

보도분류	브리핑( ) 보도자료 제공( ✓ )
보도일시	2022. 8. 17.(수) 배포 즉시 보도하여 주시기 바랍니다.
작성과	인천경제청 기획정책과, 인천TP 바이오산업센터
담당	인천경제청 과장 구영미, 혁신성장팀장 유재열, 담당 유연성(032-453-7102) 인천TP바이오산업센터 센터장 이기범, 담당 이원영 선임연구원(032-260-0837)

## **바이오·헬스케어 기업 역량강화를 위한 FDA 승인절차 웨비나 열려**

8월 17일(수)부터 매주 수요일 총 4회 교육 실시, 53개 기업 및 기관 참여  
 입주기업 비즈니스 역량 강화를 위한 FDA 승인절차 및 미국시장 진출 전략에 중점

- 인천경제자유구역청과 인천테크노파크(TP)는 ‘22년 경제자유구역 혁신생태계 조성사업의 일환으로 미국 버지니아주 페어팩스 카운티 경제개발국과 협력하여 바이오·헬스케어 기업을 대상으로 미국시장 진출 및 미국 식품의약국(FDA) 승인절차 웨비나(Webinar, 인터넷상 세미나) 교육을 시작했다고 17일 밝혔다.
- 이번 교육은 의료기기 및 치료제의 FDA 승인절차, 기술 라이선스 아웃 및 미국 연방 보조금을 활용한 미국 진출 전략의 순으로 진행되며, 경제자유구역 입주 및 입주 희망 기업의 비즈니스 역량 강화에 기여를 했다는 평가다.
- 교육프로그램은 △의료기기에 대한 미국 FDA 승인절차(8.17), △치료제에 대한 미국 FDA 승인절차(8.24), △연방 보조금 및 미국 전략적 파트너에 대한 기술 라이선스 아웃을 위한 투자자의 준비(8.31), △페어팩스카운티의 미 연방정부기관 지원프로그램(9.7)으로 4주간 총 4회에 걸쳐 진행된다.
- 8월 17일 시작한 첫 번째 교육에서는 미국의 글로벌 혁신 임상시험수탁기관(CRO, Contract Research Organization)이자 컨설팅 그룹으로 신약 및

의료기기 기술의 개발부터 상용화까지의 전 과정을 지원하는 CSSi Lifescience의 사업개발 이사인 에르네스토 차노나(Ernesto Chanona) 박사가 『의료기기에 대한 미국 FDA 승인절차』를 주제로 ‘FDA 승인을 위한 전략적 고려사항 및 각종 규제사항, 사업의 성공을 위한 로드맵’에 대하여 53개 기업 및 기관, 83명 종사자가 참여한 가운데 교육을 진행하였다.

- 이번 프로그램에 참여한 한 바이오 스타트업 관계자는 "이번 교육을 통하여 자사에서 개발 진행 중인 제품의 미국 FDA 승인을 위한 절차와 준비 뿐 아니라 라이선스 아웃 등 미국 진출을 위한 다양한 전략을 고려해 볼 수 있는 좋은 기회였다"고 말했다.
- 인천TP 이기범 바이오산업센터장은 “경제자유구역에 입주한 바이오·헬스케어 기업 임직원에게 FDA 승인절차 뿐 아니라, 글로벌 시장에 진출할 수 있는 다양한 인사이트를 제공”하는 것에 의미가 있다고 강조하며, 이후 “기업의 비즈니스 역량 강화를 위하여 지속적인 교육, 기술지원, 컨설팅 등 프로그램을 개발·제공할 수 있도록 노력하겠다”고 밝혔다.
- 인천경제자유구역청 이상범 차장은 “경제자유구역 혁신생태계 조성사업은 IFEZ 바이오·헬스케어 분야의 혁신성장을 위해 준비된 국가와 지역의 맞춤형 프로그램”이라며 “앞으로 인천TP와 신한 스퀘어브릿지 인천 등 지역 혁신기관들과 긴밀히 협조하여 인천의 바이오·헬스케어 기업들에게 유익한 정보 제공과 미국 등 해외 시장 진출에 기여할 수 있도록 노력하겠다”고 밝혔다.
- 한편, 이번 웨비나는 지난 3월 선정된 산업부 경제자유구역 혁신생태계 공모사업(인천TP 바이오산업센터 컨소시엄)의 일환으로 IFEZ의 핵심전략산업인 바이오·헬스케어 분야를 중심으로 지역혁신기관과 입주기업 간 협업을 위한 산학연 협력 네트워크 구축 등 혁신클러스터 지원과 사업화, 기술 지원, 특화컨설팅, 입주기업 대상 교육 등 기업 비즈니스역량 강화를 목적으로 한다.

