

Pre-MBA & Bio-MBA

실무 교육 내용 및 세부 학습 교재

Executive Business & Bio-Healthcare Innovation Program

2026년 8월 11일

차 례

1 CORE MBA 모듈별 세부 학습 내용	3
1.1 Module 1. 재무 및 회계 (Financial Accounting & Corporate Finance)	3
1.1.1 1.1 3대 재무제표의 구조적 연계 및 샘플 재무제표	3
1.1.2 1.2 바이오 및 의료기기 특화 회계 처리 이슈	4
1.1.3 1.3 원가 관리 및 의사결정 회계	5
1.1.4 1.4 자본비율 최적화 및 투자 평가	5
1.2 Module 2. 마케팅 전략 (Strategic Marketing & Consumer Insight)	5
1.2.1 2.1 소비자 및 병원/의사 행동 분석 (B2C & B2B/B2H)	5
1.2.2 2.2 브랜드 자산 및 마케팅 믹스	5
1.2.3 2.3 데이터 기반 퍼포먼스 마케팅	6
1.3 Module 3. 전략 및 조직관리 (Strategy, HR & Leadership)	6
1.3.1 3.1 기업 경쟁 전략 분석 프레임워크	6
1.3.2 3.2 조직 행동 및 HR	6
1.4 Module 4. 오퍼레이션 및 디지털 전환 (Operations & DX)	6
1.4.1 4.1 SCM 및 품질/생산 운영관리	6
1.4.2 4.2 디지털 전환(DX) 및 AI 활용	6
2 BIO & MEDICAL DEVICE MBA DEEP-DIVE 세부 학습 내용	7
2.1 Module 5. 바이오 & 의료기기 특화 경영 및 전략 (Bio & MedTech Strategy)	7
2.1.1 5.1 바이오 및 의료기기 비즈니스 모델	7
2.1.2 5.2 기술 사업화 및 Unmet Needs	7
2.2 Module 6. 라이선싱, BD 및 IP 전략 (Business Development & IP)	7
2.2.1 6.1 사업개발(BD) 및 제휴 전략	7
2.2.2 6.2 라이선스 및 유통 계약 구조	7
2.2.3 6.3 지적재산권(IP) 및 특허 전략	7
2.3 Module 7. 금융, 밸류에이션 및 규제과학 (Finance, Valuation & Regulation)	7
2.3.1 7.1 바이오 및 의료기기 기업가치 산정	8
2.3.2 7.2 글로벌 규제과학 및 인허가 전략 (RA)	8
2.3.3 7.3 수가(Reimbursement) 및 시장 진입 전략	8
2.4 Module 8. 비즈니스 데이터, SaMD 및 디지털 헬스케어 (Data & Digital Health)	8
2.4.1 8.1 SaMD & AI 의료기기	8
2.4.2 8.2 의료 빅데이터 및 RWD/RWE	8
2.5 Module 9. 바이오·메드테크 M&A, 인수합병 및 실사(Due Diligence) 전략	9
2.5.1 9.1 M&A 실사(Due Diligence) 4대 요소	9
2.5.2 9.2 Post-Merger Integration (PMI) & 파이프라인 정합화	9

2.6	Module 10. 최신 글로벌 규제 트랙 & 디지털 헬스/AI 규제 가이드라인	9
2.6.1	10.1 FDA AI/ML 의료기기 규제 혁신	9
2.6.2	10.2 IVDR / LDT 규제 강화 및 한국 선진입-후평가 트랙	9
2.7	Module 11. 투자 라운드별 지분 희석(Cap Table) 및 계약서 실무 조항	9
2.7.1	11.1 스타트업 Cap Table 설계 및 지분 희석 모델링	9
2.7.2	11.2 글로벌 OEM / ODM 및 Supply Agreement 핵심 표준 조항	9
2.7.3	11.3 ISO 14971 의료기기 위험 관리(Risk Management)	10
3	실무 정량 계산 워크북 (QUANTITATIVE WORKBOOK)	11
3.1	1. 바이오·의료기기 rNPV 계산 예제	11
3.2	2. Cap Table 지분 희석(Dilution) 실습	11
3.3	3. CVP & BEP 분석 실습	11
4	실무 워크숍, 캡스톤 및 AUDIT 체크리스트	13
4.1	1. 케이스 문제 해결 4-Step 프로세스	13
4.2	2. ISO 14971 위험 관리 매트릭스 양식 예시	13
4.3	3. Capstone Project BD Term Sheet 양식 예시	13
4.4	4. 실무 실사 및 Audit 핵심 체크리스트	13
4.4.1	4.1 의료기기 ISO 13485 / FDA QSR Audit 체크리스트	13
4.4.2	4.2 바이오/메드테크 VC 투자심사 보고서(Investment Memo) 필수 구성 요소 . .	14

