

COMPANY PROFILE

글로벌 의료인공지능 선도기업 (주)뷰노

2023.3Q

Disclaimer

본 자료는 투자자에게 뷰노(이하 “회사”)의 영업전망, 경영목표, 사업전략 등 정보제공을 목적으로 작성되었으며
이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료에 포함된 예측정보는 과거가 아닌 미래의 사건에 관계된 사항이며 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바,
회사가 통제할 수 없는 시장환경의 변동 및 위험 등의 불확실성으로 인해 회사의 실제 영업실적 결과와 일치하지 않을 수 있음을
유의하시기 바랍니다.

마지막으로 본 자료는 투자자들의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며,
당사는 이 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않습니다.



Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

CHAPTER 02
Who will pay for AI?

CHAPTER 03
VUNO Med-DeepCARS

CHAPTER 04
VUNO Med-Solutions

CHAPTER 05
Conclusion

Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

CHAPTER 02
Who will pay for AI?

CHAPTER 03
VUNO Med-DeepCARS

CHAPTER 04
VUNO Med-Solutions

CHAPTER 05
Conclusion

국가 기관에서 검증된
의료 인공지능 솔루션

1st • MFDS approved medical AI device
• Innovative medical device

12 Ready to use solutions



In full-fledged deployment

VUNO Med®

다양한 임상연구와
실제 도입 사례를 기반으로
임상적 유효성 입증

600+ Hospitals

90+ Publications

80+ Patents

광범위한 협력 네트워크 기반
글로벌 진출 확대

Extensive Network
of Global Partners





vuno
당사설립
2014.12

R&D 기반 구축
 (2015~)

제품 개발
 (2017~)

사업 본격화
 (2020~)

2014

- 12. 중소기업청 TIPS사업 선정
 창업진흥원 고급기술인력창업팀 선정

2015

- 06. 아시아 최초 딥러닝 엔진 자체개발

VUNO NET

- 08. 아산병원과 딥러닝 기반 폐영상
 증례 검색 기술 연구 수행 (미래부)
 기업부설연구소 설립

- 12. ImageNet ILSVRC 2015 CLS 분야 5위 선정

2016

- 12. 의료기기 제조 및 품질관리기준(K-GMP) 적합인정
 북미영상의학회(RSNA) 2016 최초 참가



2017

- 01. VUNO Med-BoneAge IDE 승인
- 11. 인공지능의료기기 인허가
 가이드라인 발간 (당사 위원참여)

2018

- 05. 국내 최초 인공지능 의료기기 인허가 획득
VUNO Med-BoneAge
 의료용 음성인식 소프트웨어
 VUNO Med-DeepASR 상용화
- 09. 국내 최초 AI 의료기기 상용 서비스 개시

2019

- 06. VUNO Med-DeepBrain 국내 인허가
- 08. VUNO Med-Chest X-Ray 국내 인허가
- 11. 신용보증기금 제2기 혁신아이콘 선정
- 12. VUNO Med-LungCT 국내 최초 일본 PMDA 인증
 기술혁신형 중소기업 이노비즈 인증

2020

- 04. VUNO Med-Fundus 및 LungCT AI 국내 인허가
- 06. VUNO Med 솔루션 5종 유럽 CE 인증 (M3' 일본 판권 계약 체결)
- 07. VUNO Med-Fundus AI **혁신의료기기 1호** 지정
- 09. VUNO Med-DeepCARS **혁신의료기기 6호** 지정
- 12. 제 1차 혁신형 의료기기기업 선정 (CHC 헬스케어' 대만 계약 체결)

2021

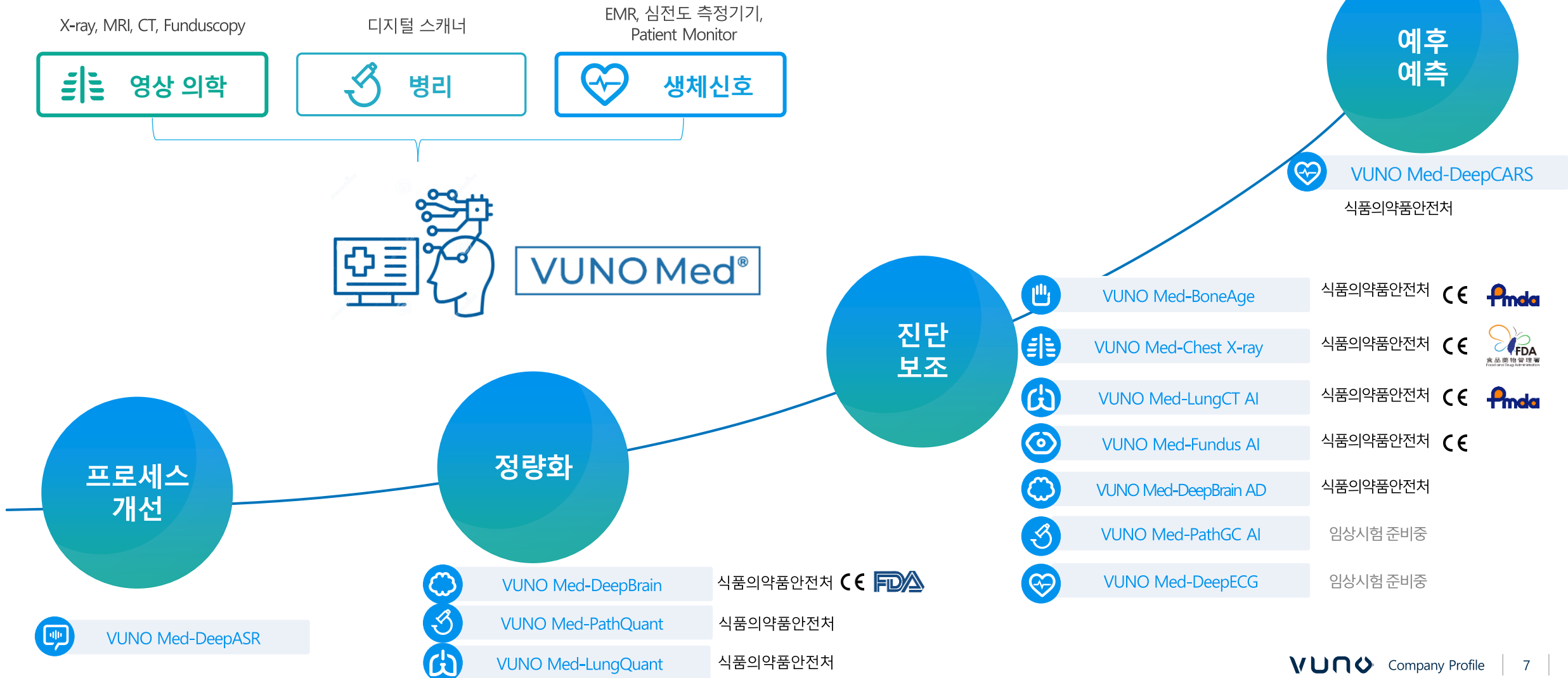
- 02. 코스닥 시장 상장 / 미국 현지 법인 (VUNO MED Inc.) 설립
- 06. VUNO Med-PathQuant 국내 인허가
- 08. VUNO Med-DeepCARS 국내 인허가
- 10. VUNO Med-DeepECG **혁신의료기기 16호** 지정

2022

- 05. VUNO Med-DeepCARS 국내 최초 선(先)진입 의료기술 확정
- 06. VUNO Med-DeepBrain 3D MRI 촬영 및 판독 급여 인정
- 08. VUNO Med-DeepCARS 비급여 처방 시작 (22.8.1. ~)
- 12. VUNO Med-LungCT **혁신의료기기 22호** 지정

2023

- 01. Hativ (VUNO Med-DeepECG 기반 H/W) 런칭 (23.1.9. ~)
- 06. VUNO Med-DeepCARS FDA **혁신의료기기 (BDD)** 지정
- 10. VUNO Med-DeepBrain 美 FDA 인허가 획득



- '23년 3분기 매출액은 35.7억원으로 전년 동기대비 **약 330% 성장**하였고 전분기 대비 **약 20% 성장**하였음
- '23년도 매 분기 (1Q~3Q) 매출 성장세 지속, 영업손실 큰 폭 개선 (YoY 59%, QoQ 65% 감소)

