



규제 문턱 넘은 그 기술, 왜 안 팔릴까요

시장승인은 성공적인 시장 진입 및 확장을 통해 미국 시장 점유율을 확보하려는 다양한 산업의 모든 혁신기업에 대단히 중요한 요소다. 사전 시장 진입전, 미국 시장 교육에 주력하고 있는가, 시장 변동에 맞춰 유동성있게 움직이고 있는가, 성공적인 상업화를 위한 영향력을 발휘하고 있는가. 이런 질문들은 상업적 성공을 위한 새로운 규칙을 강조한다. FDA 승인만으로는 충분하지 않다. 시장의 승인이 중요하고 이는 상당히 오랜 시간이 소요된다. 지금이 바로 행동할 때다.

혁신기업들이 미국 시장 진출을 위해 FDA 승인에만 집중하던 시대는 끝났다. 헬스케어 산업을 넘어 모든 혁신기업에게 '시장 승인'은 성공적인 시장 진입과 확장을 위한 핵심 요소로 부상했다. FDA 승인이 안전성과 효과를 인증하는 기술적·법적 이정표라면, 시장 승인은 상업적 이정표이다. 이는 규제 절차와 동시

에 다양한 생태계 참여자들 사이에서 신뢰도, 인지도, 수용성을 구축하여 실제 구매 수요를 창출하는 것을 의미한다. 최근 보스턴에서 열린 BDMT Global + MEDevice Boston Innovators Summit은 이 흐름을 상징적으로 보여준 자리였다. 이 서밋에 참여한 한국 혁신기업 9곳은 단순히 기술을 전시하는

데서 멈추지 않고, 미국 시장에서 공식 출시에 앞서 '미리 시장의 신뢰를 쌓는 것'을 목표로 삼았다. 투자자, 의사, 병원, 공중보건 리더들 앞에 자신을 적극적으로 노출하며, 규제 승인과는 별개로 "이 회사와 이 기술을 믿을 수 있는가"라는 질문에 먼저 답하려 했다.

이들이 따르는 전략은 전통적인

“FDA 승인 → 미국 시장 진입”이라는 선형 모델이 아니었다. FDA 심사를 기다리는 동안 동시에 시장 승인과 신뢰를 구축하는 병렬 전략이었다.

지금 왜 중요한지에 대해서는 미국 현지 산업 리더들이 비교적 한목소리를 냈다. 먼저 자본의 창이 크게 열려 있다는 점이다. Life Wear Technologies 창업자 브랜드는 “지분 희석 없이 받을 수 있는 막대한 보조금 형태의 자금이 투자처를 찾고 있다”고 강조했다. 이러한 비희석 자본은 인력 채용, 주요 행사 참석 등 초기 시장 구축 활동을 위한 핵심 자금원이 된다. 실제로 로드아일랜드, 텍사스, 노스캐롤라이나 등 여러 주정부는 혁신기업 유치를 위해 막대한 규모의 비(非)희석 자본과 인센티브를 제시하고 있다.

시장 수요 역시 팽창 직전인 상태다.

KARL STORZ North America 대표 소날 마타이는 현재 미국 헬스케어에서 가장 큰 실버 쓰나미가 진행 중인 현장”이라고 표현했다. 65세 이상 성인 세 명 중 한 명이 만성질환을 가지고 있고, 치료는 병원을 벗어나 외래수술센터, 커뮤니티 클리닉, 환자 가정으로 이동하고 있다. 한국 혁신기업 입장에서 기술을 적용해 볼 수 있는 현장이 그만큼 다양해졌다는 의미다.

전략적 존재감 역시 더 이상 “나중에 준비해도 되는 것”이 아니다. Acunova Life Sciences, BTNX 등에 투자해 온 니하르 프라산나는 “세계 최대 헬스케어 시

장에서 경쟁하고 싶다면, FDA 승인 훨씬 이전부터 이곳에서 존재감을 갖춰야 한다. FDA 승인은 우리가 협업을 시작하기 위한 전제조건이 아니다”라고 강조했다.

그는 규제 리스크를 낮추는 일은 중요하지만, FDA를 기다리느라 미국 시장 진입 자체를 늦추는 게 오히려 더 큰 리스크라고 봤다. 클래스 1 수준의 저위험 제품이나 비규제 솔루션으로 시장을 먼저 테스트하고, 점진적으로 규제 강도가 높은 제품으로 확장하는 방식도 충분히 가능하다는 설명이다. 자본은 준비돼 있고, 고령화와 만성질환, 병원 밖 케어 수요는 폭발 직전이며, 규제 외 진입 경로도 존재하는 지금, 질문은 “들어갈까 말까”가 아니라 “얼마나 빨리 관계를 만들고 우리 가치를 증명할 것인가”로 옮겨가고 있다.