1 CORE MBA 모듈별 세부 학습 내용

1.1 Module 1. 재무 및 회계 (Financial Accounting & Corporate Finance)

1.1.1 1.1 3대 재무제표의 구조적 연계 및 샘플 재무제표

1.1.1 3대 재무제표 간 상호작용 및 흐름

- 손익계산서(P&L) → 재무상태표(B/S): 손익계산서의 당기순이익(Net Income)은 배당금을 제외한 후 재무상태표 자본 항목의 **이익유보금(Retained Earnings)**으로 누적됩니다.
- 손익계산서(P&L) → 현금흐름표(C/F): 현금흐름표의 영업활동 현금흐름(OCF)은 손익계산서의 당기순이익에서 출발하여 감가상각비 등 비현금 비용을 더하고 운전자본 변동을 반영합니다.
- 현금흐름표(C/F) → 재무상태표(B/S): 현금흐름표의 기말 현금 잔액은 재무상태표의 유동자산 내 현금 및 현금성 자산 항목과 정확히 일치합니다.

1.1.2 3대 재무제표 실무 샘플 (단위: 억 원) 1) 손익계산서 (Statement of Income / P&L)

항목 (Line Item)	FY 2025	FY 2026 (예상)
매출액 (Revenue)	1,000	1,300
매출원가 (COGS)	(500)	(620)
매출총이익 (Gross Profit)	500	680
판매비와관리비 (SG&A)	(250)	(300)
(연구개발비 포함: R&D Expense)	(80)	(100)
(감가상각비 포함: Depreciation)	(20)	(25)
영업이익 (EBIT)	250	380
영업외수익 / (비용)	(10)	(10)
법인세차감전순이익 (EBT)	240	370
법인세비용 (Tax Rate 20%)	(48)	(74)
당기순이익 (Net Income)	192	296

2) 재무상태표 (Balance Sheet / B/S)

자산 (Assets)	'25	'26	부채 및 자본 (Liabilities & Equity)	'25	'26
유동자산	450	686	유동부채	200	220
- 현금 및 현금성 자산	200	386	- 매입채무	120	130
- 매출채권	150	180	- 단기차입금	80	90
- 재고자산	100	120	비유동부채	300	280
비유동자산	550	610	- 장기차입금/사채	300	280
- 유형자산 (CapEx 반영)	400	445	부채총계	500	500
- 무형자산 (R&D 자산화)	150	165	자본총계	500	796
			- 자본금	100	100
			- 이익유보금	400	696
자산총계	1,000	1,296	부채 및 자본총계	1,000	1,296

3) 현금흐름표 (Cash Flow Statement / C/F)

항목 (Cash Flow Category)	FY 2026 세부 내역	금액
영업활동 현금흐름 (OCF)	당기순이익 + 비현금비용 변동 - 운전자본 변동 - 당기순이익 - 가산: 감가상각비 (Depreciation & Amortization) - 운전자본 변동 ($\Delta Working Capital$) * 매출채권 증가: $(180 - 150) = (30)$ * 재고자산 증가: $(120 - 100) = (20)$ * 매입채무 증가: $(130 - 120) = +10$	321
투자활동 현금흐름 (ICF)	자본적 지출 및 연구개발 자산화 - 유형자산 취득 (CapEx) - 무형자산 취득 (R&D 개발비 자산화)	(105)
재무활동 현금흐름 (FFC)	차입금 상환 및 주주 환원 - 단기차입금 증가 - 장기차입금 상환 - 주주 배당금 지급	(30)
현금의 순증가 (Net Cash Flow)	OCF + ICF + FFC	186
기초 현금 잔액	FY 2025 기말 현금	200
기말 현금 잔액	FY 2026 재무상태표 현금과 일치	386

