



# 2023 Investor Relations 인공지능을 활용한 뇌졸중 정복기업

Stroke conquest company using AI.



## Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 (주)제이엘케이 (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재 배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 ‘자본시장과 금융투자업에 관한 법률’에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 “예측 정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무 실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측 정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 “예측 정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 회사가 발행하는 증권의 모집 또는 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 어떠한 내용도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.

# CONTENTS

---



Chapter 1.  
**Company Overview**

Chapter 2.  
**Our Solutions**

Chapter 3.  
**Business Strategy**





Chapter 1.

# Company Overview

1-1. 회사개요

1-2. 회사 연혁

1-3. 사업 타겟

1-4. 파트너

1-5. 국내외 자문단 네트워크

1-6. 차별화 포인트



## 회사 소개

<b>회사명</b> (주)제이엘케이  	<b>설립일</b> 2014년 2월 18일  	<b>상장일</b> 2019년 12월 11일  
<b>임직원 수</b> 약 63명  		
<b>사업영역</b> 인공지능 기반 의료 영상진단 플랫폼 개발  		

**인증현황**

K-INNO MEDTECH  
INTERNATIONAL INNOVATIVE MEDICAL DEVELOPMENT

NATIONAL BIOTECHNOLOGY COMMISSION  
 보건복지부 인준  
 기관생명윤리  
 위원회

MAIN Biz  
 경영혁신명 중소기업

INNOBIZ  
 기술혁신명 중소기업

GMP  
 MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

ISO 13485  
 International Organization for Standardization  
 Quality Management System

## 조직도 및 핵심 멤버

\* 연구개발인력 65% ('23년 7월 기준)



# Global No.1 AI Company

## 수상 이력

- 22년 11월 보건복지부 장관상 수상
- 21년 12월 산업통상자원부 장관상 수상
- 21년 09월 한국방송통신전파진흥원장상 수상
- 21년 03월 과학기술정보통신부 장관상 수상
- 19년 12월 과학기술정보통신부 장관상 수상
- 18년 11월 보건복지부 장관상 수상
- 18년 05월 보건산업진흥원장상 수상

## 도약기 (2014 - 2018)

- JLK 및 기업부설연구소 설립
- 한국인 뇌MR영상데이터센터 데이터 전용실시권 계약
- 인공지능 기반 뇌졸중 진단 솔루션 JBS-01K 식약처 3등급 의료기기 허가 획득 (국내최초 AI 기반 3등급 의료기기)
- 보건복지부 주관 보건신기술(NET) 인증 획득

## 성장기 (2019 - 2022)

- 미국 실리콘밸리, 일본 동경 현지법인 설립
- 인공지능 의료 업계 최초 코스닥 상장
- 美 CHAI 국제 입찰 프로젝트 페 질환 진단 솔루션 공개입찰 1위
- 인공지능 원격의료 플랫폼 MEDIHUB TELE & 인공지능 토털 데이터 매니지먼트 플랫폼 Hello Data 런칭 및 사업화
- 남아프리카 공화국 광산 진폐증 검진 공개입찰 1위
- 日 최대 원격진단업체 닥터넷과 솔루션 독점판매계약 체결
- 흥부 X-ray 영상분석솔루션 'JVIEWER-X' 일본 PMDA 인허가 획득
- 보건복지부 선정 '혁신형의료기기' 기업 인증
- 군 의료 선진화 목적 뇌경색, 뇌출혈 솔루션 납품 사업 수주
- 뇌경색 인공지능 솔루션 JBS-01K 식약처 혁신의료기기 지정
- 과기정통부 '닥터앤서클리닉' 최다 컨소시엄 수주 (전국 14개 대형 병원에 36개 솔루션 공급)
- 뇌경색 인공지능 솔루션 JBS-01K 인공지능 의료솔루션 최초 혁신의료기기 통합심사 통과(비급여 적용)

## 확장기 (2023 -)

### Brain Game Changer

미국, 일본, 한국 보험수가 적용

- ✓ 미국  
FDA 인허가 획득을 통해 미국 보험 수가 적용
- ✓ 일본  
PMDA 인허가 추가 획득 및 JMDC 그룹과 전략적 협력을 통한 일본 보험 수가 적용
- ✓ 한국  
혁신의료기기 허가 및 신의료기술 허가를 통한 보험 수가 적용



- ✓ 확장 비즈니스
  - 원격의료 사업을 통한 시너지 확대
  - 헬스케어 데이터 사업 확대
  - 글로벌 의료기기 회사와의 협업 확대
  - 국내외 의료기관과의 협업 관계

(2023년 7월 기준)