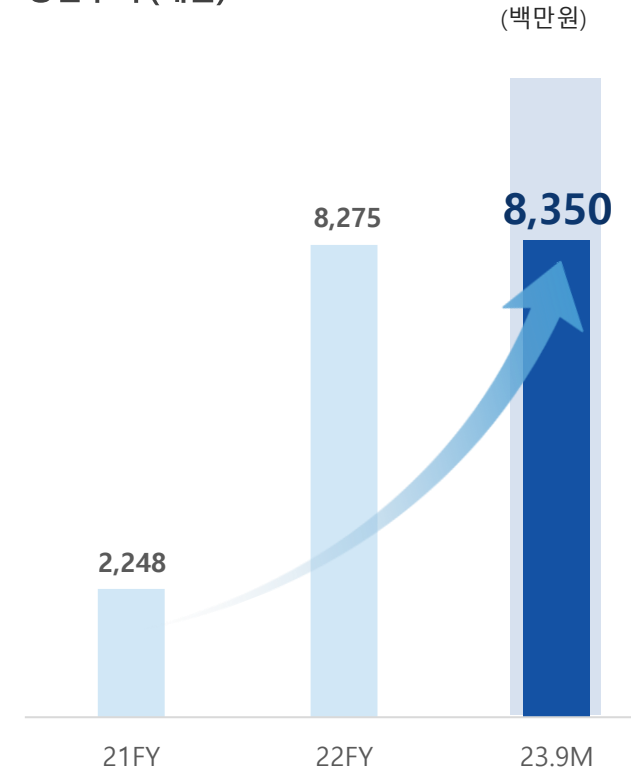
• 손익계산서

(백만원)

| 구분 | '23.3Q | YoY | '23.2Q | QoQ | '23.9M (누적) | '22.9M (누적) | YoY |
|------------|---------|------|---------|------|----------------|----------------|------|
| 영업수익 | 3,568 | 330% | 3,005 | 20% | 8,350 | 1,949 | 328% |
| 영업비용 | 5,415 | | 8,333 | | 19,526 | 17,508 | |
| 영업이익 (손실) | (1,847) | △59% | (5,328) | △65% | (11,176) | (15,559) | △28% |
| 영업외수익 | 119 | | (3,129) | | (3,023) | 47 | |
| 금융수익 | 105 | | 148 | | 444 | 171 | |
| 기타수익 | 29 | | 3,229 | | 3,327 | 95 | |
| 영업외비용 | 253 | | 249 | | 748 | 313 | |
| 당기순이익 (손실) | (1,966) | △55% | (2,199) | △10% | (8,153) | (15,606) | △48% |

* 별도 기준

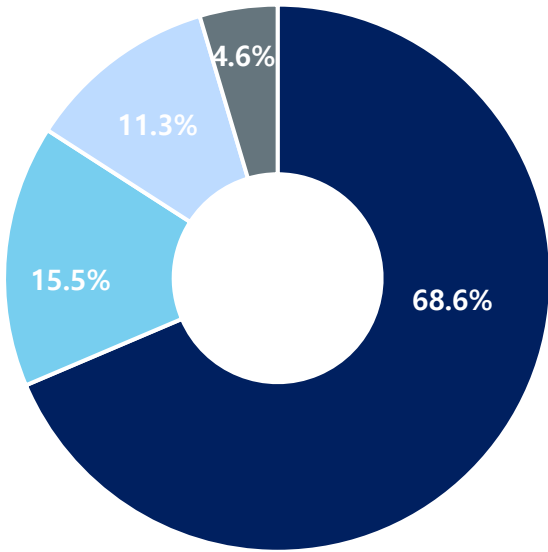
• 영업수익 (매출)



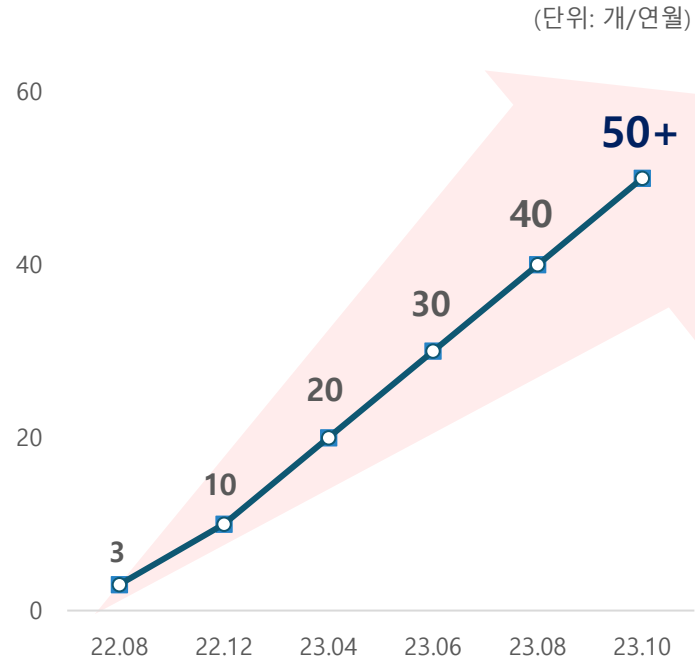
- DeepCARS 월별 도입 병원 증가세 (5~6개소/Month) 에 따른 **SaaS Revenue 지속적 상승**
- DeepBrain 美 FDA 획득('23.10) + 알츠하이머 **치료제 승인** → '24년도 주요 Momentum 으로 작용

• 제품별 매출 비중

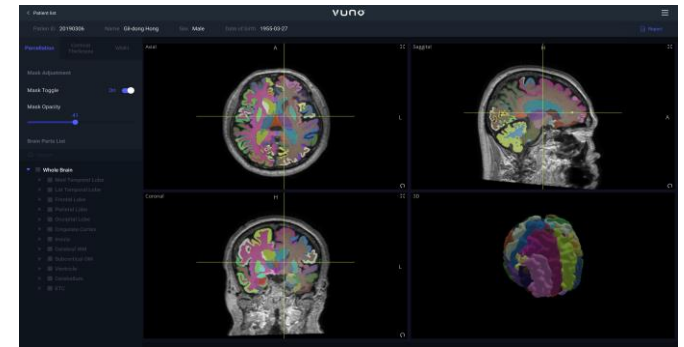
- 예후·예측 솔루션
- 진단솔루션
- 서버 등
- 기술 이전 및 R&D 용역제공



• DeepCARS 도입병원 수



• DeepBrain 美 FDA 인증 획득



* DB : 국내 인허가 및 수가 획득 완료 ('22.06~)

Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

CHAPTER 02
Who will pay for AI?

CHAPTER 03
VUNO Med-DeepCARS

CHAPTER 04
VUNO Med-Solutions

CHAPTER 05
Conclusion

Who will pay for AI?



| 사업 형태 | CUSTOMER'S NEEDS | VUNO MED SOLUTIONS | 협력 & 지불 주체 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>B2H</p> | <p>병원에서 환자에게 제공하는 의료 서비스의 고도화 및 의료진 업무 효율 향상 방안</p> | <p>VUNO Med-DeepCARS VUNO Med-DeepBrain VUNO Med-LungCT AI VUNO Med-Fundus AI ...</p> | <p>병원/보험</p>  <p><병원></p>  <p><기관></p> |
|  <p>B2B</p> | <p>의료기기 제조사 제품의 경쟁력과 가치를 높이기 위한 수단</p> | <p>VUNO Med-Chest X-ray VUNO Med-DeepECG VUNO Med-Fundus AI ...</p> | <p>X-ray 제조사 등 기업</p>     |
|  <p>B2C</p> | <p>주기적인 건강관리를 위한 쉽고 편리한 홈케어 도구</p> |  <p>Hativ (VUNO Med-DeepECG)</p> | <p>개인 & 유통사</p>  <p><개인></p>  <p><유통 플랫폼(TBD)></p> |

Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

CHAPTER 02
Who will pay for AI?

CHAPTER 03
VUNO Med-DeepCARS

CHAPTER 04
VUNO Med-Solutions

CHAPTER 05
Conclusion

VUNO Med-DeepCARS



국내 AI 의료기기



*23년 5월 기준

급여권 들어선 의료 AI...뷰노, 국내 첫 비급여 시장 진입

이인복 기자 | 발행날짜: 2022-05-18 13:51:16 | 업데이트: 2022-05-18 14:04:23

뷰노메드 딥카스, NECA 신의료기술평가 유예 대상 지정
유예 2년, 평가 기간 1년 등 총 3년간 비급여로 활용 가능

(영상)첫 AI의료기기 선진입 의료기술..."못 넘을 산 없다"

뷰노, 최대 3년간 '뷰노메드 딥카스' 비급여로 사용
"개발 초기부터 보험 급여화 검토...산업 성장 계기"

의료 AI '이정표' 세웠다...뷰노 심정지 예측 AI, 비급여 사용 가능해져

A 박정환 기자 | © 송민 2022.05.18 17:23

뷰노메드 딥카스™ 국내 첫 선진입 의료기술 확정
NECA 신의료기술평가 유예 대상...비급여 사용 가능

헬스케어·바이오

뷰노 '딥카스', NECA 신의료기술평가 유예 대상 확정...비급여 사용 가능

김동명 기자

입력 2022.05.18 14:29

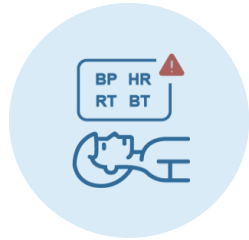
뷰노는 인공지능(AI) 기반 심정지 예측 의료기기인 뷰노메드 '딥카스'가 한국보건 의료연구원(NECA)로부터 선진입 의료기술로 확정됐다고 18일 밝혔다.

이번 결정으로 뷰노메드 딥카스는 비급여 사용이 가능해져 의료현장에 빠르게 확산될 수 있는 기반을 마련함과 동시에 향후 건강보험 수가 진입에 대한 기대를 높지게 됐다.