1.1.3 핵심 지표 계산 및 측정

- 영업이익 및 EBITDA:

$$EBITDA = EBIT + \text{감가상각비}(Depreciation) + \text{무형자산상각비}(Amortization)$$

- 영업현금흐름(OCF):

$$OCF = EBIT(1 - t) + \text{감가상각비} - \Delta \text{운전자본}$$

- 잉여현금흐름(FCF):

$$FCF = OCF - CapEx(\text{자본적 지출})$$

1.1.2 1.2 바이오 및 의료기기 특화 회계 처리 이슈

- R&D 비용의 자산화 vs. 비용화 (K-IFRS / IFRS)

- **의약품:** 임상 3상 승인(또는 임상 2상 완료) 등 기술적 실현 가능성이 입증된 시점 이후 비용만 자산화.
- **의료기기:** 시제품 확정, 전임상/성능시험 완료 및 인허가 확증 단계(Proof of Concept 및 CE/FDA 신청 시점 등) 이후 발생 개발비 자산화.

- 라이선스 및 의료기기 자산 회계 처리

- **선금금(Upfront) 및 마일스톤:** IFRS 15에 따른 수행 의무 분리 및 변동대가 인식 조건 적용.
- **의료기기 데모 장비 및 임대(Lease) 회계:** 대병원 데모용 장비의 유형자산 분류 및 감가상각, 금융리스/운용리스 구분에 따른 매출 인식 기준.

1.1.3 1.3 원가 관리 및 의사결정 회계

- CVP(원가-조업도-이익) 분석

- 매출액(S) = 판매단가(P) × 판매량(Q)
- 총원가 = 고정비(FC) + 변동비(VC)
- 손익분기점(BEP) 매출량 및 매출액:

$$Q_{BEP} = \frac{FC}{P - v} \quad (v : \text{단당 변동비})$$

$$S_{BEP} = \frac{FC}{1 - \frac{VC}{S}} = \frac{FC}{\text{공헌이익률}}$$

- 활동기준원가계산(ABC, Activity-Based Costing): 간접비를 단순 조업도 기준이 아닌 실질적 활동 원가동인(Cost Driver)에 따라 배분하여 제품/서비스별 정밀 원가 산출.

1.1.4 1.4 자본비율 최적화 및 투자 평가

- 가중평균자본비용(WACC):

$$WACC = \left(\frac{E}{D + E} \times K_e \right) + \left(\frac{D}{D + E} \times K_d \times (1 - t) \right)$$

- CapEx 및 R&D 투자 평가 기법

- 순현재가치(NPV): $NPV = \sum_{t=1}^n \frac{CF_t}{(1+r)^t} - C_0$ ($NPV > 0$ 일 때 투자 채택)
- 내부수익률(IRR): $NPV = 0$ 이 되게 만드는 할인율 r .

1.2 Module 2. 마케팅 전략 (Strategic Marketing & Consumer Insight)

1.2.1 2.1 소비자 및 병원/의사 행동 분석 (B2C & B2B/B2H)

- B2B / B2H (Hospital) 구매 의사결정 체계: 의사(KOL - Key Opinion Leader), 병원 구매위원회(Value Analysis Committee), 간호사, 환자 등 다중 이해관계자 구조 분석.
- STP 수립 프레임워크:
 - **Segmentation**: 질환군, 병원 등급(상급종합병원 vs 차병원/의원), 진료과별 시장 세분화.
 - **Targeting**: 시장 규모 및 수가 적용 가능성 중심 시장 선정.
 - **Positioning**: 임상적 유효성(Clinical Efficacy) 및 비용효율성(Cost-effectiveness) 기반 포지셔닝.