**No.1**

의료인공지능  
1호 상장기업



**112+**

독보적인 원천기술특허



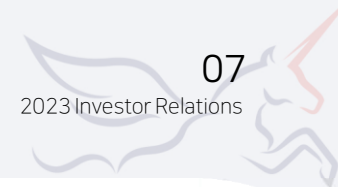
**66+**

압도적인 의료인공  
지능 인허가

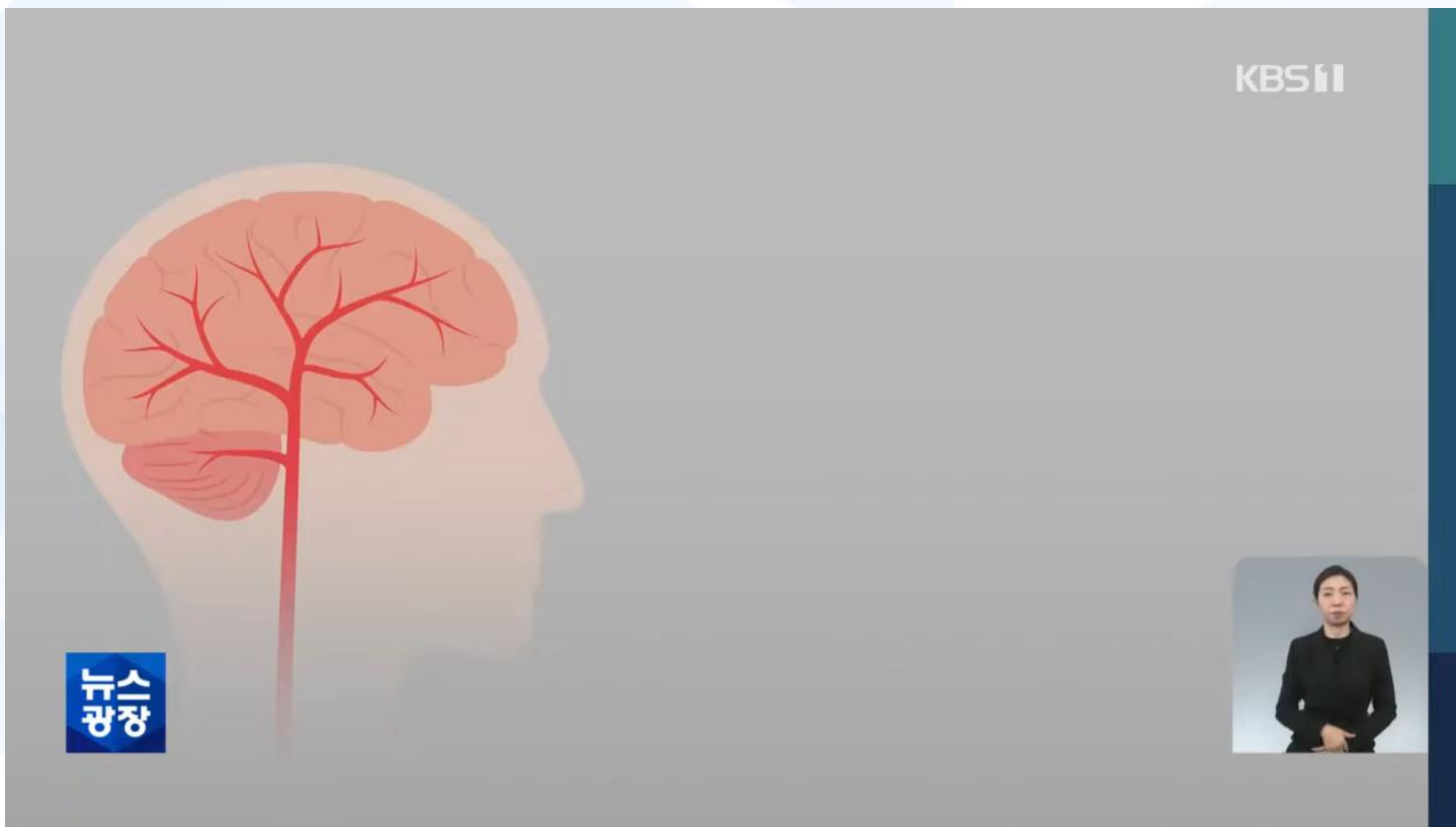


**35+**

분야별 석학 네트워크



▶ 골든타임 내 치료가 필수인 다빈도 중증질환 뇌졸중 **“Time is Brain.”**



2022.12 KBS 9시 뉴스

뇌졸중 글로벌 통계

1,500만명씩 연간 새로운 뇌졸중 환자 발생  
- 2초에 한 명씩 발병, 6초당 1명씩 사망



1억1백만명이 후유증 겪으며 생활  
- 지난 30년 동안 거의 두 배로 증가

4명 중 1명 꼴로 뇌졸중 앓아  
- 지난 17년 동안 50% 증가



\*출처 : World Stroke Organization(WSO) : Global Stroke Fact Sheet 2022

뇌졸중 국내 통계

5분에 1명씩 발생, 20분에 1명 사망

55세 넘으면 10년마다 2배 씩 발생률 증가

골든타임 내 내원 환자는 10명 중 4명에 불과

\*출처 : Stroke Fact Sheet in Korea 2018, J Korean Neurol Assoc, 통계청,2020 사망원인 통계







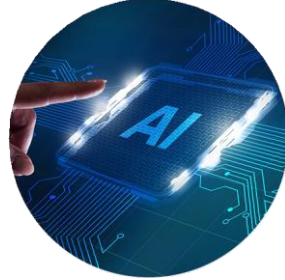
국내외 대형 의료기관 및 세계적인 석학 네트워크

<p>Massachusetts General Hospital</p>  <p>Edip Gurol</p>	<p>The University of California</p>  <p>David Liebeskind</p>	<p>The University of Southern California</p>  <p>Gene Yong Sung</p>	<p>Rutgers New Jersey Medical School</p>  <p>Kiwon Lee</p>	<p>The University of Texas M D Anderson Cancer Center</p>  <p>Dawid Schellingerhout</p>	<p>The University of Southern California</p>  <p>Arthur Toga</p>	<p>Uppsala University</p>  <p>Ewert Bengtsson</p>	<p>University of Southern California</p>  <p>김호성 교수</p>			
<p>Shelkh Khalifa Specialty Hospital</p>  <p>최원준 교수</p>	<p>서울대학교병원</p>      <p>배희준 교수 김범준 교수 한문구 교수 김준엽 교수 정한길 교수</p>					<p>삼성서울병원</p>    <p>방오영 교수 정종원 교수 서우근 교수</p>			<p>서울 아산병원</p>   <p>임재성 교수 김정곤 교수</p>	
<p>고려대학교병원</p>   <p>이건주 교수 김치경 교수</p>		<p>동국대학교병원</p>   <p>김동역 교수 정상욱 교수</p>		<p>서울의료원</p>   <p>박상순 교수 박태환 교수</p>		<p>서울대학교병원</p>  <p>손철호 교수</p>		<p>인제대학교병원</p>    <p>박홍균 교수 조용진 교수 홍근식 교수</p>		
<p>한림대학교병원</p>    <p>유경호 교수 이병철 교수 오미선 교수</p>			<p>전남대학교병원</p>   <p>김준태 교수 최강호 교수</p>		<p>동아대학교병원</p>   <p>차재관 교수 김대현 교수</p>		<p>중앙보훈병원</p>  <p>양영순 교수</p>		<p>서울대학교 전기정보공학부</p>  <p>조남익 교수</p>	<p>아주대학교 전자공학과</p>  <p>구형일 교수</p>



**뇌졸중 전주기 대응 가능 풀 솔루션 보유**

- ✓ 세계 최다 11개의 뇌졸중 솔루션 보유
- ✓ 뇌졸중 진단 → 시술 → 예후 예측 → 재활의 전주기 대응 가능 풀 솔루션



**인공지능 경량화를 통한 Real Time 진단**

- ✓ 인공지능 알고리즘의 경량화
- ✓ 하드웨어의 성능에 구애받지 않는 Real Time 분석 결과 제공



**인증된 Big Data 학습**

- ✓ 한국뇌 MR 영상데이터센터와 전용실시권 계약, 국가참조표준센터 인증 빅데이터
- ✓ 11개 대학병원, 10만명, 10년간 임상추적, 100만장 이상의 영상 데이터



**독보적 특허 / 인허가 보유**

- ✓ 전세계 11건의 의료 인공지능 특허 보유
- ✓ 11개국 66개의 식약처 의료 인허가 보유



**단일 영업의 구독형 사업모델 (Subscription BM)**

- ✓ 신경과, 신경외과, 영상의학과, 응급의학과 단일 타겟
- ✓ 국내 - '23년 3개 비급여 적용, '24년 11개 전 솔루션 비급여 목표
- ✓ 미국, 일본 - '23년 1개 솔루션, '24년 2개 솔루션 인허가 및 보험 적용



**돈이 되는 질환 뇌졸중**

- ✓ 뇌졸중 발생 시, 재활까지 높은 의료 비용
- ✓ 인공지능 진료보험 수가 MRI 54,300원, CT 약 4만원 수준의 높은 보험 수가 적용



**다양한 의료 영상 활용 가능**

- ✓ CT, CTA, MRI, MRA와 같은 다양한 모델리티 활용 가능
- ✓ 영상 의료기기 메이커, 기종과 성능에 관계없는 솔루션의 범용성 보유



**사용자 환경 맞춤 배포**

- ✓ Local / Global Cloud, Stand-Alone, On-Premise(내부 서버), Embedding 등 다양하게 제공 가능



Chapter 2.