연간 심정지 발생

3,600건¹



전조증상

80%² (2,880명)



사망

75%³ (2,700명)



의료인당 많은 환자수



효과적인 추적 및
트리거 시스템 부재

DeepCARS™

AI를 통해 기존 방법의 한계 극복

AI기반으로 기존 방법 대비
높은 민감도와 특이도 구현
잘못된 경보를 줄인 효율적인 관리

68% 방지 가능한
병원 내 심정지⁴

DeepCARS by VUNO

Detected 543 Done 31 DNR 12 All patients 8592

Screening 445 Observing 50 In action 48 All detected

| Date/Time | PID | Name | Age | Sex | Date of admission | Diagnosis | Department | Ward | SBP | DBP | HR | RR | BT | DCARS | DNR | Co. | Status |
|------------------|----------|------|-----|-----|-------------------|-------------------------|------------|------------|-----|-----|-----|----|------|-------|-----|-----|-----------|
| 2022-07-11 11:06 | W-000LL4 | 유재이 | 71 | F | 2022-07-08 | Gastro-oesophage... | 이비인후과 | 구관_7층_2병동 | 161 | 31 | 115 | 15 | 36.6 | 88 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 11:05 | W-000AQD | 노승유 | 85 | M | 2022-06-10 | Attention deficit hy... | 호흡기내과 | 구관_11층_2병동 | 116 | 78 | 96 | 43 | 37.0 | 95 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 11:03 | W-000JLZ | 김이현 | 79 | M | 2022-07-03 | Clostridium difficile | 유형외과 | 별관_20층_2병동 | 153 | 75 | 96 | 35 | 36.3 | 92 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 11:03 | W-000KOF | 곽주호 | 73 | M | 2022-07-06 | Ovarian cyst | 대장항문외과 | 별관_2층_2병동 | 176 | 70 | 119 | 24 | 36.2 | 93 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 11:02 | W-0007E | 양재은 | 40 | F | 2022-06-29 | Varicose eczema | 방사선종양학과 | 구관_5층_2병동 | 100 | 69 | 111 | 29 | 35.5 | 93 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 11:01 | W-000KLO | 김은서 | 51 | F | 2022-07-05 | Fibromyalgia | 건강의학과 | 신관_6층_2병동 | 92 | 54 | 120 | 26 | 36.4 | 95 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 10:59 | W-0002TV | 심지민 | 27 | F | 2022-05-24 | Whooping cough | 안과 | 구관_20층_1병동 | 94 | 46 | 64 | 24 | 36.6 | 69 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 10:59 | W-000KRI | 강민호 | 99 | M | 2022-07-06 | Loss of libido | 폐식도외과 | 구관_12층_2병동 | 100 | 77 | 140 | 12 | 36.0 | 95 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 10:59 | V-0003Y3 | 신다원 | 82 | F | 2022-06-29 | Slapped cheek syn... | 이비인후과 | 구관_1층_2병동 | 146 | 67 | 102 | 36 | 36.2 | 95 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 10:59 | W-000JNS | 곽예나 | 97 | F | 2022-07-03 | Constipation | 내분비내과 | 별관_11층_2병동 | 214 | 59 | 146 | 29 | 36.5 | 97 | DNR | 이 | Observing |
| 2022-07-11 10:58 | W-000JM3 | 정준원 | 101 | M | 2022-07-03 | Lung cancer | 가정외과 | 구관_14층_1병동 | 110 | 55 | 91 | 38 | 36.1 | 95 | DNR | 이 | Screening |
| 2022-07-11 10:57 | W-000LZO | 황서아 | 100 | F | 2022-07-09 | Kidney stones | 혈관외과 | 신관_12층_2병동 | 113 | 71 | 108 | 27 | 37.2 | 93 | DNR | 이 | Screening |

Screening Observing In action Done

↓ Export

인공지능 기반 심정지 예측 의료기기

| | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 목적 | 일반 병동 입원 환자의 24시간 이내 심정지 발생 위험을 예측 |
| 방법 | 일반병동 입원환자의 4가지 활력 징후 (수축 / 이완기 혈압, 맥박수, 호흡수, 체온)을 기반으로 심정지 발생 위험도를 점수로 표시 (0~100점) |
| 주요 연구 | 세계 응급의학과 최상위 학술지로 꼽히는 Resuscitation을 포함 미국심장협회지(JAHA), 세계중환자의학회지 (CCM) 등 다수 학술지에서 우수한 심정지 예측 성능 입증 |
| 제품 소개 영상 | https://youtu.be/pMDI_I5AoM |

1) 입원환자 기준. Healthc Inform Res. 2016;22(4):277-284
 2) Resuscitation. 2004;62(3):275-282. doi:10.1016/j.resuscitation.2004.05.016
 3) JAMA 2019;321(12):1200-1210
 4) IHCA: 병원 내 심정지 Resuscitation. 2002 Aug;54(2):115-23

1



병동 위험 환자 선별

DeepCARS가 분류한
고위험 환자 추이 확인,
일차 검토 후 병동 간호사
혹은 주치의에게 공지

2



계획 수립

선별된 환자 방문 및
추가 검토, 유관부서
내용 공유, 요구사항
및 중재 계획 수립

3

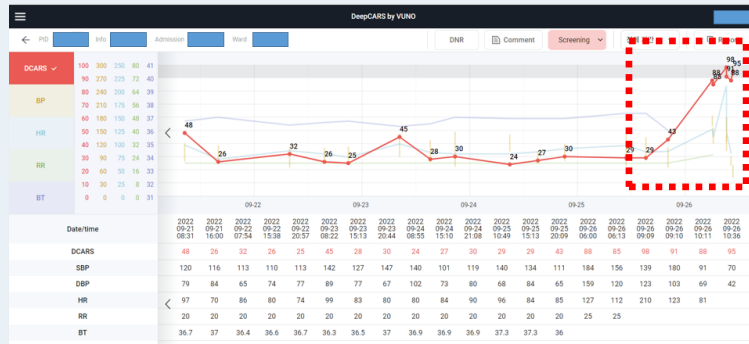


악화 중재

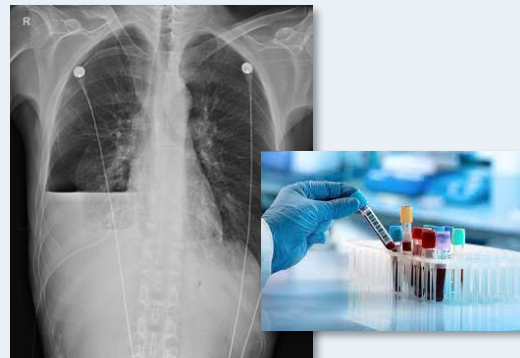
악화 상황에 따라
즉각적이고 적절한 중재를
제공 (기도관리, 약물 및
검사 처방, 심폐소생술 등)

• DeepCARS Use Case

① DeepCARS가 설정된 점수를 기준으로 분류한
고위험군 환자 점수 분포, 추이 확인



② 악화위험 환자 방문 및 상태 확인 및
필요시 추가 검사 등 진행



③ 필요 조치 진행
ex. 급성악화 징후 확인 후 기도 삽관 시행 및
이후 중환자실로 이송



고위험환자 살린 의정부율지대병원의 AI 심정지 예측 시스템

파이낸셜뉴스 입력 : 2023.07.18 09:31 수정 : 2023.07.18 09:31
의정부율지대병원 심정지 예측 시스템 도입 7일만 '첫 성과'



의정부율지대학교병원 전경

[파이낸셜뉴스] 의정부율지대병원이 인공지능(AI) 심정지 예측 시스템 도입 7일만에 첫 성과를 거뒀다.

18일 의정부율지대병원에 따르면 지난 7일 금요일 오후 일반병동에 입원 중인 고위험환자를 조기에 예측·발견해냄으로써 중환자실 이송 등 신속한 대응을 할 수 있었다고 전했다.

패혈증을 빨리 치료하지 않으면 생명을 잃을 수도 있는 긴박한 상황이기에 주치의인 신경외과 윤병희 교수와 신경과 홍윤희 교수, 중환자외상외과 선현우 교수가 협진을 통해 환자 곁을 지키며 24시간 연속 투석 등 패혈증 치료에 집중했다.

심정지 예측 시스템을 통한 위기 상황의 조기 발견과 의료진의 신속 대응으로 환자는 인공호흡기 부착과 침습적 처치 등 적극적 치료를 받지 않고도 상태가 호전되어 일반병실로 복귀했다.

의정부율지대학교병원은 지난 1일 AI기반 심정지 예측 시스템을 도입했다. 시스템 적용 일주일 만에 입원환자의 생명을 살리는데 결정적 역할을 한 사례가 나오면서 병원 측은 앞으로 원내 입원환자 안전관리의 질이 더욱 향상될 것으로 기대하고 있다.

이번에 도입한 시스템은 의료 인공지능 기업 뷰노가 개발한 '뷰노메드 딥카스'로, 입원환자의 나이·성별·혈압·맥박·호흡·체온 등 주요활동징후를 빅데이터 딥러닝 기술을 이용해 분석하고 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 0~100% 사이의 점수로 의료진에 제공한다.

의정부율지대학교병원은 이 시스템을 일반병동에 입원한 19세 이상 환자 대상으로 제공하고 있다.