1.2.2 2.2 브랜드 자산 및 마케팅 믹스

- 4P / 4C Framework (의료기기/제약 특화):

- Product (제품/의무기록 연동) ↔ Customer Solution (환자 치료 및 시술 시간 단축)
- Price (수가/비급여) ↔ Customer Cost (병원 TCO - Total Cost of Ownership)
- Place (대리점/직판 네트워크) ↔ Convenience (납품 및 maintenance 접근성)
- Promotion (학회/KOL 마케팅) ↔ Communication (임상 데이터 공유)

1.2.3 2.3 데이터 기반 퍼포먼스 마케팅

- 고객 획득 비용(CAC) 및 고객 생애 가치(LTV):

$$CAC = \frac{\text{총 마케팅 및 영업 비용}}{\text{신규 획득 고객 수 (병원/의원 수)}}$$

$$LTV = \text{병원당 연간 매출} \times \text{마진율} \times \text{소모품 유지기간(년)}$$

1.3 Module 3. 전략 및 조직관리 (Strategy, HR & Leadership)

1.3.1 3.1 기업 경쟁 전략 분석 프레임워크

- **Porter's Five Forces Model:** 기존 사업자 간 경쟁, 신규 진입자의 위협, 대체재의 위협, 구매자의 교섭력, 공급자의 교섭력.
- **VRIO 분석:** Value, Rarity, Inimitability, Organization 분석.

1.3.2 3.2 조직 행동 및 HR

- **애자일(Agile) 조직 및 Cross-Functional Team:** R&D, 인허가(RA), 품질(QA/QC), 영업 마케팅 간 유기적 협업 체계 구축.
- **OKR / KPI:** R&D 마일스톤 달성률, 인허가 승인, 학회 논문 발표 및 병원 코드 등록률 연동.

1.4 Module 4. 오퍼레이션 및 디지털 전환 (Operations & DX)

1.4.1 4.1 SCM 및 품질/생산 운영관리

- **의료기기 품질경영시스템 (QMS / ISO 13485 & GMP):** 설계 관리(Design Control), 위험 관리(ISO 14971), 추적성(Traceability) 및 시판 후 조사(PMS).
- **Six Sigma & Bottleneck 관리:** 의료기기 양산 공정 불량률 관리 및 수율(Yield) 최적화.

1.4.2 4.2 디지털 전환(DX) 및 AI 활용

- **Generative AI & Data Analytics:** AI 기반 영상 진단, 헬스케어 빅데이터 분석 및 RWD 활용.

2 BIO & MEDICAL DEVICE MBA DEEP-DIVE 세부 학습 내용

2.1 Module 5. 바이오 & 의료기기 특화 경영 및 전략 (Bio & MedTech Strategy)

2.1.1 5.1 바이오 및 의료기기 비즈니스 모델

- **의료기기 특화 BM: Razor & Blades Model:** Hardware + Consumables (진단 장비/수술용 로봇 장비 저가 공급 후 고마진 소모품 지속 판매).
- **Platform Technology vs. Device Commercialization:** 2 3년 주기의 빠르게 반복되는 의료기기 PLC 대응 전략.
- **Run-way 및 Burn Rate 관리:**

$$Burn Rate = \frac{\text{기초 현금} - \text{기말 현금}}{\text{기간 (월)}}, \quad Runway = \frac{\text{현재 보유 현금성 자산}}{\text{월평균 Burn Rate}}$$

2.1.2 5.2 기술 사업화 및 Unmet Needs

- **Lab-to-Market:** 탐색적 임상 및 확증 임상(Pivotal Study) 전략.
- **Usability & Clinical Utility:** 시술 편의성(Usability Engineering) 및 기존 시술 대비 개선 효과 검증.

2.2 Module 6. 라이선싱, BD 및 IP 전략 (Business Development & IP)

2.2.1 6.1 사업개발(BD) 및 제휴 전략

- **의료기기 OEM / ODM 및 글로벌 유통 계약:** Global MedTech 기업과의 OEM/ODM 및 Exclusive Distribution Rights 협상.
- **Partnering Conference:** MedTech Innovation Event, Medica, JP Morgan Healthcare 활용 전략.

