** 주요국가별 핵심출원인 세부기술 특허 현황
- **분석 필드** 출원인, 기술분류, 출원건수
- **의미**
 - 국책과제, 민간과제별 기술 원천성 및 파급성을 저/중/고 수준으로 분석하고, 과제 수행연도 타임라인 고려한 향후 유망성 판단하여 R&D 로드맵 구축 및 투자 유망분야를 제시

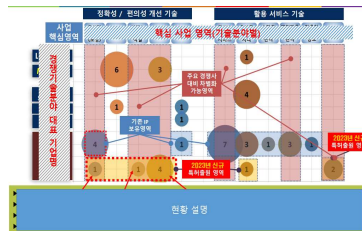
21



세부 기술별 특허 분쟁 현황 분석

- **특허 분석 항목** R&D 과제 세부 기술별 특허 분쟁 현황
- **분석 필드** 국내외 특허 소송 현황
- **의미**
 - 연구개발 과제(기술별)의 국내외 특허 소송 현황 조사를 통해, 특허 분쟁이 향후 특허 권리범위 영역, 연구개발 방향 등 과제 수행에 영향을 미치는 정도를 파악하여 정부 투자를 결정
 - 연구 수행 단계에서 이러한 문제점을 극복할 수 있는 해결책을 모색하여 완성도 있는 기획 전략 수립 및 기획 타당성 제고

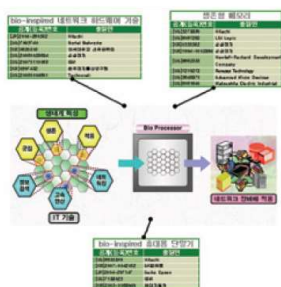
22



침해 극복 방안, 개선기술 확보 전략 수립

- **특허 분석 항목** 리딩그룹 기술수준 및 선점 분야 분석
- **분석 필드** 주요국 핵심출원인 특허 권리상태, 권리범위
 - R&D 선도그룹별 기술수준 분석 및 우리 기술 간의 격차 파악
 - 주요 경쟁자 선점특허 상세분석(권리상태, 권리범위 등)을 통한 차별화된 연구방향 제시
 - 특허침해, 특허분쟁 등 IP 리스크를 사전 예방하고 해당 과제의 향후 IP 확보 방향성 및 개선된 특허 확보 등 극복 전략 제안
- **의미**

23



R&D 특허망 구축 및 벤치마킹 전략 수립

- **특허분석항목** 특허망 분석
- **분석필드** 주요특허(내용분석)
 - 기술의 구성요소별로 중요도가 높은 특허들을 표시함으로써 어떤 특허들이 각 기술분야(또는 주요 연구그룹)에 특허망을 형성하고 있는지 포트폴리오 구축
 - 특허망을 형성하고 있는 관련된 주요 특허들의 권리범위 및 권리 기능 차이 비교
 - 차별화 가능한 요소를 도출하여 미래 주도권 선점할 수 있는 유망분야 확인
- **의미**

24

특허번호	출원인	기술분야	핵심특허	필수주변기술	관련성
1000000000000000000	삼성전자	반도체	메모리	제어	고
1000000000000000000	SK하이닉스	반도체	메모리	제어	고
1000000000000000000	삼성전자	반도체	메모리	제어	고

원천특허 기반 핵심기술·필수 주변기술 확보 분석

- **특허 분석 항목** 권리분석 상세 분석
- **분석 필드** 특허 권리범위 구성요소, 기술성능
 - 해당 기술의 핵심특허를 선별하여, 각각의 구성요소별 관련성 있는 특허들을 상호 비교 분석
 - 해당 기술의 핵심특허를 선별하여, 특허가 가지고 있는 기술의 성능을 상호 비교 분석
 - 원천특허(기술) 세부 분석을 통해 기술적 장벽 대응책 마련, 선점 가능한 핵심기술 및 필수 주변기술 확보 방안 수립
- **의미**

+ 기타 수요자 니즈 반영 분석 진행

2026년

서울바이오허브

전문기관 연계형 기술·경영 컨설팅 지원 사업

전문기관 소개자료

2026. 5.

서울바이오허브



목차

연번	기관명	전문분야	Page
1	한국특허전략개발원	지식재산(특허동향 심층분석)	p.1
2	한국건설생활환경시험연구원	시험인증, (비)임상, 디지털의료기기(사이버보안, SW)	p.3
3	(주)메디아이플러스	임상시험 전략, AX/DX 전략	p.5
4	(주)커넥트에이아이	경영, AX/DX 전략, 마케팅, 기술사업화, 글로벌 시장진출	p.7
5	(주)플란	미국 시장진출 컨설팅	p.9
6	넥스트게이트파트너스	경영, 기술사업화, IPO 컨설팅	p.11
7	바이오북 주식회사	마케팅, 글로벌 진출	p.13
8	법률사무소 휴먼	법률, 노무	p.15
9	비애피랩 주식회사	인허가, (비)임상	p.17
10	서울플래닝 주식회사	국내해외 언론홍보(마케팅), 디자인, 브랜딩	p.19
11	인사이트비즈랩(주)	해외 바이어 발굴, R&D, 경영전략, 마케팅, 기술사업화	p.21
12	주식회사 그린리본	(비)임상, AX/DX 전략, 기술사업화, 기타	p.23
13	주식회사 미라클러스	인허가, 임상	p.25
14	주식회사 바이오마케팅랩	기술사업화, 마케팅, 브랜딩, 기술경영, 해외시장개발	p.27
15	주식회사 비엑스플랜트	인허가, (비)임상	p.29
16	주식회사 키아스	경영, AX/DX 전략, 기술사업화, 기타	p.31
17	주식회사 해외인증경영센터	인허가, 인증	p.33
18	한국바이오투자파트너스(주)	경영, 전략, 마케팅, 스케일업, 멘토링	p.35

※ 컨설팅 세부사항(주제, 범위, 규모, 난이도, 절차, 방법 등)은 전문기관과 매칭된 수요기업 간 협의/조정

소재지	대전광역시 중구 대종로 540 유안타증권빌딩 13~15층		
홈페이지	www.kista.re.kr		
전문분야	지식재산(특허동향 심층분석)		
담당자 연락처	성명/직책	조은경 주임연구원	
	전화번호	02-3287-4330	이메일 ipas@kista.re.kr

1. 지원 개요 및 대상

- (지원 목적) 국가 R&D 사전기획*(사업·과제기획)에서 특허동향 및 심층분석 결과를 제공하여 효율적인 연구기획 수행을 지원

< R&D 기획 주요 흐름도 >

R&D 단계	1단계 로드맵 수립	2단계 사업기획 단계	3단계 과제기획 단계	4단계 R&D 수행
	•육성분야 미확정	•육성분야 확정 •기술 범위 미확정	•육성기술 범위 확정 •육성기술 미확정, 연구개발 방향 불명확	•연구개발 진행 중 •유사기술 발견 등 문제 해결 시급
수요자	•R&D 부처	•R&D 부처 · 전문기관	•국가연구기관, 출연연	•연구자

- (주요 내용) R&D 기획단계에서, 특허 기술동향을 선제 파악하고 심층분석으로 의사결정에 필요한 기획 전략을 제시하여, R&D의 기획 완성도 제고

특허동향 + 심층분석 ≫ R&D기획 완성도 제고

특허동향	동향 파악	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국내외 특허동향, 핵심특허 추출 및 분석을 통해 최근 부상하는 기술, 리더기업, 국가별 수준 등 해당 과제의 기술동향 파악
------	-------	--

▽

심층분석	사업 기획	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (투자전략) 정부 연구개발 집중 투자 포트폴리오 제시 ▪ (육성전략) 우리기업의 규모별/장단기적/단계별 육성 전략
	과제 기획	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (글로벌전략) 글로벌 시장 진출 가능성 진단 및 미래시장 확보 전략 ▪ (R&D전략) 글로벌 R&D전략 트렌드 대비 우리나라의 R&D 전략
⇒		특허데이터 기반의 기획 전략을 도출하고, R&D 전체 기획단계에서 의사결정에 활용하여 R&D 기획의 완성도 제고

□ [참고 사항] 우선심사 혜택

- 국가 R&D에 특허동향 심층분석을 실시하면 지식재산처 우선심사 사유(총 19종) 중 하나에 해당하여 우선심사 신청이 가능하며, 약 2~3개월 내에 첫 번째 심사 결과 수령 가능

2. 지원 내용 및 유형

- (지원 내용) R&D 사업의 특성 및 목적에 맞는 유형별 지원
 - R&D 과제의 연구방향 구체화, 중복기술 확인 및 회피, 글로벌 진출 전략 및 IP 허들 극복 전략 모색 등 R&D 현안 해결책 제시

○ (분석 유형) 심층분석 유형별 특허분석 상세 내용은 [붙임1] 참조

특허 분석 유형		상세 분석 및 활용		분석 항목	
심층 A타입 (18주)	사업기획	환경분석	기술/시장 성장단계, 기술/제품 개발 현황 (논문 데이터 포함)	주요국 연도별 기술개발 활동 패턴	
			주요국 기술 시장 성장단계		
	과제기획	심층 C타입 (8주)	주요 시장국 분석	대외 시장 매력도 분석	주요국 출원국적별 특허출원 현황
			R&D 리딩그룹 분석	글로벌기업 R&D 활동	주요국 다출원 기업·연구자 현황
			글로벌 진출 전략	R&D 활동 패턴 분석, 최근 급성장 영역 탐색 분쟁 위험 사전 파악, 연구개발 허들 점검	주요국 세부기술별 연구개발 특허동향 주요 연구그룹 핵심 개발 영역 공백 기술 영역(특허선점 또는 차별화)
	심층 B타입 (14주)	기술 경쟁력 확보	주요 특허 중심 연구개발 장벽 분석	주요 특허 전후방 인용·피인용 관계 권리분석-구성요소 권리분석-기술성능	
			국가 간 기술경쟁력 비교 분석	국가별 기술성장수준 지표 출원인 국적별 연구개발 방향 국가별 산학연 주체별 기술개발 역량 글로벌 진출 용이성 및 선도 유망분야	
		단계별 R&D 방향 수립 (R&D설정 명확, 구체화)	기술의 시계열적 발전 흐름 및 최근 연구방향 도출 기술 우선순위 분석 R&D 주제 도출	특허 기술흐름도(기술발전도) 기술(IP) 부상도, 장벽도 핵심 키워드 분포도 및 우선·집중 분야	
	중점 육성 전략 활용 (기업육성, 기술 확보)	기업 연구 집중영역 분석	핵심 기술·기업 특허 포트폴리오		
		글로벌 경쟁자 R&D 방향 심층 분석	경쟁사 R&D 방향 및 선도/경쟁/추격 전략		
		중점 투자 기술 제시	기술 원천성 파급성 기반 로드맵		
		특허 분쟁 현황 파악	세부 기술별 특허 분쟁 현황		
	특허의 전략적 활용	선행기술 침해 회피, IP 리스크 대응 전략	침해 극복 방안, 개선기술 확보 전략		
		벤치마킹 전략 제시	R&D 특허망 구축 및 벤치마킹 전략		
		원천기술 상세 분석 및 개선기술 도출	원천특허 기반 핵심기술·필수 주변기술 확보		
	기타 수요자 니즈 반영 분석	전주기 R&D 단계별 특허활용 로드맵 수립 등			

※ A타입은 대형 사업·과제 기획 및 기술군 분석 대상, B타입은 중대형 범위의 기획 또는 착수 R&D 과제 대상, C타입은 소형 R&D 과제 대상

○ (수요기업 부담금) 서울바이오허브+수요기업과 지식재산처 매칭

(건당, 단위: 만 원)

구분	특화분야: 지식재산		
	A타입(4.5개월)	B타입(3.5개월)	C타입(2개월)
서울바이오허브 지원금	850		
전문기관 지원금*	3,000	2,200	1,100
수요기업 부담금	현금	1,750	1,050
	현물**	400	300
계	6,000	4,400	2,200

*한국특허전략개발원이 지식재산처 예산으로 지원 하는 금액

**수요기업의 현물출자확약서(KISTA 양식에 따라 인건비, 전용공간 등 산정) 제출로 같음



한국건설생활환경시험연구원

소재지	인천광역시 연수구 송도과학로 56 BT센터, 7층		
홈페이지	www.kcl.re.kr		
전문분야	시험·인증, (비)임상, 디지털의료기기 (사이버보안, 소프트웨어)		
담당자 연락처	성명/직책	정지훈 책임	
	전화번호	010-9377-3895	이메일 nonstop55@kcl.re.kr

1. 기관소개

한국건설생활환경시험연구원(KCL)은 산업통상자원부 국가기술표준원 산하 공인 시험·인증기관으로, 바이오·헬스케어분야 의료기기 시험·검사·인증 서비스를 제공하는 비영리기관입니다. KCL은 국제 기준에 따라 GLP 기반 독성시험, 생체적합성 평가, 의료기기 및 바이오제품의 안전성과 유효성 확보를 위한 시험을 수행하며, 특히 디지털 의료기기 분야에서는 사이버보안 검증과 소프트웨어 밸리데이션 등 전문 서비스를 제공하고 있습니다. 이와 함께, 바이오의약품 원부자재 상용화, 품질경영시스템 인증 및 교육 지원 등 산업 현장의 수요에 부합하는 다양한 사업을 통해 국내 바이오·헬스케어 산업 생태계의 경쟁력 강화를 위한 신뢰할 수 있는 파트너로서의 역할을 지속적으로 확대해 나가고 있습니다.