이승훈 의정부율지대학교병원장은 "일반병동에서도 중증환자 발생가능성을 능동적으로 대비할 수 있고 심정지 환자에 대한 신속대응팀 등 전문 의료진이 조기 투입돼 입원환자 안전관리에 효과를 높일 것으로 기대한다"며 "환자의 안전관리와 의료의 질 강화에 최선을 다하겠다"고 말했다.

camila@fnnews.com 강규민 기자

• DeepCARS 도입 기대효과



환자

심정지 발생률 감소
예방조치를 통한
치료 예후 개선



의료진

중증환자 조기파악
의료진 간 신속한 협업
사전적 예방조치



병원

의료자원 효율화
첨단 병원 홍보
환자안전관리 재정 확보

• DeepCARS 성과



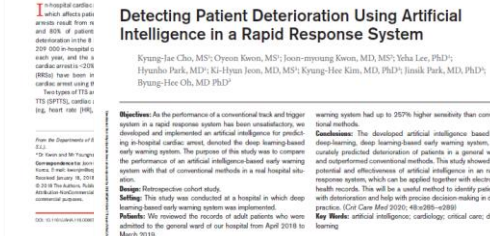
- ✓ 식약처 지정 혁신의료기기 (2020. 09)
- ✓ 식약처 의료기기 제조 허가 획득 (2021. 08)
- ✓ 심평원 신의료기술평가대상 확정 (2021. 12)
- ✓ 국내 Si의료기기 최초, 선진입 의료기술 확정
- ✓ 비급여시장 진입 (2022.08)

- 세계 응급의학과 최상위 학술지로 꼽히는 Resuscitation, 미국심장협회지(JAHA), 세계 중환자의학회지(CCM) 등 다수 학술지에서 임상논문 게재를 통해 우수한 심정지 예측성능 입증



JAHA

An algorithm based on deep learning for predicting in-hospital cardiac arrest
(미국심장협회, 2018)



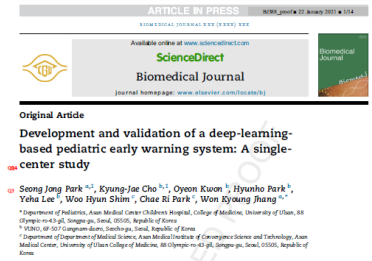
Critical Care Medicine

Detecting patient deterioration using artificial intelligence in a rapid response system
(세계중환자의학회, 2020)



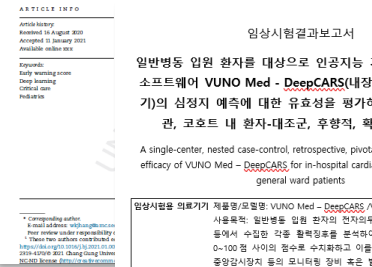
RESUSCITATION

A multicenter validation study of the deep learning-based early warning score for predicting in-hospital cardiac arrest in patients admitted to general wards
(RESUSCITATION, 2021)



Biomedical Journal

Development and validation of a deep-learning-based pediatric early warning system
(Biomedical Journal 2021)



VUNO 서울아산병원 Asan Medical Center

VUNO Med - DeepCARS의 심정지 예측에 대한 유효성을 평가하기 위한 단일기관 임상시험 (식약처 확증 임상시험, 2021)

| | |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 임상시험을 위해거기 | 저출생/저 사망률 VUNO Med - DeepCARS (VUNO-AL) |
| 대상자 | 서울육전 일반병동 또는 판자담사장지 등에서 수일간 각종 활형중환을 분석하여 상정된 환자들 0~100명 사이의 중환로 추적하고 이를 환자회기 기록 또는 환자 중앙감사장지 등의 모니터링 장비 혹은 별도 사용자 인터페이스에 전송하는 소프트웨어 |
| 임상시험 디자인 | 단일기관, 포괄적 |
| 대상자 | 일반병동 입원 환자 |
| 임상시험 기간 | 2020-12-21(주)부터 2021-12-21(수)까지 |
| 임상시험책임자 | 김 준홍 |
| 시행책임자 | 유우호(다국립병원 04536) 사출시 사지 전호 02-515-6646 |
| 시행책임자 | 재단법인 아산사회복지재단 아산사회복지재단 |
| 임상시험감독기관 | 주식회사 디루에스 (03722) 서울특별시 중구 270-020 |
| 시험계획서 번호 | VN-11-03(식약처) |
| 본서 작성일 | 2021-06-29 |
| 본 임상시험을 임상시험 수행 전 직통으로 열거된 인 및 의뢰기 임상시험 관리기 | |



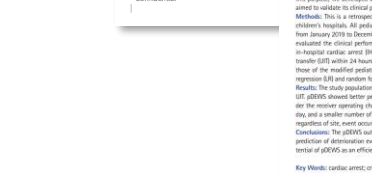
Multicenter validation of a deep-learning-based pediatric early-warning system for prediction of deterioration events



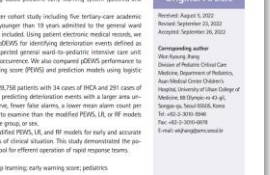
Multicenter validation of a deep-learning-based pediatric early-warning system for prediction of deterioration events
(Acute and Critical Care 2022)



* Corresponding author at Department of Emergency Medicine, Seoul National University Bundang Hospital, 80, Gokseong-ro, Gyeonggi-do, South Korea. E-mail: yoon.lee@snu.ac.kr



Many healthcare centers worldwide continue to develop and introduce various early warning scoring systems to identify patients in critical condition in advance of adverse outcomes



Copyright © 2022 The Author(s). Published by Wolters Kluwer Health | Elsevier

11. 24시간 이내 심정지 발생 위험 감시

가. 기술명

- 한글명 : 24시간 이내 심정지 발생 위험 감시
- 영문명 : Monitoring the Risk of Pre-Cardiac Arrest within 24 hours

나. 사용목적

- 24시간 이내 심정지의 발생 위험 감시

다. 사용대상

- 중환자실, 응급실을 제외한 일반병동에 24시간 이상 입원한 만 19세 이상 성인 환자

라. 검사방법

- 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, 활력징후(수축기혈압, 이완기혈압, 맥박수, 호흡수, 체온) 및 측정 시점을 분석하여 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 0 ~ 100 사이의 점수로 제공함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- VUNO Med - DeepCARS, 생체신호분석소프트웨어, VN-C-01(제허 21-709호, 2021.8.23.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 8월 1일부터 2024년 7월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

VUNO Med-DeepCARS : 사용 대상 확대 (소아 / 청소년)

근거창출지원팀-1091

국민이 신뢰하는 보건의료기술평가 전문연구기관

NECA

한국보건 의료 연구원

수신 (주) 뉴노

(경유) (신청인: 이에하, 주 연락자: 양장미)

제목 평가 유예 신의료기술(24시간 이내 심정지 발생 위험 감시) 선정 결과 통보

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거

- 가. 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조(보건복지부령 제860호, 2022.1.28.)
- 나. 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 제4조(보건복지부고시 제2022-60호, 2022.3.8.)
- 다. 평가 유예 신의료기술 고시(보건복지부고시 제2022-124호, 2022.6.23.)
- 라. 신의료기술평가 유예 신청서(24시간 이내 심정지 발생 위험 감시)(경수번호 2023-04-08호, 2022.7.11.)
- 마. 2023년 제7차 근거창출전문위원회 개최 결과 보고(근거창출지원팀-976, 2023.7.21.)
- 바. 2023년 제7차 신의료기술평가위원회 결과 보고(평가사업팀-1163, 2023.8.11.)

3. 위와 관련하여, 귀사에서 신청한 「24시간 이내 심정지 발생 위험 감시」(전수번호: 2023-04-08호)는 2023년 제7차 신의료기술평가위원회(2023.7.28.)의 심의결과, 사용대상 및 목적이 특정되고 안전성은 수용가능하여 신의료기술평가 유예의 요건이 충족되므로 「신의료기술평가에 관한 규칙 제3조제5항」에 의거하여 평가 유예 신의료기술(사용대상 확대*)로 선정되었음을 알려드립니다.

* 중환자실, 응급실을 제외한 일반 병동에 24시간 이상 입원하는 환자

4. 해당 기술의 대상 선정 결과는 보건복지부 고시를 참고하시기 바라며, 「평가 유예 신의료기술 고시」가 개정 발령된 이후, 고시 상의 평가 유예 기간동안 임상에서 사용할 수 있습니다. 상세 결과는 신의료기술평가사업본부에 문의하시기 바랍니다(문의전화: 02-2174-2809/2729, 상담예약 신청: <http://nhta.neca.re.kr/>). 끝.