# Our Solutions

2-1. 뇌졸중 개요와 현황

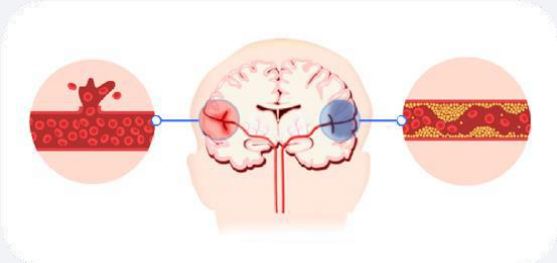
2-2. 뇌졸중 솔루션 (MEDIHUB STROKE) Pipeline

2-3. 뇌졸중 솔루션 (MEDIHUB STROKE) 전 주기 분석

2-4. 뇌졸중 솔루션 (MEDIHUB STROKE) 세부

2-5. 뇌졸중 솔루션 (MEDIHUB STROKE)의 통합

## 뇌졸중 개요



**뇌출혈** (출혈성 뇌졸중)  
뇌혈관이 터진 경우

**뇌경색** (허혈성 뇌졸중)  
뇌혈관이 막힌 경우



- ✓ 뇌졸중이 맞는지?
- ✓ 뇌졸중의 원인은 무엇인지?
- ✓ 어떤 약을 처방해야 하는지?
- ✓ 급성치료는 해야 하는지?
- ✓ 혈관 외과시술은 해야 하는지?
- ✓ 예후는 어떻게 될지?