2. 자문 분야 지원기관 역량

1. 시험 검사 분야
 - 산업통상자원부 국가기술표준원 산하 공인시험·인증기관으로서 신뢰성 있는 시험·검사·인증 서비스 제공
 - GLP 기반 독성시험, 생체적합성 평가, 항균·살균시험 등 국제 기준에 부합하는 비임상시험 수행
 - 의료기기 및 바이오제품의 안전성·유효성 확보를 위한 전문 시험 역량 보유
2. 디지털 의료기기 분야
 - 사이버보안 검증 및 소프트웨어 밸리데이션 수행을 통한 디지털 의료기기 안전성 확보
 - 국제 표준 및 규제 대응을 지원하여 기업의 글로벌 시장 진출을 뒷받침
3. 품질관리 및 교육 분야
 - GMP 및 ISO 13485 기반 품질관리 실습 교육 프로그램 운영
 - 의료기기 기업의 품질 역량 강화 및 인증 대응 능력 제고

3. 보유 네트워크 및 인프라

1. 인적자원
 - GLP, GMP, ISO 13485 등 국제 기준에 정통한 시험·인증 전문가 구성
 - 의료기기, 바이오·헬스케어, 환경·에너지 등 다양한 분야의 전문 연구진 약 1,200여 명 보유
2. 물적자원
 - 식품의약품안전처 의료기기 시험·검사 기관 지정
 - 환경부, 식약처, 농진청 GLP 시험 기관 지정
 - 디지털 의료기기 관련 KOLAS 기관 지정
 - 바이오·헬스케어 등 산업 전반을 아우르는 시험 장비 및 연구시설 운영

3. 국제 네트워크

- 독일, 핀란드, 중국 등 해외 지사 및 협력 사무소 운영
- CE 및 FDA 인증 획득을 위한 시험 성적서 발행 및 해외 시장 진출 기업 지원
- 국제표준 제정 등 글로벌 표준화 활동 주도

4. 교육 및 지원 인프라

- GMP 및 ISO 13485 기반 품질관리 실습 교육 프로그램 운영
- 기업 맞춤형 품질경영시스템 인증 및 교육 지원
- 바이오의약품 원부자재 상용화 지원을 통한 산업 현장 밀착형 서비스 제공

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명/직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	허수길 센터장	무기화학/의료기기	의료기기 GMP 심사원, 의료기기 2등급 허가심사원
전담	정지훈 책임	정보전자/의료기기	KS인증심사원
전담	이원희 책임	의공학/의료기기	의료기기 시험검사 품질보증책임자, 의료기기 기술문서 심사원

5. 운영 프로그램

① 프로그램명(분야)

- 의료기기 인허가 및 품질관리 시험
- 디지털 의료기기 시험

② 지원 대상

- 의료기기 시제품 개발 및 품질관리가 필요한 기업
- 디지털 의료기기 인허가 및 소프트웨어 인력이 부족해 어려움을 겪는 기업

③ 세부 자문 내용

- 시험: 인허가에 필요한 시험 항목 및 규격 확인
- 전략수립: 시험이 부적합할 경우 문제점을 분석하고 해결 방안 제시
- 피드백: 인허가에 필요한 시험 성적서 제공 및 자문 수행

④ 제공 방식/횟수

- 시험성적서 제공

⑤ 최종 산출물

- 의료기기 인허가 및 품질관리 시험 성적서, 사이버보안 성적서, 소프트웨어 밸리데이션 리포트

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2024	성남 C&D 사업	의료기기 기업지원사업	의료기기 인허가 획득 및 기업지원
2025	바이오의약품 원부자재지원사업	기업지원	기업의 시험·인증·컨설팅 공정개선



(주)메디아플러스

소재지	경기도 성남시 수정구		
홈페이지	https://hello.mediaiplus.com/		
전문분야	임상시험 전략, AX/DX 전략		
담당자 연락처	성명/직책	류나연 책임	
	전화번호	010-4831-0130	이메일 biz@mediaiplus.com

1. 기관소개

- 메디아플러스는 제약사·바이오벤처, 의료기기사 등을 대상으로 임상시험 과정의 효율성을 극대화하는 정보 서비스를 제공함. 임상시험 정보 검색과 분석, 질환 및 약물별 맞춤형 임상시험 설계, CRO(임상시험 수탁기관) 정보 등 임상시험 전반에 걸친 데이터 큐레이션을 통해 임상시험 과정에 새로운 패러다임을 제시하고자 함.
 - 2025. 11 디지털 글로벌화 유공 과학기술정보통신부 장관표창
 - 2025. 11 대한민국 Digital Innovation Award' 과학기술정보통신부 장관표창
 - 2025. 11 AI 대전환 우수상
 - 2025. 10. IFA Awards, Tech For Good
 - 2025.07 ITU- AI for Good Innovate for Impact Report 2025 외 다수
 - 2019. 01. 주식회사 메디아플러스 설립

2. 자문 분야 지원기관 역량

- 메디아플러스는 제약·의료기기 산업의 임상시험 정보 비효율을 해소하기 위해, 글로벌 임상시험 데이터 기반의 맞춤형 솔루션을 제공하는 기업임. 임상시험, 규제 절차, 시장 진입 전략에 대한 실질적 경험과 전문성을 바탕으로, 보건의료 산업 창업기업이 직면한 문제 해결에 최적화된 자문 역량을 보유함.
- 국제 표준과 현지 규제를 고려한 임상시험 설계 지원 경험, CRO 파트너사 발굴 및 매칭, 글로벌 시장 진출을 위한 데이터 기반 전략 수립 등 다수의 성공사례 보유. 특히 의료기기 및 디지털 헬스 분야의 임상시험 설계, 운영, 파트너십 구축 경험을 바탕으로, 보건의료 창업기업에게 실효성 높은 자문을 제공할 수 있음.
 - 솔루션 제공: 글로벌 임상시험 정보 통합 솔루션 및 AI 기반 CRO 매칭 솔루션 제공
 - 글로벌 데이터 자산: 임상시험 데이터 72만 건, 글로벌 CRO 데이터 29,000건 이상 보유
 - 데이터 표준화 기술: 임상시험 용어 표준화 데이터셋 보유 및 매칭 알고리즘 기술 확보

3. 보유 네트워크 및 인프라

- 230개 이상 글로벌 협력기관, 국내외 전문가 네트워크

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	정지희	약학 /임상시험	2025, 서울바이오허브 전문기관, 의료기기 전문가 자문위원회 전문위원 (한국보건산업진흥원) 2021~, 다수의 임상시험 자문, 제약 바이오 산업 관련강연 2019~, 메디아이플러스 대표, 약사
전담	류나연	생명공학 /신약개발	2025, 서울바이오허브 전문기관, 실무 2023-2025, 신약, 기초연구분야 학술 컨설팅 2013-2025, 신약개발, 비임상, 임상시험 연구 및 강의

5. 운영 프로그램

<p>① 프로그램명(분야)</p> <p>1) 임상시험 진입 전략 수립 및 기획 자문 - 제품 특성 및 시장 대상 국가에 따른 맞춤형 임상/비임상시험 필요성 검토</p> <p>2) 글로벌 CRO 매칭 및 실행 연계 자문 - 기업의 제품 유형 및 임상 범위에 적합한 CRO 후보군 선정 - 글로벌 CRO 네트워크 연계를 통한 파트너십 자문</p> <p>② 지원 대상</p> <p>- 의약품, 의료기기의 임상시험 진입을 준비 중인 창업기업 및 중소기업 - 국내외 임상 규제 환경에 대한 이해가 부족하거나, 임상 전담 인력이 없어 전략 수립에 어려움을 겪는 기업</p> <p>③ 세부 자문 내용</p> <p>- 진단: 제품 특성 및 타깃 적응증 검토, 임상/비임상시험 필요성 및 우선순위 분석 - 임상 전략: 대상 국가별 규제 환경(PMDA·FDA·MFDS 등) 분석 및 인허가 대응 전략 도출, 경쟁사 임상 현황 비교 분석, 글로벌 CRO 네트워크 연계 자문</p> <p>④ 제공 방식/횟수</p> <p>- 대면 회의 및 화상 회의, 이메일/서면 피드백 (총 3~4회 규모)</p> <p>⑤ 최종 산출물</p> <p>- 글로벌 임상시험 전략 자문 보고서 (규제 대응 전략, 임상 로드맵, CRO 정보등의 자문보고서)</p>
--

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2025	데이터바우처	기획 및 자문	의료기기 기업 임상시험 기획 및 데이터제공
2025	서울 바이오허브 전문성 연계 지원 사업	자문	3개 기업 자문 진행
2025 ~계속	한국보건산업진흥원 의료기기 전문가 자문위원회 전문위원	자문	의료기기 기업 자문



(주)커넥트에이아이

소재지	서울특별시 서초구 강남대로53길 8, 7층		
홈페이지	www.connectai.biz		
전문분야	경영전략, AX/DX 전략, 마케팅, 브랜딩, 기술사업화, 글로벌 시장진출, 해외 마케팅, AI·빅데이터 기반 시장분석 및 바이어매칭		
담당자 연락처	성명/직책	안창용 COO	
	전화번호	010-2773-7700	이메일 korea@connectai.biz

Connect AI 는 '시장조사 보고서'로 끝나는 컨설팅이 아닙니다.

자체 개발 **MORI·RTDIA** 기술로 해외 바이어의 이메일 오픈·문서 열람시간·재방문·응답 행동을 실시간 추적하여 **Interest Score(관심도)·Trust Score(신뢰도)**로 정량화합니다.

'누가, 언제, 얼마나 관심을 보였는지'를 숫자로 증명하여 막연한 시장조사가 아닌 **실제 성과(문의·미팅·계약 전환)로 연결되는 해외진출**을 지원합니다.

1. 기관소개

(주)커넥트에이아이는 **보건·의료 기업의 해외 시장 진출을 바이어 반응 데이터로 검증하는 AX무역 전문기관**입니다. 2025년 **서울바이오허브 '혁신네트워크 기반 전문성 연계 지원사업' 전문기관**으로 선정되어 보건·의료 창업기업의 글로벌 진출을 직접 지원한 실적을 보유하고 있습니다.

주요 연혁: 2023.12 NIPA 메타버스코리아 비즈매칭(26개사) / 2024 중진공 고비즈 수출컨설팅·포스코 사내벤처 5기 / 2024.12 2025 CES 혁신상 수상기업 사전 비즈매칭(10개사) / 2025 한국무역협회 CBAM 대응 선도기업 해외 마케팅·호주 시드니 해양·군수 전시회 / 2025.08 서울바이오허브 전문기관 선정 / 2025.09 포항공대 체인지업그라운드 IP기업 글로벌 비즈매칭

2. 자문 분야 지원기관 역량

- ✓ 제품·기술 개발을 완료했지만, 어느 국가·어느 바이어부터 공략해야 할지 판단이 서지 않는 기업
- ✓ 해외 전시회·바이어 미팅을 해봤지만 실제 문의·계약 전환이 명확히 보이지 않는 기업
- ✓ 영문 디지털 자료(웹프로슈어·B2B 홈페이지)가 부족해 해외 바이어에게 신뢰를 주지 못하는 기업
- ✓ EU AI Act·GDPR·MDR 등 글로벌 규제 대응 정보를 체계적으로 받아보고자 하는 기업
- ✓ 단순 시장조사 리포트가 아닌, 실제 바이어 반응 데이터 기반의 실행형 컨설팅이 필요한 기업

3. 보유 네트워크 및 인프라

[정책·규제] 대표이사가 산업통상자원부 국가기술표준원 TBT종합지원센터 **AI·사이버보안 분과 위원장**으로 활동 - EU AI Act, CRA, GDPR, 디지털 통상규범 정보를 실시간 확보·공유

[공공·수출지원] 한국무역협회, 중진공, NIPA, 서울바이오허브, KOTRA, aT 등 실무 협력망

[학계·산학] 포항공대 체인지업그라운드, 성균관대 RISE사업단, 인천대 GTEP 등 기술창업 생태계 연계

[자체 솔루션] MORI (바이어 행동 데이터 추적 플랫폼) · RTDIA 엔진 · 산업별/국가별 글로벌 C-Level 결정권자 DB · ISO 27701·TRUSTe-GDPR 준수 체계

(보건·의료 민감정보 취급 창업기업도 안전하게 활용 가능)

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명/직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	양송이 / 대표	디지털무역 전략, 글로벌 비즈니스	산업통상자원부 국가기술표준원 TBT AI·사이버보안 분과 위원장 / AX무역 솔루션(MORI-RTDIA) 총괄 개발 / 『초연결 지구에서 무역하라』 저자
전담	안창용 / COO	운영지원, 프로젝트 관리	서울바이오허브 지원사업 전담 운영, 글로벌 비즈매칭·프로젝트 관리 총괄
전담	최건식 / CIPO	IP 전략, 기술인증	변리사, 보건·의료 기술가치평가 및 국제 IP 포트폴리오 구축 전문가
전담	김현정 / 이사	AI 전략, 데이터 마이닝	20년 이상 수출전문 경력, 해외 계약 협상 및 바이어 매칭 실무
전담	임지혜 / 이사	글로벌 브랜딩, 디자인	브랜딩 디렉터, 영문 B2B 웹브로슈어·온라인 전시관 제작 전문
전담	변창병 / 전문위원	수출실무, 무역계약·물류	25년 이상 수출전문 경력, 한국컴파스 해외진출 지원 사업 수출실무 지원

5. 운영 프로그램

<p>[Program A] 글로벌 바이어 정밀 매칭 패키지 (해외진출·AX무역)</p> <p>대상 제품·기술을 보유했으나 데이터 기반 해외 바이어 발굴·성과 검증이 필요한 보건·의료 기업</p> <p>수행 RTDIA 기반 타깃 시장·바이어 재정의 → 국가·진출전략 수립 → MORI·글로벌 결정권자 DB로 직접 컨택 → 관심도(Interest/Trust Score) 분석 → 월별 전략 보완·우선 협상 대상 선정</p> <p>산출물 ①수출역량 진단·해외진출 전략 리포트 ②관심바이어 선별 DB(Score 기반) ③성과분석·후속 액션 플랜</p> <p>방식 킥오프·전략수립·중간점검 미팅 총 4~5회(대면·화상 병행) + 캠페인 기간 주 1회 이상 수시 피드백</p>	
<p>[Program B] 디지털무역 신뢰도 구축 패키지 (글로벌 브랜딩·디지털 마케팅)</p> <p>대상 영문 B2B 자료가 부재하거나, 바이어 응답률·미팅 전환율이 낮아 디지털 신뢰도 강화가 필요한 기업</p> <p>수행 글로벌 가치제안(Value Proposition) 재정의 → 영문 B2B 웹브로슈어 제작 → B2B 전용 홈페이지 구축(온라인 전시관·미팅요청 기능) → SEO 최적화</p> <p>산출물 ①영문 B2B 웹브로슈어(PDF·웹 연동형) ②B2B 전용 홈페이지(상설 온라인 전시관)</p> <p>방식 대면 1회 + 화상 3회 + 수시 서면 피드백 (총 4~5회 규모)</p>	

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2025	서울바이오허브 '혁신네트워크 기반 전문성 연계 지원사업' 전문기관	보건·의료 창업기업 맞춤형 컨설팅	보건·의료 창업기업 글로벌 진출 전문성 연계 컨설팅 수행
2025	한국무역협회 CBAM 대응 선도기업 해외 마케팅 지원	AI기반 해외마케팅	10개사 역량진단·시장조사·글로벌 결정권자 매칭
2025	포항공대 체인지업그라운드 IP기업 글로벌 비즈매칭 컨설팅	기술·IP 기업 비즈매칭	기술·IP 보유 기업 글로벌 결정권자 매칭
2024	2025 CES 혁신상 수상기업 사전 비즈매칭	전시회 사전 매칭	10개사 산업군 바이어 컨택 및 관심바이어 DB 구축
2024	중소벤처기업진흥공단 고비즈 온라인 수출컨설팅	역량진단·DB 구축	수출역량 진단 및 관심바이어 DB 구축
2023	NIPA '메타버스코리아' 프로젝트	온라인 비즈매칭	26개사 온라인 전시관·B2B 화상미팅 매칭

소재지	서울시 강남구 테헤란로 79길 6, 527호		
홈페이지	www.flann.team		
전문분야	미국 시장진출 컨설팅 (미국내 사업개발, FDA 전략, 법인설립, 미국 현지 전문가 연계)		
담당자 연락처	성명/직책	임나래 이사	
	전화번호	010-2970-8385	이메일 narelim@flann.team

1. 기관소개

(주)플란은 국내 바이오 회사가 미국 시장에 성공적으로 진입하여 지속적으로 성장할 수 있도록 지원하고 있습니다. 당사는 미국 시장 진출 관련하여 50건 이상의 비즈니스 자문을 수행하며, 국내 바이오 기업들의 미국 시장 진출을 위해 비즈니스 모델 개발, 인허가 전략 수립, 투자 유치 지원, 파트너사 발굴 및 연결, 미국 법인 운영 등 다양한 분야에 대한 컨설팅을 제공하고 있습니다.