중요한 건 시장 승인

여기에 FDA 승인 지연이라는 현실적인 변수까지 더해지면, 시장 승인 전략의 중요성은 더 커진다. 허가 심사가 길어질수록 기업의 시간과 비용, 모멘텀은 빠르게 소진된다. 하지만 이미 시장 승인 기반을 깔아둔 기업에게 규제 지연은 치명적인 악재가 되지 않는다. 지역 커뮤니티와 파트너십을 맺고, 전문가 네트워크와 신뢰를 쌓아두면, 심사가 길어지는 동안에도 시장과의 접점은 계속 유지된다. 반대로 “FDA 승인부터 받고 보자”는 접근은 심사가 늦어지는 순간 시장 진입 전체가 멈

춰 버린다. 미국 내 인지도는 제자리이고, 경쟁사들은 이미 현장에서 데이터를 쌓고 파트너를 확보한다.

BDMT Global + MEDevice Boston Innovators Summit은 이런 병렬 전략을 실제로 구현해 보는 무대였다. 서밋에 선발된 한국 혁신기업은 정신건강, 상처 치료, 수술용 로봇, AI 영상 분석, 현장진단 기기 등 다양한 분야에서 솔루션을 선보이며 미국 생태계 안으로 직접 들어갔다. 행사 구성 역시 시장 승인을 목표로 한 구조였다. 미국 핵심 의견 지도자 (KOL)와 함께하는 패널 토론, 투자자 대상 피치 세션, 기술 데모와 네트워킹 리셉션, 현지 언론 인터뷰와 팟캐스트 출연 등으로 참여 기업이 단순 참가자가 아니라 “검증을 받는 주체이자 대화를 여는 파트너”로 서도록 설계했다.

여기서 의미 있는 결과도 나왔다. 서밋에서 가장 권위 있는 상인 ‘프랭클린 비저너리 어워드’ 올해의 제품상이 미국에서 혁신적인 만성 상처 패치를 개발한 한국 기업 일렉셀(elecel)에 돌아간 것이다. 미국 제3자가 부여한 공식적인 인정인 만큼, 일렉셀이 FDA 승인 훨씬 이전부터 시장 신뢰도를 쌓아가고 있다는 증거로 볼 수 있다. 또 다른 한국 기업 로엔 서지컬(ROEN Surgical)에 대해서도 패널들은 공개석상에서 이름을 직접 언급하며, 유연한 요관경 기반 로봇 솔루션과 간단한 AI 기술 결합이 매우 흥미롭다고 평가했다. 이런 발언은 단순

한 칭찬을 넘어, 미국 산업 리더들이 실제로 주목하는 플레이어라는 신호다. 시장 승인이 결국 사람과 커뮤니티의 문제라는 점을 가장 입체적으로 보여주는 사례 중 하나는 오렌지바이오메드(Orange Biomed)다. 이 회사는 세계 최초로 미세유체 기반 휴대용 당화혈색소(A1C) 측정기 'OBM rapid A1C'를 개발한 바이오 헬스케어 스타트업이다. 당화혈색소는 2~3개월 동안의 평균 혈당 상태를 반영하는 핵심 지표로, 당뇨병 진단과 관리, 합병증 위험 예측에 필수적이다. OBM rapid A1C는 실험실 수준의 정확도를 유지하면서도 소형화와 간편성을 강점으로 내세운다.



오렌지바이오메드는 이미 국내에서 식약처 체외진단 의료기기 GMP 적합인정을 획득했고, 미국당뇨병학회(ADA) Innovation Hub, Diabetes Technology Meeting 등 글로벌 포럼에서 기술을 선보이며 혁신성과 성장성을 인정받았다. 한국헬스케어포럼 Innovation Award 수상도 그 연장선이다.

그런데 이 회사가 아직 FDA 승인을 받기 전임에도 미국 시장에서 상당한 인지도를 확보하고 있는 이유는 규제를 기 다리는 대신 커뮤니티와 생태계를 향한 장기 캠페인을 선택했기 때문이다. 오렌지바이오메드는 미국 시장 조사 과정에서 미국인의 다수가 하나 이상의 만성질환을 갖고 있음에도, 각 질환 간

연관성과 예방·모니터링 방법에 대한 인식이 매우 낮다는 사실을 확인했다. 특히 혈당 측정기와 당화혈색소 검사의 역할을 구분하지 못하는 경우가 많았다. 하지만 이 두 검사는 목적과 의미가 완전히 다르다. 회사는 이를 단순한 마케팅 과제가 아니라 헬스 리터러시 문제로 규정했고, FDA 제출 전에 아예 전국 단위의 커뮤니티 캠페인을 먼저 마쳤다. 탄생한 것이 “M.A.P. Your Health Campaign”이다. 이 캠페인은 A1C와 주요 건강지표를 꾸준히 모니터링하고, 그 결과에 따라 치료와 생활습관을 조정하며, 적극적인 관리를 통해 합병증을 예방하자는 메시지를 담고 있다. 동시에 M.A.P.는 지역 자원을 하나로 묶는 연합 구조로 설계됐다. 2025년 5월 캠페