응급실에 환자가 들어오면서부터 **의사들의 고민은 시작됩니다.**

## 뇌졸중 진단 특징

다빈도  
중증질환

영상 바이오  
마커 의존

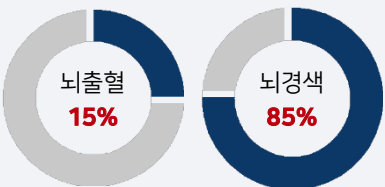
노인 발병률  
급상승

후유 장애  
발병률 높음

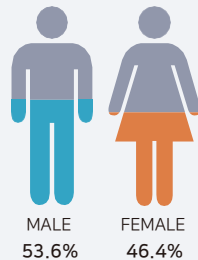
의사의  
전문성 필요

문헌 의존도  
높음

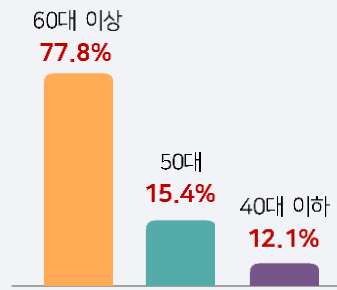
## 뇌졸중 통계



▲ 뇌졸중 유형별 발생비율

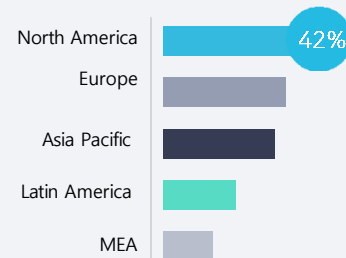


▲ 남녀 비율



▲ 나이별 발병률

\* 출처: SPAULDING



▲ 지역별 뇌졸중 시장 규모

\* 출처: Global Market Insight



**CT**

**JBS-04K**

뇌출혈 유무 및 뇌출혈 영역 검출

**MRI**

**JBS-01K** 뇌경색 유형 분류

**JBS-02K** 뇌경색 중증도 예측

**JBS-03K** 뇌경색 예후 예측

**JBS-06K** 영역 비교분석

**JBS-07K** 발생시간 예측

**JBS-08K** 혈전 유형 분석 정보 제공

**JBS-09K** 혈관기 분석 정보 제공

**CT**

**JBS-05K** 뇌경색 조기 검출

**JBS-10K** 병변 영역과 예상 영역 비교 분석

**JBS-LVO** 대뇌혈관폐색 검출

## 2-3. 뇌졸중 솔루션(MEDIHUB STROKE) 전 주기 분석



증상 발생



병원 도착



입원 및 뇌 영상 촬영



뇌졸중 시술



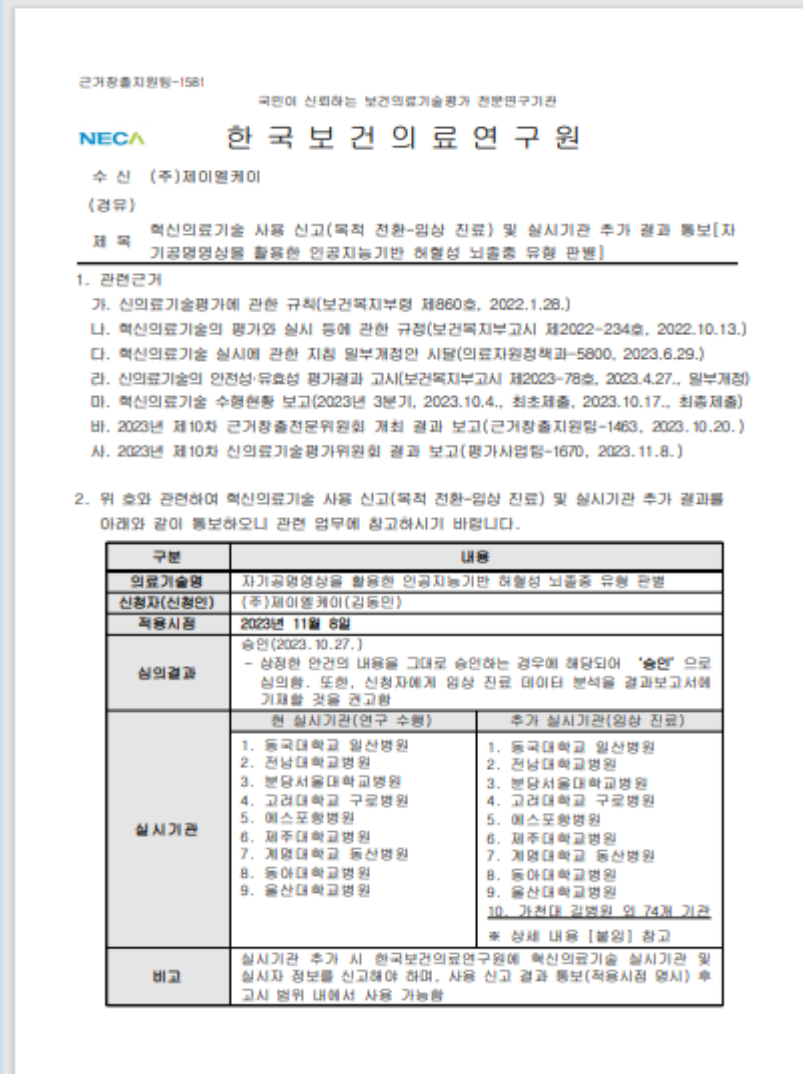
퇴원



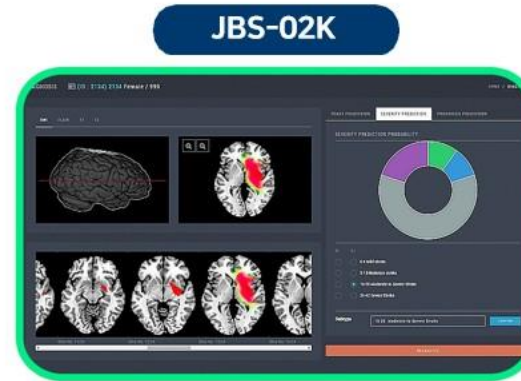
재활

CT	JBS-04K (뇌출혈 분석)		
	JBS - 05K (뇌경색 분석)		
	JBS - LVO (CT기반 혈관시술 결정 분석)		
MRI		JBS - 01K (뇌경색 유형분류)	
		JBS - 06K(영역 비교분석), JBS - 07K(발생시간 예측) JBS - 08K(혈전 유형 분석), JBS - 09K(측부 순환 분석) JBS - 10K(혈관 시술 결정 분석)	
			JBS-02K(중증도 예측), JBS-03K(예후 예측)
JLK 솔루션	MEDIHUB STROKE (뇌졸중 전주기 커버)		

[공문] 혁신의료기술 사용 신고(목적 전환-임상 진료) 및 실시기관 추가 결과 통보 : JBS-01K



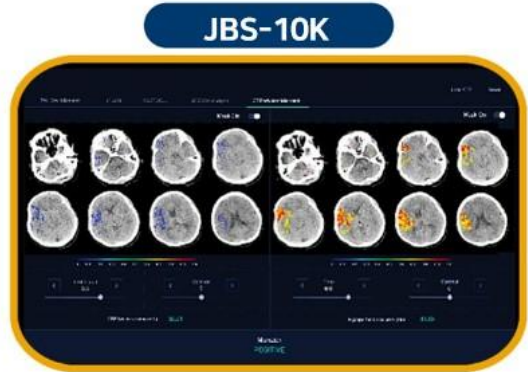
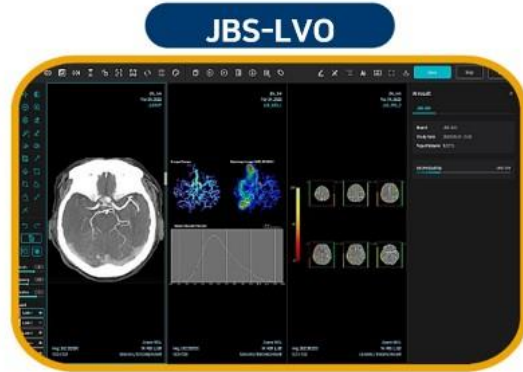
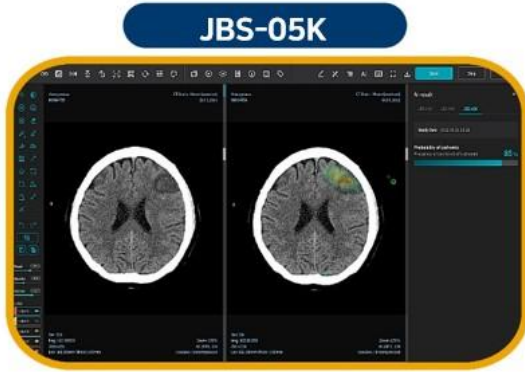
### ✓ MRI 기반 뇌경색 진단 및 예후예측 솔루션



진단 범위	뇌경색 유형 분류(TOAST)	뇌경색 중증도 예측(NIHSS)	뇌경색 예후 예측(mRS)
Modality	MRI	MRI	MRI
특징	- 뇌경색 영역을 검출 및 뇌경색 하위 유형 분석	- 초기 중증도 분석을 통하여 치료전략 수립 - 환자 상태에 따라 유연한 치료 전략수립 도움	- 뇌경색의 예후 예측 분석 - 병변의 위치/크기 분석
사용이미지	- Diffusion Weighted Image (DWI) - Perfusion Weighted Image (PWI) - Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR) - T1, T2 Magnetic Resonance Image	- Diffusion Weighted Image (DWI) - Perfusion Weighted Image (PWI) - Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR) - T1, T2 Magnetic Resonance Image	- Diffusion Weighted Image (DWI) - Perfusion Weighted Image (PWI) - Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR) - T1, T2 Magnetic Resonance Image
유형 분석	- LAA (Large Artery Atherosclerosis) - SVO (Small-vessel Occlusion) - CE (Cardio Embolism) - Others (Two or More Causes)	- NIHSS Score (0~4, 5~15, 16~20, 21~42 scoring)	- 3 month mRS Range (0~2, 2~6 scoring)