2. 자문 분야 지원기관 역량

당사는 내부적으로 미국 시장 개발, 글로벌 파트너링, FDA 전략, 미국 법인 운영 등 여러 분야에 걸쳐 전문 인력을 보유하고 있으며, 동시에 주요 서비스 분야에 해당하는 미국 현지 전문가 네트워크도 확보하고 있습니다. 컨설팅이 진행되면, 기업의 특성과 니즈를 면밀히 분석하여 필요시 해당 분야에 가장 적합한 내부 전문가와 미국 전문가로 팀을 구성하여 컨설팅을 진행합니다. 특히 당사는 미국내 가장 큰 바이오협회인 Biocom California를 비롯하여 미국내 주정부, 대학병원, 연구소 등 풍부한 현지 네트워크를 확보하고 있습니다. 당사는 검증된 네트워크와 함께 국내 기업의 미국 시장 진출을 위해 시장 진입 전략 수립부터 현지 사업개발, 파트너 발굴/연계까지 단계별 진출 과정을 체계적으로 지원합니다.

3. 보유 네트워크 및 인프라

(내부 전문 인력) 15년 이상의 투자/금융 분야 경력이 있는 전문인력 및 8년 이상의 FDA 인증 전략, 미국 시장 개발, 해외영업, 글로벌 파트너링 등의 경험이 있는 전문 인력 보유
 (외부 전문가 보유) 미국 진출에 필요한 FDA 인증, 비즈니스 모델 수립, 파트너링 연계 등 각 분야에 경험이 풍부한 미국내 전문가 그룹을 확보
 (미국 바이오 협회와 파트너십 확보) 당사는 Biocom California(미국 최대 바이오협회), UC Davis(미국 대학병원), Wexford(바이오클러스터)의 공식 파트너사로 한국 바이오 기업들의 미국 시장 진출 관련 파트너사 발굴, 사업개발, GTM 전략 등 미국 파트너사를 통하여 다양한 리소스를 활용 할 수 있음. 또한, 미국 주정부 및 글로벌 기업, 연구소 등과도 긴밀하게 협력하여 한국 바이오기업들이 실질적으로 미국 사업에 도움이 되도록 지원 가능.



4. 주요 참여 인력 현황

구분	직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	대표	미국 시장진출 컨설팅 (사업개발, FDA 전략, 글로벌 파트너링, 미국 법인설립 등)	[플란] 국내 바이오 기업들의 미국시장 리서치, 미국 회사 설립, 미국 사업 로드맵, 미국내 마케팅 전략, 사업개발, FDA 진행절차, 미국내 공동연구, 정부조달, 미국정부 지원금(Grant), 투자제안서 제작, 미국 투자자 연결 등 연간 약 50건 자문 진행 [한미생명과학인협회 회장] KAPAL 회장으로서 캘리포니아에 있는 한인 기업 및 한인 과학인을 지원하고 있으며, 미국 시장 조사, 금융 전략, IPO, 자금 조달 등을 포함한 회사 로드맵에 대한 조언 제공 (연간 4회 미국 시장진출 관련 웨비나, 세미나 주관, 연간 20건 이상 자문 지원)

전담	이사	미국 시장진출 컨설팅 (기업 분석, 리서치, 사업개발, FDA 전략 등)	[플란] 비즈니스모델 수립, 파트너링, FDA 전략, 피치덱 검토 등 현재까지 약 40개 이상 국내 바이오기업 미국 진출 자문 수행. 보건산업진흥원 K-바이오헬스 전략센터 글로벌 진출지원 사업 운영 (기업분석, 멘토링 지원, 필드트립 기획 등) 경기도경제과학진흥원 미국 시장진출 사업 운영 (기업분석, 컨설팅, 피치덱 검토 등)
지원	사원	미국 시장진출 리서치 지원	[플란] 미국 시장진출 관련 리서치 지원

5. 운영 프로그램

1. U.S. MARKET ENTRY TOTAL PACKAGE - 미국 진출 전반에 대한 컨설팅 ① 프로그램명(분야): 미국 시장진출 실무 패키지 ② 지원 대상: 미국 시장 진출에 관심이 높은 바이오 기업 ③ 세부 자문 내용 (*세부 사항은 기업 니즈에 따라 변동될 수 있음) ○ (컨설팅 1회) KICK-OFF 미팅 — 기업 소개 및 제품, 기술에 대한 상세 내용 파악 — 미국 진출 관련 기업 니즈 조사 및 우선 순위 선정 — 자문 범위/주제/방식 최종 협의 ○ (컨설팅 2회) 미국 사업개발 — 기업이 보유하고 있는 기술 및 제품에 대한 시장 규모, 경쟁사, 경쟁력, 미국내 성장 가능성 등에 대한 논의 — 미국 진출에 대한 방향 및 로드맵 검토 ○ (컨설팅 3회) 미국내 법인 설립 자문 — 기업에서 미국 법인설립 관련 궁금해하는 사항 질의응답 — 법인 설립 구조, 지역적 고려사항, 법인 설립 준비 사항 등 정보 제공 ○ (컨설팅 4회) FDA 전략 자문 — 기업에서 FDA 전략 관련 궁금한 사항 질의응답 — FDA 진행 절차와 대략적인 소요기간 등 전반적인 FDA 인증 과정에 대한 자문 ○ (컨설팅 5회) 기업에서 추가로 자문받고 싶은 주제 설정 — 기업에서 정한 주제를 바탕으로 컨설팅 제공 — 미국 진출에 대한 전반적인 최종 피드백 제공 ④ 제공 방식/횟수: 화상 회의 5회, 수시 이메일/서면 피드백 ⑤ 최종 산출물: 컨설팅 자문 보고서, 미국 사업개발 로드맵 2. STRATEGIC ACCELERATION FOR U.S. MARKET ENTRY - 미국 사업개발 심화 컨설팅 ① 프로그램명(분야): 미국 사업개발 심화 컨설팅 ② 지원 대상: 미국 현지 전문가로부터 비즈니스 모델 또는 미국 사업 전략에 대한 피드백이 필요한 기업 ③ 세부 자문 내용 (*세부 사항은 기업 니즈에 따라 변동될 수 있음) ○ (컨설팅 1회) KICK-OFF 미팅 — 기업 소개 및 제품, 기술에 대한 상세 내용 파악 — 미국 진출 관련 기업 니즈 조사 및 우선 순위 선정 — 자문 범위/주제/방식 최종 협의 ○ (컨설팅 2회) 미국 사업개발 — 기업이 보유하고 있는 기술 및 제품에 대한 시장 규모, 경쟁사, 경쟁력, 미국내 성장 가능성 등 기업 분석 — 미국 진출에 대한 방향 및 로드맵 검토 및 미국 진출 관련 기업의 단기/장기 로드맵 제시 ○ (컨설팅 3회) 미국 사업개발 외부전문가 연계 — 기업 제품 관련 미국 사업개발에 대한 피드백을 줄 수 있는 미국 외부전문가 연계 — 미국내 외부전문가 후보 검토 — 미팅 할 외부전문가 1명 선정 ○ (컨설팅 4회) 미국 사업개발 외부전문가 미팅 — 미국내 외부전문가에 사업개발 관련 문의하고자 하는 질문사항 준비 — 미국 외부전문가와 미팅시 미팅이 효율적으로 진행될 수 있도록 커뮤니케이션 지원 — 미국 외부전문가로부터 사업개발에 대한 피드백 청취 ④ 제공 방식/횟수: 화상 회의 4회, 수시 이메일/서면 피드백 ⑤ 최종 산출물: 컨설팅 자문 보고서, 미국 현지 전문가 피드백	
--	--

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2024	의료기기 미국 FDA 전략 및 BM 수립 용역	BBB 시장 분석 미국 FDA 승인 전략, 비즈니스 모델 구축, 사업화 전략	미국 인허가 획득 전략 FDA 인증 전략 및 필요 예산에 대한 정보를 제공함으로써 미국 인허가 전략 수립 제품 비즈니스모델: 미국 시장 분석 및 GTM 전략을 수립하여 해당 기술이 미국 시장에서 성공할 수 있는 비즈니스 모델 제시
2025	미국 시장동향 리서치 및 미국내 타겟 고객 발굴	트럼프 정부 최신 관세 정책/정치적 환경 변화와 관세 정책이 회사에 미치는 영향 리서치 회사 서비스 관련 미국내 타겟 고객 발굴	미국내 최신 정책 인사이트를 확보하여 미국 사업 계획 수립 미국 내 회사 서비스와 협력 가능성이 높은 잠재 고객 리스트 확보
2026	글로벌 파트너링 리서치 및 잠재 파트너 연계	미국내 협력 가능성이 높은 글로벌 제약사 리서치 글로벌 제약사와의 실질적인 연계가 가능한 현지 외부전문가 연결	글로벌 파트너링 준비 관련 객관적 진단 및 파트너링 실행 방향 수립 미국 현지 전문가와의 연계를 통해, 회사가 독자적으로 구축하기 어려운 미국 현지 바이오 핵심 네트워크 확보 (진행중)

소재지	서울시 서대문구			
홈페이지	https://www.facebook.com/junghoon.byun			
전문분야	경영, 기술사업화, 기타(IPO 컨설팅)			
담당자 연락처	성명/직책	변정훈 대표		
	전화번호	매칭 후 공개 예정	이메일	blessbyun@gmail.com

1. 기관소개

- 넥스트게이트파트너스는 바이오·헬스케어 등의 기업을 대상으로 성장 지원 및 기술특례상장(IPO) 관련 자문을 수행하는 전문 컨설팅 기업('25.4.4~)
 - 창업 초기부터 상장 이후까지 전주기(End-to-End) 성장 단계별 맞춤형 지원 제공
 - 기술성 평가 대응 및 사업계획 고도화를 위한 체계적인 컨설팅 수행
 - 산업 및 규제 환경을 고려한 합리적이고 실행 가능한 전략 제시
- 기술특례상장(IPO) 제도에 대한 이해를 토대로 기업의 중장기 성장 기반 마련 지원
 - IPO를 단기 목표가 아닌 지속가능한 성장의 과정으로 인식하여 전략 수립 지원
 - 기업별 기술·시장 특성을 반영한 맞춤형 IPO 준비 전략 제공
 - 상장 이후 경영 안정화 및 성장 전략까지 연계한 통합적 접근
- 창업기업의 안정적인 성장과 성과 창출을 위한 실무 중심 컨설팅 제공
 - PMF(Product-Market Fit) 검증 및 사업화 모델 개선 지원
 - 시장 진입, 고객 발굴 및 판로개척을 위한 실행 전략 지원

2. 자문 분야 지원기관 역량

- 넥스트게이트파트너스 변정훈 대표는 한국보건산업진흥원에서 제약·바이오·의료기기·디지털헬스케어·AI 기업 등 관련 기업 지원 수행('15.3~'25.4, 10년 이상)
 - 특히 바이오벤처의 창업, 사업화 및 액셀러레이팅 관련하여, 창업센터에서 PM 역할 수행 경험 有 및 코스닥 기술성특례상장(IPO) 평가('18.3~'21.6, 약 20개사 기술성 평가 심사 담당)를 통해 경험과 노하우 보유 중
- 국내외 기업 및 기관 등을 대상으로 제약바이오 창업 및 사업화 전략 강의 및 컨설팅 최근 5년간 약 300건 이상 수행 → 기술특례상장(IPO) 기반 생존 전략 중심으로

3. 보유 네트워크 및 인프라

○ 한국보건산업진흥원 경력(10년 이상)을 토대로 업계 다양한 S급 또는 A급 전문가 네트워크 보유 중 → 경험과 노하우가 풍부하고 **성공한 레퍼런스가 확실한 전문가** 연계 → 시행착오(시간과 비용)를 줄이는 최적화 지원 가능

4. 주요 참여 인력 현황

구분	직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	대표	생명과학, 경제학, MBA/ 기술사업화, IPO	- 한국보건산업진흥원 책임연구원('15.3~'25.4) - 코스닥 기술특례상장(IPO) 기술성 평가담당 ('18.3~'21.6, 약 20개사)

5. 운영 프로그램

- ① 프로그램명(분야)
 - 기술특례상장(IPO) 기반의 사업화·생존 전략 컨설팅
- ② 지원 대상
 - 향후, 기술특례상장(IPO)를 준비하는 예비창업자, 비상장사 등
 - 경영, 기술사업화 전략 수립 및 성공적인 EXIT을 희망하는 기업 등
- ③ 세부 자문 내용
 - 진단: 기업 현황 진단(기술, 시장성, 사업성, 조직 등) 및 핵심 이슈 도출
 - 전략수립: 기술특례상장(IPO) 관점의 사업화 전략 수립 지원 및 실행 방안 제시
 - 피드백: 기술사업계획서·발표자료 검토 및 보완점 도출 등
- ④ 제공 방식/횟수
 - 대면 회의, 화상 회의, 이메일 서면 피드백 등(Time Charge 기반)
- ⑤ 최종 산출물
 - 보완 기술사업계획서 및 발표자료 등

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2025	A사 기술사업화 컨설팅	사업화 전략, 비즈니스 모델 고도화 등	사업화 전략 고도화, 비즈니스모델 개선, 수요기업 발굴로 매출 달성 등
2025	B사 기술특례상장 컨설팅	기술사업계획서 검토, 수정 의견 자문, 대응 방안 논의 등	26년 2Q 기술성 평가 신청 예정 등

소재지	서울특별시 성동구 성수일로 10, ITCT지식산업센터 707호		
홈페이지	https://biobook.co.kr/		
전문분야	마케팅, 글로벌 진출		
담당자 연락처	성명/직책	조영우 팀장	
	전화번호	02-2138-0436	이메일 youngwoo.jo@biobook.co.kr

1. 기관소개

<p>① 일반 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> 기관명: 주식회사 바이오북 창립일: 2021년 9월 / 대표이사: 홍순재 홈페이지: www.biobook.co.kr / 미디어: www.biobookmedia.com <p>② 핵심역량</p> <ul style="list-style-type: none"> 바이오북은 신약개발·헬스케어·디지털 헬스 등 생명과학 벤처의 사업화·시장진출·파트너링 등의 업무를 전주기적으로 지원하는 산업 특화 전문 컨설팅 기업임 바이오 전문 미디어(biobookmedia.com)를 운영하고 있으며 자체 디자인팀이 바이오 기업의 브랜딩·PR·마케팅을 지원

2. 자문 분야 지원기관 역량

<p>① 생명과학 석·박사급 전문가 기획</p> <ul style="list-style-type: none"> 서울대 생명과학 박사, 석사급 인력이 기술에 대한 높은 이해도를 바탕으로 회사소개 자료 직접 기획 및 작성 <p>② 바이오 전문 미디어(biobookmedia.com) 보유</p> <ul style="list-style-type: none"> 바이오 관련기업의 콘텐츠를 자체 채널에 게재해 투자자, 제약회사 등에 대한 직접 노출 가능 콘텐츠 제작부터 확산까지 일관성 있는 홍보 및 IR 업무수행 <p>③ 디자인팀 내재화</p> <ul style="list-style-type: none"> IM·SMK·홈페이지 등 모든 작성 시 내부 전문 디자이너가 작업해 자료물의 시각적 효과 극대화 바이오 콘텐츠에 특화된 구성(기전 다이어그램, 파이프라인 차트, 임상 단계 시각화 등)

3. 보유 네트워크 및 인프라

<p>① 보유 네트워크</p> <ul style="list-style-type: none"> 해외 제약회사 1,500여개, 해외 VC 1,000개와 상시 커뮤니케이션이 가능한 온라인 플랫폼 보유 국내 AC, VC, 자산운용사, 사모펀드 등 투자자군과 긴밀한 인적 네트워크 구축 <p>② 인프라</p> <ul style="list-style-type: none"> 글로벌 매칭 플랫폼(biobook.co.kr)을 통해 국내 초기기업의 해외 홍보 및 IR 효율성 극대화 자체 특허 「초기 기술기반 기업의 가치평가방법」(10-2022-0102032) 기반 기업가치 산정·IR 메시지 체계 확보 매경비즈(매일경제) MOU 등 주요 경제지 PR 노출 채널 확보