한국보건 의료 연구원장



★담당 우유간 팀장 박주연 전결08/11 본부장 신재민

협조자

시행 근거창출지원팀-1091(2023.08.11) 편수
 우 04935 서울시 광진구 능동로 400 보건복지행정타운 3-5층 / <https://www.neca.re.kr>
 전화 02-2174-2726 전송 / yr3407@neca.re.kr / 공개

※ 사용대상의 확대에 따른 기대효과

1) 시장 침투율 추가 상승

: 기존 제품의 도입기관 + 신규 의료기관 및 어린이 전문병원

2) 연령의 제한 없이 환자의 안전을 지키고

의료 현장의 인력 공백을 줄이는 데 도움이 됨

3) 충분한 임상 근거의 축적을 통한

신의료기술평가 통과 + 급여권 진입 원활

평가유예 신의료기술 현황

| | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 평가 유예 신의료기술 명칭 | 24시간 이내 심정지 발생 위험 감시 |
| 진행현황 | 평가유예 신의료기술 대상 |
| 사용목적 | 24시간 이내 심정지의 발생 위험 감시 |
| 사용대상 | 중환자실, 응급실을 제외한 일반병동에 24시간 이상 입원한 만 19세 이상 성인 환자 |
| 사용방법 | 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, 활력징후(수축기혈압, 이완기혈압, 맥박수, 호흡수, 체온) 및 측정/이내 심정지 발생 위험도를 0~100 사이의 점수로 제공함 |
| 평가 유예 대상 의료기기 목록 | VUNO Med DeepCARS, 생체신호분석소프트웨어, VN-C-01(제어 21-709호, 2021.8.23.) |
| 평가 유예 기간 | 2022.08.01 ~ 2024.07.31 |

평가유예 신의료기술 현황

| | |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 평가 유예 신의료기술 명칭 | 24시간 이내 심정지 발생 위험 감시 |
| 진행현황 | 평가중 |
| 사용목적 | 24시간 이내 심정지의 발생 위험 감시 |
| 사용대상 | 일반 병동 입원환자 |
| 사용방법 | 활력징후 및 활력징후의 측정 시점과 환자의 연령을 분석하여 환자의 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 0~100 사이의 수치(DCARs 점수)로 출력 |
| 평가 유예 대상 의료기기 목록 | VUNO Med DeepCARS, 생체신호분석소프트웨어, VN-C-01(제어 21-709호, 2021.8.23.) |
| 평가 유예 기간 | - |
| 심사기관 목록 | |
| 고시번호 | |

※ 알림: 동 인건은 현재 평가 유예 신의료기술 선정 심의 중인 인건으로, 기재된 사항은 신청사양을 기반으로 작성된 내용입니다. 이에 심의 결과에 따라, 구체적인 사항(기술명, 사용 대상, 목적, 방법, 의료기기 목록 등)은 변경될 수 있습니다.

FDA 혁신의료기기 지정

FDA 혁신의료기기 (Breakthrough Device) 지정은 생명을 위협하는 질병을 치료하거나 진단하기 위한 의료기기가 현재 사용하고 있는 진단방법과 비교해 더 효과적인 진단을 제공한다는 예비 임상 증거를 보여주는 혁신적 기술에 대해 美 FDA에서 심의를 통해 부여하는 제도

| 구분 | 미국 내 기존 환자 악화 위험감시 방법 | | |
|-------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| | VUNO Med-DeepCARS | PeraServer and PeraTrend System | 기존 조기경보시스템 (MEWS, NEWS) |
| 소개 | 입원환자의 심정지 발생 위험도를 0~100사이의 DCARS 점수로 제공하는 인공지능 소프트웨어 | 환자의 현재 상태를 Rothman Index라는 지표에 따라 수치화하여 제공하는 시스템 | 환자 악화위험 지수 예측 평가지표로서 주요 지표를 구간별로 나눈 뒤 가중치를 부여하여 합산하는 점수체계 |
| 입력 변수 | 5가지 활력 징후 및 나이/성별 | 26개의 입력변수 (체온, 혈압, 호흡수, 맥박, 간호 기록, 혈액 검사 지표 등) | 5~7개의 활력징후 및 의식 수준 평가 |
| 비고 | 2등급의료기기 (FDA 진행중) | 2등급 의료기기(510k) | 비의료기기 |



June 6, 2023

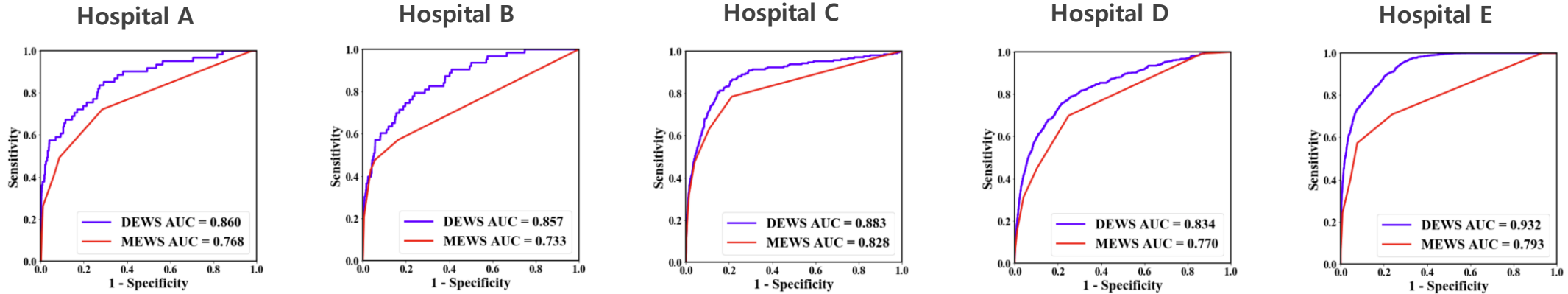
VUNO Med Inc.

"VUNO Med® - DeepCARSTM utilizes commonly and routinely recorded vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, and body temperature), along with the corresponding time of measurement and patient age, extracted from the electronic medical records of general ward patients to compute the DeepCARSTM Score. The DeepCARSTM Score is intended to diagnose an elevated risk of impending cardiac arrest within a 24-hour period.

We are pleased to inform you that your device and proposed indication for use meet the criteria and have been granted designation as a Breakthrough Device. Please refer to the FDA guidance document entitled "Breakthrough Devices Program", for more information regarding the program, available at <https://www.fda.gov/media/108135/download>.

• 5개 병원 임상 결과: 다양한 임상 환경에서 일관적으로 우수한 심정지 예측 성능 입증

DEWS: DeepCARS™ 프로젝트명



| | Hospital A | Hospital B | Hospital C | Hospital D | Hospital E |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Number of beds | 323 | 301 | 925 | 1,324 | 1,989 |
| DEWS (AUROC, 95% CI) | 0.860 (0.819 – 0.904) | 0.857 (0.820 – 0.900) | 0.883 (0.854 – 0.902) | 0.834 (0.820 – 0.846) | 0.932 (0.929 – 0.936) |
| MEWS | 0.767 (0.710 - 0.826) | 0.732 (0.673 – 0.789) | 0.827 (0.803 – 0.855) | 0.770 (0.756 – 0.785) | 0.792 (0.782 – 0.802) |

• **확증 임상시험 연구 결과**



**우수한 성능으로
심정지 발생 예측**

- **민감도와 특이도**
기준치인 예비 성능시험에서의 95% CI 하한값보다 통계적으로 유의하게 높음
- **AUROC 기준 예측 정확도: 0.8934**



**예방적 조치 가능한
충분한 시간 확보**

- **평균 15.78시간 전 심정지 발생 예측**



**일반병동의 모든
입원환자에게 적용**

- 다음에 따른 민감도 차이가 없음 (H_0 : 두 군간 차이가 없음)
- **연령** (만 65세 이상, 미만): $p=0.2507$
 - **성별** (남성, 여성): $p=0.2703$
 - **진료과** (내과계, 외과계): $p=0.4624$

Domestic sales

2,118억원

• 국내 시장 규모

Key Assumptions

- 신의료기술평가를 통한 별도 행위 청구 가능
- 국내 주요 직접 시장은 상급종합병원과 종합병원
 - 1) 상급종합병원 평균 일반 병실 수: 941 beds
 - 2) 종합병원 평균 일반 병실 수: 310 beds
- 가격은 비용 분석을 통해 입원 1일당 비용으로 산정
- 연간 시장규모 예측 공식

$$\text{병원 일반 병실 수} \times \text{일반병실 순환율}(\%) \times 365\text{일} \times \text{청구가격}$$
- DCARS의 직접적인 사용 대상 고객은 상급종합병원과 종합병원이며, 이를 기준으로 연간 시장규모를 산출함.

Number of Hospitals&Beds

| 구분 | 일반 입원실 병상 수 |
|--------------|-----------------|
| 상급 종합병원(45개) | 41,161개 |
| 종합병원(319개) | 98,803개 |
| 합계 | 139,964개 |

Market Revenue with Price Assumptions

* 뷰노 출고가를 5,000원으로 가정 시

| 구분 | 연간 시장규모 |
|---------|----------------|
| 상급 종합병원 | 675억원 |
| 종합병원 | 1,443억원 |
| 합계 | 2,118억원 |

Domestic Business Strategy

- 장기적으로는 일반병원 및 요양병원의 입원환자를 대상으로 점차 확대 가능함.
- 차세대 모델로서는 헬스케어 분야에서 재택 의료 시 사용할 수 있는 'DCARS를 기반으로 한 심정지 감시 장치'로까지 나아갈 계획임.

