



임수지 대표는 DAC(디지털화, 자동화, 산업 간 협업) 운동 및 MASS 프로그램 등을 주도하며 한국 기업이 기술 주도형에서 시장 주도형으로 패러다임을 전환하도록 지원하고 있다.

김다린 기자 quill@fortunekorea.co.kr

K-혁신이 걸어야 할 길: 규제와 시장, 두 마리 토끼 잡기

한국 혁신기업이 미국 시장에서 성공하기 위한 필요조건은 뭘까. 혹자는 ‘기술’을 뽑겠지만, 임수지 BDMT Global 대표는 ‘기술 주도형’에서 ‘시장 주도형’으로 패러다임을 전환해야 한다고 강조했다. 사진 강태훈

한국의 혁신 기술이 전 세계를 무대로 뛰고 있다. K-팝을 넘어 K-테크, K-조선이 글로벌 산업의 판도를 뒤흔들 것이라는 기대가 커지고 있다. 하지만 기술력만으로 세계 최대 시장인 미국을 정복하기는 쉽지 않다.

포춘코리아가 첨단 기술 및 의료 산업의 선두에 서서 미국 진입을 돕는 인물을 만났다. 바로 보스턴 BDMT Global의 대표이자 에머슨대 마케팅 교수로 재직 중인 임수지 대표다.

임 대표는 지난 20여 년간 미국 현지에서 수많은 테크놀로지 기업의 성장을 이끌어왔다. 다양한 수상 경력에 빛나는 사업 성장 및 상용화 혁신 리더이자 시장 진입 생태계 설계자(architect of market-entry ecosystems)인 임 대표의 현재진행형 미션은 분명하다. 바로 ‘기술 주도형(Technology-Driven)’에서 ‘시장 주도형(Market-Driven)’으로 패러다

임을 전환해 혁신 기업의 미국 진출을 성공시키는 것이다.

임 대표가 이끄는 BDMT Global은 이 패러다임 시프트를 현실화하기 위해 2021년부터 디지털화(Digitization), 자동화(Automation), 산업 간 협업(Cross-Industry Collaboration)을 뜻하는 DAC(Digital, Automation, Cross-Industry) 운동을 주도하고 있다.

아울러 현지 거점을 기반으로 하는 MASS(Market Approval Starter-Scaler Solutions) 프로그램을 확대해 한국 기업이 기술의 ‘임팩트’를 현지 로컬 마켓에 효과적으로 전달할 수 있도록 지원하고 있다. BDMT의 활동은 이미 2023년 메이요 클리닉 연구소(Mayo Clinic Laboratories)가 후원사로 참여하며 권위 있는 현지 기관의 신뢰를 얻고 있다.

그렇다면 한국 헬스케어 기업이 미국에서도 혁신하려면 뭘부터 해야 할까. 임

수지 대표는 “FDA 승인과 시장 승인, 두 마리 토끼를 동시에 잡아야 한다”며 입을 뗐다.

FDA 승인과 ‘시장 승인(Market Approval)’을 동시에 잡아야 한다고 강조했습니다. 이유가 뭘니까.

이 일을 20년 이상 해오면서 수많은 기업의 성공과 실패를 최전선에서 직접 경험했습니다. 기술은 충분하지만 미국 시장에서 성공적인 상용화에 도달하지 못하는 핵심 이유 중 하나는 FDA 승인에만 매달리기 때문입니다.

FDA는 중요한 관문처럼 보이는데요.

맞습니다. 다만 FDA 승인은 안전하고 효과적인 사용이 가능하다는 기술적·법적 권한(Right)을 주는 것이지, 실제로 제품을 판매할 수 있는 능력(Ability)을 주는 게 아닙니다. 기술의 안전성과 유효성

“품질의 문제가 아니라 ‘맥락화’의 문제입니다. 질문을 ‘갈 것인가’가 아니라 ‘어떻게 갈 것인가’로 바꾸면 길이 보일 겁니다”

을 증명해도, 병원·보험·조달의 신뢰와 수요가 없으면 매출은 없습니다. 그 능력은 시장의 신뢰도, 인지도, 수용성을 미리 구축하는 시장 승인 과정을 통해 만들어야 합니다.

그런데도 왜 승인에 매달리는 걸까요.

대부분의 스타트업 창업자가 R&D 기반의 인력이다 보니 기술은 너무 잘 알고 있습니다. 그런데 유통 시장을 두고는 뭘 모르는지조차 모르는 상황입니다. 그런데 FDA 승인을 기다리다 시장 진입 시기를 놓치면, 그 기술은 더 이상 혁신이 아닐 수 있습니다.

FDA 승인도 쉽지 않은 일입니다. 그래서 여기에 리소스를 쏟는 건 아닐까요.