4. 주요 참여 인력 현황

구분	직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	대표	재무자문/기술사업화	M&A 자문, 스타트업 경영전략 및 재무자문, 투자은행 실무, 기자 경력
전담	팀장	생명공학/ 재무자문	질환모델링 및 생명과학 연구 전문성
전담	과장	생명공학/ 재무자문	의료/헬스케어 분야 글로벌 파트너링 담당
전담	과장	생명공학/ 마켓리서치	바이오·헬스케어 시장 분석 및 경쟁사 리서치, 산업 동향 분석
전담	사원	디자인	바이오·헬스 콘텐츠 제작 및 홍보 실무 담당

5. 운영 프로그램

(1) IM(Information Memorandum) 제작 지원 프로그램 (사업화·IR)

구분	내용
지원 대상	<ul style="list-style-type: none"> 투자유치용 기업 소개자료가 필요한 바이오 창업기업 기술 경쟁력 및 사업성을 투자자 관점에서 정리하고자 하는 기업
세부 자문 내용	<ul style="list-style-type: none"> 진단: 기업·기술 경쟁력 및 핵심 투자 포인트 분석 전략수립: 투자자 대상 스토리라인 및 핵심 메시지 구성 IM 제작: 시장·경쟁 분석 기반 기업소개 IR 자료(PPT) 제작 지원 피드백: 자료 검토 및 수정 피드백 제공
제공 방식/횟수	<ul style="list-style-type: none"> 대면 또는 화상 미팅 2~3회 (이메일/서면 피드백 수시 제공)
최종 산출물	<ul style="list-style-type: none"> 기업 소개 IR/IM 자료(PPT 형태)

(2) 홈페이지 구축 지원 프로그램

구분	내용
지원 대상	<ul style="list-style-type: none"> 기업·기술 소개용 홈페이지가 필요한 바이오 창업기업 기존 홈페이지의 정보 전달력 개선이 필요한 기업
세부 자문 내용	<ul style="list-style-type: none"> 진단: 기업·기술 포지셔닝 및 핵심 정보구조 분석 전략수립: 디자인 방향 및 주요 콘텐츠(기술 소개 페이지 등) 구성 기획 홈페이지 구축: 반응형 기반 기업 소개 홈페이지 또는 주요 페이지 구축 지원 피드백: 디자인 및 콘텐츠 수정·보완 지원
제공 방식/횟수	<ul style="list-style-type: none"> 기획 미팅 2회 내외(시안 검토 및 이메일 피드백 수시 제공)
최종 산출물	<ul style="list-style-type: none"> 반응형 기업 소개 홈페이지

(3) 글로벌 파트너링 마케팅 지원 프로그램 (글로벌·PR)

구분	내용
지원 대상	<ul style="list-style-type: none"> 해외 투자자·파트너 대상 홍보가 필요한 바이오 창업기업
세부 자문 내용	<ul style="list-style-type: none"> 진단: 글로벌 홍보 메시지 및 기업 소개 방향 점검 전략수립: 해외 투자자·파트너 대상 핵심 메시지 기획 1) 콘텐츠 제작: 영문 기업 소개문구 및 인터뷰 기사형 콘텐츠 제작 지원 2) 미디어 연계: 자체 미디어 채널 기반 홍보 콘텐츠 확산 지원
제공 방식/횟수	<ul style="list-style-type: none"> 대면 또는 화상 미팅 2회 내외(이메일/서면 피드백 수시 제공)
최종 산출물	<ul style="list-style-type: none"> 기업 소개자료 (인터뷰 또는 기사형 콘텐츠 1건)

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2023	충북창조경제혁신센터 글로벌 진출 지원 외 총 2건	글로벌 IR 자료 제작 및 해외 파트너 발굴 지원	충북창조경제혁신센터 보육기업 대상 해외 투자·공동개발 파트너 초기 접촉 지원
2024	강원대학교·충북창조경제혁 신센터·홍천국가항체클러스 터 글로벌 진출 지원 외 총 12건	글로벌 시장 진출 컨설팅, 영문 소개자료 제작 및 해외 파트너링 지원	강원대학교 창업중심대학 선정기업, 홍천국가항체클러스터 수혜기업 등 대상 글로벌 사업화 지원
2025	서울바이오허브·충북창조경 제혁신센터·셀트리온 오픈이노베이션 외 총 13건	영문 IR 제작, 글로벌 투자유치 자문, 해외 파트너 발굴 및 오픈이노베이션 운영	서울바이오허브·셀트리온 연계 기업 대상 글로벌 투자 및 파트너링 프로그램 수행



소재지	서울특별시 서초구 서초중앙로20길 28, 4층(서초동, 골드빌딩)		
홈페이지	http://humanact.dothome.co.kr/		
전문분야	법률, 노무		
담당자 연락처	성명/직책	손준호 변호사	
	전화번호	02-6959-4870	이메일 actorj@naver.com

1. 기관소개

법률사무소 휴먼은 2014년 4월 설립된 법률 전문 기관으로, 민사, 형사, 행정, 인사, 노무, 회사법 분야의 소송 및 자문 등 폭넓은 법률 분야 서비스를 제공하는 변호사 사무소이며, 인사·노무·계약 등의 분야에 기업(공기업, 공공기관, 중소기업 등) 자문도 진행(구체적인 자문이력은 6. 유사사업 수행실적 확인).

2. 자문 분야 지원기관 역량

가. 전담 조직 및 인력

- 손준호 변호사가 전담하여 컨설팅을 수행하며, 손준호 변호사는 대한변호사협회 등록 노동법·형사법 전문 변호사로서, 12년 이상의 노동·법률 실무 경력 보유
- 다수의 공기업, 공공기관, 중소기업 등에 법적 자문 및 컨설팅 수행 역량 보유
- 서울시 노동권리보호관으로서 인사, 노무 관련 법률자문 제공 경험 다수 보유

나. 관련 인프라 및 정보보안

- 서울 서초구 소재 독립 사무공간 운영(서울시 서초구 서초중앙로20길 28, 4층)
- 변호사법에 따른 비밀유지의무 준수로 의뢰인 정보 보호 철저
- 컨설팅 수행 시 보안서약서 제출 가능 및 관련 자료 기밀 유지, 건물 안전 및 보안관리자 존재

3. 보유 네트워크 및 인프라

현재 법률사무소 휴먼 소속 변호사는 총 4명, 사무직원 2명으로 서로 업무상 밀접한 협력관계에 있으며, 노무법인 가을, 노무법인 창대 등 두 개의 노무법인과 업무 협약을 맺어 기업 인사, 노무, 계약 자문에 있어서 함께 협력적 업무 관계를 맺고 있음.

4. 주요 참여 인력 현황

구분	직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄 및 전담	대표자	법률/노동법	<ul style="list-style-type: none"> - 2014. 4. 변호사 자격 취득 - 2014. 4. 법률사무소 휴먼 개업 (현) - 2016. 4. 서울시 노동권리보호관 (현) - 2020. 3. 대한변호사협회 등록 노동법·형사법 전문 변호사 - 12년 이상의 법률전문가로서 다수의 경험 보유

5. 운영 프로그램

<p>① 프로그램명(분야)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 법률(인사, 노무, 계약 등) 컨설팅 제공 가능 <p>② 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> - 본 기관은 보건의료·산업 분야 창업기업이 사업화 과정에서 직면하는 아래 법률·노무 애로사항에 대한 전문 컨설팅을 제공할 수 있습니다. <p>③ 세부 자문 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 법률 분야: 계약서 검토 및 작성, 지식재산권 관련 법률 자문, 기업 내부 규정 정비, 각종 인허가 관련 법률 검토, 분쟁 예방 및 대응 전략 수립 - 노무 분야: 취업규칙·근로계약서 작성 및 검토, 임금·근로시간 관련 법령 준수 자문, 부당해고·징계 관련 대응, 산업재해 예방 및 대응, 4대보험 관련 자문 <p>④ 제공 방식/횟수(5개월 간)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대면 또는 화상 회의(최소 3회 이상), 수시 이메일/서면 컨설팅(총 10회 이상 규모) <p>⑤ 최종 산출물</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자문의견서, 내용증명 등
--

6. 유사사업 수행실적

<ul style="list-style-type: none"> - 본 기관은 다수의 공공기관, 공기업, 중소기업 및 스타트업에 대한 법률·노무 자문 서비스를 제공한 실질적 경험 보유. 아래 공공기관, 공기업, 중소기업, 병의원 등 자문(소송대리 포함) 이력 참고. - 법률 자문 이력: 경기문화재단, 경기도시장상권진흥원, 경기대진테크노파크, 경기 환경에너지진흥원, 경기도 학교안전공제회, 서울특별시 학교안전공제회, 한국가스기술공사, 대중소기업농어업협력재단, 한국의료기기안전정보원, 프링커코리아 (주), (주)타란, (주)고기요기, (주)광개토환경, (주)광복산업, (주)디온에이치플러스, (주)드리븐, (주)비엘산업, (주)콜라보그라운드, 병의원 10여 곳 등

소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-41, 기업연구관 1관 507호		
홈페이지	http://www.bnplab.kr/		
전문분야	인허가, (비)임상		
담당자 연락처	성명/직책	박성희 이사	
	전화번호	010-5211-0227	이메일 shpark@bnplab.kr

1. 기관소개

비앤피랩은 설립 이후 규제 리스크 제로를 기준으로 삼아, 신약 및 의료기기 혁신 기업들의 시장 진입 기간을 지속적으로 단축하며, 숙련된 인허가 팀이 전략 수립부터 IND/NDA 준비 및 규제기관 대응까지 하나의 팀처럼 긴밀하게 협력하여, 끊임 없는 통합 규제 솔루션을 제공함

○ 주요연혁

- 2021.01 회사 설립
- 2022.07 본사 이전 (오송)
- 2023.11 대응제약 신약개발 지원을 위한 MOU
- 2023.12 벤처기업 인증 획득

○ 회사조직

전체 총 14명, 주로 의약품RA본부 및 의료기기RA본부로 조직됨

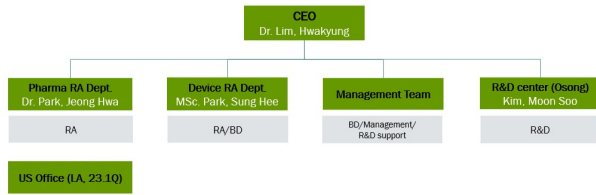


그림 1 조직도

2. 자문 분야 지원기관 역량

의약품 및 의료기기 분야에서 제품 개발 전략 수립, 규제 대응 및 인허가 전략을 중심으로 서비스 제공하며, 이를 기반으로 비임상·임상 개발 전략 수립, CMC 및 제조 전략, 규제기관 대응 및 인허가 신청을 지원하고, CTD 및 IND/NDA 등 임상 관련 문서 작성까지 수행하여 제품 개발 초기 단계부터 허가 획득 및 사후 관리까지 전주기 규제 컨설팅을 제공함

최근 5년간(2021~2025년) 총 250건 이상의 인허가 관련 프로젝트를 수행하였으며, 약 95%의 승인 성공률을 달성하였으며, 15건 이상의 정부과제 수행을 통해 벤처 및 창업기업의 초기제품개발부터 사업화까지 도움을 주고 있음.

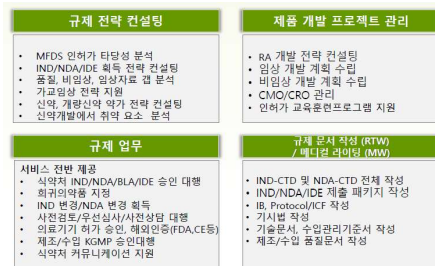


그림 2 자문 분야

3. 보유 네트워크 및 인프라

제품개발·인허가 지원을 위해 비임상(GLP)시험기관, 임상시험기관(CRO), 제조·생산(CDMO), 시험·인증기관 및 시장 접근 분야의 다학제 전문가들과의 전략적 협력 네트워크를 기반으로 초기 연구개발 단계부터 제품 출시 이후까지 전주기에 걸친 통합적인 전문 지원을 제공함.

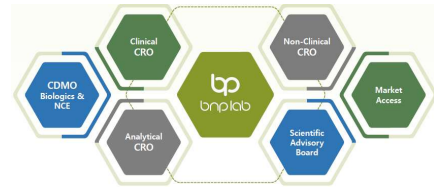


그림 3 보유 네트워크 및 인프라

4. 주요 참여 인력 현황

구분	직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	이사	의료기기산업학 /의료기기인허가	의료기기 인허가 20년 이상 보건산업진흥원 MDCC 위원/IMDRF 운영추진단 메디팁 및 이지메디캡 의료기기팀 총괄 장비/의료용품/융복합/디지털의료기기 등의 허가/GMP/해외인증 등
전담	대표	약학 /의약품 및 의료기기 인허가	의약품 인허가 25년 이상 식약처 보건연구원/규제과학전문가양성과정 전임 강사/메디팁 전무 충북/동국대학교 약대 제약산업학과/제약바이오산업학과 겸임교수 의약품/의료기기 개발로드맵 마련 및 인허가세부전략 수립 등

전담	상무	약학 /의약품인허가	의약품 인허가 25년 이상 대응제약 연구본부 의약분석팀장/인벤티지랩 연구기획팀 이사 신약개발 전략수립, 비임상시험디자인, 제조 및 품질관리 전략수립 등
전담	이사	제제공학 /의약품인허가	의약품 인허가 20년 이상 셀트리온 임상기획팀장. 이문온시아 임상전략팀 임상개발프로그램 전략수립, 임상시험 디자인 및 시놉개발, 해외인증 등
전담	선임	의료공학 /의료기기인허가	의료기기 인허가 12년 이상 메디티프 의료기기팀, 이지메디컴 의료기기팀 장비/의료용품/융복합/디지털의료기기 등의 허가/GMP/해외인증 등

5. 운영 프로그램

① 프로그램명	의약품 인허가 전략 수립	의료기기 인허가 전략 수립
② 지원 대상	제품 초기 개발 및 임상시험계획 승인/인허가 획득을 준비하는 창업기업 인허가 전담 인력이 부족하여 행정 절차에 어려움을 겪는 기업	
③ 세부 자문 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 개발 컨설팅: 개발 제품 분석, 개발 로드맵, 일정 및 임상시험 전략 수립, 비임상/임상비용 등의 산출, 제조 및 품질관리 전략 수립 지원 ○ 임상 승인 컨설팅: 최초 임상 (1상 또는 1/2상) 프로토콜 설계, IND filing을 위한 고려사항 및 작성을 위한 컨설팅 등 ○ 기타 인허가 컨설팅: 국내외 인허가 규제환경 조사 분석, 국가별/신청 유형별 인허가 절차 및 정보 제공 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 개발 컨설팅: 규제환경 조사 분석, 경쟁제품 및 기허가 사례 조사, 개발일정 및 전략수립, 기술문서 개발, 인증/인허가 문서 작성 지원 ○ 임상 승인 컨설팅: 개발 로드맵 및 임상시험 전략 수립, IDE filing을 위한 고려사항 및 작성을 위한 컨설팅 등 ○ 품질인증컨설팅: 일정 및 전략수립, GMP 교육, 품질문서 작성 지원
④ 제공 방식/횟수	대면/화상회의 (월별), 수시 이메일/서면 피드백	
⑤ 최종 산출물	개발 로드맵 및 인허가 전략 보고서	