✔ CT 기반 뇌출혈, 뇌경색 진단 솔루션



진단범위	뇌출혈 유무 및 영역검출	뇌경색 조기 검출	대뇌혈관폐색 조기 검출	초급성 뇌경색(CTP)
Modality	CT	CT	CTA	CTP
특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 응급상황에서 신속한 뇌출혈 분석</li> <li>- 뇌출혈 위치/크기 분석</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌경색 유무 및 뇌경색 위치 조기 검출</li> <li>- NCCT에서 구분하기 힘든 초기 뇌경색 위치까지 검출 가능</li> <li>- 주로 MRI에서 발견되는 뇌경색 병변을 CT에서 검출하는 혁신 솔루션</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 대뇌혈관폐색 유무 및 뇌경색 위치 조기 검출</li> <li>- 전체 뇌 Volume 대비 혈관 Volume 비율까지 제시하는 솔루션</li> <li>- Maximum Intensity Projection 영상 생성 이후 대뇌혈관폐색 위치까지 검출 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 초급성 뇌경색 환자의 병변 영역과 병변 예상 영역 비교 분석</li> <li>- 뇌손상 발생 부위와 소생 가능한 뇌영역 분석하여 치료 방침 결정 보조</li> </ul>
사용이미지	- Non contrast Computed Tomography (CT)	- Non contrast Computed Tomography (CT)	- Computed Tomography Angiography	- Perfusion Computed Tomography (CT)
유형 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EDH (Epidural Hemorrhage)</li> <li>- SDH (Subdural Haemorrhage)</li> <li>- ICH (Intracerebral Hemorrhage)</li> <li>- IVH (Intraventricular Hemorrhage)</li> <li>- SAH (Subarachnoid Haemorrhage)</li> </ul>	- Hypo Intensity Percentage	- Large Vessel Occlusion area	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relative Cerebral Blood Flow(rCBF)</li> <li>- T-max Map</li> </ul>

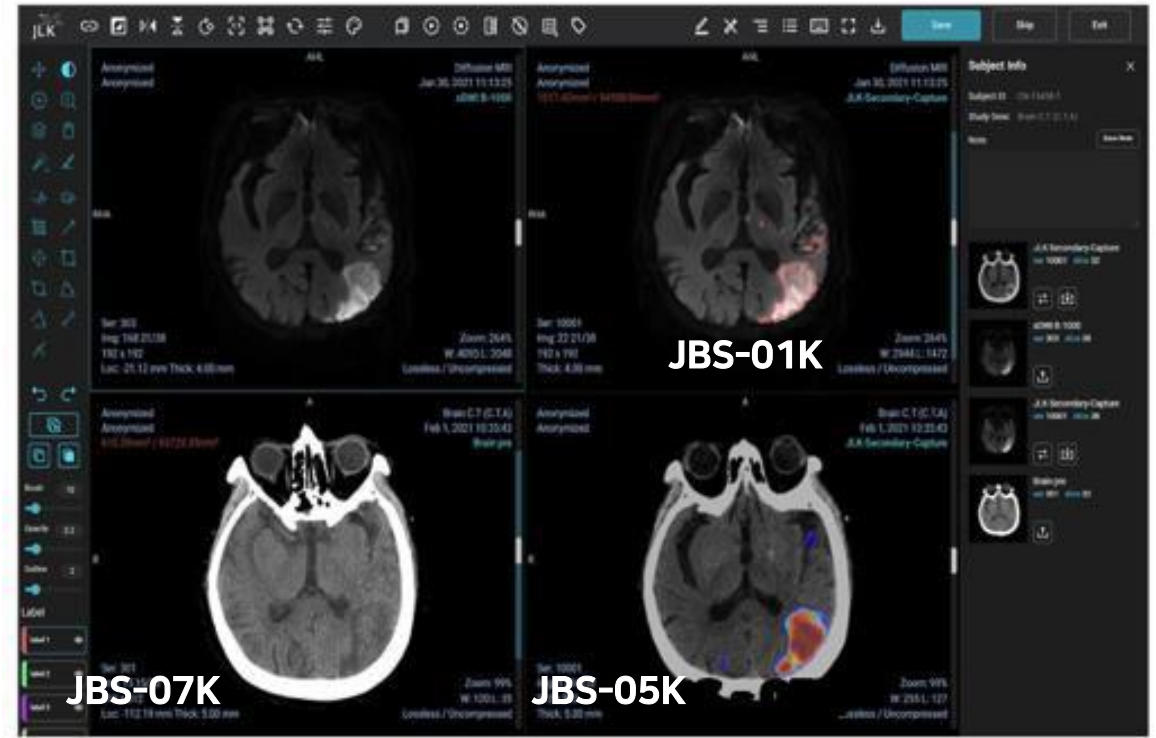
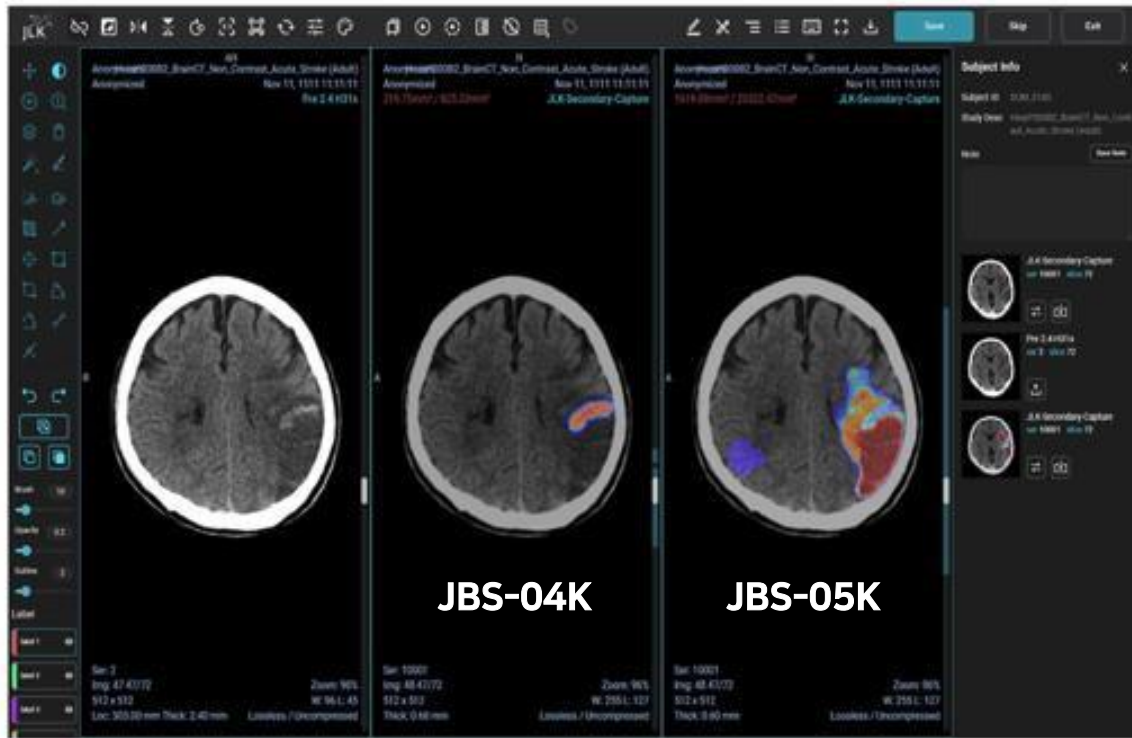
✓ MRI 기반 초급성 뇌경색 정밀분석 솔루션



