

인천스타트업파크 스케일업 챌린지랩 (글로벌 바이오 분야)참여기업 모집 공고

우리 법인은 인천의 관내 바이오 스타트업의 글로벌 시장 진출을 위한 美FDA 인증, 승인을 지원하는 스케일업 챌린지랩(글로벌 바이오 분야)사업을 진행하고자 하오니 관련분야 기업들의 많은 참여와 관심 부탁드립니다.

2023. 2. 22.

재단법인 인천테크노파크원장

I 지원개요

- 사업명 : 스케일업 챌린지랩(글로벌 바이오 분야)
- 지원대상 : 바이오 분야 공고일 기준 창업 7년 이내 스타트업
- 지원내용 : 미국 시장 진출을 희망하는 바이오 헬스케어 분야 의료기기 스타트업의 규제승인 전략 수립 및 美FDA 510(k) Package 작성을 통한 FDA 인증 지원(운영기관 : 유타대학교 아시아캠퍼스 CMI ASIA)
- 지원항목

프로그램명	지원 프로그램 내용	모집기업수
1-1 규제승인전략 및 FDA 컨설팅 및 진단 프로그램	- 유타대학교 CMI의 규제승인지원 안내 - 기업별 맞춤형 규제승인 전략 수립 - 기업별 제품 이해 및 진단 - FDA 인허가 관련 기초 지식 공유	3개사 (800백만원 상당)
1-2 美CMI 방문 및 510(k) 준비 Package 프로그램	- 유타 현지 방문을 통한 유타대학교 CMI 투어 - FDA 대면 컨설팅 - FDA 인허가 교육강의 제공 - FDA 510(k) Package 작성을 위한 기업별 맞춤 데이터 수집	1개사 (27.3백만원 상당)
1-3. 510(k) Package 작성완료, 인허가 제출 프로그램	- 510(k) Package 작성 프로그램에서 수집된 데이터 분석 및 취합 - 510(k) Package 작성 완료 후 FDA 최종 제출	1개사 (55.25백만원)

* 1-2, 1-3 프로그램 참여 기업은 최초 1-1 프로그램 참여 선발기업 3개사 중 선발

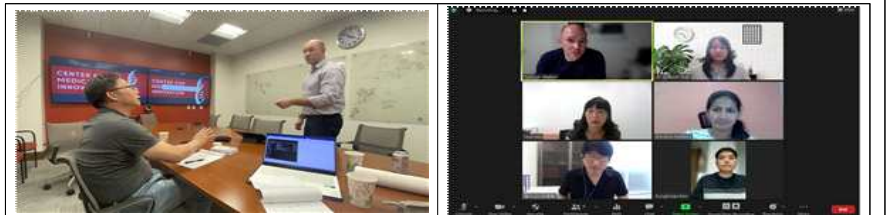
○ 지원프로그램 세부내용

프로그램명	지원 프로그램 세부내용
규제승인전략 및 FDA 컨설팅 및 진단 프로그램	- 기업별 규제승인 전략 수립 - 기업진단 (Assessment) - FDA 인증 교육 강의 (1회)
美CMI 방문 및 510(k) 준비 Package 프로그램	- 美 CMI 방문 및 현지 대면 컨설팅 - 제품개발지원(Product Development Support) - 위험도분석자료수집 (Risk Analysis Documentation) - 디자인이력파일작성(Design History File)
510(k) Package 작성완료, 인허가 제출 프로그램	- FDA 인증 컨설팅 - 제품 검증 및 유효성 검사 지원(Product Verification and Validation Testing Support) - 위험 관리(Risk management) - 라벨링(Labeling) - FDA 510(k) Package 제출

○ 지원사례

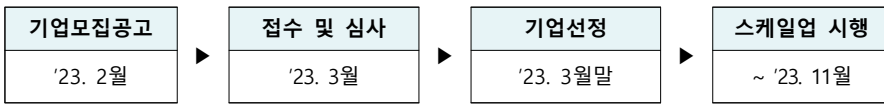


- 사례 1 : 형광수명영상 공간섭성 단층촬영장치 시스템
 - 기업진단 바탕 참여기업의 의료기기 이해 및 특성에 맞는 FDA 인허가 지원 전략 수립
 - 美현지를 방문, 유타대학교 의료혁신센터(CMI)와 대면 컨설팅 진행
 - 정기적 줌미팅을 통한 진행상황 및 질의응답 진행
 - 해당 기업 22년 11월 513(g) 패키지 FDA 제출



- 사례 2 : 감염병 현장용 분자진단 플랫폼
 - 기업진단 바탕 참여기업의 의료기기 이해 및 특성에 맞는 FDA 인허가 지원 전략 수립
 - 美현지를 방문, 유타대학교 의료혁신센터(CMI)와 대면 컨설팅 진행
 - 정기적 줌미팅을 통한 진행상황 및 질의응답 진행
 - 해당 기업은 22년 11월 Pre-submission 패키지 FDA 제출