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2025	2025 창업아이템 임상/인허가 전략수립	인허가 전략수립 컨설팅	의약품 벤처기업 임상/인허가 전략수립 컨설팅(3건)
2025	2025년 보건산업 특허전략 및 인허가 컨설팅 지원사업	인허가 전략수립컨설팅	혈관내 가이딩용 카테터의 품목허가 획득을 위한 기술문서 심사 및 GMP 대응 전략 체계 구축 컨설팅
2025	2025년 보건산업 특허전략 및 인허가 컨설팅 지원사업	인허가 전략수립 컨설팅	근력 및 근기능개선을 위한 경구용 근감소증치료제 임상/인허가 전략 컨설팅
2025	2025년 혁신네트워크 기반 전문성 연계 지원 사업	인허가 전략수립 컨설팅	의약품/의료기기 창업기업 임상/인허가 전략수립 컨설팅(6건)
2024	2024년 보건산업 특허전략 및 인허가 컨설팅 지원사업	인허가 전략수립 컨설팅	뇌혈관용스텐트 제조를 위한 GMP 인증 컨설팅
2024	2024년 보건산업 특허전략 및 인허가 컨설팅 지원사업	인허가 전략수립 컨설팅	의료용진단 초음파탐침 감염관리 시스템 인허가 전략 컨설팅
2024	2024 창업아이템 임상/인허가 전략수립	인허가 전략수립 컨설팅	의약품/의료기기 벤처기업 4건 전략수립 컨설팅(4건)
2023	2023년 창업아이템 임상/인허가 전략수립	인허가 전략수립 컨설팅	의약품/의료기기 벤처기업 임상/인허가 전략수립 컨설팅(8건)



서울플래닝 주식회사

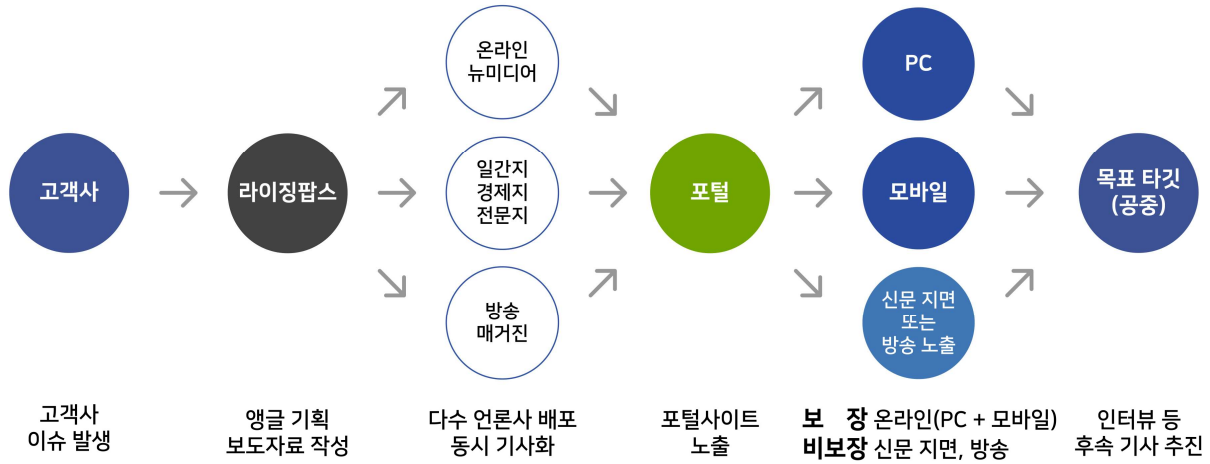
소재지	서울 강남구 학동로 24길 11, 세일빌딩 4층		
홈페이지	https://www.seoulpn.com/		
전문분야	국내와 해외 언론홍보(마케팅)과 디자인/브랜딩		
담당자 연락처	성명/직책	노정호 실장	
	전화번호	010-2568-3734	이메일 news@soeulpn.com

1. 기관소개

국내와 글로벌 언론홍보를 합니다. 기사에서 나아가 인터뷰와 칼럼/기고도 가능합니다.

2. 자문 분야 지원기관 역량

스타트업 관련 기자와 더불어 각종 기관과 AC/VC 네트워크 보유
 온라인 행사(웨비나) 기획 및 운영 * 줌, 유튜브 등 생중계 송출과 현장 운영
 정통 PR과 온라인 애드버토리얼 동시 진행 * 악성 기사 관리와 실시간 트래픽 확보



3. 보유 네트워크 및 인프라

밀리의서재, 헤이딜러, 펫프렌즈,뱅크몰, 위시켓 등 스타트업을 홍보했으며 한국 데이터산업진흥원, 한국핀테크지원센터, SBA 등 공공기관 홍보를 했습니다. IR북 디자인, 데모데이 기획/운영, 보도자료 작성 / 배포, 튜토리얼 영상 제작 등 가능합니다.

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	김근식	철학 / 디지털PR (위키/링크드인 등 온라인)	동방메디컬 비유테크놀러지 등 온라인 PR
전담	서혜림	신문방송 (학사 / 석사) / PR(언론 / 미디어)	아가방앤컴퍼니홍보
전담	노정호	철학/IR&PR (IPO부터 상장까지, 상장사 IR)	밀리의서재 아이지넷 등 언론홍보

5. 운영 프로그램

포트폴리오 **국내 유가기사(애드버토리얼)**/해외 현지 보도자료 배포(PR)

보도자료 배포를 위해 필요한 사항과 프로세스 * 영문 기사 작성 / 송출 가능

- ① 발주사와 수행사 양사 간 아이템 발굴 및 제안
- ②-1 발주사가 아이템 승인 시 보도자료 작성 * 인터뷰, 칼럼 / 기고 가능
- ②-2 발주사가 아이템을 승인하지 않을 시 수행사가 아이템 재 제안
- ③ 아이템 확정 후 보도자료 작성 시 발주사 피드백 * 촬영 / 디자인 지원 가능
- ④-1 발주사의 보도자료 승인 시 배포 일자 상호 협의
- ④-2 발주사가 보도자료 승인하지 않을 시 수행사 재작성
- ⑤ 협의된 배포일에 수행사가 보도자료 배포(또는 피칭) * HTS 송출 가능
- ⑥ 수행사가 게재 기사 정리 후 메일 보고 * 기자 미팅 동석 가능

**영문 자료 제작 시 한국어 번역가가 초벌번역 후
바이오 관련 전공 석박사 현지인을 통해 교정합니다.**

Before

The press fit and outcomes of THA using this stem were reported to be good for the primary osteoarthritis in selected Caucasian patients.

After

The outcomes of THA **performed using a press-fit femoral stem** **have been reported** to be good for **primary osteoarthritis** in **select white** patients.

In scientific writing, the term "Caucasian" should preferably be restricted to people from Caucasus region. Please check if you simply meant "white."

The anatomic Fiber Metal plus stem (Zimmer) is one of the anatomically designed femoral component to be inserted without cement.

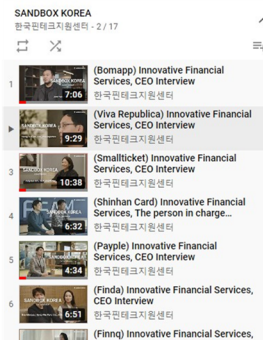
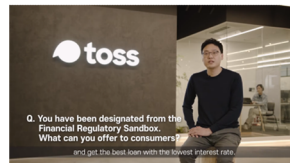
The anatomic Fiber Metal **plus stem (Zimmer)** is **an anatomically designed femoral components that can be implanted** without cement.

Please verify if these words should also be title cased.

- ✓ 어휘선택, 스펠링, 문법, 문체 및 문장구조 개선
- ✓ 영문으로 이해하기 힘들거나 의미가 모호한 문장에 대한 개선안 제시
- ✓ 용어 및 언어 통일성 교정
- ✓ 문장 구조 및 흐름을 교열하여 문서의 논리 및 문자의 명확성 향상



▲ 한국핀테크지원센터 유튜브 채널에 업로드 된 금융위원회 금융규제 샌드박스 정책홍보 영문 영상 제안사 수행 사례 ▶



6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2025	코디세이시 올인원 운영 지원	홍보/PR	홍보 효과 극대화로 목표 모집 인원보다 초과 달성
2025	2025 여성공학인 롤 모델 영상 기획 및 제작	영상 제작	인터뷰 기사, 카드뉴스, 영상 등 콘텐츠 제작
2025	한국데이터산업진흥원 홍보 콘텐츠 제작 및 관리	디자인/브랜딩	블로그, 유튜브, 인스타그램 등 SNS 채널 운영

소재지	서울특별시 서초구 양재대로 95-2, 5층		
홈페이지	https://www.technobank.co.kr/		
전문분야	해외 바이어 발굴, R&D전략, 마케팅, 기술사업화, 경영전략		
담당자 연락처	성명/직책	남병옥 선임연구원	
	전화번호	02-2038-2419	이메일 ok0407@technobank.co.kr

1. 기관소개

- 2014년 설립한 기술사업화 전문 컨설팅 기관으로, 기업 성장단계와 수요에 맞춘 **성과중심형 서비스**를 제공
- 수출bauer 수행기관, 테크노파크 R&D기획 기관, 제조혁신bauer 경영컨설팅 기관 등

2. 자문 분야 지원기관 역량

- ① 해외 진출 및 바이어 발굴 지원
 - 목표시장 선정-현지 수요 검증-바이어 발굴-상담연계로 이어지는 **실행형 해외진출 컨설팅 역량** 보유
 - 동남아를 포함, 13개국 해외 현지 네트워크, 150건 이상 전문 시장자료 제작, 80건 이상 바이어 발굴 및 매칭 지원 경험을 통해 기업 맞춤형 수출·진출 전략을 구체화함 **→ 실제 계약 가능성을 높이는 타겟형 바이어 발굴 수행**
- ② 정부 R&D 과제 기획
 - 시장·수요 연계형 R&D 과제기획 역량을 보유, 기술진단-시장성-사업성-판로개척-투자연계 까지 전주기 반영한 전략형 과제기획 자문을 수행
 - 누적 117건의 R&D 기획 수행실적을 바탕으로, 변리사·기술거래사·경영지도사 등 전문자격을 보유한 인력이 참여하는 체계적인 과제기획 역량을 보유
 - 12년간 바이오·헬스테크 분야 컨설팅 수행, 1,183개 관련 기업 Pool을 구축, 이를 기반으로 산업 생태계&수요 흐름을 반영한 **시장지향형 R&D 과제기획 역량을 보유**

3. 보유 네트워크 및 인프라

사업화 유로 DB	기관 네트워크
<ul style="list-style-type: none"> - 사업화 자문 정밀도를 높이기 위해, 연 3,000만원 규모 시장·기업·특허·투자 DB 활용 - 정량·정성적 자료를 통해, 기술·제품의 경쟁력 검증 	<ul style="list-style-type: none"> - 생명공학연구원 등 출연연 10개 기관과 대학 23개 기관 네트워크 보유 - 어니스트벤처스 등 기술 스타트업 전문 투자 기관 네트워크 확보(후속 투자연계 검토 가능)
Marklines(공급망 DB), Keywert(특허·기술), Nice Bizline(기업·재무), DBPia(논문·기술), Statista(산업·현지시장), The VC(투자 동향)	카이로스벤처스, 어니스트벤처스, 대교인베스트먼트, 한국발명진흥회, 기술보증기금, 명지대학교 등

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명	전공	전문분야	주요 경력 및 이력
총괄	이방희	물리화학	사업화전략BM 수립	바이오/헬스케어 기업 사업화 전략수립 70건 +
전담	조성운	MIS	해외진출·바이어 발굴	의료·디지털헬스케어 대상 해외바이어 발굴 60건+
참여	김예진	생명공학	투자연계 및 사업검토	보건·의료 스타트업 TIPS 연계 재무파트 전략자문
참여	최지영	의과학	R&D 과제 기획	충북TP 스타트업 기술로드맵/R&D 전략 고도화

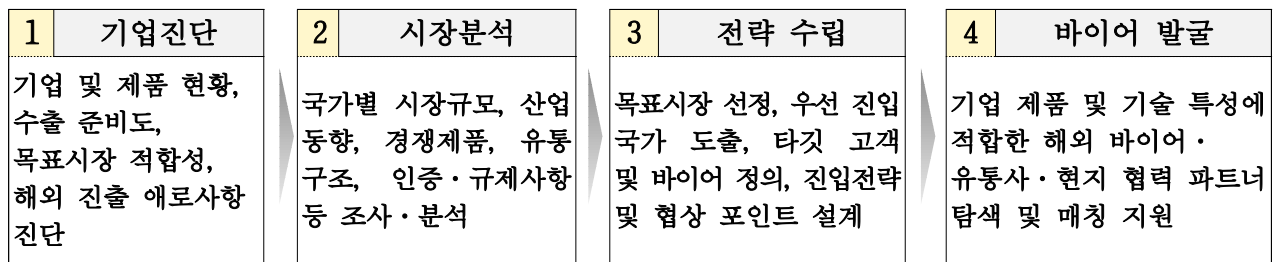
5. 운영 프로그램

① 맞춤형 해외진출 전략 및 바이어 발굴 지원

○ 지원 대상

- 해외 진출을 희망하나 목표시장 선정 및 진입전략 수립에 어려움을 겪는 기술 스타트업
- 제품·기술 해외 진출 가능성을 검토하고자 하나, 현지 시장정보·바이어 정보 부족한 기업
- 수출 초기 단계로, 바이어 발굴, 유통채널 검토, 현지 파트너 매칭 등 실질적 진출 준비 기업

○ 세부 자문 내용



○ 최종 산출물

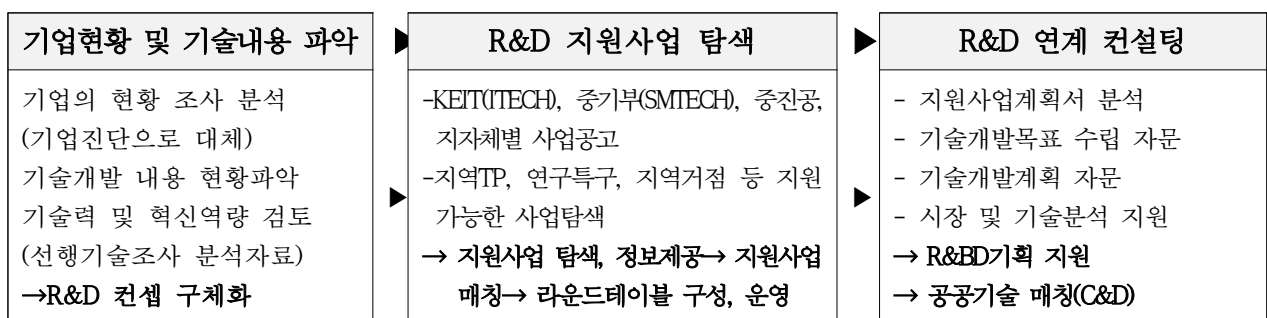
- 해외진출 전략 보고서, 목표시장 및 타깃 바이어 발굴 리스트, 바이어 접촉 포인트 자료

② 시장·수요 연계형 정부 R&D 과제기획 지원

○ 지원 대상

- 우수기술을 보유하고 있으나, 시장수요와의 연결 및 사업화 방향 설정에 애로를 겪는 기업
- 기술·제품 고도화 및 실증, 시제품 제작을 위한 정부지원 R&D 자금 확보가 필요한 기업