## 인천(IFEZ) 바이오·헬스케어 기업 대상 미국 시장진출전략 및 FDA 승인절차 웨비나 추진계획

### □ 개 요

- o 미국 FDA 인증 및 인허가 관련하여 인천의 바이오·헬스케어 기업들에게 유익한 정보 제공 및 미국 바이오·헬스케어 산업의 현황, 그리고 미국 시장 진출 전략에 대한 다양한 Insight 제공
- o (연자) Ernesto Chanona, PhD, Director, CSSi LifeSciences 외 3명
- o (웨비나 일정) 8월 셋째 주 수요일(09:30~10:30)부터 4주간 매주 수요일

### □ 프로그램

주 차	주 제	소요시간
1주차	US FDA Approval Process for Medical Devices	1h
2주차	US FDA Approval Process for Therapeutics	1h
3주차	Investor Preparedness, Federal Grants and Out Licensing Technologies to the US Strategic Partners	1h
4주차	Government Support Programs in Fairfax County (Fairfax County 경제개발국 및 버지니아 주정부 지원 프로그램, KOTRA/중소기업진흥공단 KBDC Incubator 지원 사업 등 소개)	1h

- o (협력기관) 버지니아주 페어팩스 카운티 경제개발국 본청 지원
  - ※ 페어팩스 카운티의 공공기관으로 기업의 미국 진출 지원 (free & confidential)
  - ※ 한국 마케팅 대표 김광섭(ckim@fceda.org, 02-774-0601)

### □ 추진계획

- o 2022. 7. 11. ~ 8. 12. : 웨비나 홍보 및 사전등록(통역 필요여부 조사)
- o 2022. 8. 17. ~ 9. 7. : 웨비나 제공(4차시, 매주 수요일 09:30)
- o 2022. 9. 8. ~ 9. 16. : 만족도 조사/교육프로그램 수요조사

## 미국 시장 진출을 위한 FDA 승인절차 및 비즈니스 전략

1주차 / 8. 17. AM 09:30, Jim Sergi(CSSi Life Sciences)

US FDA Approval Process for Medical Devices

2주차 / 8. 24. AM 09:30, Ernesto Chanona (CSSi Life Sciences)

US FDA Approval Process for Therapeutics

3주차 / 8. 31. AM 09:30, Ernesto Chanona (CSSi Life Sciences)

Investor Preparedness, Federal Grants and Out  
Licensing Technologies to the US Strategic Partners

4주차 / 9. 7. AM 09:30, Christy Youk(Fairfax County EDA), 김영태(KBDC)

Government Support Programs in Fairfax County



Jim Sergi



Ernesto Chanona



Christy Youk



김영태

### 진행방법

- 실시간 온라인 세미나로 시행하며, PC/노트북, 모바일 기기로 접속합니다.
- 예상소요시간은 총 60분이며, 연사발표 45분 질의응답 15분으로 진행합니다.
- 웨비나 주소는 사전등록자에게만 제공됩니다.



본 웨비나는 (재)인천테크노파크와 Fairfax County 경제개발국의 지원으로 진행됩니다.