2.2.2 6.2 라이선스 및 유통 계약 구조

- **계약 핵심 요소:** Upfront, Milestone, Minimum Purchase Order (최소 주문 수량 의무), Warranty & Liability (제조물 책임 및 하자 보수).

2.2.3 6.3 지적재산권(IP) 및 특허 전략

- **의료기기 특허 포트폴리오:** 구조 특허 + 제어 알고리즘 특허 + 디자인 특허 + 소모품 결합 특허.
- **FTO(Freedom to Operate) 분석:** 경쟁사 회피 설계(Design-around) 및 특허 침해 소송 대응.

2.3 Module 7. 금융, 밸류에이션 및 규제과학 (Finance, Valuation & Regulation)

2.3.1 7.1 바이오 및 의료기기 기업가치 산정

- **rNPV (Risk-adjusted Net Present Value):**

$$rNPV = \sum_{t=0}^T \frac{CF_t \times POS_t}{(1 + WACC)^t}$$

- **의료기기 밸류에이션 특수성:** 짧은 개발 기간(2-5년) 및 높은 인허가 성공률(POS) 반영. EV/EBITDA, PSR, Installed Base 기준 멀티플 적용.

2.3.2 7.2 글로벌 규제과학 및 인허가 전략 (RA)

구분	의약품 (Pharmaceuticals)	의료기기 (Medical Devices)
규제 기관 등급/단계	FDA (CDER/CBER), MFDS 전 임상 → 임상 1/2/3 상 → NDA/BLA	FDA (CDRH), MFDS Class I, II, III (위험도별 분류)
주요 트랙 품질 승인	IND, NDA, BLA GMP	510(k), De Novo, PMA ISO 13485, QSR (21 CFR Part 820)

1) 의약품 vs 의료기기 규제 트랙 비교

2) 의료기기 글로벌 인허가 핵심 트랙

- **미국 FDA (CDRH):** 510(k) (시판전 신고 - 동등성 입증), De Novo (신기술 저위험군), PMA (시판전 승인 - 고위험군).
- **유럽 CE-MDR:** 강화된 임상평가 보고서(CER) 및 시판 후 임상 추적 조사(PMCF) 의무화.
- **체외진단기기 (IVDR):** Class A D 분류 및 동반진단(CDx) 성능 평가.

2.3.3 7.3 수가(Reimbursement) 및 시장 진입 전략

- **신의료기술평가 (NECA):** 안전성·유효성 평가.
- **건강보험 수가 등재:** 행위수가(Fee-for-Service), 치료재료별도보상, 비급여(Out-of-Pocket) 전략.

2.4 Module 8. 비즈니스 데이터, SaMD 및 디지털 헬스케어 (Data & Digital Health)

2.4.1 8.1 SaMD & AI 의료기기

- **AI 진단 소프트웨어 및 SaMD 인허가:** AI/빅데이터 의료기기 가이드라인 및 소프트웨어 형상 관리.
- **디지털 치료제(DTx):** 불면증/정신질환 DTx 탐색/확증 임상 설계 및 처방 수가 반영.

2.4.2 8.2 의료 빅데이터 및 RWD/RWE

- **EHR/EMR 데이터 연동:** 표준(HL7, FHIR) 및 HIPAA/개인정보보호법 준수.
- **RWD/RWE 활용:** 시판 후 모니터링, 적응증 확대 및 수가 재평가 증거 활용.

2.5 Module 9. 바이오·메드테크 M&A, 인수합병 및 실사(Due Diligence) 전략

2.5.1 9.1 M&A 실사(Due Diligence) 4대 요소

- **Technical DD:** 파이프라인/기기 성능 재현성(Reproducibility) 및 GMP/ISO 13485 검증.
- **Regulatory DD:** FDA/MFDS Pre-Sub 미팅록, Warning Letter 이력 및 GCP 준수 점검.
- **IP DD:** 특허 권리범위(Claim Scope), 특허존속기간연장(PTE) 및 FTO 위험 분석.
- **Financial & Legal DD:** 우발부채, 직무발명보상금 분쟁 및 Change of Control 조항 검증.