○ 세부 자문 내용



○ 최종 산출물

- 시장연계형 R&D 과제기획 보고서, 정부지원사업 사업계획서 구성안, 중장기 기술개발로드맵

소재지	본사: 대전광역시 중구 어덕마을로 160, 201-비 37호(중촌동) 연구소: 서울특별시 영등포구 의사당대로83, 19층 102호		
홈페이지	home.green-ribbon.co.kr		
전문분야	(비)임상, AX/DX 전략, 기술사업화, 기타(R&BD 및 사업화 과정에서 겪을 수 있는 애로 해소 분야)		
담당자 연락처	성명/직책	김규리 본부장	
	전화번호	010-3892-8199	이메일 kgr@green-ribbon.co.kr

1. 기관소개

<p>1. 기관 개요 및 비전</p> <ul style="list-style-type: none"> · (주)그린리본은 9억 건의 의료 RWD를 활용한 B2B 임상 솔루션 '그린스카우트(GreenScout)'를 운영하는 헬스케어 데이터 플랫폼 전문기업입니다. · B2C 플랫폼 '라이프캐치(LifeCatch)'(누적 사용자 300만 명, MAU 15만 명)에서 확보한 동의 기반 데이터 운영 인프라를 바탕으로, 글로벌 빅파마와 국내창업기업의 임상시험 리크루팅·Feasibility 분석을 지원합니다. · 임상시험 리크루팅의 패러다임을 데이터 기반으로 전환하여, 바이오 창업기업이 임상 진입 단계에서 겪는 데이터 전문성 격차를 해소하고 글로벌 시장 진출을 가속화하는 것을 목표로 합니다. <p>2. 주요 실적 및 대외 공신력</p> <ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 빅파마 4사 공식 파트너십 (VQA 통과)- J&J(Supplier), AstraZeneca(Active Supplier), Eli Lilly (SupplierCreation), Novartis 4개사의 엄격한 Vendor Qualification Assessment를 통과한 공식 벤더로 등록. · 국내·해외 임상 매출 계약 약 10건 체결- 한국아스트라제네카 모집 지원 MSA(2025.10), LVIS Korea 고령자 의료기기임상, 대원제약·제일약품 국내 임상 등 실증 레퍼런스 보유. · 검증된 플랫폼 운영 역량- 라이프캐치 누적 사용자 300만 명 / MAU 15만 명을 기반으로 한 동의·비식별의료 데이터 인프라 운영. 토스·DB손해보험·뱅크샐러드 B2B2C 협업. · 정부 포상- 2026 정보통신 유공 국무총리표창- 2025 대한민국 ICT 대상 부총리 겸 장관표창 · 핵심 지식재산권 7건 보유- 한국 등록 1건 / 한국 출원 3건 / 미국 출원 2건 / PCT 1건- 대표 등록특허: 「임상시험 대상자 환경변수 컨트롤 시스템」 (KR 10-2829047, 2025.06) <p>3. 주요 연혁</p> <ul style="list-style-type: none"> · 2020.03: (주)그린리본 설립 · 2023.07: 중소벤처기업부 TIPS 프로그램 선정 · 2024.12: Pre-Series A 투자 유치 (20억 원 / Value 190억 원) · 2025.10: 한국아스트라제네카 모집 지원 MSA(Master Service Agreement) 체결
--

2. 자문 분야 지원기관 역량

<p>1. 데이터 및 기술 인프라 보유 역량</p> <ul style="list-style-type: none"> · 9억 건 RWD 통합 분석 인프라 라이프캐치를 통해 확보한 290만 명 동의 기반 진료·처방 데이터 등 9억 건 이상의 비식별 실사용 데이터(RWD)를 OMOP-CDM 국제 표준으로 변환 분석할 수 있는 인프라를 보유하고 있습니다. · 초저지연 AI 매칭 엔진 분산 컴퓨팅 기반 고속 인덱싱 아키텍처(Delta Lake + Vector Search)를 적용하여, 대규모 RWD에서 적격 환자를 신속히 식별하는 고성능 엔진을 컨설팅에 활용합니다. · Clinical RAG 신회 모델 ClinicalBERT를 한국어 의료 코퍼스로 파인튜닝하고 검색 증강 생성(RAG) 기술을 적용하여, 임상 프로토콜 I/E Criteria 해석 시 발생할 수 있는 할루시네이션을 차단하고 분석 정확성을 확보합니다. <p>2. 글로벌 수준의 규제 대응 및 보안 역량</p> <ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 표준 보안 체계 ISO/IEC 27001:2022 정보보안 경영시스템 인증을 보유하며, 미국 HIPAA 및 유럽 GDPR 수준의 보안 거버넌스 체계를 아키텍처 전반에 내재화하였습니다. · 임상 데이터 무결성 보장 글로벌 임상 가이드라인인 GCP 및 데이터 무결성 원칙 ALCOA+를 준수하며, 전주기 감사 추적(Audit Trail) 시스템을 운영합니다. <p>3. 전문 분야 주요 역량 및 성과</p> <ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 빅파마 VQA 통과 실적 J&J, AstraZeneca, Eli Lilly, Novartis 4개사의 데이터 보안·품질관리 실사를 모두 통과하여 기술력과 보안성을 공식 인정받음. · 리크루팅 효율 혁신적 개선 글로벌 제약사 협력 프로젝트(2025년 기준)에서 전통적 홍보 방식의 스크리닝 탈락률 80% 이상을 15% 미만으로 개선한 성과 보유. · 임상 타임라인 가속화 특정 글로벌 빅파마 프로젝트에서 기존 12개월 소요되던 모집 기간을 데이터 기반 타겟팅을 통해 3개월 내 목표 인원의 50% 달성.
--

3. 보유 네트워크 및 인프라

1. 전문가 네트워크 및 협력체계
 - 임상 자문단 운영 (CRC 10인) 국내 주요 대학병원 임상시험센터 현직 연구간호사(CRC) 10인으로 구성된 전문 자문단을 상시 운영하여 컨설팅 결과물의 의학적 타당성과 현장 실효성을 검증합니다.
 - 하이브리드 전담 조직 IT 기술 전문가 'Tech-Unit'과 임상·의학 도메인 전문가 'Medical-Unit'을 유기적으로 결합한 데이터 기반 컨설팅 체계를 구축하고 있습니다.
 - 산업·학계 협력 네트워크 토스·DB손해보험·뱅크샐러드 B2B2C 협업 네트워크 보유. 차의과대학교와 AI 융복합 RWD 공동연구 수행(2025).
2. 보유 데이터 및 기술 인프라
 - Clinical RAG 4-Layer 아키텍처 데이터 통합(OMOP-CDM 변환) → 프로토콜 NLP 해석 → 환자 매칭 → 적합성 스코어링·XAI 근거 생성의 4단계 원천기술 자산을 컨설팅 도구로 활용.
 - 9억 건 RWD 분석 엔진 분산 컴퓨팅 기반 고속 인덱싱으로 대규모 의료 데이터에서 적격 후보군을 신속 식별하는 고성능 탐색 엔진 보유.
 - 연합학습 기반 프라이버시 보존 원본 데이터 외부 반출 없이 모델 가중치만 통합하는 Federated Learning 적용. k-익명성 + 차분 프라이버시로 법적 요건 충족.

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	김규리	물리치료/사업화전략 /헬스케어BM수립	그린리본 사업화 전략 총괄. 글로벌 빅파마 4사 파트너십 협상·임상 매출 계약 주도. 정부 R&D 과제(TIPS·딥테크) 사업화 트랙 운영.
전담	이주영	바이오의공학/규제대응	고려대 바이오의공학 학사. FDA 510K 등록 경험. J&J·Eli Lilly·AstraZeneca VQA 통과 주도. 그린스카우트 CES 2026 참가.
전담	천명호	헬스케어/인슈어테크/커머스 데이터 플랫폼 개발 및 경영	(주)그린리본 창업자·CEO. 9억 건 RWD 플랫폼 구축 총괄. Pre-Series A 투자유치(20억) 및 글로벌 임상 시장 진출 전략 주관.

5. 운영 프로그램

- ① 프로그램명 (분야)
 - RWD 기반 임상 Feasibility 분석 자문 패키지 (임상)
- ② 지원 대상
 - 임상시험 착수 전 Feasibility(타당성) 분석이 필요한 헬스케어 창업기업 (서울바이오허브 입주·연계 기업 우선)
 - 자체 데이터 인프라 없이 외부 데이터로 시장·환자 규모를 검증해야 하는 기업
 - 적합 실시기관(Site) 선정에 어려움을 겪는 기업
- ③ 세부 자문 내용
 - 데이터 매핑: 타겟 질환·환자군 정의, 비정형 임상 조건 → ICD-10/ATC 표준 코드 변환
 - Feasibility 분석: 9억 건 RWD에서 적격 환자 분포·규모·예상 이탈률을 수치화한 Feasibility 리포트 산출
 - Site 최적화: 의료기관별 환자 밀집도·과거 리크루팅 퍼포먼스 교차 분석, TOP 5 실시기관 추천 리스트 제공
 - 인사이트 보고: Patient Journey 시계열 분석, 사업화 전략 인사이트 도출
- ④ 제공 방식·횟수
 - 대면 회의 2회 (kick-off+최종 보고) / 화상 회의 2회 (중간 점검) / 수시 이메일·서면 피드백 (총 4~5회 규모)
- ⑤ 최종 산출물
 - Feasibility 분석 리포트 / TOP 5 실시기관(Site) 랭킹 리포트 / Patient Journey 시계열 분석 보고서 / 사업화 전략 마켓 인사이트 자료

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2025	한국아스트라제네카 모집 지원 MSA	RWD 기반 임상 적격 환자 발굴·매칭 컨설팅 제공	글로벌 빅파마 임상 모집 효율 개선, MSA 정식 체결
2024	LVIS Korea 고령자 의료기기 임상 프로젝트	적격 환자군 사전 검증·모집 전략 자문	모집 타임라인 단축, 성과 기반 모델 실효성 검증
2025	차의과대학교 AI 융복합 공동연구	RWD 230만 명 기반 임상 모집 가능성 분석 자문	모집기간 단축 효과 입증, 공동연구 논문 추진

**MIRACULUS**

주식회사 미라클러스

소재지	서울시 영등포구 영신로 166, 영등포반도아이비밸리 408호		
홈페이지	www.miraculus.co.kr		
전문분야	인·허가, 임상		
담당자 연락처	성명/직책	김은혜 이사	
	전화번호	02) 2634-9688 010-9526-8772	이메일 miraculuscs@miraculus.co.kr

1. 기관소개

- 기관명: 주식회사 미라클러스(MIRACULUS Inc.)
- 설립일: 2022년 7월 12일
- 대표이사: 김성보
- 사업영역: 의료기기(SaMD)·디지털치료기기(DTx)·의약품 전 생애주기(LCM) 기반 임상시험 수탁(CRO) 및 규제·사업화 전략 컨설팅
- 기업 인증: 벤처기업확인서(혁신성장형, 2024), KOITA 기업부설연구소인정(2023)

2. 자문 분야 지원기관 역량

1> DTx 임상시험 Full-scope 수행 실적

- 국내 식약처 허가 디지털치료기기 제3호·제4호·제7호 확증임상시험 계획 수립 및 운영 참여

2> 의료기기 임상 분야 서비스 범위

- AI진단의료기기, 디지털치료기기(DTx), 디지털약(Digital drug), 치료기기 등 포함
- IND 지원(Sample size계산, 통계설계, 프로토콜 작성)→임상 운영 전과정 관리
→ CSR 작성 및 식약처 제출→품목허가까지 Full-scope컨설팅 및 수행 역량보유

3. 보유 네트워크 및 인프라

■ 협력기관

인제대학교 약학대학과 산학협력 관계. 자문위원: 이희영 교수

한의디지털융합센터(KDMC:센터장-경희대 한의과대학 양웅모 교수)와 임상시험자문 MOU체결

■ 핵심인력

대표이사 김성보/ 서울대학교 보건대학원 보건학 석사, 성균관대학교 삼성융합의과학원 디지털 헬스케어 박사 수료

디지털 원격 임상 플랫폼 개발, 임상프로세스 AI solution 개발, DTx 개발, 다수의약품 임상설계

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명/직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	이지인 상무	간호학, 의료기기산업학, 임상연구설계평가학	간호사, 의료기기 RA1급(임상) 보유. 다수 디지털치료기기, 의료기기, 의약품 임상 시험 책임자로 참여
전담	유준서 연구원	수학, 보건역학/ Biostatistician	, 심상재활 DTx 확증임상 통계분석, 소화기계 약물 관찰연구 통계 분석 등 다수 임상시험 통계분석 담당

5. 운영 프로그램

<p>① 프로그램명(분야)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 및 디지털치료기기 임상시험 설계 컨설팅 <p>② 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 경험이 부족하여 임상시험 계획 및 식약처 응대가 어려운 기업 - 인허가 전담 인력이 부족하여 행정 절차에 어려움을 겪는 기업 <p>③ 세부 자문 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 진단: 제품 설명서 검토 및 품목 등급 분류, 임상시험 단계, 유효성 평가 변수 확인 - 전략수립: 임상시험 디자인, 유효성 평가 변수, 대상자 수 산출 관련 조언 - 피드백: 임상시험 계획서 초안 검토 및 보완점 도출 <p>④ 제공 방식/횟수</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대면 회의 2회, 화상 회의 2회, 수시 이메일/서면 피드백(10회 규모) <p>⑤ 최종 산출물</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 임상시험 계획서



주식회사 바이오마케팅랩

소재지	서울시 강남구 영동대로 85길 34		
홈페이지	www.biomarketinglab.com		
전문분야	기술사업화, 마케팅, 브랜딩, 기술경영, 해외시장개발		
담당자 연락처	성명/직책	전병욱 팀장	
	전화번호	010-4769-8727	이메일 bjeon21@biomarketinglab.com

1. 기관소개

바이오마케팅랩은 바이오·헬스케어·제약 산업 분야의 기술과 시장을 연결하는 전략 연구 및 컨설팅 전문기관이다. 기술 혁신이 실제 산업과 경제적 가치로 이어지기 위해서는 과학기술에 대한 이해뿐 아니라 시장 구조, 정책 환경, 사업 전략에 대한 종합적인 접근이 필요하다. 2017년 창업 이후, 바이오마케팅랩은 이러한 관점에서 기술 기반 산업의 성장 전략과 사업화 가능성을 분석하고, 신제품 및 기존 제품의 브랜드 최적화와 마케팅 효율성 개선을 위해 연구와 자문을 제공하고 있다.

2. 자문 분야 지원기관 역량

바이오마케팅랩은 바이오·헬스케어 분야에서 시장 개발 전략과 브랜딩 최적화, 교육·훈련 프로그램 개발을 핵심 역량으로 하는 전략 연구 및 컨설팅 전문 기관이다. 기술 기반 조직이 연구 성과를 시장 가치로 전환할 수 있도록 산업 분석, 시장 진입 전략, 브랜드 포지셔닝 수립 등을 지원하며, 콘텐츠 개발 및 고객 커뮤니케이션 서비스를 제공하고 있다.