진단 범위	초급성 뇌경색 - 영역 비교 분석	초급성 뇌경색 - 발생시간 예측	초급성 뇌경색 - 혈전유형 분석 정보 제공	초급성 뇌경색 - 측부 순환 분석 정보 제공
Modality	MRI	MRI	MRI	MRI
특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌손상 분석 후 치료방침 제공</li> <li>- 초급성 뇌경색환자의 병변영역과 병변예상영역 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌경색 발생 시간 예측으로 치료 방침 결정 시 활용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 초급성 뇌경색 환자의 혈전예상영역 분석</li> <li>- 혈전의 종류와 여부를 분석</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 초급성 뇌경색 환자의 혈관 구간별로 분석</li> <li>- 혈관이 막힌 부분의 혈류량 분석, 치료반응 및 효과분석</li> </ul>
사용이미지	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diffusion weighted image (DWI)</li> <li>- Perfusion Weighted Image (PWI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diffusion weighted image (DWI)</li> <li>- Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gradient echo Magnetic Resonance Image</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perfusion Weighted Image (PWI)</li> </ul>
유형 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PWI-DWI Mismatch</li> <li>- GRE Clot</li> <li>- FASTCOLL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rTTP Volume</li> <li>- ADC Volume</li> <li>- Onset time prediction</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Red, White Clot Map</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Circulation Map</li> </ul>

### ✓ 뇌졸중 인공지능 판독 영상을 원하는 솔루션 별로, 한 눈에 확인

- 각각 다른 역할을 하는 뇌졸중 솔루션의 인공지능 판독 영상을 의사의 니즈에 맞춰 customizing 가능
- 필요한 병변들을 솔루션 별로 비교할 수 있도록 하나의 UI로 통합하여 빠른 진단이 가능하도록 함.



### ✓ 그 외 뇌 질환 솔루션인 JBA-01K(뇌동맥류), JSEG-01K(뇌세크멘테이션), Atroscan(치매) 솔루션



Chapter 3.

# Business Strategy

3-1. 시장 환경

3-2. Financial Highlights

3-3. 글로벌 본격 확대

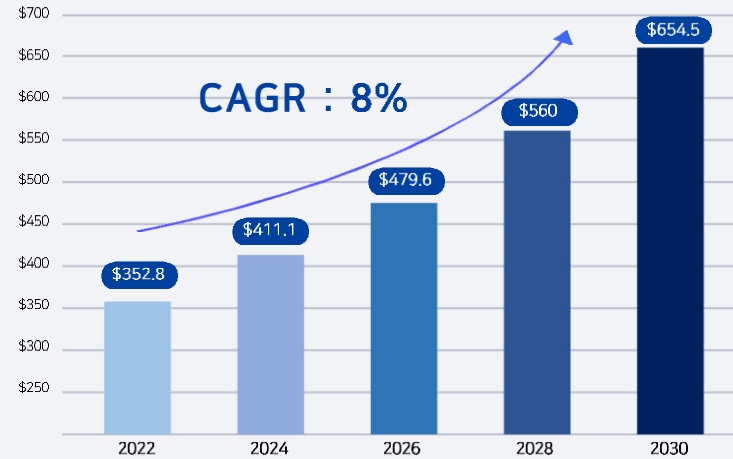
3-4. 글로벌 사업 현황

3-5. ESG

## 세계 뇌졸중 시장규모

2030년까지 654억 5000만 달러 이상의  
시장으로 성장 예상

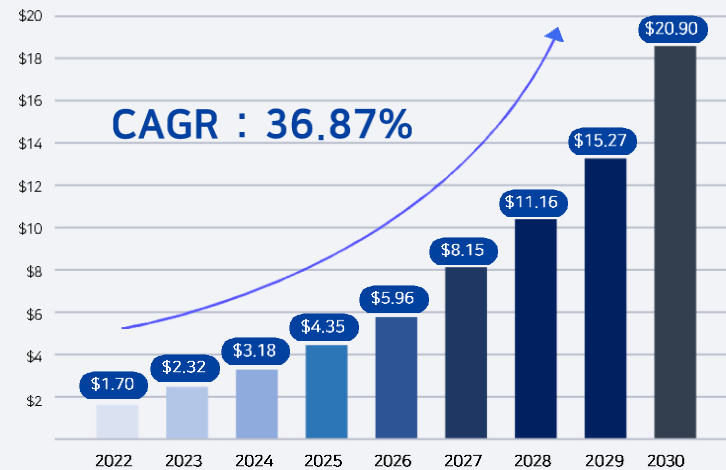
\* 출처: Precedence Research



## 세계 인공지능 의료 진단 시장규모

2030년까지 20억 9000만 달러 이상의  
시장으로 급 성장 예상

\* 출처: Precedence Research



## 뇌졸중 시장의 성장

4명당 1명 발병의  
다빈도 질환

단일 사망률  
2위 질병

장애 후유증  
질환

골든타임에 따른  
예후 차이

발병환자 45%  
10년내 사망

높은 의료 단가

고령화 가속

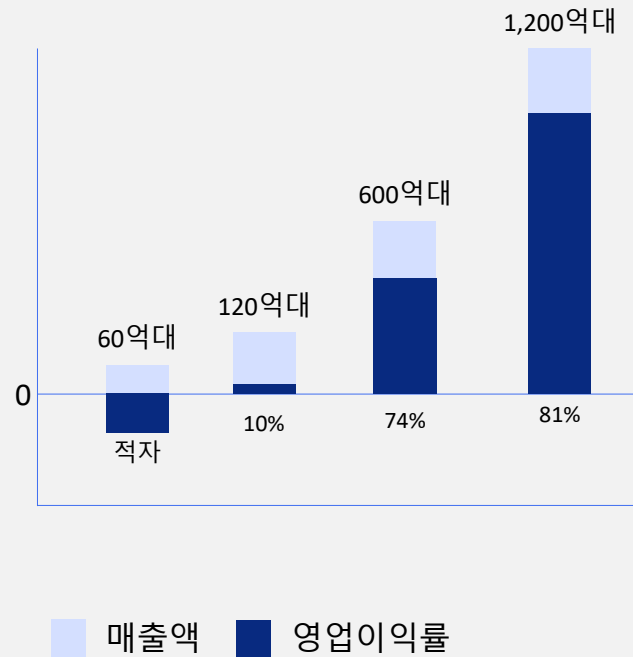
## 소프트웨어 업종 수준의 강력한 이익창출 가능

23년 분기실적 비교 (3Q VS. 2Q)