2.5.2 9.2 Post-Merger Integration (PMI) & 파이프라인 정합화

- **R&D 합리화(Pipeline Rationalization):** 중복 파이프라인 정리 및 핵심 자산 집중.
- **조직 문화 통합:** 연구소 중심 문화와 상업화 중심 조직 간 PMI 리더십 구축.

2.6 Module 10. 최신 글로벌 규제 트랙 & 디지털 헬스/AI 규제 가이드라인

2.6.1 10.1 FDA AI/ML 의료기기 규제 혁신

- **Good Machine Learning Practice (GMLP):** FDA, Health Canada, UK MHRA 공동 10대 원칙.
- **Predetermined Change Control Plan (PCCP):** 사전 승인된 변경 관리 계획서에 따른 재허가 없는 신속 업데이트 제도.

2.6.2 10.2 IVDR / LDT 규제 강화 및 한국 선진입-후평가 트랙

- **EU IVDR 시행:** 인증기관(Notified Body) 지정 지연 대응.
- **한국 혁신의료기술 & 통합심사 트랙:** 식약처-NECA-심평원 병행 심사로 진입 기간 단축(최대 80일).

2.7 Module 11. 투자 라운드별 지분 희석(Cap Table) 및 계약서 실무 조항

2.7.1 11.1 스타트업 Cap Table 설계 및 지분 희석 모델링

- $\text{Post-money Valuation} = \text{Pre-money Valuation} + \text{Investment Amount}$
- $\text{신주 발행 비율} = \text{Investment Amount} / \text{Post-money Valuation}$
- **Stock Option Pool Shuffle:** 투자 전 Option Pool 생성 시 기존 주주 지분만 희석되는 효과 분석.

2.7.2 11.2 글로벌 OEM / ODM 및 Supply Agreement 핵심 표준 조항

- **Minimum Order Quantity (MOQ) & Shortfall Penalty:** 최소 주문 수량 미달 시 페널티.
- **Defect Rate & Epidemic Failure:** 허용 불량률 초과 시 전량 리콜 및 비용 부담.
- **IP Invention Attribution:** 개량 특허(Improvement IP) 소유권 귀속 기준.

2.7.3 11.3 ISO 14971 의료기기 위험 관리(Risk Management)

- **Risk Index Matrix:** 위험 심각도(Severity) × 발생 가능성(Occurrence).
- **Mitigation Measures:** 저감 조치 후 잔여 위험(Residual Risk) 수용 여부 평가.

3 실무 정량 계산 워크북 (QUANTITATIVE WORKBOOK)

3.1 1. 바이오·의료기기 rNPV 계산 예제

rNPV 계산 실습 조건

- 개발기간: 3년 ($t = 1$: \$100억, $t = 2$: \$150억, $t = 3$: \$200억 R&D 투입)
- 상업화 시점: $t = 4$ 부터 10년간 연간 \$500억 순이익 발생
- 단계별 성공 확률(POS): 전 임상→임상1상(60%), 임상1상→임상2상(50%), 임상2상→허가(40%)
- 누적 POS = $0.6 \times 0.5 \times 0.4 = 12\%$
- WACC(할인율): 10%

계산 공식:

$$rNPV = \sum_{t=1}^3 \frac{-\text{CapEx}_t}{(1+WACC)^t} + \sum_{t=4}^{13} \frac{\text{CashIn}_t \times POS_{\text{cum}}}{(1+WACC)^t}$$

3.2 2. Cap Table 지분 희석(Dilution) 실습

Cap Table 계산 실습 조건

- Founders 초기 지분: 1,000,000주 (100%)
- Series A: Pre-Money Valuation \$40억 원, \$10억 원 신규 투자 유치

계산 과정:

1. Post-Money Valuation = \$40억 + \$10억 = \$50억 원
2. Series A Investor 지분율 = \$10억/\$50억 = 20%
3. 신규 발행 주식 수 = $1,000,000 \times \frac{20\%}{100\%-20\%} = 250,000\text{주}$
4. 투자 후 총 주식 수 = 1,250,000주
5. Founders 지분율 = $1,000,000/1,250,000 = 80\%$ (20% Diluted)