3. 보유 네트워크 및 인프라

- 공공 및 정책 협력 기관
 - 서울바이오허브 / 한국보건산업진흥원 / 한국제약바이오협회 / 한국바이오협회
- 연구 및 학계 네트워크
 - 성균관대 규제과학대학원 / 성균관대 제약산업학과 / 한양대 기술지주회사
- 산업 및 기업 네트워크
 - 제약 및 의료기기 관련 기업 / 교연특허사무소 / 히트뉴스(언론사) / 위벤처스(벤처투자사)

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	채민정	제약산업 및 경영 / 기술마케팅	마케팅, 사업개발 전문가 (25년 이상 경력)
전담	전병욱	화학·기술경영 / 기술사업화	마케팅, 사업개발 전문가 (25년 이상 경력)
전담	정지희	기술경영 / 기술마케팅	마케팅, 사업개발 전문가 (25년 이상 경력)

5. 운영 프로그램

① 프로그램명(분야)

- 제품 출시 및 시장 진입 전략 (Go-to-Market Strategy) / 초기 고객 확보 및 파트너십 전략

② 지원 대상

- 신약, 체외진단기기 및 영상기기 시제품 개발을 완료한 창업기업
- 마케팅 및 영업 인력이 부족하여 시장 개발 전략에 어려움을 겪는 기업

③ 세부 자문 내용

- 시장개발 전략 진단: 제품 사양서 검토 및 목표 시장 확인
- 전략 수립: 시장 환경 분석, 경쟁 제품 및 차별화 전략 도출, 포지셔닝 전략, 출시 및 확산 전략, 홍보 및 마케팅 전략
- 피드백: 기술·마케팅 브리프 자료, IR 피치 초안 검토 및 보완점 도출

④ 제공 방식/횟수

- 대면 회의 2회, 워크숍 1회, 정기 화상회의 (총 4회), 수시 이메일 및 서면 피드백 (총 4~5회 규모)

⑤ 최종 산출물

- 시장 진출 로드맵 및 체크리스트, 사업환경 분석 리포트, IR 피치 및 홍보물 보완 권고 사항 리포트

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요 실적
2025	혁신네트워크 기반 전문성 연계 지원	사업화 컨설팅	사업화 로드맵, 비즈니스 모델 개선, 시장진입 전략 수립
2024	글로벌 진출 지원 프로그램	해외 진출 맞춤형 컨설팅	해외 시장 개발 전략 수립, 인허가 전략 수립
2023	해외인허가실습 교육과정 개발	역량 개발 프로그램	의료기기 인허가 전문 인력 양성
2022	해외 시장개발 워크숍	해외 시장 진출 전략 수립	해외 시장 개발 전략 수립
2022	실험실 창업유망기술 사업화	기술경영 / 기술사업화	시장 개발 전략, 사업화 로드맵

소재지	서울시 성동구 아차산로 49, 코오롱디지털타워 3차 602,603호		
홈페이지	www.bxplant.co.kr		
전문분야	인·허가, (비)임상		
담당자 연락처	성명/직책	최보승 팀장	
	전화번호	010-7414-6221	이메일 bschoi@bxplant.co.kr

1. 기관소개

비엑스플랜트는 의약품 및 의료기기 개발 전문 CDRO 기업으로, 임상 운영(CRO)과 개발 전략 기능을 통합 제공하고 있습니다. 제약사 및 바이오벤처 출신 전문 인력을 중심으로 초기 개발부터 인허가, 임상 수행까지 전주기 지원 체계를 구축하고 있습니다. 특히 국내외 규제 환경을 고려한 개발 전략 수립과 식약처 인허가 대응 역량을 기반으로 고객 맞춤형 컨설팅을 제공합니다. 의약품, 의료기기, 디지털헬스 등 다양한 분야의 개발 경험을 보유하고 있으며, 스타트업의 성공적인 시장 진입을 지원하고 있습니다.

2. 자문 분야 지원기관 역량

- 단순 자문을 넘어 전략 수립, 실행, 성과 관리까지 이어지는 전주기 컨설팅을 통해 신약·의료기기 개발의 성공 가능성을 극대화
- 300개 이상의 프로젝트 수행 경험과 다양한 적응증·모달리티에 대한 임상시험 및 의료기기 임상 경험을 보유하여 전문성과 신뢰성 확보
- 일반적인 CRO와 달리 제약사·바이오텍 출신 리더 그룹과 CRO 실무 그룹을 결합한 구조로, 전략적 전문성과 현장 실행력을 동시에 확보
- FDA, EMA, PMDA 등 주요 글로벌 규제기관 대응 경험을 바탕으로 국내외 시장 진입을 지원하며, 의료기기 인허가 및 국제 기준 충족을 위한 전문 컨설팅 제공

IP/MD	Phase	적응증	추진 현황
IP	4	Post-Acute Sequelae of COVID-19 (코로나 후 증후군)	대상자 모집 전략 수립 → 목표 일정 3개월 단축
IP	1	Idiopathic Pulmonary Fibrosis (특발성 폐섬유증)	국내 식약처 pre-IND 승인
IP	2	CIDP (만성 염증성 탈수초성 다발신경병증)	임상시험 코스닥 기술 특례상장을 위한 기술성 평가 통과
IP	1/2	Autoimmune Diseases (자가면역질환)	국내 임상 1상 IND 승인, KDDF 과제 선정, 기술이전 계약 체결
MD	탐색	퇴행성 관절염, 이식용 뼈	임상 디자인 수립, IRB 승인
MD	RA	소아 ADHD 치료	GMP 컨설팅, 심사 승인
MD	확증	안구건조증	FDA 승인을 위한 전략 수립, Pre IND 신청
MD	확증	결핵	품목허가용 임상시험 전략 수립

3. 주요 참여 인력 현황

구분	성명	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
대표이사	조민근	약학 석사/임상 연계 마케팅	대웅제약, 우정바이오
대표이사	김희선	임상연구설계학 박사/임상개발	대웅제약, 인벤티지랩
전무	김일환	수의학 박사/(전)임상 개발	대웅제약, 씨제이
상무	김성일	생명과학 석사/임상 기획	LG화확, 동화약품
이사	이수영	간호학 학사/임상개발, QA	대웅제약, 제일약품
이사	유지영	생명과학 석사/임상사례 검토	한독, 메디라마
이사	김은혜	통계학 석사/임상개발	한미약품, 사이넥스
팀장	배수희	의학통계학 석사/임상 데이터 분석	메디톡스, 종근당
팀장	윤정아	생명공학 석사/인허가 전략 수립	프로젠, 시지바이오
팀장	김동희	보건행정학 석사/임상운영	보령, 메디톡스

4. 운영 프로그램

<p>① 프로그램명(분야)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 품목허가(인·허가) 실무 패키지 컨설팅 - (비)임상 전략 패키지 컨설팅 <p>② 지원 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 및 의료기기 개발에 어려움을 겪는 창업기업 <p>③ 세부 자문 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개발 단계별 규제·기술 현황 진단 및 인허가 리스크 분석, 품목 분류 및 적용 규정 검토, (비)임상·기술문서 작성 현황 점검, 허가 전략 수립을 위한 핵심 이슈 도출 - 제품 특성 및 개발 단계에 적합한 식약처 인허가 전략 수립, (비)임상시험 수행 및 자료 확보 전략 제안, 기술문서·허가 제출자료 구성 가이드, 예상 질의 대응 및 일정 관리 전략 컨설팅 - 제출자료 및 기술문서 검토·보완 의견 제공, 규제 적합성 및 보완 필요사항 피드백, 질의 응답 대응 방향 자문, 후속 개발 및 인허가 추진을 위한 개선 권고사항 제공 <p>④ 제공 방식/횟수</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대면(온라인 포함) 회의 2회, 수시 이메일/서면 피드백 <p>⑤ 최종 산출물</p> <ul style="list-style-type: none"> - 컨설팅 보고서 - 기술문서 보완 권고사항 리포트 <p>* 해당 프로그램은 기업별 개발 및 진행 상태에 따라 상이할 수 있음</p>

5. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용
2024	2024 초격차 글로벌 인허가 컨설팅	임상개발 전략 수립
2024	BM 컨설팅	BM수립
2024	인허가 컨설팅	글로벌 IND
2024	2024 보건산업 인허가 컨설팅	임상개발 전략 수립
2025	2025 서울바이오허브 오픈이노베이션	임상개발 전략 수립
2025	2025 초격차 글로벌 인허가 컨설팅	글로벌 IND
2025	2025 보건산업 인허가 컨설팅	임상개발 전략 수립



주식회사 키아스

소재지	(본) 경기도 용인시 기흥구 중부대로 382, 5층 508호		
홈페이지	www.keas.co.kr		
전문분야	경영, A/DX 전략, 기술사업화, 기타(R&BD 및 사업화 과정에서 겪을 수 있는 애로 해소)		
담당자 연락처	성명/직책	양동제 본부장	
	전화번호	070-7788-7471	이메일 djyang@keas.co.kr

1. 기관소개

키아스(KEAS)는 글로벌 기업 출신의 개발·경영전략·마케팅·품질·지적재산 등 분야별 전문 인력으로 구성되어, 기술에 대한 높은 이해와 풍부한 실무 경험을 바탕으로 신기술 사업화 및 기업 경영전략의 수립과 실행을 돕는 연구개발 컨설팅 기관입니다.

2. 자문 분야 지원기관 역량

바이오·의료 창업기업과의 풍부한 기술사업화 컨설팅 경험

주요 대학 바이오·의료 교원창업기업의 초기 사업화기획, 타당성검증 및 기술가치평가 등 다수 컨설팅 프로그램 수행. 유망 바이오벤처기업과의 전략적 파트너십을 통한 R&BD 과제 참여, 국제공동 R&D기획, 기술사업화 컨설팅 수행

미세유체기반 세포 이미징 플랫폼 기술기업 “S社”

2019~2021	과기부 연구산업서비스업 역량강화 지원사업 참여기업으로 사업화 추진
2021	獨 프라운호퍼연구소와의 국제공동R&D사업(EUROSTAR2) 지원
2022	세포이미징 장비 사업화를 위한 상품기획, 개발기획 컨설팅 수행

체외진단 패키징 솔루션 기업 “A社”

2022	혈액검체 항온운송을 위한 스마트캐리어 개발기획 컨설팅
2023	고부가 체외진단 패키징 소모품 신사업 진출을 위한 사업화 컨설팅

3. 보유 네트워크 및 인프라

대학, 출연연구소, 스타트업~중소대기업에 걸친 다양한 분야와 형태의 고객 및 특허법인, 해외 기술사업화 전문기관, CRO, A/C 등 기술사업화 파트너 기관과 협력관계 확보

<p>주요 고객사</p> <p>출연연구소 KIMS 한국재료연구원 KATECH 한국자동차연구원</p> <p>대학 KAIST 한국과학기술원 Seoul National University 연세대학교 의생명 연구원 대학교 연세대학교 의생명 의생명연구원 안성대학교</p> <p>기업/단체 DOOSAN 두산중공업(주) CO+ GRINERGY AB medical SELEXKINE 유한킴벌리(주) KOWCO Orezum C&Tech HD (주)연대하이텍 MediFab grib LAB DNM COXSPACE</p> <p>지역사업화지원기관 (공급기관 등록기관) BIOHUB 경기바이오센터 BIOCORE ETP HIPA 화성산업진흥원 TP 전남테크노파크 JBTP 전북테크노파크 울산테크노파크 T1/충청테크노파크</p>	<p>협력기관</p> <p>연구 관리 연세대학교(의생명) GTRB EURASTECH XJANS 한국과학기술원(의생명) 한국과학기술원(의생명)</p> <p>주요 연구 nubiz KCI SYNERGY AI.</p> <p>창업 지원 KINGOINVEST BLUEWHALEINVEST</p>
---	---

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명	직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	양동제	본부장	생물학/기술사업화	기술거래사/사업화전략컨설팅, BM설계
전담	이재영	대표	전기전자공/사업기획	기술거래사/기업분석, 정부사업 자문
전담	안성곤	이사	전자공/경영전략	IR, 기술성평가, 경영진단
전담	김성민	이사	경영/마케팅	기술거래사/시장조사 및 산업분석
전담	차준호	이사	전기/품질프로세스	양산 및 품질프로세스 컨설팅
전담	정완준	부장	컴퓨터공학/상품기획	기술분석 및 상품기획
자문	차정환	부장	수의학/바이오	수의사/바이오 학술자문

5. 운영 프로그램

WORK PACKAGE 1

POB(Proof of Business) : BM(Business Model) 고도화

대상 수요자

- 기술 발명자: 발명기술에 대한 기업의 실제 기술이전 가능성 타진
- 예비 창업자: 창업기술아이템의 사업화 가능성 분석 및 사업모델 고도화

과업 목적

- 대학내 연구자의 발명 기술에 대한 잠재 기업 고도의 생생한 VOC 확보로 정확한 실제 기술 수요 수준 확인 및 기술이전 가능성 제고
- 예비 창업자의 창업 기술아이템에 대한 수요기업 사업화 가능성 분석 및 경쟁구도, 사업성 분석 등을 통해 성공적인 사업모델 수립 지원

과업 내용

- 잠재 수요 기업 선정 및 관계자 인터뷰 · VOC 확보
 - 키아스 자체 및 대학 관계 네트워크를 대상으로 잠재 수요 기업 선정
 - 기업 관계자와 심화 인터뷰 진행
- 기술 수요 평가 및 기술 수용성 검증
 - 대상 기술에 대한 기업 수요자 입장에서의 구매 가치 평가, 실제 기술 이전을 위한 실무적인 기술 보완 요소 등 검증
- 사업성 평가 및 BM 고도화
 - 실제 사업화의 성공 가능성을 높이기 위한 정량적·정성적 사업성 평가 및 시장 경쟁구도 분석에 기반한 수익 모델 등 BM 고도화

발명기술 기술이전 가능성 검토 → **대상 기술아이템 잠재수요기업 선정** → **수요기업과 대학 인터뷰/VOC 확보** → **기술수요평가 기술수용성 검증**

예비창업 사업성 검토 → **사업성평가 BM 고도화**

수행 사례

수용성평가 행사, BM 고도화 행사

WORK PACKAGE 2

상품화 기획(Product Planning)

대상 수요자

- 예비 창업자 · 초기 창업기업
- Lab Scale에서 기술 구현에 성공하고 컨셉 단계의 BM을 수립한 H/W 기반의 기술 스타트업

과업 목적

- 목표시장 설정, 개발 사항 · 계획 확정, 원가 분석을 포함한 ROI 검증 등을 통해 사업 초기 단계에서 수립한 BM을 예상되는 자립 투입과 수익성 관점에서 최적화 · 구체화
- H/W 제조 기업이 수행하는 통상적인 상품기획 단계의 Action Item을 수요자의 리스스와 역량을 고려하여 필수적인 요소 위주 제공

과업 내용

- 목표시장 설정: 대상 제품(서비스)의 진출 시장 세분화, TAM/SAM 산출, 사업 단계별 접근 계획 및 향후 추이에 대한 예측
- 경쟁제품 분석: 시장 내 경쟁이 예상되는 경쟁 제품(서비스) 분석, 대상 제품의 시장 내 포지셔닝 결정
- 개발구현 가능성 검토: 가능범(기구, 회로, S/W 등) 기술 구현 가능 여부 검토
- 목표 성능 및 사양 구체화: 제품 차별화 요소 정의 및 성능 구현 가능 사양 확정
- 개발 단계 및 일정 수립: 출시 일정 기준으로 주요 개발 마일스톤 수립, 투입 인력 · 비용 · 부품(BOM) 등 정의
- 원가 계산 및 ROI 분석: 매출/손의 분석 결과를 기초로 투자비에 대한 손익 산정, 판매 목표 설정 목표(설정) 재료비/원가 계산을 기준으로 판매 목표에 대한 손익 목표 시뮬레이션 및 분석 결과에 따라 1~5의 과정 재검토