II 추진일정



III 신청방법 및 제외대상

- 신청기간 : 2023. 2. 22. ~ 2023. 3. 20. 17:00까지
- 제출서류 양식, 발표자료 준비 후 인천 스타트업파크 홈페이지 접수 (<http://startuppark.kr>)
 - 사업자등록증 사본 1부
 - 지방세, 국세 납입 증명서 사본 각 1부
 - 지원기업의 2022년 재무제표,
 - 지원기업의 4대보험 가입자 명부
 - [붙임] 스케일업 챌린지랩[글로벌 바이오 분야] 제출서류
- 신청제외대상

- **(중복과제)** 신청과제가 인천스타트업파크 프로그램에 선정된 이력이 있거나, 참여중인 경우
- **(의무사항 불이행)**
 - ① 사업에 참여하는 자가 접수마감일 현재 사업별 의무사항 (각종 보고서 제출, 정산금 또는 환수금 납부 등)을 불이행하고 있는 경우 또는 신청자격에 맞지 않는 경우
 - ② 사업에 참여하고자 하는 기업이 전년도 인천스타트업파크 프로그램의 인천 관 외 기업 인천이전 조건을 이행하지 않았을 경우
- **(책임자 소속)** 공고일 현재 기업의 과제책임자가 사업신청 기업소속이 아닌 경우
 - ※ 4대 보험 미가입시 소속기관 임직원으로 불인정
- **(허위 및 거짓)** 본 과제 신청 과정에서 발생하는 사업계획서 및 제출서류가 허위거짓인 경우

IV 평가절차 및 기준·배점

□ 평가절차 및 기준

- (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

- (평가절차) 총 2단계 평가를 통해 최종선정
 - (1단계)서면평가 → (2단계)발표평가 → 선정
- (평가기준) 미국 시장 진출 가능성이 높은 기업을 선발
 - 1) 1단계 평가 : 제출한 서류를 토대로 평가위원회에서 서면으로 심사
 - ※ 서류는 영문과 국문 2개 버전 작성 제출 필수
 - ※ 인천스타트업파크 입주기업 서류평가 면제
 - 2) 2단계 평가 : 제출한 서류를 토대로 평가위원회에서 발표평가를 통해 지원기업 결정 (필요시 온라인 발표)
 - ※ 발표는 영문 발표자료가 필수이며 영어로 진행

□ 평가항목 및 배점

평가항목	평가지표	배점	평점
기술 및 사업분야 (50)	창업기업 기술수준 및 사업화 성과 (지식재산권 및 보유기술 등)	10	
	창업기업 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 (20)	시장특성 및 경제성 (시장규모 및 확장성 등)	10	
	산업환경 구축 단계 (진입장벽, 시장동향 등)	10	
창업기업 경영성과 (30)	창업기업 기술개발 성과 (R&D, 창업지원사업 수행실적 등)	10	
	창업기업 인적자원 우수성 (구성원 역량, 기술개발 실적)	10	
	대표자의 전문성 (기술전문성, 경영능력 등)	10	
합 계		100	

V 유의사항

□ 신청 시 유의사항

- 신청·선정자가 공고문 및 관련규정 등에 위배되거나, 참여 신청서 내용을 허위 기재, 도용, 누락한 경우 선정 취소될 수 있음
- 선정자는 동 공고문, 기타 운영기관의 안내를 준수하여야 하며, 이를 미숙지하여 발생하는 불이익 및 그에 따른 책임은 동 사업을 신청한 지원기업에게 있음
- 스케일업 챌린지랩은 프로그램 금액 지원은 최종 선정된 기업에게 연구비 또는 컨설팅 비용이 직접 집행되는 방식이 아니며, 의뢰 금액에 대해 지원 프로그램을 수행하는 기관에 지급되는 간접지원 방식임
- 글로벌 바이오 분야 선정기업은 미국 유타주 현지 방문프로그램이 포함되어 있어, 신청기업 대표자 / 실무자는 해외여행 결격사유가 없어야 함

□ 선정 후 유의사항

- 최종 선정기업 중 인천 관 외 기업은 간접지원금액만큼 보증보험 증권 개설 후 제출
- 동 사업에 선정된 자가 공고문 및 관련 규정에 위배되거나, 사업 계획서의 내용을 허위 기재 또는 누락이 확인된 경우에 선정 취소, 인천테크노파크 지원사업 참여제한 및 지원금 환수 등의 조치를 받을 수 있음.
- 선정기업이 인천 외 기업일 경우 사업 마감일(2023년 11월 24일) 까지 본사, 지사 또는 연구소가 인천으로 이주하여야 하며, 이를 어길 시 프로그램 지원금액 보증보험 환수
- 선정 후 사업수행 중 고의적으로 취소, 포기, 운영기관(유타대학교)의 스케일업을 위한 실증관련 요청사항에 불응 할 시 지원비용에 대한 환수 및 향후 2년간 인천 스타트업파크 지원사업에서 배제함.

- 사업종료 후 10일 이내 결과보고서 및 설문서를 제출하여야 하며, 이를 어길 시 차년도 인천스타트업파크 지원사업에 배제될 수 있음.

VI 관련문의

- 유타대학교 의료혁신센터아시아 조운아 대리
- 전화 : 032-626-6901, 이메일 : yunah.cho@utah.edu
- 인천테크노파크 스타트업파크센터 강바람 과장
- 전화 : 032-228-1211, 이메일 : zakkdime@itp.or.kr

[붙임] 스케일업 챌린지랩[글로벌 바이오 분야] 제출서류 양식