3.3 3. CVP & BEP 분석 실습

BEP 계산 실습 조건

- 진단 키트 판매단가(P) = 50,000원
- 개당 변동비(v) = 20,000원 (원자재 15,000원 + 포장/물류 5,000원)
- 연간 고정비(FC) = 15억 원

계산 과정:

- 단위당 공헌이익 = $50,000 - 20,000 = 30,000\text{원}$

- 공헌이익률 = $30,000/50,000 = 60\%$
- 손익분기점 판매량(Q_{BEP}) = $1,500,000,000/30,000 = 50,000$ 개
- 손익분기점 매출액(S_{BEP}) = $50,000 \times 30,000 = 150$ 억 원

4 실무 워크숍, 캡스톤 및 AUDIT 체크리스트

4.1 1. 케이스 문제 해결 4-Step 프로세스

1. **Step 1. 문제 정의 (Issue Identification):** 의약품/의료기기 구분 및 현상과 근본 원인(Root Cause) 분리.
2. **Step 2. 원인 및 환경 분석 (Root Cause Analysis):** 재무, 시장, 기술, 규제(RA/수가), IP 측면 종합 분석.
3. **Step 3. 대안 시나리오 수립 (Alternative Options):** 최소 3가지 실행 대안 도출 및 정량(rNPV/BEP)/정성 평가.
4. **Step 4. 최종 실행 계획 수립 (Action Plan):** 타임라인, 인허가 로드맵, 예산 배분, KPI 수립.

4.2 2. ISO 14971 위험 관리 매트릭스 양식 예시

위험요소	예상 결과	S	O	위험등급	저 감 조 치 (Mitigation)	잔여위험
레이저 과열	피부 화상	High(4)	Med(3)	Unacceptable	온도 센서 이중화 및 자동 차단	Acceptable
데이터 누락	오진 제공	Critical(5)	Low(2)	Unacceptable	체크섬 검증 및 이중 저장	Acceptable

4.3 3. Capstone Project BD Term Sheet 양식 예시

항목 (Term)	실무 주요 내용 (Example Clause)
Product & Scope	Next-generation AI-based Diagnostic Medical Device (Class II SaMD) and Consumables.
Grant of Rights	Exclusive distribution rights in North America and Europe.
Financial Terms	- Upfront Fee: USD \$5,000,000 - FDA 510(k) Clearance Milestone: USD \$3,000,000 - Minimum Purchase Requirement: 1,000 units/year.
Regulatory & Quality	Supplier shall maintain ISO 13485 & FDA QSR compliance and lead 510(k) submission.
Reimbursement	Distributor shall lead CPT code application and local coverage determination (LCD).

4.4 4. 실무 실사 및 Audit 핵심 체크리스트

4.4.1 4.1 의료기기 ISO 13485 / FDA QSR Audit 체크리스트

- ☐ **Design History File (DHF):** 제품 설계 변경 이력 및 위험 관리 보고서(ISO 14971) 완비 여부

- **Device Master Record (DMR):** 제조 공정 도면, 원자재 스펙, 품질 검사 절차서 동기화 여부
- **CAPA (시정 및 예방조치):** 불량품 발생 시 원인 분석 및 재발 방지 프로세스 작동 여부
- **Traceability (추적성):** 로트(Lot) 및 시리얼 번호별 공급망-제조-출하 추적 가동 상태

4.4.2 4.2 바이오/메드테크 VC 투자심사 보고서(Investment Memo) 필수 구성 요소

1. **Executive Summary:** 핵심 기술 및 단기 exit 가능성 요약
2. **Unmet Medical Needs & Market Size:** 질환군 TAM/SAM/SOM 및 수가 등재 가능성
3. **Intellectual Property (IP) & FTO:** 특허 장벽 및 침해 리스크 점검 결과
4. **Clinical & Regulatory Roadmap:** 510(k)/PMA/IND 일정 및 FDA 미팅 이력
5. **Financial Forecast & Valuation:** Burn rate, Runway, Cap Table, rNPV 산출 모델
6. **Exit Strategy:** M&A 타깃 목록 및 IPO 기술성 평가 예상 등급