수행 사례

Market Requirement Document, 상품기획 MRP 작성 예시

WORK PACKAGE 3

POC(Proof of Concept) : 기술 검증

대상 수요자

- 예비 창업자 · 초기 창업기업
- 창업기술아이템에 대한 BM 및 상품화 기획을 진행한 이후 최종 양산 제품 개발 이전에 시장의 검증 및 기술 보완 사항 피드백 확보

과업 목적

- 상품화 기획 대상에 대한 검증을 위해 시제품/프로토타입 등 MVP(Minimum Viable Product) 제작 지원, 해당 분야 전문가 및 수요기업의 시제품에 대한 성능 평가와 기술 보완점 피드백 확보
- 양산 제품 개발 및 투자 진행 이전에 시장 요구 사항, 기술 사양 변경을 최종 점검하여 사업화 리스크 최소화 목적

과업 내용

- 기술 검증용 MVP 제작
 - H/W 분야의 경우, 시제품 제작에 적합한 업체 선정 및 관리를 지원하고, Non H/W · 서비스 분야의 경우, 스토리보드 · 서비스 프로토타입 기획 및 제작 지원
- 기술 검증을 위한 해당 분야 전문가 및 잠재 수요 기업 선정, 키아스 자체 및 대학 관계 네트워크 대상 해당 기술 분야 전문가 및 잠재 수요 기업 선정, 초기 시장 평가를 위한 Kickstarter 등의 크라우드 펀딩 검토 등
- 필드 테스트 및 기술 보완 사항 분석: 선정된 검증 인력/기업 대상 개발기술에 대한 실사용 테스트 진행으로 수요자 입장에서 불만/개선 요소, 양산 제품화에 필요한 보완 사항 분석
- 오픈 이노베이션 검토: 보완 기술 개발을 위한 연구개발 협력 파트너 탐색 등 오픈 이노베이션 확대 기회 검토

수행 사례

MVP 제작 및 외부 전문가를 통한 POC 검증 예시

WORK PACKAGE 4

국가 정책 과제 기획 및 제안 지원

대상 수요자

- 기업(자회사, 기술이전 수요기업, 입주 기업 등 대학산단 연관 기업)
- 정부·공공기관 주도의 국제 과제 진행을 통해 보유 기술의 고도화 및 조기 상업화 달성을 목표로 하는 중소기업, 벤처기업, 스타트업

과업 목적

- 기술사업화 전문성을 바탕으로 고객 기업 맞춤형 국제 과제 제안을 제안하고 과제에 최적화된 제안서 작성을 지원
- 국제과제 수행을 통한 기술 고도화를 실현하고 조기 사업화 및 미래 비즈니스 경쟁력을 확보

과업 내용

기술 개발 단계, R&D 비용/기간, 기업의 여건(매출, 투자, 고용)에 따라 부처별 최적의 R&D 과제를 도출하고 지원 사업의 특성에 맞는 차별화된 계획을 수립

- 기업 및 환경 분석: R&D 과제 기획의 기초 작업
 - 보유기술 분석 / 대상 시장 및 환경 분석 / 기업 보유역량 진단
- R&D 사업화 전략 구체화: R&D 과제 구성 방향 수립
 - 지원대상 R&D 과제의 성격과 목적 정의, BM 및 R&D 아이템 선정, R&D 계획 및 사업화 전략 수립
- 지원과제 매칭 및 과제 기획 컨설팅: R&D 과제 구성 방향 수립
 - 지원대상 과제 도출/매칭, 사업기획서 및 발표자료 작성 지원, 과제 기획 및 발표 단계 노하우 · 전략 제공

수행 사례

과제 기획서/제안서 수행 예시

WORK PACKAGE 5

사업 고도화 및 기업 밸류업 지원

대상 수요자

- 기업(자회사, 기술이전 수요기업, 입주 기업 등 대학산단 연관 기업)
- 보유 기술의 상업화 준비, 연구개발 자금 및 시설 투자금 확보를 목표로 하는 중소기업, 벤처기업, 스타트업

과업 목적

- 기업 가치 제고(Corporate Value-up)를 위해 기업의 성장 잠재력과 경쟁력을 시장, 투자자 및 잠재 고객에게 '실득력 있게' 전달
- 기술 사업의 고도화를 목적으로 경험이 풍부한 외부 전문가의 도움을 받아 분야별 지원 목적을 조기 달성

과업 내용

- 기업/제품 홍보 지원: 글로벌 대기업에서 국제 전시회 참여, 해외 미디어 홍보 진행 경험을 기반으로 국내외 기업/홍보를 위한 다양한 지원 가능
- 기업 IR 지원: 성공적인 자금 조달을 위한 IR 및 투자 유치 솔루션 제안 · 지원
 - 투자자(AC/VC)가 요구하는 시장 수요 기반의 확고한 BM 제시, 정량적 원가/수익 구조 제시를 통해 성공적인 투자 유치 연결 지원
- 기업공개(IPO) 지원: 기술특성상(코스닥)을 준비하는 기업들에게 기술 경쟁력 및 사업성 분석을 통해 BM 제시, 시장분석 보고서, IP 리스크 검토 등 기술사업계획서 작성 지원
- 제품화 지원 (외부 전문가 협력)
 - POC 이후 제품 양산화 단계에서 양산 절차 및 외주 개발에 대한 관리 역량이 필요한 기업을 대상으로, ▲ 양산 개발 및 BOM 구성 지원 ▲ 신리성 시험 및 제품 인증 ▲ QC 프로세스 수립 ▲ 품질/출하검사 기준 수립 등 프로세스를 기획 · 제안

수행 사례

기업/제품 홍보 및 투자권 행사

6. 유사사업 수행실적

수행기간	사업명 및 사업내용	발주처
2025.10-12	포항시 유망강소기업 성장도약 컨설팅(4개사)	포항TP
2024.1-2	[Bridge3.0]예비/초기 창업자를 위한 BM&BP 설계 용역	성균관대학교산단
2023.12-2	유전체분야 사업타당성 컨설팅	연세대학교의료원
2023.6-12	신성장동력 기술사업화 지원사업 (3개사)	(사)기술사업화협회

- 32 -

소재지	서울시 구로구 디지털로 32가길 16 120		
홈페이지	www.icmcert.com		
전문분야	GMP적합인증, 의료기기 및 체외진단 의료기기 국내 인허가, CE MDR/IVDR, FDA Listing 및 510(k) 인허가, ISO 9001, 13485, 27001 인증		
담당자 연락처	성명/직책	손대영 과장	
	전화번호	070-4126-2540	이메일 icmcert@naver.com

1. 기관소개

(주)해외인증경영센터(ICMC)는 국내 MFDS 의료기기 품목 신고·인증·허가 및 GMP 적합성 인정 지원뿐만 아니라, 유럽 CE MDR/IVDR 대응, 미국 FDA Listing 및 510(k) 기술지원 등 글로벌 인허가 업무를 수행하고 있습니다.
 또한 ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001 등 국제표준 인증 지원과 내부심사원·국제심사원 교육을 함께 운영하고 있으며, 의료기기 제조업체 및 수입업체를 대상으로 규제 대응 컨설팅, 기술문서 작성, 위험관리, 품질시스템 구축 등 종합적인 RA/QA 서비스를 제공하고 있습니다.

2. 자문 분야 지원기관 역량

국내 의료기기 및 체외진단의료기기 인허가(MFDS) 전문 지원
 KGMP 적합성 인정 및 정기 심사 대응 컨설팅
 CE MDR/IVDR 유럽 인증 대응 및 기술문서 구축 지원
 FDA Establishment Registration, Device Listing 및 510(k) 대응 지원
 ISO 13485, ISO 9001, ISO 27001 등 국제표준 인증 컨설팅
 GMP 심사 대응 교육 및 내부심사원/국제심사원 교육 운영

3. 보유 네트워크 및 인프라

미국 IAS(International Accreditation Service) 인정 기반 ISO 인증 네트워크 보유
 유럽 MDR/IVDR 대응을 위한 EU Authorized Representative 협력 네트워크 구축
 미국 FDA 등록 대응을 위한 U.S. Agent(미국대리인) 협력 체계 운영
 U.S 인증원 연계를 통한 ISO 인증 심사 및 심사참관 지원
 IAC 글로벌 연계를 통한 GMP 및 ISO 전문 교육 운영

4. 주요 참여 인력 현황

구분	성명/직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	박광철 위원	전자계산학과/정보보호 인증 및 컨설팅	국방부 전문군무경력관, 국방 정보보호, ISO 27001 인증
전담	손대영 과장	의공학과/의료기기 인허가 및 GMP 인증	국내 2등급 인증, 수입/제조 GMP 인증
전담	장소영 대리	작물분자생물학/체외진단 의료기기	체외진단 시약 연구원, ISO 13485 QMS 구축
전담	박종서 주임	의공융합과/국내 의료기기 인허가 및 GMP 인증	국내 2등급 인증, 수입/제조 GMP 인증

5. 운영 프로그램

① 프로그램명(분야)

- 의료기기/체외진단의료기기 인허가 및 GMP 실무 패키지(국내·해외)
- 미국·유럽·일본 화장품 해외 인증 및 등록 지원 패키지

② 지원 대상

- 의료기기 및 화장품 개발·제조·수출 예정 기업
- 해외 인증 및 품질시스템 구축이 필요한 중소·창업기업

③ 세부 자문 내용

- MFDS, CE MDR/IVDR, FDA 인허가 대응 자문
- 미국 MoCRA, 유럽 CPNP, 일본 PMDA 화장품 등록 지원
- 기술문서(Technical File) 및 품질문서 검토
- 시험항목 및 품질시스템(QMS) 구축 지원

④ 제공 방식/횟수

- 이메일 및 기술자료 피드백 수시 지원

⑤ 최종 산출물

- 인허가/등록
- 기술문서 및 품질문서 검토
- GMP/QMS 및 해외 등록 지원

6. 유사사업 수행실적

연도	사업명	지원내용	주요실적
2023	수출바우처 지원사업	ISO 13485	해피엘엔비 등 의료기기 업체의 ISO 13485 인증 완료
2024	수출바우처 지원사업	ISO 13485, PMDA, FDA	ISO 13485, 일본 화장품 인증, FDA 의료기기 인증 및 미국 대리인 계약
2025	수출바우처 지원사업	ISO 13485, PMDA, FDA	ISO 13485, 일본/미국 화장품 인증, FDA 의료기기 인증 및 미국 대리인 계약

소재지	경기도 성남시 분당구 장미로 42, 리더스빌딩 703호			
홈페이지	www.kobai.kr			
지원 분야	① 경영 : 사업 운영, 기술사업화, 재무, 회계, 과제, Value UP ② 전략 : 성장 로드맵 및 전략 수립, 자금조달, BM 고도화 ③ 마케팅 : 마케팅 전략, 해외 시장 개척, 통역 및 번역 ④ Scale UP : 사업 진단 및 개선 솔루션 마련, 경쟁력 강화 ⑤ 멘토링 : 전반적인 사업 분야에 대한 맞춤형 멘토링			
담당자 연락처	성명/직책	이선희 팀장		
	전화번호	031-606-6311	이메일	admin@kobai.kr

1. 기관 소개

○ 주요 연혁

- ▶ 2017년: 법인 설립, 액셀러레이터(창업기획자) 및 중소기업 상담회사 등록
- ▶ 2018년 ~ 2025년: 세르파개인투자조합 1호 ~ 5호 결성 및 투자 집행
- ▶ 2022년 ~ 2025년: 중소벤처기업부 TIPS 운영사 선정·운영, 사업화 전문회사 및 기술거래기관 지정, 경기도 WINGS 운영사 선정 및 운영

○ 주요 실적

- ▶ 애스톤사이언스, 엠디문, 뉴트리진 등 바이오·헬스 벤처기업 50개사 직접투자
- ▶ 프로그램 운영 실적: 바이오·의료 창업기업 국내외 시장진출(서울바이오허브), 바이오 스타트업 올인원 프로그램(서울바이오허브), 글로벌 진출 전략 컨설팅, 유망 바이오기업 경쟁력 강화 프로그램, 바이오·의료기업 기술창업·스케일업

2. 자문 분야 지원기관 역량

○ 바이오·의료 비즈니스 전문성



- 맞춤형 프로그램 제공: 아이템, 성장 단계를 고려하여 실질적인 프로그램 제공
- 냉정하고 현실적인 성장 기회 제공: 기업 니즈 반영 실현 가능한 솔루션 도출
- 전반적인 경쟁력 강화: 경영, 자금조달, 전략, 글로벌, BM 고도화, 협업 등 종합
- 지속적인 성장과 IPO 가능한 대형 창업 실현 : 신산업, 신시장, BM 확대

3. 보유 네트워크 및 인프라

- 국내외 다양한 네트워크 보유
 - ▷ 종합병원, 연구소, CRO, 비임상 및 임상 기관, 인증 및 인허가 기관
 - ▷ 국내외 대·중견 제약사, 바이오·헬스케어 벤처 및 스타트업, 지원기관 등
 - ▷ Tusholding, Maxceed, PM캐피탈, LOK Co, 한중산업발전기금 등 해외 파트너
- 바이오·헬스 전문가 Pool : 7개 분야 35명
 - ▷ 바이오·헬스 산업 분야 R&D, BD, 기술사업화, 연구소장, 마케팅 전문가 인력

4. 주요 참여 인력 현황

구분	직위	전공/전문 분야	주요 경력 및 이력
총괄	대표자	경영학/Scale UP	성남산업진흥원 바이오산업부장
전담	본부장	미생물학/기술사업화	서울대·영남대·일본 AIST 연구원
전담	이사	경영학/국내외 마케팅	KOTRA 국내외 무역관 과장
전담	팀장	유아교육/협업, 전문가 연계	테라젠이텍스 사업개발 과장

5. 운영 프로그램

- ① 사업 진단과 개선 솔루션 제공 : 경영, 자금, 마케팅, BM, 성장전략 등 전반
- ② 성장전략 수립 : 지속적인 성장과 경쟁력 강화를 위한 전략 수립 및 실행
- ③ 각종 과제 기획 및 연구개발계획서 고도화 : 신규 과제 발굴, 협업 과제 기획
- ④ 국내 마케팅 : 마케팅 전략 수립 및 실행 방안 마련, 유통망 활용, 협업 기획
- ⑤ 해외 마케팅 : 글로벌 역량 강화, 해외 시장 개척, 유망 바이어 발굴, 통역·번역
- ⑥ Scale UP : 사업계획 및 BM 고도화, 고객 가치 창출, 성장 모델링, 역량 강화
- ⑦ 멘토링 : 전반적인 사업 분야에 대한 맞춤형 멘토링, 개선·상시·심층 멘토링

6. 유사사업 수행실적

구분	사업명	지원내용	주요 실적
2023년	출연연 기획형 창업 사업(생공연, 화연)	경영, BM 수립, 사업계획 고도화, 시장 개척, 전략, IR	경영진단 및 개선, BM 고도화, 신시장 개척
2024년	바이오 유망기업 경쟁력 강화 프로그램	사업 진단개선, BM 고도화, 자금조달, 성장 로드맵 수립	재무 개선, EXIT 실행, 경쟁력 강화, 시장 개척
2025년	경기도 바이오·의료 기업 경쟁력 강화	진단개선, Scale UP, IR, 대·중견 협업, 성장전략 수립	자금조달, 제약사 협업, 성장 로드맵 수립, IR