FDA 승인은 물론 어렵고, 예상치 못한 이유로 지연되는 경우가 빈번합니다. 바로 그 때문에 시장 승인 활동이 더욱 중요합니다. 기업이 사전에 커뮤니티 파트너십과 교육 캠페인을 통해 시장 승인을 확보해 두었다면, FDA 승인이 늦어지더라도 치명적인 문제가 되지 않습니다. 오히려 관리 가능한 상황이 됩니다. 파트너들은 계속 참여하고, 커뮤니티는 정보를 유지하며, 브랜드는 신뢰도를 계속 쌓아

갈 수 있기 때문이죠.

시장 승인은 바이오 헬스에만 국한된 내용일까요.

그렇지 않습니다. 테크 시장을 포함하여 전반적인 미국 시장 진입을 목표로 하는 모든 기업에게 해당됩니다. 단순한 세일즈 방식으로는 성공적인 시장 확장이나 장기적인 성공이 어렵습니다. 기술력과 혁신을 바탕으로 이길 수 있는 판을 깔아야 합니다. 핵심 전략은 이렇습니다. 시장 진입 전에 KOL(Key Opinion Leader) 전략, 테크놀로지 애널리스트(테크 인플루언서), 또는 마켓 리더들과의 관계 구축을 통해 시장 승인(Market Approval)을 확보하는 게 대단히 중요합니다. 과거의 경험으로 학습한 건데요. 글로벌 기업(지멘스, 게이트웨이, 테라다인)과 삼성 IT 사업의 미국 시장 진출 당시, AR(Analyst Relations) 업무를 리드하며 이들이 “They can make or break the deal” (거래를 성사시키거나 실패시킬 수 있는) 막강한 영향력을 가진 것을 실감했습니다.

실제로 FDA 승인을 받았지만 시장에서 실패한 안타까운 국내 기업의 사례가 있

습니까.

아주 흔합니다. 심지어 시장 수요를 검증하기 전, 양산부터 진행해 창고에 재고가 쌓이는 안타까운 사례도 목격했습니다. 어떤 기업은 FDA도 받고 상장까지 했지만, 시장에 나가서 ‘잘 팔리는 전사회’가 아닌 학회로 갔습니다. 현지 미팅을 해보니 “기술적으로는 FDA를 받았지만, 지금 이 상태로는 시장에 필요가 없다”는 피드백을 받았습니다. 결국 제품의 피처를 업데이트하는 데 6개월이 걸렸는데, 이게 문제였어요.

업데이트를 했는데, 왜 문제가 된 겁니까.

미국 시장은 신중합니다. 한번 신뢰를 잃거나 시장의 니즈와 동떨어진 첫인상을 주면 회복하기가 매우 어렵습니다. 한 번의 나쁜 첫인상이 치명적인 리스크가 됐던 거죠. 시장 승인 과정은 이러한 시행착오를 미리 막기 위한 필수적인 안전장치입니다. 혁신 기술을 시장에 늦게 내놓으면 이미 ‘혁신’이 아닌 상태가 됩니다. 최근 AI 기업들이 FDA 승인을 받고도, 시장 출시 지연 및 부정적인 사용자 피드백으로 인해 판매에 어려움을 겪는 사례가 늘고 있어 안타깝습니다.

반대로 동시 공략으로 성과를 낸 사례가 있다면요.

한국 기업 오렌지 바이옴(Orange Biomed)은 FDA 승인 이전에 주요 리더들과 협력하여 ‘M.A.P. Your Health’ 캠페

페인을 전개, 신뢰 기반을 먼저 확보했습니다. 이처럼 혁신 기술이 미국 로컬 생태계에 긍정적인 ‘임팩트’를 만들어야 성공적인 시장 진입과 세일즈로 이어지며, 이는 단순한 세일즈 중심(Sales-Driven) 방식과의 거대한 격차를 만듭니다. 성공적인 미국 기술 상용화를 위해서는 전략적 소통, 검증, 신뢰 구축이 필수적으로 동반되어야 합니다.

캠페인을 통해 시장에 진입하는 것도 쉬운 일은 아닌 것 같아요.

전략을 어떻게 짜느냐에 따라 난이도가 달라집니다. 핵심은 ‘판매자(Seller)’가 아니라 ‘해결 파트너(Solution Partner)’가 되는 겁니다. 제품 홍보가 아니라 ‘공유된 목적’을 가장 앞세우세요.

예산이 넉넉하지 않을 때도 시장 승인을 얻을 수 있나요.

물론입니다. 해법은 ‘작게, 그러나 전략적으로’입니다. 웨비나·콘텐츠 마케팅·타겟 ABM은 비용 대비 효과가 큼니다. 비규제·저위험 제품으로 MVP를 먼저 내고, 사용자 피드백을 받아 제품을 더 다듬으세요. 링크드인·직접 서한(FedEx) 같은 창의적 접촉으로 의사결정자에게 도달하는 것도 좋은 방법입니다. 관건은 기술의 혜택을 대대적으로 소통하고 검증하는 지속적인 실행에 있습니다.