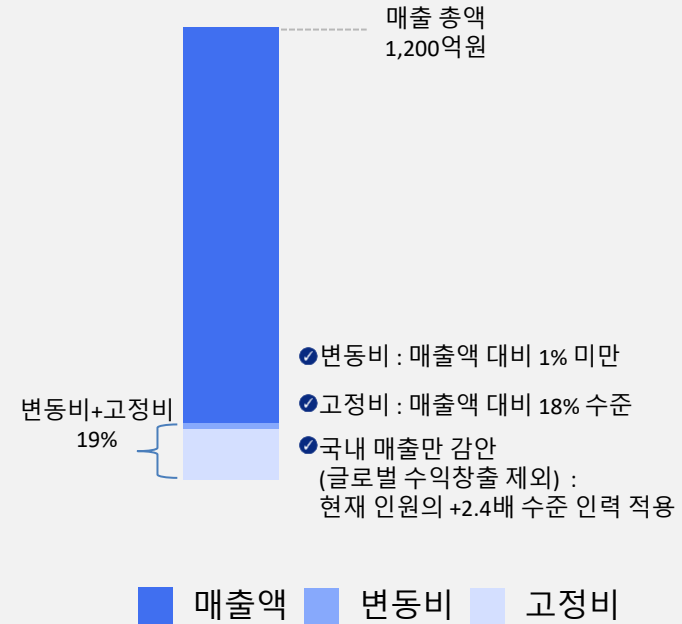
단위 : 백만원

구분	'23.3Q	'23.2Q	변동률 (QoQ)
영업수익	235	237	-0.8%
영업비용	2,486	2,380	
영업이익(손실)	(2,251)	(2,142)	5.1%
영업외수익	(176)	224	
금융수익	51	70	
기타수익	2	0.2	
영업외비용	(229)	(241)	
당기순이익	(2,427)	(2,314)	4.9%

매출액 대비 영업이익률 예상



현 체제 기준 매출액 1,200억원 달성 시, 비용 구성 추정



단위 : 억원, %

## '22년 국내 의료기관 통계 (보건의료심사평가원 자료)

### ▶ 3차 병원

대학병원(상급종합병원) : 45개소  
종합병원 : 328개소

신경과  
신경외과  
영상의학과  
응급의학과  
재활의학과

### ▶ 1, 2차 병의원(신경과/신경외과/영상의학과) : 1,016개소

23-11-13 현재  
**195개 병원**  
도입·셋업 완료

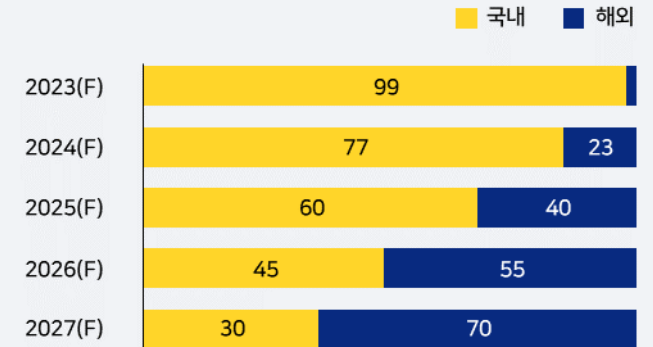
### '23년 시장 점유 목표

→ 3차 병원 373개소 중 **50%(186개소)** 점유 목표

### '24년 시장 점유 목표

→ 3차 병원 **80%(298개소)** 점유 목표  
1, 2차 병원 **50%(508개소)** 점유 목표

## 국내외 매출 비중



## 높은 비급여 보험 수가 책정(국내)

### ✓ JBS-01K 제품의 경우

Case당 1회 진단 비용 **54,300원** 확정 (3차 병원)  
마진쉐어 : JLK 50% : 병원 50%

### ✓ 뇌졸중 11개 솔루션의 향후 비급여 보험수가 가능 ('25년 11개 전 제품 국내 적용을 목표)

## 국내외 심사 신청 계획

	2023	2024 상반기	2024 하반기	2025 상반기	2025하반기
혁통심사	JBS-04K(9월) JBS-LVO(10월) JBA-01K(10월) JPC-01K(11월)	JBS-05K JBS-05L	JBS-06K JBS-07K	JBS-10K	JBS-08K
FDA	JBS-LVO	JBS-04K	JBS-05L	JBS-05K	TBA

## 국내외 인허가를 통한 보험 수가 적용으로 매출 증대

<b>미국</b>	- 뇌졸중 솔루션 FDA 인허가 - 미국 보험 수가 적용 목표
<b>일본</b>	- 뇌졸중 솔루션 PMDA 인허가 - 일본 보험 수가 적용 목표
<b>국내</b>	- 신의료기기 인허가 - 혁신의료기기 인허가

[국내] NECA/보건복지부/식약처/심평원을 거치는 심사로 신청 시점부터 완료까지 7개월 소요 예상  
[미국] FDA를 거치는 심사로 신청 시점부터 완료까지 7주~6개월 소요 예상 (추가 권고 시, 9개월 소요)



#### ▼ 글로벌 공략 배경

42%  
세계 1위

美 의료기기 전 세계 시장의 42%로 세계 1위 규모

530억  
(약 70조)

美 뇌졸중 사회경제적 손실 \$530억 (약 70조)  
日 뇌혈관 질환 평균 의료비 지출 약 1.8조



일본 노인 비  
중 세계 1위



미국 뇌 CT 촬영 연  
간 약 1,530만 건

#### ▼ 일본 매출 확대 포인트

##### “일본 ‘의료 AI 보험 수가’ 신설”

日 최대 원격진단업체 닥터넷과 독점판매계약 체결  
을 넘어 日 디지털헬스케어 1위 업체 JMDC 그룹과  
제휴 확대

##### JMDC 그룹

- 헬스케어와 빅데이터 융합 사업 추진, 1,000만명 의료데이터 보유
- 연간 약 200만건 (日 8,000건) 원격영상진단 서비스 제공
- 일본 전역에 약 1,200개 병원 네트워크 보유
- 시장점유율이 높은 협력사와 전략적으로 사업 추진

#### JLK 기업가치 평가 : Global Peer Group

- 글로벌 비교 대상 3개 업체들의 추정 기업가치 또는 시가 총액 : 한화 약 1.6~3.2조원 수준 (아래 테이블 참고)
- 이에 벤치마크 가능한 해당 Global Peer Group의 목표설정 시, 향후 기업가치 (최소) 1.6조원 이상 수준 확대 가능
- 당사 뇌졸중 솔루션 11개 매출액 추정 가능 시, 향후 추가 기업가치 적용 가능