인은 전국 대상 웨비나로 출범했다. 오렌지바이오메드 대표와 미국 만성질환국 장협회(NACDD) 리더들이 패널로 참여 해 언론, 공중보건 학계, 환자단체 등을 상대로 만성질환과 A1C, 예방 관리의 중요성을 설명했다. 디지털 교육 포털도 열어 만성질환 위험, A1C 모니터링의 의미, 생활 속 예방 행동 가이드를 시각자료와 함께 제공했다. 목적은 “제품을 홍보하기 위해서”가 아니라 “이 주제에 대해 시장을 먼저 깨우기 위해서”였다. 오렌지바이오메드는 ‘만성질환 예방’이라는 미션을 가진 파트너로 미국 공중보건 기관들과 나란히 이름을 올리기 시작했다. 이후 M.A.P. Your Health 캠페인은 현장 중심의 커뮤니티 행사로 확장됐다. 첫 번째 도시로 선



BDMT Global + MEDevice Boston Innovators Summit 현장.

택된 곳은 시카고였다. 2025년 8월 시카고 험볼트 파크 헬스 웰니스 센터에서 열린 “M.A.P. Your Health Chicago: Community Forum & Public Health Resource Fair”는 건강 형평성에 초점을 둔 전일 행사였다. 오렌지바이오메드는 험볼트 파크 헬스를 중심으로 하워드 브라운 헬스, 일리노이 공중보건연구소, 암 웰니스 센터, 세인트 버나드 병원 고령화 건강센터, 러시 대학교, Project Patient Care 등 20여 개 지역 의료·공중보건 기관을 파트너로 묶어냈다. 행사장에서는 건강검진, 영어·스페인어 패널 토론, 가족 참여형 프로그램, 정보 부스가 운영됐다. 주민들은 당뇨병과 만성질환 관련 지식을 배우고, 현장에서 상담을 받고, 이후에 이용할 수

있는 지역 자원과 연결됐다. 험볼트 파크 헬스의 디에고 로페즈 부사장은 “진정한 웰니스는 치료를 넘어선다. 접근성, 공동 체, 자율성에서 시작된다”며, “이번 행사가 예방에 투자하고 사람들이 존중받고 지지받으며 자신의 건강을 주도할 수 있는 공간을 만들었을 때 어떤 변화가 가능한지를 보여준 사례”라고 평가했다. 통해 오렌지바이오메드는 “제품을 파는 회사”가 아니라 “지역사회와 함께 만성질환 격차를 줄이려는 파트너”라는 이미지를 확보했다. 이는 곧 미래 고객, 환자, 의료기관의 신뢰로 이어지는 시장 승인 자산이 된다. 많은 혁신기업 들은 규제 승인이나 임상시험 예산이 없을 때 협력과 시장 활동을 어디서부터 시작해야 할지 막막함을 느낀다. 오렌지바이오메드의 사례는 커뮤니티 캠페인과 생태계 연합이 규제와 상관없이 시작할 수 있는 전략이라는 점을 잘 보여준다. 헬스케어 생태계에는 분명한 신호가 떠 있다. 자본은 준비돼 있고, 고령화와 만성질환, 병원 밖 케어 수요는

커지고 있으며, 규제 외 진입 경로도 존재 한다. 반대로 이 창은 영원히 열려 있지 않다. 오늘 솔루션을 찾던 파트너와 자금은 1~2년 뒤에는 다른 곳에 이미 자리를 잡았을 수 있다.

결국 한국 혁신기업이 스스로에게 던져야 할 질문은 “미국에 진출할 것인가 말 것인가”가 아니라, 규제 승인과 별개로 시장 승인 여정을 얼마나 빠르게, 얼마나 전략적으로 시작할 것인가다. FDA 승인 이후에야 비로소 문을 두드리는 회사와, 그 이전부터 미국의 의사, 병원, 공중보건 리더, 환자 커뮤니티와 대화를 시작한 회사의 5년, 10년 뒤 시장 위치는 같을 수 없다.

지금 이 순간 미국 시장에서 필요한 것은 완벽한 기술이 아니라 결정과 실행이다. 한국 혁신기업이 미국 시장 승인 여정을 언젠가가 아니라 지금 시작해야 하는 이유가 여기에 있다. 그러니 우리 기술이 미국에서 어떤 문제를 해결할 수 있을지, 누구와 어디서부터 관계를 맺을지, 지금부터 차근차근 계획을 그려볼 때다.

Columnist

임수지 sim@bmdtglobal.com

보스턴 BDMT Global 대표로서, 글로벌 기업의 혁신적 변화를 가속하는 데 주력하고 있다. 미국 에머슨 마케팅커뮤니케이션학과 교수이자 어드바이저 보드 멤버를 맡고 있다. 기업 사회공헌을 이끌어내는 비영리단체 ‘스폰서 오브 더 퓨처’의 공동창업자이기도 하다. 20여 년간 글로벌 현장에서 사업개발 마케팅 전략가로 활약했다. 사업개발(BD)과 마케팅(MT) 기능을 합친 혁신적 비즈니스 모델을 만든 공헌으로 미국 비즈니스 어워드와 바이오 제약 분야에서 다회 수상했다.