• 글로벌 시장 규모

Key Assumptions

- 기 산출된 국내 연간 시장규모(상급종합병원 + 종합병원)를 기준으로 해외 시장 규모를 추정함
- 해외 지역별 시장규모는 기존 글로벌 의료기기사가 적용하는 시장계수를 사용함
(1 USD = 1,200원으로 산정)

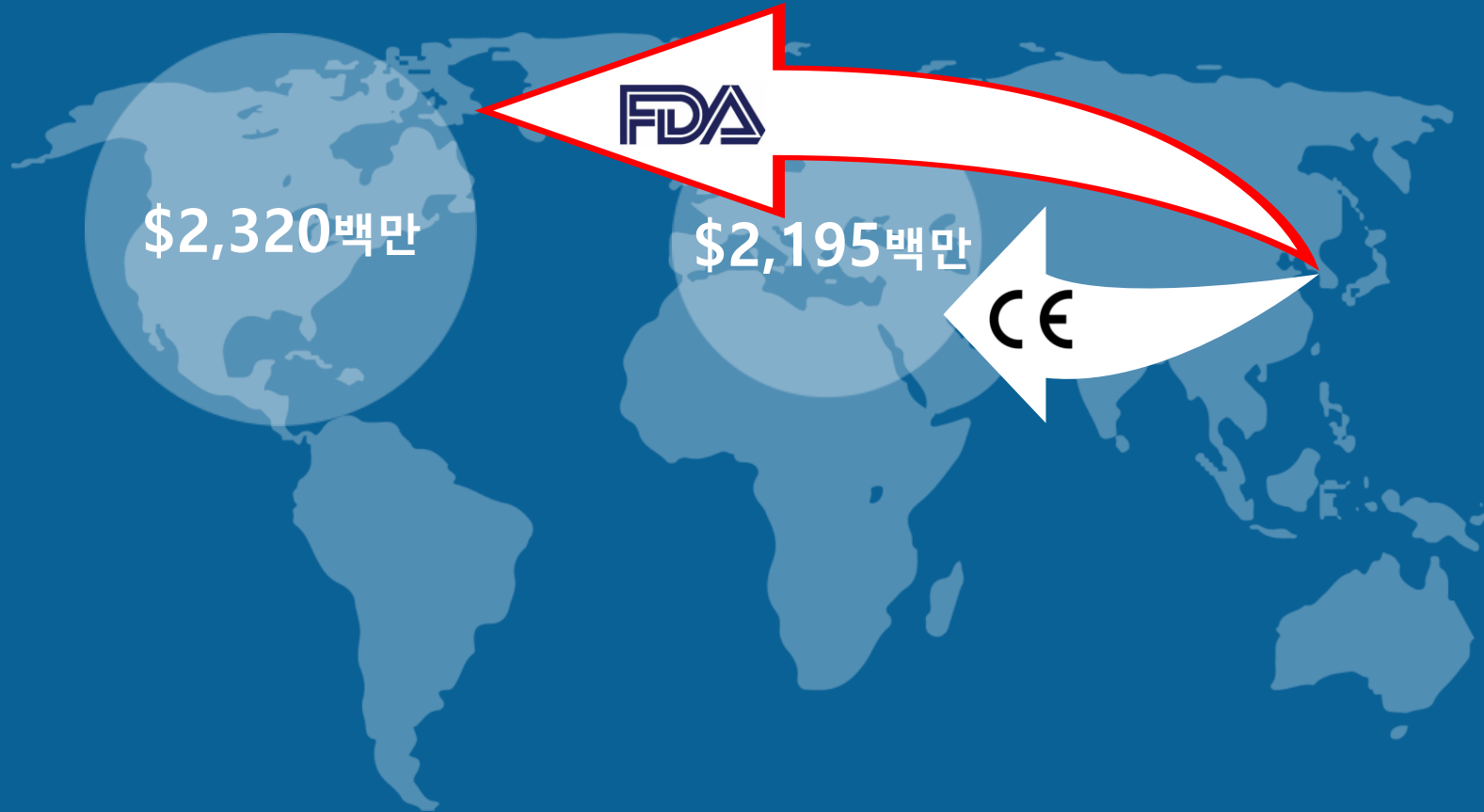
Market Revenue with Price Assumptions

| 구분 | 연간 시장규모(2022년 기준) |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| NA (북미) | \$2,320백만 (한화 약 2조7,840억원) |
| EMEA (유럽, 중동, 아프리카) | \$2,195백만 (한화 약 2조6,340억원) |
| APAC (중국 제외 아시아) | \$387백만 (한화 약 4,644억원) |
| LATAM (남미) | \$574백만 (한화 약 6,888억원) |
| 합계 | \$5,476백만 (한화 약 6조5,712억원) |

Overseas Exporting Countries



Overseas Exporting Countries



- 3가지 사업 및 마케팅 전략 : 보험 급여화, PPU 수익구조, 주요병원 레퍼런스 확보

신의료기술평가 활용 전략

- 보험급여화 적극 추진

선진입의료기술로 확정됨에 따라
'22년 8월 1일부터
비급여 청구 가능



Pay Per Use 모델 전략

- 손쉽고 빠른 초기 도입

실제 사용 건수에 비례하여
청구하는 방식. 채택병원의
초기 도입 부담을 없애고
빠른 보급 진행



국내외 레퍼런스 확보 전략

- 주요 병원 공략

국내외 영향력 있는 주요 병원에
제품을 도입하도록 하여
레퍼런스로 활용



• Next pipeline

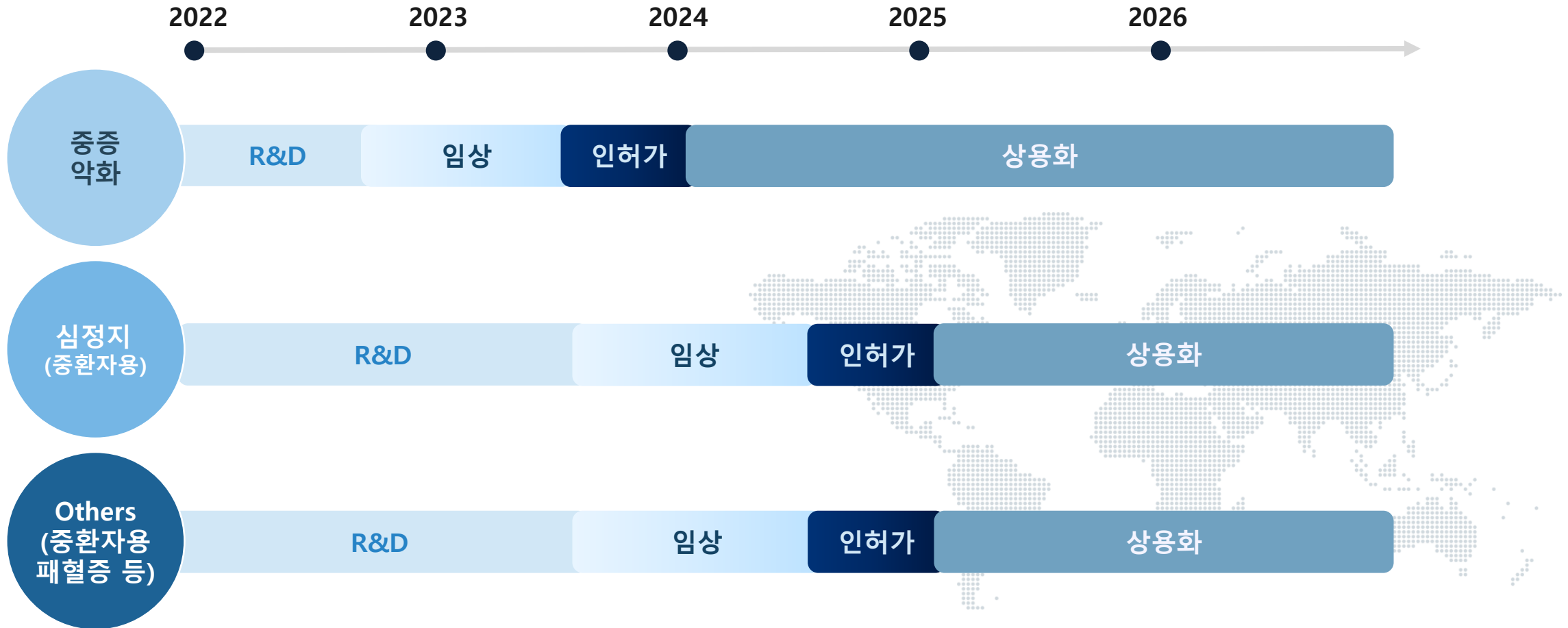


Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

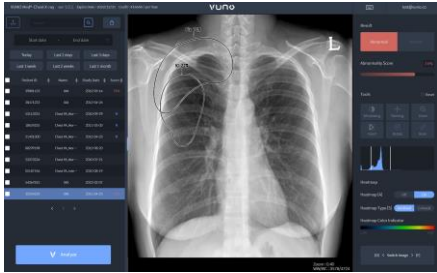
CHAPTER 02
Who will pay for AI?