회사명	Viz AI	Rapid AI	Heartflow
전문 분야	뇌졸중 (CT 기반 뇌출혈 / LVO(대혈관폐색질환))	뇌졸중 (CT 기반 뇌출혈 / LVO(대혈관폐색질환))	심장 관상동맥 CT
승인 기관	美 NTAP 최초 승인	美 FDA 승인	美 FDA 승인
보험수가 여부	美 보험수가 적용(\$1,040/Case)	美 보험수가 적용(\$1,000 이상/Case) : 싱글 모듈당 \$12,000	美/日/英 보험수가 적용(\$1,450/Case)
상장 여부	비상장	비상장	비상장 ('23년 하반기)
기업가치(시총)	1조 6,200억원 수준	2조원 수준	3조 2,000억원 수준 (상장 시 4조원 이상 추정)
설립연도	2016년	2011년	2010년
국적	이스라엘	미국	미국
매출액	\$85.1M (약 1,116억원) - 2022	\$8.6M (약 112억원) - 2022	\$70M (약 910억원) - 2022
특이사항	2022년 시리즈D 펀딩 \$1억 달러 (약 1,318억원)	2020년 시리즈B 자금 \$2,500만 달러 (330억원)	2020년 시리즈F 자금 토탈 \$2억 1,500만 달러 (F:330억원)

#### ✓ JLK FDA(510K) 인허가를 통한 보험 수가 적용 계획

FDA  
일정

2023년

1개 제품 인허가 목표  
JBS-04K, JBS-LVO FDA 신청

2024년

뇌졸중 솔루션 3개 제품 인허가 목표

\*출처 : - World Stroke Organization(WSO) : Global Stroke Fact Sheet 2022  
- 한국보건산업진흥원 [글로벌 인공지능 병리·영상의료기기 산업·제도 동향(2020)]  
- Heart disease, stroke death rates increase following decades of progress By American Heart Association News  
- 2020 Fitch Report  
- '22년 일본후생노동성 발표 인구추계





**미국법인** JLK USA

- FDA 인허가 진행
- 미국 내 의료기기업체/병원 sales
- 북미, 남미 공략 거점 미국
- Intel사와 사업화 계약
- MRS 관련 글로벌 공동 마케팅 H/W 결합 상품 론칭
- 클린턴 재단(CHAI) 공식 파트너
- 미주리 대학병원: 사업화 임상연구

**유럽**

- 8개 제품 의료기기 인증(CE) 완료
- 유럽법인 설립 예정
- CE 인허가 추가 진행
- 유럽 내 의료기기업체/병원 Sales
- 유럽 현지화 공략
- 스웨덴 옘살라 대학: 사업화 임상연구
- Medcom(독일) 사업화 진행중

**한국 본사** JLK KOREA

- 17개 제품 의료기기 인허가 완료
- 서울대학교병원, 서울아산병원, 한신메디피아, 삼성서울병원, 신촌세브란스 등 20개 이상의 대형병원에 솔루션 납품
- 인크루트알바콜 Hello Data 공급 계약
- 자율주행솔루션 Hello Data 공급 계약
- Hello Data 데이터 바우처 (2020년 최다 수주), AI 바우처 수주
- 재외국민비대면원격진료 'MEDIHUB TELE' 출시
- 과기정통부 '닥터앤서클리닉' 최다 컨소시엄 수주 (14개 대형병원에 총 35개 이상 솔루션 납품)

**러시아**

- 22개 제품 인허가 진행
- 정부 프로젝트 진행중

**중국**

- 중국 연길시 병원 등 4곳에 납품
- 중국 대사관 의료기기 기증

**일본법인** JLK JAPAN

- Doctor Net 원격의료 플랫폼 납품 계약
- PMDA 인허가 획득
- Proumed 의료솔루션 납품
- 일본내 의료기기업체/병원 Sales 아가페카부토야마병원 납품 네모토병원 납품
- 구르매대학병원 사업화 임상연구
- 효고과대학병원 사업화 임상연구

**사우디**

- Dr. Five와 현지 사업화 계약

**미얀마**

- Ministry of Health Myanmar 의료솔루션 납품

**라오스**

- 클린턴재단(CHAI)를 통한 의료기기 납품

**태국**

- ENTECH 의료기기 납품
- 의료기기 인허가 획득 (3건)

**베트남**

- 의료기기 인허가 획득 (2건)
- 추가 인허가 진행중

**브라질**

- 장비 integration 진행중

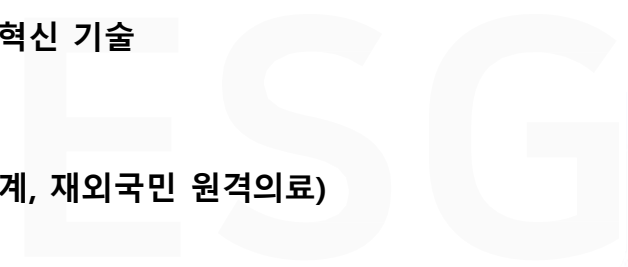
**남아공**

- CXR AI Tool(결핵 진단) Challenge 1위
- MoH 결핵 진단 프로젝트 입찰 자격 획득

**아르헨티나**

- 의료기기 인허가 획득 (5건)

전 대륙 신규시장 개척을 통한  
**성장동력 확보**



## AI 의료를 통한 ESG

친환경, 사회적 책임 경영, 지배구조 개선 → 지속가능성 ↑

- **E** : 의료 불평등 해소, 탄소 저감을 위한 혁신 기술
- **S** : 진단 효율 개선, 사회적 비용 감소
- **G** : 의료 거버넌스 (Covid19 긴급방역체계, 재외국민 원격의료)

## JLK Medical ESG

**E** : 중증 질환 뇌/암 분야 의료 솔루션, 원격진료 ⇒ 보건 환경 개선

- 고품질 의료 접근성 ↑ , 사회적 비용 ↓
- 솔루션 경량화를 통한 전력 감소 < Edge 컴퓨팅 : GPU (전력소모 大) → CPU에서 직접 Running >

**S** : 의료 서비스를 통한 사회 공헌, 진단 비용 효율 개선

- 폐질환 솔루션 기부 : 대한 결핵협회, 라오스, 미얀마, 중국 등

**G** : 인공지능 기술을 통한 의료 진단 투명성 제고

### Blackrock 2022 Outlook

"A smoother and more balanced transition will not only need clean energy but also new technologies to store and distribute it, such as tech and healthcare, because of their relatively low carbon emissions. Potential opportunities from accelerating structural change - healthcare provision and acceleration of telemedicine."



뇌졸중 치료의 새로운 패러다임으로 사람의 생명을 지킵니다.



**Thank you**