BDMT Global이 최근 발표한



BDMT Global + MEDevice Boston Innovators Summit 현장.

‘Market Approval Starter-Scaler Solutions(MASS)’는 어떤 프로그램이며, 확대 배경은 무엇인가요.

MASS는 현지 입지, 네트워크, 검증된 방법론을 바탕으로 혁신 기업의 성공적인 미국 시장 진입과 확장을 위한 전략적 ‘지름길’을 제공하는 턴키 솔루션입니다. 기획 배경은 미국 시장 진출 실패의 주요 요인인 현지 네트워크 및 자원 부족과 시장 이해 부족을 해결하기 위함입니다. 초기 스타트업부터 스케일러 기업까지, 내부 자원이 부족한 모든 혁신가에게 신속한 시장 승인을 위한 기반을 제공하고자 서비스를 확대했습니다.

MASS 프로그램이 혁신 기업에 제공하는 핵심 가치는 무엇인가요.

MASS는 기업들이 미국 시장 환경을 완

전히 이해하고 효율적으로 확장하도록 돕습니다. 수년간 다듬어진 KOL 네트워크 및 현지 실행팀 확보 등 7개 핵심 영역을 지원하여 신속하고 효과적인 시장 승인을 확보하게 돕습니다. 이를 통해 출시 위험을 줄이고, 의사 결정권자 및 잠재적 자금원과의 직접 연결을 통해 기업 가치와 평판을 빠르게 구축할 수 있도록 지원합니다.

최근 BDMT Global + MEDevice Boston Innovators Summit을 열었습니다. 서밋을 개최한 목적과 현장에서 가장 인상 깊었던 장면을 설명해 주십시오.

기술력이 뛰어난 혁신 기업들이 미국, 또는 글로벌 리딩 기업에 직접 발견되고 성장할 수 있는 통로를 열고자 했습니다. 세계적인 MEDevice Boston과 파트너



임수지의 DAC

대한 관심과 신뢰도가 높아져 수상으로 이어졌습니다. 이 수상은 신뢰도를 바탕으로 투자자 및 잠재 파트너에게 노출되는 통로가 되었습니다.

BDMT Global의 역할이 한국 기업의 문제를 어떻게 해결해 줄 수 있습니까.

우리는 혁신 기술 기업이 미국 시장을 기반으로 제품을 론칭하고 기업 가치를 키우는 가장 강력하고 신뢰할 수 있는 현지 파트너 역할을 합니다. 투자자, 업계 최고 리더, 주요 의사결정권자 등이 참여하는 광범위하고 엄격하게 선별된 현지 네트워크를 제공하며, 단순히 지원(Supporting)만 하는 기관이 아니라 고객 기업의 실제 내부 사람(Internal Person)으로서 맞춤형 역할을 수행합니다.

최근 론칭한 MASS 프로그램은 기업이 R&D와 시장 테스트를 병행하고, 현지 피드백을 통해 가치를 검증하도록 도우며, 특히 플립(Flip)을 계획하는 스타트업에 시장 승인과 플립 전략을 초기부터 연계하여 펀딩과 성장을 위한 신뢰 기반을 신속하게 구축할 수 있도록 지원합니다. 미국 시장은 현재 적극적으로 다양한 산업 활성화를 위한 해결책을 모색하고 자금을 제공하고 있습니다. 문제는 진입 여부가 아니라 성공적인 시장 진입 및 확장을 추진하기 위해 기업 가치와 평판을 신속하게 구축하기 위한 역량과 노하우에 있습니다. **f**

임수지 대표는 한국 혁신기업이 미국 시장 진입 시 FDA 승인과 더불어 '시장 승인(Market Approval)'이라는 신뢰의 관문을 통과해야 한다고 강조했다.

심을 체결했고, 올해 '한국 기업편'으로 박차를 가한 겁니다. 한국 기업이 당당하게 미국 현지 로컬로 진입할 수 있는 계기를 마련하고자 했습니다. 참석자들은 BDMT Global의 패널 세션이 행사 전반에서 가장 유익하고 흥미로웠다고 평가했으며, 저희 공간이 가장 많은 방문을 받았습니

혁신기업들이 서밋을 통해 얻은 구체적인 성과는 무엇입니까?

기업 일렉셀(elecell)이 서밋에서 제품상을 수상했는데, 이는 단순한 트로피가 아니라 강력한 시장 검증 도구였습니다. 수상 전, 다수의 스타트업 투자자로 활동하는 패널리스트가 이미 제품 잠재력을 공개적으로 홍보했고, 이로 인해 회사에