CHAPTER 03
VUNO Med-DeepCARS

CHAPTER 04
VUNO Med-Solutions

CHAPTER 05
Conclusion

VUNO Med-Chest X-ray



흉부 X-RAY 기반 판독 보조 인공지능 솔루션

- 흉부 X-ray 영상을 분석하여 5개 소견 (결절, 경화, 기흉, 흉수, 간질성 음영, 흉막삼출) 유무 및 비정상 소견 위치 정보 3초내 제공
- 비정상 소견 검출 시 연관 질환 제시 (폐결핵, 폐렴)하여 진단 보조
- 영상의학 수련의가 솔루션 사용 시 솔루션 미사용 흉부 영상의학 전문의 보다 높은 판독 정확도 달성¹

X-ray 장비 업체 대상 B2B 확대

- 삼성전자(이동형 엑스레이 Built-in) 및 뷰웍스(디텍터) 등 X-ray 장비에 공급
- 영상의학과 → 내과, 가정의학과, 외과 등으로 대상 전문과 확대



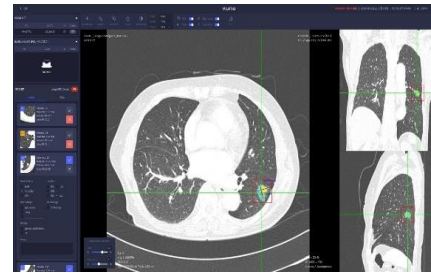
허가사항



공동개발/임상시험 기관



VUNO Med-LungCT AI



흉부 CT 영상 판독 보조 인공지능 솔루션

- 흉부 CT 영상에 기반하여 폐결절을 탐지하고 폐결절의 지름, 부피 등 정량적인 정보 제공
- 국내 최초 PMDA 인증 의료기기
- Super-resolution 알고리즘을 통한 Nodule Detection 성능 극대화 (5mm slice를 1mm slice로 재구성하여 해상도를 높임)
- 솔루션 판독 결과 정상으로 보고된 9,952 케이스에서 결절 소견 269건 발견²

보험 급여화 및 일본, 미국 시장 집중 공략

- 국내 : 비급여 검진시장 집중 공략, 진단 정확도 향상 입증 후 가산수가 획득 추진
- 일본 : 후생성의 LCT AI 사용에 대한 보험급여화 결정, 日 최대 의료데이터 기업 M3와 협업 진행
- 미국 : 미국 최고 의료기관 중 하나인 MGH (Massachusetts General Hospital) 와의 임상 시험 진행 중, 미국지사 중심 Pre-Marketing 진행

허가사항

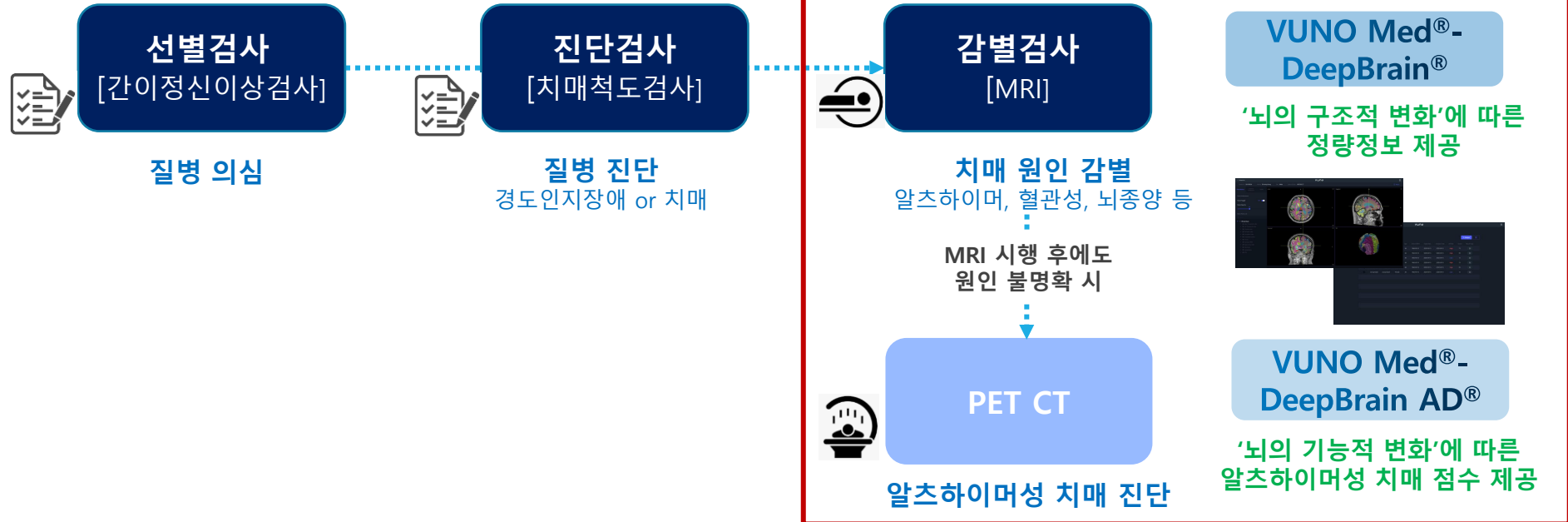


공동개발/임상시험 기관



1) Added Value of Deep Learning-based Detection System for Multiple Major Findings on Chest Radiographs: A Randomized Crossover Study, Radiology, 2021. Mar.
 2) A Deep Learning-Based CAD that Can Reduce False Negative Reports: A Preliminary Study in Health Screening Center, RSNA 2019

• 치매 진단 프로세스



- 알츠하이머성 치매는 뇌의 기능적 변화(아밀로이드 침착 등)가 먼저 나타나고, 뇌의 구조적 변화(뇌 위축)가 일어나며 진행됨
- MRI를 통한 뇌의 구조적 변화보다 PET CT를 통한 뇌의 기능적 변화를 볼 때 알츠하이머성 치매를 조기 감별할 수 있음
But, PET CT는 고가(약 100-150만원 선)이며, 방사선 물질을 체내 투여 해야 하며, 가능한 의료기관이 소수에 불과함
- VUNO의 치매진단 솔루션은 MRI 영상을 분석하여 치매원인을 감별할 뿐 아니라 알츠하이머성 치매 점수를 제공
- VUNO Med®-DeepBrain® → 뇌의 구조적 변화를 정량화하여 치매원인 감별
- VUNO Med®-DeepBrain AD™ → 알츠하이머 가능성을 점수로 제공하여 알츠하이머성 치매 조기 진단, PET CT 대체 가능

인공지능 기반 치매 진단 솔루션의 필요성

*MRI영상 촬영, 판독, 진단 소요시간은 병원 및 환자에 따라 상이함

1) <http://www.snuh.org/health/nMedInfo/nView.do?category=DIS&medid=AA000115>
 2) <https://guri.hyumc.com/guri/health/info/examination.do?action=view&testProcId=SurgSeq=10208&cnt=2>
 3) It is About 'Time', Academic Neuroradiologist Time Distribution for Interpreting Brain MRIs. Acad Radiol. 2018 Dec;25(12):1521-1525.
 4) <https://seoul.hyumc.com/seoul/customer/question.do?action=view&bsId=regularQue&ntSeq=10154>

VUNO Med-DeepBrain



뇌 MRI 기반 뇌 정량화 솔루션

- 3차원 뇌 MRI 영상을 분석하여 뇌의 영역별 부피, 대뇌피질 두께 변화, 대뇌백질 고강도 신호 등의 정량적 정보를 1분 내 제공
- 닥터앤서 사업 최초 식품의약품안전처 인허가 획득 및 상용화된 AI 솔루션
- 경도인지장애, 알츠하이머성 치매, 혈관성 치매 등 주요 퇴행성 뇌질환 진단에 활용

MRI 3D 급여화

- 일반 뇌 MRI 영상 촬영 및 판독 행위가 아닌, 3차원 뇌 MRI 영상 촬영 및 판독 행위로 심평원에 청구 가능 여부 심의 완료¹

As-is

일반 뇌 MRI 촬영 및 판독
단가 약 200,010원¹

To-be

3차원 뇌 MRI 촬영 및 판독
단가 약 281,230원¹

허가사항



(‘23.10)

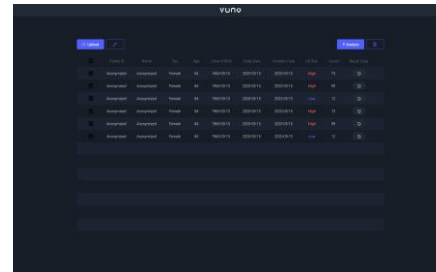
공동개발/임상시험 기관



VUNO Med-DeepBrain AD



뇌 MRI 기반 알츠하이머병 진단 솔루션



- 세계 최초 뇌 MRI 기반 ‘알츠하이머병* 가능성’ 정보 제공 3등급 의료기기
- 높은 정확도(AUC 0.937)를 가진 DeepBrain AD 는 MRI 촬영만으로 알츠하이머병 조기진단을 가능하게 함³

* 알츠하이머병: 이상 단백질이 뇌 속에 쌓이면서 뇌 신경세포가 서서히 죽어가는 퇴행성 신경 질환으로 경도인지장애 및 치매의 주요 원인 (국내 사망원인 7위, 매년 7,500명이 사망²)

세계 최초 뇌 MRI 기반 ‘알츠하이머병 가능성’ 진단 의료기기

- 알츠하이머병 진단 성능 입증 을 위한 임상시험 및 연구 지속 진행 (AAIC, Alzheimer's Association International Conference - ‘23.7월 - 발표, 식약처 확증 임상시험, 다기관 전향적 임상시험을 통해 제품 유효성 입증 중)
- 현재 알츠하이머병의 경우, 고가의 방사선노출이 있는 PET 검사를 활용해야 정확한 진단이 가능하나, 향후 DeepBrain AD 솔루션이 진단에 활용될 것으로 기대 (‘23.11) 뷰노 - *레디큐어 간 치매 치료 S/W 개발 MOU 체결

* 치매 치료 의료기기 - HELAXON - 개발 기업

허가사항



공동개발/임상시험 기관



1) 건강보험심사평가원, 병원 기준단가 (‘22년 5월)

VUNO Med-BoneAge



수골 X-RAY 기반 골연령 판독 보조 인공지능 솔루션

- 국내 1호 인공지능 의료기기
- 수골 X-ray 영상을 분석해 GP 방식 골 연령 모델을 기반으로 골 연령 판단 지원
→ 기존 골 연령 판독 방식 대비 정확도 및 효율성 증대
- 최종 성인 예측 키, 성장 정보 등을 담은 키 성장 레포트 제공

대상 전문과 확대

- 골연령 검사는 병원에서 환자들에게 **비급여 청구 가능**하여 도입 의료기관 확대 중
- 소아 영상의학과, 소아 내분비과
→ 소아청소년과, 정형외과, 치과 등으로 솔루션 사용 대상 전문과 확대
- 제품 런칭 이후 사용처 지속 확장 중
- ('18)11개소 → ('19)43개소 → ('20)148개소 → ('21)312개소 → ('22)400개소+ 사용 중

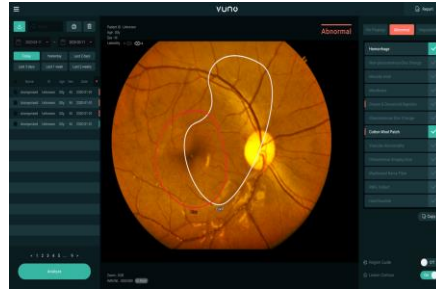
허가사항



공동개발/임상시험 기관



VUNO Med-Fundus AI



안저 영상 진단 보조 인공지능 솔루션

- 망막 질환 진단에 필수적인 주요 소견 12가지¹⁾유무 및 위치 제시
- 국내 1호 혁신의료기기 및 국내 최초 비 Radiology 3등급 AI 의료기기
- 8가지 안저 영역 자동 표시 가능 (황반, 시신경 유두, 이측 및 비측 등)
- 안저 검사 결과분석 레포트 제공

대상 전문과 및 대상 기관 확대, 제약사 협업 확대

- 안과 → 내과, 가정의학과, 만성질환 관리센터로 대상 전문과 및 기관 확대
- 안국약품 등 국내 제약/바이오사와의 협업을 통해 주 고객층인 내과/검진센터를 대상으로 시장 침투율 제고
- 안과 장비 유통사와 협업을 통해 장비 + 솔루션 PKG로 구성하여 안과 전문의 부족 국가 등에 판매 예정

허가사항

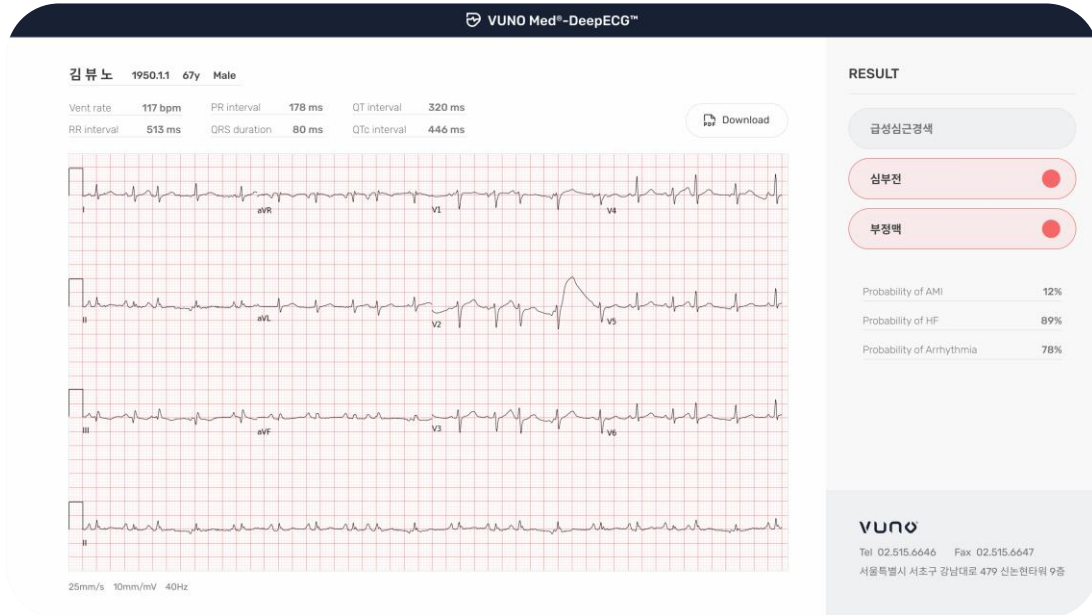


공동개발/임상시험 기관



¹⁾ 출혈 (Hemorrhage), 경성삼출물(Hard Exudate), 면화반 (Cotton Wool Patch), 드루젠 (Drusen), 망막전막 (Membrane), 황반원공 (Macular Hole), 유수신경섬유(Myelinated Nerve Fiber), 맥락망막위축 (Chorioretinal Atrophy), 혈관이상 (Vascular Abnormality), 망막신경섬유층결손(Retinal Nerve Fiber Layer Defect), 녹내장성 시신경 유두이상(Glaucomatous Disc Change), 비녹내장성 시신경 유두이상(Non glaucomatous Disc Change)

VUNO Med-DeepECG + Hativ ('23.01 출시)



인공지능 기반 심전도 분석 솔루션

| | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>목적</p> | <ul style="list-style-type: none"> 환자의 심혈관 및 만성질환 (ex. 만성콩팥병) 여부를 탐지 다양한 심혈관 질환 및 신장 질환 위험 환자들이 질환 자가 측정 및 조기 진료를 받을 수 있게 함 |
| <p>방법</p> | <ul style="list-style-type: none"> 휴대용 모바일 심전도기 등 각종 측정기기로부터 수집한 심전도 데이터 분석 |

Hativ

심전도 데이터를 분석하여 환자의 심혈관 및 만성질환(ex. 만성콩팥병) 여부를 분석하는 AI 소프트웨어가 탑재된 휴대용 모바일 심전도기

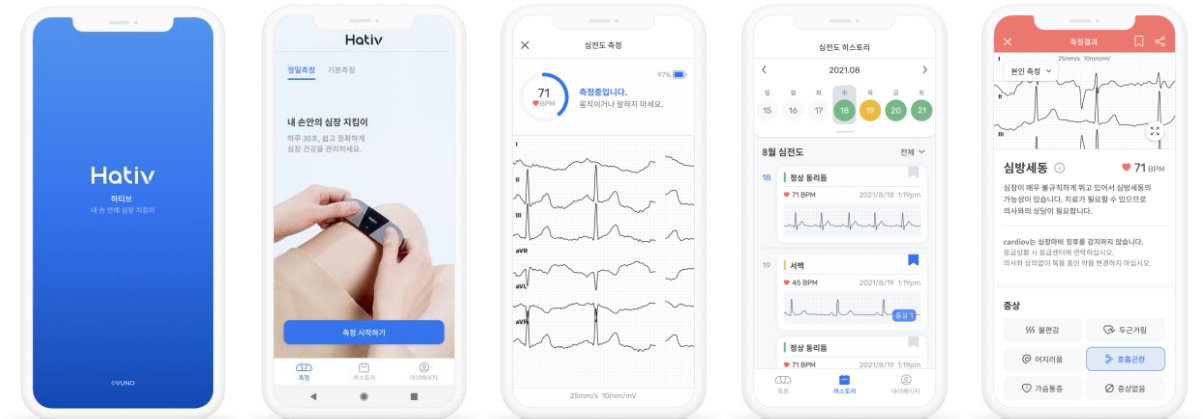


Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

CHAPTER 02
Who will pay for AI?

CHAPTER 03
VUNO Med-DeepCARS

CHAPTER 04
VUNO Med-Solutions

CHAPTER 05
Conclusion



**고객에게 의학적으로
필요한 솔루션**
제품/서비스의 의학적 가치



**고객에게 경제적 이익이
되는 솔루션**
대상 의료행위의 보험급여화(급여/비급여)



**고객에게 뷰노 솔루션을
효과적 전달**
영업, 마케팅, 유통 역량

VUNO's Business approach

• 제품/서비스의 의학적 가치



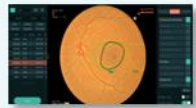
환자의 진단 접근성 확대



소아내분비, 소아영상
→ 소아청소년일반,
정형외과, 치과로 확장



영상의학과
→ 내과, 가정의학과,
외과 등으로 확장

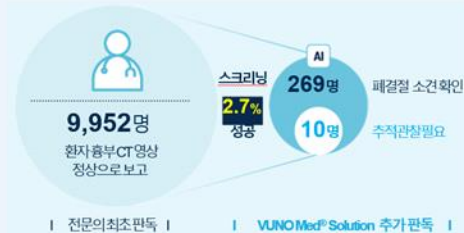


안과
→ 내과, 가정의학과로 확장



진단 정확도 증대(오진 감소)
& 의료 서비스의 질 향상

- AI 사용을 통한 X-ray 판독 정확도 향상
- 정상 보고된 환자 CT 9,952 케이스 중 추적 관찰 필요 케이스 (10건) 추가 발견



새로운 의료정보 제공

VUNO Med®-
DeepCARSTM

입원환자의 24시간 내
심정지 발생 위험점수 제공

VUNO Med®-
DeepBrain AD™

세계 최초 알츠하이머
질환 가능성 수치화

VUNO Med®-
DeepECG™

급성심근경색, 심부전
가능성 등 정보 제공



새로운 의료가치 창출

임상 현장의 요구사항을 기반으로 의학적 가치 창출



VUNO®

VUNO®

VUNO® VUNOMed®

Registered in R.O.K. & U.S. Patent and Trademark Office